



معاونت بهداشت

آزمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۱ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

روش اجرایی اصول مستندسازی

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد میکروبی شناسی پزشکی سید هادی دادخواه: کارشناس ارشد شیمی محض	جواد صفا بخش: کارشناس مسئول آزمایشگاه های معاونت بهداشت علی حقی: کارشناس ارشد میکروبی شناسی پزشکی	



آزمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۲ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

هدف از ایجاد:

هدف از ایجاد این سند تدوین مستندات سازمانی و به‌کارگیری آزمایشگاه‌های پزشکی از مدیریت مستندات در راستای استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

دامنه کاربرد:

الزامات بیان شده در این سند جهت کاربرد در آزمایشگاه‌هایی که ارائه خدمات آزمایشگاهی می‌دهند، دارد. رعایت آن باعث مدیریت بهتر مدارک در آزمایشگاه‌ها خواهد شد.

مقدمه:

اولین قدم در امر استقرار سیستم مدیریت کیفیت، تدوین مدارک و اسناد آزمایشگاهی است. در صورت درک اصولی از اهمیت اسناد آزمایشگاهی، استقرار سیستم مدیریت کیفیت به‌آسانی و بافهم بهتر محقق خواهد شد. اصول مستندسازی از ارکان اصلی فعالیت‌های آزمایشگاه‌های پزشکی محسوب می‌شود. ایجاد مدارک و سوابق در صورت انجام صحیح مستندسازی در آزمایشگاه، سبب ایجاد هرم مستندات خواهد شد. مستندسازی یک کار درست است و همچنین استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹ یک کار درست است. اگر مستندسازی با رعایت اصول صحیح و مناسب در آزمایشگاه انجام نشود، اجرای سیستم مدیریت کیفیت به‌جز اتلاف انرژی و خستگی چیز دیگری را به بار نخواهد داشت.

اسناد سازمانی در ابتدا به دودسته برون‌سازمانی و درون‌سازمانی تفکیک شوند. در سیستم مدیریت کیفیت نباید دستورالعمل، فرم و استاندارد داخلی بلا تکلیف و رها داشته باشیم. برای اغلب مسائل سازمان ملی استاندارد، استانداردهایی را مکتوب نموده‌اند. لذا برای مستندسازی هم استاندارد ملی ۱۰۰۱۳ را داریم که در جریان الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹، عملکرد موفق‌تری خواهیم داشت و نتیجه کار مستندسازی کارآمدتر و اثربخش‌تر خواهد بود.

جهت انجام اصولی مستندسازی باید چند اصل مهم را یا بگیریم و به کار بیندیم از جمله:

وظایف محوله در آزمایشگاه را با انگیزه و با رغبت کامل کار کنیم تا باعث ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی شود.

اگر مسئول و یا کارمند هستید باید بدانید که با مستندسازی به بسیاری از پاسخ‌های نتیجه درست در سایه تجهیزات تحت کنترل، نیروی باصلاحیت و آموزش‌دیده، با مواد مصرفی مجاز و بر اساس روش استاندارد و به‌روز و در نتیجه فعالیت‌های مناسب بر اساس مدارک آزمایشگاه می‌توان در جهت تعالی سازمانی آزمایشگاه و رفاه کارکنان هزینه نمود.



آمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۳ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

اصل دیگر ایجاد انگیزه با سبک مدیریت نوین بطوریکه رئیس آمایشگاه راهبر باشد. وجود یک مدیر متعهد به استقرار سیستم مدیریت کیفیت از ضروریات مستندسازی است. همچنین نیروی انسانی با نگرش فرآیندی و کارکنان مشارکت کننده از اصول اساسی است.

اصل بعدی تشکیل کمیته تضمین کیفیت به ریاست رئیس آمایشگاه به عنوان بازوی کمکی مهم در جهت استقرار سیستم مدیریت کیفیت اهمیت شناسایی فرآیندهای سازمانی آمایشگاهها

انجام مستندسازی بر اساس اصول استاندارد برای ایجاد هرم مستندات. برای نوشتن به فرض مثال روش اجرایی به صورت متن باید تابع روش اجرایی مستندسازی، شماره گذاری، کنترل مدارک و نکات کلی طبق بند ۴-۳ الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹ رعایت گردد.

بر طبق اشاره بالا، اولین سندی که در هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آمایشگاه بایست به نحو درست و صحیح نوشته شده و به کارگرفته شود، "روش اجرایی مستندسازی، نحوه کنترل، نحوه شماره گذاری، بازنگری و نحوه صدور" و دستورالعمل مربوطه تدوین شود تا قابلیت ردیابی مدارک ایجاد گردد.

آمایشگاههای پزشکی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با مستندسازی هستند. آمایشگاههایی که در حال حاضر مشغول فعالیت هستند خود را با استانداردها و الزامات مربوطه منطبق سازد.

معاونت بهداشت

تعاریف:

مستندات آمایشگاه مجموعه‌ای از "مدارک" و سوابق "آمایشگاه هستند.

آمایشگاه مرجع بهداشت

مدارک آمایشگاه:

روش صحیح و مطلوب انجام کلیه فعالیت‌های آمایشگاه باید مکتوب شود. از شیوه‌های مختلفی می‌توان برای مکتوب نمودن مدارک استفاده نمود این روش‌ها ممکن است به صورت نوشتن دستورالعمل‌ها و راهنماهای انجام کار، شناسنامه‌ها و به صورت توصیفی و یا رسم نمودارهای جریان کار باشد.

(در این نمودارها، فعالیت‌های جاری را به ترتیب و پشت سرهم و با ذکر مسئول هر مرحله فعالیت، در یک چارچوب قراردادی می‌نویسیم). در صورت موجود بودن امکانات مناسب سخت‌افزاری و نرم‌افزاری می‌توان مستندات را به شکل نسخه‌های الکترونیک تهیه نمود.



آمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۴ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

مهم این است که مستندات به هر طریق می‌بایست زیر نظر مسئول آمایشگاه تهیه‌شده و یا به تأیید مسئول آمایشگاه برسد، به‌راحتی در دسترس کارکنان مرتبط بوده و امکان ایجاد تغییر در آن‌ها در صورت لزوم توسط افراد مسئول وجود داشته باشد و همچنین آخرین نسخه معتبر آن در اختیار کارکنان قرار گیرد.

سوابق آمایشگاه:

شواهدی است که نشان می‌دهد فعالیت‌های مختلف آمایشگاه (اعم از فنی و پشتیبانی) چگونه انجام شده. به‌عبارت‌دیگر سوابق اثری است که از انجام فعالیت‌های مختلف در آمایشگاه بجا می‌ماند (سوابق می‌تواند شامل گزارش نهایی آمایش، پرینت نتایج انجام آمایش با تجهیزات، نمودارهای کنترل کیفی، نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و مهارت آزمایی، سوابق سرویس و نگهداری تجهیزات، سوابق خرابی یا تعمیر تجهیزات، سوابق خرید، سوابق آموزش و واکسیناسیون کارکنان، شکایات یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان و باشد).

نتایجی که از انجام هر فعالیت در آمایشگاه حاصل می‌شوند باید به روش مناسب ثبت و مدت‌زمان موردتوافق و تعریف شده‌ای (بر اساس کتب مرجع یا مقررات کشوری یا استانی) نگهداری گردند.

مستندات (شامل مدارک و سوابق) که برای فعالیت‌ها در حیطه‌های کاری مختلف آمایشگاه باید موجود بوده و در هر زمان آماده ارائه به مسئولین نظارت بر واحد آمایشگاه مرجع استان باشد، در زیر شرح داده شده است:

معاونت بهداشت

شرح:

در این سند به برخی از مدارک و سوابق آمایشگاهی اشاره می‌گردد. هر آمایشگاهی موظف است بر اساس الزامات استاندارد و دامنه فعالیت آمایشگاه خود نسبت به تدوین سند اجرایی خود اقدام نماید. این سند به‌عنوان نمونه و جزئی از کل ارائه و تدوین شده است. همکاران می‌توانند از این سند ایده و الگوبرداری نمایند.

۱. فهرست آزمایش‌هایی که آمایشگاه پذیرش می‌کند:

شامل آزمایش‌هایی که آمایشگاه خود انجام می‌دهد همراه با روش انجام این آزمایش‌ها، بعلاوه آزمایش‌هایی که جهت انجام به آمایشگاه دیگر ارسال می‌نماید.

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



آزمایشگاه مرجع بهداشت

معاونت بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۵ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

در این دستورالعمل‌ها باید روش انجام آزمایش به تفصیل و مرحله به مرحله شرح داده شود، برای هر یک از آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود می‌بایست دستورالعمل مکتوب گردد.

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

- نمونه مورد نیاز جهت انجام آزمایش: شامل نوع، مقدار، معیارهای غیرقابل قبول بودن نمونه و ...
 - محیط، معرف‌ها، کیت‌ها 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 کنترل‌های مناسب در هر سری کاری، ثبت نتایج کنترل کیفی و رسم نمودارهای مربوطه و ...)
 - نحوه تفسیر نتایج به دست آمده و ثبت شده مربوط به برنامه‌های کنترل کیفیت و چگونگی استفاده از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال
- نکته:** لازم به ذکر است که می‌توان دستورالعمل‌های کلی جداگانه‌ای برای کنترل کیفیت انجام آزمایش، برای گروهی از آزمایش‌ها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می‌گیرند و نحوه کنترل کیفی مشابهی دارند، تدوین نمود و در این بخش به آن دستورالعمل ارجاع داد.
- نحوه محاسبه نتایج در روش‌های 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 ویژگی‌های آنالیتیک لازم
 - محدودیت‌های انجام آزمایش



آزمایشگاه مرجع بهداشت

معاونت بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۶ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

- اقدامات بعد در برخورد با نتایج غیرطبیعی (شامل تکرار آزمایش، انجام یا توصیه جهت انجام آزمایش‌های تأییدی یا تکمیلی یا اطلاع سریع به پزشک معالج و ...)

- عوامل مداخله‌گر در آزمایش (همولیز، لیپمی، بیلیروبینمی و ...)

در مواردی که از کیت جهت انجام آزمایش استفاده می‌شود، در تهیه این دستورالعمل‌ها 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 روش‌های اتوماسیون در دسترس بودن پارامترهای دستگاهی و نحوه راه‌اندازی دستگاه نیز علاوه بر اطلاعات فوق لازم می‌باشد.

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

۳. سوابق انجام آزمایش

- لیست‌های کاری (Work lists)

- ثبت نتایج آزمایش در بخش‌ها (مثل ثبت نتایج آزمایش‌های دستگاهی، نتایج ثبت شده در دفاتر و برگه‌ها و ...)

- ثبت تاریخ مصرف معرف و سری ساخت و تاریخ انقضای کیتی که آزمایش توسط آن انجام می‌گیرد، در هر سری کار.

- استانداردها و کنترل‌های مورد استفاده در هر سری کار

- تاریخ و ساعت انجام آزمایش

- فرد انجام دهنده آزمایش و تأییدکننده نتایج در هر سری کار

۴. سوابق انجام برنامه‌های کنترل کیفیت

- نتایج به‌دست آمده و مکتوب شده از فعالیتهای کنترل کیفی داخلی (شامل نمودارهای کنترل کیفی و ...)

- نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی آزمایشگاه مرجع سلامت

در مورد پارامترهایی که تحت پوشش برنامه ارزیابی کیفی خارجی یا مهارت آزمایی نیستند اطمینان از صحت نتایج با استفاده از کنترل‌های صحت، استفاده از روش‌های جایگزین یا مقایسه نتیجه انجام آزمایش با یک متد دیگر و ... انجام می‌گیرد.



آزمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۷ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

- 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 نمونه‌های مختلف پس از انجام آزمایش جهت تکرار آزمایشات یا انجام آزمایشات اضافی در صورت انجام پروژه‌های بعدی.

- تعیین شرایط مناسب نگهداری و مکان نگهداری نمونه‌ها، اسلایدها و ... پس از انجام آزمایش نحوه امحاء نمونه‌های مختلف پس از اتمام دوره نگهداری

- نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده، پس از انجام آزمایش.

۶. برگه‌های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل‌های مربوطه

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

تجهیزات آزمایشگاه:

معاونت بهداشت

۷. سوابق مربوط به خرید تجهیزات

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

آزمایشگاه مرجع بهداشت

۸. فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

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

- این فهرست باید به‌روز بوده و چنانچه تجهیزاتی خریداری و یا از سرویس خارج گردید می‌بایست در آن ثبت شود.



۹. شناسایی تجهیزات

- این مدرک به منظور معرفی هر تجهیز و معمولاً در یک برگه تهیه می‌شود و حاوی اطلاعات موردنیاز 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 می‌باشد
- شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که تجهیز در آزمایشگاه استفاده می‌شود، حفظ گردد.

۱۰. دستورالعمل فنی تجهیزات

- این دستورالعمل بری هر یک از تجهیزات به طور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه می‌باشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می‌گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوطه به دستگاه و نحوه کاربرد آن می‌باشد.
 - چگونگی کاربردی: شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه بر اساس دستورالعمل‌های 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 می‌شود، حفظ گردد.

۱۱. سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

- کلیه اقدامات پیشگیرانه که به شکل دوره‌ای (روزانه، هفتگی، ماهانه و ...) جهت کنترل، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می‌شود باید ثبت و مستند گردد. جهت اقدامات انجام شده و نتایج به دست آمده، می‌توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم. در هر حال اطلاعات زیر حتماً باید ثبت گردد:

- نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه‌ها)
- زمان انجام کار
- نتایج حاصله



آزمایشگاه مرجع بهداشت

- 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 می‌شود باید مکتوب و مستند گردد و در پوشه یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می‌توان فرمی را به دلخواه طراحی نمود. طراحی این فرم اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد:

- نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه‌ها)
- 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 تعمیرکار وجود نداشته باشد. جهت انجام این کار می‌توان از توصیه سازنده و یا محلول‌های تجاری مخصوص استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به این محلول‌ها، می‌توان حداقل از الکل ۷۰٪ در صورتیکه به تجهیزات آسیب نرساند، استفاده نمود.
- شرح تنظیمات یا تعمیر انجام شده (به‌طور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور، توسط شرکت پشتیبان درج می‌گردد).
- مسئول و نحوه تأیید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل‌های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار).

معاونت بهداشت

۱۳. Log Book:

- دفترچه یا برگه‌ای که کنار تجهیز قرار می‌گیرد 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 می‌نماید.

خرید و انبارش در آزمایشگاه

۱۴. دستورالعمل خرید و انبارش:

جهت خرید کلیه اقلام آزمایشگاهی که بر کیفیت فعالیت‌ها تأثیر می‌گذارند باید به نکاتی توجه شود. این نکات در دستورالعمل خرید می‌بایست مکتوب گردند و شامل:

- نحوه رسیدگی به درخواست‌های خرید با توجه به نقطه سفارش تعیین شده برای هر یک از اقلام مصرفی و مسئول مربوطه.



آزمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۱۰ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعیین اندازه‌های 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 فعالیت‌ها می‌گردد. نقطه سفارش با توجه به بار کاری هر آزمایشگاه و تاریخ مصرف اقلام تعیین می‌شود.

- نحوه ارزیابی و ملاک انتخاب تأمین‌کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی.

ملاک انتخاب تأمین‌کنندگان به‌عنوان مثال می‌تواند کیفیت کالای عرضه‌شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فرآورده‌های مصرفی حساس به دما)، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تأییدیه آزمایشگاه رفرنس برای محصول، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به‌روز بودن تجهیزات و تکنولوژی، شرایط تحویل یا بسته‌بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و باشد.

- نحوه کنترل و اطمینان از مطابقت اقلام خریداری‌شده با اقلام درخواست شده و تعیین مسئول مربوطه.

- نحوه کنترل و اطمینان از کیفیت عملکرد اقلام خریداری‌شده قبل از شروع استفاده در آزمایشگاه و تعیین مسئول مربوطه (همه اقلام خریداری‌شده مؤثر بر کیفیت، شامل مواد مصرفی، فرآورده‌های تشخیصی، ابزار و دستگاه‌ها قبل از اینکه در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند باید ارزیابی‌شده و از عملکرد مطلوب آن‌ها اطمینان حاصل گردد. نحوه ارزیابی کیفیت هر یک از اقلام و مسئول انجام این کار باید مشخص و مکتوب گردد).

- تعیین نحوه کنترل موجودی انبار در آزمایشگاه (سیستم نرم‌افزاری و یا نوشتاری مثل دفاتر انبار) که در آن تعداد هر یک 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 می‌شوند و تعیین مسئول مربوطه.

۱۵. سوابق مربوط به خرید و انبارش:

- برگه‌های درخواست خرید اقلام

- فاکتورهای فروش اقلام

- فهرست تأمین‌کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی که خرید از آن‌ها مورد تأیید است.

- سوابق تأیید کیفیت اقلام خریداری‌شده قبل از استفاده در آزمایشگاه.

- نرم‌افزار یا دفتر کنترل موجودی انبار (که در آن اطلاعات اشاره‌شده در بالا موجود باشد).



آزمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۱۱ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

۱۶. دستورالعمل‌های ایمنی در آزمایشگاه

جهت حفظ ایمنی کارکنان در آزمایشگاه می‌بایست دستورالعمل‌هایی تدوین شده، در دسترس تمامی کارکنان قرار گرفته و به شیوه‌ای توضیح داده شود که کاملاً درک گردد. نمونه‌ای از این دستورالعمل‌ها در راهنمای "اصول ایمنی در آزمایشگاه" ضمیمه است.

۱۷. دستورالعمل‌های شست‌وشو و نظافت در آزمایشگاه

دستورالعمل‌هایی در مورد نحوه شست‌وشوی لوازم شیشه‌ای، 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.

۱۸. دستورالعمل مدیریت پسماند

مکتوب نمودن چگونگی مدیریت ایمن و صحیح پسماندها در مراحل جداسازی، بی‌خطر سازی، جمع‌آوری، بسته‌بندی، حمل‌ونقل و دفع پسماند.

۱۹. سوابق ثبت و پیگیری حوادث مخاطره‌آمیز

نحوه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره‌آمیز نظیر فرورفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، خون، مواد آلوده و ... باید تعیین گردد و سوابق مربوط به این اقدامات موجود می‌باشد.

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 روش‌های مختلفی در آزمایشگاه شناسایی می‌شوند که عمدتاً شامل انجام بازرسی‌های داخلی توسط مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه، پس‌خوراند (فیدبک) دریافت شده از مسئولین و کارکنان، بازنگری نتایج برنامه‌های کنترل کیفیت، نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات و ... می‌باشد. در این دستورالعمل موارد زیر تعریف می‌شود:



آمادگی مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۱۲ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

- 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 برگه‌ها و فرم‌های 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 اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

۲۱. سوابق خطاها و عدم انطباق‌های اتفاق افتاده

طراحی فرم‌ها یا اختصاص دادن دفاتری در هر بخش از آزمایشگاه که خطاهای اتفاق افتاده در آن ثبت می‌شود.

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

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

معاونت بهداشت

کارکنان آزمایشگاه:

۲۳. نمودار سازمانی کارکنان: آزمایشگاه مرجع بهداشت

هر مرکز تحقیقاتی با آزمایشگاه‌های مربوطه آن باید دارای یک نمودار سازمانی پرسنلی باشد که سلسله‌مراتب سازمانی پست‌های 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



آزمایشگاه مرجع بهداشت

فرم: روش اجرایی اصول مستندسازی

صفحه: ۱۳ از ۱۳

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

شماره سند: MNG/GUD/101/1402/01

- ❖ معرفی نامه از کارفرمای قبلی (سوابق استخدامی یا کاری قبلی)
- ❖ کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- ❖ سوابق دوره‌های 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 بیماری‌های 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 آموزش‌های کارکنان تعیین نموده و از درک آن توسط کارکنان اطمینان حاصل کند.

معاونت بهداشت

فرم‌های مورد استفاده:

سوابق، بروشورها، شرح وظایف، دستورالعمل‌های مرتبط، راهنماها و روش‌های انجام آزمایش

آزمایشگاه مرجع بهداشت

مراجع:

الزامات استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

الزامات استاندارد ملی ۱۰۰۱۳

کتاب اصول مستندسازی در آزمایشگاه‌های پزشکی

آئین نامه‌ها، بخش نامه‌ها، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها و مستندات ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت