



دستورالعمل اصول مستند سازی

شبکه آزمایشگاهی

مرکز توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی

دانشگاه آزاد اسلامی

آزمایشگاه های مراکز تحقیقاتی وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با مستند سازی هستند. آزمایشگاه هایی که در حال حاضر مشغول فعالیت هستند باید در صورتی که مرکز توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تعیین می نماید خود را با استاندارد ها و الزامات مربوطه منطبق سازد.

مستندات آزمایشگاه مجموعه ای از "مدارک" و سوابق "آزمایشگاه هستند.

مدارک آزمایشگاه:

روش صحیح و مطلوب انجام کلیه فعالیت های آزمایشگاه باید مکتوب شود. از شیوه های مختلفی می توان برای مکتوب نمودن مدارک استفاده نمود این روش ها ممکن است بصورت نوشتن دستورالعمل ها و راهنماهای انجام کار، شناسنامه ها و بصورت توصیفی و یا رسم نمودارهای جریان کار باشد.

(در این نمودارها، فعالیت های جاری را بترتیب و پشت سرهم و با ذکر مسئول هر مرحله فعالیت، در یک چارچوب قراردادی می نویسیم. چند نمونه از نمودار های جریان کار ضمیمه است). در صوت موجود بودن امکانات مناسب سخت افزاری و نرم افزاری می توان مستندات را به شکل نسخه های الکترونیک تهیه نمود. مهم این است که مستندات به هر طریق می بایست زیر نظر مسئول آزمایشگاه تهیه شده و یا به تایید مسئول آزمایشگاه برسد، به راحتی در دسترس کارکنان مرتبط بوده و امکان ایجاد تغییر در آن ها در صورت لزوم توسط افراد مسئول وجود داشته باشد و همچنین آخرین نسخه معتبر آن در اختیار کارکنان قرار گیرد.

سوابق آزمایشگاه:

شواهدی است که نشان می دهد فعالیت های مختلف آزمایشگاه (اعم از فنی و پشتیبانی) چگونه انجام شده. عبارت دیگر سوابق اثری است که از انجام فعالیت های مختلف در آزمایشگاه بجا می ماند (سوابق می تواند شامل گزارش نهایی آزمایش، پرینت نتایج انجام آزمایش با تجهیزات، نمودار های کنترل کیفی، نتایج شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی آزمایشگاه فرانس، سوابق سرویس و نگهداری تجهیزات، سوابق خرابی یا تعمیر تجهیزات، سوابق خرید، سوابق آموزش و واکسیناسیون کارکنان، شکایات یا نظر سنجی از بیماران و پزشکان و باشد).

نتایجی که از انجام هر فعالیت در آزمایشگاه حاصل می شوند باید به روش مناسب ثبت و مدت زمان مورد توافق و تعریف شده ای (بر اساس کتب مرجع یا مقررات کشوری یا استانی) نگهداری گردند.

مستندات (شامل مدارک و سوابق) که برای فعالیت ها در حیطه های کاری مختلف آزمایشگاه باید موجود بوده و در هر زمان آماده ارائه به مسئولین نظارت بر امور آزمایشگاه های مراکز تحقیقاتی باشد، در زیر شرح داده شده است:

۱. فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه پذیرش می کند: شامل آزمایش هایی که آزمایشگاه خود انجام می دهد همراه با روش انجام این آزمایش ها، بعلاوه آزمایش هایی که جهت انجام به آزمایشگاه دیگر ارسال می نماید.

۲. دستورالعمل انجام آزمایش (SOP or Standard Operating Procedure):

در این دستورالعمل ها باید روش انجام آزمایش به تفصیل و مرحله به مرحله شرح داده شود، برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شو می بایست دستورالعمل مکتوب گردد.

این دستورالعمل ها باید حداقل شامل نکات زیر در مورد آزمایش مورد نظر باشند:

- نمونه مورد نیاز جهت انجام آزمایش: شامل نوع، مقدار، معیارهای غیر قابل قبول بودن نمونه و ...
- محیط، معرف ها، کیت ها و سایر مواد مصرفی مورد استفاده
- نحوه قدم به قدم انجام آزمایش
- چگونگی کنترل کیفیت انجام آزمایش شامل:
- نحوه اطمینان از دقت و صحت انجام آزمایش از طریق اجرای برنامه کنترل کیفیت (استفاده از کنترل های مناسب در هر سری کاری، ثبت نتایج کنترل کیفی و رسم نمودارهای مربوطه و ...)
- نحوه تفسیر نتایج بدست آمده و ثبت شده مربوط به برنامه های کنترل کیفیت و چگونگی استفاده از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال
- لازم به ذکر است که می توان دستورالعمل های کلی جداگانه ای برای کنترل کیفیت انجام آزمایش، برای گروهی از آزمایش ها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می گیرند و نحوه کنترل کیفی مشابهی دارند، تدوین نمود و در این بخش به آن دستورالعمل ارجاع داد.
- نحوه محاسبه نتایج در روش های کمی (در صورت لزوم)
- محدوده مرجع (Reference Interval)
- محدوده قابل گزارش (Reportable Range)
- محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی (در صورت لزوم)
- چگونگی تفسیر نتایج (در صورت لزوم)

- حساسیت (Sensitivity)، اختصاصی بودن و سایر ویژگی های آنالیتیک لازم
 - محدودیت های انجام آزمایش
 - اقدامات بعد در برخورد با نتایج غیر طبیعی (شامل تکرار آزمایش، انجام یا توصیه جهت انجام آزمایش های تأییدی یا تکمیلی یا اطلاع سریع به پزشک معالج و ...)
 - عوامل مداخله گر در آزمایش (همولیز، لیپمی، بیلیروبینمی و ...)
- در مواردی که از کیت جهت انجام آزمایش استفاده می شود، در تهیه این دستورالعمل ها باید نکات مندرج در بروشور کیت نوشته شود یا جهت سهولت، بروشور به برگه دستورالعمل پیوست گردد. بدیهی است که در صورت تغییر کیت یا سری ساخت آن با هریک از اجزاء مورد استفاده در روش، لازم است تغییرات مستند گردد. در روش های اتوماسیون در دسترس بودن پارامترهای دستگاهی و نحوه راه اندازی دستگاه نیز علاوه بر اطلاعات فوق لازم می باشد.

چنانچه آزمایشگاه، روشی را به طور داخلی راه اندازی کرده (Home made یا Home brew)، باید کلیه اطلاعات ضروری که در بالا اشاره شد، به تفصیل مکتوب گردد.

۳. سوابق انجام آزمایش

- لیست های کاری (Work lists)
- ثبت نتایج آزمایش در بخش ها (مثل ثبت نتایج آزمایش های دستگاهی، نتایج ثبت شده در دفاتر و برگه ها و ...)
- ثبت تاریخ مصرف معرف و سری ساخت و تاریخ انقضای کیتی که آزمایش توسط آن انجام می گیرد، در هر سری کار.
- استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کار
- تاریخ و ساعت انجام آزمایش
- فرد انجام دهنده آزمایش و تأیید کننده نتایج در هر سری کار

۴. سوابق انجام برنامه های کنترل کیفیت

- نتایج به دست آمده و مکتوب شده از فعالیت های کنترل کیفی داخلی (شامل نمودارهای کنترل کیفی و ...)
- نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی آزمایشگاه رفرانس

در مورد پارامترهایی که تحت پوشش برنامه ارزیابی کیفی خارجی آزمایشگاه رفرانس نیستند اطمینان از صحت نتایج با استفاده از کنترل های صحت یا مقایسه نتیجه انجام آزمایش با یک متد دیگر و ... انجام می گیرد.

- سوابقی که نشان دهد چگونه اختلافات مورد مشاهده تفسیر گردیده و از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال استفاده شده است.

۵. دستورالعمل پس از انجام آزمایش

- مکتوب نمودن مدت زمان پایداری و نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش جهت تکرار آزمایشات یا انجام آزمایشات اضافی در صورت انجام پروژه های بعدی (نمونه آن ضمیمه است).
- تعیین شرایط مناسب نگهداری و مکان نگهداری نمونه ها، اسلایدها و ... پس از انجام آزمایش نحوه امحاء نمونه های مختلف پس از اتمام دوره نگهداری (نمونه آن ضمیمه است).
- نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده، پس از انجام آزمایش (نمونه آن ضمیمه است).

۶. برگه های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل های مربوطه

- گزارش نهایی یا فایل الکترونیک مربوط به نتایج طرح ها باید تا مدت زمان تعیین شده (حداقل یک سال) نگهداری شود و در صورت نیاز قابل دستیابی باشد.

تجهیزات آزمایشگاه:

۷. سوابق مربوط به خرید تجهیزات

درخواست خرید، فاکتور فروش، سوابق ارزیابی و تایید کیفیت دستگاه قبل از استفاده در آزمایشگاه و سوابق مربوطه به آموزش کارکنان برای کاربری دستگاه و ...

