

1- هدف :

هدف از این روش اجرایی ایجاد روش مناسب برای شناسایی ، کدگذاری ، سرویس و نگهداری ، تعمیرات و کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه و چگونگی نگهداری و اطمینان از شرایط مطلوب کارکرد آنها می باشد و همچنین تشریح الزامات جهت بکارگیری صحیح و جابجایی آنها می باشد.

2- دامنه کاربرد :

دامنه کاربرد این روش اجرایی دربرگیرنده کلیه تجهیزات و نرم افزارهای مربوطه مورد استفاده در مجموعه آزمایشگاه می باشد.

3- مسئولیت ها :

مدیر فنی :

1- تکمیل شناسنامه تجهیزات

2- تعیین دوره های کالیبراسیون و کنترل میان دوره ای و سرویس تجهیزات

3- اجرای کالیبراسیون ها و کنترل ها و سرویس ها بر اساس شناسنامه تجهیزات .

4- ارزیابی خدمات کالیبراسیون ارائه شده توسط آزمایشگاههای دارای تایید صلاحیت

5- دریافت اطلاعات جهت تعیین دوره کالیبراسیون و کنترل میان دوره ای تجهیزات و سرویس

مدیر کیفی:

1- کد گذاری تجهیزات و اختصاص دادن کد منحصر به فرد به هریک از تجهیزات

2- پیگیری زمان کالیبراسیون تجهیزات.

3- همکاری جهت اجرای کالیبراسیون و کنترل ها و سرویس ها طبق شناسنامه تجهیزات.

4- انجام تکمیل لیست تجهیزات آزمایشگاه ها

4 روش اجرا

4-1- انتخاب تجهیزات

تجهیزات آزمون:

انتخاب تجهیزات آزمون بایستی بر اساس مشخصات اندازه شناختی تجهیزات ، راه درستی ، دقت ، شرایط کاری و بر اساس دامنه کاری آزمایشگاه صورت گیرد.

تجهیزات مرجع:

انتخاب تجهیزات مرجع که جهت کنترل میانی و کالیبراسیون تجهیزات داخلی مورد استفاده قرار می گیرند بایستی مطابق با استاندارد های بین المللی مربوطه و دامنه کاری تجهیز آزمون مورد نظر صورت گیرد.

4-2- کد گذاری

مدیر کیفی موظف به شناسایی و تهیه لیست تجهیزات موجود در هر آزمایشگاه به شماره EQ-FO-001 ، لیست تجهیزات مرجع به شماره EQ-FO-004 و اختصاص کد منحصر به فرد به هر یک از تجهیزات و سنجه های مادی می باشد که این کد به روش ذیل تعریف می گردد.

4-2-1- ضوابط کد گذاری

کد هر تجهیز شامل 3 کارکتر می باشد و ساختار آن به شرح ذیل می باشد:

کارکتر اول 3 حرف نام شرکت TSE

کارکتر دوم معرف تجهیز مورد نظر و از دو حرف ابتدای نام تجهیز استخراج می شود، در صورتی که ابتدای نام دو تجهیز شبیه هم باشد از حرف سوم نام تجهیز استفاده می شود.

کارکتر سوم معرف تعداد دستگاههای موجود در آن آزمایشگاه خاص .

به طور مثال ترازو مورد استفاده در آزمایشگاه با کد TSEBA01 مشخص می شود.

کلیه تجهیزات هر آزمایشگاه در لیستی به شماره EQ-FO-001 قابل شناسایی بوده ، مشخصات فنی ،

دوره کالیبراسیون ، سرویس نگهداری و کنترل میان دوره ای هر تجهیز در شناسنامه تجهیزات به

شماره EQ-FO-002 و تعیین فواصل کالیبراسیون مطابق با روش اجرایی تعیین فواصل کالیبراسیون

به کد CL-PR-001 و گزارش سرویس ، بازرسی های میان دوره ای و کالیبراسیون تجهیزات در فرم ثبت سوابق تجهیزات به شماره شناسایی EQ-FO-005 تهیه شده است .

تجهیزاتی که به دلایلی معیوب می باشد و یا خارج از حدود تعیین شده است نباید مورد استفاده قرار بگیرند و برای جلوگیری از بکارگیری این تجهیزات باید با الصاق برچسب و علامت مشخص جدا سازی شوند و نحوه بکارگیری برچسب عبارتند از :

1- حروف اختصاری CBU برای تجهیزاتی که در هنگام نیاز قبل از استفاده باید کالیبره شوند .

2- حروف اختصاری PM برای تجهیزاتی که در دست تعمیر هستند.

3- روی وسایل کالیبره شده برچسب اصلی کالیبراسیون و دارای مدت اعتبار چسبانیده می شود.

4- وسایلی که مردود می باشد با چسب Out Of Servic مشخص می شوند .

5- تصدیق تجهیزات

مدیر فنی موظف است قبل از استفاده از تجهیزات نسبت به تصدیق آن ها مطابق با فرم تصدیق تجهیزات به شماره مدرک FO-EQ 007 اقدام نماید. مدیر فنی در تصدیق تجهیزات موارد زیر را بایستی در خصوص برقراری الزامات استاندارد مورد بررسی قرار دهد:

- دقت تجهیز

- مشخصات فنی تجهیز

- خطای تجهیز

- امکان کنترل میانی تجهیز

و.....

6- جلوگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات :

آزمایشگاه موظف است مکانیزمی را جهت جلوگیری از تنظیمات ناخواسته بر روی تجهیزات انجام دهد. در آزمایشگاه مطابق با موارد ذیل از تنظیمات ناخواسته تجهیزات جلوگیری می گردد:

-تنها مدیر فنی آزمایشگاه مجاز به تنظیم کردن تجهیزات آزمایشگاه می باشد و پرسنل آزمایشگاه در صورت بروز مشکل در تنظیمات تجهیزات آزمایشگاه بایستی موضوع را به مدیر فنی اطلاع داده و از هرگونه اقدامات اضافی پرهیز نمایند.

-دستورالعمل استفاده از تجهیزات و نحوه تنظیمات آن ها در کنار هر تجهیز قرار گرفته لذا تمامی پرسنل آزمایشگاه موظف هستند مطابق با دستورالعمل مربوطه نسبت به استفاده از تجهیزات اقدام نمایند.

7- جابجایی و حمل و نقل تجهیزات :

حمل و نقل و جابجایی تجهیزات نو از محل خرید اولیه اینگونه تجهیزات و یا انبار گمرک کشور به آزمایشگاه طبق دستورالعمل سازنده تجهیزات مندرج در کتابچه فنی و راهنمای مرتبط و صحت نظارت دقیق مسئولین فنی آزمایشگاه به اجرا گذارده می شود . و سعی می شود که حمل و جابجایی تجهیزات را توسط نمایندگی مجاز فروش تجهیزات در کشور و با شرکت های حمل و نقل دارای تجربه در این زمینه صورت پذیرد .

8- کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه :

مدیر فنی آزمایشگاه پس از شناسایی تجهیزات کدینگ تجهیزات و پرونده های مربوطه پیش از استفاده از تجهیزات به کالیبراسیون آنها اقدام می کند، ابتدای هر سال نیز مدیر فنی آزمایشگاه اقدام به تهیه برنامه کالیبراسیون تجهیزات به کد EQ-FO-003 نموده و جهت کالیبراسیون تجهیزات به دو روش ذیل عمل می نمایند.

8-1- کالیبراسیون داخلی تجهیزات آزمایشگاه :

جهت کنترل میانی تجهیزات و اطمینان از صحت عملکرد آن ها مدیر فنی با توجه به مشخصات اندازه شناختی تجهیزات اقدام به کالیبراسیون آنها با استفاده از تجهیزات مرجع مشخص شده در لیست تجهیزات مرجع به کد EQ-FO-004 که رده بالاتر دارند می نماید .
کالیبراسیون داخلی تجهیزات طبق تواتر مشخص شده در شناسنامه هر تجهیز و با توجه به دستورالعمل کالیبراسیون داخلی مربوطه انجام می شود.

8-2- کالیبراسیون خارجی تجهیزات آزمایشگاه :

جهت کالیبراسیون خارجی تجهیزات مدیر فنی با توجه به برنامه کالیبراسیون تهیه شده به کد EQ-FO-003 حداقل 15 روز زودتر از سر رسید موعد کالیبراسیون تجهیزات اقدام به درخواست کالیبراسیون مطابق با روش اجرایی خرید خدمات و ملزومات به کد BU-PR-001 می نماید.

9 دستورالعمل شیوه ی کار با تجهیزات

دستورالعمل شیوه ی کار با هر تجهیز طبق فرم EQ-WI-000 توسط مدیر فنی تهیه گردیده و در آزمایشگاه در کنار هر تجهیز قرار داده می شود.

8- مدارک ذیربط:

- لیست تجهیزات به شماره EQ-FO-001
- فرم شناسنامه تجهیزات به شماره EQ-FO-002
- برنامه کالیبراسیون تجهیزات EQ-FO-003
- لیست تجهیزات مرجع EQ-FO-004
- فرم ثبت سوابق تجهیزات به شماره EQ-FO-005
- روش اجرای کنترل سوابق DO-PR-001
- فرم تصدیق تجهیزات آزمایشگاه EQ-FO-006