

# Equipment Management

مدیریت تجهیزات

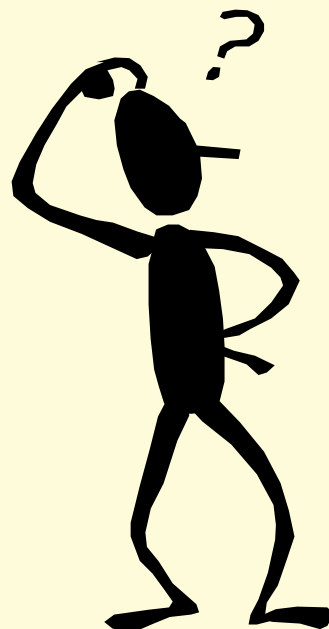
انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی

# Discussion of problem scenario

- You have begun performing ELISAs and the reader fails. You don't have a documented procedure for troubleshooting, the maintenance log has not been updated for 2 years, and the manufacturer's instructions are missing.
- What should you do? Why?

**«If you fail to plan, you plan to fail»**

اگر شما برای بهبود موفقیت خودتان برنامه ریزی نکنید  
برای شکستتان برنامه ریزی می کنید



تجهیزات آزمایشگاه

- ۱- تنوع و تعداد تجهیزات در آزمایشگاه
- ۲- خرید تجهیزات
- ۳- نصب و محل استقرار تجهیزات
- ۴- اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات
- ۵- کاربری تجهیزات

فضا و تاسیسات

کارکنان

ایمنی و بهداشت

مستندسازی

- الف) فهرست تجهیزات موجود در آزمایش
- ب) سوابق مربوط به خرید تجهیزات
- پ) شناسنامه تجهیزات
- ت) دستورالعمل فنی تجهیزات
- ث) **log Book**
- ج) سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات
- چ) سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

۶- مستندات مربوط  
به تجهیزات ←

## تجهيزات آزمایشگاه

آزمایشگاه باید به تمامی وسایل و تجهیزات مورد نیاز جهت برآورده کردن وظایف خدماتی خود اعم از نمونه گیری ، آماده سازی و حمل نمونه ، انجام آزمایش ، گزارش دهی ، ذخیره کردن و انبار مجهز باشد و زمانی که بخواهد از وسایل و امکاناتی خارج از حیطه خود استفاده کند باید مطمئن باشد که نیازمندیهای این استاندارد را برآورده می کند .

آزمایشگاه باید برنامه منظم جهت پایش عملکرد دستگاهها ، سرویس های تعمیر و نگهداری آنها ، کالیبراسیون آنها و مناسب بودن وسایل ، رآژین ها و دستگاههای تجزیه ای داشته باشد . و کلیه فعالیت های مذکور باید ثبت و مستند شده و سوابق آنها نگهداری شود . براین اساس هر دستگاه باید شناسنامه ای حاوی حداقل اطلاعات لازم برای شناسائی خود دستگاه و سوابق مربوط به آن داشته باشد . همچنین دستگاهها باید در محل مناسب قرار داده شده و توسط پرسنل مجرب و آموزش دیده اداره شوند .

# الزامات سیستم کیفیت



# اهداف یادگیری

در پایان این کارگاه شما قادر خواهید بود:

- به بیان اهمیت برنامه های مرتبط با نگهداری پیشگیرانه تجهیزات بپردازید.
- به الزامات و نکاتی که در رابطه با نگهداری پیشگیرانه تجهیزات آزمایشگاهی می بایست به خاطر داشته باشید پی خواهید برد.
- و نیز قادر خواهید شد تا برای تجهیزات آزمایشگاه خود برنامه نگهداری پیشگیرانه ای را تدوین نمایید.

## حفظ و نگهداری مناسب تجهیزات امری ضروری می باشد

- زیرا که نتایج آزمایشات در صورتی قابل اعتماد می باشند که برای انجام تست ها از تجهیزات مناسب استفاده شده باشد.
- از سویی نگهداری مناسب و صحیح تجهیزات آزمایشگاهی، احتمال از کار افتادن آن ها را کاهش می دهد.
- هزینه انجام تعمیرات را کاهش می دهد.
- از تعویق در گزارش نتایج آزمایشات جلوگیری به عمل می آورد.
- و نیز اینکه بهره وری را حفظ می کند.



A good equipment program:

## یک برنامه خوب در ارتباط با تجهیزات

- سطح عملکرد تجهیزات را در حد بالایی حفظ می کند.
- طول عمر تجهیزات را افزایش می دهد.
- احتمال ایجاد اختلال در ارائه خدمات به علت های از کار افتادن و خرابی تجهیزات را کاهش می دهد.
- اعتماد به نفس و دانش تکنولوژیست ها را بالا می برد.
- رضایت مشتری را تا میزان بیشتری افزایش می دهد.

## Equipment Management

# مدیریت تجهیزات

1. Organization
  2. Inventory
  3. Selection and acquisition
  4. Installation
  5. Calibration / Validation (initial and ongoing)
  6. Maintenance
  7. Troubleshooting
  8. Service and repair
  9. Computer software
  10. Retiring equipment / disposition
۱. سازمان دهی
  ۲. تجهیزات موجود
  ۳. انتخاب تجهیزات مناسب به منظور استفاده و بکارگیری آن ها
  ۴. نصب و راه اندازی تجهیزات
  ۵. کالیبراسیون / معتبر سازی و بررسی مداوم تجهیزات به منظور اطمینان از صحت عملکرد آن ها
  ۶. نگهداری تجهیزات
  ۷. عیب یابی تجهیزات (اشکال یابی)
  ۸. سرویس و تعمیر تجهیزات
  ۹. نرم افزار کامپیوتری
  ۱۰. تجهیزات از کار افتاده

# ۱- سازمان دهی

- تعیین مسئولیت های مرتبط با مدیریت تجهیزات
- انتخاب فردی به عنوان سوپروایزر نگهداشت تجهیزات
  - ترجیحاً این فرد تکنسین بیومدیکال باشد.
  - یا این که یکی از تکنسین های با انگیزه آزمایشگاه باشد
- این سوپروایزر مسئول انجام اقدامات زیر می باشد:
  - مدیریت و بازرسی تجهیزات به منظور تعیین صحت عملکرد آن ها
  - مدیریت اسناد مربوطه
  - کالیبراسیون و مترولوژی (اندازه گیری و ارزیابی بر طبق استانداردها و واحدهای بین المللی)
  - مدیریت لوازم یدکی متعلق به تجهیزات
  - مکتوب نمودن شاخص های انتخاب برای تجهیزات جدید
  - مکتوب نمودن فرایندهای مرتبط با نگهداشت تجهیزات
  - ارتباطات با مدیریت سطوح بالاتر

## ۲- موجودی (لیست) تجهیزات آزمایشگاه

طبق بیان و الزام استاندارد منظور از تجهیزات آزمایشگاهی موارد ذیل می باشد

تجهیزات (Equipment) : عبارت است از مجموعه عبارات ذیل که در بند ۳-۵ استاندارد ISO 15189:2007 بیان شده است:

For the purpose of this International Standard, **instruments, reference materials, consumables, reagents and analytical systems** are included as laboratory equipment,

- ۱- وسایل و ابزار و تجهیزات
- ۲- مواد و ملزومات مرجع
- ۳- ملزومات و مواد مصرفی
- ۴- محلول ها و ریجنت های آزمایشگاهی
- ۵- سیستم های تحلیلی، نرم افزارها، سیستم های اتوماسیون و سایر تجهیزات

## ۲- موجودی (لیست) تجهیزات آزمایشگاه

پس نیاز است که آزمایشگاه ها نسبت به تکمیل فرم لیست ادوات و تجهیزات اقدام نمایند. تکمیل نمودن این فرم محسنات ذیل را در پی دارد

- ۱) مشخص شدن تمامی منابع آزمایشگاه اعم از در حال کار، در انبار و یا معیوب
- ۲) مشخص شدن حدود تقریبی سرمایه گذاری شده
- ۳) به دست آوردن اطلاعات کاملی از ادوات و تجهیزاتی که نیاز به دستورالعمل اجرایی و یا SOP دارند.
- ۴) کمک به انبارگردانی و محافظت از منابع موجود و نیز پایه مناسبی برای تحلیل روی منابع مفقود شده و یا معیوب.
- ۵) پایه مناسبی برای بیمه نمودن کل آزمایشگاه.
- ۶) بررسی عمر و میزان کارکرد تجهیزات و پایه ای حدودی برای تخمین سرمایه گذاری های آینده.

