

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: نحوه نظارت بر آزمایشگاه های همکار در

زمینه تست تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: 1

تاریخ شروع اجرا: 1397/04/17

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

دستورالعمل

نحوه نظارت بر آزمایشگاه های همکار در زمینه تست تجهیزات و ملزومات پزشکی



1- هدف

این دستورالعمل به منظور تشریح چگونگی ارزیابی آزمایشگاه های همکار توسط اداره کل تجهیزات پزشکی بر اساس الزامات عملیات خوب آزمایشگاهی (Good Laboratory Practice, GLP) و استاندارد ISO17025 تدوین شده است.

2- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای ارزیابی کلیه آزمایشگاه های همکار در زمینه آزمون و تست وسایل پزشکی شامل آزمایشگاه های کنترل کیفیت مستقر در واحدهای تولیدی و یا آزمایشگاه های کنترل کیفیت دولتی و غیردولتی، مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی کاربرد دارد.

3- تعاریف

-آزمایشگاه همکار: آزمایشگاه همکار به کلیه آزمایشگاه های آزمون وسایل پزشکی دولتی یا غیردولتی، مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی و آزمایشگاه های مستقر در واحدهای تولیدی گفته می شود که طبق الزامات مندرج در این دستورالعمل در حوزه تست و آزمون وسایل پزشکی فعالیت داشته و جهت کنترل تجهیزات و ملزومات پزشکی با اداره کل تجهیزات پزشکی همکاری نمایند.
-عملیات خوب آزمایشگاهی: عملیات خوب آزمایشگاهی اختصاصاً به یک سیستم کیفی از کنترل های مدیریتی برای تحقیقات آزمایشگاهی تست و آزمون وسایل پزشکی با هدف حصول اطمینان از ایجاد یکنواختی^۱، پیوستگی^۲، تکرارپذیری^۳، اعتبار^۴، کیفیت^۵، یکپارچگی^۶ آزمون های ایمنی غیر بالینی اطلاق می گردد.
-استاندارد ISO17025: این استاندارد به منظور تعریف الزامات عمومی تایید صلاحیت و بیطرفی آزمایشگاه های آزمون و برای ساماندهی فعالیت های آزمایشگاهی صرفنظر از تعداد پرسنل به منظور ایجاد نتایج صحیح، دقیق و معتبر تدوین شده است.
-وسیله پزشکی: به تعریف بند چ از ماده 1 آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی رجوع شود.
-اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

4- روال نظارت و ارزیابی

4-1- مسئولیت ممیزی و ارزیابی

اداره کل تجهیزات پزشکی می بایست طبق برنامه زمانبندی حداقل سالی یکبار کلیه آزمایشگاه های همکار را بازدید و مطابق ضوابط ارزیابی نماید. آزمایشگاه های همکار موظف به انجام فرآیند خود ارزیابی (حداقل هر شش ماه یکبار) مطابق با الزامات اداره کل و همچنین نگهداری مستندات مرتبط با آن می باشند تا در هنگام درخواست از سوی اداره کل مستندات قابل ارائه باشد.

1 Uniformity

2 Consistency

3 Reproducibility

4 Reliability

5 Quality

6 Integrity



اداره کل می بایست حداقل سالی دو بار جلسات مشترک عمومی با حضور آزمایشگاه ها و ادارات کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی درخصوص مسائل پیرامون حوزه آزمایشگاه برگزار نماید و مدیران فنی آزمایشگاه ها موظف به حضور در جلسات ترتیب داده شده می باشند.

4-2- مراجع مورد استفاده در ممیزی و ارزیابی

ممیزی آزمایشگاه های همکار بر اساس راهنمای الزامات عملیات خوب آزمایشگاهی و استاندارد ISO17025 و چک لیست شماره (1) انجام می شود.

5- الزامات عمومی

5-1- تشکیلات سازمانی

تشکیلات سازمانی آزمایشگاه باید به نحوی طراحی شود که توالی مسئولیت ها و ارتباطات درون سازمانی در قالب یک چارت مدون تعیین گردد و مسئولیت و اختیار هر یک از کارکنان با توجه به صلاحیت و پست سازمانی مربوطه باید بطور کامل و شفاف مشخص و مدون گردیده و به کارکنان تفهیم و ابلاغ شود.

