

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: فراخوان دعوت به همکاری در حوزه کنترل کیفیت میکروبیولوژی تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام

در راستای سیاست‌های کلان سازمان غذا و دارو مبنی بر توسعه شبکه ملی خدمات آزمایشگاهی و به منظور ارتقای نظارت بر ایمنی و کیفیت محصولات سلامت‌محور و به استناد دستورالعمل‌های مصوب این اداره کل در حوزه کنترل میکروبی تجهیزات و ملزومات پزشکی از جمله ارزیابی کیت‌های تشخیص پزشکی (IVD)، بدین‌وسیله به استحضار می‌رساند؛ این اداره کل در نظر دارد نسبت به جذب و گسترش شبکه آزمایشگاه‌های مجاز و همکار اقدام در دامنه عملکرد مربوطه اقدام نماید. مقتضی است دستور فرمایید مراتب جهت اطلاع و دعوت از تمامی آزمایشگاه‌های واجد شرایط به‌ویژه آزمایشگاه‌های حوزه تشخیص طبی دارای توانمندی‌های مرتبط، در آن حوزه معاونت ابلاغ گردد. متقاضیان حائز شرایط جهت پیوستن به شبکه آزمایشگاه‌های همکار و مجاز، ملزم به رعایت موارد ذیل می‌باشند:

۱. ثبت درخواست رسمی همکاری در سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو (LIMS) به نشانی [fdlabnet.fda.gov.ir](http://fdlabnet.fda.gov.ir)
  ۲. انطباق کامل عملکرد و زیرساخت‌ها با دستورالعمل‌های «اصول خوب آزمایشگاهی (GLP)» ویژه آزمایشگاه‌های همکار و مجاز سازمان غذا و دارو. (چک‌لیست‌های ارزیابی و مستندات فنی مربوطه از طریق سامانه مذکور قابل بهره‌برداری است).
- بدیهی است بررسی نهایی و صدور تأییدیه دامنه عملکرد، منوط به احراز توانمندی فنی، ارزیابی مستندات و طی مراحل قانونی در چارچوب ضوابط جاری این اداره کل خواهد بود.

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیر کل آزمایشگاه‌های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت :

جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی  
سرکار خانم دکتر پورفرزب سرپرست محترم اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه‌های همکار و مجاز  
جناب آقای صالح اوف سرپرست محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی  
سرکار خانم مهندس نوری رئیس محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی میکروبیولوژی  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

