

آزمایشگاه ها و مراکز تحقیقاتی وابسته به دانشکده داروسازی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با مستند سازی هستند. آزمایشگاه هایی که در حال حاضر مشغول فعالیت هستند باید در صورتی که کمیته ی ایمنی دانشکده داروسازی 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. بعبارت 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 رفرانس، 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:

1. **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.**

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

در این دستور العمل 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 دستور العمل 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 دستور العمل ارجاع داد.
  1. نحوه محاسبه نتایج در روش های کمی (در صورت لزوم)
  2. محدوده مرجع (Reference Interval)
  3. محدوده قابل گزارش (Reportable Range)
  4. محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی ( در صورت لزوم)
  5. چگونگی تفسیر نتایج ( در صورت لزوم)
  6. حساسیت (Sensitivity)، اختصاصی بودن و سایر ویژگی های آنالیتیک لازم
  7. محدودیت های انجام آزمایش
  8. 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 ...)
  9. 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.

1. **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

1. **. 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.

1. **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 های 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).

1. **برگه های گزاش 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:**

1. **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 ..

1. **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 بدهید.

- این فهرست باید به روز بوده و چنانچه تجهیزی خریداری و یا از سرویس در آن ثبت شود.

1. **شناسایی تجهیزات**

* این مدرک به منظور معرفی هر تجهیز و معمولا در یک برگه تهیه می شود و حاوی اطلاعاتمورد 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.

1. **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 کا 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 (مثلا 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

دستور المل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که تجهیز در آزمایشگاه استفاد می شود، حفظ گردد.

1. **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 ومحل استقرار دستگاه ( و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه ها)
* زمان انجام کار
* نتایج حاصله
* در صورت وجود اشکال، اقدامت اصلاحی انجام شده ( این اقدامات ممکن است تنظیم و یا تعمیر دستگاه باشد)
* فرد مسئول

1. **سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات**

هر بار که اقدامی در خارج از دانشگاه جهت پیشگیری از خرابی (سرویس دستگاه) و همچنینتعمیر 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 اختيای 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 ضدعفونی 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 الكل ٪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)

1. **: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**

1. **دستورالعمل خرید و انبارش:**

جهت خرید کلیه اقلام ازمایشگاهی 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 هریک 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 فراورده های تشخیصی.

ملاک انتخاب تأمین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فراورده 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.

1. **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.)

1. **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 کاملا درک گردد. نمونه ای از این دستورالعمل ها در راهنمای "اصول ایمنی در آزمایشگاه " ضمیمه است.

1. **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).

1. **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.

1. **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.

1. **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 عمدتا 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 (مثلا 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

1. **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 میشود

1. **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:**

1. **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.

1. **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 و 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

1. **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.





















