



آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز

روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالبراسیون و کنترل میانی تجهیزات

شماره سند: LQS-P-604-01

تهیه کننده: رابطین ایزو گروه های مختلف آموزشی دانشکده امضاء:

امضاء

تصویب کننده: دکتر مسعود فریدون نژاد

امض

تایید کننده: دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

شماره سند: LQS-P604-01

شماره ویرایش: 00

تاریخ تهیه: 01/09/99

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

شماره سند: LQS-F803-03 شماره ویرایش: 00 تاریخ:	فرم بازنگری مستندات	
--	---------------------	--

ردیف	شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح تغییرات	امضای بازنگری کننده

Valid

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 1 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

1- هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی، ایجاد روشی به منظور شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات و حصول اطمینان از خرید، راه اندازی، بکارگیری و نگهداری صحیح تجهیزات و لوازم مورد استفاده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز می باشد.

2- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی در مورد کلیه تجهیزات و ملزومات مورد استفاده در آزمون های ذکر شده در دامنه کاربرد آزمایشگاه کاربرد دارد.

3- مراجع:

ISO /IEC 17025:2017

4- مسئولیت ها:

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده مدیر فنی آزمایشگاه می باشد.

5- تعاریف:

1-1- تجهیزات آزمایشگاهی:

لوازم مکانیکی، الکتریکی، الکتریکی - مکانیکی و یا تخصصی می باشد که از آن ها در انجام فرآیندها، آزمون ها و یا نگهداری، حمل و نقل و آماده سازی تجهیزات استفاده می شود.

6- مدارک و مستندات مرتبط:

1-1-6- درون سازمانی

1-1-6- لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L604-01

2-1-6- فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-F604-01

3-1-6- فرم ثبت سوابق سرویس / تعمیر و نگهداری تجهیزات به شماره LQS-F604-02

4-1-6- فرم ثبت نتایج کنترل میانی تجهیزات به شماره LQS-F604-03

5-1-6- فرم برنامه کالیبراسیون و کنترل های میانی تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-04

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 2 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

6-1-6- فرم ورود و خروج تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-05

6-1-7- فرم تعیین فواصل کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-06

6-1-8- لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L606-01

6-1-9- لیست مستندات برون سازمانی به شماره LQS-L802-02

6-1-10- روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01

6-1-11- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-710-01

6-1-12- روش اجرایی آموزش به شماره LQS-P602-01

6-2- برون سازمانی

ندارد.

7- شرح فعالیت:

7-1- کلیات

کلیه لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی که بکارگیری آن‌ها ضروری تشخیص داده شد، پس از تصدیق خرید که بر اساس داده‌های خرید و مطابق روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01 صورت می‌گیرد، در لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L604-01 ثبت می‌شوند.

کلیه عملیات مورد نیاز تجهیزات شامل برنامه کالیبراسیون، کنترل میانی، سوابق سرویس /تعمیر و نگهداری در فرم های شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-F604-01، فرم ثبت نتایج کنترل میانی تجهیزات به شماره LQS-F604-03 فرم ثبت سوابق سرویس /تعمیر و نگهداری تجهیزات به شماره LQS-F604-02 و فرم تعیین فواصل کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-06 موجود و کلیه سوابق این اقدامات در فرم‌های مربوطه درج می‌گردند.

7-2- شناسایی تجهیزات

کلیه تجهیزات و ملزومات مورد استفاده در آزمایشگاه‌ها که اندازه‌گیری‌های موثر بر کیفیت نتایج آزمون را انجام می‌دهند، توسط مدیر فنی آزمایشگاه شناسایی شده و در لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L604-01 ثبت می‌شود.

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 3 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

7-2-1 نحوه کدگذاری تجهیزات

I	XX	XX
مشخصه و کد مربوط به هر آزمایشگاه طبق جدول زیر	مخفف نام لاتین دستگاه (مثلا ترزاو = BL)	عدد دو رقمی که نشان دهنده شماره سریال است (از 01 شروع و تا 99 و به تعداد تجهیزات موجود در هر بخش آزمایشگاه ادامه می یابد)

[mt1 Commented]: این نوع کد دهی پیشنهادی است و هر سیستم کدینگ دیگری نیز قابل تعریف می باشد

عنوان واحد	کد تعریف شده	عنوان واحد	کد تعریف شده
کد بخش			
آزمایشگاه مرکزی	Clb	فارماسیوتیکس	Phs
شیمی دارویی	Chm	کنترل غذا و دارو	Dfc
فارماکونوزی	Phg	سم شناسی	Tox
فارماکولوژی	Phc	مدیریت	Man
واحد تضمین کیفیت	QA	واحد نمونه های کنترلی	Qcm
ایمنی	Saf	آنالیز دارو	Dra
قراردادها و ارزیابی ها	Cae	کالیبراسیون و تجهیزات	Cal
تحویل نمونه	Sam		
کد اختصاصی			
نظامنامه کیفیت	QM	فرم	Form
دستورالعمل اجرایی داخلی	Sop		

یادآوری 1: بین کاراکترهای 1 و 2 و همچنین بین کاراکترهای 2 و 3 خط فاصله "-" قرار می گیرد.

یادآوری 2: کد کاتالوگ هر تجهیز همان کد تجهیز مورد نظر می باشد.

7-3 کنترل خرید تجهیزات و ملزومات

کلیه ملزومات و تجهیزات مطابق با روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01 خریداری و هنگام دریافت تصدیق می گردد.

7-4 شناسنامه تجهیزات

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 4 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

برای کلیه تجهیزات و ملزومات موجود و جدید در آزمایشگاه، فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-F604-01 تکمیل می‌گردد. در این فرم اطلاعاتی از قبیل نام دستگاه، مدل، سازنده، کد شناسایی، شماره سریال، کاربران مجاز، و سایر اطلاعات مورد نیاز درج می‌گردد.

5-5- راه‌اندازی و بکارگیری تجهیزات

کلیه تجهیزات تازه خریداری شده در آزمایشگاه پس از طی مراحل تصدیق مطابق با روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01، توسط متخصصان مربوطه و تحت نظر مدیر فنی آزمایشگاه راه‌اندازی شده و بکار گرفته می‌شوند.

یادآوری 3: کلیه کاربران تجهیزات آزمایشگاه، آموزش‌های لازم به منظور کسب صلاحیت کاربری این تجهیزات را دیده‌اند و وضعیت آموزشی این کارکنان به صورت ادواری بازبینی شده و در صورت نیاز آموزش‌های تکمیلی، بازآموزی و آموزش‌های حین کار برای آنها مطابق روش اجرایی آموزش به شماره LQS-P602-01 در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری 4: قبل از استفاده از تجهیز، نسبت به تامین عوامل و شرایط مورد نیاز اقدام می‌گردد.

یادآوری 5: کاتالوگ و کتابچه‌های راهنمای تجهیزات به منظور استفاده کاربران دستگاه‌ها، جمع‌آوری شده و در قسمت بایگانی اداری آزمایشگاه نگهداری می‌گردد. فهرست کلیه کاتالوگ‌ها و کتابچه‌های راهنمای تجهیزات در لیست مستندات برون سازمانی به شماره LQS-L802-02 موجود است.

یادآوری 6: با توجه به حساسیت تجهیزات موجود در آزمایشگاه، جابجایی، حمل و نقل و انتقال تجهیزات به گونه‌ای صورت می‌گیرد تا آسیبی به آنها وارد نشده تا از اندازه‌گیری دقیق آنها اطمینان حاصل گردد.

7-6- سرویس، نگهداری و تعمیر تجهیزات

به منظور سرویس، نگهداری و تعمیر کلیه تجهیزات موجود در آزمایشگاه به نحوی که از کاربری صحیح و مطمئن آن اطمینان حاصل شود، مدیر فنی آزمایشگاه با همکاری کارکنان متخصص مرتبط که آموزش‌های لازم را دیده‌اند، با بکارگیری دستورالعمل‌های فنی، کاتالوگ‌ها و کتابچه‌های راهنمای تجهیزات، اقدامات لازم را انجام داده و نتایج را در فرم ثبت سوابق سرویس/تعمیر و نگهداری تجهیزات به شماره LQS-F604-02 ثبت می‌نمایند. جهت سهولت در این امر و تحت کنترل در آوردن فعالیت‌هایی که باید صورت پذیرد اقدامات مورد نیاز جهت نگهداری و یا سرویس در شناسنامه تجهیز به شماره LQS-P604-01 مشخص شده است.

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 5 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
---	---	--

یادآوری 7: در صورت عدم امکان تعمیر تجهیز در آزمایشگاه، هماهنگی لازم جهت تعمیر تجهیز با پشتیبان، بر اساس روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01 صورت می پذیرد و در این راستا رعایت یادآوری شماره 6 ضروری می باشد.

یادآوری 8: در صورتی که سرویس و نگهداری تجهیز شامل تمیز کاری روزانه و یا موارد مشابه باشد، که به صورت ماهیانه انجام می شود سوابق آن ثبت نمی شود.

سوابق تعمیرات تجهیزات برای هر تجهیز در فرم ثبت سوابق سرویس/تعمیر و نگهداری تجهیزات به شماره LQS-F604-02 ثبت شده و توسط مدیر فنی مربوطه نگهداری می شود.

7-7- کنترل میانی تجهیزات

به منظور حصول اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات اندازه گیری موثر بر نتایج آزمون کنترل های میانی تجهیزات در فواصل زمانی بین انجام کالیبراسیون، مطابق با دستورالعمل های فنی، کاتالوگ و کتابچه راهنمای تجهیزات، در فرم مکانیزم کنترل دوره ای تجهیزات با شماره شناسایی LQS-F-604-07 انجام شده و در فرم ثبت نتایج کنترل میانی تجهیزات به شماره LQS-F604-03 ثبت می گردد. برنامه کنترل میانی در فرم برنامه کالیبراسیون و کنترل های میانی تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-04 مشخص می شود

7-8- کالیبراسیون و تصدیق تجهیزات

کلیه تجهیزات موجود در آزمایشگاه توسط تامین کننده کالیبراسیون در خارج از سازمان کالیبره می گردند (کالیبراسیون خارجی). مدیر فنی با توجه به اطلاعات و سوابق کلیه تجهیزات، طبق لیست تامین کنندگان مجاز به شماره LQS-L606-01 اقدام به انتخاب تامین کننده کالیبراسیون نموده و سپس مطابق با روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01 جهت کالیبراسیون تجهیزات اقدام می نماید. قبل از ارسال تجهیز به تامین کننده مدیر فنی مشخصات تجهیزات را در فرم ورود و خروج تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-05 ثبت می نماید.

کلیه تجهیزات اندازه گیری موثر بر نتایج آزمون در آزمایشگاه باید در فواصل زمانی تعریف شده مطابق با فرم برنامه کالیبراسیون و کنترل های میانی تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-04 کالیبره گردند. فواصل زمانی کالیبراسیون با توجه به نقطه نظرات سازنده تجهیزات آزمایشگاه، چگونگی استفاده و دفعات استفاده از دستگاه توسط مدیر فنی با استفاده از فرم تعیین فواصل کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-06 تعیین گردیده و در فرم برنامه کالیبراسیون و کنترل های میانی تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-04 ثبت می گردد.

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 6 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

یادآوری 9: در صورتی که مطابق با نظر مدیر فنی و یا الزامات قانونی دوره کالیبراسیون حداکثر یکسال باشد فرم تعیین فواصل کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-06 برای تجهیز مورد نظر تکمیل نمی‌شود.