5-2- سیستم مدیریت کیفیت

آزمایشگاه باید سیستم کیفیتی متناسب با دامنه کاربرد فعالیت های خود ایجاد، مستقر و نگهداری نماید و یکی از کارکنان را به عنوان مدیر کیفیت (یا هر عنوانی که می نامند) منصوب نماید که صرفنظر از سایر وظایف و مسئولیت ها، مسئولیت و اختیار تعریف شده ای برای اطمینان از اینکه سیستم کیفیت اجرا و در تمام اوقات دنبال می شود، داشته باشد و در چارت سازمانی دسترسی مستقیم به بالاترین مقام سازمان داشته باشد.

5-3- مراجع علمی و فنی صحه گذاری شده

آزمایشگاه باید کلیه مستندات و مراجع علمی مورد نیاز اعم از استانداردهای ملی و بین المللی، کتب مرجع تخصصی، راهنماها و روش های آزمون استاندارد و روش های آزمون داخلی معتبر و صحه گذاری شده را تهیه نموده و در محل نگهداری نماید و در موقع لزوم ارائه نماید.

5-4- سیستم ثبت اطلاعات

آزمایشگاه باید دارای سیستم ثبت اطلاعات باشد که شامل کلیه امور مربوط به دریافت نمونه، کدگذاری آزمونها، روش های آزمون، زمان آزمون، نتایج آزمون، سوابق فعالیت ها و شرایط آزمون، ردیابی اطلاعات، تعرفه و پیگیری شکایات باشد. مدت زمان نگهداری سوابق آزمایشگاهی باید حداقل 3 سال در محل و بصورت قابل دسترس و 10 سال بصورت بایگانی راکد باشد.

5-5- عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP)

آزمایشگاه می بایست الزامات عملیات خوب آزمایشگاهی مربوط به وسایل پزشکی را برآورده نماید و مستندات مربوطه را نگهداری نماید.



6- الزامات اختصاصی

6-1- منابع انسانی

آزمایشگاه باید متناسب با دامنه فعالیت و حجم نمونه دریافتی، نسبت به بکارگیری افراد به شرح زیر اقدام کند:

6-1-1- مدیر فنی

مؤسس آزمایشگاه باید با توجه به دامنه فعالیت درخواستی نسبت به معرفی فردی با سوابق و تحصیلات مرتبط به عنوان مدیر فنی و مطابق با شرایط اعلام شده در ذیل اقدام نماید.

6-1-1-1 شرایط مدیر فنی

مؤسسین دارای شخصیت حقیقی و حقوقی باید به صورت کتبی فردی را به عنوان مدیر فنی آزمایشگاه معرفی نمایند. فرد معرفی شده باید دارای شرایط زیر باشد:

شرایط و مدارک عمومی:

- تابعیت ایرانی

- عدم سوء پیشینه کیفری

- داشتن کارت پایان خدمت یا معافیت دائمی (برای آقایان)

- عدم اعتیاد به مواد مخدر

- تصویر کلیه صفحات شناسنامه و کارت ملی

- تصویر برابر اصل شده مدرک تحصیلی

- فرم معرفی مدیر فنی

- فرم تعهدنامه مبنی بر حضور مستمر در ساعات کاری تعیین شده

*در صورت تغییر مدیر فنی، مؤسس موظف می باشد ظرف مدت ده روز نسبت به ارائه اصل استعفا مدیر فنی قبلی و معرفی مدیر فنی جدید اقدام نماید.

شرایط و مدارک اختصاصی:

- حداقل سه سال سابقه کار مفید و مرتبط

- مدرک تحصیلی معتبر در یکی از رشته های تحصیلی زیر:

• جهت آزمایشگاه آزمون و تست تجهیزات پزشکی:

دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های مهندسی پزشکی با گرایش بیوالکترونیک، مهندسی برق و الکترونیک.

• جهت آزمایشگاه آزمون و تست ملزومات پزشکی:

دکتری یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های مهندسی پزشکی با گرایش بیومواد یا بیومکانیک، مهندسی مواد، پلیمر

شیمی.

- تسلط بر الزامات مراجع آزمون و نحوه پیاده سازی آنها با توجه به دامنه فعالیت آزمایشگاه

* مدیر فنی نباید کارمند شاغل در حوزه وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو و یا ادارات تابعه آن و یا سایر واحدهای نظارت بر وسایل پزشکی در تهران یا سایر استانها باشد.



