

ضوابط دریافت نمونه های غذایی و آشامیدنی

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین ضوابط دریافت نمونه های غذایی و آشامیدنی در مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو می باشد .

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل دریافت کلیه نمونه های غذایی و آشامیدنی را به استثناء آب معدنی نمونه برداری شده از چهار فصل متوالی و پسته صادراتی شامل می شود.

۳- مسئولیت ها

مسئول واحد دریافت نمونه مسئول اجرای این دستورالعمل بوده و رئیس آزمایشگاه غذایی و آشامیدنی ناظر بر حسن اجرای کامل آن می باشد . هر گونه تغییر باید به اطلاع واحد تضمین کیفیت رسانده شود .

۴- شرح انجام کار

۴-۱- مراکز ارسال نمونه

نمونه باید از مراکز مجاز به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ارسال شود که عبارتند از :

- دفتر نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی و آشامیدنی
- معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور
- سایر سازمان های دولتی اعم از مراجع قضایی گمرکات نیروی انتظامی و مراکز مرتبط که باید با نظر مدیر کل یا معاون و یا رئیس آزمایشگاه غذایی و آشامیدنی باشد .

یاد آوری : فقط در صورت عدم امکان انجام آزمون های خاص در دانشگاههای علوم پزشکی کشور دریافت نمونه از مراکز فوق مشروط به رعایت ضوابط این دستورالعمل و موافقت کتبی مدیریت آزمایشگاه در مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو امکان پذیر می باشد .

۴-۲- شرایط ارسال نمونه

نمونه باید در بسته بندی و یا ظروف مناسب سالم و فاقد شکستگی نشتی و آسیب دیدگی و بصورت لاک . مهر شده به مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو تحویل گردد.

شرایط حمل و تحویل نمونه از نظر عوامل فیزیکی (نور دما و رطوبت و ...) باید متناسب با نوع نمونه باشد .

یادآوری ۱ : در مورد نمونه هایی که باید نسبت به نور محافظت شوند از ظروف مناسب تیره استفاده شود .

یادآوری ۲ : نمونه برداری نمونه های فله یا بسته بندی های بزرگ جهت انجام آزمون های میکروبی شناسی باید تحت شرایط کاملاً استریل انجام گیرد.

نمونه محصول و ماده اولیه باید برچسب گذاری شده و برچسب الصاقی باید دارای مشخصات زیر باشد .

- نام نمونه
 - شماره و تاریخ نامه یا فرم ارسال نمونه
 - نام کارخانه تولید کننده /کشور سازنده - شرکت وارد کننده
 - سری ساخت (کلیه محصولات دریافتی باید دارای سری ساخت یکسان باشند)
 - تاریخ تولید (به روز ماه و سال)
 - تاریخ انقضاء (به روز ماه و سال)
 - مورد مصرف ماده اولیه
 - علت نمونه برداری
 - تاریخ نمونه برداری
- یادآوری ۱: در خصوص نمونه های مواد اولیه و ظروف پلیمری ذکر تاریخ انقضاء مصرف الزامی نمی باشد .
- یادآوری ۲: در خصوص تاریخ انقضاء باید حداقل ۲/۳ تاریخ انقضاء باقی مانده باشد .

۳-۴- مستندات

۱-۳-۴- نامه ارسال نمونه

نمونه باید همراه با نامه یا فرم ارسال نمونه به این مرکز ارسال شود . نامه مذکور باید خوانا و بدون خط خوردگی لاک گرفتگی و همراه با مهر و امضاء مقام مسوول مرکز ارسال کننده نمونه بوده و مشخصات زیر را در برگیرد :

- شماره و تاریخ نامه
- نام کامل نمونه
- شماره سری ساخت نمونه
- حالت فیزیکی نمونه (پودر گرانول مایع و ...)
- تعداد یا مقدار نمونه
- شرایط نگهداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه (در حال انجماد در مجاورت یخ در دمای معمولی ممهور غیر ممهور و)
- تاریخ تولید و انقضاء نمونه (به روز ماه و سال)
- شماره پروانه ساخت یا شناسه نظارت
- علت ارسال نمونه (پیش نمونه آزمایشی گشایش ترخیص صدور یا تمدید پروانه ساخت کنترل مستمر شکایتی مشکوک پیگیری پرونده و ...)
- نوع آزمایشات درخواستی (فیزیکو شیمیایی میکروشناسی سم شناسی و ...)
- تاریخ و محل نمونه برداری
- مورد مصرف ماده اولیه به طور دقیق

یادآوری ۱: بر روی نامه ارسال نمونه مرجع درخواست مطابقت نمونه (فرمولاسیون برگ آنالیز استاندارد ملی و ...) مشخص گردد.

یادآوری ۲: از تاریخ صدور نامه توسط مرکز ارسال نمونه تا زمان ورود به آزمایشگاه نباید بیش از هشت روز کاری سپری شده باشد .

۴-۳-۲- مدارک ارسالی همراه نمونه

مدارک ارسالی باید خوانا و بدون خط وردگی و به زبان فارسی و یا انگلیسی باشد .
مشخصات قید شده در نامه یا فرم ارسال نمونه باید با برگ آنالیز کامل شامل ویژگیهای فیزیکوشیمیایی میکروشناسی سم شناسی و ...) و مشخصات درج شده روی بر چسب نمونه مطابقت داشته باشد .

۴-۳-۲-۱- واردات محصولات و مواد اولیه

ارائه برگ آنالیز به صورت اصل یا کپی برابر اصل شده در سربرگ کارخانه تولید کننده با مهر و امضاء مقام مسئول کارخانه که باید شامل موارد زیر باشد :

- نام محصول و یا نام علمی ماده اولیه
- مورد مصرف ماده اولیه
- سری ساخت
- حالت فیزیکی نمونه (پودر گرانول مایع و ...)
- تاریخ تولید و انقضاء (به روز ماه و سال)
- نام کارخانه سازنده / کشور تولید کننده
- شاخصهای مورد آزمون با ذکر نتایج و حدود قابل قبول
- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمون (در صورتیکه روش In house باشد ارسال نمونه الزامی است)
- تاریخ انجام آزمون نمونه

یادآوری ۱: در خصوص نمونه های مواد اولیه و ظروف پلیمری ذکر تاریخ انقضاء مصرف الزامی نمی باشد.

یادآوری ۲: کلیه مدارک ارسالی باید با تأیید کارشناس فنی مراکز ارسال نمونه باشد.

یادآوری ۳: در صورتی که وارد کننده دارای آزمایشگاه مجاز مورد تأیید وزارت بهداشت باشد ارسال نتایج آزمون آزمایشگاه مذکور به همراه موارد بند فوق الزامی است.

۴-۳-۲-۲- صدور / تمدید پروانه ساخت

مدارک ارسالی برای محصولاتی که در مرحله صدور و یا تمدید پروانه ساخت میباشد باید شامل موارد زیر باشد :

- نام محصول
- حالت فیزیکی نمونه (پودر گرانول مایع و ...)
- سری ساخت
- تاریخ تولید و انقضاء (به روز ماه و سال)
- نوع و اندازه بسته بندی (جنس و وزن بسته بندی)
- نام کارخانه سازنده
- فرمولاسیون محصول
- روش ساخت
- شاخصهای مورد آزمون با ذکر نتایج و حدود قابل قبول (ذکر دقیق اعداد کروماتوگرام ها) با تأیید مسئول فنی کارخانه
- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمون (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است.
- تاریخ انجام آزمون نمونه
- کلیه برگ آنالیزهای مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون محصول

یادآوری ۱ : در خصوص نمونه های مواد اولیه و ظروف پلیمری ذکر تاریخ انقضاء مصرف الزامی نمی باشد .
یادآوری ۲ : در خصوص نمونه هایی که در مرحله تمديد پروانه ساخت می باشند ارائه پروانه ساخت صادر شده قبلی الزامی می باشد .

۴-۳-۲-۳- کنترل مستمر

چنانچه نمونه برداری به منظور کنترل مستمر محصولات صورت گیرد مدارک باید شامل موارد زیر باشد .

- نام محصول
- حالت فیزیکی نمونه (پودر گرانول مایع و ...)
- سری ساخت
- شماره پروانه ساخت
- تاریخ تولید و انقضاء (به روز ماه و سال)
- نوع و اندازه بسته بندی
- شاخصهای مورد آزمون با ذکر نتایج و حدود قابل قبول (ذکر دقیق اعداد کروماتوگرام ها) با تائید مسئول فنی کارخانه
- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش In house باشد ارسال روش الزامی است)
- تاریخ انجام آزمون

یادآوری ۱ : در خصوص نمونه های مواد اولیه و ظروف پلیمری ذکر تاریخ انقضاء مصرف الزامی نمی باشد .
یادآوری ۲ : در صورتیکه پروانه ساخت محصول قبل از مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال نگردیده است ارسال پروانه ساخت مربوطه الزامی می باشد .
یادآوری ۳ : در مواردیکه علت نمونه برداری مشکوک قید گردد موارد شک باید بطور کامل توضیح داده شود .
یادآوری ۴ : در مورد نمونه های ارسالی از سطح عرضه ارائه مدارک مرتبط با نتایج آزمون لازم نمی باشد .

۴-۳-۳- نمونه های شکایتی

در خصوص نمونه های شکایتی باید کپی شکایت کتبی فرد یا افراد حقیقی یا حقوقی ضمیمه نامه گردد و چنانچه شکایت به صورت تلفنی ضبط گردیده است باید توضیحات کامل در مورد علت شکایت توسط کارشناس نمونه بردار قید گردد.