

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP)

در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
General Requirements Of GLP
For Food & Cosmetics & Hygienic Control Labs

تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴

شماره ویرایش: 03

شماره سند: AL.2

مهر کنترل:

گیرنده سند:

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱ از ۲۱	

پیشگفتار

هم اکنون، با روند توسعه واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و آرایشی بهداشتی افزایش میزان تولید این گروه از محصولات در کشور از یک سو و افزایش میزان واردات از کشورهای مختلف با شاخص ها و استانداردهای کیفی و ایمنی متفاوت، ضرورت کنترل کیفیت و سلامت مواد اولیه و محصولات بیش از پیش حائز اهمیت است، به همین منظور مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو در راستای برنامه های ۵ ساله توسعه اقتصادی واجتماعی، امکان تفویض برخی امور را به آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور و همچنین بخش خصوصی فراهم آورده است و در حال حاضر با بیش از ۱۵۰ آزمایشگاه همکار و مجاز تأیید صلاحیت شده در کشور، بر اساس پراکندگی جغرافیایی صنایع، شبکه گسترده ای را برای دسترسی آسان و سریع به خدمات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت محصول ایجاد نموده است.

ارائه خدمات آزمایشگاهی دقیق و قابل استناد در زمینه کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مستلزم رعایت حداقل پیش نیازها و الزامات برای برقراری شرایط و عملیات مناسب و مطلوب آزمایشگاهی است. لذا این راهنما که بر گرفته از استانداردهای ملی و بین المللی و اطلاعات و دست یافته های علمی و تخصصی در زمینه شرایط مطلوب آزمایشگاهی با نظر کارشناسی است، این امکان را برای آزمایشگاهها فراهم آورده است تا علاوه بر آگاهی از برقراری الزامات زیرساخت، طراحی و چیدمان، تجهیزات و کالیبراسیون، شرایط انجام آزمون و صحت گذاری به مجموعه ای از نکات مهم در رابطه با ایمنی و روند ایجاد مستندات، سوابق و نحوه حفظ و نگهداری آنها نیز دست یابند.

امید است با توصیه و تاکید بر اجرای عملیات خوب آزمایشگاهی (Good Laboratory Practices) و تاثیر آن بر ارتقاء و بهبود کیفیت و سلامت محصولات، ضمن حفظ سلامت مصرف کننده که رسالت وزارت بهداشت است، در رشد و توسعه صنعت و کسب سهم قابل توجهی از بازارهای جهانی گامی برداشته شود.

دکتر حسین رستگار

رییس مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۲ از ۲۱	

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین الزامات کلی و ارائه راهنما برای یکسان سازی شرایط و عملکرد، ارزیابی، تائید صلاحیت و ایمنی در آزمایشگاههای کنترل مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای برقراری الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی در آزمایشگاههای همکار و مجاز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کاربرد دارد.

یادآوری: با توجه به اینکه چک لیست برای آزمایشگاههای همکار که دارای بخش ها میکروب و شیمی می باشند تکمیل می شود، همکاران مستندات هر دو بخش را بررسی نمایند.

۳- الزامات عمومی

۳-۱- چارت سازمانی

تشکیلات سازمانی آزمایشگاه باید به نحوی طراحی شود که توالی مسئولیت ها و ارتباطات درون سازمانی در قالب یک چارت مدون تعیین گردد. یادآوری ۱: آزمایشگاه همکار موظف است بنابر فصل ۳ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه های همکار و مجاز نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

یادآوری ۲: حضور مسئول فنی در ساعات قید شده در پروانه و در دسترس بودن اصل پروانه بهره برداری در آزمایشگاه الزامی است.

۳-۲- مسئولیت و اختیار

مسئولیت و اختیار هر یک از کارکنان با توجه به صلاحیت و پست سازمانی مربوطه باید بطور کامل و شفاف مشخص و مدون گردیده و به کارکنان تفهیم و ابلاغ شود.

۳-۳- تعیین صلاحیت کارکنان

صلاحیت کلیه کارکنان شاغل در آزمایشگاه با توجه به نوع فعالیت باید بر مبنای تجربه، تخصص، مدرک تحصیلی و دوره های آموزشی طی شده تعیین شود.

۴- الزامات مستندات

۴-۱- کلیات

آزمایشگاه باید تمامی مدارکی را که بطور مستقیم با فعالیت های کاری خود در ارتباط است، تهیه و جمع آوری نماید. کلیه مدارکی که مستند شده و تحت کنترل قرار می گیرند باید بوسیله افراد مشخص و مسئول برای استفاده کارکنان در آزمایشگاه، تصویب و مجاز شناخته شوند. یک فهرست اصلی مدارک برای کنترل وضعیت، شامل عنوان سند، تاریخ تصویب و شماره سند وضعیت بازنگری یا تجدیدنظر و توزیع آنها باید تهیه شده و در دسترس کارکنان مرتبط باشد.

برای انجام هرگونه تغییر و اصلاح بصورت دست نویس، اصلاحات پس از علامت گذاری، امضاء و تاریخ گذاری توسط مسئولین ذیربط مجاز قابل استفاده خواهند بود و اصل مدارک باید در اسرع وقت بازنگری، تصویب و بطور رسمی صادر شوند.

کلیه مراحل مربوط به انجام تغییرات باید مستند شده و سوابق بازنگری مدارک حفظ، نگهداری شوند.

مهر کنترل:

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۳ از ۲۱	

تبصره: مستندات منسوخ که برای مقاصد قانونی یا به منظور حفظ دانش نگهداری می شوند باید بصورت مناسبی علامت گذاری شوند.

۴-۲ طرح کیفیت ۱

طرح کیفیت سندی است که توسط فرد آزمایش کننده برای انجام فعالیت های آزمون بکار گرفته می شود. این سند باید حاوی اطلاعات و مشخصاتی شامل اطلاعات محصول یا گروه محصولات موردنظر، روش آزمون های مورد استفاده، شاخص های اندازه گیری و حدود قابل قبول آنها، همچنین منابع و مراجع علمی- تخصصی و استاندارد های ملی یا بین المللی که بعنوان مرجع انجام آزمون یا یک شاخص کیفیت به آنها رجوع می شود، باشد و باید بصورت مدون حفظ و نگهداری شود. یک نمونه طرح کیفیت در پیوست اطلاعاتی ۱ آمده است.

۴-۳-۳ روش های اجرایی

۴-۳-۱-۲ روش اجرایی آزمون ۲

سندی است که مراحل و شرح کامل انجام یک آزمون را بیان می کند و فرد آزمایش کننده باید مطابق SOP که برای هر آزمون جداگانه تهیه می شود، مراحل کار را دنبال و در هر مرحله اطلاعات و داده های بدست آمده را ثبت و گزارش نماید. روش اجرایی انجام آزمون باید حداقل دارای شرایط درج شده در پیوست اطلاعاتی ۲ باشد. یادآوری: در صورت استفاده از روش های آزمون طبق استاندارد ملی ایران تهیه SOP الزامی نبوده لیکن رعایت الزامات بند ۴-۵ ضروری است.

۴-۳-۲-۲ روش اجرایی مرتبط با دستگاهها و تجهیزات

نحوه کار با دستگاه ها باید موجود و در دسترس باشد. در صورتیکه کار با دستگاه احتمال بروز خطر برای کاربر را دارد، کلیه نکات ایمنی و هشدارهای لازم برای آگاهی فرد باید بصورت قابل رویت در دسترس باشد. برنامه و سوابق کالیبراسیون و تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاهها باید ثبت و نگهداری شده و قابل ردیابی باشد.

۴-۳-۳-۳ مستندات مربوط به خرید مواد شیمیایی، محلول ها، پودرها و استانداردها

کلیه مستندات مربوط به اطلاعات هر ماده شیمیایی شامل ART NO, LOT NO، ویژگی های ماده و همچنین اطلاعات ایمنی مواد^۳ در زمان خرید باید دریافت و به نحو قابل ردیابی برای کارکنان مرتبط در دسترس بوده و ثبت و نگهداری شود.

۴-۴-۴ به روز آوری مستندات و مراجع

¹ Quality plan

² Standard Operation Procedure (sop)

³ Material Safety Data Sheet (MSDS)

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۴ از ۲۱	

آزمایشگاه باید فهرستی از کلیه مستندات و مراجع علمی و تخصصی مورد استفاده در انجام فعالیت های آزمون مرتبط با دامنه فعالیت خود را تهیه نماید. این مستندات و مراجع می تواند شامل استانداردهای ملی و بین المللی، کتب مرجع تخصصی، روش های آزمون داخلی^۱ تهیه شده توسط آزمایشگاه باشد. آزمایشگاه باید از به روز بودن مستندات و مراجع فوق اطمینان حاصل نماید و کلیه مستندات و مراجع باید بطریق قابل دسترس برای کارکنان مرتبط نگهداری شوند.

۴-۵- ثبت و نگهداری سوابق

کلیه سوابق ایجاد شده در آزمایشگاه اعم از فنی و علمی باید به گونه ای ثبت و نگهداری شوند که کد گذاری شده و قابل شناسایی، جمع آوری، دسترسی و ردیابی باشند. این سوابق باید علاوه بر موارد مرتبط با انجام آزمون ها شامل گزارش های بازرسی ها و ممیزیهای داخلی/ نظارتی، سوابق شکایت مشتری و سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد. حفظ و نگهداری سوابق باید برای مدت معین و یا مطابق با قوانین ملی بوده و پس از آن به عنوان مدارک منسوخ شناسایی و جمع آوری شود. سوابق می تواند بصورت الکترونیکی و یا کاغذی ایجاد شده باشند. سوابق الکترونیکی باید دارای نسخه پشتیبان^۲ باشد. یادآوری: جهت اطلاعات بیشتر در خصوص الزامات مستندسازی استاندارد ۱۷۰۲۵ به پیوست اطلاعاتی^۳ مراجعه شود.

۵- منابع

۵-۱- منابع انسانی

۵-۱-۱- کارکنان

تعداد کارکنان باید متناسب با دامنه و حجم فعالیت آزمایشگاه باشد. مدیر فنی آزمایشگاه باید از صلاحیت کلیه کارکنان آزمایشگاه در ارتباط با مسئولیت های آنان اطمینان حاصل نموده، نظارت مناسب بر نحوه عملکرد آنان اعمال و از اثربخشی آموزش های انجام شده اطمینان حاصل نماید. کارکنانی که کارهای معینی انجام می دهند باید برحسب نیاز دارای تحصیلات، آموزش و تجربه مناسب و مهارت های لازم باشند. افرادی که مسئول اظهار نظر نهایی هستند باید از الزامات عمومی که در قوانین و استانداردها تصریح شده است مطلع بوده و از اهمیت انحرافات یافت شده با توجه به استفاده معمول از محصولات آگاه باشند.

۵-۱-۲- آموزش

مدیریت آزمایشگاه باید ترتیبی اتخاذ نماید که کلیه کارکنان در بدو ورود با توجه به نوع فعالیت، آموزشهای موردنیاز در زمینه تخصصی و ایمنی را طی نموده و در صورت لزوم بطور ادواری دوره های مرتبط مشخص و موثر را بگذرانند. سوابق آموزشهای انجام شده و اثربخشی کاربردی آن باید ثبت و نگهداری شود.

۵-۲- محیط کار

۵-۲-۱- کلیات

آزمایشگاه باید منابع مورد نیاز ایجاد، مدیریت و حفظ محیط کاری را به طریقی فراهم سازد که شرایط مطلوب برای اجرای آزمون ها و ایمنی کار مرتبط با دامنه فعالیت را برآورده نماید. طراحی و تسهیلات آزمایشگاه برای انجام آزمون ها و کالیبراسیون شامل چیدمان، منابع انرژی، نور، تهویه و ... باید آنچنان باشد که انجام صحیح آزمون ها و کالیبراسیون را آسان سازد.

¹ In house

² Back up

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۵ از ۲۱	

۵-۲-۲- زیرساخت ۱

آزمایشگاه باید منابع مورد نیاز ایجاد و حفظ زیر ساخت های متناسب با دامنه فعالیت های خود را فراهم نماید. زیرساخت ها باید به طریقی طراحی شوند که:

الف: از نظر اندازه و ساختار و موقعیت متناسب با دامنه فعالیت باشد.

ب: تاثیر نامطلوب بر نتیجه آزمون نداشته باشد.

ج: منابع بالقوه آلودگی های ناشی از محیط را در نظر گرفته و از آلودگی متقاطع^۲ ناشی از کار جلوگیری نمایند و میان نواحی همجوار که فعالیت های ناسازگار در آن انجام می گیرد جداسازی موثر صورت پذیرد.

۵-۲-۲-۱- طراحی آزمایشگاه

طراحی نقشه باید به گونه ای باشد که نگهداری، تمیز کردن و گندزدایی مناسب را امکان پذیر سازد. آزمایشگاه باید دارای فضای جداگانه برای بخش های زیر باشد:

الف: دریافت و انبارش نمونه ها

آزمایشگاه باید محلی مناسب جهت دریافت و نگهداری نمونه ها داشته باشد. نگهداری نمونه ها باید به طریقی باشد تا از آلودگی متقاطع آن ها جلوگیری شود. نمونه ها باید برحسب نیاز در شرایط محیطی کنترل شده نگهداری شوند.

ب: آزمون نمونه ها

آزمایشگاه باید محلی مناسب جهت آزمون نمونه ها متناسب با دامنه فعالیت داشته باشد. محل آزمون نمونه ها باید بطریقی طراحی شود که از تاثیر متقابل نمونه ها برنتایج آزمون جلوگیری کرده و دارای شرایط محیطی کنترل شده (دما و رطوبت) باشد. پایش و ثبت منظم شرایط محیطی در محل انجام آزمون الزامی است.

بخش میکروبی شناسی باید حداقل دارای سه محل جداگانه به شرح زیر باشد:

- اتاق دستگاہها

- اتاق محیط سازی

- اتاق شستشو و استریلیزاسیون

یادآوری ۱: وجود هودلامینار فلو (کلاس II) در آزمایشگاه تشخیص میکروبی ضروری می باشد.

یادآوری ۲: توصیه می شود هود ایمنی رو به روی درب ورودی اتاق نصب نشود.

