

# ضوابط تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای غیردولتی کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

ضوابط تاسیس و بهره برداری آزمایشگاههای غیر دولتی

کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

هدف :

این آئین نامه به منظور صدور مجوز فعالیت آزمایشگاههای کنترل فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی و در راستای اجرای ماده ۱۰ آئین نامه اجرائی ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی تدوین شده است.

تعریف :

آزمایشگاههای غیر دولتی کنترل مواد غذایی ، آرایشی و بهداشتی ، سم شناسی و ظروف و بسته بندی موضوع این ضابطه به مراکزی اطلاق می شوند که طبق ضوابط و دستورالعملهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فعالیت می نمایند. این آزمایشگاهها از این پس به اختصار ،آزمایشگاههای کنترل نامیده می شوند.

دامنه کاربرد:

آزمایشگاههای کنترل می توانند بطور تک رشته یا بصورت مجموعه تحت نظر شخص یا اشخاص حقیقی یا حقوقی بصورت موسسه یا شرکت های خصوصی و تعاونی فعالیت نمایند.

هر آزمایشگاه کنترل نسبت به وسعت کار و ظرفیت پذیرش و با توجه به امکانات و تجهیزات خود و نوع تخصص و صلاحیت

علمی و عملی می تواند یک یا چند بخش آزمایشگاهی بشرح زیر دایر نماید:

۱- آزمایشگاه شیمی مواد غذایی

۲- آزمایشگاه شیمی مواد آرایشی و بهداشتی

۳- آزمایشگاه میکروشناسی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

۴- آزمایشگاه سم شناسی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

۵- آزمایشگاه ظروف و بسته بندی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

فصل ۱- نحوه صدور پروانه بهره برداری آزمایشگاههای کنترل

ماده ۱ : به منظور بررسی درخواست و شرایط لازم و امتیازات متقاضیان ، کمیته ای متشکل از افراد زیر در اداره کل

آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو تشکیل می گردد. این کمیته نتیجه را جهت تأیید و صدور پروانه به کمیته فنی

موضوع این

آئین نامه ارجاع خواهند داد.

۱- مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو یا نماینده مطلع و تام الاختیار او

- ۲- سرپرست آزمایشگاههای بخش غذا اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو
- ۳- مسئول بخش (های) مرتبط با درخواست مورد بررسی از اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو
- ۴- مسئول آزمایشگاه کنترل غذا دانشگاه علوم پزشکی محل فعالیت متقاضی
- تبصره - مسئول آزمایشگاه کنترل غذا دانشگاه علوم پزشکی مربوطه طبق پروتکل اعلام شده از طرف اداره کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا مسئولیت بررسی وضعیت ساختمان و امکانات و تجهیزات آزمایشگاهی متقاضی و ارائه نتیجه بررسی به

صورت مکتوب به کمیته را بر عهده دارد. در صورت لزوم نماینده ای نیز از طرف اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

جهت بازدید اعزام خواهد شد.

ماده ۲: به منظور بررسی و تأیید نظریه کمیته اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو، کمیته فنی مرکب از افراد زیر

تشکیل می گردد:

- ۱- معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا نماینده تام الاختیار ایشان بعنوان رئیس کمیته
- ۲- مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳- مدیر کل اداره نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۴- یک نفر از اساتید واجد شرایط دانشگاههای کشور با معرفی معاونت غذا و دارو
- ۵- یک نفر کارشناس به پیشنهاد مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو بعنوان دبیر کمیته فنی

تبصره ۱- احکام افراد کمیته فنی توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به مدت ۴ سال صادر خواهد شد.

تبصره ۲- پروانه بهره برداری بعد از تأیید کمیته فنی با امضاء مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو صادر می گردد.

تبصره ۳- تصمیم گیری در موارد پیش بینی نشده در این آئین نامه بر عهده کمیته فنی است.