در صورت فرا رسیدن موعد کالیبراسیون تجهیزات، این تجهیزات توسط مدیر فنی از حالت عملیاتی خارج شده و بر چسب "خارج از سرویس" روی آن‌ها نصب شده و هماهنگی‌های لازم جهت کالیبراسیون تجهیزات انجام می‌پذیرد.

کلیه تجهیزات و ملزومات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون می‌باشند. این برچسب حاوی اطلاعاتی در خصوص کد شناسایی دستگاه، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام انجام دهنده کالیبراسیون، شماره گواهی و تاریخ کالیبراسیون بعدی می‌باشد.

تجهیزاتی که پیش از هر بار استفاده کالیبره می‌شوند (CBU: Calibration Before Use) برچسب CBU روی آن‌ها نصب می‌شود.

چنانچه تجهیز متحمل بار اضافی شده یا نادرست بکار گرفته شده باشد یا نتیجه مشکوکی ارائه دهد و یا اثبات گردد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده می‌باشد، صحت تمام اندازه‌گیری‌های انجام شده توسط آن تجهیز مورد تردید می‌باشد و لذا در اینگونه موارد، اقدامات ذیل صورت می‌گیرد:

تجهیز مذکور با برچسب "خارج از سرویس" توسط مدیر فنی مشخص می‌گردد.

مدیر فنی به منظور تجزیه و تحلیل میزان تاثیر عیب یا انحراف از حدود تعیین شده، سوابق کالیبراسیون تجهیز مذکور را با قرائت‌های فعلی مقایسه می‌نماید تا مشخص گردد که آیا انحراف و خطا بعد از آخرین کالیبراسیون ایجاد شده است یا خیر؟

مرحله بعدی، ارزیابی اهمیت کار نامنتطبق می‌باشد. بدین منظور مدیر فنی با همکاری مدیر ارشد و مدیر کیفی و مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنتطبق به شماره LQS-P710-01 اقدام به بررسی جوانب مختلف کار نامنتطبق نموده و در صورت نیاز اطلاع رسانی به مشتری و فراخوانی مجدد کار صورت می‌گیرد.

با توجه به کالیبره نبودن تجهیز، دوره کالیبراسیون مجدداً بررسی و در صورت نیاز اصلاح می‌گردد و مراتب در فرم برنامه کالیبراسیون و کنترل‌های میانی تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-04 ثبت می‌گردد.

یادآوری 10: در صورت انتقال دستگاه به خارج از آزمایشگاه جهت انجام کالیبراسیون و تعمیرات، صحت کارکرد و اعتبار کالیبراسیون، قبل از استفاده مجدد در محل آزمایشگاه توسط مدیر فنی آزمایشگاه مورد بررسی و تصدیق قرار می‌گیرد. جهت این امر هنگامی که تجهیز از

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 7 از 6
--------------	-------	--------------

شماره سند: LQS-P604-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی شناسایی، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات	
--	--	--

کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج می شود مشخصات تجهیز در فرم ورود و خروج تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-05 ثبت شده تا در زمان ورود مجدد به آزمایشگاه مطابق با روش اجرایی خرید به شماره LQS-P606-01 فعالیت های لازم جهت تصدیق و صحت گذاری آنها صورت پذیرد.

یادآوری 11: کلیه تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی مندرج در لیست تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-L604-01 دارای پرونده های خاص مربوط به خود می باشند که حاوی سوابق مربوطه شامل فرم شناسنامه تجهیزات به شماره LQS-F604-01، فرم ثبت سوابق سرویس /تعمیر و نگهداری تجهیزات به شماره LQS-F604-02، فرم ثبت نتایج کنترل میانی تجهیزات به شماره LQS-F604-03، فرم برنامه کالیبراسیون و کنترل های میانی تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-04 و فرم تعیین فواصل کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به شماره LQS-F604-06 می باشند.

وضعیت کنترل:	Valid	صفحه: 8 از 6
--------------	--------------	--------------