

آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز

روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی

شماره سند: LQS-P-603-01

تهیه کننده: کارشناسان و رابطین ISO گروه های آموزشی دانشکده داروسازی امضاء:



امضاء

تصویب کننده: دکتر مسعود فریدون نژاد



امضاء:

تایید کننده: دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

شماره سند: LQS-P603-01

شماره ویرایش:

تاریخ تهیه:

شماره سند: LQS-F802-03 شماره ویرایش: 00 تاریخ:	فرم بازنگری مستندات	
--	---------------------	--

امضای بازنگری کننده	شرح تغییرات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری	دیف

Valid

شماره سند: LQS-P603-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه	
--	--	--

1- هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی، حصول اطمینان از عدم تاثیر سوء شرایط محیطی بر کیفیت و اعتبار نتایج آزمون‌ها می‌باشد.

2- دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این روش اجرایی تمامی نواحی و بخش‌های مرتبط با انجام آزمون در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز می‌باشد.

3- مراجع:

ISO/ IEC 17025: 2017

4- مسئولیت‌ها:

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده مدیر فنی آزمایشگاه می‌باشد.

5- تعاریف:

5-1- محوطه آزمایشگاه:

به کلیه مکان‌هایی که در آن بخشی از کار آزمایشگاهی انجام و یا به نوعی به آزمایشگاه مربوط می‌گردند، گفته می‌شود.

6- مدارک و مستندات مرتبط :

6-1- درون سازمانی :

6-1-1- فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-F603-01

6-1-2- فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F603-02

6-1-3- فرم چک لیست نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F603-03

6-1-4- لیست افراد مجاز به شماره LQS-L603-01

6-1-5- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P710-01

6-2- برون سازمانی:

ندارد

7- شرح فعالیت :

7-1- کلیات:

مدیر فنی آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از ایجاد و حفظ شرایط محیطی مناسب، نسبت به کنترل و ثبت دما و رطوبت از طریق فرم ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه به شماره LQS-F603-01 در فواصل زمانی تعیین شده یا توسط کنترل داده‌های ثبت شده در

صفحه: 2 از 5	Valid وضعیت کنترل:
--------------	---

شماره سند: LQS-P603-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه	
--	--	--

دیتا لاگر اقدام می نمایند و در صورت مشاهده هر گونه انحراف از شرایط تعریف شده، آزمونهایی که شرایط محیطی به صورت مستقیم بر روی آنها تاثیر دارد متوقف شده و مراتب مطابق روش اجرایی کنترل کار نامنطبق به شماره LQS-P710-01 پیگیری می شود. شرایط محیطی مورد نیاز جهت انجام آزمون ها با توجه به کاتالوگ دستگاه ها، همچنین روشهای آزمون مطابق مقادیر زیر در نظر گرفته شده است:

در آزمایشگاه ها فضای مناسب آزمایشگاهی با توجه به نیازهای مرتبط با انجام آزمون ها و استانداردهای جاری در روش های آزمون به نحو مناسب فراهم شده است.

امکانات اولیه زیرساختی در آزمایشگاه از قبیل سیستم برق مناسب، سکوبندی، مبلمان آزمایشگاهی، اداری، سیستم تهویه به نحو مناسب فراهم شده است.

شرایط محیطی مورد نیاز جهت انجام آزمون ها، کاتالوگ دستگاه ها، همچنین روش ها و دستورالعمل های آزمون و تجربه افراد در روش های انجام هر آزمون مطابق با جدول زیر می باشد:

1	آزمایشگاه	دما (درجه سلسیوس)	رطوبت (%)	سایر شرایط
2	شیمی عمومی	30-20	حداکثر 70	----
3	محللول سازی	25-21	حداکثر 70	----
	آنالیز دستگاهی	30-20	حداکثر 70	----
5	نگهداری نمونه های شاهد	30-20	حداکثر 70	----
6	فارماکوگنوزی	30-20	حداکثر 70	
7	سم شناسی	30-20	حداکثر 70	
8	فارماسیوتیکس	30-20	حداکثر 70	
9	فارماکولوژی	30-20	حداکثر 70	

شماره سند: LQS-P603-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه	
--	--	--

	حداکثر 70	20-30	کنترل غذا و دارو	10
--	-----------	-------	------------------	----

ثبت شرایط محیطی از طریق دماسنج، رطوبت سنج مناسب شرایط محیطی موجود در آزمایشگاه در فرم ثبت شرایط محیطی به شماره انجام می شود و پس از ثبت به صورت دوره ای پایش شده و درج می گردد. لازم به ذکر است رعایت شرایط محیطی صرفاً جهت انجام آزمون است.

یاد آوری 1: در صورتی که به هر دلیلی شرایط محیطی از محدوده های ذکر شده عدول نماید مدیر فنی آزمایشگاه مربوطه دستور توقف کار را صادر نموده و تا رسیدن به شرایط محیطی مناسب آزمون های متاثر از شرایط محیطی انجام نمی شود.

یاد آوری 2: کنترل، ثبت و پایش شرایط محیطی آزمایشگاه میکروبی مطابق با دستورالعمل پایش شرایط محیطی آزمایشگاه میکروبی انجام می شود.

بطور کلی جهت کنترل شرایط محیطی موارد زیر رعایت می شود:

- تجهیزات تهویه آزمایشگاه باید برای تأمین هوای تازه و بیرون بردن بخارهای مواد شیمیایی و گرما مناسب باشند. بدلیل اثبات زیانبار سروصدا بر سلامت انسان، سروصدا در محیطهای آزمایشگاه در حداقل ممکن نگه داشته شده است.
- سطوح و دیوارهای آزمایشگاه باید از جنسی انتخاب شوند که به سهولت قابل تمیز کردن باشد. به همین دلیل کف اتاقها، میزها و وانهای ظرفشویی به راحتی قابل تمیز کردن می باشند.
- مدیر ارشد دارای اختیارات و مسئولیتهای لازم برای توقف آزمونها در شرایط نامطلوب است. این شرایط آنهایی هستند که بتوانند در مورد نتایج آزمون تردید ایجاد کنند یا اعتبار آنها را به مخاطره اندازند.
- طراحی فضای آزمایشگاه به گونه ای است که امکان دسترسی افراد غیرمرتبط به آزمایشگاه بدون هماهنگی کارکنان آزمایشگاه انجام نمی پذیرد. و همچنین کلیه کارکنان تلاش می کنند که آزمایشگاه در شرایط مطلوب از نظر نظم و ترتیب و آراستگی فضای کاری قرار داشته باشد.
- بخشهایی که در آنها آزمون های ناسازگار انجام می شود، به منظور جلوگیری از ایجاد اثر نامطلوب در نتایج آزمون ها، به صورت جداگانه و با فاصله مناسب از یکدیگر قرار می گیرند.

شماره سند: LQS-P603-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه	
--	--	--

- شستشوی ظروف، نظافت آز مایشگاه میکروبی و نحوه دفع ضایعات آزمایشگاه با توجه دستورالعمل شستشوی ظروف و رفع آلودگی به شماره- LQS-W603-01 انجام می گیرد.

- رعایت نکات ایمنی در آزمایشگاه با توجه به دستورالعمل ایمنی و مقررات آزمایشگاه به شماره LQS-W603-02 انجام می گیرد.

- چیدمان دستگاه ها و وضعیت نظم و ترتیب در آزمایشگاه به گونه ای است که هیچگونه تأثیر منفی بر روی نتایج حاصل نگردد.

چنانچه شرایط محیطی آزمایشگاه به گونه ای باشد که اطمینان به درستی نتایج آزمون را به مخاطره اندازد، آزمون ها متوقف می شوند و طبق روش اجرایی کنترل آزمون های نامنطبق اقدام می شود.

کلیه پرسنل آزمایشگاه در محل دائمی آزمایشگاه فعالیت دارند و افرادی که از آزمایشگاه بازدید می نمایند موظف به رعایت شرایط زیر می باشند:

- استفاده از سیگار ممنوع می باشد.
 - استفاده از روپوش آزمایشگاهی در آزمایشگاه و فضاهای مرتبط اجباری می باشد.
 - پرسنل غیرمتخصص آزمایشگاه، پرسنل شرکت و بازدیدکنندگان به هیچ عنوان حق استفاده از دستگاه های آزمایشگاهی را بدون هماهنگی و به تنهایی، ندارند.
- به منظور حفظ تمیزی آزمایشگاه در فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F603-02 مکان های مورد نظر و برنامه زمانبندی به صورت روزانه، هفتگی و ماهانه آنها جهت نظافت مشخص شده است. فرم چک لیست نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F603-03 جهت ثبت نظافت مکان های مورد نظر طی زمانبندی مشخص شده در فرم برنامه نظافت آزمایشگاه به شماره LQS-F603-02 تعیین گردیده است. محوطه آزمایشگاه ، فضاهایی که در آن فعالیت آزمایشگاهی صورت می پذیرد بطور مناسبی از فعالیت های اداری تفکیک گردیده است.

7-2 - ورود و خروج کارکنان به آزمایشگاه:

ورود و خروج کارکنان آزمایشگاه مطابق با لیست افراد مجاز به شماره LQS-L603-01 هر آزمایشگاه انجام می شود. به منظور جلوگیری از ورود افراد غیر مجاز درب ورودی آزمایشگاه صرفا جهت پرسنل آزمایشگاه باز می شود باشد و دسترسی به محیط آزمایشگاه فقط برای کارکنان آزمایشگاه مقدور می باشد.

7-3 - فضای آزمایشگاه:

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

شماره سند: LQS-P603-01 شماره ویرایش: 00	روش اجرایی پایش و کنترل شرایط محیطی آزمایشگاه	
--	--	--

چیدمان دستگاه‌ها و وضعیت نظم و ترتیب در آزمایشگاه به گونه‌ای است که هیچگونه تأثیر منفی بر روی نتایج حاصل نگردد و همچنین کلیه کارکنان تلاش می‌کنند که آزمایشگاه در شرایط مطلوب از نظر نظم و ترتیب و آراستگی فضای کاری قرار داشته باشد.