ج: انبارش مواد مخاطره آمیز (شیمیایی و سوش های میکروبی و...)

آزمایشگاه باید دارای محلی مناسب و ایمن و در صورت نیاز دارای شرایط محیطی کنترل شده برای انبارش مواد مخاطره آمیز باشد. جهت نگهداری مواد شیمیایی می توان از کابینت ها یا قفسه های خاص استفاده کرد. مواد شیمیایی که تاثیر نامطلوب بر هم دارند باید جدا نگهداری شوند.

توصیه می شود جهت انبارش سوش های میکروبی بسته به مدت زمان نگهداری از یخچال و فریزر جداگانه استفاده شود.

د: نگهداری تجهیزات خاص

¹ Infrastructure

² Cross contamination

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۶ از ۲۱	

نگهداری تجهیزات اندازه گیری خاص از قبیل GC، HPLC، Atomic Absorption باید در محل جداگانه و تحت شرایط محیطی و ایمنی کنترل شده انجام گیرد. همچنین چیدمان تجهیزات باید به گونه ای باشد که از بروز تأثیرات نامطلوب الکترومغناطیسی جلوگیری نماید. در هنگام نصب تجهیزات باید به شرایط الزام شده در راهنمای نصب و راه اندازی دستگاه توجه شود.

ح: فضای عمومی

شامل فضای اداری، محل نگهداری اسناد و سوابق، انبار، رختکن و سرویس های بهداشتی می باشد. این فضا باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.

۵-۲-۲- شرایط فضای داخلی آزمایشگاه

فضای داخلی آزمایشگاه باید از مواد مقاوم و متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه ساخته شده و شرایط زیر در نظر گرفته شود:

- دیوارها، سقف و کف صاف بوده و به سهولت قابل تمیز کردن باشد، کف باید غیر لغزنده و مقاوم به پاک کننده ها و ضد عفونی کننده های مورد استفاده در آزمایشگاه ها باشد.

- طراحی پنجره ها باید به گونه ای باشد که از ورود گرد و غبار پیشگیری کرده و به سهولت تمیز شوند. توصیه می شود کیفیت هوا (دما، رطوبت، ذرات معلق و...) مطابق با انجام آزمون ها و تجهیزات تنظیم شود. بهتر است برای به حداقل رساندن جریان هوا هنگام آزمون، پنجره ها و درها کاملاً بسته شوند. به این منظور استفاده از یک سیستم تهویه فیلتردار با مش مناسب برای ورود و خروج هوا پیشنهاد می شود.

در صورت لزوم، محیط آزمایشگاه با استفاده از کرکره بیرونی پنجره یا صفحات شیشه ای مناسب از اثرات مضر اشعه خورشید حفظ شود.

- در هر اتاق آزمون باید محلی برای شستشوی دست در نظر گرفته شود.

- شرایط محیطی شامل منابع انرژی، آب با کیفیت مناسب برای مصارف مورد نظر، روشنایی مناسب، تهویه مناسب، رطوبت و فشار هوا باید متناسب با فعالیت های آزمایشگاه تامین شود.

- میزهای کار و صندلی های آزمایشگاه باید دارای سطوح صاف و غیر قابل نفوذ، از جنس مقاوم و مناسب و به سهولت قابل تمیز و ضد عفونی کردن باشند.

- وسایل و مدارک غیر ضروری برای آزمون نباید در محل آزمون نگهداری شوند. به این منظور می توان از تسهیلات نگهداری مدارک (مانند پایه و گیره و...) هنگام کار با نمونه ها، محیط های کشت و واکنشگرها استفاده کرد.

- لازم است تمهیدات لازم برای کنترل ورود حشرات و جوندگان موزی به آزمایشگاه در نظر گرفته شود.

۵-۲-۳- تمیز و ضد عفونی کردن

آزمایشگاه باید فضای آزمایشگاهی و محیط کار را تمیز و مرتب نگهداشته و اطمینان حاصل کند که کارکنان از مفاهیم مرتبط با اصول 5S¹ آشنایی دارند. به همین منظور رعایت اصول زیر به منظور برقراری شرایط تمیزی و انضباط ضروری می باشد:

ساماندهی: تشخیص ضروری از غیر ضروری و دور ریختن اشیاء زاید، طبقه بندی و بسته بندی مواد، لوازم و تجهیزات به نحوی که به آسانی قابل دسترس کارکنان مرتبط باشند.

نظم و ترتیب: استقرار اقلام در بهترین مکان و حذف فضاهای بیهوده، جهت دسترسی و یافتن سریع و آسان اشیاء

¹ 5S(Methodology)=in Japanese: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, and Shitsuke and in English: Sort, Systematic Arrangement, Shine, Standardize and Sustain

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۷ از ۲۱	

پاکیزه سازی: رفع آلودگیها و منشاء آنها، پاکیزه بودن محیط، تجهیزات و ابزار کار به نحوی که علاوه بر نظافت و پاکیزگی محیط، از انتقال آلودگی متقاطع احتمالی در فضاهای آزمایشگاهی همجوار جلوگیری نماید.

انضباط و نگهداری: شکل دهی شرایط و الزامات صحیح، انضباط فردی و گروهی در رعایت استانداردها، به نحوی که برای کارکنان بصورت عادت درآید.

۵-۲-۱- محل

آزمایشگاه باید دارای دستورالعمل یا برنامه مدون و تسهیلات مناسب جهت تمیز کردن محیط کار باشد. این برنامه باید احتمال بروز آلودگی های متقاطع بویژه در آزمایشگاه های میکروب شناسی را به حداقل برساند.

۵-۲-۳- تجهیزات و لوازم

آزمایشگاه باید دارای برنامه و تسهیلات مناسب تمیز کردن تجهیزات و لوازم باشد. این برنامه باید متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه بوده و تمیز کردن لوازم بطریقی انجام گیرد که از بروز انحراف در نتیجه آزمون جلوگیری نماید. تمهیدات لازم در تمیزکاری و آلودگی زدایی لوازم و تجهیزات مربوط به آزمون های میکروب شناسی باید در نظر گرفته شود. افراد مسئول تمیز کردن تجهیزات و لوازم باید آموزش های لازم در این زمینه را طی کرده باشند.

۵-۳- مواد و تجهیزات

۵-۳-۱- خرید خدمات و تدارکات

آزمایشگاه باید روش اجرایی خرید خدمات و تدارکات را به منظور ارزیابی تامین کنندگان و پیمانکاران و کنترل وضعیت تجهیزات پایش و اندازه گیری مدون نموده و بر روند خرید خدمات و تدارکات نظارت نماید.

۵-۳-۱-۱- ارزیابی تامین کنندگان

آزمایشگاه باید تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات با اهمیت (نظیر خرید تجهیزات، تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون) را که بر روی کیفیت انجام آزمون و کالیبراسیون تاثیرگذار می باشند، ارزیابی نموده و سوابق این ارزیابی را نگهداری و تامین کنندگان معتبر و تائید شده را به نحوی که شامل نام تامین کننده، دامنه فعالیت و نشانی باشد فهرست نماید.

