

هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی تشریح نحوه تدوین، صدور، شناسایی، ثبت، نگهداری مطمئن و محرمانه، دسترسی، توزیع، بایگانی و وارهایی سوابق سیستم کیفیت آزمایشگاه می باشد. این سوابق شامل مستندات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت سازمان و کنترل تغییرات آنها نیز می باشد. باید اطمینان حاصل شود همواره کارکنان از مستندات روزآمد و معتبر استفاده می نمایند و اسناد و مدارک منسوخ، از دسترس خارج می شود. همچنین باید کلیه نسخ معتبر و مجاز مدارک در محلهایی که در آنها عملیات مهم برای کارکرد اثر بخش سازمان انجام می گیرد، در دسترس باشد.

دامنه کاربرد

این روش اجرایی در کلیه بخشهای آزمایشگاه کاربرد دارد. همچنین دامنه کاربرد این روش اجرایی دربرگیرنده مجموعه مستندات سیستم کیفیت سازمان متشکل از مدارک درون سازمانی شامل خط مشی- و اهداف کیفیت، روش های اجرایی، دستورالعمل های کاری، فرم های مرتبط، سوابق فنی و سوابق عمومی مندرج در مستندات سیستم مدیریت، سوابق پرسنلی کارکنان و همچنین کلیه مستندات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت سازمان و کنترل تغییرات آنها و مدارک برون سازمانی شامل استانداردهای ملی و بین المللی، جزوات فنی و کتابچه راهنمای تجهیزات اندازه گیری سوابق کیفیتی، می باشد.

مسئولیت ها

1) مدیرکیفی

تهیه روش های اجرایی

بایگانی سوابق و مدارک مشتری

حذف سوابق بایگانی راکد

مسئولیت نظارت بر بایگانی و نگهداری صحیح و مطمئن از سوابق الکترونیکی در کامپیوترها

بایگانی، نگهداری مطمئن و محرمانه و پیشگیری از دسترسی غیر مجاز به سوابق پرسنلی افراد، اعم از

مدیران، سرپرستان و کارکنان سازمان

نگهداری مطمئن و محرمانه و پیشگیری از دسترسی غیر مجاز به سوابق کیفیت

تدوین و اصلاح سوابق کیفی سازمان

حفظ و نگهداری مدارک منسوخ

2) مدیرفنی

تهیه و نگهداری و تایید دستورالعمل های فنی

بازنگری مدارک برون سازمانی

تایید روش های اجرایی و تغییرات آن ها

تدوین و اصلاح سوابق فنی سازمان

تهیه، توزیع و نگهداری مدارک برون سازمانی

3) مدیرآزمایشگاه

تهیه و تایید خط مشی و نمودار سازمانی

تصمیم گیری جهت حذف هر یک سوابق داخلی آزمایشگاه

تصویب روش های اجرایی و تغییرات آنها

توجه 1- سوابق کیفی شامل بازنگری های مدیریت، گزارشات ممیزی های داخلی و خارجی، اقدامات اصلاحی، شکایات مشتری، بازنگری درخواستها پیشنهادها و قراردادهای، صورتجلسات بازنگری مدیریت و امثال آن می باشد.

توجه 2- سوابق فنی شامل برگه های عملیات و یادداشتهای کاری آزمون، استانداردها، سوابق مربوط به تجهیزات مرجع آزمایشگاه و امثال آن می باشد.

تعاریف و اصطلاحات

- **مدرك** : عبارت است از هر مکتوب رایج و مورد ارجاع در سازمان از جمله خط مشی مدیریت، اهداف کیفی، نظامنامه، روشهای اجرایی، دستورالعملها، فرمها، کاتالوگها و نظایر آن که در سیستم های مدیریتی سازمان مستقر می شوند.

- **مدارك درون سازمانی** : آن دسته از مدارکی که درون سازمان برای امور اجرایی و ارتباط با مشتریان استفاده می شوند و منشا آنها اصالتا یا به صرف تکمیل شدن سازمان ماست و مدیر فنی بر اساس روش اجرایی حاضر بر تهیه، تایید، تصویب و توزیع آنها مدیریت می کند.

- **مدارك برون سازمانی** : کلیه مستنداتی که از منابع بیرون سازمان به منظور انجام فعالیتها در سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مانند استانداردها، آیین نامه های مقرراتی، دستورالعملهای ارسالی به سازمان، دستورالعمل های انجام آزمون در آزمایشگاه و نظایر آن که توسط مدیر فنی تهیه، تایید، توزیع و نگهداری می شوند.

- **شماره مدرك** : شماره انحصاری هر مدرك است و طبق بند 5 (کدگذاری)، روش اجرایی کنترل مدارک (روش حاضر) صادر می شود.

تشریح فعالیتها

1) دسته بندی و نامگذاری

سوابق سیستم کیفیت به صورت کاغذی در زونکن مربوطه هستند که برطبق جزئیات شناسایی انحصاری و کد گذاری فرمها که در اینجا شرح داده می شود، شناسایی می شوند. کلیه سوابق در فرم "مستر لیست مدارک" شناسایی شده اند.

سوابق کیفی فراهم کننده شواهد عینی دال بر میزان برآورده کردن الزامات کیفی مندرج در استاندارد ISO/IEC 17025 و همچنین اثر بخش بودن سیستم مدیریت آزمایشگاه هستند.

نام هر مدرك، از سه بخش تشکیل می شود و هر بخش با یک خط تیره از بخش قبلی جدا می گردد:

1) نام اختصاری مدرك

2) نوع مدرك که با حروف اختصاری بیان می شود و در جدول زیر مشخص گردیده است.

3) شماره مدرك

کد : CA-PR-001 شماره بازنگری: 00	کنترل اسناد و مدارک و سوابق	ISO-ISIRI.COM
---	------------------------------------	----------------------

به طور مثال؛ CA-PR-001 یعنی روش اجرایی کنترل اسناد و مدارک که شماره آن نیز 1 می باشد.

حروف اختصاری	نام مدرک	حروف اختصاری	نام مدرک
RO	مدیریت ریسک و فرصت	CA	کنترل اسناد و مدارک
QA	تضمین کیفیت نتایج آزمون	CU	ارائه خدمت به مشتری
BU	تامین کنندگان بیرونی	RE	اقدام اصلاحی
TR	دریافت نمونه	ED	کارکنان
VA	تصدیق و صحه گذاری روش آزمون	NC	کار نامنطبق
IN	کنترل شرایط محیطی	RW	بازنگری مدیریت
AU	ممیزی داخلی	RA	بازنگری درخواست ها و قرارداد ها
QC	گزارش نتایج آزمون	DI	پیگیری شکایات
TA	اهداف	EQ	استفاده ، حفظ و نگهداری تجهیزات
CO	خط مشی	CL	تعیین فواصل کالیبراسیون
		JO	شرح مشاغل

حروف اختصاری	Document type	نوع مدرک
PO	Policy	خط مشی
PR	Procedures	روشهای اجرایی
WI	Work Instruction	دستورالعملها و راهنماییها
FO	Forms	فرمها

2) تدوین و تصویب مدارک

I. مدارک درون سازمانی

مدارک درون سازمانی آزمایشگاه پس از تکمیل به امضاء تهیه کننده، تایید کننده و تصویب کننده می رسد. نام مدرک، شماره بازنگری و تاریخ آخرین بازنگری تایید شده مدرک در "مستر لیست مدارک" ثبت شده اند. کلیه مدارک درون سازمانی به گونه ای ثبت می شوند که عنوان شرکت، عنوان مدرک، شماره بازنگری، شماره مدرک، نام و نام خانوادگی تهیه کننده، تاییدکننده و تصویب کننده، تاریخ و امضاء ایشان و مهر مدرک معتبر در تمامی صفحات وجود داشته باشد.

تکثیر سایر مدارک مورد نیاز درکار روزمره آزمایشگاه با تأیید مدیر فنی بلا مانع می باشد. مدیر فنی وظیفه دارند از در دسترس بودن مدارک مورد نیاز کارکنان اطمینان حاصل نمایند.

توضیح 1- فهرست کلیه فرمهای مورد استفاده در سیستم کیفیت آزمایشگاه و همچنین آخرین وضعیت بازنگری آنها در "مستر لیست مدارک" درج گردیده است. کلیه تغییرات فرمها در این لیست نوشته می شود. همچنین در قسمت بالا و سمت چپ کلیه فرمها علاوه بر شماره فرم، شماره بازنگری فرم نیز ثبت می شود. این اعداد به ترتیب چهار رقمی و دو رقمی هستند، از صفر شروع می شوند و بدون تکرار و پرش خواهند بود.

II. مدارک برون سازمانی

فهرست کلیه مدارک برون سازمانی شامل انواع استانداردها، راهنماها، جزوات فنی و کتابچه های راهنمای تجهیزات و مانند آنها در "مستر لیست مدارک" ثبت شده است. صفحه روی جلد مدارک برون سازمانی معتبر باید مهوریه مهر مدرک معتبر باشد.

