

آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز کنترل مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک

مقدمه

این آئین نامه به منظور صدور مجوز فعالیت، نحوه اداره و نظارت بر آزمایشگاههای همکار و مجاز (آکرودیت) کنترل مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک در راستای اجرای مواد یک و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۳ و قسمت اول بند ۱۱ و بندهای ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۱۰ آئین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

ماده ۱- آزمایشگاههای همکار کنترل مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک موضوع این آئین نامه به مراکز اطلاق می شوند که طبق ضوابط این آئین نامه و دستورالعمل های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با کسب مجوزهای لازم فعالیت می نمایند. این آزمایشگاهها از این پس به اختصار آزمایشگاههای همکار نامیده می شوند و بر حسب توانایی در یک یا چند موضوع فوق الذکر فعالیت می کنند.

ماده ۲- آزمایشگاههای مجاز موضوع این آئین نامه به آزمایشگاههایی اطلاق می شود که متعلق به مراکز علمی، تحقیقاتی و تولیدی خصوصی یا دولتی بوده و طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات مربوطه با کسب مجوزهای لازم جهت کنترل مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک فعالیت می نمایند. این آزمایشگاهها از این پس به اختصار آزمایشگاههای مجاز نامیده می شوند.

ماده ۳- آزمایشگاههای همکار یا مجاز با اخذ مجوز می توانند بر اساس گروه های مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و دارویی و بیولوژیک و یا بصورت تخصصی تک رشته ای یا بصورت مجموعه ای از آنها تحت نظر شخص یا اشخاص حقوقی (به صورت موسسه یا شرکت های خصوصی و تعاونی) و یا حقیقی فعالیت نمایند.

ماده ۴- هر آزمایشگاه همکار یا مجاز نسبت به توان فنی، تجهیزات، نوع تخصص و صلاحیت علمی و عملی

می تواند یک یا چند بخش آزمایشگاهی به منظور آزمایش مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک دایر نماید.

فصل ۱- ساختار کمیته های مسئول بررسی و تأیید آزمایشگاههای همکار و مجاز

ماده ۵- به منظور بررسی درخواست متقاضیان تاسیس و بهره داری آزمایشگاههای همکار و مجاز، لازم است مدارک به همراه فرم تکمیل شده شماره ۱ برای آزمایشگاه همکار و یا مجاز و فرم شماره ۲ برای آزمایشگاه مجاز مراکز تولیدی، به دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های همکار و مجاز

کنترل مواد و فرآورده های خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک مستقر در اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو تحویل تا توسط کمیته فنی بررسی و تأیید صلاحیت، متشکل از افراد زیر بررسی شود:

- ۱- معاون غذا و دارو (رئیس کمیته)
 - ۲- مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دبیر کمیته)
 - ۳- مدیر کل نظارت بر دارو و مواد مخدر (درخصوص آزمایشگاههای دارو و بیولوژیک)
 - ۴- مدیر کل نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی (درخصوص آزمایشگاههای غذا، آرایشی و بهداشتی)
 - ۵- رئیس دبیرخانه بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های کنترل
 - ۶- یک نفر از اعضای هیئت علمی صاحب نظر در روش های آنالیز و دستگامی
 - ۷- دو نفر از کارشناسان اداره کل آزمایشگاههای کنترل دارای حداقل ۵ سال سابقه کار
- تبصره ۱- برای تشکیل کمیته فنی حضور رئیس یا دبیر حداقل ۴ نفر از اعضای فوق الزامی است.
- تبصره ۲- موافقت اصولی و پروانه تاسیس و بهره برداری بعد از تأیید کمیته فنی با امضای مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو صادر می گردد.
- تبصره ۳- احکام افراد کمیته فنی به پیشنهاد معاون غذا و دارو توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به مدت ۳ سال صادر خواهد شد. انتصاب مجدد افراد بلامانع است.

فصل ۲- شرایط متقاضیان

ماده ۶- متقاضیان موضوع این آئین نامه باید واجد شرایط عمومی و اختصاصی به شرح زیر باشند:

الف - شرایط عمومی :

- ۱- تابعیت ایران
- ۲- عدم سوء پیشینه کیفری موثر
- ۳- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)
- ۴- عدم اعتیاد به مواد مخدر

ب - شرایط اختصاصی :

۱- دارا بودن مدرک تحصیلی معتبر در یکی از رشته های زیر برای متقاضیان حقیقی و مسئول فنی معرفی شده برای متقاضیان حقوقی ضروری است :

- ۱-۱- برای تاسیس آزمایشگاه مواد غذایی و مکمل های غذایی :
- دکترای تخصصی (Ph.D) یا دکتری در یکی از رشته های صنایع غذایی، علوم تغذیه، بهداشت و کنترل مواد غذایی، داروسازی، دامپزشکی و یا فوق لیسانس صنایع غذایی، علوم تغذیه بهداشت و کنترل مواد غذایی

۱-۲- برای تاسیس آزمایشگاه آرایشی و بهداشتی :

دکترای تخصصی (Ph.D)، دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی و شیمی

تبصره ۱ - مدارک تحصیلی شیمی و میکروب شناسی با مقاطع فوق در صورت درخواست مشترک می توانند متقاضی تأسیس بندهای ۱-۱ ویا ۱-۲ شوند. در این شرایط پروانه به نام دو نفر صادر می شود. ۳-۱- برای تأسیس آزمایشگاههای میکروب شناسی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی، دارویی و فراورده های بیولوژیک:

دکترای تخصصی (Ph.D) یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های داروسازی، میکروب شناسی برای تأسیس آزمایشگاههای میکروب شناسی غذایی، آرایشی، بهداشتی، دارویی، بیولوژیک و دکترای تخصصی (Ph.D) یا دکتری یا کارشناسی ارشد در بهداشت و کنترل مواد غذایی برای تأسیس آزمایشگاههای میکروب شناسی غذایی، آرایشی و بهداشتی

۴-۱ - برای تأسیس آزمایشگاههای سم شناسی، رنگ و اسانس مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی: دکترای تخصصی (Ph.D) یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های سم شناسی، داروسازی و شیمی

۵-۱- برای تأسیس آزمایشگاههای ظروف و بسته بندی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی: دکترای تخصصی (Ph.D) یا دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های شیمی، متالوژی، پلیمر و صنایع غذایی

تبصره ۲ - افراد دارای حداقل مدرک دکتری داروسازی، دامپزشکی، صنایع غذایی و رشته میکروب شناسی و شیمی بطور مشترک می توانند درخواست تأسیس آزمایشگاه کنترل دارای تمام بخش های فوق را بنمایند مشروط بر آنکه برای هر بخش نیروی متخصص متناسب با آن بخش را معرفی و تجهیزات لازم را تهیه نمایند. ۶-۱- برای تأسیس آزمایشگاه دارو :

دکترای تخصصی (Ph.D) در یکی از رشته های داروسازی

۷-۱- برای تأسیس آزمایشگاه فرآورده های بیولوژیک و تراریخته دکترای تخصصی (Ph.D) در یکی از رشته های مرتبط با فرآورده های بیولوژیک و داروسازی

ماده ۷ - داشتن حداقل ۳ سال فعالیت در زمینه آزمایشگاههای کنترل مواد و فرآورده های غذایی، آرایشی، بهداشتی، دارویی و بیولوژیک

تبصره ۱ - برای اعضای هیئت علمی با داشتن شرایط فوق، حداقل ۳ سال فعالیت الزامی نیست. **تبصره ۲ -** متقاضی نباید کارمند شاغل در حوزه معاونت غذا و دارو و یا واحدهای تابعه آن و یا سایر واحدهای نظارت بر فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی در سایر معاونت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی باشد.

تبصره ۳- تصمیم‌گیری در مورد درخواست افراد با سایر مدارک، سابقه کار و مقاطع تحصیلی که در مواد ۶ و ۷ به آنها اشاره نشده است بر عهده کمیته فنی است.

فصل ۳- شرایط و نحوه صدور پروانه تاسیس

ماده ۸- به منظور بررسی صلاحیت علمی و عملی و سوابق کاری مفید، متقاضیان فرم درخواست تاسیس آزمایشگاههای همکار و مجاز فرم شماره ۱ و برای آزمایشگاه مجاز مراکز تولیدی فرم شماره ۲ را تکمیل نموده و به همراه مدارک درج شده در آن از طریق دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو ارسال نمایند.

تبصره ۱- متقاضیان دارای شخصیت حقوقی باید بصورت کتبی، فردی را به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه معرفی نموده و فرد معرفی شده بایستی شرایط عمومی و اختصاصی ماده ۶ فصل ۲ این آئین نامه را داشته و ضمن تکمیل فرم های مربوطه در صورت تأیید مسئولیت در مقابل موارد درج شده در این آئین نامه مسئول خواهد بود.

تبصره ۲- مسئولیت فنی آزمایشگاههای مجاز و مجاز مراکز تولیدی که با معرفی بالاترین مقام مرکز علمی، تحقیقاتی و تولیدی مربوطه صورت می گیرد.

ماده ۹- پرونده متقاضیان در کمیته فنی بررسی و بر اساس ضوابط موجود در صورت دارا بودن شرایط لازم با صدور موافقت اصولی برای تاسیس آزمایشگاه اقدام می شود.

تبصره ۱- متقاضیان موظفند حداکثر یکسال بعد از اخذ موافقت اصولی نسبت به راه اندازی آزمایشگاه خود اقدام نمایند. مجوز موافقت اصولی صادره برای تاسیس بنام افراد حقیقی و حقوقی قابل انتقال نمی باشد و حداکثر یک سال پس از صدور در صورت عدم راه اندازی آزمایشگاه مجوز صادره از درجه اعتبار ساقط می باشد.

تبصره ۲- در صورت ارائه دلایل موجه در کمیته فنی مجوز صادر شده می تواند حداکثر تا ۲ بار و هر بار به مدت یک سال تمدید شود.

ماده ۱۰- در صورت آماده بودن آزمایشگاه و تأیید دبیرخانه، پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه با تصویب کمیته فنی صادر می گردد.

فصل ۴- شرح وظایف مسئول فنی آزمایشگاههای همکار و مجاز

ماده ۱۱- وظایف مسئول فنی آزمایشگاه همکار و مجاز به شرح زیر می باشد.

۱- سرپرستی کلیه امور فنی و تخصصی آزمایشگاهی

- ۲- حضور فعال در آزمایشگاه در ساعات انجام امور فنی در آزمایشگاه و امضاء اوراق پاسخ آزمایش ها با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی
- ۳- کنترل و مراقبت وضعیت بهداشتی، ساختمانی، مواد شیمیائی، تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی و تطبیق آن با استانداردهای مربوطه
- ۴- کنترل و نظارت بر حسن اجرای ضوابط و مقررات و تعرفه های قانونی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۵- نظارت بر کیفیت عملکرد کارکنان فنی و جمع آوری اطلاعات و آمار و تهیه گزارش جهت ارائه به مراجع ذیربط و چگونگی تحویل نمونه به آزمایشگاه و ارسال پاسخ آزمایش ها
- ۶- رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذیربط در رابطه با فعالیت های فنی و بهداشتی آزمایشگاه
- ۷- ارائه گزارش های منظم در مورد نتایج حاصل از آزمایش های انجام شده به معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه
- تبصره ۱:** مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد. در صورت عدم حضور موظف است مراتب را کتباً به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه و دبیرخانه بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار از قبل اعلام نماید و فرد واجد شرایط عمومی و اختصاصی ماده ۶ فصل ۲ این آئین نامه به عنوان جانشین مسئول فنی برای ۱ تا حداکثر ۱۴ روز به دبیرخانه بررسی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار و معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه معرفی نماید.
- تبصره ۲:** در صورتیکه آزمایشگاه توسط متقاضی حقیقی تاسیس شده باشد مؤسس حداقل یک نوبت کاری باید مسئولیت فنی آزمایشگاه را بعهده داشته باشد.
- تبصره ۳:** مؤسس می تواند فردی را واجد شرایط عمومی و اختصاصی ماده ۶ فصل ۲ این آئین نامه به عنوان مسئول فنی موقت برای مدت یک تا حداکثر شش ماه در سال، جایگزین مسئول فنی دائم با تایید کمیته فنی برای ادامه فعالیت آزمایشگاه معرفی نماید.
- تبصره ۴:** در موارد تغییر مسئول فنی، مؤسس حقوقی موظف است مسئول فنی جدید واجد شرایط را به اداره کل آزمایشگاههای کنترل معرفی نماید. بدیهی است فعالیت آزمایشگاه مشروط به تایید مسئول فنی جدید توسط کمیته فنی می باشد.
- تبصره ۵:** مسئول فنی در هر نوبت نمی تواند مسئولیت بیش از یک آزمایشگاه را به عهده داشته باشد.

فصل ۵- شرایط و نحوه صدور پروانه بهره برداری

ماده ۱۲- به منظور بررسی شرایط فنی و تجهیزات آزمایشگاهی و توان علمی متقاضیان کمیته فنی بررسی و تأیید صلاحیت گزارش کارشناسی و سایر مدارک و مستندات را بررسی نموده و اجازه صدور پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه را صادر می نماید.

تبصره: برای هر متقاضی بیش از یک پروانه تاسیس و بهره برداری صادر نمی شود.

ماده ۱۳- تهیه و تامین تجهیزات و مواد آزمایشگاهی با توجه به دامنه فعالیت انتخاب شده به عهده متقاضی است.

تبصره: لوازم و شرایط ایمنی لازم در محیط آزمایشگاه باید برای حفاظت کارکنان و محیط زیست قبل از صدور مجوز بهره برداری در آزمایشگاه تهیه و برقرار گردد.

ماده ۱۴- تعطیل موقت آزمایشگاه با اطلاع و موافقت قبلی اداره کل آزمایشگاههای کنترل، حداکثر بمدت ۶ ماه مجاز است. تمدید آن منوط به اعلام قبلی و کسب موافقت اداره کل آزمایشگاههای کنترل می باشد و در صورت عدم رعایت این ماده و با تأیید کمیته فنی نسبت به ابطال پروانه بهره برداری آزمایشگاه اقدام خواهد شد.

فصل ۶- شرایط عمومی و نحوه عملکرد

ماده ۱۵- نام موسسه، نوع فعالیت، شماره پروانه، نشانی و تلفن می باید روی سر برگ های آزمایشگاه درج شده باشد. استفاده از هرگونه نام و عناوین روی تابلو و اوراق آزمایشگاه به غیر از آنچه که در پروانه قید شده است، ممنوع می باشد.

ماده ۱۶- آزمایشگاه باید دارای دفتر کل یا رایانه به منظور ثبت نمونه های دریافتی از موسسات شامل مشخصات کامل نمونه و نوع آزمایشات درخواستی، تعرفه، شماره سریال قبض و تاریخ باشد.

ماده ۱۷- کلیه دفاتر آزمایشگاهی باید حداقل بمدت ۵ سال در آزمایشگاه بایگانی شود و در صورت توسعه بخش های مختلف هر یک از بخش های آزمایشگاه باید دفتر جداگانه جهت ثبت نتایج آزمایش نمونه ها داشته باشد.

ماده ۱۸- آزمایشگاه موظف به صدور قبض رسید در مقابل دریافت نمونه های مورد آزمایش می باشد.

ماده ۱۹- پذیرش نمونه توسط این آزمایشگاهها باید بر اساس پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه صورت گیرد.

ماده ۲۰- محل آزمایشگاه باید در مالکیت و یا اجازه موسس یا موسسین باشد و هرگونه تغییر محل آن باید با اجازه کمیته فنی و صدور پروانه مجدد صورت پذیرد. آزمایشگاه می تواند در املاک دارای کاربری مسکونی به شرط اخذ رضایت کتبی دیگر ساکنین ملک باشد.

ماده ۲۱- ساختمان آزمایشگاه باید دارای کلیه ضوابط بهداشتی و فنی و شرایط استاندارد ساختمانی یک آزمایشگاه اعم از دیوارها، پنجره، سقف، کف، میزهای آزمایشگاهی، تهویه، هود، سیستم های ایمنی، فضای مورد نیاز، نور و دیگر موارد مربوط به آن باشد.

تبصره ۱: حداقل فضای آزمایشگاهی لازم (غیر از فضای اداری مورد نیاز) برای تاسیس آزمایشگاه کنترل که فقط دارای یکی از بخش های شیمی مواد غذایی ، شیمی مواد آرایشی و بهداشتی، میکروب شناسی، سم شناسی و یا ظروف و بسته بندی باشد ۵۰ متر مربع زیربنا و به ازای هر بخش جدید ۲۰ متر مربع سطح زیر بنا مفید اضافه می گردد.

تبصره ۲ - تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز مربوط به هر بخش آزمایشگاهی باید متناسب با دامنه عملکرد تهیه شده باشد و لازم است قبل از صدور پروانه امکانات اشاره شده در محل آزمایشگاه موجود و توسط کارشناس یا کارشناسان بازدید کننده گواهی گردد.

تبصره ۳- آزمایشگاه موظف است تعرفه های اعلام شده را بنحو مقتضی در محل مشاهده متقاضیان قرار دهد.

تبصره ۴- این آزمایشگاهها اجازه دارند برای ارسال نمونه جهت انجام آزمونهای خاص که خود توانایی انجام آن را ندارند قرار داد بین آزمایشگاهی با آزمایشگاههای مورد تأیید وزارت بهداشت منعقد نمایند.

ماده ۲۲- آزمایشگاه موظف است هر گونه آزمون بر روی نمونه های ارسالی را بر مبنای منابع و استانداردهای اعلام شده از اداره کل آزمایشگاههای کنترل انجام دهد.

ماده ۲۳- آزمایشگاه موظف است همواره یک رونوشت از نتیجه آزمایشهای انجام شده را بطور ماهانه برای اداره کل آزمایشگاههای کنترل و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی حوزه فعالیت خود ارسال نماید.

تبصره ۱- آزمایشگاه موظف است حداقل یک نمونه از نمونه های آزمایش شده را به عنوان نمونه دست نخورده حداقل ۶ ماه بعد از ارسال پاسخ آزمایش در محل و شرایط مناسبی نگهداری نماید.

فصل ۷- نحوه نظارت بر آزمایشگاههای همکار و مجاز

ماده ۲۴- اداره کل آزمایشگاههای کنترل و معاونت غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که آزمایشگاه همکار و مجاز در حوزه فعالیت آنها وجود دارد، مسئول اجرای مقررات و ضوابط بازرسی و نظارت آزمایشگاههای موضوع این آئین نامه می باشند. دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی موظف هستند حداقل هر سه ماه یکبار از طریق اعزام گروههای کارشناسی برای بازدید از کلیه آزمایشگاههای همکار و مجاز تحت پوشش خود اقدام نموده و گزارش آن را به اداره کل آزمایشگاههای کنترل ارسال نمایند.

تبصره ۱- معاونت غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی موظف هستند به محض دریافت هر گونه شکایت یا گزارش نسبت به بازرسی از آزمایشگاههای همکار و مجاز اقدام و نتیجه را به اداره کل آزمایشگاههای کنترل ارسال نمایند.

ماده ۲۵- اداره کل آزمایشگاههای کنترل هر زمان که مقتضی بداند می تواند رأساً اقدام به بازرسی از آزمایشگاه همکار و مجاز نماید. یک رونوشت از گزارش بازرسی جهت اقدامات مقتضی به آزمایشگاههای همکار و مجاز ارسال می گردد.

ماده ۲۶- اداره کل آزمایشگاههای کنترل در صورت صلاحدید برای تشخیص کارائی آزمایشگاههای همکار و مجاز نمونه های مجهولی را برای آنها ارسال نموده و در صورت پاسخ غیر منطبق در ۳ نوبت متوالی ضمن گزارش به کمیته فنی درخواست لغو مجوز فعالیت آزمایشگاه مربوطه را خواهد کرد.

تبصره ۲: فعالیت هر آزمایشگاه همکار و مجاز باید بر اساس پروانه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه، در خصوص نمونه ها و آزمونهایی که مجوز برای آنها اخذ نموده است، باشد.

تبصره ۳: در صورت تخلف از ضوابط این آئین نامه طبق نظر کمیته فنی، پروانه بهره برداری آزمایشگاههای همکار و مجاز از سه تا شش ماه تعلیق و یا بطور کلی لغو می گردد.

فصل ۸- تمدید پروانه بهره برداری

ماده ۲۷- بر اساس بازرسی ها، سوابق و گزارش عملکرد در طی ۲ سال فعالیت آزمایشگاه همکار و مجاز کمیته فنی نسبت به تمدید پروانه بهره برداری اقدام خواهد نمود.

این آئین نامه در ۲۷ ماده و ۲۷ تبصره و ۲ فرم پیوست در تاریخ ۱۳۸۷/۶/۵ به تصویب وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی رسید و برای کلیه واحدهای ذیربط لازم الاجرا می باشد.