۵-۳-۱-۲- قرارداد های فرعی برای انجام آزمون ها

وقتی آزمایشگاه به دلایل پیش بینی نشده یا بصورت دائمی، فعالیت های مرتبط با انجام آزمون را از طریق پیمانکاران فرعی انجام می دهد، پیمانکاران فرعی باید دارای صلاحیت لازم بوده و ارزیابی شوند. آزمایشگاه مسئول کار پیمانکاران فرعی در برابر مشتری می باشد. در قراردادهای فرعی باید دامنه فعالیت تحت قرارداد و مدت اعتبار آن مشخص باشد. همچنین کلیه سوابق مربوط به قراردادهای فرعی باید ثبت و نگهداری شوند.

یادآوری: در مورد نحوه عقد قرارداد با سایر آزمایشگاهها، رعایت مفاد ماده ۳۵ آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای همکار و مجاز مصوب ۱۳۹۲/۵/۱۵ الزامی است.

۵-۳-۲- تجهیزات

تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه باشد. آزمایشگاه باید فهرستی از تجهیزات و دستگاه های مورد استفاده را به تفکیک هربخش تهیه نماید. کلیه تجهیزات آزمایشگاه باید بصورت منحصرفرد کدگذاری شده و قابل شناسایی بوده و دارای روش کار مدون باشند. در سوابق هر تجهیز باید حداقل موارد زیر ثبت و نگهداری شوند:

الف: کد شناسایی تجهیز

مهر کنترل:

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۸ از ۲۱	

ب: نام سازنده، نوع تجهیز و شماره سریال یا شناسه منحصر بفرد دیگر

ج: محل قرار گرفتن و بکار گیری تجهیز

د: شرایط محیطی (در صورت نیاز)

ه: دستورالعمل سازنده و یا نحوه کار با دستگاه

و: سوابق تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون تجهیز و زمان انجام کالیبراسیون بعدی

۵-۳-۲-۱ - پایش تجهیزات اندازه گیری

کلیه تجهیزات آزمایشگاه باید از نظر صحت و عملکرد بطور مستمر مورد بازبینی و پایش قرار گیرند. تجهیزات معیوب، مشکوک و یا تغییر مکان یافته نباید به خدمت گرفته شوند. این تجهیزات باید تا زمان تعمیر و کالیبراسیون مجدد نشانه گذاری شده و بطور مناسب نگهداری شوند.

آزمایشگاه باید برای تجهیزات خاص یا در صورتیکه بررسی های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد یا وضعیت کالیبراسیون ضروری باشد، اقدامات لازم را برای معتبرسازی (اعتباردهی) تجهیز برقرار سازد. همچنین کلیه تجهیزات آزمون باید در برابر شرایطی که نتایج آزمون را بی اعتبار می سازد حفظ گردد.

۵-۳-۲-۲ - کالیبراسیون

کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه، باید دارای روش اجرایی مدون و برنامه زمان بندی مشخص بوده و توسط تامین کنندگان معتبر انجام گیرد. در صورت امکان، کلیه تجهیزات آزمایشگاه که مستلزم کالیبراسیون خارجی می باشند باید دارای برچسب شامل تاریخ اعتبار و کد شناسه باشند. سوابق گواهی های کالیبراسیون باید نگهداری و در دسترس باشد. در موارد خاص در صورتیکه نتایج کالیبراسیون بیانگر انحرافی باشد که با در نظر گرفتن ضرایب تصحیح در روش کار یا نتیجه آزمون قابل رفع است، سوابق مربوطه باید حفظ و نگهداری شود. در صورتی که تجهیزات بصورت داخلی کالیبره می شوند، لازم است روش کالیبراسیون داخلی که توسط فرد آزمایش کننده انجام می شود، به همراه گزارشات ثبت شده، در دسترس باشد.

۵-۳-۲-۳ - نگهداری و تعمیر

آزمایشگاه باید دارای برنامه مدون و مشخص نگهداری و تعمیر تجهیزات بصورت دوره ای بوده و سوابق اقدامات انجام شده را ثبت و نگهداری نماید. همچنین در صورت بروز هرگونه خرابی، آزمایشگاه باید قادر باشد نسبت به تعمیر دستگاه اقدام و سوابق آن را ثبت و نگهداری نماید. در صورتیکه تعمیرات برون سپاری می شود، باید از تامین کنندگان معتبر برای انجام این فعالیت استفاده شده و سوابق نگهداری شود. چنانچه به هر دلیلی تجهیز از آزمایشگاه خارج شود، باید قبل از بکارگیری مجدد از کارکرد و وضعیت کالیبراسیون تجهیز و رضایت بخشی عملکرد آن اطمینان حاصل نماید.

۶- طراحی و کنترل آزمون

آزمایشگاه باید روش اجرایی برای شناسایی، دریافت و توزیع نمونه، مدون و اجرا نماید و همچنین دارای سیستمی جهت طراحی و کنترل آزمون ها متناسب با دامنه فعالیت های خود ایجاد نماید. این سیستم باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

۶-۱- سیستم دریافت و توزیع نمونه

۶-۱-۱ - پذیرش نمونه

آزمایشگاه باید شرایط پذیرش نمونه، مقدار نمونه، شرایط نگهداری را متناسب با دامنه فعالیت خود تعریف نموده و پذیرش نمونه را مطابق با آن انجام دهد. تعداد یا مقدار نمونه دریافتی باید در حدی باشد که امکان نگهداری نمونه شاهد و در صورت نیاز تکرار آزمون را فراهم سازد. در صورتیکه نمونه

مهر کنترل:

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۹ از ۲۱	

بطور نامناسب، با شرایط غیرعادی و یا با درخواست نامشخص به آزمایشگاه ارسال گردد، لازم است آزمایشگاه ضمن ثبت موارد و گزارش آن به مبداء ارسال نمونه، اقدام بعدی را در خصوص آن اعمال نماید.

۶-۱-۲ - ثبت نمونه

نمونه های دریافتی باید به روش مناسب و پاک نشدنی کد گذاری شوند، بنحوی که قابل ردیابی باشند. هنگام دریافت نمونه باید دقت شود که مستندات همراه نمونه، اصل بوده و یا در صورت ارائه تصویر، مدارک به تائید مرکز ارسال کننده نمونه رسیده باشد. در زمان دریافت نمونه باید حداقل موارد زیر ثبت شود:

- نوع و نام نمونه
- تعداد یا مقدار نمونه
- تاریخ نمونه برداری
- محل نمونه برداری
- سری ساخت
- تاریخ تولید و انقضاء مصرف
- شرایط نگهداری (در صورت لزوم)
- نوع آزمون درخواستی
- مرجع مورد بررسی با توجه به نوع آزمون درخواست شده (شامل پروانه ساخت، برگ آنالیز تائید شده، استانداردهای ملی و بین المللی معتبر)
- نمونه مورد آزمون باید دارای برچسب خوانا با درج نام و نوع نمونه، تاریخ دریافت، شرایط نگهداری (در صورت لزوم) و نوع آزمون درخواستی باشد.
- سیستم دریافت نمونه باید به گونه ای باشد که امکان ردیابی نمونه تا خروج از آزمایشگاه و بالعکس (از نتیجه آزمون تا نمونه دریافتی) را فراهم سازد.

