الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية

الرقم : /23

التاريخ : / /2022

|  |  |
| --- | --- |
| **اسم الإجراء** | **إجراء تحليل العينات في المخابر** |

**الأوراق المطلوبة :**

1- إحالة بالعينات الواردة .

2- إيصال استلام العينات .

3- طلب تحليل من الجهات المعنية أصولا

4- اضبارة المستحضر أو شهادات التحليل .

5- استمارة متطلبات طلب ترخيص مستحضر دوائي ( استيرادي – تصنيع محلي ) و مواصفات و شهادات التحاليل .

**زمن الإجراء:**  شهر

**الرسوم المالية :** تحسب أجور التحاليل سنويا حسب عدد التحاليل المنجزة

**الخطوات التنفيذية :**

1. ترد العينات من مديريات الدواء في الوزارة كما ترد مباشرة من مديرية صحة ريف دمشق بإحالة استلام العينات ( أو الكتاب) مع اللجنة المكلفة رسمياً إلى المخبر.
2. يقوم موظفو مكتب استلام العينات بتسجيل العينات في سجل استلام العينات الواردة للتحليل **.**
3. يتم تسجيل رقم الورود ( الرمز الداخلي التمييزي للعينة) على العينات كلها ، و تسجل العينات في سجلات التصنيف .
4. تؤرشف البيانات على الكمبيوتر ثم تنظم ورقة عمل لكل عينة و يكتب عليها اسم العينة و الرمز الداخلي **.**
5. تسلم العينات إلى غرفة النماذج مع أوراق العمل، و توزع العينات من قبل قسم النماذج **.**
6. عند استلام العينات و في حال وجود أي حالة شذوذ أو انحراف عن الوضع الطبيعي للعينة ( مثلاً: تسريب، تشقق كبسولات ، ترسب) ، يتم إبلاغ المدير أو نائبه ، و توصف الحالة ، و تدون في ورقة العمل. ويتخذ المدير القرار بإحالة العينة للتحليل أو برفضها فيزيائياً بحسب الحالة .
7. يستلم رئيس القسم الكمية الكافية للتحليل من العينات ، و يوقع في سجل التصنيف ثم يسجلها في سجل استلام العينات للقسم **.**
8. يقوم رئيس القسم بمراجعة متطلبات التحليل بحسب طريقة التحليل الخاصة، في حال وجود أي نقص يكتب طلباً لاستكمال متطلبات التحليل و يرسل إلى الجهة المعنية **.**
9. إذا كانت متطلبات التحليل مستوفية ، تسلم العينة للمحلل و يناقش معه طريقة التحليل. أما في حال عدم توافر الشاهد العياري و لا يمكن تأمينه و بسبب ضرورة إجراء التحليل، يمكن بموافقة المدير إجراء التحليل استثنائياً بالمقارنة مع مستحضر مرجعي.
10. تسلم الكمية المتبقية من عينات التحليل بعد انتهاء التحليل إلى مخبر النماذج مع ورقة العمل **.**
11. تجمع العينات المتبقية.بعد شهر من انتهاء التحليل و ترسل إلى مستودع النماذج التابع للمديرية **.**
12. تحفظ العينات في جميع مراحل العمل ضمن شروط التخزين العادية و الخاصة بكل عينة **.**
13. يتم رصد درجات الحرارة في مخبر النماذج و تسجل في قوائم خاصة.
14. مخبر النماذج خاصة بالأشخاص العاملين به ( (Controlled Room، و تقفل الغرفة في حال خروج الأشخاص منها.

**ملاحظات :** تستغرق عملية التحليل شهر ولكن تحفظ العينات طيلة فترة صلاحيتها