

دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح
آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی،
آرایشی و بهداشتی

مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو

با همکاری آزمایشگاههای کنترل غذا و داروی
دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آبان ماه ۱۳۹۴

صفحه ۱ از ۵	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۱- هدف

تولید و عرضه مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی سالم و با کیفیت مستلزم بهره گیری از یک سیستم کنترل کیفیت مشتمل بر ارزیابی و پایش کلیه عوامل مؤثر در طول زنجیره غذایی (مراحل دریافت، تولید، بسته بندی تا عرضه فرآورده های نهایی) می باشد.

وجود یک آزمایشگاه مجهز و بهره مند از کارکنان علمی، منطبق با الزامات فنی، مدیریتی، ایمنی مبتنی بر آخرین استانداردهای روز دنیا با قابلیت ردیابی عملکرد، واحدهای تولیدی را قادر می سازد تا بسیاری از مولفه های مورد نیاز در تولید محصولات بهداشتی، سالم، با کیفیت و مورد تایید بازارهای جهانی را برآورده نمایند. لذا با توجه به این نقش کلیدی و تاثیرگذار، اجرای برنامه های نظارت و کنترل شامل ممیزی های ادواری و پایش منظم عملکرد آزمایشگاه واحدهای تولیدی با هدف ایجاد یک نوع تعامل سازنده فی مابین تولید کنندگان و دستگاه های نظارتی منجر به تقویت آزمایشگاه های کنترل کیفیت واحدهای تولیدی خواهد شد. لذا لزوم بکارگیری چک لیست ممیزی شامل الزامات فنی، مدیریتی، کیفی و ایمنی به منظور ارزیابی و پایش عملکرد آزمایشگاههای مراکز تولیدی بیش از پیش حائز اهمیت خواهد بود.

دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به استناد ماده ۱۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مصوب ۱۳۸۷ / ۱۱ / ۱۷، به منظور تعیین نحوه انجام ممیزی آزمایشگاه واحدهای تولیدی و سطح بندی آن تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای انجام ممیزی از آزمایشگاه کنترل کیفیت واحدهای تولیدی توسط ممیزان ذیصلاح آزمایشگاههای کنترل غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی کشور کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده مدیران آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو کشور و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو سازمان غذا و دارو می باشد.

۴- مراحل اجرا

۴-۱- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینازی در آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی

شرایط و امکانات مرتبط با ساختار فیزیکی، محیطی، ایمنی و بهداشت، فنی و کیفی که برای کلیه آزمایشگاههای کنترل کیفیت مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون در نظر گرفتن نوع محصولات تولیدی در پیوست شماره ۱ آورده شده است. این چک لیست ۵۰۰ امتیاز دارد و در صورتی که آزمایشگاهی دارای سیستم مدیریت کیفیت بوده و الزامات استاندارد ISO17025 را برقرار نموده و در برنامه های مهارت آزمایی نیز شرکت کرده باشد از امتیاز ویژه معادل ۵۰ امتیاز برخوردار خواهد شد. راهنمای نحوه امتیاز دهی و تکمیل چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی در این دستورالعمل آمده است.

صفحه ۲ از ۵	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۴-۲- چک لیست ارزیابی الزامات فنی کنترل کیفیت محصول

با توجه به نوع و ماهیت مواد مصرفی و فرآورده های تولیدی در هر کارخانه، شرایط و الزامات مورد نیاز برای کنترل مواد و فرآورده مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی مرتبط با روشهای آزمون شیمیایی و میکروب شناسی در چک لیست ارزیابی الزامات فنی کنترل کیفیت محصول، پیوست شماره ۲ (به عنوان نمونه) در نظر گرفته شده است. در این چک لیست ها علاوه بر مواد شیمیایی، تجهیزات و لوازم، محیطهای کشت و شرایط خاص انجام آزمون، نام مراجع مورد استفاده نیز ذکر شده است.

مواد و فرآورده های تولیدی در این چک لیستها به گروههای زیر تقسیم می شوند:

- ◆ فرآورده های لبنی
- ◆ فرآورده های میوه و سبزی
- ◆ آشامیدنی ها و عرقیات و دم کردنی ها
- ◆ روغن ها و چربی ها
- ◆ مواد و فرآورده های قندی
- ◆ آرایشی و بهداشتی
- ◆ فرآورده های دام ، طیور و آبزیان
- ◆ بسته بندی و ظروف
- ◆ خشکبار، افزودنی ها چاشنی ها
- ◆ و نظائر آن
- ◆ غلات، حبوبات و فرآورده های آردی

۴-۳- اجرای برنامه ممیزی

۴-۳-۱- تنظیم برنامه ممیزی

به منظور اجرای برنامه ممیزی، باید برنامه سالیانه ممیزی آزمایشگاههای واحد های تولیدی، که دربرگیرنده تیم ممیزی، زمان انجام ممیزی و در صورت وجود نواقص قبلی، نتیجه اقدامات بعمل آمده در مهلت تعیین شده باشد، تهیه شود. تیم ممیزی باید حداقل متشکل از دو ممیز که در زمینه اصول ممیزی و دانش فنی تائید صلاحیت شده اند باشد. همچنین در تیم ممیزی، سرممیز تائید صلاحیت شده، مسئول اجرای برنامه و تنظیم گزارش ممیزی باشد. یادآوری: توصیه می شود به منظور اجرای به موقع برنامه زمانبندی تعیین شده، علاوه بر تعیین کارشناسان اصلی ممیزی کننده، یک کارشناس جانشین برای مواردی که یکی از اعضای تیم ممیزی به هر دلیلی امکان حضور در برنامه را نداشته باشد و همچنین یک کارشناس آنکال در موارد نیاز به انجام بازرسی خارج از برنامه در نظر گرفته شود.

۴-۳-۲- اجرای ممیزی آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی

طبق برنامه تنظیم شده، تیم ممیزی به محل مراجعه کرده و با استفاده از چک لیستهای تهیه شده، الزامات را مورد ارزیابی قرار داده و شواهد عینی و یافته های بدست آمده را در چک لیست ثبت می کند. تیم ممیزی باید در پایان برنامه ممیزی، موارد نقص یا عدم انطباق مشاهده شده را به اطلاع مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی برساند.

چک لیست مربوط به ارزیابی عملکرد آزمایشگاه باید در دو نسخه تکمیل شده و یک نسخه از آن به واحد تولیدی تحویل شود. نسخه دوم چک لیست پس از تائید مدیر آزمایشگاه کنترل غذا و دارو معاونت و صدور دستور مقتضی، باید با کد منحصر به فرد به منظور شناسایی و ردیابی در سوابق واحد تولیدی ثبت و نگهداری شود.

صفحه ۳ از ۵	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

موارد عدم انطباق ثبت شده نیز باید با ذکر مهلت رفع آن، بطور کتبی از سوی معاونت غذا و دارو به واحد تولیدی اعلام شده و توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو تحت پیگیری قرار گیرد.

در صورتی که پس از مراجعه به محل، تیم ممیزی با مواردی که امکان انجام ممیزی را فراهم نمی کند نظیر عدم حضور مسئول فنی، بسته بودن درب واحد تولیدی و ... مواجه شود، باید نامه کتبی انجام خود ارزیابی را به همراه چک لیست به واحد مذکور ارائه نماید و مسئول فنی طی مدت یک هفته چک لیست تکمیل شده را جهت اقدام بعدی به آزمایشگاه معاونت غذا و دارو ارائه نماید.

۴-۴- اقدامات قانونی

آزمایشگاه کنترل غذا و دارو باید در پایان هر ماه فهرست واحدهایی که به دلایل فوق الذکر امکان انجام ممیزی آزمایشگاه آنها مقدور نگردیده است را کتباً به معاونت غذا و دارو جهت صدور دستور پیگیری اعلام نماید. همچنین باید فهرست آزمایشگاههایی که علی رغم پیگیری های مکرر نسب به رفع عدم انطباق ها در زمان مقرر اقدام نکرده اند، با توجه به اهمیت فرایند کنترل کیفیت محصول تولیدی، جهت تعیین اقدامات قانونی به معاونت غذا و دارو اعلام نماید.

۴-۵- سطح بندی

امتیاز حاصل از ارزیابی آزمایشگاهها باید ثبت شده و مورد تحلیل قرار گیرد و از نتایج آن در تدوین برنامه ممیزی سال بعد و تعیین برنامه ها و اقدامات آتی استفاده شود.

