|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 1 از 22** |

فصل 1 – هدف و دامنه کاربرد

آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی جهت استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 و براساس الزامات اين استاندارد اين نظامنامه را تدوين نموده است . در اين نظامنامه قوانين و مقررات حاکم بر اين آزمايشگاه و همچنين نحوه اجراي فعاليت هاي موثر برکيفيت به طور کلي اشاره شده است . روشهاي اجرايي مرتبط با فرايندهاي آزمايشگاه در بخش هاي مختلف نظامنامه مورد اشاره قرار گرفته است .
رعايت الزامات تعريف شده و پياده سازي و اجراي آن در راستاي خط مشي و اهداف کلان آزمايشگاه ‌، در کليه بخش هاي آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی الزامي مي باشد.

فصل 2 – اصطلاحات و تعاریف

تعاريف و اصلاحات بکار گرفته شده در اين نظامنامه و سيستم کيفيت براساس مدارک زير مي باشد:
 - : 2005 ISO/IEC 17025 الزامات عمومي براي تعيين صلاحيت آزمونها و کاليبراسيون
- ISO 9000 : 2000 ، سيستمهاي مديريت کيفيت- مباني و واژگان
- ISO/IEC 17000 ، ارزيابي مطابقت- واژگان و اصول کلي
- VIM لغت نامه بين‌المللي واژگان عمومي و پايه در علم اندازه شناسي، تهيه شده توسطBIPM ، IEC ، IFCC ، ISO ، IUPAC ، IUPAP  و OIML  ایزو
- GUM ، راهنماي بيان عدم قطعيت در اندازه گيري، منتشر شده توسط BIPM ، IEC ، IFCC ، ISO ، IUPAC ، IUPAPو OIML
- ISO 19011 ، راهکارهايي براي مميزي سيستمهاي مديريت کيفيت و/ يا محيط زيست

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 2 از 22** |

ISO Guide 30 ، اصطلاحات و تعاريف به کار رفته مرتبط با مواد مرجع
- ISO Guide 31 ، مواد مرجع- محتواي گواهينامه ها و برچسبها
- ISO Guide 32، کاليبراسيون در شيمي تحليلي و استفاده از مواد مرجع گواهي شده
- ISO Guide 33 ، کاربردهاي مواد مرجع گواهي شده
- ISO Guide 34 ، الزامات کلي براي صلاحيت توليدکنندگان مواد مرجع

فصل 3 – معرفی آزمایشگاه کنترل مواد غذایی

 3-1- تاريخچه :
آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی متشكل از يک سايت اصلي مي‌باشد كه عبارتند از : <http://www.zbmu.ac.ir/>

 اين آزمايشگاه‌ از لحاظ ساختار سازماني شركت  ، يك واحد مستقل مي‌باشد که امکان ارائه خدمات به کليه مشتريان درون سازماني و برون سازماني را دارا مي‌باشد.

آزمايشگاه کنترل مواد غذایی ارائه خدمات آزمون‌هاي خود را مطابق استاندارد ISO/IEC 17025:2005 ، روش‌هاي آزمون تهيه شده و خواسته‌هاي مشتري تهيه نموده است .

با توجه به منابع و تجهيزات موجود در آزمايشگاه‌، اين آزمايشگاه‌ قادر به انجام خدمات زير مي‌باشد:

•   انواع آزمونهاي

**الف ) بخش شيمي:**

**محصولات مورد آزمون :**

كليه مواد خوراكي و آشاميدني

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 3 از 22** |

**آزمايشات انجام شده** :

- آزمون مربوط به غلات و فراورده هاي آردي

- آزمون مربوط به لبنيات

- آزمون مربوط به فراورده هاي گوشتي

- آزمون مربوط به روغن ها

- آزمون مربوط به كمپوت و كنسرو ها

- آزمون مربوط به رنگ و افزودنيها و نگهدارنده ها

- آزمون مربوط به فراورده هاي قنادي

- آزمون مربوط به آشاميدني و عرقيات

**ب ) بخش سم شناسي و آناليز دستگاهي:**

**محصولات مورد آزمون :**

آرد – پسته – برنج – چاي – لواشك – آبليمو- آب آشاميدني – روغن ها

**آزمون ها ي انجام شده :**

- اندازه گيري فلزات سنگين ( آهن – مس – سرب- كادميوم)

- آناليز آفلاتوكسين ها در مواد غذايي

- تشخيص اسيدهاي چرب

- اندازه گيري آنيون ها و كاتيونها در آب اشاميدني و آبليمو

**ج ) بخش آرايشي و بهداشتي:**

**محصولات مورد آزمون :**

 انواع شامپو – مايعات شوينده و پاك كننده – كرم ها – ژل – دستمال كاغذي – انواع پوشك

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
| **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 4 از 22** |

**آزمون هاي انجام شده :**

- بررسي ويژگيهاي فيزيكوشيميايي

- اندازه گيري ماده اكتيو

- اندازه گيري سود آزاد

- اندازه گيري كلر فعال

- اندازه گيري اسيديته

- اندازه گيري ويسكوزيته

**د ) بخش ميكروبشناسي :**

**محصولات مورد آزمون :**

كليه مواد خوراكي , آشاميدني , آرايشي و بهداشتي

 **آزمون های انجام شده :**

- آزمون مربوط به غلات و فراورده هاي آردي

- آزمون مربوط به لبنيات

- آزمون مربوط به فراورده هاي گوشتي

- آزمون مربوط به روغن ها

- آزمون مربوط به كمپوت و كنسرو ها

- آزمون مربوط به رنگ و افزودنيها و نگهدارنده ها

- آزمون مربوط به فراورده هاي قنادي

- آزمون مربوط به آشاميدني و عرقيات

تذکر: استاندارد‌هاي روش‌هاي آزمون در پيوست ج نظام نامه کيفيت موجود مي‌باشد .