## متن الزام (وزارت بهداشت-آزمایشگاه مرجع سلامت)

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 رد یابی ، به هر تجهیز شماره یا  
کد شناسایی بدهیم

تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید کاملاً **متناسب با فهرست انواع**  
**آزمایشهایی** که در آزمایشگاه انجام می شود و **حجم کاری** در آزمایشگاه  
باشد و چنانچه آماده سازی یا ارسال نمونه برای انجام آزمایش در آزمایشگاه  
ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می گردد)،  
نیاز به تجهیزات خاصی داشته باشد می بایست فراهم گردد. به عبارتی  
مشخصات تجهیزات و اجزاء آن باید با اهداف و نیازهای از پیش تعریف شده  
در آزمایشگاه مطابقت داشته باشد.



## راهنمای موجودی تجهیزات می تواند شامل موارد زیر نیز گردد

تعداد سال هایی که آن تجهیزات مورد استفاده قرار  
گرفته اند و این که اکنون در چه وضعیت و شرایطی می  
باشند ( آیا تجهیزات هنگامی که خریداری شدند، نو  
بوده اند یا دست دوم، این که آیا با وام خریداری شده  
اند یا اهدایی بوده اند و...)



### ۳- انتخاب و به کارگیری تجهیزات:

## معیار انتخاب

- تجهیزاتی باید انتخاب شوند و مورد استفاده قرار گیرند که با نوع خدمتی که می خواهند انجام دهند، هم خوانی داشته باشند.

- ۱- **ویژگی های عملکردی** تجهیزات باید مورد توجه واقع شود
- ۲- الزامات مورد نیاز برای **نگهداری** تجهیزات برای مثال میزان فضای مورد نیاز برای نگهداری تجهیزات باید مورد توجه واقع شود
- ۳- هزینه تجهیزات
- ۴- کاربرد آسان
- ۵- تضمین نامه و در دسترس بودن سرویس های مرتبط با تعمیرات، بستن قراردادهایی در رابطه با این که تجهیزات از سرویس های تعمیری برخوردار شوند.
- ۶- ایمنی تجهیزات

۳- انتخاب و به کارگیری تجهیزات

## تعیین خصوصیات عملکردی

- برای هر یک از انواع تجهیزات و ابزارهای آزمایشگاهی، موارد زیر را باید مشخص نمود:
- خصوصیات مطلوبی که آن تجهیزات باید دارا باشند
- در تصمیم‌گیری راجع به این که از تجهیزات با چه ویژگی‌هایی استفاده شود، این شما هستید که نقش تعیین‌کننده دارید و نوع و خصوصیات تجهیزات را مشخص می‌کنید.
- در اعتباربخشی، آن چه را که به عنوان نرم و استاندارد می‌شناسید، انتخاب کنید

# ارزیابی تامین کنندگان

ارزیابی تامین کنندگان با توجه به بند ۱-۴-۷ استاندارد ISO 9001:2000 از اهمیت بسیار زیادی برخوردار می باشد و عملکرد تامین کنندگان منابع آزمایشگاهی تاثیر به سزایی در کیفیت نهایی خدمات ارائه شده خواهد داشت. در این خصوص **Guide GDP** یا **Good Distribution Practice** می تواند الگوی مناسبی برای توزیع فرآورده های تشخیصی باشد که می تواند توسط تامین کنندگان این فرآورده ها استفاده شود .

**تامین کنندگان باید بطور مستمر ارزیابی شوند و سوابق این ارزیابیها، بررسی، تحلیل و نگهداری شود.**

با توجه به گستره آزمایشگاه، محل و شهری که آزمایشگاه در آن قرار دارد و سایر موارد، میزان و حجم ارزیابی مختلف است .