## فصل ۲- شرایط متقاضیان پروانه بهره برداری :

ماده ۱ : متقاضیان پروانه بهره برداری موضوع این ضابطه باید واجد شرایط عمومی و اختصاصی به شرح زیر باشند:

الف - شرایط عمومی :

۱- تابعیت ایران

۲- عدم سوء پیشینه کیفری

۳- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت

ب - شرایط اختصاصی :

۱- دارا بودن مدرک تحصیلی معتبر در یکی از رشته های ذکر شده ذیل:

۱-۱- جهت تاسیس آزمایشگاه شیمی مواد غذایی:

ph.D. ، دکترا یا فوق لیسانس در یکی از رشته های شیمی مواد غذایی ، بهداشت و کنترل مواد غذایی، صنایع غذایی ، علوم تغذیه یا داروسازی، دامپزشکی، شیمی و رشته های جدید مشابهی که دارای یکی از گرایش های فوق باشند.

۱-۲- جهت تاسیس آزمایشگاههای شیمی مواد آرایشی و بهداشتی :

ph.D. ، دکترا یا فوق لیسانس در یکی از رشته های داروسازی و یا شیمی

۱-۳- جهت تاسیس آزمایشگاههای میکروبیشناسی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی:

ph.D. ، دکترا یا فوق لیسانس در یکی از رشته های میکروبیشناسی ، بهداشت و کنترل مواد غذایی ، داروسازی ،

دامپزشکی ، تغذیه و صنایع غذایی

۱-۴- جهت آزمایشگاههای سم شناسی مواد غذایی ، آرایشی و بهداشتی :

ph.D. ، دکترا یا فوق لیسانس در یکی از رشته های سم شناسی ، داروسازی و شیمی

۱-۵- جهت تاسیس آزمایشگاههای ظروف و بسته بندی مواد غذایی ، آرایشی و بهداشتی :

ph.D. ، دکترا یا فوق لیسانس در یکی از رشته های شیمی ، متالوژی ، پلیمر و صنایع غذایی

تبصره ۱ - افراد دارای مدرک دکترا داروسازی یا دامپزشکی یا فوق لیسانس صنایع غذایی می توانند درخواست تاسیس

آزمایشگاه کنترل دارای تمام بخش های فوق را داشته باشد. در هر حال چنانچه متقاضی بخواهد بیش از یک نوع آزمایشگاه

راه اندازی نماید باید برای هر آزمایشگاه نیروی متخصص متناسب را معرفی نماید.

تبصره ۲- تصمیم گیری در مورد درخواست افراد با سایر مدارک تحصیلی که در این ماده ذکر نشده است به عهده کمیته فنی است.

۲- داشتن حداقل ۳ سال فعالیت مفید در زمینه آزمایشگاههای کنترل فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی.

تبصره ۱ - متقاضی نباید کارمند شاغل معاونت غذا و دارو و یا واحدهای تابعه آن و یا سایر واحدهای نظارتی بر فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی در سایر معاونت های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد.

فصل ۳- شرایط و نحوه صدور پروانه بهره برداری :

ماده ۱- فرم تقاضای صدور پروانه بهره برداری بایستی پس از تکمیل به همراه مدارک لازم از طریق دانشگاه علوم پزشکی

مربوطه به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو ارسال گردد.

تبصره ۱- متقاضیان تاسیس آزمایشگاه کنترل در استان تهران لازم است مستقیماً به اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو مراجعه نمایند.

تبصره ۲- متقاضیان حقوقی باید بصورت کتبی فردی را به عنوان مسئول آزمایشگاه معرفی و ایشان ضمن تکمیل

فرم های مربوطه در مقابل موارد مذکور در این آئین نامه مسئول خواهد بود.

ماده ۲: متقاضیان موظفند حداکثر یکسال بعد از اخذ مجوز نسبت به راه اندازی آزمایشگاه کنترل مربوطه اقدام نمایند.

تبصره ۱- مجوزهای صادره بنام افراد حقیقی یا حقوقی قابل انتقال نمی باشند و حداکثر یک سال بعد از صدور در صورت عدم

راه اندازی آزمایشگاه باطل خواهند شد.

