

فرم: روش اجرایی کنترل سوابق	 آزمایشگاه مرجع بهداشت	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵ شماره سند:
-----------------------------	---	---

صفحه: ۱ از ۳

روش اجرایی کنترل سوابق

۱- موضوع: روش اجرایی کنترل سوابق

۲- هدف: تشریح مراحل، نحوه شناسایی و جمع‌آوری، ثبت و شماره‌گذاری، تشکیل پرونده، بایگانی و نگهداری سوابق، دسترسی صحیح و مطمئن و همچنین مشخص نمودن مدت‌زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق کیفیت و همین‌طور نحوه امحاء آنها.

۳- دامنه عملکرد: شرایط و ضوابط این روش برای کلیه بخش‌ها که سوابق کیفیت نگهداری می‌نمایند لازم‌الاجرا می‌باشد.

۴- تعاریف:

۴-۱- سابقه: سندی که شواهد عینی نتایج حاصل از فعالیت‌های انجام‌شده کیفیت محصول یا خدمات ارائه‌شده را ثبت نموده است سابقه می‌نامند. یک سابقه کیفیت، حاوی شواهد عینی از میزان برآورده شدن نیازمندی‌های کیفیت یا کارایی انجام یک جزء از سیستم مدیریت کیفیت بوده و می‌تواند بر روی هر واسطه اطلاعاتی نوشته و یا ذخیره گردد.

۴-۲- شواهد عینی: اطلاعاتی که صحت آنها بر اساس واقعیت‌های حاصله از طریق مشاهده، اندازه‌گیری، آزمون یا طرق دیگر قابل اثبات باشد

۵- شرح: سوابق سیستم مدیریت کیفیت در این آزمایشگاه عمدتاً شامل: سوابق خریدها، ممیزی‌ها، سوابق نظارت بر انجام و اجرای کار، سوابق تجزیه و تحلیل، آموزش‌ها، صلاحیت‌ها، سوابق عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، سوابق حفظ و نگهداشت تجهیزات، سوابق مربوط به انجام آزمایشات و کنترل‌ها و کالیبراسیون، سوابق نسخ مراجعین و نمونه‌های آنان، سوابق شرکت در برنامه‌های کنترل کیفی و ... بوده و اغلب به شکل فرم‌های تکمیل‌شده، گزارش‌ها، آمارها، لیست‌ها و ... می‌باشد. سوابق کیفیت موردنیاز جهت دستیابی به اهداف تعیین‌شده در این روش اجرایی، در دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردیده‌اند.

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی	

فرم: روش اجرایی کنترل سوابق	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
صفحه: ۲ از ۳	شماره سند:
 آزمایشگاه مرجع بهداشت	

۱-۵- تکمیل سوابق: در هر بخش با توجه به عملکرد و تأثیر مراحل اجرایی بر کیفیت خدمات، سوابقی تعریف شده است که می‌بایست تکمیل شود. لیست سوابق موجود در هر بخش به‌صورت مشخص و در فایلی آمده است. توجه نمایید که سوابق باید با خودکار، بدون خط‌خوردگی، مرتب و خوانا تکمیل گردد، به‌گونه‌ای که کاملاً قابل‌شناسایی و بازیافت باشد. لاک گرفتن ممنوع است.

۲-۵- حفظ و بایگانی سوابق: سوابق تکمیل شده طی مدتی مشخص در هر بخش بایگانی می‌شود و مسئول و کارکنان هر بخش موظف به حفظ و بایگانی آن هستند. برای هر سابقه پوشه‌ای خاص وجود دارد. سوابق پس‌از این مدت به بخش مدیریت کیفیت تحویل داده شده و در آنجا بایگانی شده و یا نسبت به امحاء آن اقدام می‌گردد. مدت‌زمان بایگانی در فایل سوابق هر بخش آمده است. جهت بازرسی، ممیزی، تحلیل، بررسی و تعیین اثربخشی ممکن است سوابق به‌صورت موقت از بخش خارج شود، که این موارد می‌بایست با نظر مسئول بخش و تحت کنترل وی صورت گیرد.

تذکر: در این قسمت به سوابقی که مدت‌زمان نگهداری آن‌ها دائم بوده و یا می‌بایست در مراجع قانونی (نظیر شکایات مشتریان) مورد بررسی قرار گیرند و یا در چارچوب ضوابط سیستم مدیریت کیفیت می‌باشند توجه نمایید.

در نگهداری سوابق کیفیت موارد ذیل در نظر گرفته شود:

الف- تعداد صفحات موجود در پرونده سوابق کیفیت: برای این منظور برای هر سابقه شماره ردیف تعبیه گشته است که باید در پرونده هر سابقه پشت سر هم و به ترتیب باشد.

ب (وضعیت محیط نگهداری سوابق کیفیت: سوابق (مکتوب) نوشتاری باید حتی‌المقدور از تابش نور مستقیم، رطوبت و کلیه عواملی که موجب آسیب‌دیدگی آن‌ها می‌شود محفوظ باشد. سوابق الکترونیکی موجود در مورد فایل‌های کامپیوتری سیستم کیفیت همواره باید یک نسخه از اطلاعات به‌عنوان سابقه به‌صورت دیسکت / CD یا فلاش مموری در محل مطمئنی دور از محل رایانه (در جعبه‌های مخصوص به‌دوراز میدان‌های الکترونیکی و مغناطیسی، نور و حرارت، رطوبت و سایر عوامل مضر برای دیسکت ها و CD و فلاش مموری‌ها) نگهداری شود. ضمناً کلیه سوابقی که بر روی حافظه سخت کامپیوترها نگهداری می‌گردند مجهز به کلمه رمز بوده و تنها افراد مجاز نسبت به کلمه رمز مطلع می‌باشند.

ج (تهیه فایل پشتیبان از فایل‌های الکترونیکی:

پشتیبان‌گیری از فایل‌ها تنها از طریق مسئول بخش و یا مسئول فنی صورت گرفته و پشتیبان در بخش پس از نصب برچسب مناسب که حاوی عنوان و اطلاعات مربوط به محتویات آن می‌باشد نگهداری شود.

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی	

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵	 معاونت بهداشت آزمایشگاه مرجع بهداشت	فرم: روش اجرایی کنترل سوابق صفحه: ۳ از ۳
---------------------------	--	---

۶- مراجع:

بند ۴-۲-۴ استاندارد ISO 9001: 2008

۷- ضمیمه:

فهرست سوابق کیفیت و مدت زمان نگهداری و امحاء آنها



معاونت بهداشت

آزمایشگاه مرجع بهداشت

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی	