

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

صفحه ۱ از ۸

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین ضوابط دریافت انواع نمونه های مرتبط با آزمایشگاه میکروبیولوژی در اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی می باشد. به طوری که دریافت نمونه ها به لحاظ شرایط مناسب و به همراه داشتن مستندات و اطلاعات کافی مربوطه، به موقع انجام گرفته و وقفه ای در شروع انجام عملیات آزمون ایجاد نشود.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای نمونه های میکروبیولوژی انواع محصولات و مواد اولیه مرتبط با حیطه کار اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (منجمله خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، مکمل های تغذیه ای، فرآورده های طبیعی، سنتی، ضد عفونی کننده ها، تجهیزات و ملزومات پزشکی ...) کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده واحد دریافت نمونه بوده و رئیس آزمایشگاه و معاونت برنامه ریزی، ناظر بر حسن اجرای امور می باشد.

۴- شرح انجام امور

۴-۱- مراکز ارسال نمونه

نمونه باید از مراکز مجاز به اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی ارسال شود. این مراکز عبارتند از:

۴-۱-۱- ادارات کل نظارت سازمان غذا و دارو

۴-۱-۲- معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی (پیرو هماهنگی و مذاکره با رئیس آزمایشگاه میکروبیولوژی، در خصوص نمونه هایی به دلایل خاص از جمله عدم توانایی انجام آزمون)

۴-۱-۳- مراجع قضایی و نیروی انتظامی

۴-۱-۴- سایر مراجع قانونی، مشروط به موافقت مدیر کل آزمایشگاه و با رعایت ضوابط این دستورالعمل

۴-۲- شرایط ارسال نمونه

۴-۲-۱- مقدار یا تعداد نمونه ارسالی، باید مطابق جدول پیوست الف باشد. در صورتیکه نمونه خاص/جدید بوده و یا در جدول پیوست وجود نداشته باشد می بایست قبل از ارسال نمونه با آزمایشگاه میکروبیولوژی در خصوص شرایط، مقدار یا تعداد آن، هماهنگی لازم بعمل آید.

۴-۲-۲- نمونه های دریافتی باید به روش مناسب و پاک نشدنی کد گذاری شوند، بنحوی که براحتی قابل ردیابی باشند.

۴-۲-۳- نمونه های ارسالی باید در بسته بندی و ظروف مناسب از نظر میکروبی و فیزیکی، سالم (فاقد شکستگی، پارگی، نشستی، آسیب دیدگی) و بصورت لاک، پلمب یا مهر و موم شده به اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی تحویل گردد.

۴-۲-۴- شرایط حمل و نقل و تحویل نمونه از نظر عوامل فیزیکی (نور، دما، رطوبت...) باید متناسب با نوع نمونه بوده و قابلیت اثبات و ردیابی مناسب (منجمله پرنیت دیتالاگر...) در زمان تحویل نمونه را داشته باشد.

۴-۲-۵- نمونه محصولات نهایی، می بایست بدون بازشدگی و در فرم بسته بندی اصلی ارسال گردد و در صورتیکه نوع بسته بندی دارای ریسک پارگی، نفوذ پذیری و نشستی (مانند بسته بندی پلاستیکی حبوبات یا شیر نیلونی...) یا شکستگی (مانند شیشه مرباجات...) باشد، می بایست در بسته بندی ثانویه و مکمل (همانند ظروف فلزی یا کارتنی مقاوم...)، که مناسب بوده و مانع از وقوع اتفاقات نامبرده و یا موارد مشابه گردد، حمل و به واحد نمونه گیری تحویل شود.

۴-۲-۶- نمونه های ارسالی از بسته بندی های بزرگ، فله یا بالک:

- نمونه برداری می بایست تحت شرایط مناسب، آسپتیک و با وسایل کاملاً استریل (پیوست ب) و ضوابط مربوطه انجام شده باشد (بهمراه

مستندات اثباتی مربوطه)

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

- بیش از سه چهارم ظرف پر نشده باشد.

- می بایست ظرف نمونه با رعایت شرایط پنج گانه فوق (۴-۲-۱- الی ۴-۲-۵-)، حمل و تحویل شود.

- ظرف نمونه نیز می بایست خشک، تمیز و بصورت استریل بوده باشد تا خود منبعی برای ریسک آلودگی ثانویه نباشد (و متعاقبا تاثیر بر نتایج)

- جنس ظرف می بایست بنحوی باشد که از یک سو خنثی بوده و با نمونه واکنش یا اثر تداخلی نداشته باشد (منجمله فساد یا عوامل محرک رشد) و از سوی دیگر فاقد موادی باشد که بر روی تست و نتایج آن اثر تداخلی دارند (همانند مواد ضد میکروبی)

نکته: یکی از بهترین ظروف، ظروف پلاستیکی مقاوم و شفاف می باشند. ظروف بهتر است بصورت بسته بندی تکی و استریل یکبار مصرف (تامین شده از منبع معتبر) باشند. در صورت استفاده از ظروف چند بار مصرف، می بایست قابلیت استریل شدن با حرارت (اتوکلاو یا فور کالیبره و صلاحیت دار) داشته باشند و می بایست هر ظرف با کد منحصر بفرد شماره گذاری گردد تا مستندات آن در صورت نیاز قابلیت ارایه و ردیابی تا تجهیزات مورد استفاده در عملیات سترونی، زمان و کاربر مربوطه را داشته باشند. در صورتیکه از ظروف فلزی استفاده می شود باید تمیز، خشک، استریل، بدون زنگ زدگی و بدون درز باشد. ضمنا استفاده از محلولهای شیمیایی منجمله ضد عفونی کننده ها، الکل یا حرارت مستقیم و یا جوشاندن، برای استریل کردن ظرف، مجاز نمی باشد. همچنین استفاده از پلاستیک های معمولی (فریزری، زیپ کیپ...) ممنوع می باشد.

۴-۲-۷- می بایست حداقل دوسوم از تاریخ انقضای نمونه باقی مانده باشد.

یادآوری: نمونه ها باید تحت شرایطی به آزمایشگاه منتقل شوند که حداقل تغییر در تعداد میکروارگانیسم های موجود ایجاد شود. تحویل نمونه ها به آزمایشگاه باید سریع بوده و با حفظ شرایط نگهداری اصلی نمونه باشد. همچنین از یخ آب شدنی (loose ice) استفاده نشود زیرا ممکن سبب آلودگی فرآورده شود. به جز موارد تعیین شده در استاندارد فرآورده های خاص (برای مثال استاندارد ملی ایران ۸۹۲۳)، پیشنهاد میگردد در طی حمل و نقل، درجه حرارت های اشاره شده در استاندارد ملی ایران بشماره ۹۸۹۹ رعایت شوند و نمونه های برداشت شده با سواپ با رعایت شرایط استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۶ و ۶۱۶۵ ارسال گردند. در صورت وجود شرایط نامطلوب یا کافی نبودن مقدار نمونه آزمایشگاه از پذیرش نمونه خودداری می نماید.

۴-۳- برچسب نمونه

در زمان دریافت نمونه باید حداقل موارد زیر ثبت شده باشد:

- نوع و نام کامل نمونه
- تعداد یا مقدار نمونه
- تاریخ نمونه برداری
- محل نمونه برداری
- نام کارخانه سازنده/ کشور تولید کننده (و نام شرکت وارد کننده)
- سری ساخت یا کوتاژ
- تاریخ تولید و انقضاء مصرف
- شرایط خاص حمل و نگهداری (در صورت لزوم)
- نوع آزمون درخواستی
- علت نمونه برداری
- مورد مصرف محصول/ ماده اولیه بطور دقیق

یادآوری: در مورد نمونه های ارسالی از طریق سیستم لیمس، کد رهگیری و تاریخ درخواست نیز می بایست قید گردد.

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

مدارک ارسالی در مورد تمامی نمونه های ارسالی (منجمله وارداتی، تولیدی شامل قبل ورود به بازار، بچ های اولیه ورود به بازار، پیش آزمایشی، صدور پروانه، تمدید پروانه، ادواری و کنترل مستمر...) صدق می نماید. در مواردیکه علت نمونه برداری مشکوک قید گردیده باشد باید دلایل آن بطور کامل شرح داد شود و در صورتیکه نمونه به علت شکایت یا ارجاعی از مراکز قضایی بوده، لازم است علت شکایت و آزمون درخواستی به طور کامل شرح داده شده و مستندات آن ضمیمه نامه درخواست باشد. همچنین در صورتیکه نمونه به جهت آزمون تاییدی و یا عدم تطابق جواب های قبلی ارسال شده باشد می بایست ریز نتایج آزمون مردودی و سوابق آزمونهای قبلی نیز ارسال گردد.

محصولات نمونه برداری از سطح عرضه در آزمایشگاه های معاونت غذا و دارو مورد آزمون قرار میگیرند و در صورت وجود شکایت، در اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی با هماهنگی و تایید رییس آزمایشگاه (با رعایت ضوابط و مستندات نامبرده شده مورد نیاز) پذیرفته می شود.

۴-۱- نام ارسال نمونه : 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.

نامه مذکور باید خوانا و بدون خط خوردگی ، لاک گرفتگی و همراه با مهر و امضا مقام ارسال کننده نمونه بوده مشخصات زیر را دربرگیرد:

- شماره و تاریخ نامه

- نام کامل نمونه

- حالت فیزیکی نمونه (پودر - محلول - ...)

- تعداد و مقدار نمونه

- نام کارخانه سازنده/ کشور تولید کننده (و نام شرکت وارد کننده)

- سری ساخت یا کوتاژ

- شرایط نگه داری و ارسال نمونه به آزمایشگاه (در حال انجماد - یخچال - دمای محیط)

نکته: از تاریخ صدور نامه توسط مرکز ارسال نمونه تا زمان وصول نامه و نمونه به واحد پذیرش نمونه آزمایشگاه، نباید بیش از ۳ روز کاری گذشته باشد.

۴-۲- برگه آنالیز معتبر دارای سربرگ کارخانه تولید کننده، با مهر و امضاء مقام مسئول کارخانه / مسئول فنی شرکت بوده و شامل موارد زیر باشد:

- شاخص های مورد آزمون منجمله آزمونهای میکروبی با ذکر روش آزمون، نتایج سری ساخت مربوطه و حدود قابل قبول

- مرجع معتبرمورد استفاده برای انجام آزمون و حدود قابل قبول

- نام محصول و یا نام علمی ماده اولیه

- تاریخ تولید و انقضاء

- تاریخ انجام آزمون نمونه

- سری ساخت

- حالت فیزیکی نمونه

نکته: در صورتیکه نمونه علاوه بر آزمونهای ویژگیهای میکروبی، دارای آزمونهای مرتبط با اثر بخشی میکروبی نیز باشد (مانند ضد عفونی کننده ها)، برگه آنالیز می بایست شامل این دسته از آزمونها نیز باشد. ضمنا پارامترهای برگه آنالیز می بایست با پروانه مد نظر، برچسب نمونه و ادعای مطروحه مطابقت داشته باشد.

۴-۳- ریز نتایج مربوط به سری ساخت ارسالی

یادآوری: در صورت ارسال نتایج آزمون انجام شده در آزمایشگاه همکار، مجاز، مجاز تولیدی و...، آزمایشگاه مذکور باید دارای دامنه عملکرد تایید شده از سازمان غذا و دارو باشد.

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

۴-۴-۴- روش آنالیز مورد استفاده

یادآوری: در صورتیکه روش آزمون اصلاح شده یا Inhouse باشد می بایست گزارش و نتایج معتبر سازی مربوطه نیز ضمیمه گردد.

۴-۴-۵- در صورتی که در مورد نمونه ویژگی های خاصی ادعا شود بایستی مدارک مربوطه همراه نمونه به این اداره کل ارسال گردد.

نکته: در صورتیکه نمونه، دارای مواد تداخل کننده و یا ممانعت کننده با آزمونهای میکروبیولوژی داشته باشد، شرکت مربوطه موظف است طی بیانیه مستقل (توامان فیزیکی و همراه بارگذاری در لیمس) و بصورت شفاف، نام ماده، میزان آن و نحوه رفع تداخل آن را اعلام نماید. در غیر اینصورت بر اساس اصل شفافیت و صداقت، این کتمان/ عدم اطلاع رسانی، بعنوان عدم صداقت در نظر گرفته شده و مصداق تقلب و تخلف محسوب میشود.

۵- منابع

۱-۵- الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره PR-LN-003-03

۲-۵- استاندارد های ملی ایران به شماره ۱۰۳۶ ، ۶۵۹۷ ، ۲۸۳۶ و ۹۸۹۹

5-3- FDA: BAM (Bacterial Analytical Manual): Chapter 1: Food Sampling

5-4- Michigan Agriculture Department: Guidelines for Providing Safe Food Samples

5-5- FDA: INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 2022 CHAPTER 4: Sampling

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

پیوست الف - مقادیر نمونه مورد نیاز

ردیف	مقدار	فرآورده	ردیف	مقدار	فرآورده
۱	۳ ویال	انواع ظروف یک بار مصرف	۱۰	از هر نوع نمونه ۱۰ عدد	آرایشی - بهداشتی (بیشتر از ۵۰ گرمی)
۲	۵ ویال	مسواک و خمیر دندان	۱۱	از هر نوع ۵ عدد	آرایشی - بهداشتی (۱۰ تا ۵ گرمی)
۳	۱۰ ویال	خلال دندان	۱۲	حداقل ۱۰۰ گرم	آرایشی - بهداشتی (کمتر از ۵ گرم)
۴	بسته های ده تایی ، ۲ بسته و بسته های ۲۰ تایی ، ۱ بسته	گوش پاک کن	۱۳	حداقل ۱۰۰ گرم	پوشک و نوار بهداشتی
۵	۵ قطع A4	دندانی کودک	۱۴	در مجموع حداقل ۱۰۰ گرم	کاغذ های بهداشتی
۶	۶ بطری	محلول های ضد عفونی کننده (حداقل ۱۰۰ میلی لیتری)	۱۵	۴ بسته	آب بسته بندی شده ۱/۵ لیتری
۷	۱۲ بطری	وسایل بهداشتی یا ظروفی که ادعای باکتری کشی می کنند	۱۶	از هر نمونه ۱۵ عدد	آب بسته بندی ۵۰۰ و ۲۵۰ میلی لیتری
۸	۲۴ بطری	انواع چای کیسه ای ، دم نوش های کیسه ای	۱۷	از هر نوع حداقل ۱۰۰ گرم	آب بسته بندی کمتر از ۲۵۰ میلی لیتری
۹	سه بسته ، بسته های کوچک ، حداقل ۱۰۰ گرم	انواع پودر قهوه ، پودر کاکائو ، پودرهای نوشیدنی	۱۸	از هر نوع حداقل ۱۰۰ گرم	انواع سس بسته بندی شده
ردیف	مقدار	فرآورده	ردیف	مقدار	فرآورده

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

صفحه ۶ از ۸

۱۹	انواع سالاد بسته بندی شده	سه بسته ، بسته های کوچک ، حداقل ۱۰۰ گرم	۳۰	انواع دسر استریل UHT	۶ عدد (به علت نیاز به گرمخانه گذاری در دمای ۳۰ و ۵۵ درجه)
۲۰	سبزیجات منجمد	۵ بسته	۳۱	انواع خامه و شیر استریل UHT	۶ عدد (به علت نیاز به گرمخانه گذاری در دمای ۳۰ و ۵۵ درجه)
۲۱	انواع دسر ، بستنی ، ژله پاستوریزه	۵ بسته	۳۲	ادویه ها و کشمش بسته بندی	۵ بسته
۲۲	انواع دوغ ، ماست ، کشک و شیر پاستوریزه	۵ بسته	۳۳	ادویه ها و کشمش فله ای	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۳	انواع شربت ، آبمیوه ها ، نوشابه ها ، آب لیمو ، سرکه و آب زرشک	۵ بطری	۳۴	آجیل ها ، مغزها ، تخمه ها	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۴	انواع ناگت ها (مرغ و ماهی و میگو) و همبرگر	۵ بسته	۳۵	مرغ و گوشت تازه و منجمد ، مرغ و گوشت چرخ کرده	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۵	شیر خشک ، غذای کودک ، مکمل های غذایی	از هر نمونه ۵ بسته	۳۶	ماهی و میگو	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۶	انواع کنسروها	۶ عدد (به دلیل گرمخانه گذاری در دو دما)	۳۷	انواع آرد بسته بندی شده	۵ بسته
۲۷	عسل ، مربا ، مارمالاد	۵ شیشه	۳۸	نان (مسطح ، حجیم)	۵ عدد
۲۸	انواع ترشی	۵ شیشه	۳۹	قند ، نبات ، شکر	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۹	عرقیات گیاهی	۵ بسته	۴۰	انواع استارتر ، مایه پنیر	۵ بسته و در صورت کم وزن بودن ۱۰ بسته

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

مقدار	فراورده	ردیف	مقدار	فراورده	ردیف
۵ بسته	قره قوروت، لواشک	۴۴	۵ بسته	سبزی و میوه خشک	۴۱
۵ بسته	خمیر پیراشکی	۴۵	۵ بسته	یخ خوراکی	۴۲
۸ جعبه	کپسول های پروبیوتیک	۴۶	به ترتیب ۵ بسته و ۵ عدد	غذای پخته و ساندویچ سرد	۴۳

پیوست ب

حداقل شرایط و ضوابط مرتبط با وسایل نمونه برداری

- ۱- نمونه برداری می بایست در شرایط مناسب، آسپتیک و با استفاده از وسایل استریل انجام گردد. برای استریل کردن قاشق های استیل، قیچی، اسپاتول.. از اتوکلاو یا فور استفاده نمایید. استفاده از مواد ضد عفونی کننده همانند الکل، پروپانول و یا شعله و موارد مشابه، مجاز نمی باشد.
- ۲- وسایل مد نظر می بایست در پک های تکی بسته بندی و استریل گردیده باشند و دارای شماره منحصر بفرد جهت پی گیری مستندات مد نظر قرار گرفته باشد تا در صورت نیاز، ردیابی دستگاه مورد استفاده در سترون سازی، شرایط دستگاه، زمان و شخص انجام دهنده قابل دسترسی باشد.
- ۳- نمونه گیری می بایست در محل تمیز و به دور از جریان شدید هوا، گرد و خاک و سایر عوامل تاثیر گذار (همانند رطوبت) بر روی کیفیت نمونه انجام گردد.
- ۴- نمونه گیر می بایست از دستکش یکبار مصرف تمیز در حین نمونه برداری استفاده کند و برای نمونه گیری های محصولات متفاوت تعویض شود.
- ۵- وسایل استریل شده نمونه برداری، درست در زمان استفاده و نمونه برداری، باز گردد.
- ۶- از وسایل مشترک بین تهیه نمونه از محصولات متفاوت یا سری ساخت متفاوت استفاده نشود.

تاریخچه سند

تاریخ	شماره ویرایش	ویرایش کننده	شرح تغییر	دلیل تغییر
۱۳۹۶/۰۳/۲۷	۰۰	شهاب الدین موسوی-زهرانوری-فرحناز محرابی-سحر صابری- راضیه بنی جمالی-آذربحرینی-سمیه زیودار-محمد رسول هادیانی	بشرح زیر است	اصلاح سند
جدول الف مقادیر نمونه اصلاح شد، متن دستورالعمل مورد ویرایش قرار گرفت و تغییراتی در روند ارسال نمونه و مقدار نمونه ها داده شد. نمودار گردش آزمون به متن اضافه شد، با توجه به تعدد کارشناسان آزمایشگاه نام آقای دکتر موسوی بعنوان ویرایشگر قید گردیده است				

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

