

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 اندازه گیری ویتامین D3 در انواع شیر و پنیر (کم چرب، نیم چرب، پرچرب)

با سلام و احترام

با عنایت به ضرورت توسعه ظرفیت های تخصصی شبکه آزمایشگاهی در حوزه کنترل و پایش فرآورده های لبنی غنی شده با ویتامین D3 و با توجه به نیاز این اداره کل به شناسایی آزمایشگاه های واجد صلاحیت برای انجام آزمون های تخصصی در این فرآورده ها، بدینوسیله از آزمایشگاه های دارای توانمندی فنی، تجهیزات مناسب و نیروی انسانی متخصص دعوت بعمل می آید تا در صورت برخورداری از شرایط و الزامات زیر، نسبت به اعلام آمادگی و ارسال مستندات فنی اقدام نمایند. مقتضی است دستور فرمائید 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.

۱) الزامات تجهیزاتی و توان فنی

- برخورداری از دستگاه HPLC یا UV یا PDA
- توانایی استقرار، بهینه سازی، صحنه 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
- بهره مندی از تجهیزات جانبی شامل: سیستم فیلتراسیون خلأ، سانتریفیوژ یخچال دار، سیستم روتاری

۲) دامنه ترکیبات مورد انتظار

- آزمایشگاه متقاضی باید توانایی استخراج، شناسایی و اندازه گیری ویتامین D3 (و همچنین استاندارد داخلی D2) در انواع شیر و پنیر (کم چرب، نیم چرب و پرچرب) را داشته باشد.

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 مایع و جامد وجود داشته باشد.

۴) الزامات زیر ساختی

آزمایشگاه باید دارای شرایط زیر باشد:

فضای مناسب جهت آماده سازی نمونه (مجهز به هود مناسب) و انجام آزمون، تفکیک مناسب بخش آماده سازی نمونه از بخش آنالیز، سیستم کنترل دما و رطوبت، برق پایدار، سیستم ثبت و پایش شرایط محیطی، سیستم مدیریت نمونه ها، سیستم آرشیو اطلاعات و نتایج، رعایت الزامات ایمنی و بهداشت، مدیریت مواد شیمیایی و پسماندهای آزمایشگاهی، وجود دستورالعمل های اجرایی مرتبط با کنترل کیفیت (شامل مستندسازی ثبت پایش دما فریزر و یخچال ها و کالبراسیون تمامی وسایل و تجهیزات مورد استفاده اعم از وسایل شیشه ای، پیت ها و دستگاه های HPLC).

۵) ارائه مستندات مربوط به شرایط دستگاهی و پارامترهای آزمون شامل:

- شرایط کروماتوگرافی: شامل نوع فاز متحرک، برنامه گرادیان، سرعت جریان فاز، برنامه دمایی، حجم تزریق، طول موج آشکارساز، برنامه QC



اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

- مشخصات ستون کروماتوگرافی: شامل نوع ستون، ابعاد، اندازه ذرات
- ۶) مستندات اعتبارسنجی روش آزمون (طبق راهنمای Eurachem)
 - دقت (Precision)
 - صحت (Accuracy)
 - حد تشخیص (LOD)
 - حد تعیین مقدار (LOQ)
 - بررسی اثر ماتریس (Matrix Effect)
 - تعیین محدوده کاری (working range)
 - خطی بودن (Linearity)
 - درصد بازیابی (Recovery)
 - تکرار پذیری و تجدید پذیری (Reproducibility, Repeatability)
 - گزینش پذیری و اختصاصیت (Specificity, Selectivity)
 - عدم قطعیت (Uncertainty)
 - بررسی پایداری محلول ها و نمونه ها

۷) الزامات کنترل آلودگی

جداسازی پسماندهای آلی (استونیتریل، n-هگزان) و امحاء اصولی از طریق عقد قرارداد با شرکت های مجاز

۸) نحوه ثبت و ارسال درخواست

آزمایشگاه های متقاضی موظق اند درخواست افزایش دامنه فعالیت در حوزه آزمون اندازه گیری ویتامین D3 در انواع شیر و پنیر 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 روش های اجرایی آزمون (SOP)، مستندات اعتبارسنجی و سایر مدارک مرتبط با احراز توانمندی فنی باید از طریق غذا و دارو ناظر به اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی ارسال گردد. بدیهی است بررسی درخواست ها منوط به ثبت در سامانه LIMS و دریافت کامل مستندات از طریق معاونت مربوطه خواهد بود و درخواست هایی 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 :

سرکار خانم دکتر پورفرزب سرپرست محترم اداره شبکه کشوری آزمایشگاهی و آزمایشگاه های همکار و مجاز
سرکار خانم مهندس عباسی فسارانی سرپرست محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی غذا
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