۶-۲ - نمونه برداری برای انجام آزمون

نمونه مورد آزمون باید توسط آزمونگر از نظر صحت و تطابق با اطلاعات برچسب کنترل شده و در صورت مشاهده هر گونه مغایرت، موارد را به مسئول مربوطه گزارش نماید. نمونه ها تا قبل از آزمون باید در محل مناسب و تحت شرایط مندرج بر روی برچسب نگهداری شود. نمونه برداری برای آزمون باید منطبق با روش های ذکر شده در استانداردها و مراجع علمی معتبر باشد و در صورت نبودن چنین روش هایی، نمونه برداری باید به طریقی صورت گیرد که نمونه برداشتی جهت آزمون، نمایانگر کل نمونه ارسالی باشد.

۶-۳ - نگهداری نمونه های شاهد

از کلیه نمونه های دریافتی، باید نمونه شاهد به میزان کافی برداشته، در محل و تحت شرایط محیطی مناسب نگهداری شود، در ضمن نمونه های شاهد بایستی کد گذاری شوند بنحوی که قابل ردیابی باشند.

مدت زمان و نحوه نگهداری نمونه های شاهد باید بر اساس نوع، ماهیت و فساد پذیری محصول توسط آزمایشگاه تعیین شود. نمونه های نامنطبق تا پایان تاریخ انقضاء و نمونه های که تاریخ انقضاء بلند مدت دارند تا یک سوم زمان ماندگاری بایستی نگهداری شوند.

۶-۴ - استانداردها و مواد مرجع ۱ و کاری، محلول ها و پودرها

۶-۴-۱ - شناسایی و نگهداری

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۰ از ۲۱	

آزمایشگاه باید فهرستی از کلیه استانداردها و مواد مرجع و کاری، محلول ها، پودرها و سوس های میکروبی که در مراحل آزمایش مورد استفاده قرار می گیرند تهیه و بصورت قابل ردیابی کد گذاری و نگهداری نماید. برای کلیه مواد فوق نگهداری بر گه اطلاعاتی ایمنی مواد مرتبط با سری ساخت خریداری شده الزامی است.^۱

این مواد باید در ظروف، محل ایمن با شرایط دمایی و تهویه مناسب نگهداری شوند. انبارش این مواد باید بر اساس سیستم^۲ FEFO (اولین تاریخ انقضاء، اولین خروج) باشد. کلیه نکات ایمنی در طول نگهداری و جابجایی مواد باید رعایت شوند. در صورت نیاز به انتقال مواد به مکان دیگر حتی الامکان باید از ظروف اصلی استفاده شده، در غیر اینصورت از ظروف تمیز و با برچسب گذاری مناسب استفاده شود. جهت نگهداری بلند مدت و کوتاه سویه های میکروبی در آزمایشگاه دستورالعمل موجود و مورد استفاده قرار گیرد. بر روی برچسب محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری باید حداقل اطلاعات زیر ثبت شده باشد:

- نام محلول یا استاندارد تهیه شده

- غلظت

- نام تهیه کننده

- تاریخ تهیه

تبصره: در مورد حلال ها و پودرهای مورد استفاده باید تاریخ باز شدن درب بر روی ظرف درج گردد.

۶-۴-۲- پایش محلولها و استانداردهای کاری

کلیه محلولها و استانداردهای کاری موجود در آزمایشگاه باید در فواصل زمانی منظم به منظور حصول اطمینان از صحت و پایداری ویژگیهای محلول تهیه شده (به عنوان مثال غلظت) مورد پایش قرار گیرند و نتایج این پایش باید ثبت و نگهداری شود. عوامل زیر در تعیین فواصل پایش مؤثر است:

- پایداری ماده

- شرایط محیطی

- نوع ظرف

- فواصل مصرف

تبصره: در مورد محلول هایی که در حجم های زیاد و برای مصارف طولانی مدت ساخته می شوند، کنترل میانی غلظت در زمان استفاده الزامی است (بطور مثال تعیین غلظت محلول های اسیدی یا قلیایی در زمان استفاده مجدد از طریق تعیین فاکتور).

۶-۵- آب مقطر

ویژگی آب مصرفی در آزمایشگاه باید بطور منظم مورد پایش قرار گیرد. در صورت انجام آزمون های حساس و خاص لازم است آزمایشگاه تجهیزات تهیه آب دوبار تقطیر و یا بدون یون^۳ را داشته باشد. سوابق کنترل خلوص آب شامل اندازه گیری pH، هدایت الکتریکی^۴ و همچنین ویژگیهای میکروبی (بصورت دوره ای) باید در آزمایشگاه موجود باشد. ویژگی های آب مورد مصرف آزمایشگاهی باید مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ (آخرین ویرایش) باشد.

۶-۶- صحه گذاری روش

¹ Material Safety Data Sheet (MSDS)

³First expired – First out

¹ De-ionized

² Electrical Conductivity

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۱ از ۲۱	

روش های مورد استفاده در آزمایشگاه باید متناسب با آزمون ها و یا کالیبراسیون های تحت انجام باشد. استفاده از روش های موجود در استانداردهای ملی و بین المللی ارجحیت دارند.

در صورتیکه آزمایشگاه، از روشی به جز روش های مرجع و استاندارد استفاده نماید و یا روش استاندارد خارج از دامنه کاربرد تعریف شده آن به کار گرفته شود روش های مذکور باید صحت گذاری شده و مستندات مربوط در آزمایشگاه موجود باشد.

یک روش اعتباردهی باید شامل یک و یا ترکیبی از موارد زیر باشد:

- کالیبراسیون با استفاده از استانداردهای مرجع یا مواد مرجع

- مقایسه با نتایج بدست آمده از سایر روش ها

- مقایسه بین آزمایشگاهی

- ارزیابی عوامل موثر بر نتیجه

- ارزیابی عدم قطعیت^۱ نتایج بر اساس درک علمی از اصول تئوری روش و تجربه عملی

یادآوری: صحت گذاری روش آزمون می تواند با توجه به حساسیت و اهمیت روش با استفاده از یکی از تکنیکهای عدم قطعیت، حد تشخیص^۲، حد تعیین مقدار^۳، خطی بودن^۴، حد تکرار پذیری^۵ و یا تجدید پذیری^۶ انجام گیرد.

۶-۷- اجرا و کنترل کیفیت آزمون

آزمایشگاه باید روشی مناسب و موثر را جهت انجام آزمون ها و اطمینان از صحت آن طبق روش های معتبر و صحت گذاری شده داشته باشد. همچنین در زمانی که وضعیت آزمون یا نتیجه عملیات با استانداردها و انتظارهای موجود مطابقت ندارد، نحوه برخورد و فرد مسئول تصمیم گیری باید مشخص باشد.

آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمون های تحت انجام، روشی مناسب و اثربخش داشته باشد. نتایج داده های حاصل باید بصورت قابل ردیابی بوده و ثبت گردند. در پایش اعتبار آزمون ها باید کلیه عوامل زیر مد نظر قرار گیرد.

-عوامل انسانی

- شرایط مکانی و محیطی

- نمونه برداری

- جابجایی و نگهداری اقلام مورد آزمون

- تجهیزات

- قابلیت ردیابی اندازه گیری

- روش های آزمون، کالیبراسیون و صحت گذاری روش ها

پایش اعتبار آزمون ها می تواند به روش های زیر انجام گیرد:

- استفاده منظم از مواد مرجع تأیید شده یا کنترل کیفیت داخلی با بکارگیری مواد مرجع ثانویه

- استفاده از روش های استاندارد برای کنترل کیفی محیط های کشت و سوش های میکروبی

¹ Uncertainty

² Limit of detection

³ Limit of quantification

⁴ Linearity

⁵ Repeatability

⁶ Reproducibility

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۲ از ۲۱	

- مشارکت در برنامه های مقایسه ای بین آزمایشگاهی یا آزمون های مهارت
- تکرار آزمون ها با بکارگیری همان روش یا دیگر روش های یکسان
- آزمون مجدد باقیمانده نمونه

- همبستگی نتایج برای شاخص های آزمون متفاوت باهم در یک نمونه^۱
- روش های انتخاب شده باید متناسب با نوع و حجم کار باشد.

۶-۸ - جمع آوری اطلاعات و داده های خام

کلیه اطلاعات مربوط به آزمون یک نمونه باید به روشنی و بصورت کامل در دفاتر کاری^۲ آزمایشگاه بصورت پاک نشدنی و خوانا و بدون لاک گرفتگی ثبت و نگهداری شود. در صورت خط خوردگی، کلیه تغییرات باید به امضاء فرد اصلاح کننده برسد.

این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشد:

- اطلاعات مربوط به نمونه
- روش آماده سازی نمونه (در صورت لزوم)
- مشخصات محلولها و استانداردهای کاری
- مشخصات تجهیزات مورد استفاده
- داده های خام آزمون (به عنوان مثال: وزن نمونه برداشتی، حجم محلول تیتراسیون مصرفی و غلظت آن، طول موج، نوع دتکتور)
- نام فرد آزمایش کننده
- محاسبات
- تاریخ انجام آزمون
- انحراف ها یا استثناء های روش آزمون و اطلاعاتی در مورد شرایط خاص آزمون از قبیل شرایط محیطی
- تبصره ۱: در مورد دفاتر کاری تجهیزات آزمایشگاهی، ذکر محاسبات ضرورتی ندارد.
- تبصره ۲: در مواردیکه از کامپیوتر برای پردازش و ثبت، ذخیره سازی و بازیابی داده ها استفاده می شود باید روشی برای محافظت از داده ها ایجاد و اجرا شود.

۶-۹ - ارزیابی نتایج آزمون

نتایج آزمون باید از نظر تطابق با ویژگی ها، بازیابی شده و در صورت نیاز بصورت آماری ارزیابی شوند. با توجه به اینکه ممکن است نیاز به تکرار آزمون باشد، ضروری است نمونه آماده سازی شده تا زمان گزارش دهی بصورت مناسب حفظ و نگهداری شود.

۶-۹-۱ - عدم انطباق با ویژگی

در مواردیکه نتایج آزمون، خارج از محدوده ویژگیهای^۳ اعلام شده باشد، باید تمامی مراحل مرتبط با فرایند انجام آزمون به شرح زیر مورد بازیابی قرار گیرد:

¹ Correlation of results for different characteristic of an item(ISO 17025)

²Log book

³ Out Of Specification

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۳ از ۲۱	

- حصول اطمینان از انتخاب روش مناسب انجام آزمون
 - بازبینی داده های خام
 - کنترل محاسبات
 - کنترل صحت و کالیبراسیون تجهیزات
 - اطمینان از مصرف مواد شیمیایی مناسب
 - اطمینان از بکارگیری ظروف مناسب
- در صورت تأیید هرگونه انحراف در موارد فوق، نتایج آزمون نامعتبر بوده و آزمونگر ملزم به تکرار آزمون می باشد. چنانچه صحت موارد فوق تأیید شود، برای بررسی انحراف از ویژگی ها، لازم است آزمون در شرایط مشابه ولی توسط فرد واجد شرایط دیگری تکرار شود. در صورتی که انحراف از ویژگی ها همچنان مشاهده شود، مغایرت نمونه با ویژگیهای اعلام شده، تأیید می گردد. برای توضیح بیشتر، مراجعه به منابع معتبر توصیه می شود. تمامی سوابق ایجاد شده در طی این ارزیابی، باید حفظ و نگهداری شود.

۶-۹-۲- تخمین عدم قطعیت

- آزمایشگاه باید روش اجرایی مدون و سوابق مربوط به تخمین عدم قطعیت در اندازه گیری را ایجاد و حفظ نماید. جهت تعیین عدم قطعیت آزمایشگاه می تواند از روش های زیر استفاده نماید:
- تکرارپذیری ارائه شده در روش اندازه گیری
 - استفاده از داده های مرتبط با فعالیت های کنترل کیفی نظیر کنترل چارت
 - عدم قطعیت ارائه شده در نتایج شرکت در آزمون مهارت
- تبصره: در مورد روش های کیفی محاسبه عدم قطعیت کاربرد ندارد.

۶-۱۰- گزارش دهی نتایج

- نتایج آزمون ها باید به دقت، واضح و بدون ابهام ثبت و گزارش شوند. گزارش ها می تواند بصورت کتبی یا الکترونیکی و باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:
- نام و آدرس آزمایشگاه
 - شماره شناسایی و تاریخ گزارش آزمون
 - نام و محل ارسال نمونه
 - تاریخ دریافت نمونه
 - مشخصات نمونه (سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، وزن، تعداد یا مقدار نمونه ارسالی و...)
 - روش و مرجع مورد استفاده
 - نتایج آزمون
 - حدود قابل قبول با ذکر واحد
 - عدم قطعیت اندازه گیری (در موارد لزوم)
 - نظرات و تفاسیر (در موارد لزوم)
 - نام، سمت و امضاء افراد تأیید کننده گزارش آزمون

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۴ از ۲۱	

- جمله ای مبنی بر اینکه " نتایج فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند"

تبصره: آزمایشگاه ها نباید نسبت به صدور گزارش مجدد آزمون بدون اجازه کتبی مدیریت مربوطه اقدام نماید.

در مواردیکه گزارش آزمون شامل نتایج آزمون های انجام شده برون سپاری شده می باشد، این نتایج باید بصورت واضح و مشخص باشند. پیمانکار فرعی باید نتایج را بصورت کتبی یا الکترونیکی گزارش دهد. گزارش آزمون باید خوانا و فاقد خط خوردگی و لاک گرفتگی باشد. کلیه سوابق گزارشهای آزمون باید در آزمایشگاه بصورت قابل دسترس، نگهداری شود.

۷- تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون

آزمایشگاه باید برای پیش اعتبار آزمون ها و کالیبراسیون هایی که انجام آن ها را بر عهده دارد، روش هایی اجرایی کنترل کیفیت داشته باشد. داده های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آن ها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد باید فنون آماری در مورد بررسی نتایج به کار رود. این پیش باید طرح ریزی بازنگری شود و می تواند موارد زیر را در بر گیرد اما منحصر به آن ها نخواهد بود:

الف) استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/یا کنترل کیفیت داخلی ب استفاده از مرجع ثانوی

ب) مشارکت در مقایسه های بین آزمایشگاهی یا برنامه های آزمون مهارت

ج) تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش ها یا روش های دیگر

د) آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده

ه) همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگی های مختلف یک قلم مورد آزمون یا کالیبراسیون

یادآوری: روش های انتخاب شده بایستی با نوع و حجم کار به عهده گرفته شده متناسب باشد.

