

عنوان : چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-02
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

	فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs) چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع 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 فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-02
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

فهرست مطالب

توزیع

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

۱.۲ اهداف

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

۴. روش کار

۴.۱ مسئولیت

۴.۲ طراحی و شکل آرائی فرآیندهای اجرایی استاندارد

۴.۳ دسترسی

۴.۴ اطلاع رسانی ، آموزش و سرپرستی کارکنان

۴.۵ ثبت فرآیندهای اجرایی استاندارد و مدیریت آن ها

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

عنوان : چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-02
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

توزیع

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

موقعیت ها	نوع مرکز

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

کارکنان مسئول بایستی مطمئن شوند که کلیه مراکزی که به نحوی در آن ها واکسن و سایر کالاهای مربوطه به واکسن در آن انبار می شوند و یا از واکسن استفاده می کنند دارای فرآیندهای اجرایی استاندارد مربوطه باشند . سیستمی باید وجود داشته باشد که فرآیندهای اجرایی استاندارد به راحتی و به طور مطمئن به روز درآورده شود.

۱.۲ اهداف

در این فرایند اجرایی مدیریت و توزیع فرآیندهای اجرایی استاندارد توضیح داده می شود . لازم است که روش های صحیحی که موارد زیر را شامل شود دنبال شوند :

الف ° هر فرآیند اجرایی استاندارد بایستی به موقع توزیع و به دست کارکنانی که لازم است آن را بخوانند و آن را اجرا کنند برسد .

ب ° فرآیندهای اجرایی استاندارد بازنگری شده باید به نحو مناسب به دست کارکنان مربوطه برسد و آنان به طور وضوح از تغییرات داده شده مطلع شوند.

پ- فرآیندهای اجرایی استاندارد که از رده خارج شده اند جمع آوری و از دور خارج شوند.

۲. مسؤلیت « فهرست کارکنان مسئول »

عنوان : چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-02
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

۳. ملزومات و تجهیزات مرتبط

سیستم کامپیوتری و یا دستی برای دنبال کردن و توزیع فرآیندهای اجرایی استاندارد

توجه : در این جا لازم است شما تصمیم بگیرید که داده های لازم را به صورت دستی و روی کاغذ نگهداری کنید و یا از فایل های کامپیوتری استفاده نمایید. به عنوان مثال ممکن است تصمیم بگیرید در سطح مرکزی از کامپیوتر و در سطوح محیطی از فرم های چاپی که به صورت دستی پر می شوند استفاده نمایید.

۴. فرآیند

۴.۱ مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول »

در سطح مرکزی باید یک نفر را به عنوان مدیر ملی کنترل کیفیت منصوب کنید. این شخص مسئولیت مدیریت روزانه فرآیندهای اجرایی و سایر مدیریت های مربوط به کنترل کیفیت را به عهده خواهد داشت . در هر مرکز در سطوح محیطی نیز باید یکی از کارکنان را مسئول کنترل کیفیت نمود و آن شخص به طور رسمی مسئولیت مدیریت فرآیندهای اجرایی، توزیع آنها ، به روز رسانی آنها و سایر امور مربوط به فرآیندهای اجرایی را به عهده خواهد داشت .

دلایل: انتصاب مدیر ملی کنترل کیفیت در سطح مرکزی و ملی و انتخاب مدیر کنترل کیفیت در هر مرکز محیطی نشانگر تعهد به اجرا اصول و تفکرات مدیریتی می باشد .

۴.۲ طراحی و شکل آرائی فرآیندهای اجرایی استاندارد

مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول »

مدیر ملی کنترل کیفیت

کلیه فرآیندهای اجرایی استاندارد می توانند به صورت الکترونیکی توزیع شوند ولی فایل آنها بایستی از نوع PDF باشد. فایل هایی که به صورت Word باشند را می توان به سادگی و بدون داشتن اجازه تغییر داد.

عنوان : چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
کد : IRN –EVM-SOP-E9-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

در مراکز محیطی کلیه فرآیندهای اجرایی استاندارد باید به صورت چاپی و روی کاغذ در دسترس کلیه افرادی که به آن نیاز دارند باشد.

۴.۳ دسترسی

مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول »

مدیر ملی کنترل کیفیت

در سطح مرکزی کپی اصلی^۱، دفترچه فرآیندهای اجرایی استاندارد را در جایی مطمئن نگهداری کنید. این دفترچه بایستی چاپ اصلی فرآیندها با امضاء اشخاص مسئول باشند و کلیه نسخه ها از اولین تا آخرین نسخه در جایی مطمئن فایل شوند. در سطوح محیطی فرآیندهای اجرایی مربوطه بایستی در دفترچه ای که جلد آن از مقوا باشد، ورق ها در آن به صورت آزاد قرار گیرند و در دسترس باشد. این دفترچه به نام « مجموعه فرآیندهای اجرایی استاندارد برای مراکز محیطی » خوانده می شود.

۴.۴ اطلاع رسانی، آموزش و سرپرستی کارکنان

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

مدیر کنترل کیفیت هر مرکز

هنگامی که یک فرآیند اجرایی جدید و یا یک فرآیند اجرایی استاندارد بازنگری شده به مرکز می رسد، مدیر کنترل کیفیت آن مرکز باید آن را به دست هر یک از افرادی که به نحوی به آن فرآیند اجرایی ارتباط پیدا می کنند، برساند. مدیر کنترل کیفیت نیز باید مطمئن شود که افراد ذیربط فرآیند اجرایی جدید و یا بازنگری شده را بخوانند و آن را خوب درک کنند. چنانچه فهم فرآیند اجرایی خاصی احتیاج به آموزش داشته باشد، مدیر کنترل کیفیت باید برنامه آموزشی را برای کارکنان ذیربط آماده و اجرا نماید. وقتی که پس از توزیع و احتمالاً آموزش درمورد یک فرآیند اجرایی انجام شد، مدیر کنترل کیفیت وظیفه دارد که از اجراء فرآیند جدید به طور کامل مطمئن شود.

¹ Master Copy

عنوان : چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
کد : IRN –EVM-SOP-E9-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

۴.۵ ثبت فرآیندهای اجرایی استاندارد و مدیریت آن ها

مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول »

مدیر ملی کنترل کیفیت و مدیر کنترل کیفیت هر مرکز

در سطح مرکزی بایستی آماری از توزیع فرآیندهای اجرایی استاندارد جدید و فرآیندهای اجرایی بازنگری شده نگهداری شود. در ضمیمه یک جدول ۱ مثالی از نوع نگهداری این آمار در سطح مرکزی داده شده است. در سطوح محیطی بایستی آماری از رسیدن، توزیع و جمع آوری هر فرآیند اجرایی استاندارد جدید، بازنگری شده و از رده خارج شده وجود داشته باشد. اطمینان حاصل کنید که کلیه فرآیندهای از رده خارج شده جایگزینی جدید داشته باشند. در ضمیمه دو جدول ۲ مثالی از رسیدن و توزیع فرآیندها در سطوح محیطی نشان داده شده است.

دلایل: این روش ها ثابت می کند که سیستم های طراحی شده مناسب مدیریت فرآیندهای اجرایی استاندارد و سایر امور مربوط به کنترل کیفیت را در کلیه سطوح مرکزی و محیطی تسهیل کنند. لازم به ذکر است که کلیه کارکنان بایستی از ورود و توزیع فرآیندهای اجرایی جدید و بازنگری شده خبرداشته باشند و مدیر کنترل کیفیت بایستی آموزش های لازم را به کارکنان بدهد و عملکرد کامل فرآیندهای اجرایی استاندارد را پایش نماید. رکورد صحیح فرآیندهای اجرایی استاندارد به مطمئن شدن از توزیع کامل فرآیندهای اجرایی جدید و از رده خارج کردن فرآیندهای قدیمی کمک می نماید.

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

- EVM-SOP-E9-01 چگونه فرآیند اجرایی استاندارد را تدوین و بازنگری کنیم.

عنوان : چگونه فرایند اجرایی استاندارد را مدیریت و توزیع کنیم	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E9-02
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

فرم توزیع فرآیندهای اجرایی استاندارد

ضمیمه یک

محل : اداره مرکزی ایمنسازی

جدول ۱

شماره فرآیند اجرایی	نسخه	عنوان	تاریخ	به مراکزهای دیگر	توزیع به وسیله
MO4-SOP-E9-02-1	1	چگونه فرآیندهای اجرایی استاندارد را توزیع و مدیریت کنیم	20 نوامبر 2010	مرکز الف-مرکز ب-مرکز پ	غ ع ز

فرم رسید فرآیندهای اجرایی استاندارد

ضمیمه یک

محل : مرکز الف

جدول ۲

شماره فرآیند اجرایی	نسخه	عنوان	تاریخ ورود	از بوسیله	به	تاریخ	نسخه قبل جمع آوری شده
MO4-SOP-E9-02-1	1	چگونه فرآیندهای اجرایی استاندارد را توزیع و مدیریت کنیم	20 نوامبر 2010	الف ج	-مسئول برنامه ایمنسازی - مسئول انبار واکسن	۱۵ آوریل ۲۰۱۰	بله <input type="checkbox"/> نه <input type="checkbox"/> مربوط <input type="checkbox"/>

توجه : مدیر کنترل کیفیت هر مرکز بایستی از محل فرآیندهای اجرایی استاندارد از رده خارج شده با خبر باشد و از جمع آوری و جانشین کردن آنها اطمینان حاصل کند.