

مدیر نظارت بر آزمایشگاه کنترل کیفی معاونت غذا و دارو همدان

دکتر زهره فصیحی

۱- آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو چه اقداماتی برای پایش کیفیت و ایمنی محصولات غذایی، دارویی، آرایشی، بهداشتی و تجهیزات پزشکی انجام می‌دهد و چگونه از ورود محصولات تقلبی و بی کیفیت به بازار جلوگیری می‌کند؟

انواع آزمونهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی تعریف شده در استانداردهای غذایی، آرایشی و بهداشتی در آزمایشگاه کنترل کیفی غذا بر روی فراورده های نامبرده انجام می شود. در حوزه آزمایشگاه دارو و مکمل نیز آزمون های کنترلی مطرح شده در USP و BP و ... بر روی فراورده ها صورت می گیرد.

۲- با توجه به گسترش محصولات آرایشی و بهداشتی در بازار، آزمایشگاه مرجع چگونه اصالت و سلامت این محصولات را ارزیابی کرده و از سلامت مصرف کنندگان اطمینان حاصل می‌کند؟
در طرح کشوری pms آرایشی و بهداشتی هر ساله اقلام و برندهای مشخص از محصولات آرایشی و بهداشتی از سطح عرضه جمع آوری و مورد کنترل و ارزیابی قرار می گیرد.

۳- در حوزه تجهیزات پزشکی، چه فعالیت‌هایی برای بررسی و ارزیابی کیفیت این محصولات در آزمایشگاه مرجع صورت می‌گیرد و چگونه نظارت‌ها اعمال می‌شود؟

کارشناسان آزمایشگاه تجهیزات پزشکی مشخصات محصول تولید شده را با استانداردهای ملی و بین المللی مطابقت می دهند. این فرایند کنترلی در طرح های کشوری pmqc تجهیزات پزشکی ، همچنین کنترل های قبل از صدور پروانه و نیز کنترل های ادواری انجام می گیرد.

۴- مهم ترین چالش های آزمایشگاه مرجع در فرآیند آزمایش و کنترل محصولات سلامت محور چیست و چه برنامه‌هایی برای رفع این موانع پیش بینی شده است؟

تامین استانداردهای کاری و تجهیزات مناسب آزمایشگاهی مهمترین چالش پیش روی آزمایشگاهها در فرایند کنترل محصولات سلامت محور هستند.

۵- همکاری های آزمایشگاه مرجع با نهادهای نظارتی داخلی و بین المللی در زمینه ارزیابی و کنترل محصولات سلامت محور به چه صورت انجام می‌شود و چه دستاوردهایی داشته است؟

در زمینه ارزیابی محصولات سلامت محور همکاری و تعامل فی مابین ادارات کل استاندارد و غذا و دارو وجود دارد به گونه ای که عمده مراجع حدود مجاز و روش های آنالیز مطابق استاندارد های ملی انجام گرفته و همکاران معاونت غذا و دارو در تدوین این استانداردها نقش دارند.

۶- آزمایشگاه مرجع چه اقداماتی برای بررسی آلاینده ها و سموم موجود در مواد غذایی و دارویی انجام می دهد و چه مکانیزم هایی برای تشخیص سریع این موارد وجود دارد؟

جهت پایش مقادیر سموم کشاورزی و همچنین نگهدارنده ها و آلاینده های فلزی، آزمایشگاه کنترل غذا و دارو از قابلیت استفاده از تست کیت ها بعنوان روش های پایش سریع برخوردارند. پاسخ تست کیت ها با استفاده از روش های دستگاهی و مرجع قابل کنترل است.

۷- نظارت بر واردات و تولیدات داخلی محصولات سلامت محور چگونه در آزمایشگاه مرجع ارزیابی و کنترل می شود و چه معیارهایی برای پذیرش این محصولات در نظر گرفته شده است؟

معیارهای پذیرش و حدود مجاز محصولات تولیدی و صادراتی بر اساس دستورالعمل های سازمان غذا و دارو و استاندارد های ملی است.

۸- چه فناوری ها و روش های نوینی در آزمایشگاه مرجع برای افزایش دقت و سرعت آزمایش ها مورد استفاده قرار می گیرد و تأثیر این فناوری ها بر بهبود فرآیندها چیست؟

در آزمایشگاه کنترل غذا و دارو روشهای حساس و دقیق آنالیز دستگاهی جهت افزایش دقت آزمایشات نسبت به روش های سنتی مورد استفاده قرار می گیرند. بسیاری از این تجهیزات دارای سیستم نمونه گذاری خودکار بوده و از این طریق سبب افزایش سرعت پاسخگویی آزمایشات می گردد.

۹- آزمایشگاه مرجع چگونه با تولیدکنندگان و واردکنندگان محصولات سلامت محور در خصوص رفع مشکلات کیفی و بهبود فرآیندها همکاری می کند؟

به عنوان یک رویه مستمر، مسئولین فنی کارخانجات تولیدی در آزمایشگاه آموزش های لازم را گذرانده و در طی فعالیت نیز چالش های پیش روی خود را با همکاران آزمایشگاه مطرح و از نظرات مشورتی آنها برای بهبود فرایندها استفاده می کنند.

۱۰- چه برنامه‌هایی برای افزایش توانمندی‌های علمی و تخصصی کارشناسان آزمایشگاه مرجع در حوزه ارزیابی محصولات سلامت‌محور در نظر گرفته شده است؟

آموزش‌های مستمر بر اساس نیاز سنجی‌های آموزشی به عنوان یک اقدام جاری در راستای افزایش توانمندی کارشناسان آزمایشگاه استفاده می‌شود همچنین دوره‌های حضوری و مجازی که توسط آزمایشگاه‌های دیگر برگزار می‌شود یکی دیگر از اقدامات در این رابطه می‌باشد.

با احترام

زهرا لعلیان

روابط عمومی معاونت غذا و دارو همدان