داده های کنترل کیفیت باید تجزیه و تحلیل شوند و هنگامی که مشخص شود که نتایج خارج از معیارهایی که قبلاً تعیین شده می باشند، باید اقدامات برنامه ریزی شده برای اصلاح اشکال مورد نظر و جلوگیری از گزارش نتایج غیر صحیح به عمل آید.

۸- ایمنی

۸-۱- ایمنی محل و کارکنان

آزمایشگاه باید تمهیدات لازم برای رعایت نکات ایمنی در محل آزمایشگاه و کارکنان را برقرار نماید. رعایت حداقل موارد ایمنی زیر در آزمایشگاه الزامی است:

___ کارکنان باید از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش (تا هنگامی که در آزمایشگاه هستند)، ماسک، دستکش (در حین کار)، کفش (در صورت لزوم) و عینک استفاده نمایند.

___ استفاده از لباسهای آزمایشگاهی در محیطهای غیر آزمایشگاهی مجاز نمی باشد.

___ لباسهای آزمایشگاهی باید توسط آزمایشگاه بطور جداگانه و در محل مناسب شسته شود.

___ بازدید کنندگان و مراجعین برای ورود به محیط آزمایشگاه باید از روپوش مناسب استفاده کنند.

___ خوردن، آشامیدن و استعمال دخانیات در محیط آزمایشگاه مجاز نمی باشد.

___ انجام آزمایشهای سلامت حداقل یکبار در سال بر اساس نوع فعالیت فرد آزمایش کننده الزامی است.

___ جعبه کمکهای اولیه شامل حداقل چسب زخم، کرم ضدسوخستگی، انواع باند پانسمان و باندکشی، محلول شستشوی چشم، گاز استریل و غیراستریل،

بتادین، داروهای اورژانسی و OTC (بدون نیاز به نسخه) که باید در محلی مناسب و قابل دسترس در آزمایشگاه موجود باشد.

___ سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی باید بطور قابل دسترس موجود بوده و بصورت دوره ای از نظر کارایی مورد بازبینی قرار گیرند.

مهر کنترل:

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۵ از ۲۱	

- ___ کارکنان نباید در محیط آزمایشگاهی از لنزهای تماسی چشم استفاده کنند.
- ___ هودهای مورد استفاده در آزمایشگاه باید بطور دوره ای از نظر کارآیی مورد بازبینی قرار گیرند.
- ___ کارکنان باید از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی و میکروبی خطرناک مطلع باشند.
- ___ در هنگام کار با محلول های شیمیایی، عملیات آزمایشگاهی باید در زیر هود انجام شود.
- ___ همچنین در هنگام کار با محلول های شیمیایی، برای برداشتن آنها از پوار استفاده شود.
- ___ مواد شیمیایی که احتمال تاثیر متقابل یا واکنش متقابل دارند نباید در کنار یکدیگر نگهداری شوند.
- ___ کارکنان نباید در آزمایشگاه در ساعات غیر اداری به تنهایی آزمون شیمیایی انجام دهند.
- ___ وسایل اطفاء حریق باید در ارتفاع مناسب قرار داشته و به سهولت در دسترس بوده و دارای تاریخ اعتبار باشند. همچنین عملکرد مناسب آنها باید در فواصل زمانی معین بررسی شود.
- ___ پس از اتمام کار و قبل از خروج از آزمایشگاه باید از خاموش بودن کلیه دستگاه ها و بسته بودن شیرهای گاز و کپسول های اکسیژن و... اطمینان کامل حاصل نمود.
- ___ سیلندرهاى گاز مورد استفاده در آزمایشگاه باید در محل مناسب و ایمن نگهداری شود. سیلندرها باید با اتصالات مناسب ثابت شده و برای حمل آنها از چرخ دستی مخصوص استفاده شود.
- ___ کارکنان باید از نحوه حمل صحیح حلالها و محلولهای خورنده و لوازم شیشه ای آگاهی کامل داشته باشند.
- ___ ظروف شکسته و موارد مشابه باید در محل های خاص که برای این منظور مشخص شده اند جمع آوری و به طریق مناسب دفع شوند.
- ___ توصیه می شود در هنگام انتخاب روش آزمون به نوع حلال مصرفی توجه و حتی الامکان از حلالهای کم خطر استفاده شود.
- ___ توصیه می شود مواد شیمیایی خطرناک، به میزان مورد نیاز در دسترس بوده و از نگهداری مقدار زیاد آنها در آزمایشگاه خودداری شود.

۸-۲- امحاء پسماندهای شیمیایی و میکروبی

- ___ آزمایشگاه باید برنامه مدون و تمهیدات لازم به منظور امحاء بهداشتی پسماندهای شیمیایی و میکروبی را در نظر گیرد. امحاء پسماندها باید در اسرع وقت انجام شده و به گونه ای باشد که از آلودگی زیست محیطی و محیط کار جلوگیری شود.
- ___ جنس ظروف پسماندهای شیمیایی به گونه ای باشد که در مقابل ترکیدگی و نشتی مقاوم باشد. توصیه می شود پسماندهای شیمیایی خنثی سازی یا رقیق سازی شوند. در مورد پسماندهای میکروبی، پیش از امحاء انجام عملیات سترون سازی الزامی است.

۹- رسیدگی به شکایت مشتریان

- ___ آزمایشگاه باید روشی برای دریافت و ثبت گزارش های مربوط به شکایت از سوی مشتری ایجاد نماید. در این روش باید فرد یا افراد مسئول برای دریافت و رسیدگی به این گزارش ها تعیین شده و نحوه بررسی تا اعلام پاسخ نهایی به مشتری تشریح شود.
- ___ شکایات ثبت شده باید بررسی و پاسخ داده شوند، در صورت ارائه شکایت های مکرر پیرامون یک موضوع خاص، مراتب باید پیگیری و به اطلاع بالاترین مقام مسئول در آزمایشگاه جهت تعیین تکلیف و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم رسانده شود.

۱۰- اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۶ از ۲۱	

آزمایشگاه موظف است در مورد نحوه برخورد با موارد عدم انطباق و انجام اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی به منظور رفع مورد و یا بررسی علل ریشه ای آن اقدام لازم را بعمل آورده و سوابق را ثبت و نگهداری نماید. آزمایشگاه باید نتایج اقدامات بعمل آمده و اصلاحات انجام شده را به اطلاع کارکنان مرتبط تأثیرگذار بر فعالیت برساند.

۱۱- ارزیابی دوره ای

آزمایشگاه موظف است حداقل سالی یک بار طبق چک لیست پیوست به شماره AL.CH.1 نسبت به خود ارزیابی اقدام نموده و سوابق ارزیابی را به همراه اقدامات اصلاحی در خصوص موارد نامنطبق احتمالی ثبت و نگهداری نماید. این سوابق باید در دسترس بوده و در هنگام بازرسی های نظارتی ارائه شود.

آزمایشگاه موظف است در برنامه های آزمون مهارت آزمایی که بصورت مقایسات بین آزمایشگاهی و یا آزمون های تخصصی از طرف آزمایشگاه مرجع ارسال می گردد، شرکت نموده و نتایج آزمون در محل آزمایشگاه ثبت و نگهداری شود.

آزمایشگاه باید سالانه حداقل یکبار در آزمون های مهارت (PT ویا CRM) شرکت نموده و سوابق نتایج مربوط به آزمون را ضمن نگهداری در آزمایشگاه به این مرکز نیز ارسال نماید. در صورت شرکت در آزمون های مهارت آزمایی بین المللی، نمونه از شرکتهای معتبر تهیه شود.

در صورت وجود نتایج نامنطبق در انجام آزمون ها، آزمایشگاه موظف است نسبت به بررسی الزامات فنی مرتبط با عدم انطباق پیش آمده اقدامات لازم را انجام داده و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده را ثبت و نگهداری نماید.

یادآوری: امتیاز شرکت در آزمون های خود کنترلی بر اساس استفاده از آزمون های مهارت آزمایی در صورت داشتن نتایج قابل قبول در هنگام رتبه بندی به صورت ویژه محاسبه خواهد شد.

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۷ از ۲۱	

پیوست اطلاعاتی ۱

گروه محصول:						
نام محصول:				نوع بسته بندی:		
آزمایشهای انجام شده	واحد	نتایج	حدود قبول	قابل	روش	sop - مرجع
ارگانولپتیک	رنگ	-			کیفی	
	حالت	-			کیفی	
	بو و طعم	-			کیفی	
رطوبت	درصد				کوره ۵ ± ۵۰۰ / رطوبت سنج مادون قرمز	
مواد نامحلول در آب	درصد				تیتراسیون	
کلور سدیم (خلوص)	درصد				تیتراسیون	
یون سولفات	درصد				کوره ۵ ± ۵۰۰	
کلسیم	درصد				تیتراسیون	
منیزیم	درصد				تیتراسیون	
ید (برحسب گاما برای یک گرم نمونه)	PPM				تیتراسیون	
قلیائیت	درصد				تیتراسیون	
اسیدیته	درصد				تیتراسیون	
توضیحات:						

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۸ از ۲۱	

پیوست اطلاعاتی ۲

شماره :	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش :.....	
تاریخ اجرا : .../.../.....	دستور العمل
صفحهاز.....	

- ۱- هدف :
- ۲- دامنه عملکرد :
- ۳- پرسنل و افراد مسئول :
- ۴- تجهیزات و مواد شیمیایی :
 - ۱-۴- تجهیزات :
 - ۲-۴- لوازم شیشه ای :
 - ۳-۴- مواد شیمیایی :
 - ۵-۴- ایمنی و توصیه :
 - ۶-۴- اصطلاحات و تعاریف :
 - ۷-۴- روش کار :
 - ۱-۷- مقدمه :
 - ۲-۷- تهیه محلول ها :
 - ۳-۷- آماده سازی نمونه :
 - ۴-۷- مراحل انجام آزمون :
 - ۸- محاسبات :
 - ۹- عدم قطعیت :
 - ۱۰- گزارش :
 - ۱۱- مرجع مورد استفاده :

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۱۹ از ۲۱	

پیوست اطلاعاتی ۳

فهرست روشهای اجرایی مورد نیاز آزمایشگاه مطابق استاندارد ISO17025

آزمایشگاههای که تحت سیستم مدیریت کالیبراسیون و آزمون فعالیت می نمایند می توانند برای اطلاع از نحوه بکارگیری روشهای اجرایی زیر به استاندارد ISO17025 مراجعه نمایند.

شماره بند استاندارد	عنوان روش اجرایی	ردیف
۲-۲-۴	خط مشی کیفیت	۱
۲-۴	خط مشی و روش اجرایی محافظت از داده ها	۲
۱-۳-۴	روش اجرایی کنترل مستندات	۳
۱-۴-۴	روش اجرایی بازنگری درخواست ها ، مناقصات و قراردادهای	۴
۱-۶-۴	روش اجرایی انتخاب و خرید خدمات و تدارکات	۵
۸-۴	روش اجرایی تحلیل شکایات مشتریان	۶
۹-۱-۴	روش اجرایی کنترل آزمون یا کالیبراسیون نامنطبق	۷
۱۱-۴	روش اجرایی اقدام اصلاحی	۸
۲-۱۲-۴	روش اجرایی اقدام پیشگیرانه	۹
۱-۱-۱۳-۴	روش اجرایی کنترل سوابق	۱۰
۱-۱۵-۴	روش اجرایی بازنگری مدیریت	۱۱
۲-۴-۵	روش اجرایی کالیبراسیون و آزمون (شامل روش نمونه برداری)	۱۲
۲-۷-۴-۵	روش اجرایی محافظت از داده ها	۱۳
۱-۶-۴-۵	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت	۱۴
۶-۵-۵	روش اجرایی جابه جایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری برنامه ریزی شده	۱۵
۱-۳-۶-۵	روش اجرایی کالیبراسیون استانداردهای اندازه گیری مرجع	۱۶
۳-۳-۶-۵	روش اجرایی بررسی های میان دوره ای	۱۷
۴-۳-۶-۵	روش اجرایی جابه جایی ، حمل و نقل و انبارش و استفاده از استانداردهای آزمون	۱۸
۷-۵	روش اجرایی نمونه برداری آزمون	۱۹
۳-۷-۵	روش اجرایی ثبت داده های مرتبط و عملیات مربوط به نمونه برداری	۲۰
۸-۵	روش اجرایی حمل و نقل ، دریافت، جابه جایی، محافظت و انبارش اقلام آزمون	۲۱
۱-۹-۵	روش اجرایی کنترل کیفیت ، پایش اعتبار آزمون	۲۲
۱-۶-۵	روش اجرایی کالیبراسیون تجهیزات	۲۳

شماره: AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 03	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ اجرا: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴	
صفحه ۲۰ از ۲۱	

۱۲- منابع و مراجع

جهت کسب اطلاعات بیشتر می توان به منابع زیر مراجعه نمود:

1. Good Laboratory Practice (GLP), Quality Practices for Regulated non-Clinical Research and Development, TDR, UNICEF, UNDP, World Bank, WHO, 2ed Edition, 2009
2. The need for good laboratory practice, training MODULE, Word Bank and government founded, 1999
3. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories, WHO Technical Report Series, No. 957, 2010
- ۴) استاندارد ملی ایران- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون ، ISO/IEC ۱۷۰۲۵ تجدید نظر اول ، ۱۳۸۶
- ۵) استاندارد ملی ایران - میکروبیولوژی مواد غذایی و خوراک دام - راهنمای الزامات کلی برای آزمون - ISIRI 9899 ، تجدید نظر اول ، ۱۳۸۶
- ۶) اصول اولیه GLP در آزمایشگاه های کارخانجات تولید کننده فرآورده های دارویی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی - آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو - سال ۱۳۸۰