**2.اصول کلی تجهیزات**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل اصول کلی دستگاهها و تجهیزات** | |
| **کد سند:** | D-002-0002 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل و کنترل کیفی دستگاه ها و تجهیزات | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeDate}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

* در این دستورالعمل لیست ابزار و وسایل مورد نیاز در بخش میکروب شناسی و اصول کلی مربوط به دستگاهها و تجهیزات آمده است.
* دستورالعمل های کامل برای هر تجهیز به صورت مجزا جلوتر آمده است.

**(2) مسئولیت ها:**

* مسئوليت تهیه دستورالعمل کلی فنی و کنترل کیفی دستگاهها و تجهیزات بر عهده واحد تضمین کیفیت، مسئول فنی تجهیزات (در صورت موجود بودن) با همکاری مدیریت آزمایشگاه و مسئول فنی بخش میکروب شناسی و همچنین گاهی با کمک شرکت های معتبر کنترل کیفی دارای تأییده از نهادهای مربوطه مي باشد.
* مسئوليت اجرای کنترل کیفی و کالیبراسیون (در صورت نیاز) دستگاهها و تجهیزات موجود، برعهده مسئول فنی تجهیزات (در صورت موجود بودن) با همکاری كليه كاركنان بخش میکروب شناسی مي باشد.

**(3) دامنه كاربرد:**

بخش میکروب شناسی.

**(4) تعاریف و اصطلاحات:**

**کالیبراسیون**: به معنای مقایسه مقادیر اندازه گیری تجهیز با مقادیر استاندارد کالیبراسیون با دقت مشخص است. به زبان ساده کالیبراسیون اندازه گیری و تعیین صحت وسیله اندازه گیری در مطابقت با مرجع تأیید شده می باشد و هدف آن کنترل صحت و دقت پارامترهای مترولوژیکی دستگاه­ها و تجهیزات پایش و اندازه گیری کلیه تجهیزاتی است که عملکرد آنها بر کیفیت فرآیندها تأثیرگذار خواهد بود.

**(5) شرح دستورالعمل:**

**لیست ابزار و وسایل**: هود بیولوژیک، اتوکلاو، اون (فور)، بن ماری، ميكروسكوپ، سانتریفیوژ، pHمترسنج، یخچال و فریزر، انکوباتور، کندل جار با شمع، ورتكس، دماسنج، اسپکتروفتومتر، ترازوی الکترونیک، سمپلر، لوازم شیشه ای، پی پیت، بالن ژوژه، استوانه مدرج، دستگاه کشت خون خودکار (در صورت موجود بودن).

**لیست مواد مصرفی:** شامل لوپ و آنس، سواب، لام (اسلاید) و لامل، پنبه، تیغ پیستوری، خط کش، جا لوله ای

* دستورالعمل فنی و کنترل کیفی تجهیزات باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

هدف استفاده از تجهیز، شرح دستورالعمل فنی، نحوه کنترل کیفی و کالیبراسیون و نگهداری.

* سوابق مربوط به تجهیزات باید حاوی اطلاعات زیر باشد:
* نام دستگاه، شماره سریال و تاریخ اجرا در آزمایشگاه
* روش و تناوب بررسی عملکرد با حداقل فرکانس مشخص شده توسط سازنده
* محدوده عملکرد قابل قبول
* خرابی عملکرد ابزار، از جمله جزئیات خاص مراحل انجام شده برای اصلاح مشکلات (اقدام اصلاحی)
* تاریخ و زمان درخواست خدمات و پاسخ
* سوابق تعمیر و نگهداری طبق تعریف و با حداقل تعداد دفعات مشخص شده توسط سازنده
* سوابق تعمیر و نگهداری ابزار باید برای تمام عمر ابزار در آزمایشگاه نگهداری شود. دستورالعمل‌های خاص در مورد تناوب آزمایش برای اتوکلاوها، هود یا کابینت‌های ایمنی بیولوژیکی، سانتریفیوژها، انکوباتورها، میکروسکوپ‌ها، یخچال‌ها، فریزرها، بن ماری و سایر تجهیزات آزمایشگاهی میکروب شناسی باید موجود باشند.

**طبقه بندی تجهیزات از نظر کالیبراسیون**: از نظر کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به سه دسته تقسیم می گردند:

1) تجهیزاتی که توسط اپراتور قابل کالیبر شدن هستند.

2) تجهیزاتی که باید توسط شرکت پشتیبان یا توسط شرکت های کنترل و کالیبراسیون کالیبر گردند شامل: سمپلرها، فتومتر، pHمتر و ...)

3) تجهیزاتی که مستثنی از کالیبراسیون دوره ای هستند که شامل:

- تجهیزاتی که برای انجام اندازه گیری­های کمی استفاده نمی­شوند.

- تجهیزاتی که به ندرت استفاده می شوند اما باید قبل از استفاده کالیبره شوند.

- تجهیزاتی معین شده به عنوان بدون نیاز به کالیبراسیون (No Calibration Required یا NCR)

- اقلامی که فقط نیاز به کالیبراسیون اولیه دارند.

**برنامه­ریزی کالیبراسیون**: تناوب کالیبراسیون در آزمایشگاه بایستی بر اساس زمان تقویمی به انجام برسد که توسط مسئول تجهیزات در ابتدای هر سال طبق دستورالعمل هر تجهیز برنامه ریزی می شود و در شناسنامه آن ثبت می گردد.

**سوابق کالیبراسیون**: مسئول تجهیزات می­بایست سوابق انجام کالیبراسیون که شامل برچسب و گواهی کالیبراسیون می­باشد را از شرکت کالیبراسیون دریافت نماید.

* پس از انجام کالیبراسیون برای کنترل و حصول اطمینان از انجام عملیات کالیبراسیون، دستگاه باید مجدداً در آزمایشگاه کنترل گردد. درصورت تأیید، برچسب های کالیبراسیون بر روی وسیله اندازه گیری شده، نصب گردد. بر روی برچسب کالیبراسیون حتماً باید تاریخ کالیبره و انقضای اعتبار آن قید گردد.
* سوابق مربوط به کالیبراسیون هر تجهیز در پرونده تجهیز مربوطه نگهداری گردد.
* گواهی کالیبراسیون باید حداقل حاوی مطالب زیر باشد :
* شناسایی کالیبره کننده و کد شناسایی تجهیز
* نام روش، شرایط و تاریخ کالیبراسیون
* خطای تصادفی یا عدم قطعیت کالیبراسیون و خطای روشمند کالیبراسیون
* ردیابی کالیبراسیون با مراکز ملی یا بین المللی
* اعلام نتایج کالیبراسیون
* تجهیزات اندازه گیری را از نظر کالیبراسیون و اندازه شناختی بر مبنای خطای مجاز به سه دسته زیر طبقه بندی می گردد :

- **قبول**: خطای به دست آمده کمتر یا مساوی خطای مجاز باشد.

- **مشروط**: هنگامی که برخی از الزامات اندازه شناختی، توسط دستگاه برآورده می شود.

- **مردود**: در صورت بیشتر بودن خطای دستگاه از خطای مجاز، دستگاه مردود اعلام می شود و این به این معنی است که حداقل الزامات اندازه شناختی توسط دستگاه رعایت نمی شود. در این مورد نباید از دستگاه برای اندازه گیری استفاده کرد.

* شرکت های کالیبراسیون مجاز می بایست از مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران (NACI) که تحت نظارت سازمان استاندارد ملی ایران می باشد دارای تأییده صلاحیت باشند.

**(6) سرویس و تعمیرات:**

* در صورت هر گونه مشکل یا سوء عملکرد، برچسب "خارج از سرویس" به فارسی یا به انگلیسی "Out of Service" باید بر روی تجهیز نصب شود که نشان می دهد تا زمانی که مشکل تشخیص داده نشده و اصلاح نشده است، از آن استفاده نمی شود.
* تجهیز باید حداقل یک بار در سال و نیز بعد از سرویس و تعمیر، توسط فرد متخصص واجد صلاحیت مجدداً تأیید شود.
* زمانی که عملکرد خارج از محدوده قابل قبول برای واحد مورد نظر باشد باید به سوپروایزر فنی اطلاع داده شود تا اقدامات اصلاحی مطابق موارد ذیل انجام شود:
* منبع برق، پریز برق، و کلیدهای روشن و خاموش بررسی شود.
* در صورت ادامه مشکل به نماینده سرویس دهنده اطلاع داده شود. دستگاه آلودگی زدایی شده و مشخصات دستگاه در فرم سرویس تجهیز درج نموده و برگه ای نیز جهت گرفتن رسید تحویل آماده نمایید. پس از تعمیر ابتدا دستگاه کنترل کیفیت شده و از کارآیی آن اطمینان حاصل شود و سپس فرم سرویس تجهیز پر شود.
* تمام عملیات از شرح مشکل تا گزارش و اقدامات اصلاحی باید در جداول مربوطه ثبت گردد.

**(7) مستندات و سوابق :**

* در مورد دستگاه هایی که نیاز به خاموش و روشن کردن دارند مانند هود ایمنی، [سانتریفیوژ،pHمترسنج، آون، اتوکلاو و غیره](http://mahantajhizazma.parsiblog.com/Posts/5/) هر روز کاری اولین نفری که دستگاه را روشن می کند باید Log book آن را تکمیل نماید و در پایان هر روز آخرین نفری که با دستگاه کار می کند ساعت اتمام کار و وضعیت و تمیزکاریرا در Log book یادداشت نماید.
* فرم سوابق یاLog book نگهداری روزانه و تمیزکاری وهمچنینسوابق کنترل کیفی و کالیبراسیون و سوابق عدم انطباق و اقدامات اصلاحی انجام شده و مستندات سرویس هر دستگاه باید موجود باشد.

**(8) منابع:**

1. مهری علی اصغر پور، مهناز صارمی، راهنمای نگهداشت تجهیزات آزمایشگاهی، انتشارات سازمان بهداشت جهانی، ویرایش دوم (2008).
2. دستورالعمل استفاده و کنترل کیفیت لوپ های کالیبره میکروب شناسی. آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سال 1397.
3. دستورالعمل فني فور، اتوكلاو و انكوباتور. آزمایشگاه مرجع سلامت. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي. تابستان1396.
4. A Guide to Biosafety & Biological Safety Cabinets, ESCO. World Class. Worldwide.
5. CLSI C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.2016.
6. CLSI QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services. 2019.
7. CLSI QMS14: Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. 2024.
8. Isenberg D. Henry: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*، American Society for Microbiology. 2007.
9. ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Edition 4, 2022.
10. ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Edition 3, 2017.
11. Koneman، Elmer W، et al. Color Atlas and Text book of Diagnostic Microbiology. *Philedelphia: Lippincott-Raven Publishers. Seventh edition.* 2021.
12. Standard Operating Procedures, Biological Safety Cabinets; Environmental Health and Safety, Arizona State University (ASU).
13. Tille، Patricia. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology-e-book*. Elsevier Health Sciences، fifteenth edition. 2021.