## فرم ارزیابی تامین کنندگان

نام شرکت های مورد ارزیابی				موارد مطروحه در ارزیابی تامین کنندگان ملزومات آزمایشگاهی	ردیف
شرکت ...	شرکت ...	شرکت ...	شرکت ...		
				کیفیت کالای عرضه شده از نظر خریداران قبلی	۱
				به روز بودن تکنولوژی محصول ارائه شده	۲
				سابقه خدمات پس از فروش مناسب	۳
				حسن سابقه شرکت در جامعه آزمایشگاه های کشور	۴
				دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه رفرانس	۵
				در دسترس بودن افراد فنی و پاسخگو در شرکت	۶
				توانمندی شرکت پشتیبان و یا فروشنده	۷
				شرایط تحویل و نصب و یا بسته بندی و ارسال	۸
				شرایط و نحوه همکاری مالی با آزمایشگاه	۹
				دارا بودن تاییدیه-های بین المللی و منطقه-ای	۱۰
				رعایت شرایط گارانتی در محل آزمایشگاه	۱۱
				هزینه های مربوط به کالا در شرایط بعد از گارانتی	۱۲
				نتیجه مجموع ارزیابی انجام شده:	

شاخص امتیاز دهی در ارزیابی موارد فوق: ۱ تا ۴ برای هر مورد

## ۴- نصب تجهیزات

قبل از نصب تجهیزات ابتدا می بایست اطمینان حاصل نمود که موارد زیر رعایت شده اند:

**شرایط محیطی:** دما، رطوبت ، نور ، تهویه ، گرد و غبار ، ارتعاش ، برق، فضای لازم،

تهویه و آب مورد نیاز برای راه اندازی و به کارگیری تجهیزات

– **شرایط فنی و امکانات جانبی مورد نیاز:** منبع الکتریسیته، آب، گاز، فاضلاب و غیره

– **و شرایط ایمنی:** تشعشعات، پسماند، الکتریسیته و غیره براساس توصیه های سازنده ،

– **آیامسئول نصب تجهیزات تعیین شده است**

و نیز آیا چک لیست هایی به منظور اطمینان از تامین و رعایت مشخصه های

عملکردی تدوین شده اند.

### به محض دریافت تجهیزات

ابتدا محتویات داخل هر بسته از تجهیزات مشخص می شود.

نرم افزار پشتیبان در صورتی که بخشی از سیستم باشد، مورد ملاحظه قرار گیرد تا در نصب تجهیزات

مورد نظر، مورد استفاده قرار گیرند.

سعی نکنید که از یک فرد نا وارد و تازه کار بخواهید کار نصب تجهیزات را انجام دهد.

تا آنجا که ممکن باشد از تولیدکننده تجهیزات بخواهید که کار نصب تجهیزات را انجام دهد.

# ۴- نصب تجهیزات

## بعد از نصب تجهیزات

- **اسناد و مدارک** مرتبط با موجودی تجهیزات را تدوین نموده تا به صورت مکتوب وجود تجهیزات موجود در بخش را، گزارش نمایید.
- **شرایط استفاده و نیز ذخیره و انبارداری** تجهیزات را معین شود
- **برنامه های نگهداری** تجهیزات تدوین شود
- **برنامه های آموزشی** برای تمام کاربران تدوین و به اجرا درآید.

## اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات

بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری ، صحت عملکرد دستگاه باید با استفاده از کنترل های مناسب یا روش های درج شده در بروشور تجهیزات ، مورد ارزیابی قرارگیرد . بدیهی است این اقدام به شکل دوره ای بصورت فعالیت های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه ، باید انجام شود .



## ۵- کالیبراسیون تجهیزات

تعریف: مقایسه یک دستگاه اندازه گیری با یک استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و در صورت لزوم تنظیم دستگاه در مقایسه با استانداردهای مربوطه

کالیبراسیون در واقع ایجاد نظامی موثر به منظور کنترل صحت و دقت پارامترهای مترولوژیکی دستگاه های آزمون و وسایل اندازه گیری و کلیه تجهیزاتی است که عملکرد آنها بر کیفیت فرایند، تاثیر گذار می باشد

### اهمیت کالیبراسیون



- دقت در اندازه گیری
- کاهش هزینه های تعمیراتی
- ایجاد اعتماد
- کاهش خطای اندازه گیری
- افزایش کیفیت ارائه خدمات
- الزامات ایزو برای کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری
- و غیره



## ۵- کالیبراسیون تجهیزات

- کالیبراسیون اولیه را با استفاده از آیتم های زیر، انجام دهیم:  
- موارد کالیبراتور و استانداردها
- همچنین تناوب زمانی را که طی آن کالیبراسیون می بایست انجام گیرد را مشخص نماییم.
- و به پی گیری و دنبال نمودن دستورالعمل های ارائه شده از سوی تولید کنندگان تجهیزات مورد نظر، پردازیم.