3-2- ساختار سازماني آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 5 از 22** |

3-3- جايگاه آزمايشگاه کنترل مواد غذایی
3-4- بيانيه مديريت
آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی از طريق ايجاد و اجراي سيستم مديريت آزمايشگاه بر مبناي استاندارد ISO/IEC17025:2005 و اصول حرفه اي فعاليت‌هاي آزمايشگاهي، سيستم مديريت كيفيت خود را مستند مي‌كند. اين سيستم همة فرآيندها و مسووليت‌هاي مرتبط را كه در ارتباط با فعاليت آزمايشگاه‌ موضوعيت دارد، تشريح مي‌كند .اين سيستم تاييد مي‌كند كه همه فرآيندهاي كاري برنامه‌ريزي شده و تحت كنترل مي‌باشند .
**سيستم مديريت**
كيفيت و مستندات آن بر اساس تغييرات مرتبط با وضعيت فني، قوانين، وضعيت عملكرد، انتظارات مشتري، آموزش‌ها و انگيزش‌هاي كاركنان و همچنين سياست‌هاي كلان کنترل مواد غذایی مورد تجديد نظر و بازنگري‌هاي ساليانه قرار مي‌گيرند.
مدير عامل محترم کنترل مواد غذایی صراحتاً اعلام مي‌دارد كه آزمايشگاه، مدير ارشد آزمايشگاه و كاركنان آن از هر گونه فشار داخلي و يا خارجي كه تاثير منفي بر كيفيت نتايج آزمون‌ها مي‌گذارد، رها مي‌باشند .

-آزمايشگاه همة فعاليت‌هاي خود را با تاكيد بر حفظ اسرار، بدون تبعيض و به صورت كامل و بر طبق اصول حرفه‌اي انجام مي‌دهد . حفاظت از اموال و اطلاعات مشتريان جز قوانين اوليه اين آزمايشگاه‌ مي‌باشد.اختيارات لازم در اين خصوص  به مدير ارشد اين آزمايشگاه تفويض شده است .
- مدير ارشد آزمايشگاه‌، مدير كيفيت و مدير فني خود را متعهد مي‌دانند كه سيستم مديريت كيفيت را پيگيري نمايند و الزامات استاندارد ISO/IEC17025:2005 را در آزمايشگاه‌ برآورده نمايند و از آن تبعيت كنند .
- رياست محترم کنترل مواد غذایی خود را متعهد مي داند، منابع لازم مالي و منابع انساني را براي استقرار اين استاندارد فراهم نمايد .

- پيروي از سيستم مديريت كيفيت براي همة کارکنان آزمايشگاه حتي مدير ارشد الزامي است .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 6 از 22** |

فصل 4 – الزامات مدیریتی

آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی سيستم مديريت کيفيت خود را بر اساس الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 مستقر نموده اند.
زير فصل هايي که به آن اشاره مي‌شود چگونگي برآورده ساختن الزامات استاندارد ISO/IEC 17025:2005 و فرآيندهاي جاري آزمايشگاه‌ را تشريح مي نمايد .
4-1 ) سازمان
4-1-1 ) وضعيت حقوقي، چارت سازماني و خدماتي که توسط آزمايشگاه کنترل مواد غذایی ارائه مي‌گردد در فصل سه همين نظامنامه تشريح شده است .

 مديريت ارشد آزمايشگاه‌ با توجه به مواردي که در بيانيه مديريت و خط مشي کيفيت ذکر کرده است متعهد شده است که خدمات خود را به نحوي ارائه نمايد که الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 ، نيازهاي مشتريان و مراجع قانوني را مطابق با جهت گيري‌ها و خط مشي کلي مجموعه برآورده نمايد . مسئوليت حقوقي فعاليت‌هايي كه توسط آزمايشگاه انجام مي‌پذيرد بر عهده  ایزو مي‌باشد .

4-1-2 ) با توجه به چارت سازماني ارايه شده پست‌هاي سازماني آزمايشگاه‌ را مي توان به صورت زير برشمرد:
- مسئول آزمايشگاه‌
- مدير فني
- مدير كيفيت
- کارشناسان آزمایشگاه
شرح وظايف هر يک از پست‌هاي سازماني فوق در فرم شرح وظايف و شرايط احراز كاركنان به شماره   LQS-F25 اشاره مي‌شود . در ليست پرسنل کليدي و امضاهاي مجاز به شماره LQS-L13 نام هريک از افراد مرتبط با پست‌هاي سازماني فوق و جانشين مرتبط، فهرست شده است . تمامي پرسنل آزمايشگاه با امضاي تعهدنامه حفظ اسرار به شماره  LQS-F43 متعهد شده‌اند كه جهت حفظ اطلاعات مشتريان و اجراي صحيح فعاليت‌ها بر طبق روش‌هاي تدوين شده تلاش نمايند .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 7 از 22** |

4-2- سيستم کيفيت
4-2-1 ) آزمايشگاه کنترل مواد غذایی سيستم مديريت کيفيت خود را براساس استاندارد ISO/IEC17025:2005 و متناسب با نوع فعاليت‌هاي خود در جهت تضمين کيفيت نتايج آزمون‌ها و کاليبراسيون‌ها و در نهايت خدمات بهتر به مشتريان ايجاد ومستقر نموده‌اند .
مديريت ارشد آزمايشگاه با ايجاد تعهد نسبت به اجرا و نگهداري اين سيستم مديريت کيفيت و تاکيد به بهبود مستمر در فعاليت‌هاي آزمايشگاه‌، اثر بخشي فعاليت‌هاي مرتبط را در تطابق با استاندارد ISO/IEC17025:2005 افزايش مي‌دهد . فهرست مستنداتي که در ارتباط با سيستم مديريت کيفيت فراهم شده است در ليست  مستندات مرجع به شماره LQS-L01گرد آوري شده است .ساختار مستندات سيستم کيفيت در پيوست الف همين نظام نامه ارائه شده است .
مديريت ارشد خط مشي آزمايشگاه‌ را که در آن اهداف کلي و تعهد وي نسبت به اجراي صحيح و با کيفيت فعاليت‌ها اشاره شده را مدون نموده است .
مديريت ارشد از طرق مختلف نظير به نمايش گذاردن خط مشي در مکان‌هايي که قابل رويت افراد باشد و همچنين برگزاري دوره هاي آموزشي در خصوص مواردي نظير  ISO/IEC 17025 و دوره‌هاي مميزي و همچنين ساير دوره‌هاي مرتبط و تخصصي و همچنين اجراي مميزي‌هاي داخلي از درک و برقراري خط مشي و سيستم مديريت کيفيت در کليه سطوح آزمايشگاه اطمينان حاصل مي‌نمايد .
4-2-2 ) خط مشي کيفيت آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی به شرح ذيل مي باشد:
**خط‌مشي كيفيت**
آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی به عنوان مرجعي براي انجام آزمون‌هاي مرتبط در آزمايش هاي:
•    آزمونهاي  انواع
•    آزمونهاي مربوط
 با بکارگيري روش‌هاي بين المللي ,و ملي نظير, ASTM, ISO ,DIN به عنوان يكي از بازوهاي تواناي  آزمایشگاه کنترل مواد غذایی مي‌باشد كه در راستاي تحقق اهداف كلان اين مجموعه فعاليت مي‌نمايد.
اين آزمايشگاه‌‌ با هدف افزايش سطح رضايت مشتريان خود از طريق ارائه خدمات آزمايشگاهي با كيفيت ، موارد زير را سرلوحه عملكرد خود قرار مي‌دهد:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 8 از 22** |

   \*  بكارگيري افراد توانمند و ذيصلاح در آزمايشگاه‌ جهت اطمينان از انجام صحيح و دقيق فعاليت‌هاي مرتبط با آزمون.

 \*ايجاد انگيزش، ارتقاء سطح مهارت و كارائي كاركنان از طريق آموزش‌هاي سيستماتيك، برنامه‌ريزي شده و مستمر .
   \*توسعه دامنه فعاليت‌هاي مرتبط با آزمون نمونه‌ها ، از طريق انجام مطالعات و خريد تجهيزات .
   \*  ارتباط مناسب با تامين‌كنندگان و پيمانكاران ذيصلاح‌ .
   \*  بهبود مستمر در مجموعه فعاليت‌ها و عملكرد‌هاي آزمايشگاه .
   \*  پيگيري بموقع و مناسب شكايات رسيده از سوي مشتريان .
جهت حصول به موارد فوق آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی سيستم مديريت كيفيت خود را بر مبناي استاندارد ‌ ISO/IEC 17025:2005 طراحي نموده و مدير ارشد اين آزمايشگاه‌ خود را ملزم و متعهد مي‌داند منابع و امكانات لازم جهت تحقق اهداف و برآورده‌سازي الزامات اين استاندارد  و بهبود فعاليت‌هاي آزمايشگاه‌ را فراهم آورد .
  4-3 ) کنترل مستندات
نحوه کنترل مستندات سيستم کيفيت شامل خط مشي کيفيت، نظامنامه، دستورالعمل‌هاي کاري، استانداردها و نرم افزارها براساس روش اجرايي کنترل مستندات به شماره LQS-P01 صورت مي پذيرد .
در آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی کليه مدارک سيستم مديريت کيفيت توسط افراد داراي صلاحيت که در روش اجرايي کنترل مستندات به شماره  LQS-P01 مشخص شده‌اند قبل از صدور مورد بازنگري و تصويب قرار مي گيرند ليست مستندات مرجع به شماره LQS-L01 (حاوي نام و مشخصات آخرين بازنگري مدارک)، جهت حصول اطمينان از مناسب و به روز بودن مدارک جاري آزمايشگاه تهيه شده است و مسئوليت به روز رساني آن برعهده مدير کيفيت مي‌باشد، آزمايشگاه‌ با اجراي مفاد روش اجرايي کنترل مستندات به شماره  LQS-P01 اطمينان حاصل مي‌کنند که:
- مدارک جاري در سطح آزمايشگاه به روز بوده و قبل از صدور توسط افراد مجاز بازنگري و تصويب شوند .
- نسخ لازم از مدارک در دسترس کاربران قرار گيرد .
- مدارک نامعتبر جمع آوري گردد تا اطمينان حاصل شود که مدارک منسوخ مورد استفاده قرار  نمي‌گيرد ایزو
- هرگونه تغيير در مدارک و مستندات يا ضرورت ايجاد مستند جديد براساس يک روش کنترل شده انجام مي‌پذيرد .
- مستندات برون سازماني شناسايي شده و تحت کنترل مي‌باشند .
- همچنين مستندات و سوابق که به صورت الکترونيکي نگهداري مي‌شوند برطبق روش اجرايي کنترل داده‌هاي الکترونيکي به شماره LQS-P10 تحت کنترل مي‌باشند .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 9 از 22** |

4-4 ) بازنگري درخواست‌ها, مناقصات و قراردادها
نحوه انجام بازنگري درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها در روش اجرايي بازنگري درخواست‌ها، مناقصات و قراردادها به شماره LQS-P02 تشريح شده است .
درخواست‌هايي که به آزمايشگاه‌ کنترل مواد غذایی مي‌رسد شامل دو دسته مي شوند :
•    درخواست‌هاي انجام آزمون از اداره نظارت بر مواد غذایی
•      درخواست‌هاي انجام آزمون خارج از حوزه
4-4-1 درخواست‌هاي  انجام آزمون از واحد توليد و مخازن(روتين) :
اين دسته از درخواست‌ها، از طريق شرکت جهت انجام آزمون براي آزمايشگاه  ارسال مي‌شود . در مورد نحوه قرار داد اين گونه درخواستها در ابتداي هر سال طي يک قرارداد کلي با آزمايشگاه در مورد نوع نمونه جهت انجام آزمون و استاندارد درخواستي و ساير اطلاعات مربوط به آزمون، آزمايشگاه را در جريان کار قرار داده و يک قرارداد کلي با آزمايشگاه امضا مي نمايند .همه درخواست‌هاي داخلي رسيده، توسط مسئول آزمايشگاه در فرم اطلاعات مربوط به نمونه دريافتي به شماره LQS-F05 ثبت مي‌شود .سپس اطلاعات مربوط به درخواست مشتري، با ليست توانمندي‌هاي آزمايشگاه به شماره LQS-L05 مقايسه ‌شده و چنانچه، آزمون نمونه امكان پذير باشد، به مشتري اعلام خواهد شد . اگر انجام پذير بودن آزمون با توجه به فهرست توانمندي‌هاي آزمايشگاه ممكن نباشد، درخواست، به‌عنوان درخواست ويژه محسوب شده و براي  مدير فني آزمايشگاه ارسال مي‌شود . مدير فني آزمايشگاه، پس از بررسي جوانب كار، با مشورت  مسوول نوبت کاري  آزمايشگاه، اطلاعات مربوط به امكان پذيري انجام آزمون، هزينه و زمان مورد نياز براي اجرا  به مدير ارشد آزمايشگاه‌ اعلام مي‌نمايد .نتيجه مذاكرات بايد به مشتري اعلام و ثبت شود .
4-4-2- درخواست‌هاي خارجي:
اين دسته از درخواست‌ها از مشتريان خارج شرکت درخواست مي‌شوند . روش برخورد با اين‌گونه درخواست‌ها، مانند درخواست‌هاي روتين مي‌باشد، با اين تفاوت که  کليه درخواستها طي يک نامه به مسئول آزمايشگاه ميرسد مسئول پيش از بررسي‌هاي مورد نياز، و با هماهنگي مدير فني آزمايشگاه‌ مربوط دريافت شود ایزو سپس درخواست مورد نظر، توسط مسئول نوبت کاري با فهرست توانمندي‌هاي آزمايشگاه  مطابقت داده خواهد شد .وپس از دريافت نمونه به مشتري رسيدي مطابق فرم رسيد نمونه به شماره LQS-F06 ارايه شده که در آن، به نمونه مورد آزمايش، يک شناسه نمونه تخصيص داده مي‌‌شود .مشتري ملزم به حفظ و نگهداري رسيد میباشد، زيرا مسئول آزمايشگاه، گزارش آزمون و نمونه تحت آزمون را فقط با ارايه رسيد نمونه به مشتري تحويل خواهد داد . ساير فعاليت‌ها، مانند درخواست‌هاي روتين است .نحوه رديابي نمونه‌ها در اين قسمت مانند نمونه‌هاي ديگر مي‌باشد با اين تفاوت که کد نمونه در فرم رسيد نمونه به شماره LQS-F06 ثبت میگردد .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 10 از 22** |

در زماني كه مشتري يك قرارداد كلي براي انجام آزمون‌هاي مربوط به فعاليت‌هاي آزمايشگاه درخواست نمايد (كه شامل هر دو نوع درخواستي مي‌تواند باشد) اين موضوع، به‌عنوان درخواست ويژه به‌حساب آمده و از طريق مدير فني آزمايشگاه مربوط، مدير کيفيت و مسوول آزمايشگاه مربوط بررسي خواهد شد . در چنين حالتي، حجم کار و نمونه‌هاي مورد نياز براي انجام آزمون، تعيين مي‌شوند و امکان پذيري اجراي قرارداد مطابق با خواست مشتري و با توجه به قابليت‌هاي آزمايشگاه بررسي مي شوند .
4-5 ) استفاده از آزمایشگاه همکار:
براي بكارگيري از پيمانكاران فرعي جهت انجام آزمون‌هاي درخواست شده از آزمايشگاه، علل مختلفي ممكن است وجود داشته باشد . اين علل عبارتند از:
- آزمايشگاه به تنهايي نتواند انتظارات و خواسته‌هاي مشتري را برآورده سازد .
- تجهيزات آزمايشگاه به هر دليلي قابل استفاده نباشند .
- نيروي فني متخصص در آزمايشگاه در دسترس نباشد .
- وجود يك قرارداد كلي با يك مشتري كه بخش كوچكي از قرارداد توسط آزمايشگاها قابل انجام نباشد .
در صورتي كه مشتري با انجام آزمون توسط پيمانكار فرعي موافقت نمايد، اين موافقت بايد به صورت مكتوب به آزمايشگاه اعلام گردد .
در ارتباط با قرارداد فرعي جهت انجام آزمون، فقط پيمانكاراني توسط آزمایشگاه مواد غذایی مورد استفاده قرار مي‌گيرند كه از صلاحيت لازم جهت انجام آزمون برخوردار باشند . پيمانكار با صلاحيت، پيمانكاري مي‌باشد كه توسط مراجع اعتبار دهي، تاييد صلاحيت شده باشد و يا اينكه مطابق الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 توسط پرسنل آزمايشگاه مورد ارزيابي و تاييد قرار گرفته باشد .
ليست پيمانكاران داراي صلاحيت با همين عنوان و به شماره LQS-L06 در آزمايشگاه موجود است .
بعد از هر قرارداد فرعي، فرمي تحت عنوان "فرم ارزيابي عملكرد پيمانكار" با شماره LQS-F10 توسط مدير كيفيت يا مدير فني آزمايشگاه مربوطه تكميل مي‌گردد .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 11 از 22** |

فرم‌هاي ارزيابي عملكرد پيمانكار مبناي مناسبي براي بررسي وضعيت عملكرد پيمانكاران فرعي خدمات آزمون/کاليبراسيون مي‌باشد و همچنين مي تواند اطلاعات مناسبي براي توسعه دامنه کاربرد آزمايشگاه در بخش‌هايي كه به دفعات از پيمانكار فرعي استفاده شده است، باشد . فرم‌هاي مذكور بر طبق روش اجرايي كنترل سوابق به شماره LQS-P09 نگهداري مي‌شوند ليست پيمانكاران داراي صلاحيت هر ساله، پيش از مميزي داخلي توسط مدير كيفيت مورد بررسي قرار مي‌گيرد كه توجه به فرم‌هاي ارزيابي عملکرد پيمانكاران مي‌تواند كمك شاياني به اين بررسي نمايد . اين فعاليت با همكاري مدير فني آزمايشگاه انجام مي‌شود ایزو حذف يا اضافه شدن يك پيمانكار به ليست پيمانكاران داراي صلاحيت بايد با تاييد مديريت ارشد آزمايشگاه صورت پذيرد .
4-6 ) خريد خدمات وتدارکات
خريد خدمات و ملزومات مورد نياز آزمايشگاه بر اساس روش‌اجرايي خريد كالا و عمليات انبار به شماره MAT-J-PR-13-01 انجام مي‌پذيرد .
4-7 ) خدمات به مشتري
از آنجا که ارائه خدمات مناسب به مشتريان و جلب رضايت آنان يکي از اهداف کلان آزمايشگاه مي‌باشد، اين موضوع در ارتباط با خدمات به مشتريان مورد توجه قرار مي‌گيرد
آزمايشگاه در صورت درخواست مشتريان و يا نماينده آنها در موارد زير همکاري مي‌نمايند:
- تفسير و تجزيه و تحليل نتايج آزمون‌ها با رعايت حفظ اسرار ساير مشتريان
- برقراري ارتباط مناسب با مشتريان از ابتدا تا انتهاي کار و اطلاع رساني به مشتريان در ارتباط با زمان اعلام نتيجه
- پيش از شروع کار و در صورت بروز حادثه‌اي که منجر به تغيير زمان اعلام نتيجه مي‌شود، موضوع سريعاً به مشتري اطلاع داده مي‌شود ایزو
- محرمانه نگه داشتن اطلاعات مربوط به مشتريان
- بررسي نظرات مشتريان و در صورت مناسب بودن، بكارگيري اين نظرات جهت بهبود مستمر سيستم كيفيت آزمايشگاه‌
- سعي در فراهم کردن امكان بازديد از آزمايشگاه براي مشتريان با هماهنگي قبلي با دسترسي مشخص و برنامه از پيش تعريف شده و با توجه به اينکه اطلاعات ساير مشتريان به صورت محرمانه، محفوظ بماند .
نظرسنجي شفاهي و کتبي از نظرات مشتريان نسبت به خدمات ارائه شده جهت تعيين ميزان رضايت مشتريان مطابق فرم نظر سنجي به شماره LQS-F39 صورت مي‌گيرد .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 12 از 22** |

طريقه دريافت نظرات مشتريان به اين صورت مي‌باشد که بعد از ارائه گزارش آزمون و نمونه/نمونه‌هاي تحت آزمون به مشتري و پس از گذشت حداکثر يک ماه فرم نظر سنجي به شماره LQS-F39 توسط بخش پذيرش آزمايشگاه براي مشتريان ارسال مي‌گردد.

پس از دريافت فرم و نظرات مشتريان فرم مربوطه جهت تجزيه و تحليل در اختيار مدير کيفيت قرار گرفته تا اقدامات مقتضي را انجام دهد .
4-8 ) شکايات
در آزمايشگاه تمامي فعاليت‌ها به نحوي صورت مي‌گيرد که تا حد امکان رضايت مشتريان حاصل گردد ولي در صورتيکه به هر علتي مشتري، عدم رضايتي نسبت به فعاليت آزمايشگاه و يا نتايج آزمون داشته باشد مي‌تواند آنرا در قالب شکايت مطرح نمايد ایزو شکايات رسيده در فرمي تحت عنوان فرم پيگيري شكايات به شماره  LQS-F08  ثبت مي‌گردد . مديريت ارشد با همکاري مدير فني شکايات را بررسي نموده و نتايج بررسي به اطلاع مشتري رسانده مي‌شود . لازم به ذكر است كه كليه شكايات رسيده مورد بررسي قرار مي‌گيرند ولي در صورتي كه شكايت مربوط به نتايج آزمون باشد، موضوع حتما بايد به صورت مكتوب اعلام گردد . در هنگامي که بازديد کنندگان از آزمايشگاه پيشنهادي در زمينه بهبود در هر زمينه اي ارائه مي‌نمايند مدير کيفيت با همکاري مدير فني مورد را بررسي نموده و در مورد پيشنهاد مطرح شده تصميمات مقتضي را اخذ مي نمايند .
4-9 ) کنترل آزمون‌هاي نامنطبق
چنانچه از طرق مختلف نظير نظارت بر فعاليت‌هاي کارکنان، بررسي گزارشات آزمون، بازنگري مديريت، مميزي‌هاي داخلي و خارجي و يا شکايات رسيده و يا به هر نحو ديگري عدم انطباقي در خدمات آزمايشگاه مشاهده گردد سريعاً عدم انطباق کشف شده و در فرم گزارش عدم انطباق به شماره LQS-F13  درج مي‌گردد . اولين اقدام, بررسي اهميت عدم انطباق مي‌باشد . در صورت نياز به توقف کار، مسئوليت آن برعهده مدير فني آزمايشگاه مربوطه مي‌باشد .چنانچه در بررسي‌ها مشخص گردد که ممکن است عدم انطباق مجدداً تکرار گردد برطبق روش اجرايي اقدامات اصلاحي به شماره LQS-P07 عمل مي گردد .

4-10 ) بهبود
آزمايشگاه‌ بهبود مستمر اثر بخشي سيستم مديريت کيفيت خود را از طريق استفاده از خط مشي کيفيت، اهداف کيفي، نتايج مميزي‌ها (داخلي و خارجي)، آناليز داده‌هاي بدست آمده از کنترل کيفيت نتايج، اقدامات اصلاحي و پيشگيرانه تعريف شده و بازنگري مديريت انجام مي‌دهد .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 13 از 22** |

4-11) اقدام اصلاحي
چنانچه در زمان کنترل آزمون‌هاي  نامنطبق، مميزي‌هاي داخلي و خارجي، باز‌خورد از مشتريان و يا براساس مشاهده کارکنان مشخص گردد که مسئله‌اي در سيستم کيفيت موجود است، حذف مسئله بر اساس روش اجرايي اقدامات اصلاحي به شماره LQS-P07 انجام  مي‌شود .
فرم درخواست اقدام اصلاحي به شماره LQS-F14 توسط مدير فني يا مدير کيفيت بررسي گرديده و جلسه‌اي براي بررسي موضوع،  برگزار مي‌گردد افراد حاضر در جلسه عبارتند از مدير فني ، مدير کيفيت و افرادي که موضوع با آنها مرتبط مي‌باشد .
در بررسي که توسط اعضاء جلسه انجام مي‌شود،  علت ريشه اي مسئله مشخص مي‌گردد و يا ممکن است که براي تعيين علت ريشه‌اي تحقيقات و اقدامات بيشتري انجام شود .سپس اقدامات اصلاحي لازم در فرم اقدام اصلاحي درج  و مجري انجام کار مشخص مي‌گردد . پس از اجراي اقدام اصلاحي، اثر بخشي آن توسط مدير کيفيت و مدير فني بررسي مي‌شود .

اقدامات لازم اصلاحي اتخاذ شده ممکن است يکي از موارد زير باشد :
- تغيير در مستندات کيفيت
- طراحي مستند جديد
- تعمير و نگهداري و کاليبراسيون تجهيزات
- تغيير تجهيزات يا عدم استفاده از يک تجهيز خاص
- آموزش پرسنل
- بهبود روشهاي آزمون
- حذف يک سرويس خاص از فعاليت آزمايشگاه
هنگامي که عدم انطباق يا انحرافات يافت شده، در انطباق آزمايشگاه با استاندارد ISO/IEC 17025 ترديدي ايجاد کند، نواحي مربوطه مطابق بند 4-14 همين نظامنامه سريعاً مورد مميزي قرار مي‌گيرند .لزوم مميزي ويژه بايد توسط مدير کيفيت تاييد گرديده و توسط مدير ارشد تصويب شود .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 14 از 22** |

4-12 ) اقدام پيشگيرانه
در آزمايشگاه‌، به منظور شناسايي منابع بالقوه عدم انطباق‌ها و مشخص شدن تغييرات و بهبودهاي مورد نياز به منظور پيشگيري از انحرافات و عدم انطباق‌هاي بعدي، براساس روش اجرايي اقدامات پيشگيرانه شماره LQS-P08 اقدامات پيشگيرانه شناسايي و اجرا مي‌شوند روش اجرايي اقدامات پيشگيرانه شامل تشريح نحوه انجام اين اقدامات و بکارگيري کنترل‌هاي لازم، جهت حصول اطمينان، از موثر بودن اقدامات پيشگيرانه است .
اقدامات پيشگيرانه مي‌توانند از منابع زير حاصل شوند:
- مميزي‌هاي داخلي وخارجي
- بازنگري مديريت
- تجزيه و تحليل اطلاعات و داده‌ها
- تجزيه و تحليل روند کار
- نتايج آزمون‌هاي مهارت و يا مقايسه بين آزمايشگاهي
- تجزيه و تحليل ريسک
- آموزش
4-13 ) کنترل سوابق
تمامي سوابقي که در آزمايشگاه‌ تهيه مي‌شوند به صورت مشخص و مناسب بايگاني مي‌شوند . اين فعاليت برطبق روش اجرايي کنترل سوابق به شماره LQS-P09 انجام مي‌پذيرد .بايگاني و نگهداري مناسب سوابق کمک مي‌کند که فعاليت‌هاي انجام شده در آزمايشگاه قابل رديابي باشند و تکرار پذيري را نيز در صورت نياز ممکن مي‌سازد . همچنين شواهدي جهت پايش اثر بخش بودن سيستم را فراهم مي‌کند
- سوابقي که در آزمايشگاه‌ بايگاني مي شوند به دو دسته سوابق فني و سوابق کيفي قابل تفکيک مي‌باشند .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 15 از 22** |

سوابق کيفي عبارتند از:
- برنامه مميزي
- گزارش مميزي
- بازنگري مديريت
- نتايج مميزي‌هاي داخلي و خارجي
- سوابق اقدامات اصلاحي و پيشگيرانه
- سوابق برنامه هاي آموزشي و گواهينامه‌هاي مرتبط
- ساير سوابق مرتبط
سوابق فني عبارتند از:

 سوابق مربوط به يک درخواست يا قرارداد که نشان دهد، فعاليت‌هاي انجام آزمون براساس درخواست با تجهيزات صحيح و توسط پرسنل داراي صلاحيت و روش‌هاي مناسب انجام شده است که شامل :
- سوابق درخواست
- تمامي داده‌هاي خام
- نتايج آزمون
- گزارشات آزمون
- و ساير فرم‌ها و يادداشت‌هاي کاري احتمالي مرتبط با سفارش مشتري
سوابق کيفي عموماً توسط مدير کيفيت نگهداري مي‌شوند و مسئول بايگاني سوابق فني، مدير فني و مسوول ان مي‌باشند . سوابق کيفي از طريق کد مستند قابل شناسايي مي‌باشند و سوابق فني از طريق شماره درخواست و شناسه نمونه مورد شناسايي قرار مي‌گيرند .
سطح دسترسي به سوابق آزمايشگاه مشخص بوده و از اين طريق ايمني و محرمانه بودن اين سوابق تضمين مي‌شود .
جزئيات بيشتر در زمينه نحوه کنترل سوابق آزمايشگاه در روش اجرايي کنترل سوابق به شماره  LQS-P09  درج شده است.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 16 از 22** |

4-14 ) مميزي‌هاي داخلي
مميزي‌هاي داخلي کيفيت به صورت جامع و برنامه ريزي شده به منظور تصديق انطباق فعاليت‌ها با موارد تعريف شده در مدارک سيستم کيفيت و الزامات ISO/IEC 17025:2005 و همچنين حصول اطمينان از اجراي موثر سيستم مديريت کيفيت و نگهداري آن انجام مي‌شوند .
در آزمايشگاه، موارد زير در ارتباط با مميزي داخلي مد نظر قرار مي‌گيرند:
- مميزي‌هاي داخلي توسط افراد آموزش ديده و مستقل از حوزه فعاليت مميزي انجام مي‌شود .
- حداقل تناوب مميزي‌هاي داخلي يك بار در سال مي‌باشد و کليه فعاليت‌هاي سيستم مديريت کيفيت آزمايشگاه را در بر مي‌گيرد .
- نتايج مميزي‌هاي داخلي به تائيد مميزي شونده مي‌رسد و براساس آن اقدامات اصلاحي لازم و مسئول و مجري اقدامات مشخص مي‌شوند .
- مدير کيفيت، مسئول برنامه ريزي و اجراي مميزي داخلي و پيگيري اقدامات اصلاحي و پيشگيرانه مشخص شده و بررسي اثر بخشي آن مي‌باشد .
4-15 ) بازنگري مديريت
مديريت ارشد آزمايشگاه، سيستم مديريت کيفيت و فعاليت‌هاي انجام شده در آزمايشگاه را هر سال يکبار به منظور اطمينان از تداوم تناسب و اثر بخشي آن مورد بازنگري قرار مي‌دهد اين بازنگري بر طبق روش اجرايي بازنگري مديريت به شمارهLQS P12- انجام مي‌شود براساس اين بازنگري‌ها، موقعيت‌هاي بهبود و نياز به اعمال تغييرات در آزمايشگاه‌ و سيستم مديريت کيفيت و همچنين در صورت نياز خط مشي کيفيت مورد بازنگري قرار مي‌گيرد و برنامه ساليانه مشخص مي‌گردد .
در جلسات بازنگري مديريت مطابق روش اجرايي بازنگري مديريت و براساس اطلاعات حاصله از موارد ذيل، تصميم گيري‌ها و تدابير لازم اتخاذ مي شوند .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 17 از 22** |

- مناسب بودن خط مشي‌ها و روش‌هاي اجرايي
- گزارش‌هاي رسيده از مديران
- نتيجه مميزي‌هاي داخلي اخير
- نتايج مميزي‌هاي مرتبط با اعتباردهي يا مميزي‌هاي مراقبتي
- اقدامات اصلاحي و پيشگيرانه اتخاذ شده
- نتايج مقايسات بين آزمايشگاهي يا آزمون‌هاي مهارت
- بازخورد‌هاي رسيده از مشتريان
- شكايات
- تغيير در حجم و نوع كار
- نتايج فعاليت‌هاي مرتبط با كنترل كيفيت در آزمايشگاه
- بررسي منابع در آزمايشگاه
- آموزش افراد جديد و همچنين افراد موجود در آزمايشگاه
- بررسي برنامه‌هاي آتي جهت خدمات جديد، تجهيزات جديد و استخدام
- بررسي موارد اقتصادي مرتبط با فعاليت آزمايشگاه
پس از بررسي ورودي‌هاي بازنگري، تصميمات و اقداماتي در جهت موارد ذيل اتخاذ مي‌شود:
- تدوين، بازنگري و اصلاح اهداف و برنامه ريزي سالانه
- اصلاح و بهبود فرآيند در جهت افزايش اثر بخشي آنها
- اصلاح و بهبود محصولات در جهت افزايش رضايت مشتريان
- منابع مورد نياز جهت تحقق اهداف

تصميمات مربوط به موارد فوق و همچنين موارد بهبود مستمر  ثبت مي‌شوند و مجريان هريک از فعاليت‌ها مشخص مي‌شوند . مدير کيفيت مسئول پيگيري موارد مطرح شده و بايگاني سوابق مربوط به جلسه بازنگري مديريت مي‌باشد .

فصل 5 – الزامات فنی

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 18 از 22** |

5-1 ) کليات
آزمايشگاه کنترل مواد غذایی ، صلاحيت خود را در انجام خدمات، از طريق توجه و برآورده سازي تمامي مواردي كه بر روي كيفيت و قابليت اطمينان آزمون‌ها تأثيرگذار مي‌باشند، اثبات نموده و تمامي مشتريان خود را از ارائه خدمات با كيفيت، مطمئن ساخته اند . موارد تأثيرگذار بر روي  صحت و قابليت اطمينان نتايج آزمون آزمايشگاه در زير تشريح شده است:
- بکارگيري نيروهاي داراي صلاحيت و با انگيزه (در بند 5-2 نظامنامه تشريح شده است)
- شرايط محيطي و مکاني مناسب آزمايشگاه (دربند 5-3 نظامنامه تشريح شده است)
- بکارگيري روش‌هاي آزمون مناسب (دربند 5-4 نظامنامه با جزئيات کامل تشريح شده است)
- بکارگيري تجهيزات مناسب و منطبق با آخرين تکنولوژي‌هاي جهاني که توانايي برآورده سازي الزامات روش آزمون را دارا باشند (در بند 5-5 نظامنامه تشريح شده است)
- قابليت رديابي اندازه گيري‌ها به استاندارهاي بين المللي(در بند 5-6 نظامنامه تشريح شده است)
- بکارگيري روش‌هاي مناسب جهت دريافت، نگهداري و تحويل نمونه‌هاي آزمون (در بند 5-8 نظامنامه تشريح شده است)
- روش‌هاي مناسب جهت كنترل كيفيت فعاليت‌هاي آزمون آزمايشگاه (در بند 5-9 نظامنامه تشريح شده است)
- انتشار گزارش آزمون بر طبق الزامات استاندارد و خواسته مشتريان (در بند 5-10 نظامنامه تشريح شده است)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 19 از 22** |

5-2 ) پرسنل
پرسنل آزمايشگاه، که هر يک از آنها وظيفه خاصي را در آزمايشگاه انجام مي‌دهند، افرادي مي‌باشند که صلاحيت لازم را براي فعاليت‌هاي تحت انجام دارا مي‌باشند.

-پرسنل آزمايشگاه‌ با توجه به تحصيلات، آموزش‌ها، سوابق و مهارت‌هايي که دارا مي‌باشند براي تصدي پست‌هاي مختلف آزمايشگاه انتخاب شده‌اند

-ليست پرسنل كليدي آزمايشگاه‌ همراه با جانشينان مربوطه در ليست پرسنل كليدي و امضاءهاي مجاز آزمايشگاه به شماره LQS-L13 تعيين شده‌اند .

-همچنين در ليست پرسنل به شماره  LQS-L12 ليست كليه پرسنل آزمايشگاه‌ ارائه شده است .
شرح وظايف پرسنل کليدي آزمايشگاه‌ در فرم دفترچه شرايط احراز و شرح وظائف به شماره LQS-F25 همين نظامنامه تشريح شده است، هر يک از پرسنل آزمايشگاه‌ داراي يک پرونده پرسنلي مي‌باشد که در آن کليه اطلاعات مربوط به فرد، شامل وظايف، سوابق کاري، سوابق آموزش و ساير موارد مرتبط درج مي‌گردد . شرح شغل، مشخصات فردي وآموزش‌هاي هر يك از پرسنل آزمايشگاه‌ در فرم شناسنامه شغلي پرسنل به شماره LQS-F24 مشخص گرديده است .
5-2-1 ) آموزش پرسنل
-در آزمايشگاه‌ فرآيند نيازسنجي با توجه به پست سازماني و وظايف جاري افراد، هر ساله بر طبق روش اجرايي آموزش به شماره LQS-P13 انجام مي‌پذيرد.

-انجام آموزش‌ها به اين نحو مي‌باشد که هر ساله فرم نيازسنجي آموزش به شماره TRN-J-FM-01 توسط مدير کيفيت با همکاري مدير فني با توجه به نيازهاي فعلي و آتي آزمايشگاه تکميل شده و يک برنامه آموزش تدوين مي‌گردد .

-در زمان تدوين نيازهاي آموزشي، اهداف و توسعه‌هاي آتي آزمايشگاه‌ نيز مد نظر قرار مي‌گيرد و در برنامه سالانه آموزش لحاظ مي‌گردد .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 20 از 22** |

5-3 ) شرايط مکاني و محيطي
شرايط مکاني و محيطي آزمايشگاه به نحوي طراحي شده است که الزامات روش آزمون را  برآورده سازد . تمامي شرايط مکاني و محيطي تاثير گذار برروي نتايج آزمون برطبق موارد مندرج در روش‌ها و دستورالعمل‌هاي آزمون و شرايط خواسته شده در كاتالوگ دستگاه‌ها، حفظ مي‌گردند و مورد پايش و کنترل قرار مي‌گيرند . فضاي كاري به نحوي طراحي شده است که انجام فعاليت‌هاي مربوط به تست به نحوي انجام پذيرد كه برروي يکديگر تأثير نامطلوب نداشته باشند .

از طريق دماسنج و رطوبت‌سنج دقيق كه در آزمايشگاه‌ نصب شده است شرايط محيطي آزمايشگاه‌ در فرم‌هاي ثبت دما و رطوبت به شماره LQS-F38 ثبت مي‌شوند .

5-4) روشهاي آزمون

آزمايشگاه، توانايي و قابليت اجراي آزمون‌هاي را براساس آخرين متدها دارا مي باشد:

-روش‌هاي آزمون مورد استفاده در اين آزمايشگاه‌، روش‌هايي مي‌باشند که توسط مراجع ملي و بين المللي پذيرفته شده‌اند .

-آزمايشگاه براي سهولت در استفاده از اين روش‌ها دستورالعمل‌هايي را جهت استفاده توسط كاركنان آزمايشگاه بر اساس مراجع معتبر تدوين نموده اند كه فهرست اين دستورالعمل‌ها در ليست روش‌هاي آزمون به شماره  LQS-L02 فهرست شده‌اند .
مدير كيفيت آزمايشگاه با همكاري مدير فني هرساله ليست روش‌هاي آزمون و مراجع مورد استفاده براي تدوين آنها را مورد بررسي قرار مي‌دهند و از به روز بودن آنها اطمينان حاصل مي‌نمايند .
5-4-1 ) انتخاب روش آزمون
در زماني که روش آزمون توسط مشتري انتخاب نشده باشد، آزمايشگاه‌ روش آزمون مناسب را که براساس روش‌هاي معتبر مي‌باشند به مشتري معرفي مي‌نمايد . چنانچه روش توسط مشتري پيشنهاد گردد ولي پيشنهاد مشتري نامناسب و يا منسوخ باشد آزمايشگاه‌ مشتري را مطلع مي‌نمايند .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 21 از 22** |

5-4-2 ) صحه گذاري روش‌هاي آزمون
 آزمايشگاه در زمان استفاده از يک روش غير استاندارد يا ايجاد شده توسط خود آزمايشگاه و يا اضافه کردن يک روش استاندارد به دامنه فعاليت‌هاي آزمايشگاه‌، فرآيند صحه گذاري را انجام مي‌دهند که به معناي اثبات عملکرد صحيح يک روش در آزمايشگاه‌ با توجه به پرسنل، تجهيزات وشرايط موجود مي‌باشد.

صحه‌گذاري روش‌هاي تست بر اساس روش اجرايي صحه‌گذاري روش‌هاي آزمون به شماره LQS-P14  انجام مي‌پذيرد .
5-4-3 ) تخمين عدم قطعيت
آزمايشگاه عدم قطعيت مربوط به اندازه‌گيري‌هاي خود را از طريق محاسبه و تخمين هر يک از پارامترهاي مرتبط با عدم قطعيت در يک آزمون مورد ارزيابي قرار مي‌دهند . روش مورد استفاده براي تخمين و محاسبه عدم قطعيت بر اساس استاندارد GUM 95 و EAL/402 مي‌باشد

5-4-4 ) کنترل داده‌ها
در برخي از بخش‌هاي آزمايشگاه‌، ثبت محاسبات و انتقال داده‌ها در زمان انجام آزمون توسط کامپيوتر و تجهيزات خودکار صورت مي‌پذيرد. در اين موارد نرم افزارها، عموماً نرم افزارهاي تجاري مي‌باشند و توسط سازنده تجهيز صحه‌گذاري شده‌اند . همچنين جهت محافظت از داده‌ها و محرمانه ماندن داده‌هاي ورودي يا جمع آوري شده، توسط مدير فني آزمايشگاه براي هر يك از سيستم‌ها رمز عبور تعريف شده كه سطح دسترسي كنترل شده به داده‌هاي آزمايشگاه را براي كاربران فراهم مي‌كند با توجه به سطح  دسترسي تعريف شده كاربران فقط در ارتباط با مسئوليت خودشان مي‌توانند دسترسي به اطلاعات پيدا كنند .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **دانشگاه علوم پزشکی زابل** **معاونت غذا و دارو- آزمایشگاه مواد غذایی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی** | **کد فرم :Q.A.22** |
| **تاریخ تهیه : 94/11/01** |
| **تاریخ اجرا : 94/12/01** |
| **تاریخ ویرایش : 95/12/01** |
|  **عنوان سند :**  نظامنامه کيفيت آزمايشگاه کنترل مواد غذایی  | **صفحه 22 از 22** |

5-5 ) تجهيزات
تمامي تجهيزات مورد نياز براي آزمون‌ها در آزمايشگاه فراهم شده است .تمامي تجهيزات آزمايشگاه بر اساس روش اجرايي شناسايي، نگهداري و کد گذاري تجهيزات به شماره LQS-P16 کد گذاري و فهرست شده‌اند و از اين طريق مورد شناسايي قرار مي‌گيرند ایزو هر تجهيز داراي يك شناسنامه مي‌باشد كه در آن نام سازنده، دقت تجهيز، زمان‌هاي سرويس و ساير اطلاعات مربوطه درج شده است . همچنين تمامي مستندات و سوابق تجهيزات در پرونده تجهيزات نگهداري مي‌شوند .
وقتي پرسنل آزمايشگاه‌ به هر دليلي نسبت به سالم بودن تجهيزي مشکوک شوند يا اينکه تجهيزي دچار عيب يا نقص شود، يک بر چسب Out of Service بر روي تجهيزات الصاق مي‌گردد و تا زماني که از سالم بودن آن از طريق بررسي، تعمير يا کاليبراسيون اطمينان حاصل نگردد، مورد استفاده قرار نمي‌گيرد در چنين حالتي مطابق با روش اجرايي کنترل آزمونهاي نامنطبق به شماره LQS-P06  عمل مي‌شود .
تمامي فعاليت هاي صورت گرفته بر روي تجهيز همراه با سوابق مرتبط در فرم ثبت سوابق تجهيزات به شماره  LQS-F30 همراه با نام و امضاء مجري درج مي‌گردد .
وقتي به هر علتي، تجهيزات از کنترل مستقيم آزمايشگاه خارج شود، آزمايشگاه قبل از آنکه تجهيزات را مجدداً مورد استفاده قرار دهند از کارکرد صحيح و وضعيت کاليبراسيون آنها اطمينان حاصل مي‌نمايند.