

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 شناسایی و اعلام آمادگی آزمایشگاه های واجد صلاحیت جهت انجام آزمون حشره کش های خانگی و بهداشتی

با سلام و احترام

با عنایت به ضرورت توسعه ظرفیت های تخصصی شبکه آزمایشگاهی کشور در حوزه کنترل و پایش فرآورده های حشره کش خانگی و بهداشتی و با توجه به نیاز این اداره کل به شناسایی آزمایشگاه های واجد صلاحیت برای انجام آزمون های تخصصی مرتبط با تعیین مقدار ماده مؤثره، درصد خلوص، شناسایی و اندازه گیری ناخالصی ها و بررسی تقلبات احتمالی در این فرآورده ها، بدین وسیله از آزمایشگاه های دارای توانمندی فنی، تجهیزات مناسب و نیروی انسانی متخصص دعوت به عمل می آید تا در صورت برخورداری از شرایط و الزامات زیر، نسبت به اعلام آمادگی و ارسال مستندات فنی اقدام نمایند. مقتضی است دستور فرمایید مراتب به نحو مقتضی به آزمایشگاه های حوزه نظارتی آن معاونت اطلاع رسانی گردد تا در صورت احراز شرایط مندرج در این فراخوان، نسبت به ثبت درخواست همکاری و ارسال مستندات مربوطه اقدام نمایند.

الزامات و شرایط آزمایشگاه های متقاضی به شرح زیر اعلام می گردد:

(۱) الزامات تجهیزاتی و توان فنی

- برخورداری از دستگاه GC-MS (Gas Chromatography–Mass Spectrometry) مناسب و عملیاتی
- توانایی استقرار، بهینه سازی، صحت گذاری و اعتبارسنجی روش های آزمون مطابق منابع معتبر علمی و الزامات بین المللی
- برخورداری از نیروی انسانی متخصص و دارای تجربه در انجام آزمون های مرتبط
- (۲) دامنه ترکیبات مورد انتظار
- آزمایشگاه متقاضی باید توانایی شناسایی، استخراج و اندازه گیری حداقل ترکیبات زیر را داشته باشد:

|                   |                               |                    |
|-------------------|-------------------------------|--------------------|
| Fipronil          | Bioresmethrin (sbioallethrin) | Cypermethrin       |
| Cyfluthrin        | Tetramethrin                  | Permethrin         |
| Imiprothrin       | lambda-Cyhalothrin            | Propoxur           |
| Pirimiphos-methyl | Allethrin                     | Deltamethrin       |
| Bendiocarb        | Prallethrin                   | Piperonyl butoxide |
| Fenitrothion      | trans-Phenothrin              | Imidacloprid       |
| Fenvalerate       | trans-Phenothrin              | Bioallethrin       |
| Esfenvalerate     | Pyrethrins                    | S-Bioallethrin     |
| Transfluthrin     | Cyphenothrin                  | Metofluthrin       |

(۳) مستندات فنی روش های آزمون

- ارائه مستندات فنی کامل برای روش های آزمون الزامی است. این مستندات باید شامل SOP کامل و تفکیک شده برای ماتریس های زیر باشد:
- ماتریس های پودری



اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

- ماتریس‌های مایع
  - ماتریس‌های جامد تبخیری (نظیر قرص‌های حشره‌کش)
  - فرمولاسیون‌های افشانه‌ای (اسپری) شامل افشانه‌های تحت فشار و افشانه‌های فاقد پیشران
- ۴) ارائه مستندات مربوط به شرایط دستگاهی و پارامترهای آزمون شامل:

- شرایط کروماتوگرافی و طیف‌سنجی جرمی
- پارامترهای SIM برای هر یک از ترکیبات هدف
- معیارهای شناسایی ترکیبات
- برنامه کنترل کیفیت داخلی و پایش عملکرد دستگاه

۵) مستندات اعتبارسنجی روش آزمون

ارائه مستندات کامل اعتبارسنجی روش بر اساس الزامات معتبر ملی و بین‌المللی شامل موارد زیر:

- اختصاصیت (Selectivity/Specificity)
- خطی بودن (Linearity)
- دقت (Precision)
- صحت (Accuracy)
- حد تشخیص (LOD)
- حد اندازه‌گیری (LOQ)
- بازیابی (Recovery)
- تکرارپذیری و تجدیدپذیری
- عدم قطعیت اندازه‌گیری
- پایداری محلول‌ها و نمونه‌ها
- بررسی اثر ماتریس

۶) الزامات زیرساختی و کنترل آلودگی

آزمایشگاه متقاضی موظف است به‌صورت مستند نشان دهد که زیرساخت‌ها، شرایط محیطی، چیدمان و تفکیک فضاهای کاری، تجهیزات و دستگاه‌ها، فرآیند آماده‌سازی نمونه، گردش کار آزمایشگاهی و شرایط انجام آزمون‌ها به‌گونه‌ای طراحی و مدیریت شده است که از بروز آلودگی متقاطع، انتقال آلودگی، انتقال باقی‌مانده نمونه در سیستم‌های دستگاهی (Carry-over) و ایجاد هرگونه نتیجه کاذب یا نامعتبر جلوگیری گردد و انجام این آزمون‌ها هیچ‌گونه تأثیر نامطلوبی بر صحت و اعتبار نتایج سایر آزمون‌های انجام‌شده در آزمایشگاه ایجاد ننماید. در این خصوص، ارائه شواهد کافی در انطباق با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025:2017 ضروری است.

۷) نحوه ثبت و ارسال درخواست

آزمایشگاه‌های متقاضی موظف‌اند درخواست افزایش دامنه فعالیت در حوزه آزمون حشره‌کش‌های خانگی و بهداشتی را در سامانه LIMS شبکه کشوری آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو به آدرس اینترنتی: <https://fdlabnet2.fda.gov.ir/Home.aspx?LB=1> ثبت نمایند. همچنین مستندات و مدارک فنی مربوطه شامل روش‌های اجرایی آزمون (SOP)، مستندات اعتبارسنجی و سایر مدارک مرتبط با احراز توانمندی فنی باید از طریق معاونت غذا و دارو ناظر به اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی ارسال گردد.



شماره: ۶۸۵/۱۹۴۵۹  
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۱۰  
پیوست: ندارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

بدیهی است بررسی درخواستها منوط به ثبت اطلاعات در سامانه LIMS و دریافت کامل مستندات از طریق معاونت مربوطه خواهد بود و درخواستهایی که فاقد هر یک از موارد مذکور باشند، قابل بررسی نخواهند بود.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : این شاخه به منظور ارجاع نامه ارسالی به صورت اتوماتیک توسط سیستم ایجاد گردیده است.  
سرکار خانم دکتر پورفرزب سرپرست محترم اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه های همکار و مجاز  
سرکار خانم مهندس استاد غلامی سرپرست محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی فرآورده های آرایشی و بهداشتی  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