6-1-1-2 - شرح وظایف مدیر فنی :

- حضور فعال در آزمایشگاه در زمان فعالیت آزمایشگاه
- نظارت بر فرآیند کنترل کیفی و ایمنی و امور فنی و تخصصی آزمایشگاهی با رعایت اصول GLP و ISO 13485
- کنترل و مراقبت وضعیت ساختمانی، ایمنی، بهداشتی، لوازم آزمایشگاهی، مواد شیمیایی و تطبیق آن با استانداردهای مربوطه
- نظارت بر دریافت نمونه
- نظارت و مشارکت در تدوین دستورالعمل ها و روش های اجرایی آزمون
- نظارت بر امور فنی، تهیه ابزار و تجهیزات کالیبراسیون و حفظ و نگهداری تجهیزات آزمون
- نظارت بر تهیه مواد و استانداردهای کاری و مرجع
- نظارت بر کلیه مستندات و سوابق
- نظارت بر رعایت استانداردهای ملی و بین المللی مطابق با آیین نامه تجهیزات پزشکی
- نظارت بر فراهم نمودن شرایط محیطی مندرج در مراجع آزمون جهت انجام آزمون
- نظارت بر اجرای سرویس و نگهداری دوره ای تجهیزات آزمایشگاه
- برنامه ریزی و نظارت بر انجام مقایسات بین آزمایشگاهی و اعمال نتایج حاصل از آن در فرایندهای آزمون
- برنامه ریزی و نظارت بر انجام ارزیابی درستی عملکرد تجهیزات آزمون یا مناسب بودن مواد اولیه آزمون
- نظارت بر انجام آزمونهای مهارت و ارائه گزارش نهایی
- نظارت مستقیم بر نتایج آزمون، بررسی و تأیید، دستور تکرار آزمون و ارائه گزارش نهایی
- امضاء و ممهور نمودن برگه نتایج آزمون با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی و حقوقی مربوطه
- شناسایی موارد بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- اطمینان از رعایت اصول ایمنی کارکنان در برابر مخاطرات فیزیکی، الکتریکی، شیمیایی و بیولوژیک
- اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و به طور دوره ای
- برنامه ریزی و پیگیری جهت انجام اثربخشی اقدامات اصلاحی از طریق بازرسی و ممیزی دوره ای آزمایشگاه و یا دریافت بازخورد از مسئولین واحدها یا کارکنان فنی و نگهداری مستندات مربوطه
- رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذیربط در ارتباط با فعالیت های آزمایشگاه
- کنترل و نظارت بر حسن اجرای آیین نامه و مقررات الزام شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی و گزارش به موسس آزمایشگاه
- برای اقدامات بعدی و در صورت لزوم گزارش موارد خاص به اداره کل تجهیزات پزشکی
- حضور فعال در هنگام ممیزی آزمایشگاه توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و همکاری لازم در ارائه مستندات و موارد درخواستی
- حضور به موقع در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت پاسخگویی به موارد بنا به درخواست اداره کل
- * حضور مدیر فنی در آزمایشگاه در زمان انجام فعالیت های آزمون الزامی است و در صورتیکه به هر علت مدیر فنی نتواند شخصاً در آزمایشگاه حضور داشته باشد لازم است فردی دارای صلاحیت مطابق با شرایط مذکور را به صورت موقت به عنوان جانشین مدیر فنی با ذکر زمان تصدی معرفی نماید.
- * چنانچه آزمایشگاه انجام خدمات آموزش، تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون و جمع آوری پسماند را برون سپاری می کند، ضروری است مدارک و مستندات پیمانکار، قرارداد مربوطه و سوابق فعالیت های انجام شده را در محل بطور قابل دسترس حفظ و نگهداری نماید و مدیر فنی بر این امور نظارت نماید.



- مدیر فنی باید کلیه دوره های آموزشی الزامی توسط سایر نهادها و سازمانهای قانونی رباتوجه به دامنه فعالیت آزمایشگاه گذرانده باشد.

6-1-2- کارشناسان آزمایشگاه

- تعداد کارشناسان آزمایشگاه باید متناسب با حجم نمونه دریافتی، دامنه فعالیت و بخش های آزمایشگاه بکارگرفته شوند.
 - باید حداقل دارای مقطع تحصیلی کارشناسی و رشته تحصیلی مرتبط با دامنه فعالیت آزمایشگاه باشند.
 - باید حداقل 3 سال تجربه و سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط با دامنه فعالیت آزمایشگاه و استانداردهای آن را داشته باشد.
 - باید تسلط کامل بر امور محول شده را داشته باشند.
 - باید دوره های آموزشی تخصصی مرتبط با آزمونهای دامنه فعالیت آزمایشگاه و همچنین دوره های مربوط به ایمنی در آزمایشگاه و سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه را گذرانده باشند. سوابق آموزشی باید ثبت و نگهداری شود.
 - باید در مورد نحوه ثبت داده ها و اطلاعات و گزارش دهی آزمون آموزش دیده باشند.
 - باید کلیه فعالیت های علمی و فنی مرتبط با دامنه عملکرد مصوب را پوشش داده و از شرح وظایف خود آگاهی کامل داشته باشند.
 - کارکنان فنی باید تحت نظارت مدیر فنی آزمایشگاه فعالیت کرده و نحوه عملکرد آنها بطور دوره ای در قالب آزمون مهارت مورد ارزیابی قرار گیرد.
 - کلیه کارشناسان باید دوره های آموزشی الزامی توسط سایر نهادها و سازمانهای قانونی را باتوجه به دامنه فعالیت آزمایشگاه گذرانده باشند.
- یادآوری:

کلیه کارکنان فوق الذکر باید تحت نظارت مدیر فنی آزمایشگاه فعالیت کرده و نحوه عملکرد آنها، بطور دوره ای مورد ارزیابی قرار گیرد.

6-2- تجهیزات

- تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه باشد.
- آزمایشگاه باید تجهیزات مورد نیاز را متناسب با دامنه فعالیت اعلام شده در محل آزمایشگاه نصب، راه اندازی و کالیبره نماید و از کارایی مناسب و صحیح هریک اطمینان حاصل نماید. آزمایشگاه باید فهرستی از تجهیزات و دستگاه های مورد استفاده را به تفکیک هر بخش تهیه نماید.

6-2-1- ثبت تجهیزات

کلیه تجهیزات آزمایشگاه باید بصورت منحصرفرد کدگذاری شده و قابل شناسایی بوده و دارای روش کار مدون باشند. در سوابق هر تجهیز باید حداقل موارد زیر ثبت و نگهداری شوند:

الف: کد شناسایی تجهیز

ب: نام سازنده، نوع تجهیز و شماره سریال یا شناسه منحصرفرد دیگر

ج: محل قرار گرفتن و بکارگیری تجهیز

د: شرایط محیطی (درصورت نیاز)

ه: دستورالعمل سازنده و یا نحوه کار با دستگاه



و: سوابق تعمیر و نگهداری و کالیبراسیون تجهیز و زمان انجام کالیبراسیون بعدی

6-2-2- پایش تجهیزات اندازه گیری

کلیه تجهیزات آزمایشگاه باید از نظر صحت و عملکرد بطور مستمر مورد بازبینی و پایش قرار گیرند. تجهیزات معیوب، مشکوک و یا تغییر مکان یافته نباید به خدمت گرفته شوند. این تجهیزات باید تا زمان تعمیر و کالیبراسیون مجدد نشانه گذاری شده و بطور مناسب نگهداری شوند.

آزمایشگاه باید برای تجهیزات خاص یا در صورتیکه بررسی های میانی برای حفظ اطمینان از عملکرد یا وضعیت کالیبراسیون ضروری باشد، اقدامات لازم را برای معتبرسازی (اعتباردهی) تجهیز برقرار سازد. همچنین کلیه تجهیزات آزمون باید در برابر شرایطی که نتایج آزمون را بی اعتبار می سازد حفظ گردد.

6-2-3- کالیبراسیون

کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه، باید دارای روش اجرایی مدون و برنامه زمان بندی (برنامه زمان بندی در نظر گرفته شده باید براساس توصیه سازنده تجهیز و کمتر از 2 سال باشد) مشخص بوده و توسط تامین کنندگان معتبر یا آزمایشگاه کالیبراسیون دارای تاییدیه ISO17025 انجام گیرد. در صورت امکان، کلیه تجهیزات آزمایشگاه که مستلزم کالیبراسیون خارجی می باشند باید دارای برچسب شامل تاریخ اعتبار و کد شناسه باشند. سوابق گواهی های کالیبراسیون باید نگهداری و در دسترس باشد. در موارد خاص در صورتیکه نتایج کالیبراسیون بیانگر انحرافی باشد که با در نظر گرفتن ضرایب تصحیح در روش کار یا نتیجه آزمون قابل رفع است، سوابق مربوطه باید حفظ و نگهداری شود. در صورتی که تجهیزات بصورت داخلی کالیبره می شوند، لازم است روش کالیبراسیون داخلی که توسط فرد آزمایش کننده انجام می شود، به همراه گزارشات ثبت شده، در دسترس باشد.

6-2-4- سرویس و نگهداری

آزمایشگاه باید دارای برنامه مدون و مشخص سرویس و نگهداری تجهیزات (با توجه به توصیه سازندگان آنها) بصورت دوره ای بوده و سوابق اقدامات انجام شده را ثبت و نگهداری نماید. همچنین در صورت بروز هرگونه خرابی، آزمایشگاه باید قادر باشد نسبت به تعمیر دستگاه اقدام و سوابق آن را ثبت و نگهداری نماید. در صورتیکه تعمیرات برون سپاری می شود، باید از تامین کنندگان معتبر برای انجام این فعالیت استفاده شده و سوابق نگهداری شود. چنانچه به هر دلیلی تجهیز از آزمایشگاه خارج شود، باید قبل از بکارگیری مجدد از کارکرد و وضعیت کالیبراسیون تجهیز و رضایت بخشی عملکرد آن اطمینان حاصل نماید.

آزمایشگاه باید فرد/ افراد مشخصی را جهت سرویس و نگهداری تجهیزات در نظر گیرد و نسبت به تهیه چک لیست های سرویس و نگهداری اقدام نماید. شرایط محیطی نگهداری تجهیزات باید مطابق با توصیه سازنده آنها بوده و توسط آزمایشگاه پایش و ثبت گردد.

6-3- امکانات و فضای محیطی

حجم فعالیت و میزان عملکرد آزمایشگاه باید متناسب با امکانات آزمایشگاه باشد. تطابق حجم فعالیت و عملکرد آزمایشگاه با میزان امکانات، فضا و تعداد کارکنان فعال در آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت عدم پوشش فعالیتها توسط امکانات، فضا و کارکنان موجود، در خصوص نحوه ادامه فعالیت آزمایشگاه توسط اداره کل تجهیزات پزشکی تصمیم گیری خواهد شد. معیارهای مورد ارزیابی شامل موارد زیر می باشد:



- فضای آزمایشگاهی موجود

- امکانات و تجهیزات آزمایشگاهی متناسب با دامنه عملکرد

- تعداد کارکنان شاغل متناسب با دامنه عملکرد

- تعداد نمونه دریافتی

- متوسط زمان انجام آزمون و تصدیق آن

- متوسط زمان گزارش دهی

ساختمان آزمایشگاه باید دارای کلیه ضوابط بهداشتی، فنی و ایمنی مطابق با شرایط خوب آزمایشگاهی باشد و ایجاد شرایط محیطی مندرج در مراجع آزمون جهت انجام آزمون ها امکان پذیر باشد.

آزمایشگاه موظف است رونوشت نتایج آزمون های انجام شده را بطور ماهیانه برای اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نماید.

7- الزامات ثبت و مستندات

آزمایشگاه باید تمامی مدارکی را که بطور مستقیم با فعالیت های کاری خود در ارتباط است، تهیه و جمع آوری نماید. کلیه مدارکی که مستند شده و تحت کنترل قرار می گیرند باید بوسیله افراد مشخص و مسئول برای استفاده کارکنان در آزمایشگاه، تصویب و مجاز شناخته شوند. یک فهرست اصلی مدارک برای کنترل وضعیت، شامل عنوان سند، تاریخ تصویب و شماره سند وضعیت بازنگری یا تجدیدنظر و توزیع آنها باید تهیه شده و در دسترس کارکنان مرتبط باشد.