در برنامه سطح بندی آزمایشگاهها، سطوح A تا D و برنامه ها و اقداماتی که برای هر سطح در نظر گرفته شده است به شرح ذیل تعریف شده اند:

سطح	برنامه ها و اقدامات
سطح A+	تعداد دفعات ممیزی: حداقل ۱ بار در سال امکان صدور مجوز آزمایشگاه آکرو دیته طبق ضوابط و بنا به درخواست واحد تولیدی به منظور واگذاری مسئولیت انجام آزمونهای مربوط به واردات مواد اولیه و ترخیص و صادرات محصول ارسال نمونه مهارت آزمایی در صورت صلاحدید آزمایشگاه کنترل غذا و دارو
سطح A	تعداد دفعات ممیزی: حداقل ۲ بار در سال ارسال نمونه مهارت آزمایی در صورت صلاحدید آزمایشگاه کنترل غذا و دارو
سطح B	تعداد دفعات ممیزی: حداقل ۲ بار در سال نمونه برداری و انجام آزمون مواد و محصولات بصورت تصادفی در طی سال توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو و براساس ارزیابی خطرات مربوط به محصول تولیدی و در نهایت تصدیق فعالیت آزمایشگاه انجام ممیزی تائیدی در صورت تقاضای افزایش خط یا محصول جدید ارسال نمونه مهارت آزمایی در صورت صلاحدید آزمایشگاه کنترل غذا و دارو
سطح C	توقف فعالیت آزمایشگاه و گزارش به معاونت غذا و دارو جهت اقدام لازم در صورت صدور مجوز و یا درخواست ادامه فعالیت، انجام ممیزی پیگیری به منظور تصدیق رفع عدم انطباقها
سطح D	توقف فعالیت آزمایشگاه و گزارش به معاونت غذا و دارو جهت اقدام لازم در صورت صدور مجوز و یا درخواست ادامه فعالیت، انجام ممیزی پیگیری به منظور تصدیق رفع عدم انطباقها

۵- مستندات مرتبط

۱-۵- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی پیوست شماره ۱

۲-۵- چک لیست ارزیابی الزامات فنی کنترل کیفیت محصول پیوست شماره ۲

صفحه ۴ از ۵	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

راهنمای نحوه امتیاز دهی و تکمیل چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

در این راهنما امتیاز هر الزام در مقابل آن درج شده است. ممیزین می توانند پس از ارزیابی الزام مذکور نسبت به علامت گذاری در هر بند نسبت به تعیین امتیاز اقدام نمایند. سپس در ستون امتیاز، عدد امتیاز بدست آمده را با علامت مشخص نمایند. در پایان هر جدول باید جمع امتیازات درج شود. توضیح نحوه محاسبه امتیاز ویژه در دستورالعمل اعلام شده است.

جدول شماره ۱: فضای فیزیکی (۸۰ امتیاز)	
۱	آزمایشگاه در محل مناسب (۴)، دارای نور مناسب (۴)، با مساحت کافی (۴) با توجه به رعایت نوع، حجم فعالیت، رعایت ایمنی محیطی و پرسنلی (۳) احداث شده است.
۲	آزمایشگاه میکروبی شناسی حداقل به سه قسمت اصلی (اتاق کشت/هود لامینار (۵)، انکوباسیون (۵) و استریلیزاسیون (۵)) تفکیک شده است.
۳	محل نگهداری حلال ها (۳)، محیط کشت (۳) و مواد شیمیایی (۳)، تجهیزات و لوازم مصرفی (۳) و استاندارد های کاری (۳) تفکیک شده است.
۴	نمونه های شاهد مطابق دستورالعمل نگهداری نمونه های شاهد نگهداری می شود. (۱۰)
۵	دیوارها (۲)، کف (۲)، سقف (۲) و سطوح کاری (۴) آزمایشگاه و انبارها قابلیت نظافت و شستشو دارند.
۶	دما (۴)، رطوبت (۴) و تهویه (۳) آزمایشگاه و انبارها مطابق دستورالعمل مربوطه به طور منظم (۴) کنترل و ثبت می شود.

جدول شماره ۲: کارکنان (۳۰ امتیاز)	
۱	توانمندی (۵) و تعداد کارکنان (۵) با شرح وظایف آزمایشگاه و حوزه های فعالیت آن مطابقت دارد.
۲	شرح وظایف مسئول فنی (۳) و کارشناسان آزمایشگاه (۳) به صورت مصوب و مطابق شرایط احراز (۴) وجود دارد.
۳	سوابق آموزشهای فنی و مهارتی (۵) کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزشهای طی شده (۵) وجود دارد.

