

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

	فرآیند عملیاتی استاندارد (SOPs) چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم؟				
	تهیه کنندگان	نام و نام خانوادگی	سمت اداری	تاریخ	امضاء
نویسنده اصلی	غلامعباس زمانی مجتبی حق گو	کارشناس مسئول زنجیره سرما مشاور مرکز مدیریت بیماری های واگیر	۹۴/۱۱/۰۱		
مرور شده توسط	دکتر سید محسن زهرائی	رئیس اداره بیماری های قابل پیشگیری با واکسن	۹۴/۱۱/۰۱		
تایید کننده نهایی	دکتر محمد مهدی گویا	رئیس مرکز مدیریت بیماری های واگیر	۹۴/۱۱/۰۱		

تاریخ نسخه

شماره	تاریخ	توصیف تغییر	دلیل تغییر

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
کد : IRN –EVM-SOP-E9-01	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۱۰

فهرست مطالب

توزیع

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

۱.۲ اهداف

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

۴. روش کار

۴.۱ کد گذاری و قراردادهای مرسوم در نام گذاری فرایندهای اجرایی استاندارد

۴.۲ تدوین یک فرایند اجرایی جدید

۴.۲.۱ در یک نظر اجمالی

۴.۲.۲ بر قراری یک فرایند اجرایی

۴.۲.۳ تدوین، بازنگری و توزیع فرآیند اجرایی استاندارد

۴.۳ مسئولیت

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

توزیع

این فرایند اجرایی استاندارد (SOP) به سطوح زیر توزیع می شود:

موقعیت ها	نوع مرکز

عدم تعهد: این فرایند اجرایی استاندارد به عنوان یک نمونه می باشد و از آن فقط باید به عنوان راهنما استفاده نمود. کشورها تشویق می شوند که این راهنما را با برنامه خود تطبیق داده و از آن به عنوان یک نیازاستفاده نمایند.

فرآیند اجرایی استاندارد جدید: به فرآیند اجرایی استاندارد یک کد خاص اختصاص دهید. نام اشخاصی که آن را برای اولین بار تدوین کرده و تاریخی که این مدرک تکمیل شده است را وارد نمایید. همچنین نام شخصی که آن را بازنگری کرده و مسئولی که قرار است آن را تأیید نماید و تاریخ تأیید را وارد نمایید. تاریخ بازنگری و تاریخ تأیید را نیز وارد نمائید و امضاهای لازم را بگیرید.

فرآیندهای اجرایی استاندارد بازنگری شده : نام اشخاصی که آن را بررسی و بازنگری کرده و مسئولی که تغییرات را بررسی و تأیید کرده را وارد نمایید.

صورت کلیه انواع مراکزی که این فرآیند اجرایی استاندارد به آن مربوط می شود را تهیه کنید. در هر یکی از انواع مراکز صورت مسئولینی که این فرآیند اجرایی به آن ها مربوط می شود را اضافه نمائید.

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

برای هر یک از فرآیندهای اجرایی استاندارد سیاست های مربوطه را به وضوح شرح دهید. این سیاست ها را می توان از برنامه های کیفیتی ملی^(۱) و یا سایر راهنماهای ملی استخراج نمود. در پاراگراف بعدی سیاست های مربوط به این فرآیند اجرایی استاندارد خاص می پردازیم.

فرآیندهای اجرایی استاندارد به صورت مکتوب روشن و واضح جزو لاینفکی از زنجیره تأمین واکسن و ملزومات آن می باشند. فرآیندهای اجرایی استاندارد تشکیل دهنده و پایه برنامه های آموزشی می باشند تا وظایف کلیدی به صورت روشن و یکپارچه انجام گیرند.

فرآیندهای اجرایی استاندارد باعث می شوند که یکپارچگی و کیفیت وظایف در موقع تغییر کارکنان همچنان حفظ شود.

هر فرآیند اجرایی استاندارد (SOP) بایستی :

- ارائه دهنده اطلاعات مربوط به سلامتی ، ایمنی و اطلاعات اجرائی و زیست محیطی لازم برای انجام هر وظیفه خاص باشد.
- از انجام یک پارچه هر وظیفه برای اینکه کنترل کیفی حفظ شود اطمینان حاصل نماید.
- از ادامه بدون وقفه و کامل هر وظیفه، در مدت زمان مشخص اطمینان حاصل نماید.
- از عدم بروز حوادثی که باعث صدمه به اشخاص شود، اطمینان حاصل نماید.
- اطمینان حاصل کند که هر فعالیت تأیید شده مطابق با سیاست ها ، فرآیندها و یا قوانین موجود باشد.
- بعنوان یک منبع آموزشی برای همه کارکنان مرتبط منجمله واکسیناتورها به حساب بیاید.
- به عنوان مدرک انجام عملیات که چگونه ، به چه دلیل و چه موقع این اتفاق افتاده باشد.
- به عنوان قدم های برداشت شده در یک فرآیند باشد تا بتواند به بازنگری حوادث اتفاق افتاده کمک کند.
- به عنوان یک مدرک رسماً تأیید شده ، توزیع شده و اجرایی شده باشد.

۱.۲ اهداف

به طور وضوح اهداف هر فرآیند اجرایی استاندارد را بیان نماید. در پاراگراف بعدی اهداف این فرآیند اجرای استاندارد خاص را توضیح می دهیم . هدف این فرآیند اجرایی ارائه و توضیح و روش به وجود آوردن یک نمونه برای تدوین فرآیندهای استاندارد می باشد. این فرآیند اجرایی نحوه کد گذاری و ایجاد قراردادی نام فایل ها را بیان می نماید. شرحی است خلاصه از نحوه

۱ بسیاری از سیاست های EVM Model sop از مدارکی چون WHO/IVB/04.16.20 تألیف شده از سازمان جهانی بهداشت (WHO) و یا صندوق کودکان سازمان ملل متحد (UNICEF) برداشته شده است .

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

نوشتن فرآیندهای اجرایی استاندارد، بازنگری آن و روش متداول گرفتن تأییدیه و چگونگی بازنگری‌های بعدی و تدوین نسخه های جدید.

۲. مسئولیت

این فرآیند اجرایی صورتی از مسئولینی (شاید بهتر باشد که از عنوان مسئولین استفاده شود تا نام اشخاص) که باید هر وظیفه را انجام دهند را ارائه می نماید. در بعضی موارد وظایف موجود در یک فرآیند اجرایی استاندارد را فقط یک نفر انجام می دهد. در موارد دیگر وظایف موجود را بیش از یک نفر انجام می دهد.

۳. ملزومات و تجهیزات مرتبط

این فرآیند اجرایی مطالب خاص و تجهیزات لازم که برای انجام هر فرآیند اجرایی لازم باشد را توضیح می دهد. برای مثال بازگو می کند که برای انجام **Shake- test** نیاز به یک فریزر و یا برای کارکردن در یک سردخانه نیاز به لباس گرم می باشد.

۴. روش کار

۴.۱ کد گذاری و قراردادهای مرسوم در نام گذاری فرآیندهای اجرایی استاندارد

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

فرآیندهای اجرایی استاندارد بایستی بطور یک پارچه و سیستماتیک کدگذاری شوند. نحوه کدگذاری پیشنهادی در اینجا از روی کدهای موجود در EVM برنامه سازمان جهانی بهداشت ارائه شده است. زیرا می تواند عناوین موجود در EVM را به طور مشخص از هم جدا نماید. عناوین موجود در EVM به شرح زیر هستند:

- E1 ورود واکسن
- E2 پایش درجه حرارت
- E3 ظرفیت انبار و وسایل حمل
- E4 تجهیزات ساختمان و وسایل نقلیه
- E5 تعمیرات و نگهداری

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

- E6 **انبارداری**
- E7 **توزیع**
- E8 **مدیریت واکنس**
- E9 **سیستم اداری و مدیریت**

نام فایلها با توجه به تقسیمات فوق بایستی به صورت زیر باشد:

« شماره بازنگری » - « شماره منحصر به فرد » - « EVMcode » - « SOP » - « IRN »

برای مثال نام فایل این فرآیند اجرایی **IRN-EVM-SOP-E9-01-01** می باشد زیرا این اولین فرآیند اجرایی استاندارد در تقسیم بندی **E9** که « سیستم اداری و مدیریت » می باشد قرار دارد. کد کشوری به صورت دلخواه بوده ولی چنانچه فرآیندهای اجرایی بین کشورها مبادله شود ضرورت خواهد داشت.

۴.۲ تدوین یک فرآیند اجرایی جدید

۴.۲.۱ دریک نظر اجمالی

مسئولیت : «فهرست کارکنان مسئول»

قدم های زیر خلاصه ای کلی است از روش نوشتن یک فرآیند اجرای استاندارد:

الف ° شرح فرآیند را به صورت یک سری از قدم های مشخص برای انجام هر کاری را به طور وضوح بنویسید.

ب ° از زبانی روشن و بدون شبهه استفاده کنید.

پ ° درجایی که وظیفه خاصی با بیش از یک نفر انجام می شود نام و یا عنوان سازمانی او را در مقابل آن قدم خاص بنویسید. به عنوان مثال :

ت ° پس از تکمیل قدم های موجود در یک فرآیند اجرایی، قدم های نوشته شده را دوباره بخوانید و ببینید که آیا برای شروع و خاتمه یک وظیفه خاص کافی هستند و یا خیر.

ث-پیش نویس را به یکی از همکارانتان که با موضوع آشنا نیست بدهید تا آن را بخواند و ببینید که آیا قدم های ذکر شده را فهمیده و می تواند آنها را اجرا کند یا نه.

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

ج ° چنانچه یکی از قدم ها در این فرآیند اجرایی استاندارد به فرآیند اجرایی دیگری مربوط می شود، خواننده را به آن قدم خاص در آن فرآیند اجرایی دیگر ارجاع دهید.

چ ° چنانچه در این فرآیند اجرایی لازم به ثبت ارقام خاصی می باشد، نمونه ای از فرم لازم را به صورت ضمیمه به این فرآیند اجرایی متصل کنید و مطمئن شوید که مثالی صحیح از طرز استفاده از فرم خاص را بیان کرده باشید.

ح ° فرآیند تهیه شده را به یکی از همکاران وارد به موضوع بدهید تا بخواند و تغییرات لازم را به آن بدهد.

خ ° فرآیند تدوین شده را به طور عملی و میدانی توسط کسانی که فرآیند برای آنان تهیه شده مورد آزمایش قرار دهید . چنانچه متوجه مشکلی شدید فرآیند را تغییر دهید.

د-فرآیند تدوین شده را به رده بالاتر بفرستید تا از نظر کیفی آن را مورد بررسی قرار دهید . سپس اگر لازم شد تغییرات دیگر را اعمال نمایید.

ذ- تاییدیه و امضاء رده بالاتر و کسانی که آن را بازنگری کرده اند را بگیرید .

فرآیند اجرایی استاندارد تدوین شده را به نحوی که در EVM-SEP-E9-02 « چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را توزیع کنیم » توضیح داده شده است، توزیع نمایید.

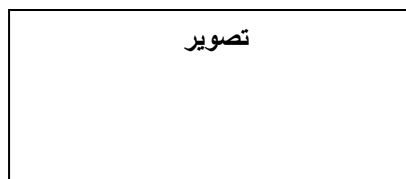
۴.۲.۲ برقراری یک فرآیند اجرایی جدید

درباره Ms word نسخه ۲۰۰۳ به صورت زیر عمل کنید:

الف ° فایل به نام « آخرین نسخه » EVM-SOP-Template را باز کنید .

این یک فایل است که فقط می توان آن را خواند . (Read only)

ب- نام فایل را به طریق زیر وارد کنید. File/properties/summary بروید و عنوان را در جعبه Title به طوری که در تصویر نشان داده شده است وارد نمایید.



عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

عنوانی که شما در این جعبه نوشته اید به صورت اتوماتیک در قسمت بالای صفحه درج خواهد گردید. چنانچه لازم شد این عنوان بعداً عوض شود از قدم دو به بعد را تکرار کنید ولی در این صورت لازم است که شما به بالای صفحه رجوع کرده و پس از کلیک کردن روی قسمت بالای صفحه Update field را انتخاب نمایید.

پ ° فایل را با کلیک کردن روی File/save as ثبت نمایید. نام فایل بایستی به صورت زیر ساخته شود: (نسخه) -EVM-Code-version برای مثال نسخه اولیه (original) بایستی به این صورت درآید:

EVM-SOP-E9-01-1 که بازنگری اولی به صورت EVM-SOP-E9-01-2 خواهد بود.

ضمناً لازم است که شما کلمه پیش نویس (Draft) را به طریقی در نام فایل ذکر کنید که متوجه بشوید این فایل فعلاً توزیع نخواهد شد. مثلاً به صورت EVM-SOP-E9-01-2-D2 توجه کنید که وقتی فرآیند اجرایی نهایی گردید D2 را از نام فایل حذف کنید.

ت- به داخل قسمت بالای فایل بروید و در محل تاریخ روز جعبه نسخه ° تاریخ روز را وارد نمایید. از یک فرم تاریخ یک پارچه و منسجم برای کلیه فرآیندهای اجرایی استاندارد استفاده کنید . برای مثال روز- ماه ° سال و یا سال ° ماه ° روز.

۴.۲.۳ تدوین-بازنگری و توزیع فرآیند اجرایی استاندارد

مسئولیت ها - «فهرست کارکنان مسئول»

الف- فرایند اجرایی استاندارد به صورت پیش نویس :

در قسمت «توزیع» بعد از فهرست مطالب ، مطمئن شوید که نام کلیه مراکز که این فرآیند اجرایی به آنها مربوط می شود را بنویسید. فراموش نکنید که نوع مرکز و عنوان شغلی که فرآیند اجرایی به آن مربوط می شود را نیز بنویسید. به عنوان مثال :

سطح توزیع

عنوان شغلی	نوع مرکز
رئیس انبار-کارمند انبار	انبار مرکزی
رئیس انبار - کارمندانبار	انبار منطقه ای واکسن

ب- چنانچه به مدرک دیگری در این فرآیند اجرایی اشاره شده است، سعی کنید که مشخصات مدرک را و بخصوص آدرس اینترنتی آن را در قسمت ۵ ذکر کنید تا کسانی که دسترسی به اینترنت دارند بتوانند به راحتی آن را پیدا کنند. به عنوان مثال ارجاء به مدارک مربوط به MDVP سازمان جهانی بهداشت به صورت زیر :

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

WHO Policy statement : The use of opened multi-dose vials of vaccines insubsequent immunization sessions <http://www/who.int/vaccines-documents/docspdfqq/www9924.pdf>

پ ° پیش نویس را به همکارانتان بدهید تا آن را بازنگری کنند و چنانچه لازم شد تغییرات را اعمال نمایید.

ت ° نام و عنوان شغلی خود را در قسمت تهیه کننده اولیه (اصلی) در صفحه اول بنویسید. ضمناً لازم است که شما این فرآیند اجرایی را پس از تأییدیه امضا کنید. چنانچه این فرآیند توسط دو نفر تدوین شده است فقط نام تدوین کننده اصلی را بنویسید.

ث ° فرآیند اجرایی تدوین شده را به بازنگران و رییس خود بدهید تا آن را مطالعه کنند. آنان باید نام ° عنوان خود را درمحل مشخص شده بنویسید و در محل مشخص شده امضا کنند . توجه کنید که تاریخ بالای صفحه مطابق تاریخ امضا باشد.

ج- فرآیند اجرای استاندارد را پس از این مراحل به مراکز مربوطه توزیع کنید. به قسمت EVM-SOP-E9- 02 رجوع کنید.

دلایل :روش فوق باعث می شود که قسمت بالای همه صفحه ها دارای عنوان صحیح و نام فایل ها یکپارچه و منسجم بوده و کلیه فرآیندهای اجرایی بازنگری شده و تأیید شده باشند.

۴.۳ مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

این قسمت را به ترتیب زیر انجام دهید:

الف- فایل را با کلیک کردن روی File/save ثبت نمایید. نام فایل را برای هر نسخه جدید درپایان قسمت نام فایل تغییر دهید . به عنوان مثال اگرچنانچه شما نام فایل زیر را برای نسخه ای جدیدتغییر می دهید : از این صورت EVM-SOP-E9-01-2 به صورت EVM-SOP-E9-01-2 درخواهد آمد.

ب- در قسمت بالای صفحه نیز شماره نسخه را تغییردهید و شماره نسخه جدید را بنویسید.

پ - متن فرآیند اجرایی را چنانچه لازم باشد تغییر دهید. توجه به اضافه کردن پیش نویس در نام فایل باشید تا اولاً بتواند آنها را به راحتی پیدا و از هم تشخیص دهید و ضمناً ازتوزیع آن ها قبل از تأییدیه جلوگیری شود. به عنوان مثال: EVM-SOP-E9-01-2-D2 توجه کنید که D2 را وقتی فرآیند اجرایی تأیید گردید از نام فایل حذف کنید.

ت- تغییرات را در جدول تاریخچه نسخه درصفحه اول ثبت نمایید. ممکن است لازم شود شما این کار را چندین بار بخصوص بعد از هر بازنگری انجام دهید.

ث ° جدول توزیع را در صفحه دو بازنگری کنید . آیا لازم است که تغییراتی در آن بدهید.

ج ° وقتی که پیش نویس توسط همکاران بازنگری شد تغییرات لازم را اعمال نمایید.

عنوان : چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-01
تعداد صفحات: ۱۰	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

چ ° نام خود و عنوان شغلی خود را در محل بازنگران بنویسید . ردیف یک در بالای صفحه ° شما باید نسخه نهایی را وقتی کاملاً تأیید شده امضا نمایید.

ح- تأییدیه بازنگران و رئیس خود را بگیرید . آنان باید در محل تعیین شده امضاء بگذارند (در ردیف بالا در صفحه یک). به روز آوری تاریخ و شماره نسخه را در بالای صفحه فراموش نکنید.

خ ° فرآیند تأیید شده را طبق صورت موجود توزیع کنید و نسخه های قبلی را جمع آوری نمایید. به فرآیند EVM-SOP-E9-02 رجوع نمایید.

دلایل : به این طریق کلیه فرآیندهای اجرایی استاندارد بازنگری و تأیید می شوند و فرآیندهای اجرایی قبلی جمع آوری می شوند و تاریخ های صحیح روی فرآیندها نوشته شده و نام فایل ها منسجم می باشند.

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

- فرآیند اجرایی استاندارد و نمونه : EVM-SOP-TEMPLATE.doc
- چگونه فرآیندهای اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم . EVM-SOP-E9-02

ضمائم

ضمائم را شماره گذاری کنید . مثلاً ضمیمه ۱- ضمیمه ۲ و غیره