## ۵- کالیبراسیون تجهیزات

# مشخصه های عملکردی

– دوره زمانی را که طی آن، مشخصه های عملکردی ثابت و پایدار باقی می مانند، باید مشخص گردند، برای مثال:

پیپت با حجم ثابت: ۶ ماه از زمان استفاده از آن، ویژگی های خود را حفظ می کند.

پیپت با حجم متغیر: ۳ ماه از زمان استفاده از آن، ویژگی های خود را حفظ نماید.

– وظایف و مسئولیت های مرتبط با نگهداشت تجهیزات، انجام اقدامات پیشگیرانه در رابطه با آن ها و نیز بررسی های دوره ای آن ها، همچنین تناوب انجام این اقدامات و در نهایت نیز تعیین نتایج مطلوب و مورد انتظار، از جمله اقداماتی اند که در رابطه با تجهیزات صورت می گیرند.

– تنظیم کتابچه راهنمایی برای تجهیزات



## ۶- نگهداری تجهیزات

فرایندی است که طی آن، تمیز کاری، تنظیم و جایگزینی اجزا به صورت روتین و سیستماتیک انجام می گیرد.

چه زمان این فرایند باید به اجرا درآید؟

– به صورت دوره ای، روزانه، هفتگی و ماهانه بسته به نوع، می بایست انجام شود.

– برای مثال:

– تمیز کردن لنزهای اپتیکال

– تنظیمات پایه ای و اساسی

– کالیبراسیون بلاک ترموسایکلرها

## ۶- نگهداری تجهیزات

Function Checks

# بررسی عملکردی

- نظارت بر پارامترهای مرتبط با تجهیزات، به منظور اطمینان از این مطلب که تجهیزات بر طبق مشخصه های مورد نظر تولیدکنندگان، عمل می کنند.
- این بررسی ها به صورت دوره ای، روزانه، هفتگی و ماهانه بسته به نوع ، انجام می گیرند.
- گفتنی است که این بررسی ها بعد از تعمیرات اساسی تجهیزات نیز باید انجام گیرند.
- مثال ها:
  - نظارت های روزانه بر **درجه حرارت**
  - کنترل طول موج کالیبراسیون
  - کنترل نوار اندیکاتور اتوکلاو
  - کنترل بلاک ترموسایکلر

## ۶- نگهداری تجهیزات

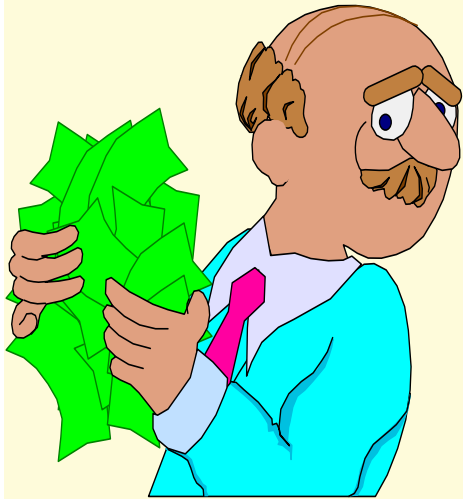
### لوازم یدکی

برقراری و حفظ موجودی تمام لوازم یدکی که اغلب مورد استفاده قرار می گیرند، شامل

- لوازم یدکی مربوط به هر یک از تجهیزات
- شماره یا کد مربوط به هر یک از قطعات یدکی
- متوسط میزان استفاده از آن ها
- حداقل تعداد قطعاتی که می بایست نگهداری و انبار شوند
- هزینه قطعات در زمان سفارش آن ها
- تاریخ ورود و خروج از موجودی انبار

## ۶- نگهداری تجهیزات مستندات مربوط به تجهیزات

در هر آزمایشگاه مستندات زیر در ارتباط با تجهیزات فنی باید موجود باشد



الف ( فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

ب ( سوابق مربوط به خرید تجهیزات

پ ( شناسنامه تجهیزات

ت ( دستورالعمل فنی تجهیزات

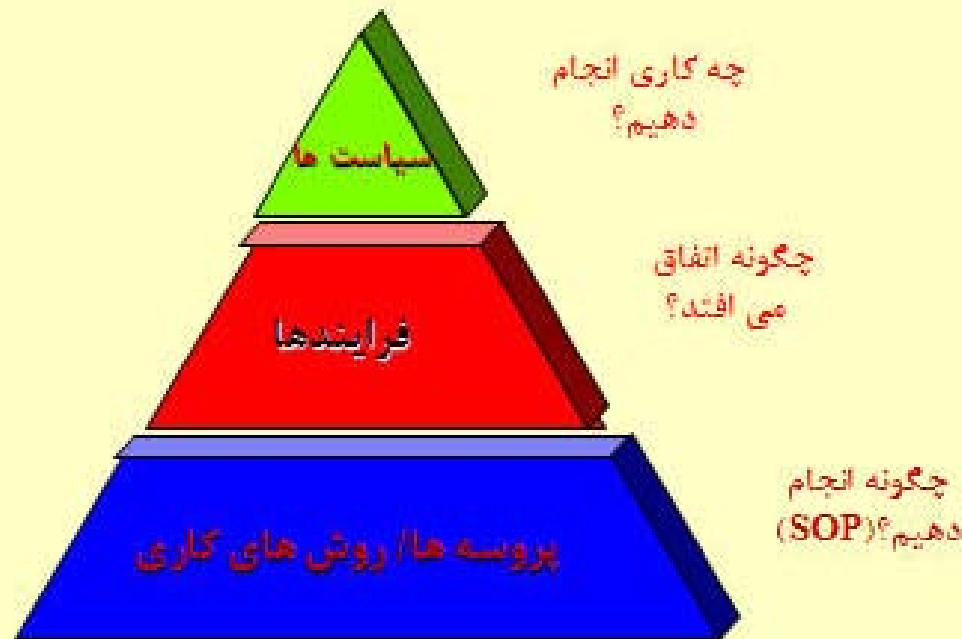
ث ( **log Book**

ج ( سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

چ ( سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

مستندات در آزمایشگاه شامل سلسله مراتبی می باشند که به صورت  
شماتیک در الگوی ذیل  
ذکراست

## الگویی از یک هرم مستند سازی نرمال





روش های کاری تجهیزات باید مستند باشد. در یک آزمایشگاه هرچقدر کار تخصصی تر باشد حجم و گستره نوشتاری مستندات بیشتر خواهد بود. مستندات تجهیزات آزمایشگاه باید خصوصیات ذیل را داشته باشد :



- ۱- منطبق با اهداف کلان و خط مشی آزمایشگاه باشد.
- ۲- در برگیرنده الزامات استاندارد باشد.
- ۳- تمامی نیازهای فرآیند مورد نظر را پوشش دهد.
- ۴- پایه و اساسی برای آموزش های آینده سازمان باشد.
- ۵- در برگیرنده سوابقی باشد که تحلیل های آینده سازمان را تضمین نماید.
- ۶- خصوصیات جامع مدارک و سوابق را از نظر استانداردهای فنی و مدیریتی پوشش دهد. به عبارتی تحت رویه کنترل مدارک و کنترل سوابق تمامی مستندسازی صورت گیرد.

## ۶- نگهداری تجهیزات مستندات مربوط به تجهیزات

### الف ( 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 رد یابی ، به هر تجهیز شماره یا کد شناسایی بدهیم . این فهرست باید به روز بوده و چنانچه تجهیزاتی خریداری و یا از سرویس خارج گردد می بایست در آن ثبت شود.



## ۶- نگهداری تجهیزات مستندات مربوط به تجهیزات

ب ( سوابق مربوط به خرید تجهیزات

✓ درخواست خرید

✓ فاکتور فروش

✓ سوابق ارزیابی و تایید کیفیت دستگاه قبل از استفاده در آزمایشگاه

✓ وسوابق مربوط به آموزش کارکنان برای کاربری دستگاه

## فرم درخواست کالا و خدمات

ردیف	شرح و مشخصات کامل کالا	درخواست کننده	تاریخ	شرکت	تعداد	واحد	تصدیق کننده

تصدیق موارد فوق به منزله مطابقت داشتن تقاضا با کالای خریداری شده می باشد.  
کالای خریداری شده از نظر تعداد، پلمپ بودن، قیمت، ریزش، شرایط ظاهری، شرایط ارسال (به عنوان مثال رعایت زنجیره سرد) کنترل گشته و تصدیق آن به معنای مطابقت تمامی موارد مذکور می باشد.  
حداکثر فرجه زمانی برای تهیه اقلام فوق: تا تاریخ ----- می باشد.

## ۶- نگهداری تجهیزات مستندات مربوط به تجهیزات ( پ ) شناسنامه تجهیزات

به منظور شناسایی هر تجهیز و معمولاً در یک برگ تهیه می شود و حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه، کاربران ویژه (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 و سایر توضیحات لازم می باشد. ( شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می گردد، حفظ شود.)

توضیح: منظور از شناسنامه دار نمودن ادوات، تجهیزات، دستگاه ها و نرم افزارها این است که تمامی مستندات مذکور را در مورد آنها تکمیل نماییم و به عبارتی بتوانیم مدارک و سوابقی ایجاد و اجرا نماییم که توسط آنها بتوان در مورد معیوب شدن، بروز خطا و یا پیشگیری از عوامل فوق عمل نمود. فراموش نکنیم که همواره می بایست عملکرد ما در راستای استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید از هزینه های جاری بکاهد، نه اینکه کاغذبازی ناشی از آن نوعی کیفیت گریزی را در پی داشته باشد :

# شناسنامه دستگاه

مدل:		نام دستگاه :
شرکت فروشنده :	شرکت وارد کننده :	شرکت سازنده :
تاریخ شروع کار:	تاریخ نصب:	تاریخ خرید :
شرایط دستگاه هنگام نصب: نو <input type="checkbox"/> بازسازی شده <input type="checkbox"/> مستعمل <input type="checkbox"/> شرایط گارانتی هنگام نصب: گارانتی نداشت <input type="checkbox"/> دارای گارانتی از تاریخ ----- تا تاریخ ----- بود. شرایط خدمات پس از فروش: خدمات پس از فروش نداشت <input type="checkbox"/> تا تاریخ ----- خدمات پس از فروش دارد. شرکت خدمات دهنده :		
شماره فرم روش کارکرد با دستگاه :		
لیست کامل متعلقات دستگاه در تاریخ -----		
شرایط میز کار یا محیط دستگاه :		
آیا دستگاه شرایط به خصوصی از نظر ولتاژ، لوازم جانبی، دستگاه های مجاور و غیره دارد؟ قید نمایید؟		
اطلاعات شرکت فروشنده یا سرویس دهنده دستگاه		
فکس:	تلفن ها:	
همراه:	نام سرویس کار :	
چنانچه دستگاه از نظر نگهداری شرایط ویژه ای دارد، بیان کرده و یا به شماره فرم تعمیر و نگهداری آن ارجاع نمایید.		

## ۶- نگهداری تجهیزات: مستندات مربوط به تجهیزات

### ت ( دستورالعمل فنی تجهیزات

این دستورالعمل برای 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 مربوط به دستگاه ونحوه کاربرد آن می باشد.

### نمونه آن



این اطلاعات عبارتند از:

- ✓ **چگونگی کاربری:** شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه
- ✓ **نحوه کنترل و نگهداری:** کلیه اقداماتی که به این منظور باید انجام شود ، فواصل نگهداری ( روزانه ، هفتگی، ماهانه و... ) و پارامتر های مورد ارزیابی در نگهداری (مثلا دما ، حجم ، فشار، دور در دقیقه و...)
- ✓ **مراحل اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام گیرد**
- ✓ **ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه**

دستورالعمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده میشود ، حفظ گردد



۶- نگهداری تجهیزات  
مستندات مربوط به تجهیزات

کتابچه راهنما

***log Book*** (ث)

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



## ۶- نگهداری تجهیزات: مستندات مربوط به تجهیزات

### ج ( سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

کلیه اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری ( روزانه ، هفتگی ، ماهیانه ... ) جهت کنترل ، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می شود باید ثبت و مستند گردد . جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده ، می توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم . در هر حال اطلاعات زیر حتما باید ثبت گردد :

### نمونه آن ↓

- ✓ نام و محل استقرار دستگاه ( و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه
- ✓ فاکتور مورد کنترل ( مانند دما ، حجم ، فشار ، دور در دقیقه و... )
- ✓ زمان و فواصل انجام کار
- ✓ نتایج حاصله
- ✓ در صورت وجود اشکال ، اقدامات اصلاحی انجام شده ( این اقدامات ممکن است تنظیم و یا تعمیر دستگاه باشد )
- ✓ فرد مسئول

