



۱- مقدمه: با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابعی استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می‌گردد، به اصل منابع مراجعه نمایید تا بتوانید ضمن ارتقاء توان علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوید. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می‌گردد. توصیه می‌کنیم جهت اثربخشی بیشتر این فزوه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقرارم نمایید. این گروه امیروار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت فرمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

۲- هدف و دامنه کاربرد: مستندات آزمایشگاه به عنوان یکی از اصلی ترین پایه های سیستم مدیریت کیفیت از اهمیت ویژه ای برخوردار هستند. همانگونه که در سند آموزشی "مستندسازی در آزمایشگاه های تشفیص پزشکی" به این مطلب اشاره نمودیم، این مستندات مجموعه ای از مدارک و سوابق آزمایشگاهی هستند که طرهریزی، استقرار، اجرا و برقراری سیستم مدیریت کیفیت، بر اساس استاندارد یا الزامی خاص را در آزمایشگاه اثبات می نمایند. جمله فوق بدین معنی است که هر چند ما استاندارد یا الزامی خاص را به بهترین وجه ممکن پیاده سازی نماییم، اما نتوانیم به صورت مستند از آن دفاع نماییم، بر اساس الزامات سیستمی در ممیزی ها با پالاش عمره ای مواجه می شویم. در بحث "مستندسازی در آزمایشگاه های تشفیص پزشکی" اهمیت مستندات آزمایشگاهی را قدری تشریح نمودیم. در بحث حاضر صرفاً به ذکر اهمیت کنترل مدارک و سوابق آزمایشگاهی می پردازیم.

در تمامی استانداردها و الزامات ملی و بین المللی، استقرار الزامات، توام با بحث ممیزی از طرف ارگان ها و سازمان های ذیصلاح برای ممیزی می باشد. به هنگام این کار تیم ممیزی در نظر دارد که فعالیت یک بازه زمانی را در آزمایشگاه ارزیابی نماید. ممیز در جستجوی این مطلب است که طرهریزی و اجرا در آزمایشگاه تا چه میزان منطبق با استاندارد کاری و معرفی شده از طرف آزمایشگاه می باشد. برای ممیزی با این فرض، دو راه وجود دارد. راه اول اینکه تیم ممیزی در تمامی بخش ها و در کنار تمامی پرسنل، همه امور آنها را از نظر طرهریزی و اجرا مورد ارزیابی قرار دهند. این کار معایبی دارد که تقریباً اجرای آن را غیر ممکن می سازد. به عنوان مثال ممکن است در ارزیابی روش اجرایی طریقه برفور با موارد بهرانی، به هنگام ممیزی نمونه گزارش بهرانی وجود نداشته باشد و یا هرگز در زمان ممیزی پلیت کشت آلوده ای روی زمین نریزد که بتوان عکس العمل پرسنل مربوطه را ارزیابی نمود. از طرفی بررسی اجرایی تمامی فرآیندها، بخش ها و کارکنان آزمایشگاه زمان بسیار زیادی را می طلبد که این کار در بحث اصول ممیزی و هزینه های مرتبط با آن توجیه عملیاتی ندارد.

راه دوم این است که ممیز سوابق اجرایی بازه زمانی به فصولی را در کنار مدارک آن مورد ارزیابی قرار دهد. ضمناً در مدت کوتاهی که در آزمایشگاه حضور دارد، مشاهدات عملیات اجرایی را نیز ارزیابی نماید.

پذیرش این راه توسط تمامی سازمان ها و نیز دلایل متعدد دیگر که بیان همه آنها از حوصله این بحث خارج است، به این موضوع منتهی گردید که می بایست تمامی مستندات آزمایشگاه تحت کنترل باشد. این مستندات باید به عنوان **پشتوانه عملکرد** سازمان و **اثبات کننده** حرکت آزمایشگاه در مسیر کیفیت همواره در دسترس و تحت کنترل باشند. کنترل مستندات آزمایشگاه به عنوان یکی از اساسی ترین ستون های تمامی استانداردهایی می باشد که تاکنون تدوین شده اند. این اصل می بایست مورد توجه آزمایشگاه ها قرار بگیرد که عدم انطباق های این فرایندها (کنترل مستندات) در مجموع بیشترین تعداد عدم انطباق های گزارش شده در استانداردها را به خود اختصاص داده اند. با تغییرات روزمره کیت ها، روش ها، کارکنان، شرح وظایف، آیین نامه ها و ... در حوزه آزمایشگاه های تشفیص پزشکی، بحث کنترل مستندات از اهمیت دوچندانی نسبت به سایر سازمان ها برخوردار است و عدم رعایت صحیح این فرآیندها منجر صدمات بهرانی ناپذیری به پیکره کیفی آزمایشگاه وارد می سازد.

۳- تعاریف: در رابطه با مستندسازی تعاریف ذیل از اهمیت زیادی برخوردار هستند:

- مدارک: هرگونه اطلاعات نوشتاری یا نرم افزاری مستند برای تشریح، تعریف، گزارش یا گواهی فعالیت ها، نیازها و روش ها یا نتایج مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را شامل شده و به عبارتی به مستندات اطلاق می‌گردد که وجود و استقرار سیستم مدیریت کیفیت را بیان می‌دارد. مدارک بیان می‌کنند که کارها چگونه باید انجام شود.

مدارک ممکن است در قالب فظ مشی ها، روش های اجرایی، دستورالعمل ها، SOP ها، فلوچارت ها، پک لیست ها و غیره در آزمایشگاه طرهریزی شوند. به عبارتی آن دسته از مستندات سیستم کیفیت هستند که قبل از انجام یک فعالیت موجود بوده و فعالیت ها بر اساس آن ها انجام می شوند.

- سوابق: ستری که شواهد عینی نتایج حاصل از فعالیت های انجام شده کیفیت مفعول یا فرمات ارائه شده را ثبت نموده است سابقه می نامند. یک سابقه کیفیت فاوی شواهد عینی از میزان برآورده شدن نیازمندی های کیفیت یا کارائی انجام یک جزء از سیستم مدیریت کیفیت بوده و می تواند بر روی هر واسطه اطلاعاتی نوشته و یا ذخیره گردد. به عبارتی سوابق ردپای اجرای کار هستند. سوابق بیان می‌کنند که کارها چگونه انجام شده است. سوابق اثبات کننده فعالیت های انجام شده و یا نتایج حاصله می باشند. سوابق کیفیت معمولاً در همین انجام فعالیت ها به وجود می آیند.



مستندات: به مجموعه مدارک و سوابق آزمایشگاه گویند که وجود، استقرار، اجرا و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را اثبات می نماید. به عبارتی مستندات آزمایشگاه بیان می دارند که کار صحیح در آزمایشگاه پیست و چگونه انجام شده است؟
مثال: به عنوان مثال دستورالعمل کنترل کیفی ساترفیوژ یک مدرک است. در این مدرک به تفصیل بیان شده است که دور، زمان و دمای ساترفیوژ چه زمانی و چگونه باید کنترل شود و نتایج کار انجام شده کجا باید ثبت گردد.

فرم ها یا دفاتری که نتیجه کنترل کیفی در آن ثبت شده است، سابقه انجام کار محسوب می شوند.
این مدرک نشان می دهد که در آزمایشگاه ساترفیوژ چگونه کنترل می شود. سابقه نشان می دهد که ساترفیوژ در چه زمانی، توسط چه شخصی و چگونه کنترل شده است و وضعیت آن به هنگام کنترل چگونه بوده است؟

ذکر این نکته بسیار هائز اهمیت است که سیستم مدیریت کیفیت، یک نظام مستند شده در آزمایشگاه می باشد و نباید آن را صرفاً جهت مستندسازی تلقی نمود. به عبارتی:
“QMS is a Documented quality management system”, not a “system for documentation”.

پتانیه بخواهیم به گونه ای استاندارد، مستندسازی نماییم می بایست مفهوم مستندات آزمایشگاه را در قالب هرم مستندات ببینیم.

کنترل مستندات: فرآیند طرهریزی، تهیه، تصویب، به روزآوری و همپنین توزیع، جمع آوری و منسوخ نمودن مستندات آزمایشگاه به صورت سیستماتیک را کنترل مستندات گویند.

۴- مسئولیت: مسؤلیت اجرای فرآیند کنترل مستندات در آزمایشگاه در چند بخش فاصله می شود، که در بخش "شرح" همین سند آموزشی بیان شده است. طبق الزامات استاندارد **ISIRI-ISO 15189** بند ۴-۲-۳ به روزآوری و کنترل مستندات آزمایشگاهی، از جمله نظامنامه کیفیت در مسؤلیت و تعهد مدیر کیفی آزمایشگاه می باشد.

۵- شرح: مهم و گستره کنترل مستندات از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت است. این تفاوت وابسته به عوامل متعددی می باشد. از جمله قوانین ملی و الزامات داخلی و سیاست های کیفی آزمایشگاه. همینطور جمع کاری، وسعت آزمایشگاه و برنامه های ممیزی، ممکن است در گستره کنترل مستندات تاثیر داشته باشند. یکی از مهمترین مسائلی که در گستره کنترل مستندات تاثیر می گذارد الزامی است که آزمایشگاه برای فور قائل می شود. فرآیند کنترل مستندات را می توان به صورت کلی در فعالیت های ذیل فاصله نمود. این فعالیت ها می بایست در آزمایشگاه بومی سازی شده و متناسب با سیاست های کاری و استانداردهای کاربردی در آزمایشگاه طرهریزی گردد. **توصیه** می کنیم همکاران به منظور کنترل مستندات به استاندارد **ISIRI-ISO 10013** که راهبر بسیار مناسبی در این فصوص می باشد، مراجعه نمایند.

بیان کلی: در آزمایشگاه مستندات سیستم مدیریت کیفیت (شامل مدارک و سوابق کیفیت) به شرح ذیل می باشد:

بیانیه های فط مشی، اهداف و برنامه های کلان و جزئی فرآیندها، طرح کیفیت، ایستگاهها و شافص های کنترلی، نظامنامه، فلوچارتها شامل: (نقشه فرآیند ها و روش های اجرایی)، روش های اجرایی، دستورالعملها، فرمها، لیستها (فهرستها)، یک لیستها، ابلاغیهها؛ (شامل نامهها، شرح مسؤلیت و اختیارات)، نمودار سازمانی، نرم افزارها، نقشه ها، چراول و مشفصات کیت ها و روش ها، چراول کالیبراسیون، مفروده های مربع بیولوژیک و مافز آنها، نمودارها، پوسترها، اطلاعیه ها و آیین نامه ها، یادآوری ها، قراردادها، کتب مربع، طرح ها و مدارک با منشاء بیرونی نظیر مقررات، استانداردها و روش های اجرایی و ... می باشد.

۵-۱- طرهریزی و نیازسنجی مستندات مورد نظر: اینکه در هر فرآیندی چه مستداتی لازم است ایبار شود، می بایست توسط فرد، افراد و یا تیمی معین گردد. طرهریزی و نیازسنجی مستندات در فرآیندهای تشکیل دهنده آزمایشگاه، ممکن است توسط تیمی متشکل از اعضای ذیل صورت گیرد: مسؤل فرآیند، کارکنان فرآیند، مسؤل فنی و سوپروایزر آزمایشگاه و بعضاً مشاور. این نیاز سنهی ممکن است در چندین جلسه صورت گیرد. بدیهی است این نیازسنجی به منظور پاسخ به الزامات ملی و منطقه ای، سیاست های کیفی و استانداردهای مورد کاربرد در آزمایشگاه صورت می گیرد.

۵-۲- قالب نوشتاری مستندات: مستندات آزمایشگاه با توجه به ماهیت عملکردها می توانند شامل انواع مستداتی باشند که در قسمت "بیان کلی" مطرح شد. یکسان سازی قالب مستندات در این قسمت مورد نظر می باشد.



۱-۲-۵- نوشتن دستورالعمل کاری؛ برای این منظور از عملیات امری و ساده استفاده نموده و بیان خود را به گونه‌ای بنویسید که کاربر دوم به راحتی بتواند در کمترین زمان آن را درک نموده و اجرا نماید. در این حالت الگوی خاصی نداریم و با توجه به نوع دستورالعمل مورد نظر می‌توان مطلب را فاصله و یا مفصل بیان کرد. به عنوان مثال "دستورالعمل چک کردن نسفه بیمار": پس از دریافت نسفه بیمار آن را از نظر قط فوردرگی، دو رنگ بودن، امضاء و مهر پزشکی، فوآتا بودن و تاریخ اعتبار چک نمایید.