تبصره ۲- کمیته فنی با توجه به تخلفات احتمالی از سوی آزمایشگاه کنترل در صورت صلاحدید می تواند پروانه صادره را در هر زمان باطل نماید.

ماده ۳: به متقاضیان بیش از یک پروانه بهره برداری داده نمی شود.

ماده ۴: تعطیل موقت آزمایشگاه با اطلاع و موافقت قبلی اداره کل آزمایشگاه کنترل دارو و غذا و حداکثر تا ۶ ماه مجاز است و در صورت عدم رعایت این ماده و با تایید کمیته فنی نسبت به ابطال پروانه آزمایشگاه تعطیل شده اقدام و با توجه به نیاز منطقه مجوز تاسیس آزمایشگاه دیگری برای متقاضی واجد شرایط جدید صادر خواهد شد.

ماده ۵: درخواست انتقال آزمایشگاههای دایر در هر استان به استان دیگر منوط به موافقت مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت ،

درمان و آموزش پزشکی در دو استان و تصویب کمیته فنی میباشد.

ماده ۶: تعداد آزمایشگاههای مودر نیاز در هر استان و یا هر منطقه به پیشنهاد دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و توسط کمیته فنی تعیین خواهد شد.

ماده ۷- شرح وظایف مسئول آزمایشگاه کنترل :

مسئول آزمایشگاه کنترل وظایفی به شرح ذیل به عهده دارد:

۱- سرپرستی کلیه امور فنی و تخصصی آزمایشگاهی

۲- حضور فعال در آزمایشگاه در ساعات انجام امور فنی در آزمایشگاه و امضاء اوراق پاسخ آزمایشات 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 آزمایشات

۶- رسیدگی به شکایات و پاسخگوئی به مراجع ذیربط در رابطه با فعالیت های فنی و بهداشتی آزمایشگاه

۷- ارائه گزارش های منظم در مورد نتایج حاصل از آزمایشات انجام شده به آزمایشگاه کنترل غذا دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

فصل ۵- شرایط عمومی و نحوه عملکرد آزمایشگاههای کنترل

ماده ۱ : نام موسسه - نوع فعالیت - شماره پروانه - آدرس و تلفن می باید روی سر برگ های آزمایشگاه درج شده باشد. استفاده از هر گونه نام و عناوین روی تابلو و اوراق آزمایشگاه بغیر از آنچه که در پروانه قید شده است ممنوع میباشد.

ماده ۲: آزمایشگاه موظف به داشتن دفتر کل یا گزارش رایانه ای مراجعین جهت ثبت نمونه های موسسات با مشخصات کامل نمونه و نوع آزمایشات درخواستی، تعرفه، شماره سریال قبض و تاریخ میباشد.

ماده ۳: کلیه دفاتر آزمایشگاهی باید حداقل بمدت ۳ سال در آزمایشگاه بایگانی شود و در صورت توسعه بخشهای مختلف هریک از بخشهای آزمایشگاه باید دفتر جداگانه جهت ثبت نتایج آزمایش نمونه ها داشته باشد.

ماده ۴: آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی موظف به صدور قبض رسید در مقابل دریافت نمونه های مورد آزمایش می باشد.

ماده ۵: پذیرش نمونه توسط این آزمایشگاهها باید متناسب با پروانه صادر شده و امکانات علمی، فنی و پرسنلی آزمایشگاه صورت گیرد.

ماده ۶: محل آزمایشگاه باید در مالکیت و یا اجاره موسس یا موسسین باشد و هرگونه تغییر محل آن باید با اجازه کمیته فنی صورت پذیرد.

ماده ۷: ساختمان آزمایشگاه باید دارای کلیه ضوابط بهداشتی و فنی و شرایط استاندارد یک آزمایشگاه اعم از دیوارها، پنجره، سقف، کف، میزهای آزمایشگاهی، تهویه، هود، سیستم های ایمنی، میزان فضای مورد نیاز، نور و دیگر مسائل مربوط به آن باشد.

تبصره ۱: حداقل فضای آزمایشگاهی (غیر از فضای اداری مورد نیاز) لازم برای تاسیس آزمایشگاه که فقط دارای یکی از

بخش های شیمی مواد غذایی، شیمی مواد آرایشی و بهداشتی، میکروشناسی، سم شناسی و یا ظروف و بسته بندی باشد ۶۰ متر مربع زیر بنا و به ازای هر بخش جدید ۳۰ متر مربع سطح زیر بنا مفید اضافه می گردد.

تبصره ۲: دستگاهها، وسایل، لوازم آزمایشگاهی، محلولها، معرفها و مواد شیمیائی مورد نیاز مربوط به هر بخش آزمایشگاهی طبق لیست پیوست تعیین می گردد و لازم است قبل از صدور پروانه امکانات فوق الذکر در محل آزمایشگاه موجود و توسط کارشناس یا کارشناسان بازدید کننده گواهی می گردد.

ماده ۸: هزینه آزمایشات انجام شده بر مبنای تعرفه هائی که هر ساله از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد شد از متقاضی دریافت خواهد شد.

تبصره - آزمایشگاه کنترل موظف است تعرفه های اعلام شده را بنحو مقتضی در معرض دید متقاضیان قرار دهد.

ماده ۹: آزمایشگاه کنترل موظف است آزمایشات بر روی نمونه های ارسالی را بر مبنای منابع و استانداردهای اعلام شده از

اداره کل آزمایشگاه کنترل دارو و غذا انجام دهد.

ماده ۹: آزمایشگاه کنترل موظف است همواره یک نسخه از نتیجه آزمایشات انجام شده بر روی کلیه نمونه های دریافتی را به آزمایشگاه کنترل غذا دانشگاه علوم پزشکی حوزه فعالیت خود ارسال نماید.

تبصره - آزمایشگاه کنترل موظف است نمونه شاهد، نمونه های دریافتی را حداقل ۶ ماه بعد از ارسال پاسخ آزمایش در محل و شرایط مناسبی نگه داری نماید.

## فصل ۶- دستور العمل اجرایی نحوه نظارت بر آزمایشگاههای کنترل :

ماده ۱ : آزمایشگاههای کنترل فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی در دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استانها مسئول اجرای مقررات و ضوابط بازرسی و کنترل آزمایشگاههای موضوع این ضابطه می باشند. آزمایشگاههای کنترل غذا در دانشگاههای علوم پزشکی موظف هستند حداقل هر شش ماه یکبار از طریق اعزام گروههای کارشناسی برای بازدید از کلیه واحدهای آزمایشگاهی تحت پوشش خود اقدام و گزارش آن را به اداره کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا ارسال نمایند.

تبصره ۱- وظیفه نظارت بر آزمایشگاههای کنترل واقع در استان تهران بر عهده اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو است.

تبصره ۲- آزمایشگاههای کنترل غذا دانشگاههای علوم پزشکی موظف هستند به محض دریافت هرگونه شکایت یا گزارشی نسبت به بازرسی اضطراری از آزمایشگاههای کنترل اقدام و نتیجه را به اداره کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا ارسال نمایند.

ماده ۲- اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هر زمان که مقتضی بدانند می تواند رسماً اقدام به بازرسی از آزمایشگاه کنترل نماید. یک نسخه از گزارش بازرسی یا بازرسین به مراجع ذیربط در استان مربوطه جهت اقدامات مقتضی ارسال می گردد.

تبصره - پرسنل آزمایشگاههای کنترل غذا موظف هستند در صورت صلاحدید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو در

دوره های آموزشی مرتبط با فعالیت آزمایشگاه شرکت نمایند. هزینه شرکت در این دوره ها بر عهده متقاضی است. ماده ۳ - اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورت صلاحدید برای تعیین کارائی آزمایشگاههای کنترل نمونه های مجهولی را برای آنها ارسال و در صورت مردود بودن پاسخ آنها در ۳ نوبت متوالی ضمن گزارش به کمیته فنی درخواست لغو مجوز فعالیت آزمایشگاه مربوطه را خواهد کرد. هزینه شرکت در این آزمون ها بر عهده آزمایشگاههای کنترل است.