جدول شماره ۳: کنترل مدارک و سوابق (۸۵ امتیاز)	
۱	مستندات مربوط به انجام فرایند آزمون به روز بوده (۵) و بطور متناسب توزیع شده (۵) و در دسترس (۵) می باشند. شامل (روشهای آزمون، روش کار با دستگاهها، روشهای اعتباربخشی و ..)
۲	مستندات برون سازمانی (مراجع تخصصی - علمی ملی و بین المللی) تحت کنترل بوده (۵) و به روز (۵) می شوند.
۳	دستورالعملهای کار با دستگاهها (۵) و انجام کالیبراسیون داخلی دستگاهها (۱۰) مستند شده و در اختیار کارکنان می باشند.
۴	روش انجام آزمونهای شیمیایی (۵) و میکروبی (۵) موجود می باشد.
۵	دستورالعمل نحوه محلول سازی تهیه (۳) و در دسترس کارکنان (۲) می باشد.
۶	نتایج بدست آمده از آزمونها در دفاتر داده های خام ثبت شده (۵) و قابل ردیابی (۵) می باشند.
۷	داده های دستگاهی در دفاتر مخصوص هر دستگاه ثبت می شوند. (۱۰)
۸	در صورت وجود قرارداد با آزمایشگاه همکار مورد تایید سازمان غذا و دارو، مستندات و سوابقی دال بر ارسال نمونه وجود داشته (۳) و آزمونهای تخصصی در زمان تعریف شده در قرارداد انجام شده است (۲).
۹	آمار ماهیانه (آزمونهای عمومی (۱) و تخصصی (۱)) به صورت منظم به آزمایشگاه ارسال شده و قابل ردیابی (۳) می باشند.

جدول شماره ۴: الزامات فنی (۲۴۰ امتیاز)	
۱	نمونه های وارده به آزمایشگاه قبل از انجام آزمون، با ضوابط دریافت نمونه مطابقت داده شده (۵) و با کد منحصر به فرد ثبت (۵) و قابل ردیابی (۵) می باشند.
۲	لوازم شیشه ای مورد نیاز در آزمایشگاه موجود بوده (۳) و در صورت لزوم کالیبره (۲) می باشند.
۳	تجهیزات مورد نیاز در بخش شیمیایی موجود بوده (۱۵) و دارای شناسنامه (۵) و کد منحصر به فرد (۱۰) می باشد.
۴	تجهیزات مورد نیاز در بخش میکروبی موجود بوده (۱۵) و دارای شناسنامه (۵) و کد منحصر به فرد (۱۰) می باشد.
۵	تجهیزات موجود در آزمایشگاه دارای گواهی و برچسب کالیبراسیون (۱۵) با تاریخ معتبر (۱۰) از شرکت های دارای تأیید صلاحیت (۵) می باشند.
۶	کالیبراسیون میانی تجهیزات (دما (۵)، جرم (۵) و حجم (۵)) انجام گرفته و ثبت می شوند.
۷	مواد و حلالهای متناسب با کنترل کیفیت محصول مطابق دستورالعمل نگهداری، لیست (۳)، کد گذاری (۴) و تفکیک شده (۵) و اصل FEFO (۳) رعایت می شود.

صفحه ۵ از ۵	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو	
	دستورالعمل نحوه ارزیابی و تعیین سطح آزمایشگاههای کنترل کیفیت واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی	
۸	مواد، محلول ها (۵) و محیط های کشت (۵) موجود در آزمایشگاه دارای گواهی معتبر می باشند.	
۹	مواد شیمیایی و محیط های کشت که داخل یخچال نگهداری می شوند تفکیک شده (۴) و دمای یخچال کنترل و ثبت (۶) می شود.	
۱۰	کنترل کیفی استریلیزاسیون بخش میکروبی بطور منظم (۵) با چسب اتوکلاو و یا بیواندیکاتور اتوکلاو انجام و ثبت (۵) می شود.	
۱۱	در آزمایشگاه برگه اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی (MSDS) (۵) و محیط های کشت (۵) موجود می باشد.	
۱۲	نحوه برجسب گذاری محلول های تهیه شده مناسب و قابل ردیابی می باشند. (نام محلول (۱)، تاریخ تهیه (۳)، نام فرد تهیه کننده (۳) و شرایط نگهداری (۳))	
۱۳	کیفیت آب مقطر مصرفی آزمایشگاه هفتگی کنترل و ثبت (۴) می گردد. (pH (۲) - هدایت الکتریکی (۲) - تست میکروبی (۲))	
۱۴	هود شیمیایی فعال (۵) و دارای مکش کافی (۵) می باشد.	
۱۵	تعداد هود میکروبی متناسب با فعالیت آزمایشگاه (۱) و دارای لامپ UV (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت) (۵) و فیلتر هپا (کمتر از ۱۰۰۰ ساعت کارکرد) (۵) و کالیبره (۴) می باشند.	
۱۶	کنترل و پایش محیط های کشت قابل استفاده با سوش های میکروبی شناسی انجام می شود (۱۰) و سوابق موجود (۵) می باشند.	

