

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱ از ۲۳	

پیشگفتار

هم اکنون ، با روند توسعه واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و 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 و آشامیدنی 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

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۲ از ۲۳	

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین الزامات کلی و ارائه راهنما برای یکسان سازی شرایط و عملکرد، ارزیابی، تأیید 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.

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: آزمایشگاه همکار موظف است بنا بر فصل ۴ آئین نامه تاسیس و بهره برداری آزمایشگاه های همکار و مجاز نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

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 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 باشد.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۳ از ۲۳	

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 و نگهداری شوند. 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- 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 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.

¹ Quality plan

² Standard Operation Procedure (sop)

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۴ از ۲۳	

۴-۳-۳ - 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^۱ در زمان خرید باید دریافت و به نحو قابل ردیابی برای کارکنان مرتبط در دسترس بوده و ثبت و نگهداری شود.

۴-۴ - به روز آوری مستندات و مراجع

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^۲ 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 های 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^۳ باشد.

یادآوری: جهت اطلاعات بیشتر درخصوص 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.

¹ Material Safety Data Sheet (MSDS)

² In house

³ Back up

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۵ از ۲۳	

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 مورد نیاز 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.

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^۳

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:

¹ Infrastructure

² Cross contamination

³ Lay out

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۶ از ۲۳	

- 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.

- 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 شود. محل انجام آزمون های میکروب شناسی باید حداقل دارای سه محل جداگانه به شرح زیر باشد:

- اتاق آماده سازی و سترون سازی محیط های کشت

- اتاق کشت مجهز به لامپ UV، کاملاً عایق بندی، بدون پنجره بازشو، هر نوع پرده و تهویه باشد.

- اتاق انکوباسیون

پایش و ثبت منظم شرایط محیطی (دما و رطوبت) در محل انجام آزمونهای میکروب شناسی الزامی است.

یادآوری: در صورت دارا بودن هود لامینار فلو^۱ امکان ادغام اتاق کشت با انکوباسیون وجود دارد.

- 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.

- نگهداری تجهیزات خاص

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.

- 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.

¹ Laminar flow hood

مهر کنترل:

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۷ از ۲۳	

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، 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

۵-۲-۳-۱- محل

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

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۸ از ۲۳	

۵-۲-۳-۲ - 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 لوازم 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.

۵-۳-۳ - 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 و پیمانکاران

آزمایشگاه باید تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات با اهمیت (نظیر خرید تجهیزات 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 تأیید شده را فهرست نماید.

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

وقتی آزمایشگاه به دلایل پیش بینی نشده یا بصورت دائمی کارها 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.

۵-۲-۳-۵ - تجهیزات

آزمایشگاه باید فهرستی از تجهیزات و دستگاه های مورد استفاده را به تفکیک هریخش تهیه نماید. کلیه تجهیزات آزمایشگاه باید بصورت منحصر بفرد کدگذاری شده و قابل شناسایی باشند. در سوابق هر تجهیز باید حداقل موارد زیر ثبت و نگهداری شوند:

الف: کد شناسایی تجهیز

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

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۹ از ۲۳	

ج: محل قرار گرفتن 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 بازرسی 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 و کالیبراسیون باید در برابر شرایطی که نتایج آزمون یا کالیبراسیون 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 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 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.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۰ از ۲۳	

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 بطور نامناسب، با شرایط غیرعادی و یا با درخواست نامشخص به آزمایشگاه ارسال گردد، لازم است آزمایشگاه ضمن ثبت موارد و گزارش آن به مبدا 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. هنگام 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

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.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۱ از ۲۳	

۶-۲ - نمونه برداری برای انجام آزمون

نمونه مورد آزمون باید توسط آزمونگر از نظر صحت و تطابق با اطلاعات برجسب 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 برجسب 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 در محل و تحت شرایط محیطی مناسب و کنترل شده نگهداری شود. زمان و نحوه نگهداری نمونه های شاهد باید بر اساس نوع محصول و درخواست ارائه شده، توسط آزمایشگاه تعیین شود.

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

۶-۴-۱ - شناسایی و نگهداری

آزمایشگاه باید فهرستی از کلیه استانداردها و مواد مرجع و کاری، محلول ها و پودرها که در مراحل آزمایش مورد استفاده قرار می گیرند تهیه و بصورت قابل ردیابی کد گذاری و نگهداری نماید. برای کلیه مواد فوق نگهداری برگه اطلاعاتی ایمنی مواد مرتبط با سری ساخت خریداری شده الزامی است.^۲

این مواد باید در ظروف، محل ایمن با شرایط دمایی و تهویه مناسب نگهداری شوند. انبارش این مواد باید بر اساس سیستم^۳ 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 برجسب گذاری مناسب استفاده شود.

بر روی برجسب 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

¹Certificated Reference Material (CRM)

² Material Safety Data Sheet (MSDS)

³First expired – First out

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۲ از ۲۳	

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^۱ را داشته باشد. سوابق کنترل خلوص آب شامل اندازه گیری pH، هدایت الکتریکی^۲ و سختی آب 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- صحنه گذاری روش

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 استانداردی خارج از دامنه کاربرد تعریف شده آن به کار گرفته شود روش های مذکور باید صحنه گذاری شده و مستندات مربوط در آزمایشگاه موجود باشد.

¹ De-ionized

² Electrical Conductivity

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۳ از ۲۳	

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، خطی بودن^۳، حد تکرار پذیری^۴ و یا تجدید پذیری^۵ 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 انتظارات 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:

¹ Uncertainty

² Limit of detection

³ Linearity

⁴ Repeatability

⁵ Reproducibility

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۴ از ۲۳	

- 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
- 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.

۸-۶ - 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.

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

²Log book

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۵ از ۲۳	

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.

۹-۶- 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.

۹-۶-۱- عدم انطباق با ویژگی

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

- حصول اطمینان از انتخاب روش مناسب انجام آزمون
- بازیابی 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.

۹-۶-۲- تخمین عدم قطعیت

آزمایشگاه باید مستندات 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

¹ Out Of Specification

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۶ از ۲۳	

- 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
- 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.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۷ از ۲۳	

۷- ایمنی

۷-۱- 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.

__ کارکنان نباید در محیط آزمایشگاهی از لنزهای تماسی چشم استفاده کنند.

__ هودهای مورد استفاده در آزمایشگاه باید بطور دوره ای از نظر کارایی مورد بازبینی قرار گیرند.

__ کارکنان باید از نکات ایمنی هنگام کار با مواد شیمیایی خطرزا 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 به سهولت در دسترس بوده و دارای تاریخ اعتبار باشند. همچنین عملکرد مناسب آنها باید در

فواصل زمانی معین بررسی شود.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۸ از ۲۳	

- ___ 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 ازحلالهای کم خطر استفاده شود.
- توصیه می شود مواد شیمیایی خطرزا، به میزان مورد نیاز در دسترس بوده و از نگهداری مقدار زیاد آنها در آزمایشگاه خودداری شود.

۷-۲- امحاء پسماندهای شیمیایی و میکروبی

- آزمایشگاه باید تمهیدات لازم به منظور امحاء بهداشتی پسماندهای شیمیایی و میکروبی را در نظر گیرد. امحاء ضایعات 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 ضایعات انجام عملیات سترون سازی الزامی است.

۸- 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.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۱۹ از ۲۳	

۹- اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

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.

۱۰- ارزیابی دوره ای

آزمایشگاه موظف است حداقل سالی یک بار طبق چک لیست پیوست به شماره QA.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.

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۲۰ از ۲۳	

پیوست اطلاعاتی ۱

گروه محصول:					
نام محصول:			نوع بسته بندی:		
sop - مرجع	روش	حدود قابل قبول	نتایج	واحد	آزمایشهای انجام شده
	کیفی			-	رنگ
	کیفی			-	حالت
	کیفی			-	بو و طعم
	کوره 5 ± 500 / رطوبت سنج مادون قرمز			درصد	رطوبت
	تیتراسیون			درصد	مواد نامحلول در آب
	تیتراسیون			درصد	کلرور سدیم (خلوص)
	کوره 5 ± 500			درصد	یون سولفات
	تیتراسیون			درصد	کلسیم
	تیتراسیون			درصد	منیزیم
	تیتراسیون			PPM	ید(برحسب گاما برای یک گرم نمونه)
	تیتراسیون			درصد	قلیائیت
	تیتراسیون			درصد	اسیدیته
توضیحات :					

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۲۱ از ۲۳	

پیوست اطلاعاتی ۲

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

۱- هدف :

۲- دامنه عملکرد :

۳- پرسنل و افراد مسئول :

۴- تجهیزات و مواد شیمیایی :

۴-۱- تجهیزات :

۴-۲- لوازم شیشه ای:

۴-۳- مواد شیمیایی :

۵- ایمنی و توصیه :

۶- اصطلاحات و تعاریف :

۷- روش کار :

۷-۱- مقدمه:

۷-۲- تهیه محلول ها:

۷-۳- آماده سازی نمونه:

۷-۴- مراحل انجام آزمون :

۸- محاسبات:

۹- عدم قطعیت

۱۰- گزارش:

۱۱- مرجع مورد استفاده :

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۲۲ از ۲۳	

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.

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

مهر کنترل:

AL.2	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
شماره ویرایش: 01	الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
تاریخ: ۱۳۹۲/۱۱/۱۵	
صفحه ۲۳ از ۲۳	

منابع و مآخذ

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, World 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