3 تغییرات در مدارک

1. تغییر در مدارک درون سازمانی

تغییرات در خط مشی و اهداف کیفی به پیشنهاد مدیر کیفی و با تأیید مدیر فنی انجام می‌گیرد. تغییرات در مدارک درون سازمانی با تکمیل فرم درخواست تغییرات در مدارک درون سازمانی توسط کارکنان آغاز می‌شود. بدین منظور فرم تغییر یافته ضمیمه فرم درخواست تغییر میشود. مدیر فنی درخواست تغییر را مورد بررسی قرار داده و با تصویب مدیر آزمایشگاه تغییرات انجام می‌شود. هرگونه تغییرات در روشهای اجرایی و دستورالعملها در قسمت جدول شرح تغییرات روی صفحه جلد آنها ثبت شده و به امضا تهیه کننده، تأیید کننده و تصویب کننده آن می‌رسد.

تغییرات تصویب شده در مدارک جایگزین مطالب قبلی شده، نسخه قبلی ممهور به مهر قرمز رنگ ((مدرك منسوخ)) می‌گردد. کلیه مدارک منسوخ توسط بایگان جمع آوری و نگهداری می‌شود. بر این اساس بایستی در کلیه مدارک و فرمها و لیستهای سیستم کیفیت تاریخ ویرایش جدید مشخص گردد و مدارک نا معتبر با مهر ((مدرك منسوخ)) مشخص شده و مدارک معتبر به تعداد مورد نیاز در اختیار واحد ها قرار گیرد.

بازنگری مدارک درون سازمانی به صورت سالانه توسط مدیر کیفی انجام می‌گردد، در صورت نیاز به تغییر در مدارک درون سازمانی مدیر کیفی مطابق با فرم درخواست تغییر در مدارک درون سازمانی، اقدامات لازم جهت تغییر مدرک را انجام می‌دهد و شماره بازنگری مدرک تغییر می‌گردد. در صورتی که در بازنگری مدارک نیازی به تغییر در مدارک وجود نداشته باشد، مدیر کیفی با بروز رسانی مستر لیست مدارک به آخرین تاریخ بازنگری، بازنگری مدارک را ثبت می‌نماید.

توجه 1- تغییر در مدارک درون سازمانی، به صورت دست نویس بر روی مدارک اعتبار ندارد..

2. تغییرات در مدارک برون سازمانی

تغییرات در مدارک برون سازمانی در صورت نیاز توسط مدیر فنی سازمان اقدام می‌گردد. مدیر فنی موظف است هر 6 ماه یکبار نسبت به بررسی آخرین ویرایش استاندارد ها و مراجع اقدام نموده و در صورت موجود بودن ویرایش جدید، ویرایش جدید تهیه گردد. برای روزآمد نگاه داشتن استانداردها و مراجع، باید از آرشیو مدارک فنی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و سایت های اینترنتی ایزو و سازمانهای استاندارد استفاده شود.

هرگونه تغییر در مدارک برون سازمانی در "مستر لیست مدارک" ثبت می‌شود. صفحه روی جلد مدارک منسوخ برون سازمانی به مهر قرمز رنگ ((مدرك منسوخ)) ممهور و در صورت نیاز به حفظ مدرک منسوخ به دلایل قانونی یا حفظ دانش فنی به صورت جداگانه بایگانی می‌شوند.

4 توزیع مدارک

توزیع مدارک درون سازمان زیر نظر مدیر فنی صورت می‌گیرد. نسخ تکثیر شده از روشهای اجرایی، دستورالعملها و فرمها به کارکنان مرتبط تحویل داده می‌شود. وضعیت توزیع مدارک در مستر لیست مستندات ثبت می‌گردد. کلیه مدارک درون سازمانی تکثیر و توزیع شده باید ممهور به مهر مدرک معتبر باشد.

5 ثبت سوابق

1. تعریف و دسته بندی

سوابق فنی شامل مشاهدات اولیه، آماده سازی اقلام مورد آزمون، ثبت شرایط محیطی برای اجرای آزمون ها، یادداشت های کاری، داده های حاصل از اجرای آزمون ها، محاسبات مورد نیاز برای دستیابی به نتایج نهایی، پیش نویسهایی مربوط به نتایج آزمون، گزارشهای آزمون و مانند اینها می‌باشد.

یادآوری مهم- مسئول فنی آزمایشگاه باید بر ثبت کلیه جزئیات فنی مربوط به اجرای آزمون ها در فرم قبت داده های خام نظارت داشته باشد. کلیه مسئولین آزمایشگاه باید دقت کنند که اشتباهات صورت گرفته در فرآیند ثبت نتایج مربوط به آزمونها نباید به هیچ عنوان حذف، مخدوش یا مغلوط شوند؛ بلکه بر روی اشتباه خط کشیده شود. و سپس مقدار صحیح در کنار آن وارد شود. اینگونه موارد باید به وسیله مسئول مربوطه امضا و تایید گردد.

سوابق فنی به صورتهای زیر شناسایی می شوند:

- سوابق تجهیزات: به تفکیک به صورت اسناد برون سازمانی مورد شناسایی قرار گرفته و بایگانی می شود.
 - سوابق مشتریان: کلیه سوابق مشتریان از جمله سوابق آزمونهای قبلی که بر اساس شماره نمونه هر مشتری مشخص شده است توسط مدیر کیفی به صورت محرمانه بایگانی و نگهداری می شود.
- صلاحیت های مرتبط با تحصیلات، آموزش و مهارتهای کارکنان آزمایشگاه و همچنین شرح وظائف مسئول فنی، مسئول کیفیت و تصویر قراردادهای استخدای ایشان و احکام صادره برای مسئولین آزمایشگاه به صورت پرونده های جداگانه و محرمانه توسط مدیر کیفی نگهداری می شود.

۱۱. نگهداری، دسترسی و حفاظت

دسترسی به کلیه سوابق فنی برای مدیر فنی امکان پذیر می باشد. کلیه سوابق فنی در زونکن مربوطه نگهداری می شود.

دسترسی به سوابق پرسنلی کارکنان سازمان برای مدیر مافوق و مدیر کیفی سازمان و فقط برای امور تضمین کیفیت مجاز می باشد. واحدهایی که موظف به نگهداری سوابق کیفیت هستند، لازم است به گونه ای آنها را نگهداری نمایند که علاوه بر راحتی و سرعت دستیابی، محرمانگی آنها محفوظ بماند.

نحوه نگهداری، مدت زمان نگهداری در بایگانی جاری و بایگانی راکد کلیه سوابق در "جدول نگهداری سوابق" مشخص شده است. سوابق پرسنلی کارکنان توسط مدیر کیفی نگهداری می شود. این سوابق در مدت زمان فعالیت کارکنان و پس از خاتمه کار آنان طبق "جدول نگهداری سوابق" نگهداری می شوند.

پس از اتمام مدت زمان نگهداری سوابق که در "جدول نگهداری سوابق" آمده است، به پیشنهاد مدیر فنی و با تایید مدیر عامل نسبت به امحا آنها به نحو مقتضی اقدام می گردد. پیشنهاد و تاییدیه مذکور در "صورتجلسه امحاء سوابق و مدارک" ثبت می شود.

امحاء مستندات منسوخ شده درون و برون سازمانی نیز پس از اتمام مدت مصرح در "جدول نگهداری سوابق" با پیشنهاد مدیر فنی و تصویب مدیر عامل به شرح فوق صورت می پذیرد.

سوابق الکترونیکی

تهیه نسخ پشتیبان از سوابق الکترونیکی شامل گزارشهای آزمون برحسب نیاز به طور مودری و همچنین به طور مرتب - سالانه - و بر روی "دیسک پشتیبان" باید توسط مدیر کیفی انجام شود. حفاظت از این سوابق و جلوگیری از دسترسی افراد غیر مجاز و اعمال تغییرات کنترل نشده از مسوولیتهای شخص مدیر کیفی است و شخصا در قبال سازمان و مقامات قانونی پاسخگو خواهد بود.

همچنین لیست سیستم های کامپیوتری مورد استفاده در آزمایشگاه به همراه کلمه عبور آن ها در فرم کلمات عبور موجود بوده و هر شش ماه یکبار نسبت به تعویض لیست کلمات عبور اقدام می گردد.

توجه 2- پس از هر بار بازنگری مدارک، بایستی نسخه پشتیبان از مستندات سیستم توسط مدیر فنی تهیه شود.

صحه گذاری سیستم ها و مدیریت داده ها

نرم افزارهای مورد استفاده در آزمایشگاه بایستی جهت اطمینان صحت کارکرد صحه گذاری گردند. نرم افزار دستگاه هیدرواستاتیک از طریق آزمون توسط سیلندر مرجع و مقایسات بین آزمایشگاهی مطابق با روش اجرایی

کد : CA-PR-001 شماره بازنگری: 00	کنترل اسناد و مدارک و سوابق	ISO-ISIRI.COM
--	--------------------------------	---------------

تضمین کیفیت نتایج صحنه گذاری می گردد. نرم افزار MINITAB نیز که جهت تحلیل نتایج تکرار پذیری، تجدید پذیری و مقایسات بین آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرد با توجه به اینکه جزو نرم افزارهای انتشار یافته و رایج بین المللی می باشد نیاز به صحنه گذاری ندارد.

سوابق

نحوه نگهداری سوابق این روش اجرایی در بایگانی جاری و بایگانی راکد این سوابق در "جدول نگهداری سوابق" همین روش اجرایی ذکر شده است.

پیوستها

[مستتر لیست مدارک](#)

[جدول نگهداری سوابق](#)

[فرم درخواست تغییرات در مدارک درون سازمانی](#)

[صورتجلسه امحا سوابق و مدارک](#)

[لیست کلمات عبور](#)

ISO-ISIRI.COM