۸. فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

- آزمایشگاه می بایست فهرستی از تجهیزات موجود با ثبت محل استقرار هر یک، داشته باشد. در این فهرست می توانیم جهت سهولت ردیابی، به هر تجهیز شماره یا کد شناسایی بدهی.

- این فهرست باید به روز بوده و چنانچه تجهیزاتی خریداری و یا از سرویس خارج گردید می بایست در آن ثبت شود.

۹. شناسایی تجهیزات

- این مدرک به منظور معرفی هر تجهیز و معمولاً در یک برگه تهیه می شود و حاوی اطلاعات مورد نیاز جهت شناسایی دستگاه، کاربران مجاز (در موارد مقتضی)، تاریخ خرید و تاریخ شروع به کار دستگاه در آزمایشگاه، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستعمل، بازسازی شده)، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان یا سایر توضیحات لازم می باشد (نمونه آن ضمیمه است).
- شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که تجهیز در آزمایشگاه استفاده می شود، حفظ گردد.

۱۰. دستورالعمل فنی تجهیزات

- این دستورالعمل بری هر یک از تجهیزات بطور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه می باشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوطه به دستگاه و نحوه کاربرد آن می باشد (نمونه آن ضمیمه است).
 - چگونگی کاربردی: شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه بر اساس دستورالعمل های سازنده
 - نحوه کنترل و نگهداری: کلیه مراحل کنترل و نگهداری دستگاه و فواصل انجام این اقدامات (روزانه، هفتگی، ماهانه و ...) و پارامترهای مورد ارزیابی در نگهداری (مثلاً دما، حجم، فشار، دور در دقیقه و ...)
 - اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام گیرد و تعیین مسئول مربوطه
 - ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه
- دستورالعمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که تجهیز در آزمایشگاه استفاده می شود، حفظ گردد.

۱۱. سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

- کلیه اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری (روزانه، هفتگی، ماهانه و ...) جهت کنترل، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می شود باید ثبت و مستند گردد. جهت

اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده، می توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به داخواه طراحی نماییم (نمونه آن ضمیمه است) در هر حال اطلاعات زیر حتما باید ثبت گردد:

- نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه ها)
- زمان انجام کار
- نتایج حاصله
- در صورت وجود اشکال، اقدامات اصلاحی انجام شده (این اقدامات ممکن است تنظیم و یا تعمیر دستگاه باشد)
- فرد مسئول

۱۲. سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

- هر بار که اقدامی در خارج از دانشگاه جهت پیشگیری از خرابی (سرویس دستگاه) و همچنین تعمیر پس از خرابی شدن آن، انجام می شود باید مکتوب و مستند گردد و در پوشه یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می توان فرمی را به دلخواه طراحی نمود. طراحی این فرم اختیای است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد: (نمونه آن ضمیمه است)

- نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه ها)
- تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر
- مسئول و نحوه ضد عفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیر تا در هنگام سرویس یا تعمیر هیچگونه احتمال آلودگی به تعمیر کار وجود نداشته باشد. جهت انجام این کار می توان از توصیه سازنده و یا محلول های تجاری مخصوص استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به این محلول ها، می توان حداقل از الکل ۷۰٪ در صورتیکه به تجهیزات آسیب نرساند، استفاده نمود.
- شرح تنظیمات یا تعمیر انجام شده (بطور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور، توسط شرکت پشتیبان درج می گردد)
- مسئول و نحوه تایید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار)

۱۳. Log Book

- دفترچه یا برگه ای که کنار تجهیز قرار می گیرد و اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه، شامل نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه و وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار مشخص می نماید.

خرید و انبارش در آزمایشگاه

۱۴. دستورالعمل خرید و انبارش:

- جهت خرید کلیه اقلام آزمایشگاهی که بر کیفیت فعالیت ها تأثیر می گذارند باید به نکاتی توجه شود. این نکات در دستورالعمل خرید می بایست مکتوب گردند و شامل:
 - نحوه رسیدگی به درخواست های خرید با توجه به نقطه سفارش تعیین شده برای هر یک از اقلام مصرفی و مسئول مربوطه.
 - نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعیین اندازه ای از موجودی است که با رسیدن به آن نقطه، سفارش خرید باید صورت گیرد. تعیین نقطه سفارش و توجه به آن سبب جلوگیری از اتمام ناگهانی مواد مصرفی، خرید عجولانه و گاه متوقف شدن فعالیت ها می گردد. نقطه سفارش با توجه به بار کاری هر آزمایشگاه و تاریخ مصرف اقلام تعیین می شود.
 - نحوه ارزیابی و ملاک انتخاب تأمین کنندگان تجهیزات و فرآورده های تشخیصی.
 - ملاک انتخاب تأمین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فرآورده های مصرفی حساس به دما)، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تأییدیه آزمایشگاه رفرانس برای محصول، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به روز بودن تجهیزات و تکنولوژی، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و باشد.
 - نحوه کنترل و اطمینان از مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده و تعیین مسئول مربوطه.
 - نحوه کنترل و اطمینان از کیفیت عملکرد اقلام خریداری شده قبل از شروع استفاده در آزمایشگاه و تعیین مسئول مربوطه (همه اقلام خریداری شده موثر بر کیفیت، شامل مواد مصرفی، فرآورده های تشخیصی، ابزار و دستگاه ها قبل از اینکه در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند باید ارزیابی شده و از عملکرد مطلوب آنها اطمینان حاصل گردد. نحوه ارزیابی کیفیت هر یک از اقلام و مسئول انجام اینکار باید مشخص و مکتوب گردد).

- تعیین نحوه کنترل موجودی انبار در آزمایشگاه (سیستم نرم افزاری و یا نوشتاری مثل دفاتر انبار) که در آن تعداد هریک از اقلام، مشخصات اقلام، سری ساخت یا شماره سریال، تاریخ دریافت، تاریخ شروع استفاده و همچنین تاریخ انقضا و شرایط نگهداری (فریزر، یخچال یا دمای اتاق و ...) و نقطه سفارش برای اقلام مصرفی ذکر گردد.
- نحوه کنترل و اطمینان از اینکه کلیه اقلام موجود در آزمایشگاه در شرایط صحیح از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، ایمنی و ... نگهداری می شوند و تعیین مسئول مربوطه.

۱۵. سوابق مربوط به خرید و انبارش:

- برگه های درخواست خرید اقلام
- فاکتورهای فروش اقلام
- فهرست تامین کنندگان تجهیزات و فرآورده های تشخیصی که خرید از آنها مورد تأیید است.
- سوابق تایید کیفیت اقلام خریداری شده قبل از استفاده در آزمایشگاه (نمونه آن ضمیمه است).
- نرم افزار یا دفتر کنترل موجودی انبار (که در آن اطلاعات اشاره شده در بالا موجود باشد).

۱۶. دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه

جهت حفظ ایمنی کارکنان در آزمایشگاه می بایست دستورالعمل هایی تدوین شده، در دسترس تمامی کارکنان قرار گرفته و به شیوه ای توضیح داده شود که کاملاً درک گردد. نمونه ای از این دستورالعمل ها در راهنمای "اصول ایمنی در آزمایشگاه" ضمیمه است.

۱۷. دستورالعمل های شست و شو و نظافت در آزمایشگاه

دستورالعمل هایی در مورد نحوه شستشوی لوازم شیشه ای، نحوه استریلیزاسیون و نحوه نظافت محیط و سطوح کاری در آزمایشگاه باید تدوین شده، در اختیار کارکنان مربوطه قرار گرفته، و به آنان آموزش داده شده و از اجرای آن توسط کارکنان اطمینان حاصل گردد. (نمونه آن ضمیمه است).

۱۸. دستورالعمل مدیریت پسماند

مکتوب نمودن چگونگی مدیریت ایمن و صحیح پسماندها در مراحل جداسازی، بی خطر سازی، جمع آوری، بسته بندی، حمل و نقل و دفع پسماند.

۱۹. سوابق ثبت و پیگیری حوادث مخاطره آمیز

نحوه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره آمیز نظیر فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، خون، مواد آلوده و ... باید تعیین گردد و سوابق مربوط به این اقدامات موجود می باشد.

۲۰. دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه

خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند)، با روش های مختلفی در آزمایشگاه شناسایی می شوند که عمدتاً شامل انجام بازرسی های داخلی توسط مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه، پس خوراند (فیدبک) دریافت شده از مسئولین و کارکنان، بازنگری نتایج برنامه های کنترل کیفیت، نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات و ... می باشد.