تبصره ۱- نمونه های ارسالی برای هر آزمایشگاه باید در حیطه مجوز و فعالیت های آن آزمایشگاه باشد.

## فصل ۷- حداقل دستگاهها و تجهیزات مورد نیاز در بخشهای آزمایشگاهی به شرح ذیل تعیین می گردد

الف - بخش شیمی مواد غذایی ، آرایشی و بهداشتی و سم شناسی و ظروف و بسته بندی

۱- کوره الکتریکی

۲- آون تا ۲۵۰ درجه

۳- ترازوی آنالیتیکال ( ۰/۰۰۰۱ گرم )

۴- ترازوی نیمه حساس یک کفه ای ( ۰/۰۱ گرم )

۵- بن ماری جوش

۶- بن ماری ترموستات دار

- ۷- رفراکتومتر
  - ۸- پلاریمتر
  - ۹- pH متر
  - ۱۰- تقطیر در خلاء روتاری
  - ۱۱- اسپکتروفتومتر VIS/UV
  - ۱۲- دستگاه تعیین نقطه ذوب
  - ۱۳- ویسکوزیمتر
  - ۱۴- میکروسکوپ
  - ۱۵- سانتریفوژ
  - ۱۶- رطوبت سنج
  - ۱۷- آسیاب برقی
  - ۱۸- آب مقطر گیری
  - ۱۹- هیتر استریر با مگنت
  - ۲۰- هیتر
  - ۲۱- دسیکاتور
  - ۲۲- شیکر
  - ۲۳- همزن الکتریکی
  - ۲۴- دستگاههای اختصاصی بخش بسته بندی مانند سختی سنج، اندازه گیری میزان عبور گاز، کشش، شاخص جریان مذاب ، اندازه گیری مشخصات فیزیکی قوطی ها
  - ۲۵- هود شیمیائی
  - ۲۶- مواد شیمیائی و معرفهای لازم
  - ۲۷- لوازم شیشه ای از قبیل کج‌دال، سوکسله، تانک TLC ، تقطیر و وسایل مصرفی به اندازه کافی
  - ۲۸- لوازم ریز آزمایشگاهی ( پایه ، گیره ، توری ، سه پایه و ... ) مورد نیاز
  - ۲۹- HPLC ، IR ، GC ، AA ، TLC اسکنر و دستگاههای پیشرفته در صورت لزوم و چنانچه آزمایشگاه بخواهد دارای بخش های تخصصی باشد به نحوی که انجام آزمایشات بدون داشتن این دستگاهها امکان پذیر نباشد.
- ب - بخش میکروبیشناسی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی :
- ۱- انکوباتور تا ۷۰ درجه ( حداقل ۲ عدد)
  - ۲- فور یا آون تا ۲۵۰ درجه قابل تنظیم
  - ۳- میکروسکوپ
  - ۴- کلنی کانتر
  - ۵- pH متر
  - ۶- جار بیهوازی

۷- اتوکلاو

۸- هیتر

۹- ترازوی حساس

۱۰- هود میکروبیشناسی

۱۱- بن ماری (حمام آب) قابل تنظیم تا ۱۰۰ درجه

۱۲- مخلوط کن

۱۳- شیکرهای مختلف (ارلنی و لوله ای)

۱۴- سانتریفوژ

۱۵- چراغ UV

۱۶- آب مقطر گیری

۱۷- دستگاه صافی باکتریولوژیک همراه با پمپ خلاء

۱۸- لوازم شیشه ای و وسایل مصرفی

۱۹- محیط های کشت و مواد شیمیائی مورد نیاز

تبصره ۱- لوازم ایمنی مورد نیاز در هر بخش آزمایشگاه باید به میزان کافی قبل از صدور هر گونه مجوز موجود باشد.

تبصره ۲- در صورتی که آزمایشگاهی با همه بخشهای فوق الذکر تاسیس گردد بعضی وسایل و تجهیزات میتواند مشترکاً مورد استفاده قرار گیرد.