## چ ( سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

هر بار که اقدامی در خارج از آزمایشگاه جهت پیشگیری از خرابی (سرویس دستگاه) و همچنین تعمیر دستگاه پس از خراب 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 نیز اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد

### نمونه آن



- ✓ نام و محل استقرار دستگاه ( و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاهها)
- ✓ تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر
- ✓ مسئول ونحوه ضد عفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیر تا در هنگام سرویس یا تعمیر هیچگونه احتمال آلودگی برای تعمیرکار وجود نداشته باشد. جهت انجام این کار می توان از محلول های تجاری آماده استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به این محلول ها، می توان از الکل ۷۰٪ استفاده نمود که به تجهیزات آسیب نمی رساند.
- ✓ شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (که بطور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور، توسط شرکت پشتیبان درج می گردد)
- ✓ مسئول و نحوه تأیید 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 )

۷- عیب یابی

## عیب یابی تجهیزات

۷- رفع عیوب و مشکلات موجود

زمانی که تلاش های داخلی به موفقیت منجر نمی شوند

– تست مربوطه را به یک آزمایشگاه نزدیک ارجاع دهید.

– از فروشگاه های مرکزی تجهیزات بکاپ یا پشتیبان را خریداری  
نمایید.

- از تولید کنندگان تجهیزات یا سایر افراد فنی و کارشناس، کمک  
بخواهید

# ۸- سرویس دهی تجهیزات و تعمیرات آن ها

- ارائه سرویس ها و تعمیرات از سوی:  
- تولید کنندگان

آزمایشگاه باید سرویس هایی را که به صورت دوره ای می  
بایست انجام گیرند را برنامه ریزی نماید.  
ضمانت نامه تجهیزات ممکن است انجام تعمیراتی را که توسط  
تولید کنندگان انجام می گیرد، شامل شود.

# ۹- چه زمانی تجهیزات را از کار افتاده می دانیم؟

## • چه زمانی؟

- زمانی که کارشناسان تشخیص می دهند که تجهیزات از کار افتاده، قابل تعمیر نمی باشند.
- یا آن که آن تجهیزات از مد افتاده و قدیمی شده اند و توسط تجهیزات جدیدتر جایگزین خواهند شد.

## • چرا؟

- به منظور جلوگیری از بروز خطا و اشتباهات
- به علت جاگیر بودن و این که فضای زیادی اشغال می کنند
- به علت خطرناک بودن آن ها

## • چگونه؟

- تمام ابزارها و قطعات قابل استفاده را حفظ و نگهداری کنیم.
- به خطرات زیستی توجه کنیم و از فرایندهای دفع ایمن قطعات و ابزارهای از کار افتاده برای رهایی از آن ها، توجه کنیم.



# پیام های کلیدی: مزایای برنامه مدیریت تجهیزات

- ایمنی
- اختلالات کاری کمتر
- هزینه تعمیرات کمتر
- کاهش تعداد موارد مربوط به جایگزینی زود هنگام تجهیزات
- تعیین مواردی که با هزینه های بالای نگهداری روبرو هستند.
- کاهش تغییرات در نتایج تست های آزمایشگاهی
- اعتماد بیشتر به نتایج آزمایشات





# Discussion of problem scenario

- You have begun performing ELISAs and the reader fails. You don't have a documented procedure for troubleshooting, the maintenance log has not been updated for 2 years, and the manufacturer's instructions are missing.
- What should you do? Why?

بیاتشکر از توجه شما



# فرم ارزیابی تجهیزات به تفکیک هر بخش

ردیف	نام دستگاه	محل استقرار	تعداد	وضعیت عملکرد	تعداد	جمع کل
				مطلوب		
				عملکرد توام با اشکالات جزئی		
				غیرفعال قابل تعمیر		
				عملکرد توام با اشکالات کلی		
				اسقاطی		
				مطلوب		
				عملکرد توام با اشکالات جزئی		
				غیر قابل تعمیر		
				عملکرد توام با اشکالات کلی		
				اسقاطی		
				مطلوب		
				عملکرد توام با اشکالات جزئی		
				غیر قابل تعمیر		
				عملکرد توام با اشکالات کلی		
				اسقاطی		