در این دستورالعمل موارد زیر تعریف می شود:

- مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق که در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق می افتد.
- چگونگی ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مثلاً ثبت در دفاتر و یا برگه ها و فرم های طراحی شده و ...).
- مسئول رسیدگی به این موارد و تعیین اقدام اصلاحی در جهت رفع مشکلات و خطاها در هر بخش از آزمایشگاه
- مسئول انجام و پیگیری اثر بخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

۲۱. سوابق خطاها و عدم انطباق های اتفاق افتاده

طراحی فرم ها یا اختصاص دادن دفاتری در هر بخش از آزمایشگاه که خطاهای اتفاق افتاده در آن ثبت می شود.

۲۲. سوابق مربوط به ثبت اقدامات اصلاحی انجام شده جهت رفع مشکلات و خطاها

- شرح اقدام اصلاحی که می بایست انجام شود.
- مشخص نمودن مسئول برای این کار
- پیگیری موثر بودن اقدام انجام شده جهت رفع مشکل یا خطا و تعیین مسئول پیگیری

کارکنان آزمایشگاه:

۲۳. نمودار سازمانی کارکنان:

هر مرکز تحقیقاتی با آزمایشگاه های مربوطه آن باید دارای یک نمودار سازمانی پرسنلی باشد که سلسله مراتب سازمانی پست های مختلف را نشان داده و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص نماید.

۲۴. پرونده پرسنل هر آزمایشگاه که حداقل حاوی سوابق زیر باشد:

- مشخصات فردی، کپی تمامی صفحات شناسنامه و یک قطعه عکس جدید.
- مجوز یا پروانه انجام کار برای مسئولین فنی
- قرارداد استخدامی کارکنان
- معرفی نامه از کارفرمای قبلی (سوابق استخدامی یا کاری قبلی)
- کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- سوابق دوره های آموزشی و تجربیات کاری (در بدو خدمت و ضمن خدمت)
- سوابق مربوط به ارزیابی صلاحیت (در بدو خدمت و ضمن خدمت)
- سوابق مواجهه با مخاطرات شغلی
- گواهی عدم سوء پیشینه
- گواهی عدم اعتیاد
- مستندات مربوط به انجام آزمایشات HBV، HIV، HCV قبل از شروع به کار در آزمایشگاه
- سوابق واکسیناسیون قبلی و یا واکسیناسیون انجام شده در بدو کار در آزمایشگاه
- سوابق ابتلا به بیماری های خاص

۲۵. شرح وظایف و اختیارات هریک از کارکنان و تعیین جانشین برای کارکنان هر آزمایشگاه

شرح وظایف و اختیارات کارکنان آزمایشگاه باید توسط مسئول فنی تهیه و به صورت مکتوب به آنان ابلاغ گردد. مسئول فنی باید شرح وظایف و اختیارات و تعیین جانشین را متناسب با تحصیلات و آموزش های کارکنان تعیین نموده و از درک آن توسط کارکنان اطمینان حاصل کند.

کد:		فرم		
		مشخصات		
محل الصاق عکس:	تاریخ:	وضعیت تاهل:	نام خانوادگی:	نام:
	نام پدر:	صادره:	شماره شناسنامه:	تاریخ تولد:
		سال اخذ:	دانشگاه:	آخرین مدرک تحصیلی:
آدرس:				
حساسیت دارویی:	گروه خون:	شمار تماس در موارد اضطراری:	شماره تلفن:	
آخرین پست سازمانی:	واحد خدمات:		تاریخ شروع به کار در آزمایشگاه:	
کد شناسایی:	وضعیت استخدامی:		جانشین:	
تاریخ ارزیابی:			نتیجه آخرین ارزیابی:	
سابقه واکسیناسیون:				
سابقه آسیب شغلی:				

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	فرم		نوع دستگاه:
	شناسایی تجهیزات آزمایشگاهی		
شماره سریال:	کشور سازنده:	مدل:	کارخانه:
کد شناسایی:	کاربران ویژه:	محل استقرار:	شماره تماس:
ویژگی خاص:	شرایط دستگاه در موقع تحویل:	تاریخ راه اندازی در بخش:	تاریخ رسید به آزمایشگاه:
توضیحات:		نیاز به کالیبراسیون: <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد	
سایر:	شرکت پشتیبان:		تجهیزات مرتبط:
تاریخ:	نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه:		

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	فرم							نام دستگاه:
	سرویس و تعمیر تجهیزات							
شماره سریال:	کد شناسایی:		نام دستگاه:					
توضیحات:	تایید مسئول آزمایشگاه:	تاریخ بازگشت به کار:	توضیح تعمیرات یا سرویس:	نام تعمیرکار:	تاریخ سرویس یا تعمیر:	نام ایمن کننده:	تاریخ تماس:	تاریخ خروج از کار:

کد:	فرم				
	نگهداری تجهیزات				
فاکتور مورد کنترل:	محل استقرار:		کد دستگاه:	نام دستگاه:	
ملاحظات و اقدامات اصلاحی:	انجام دهنده:	نتیجه کنترل:	ساعت:	تاریخ:	ردیف:
					۱
					۲
					۳
					۴
					۵
					۶
					۷
					۸
					۹
					۱۰
					۱۱
					۱۲
					۱۳
					۱۴
					۱۵

تایید کننده:

تهیه کننده:

تاریخ تایید:

تاریخ تهیه:

فرم					
تایید فنی اقلام خریداری شده					
اقلام موجود در فاکتور شماره:					
آیا تمامی موارد مندرج در فرم درخواست خرید با کالای خریداری شده مطابقت دارد؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> ذکر موارد (در صورت جواب منفی):					
آیا بسته بندی اقلام خریداری شده مناسب است؟ بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> ذکر موارد (در صورت جواب منفی):					
ردیف	نام کالا	کد کالا	تولید کننده / عرضه کننده	سری ساخت	تاریخ انقضاء
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
❖ شرایط نگهداری (درجه، رطوبت ، نور و ...): ❖ نکات ایمنی لازم جهت نگهداری: مسئول تایید کالا: _____ تاریخ: _____					

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	فرم	
	مدت زمان نگهداری سوابق کیفی	

مدت زمان نگهداری	نوع سوابق
تا زمان کاربرد	فرم مشخصات کارکنان
تا زمان کاربرد	فرم ارزشیابی کارکنان
تا زمان کاربرد	فرم سوابق آموزشی کارکنان
تا زمان کاربرد	فرم ارزیابی میزان فعالیت کارکنان
۳ سال	فرم نیاز سنجی آموزشی کارکنان (اعلام نیاز)
۵ سال	فرم ارزیابی عرضه کنندگان
۳ سال	فرم پیش نویس درخواست خرید
۳ سال	فرم رسمی درخواست خرید
۳ سال	فرم درخواست کالا و واد از انبار
۳ سال	فرم تایید فنی اقلام خریداری شده
تا زمانیکه تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	فرم شناسنامه تجهیزات
تا زمانیکه تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	فرم تعمیرات و نگهداری تجهیزات
تا زمانیکه تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	فرم سوابق کالیبراسیون
تا زمانیکه تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	گواهی کالیبراسیون
۲ سال	فرم نگهداری تجهیزات
۲ سال	سوابق انجام آزمایش ها
۲ سال	سوابق انجام آزمایش های تکراری
۲ سال	سوابق کنترل کیفی داخلی آزمایش ها
۱ سال	برگه های درخواست آزمایش
۱ سال	گزارش آزمایش ها
۱۰ سال	گزارش سیتولوژی-پاتولوژی
۴ سال	برنامه ممیزی داخلی
۴ سال	گزارش های ممیزی
۴ سال	فرم اقدام اصلاحی/پیشگیرانه
۳ سال	فرم درخواست تهیه و تعمیر مدارک
۳ سال	فرم توزیع و جمع آوری مدرک
۳ سال	سوابق PT و آنالیز مربوطه
۳ سال	فرم پیشنهاد اهداف آزمایش ها/ واحدها
۳ سال	فرم اجرایی اهداف عملکرد آزمایش ها/ واحدها
۲ سال	فرم تصحیح خطاهای مشاهده شده
تا زمان کاربرد	فرم ارزیابی اثر بخشی دوره های آموزشی توسط آموزش گیرنده
تا زمان کاربرد	فرم ارزیابی اثر بخشی دوره های آموزشی توسط مسئول آزمایش/ واحد

کد:	دستورالعمل فنی	
	میکرو پیپت	

تعیین چگونگی کاربری، نگهداری و ایمنی، کنترل کیفی و کالیبراسیون سمپلر

۲- دامنه کاربرد:

کلیه آزمایشگاه ها.

۳- تعاریف و اصطلاحات:

منظور از نگهداری، فعالیت های مربوط به تنظیم، سرویس و حفظ شرایط کاری می باشد.

۴- مسئولیت و اجرا:

کارشناس مسئول (تحت نظر مسئول آزمایشگاهی بیوشیمی)

۵- مدارک مرتبط:

روش اجرایی کنترل تجهیزات و لوازم، روش اجرایی کالیبراسیون، فرم نگهداری و تعمیر تجهیزات، فرم کنترل، روش اجرایی اقدام اصلاحی.

۶- شرح اقدامات:

۱-۶ کلیات:

انجام و پیگیری موارد مشروحه زیر نظر مسئول واحد صورت می پذیرد. نظارت و چگونگی اجرا توسط مدیر فنی انجام می شود.

۲-۶ چگونگی کاربری:

بر طبق دستورالعمل ضمیمه (بروشور سمپلر) انجام می شود.

نکات:

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	دستورالعمل فنی	
	میکرو پیپت	

۱- اطمینان از اتصال محکم سر سمپلر

۲- عمود نگهداشتن سمپلر در زمان مکش

۳- تخلیه محلول با تماس نوک سمپلر و جداره ظرف تحت زاویه ۴۰-۱۰ درجه

۴- رها کردن آرام دکمه در زمان برداشت و تخلیه

۵- کشیدن نوک سمپلر به لبه ظرف برای حذف قطرات اضافی

۶- ۱-۳ ثانیه تامل پس از فشار تا توقف اول در زمان تخلیه محلول، ضمن تماس با جداره

۶-۳ نحوه نگهداری سمپلر:

نگهداری دوره ای: شامل شستشو و کنترل کیفی سمپلر می باشد، شستشو سالی دو بار و قبل از انجام مراحل کنترل کیفی انجام می شود و به شکل تمیز کردن قسمت های داخلی است که براساس روش موجود در راهنمای سمپلر انجام می گیرد. برای تمیز کردن قسمت های داخلی باید به راهنمای سمپلر مراجعه شود. (توجه به این نکته لازم است که پیستون پس از شستشو باید با مقدار کمی از روغن همراه سمپلر روغن کاری شود. در صورت لزوم کلیه قسمت های خارجی را می توان با محلول آب و صابون تمیز کرد و پس از آبکشی در دمای اتاق خشک کرد. برای ضد عفونی کردن سمپلر محلول ۶۰ در صد ایزوپروپانل توصیه می شود.

۶-۴ کنترل کیفی سمپلر:

بررسی دقت و صحت سالی دو بار به روش رنگ سنجی و با استفاده از رنگ سبز خوراکی و پانیتروفنل امکان پذیر است.

رنگ سبز خوراکی

در کارهای روتین سمپلرها به دو گروه ۱۰۰-۱۰۰۰ میکرو لیتر و ۱۰۰۰-۱۰۰ میکرو لیتر تقسیم می شوند. برای هر گروه باید یک محلول ذخیره از رنگ سبز خوراکی تهیه نمود. برای گروه ۱۰۰-۱۰ میکرو لیتر محلول ۱۵۵ میلی گرم در صد رنگ سبز در آب مقطر و گروه ۱۰۰۰-۱۰ میکرو لیتر محلول ۵،۱۵ میلی گرم در صد آماده می شود.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	دستورالعمل فنی	
	میکرو پیپت	

غلظت در محلولهای ذخیره به گونه ای انتخاب شده که محلول ۱۵۵ میلی گرم در صد پس از رقیق شدن به نسبت ۱/۱۰۱ و محلول ۱۵,۵ میلی گرم در صد پس از رقیق شدن به نسبت ۱/۱۱ رقیق شوند، جذبی حدود ۰/۴ داشته باشند

کنترل دقت:

ده لوله چیده می شود و محلول ذخیره رنگی متناسب با حجم سمپلر مورد کنترل انتخاب می گردد. با سمپلر مورد کنترل از محلول رنگی کشیده شده به لوله هاریخته می شود و پس از مخلوط کردن جذب نوری لوله ها در مقابل آب مقطر قرائت می گردد. اختلاف در جذب نوری لوله ها به اختلاف در حجم رنگ انتقالی توسط سمپلر نسبت داده می شود و با محاسبه ضریب انحراف میزان عدم تکرار پذیری محاسبه می شود.

کنترل صحت:

جهت کنترل صحت عملکرد سمپلر باید بتوان به درستی محلول رنگی را با همان ضریب رقت، به کمک پیپت و بالن ژوژه کلاس A رقیق نمود. جذب محلول رنگی بدست آمده (حداقل سه خوانده) با میانگین جذب بدست آمده در ارزیابی دقت مقایسه و طبق فرمول عدم صحت میزان (bias%) محاسبه می شود.