شرایط محیطی آزمایشگاه (شامل دما، رطوبت، فشار، نور) درحین انجام آزمون ها باید ثبت و بررسی گردد. سیستم برق و چاه ارت آزمایشگاه باید متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه باشد و به صورت دوره ای ارزیابی گردد.

7-1- طرح کیفیت

طرح کیفیت سندی است که توسط فرد آزمون کننده برای انجام فعالیت های آزمون بکار گرفته می شود. این سند باید حاوی اطلاعات و مشخصاتی شامل اطلاعات محصول یا گروه محصولات موردنظر، روش آزمون های مورد استفاده، شاخص های اندازه گیری و حدود قابل قبول آنها، همچنین منابع و مراجع علمی - تخصصی و استاندارد های ملی یا بین المللی که بعنوان مرجع انجام آزمون یا یک شاخص کیفیت به آنها رجوع می شود، باشد و باید بصورت مدون حفظ و نگهداری شود.

7-2- روش اجرایی آزمون

روش اجرایی آزمون، سندی است معتبر نظیر استاندارد، مقالات معتبر با ارجاعات بالا که مراحل و شرح کامل انجام یک آزمون را بیان می کند و فرد آزمون کننده باید مراحل کار را دنبال و در هر مرحله اطلاعات و داده های بدست آمده را ثبت و گزارش نماید. نحوه کار با دستگاه ها باید موجود و در دسترس باشد. در صورتیکه کار با دستگاه احتمال بروز خطر برای کاربر را دارد، کلیه نکات ایمنی و هشدارهای لازم برای آگاهی فرد باید بصورت قابل رویت در دسترس باشد. برنامه و سوابق کالیبراسیون و تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاهها باید ثبت و نگهداری شده و قابل ردیابی باشد.

7-3- به روز آوری مستندات و مراجع



آزمایشگاه باید فهرستی از کلیه مستندات و مراجع علمی و تخصصی مورد استفاده در انجام فعالیت های آزمون مرتبط با دامنه فعالیت خود را تهیه نماید. این مستندات و مراجع می تواند شامل استانداردهای ملی و بین المللی، کتب مرجع تخصصی، روش های آزمون داخلی تهیه شده توسط آزمایشگاه باشد. آزمایشگاه باید برنامه ای جهت بروز رسانی آنها تدوین نماید و کلیه مستندات و مراجع باید بطریق قابل دسترس برای کارکنان مرتبط نگهداری شوند.

7-4- ثبت و نگهداری سوابق

کلیه سوابق ایجاد شده در آزمایشگاه اعم از فنی و علمی باید به گونه ای ثبت و نگهداری شوند که کد گذاری شده و قابل شناسایی، جمع آوری، دسترسی و ردیابی باشند. این سوابق باید علاوه بر موارد مرتبط با انجام آزمونها شامل گزارش های بازرسی ها و ممیزیهای داخلی/ نظارتی، سوابق شکایت مشتری و سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد. نتایج حاصل یا داده های اندازه گیری شده در هر آزمون باید بدون ایجاد تغییر و یا حذف در سوابق آزمون ثبت گردد.

7-5- ثبت و نگهداری گزارشات نتایج آزمون

کلیه سوابق گزارش های آزمون باید در آزمایشگاه بصورت قابل دسترس، نگهداری شود.

نتایج آزمون ها باید با دقت، واضح و بدون ابهام ثبت و گزارش شوند. نتایج آزمون ها باید (بصورت کتبی یا الکترونیکی) مطابق با استانداردهای بین المللی گزارش شوند و دارای حداقل اطلاعات زیر باشند:

- نام و آدرس آزمایشگاه
- شماره شناسایی و تاریخ گزارش آزمون
- نام و محل ارسال نمونه
- تاریخ دریافت نمونه
- مشخصات نمونه (سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، وزن، تعداد یا مقدار نمونه ارسالی و...)
- روش و مرجع مورد استفاده
- تشریح آزمون (تجهیزات و روش بکار گرفته شده)
- ذکر دقیق بندهای استاندارد که مورد آزمون واقع گردیده است
- اطلاعات حاصل از آزمون
- نتیجه گیری
- حدود قابل قبول با ذکر واحد
- عدم قطعیت اندازه گیری (در موارد لزوم)
- نظرات و تفاسیر (در موارد لزوم)
- نام، سمت و امضاء افراد تأیید کننده گزارش آزمون
- جمله ای مبنی بر اینکه " نتایج فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند"
- تبصره: آزمایشگاه ها نباید نسبت به صدور گزارش مجدد آزمون بدون اجازه کتبی مدیریت مربوطه اقدام نماید.
- در مواردیکه گزارش آزمون شامل نتایج آزمون های انجام شده برون سپاری شده می باشد، این نتایج باید بصورت واضح و مشخص باشند. پیمانکار فرعی باید نتایج را بصورت کتبی یا الکترونیکی گزارش دهد.



7-6- رسیدگی به شکایت مشتریان

آزمایشگاه باید روشی برای دریافت و ثبت گزارش های مربوط به شکایت از سوی مشتری ایجاد نماید. در این روش باید فرد یا افراد مسئول برای دریافت و رسیدگی به این گزارش ها تعیین شده و نحوه بررسی تا اعلام پاسخ نهایی به مشتری تشریح شود. شکایات ثبت شده باید بررسی و پاسخ داده شوند، در صورت ارائه شکایت های مکرر پیرامون یک موضوع خاص، مراتب باید پیگیری و به اطلاع بالاترین مقام مسئول در آزمایشگاه جهت تعیین تکلیف و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم رسانده شود.

7-7- اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

آزمایشگاه موظف است در مورد نحوه برخورد با موارد عدم انطباق و انجام اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی به منظور رفع مورد و یا بررسی علل ریشه ای آن اقدام لازم را بعمل آورده و سوابق را ثبت و نگهداری نماید. آزمایشگاه باید نتایج اقدامات بعمل آمده و اصلاحات انجام شده را به اطلاع کارکنان مرتبط تأثیرگذار بر فعالیت برساند.

7-8- ارزیابی دوره ای

آزمایشگاه موظف است حداقل هر شش ماه یکبار نسبت به خود ارزیابی مطابق الزامات عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نموده و سوابق ارزیابی را به همراه اقدامات اصلاحی در خصوص موارد نامنطبق احتمالی ثبت و نگهداری نماید. این سوابق باید در دسترس بوده و در هنگام بازرسی های نظارتی ارائه شود. در صورت وجود نتایج نامنطبق در انجام آزمون ها، آزمایشگاه موظف است نسبت به بررسی الزامات فنی مرتبط با عدم انطباق پیش آمده اقدامات لازم را انجام داده و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده را ثبت و نگهداری نماید.

8- تخلف ها

مسئولیت تخلف ها برعهده موسس آزمایشگاه و مدیر فنی می باشد.

در صورت عدم رعایت الزامات مندرج در این دستورالعمل و یا سایر قوانین و مقررات جاری کشور از سوی آزمایشگاه ها، اداره کل می تواند نسبت به قطع همکاری با آزمایشگاه اقدام و موضوع راجعت پیگیری به مراجع قضایی گزارش نماید. در این صورت جبران هرگونه خسارت احتمالی برعهده آزمایشگاه خواهد بود. موارد ذیل از نظر این اداره کل تخلف محسوب می گردد:

-عدم رعایت امانتداری در امور محوله

-ارائه مشاوره به مشتری

-انجام فعالیت های غیر آزمایشگاهی

-عدم فراهم نمودن امکانات و شرایط مندرج در مراحل آزمون جهت انجام آزمونها

-عدم حضور مدیر فنی در آزمایشگاه

-ارائه گزارش آزمون نامنطبق با الزامات این دستورالعمل

-عدم انجام آزمون ها بر اساس مراجع آزمون

-وارد نمودن خسارت به مشتری به دلیل عدم رعایت شرایط مندرج در مراحل آزمون

-انجام آزمون توسط افراد فاقد مهارت

-سایر موارد به تشخیص اداره کل

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: نحوه نظارت بر آزمایشگاه های همکار در
زمینه تست تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:
نگارش: 1
تاریخ شروع اجرا: 1397/04/17
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

9- مراجع مرتبط

- آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای همکار و مجاز وزات بهداشت، آموزش و درمان پزشکی
- الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- استاندارد بین المللی ISO17025


دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی