



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



آئین نامه تأسیس و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های مجاز و همکار کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

تابستان ۱۴۰۰

مقدمه:

این آئین نامه در راستای اجرای مواد ۱ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) و جزء الف بند ۱۱ و بندهای ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۶، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، بند الف ماده ۲۵ قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و ماده ۱۰ آئین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۷، ماده ۱۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی - رژیمی مصوب ۱۷/۱۱/۸۷ و ماده ۸۸ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۸ تنفیذی در ماده ۱۵۴ قانون برنامه چهارم و تنفیذ بعدی در ماده ۲۲۴ قانون برنامه پنجم توسعه مصوب سال ۱۳۹۰، مواد قانونی ۴۶ و ۴۷ قانون الحاق موادی به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی و فصل دوم قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب ۱۳۸۶، مواد ۱۳، ۱۶، ۲۲، ۲۴ و آئین نامه اجرایی ماده ۲۴ قانون مدیریت خدمات کشوری و مصوبه شماره ۳۹۰۸۲۵ مورخ ۹۹/۱۱/۲۰ شورای عالی اداری، به منظور صدور مجوز فعالیت، انجام نظارت و ارزیابی و صدور گواهی GLP برای آزمایشگاه های مجاز، همکار و آزمایشگاه واحد تولیدی متقاضی در زمینه های کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردنی و آشامیدنی، مواد اولیه و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، مواد اولیه و فرآورده های دارویی، مواد اولیه و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، مواد اولیه و فرآورده های بیولوژیک، تجهیزات و ملزومات پزشکی، وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی، تهیه و ساخت نمونه های مهارت آزمایی و برگزاری آزمون های ارزیابی عملکرد، تهیه مواد مرجع و استاندارد، کالیبراسیون و تأیید صلاحیت عملکرد تجهیزات آزمایشگاهی، ممیزی و توانمندسازی تخصصی مشمول این آئین نامه تهیه و ابلاغ شده است.

ماده ۱- در این آئین نامه عبارات ذیل در معانی مشروح و مربوط بکار می روند:

۱. **آزمایشگاه:** مجموعه ای است مجهز جهت انجام آزمایش های فنی و تخصصی در راستای اقدامات کنترلی محصولات سلامت محور
۲. **سازمان:** در این آئین نامه منظور سازمان غذا و دارو است.
۳. **دانشگاه/ دانشکده:** به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اطلاق می شود.
۴. **آزمایشگاه مرجع:** منظور اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی است.
۵. **موسسه:** شخص حقوقی است جهت برون سپاری فعالیت ها و خدمات مرتبط با ارزیابی، ممیزی، توانمند سازی و آموزش آزمایشگاه ها در راستای دستورالعمل "ارزیابی تشکیل موسسه خدمات غذا، دارو و تجهیزات پزشکی" ابلاغی سازمان به شماره ۶۵۵/۹۲۵۰۵ مورخ ۹۹/۱۰/۰۳ و رعایت الزامات آزمایشگاه مرجع.
۶. **آزمایشگاه مجاز:** آزمایشگاه های مرتبط با اشخاص حقوقی و حقیقی خصوصی، که طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات مربوطه و نیازسنجی از آزمایشگاه مرجع، پروانه فعالیت (بهره برداری) دریافت می نمایند.
۷. **آزمایشگاه همکار:** منظور آن دسته از آزمایشگاه های دستگاه های اجرایی هستند که پس از طی فرایند ارزیابی، با کسب پروانه فعالیت (بهره برداری) به عنوان آزمایشگاه همکار به رسمیت شناخته می شوند.
تبصره: در مواردی که پس از انجام فراخوان، درخواست همکاری از بخش خصوصی دریافت نشود، امکان استفاده از ظرفیت آزمایشگاه های همکار وجود دارد.
۸. **آزمایشگاه دارای صلاحیت واحدهای تولیدی:** آن دسته از آزمایشگاه های واحدهای تولیدی هستند که طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات مربوطه با کسب مجوزهای لازم پس از طی فرایند ارزیابی و دریافت پروانه فعالیت (بهره برداری) جهت کنترل و تأیید مواد اولیه مورد مصرف در خطوط تولید و یا محصولات تولیدی خود فعالیت می نمایند.
تبصره ۱: در مواردی که آزمایشگاه مرجع، صلاحیت آزمایشگاه های واحدهای تولیدی در مورد کنترل مواد اولیه و یا محصولات تولیدی آن شرکت را تأیید نماید، ارزیابی های انجام شده توسط واحد مذکور مورد تأیید آزمایشگاه مرجع است. فهرست این گونه واحدها پس از بررسی های لازم به صورت دوره ای توسط آزمایشگاه مرجع اعلام می شود.
تبصره ۲: در مواردی که برای کنترل محصول یک واحد تولیدی، آزمایشگاه مجاز و همکار وجود نداشته باشد، با اعلام آزمایشگاه مرجع، آزمایشگاه دارای صلاحیت واحد تولیدی دیگر، اجازه انجام آزمون مربوطه را خواهد داشت.
۹. **سامانه مدیریت اطلاعات آزمایشگاه ها:** در این سامانه امور مربوط به ارسال درخواست اولیه تا صدور مجوزها انجام می شود و در این آئین نامه به اختصار **سامانه** نامیده می شود.
۱۰. **کمیته فنی:** کمیته ای است متشکل از اعضای ذکر شده در ماده (۲) که مسئولیت بررسی و تأیید مدارک و مستندات مرتبط با تأیید صلاحیت آزمایشگاه ها جهت صدور مجوزها و همچنین رسیدگی به تخلفات آن ها را بر عهده دارد.
۱۱. **Good Laboratory Practice (GLP):** عملیات مطلوب آزمایشگاهی بر اساس الزامات بین المللی معتبر

۱۲. ISO /IEC 17025: الزامات عمومی برای صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون بر اساس استاندارد سازمان جهانی

ایزو

۱۳. ISO/IEC 17034: الزامات عمومی برای صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع بر اساس استاندارد سازمان جهانی ایزو

۱۴. ISO/IEC 17043: الزامات عمومی برای صلاحیت برگزارکنندگان آزمون های مهارت آزمایی بر اساس استاندارد سازمان

جهانی ایزو

۱۵. Standard Operating Procedure (SOP): دستورالعمل اجرایی روش آزمون

ماده ۲- اعضای کمیته فنی

این کمیته متشکل از اعضای اصلی زیر است:

۱. رئیس سازمان (رئیس کمیته)
۲. مدیرکل آزمایشگاه مرجع (نایب رئیس کمیته)
۳. رئیس اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه های همکار و مجاز
۴. مدیر کل دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان
۵. دو نفر از اعضاء هیأت علمی و متخصصین مجرب آزمایشگاهی با تخصص های مرتبط
۶. دو نفر از کارشناسان خبره آزمایشگاه مرجع
۷. نماینده آزمایشگاه های مجاز یا تشکل آنها
۸. یک نفر کارشناس خبره از کارشناسان آزمایشگاه های همکار یا مجاز
۹. نماینده معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۱۰. رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت، معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۱۱. مدیران کل ادارات نظارت سازمان بر حسب مورد

تبصره ۱: دعوت نامه حضور در جلسه با امضای مدیرکل آزمایشگاه مرجع ارسال می شود.

تبصره ۲: جهت تشکیل کمیته فنی، حضور رئیس یا نایب رئیس و حداقل دو سوم سایر اعضاء الزامی است.

تبصره ۳: تصمیم گیری در کمیته ها بر اساس نظر اکثریت حاضرین (نصف به علاوه یک) انجام خواهد شد.

تبصره ۴: احکام اعضای حقیقی کمیته فنی به پیشنهاد رئیس سازمان، توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به مدت ۳ سال صادر می شود. انتصاب مجدد افراد بلامانع است.

تبصره ۵: دبیر کمیته با حکم رئیس کمیته تعیین می شود.

ماده ۳- وظایف کمیته فنی

۱. بررسی و تأیید نتیجه ارزیابی و نظارت پسینی فعالیت آزمایشگاه‌های مجاز و همکار و آزمایشگاه‌های واحدهای تولیدی و رسیدگی به تخلفات آنها
۲. بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار و آزمایشگاه‌های واحدهای تولیدی، جهت صدور و تمدید پروانه فعالیت
۳. بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های دارای فعالیت منحصر به فرد و یا تک دامنه عملکرد، جهت صدور و تمدید پروانه فعالیت
۴. بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌ها در حوزه تهیه و ساخت نمونه‌های مهارت آزمایی و برگزاری آزمون‌های ارزیابی عملکرد، تهیه مواد مرجع و استاندارد، کالیبراسیون و تأیید صلاحیت عملکرد تجهیزات آزمایشگاهی، جهت صدور و تمدید پروانه فعالیت
۵. بررسی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های مجاز (در صورتی که تمایل به ارائه خوداظهاری الزامات نداشته باشند) جهت صدور و تمدید پروانه فعالیت
۶. بررسی و تأیید آزمایشگاه دارای صلاحیت واحد تولیدی برای ارزیابی محصول دیگر واحدهای تولیدی در صورت عدم وجود آزمایشگاه همکار و مجاز

تبصره ۱: کلیه مجوزهای مرتبط با آزمایشگاه‌های کنترل‌کننده محصولات سلامت محور با رعایت مصوبه شماره ۳۹۰۱۲۵ مورخ ۹۹/۱۱/۲۰ شورای عالی اداری، با امضای مدیرکل آزمایشگاه مرجع به مدت ۳ سال صادر می‌شود.

تبصره ۲: صورتجلسه مربوط به آراء کمیته فنی، پس از برگزاری، به نحو مقتضی اطلاع‌رسانی عمومی خواهد شد.

تبصره ۳: با توجه به توسعه ارائه خدمات دولت بصورت الکترونیک، کلیه مجوزها بصورت مجازی و از مسیر سامانه صادر می‌شود.

