



ضوابط پذیرش نمونه

الف- مراکز مجاز به ارسال نمونه به آزمایشگاه کنترل مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

- ۱- اداره نظارت بر مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
- ۲- شبکه های بهداشت محیط (وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی رفسنجان).
- ۳- بخش خصوصی مطابق قرار داد با آزمایشگاه کنترل مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
- ۴- سایر سازمان های دولتی اعم از دادگاه ها، فرودگاه، نیروی انتظامی که باید با نظر معاون غذا و دارو و با رئیس آزمایشگاه باشد.

ب- شرایط ارسال نمونه به آزمایشگاه کنترل مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

- ۱- نمونه باید با نامه یا فرم ارسال نمونه از یکی از مراکز مجاز بند (الف) و بر اساس ضوابط بند (ج) باشد.
- ۲- فرم ارسال نمونه باید مطابق بند (د) باشد.
- ۳- کلیه مدارک ارسالی باید مطابق بند (ه) باشد.

ج- ضوابط ارسال نمونه:

- ۱- مقدار یا تعداد نمونه ارسالی باید مطابق با ضوابط تعریف شده اداره کل نظارت و اداره کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو باشد.
- ۲- نمونه باید لاک و مهر شده و دارای کد نمونه برداری (بر روی تمامی نمونه های یکسان) به آزمایشگاه تحویل گردد.
- ۳- شرایط حمل و تحویل نمونه از نظر عوامل فیزیکی (نور، دما، رطوبت و ...) باید مطابق با استاندارد های ملی و ضوابط مربوطه باشد.
- ۴- نمونه محصول باید دارای برچسب با مشخصات کامل مطابق با استاندارد های ملی مربوطه بخصوص موارد زیر باشد.

- نام نمونه

- نام کارخانه و کشور سازنده

- نام کارخانه / شرکت وارد کننده

- شماره پروانه بهداشتی یا بهره برداری یا ساخت

- تاریخ تولید

- تاریخ انقضاء

- سری ساخت

۵- نمونه های ماده اولیه باید در ظروف مناسب و استریل ارسال گردد.

۶- نمونه ماده اولیه باید با مشخصات زیر برچسب گذاری گردد:

- نام نمونه به همراه کد نمونه برداری (بر روی تمامی نمونه های یکسان)

- نام کارخانه و کشور سازنده

- نام کارخانه / شرکت وارد کننده

- تاریخ تولید

- تاریخ انقضاء

- سری ساخت

- علت نمونه برداری

- شماره و تاریخ نامه یا فرم ارسال نمونه

- مورد مصرف ماده اولیه

د- ضوابط ارسال نامه یا فرم ارسال نمونه:

۱- نامه یا فرم ارسالی باید خوانا و بدون خط خوردگی، لاک گرفتگی و همراه بامهر و امضاء مسئول باشد.

۲- مشخصات مندرج در فرم ارسال نمونه باید شامل موارد زیر باشد:

۱-۲- شماره و تاریخ نامه

۲-۲- نام کامل نمونه به همراه کد نمونه برداری

۲-۳- حالت فیزیکی نمونه (پودر، گرانول، مایع و ...)

۲-۴- تعداد یا مقدار نمونه

۲-۵- شرایط نگهداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه (منجمد، در مجاورت یخ، در حرارت معمولی، مهمور، غیر مهمور و ...)

۲-۶- تاریخ تولید و انقضاء نمونه (نمونه های تاریخ گذشته ارزش آزمایش و بررسی نداشته، لذا آزمایشگاه آنها را دریافت نخواهد کرد).

۲-۷- شماره پروانه ساخت یا کد بهداشتی و سری ساخت نمونه.

۲-۸- علت ارسال نمونه (ترخیص، گشایش، پیش نمونه آزمایشی، صدور پروانه ساخت، کنترل مستمر، شکایتی، مشکوک، پیگیری پرونده و ...)

۲-۹- نوع آزمایشات درخواستی (شیمی و میکروبی و ...)

۲-۱۰- محل نمونه برداری (اماکن عمومی، کارگاه ها و کارخانه ها، شرکت ها و مراکز پخش و ...)

۲-۱۱- مورد مصرف ماده اولیه به طور دقیق

۲-۱۲- تاریخ دقیق نمونه برداری

- ۳- شماره و تاریخ درج شده در نامه باید با شماره و تاریخ درج شده روی نمونه توسط مرکز ارسال نمونه مطابقت داشته باشد.
- ۴- از تاریخ صدور نامه توسط مرکز ارسال نمونه تا زمان وصول نمونه به آزمایشگاه نباید بیش از هشت روز کاری گذشته باشد (نمونه هایی که زمان مصرف آن کوتاهتر باشد باید حداقل یک روز قبل از تاریخ انقضاء تحویل آزمایشگاه گردد).

ه - ضوابط ارسال مدارک :

- ۱- مدارک ارسالی باید خوانا و بدون خط خوردگی باشد.
- ۲- مشخصات قید شده در نامه یا فرم ارسال نمونه شامل تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و وضع ظاهری نمونه باید با برگ آنالیز مطابقت داشته باشد.
- ۳- مشخصات قید شده در نامه یا فرم ارسال نمونه و برگ آنالیز باید با مشخصات درج شده روی نمونه نیز مطابقت داشته باشد.
- ۴- مدارک ارسالی برای مواد اولیه در مرحله گشایش یا ترخیص باید شامل موارد زیر باشد:
 - ۱-۴- گواهی بهداشت در صورت لزوم
 - ۲-۴- برگ آنالیز اصل یا کپی برابر اصل شده توسط مراکز ارسال کننده نمونه که باید شامل موارد زیر باشد:
 - ۱-۲-۴- نام ماده اولیه
 - ۲-۲-۴- حالت فیزیکی نمونه (پودر ، گرانول ، مایع و ...)
 - ۳-۲-۴- تاریخ تولید و انقضاء
 - ۴-۲-۴- سری ساخت
 - ۵-۲-۴- نام کارخانه سازنده
 - ۶-۲-۴- نام کارخانه یا شرکت وارد کننده
 - ۷-۲-۴- ریز آزمایشات با ذکر نتایج و محدوده قابل قبول
 - ۸-۲-۴- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش **In house** باشد ارسال روش الزامی است).
 - ۹-۲-۴- تاریخ انجام آزمایشات
 - ۱۰-۲-۴- مهر و امضاء مقام مسئول در کارخانه
 - ۱۱-۲-۴- مورد مصرف ماده اولیه
- ۳-۴- در مواردی که شرکت تولیدی بنا به صلاحدید اداره آزمایشگاه کنترل غذا و دارو توانایی انجام آزمایش را دارد، ارسال نتایج آزمون نمونه در آزمایشگاه واحد تولیدی به همراه موارد بند ۴-۲ الزامی است.
- ۵- مدارک ارسالی برای محصولاتی که در مرحله صدور پروانه ساخت میباشند باید شامل موارد زیر باشند:
 - ۱-۵- نام محصول
 - ۲-۵- حالت فیزیکی نمونه (پودر ، گرانول ، مایع و ...)
 - ۳-۵- سری ساخت
 - ۴-۵- تاریخ تولید و انقضاء
 - ۵-۵- نوع بسته بندی (جنس حجم و ...)
 - ۶-۵- مشخصات کارخانه سازنده
 - ۷-۵- فرمولاسیون محصول
 - ۸-۵- روش ساخت
 - ۹-۵- ریز آزمایشات با ذکر نتایج آنالیز کارخانه و محدوده قابل قبول (ذکر دقیق اعداد و در صورت استفاده از دستگاه ها ارسال پیک ها و ...)
 - ۱۰-۵- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش **In house** باشد ارسال روش الزامی است).
 - ۱۱-۵- تاریخ انجام آزمایشات
 - ۱۲-۵- برگ آنالیز مواد اولیه به کار رفته در فرمولاسیون محصول
 - ۱۳-۵- مهر و امضاء مسئول فنی کارخانه
- ۶- مدارک ارسالی برای محصولاتی که در مرحله تمدید پروانه ساخت می باشند باید شامل موارد زیر باشد:
 - ۱-۶- کلیه موارد قید شده در بند ۵
 - ۲-۶- پروانه ساخت محصول
- ۷- در مورد محصولاتی که نمونه برداری به صورت کنترل مستمر از کارخانه صورت می گیرد بایستی دارای برگ آنالیز با سر برگ کارخانه و شامل موارد زیر باشد:
 - ۱-۷- نام محصول
 - ۲-۷- حالت فیزیکی نمونه (پودر ، گرانول ، مایع و ...)
 - ۳-۷- سری ساخت
 - ۴-۷- تاریخ تولید و انقضاء
 - ۵-۷- نوع بسته بندی (جنس، حجم و ...)
 - ۶-۷- ریز آزمایشات انجام شده با ذکر نتایج آنالیز کارخانه و محدوده قابل قبول
 - ۷-۷- مرجع مورد استفاده برای انجام آزمایشات (در صورتیکه روش **In house** باشد ارسال روش الزامی است .)
 - ۸-۷- تاریخ انجام آزمایشات
 - ۹-۷- مهر و امضاء مسئول فنی کارخانه
- ۸- در مواردیکه علت نمونه برداری مشکوک قید می گردد ، موارد شک بطور کامل توضیح داده شود.
- ۹- چنانچه نمونه شکایتی می باشد 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.