

روش تهیه SOP

دستورالعمل اجرایی استاندارد (SOP)

دستورالعمل های اجرایی استاندارد (SOP) بخش جدا نشدنی از برنامه تضمین کیفیت هستند. آنها مشخص کننده یکپارچگی آزمایشگاه بوده و باعث اطمینان به ثبات عملکرد و کاهش خطاها شده و بازتابی از راهبرد آزمایشگاه در زمینه کیفیت می باشد.

برای اینکه SOP ها مورد استفاده قرار گرفته و مفید باشند لازم است که کارکنان آزمایشگاه با آنها خوب آشنا شده و با دقت زیاد از آنها پیروی نمایند. کارکنان جدید هم در زمینه استفاده از SOP ها باید به خوبی آموزش دیده و تربیت شوند. همچنین مدیران آزمایشگاه ها باید به طور دوره ای این SOP ها را مورد بازبینی قرار داده، به روز رسانی نمایند. در تعریف SOP باید ذکر کرد دستورالعمل های اجرایی استاندارد، روش های مکتوبی هستند که توسط فرد مسئول صاحب صلاحیت تأیید شده اند. هرگونه تغییرات بعدی باید بازبینی شده و معتبر گردد و کارکنان مجاز به استفاده از آن شوند. روند دقیق کاری مورد استفاده برای هر آزمایش باید به صورت مکتوب وجود داشته باشد SOP ها باید برای هر آزمایش آماده شوند و علاوه بر آن، برای تمام فعالیت های مهم مرتبط با کار آزمایشگاهی وجود داشته باشند، بنابراین اولویت مربوط به روش های کاری انجام آزمایش ها است.

در نگارش SOP باید عنوان روش کار ذکر شود و همچنین تمام روش کار باید براساس دستورالعمل زیر و همراه شماره های مربوطه باشد

۱-هدف

۲-دامنه عملکرد

۳--مسئولیت

۴-مواد و تجهیزات

۵-ایمنی و توصیه

۶-اصطلاحات و تعاریف

۷--روش کار

۸--گزارش

۱۰-مدارک،مراجع و منابع

۱-هدف

این قسمت شامل موارد زیر است:

الف - چه فاکتوری مورد بررسی قرار می گیرد؟

ب - به چه روشی بررسی میگردد؟

پ - با چه حد حساسیتی اندازه گیری انجام می گیرد؟

۲-دامنه عملکرد

روش مورد نظر (منظور روش کار و حد حساسیت است) چه فاکتوری را در چه نمونه هایی بررسی میکند؟

۳-دامنه مسؤولیت

شامل ذکر مراتب به شرح زیر است:

الف - فرد آزمایش کننده

ب - سرپرست (مسئول بخش)

ج - تایید کننده نهایی

در صورتی که مسئولیت فرد دیگری مد نظر است آن را ذکر نمایید.

از آنجایی که در اغلب SOP های روش کار، مراتب مسئولیت به صورت فوق است، این جملات را در قسمت مسئولیت بنویسید. "کارشناس آزمایشگاه، مسئول اجرای تمامی مراحل آزمایش، تهیه و ارائه گزارش به کارشناس مسئول می باشد. کارشناس این جمله در مورد روشهای مشخص و طبقه بندی شده است"

۴-مواد و تجهیزات

۴-۱) مواد شیمیایی و معرفها: در این قسمت خصوصیات مواد اعم از شیمیایی، بیولوژیک و محیط های کشت، از نظر غلظت، خلوص، GRADE، مقدار تقریبی مورد استفاده و ... ذکر گردد.

۴-۲) تجهیزات: در این قسمت نام تجهیزات، ذکر مدل، مشخصات آن (حساسیت دستگاه، دما و ...) و مکان استقرار دستگاه مورد نظر ذکر شود.

۴-۳) لوازم شیشه ای و غیره : در این قسمت ضمن ذکر نام ظرف مشخصاتی نظیر حجم، محدوده دمایی مورد استفاده، جنس آن و ... و نیز سایر ملزومات (مثل کاغذ صافی و ...) بیان شود.

۴-۴) حیوانات آزمایشگاهی و ردههای سلولی و سوشهای میکروبی و ویروسی مورد نیاز : در این قسمت ضمن ذکر نام حیوان آزمایشگاهی، سن، جنس، تعداد، وزن و ... بیان شود.

توجه : باید تعداد لوازم شیشه ای مورد نیاز برای کار با یک نمونه ذکر شود.

۵- ایمنی و توصیه

۵-۱) ایمنی: تذکر در مورد خطرات فیزیکی، شیمیایی با بیولوژیک موجود در کار و ذکر راههای مقابله با آنها نظیر استفاده از هود، ماسک، عینک، دستکش و.....

جملات زیر در صورت لزوم در تمام SOP ها ذکر شود و در صورتی که ایمنی دیگری مد نظر باشد با ید در این قسمت ذکر گردد :

۵-۱-۱) هنگام کار از ماسک، دستکش و عینک ایمنی استفاده کنید.

۵-۱-۲) جهت کشیدن مایعات با پیپت حتماً از پوآر یا پیپتور استفاده کنید (از کشیدن مایعات با دهان خودداری کنید)

۵-۱-۳) هنگام کار در ظروف حاوی حلال را بسته نگه دارید.

در صورت استفاده از حلال آلی در آزمایش، دو جمله زیر را اضافه کنید.

۵-۱-۴) کلیه مراحل زیر هود انجام شود.

۵-۱-۵) دقت کنید هیچ گونه شعله مستقیمی روی میز کار روشن نباشد.

۵-۲) توصیه: این قسمت باید شامل تمام نکات قابل ملاحظه در حمل، نگهداری و یا اجرای روش، نحوه کار با رده های سلولی و سوشهای میکروبی و ویروسی و دفع آنها (مثلاً تذکر در مورد نگهداری ماده دور از نور، داخل یخچال یا.....) باشد.

۶- اصطلاحات و تعاریف

در این قسمت علامتهای اختصاری بکار رفته در متن SOP (نظیر Albumin Serum Bovine=BSA = آلبومین سرم گاوی و ...) توضیح داده شود.

۷- روش کار

۱-۷) مقدمه: خلاصه ای از روش کار و پایه علمی آن در صورت نیاز ذکر شود.

توجه: در این قسمت (از شماره ۲-۷ به بعد) توضیحات با جزئیات کامل، به صورت مرحله به مرحله و با جملات امری بیان میگردد.

۲-۷) تهیه محلول : ها روش تهیه محلولهای خاص بطور کامل ذکر گردد اما توضیح در مورد روش تهیه محلول های متداول (نظیر سود ۱/۰ نرمال) می تواند ذکر نشود.

۱-۲-۷) محلول الف

۱-۱-۲-۷)

۲-۱-۲-۷)

۲-۲-۷) محلول ب

۱-۲-۲-۷)

۲-۲-۲-۷)

۳-۷) آماده سازی نمونه: آماده سازی تمام مواد اعم از استاندارد، نمونه و ... به ترتیب اولویت و مرحله به مرحله است.

۱-۳-۷) استاندارد

۲-۳-۷) نمونه

۴-۷) مراحل انجام آزمایش: توضیح مرحله به مرحله انجام آزمایش ذکر شود

(۱-۴-۷)

(۲-۴-۷)

(۳-۴-۷)

۵-۷) محاسبات: ذکر کامل جزئیات محاسبه، فرمول ها، واحدها به همراه ذکر تمام متغیرها در حین انجام آزمایش مانند دما، زمان

۸- گزارش

۱-۸) نتایج در فرم و یا دفتر گزارش کار ثبت گردد.

۲-۸) اگر فرد آزمایش کننده با مشکلی طی انجام آزمایش روبرو شد، باید روش حل مشکل ذکر گردد (مثلاً اگر در حین تیتراسیون رسوب تشکیل شد، می توانید با حرارت دادن آنرا حل کنید و غیره)

۳-۸) موارد ایجاد کننده خطا در آزمایش باید ذکر شود.

۴-۸) ذکر حدود مجاز

۹- مدارک مرجع و منابع

۱-۹) مآخذی که بطور مستقیم یا غیر مستقیم در انجام کار مؤثر هستند

الف - کتاب (شماره جلد/نام کتاب/صفحه/عنوان یا سرفصل مربوطه)

ب - سایر کتابها (نام ناشر/نام نویسنده کتاب/ شماره ویرایش/ نام کتاب/صفحه/ عنوان فصل/سال انتشار/ نویسنده فصل)

پ-مجلات علمی (سال انتشار/ صفحه/جلد/شماره/نام مجله/نویسندگان مقاله)

ت - استانداردها نظیر استاندارد ملی ایران (سال تدوین/ یا تجدید نظیر/ استاندارد ملی ایران/ شماره استاندارد/ عنوان استاندارد)

ت - روش کارخانه (صفحه/ عنوان/ سال/ نام کارخانه)

ج - روش داخلی آزمایشگاههای مربوطه

۹-۲) فهرست سایر SOP هایی که ممکن است بطور مستقیم یا غیر مستقیم در انجام کار موثر باشد

نکته مهم و قابل توجه: لازم به توضیح است در مواردی که یکی از عناوین اصلی (نظیر دامنه عملکرد، مواد و تجهیزات و ...) وجود نداشت جای آن را خالی گذاشته، جلوی آن خط بکشید و از عنوان بعدی به همراه شماره اختصاصی آن ادامه دهید .