جدول شماره ۵: الزامات ایمنی و بهداشت (۶۵ امتیاز)	
۱	آزمایشگاه از لحاظ رعایت اصول ایمنی (دوش اضطراری (۴)، چشم شوی (۴)، سیستم اطفاء حریق (۴)، جعبه کمک های اولیه حاوی ملزومات مورد نیاز (۳) مناسب می باشد.
۲	کارکنان آزمایشگاه از لوازم حفاظت فردی (ماسک (۱)، عینک (۱)، دستکش (۱) و روپوش (۲) در حین کار استفاده می نمایند.
۳	پسماندهای میکروبی (۵) و شیمیایی (۵) به طور مناسب تفکیک و بطور اصولی امحاء (۵) می شوند.
۴	اقداماتی جهت جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به آزمایشگاه انجام شده است. (۱۰)
۵	آزمایشگاه دارای برنامه و چک لیست نظافت (۶) بوده و بطور روزانه (۴) نظافت انجام می شود.
۶	نظم و ترتیب در کلیه فضاهای آزمایشگاه (۵) و انبارها (۵) رعایت می شود.

جدول شماره ۶: امتیازات ویژه (۵۰ امتیاز)	
۱	آزمایشگاه در آزمون های مهارت آزمایشی (۳) و مقایسات بین آزمایشگاهی (۲) شرکت نموده است.
۲	نتایج حاصل از آزمون مهارت و بین آزمایشگاهی به اصلاح روش آزمون منتهی شده است. (۵)
۳	سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و استاندارد ISO 17025 استقرار یافته (۳) و منتهی به دریافت گواهینامه (۲) شده است.
۴	نظامنامه (۱)، خط مشی کیفیت آزمایشگاه (۱) و تعهد مدیریت ارشد (۱) مطابق با الزامات GLP و یا استاندارد ISO 17025 تدوین و مورد تایید مدیریت ارشد آزمایشگاه قرار گرفته است.
۵	روش اجرایی کنترل مستندات (۱) تدوین شده، روش کدگذاری مناسب وجود داشته (۱) و به گونه ای است که ردیابی مستندات به آسانی (۱) امکان پذیر باشد.
۶	روش اجرایی کنترل کار نامنطبق (۱) مستند شده و سوابق کار و آزمون نامنطبق ثبت شده و قابل ردیابی (۲) می باشند.
۷	روش اجرایی اقدامات پیشگیرانه (۱) و اصلاحی (۱) مستند شده و سوابق اقدامات و تحلیل علل بروز عدم انطباق ثبت شده و قابل ردیابی (۳) می باشند.
۸	روش اجرایی خرید کالا و خدمات (۱) مستند شده و سوابق خرید و عدم انطباق ها ثبت شده و قابل ردیابی (۲) می باشند.
۹	روش اجرایی کنترل سوابق (۱) تدوین شده و به گونه ای است که ردیابی سوابق به آسانی (۲) امکان پذیر باشد.
۱۰	مسئول تضمین کیفیت (۱) و مدیر فنی آزمایشگاه (۱) و جانشینان آنها (۱) منصوب شده اند.
۱۱	روش اجرایی آموزش کارکنان (۱)، برنامه آموزشی سالیانه (۱) و نیازسنجی آموزشی (۱) تهیه شده است.
۱۲	روش اجرایی صحت گذاری (۱) تدوین شده و سوابق صحت گذاری و اعتباربخشی روشهای آزمون مورد استفاده قابل ردیابی (۲) می باشد.
۱۳	روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری روشهای آزمون تدوین شده (۱) و سوابق محاسبات آن (۲) وجود دارد.
۱۴	روش اجرایی کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات تدوین شده (۱) و سوابق عدم انطباق کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات ثبت شده و قابل ردیابی (۲) می باشد.