

۱۴۶۲۵۱۰



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
معاونت غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



اصول مستندسازی
سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی
ویژه آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو

مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو
سازمان غذا و دارو
با همکاری معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گلستان

اردیبهشت ۱۳۹۵

۰۱۶۶۳۳۱

عنوان و نام پدیدآور:	اصول مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی: ویژه آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو/ [تهیه کننده] مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو، سازمان غذا و دارو + گرده‌آوری و تنظیم حسین رستگار [و دیگران...] تهران: آریاداد، ۱۳۹۵.
مشخصات نشر:	فیا
وضعیت فهرست نویسی:	۱۴۸ص: جدول
مشخصات ظاهری:	۸-۴۶-۸۲۴۲-۶۰۰-۹۷۸
شابک:	گرده‌آوری و تنظیم حسین رستگار، حمیدرضا جوشقانی، هاله سمیعی، مژگان پورمقیم، ثریا مهجوریان‌قمی، اعظم رضوانی‌راد، سیدکاظم میرکریمی، جواد زنگنه، پروین اسلامی‌شهربابکی.
یادداشت:	آزمایشگاه‌های آزمون -- استانداردها Testing laboratories Standard
موضوع:	مواد غذایی -- بازرسی -- استانداردها Food adulteration and inspection-Standard
موضوع:	داروها -- استانداردها Drugs--Standards
موضوع:	مواد غذایی -- کیفیت Food - Quality
موضوع:	کنترل کیفی -- استانداردها Quality control - Standard
موضوع:	تشخیص آزمایشگاهی -- کنترل کیفی Diagnosis, Laboratory -- Quality contro
شناسه افزوده:	رستگار، حسین، ۱۳۴۷ - گرده‌آورنده Rastegar, Hossein
شناسه افزوده:	سازمان غذا و دارو. مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو
رده‌بندی کنگره:	۳۹۵، الف ۲ تا ۲۸۲
رده‌بندی دیویی:	۶۰۰/۱۱۰۲
شماره کتابشناسی ملی:	۶۰۰۵۱۱۸



اصول مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی

ویژه آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو

دکتر حسین رستگار- دکتر حمیدرضا جوشقانی - مهندس هاله سمیعی - مهندس مژگان پورمقیم
 مهندس ثریا مهجوریان‌قمی - مهندس اعظم رضوانی‌راد - مهندس سیدکاظم میرکریمی
 مهندس جواد زنگنه- مهندس پروین اسلامی‌شهربابکی

انتشارات آریاداد

چاپ و صحافی: راه‌نویں

چاپ یکم ۱۳۹۵

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

شابک: ۸-۴۶-۸۲۴۲-۶۰۰-۹۷۸

قیمت: ۵۰/۰۰۰ ریال

کلیه حقوق محفوظ است.

فهرست مطالب

عنوان.....	صفحه.....
مقدمه.....	۵.....
فصل یکم - مبانی سیستم مدیریت کیفیت و اصطلاحات آن.....	۷.....
اصول مدیریت کیفیت.....	۷.....
نقش مدیریت ارشد در سیستم مدیریت کیفیت.....	۸.....
نقش مدیر تضمین کیفیت.....	۸.....
اصطلاحات و واژگان.....	۹.....
فصل دوم - مستند سازی (روش های اجرایی، دستورالعمل ها و فرم ها).....	۱۷.....
مدیریت کنترل مستندات.....	۲۱.....
مدیریت و کنترل سوابق.....	۳۲.....
مدیریت و کنترل داده های الکترونیکی.....	۳۵.....
مدیریت آموزش.....	۳۸.....
مدیریت تجهیزات آزمایشگاهی.....	۴۸.....
مدیریت خرید کالا و خدمات آزمایشگاهی.....	۵۶.....
مدیریت دریافت، جابجایی، انبارش و توزیع اقلام آزمون.....	۶۰.....
مدیریت پیمانکاران فرعی آزمون.....	۶۲.....
مدیریت بازنگری درخواستها، مناقصات و قراردادها.....	۶۶.....
مدیریت ارائه خدمات به مشتری.....	۶۸.....
مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاهها.....	۷۱.....
مدیریت اقدام پیشگیرانه.....	۷۴.....
مدیریت اقدام اصلاحی.....	۷۷.....
مدیریت تضمین کیفیت نتایج (صحیح گذاری نتایج آزمون).....	۸۱.....
مدیریت تخمین عدم قطعیت اندازه گیری.....	۸۴.....
مدیریت کنترل کیفیت نتایج.....	۹۲.....
مدیریت گزارش دهی نتایج.....	۹۶.....
اصول ممیزی داخلی در آزمایشگاه.....	۹۸.....
مدیریت ممیزی داخلی.....	۱۰۲.....
مدیریت رسیدگی و پیگیری شکایات مشتری.....	۱۲۹.....
مدیریت جلسات بازنگری مدیریت.....	۱۳۳.....
بهبود مستمر و حفظ و نگهداری سیستم.....	۱۳۶.....
پیوست اطلاعاتی.....	۱۳۷.....
منابع اطلاعاتی مورد نیاز.....	۱۳۸.....

مقدمه

از آنجا که یکی از ارکان اصلی استانداردهای مدیریت کیفیت، مدون کردن فعالیت‌ها و فرایندهای مؤثر بر کیفیت بوده و مطابق با الزامات استاندارد احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون (ISO17025)، بخش مهمی از الزامات مدیریتی و فنی بر چگونگی ایجاد، حفظ، نگهداری و قابلیت ردیابی اسناد و سوابق استوار است. ضروری به نظر می‌رسد تا مدیریت و کارکنان آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت از نحوه صحیح مستندسازی و اصول مربوط به اجرای آن آگاهی یابند. مستندسازی در یک سازمان علاوه بر تعیین چارچوب صحیح برای فعالیت‌ها و امکان انتقال و گردش 'ملاء'، ابزاری برای الزامات قانونی و مقررات جاری سازمان، می‌تواند در آموزش کارکنان، بهینه‌سازی فعالیت‌ها و افزایش کارایی سازمان مؤثر باشد. همچنین باتوجه به توسعه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو کشور، این راهنما می‌تواند به یکسان‌سازی فرایندها، هماهنگی در ایجاد و به‌کارگیری اسناد و ثبت سوابق و مدیریت یکپارچه اطلاعات کمک کند.

مباحثی که در این راهنما بیان شد، حداقل مستندات مرتبط با برقراری سیستمی مبتنی بر الزامات استاندارد بین‌المللی ISO 9001 بوده و الگویی از نحوه مستندسازی در سیستم‌های مدیریت کیفیت ارائه می‌دهد. هر آزمایشگاه می‌تواند باتوجه به ماهیت، وسعت و پیچیدگی فرایندها و فعالیت‌های خود، نوع اسناد و محتوای آنها را تغییر و یا توسعه داده و همچنین با بهره‌گیری از کتب مرجع، استانداردهای بین‌المللی (ISO) و استانداردهای ملی در زمینه سیستم‌های مدیریت کیفیت و ارزیابی انطباق در تقویت، حفظ پایداری و بهبود مستمر سیستم‌های استقرار یافته تلاش کند.