تبصره ۴: پس از صدور و یا تمدید پروانه‌ها، دانشگاه/ دانشکده حوزه نظارتی مربوطه، رونوشتی از پروانه صادرشده را از طریق سامانه دریافت می‌نماید.

تبصره ۵: اعتبار پروانه فعالیت (بهره‌برداری) آزمایشگاه‌های مجاز، همکار و دارای صلاحیت واحد تولیدی که تقاضای تمدید پروانه خود را قبل از انقضای آن ارسال کرده و نواقص اعلام شده را در مدت معین برطرف کرده باشند، تا زمان تشکیل کمیته فنی و تمدید پروانه به قوت خود باقی است.

ماده ۴- موسس آزمایشگاه شخص یا اشخاص حقوقی یا حقیقی است که صلاحیت آن پس از بررسی، با شرایط زیر احراز می‌شود:

- الف- مدارک مورد نیاز جهت اشخاص حقیقی: تابعیت ایران، عدم سوء پیشینه کیفری، داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)، عدم اعتیاد به مواد مخدر، ارائه مجوز تأیید محل از مراجع قانونی ذیصلاح و ارائه اصل سند مالکیت یا اجاره
- ب- مدارک مورد نیاز جهت اشخاص حقوقی: اساسنامه، آخرین آگهی روزنامه رسمی

ماده ۵- شرح وظایف موسس آزمایشگاه

۱. تجهیز و راه اندازی آزمایشگاه در موعد مقرر
۲. معرفی مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه

۳. تامین مستمر منابع و شرایط مورد نیاز متناسب با دامنه عملکرد و حجم نمونه دریافتی آزمایشگاه کنترل و نظارت بر حسن اجرای مفاد آئین نامه، ضوابط و مقررات جاری
۴. تامین نیروی انسانی مورد نیاز و دارای سابقه، تخصص و تحصیلات متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه
۵. گزارش هرگونه تغییر مرتبط با فعالیت های آزمایشگاه به دانشگاه / دانشکده مربوطه و آزمایشگاه مرجع
- ماده ۶- به هر موسس در هر استان با رعایت الزامات این آئین نامه، تنها یک پروانه فعالیت (بهره برداری) داده می شود.
- ماده ۷- در خصوص مکان و مسئول فنی آزمایشگاه های همکار، موافقت بالاترین مقام مرکز علمی- تحقیقاتی یا دستگاه اجرایی الزامی است.
- ماده ۸- مکان آزمایشگاه های مجاز، همکار و واحدهای تولیدی باید در مالکیت و یا اجاره مؤسس باشد و هرگونه تغییر مکان، منوط به موافقت دانشگاه/ دانشکده تحت نظارت مبداء و مقصد است.
- ماده ۹- ساختمان آزمایشگاه های مجاز، همکار و واحد تولیدی باید دارای کلیه ضوابط بهداشتی، فنی و ایمنی مطابق با عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) و ضوابط آزمایشگاه های مرجع باشد.
- تبصره: فضای آزمایشگاهی لازم (غیر از فضای اداری مورد نیاز) برای تأسیس آزمایشگاه، باید حداقل ۵۰ متر مربع و متناسب با دامنه عملکرد و تجهیزات مورد نیاز باشد.
- ماده ۱۰- مسئول فنی آزمایشگاه فردی است واجد شرایط ذیل که مجوز فعالیت مطابق قوانین و مقررات به نام وی صادر می شود.
۱. دارا بودن صلاحیت عمومی برابر قوانین و مقررات
 ۲. رشته تحصیلی متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه و حداقل یک سال تجربه و سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه
 ۳. آگاهی کامل از کلیه مقررات مرتبط با فعالیت آزمایشگاه
- ماده ۱۱- مسئول فنی واجد شرایط اعلام شده باید توسط موسس یا بالاترین مقام مرکز علمی- تحقیقاتی و دستگاه اجرایی به آزمایشگاه مرجع معرفی و تأیید صلاحیت گردد.
- ماده ۱۲- مسئولین فنی دارای صلاحیت با توجه به حوزه و دامنه فعالیت آزمایشگاه، باید دارای مدرک تحصیلی معتبر با سابقه کار مرتبط در دامنه عملکرد آزمایشگاه مطابق رشته های اعلام شده در جدول شماره ۱ باشند.
- تبصره ۱: در شرایط خاص، تأیید مسئول فنی در سایر رشته ها با گرایش ها و سوابق کاری مرتبط پس از ارزیابی صلاحیت و تأیید در کمیته فنی امکان پذیر است.
- تبصره ۲: در مناطق محروم در صورت درخواست معاونت مربوطه و با تأیید کمیته فنی، مدارک تحصیلی با یک مقطع پایین تر و سابقه کاری مرتبط (حداقل سه سال) پذیرفته خواهد شد.
- ماده ۱۳- وظایف مسئول فنی

۱. حضور و نظارت مستمر در زمان فعالیت آزمایشگاه
 ۲. نظارت بر رعایت الزامات و اصول GLP و یا ISO 17025 در فعالیت های آزمایشگاهی
 ۳. نظارت بر فرایند دریافت نمونه
 ۴. نظارت و مشارکت در تدوین روش های آزمون، روش های اجرایی و فنی
 ۵. نظارت بر انجام آزمون ها مطابق دستورالعمل های اجرایی روش های آزمون (SOP) و مراجع مورد تأیید آزمایشگاه
- مرجع
۶. نظارت بر امور فنی، دستگاهی، کالیبراسیون و حفظ و نگهداری تجهیزات
 ۷. نظارت بر تهیه مواد و استانداردهای کاری و مرجع
 ۸. نظارت بر تهیه کلیه مستندات و سوابق
 ۹. نظارت بر انجام آزمون های مهارت آزمایی و ارائه گزارش نهائی
 ۱۰. نظارت بر نتایج آزمون، بررسی، تأیید و ارائه گزارش نهائی
 ۱۱. امضاء و مهور نمودن برگه نتایج آزمون با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی، فنی و حقوقی مربوطه
 ۱۲. شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت ارزیابی ریسک و اقدامات اصلاحی
 ۱۳. نظارت بر رعایت اصول ایمنی در آزمایشگاه
 ۱۴. نظارت بر اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان
 ۱۵. برنامه ریزی و پیگیری ارزیابی اثربخشی اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی های داخلی یا خارجی و نگهداری مستندات
- مربوطه
۱۶. رعایت محرمانگی در کلیه امور مشمول این آئین نامه
 ۱۷. رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذیربط در ارتباط با فعالیت های آزمایشگاه
 ۱۸. کنترل و نظارت بر حسن اجرای مفاد آئین نامه، ضوابط و مقررات جاری
 ۱۹. ارائه گزارش موارد عدم انطباق با مفاد این آئین نامه به مؤسس و در صورت لزوم به آزمایشگاه مرجع
- تبصره: مسئول فنی ملزم به امضاء و متعهد به اجرای مفاد اقرار نامه شرح وظایف و تعهدات مربوطه است.
- ماده ۱۴-** مسئول فنی آزمایشگاه های مجاز و واحد تولیدی نباید شاغل در ادارات دولتی باشد.
- ماده ۱۵-** مؤسس یا موسسین به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند بعنوان مسئول فنی آزمایشگاه خود معرفی شوند.
- ماده ۱۶-** مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود به شخص دیگری را ندارد.
- ماده ۱۷-** حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در زمان قید شده در پروانه فعالیت (بهره برداری) الزامی است، در صورت عدم امکان حضور، معرفی فردی به عنوان جانشین موقت واجد شرایط این آئین نامه و به مدت حداکثر شش ماه الزامی است.
- ماده ۱۸-** مسئول فنی ملزم است استعفای خود را حداقل سه ماه قبل از توقف همکاری اعلام نماید.
- ماده ۱۹-** مسئول فنی آزمایشگاه واحد تولیدی نمی تواند همزمان مسئول فنی کارخانه یا مدیر تولید باشد.

ماده ۲۰- در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه فوت نماید موسس موظف است حداکثر ظرف مدت دو هفته نسبت به معرفی فرد واجد شرایط دیگری به عنوان مسئول فنی جدید اقدام نماید. در طول این مدت آزمایشگاه می تواند با مسئول فنی موقت با تأیید دانشگاه/ دانشکده مربوطه ادامه فعالیت نماید.

ماده ۲۱- در مواردی که موسس و مسئول فنی آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراثت می توانند با گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت، مسئول فنی واجد شرایط را جهت تأیید صلاحیت به آزمایشگاه مرجع معرفی نمایند.

ماده ۲۲- پروانه فعالیت (بهره برداری) پس از حصول اطمینان از توانمندی در انجام فعالیت ها از طریق بررسی مستندات، انجام ممیزی، ارسال نمونه مهارت آزمایی و یا خوداظهاری مبنی بر رعایت الزامات آزمایشگاه مرجع و تأیید صلاحیت توسط کمیته فنی، به منظور شروع فعالیت در دامنه عملکرد مصوب، با رعایت مفاد مصوبه شماره ۳۹۰۸۲۵ مورخ ۹۹/۱۱/۲۰ شورای عالی اداری صادر می گردد.

تبصره ۱: رعایت الزامات آزمایشگاه مرجع، GLP و یا ISO 17025 در مورد آزمایشگاه های مجاز بصورت پسینی بررسی خواهد شد.

تبصره ۲: پروانه فعالیت آزمایشگاه های مجاز در صورت ارائه خوداظهاری به صورت موقت و پس از تأیید نتایج نظارت پسینی توسط کمیته فنی، با اعتبار ۳ ساله صادر خواهد شد.

تبصره ۳: پروانه فعالیت (بهره برداری) آزمایشگاه های تهیه و ساخت نمونه های مهارت آزمایی و برگزاری آزمون های ارزیابی عملکرد، تهیه مواد مرجع و استاندارد به صورت محصول- آزمون محور صادر می شود.

تبصره ۴: جهت صدور پروانه فعالیت (بهره برداری) معرفی مسئول فنی واجد شرایط مطابق مفاد مواد (۱۰ و ۱۲) این آئین نامه توسط موسس یا بالاترین مقام مرکز علمی-تحقیقاتی و دستگاه اجرایی به آزمایشگاه مرجع الزامی است.

ماده ۲۳- جهت صدور پروانه فعالیت (بهره برداری) آزمایشگاه های مجاز، ارائه خوداظهاری مبنی بر رعایت الزامات آزمایشگاه مرجع، GLP و یا ISO 17025 الزامی است.

ماده ۲۴- تمدید پروانه فعالیت آزمایشگاه های مجاز، همکار و آزمایشگاه دارای صلاحیت واحدهای تولیدی با رعایت الزامات این آئین نامه به مدت ۳ سال انجام خواهد شد.

ماده ۲۵- فعالیت آزمایشگاه های خارج از کشور در داخل، منوط به رعایت ضوابط این آئین نامه و گواهی نامه GLP یا استاندارد ISO 17025 از یکی از مراجع اعتباردهی بین المللی است.

ماده ۲۶- پذیرش نمونه توسط آزمایشگاه باید بر اساس دامنه عملکرد ذکر شده در پروانه فعالیت (بهره برداری) انجام گیرد.

ماده ۲۷- کلیه آزمون های مربوط به نمونه براساس دامنه عملکرد قید شده در پروانه فعالیت (بهره برداری)، می بایست بطور کامل توسط آزمایشگاه انجام شود. آزمایشگاه در شرایط خاص و زمان مشخص با تأیید آزمایشگاه مرجع، می تواند فقط بخشی از آزمون های تخصصی دامنه عملکرد خود را به آزمایشگاهی که مجوز فعالیت (بهره برداری) در دامنه عملکرد مذکور را دارد با عقد قرارداد رسمی برون سپاری نماید. مسئولیت کلیه نتایج آزمون ها به عهده آزمایشگاه مبدا است.

ماده ۲۸- آزمایشگاه های تهیه و ساخت مواد مرجع، نمونه های مهارت آزمایی و برگزاری آزمون های ارزیابی عملکرد ملزم به رعایت الزامات آزمایشگاه مرجع، این آئین نامه و استانداردهای بین المللی ISO/IEC 17034 و ISO/IEC 17043 می باشند.

ماده ۲۹- آزمایشگاه های مشمول این آئین نامه مجاز به فعالیت در یک یا چند دامنه عملکرد بر حسب مجوزهای صادره می باشند.

ماده ۳۰- تعطیلی آزمایشگاه ها تا یک ماه با اعلام کتبی قبلی و کسب موافقت از دانشگاه/ دانشکده مربوطه مجاز است. در صورت تعطیلی بیش از مدت مذکور، دانشگاه/ دانشکده ملزم به اعلام موضوع به آزمایشگاه مرجع جهت بررسی و تصمیم گیری نهائی است.

ماده ۳۱- درخواست خاتمه همکاری آزمایشگاه های مجاز و همکار و آزمایشگاه دارای صلاحیت واحد تولیدی با تقاضای مستقیم مؤسس یا بالاترین مقام مرکز علمی-تحقیقاتی و دستگاه اجرایی صورت گرفته و پس از طرح در کمیته فنی، مجوز صادر شده تعلیق و از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

تبصره ۱: در صورت عدم اعلام خاتمه همکاری آزمایشگاه از سوی مؤسس طی مدت ۶ ماه از توقف فعالیت، کمیته فنی رأساً و بدون نیاز به اطلاع مؤسس، پروانه فعالیت آزمایشگاه را تعلیق خواهد کرد.

تبصره ۲: در مواردی که مؤسس اقدام به توقف فعالیت آزمایشگاه می نماید، در همان استان، مجوز جدید دریافت نخواهد کرد و در سایر مناطق پس از گذشت ۶ ماه از اعلام توقف، مجوز صادر خواهد شد.

ماده ۳۲ - اخذ هزینه صدور کلیه پروانه ها و مجوزهای مشمول این آئین نامه طبق تعرفه مصوب هیأت وزیران خواهد بود.

ماده ۳۳- آزمایشگاه موظف است خدمات مربوطه را منحصرأ بر اساس تعرفه های مصوب هیأت وزیران ارائه نماید.

ماده ۳۴- در سربرگ آزمایشگاه و همچنین سایت مربوطه باید نام و نوع آزمایشگاه، شماره پروانه فعالیت (بهره برداری)، آدرس و تلفن درج شود و استفاده از عبارت " دارای مجوز از سازمان غذا و دارو " صرفاً در صورت فعالیت در دامنه عملکرد مصوب مجاز است.

تبصره ۱: نام آزمایشگاه نباید به لحاظ مفهومی گمراه کننده باشد.

تبصره ۲: استفاده از لوگوی سازمان بر روی برگه گزارش آزمایشگاه صرفاً بر اساس دامنه عملکرد مندرج در پروانه فعالیت (بهره برداری) و از طریق سامانه مجاز است.

ماده ۳۵- آزمایشگاه باید دارای سامانه مناسب جهت ثبت و مدیریت اطلاعات باشد که شامل کلیه امور مربوط به دریافت نمونه، آزمون ها، روش های آزمون، کد گذاری، سوابق فعالیت های آزمون، ردیابی اطلاعات، تعرفه و پیگیری شکایات باشد. مدت زمان نگهداری سوابق آزمایشگاهی باید حداقل سه سال در محل و بصورت قابل دسترسی باشد.

ماده ۳۶- در صورتی که آزمایشگاه دارای چند مسئول فنی است وجود امضای مسئول فنی مرتبط با دامنه عملکرد در برگه نتایج آزمون الزامی است.

ماده ۳۷- نصب تابلو حاوی نام آزمایشگاه مطابق با نام مندرج در پروانه فعالیت (بهره برداری) بر سردر ورودی آزمایشگاه الزامی است.

ماده ۳۸- مسئولیت سیاستگذاری، برنامه ریزی، پایش و هماهنگی اجرای مقررات نظارت و ارزیابی آزمایشگاه ها و موسسات موضوع این آئین نامه، بر عهده آزمایشگاه مرجع است. معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده موظف هستند که مطابق الزامات این آئین نامه و روش های اجرایی و دستورالعمل های مصوب فعالیت نموده و گزارش نظارت و ارزیابی خود را به آزمایشگاه مرجع ارسال نمایند.

ماده ۳۹- نظارت پسینی و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه های مجاز، همکار و آزمایشگاه دارای صلاحیت واحد تولیدی باید بر اساس راهنمای الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی GLP و یا ISO 17025 و چک لیست های عمومی و تخصصی مرتبط و سایر الزامات که از سوی آزمایشگاه مرجع به منظور بهبود و ارتقاء وضعیت و عملکرد آزمایشگاه ها وضع می شود، انجام شود.

ماده ۴۰- ارزیابی و نظارت بر فعالیت موسسات مرتبط با ممیزی و توانمند سازی و آموزش آزمایشگاه ها در راستای دستورالعمل "ارزیابی تشکیل مؤسسه خدمات غذا، دارو و تجهیزات پزشکی" ابلاغی سازمان به شماره ۶۵۵/۹۲۵۰۵ مورخ ۹۹/۱۰/۰۳ و بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع انجام می شود.

ماده ۴۱- ارزیابی و نظارت آزمایشگاه های تهیه و ساخت نمونه های مهارت آزمایی و برگزاری آزمون های ارزیابی عملکرد، تولید مواد مرجع و استاندارد، کالیبراسیون و تأیید صلاحیت عملکرد تجهیزات آزمایشگاهی و خدمات آزمایشگاهی بهداشت محیط، بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع انجام می شود.

ماده ۴۲- آزمایشگاه ها و موسسات موظف هستند گزارش نتایج آزمون ها و فعالیت های انجام شده را برای معاونت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده حوزه فعالیت خود ارسال نمایند.

ماده ۴۳- در صورت ثبت و گزارش عدم انطباق های مشاهده شده در ممیزی ها، مسئول فنی مکلف به رفع نواقص و عدم انطباق اعلام شده در مدت زمان تعیین شده بوده و در صورت عدم اجرای آن در زمان مقرر، مراتب مطابق مقررات جاری آزمایشگاه مرجع بررسی و جهت تصمیم گیری نهائی به کمیته فنی ارجاع خواهد شد.

ماده ۴۴- مسئولیت قانونی و کیفری مرتبط با فعالیت های مشمول این آئین نامه با موسس و مسئول فنی است.

ماده ۴۵- معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده موظف می باشند به محض دریافت هرگونه شکایت یا گزارش تخلف نسبت به بازرسی از آن آزمایشگاه همکار و مجاز و آزمایشگاه دارای صلاحیت واحد تولیدی اقدام و نتیجه را برای اقدامات بعدی به آزمایشگاه مرجع اعلام نماید.

ماده ۴۶- آزمایشگاه های مجاز و آزمایشگاه های دارای صلاحیت واحدهای تولیدی موظف می باشند، الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغ شده آزمایشگاه مرجع را رعایت نمایند و در صورت احراز تخلف از مقررات و الزامات یاد شده، به منظور تعیین نوع برخورد و تصمیم گیری نهائی مطابق ماده ۲ مصوبه ۳۹۰۸۲۵ مورخ ۹۹/۱۱/۲۰، جهت برخورد لازم اعم از ابطال مجوز، تعلیق مشروط آن، تذکر برای رفع نواقص یا سایر جرائم و ضوابط تنبیهی، پرونده به کمیته فنی ارجاع داده خواهد شد.

ماده ۴۷- آزمایشگاه های همکار موظف هستند الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغ شده آزمایشگاه مرجع را رعایت نمایند و در صورت احراز تخلف از مقررات یاد شده، به منظور تعیین نوع برخورد و تصمیم گیری نهائی، پرونده به کمیته فنی ارجاع خواهد شد.

ماده ۴۸- در صورتی که تخلف از قوانین و مقررات این آئین نامه به احتمال بروز جرم منجر شود، موضوع به مراجع قضایی ارجاع داده خواهد شد.

ماده ۴۹- در کلیه مراحل صدور مجوزها، لایحه قانونی منع مداخله وزراء، نمایندگان مجلس و کارمندان دولت در معاملات دولتی و کشوری مصوب ۱۳۳۷/۱۰/۲۲ رعایت می گردد.

جدول ۱: مدرک تحصیلی مورد تأیید مسئولین فنی با توجه به حوزه و دامنه فعالیت آزمایشگاه

ردیف	حوزه یا دامنه فعالیت آزمایشگاه	مدرک تحصیلی	تبصره
۱	آزمایشگاه کنترل مواد اولیه و فرآورده های خوردهای و آشامیدنی	دکترای تخصصی و یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های صنایع غذایی، مهندسی کشاورزی با گرایش مرتبط، علوم تغذیه با گرایش مرتبط، بهداشت و کنترل مواد غذایی، شیمی با گرایش مرتبط، میکروب شناسی و سم شناسی، دکتری عمومی یا تخصصی دامپزشکی و داروسازی با گرایش مرتبط	تبصره: مسئول فنی آزمایشگاه با دامنه عملکرد کنترل تقلبات فرآورده های گوشتی (بافت غیر مجاز) باید دارای دکتری تخصصی، دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های بافت شناسی، پاتولوژی دامپزشکی و پاتولوژی پزشکی باشد.
۲	آزمایشگاه کنترل مواد اولیه و فرآورده های آرایشی و بهداشتی	دکترای تخصصی و یا کارشناسی ارشد در رشته شیمی با گرایش مرتبط، دکتری عمومی یا تخصصی داروسازی با گرایش مرتبط	تبصره: در خصوص ردیف های ۱ و ۲ برای دارندگان مدارک تحصیلی شیمی با گرایش مرتبط و میکروب شناسی بر اساس دامنه عملکرد، پروانه مسئول فنی بطور جداگانه و یا بصورت مشترک صادر می شود.
۳	آزمایشگاه کنترل مواد اولیه و فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	دکترای عمومی یا تخصصی در یکی از رشته های داروسازی	
۴	آزمایشگاه های تخصصی کنترل آلاینده ها، بقایای داروهای دامی و سموم کشاورزی	دکترای تخصصی یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های سم شناسی، صنایع غذایی و شیمی با گرایش مرتبط، دکتری عمومی یا تخصصی دامپزشکی و داروسازی با گرایش مرتبط	
۵	آزمایشگاه های تخصصی کنترل ظروف و بسته بندی	دکترای تخصصی یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های شیمی و پلیمر	

ردیف	حوزه یا دامنه فعالیت آزمایشگاه	مدرک تحصیلی	تبصره
	فرآورده های مشمول این آئین نامه		
۶	آزمایشگاه های تخصصی میکروب شناسی فرآورده های مشمول این آئین نامه	دکتری تخصصی یا کارشناسی ارشد میکروب شناسی، میکروب شناسی پزشکی، توکسین میکروبی، باکتری شناسی، باکتری شناسی پزشکی، ویروس شناسی، قارچ شناسی، انگل شناسی، زیست فناوری (بیوتکنولوژی)، دکتری عمومی یا تخصصی علوم آزمایشگاهی	
۷	آزمایشگاه کنترل مواد اولیه و فرآورده های دارویی، بیواکی والانسی فرآورده های دارویی، رادیو داروها	دکتری عمومی یا تخصصی در یکی از رشته های داروسازی	تبصره ۱: مسئول فنی آزمایشگاه های واحد تولیدی مواد اولیه دارویی می تواند دکتری یا کارشناس ارشد شیمی با گرایش مرتبط و داروساز عمومی باشد. در خصوص آزمایشگاه های واحدهای تولیدی فرآورده های دارویی، مسئول فنی صرفاً می بایست داروساز عمومی یا تخصصی باشد. تبصره ۲: مسئول فنی آزمایشگاه های مجاز کنترل دارو (مواد اولیه و محصول دارویی) می بایست دکتر داروساز با حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط و یا دارای تخصص دارویی مرتبط باشد. تبصره ۳: مسئول فنی آزمایشگاه های بررسی بیواکی والانسی فرآورده های دارویی باید دارای دکتری تخصصی فارماسیوتیکس بوده یا دارای تخصص در یکی از رشته های داروسازی با ۵ سال سابقه کار مرتبط باشد. تبصره ۴: مسئول فنی آزمایشگاه های کنترل کیفیت رادیو داروها، آنالیز کیفی مواد مؤثره دارویی و آزمون های لازم جهت کنترل کیفیت محصولات رادیو دارویی باید دارای دکتری تخصصی داروسازی هسته ای و یا دکتری عمومی داروسازی با حداقل ۲ سال سابقه فعالیت مرتبط باشد.
۸	آزمایشگاه کنترل فرآورده های بیولوژیک	دکترای تخصصی در یکی از رشته های فرآورده های بیولوژیک، بیوتکنولوژی دارویی، بیوتکنولوژی پزشکی، بیوشیمی، ویروس شناسی، ایمونولوژی و داروسازی	
۹	آزمایشگاه کنترل فرآورده های تراریخته، حلال و تشخیص گونه های حیوانی	دکتری تخصصی یا کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی، ژنتیک، زیست شناسی مولکولی، میکروبیولوژی و رشته های مرتبط علوم پایه پزشکی، صنایع غذایی، بهداشت و ایمنی مواد غذایی، دکتری عمومی یا تخصصی دامپزشکی و داروسازی با دو سال سابقه کار آزمایشگاهی تخصصی مرتبط	
۱۰	آزمایشگاه کنترل تجهیزات پزشکی	دکتری تخصصی یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های مهندسی پزشکی با گرایش مرتبط، بیومکانیک، بیوالکترونیک و مهندسی برق با گرایش های مرتبط	

ردیف	حوزه یا دامنه فعالیت آزمایشگاه	مدرک تحصیلی	تبصره
۱۱	آزمایشگاه کنترل ملزومات پزشکی و دارویی	دکتری تخصصی و یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های شیمی با گرایش مرتبط و مهندسی پزشکی با گرایش مرتبط، دکتری عمومی یا تخصصی داروسازی	
۱۲	آزمایشگاه کنترل نانو فرآورده های مشمول این آئین نامه	دکتری تخصصی و یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های نانونتکنولوژی، صنایع غذایی و شیمی با گرایش مرتبط، دکتری عمومی یا تخصصی داروسازی با گرایش مرتبط	
۱۳	آزمایشگاه های تخصصی ارزیابی ایمنی، کارایی و عوارض فرآورده های مشمول این آئین نامه	دکترای تخصصی پاتولوژی، سم شناسی، ایمونولوژی و میکروب شناسی، دکتری عمومی یا تخصصی در رشته پزشکی، داروسازی، دامپزشکی با گرایش تخصصی مرتبط با فرآورده های مشمول این آئین نامه	
۱۴	آزمایشگاه های تخصصی در حوزه بررسی سمیت مواد اولیه و فرآورده های مشمول این آئین نامه	دکتری تخصصی در یکی از رشته های سم شناسی و بیوتکنولوژی با تخصص مرتبط دکتری عمومی یا تخصصی داروسازی با تخصص مرتبط	
۱۵	آزمایشگاه های تخصصی در حوزه کنترل فرآورده های سل ترابی و ژن ترابی	دکتری تخصصی در یکی از رشته های پزشکی مولکولی، علوم سلولی کاربردی، ژنتیک، هماتولوژی، ایمونولوژی و بیوتکنولوژی	
۱۶	آزمایشگاه کنترل کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه های پزشکی	رشته تخصصی مسئول فنی باید مطابق با آئین نامه آزمایشگاه های پزشکی- آزمایشگاه مرجع سلامت- معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.	
۱۷	آزمایشگاه های تخصصی بهداشت محیط	دکتری تخصصی و یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های میکروب شناسی، بهداشت محیط، بهداشت حرفه ای و شیمی با گرایش مرتبط	تبصره: در صورت دارا بودن دامنه عملکرد میکروب شناسی، معرفی مسئول فنی با مدرک تحصیلی مرتبط با میکروب شناسی الزامی است.
۱۸	آزمایشگاه تهیه و ساخت نمونه های مهارت آزمایی، مواد مرجع و استاندارد	دکتری تخصصی، دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های مرتبط با دامنه عملکرد ساخت و تهیه نمونه های مهارت آزمایی، مواد مرجع و استاندارد	تبصره: مسئول فنی آزمایشگاه تولید کننده استاندارد ثانویه/ کاری دارویی باید دارای مدرک تحصیلی دکتری عمومی یا تخصصی داروسازی، کارشناسی ارشد یا دکتری شیمی با حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط باشد.

ردیف	حوزه یا دامنه فعالیت آزمایشگاه	مدرک تحصیلی	تبصره
۱۹	آزمایشگاه هایی که صرفاً دارای یک دامنه تخصصی مشخص مشمول این آئین نامه می باشند.	علاوه بر رعایت مقطع تحصیلی مطابق با الزامات این جدول، رشته تخصصی مسئول فنی باید با دامنه عملکرد آزمایشگاه یکسان باشد.	

این آئین نامه در ۴۹ ماده و ۳۳ تبصره در تاریخ به تأیید مقام عالی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده، برای کلیه واحدهای ذیربط لازم الاجرا بوده و جایگزین آئین نامه ابلاغی ۶۸۳/۱۰۱/د با تاریخ ۹۲/۰۵/۱۵ است.