پانیتروفنل

به جای رنگ سبز خوراکی می توان از محلول پارانیتروفنل استفاده نمود.

Paranitrophenol(C6H5NO3), indicator PH(5.4-7.5)... MERCK Art. 6798

در این روش محلول ذخیره با توجه به حجم سمپلر تهیه می شود.

سمپلر با حجم کمتر از ۱۰ میکرو لیتر: برای تهیه محلول ذخیره ۴۲۰ میلی گرم پارانیتروفنل در ۱۰۰ میلی لیتر آب مقطر حل می کنیم.

کنترل دقت: در ۱۰ لوله تست بسته به نوع سمپلر رقت ۱/۱۰۰۱ از محلول ذخیره در سود ۰/۰۱ نرمال تهیه می شود.

کنترل صحت: در بالن ژوژه ۱ لیتری، ۱ میلی لیتر از محلول ذخیره به ۱۰۰۰ میلی لیتر سود ۰/۰۱ نرمال اضافه می شود.

سمپلرهای با حجم ۱۰-۱۰۰ میکرو لیتر: برای تهیه محلول ذخیره ۴۲ میلی گرم پارانیتروفنل در ۱۰۰۰ میلی لیتر آب مقطر حل می شود.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	دستورالعمل فنی	
	میکرو پیپت	

- کنترل دقت: در ۱۰ لوله تست بسته به نوع سمپلر رقت ۱/۱۰۱ از محلول ذخیره در سود ۰/۰۱ نرمال تهیه می شود.
کنترل صحت: در بالن ژوژه ۱۰۰ میلی لیتری، ۱ میلی لیتر از محلول ذخیره به ۱۰۰ میلی لیتر سود ۰/۰۱ نرمال اضافه می شود.
- سمپلرهای با حجم ۱۰۰-۱۰۰۰ میکرو لیتر:** برای تهیه محلول ذخیره ۴۲ میلی گرم پارانیتروفنل در ۱ لیتر آب مقطر حل می شود.
- کنترل دقت: در ۱۰ لوله تست بسته به نوع سمپلر رقت ۱/۱۱ از محلول ذخیره در سود ۰/۰۱ نرمال تهیه می شود.
کنترل صحت: در بالن ژوژه ۱۰۰ میلی لیتری، ۱۰ میلی لیتر از محلول ذخیره به ۱۰۰ میلی لیتر سود ۰/۰۱ نرمال اضافه می شود.
- جذب نوری این محلول ها پس از اعمال ضریب رقت در طول موج ۴۰۵ نانومتر حدود ۰/۵۵۰ خواهد بود.
تفسیر: در کار های روتین مقدار عدم رقت قابل قبول بر حسب CV% حداکثر ۳ درصد و مقدار عدم صحت قابل قبول حداکثر ۵ درصد می باشد.
- ۷- کالیبراسیون:
در صورت مشاهده خطای دقت یا صحت سمپلر جهت کالیبراسیون به شرکت پشتیبان ارسال می گردد.
- ۸- ایمنی:
۱. ضربه به سمپلر می تواند این وسیله را از کالیبراسیون خارج کند.
 ۲. نباید مایع واری قسمت های داخلی سمپلر گردد، همیشه از نوک سمپلر مناسب با حجم برداشتی استفاده شود.
 ۳. تماس دست با نوک سمپلر آلوده ممنوع است.
 ۴. در صورت مکش محلول های اسیدی و سایر محلول های خورده باید بخش نگهدارنده سر سمپلر (Tip holder) باز شده و پیستون و حلقه پلاستیکی (O-ring) بخوبی با آب مقطر گذاشته شود.
 ۵. هرگز نباید سمپلر حاوی محلول به پهلو به زمین گذاشته شود.
 ۶. هرگز نباید سمپلرهای متغیر با حجمی خارج از محدوده حجمی ادعایی آن ها استفاده شود.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد:	دستورالعمل فنی	
	میکرو پیپت	

۹- سوابق: نتایج کنترل کیفی در فرم مربوط به سرویس و نگهداری و تعمیر تجهیزات ثبت شده و جزئیات آن در دفتر مربوط به کنترل کیفی ابزار درج و در واحد نگهداری می شود.

۱۰- تعمیرات:

در صورت نیاز دستگاه به تعمیر با نظر مسئول آزمایشگاه ، از سرویس کاری خارج و جهت تعمیر آن به شرکت پشتیبان اطلاع داده می شود. نتایج عملیات نیز در فرم تعمیر تجهیزات ثبت و نگهداری می گردد.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ: