

دستورالعمل نگارش SOP روشهای آزمایش

SOP: Standard Operation Procedure

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

- ۱- هدف
- ۲- دامنه عملکرد
- ۳- مسؤولیت
- ۴- مواد و تجهیزات
- ۵- ایمنی و توصیه
- ۶- اصطلاحات و تعاریف
- ۷- روش کار
- ۸- گزارش
- ۹- مدارک و مرجع و منابع

۱- هدف

این قسمت شامل موارد زیر است:

الف- چه فاکتوری مورد بررسی قرار می‌گیرد؟

ب- به چه روشی بررسی می‌گردد؟

پ- با چه حد حساسیتی اندازه‌گیری انجام می‌گیرد؟

۲- دامنه عملکرد

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

۳- مسؤولیت

شامل ذکر مراتب به شرح زیر است:

الف- فرد آزمایش کننده

ب- سرپرست (مسؤول بخش)

پ- تأیید کننده نهایی

در صورتی که مسؤولیت فرد دیگری مد نظر است آن را ذکر نمائید.

از آنجایی که در اغلب SOPهای روش کار، مراتب مسؤولیت به صورت فوق است، این جملات را در قسمت مسؤولیت بنویسید.

«کارشناس آزمایشگاه، مسؤول اجرای تمامی مراحل آزمایش، تهیه و ارائه گزارش به کارشناس مسؤول می‌باشد. کارشناس این جمله در مورد روشهای مشخص و طبقه‌بندی شده است.»

۴- مواد و تجهیزات

۴-۱) مواد شیمیایی و معرفها: در داین قسمت خصوصیات مواد اعم از شیمیایی، بیولوژیک و محیط‌های 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 شیشه‌ای 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 شیشه‌ای مورد نیاز برای کار با یک نمونه ذکر شود.

۵- ایمنی و توصیه

۵-۱) ایمنی: تذکر در مورد خطرات فیزیکی، شیمیایی یا 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 SOPها ذکر شود و در صورتیکه ایمنی دیگری مد نظر باشد باید 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 رده‌های 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 BSA=Bovine Serum Albumin = آلبومین سرم گاوی و ...) توضیح داده شود.

۷- روش کار

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

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

۷-۲) تهیه محلول‌ها: روش تهیه محلول‌های خاص بطور کامل ذکر گردد اما توضیح در مورد روش تهیه محلول‌های متداول (نظیر سود ۱N+) ذکر نشود.

۷-۲-۱) محلول الف

۷-۲-۱-۱)

۷-۲-۱-۲)

۷-۲-۲) محلول ب

۷-۲-۲-۱)

۷-۲-۲-۲)

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

۷-۳-۱) استاندارد

۷-۳-۲) نمونه

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

۷-۴-۱)

۷-۴-۲)

۷-۴-۳)

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

۸- گزارش

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

۸-۲) 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، می‌توانید با حرارت دادن آنرا حل کنید و غیره)

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

۸-۴) ذکر حدود مجاز

۹- مدارک مرجع و منابع

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

الف- کتاب (نظیر USP، AOAC و BP):

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 استانداردهای ایران):

سال تدوین/ یا تجدید نظیر/ استاندارد ملی ایران/ شماره استاندارد/ عنوان استاندارد

ث- روش کارخانه:

صفحه/ عنوان/ سال/ نام کارخانه

ج- روش داخلی آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

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

منبع:

A WHO guide to good manufacturing practice(GMP) requirements
Part WHO/VSQ/97.01 1999