۲-۲-۵- نوشتن روش اجرایی؛ برای این منظور که بیشتر برای تشریح فرآیندها استفاده می‌شود قالب زیر در آزمایشگاه کاربرد دارد:

۱- موضوع

۲- هدف

۳- دامنه عملکرد

۴- تعاریف

۵- شرح

۶- مراجع

۷- ضمایم

۳-۲-۵- نوشتن دستورالعمل استاندارد (SOP) برای تست های قابل انجام در آزمایشگاه؛ طبق الزامات ملی آزمایشگاه مربع سلامت در مباحث مرتبط با مستندسازی، بند ۴ و نیز الزامات استاندارد ملی و بین المللی **ISIRI-ISO 15189** بند ۳-۵-۵ در خصوص **SOP** می‌بایست موارد ذیل ذکر گردد:

در این استاندارد بیان شده است که: در مستندسازی **SOP** علاوه بر شناسه های کنترل مدارک، در موارد مقتضی بهتر است شامل موارد زیر باشد:

الف) هدف از آزمایش

ب) اصول روش اجرایی مورد استفاده در آزمایش ها

ج) مشفمه های عملکردی (به عنوان مثال: قطی بودن، دقت، صحت بیان شده به صورت عدم قطعیت اندازه گیری، حدود تشخیص، محدوده اندازه گیری، درستی اندازه گیری، حساسیت تجزیه ای و افتصاصی بودن تجزیه ای)

د) سیستم نمونه های اولیه (به عنوان مثال پلاسم، سرم، ادرار)

ه) نوع ظرف و افزودنی ها

و) تجهیزات و معرف های مورد نیاز

ز) روش های اجرایی کالیبراسیون (قابلیت ردیابی از نظر اندازه شناسی)

ح) مراحل روش های انجام کار

ط) روش های اجرایی کنترل کیفیت

ی) ترافل کننده ها (لییمی، همولیز، ییلی روییمی) و واکنش های متقاطع

ک) اصول روش اجرایی برای مناسبه نتایج از جمله عدم قطعیت اندازه گیری

ل) محدوده های مربع بیولوژیک

م) محدوده قابل گزارش در نتایج آزمایش

ن) مقادیر هشدار دهنده / بحرانی، بر حسب تناسب

ز) تفسیر آزمایشگاهی

س) هشدارهای ایمنی

ش) منابع بالقوه تغییرپذیری

کتابچه راهنمای الکترونیک مشروط بر آنکه حاوی اطلاعات فوق باشد قابل قبول است. توصیه می‌شود همان الزامات کنترل مدارک نیز در مورد کتابچه راهنمای الکترونیک لحاظ شود.

رئیس آزمایشگاه باید مسئول حصول اطمینان از کامل، جاری بودن و بازنگری جامع محتویات روش های اجرایی آزمایش ها باشد.



۴-۲-۵- مستندات فاصله شده؛ پنانچه بفواهمیم بخشی از یک سند را استفاده کنیم، به عنوان مثال؛ بخشی از سند آماده سازی بیمار را در رابطه به قدر ۲ ساعته نیاز داریم. می توان آن را به صورت پراکنده در صفحه ای آورد و از آن تکثیر کرد و تنها ذکر این موضوع اهمیت دارد که تمامی مطالب مورد استفاده می بایست در سیستم قبلاً طراحی و تایید و تصویب شده باشد.

۵-۲-۵- پنانچه ترسیم فلوپارت مورد نظر باشد باید از الگوی استاندارد ذیل استفاده شود؛

ردیف	شرح	علامت
۱	علامت شروع و پایان (هر فلوپارت فقط یک شروع و یک پایان دارد)	
۲	انجام فعالیت با شکل مستطیل نشان داده می‌شود و در هاشیه فوقانی مسئول (عنوان سازمانی) انجام فعالیت و در هاشیه تحتانی شرح فعالیت نوشته می‌شود.	
۳	علامت تصمیم‌گیری با یک لوزی نشان داده می‌شود و یک ورودی و یک خروجی (فروبی- ورودی) دارد. فیر از سمت راست و بلی از پایین خارج می‌شود.	
۴	علامت ارفاع برای زمانی که فعالیت به یک فرم یا روش اجرایی یا دستورالعمل ارفاع داده می‌شود و به سمت چپ باکس فعالیت متصل می‌گردد.	
۵	علامت یادداشت برای ارائه توضیحات لازم جهت انجام فعالیت است و به سمت راست باکس فعالیت متصل می‌گردد.	
۶	علامت پیکان برای ارتباط سایر علامات استفاده می‌گردد	
۷	علامت برش اتصال فعالیت‌ها در محل‌های مختلف فلوپارت با فروف یکسان درون دایره‌ها نشان داده می‌شود	



۳-۵- پیش نویس اولیه: طبق فرمت بیان شده فوق و پس از تعیین مسئول پیش نویس اولیه، مستندات به طور تیمی و گروهی طراحی و نوشته می‌شود. آنچه مهم است این است که مهمترین قسمت طراحی در این مرحله صورت می‌گیرد و دقت در این مرحله از دوباره کاری و صرف انرژی بیش از اندازه جلوگیری می‌کند. دقیق، امری، مرحله به مرحله و فواید نوشتن از اهم توجهات در این مرحله می‌باشد.

۴-۵- تایپ و طراحی مستندات: آزمایشگاه هایی که مستندات خود را به صورت تایپی در سیستم جاری می‌کنند، به جهت یکنواختی در قالب سافت‌واری بهتر است برای نوشتار خود از قالب یکسانی استفاده نمایند. قالب ذیل صرفاً یک پیشنهاد است:

نوع نوشتار	فرمت	فونت	ظاهر
فارسی تیترا (انواع سر تیترا)	B-Titr	16-20	Bold
فارسی سرفصل‌ها	B-Nazanin	14	Bold
فارسی معمولی	B-Nazanin	12	Bold
انگلیسی سرفصل‌ها	Times new roman	14	Bold
انگلیسی معمولی	Times new roman	12	Bold
چراول و خطوط معمولی	خط معمولی و صاف	0.75	Regular
چراول و خطوط اصلی	خط معمولی و صاف	2	Regular

۵-۵- کربینگ مستندات: مستندات آزمایشگاه بهتر است با شناسه ای مشخص شوند. این شناسه در راهبرهای گوناگون به صور مختلف پیشنهاد شده است. آزمایشگاه می تواند سلیقه خود را در این خصوص اجرا نماید. در ساده ترین حالت می توان به هر مدرک یک شناسه اختصاص داد که صرفاً از یک عدد تشکیل شده باشد. جمع مدارک در مستر لیست مشخص کننده نوع مدرک می باشد. الگوی این شناسه به صورت شمای زیر است:

ردیف	شماره سند	شرح سند
۱	۲۵	دستورالعمل نمونه گیری فون ویریدی

در این حالت فهرست تمامی مستندات و ویرایش آنها در مستر لیست بیان می شود.

۶-۵- تایید مستندات: در آزمایشگاه تایید مستندات به منزله کنترل اجرایی بودن سند مربوطه است و این فعالیت با فردی است که آنها را تهیه و پیش نویس نموده است. این فرد پس از مطالعه متن تایپ شده و مقایسه آن با طرح اولیه، با نوشتن نام و امضاء خود، سند مورد نظر را تایید می‌نماید. این فرد ممکن است مسئول فرآیند مربوطه و یا سوپروایزر باشد. در واقع امضاء تایید به منزله این است که سند مربوطه از نظر اجرایی مشکلی ندارد و اجرای گام به گام آن توسط افراد با صلاحیت و شایستگی یکسان، نتیجه ای مشابه در پی خواهد داشت. به عبارتی این امضاء بیانگر کفایت عملکرد سند مورد نظر از نظر اجرایی می‌باشد.

۷-۵- تصویب مستندات: در آزمایشگاه تصویب مستندات به عهده مسئول فنی می‌باشد. تصویب مستندات به این صورت است که مسئول فنی پس از بررسی علمی، فنی و قانونی، سند مورد نظر را تصویب می‌نماید. به عبارتی این امضاء بیانگر کفایت عملکرد سند مورد نظر از نظر فنی و قانونی می‌باشد.

توضیح: در آزمایشگاه های کوچکتر یا در رابطه با برفی مستندات نظیر خط مشی کیفیت ممکن است تایید کننده و تصویب کننده مدارک یک نفر باشد.

۸-۵- اعتباردهی مستندات: مسئول اعتباردهی به مستندات در آزمایشگاه همان تصویب کننده، یعنی مسئول فنی است. اعتبار اسناد و به عبارتی شروع اجرای آنها ممکن است زمان طراحی و تولید آنها نباشد. آنچه مهم است این است که پس از زمان اعتبار یا به عبارتی زمان اجرای سند، می‌بایست شواهد دال بر اجرا، نظیر سوابق اجرایی وجود داشته باشد.



۹-۵- توزیع مستندات: بیان این که سند تصویب شده در چه مکانی از آزمایشگاه و توسط چه افرادی کاربرد دارد، توسط تصویب کننده صورت می‌گیرد. سند مورد نظر پس از اینکه با دو امضاء (تایید کننده و تصویب کننده) اجرایی شد، می‌بایست به کاربران میاز برسد. جهت تمت کنترل بودن توزیع اسناد و تسهیل در جمع آوری آنها در آزمایشگاه پتانیه بفواهییم سندی را توزیع نماییم، می‌بایست فرم توزیع مستندات، تکمیل گردد و به نسخه‌ای که در بایگانی اصلی آزمایشگاه می‌ماند الصاق گردد. توضیح اینکه از تمامی مستندات آزمایشگاه یک نسخه در بایگانی وجود دارد و فرم توزیع مستندات الصاق شده به این نسخه، بیانگر این است که آن سند در کدام بخش، توسط چه فردی و در چه تاریخی تحویل گرفته شده است.

۱۰-۵- اجرائی مستندات: محدوده توزیع که در بالای هر سند آورده می‌شود بیانگر محل اجرائی سند مورد نظر است و لذا کاربران آن محل می‌بایست سند مورد نظر را از زمان اعتبار آن، اجرا نمایند. برپویی است آموزش های لازم قبل از اجرائی سند می‌بایست طبق روش اجرائی فرآیند آموزش به افراد داده شود. سوابق می‌بایست بر اساس روش های اجرائی و دستورالعمل ها تکمیل شوند. سوابق باید فوئا و بدون فط فورڈگی تکمیل گردند. نوشتن سوابق با مدار و همپنین استفاره از لاک به منظور بازنویسی سوابق ممنوع است.

۱۱-۵- بایگانی مستندات: در هر بخش و نیز در بخش بایگانی اصلی آزمایشگاه، فرم بایگانی مستندات وجود دارد که در ابتدای زونکن مستندات قرار گرفته است و نوع مستندات و ویرایش آن را نشان می‌دهد. نسخ باطله و قبلی در فلدر همان سند در زیر سند، بایگانی می‌گردد. به عبارتی در قسمت بایگانی تمامی ویرایش مستندات را می‌توان دید. ولی در بخش ها فقط مستندات با آفرین ویرایش موجود هستند.

سوابق می‌بایست به گونه ای منظم و قابل شناسایی بایگانی شوند. محل بایگانی سوابق طبق سیاست های آزمایشگاه ممکن است در بخش مربوطه و یا نزد مدیر کیفی باشد. مدت زمان نگهداری سوابق بستگی به قوانین ملی و سیاست های کاری آزمایشگاه دارد.

توجه نمایید سوابق در محیطی مناسب نگهداری شوند که آسیب نینند. سوابق رایانه ای نظیر مستندات کنترل کیفی نرم افزار و یا سوابق پذیرش و جوابدهی می‌بایست به صورت منظم پشتیبان گیری شده و در CD یا فلش یا Server به صورت امن و به دور از میدان های مغناطیسی، گرما و رطوبت نگهداری شوند.

در بند ۱۳-۴ استاندارد ISIRI-ISO 15189 انواع سوابق آزمایشگاهی قید شده است. مدت زمان نگهداری و طریقه اماء سوابق به قوانین ملی و سیاست های کیفی آزمایشگاه مربوط است.

۱۲-۵- پلوانگی تغییر در مستندات: تمامی افراد، از جمله مراجعین، بازرسین وزارت بهداشت، مدیر کیفی، مسئول ممیزی، مسئول فنی، کاربران و... حق اظهار نظر در مورد مستندات را داشته و پیشنهادات و انتقادات خود را به مدیر کیفی ارائه می‌دهند و نظرات آنها در فرم تغییر مستندات درج می‌گردد و مدیر کیفی با مشاوره مسئول فنی نسبت به تغییر آن و مراحل بعی اقدام می‌کند. تغییرات جزئی تا حداکثر ۱۵ کلمه تغییر در هر صفحه نیاز به تایپ مجدد نداشته و به صورت دستی اعمال می‌شود، با خودکار قرمز و مشفص و تغییر بیش از آن به صورت تایپ شده و تغییر سند اعمال فواهر شد. عواملی که باعث تویه ا تغییر مدرک پذیر می‌شوند عبارتند از: اشتباهات تایپی، عدم کارایی کافی اسناد، تهریات پذیر، آیین نامه ها، تغییر در استانداردها، تغییر در روش های کاری، اضافه شدن تست های پذیر، فریدن تجهیزات پذیر، پیشنهادات سازنده، به‌وجود آمدن مسئولیت پذیر، نیاز به تروین فرآیند کاری پذیر و یا حذف شدن مسئولیت از یک بخش می‌باشد.

۱۳-۵- تایید و تصویب مجدد: نظیر تایید و تصویب اولیه بوده و هیچ تفاوتی با آن ندارد.

۱۴-۵- توزیع مجدد: طبق فرم الصاق شده به سند اصلی موجود در بایگانی مستندات، مکان توزیع قبلی شناسایی می‌شود. ضمناً ممکن است سند با ویرایش پذیر به افراد و یا بخش های دیگری نیز مربوط شوند، لذا دقیقاً مراحل قبلی تکرار می‌گردد.

۱۵-۵- جمع آوری و معدوم سافتن نسخ باطله: پس از تحویل ویرایش پذیر، نسخ قبلی جمع آوری می‌شود. نسخ باطل شده با علامت ضربدر قرمز روی تمام صفحه‌ها (ضربدر بزرگ و مشفص)، مشفص گردیده و در بایگانی اصلی به منظور مشاهده ارتقاء مدارک نگهداری می‌شود. این نسخ تا مدتی که قانون و یا سیاست های کیفی آزمایشگاه تعیین می‌نماید نگهداری می‌شوند. توجه نمایید برقی مستندات با توجه به الزامات ملی و نیز سیاست های کاری آزمایشگاه مدت بیشتری نگهداری می‌شود. به عنوان مثال شناسنامه تجهیزات تا مدتی نگهداری می‌شود که تجهیز کار می‌کند. برقی از مستندات نظیر شکایات مشتریان تا مدت بیشتری نگهداری می‌شود.



توضیح: مهل بایگانی مستندات منسوخ طبق سیاست های کیفی آزمایشگاه معین می شود. این بایگانی باید نزد فرد / افراد به گونه ای باشد که استفاده سهوی از مستندات منسوخ اتفاق نیفتد.

۵-۱۶- بازنگری مستندات: با توجه به نوع مدارک و اهمیت بازنگری آن در آزمایشگاه، مسئول فنی زمان بازنگری را تعیین کرده و در بالای هر مدرک در قسمت مربوطه ثبت می‌کند. حداقل یک هفته قبل از زمان بازنگری، می‌بایست سند مورد نظر به انضمام الماقات آن نظیر: سوابق تکمیل شده، پیشنهادات مطروحه و پیوست‌های آن، به کار تابل مسئول فنی برسد. مسئول بازنگری مستندات، در آزمایشگاه مسئول فنی است، و ایشان با توجه به نوع مستندات می‌توانند از گروه مشاوره استفاده نمایند. مسئول فنی پس از بازنگری، تغییرات احتمالی و یا عدم تغییرات را به مدیر کیفی اعلام می‌نماید و در صورت وجود تغییر احتمالی شبیه بند شماره ۵-۱۲- تغییر پیدا می‌کند.

توجه: طرفه کنترل مستندات

۶- مراجع: علاوه بر منابع و مراجع ذیل می‌توانید به اسنادی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می‌یابد و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت می‌باشد، مراجعه نمایید:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی

- استاندارد ملی و بین المللی **ISIRI-ISO 9000** ، سیستم های مدیریت کیفیت، مبانی و واژگان

- استاندارد ملی و بین المللی **ISIRI-ISO 9001** ، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات

- استاندارد ملی **ISIRI 13000** ، سیستم مدیریت فراگیر، الزامات

- استاندارد ملی و بین المللی **ISIRI-ISO-TR 10013** ، سیستم های مدیریت کیفیت، راهنمایی هایی برای تهیه مستندات

- استاندارد ملی و بین المللی **ISIRI-ISO 15189** ، الزامات خاص برای کیفیت و امراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی

- CLSI 2009- GP02-A5 : Laboratory Documents: Development and Control
- CLSI 2009- GP22-A2 : Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components
- CLSI 2009- GP26-A3 : Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services
- CLSI 2009- HS01-A2 : A Quality Management System Model for Health Care
- WHO 2009- Laboratory Quality Management System Training toolkit
- ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001- ISO/TC 176/SC 2/N 525R
- ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems
- ISO/TC 176/SC 2/N 544R2(r)