جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ...د٤٠٠/٥٣٦٦...
تاریخ ...١٣٩٧/٠٣/٠٩...
پیوست ...دارد...

رئیس محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

جناب آقای دکتر پور فتح الله

مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون ایران

جناب آقای دکتر بیگلری

رییس محترم انستیتو پاستور ایران

جناب آقای دکتر علی رفعتی

معاون محترم درمان سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر خلخالی

مدیر کل محترم درمان غیر مستقیم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر توانایی

معاون محترم اداره کل درمان مستقیم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای علیرضا خاکی فیروز

رئیس محترم مرکز ملی تائید صلاحیت ایران

جناب آقای دکتر حمید چوبینه

مدیر عامل محترم شرکت شهر سالم

جناب آقای دکتر ولایتی

رئیس محترم مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سل و بیماریهای ریوی دکتر مسیح دانشوری

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

ریاست محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی

موضوع: ابلاغ ویرایش دوم استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، نسخه سال ۱۳۹۷

با سلام و احترام

نظر به اهمیت کیفیت خدمات و اطلاعات آزمایشگاهی در ارتقاء روند تشخیص و درمان در نظام سلامت، و نقش استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت در حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی، به پیوست "استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، نسخه سال ۱۳۹۷"، جهت استحضار و ابلاغ به معاونت های دانشگاه، کلیه مراکز تشخیصی درمانی و مؤسسات پزشکی مرتبط، آزمایشگاه های پزشکی تحت پوشش دولتی (درمان و بهداشت)، غیردولتی و سایر ذینفعان تقدیم می گردد.

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را برای آزمایشگاه ها تبیین نموده و اجرای آن سبب پیشگیری از بروز خطا، شناسایی به هنگام آن و بهبود مستمر عملکرد آزمایشگاه های پزشکی کشور می گردد. این امر همچنین تأثیر به سزایی در مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاهی و استفاده بهینه از منابع در نظام سلامت خواهد داشت.

این استاندارد مرجع اصلی تعیین معیارهای تأیید صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی و همچنین نظارت بر آنها بوده و در تدوین چک لیست های ارزیابی و سنجه های آن مورد استفاده قرار می گیرد. رعایت این استاندارد، نه تنها به استقرار نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی کمک می کند، بلکه موجب انطباق آزمایشگاه با الزامات و ضوابط نظارتی می گردد.

سرفصل ها و الزامات این استاندارد همچنین می تواند در دانشگاه ها، انجمن های علمی آزمایشگاهی و سایر مراکز، در چهارچوبی که آزمایشگاه مرجع سلامت تعیین و ابلاغ می نماید، برای برنامه ریزی و اجرای آموزش بدو و ضمن خدمت، آموزش مداوم جامعه پزشکی و همچنین به منظور ارتقاء نظام اعتباربخشی ملی مورد استفاده قرار گیرد.

شایان ذکر است که نسخه اول دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاهی در سال ۱۳۸٦ توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین و ابلاغ شده و از سال ۱۳۹۰ صدور و تمدید پروانه قانونی آزمایشگاه ها منوط به رعایت الزامات آن بوده است.

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷، نسخه به روز و منطبق با استانداردها و مراجع معتبر بین المللی می باشد که طی سال گذشته پیش نویس آن توسط آزمایشگاه مرجع سلامت بر اساس استاندارد ملی ایران ایزو ۱۵۱۸۹ تجدید نظر اول ۱۳۹۳ و استاندارد بین المللی ISO 15189:2012، مراجع و منابع سازمان جهانی بهداشت و CLSI، تهیه شده و با توجه به دستورالعمل ها و ضوابط کشوری بومی گردیده است. در روند تدوین این استاندارد طی چندین مرحله از صاحب نظران و ذینفعان حوزه آزمایشگاهی، معاونت های درمان و

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ...د٤٠٠/٥٣٦٦...
تاریخ ...١٣٩٧/٠٣/٠٩...
پیوست ...دارد...

بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی منتخب، انجمن های علمی آزمایشگاهی، اساتید دانشگاه ها و همچنین از سازمان های بیمه پایه نظرخواهی شده است.

از نیمه دوم سال جاری، پس از تدوین و ابلاغ چک لیست نظارتی متناظر، و برگزاری کارگاه های آموزشی توجیهی برای کارشناسان ادارات امور آزمایشگاه های معاونت های درمان، چک لیست مذکور مبنای ارزیابی و نظارت بر آزمایشگاه های پزشکی قرار خواهد گرفت و اجرای مفاد آن برای کلیه آزمایشگاه های پزشکی کشور، اعم از دولتی و غیردولتی، الزامی خواهد بود.

خواهشمند است دستور فرمایید این موضوع به نحو مقتضی به کلیه ذینفعان اطلاع رسانی شود. قبلاً از مساعدت و پشتیبانی حضرتعالی در اجرای این مهم قدردانی می گردد.

دکتر قاسم جان بابایی
معاون درمان

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی

ویرایش سال ۱۳۹۷

۱- دامنه کاربرد استاندارد

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را در آزمایشگاه ها مشخص می کند. هدف از تدوین و ابلاغ این استاندارد بهبود کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی بوده و الزامات مندرج در آن باید در آزمایشگاه های پزشکی کشور به اجرا درآید. مراجع قانونی مسئول و نهادهای اعتباربخش آزمایشگاهی می توانند از این استاندارد به عنوان معیار نظارت، ارزیابی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند.

۲- مراجع مورد استفاده

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور به لحاظ ساختار بندها و زیربندهای اصلی، متناظر با استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 می باشد. در تدوین این استاندارد همچنین از کتب و مراجع سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر مرتبط بهره برداری شده است. لازم به تأکید است با در نظر گرفتن ضوابط قانونی، اولویت ها و نیاز آزمایشگاه های کشور، و نیز به منظور روان تر شدن متن، برخی قسمت های استاندارد ISO 15189 تغییر یافته و بعضی مطالب به این استاندارد اضافه شده است. لذا محتوای زیربندها ممکن است با متن اصلی استاندارد ISO 15189 متفاوت باشد. فهرست مراجعی که در نگارش استاندارد آزمایشگاه های پزشکی مورد استفاده قرار گرفته پیوست می باشد.

۳- اصطلاحات و تعاریف

در استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 بخش جداگانه ای به تعریف اصطلاحات مورد استفاده اختصاص یافته است. در این استاندارد چنانچه نیاز به تعریف واژه یا اصطلاحی بوده، در بند مرتبط تعریف شده است. علاقمندان به مطالعه بیشتر در زمینه اصطلاحات و تعاریف می توانند به نسخه اصلی استاندارد بین المللی و یا آخرین ویرایش استاندارد ملی "آزمایشگاه های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت" منتشر شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران مراجعه نمایند.

۴- الزامات مدیریتی

۴-۱ سازمان و مدیریت

۴-۱-۱ سازمان

۴-۱-۱-۱ کلیات

منظور از واژه سازمان در این استاندارد، آزمایشگاه پزشکی است که الزامات مندرج در این استاندارد باید در آن استقرار پیدا کند. آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاهی است که آزمایش روی مواد به دست آمده از بدن انسان به منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، مدیریت، پیشگیری و درمان بیماری‌ها یا ارزیابی سلامت انسان‌ها انجام می‌دهد و می تواند خدمات مشاوره‌ای در تمام زمینه‌های بررسی آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد.

۴-۱-۱-۲ جایگاه قانونی

آزمایشگاه ممکن است سازمانی مستقل و یا وابسته به مجموعه یا سازمان دیگری باشد، در هر حال آزمایشگاه پزشکی یا سازمانی که آزمایشگاه به عنوان زیرمجموعه آن فعالیت می کند، باید ماهیت قانونی مشخص داشته و مسئولین و کارکنان شاغل در آزمایشگاه به لحاظ قانونی مسئولیت فعالیت ها و خدماتی را که ارائه می دهد، به عهده بگیرد.
در مواردی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگ تر است، باید جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان مشخص باشد.

۴-۱-۱-۳ اصول اخلاقی

با همه مراجعین آزمایشگاه باید منصفانه و بدون تبعیض رفتار شود، و از رعایت موارد زیر اطمینان حاصل گردد:

الف) آزمایشگاه هیچ گاه درگیر فعالیتی نمی شود که اعتماد مسئولین و گیرندگان خدمت به شایستگی، بی طرفی، امانت داری و درستکاری حرفه ای مجموعه خدشه دار گردد.

ب) مدیریت و کارکنان آزمایشگاه تحت تأثیر فشارهای مالی، تجاری و تبلیغاتی ناروا و ناخواسته که ممکن است تأثیر سوء بر کیفیت کارکردشان داشته باشد، نیستند و هیچ گونه فعالیت غیرقانونی و غیراخلاقی ناشی از این گونه فشارهای احتمالی، انجام نمی دهند.

پ) تضاد یا اشتراک منافع آزمایشگاه با هر گروه از افراد، سازمان ها یا آزمایشگاه های دیگر به طور شفاف اظهار و اعلام می شود و این تداخل منافع به هیچ وجه تأثیر سوء بر کیفیت عملکرد آزمایشگاه نخواهد داشت.

ت) محرمانه بودن اطلاعات آزمایشگاه رعایت و حفظ می شود و سطح دسترسی کارکنان به اطلاعات آزمایشگاه مشخص است. سیاست مشخصی در مورد این که گزارش آزمایش به چه کسی و چگونه تحویل داده خواهد شد، موجود بوده و از قبل این موضوع به اطلاع مراجعه کنندگان رسیده است.

ث) برای اطمینان از رعایت حقوق مراجعین به آزمایشگاه روش های اجرایی مشخصی مکتوب بوده و به اجرا درمی آید.[1]

۴-۱-۲ مسئولیت مدیریت آزمایشگاه

مسئول فنی و مدیریت آزمایشگاه باید به استقرار و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه متعهد باشند. مدیریت آزمایشگاه می تواند شامل مؤسس، مسئول فنی، مدیر کیفیت، مسئول ایمنی، سوپروایزر و مسئولین بخش های آزمایشگاه باشند.

الف) مؤسس آزمایشگاه

شرح وظایف و مسئولیت های مؤسس آزمایشگاه پزشکی در آئین نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه های پزشکی تصریح شده است.

ب) مسئول فنی آزمایشگاه

مسئول فنی آزمایشگاه باید صلاحیت، توانمندی و مجوز قانونی جهت به عهده گرفتن مسئولیت طیف خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه را داشته باشد. منظور از صلاحیت، مجموعه دانش و مهارت های حرفه ای است که با توجه به تحصیلات دانشگاهی، آموزش های ضمن خدمت و تجربه کار در آزمایشگاه به دست می آید.

ضوابط قانونی اخذ مجوز مسئولیت فنی آزمایشگاه و همچنین شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مسئول فنی در آیین نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه های پزشکی تصریح شده و مسئول فنی موظف به رعایت مجموعه مقررات مذکور می باشد.

مسئول فنی می تواند وظایف، مسئولیت ها و اختیارات قابل واگذاری (طبق قانون و آیین نامه های جاری)، را به فرد یا افراد ذیصلاح که از شایستگی آنها اطمینان دارد، تفویض نماید. اموری که از سوی مسئول فنی به فرد دیگری تفویض شده، باید مشخص و در شرح شغل فرد مکتوب باشد. در هر حال تأیید و امضاء نهایی گزارش آزمایش ها و مسئولیت قانونی تمام فعالیت های انجام شده در آزمایشگاه، به عهده مسئول فنی یا جانشین قانونی او می باشد.

لازم به تأکید است آزمایشگاه می تواند بیش از یک مسئول فنی داشته باشد.

۴-۱-۲-۱ تعهدات و مسئولیت های مسئول فنی آزمایشگاه

مسئول فنی آزمایشگاه باید:

الف) نسبت به اجرای کلیه قوانین، مقررات و آیین نامه های مرتبط با آزمایشگاه های پزشکی، متعهد باشد.

ب) نسبت به رعایت اخلاق حرفه ای و اجرای "منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه های تشخیص پزشکی" متعهد بوده، درگیر اعمال غیرمجاز و غیراخلاقی نشود و هیچ گونه هزینه اضافه یا خدمات غیر ضروری به بیماران تحمیل نکند.

پ) نسبت به استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی خود را متعهد و ملزم بداند.

ت) همه کارکنان در سطوح مختلف کاری را در خصوص اهمیت و ضرورت تبعیت از قوانین، مقررات و اجرای الزامات استاندارد توجیه نماید.

ث) خط مشی کیفیت را تدوین کند، به آن متعهد بوده و بر اجرای آن نظارت نماید (۴-۱-۲-۳).

ج) اهداف کیفیت آزمایشگاه را تعیین نموده و برای دستیابی به اهداف برنامه ریزی زمان بندی شده داشته باشد (۴-۱-۲-۴).

[1] منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه ابلاغ شده در سال ۱۳۹۰ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

چ) از در دسترس بودن منابع لازم و کافی برای انجام فعالیت ها به نحو مطلوب، مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، اطمینان حاصل کند.

ح) بر استفاده بهینه از منابع، مدیریت اثربخش داشته و در موارد مقتضی در امور مالی و اقتصادی با مؤسس آزمایشگاه همکاری کند.

خ) در امور اداری و اجرایی، ارتباط با مراجع قانونی و مسئول در وزارت متبوع، دانشگاه های علوم پزشکی، سازمان های بیمه گر و سازمان های طرف قرارداد، با مؤسس آزمایشگاه همکاری نماید.

د) در مورد امور فنی و تخصصی آزمایشگاه به مراجع ذیربط نظیر وزارت و دانشگاه علوم پزشکی متبوع، مراجع قضایی و نظام پزشکی پاسخ گو باشد.

ذ) در خصوص ارائه به هنگام اطلاعات درخواست شده از آزمایشگاه، با مراجع قانونی متولی نظام سلامت همکاری لازم را طبق شرایط مقرر داشته باشد.

ر) از وجود تعداد کافی کارکنان واجد صلاحیت، دارای مدرک تحصیلی مرتبط و مهارت های لازم برای انجام امور محوله، اطمینان حاصل نماید. صلاحیت کلیه کارکنان را در بدو استخدام و همچنین به طور دوره ای در حین خدمت، ارزیابی کرده و به طور مستمر بر عملکرد کارکنان نظارت داشته باشد.

ز) نمودار سازمانی و سلسله مراتب و ارتباطات بین کارکنان را مشخص و مکتوب کند.

ژ) شرح شغل شامل وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان را مکتوب و به طور رسمی به ایشان ابلاغ کرده، برای کارکنان کلیدی آزمایشگاه جانشین تعیین نماید.

س) برای به روز بودن و پیشرفت حرفه ای کارکنان آزمایشگاه برنامه ریزی آموزشی و توسعه ای داشته و فرصت شرکت در برنامه های علمی و آموزشی انجمن ها، دانشگاه ها و سایر مراکز آموزشی را به آنها بدهد.

ش) یک نفر را به عنوان مدیر کیفیت با شرح وظایف مشخص (۴-۱-۲-۷) تعیین و معرفی نماید.[۲]

ص) روش های ارتباطی مناسب در داخل آزمایشگاه بین کارکنان بخش های مختلف و کارکنان در شیفت های کاری مختلف طراحی کند. همچنین ساز و کار لازم برای تسهیل ارتباطات و انتقال اطلاعات بین آزمایشگاه و گیرندگان خدمات و سایر ذینفعان را فراهم نماید.

ض) فضا و محیط کاری مناسب، کافی و ایمن برای انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب، فراهم نماید.

ط) یک نفر را به عنوان مسئول ایمنی با شرح وظایف مشخص تعیین کرده[۳] و به اجرای برنامه های ایمنی و امنیت زیستی متعهد باشد. اطمینان حاصل نماید که هیچ گاه ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعه کنندگان به آزمایشگاه و همچنین جامعه و محیط زیست، در اثر فعالیت های آزمایشگاه، به مخاطره نمی افتد.

ظ) تأمین کنندگان اقلام و تجهیزات آزمایشگاهی و سایر سازمان ها یا افراد ارائه دهنده خدمت به آزمایشگاه را بر اساس معیارهای مشخص، ارزیابی و انتخاب کرده و عملکرد آنها را پایش نماید.

[۲ و ۳] در آزمایشگاه هایی که تعداد کارکنان محدود است، افراد می توانند بیشتر از یک مسئولیت کاری به عهده داشته باشند.

ع) از فراهم بودن وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی مناسب و متناسب با طیف خدمات آزمایشگاه اطمینان حاصل نموده و بر روند خرید، کنترل، نگهداری و ارزیابی کیفیت تجهیزات و فرآورده های تشخیصی آزمایشگاهی نظارت نماید.

غ) آزمایشگاه های ارجاع را بر اساس معیارهای مشخص انتخاب کرده و کیفیت خدمات آنها را مورد پایش قرار دهد.

ف) اطمینان حاصل کند که روش های اجرایی استاندارد برای انجام صحیح فرایندها و فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، مدون و مکتوب بوده و بر اجرای فعالیت ها مطابق با روش های مکتوب، نظارت داشته باشد.

ق) کلیه فرایندها و فعالیت هایی که در آزمایشگاه انجام می شود- شامل فرایندهای فنی در حوزه قبل از آزمایش، انجام آزمایش، پس از آزمایش، و همچنین فرایندهای مدیریتی و پشتیبانی- را به طور مستمر پایش و ارزیابی نموده تا خطاها و موارد عدم انطباق با استاندارد آزمایشگاه های پزشکی شناسایی شوند.

ک) برای برطرف کردن خطاها و موارد عدم انطباق برنامه ریزی کند، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه را تعیین کرده و فرد مسئول و مهلت زمانی را مشخص نماید، و اطمینان حاصل کند که اقدامات لازم به انجام رسیده و اثربخش بوده است.

گ) اطلاعات جمع آوری شده در مورد وضعیت فرایندهای آزمایشگاه، که به روش های مختلف جمع آوری می شوند (بند ۴-۱۴)، را در جلسات دوره ای بازنگری مدیریت مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار داده، و از نتایج و اطلاعات به دست آمده در جهت شناسایی و برطرف نمودن مشکلات و بهبود مستمر کیفیت در آزمایشگاه استفاده نماید.

ل) به تمامی شکایات، پیشنهادات و درخواست های کارکنان و همچنین گیرندگان خدمات آزمایشگاه رسیدگی نماید.

م) در موارد لزوم و شرایط مقتضی به عنوان عضوی فعال در تیم های پزشکی در روند مراقبت از بیماران مشارکت داشته باشد.

ن) در موارد لزوم و شرایط مقتضی مشاوره در مورد استفاده از خدمات آزمایشگاهی، انتخاب آزمایش ها و تفسیر نتایج آزمایش ارائه نماید.

و) بر ارائه مطلوب و به موقع خدمات آزمایشگاهی اورژانس نظارت داشته باشد.

نکته: چنانچه آزمایشگاه نمونه آزمایشگاهی اورژانس پذیرش می کند، باید فهرست آزمایش هایی را که به صورت اورژانس پذیرش و انجام می شود و همچنین زمان چرخه جوابدهی هر آزمایش را با نظر پزشکان بالینی و یا در بیمارستان با هماهنگی با کمیته اورژانس بیمارستان تعیین و مستند نموده، و به انجام این آزمایش ها و گزارش به هنگام نتایج در زمان تعیین شده متعهد باشد.

ه) تدابیر لازم جهت واکنش مناسب و سریع در زمان وقوع بحران، فوریت و بلایا را پیش بینی نموده و به اجرا درآورد تا اطمینان حاصل شود در شرایط غیرمنتظره و اضطراری که دسترسی به خدمات آزمایشگاهی محدود بوده یا وجود ندارد، دسترسی به خدمات اساسی و پایه آزمایشگاهی میسر است[۴]، و ایمنی کارکنان و مراجعین، و امنیت زیستی در جامعه در این شرایط حفظ می شود.

ی) در صورت لزوم و در موارد مقتضی برای تحقیق و توسعه[۵] برنامه ریزی کرده و آن را به اجرا درآورد.

---

[۴] آزمایشگاه ها به ویژه آزمایشگاه های بیمارستانی باید آشنایی کامل با مفاد دستورالعمل "پاسخ آزمایشگاهی در بلایا و فوریت ها" ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را داشته باشند. در مورد نحوه واکنش و فعالیت آزمایشگاه در فوریت ها و شرایط بحرانی باید برنامه ریزی مشخص و روش های اجرایی مدون موجود بوده و کارایی و کارامدی آنها از طریق انجام تمرین های دوره ای ارزیابی شده باشد. آزمایشگاه ها در این خصوص باید با معاونت های بهداشتی و درمان دانشگاه همکاری نمایند.

[۵] Research and Development (R&D)

۴-۱-۲-۲ تأمین نیاز گیرندگان خدمات آزمایشگاه

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کنند که خدمات آزمایشگاه شامل خدمات مشاوره ای و تفسیرهای آزمایشگاهی در راستای تأمین نیازها و انتظارات گروه های مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه (شامل بیماران، پزشکان و کادر درمانی، مسئولین مراقبت های بهداشتی، متولیان نظام سلامت، مراجع قانونی ذیربط و سایر سازمان های طرف قرارداد و خریدار خدمات آزمایشگاه) و متناسب با صلاحیت حرفه ای مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه باشد. به این منظور لازم است مدیریت آزمایشگاه ارتباط و تعامل مستمر با گیرندگان خدمات آزمایشگاه داشته باشند.

۴-۱-۲-۳ خط مشی کیفیت

بیانیه خط مشی کیفیت سندی است که در آن اهداف و دامنه عملکرد آزمایشگاه، ضوابط قانونی و استاندارد تخصصی که از آن پیروی می کند، و همچنین تعهد مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه به اجرای الزامات استاندارد و بهبود مستمرکیفیت، مورد تأکید قرار می گیرد.

مقصود و هدف از استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید در خط مشی کیفیت مکتوب شده و به امضای مسئول فنی آزمایشگاه و مدیر ارشد مجموعه (در مواردی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از یک سازمان بزرگ تر فعالیت می کند) برسد. خط مشی کیفیت می بایست:

الف) متناسب با اهداف ارائه خدمات آزمایشگاهی در نظام سلامت باشد.

ب) تعهد مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه به عملکرد حرفه ای مطلوب و بهبود مستمر کیفیت خدمات، و همچنین پایبندی به رعایت آیین نامه، ضوابط جاری و الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی را در برداشته باشد.

پ) چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت در آزمایشگاه فراهم نماید.

ت) به اطلاع تمامی کارکنان رسیده، در دسترس آنها قرار گرفته و به آنها تفهیم گردد.

ث) به طور دوره ای مورد بازنگری قرار گیرد و به روزرسانی شود.

نکته: در مواردی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگ تر بوده و مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه تمام اختیارات مدیریتی به ویژه در زمینه تأمین منابع مورد نیاز را ندارند، باید خط مشی کیفیت با تأیید مدیر ارشد یا بالاترین فرد مسئول در سازمان تدوین شود. در این حالت خط مشی کیفیت آزمایشگاه می بایست در راستای خط مشی سازمان مادر باشد.

۴-۱-۲-۴ طرح ریزی کیفیت و تعیین اهداف کیفیت

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه موظفند در جهت ارتقاء کیفیت فعالیت های مختلف، اهداف کیفیت آزمایشگاه را در راستای خط مشی کیفیت، مشخص نمایند. در تعیین اهداف کیفیت اولویت ها باید در نظر گرفته شود. اولویت بندی در تعیین اهداف می تواند با توجه به موارد زیر صورت گیرد:

- بهبود فعالیت هایی که بیشترین تأثیر را بر کیفیت نتایج آزمایش، ارتقاء روند مراقبت و ایمنی بیماران و جلب رضایت گیرندگان خدمات آزمایشگاه دارند.
- برطرف کردن مشکلاتی که اصلاح آن ها آسان تر است و نیاز به تأمین منابع کمتری دارد.

در هرحال اهداف باید منطقی و واقع بینانه بوده و رسیدن به آنها، با توجه به ظرفیت ها و منابع آزمایشگاه، عملی باشد. اهداف همچنین باید قابل اندازه گیری باشند، یعنی باید بتوان با استفاده از معیارهای مشخص، میزان پیشرفت و تحقق آنها را تعیین نمود.

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می توانند برنامه های کوتاه مدت و بلند مدت برای آزمایشگاه تعیین نمایند. یعنی با در نظر گرفتن اولویت اهداف می توانند برای رسیدن به آنها در کوتاه مدت یا بلند مدت برنامه ریزی کنند، ولی در نهایت برای برطرف شدن کاستی ها و ارتقاء فعالیت ها در همه حوزه های تأثیرگذار بر کیفیت باید هدف گذاری انجام شده و برنامه گام به گام، ولو درازمدت، وجود داشته باشد. اهداف آزمایشگاه در خط مشی کیفیت منعکس می گردند.
مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید برای دستیابی به اهداف، برنامه داشته باشند. در این برنامه، اقداماتی که لازم است به اجرا درآید باید دقیق و واضح مکتوب شده، مسئول انجام هر اقدام و مسئول پیگیری انجام اقدامات باید مشخص باشد. منابع مورد نیاز و مهلت زمانی انجام هر برنامه نیز باید تعیین گردد.

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید به طور دوره ای اهداف آزمایشگاه را بازبینی نموده و با درنظر گرفتن اولویت های نظام سلامت، درخواست گیرندگان خدمت و با توجه به منابع در دسترس، درصورت لزوم مجدداً هدف گذاری و برنامه ریزی کنند.
پس از تحقق اهدافی که تعیین شده اند، مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می توانند به دنبال اهداف جدیدی برای بهبود باشند. این امر برای بهبود مداوم فعالیت ها، پاسخ گویی به نیازهای روزافزون مشتریان و همچنین رقابت و ماندگاری در بازار کار لازم است.

۴-۱-۲-۵ وظایف، مسئولیت ها، اختیارات و روابط متقابل بین کارکنان

مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که وظایف، مسئولیت‌ها، اختیارات، و همچنین سلسله مراتب سازمانی و ارتباط بین کارکنان آزمایشگاه تعریف و مکتوب شده و به کلیه آنان ابلاغ گردیده است. فرد یا افراد مسئول برای هر فعالیت در آزمایشگاه، و جانشین‌ها برای کارکنان کلیدی باید مشخص باشد.

نمودار سازمانی آزمایشگاه نشان دهنده ساختار و سلسله مراتب سازمانی آزمایشگاه بوده و ارتباط بین کارکنان در سطوح مختلف کاری را مشخص می کند. در مواردی که آزمایشگاه به عنوان زیرمجموعه یک سازمان بزرگ تر فعالیت می کند، جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان باید در نمودار سازمانی مشخص گردد.

در نمودار سازمانی کارکنان، مشخص می شود که هر یک از کارکنان تحت نظر چه کسی کار می کند و به چه کسی باید پاسخ گو باشد. مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ارتباطات و سلسله مراتب سازمانی سِمت های مختلف و سطح پاسخ گویی کارکنان مشخص و مکتوب بوده، به اطلاع کلیه کارکنان آزمایشگاه رسیده و به آنان تفهیم گردیده است.

شرح شغل شامل وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان باید شفاف و مکتوب باشد. شرح شغل هر یک از کارکنان باید به طور کتبی به آنها ابلاغ شود و به تأیید و امضاء ایشان برسد تا اطمینان حاصل گردد که همه کارکنان نسبت به شرح شغل خود آگاهی کامل دارند و به اجرای آن متعهد خواهند بود.

برای افرادی که وظایف کلیدی به عهده دارند و عدم حضور آنها منجر به توقف و یا اخلال در روند فعالیت ها وکیفیت انجام کار می شود، باید معاون یا جانشین با مسئولیت ها و اختیارات مشخص، تعیین گردد. ممکن است لازم باشد برای هر یک از وظایف یا مسئولیت های مختلف یک فرد، به طور جداگانه جانشین تعیین شود. در این حالت یک نفر ممکن است چند جانشین داشته باشد. در هر حال فرد یا افراد جانشین باید صلاحیت لازم برای انجام وظایف محوله را داشته و در شرح شغل ایشان درج شده باشد.

نکته: باید در نظر داشت که در آزمایشگاه هایی که تعداد کارکنان محدود است، امکان تعیین معاون یا جانشین برای همه کارکنان امکان پذیر نیست. در این موارد به صلاحدید مسئول فنی، افراد می توانند بیشتر از یک مسئولیت کاری به عهده داشته باشند.

۴-۱-۲-۶ برقراری ارتباط و تبادل نظر با کارکنان، و تعامل با گروه های مختلف گیرنده خدمات آزمایشگاه

برای دستیابی به اهداف آزمایشگاه، همه کارکنان در رده های مختلف باید مشارکت نموده و درگیر شوند. در این راستا مسئول فنی باید ساز وکار مؤثری برای برقراری ارتباط و تبادل نظر با کارکنان داشته باشد. سوابق مربوط به موضوعاتی که طی تبادل نظرها یا جلسات داخلی مورد بحث قرار گرفته، باید نگهداری شود.

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه همچنین باید مطمئن شوند که ساز و کار ارتباطی مناسب بین آزمایشگاه و گیرندگان خدمات و دست اندرکاران مرتبط وجود دارد و تبادل نظر با آنها در جهت بهبود کیفیت عملکرد آزمایشگاه و تأمین نیازها و انتظارات آنان انجام می شود.

۴-۱-۲-۷ تعیین مدیر کیفیت

مسئول فنی آزمایشگاه باید فردی را که به سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای کاری آزمایشگاه اشراف داشته باشد، به عنوان مدیر کیفیت منصوب کند. به این فرد، مسئولیت ها و اختیاراتی محول می شود که شامل موارد زیر است:

الف) کسب اطمینان از این که فرایندهای کاری لازم برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، تعیین شده و روش صحیح انجام فعالیت های مختلف در هر فرایند، در قالب روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری، مدون و مکتوب است.

ب) کسب اطمینان از این که هر یک از کارکنان فعالیت هایی که به عهده دارند را کاملاً مطابق با روش اجرایی و دستورالعمل های کاری مدون، اجرا می کنند و سوابق مربوط به انجام فعالیت ها را نگهداری می نمایند.

پ) برنامه ریزی و انجام اقدامات مقتضی برای ارزیابی و پایش مستمر فعالیت ها و فرایندهای مختلف در آزمایشگاه به روش های مختلف (از جمله اجرای ممیزی داخلی، بررسی سوابق انجام کارها، نتایج کنترل کیفیت داخلی و خارجی، رسیدگی به شکایات، پیشنهادات و بازخوردهای گیرندگان خدمت، و غیره).

ت) ارائه گزارش نتایج پایش و ارزیابی به مسئول فنی آزمایشگاه در مورد میزان برآورده شدن الزامات استاندارد، موارد عدم انطباق و مشکلات موجود، ارائه پیشنهاد برای برطرف نمودن مشکلات و بهبود مستمر فعالیت ها.

ث) شناسایی و آگاهی از نیازها، درخواست ها و انتظارات گروه های مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه و ارائه پیشنهاد جهت تأمین این نیازها.

نکته: آزمایشگاه های بزرگ ممکن است به جای مدیر کیفیت به یک تیم کیفیت نیاز داشته باشند، از سوی دیگر در آزمایشگاه هایی که دامنه عملکرد آنها محدود است، وظایف مدیر کیفیت می تواند توسط یکی از کارکنان ارشد و یا خود مسئول فنی انجام شود.

۴-۱-۲-۸ تعیین مسئول ایمنی

مسئول فنی باید فردی را که از توانایی علمی و تجربه کاری مرتبط برخوردار است، به عنوان مسئول ایمنی در آزمایشگاه منصوب کرده و شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مسئول ایمنی را تعیین نماید.

نکته: آزمایشگاه های بزرگ ممکن است به جای مسئول ایمنی به یک تیم ایمنی نیاز داشته باشند، از سوی دیگر در آزمایشگاه هایی که دامنه عملکرد آنها محدود است، وظایف مسئول ایمنی می تواند توسط یکی از کارکنان ارشد و یا خود مسئول فنی آزمایشگاه انجام شود.

۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۲-۱ الزامات عمومی و اصول سیستم مدیریت کیفیت

آزمایشگاه باید سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مستند، اجرا و نگهداری کند، و به طور مستمر اثر بخشی آن را در انطباق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی بهبود بخشد.

سیستم مدیریت کیفیت، سیستم مدیریتی است که سازمان را به طور نظام مند و برنامه ریزی شده در جهت دستیابی به کیفیت، هدایت و کنترل می کند. سیستم مدیریت کیفیت باید انسجام تمامی فرایندهای مورد نیاز برای تحقق خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، و برآورده شدن انتظارات و نیازهای گیرندگان خدمات آزمایشگاهی را فراهم نماید.

آزمایشگاه باید:

الف) فرایندهای مورد نیاز برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت را تعیین، و از جاری بودن آنها در آزمایشگاه اطمینان حاصل کند.

ب) توالی و ارتباط این فرایندها را تعیین نماید.

پ) معیارها و روش های لازم برای اطمینان از مؤثر بودن اجرا و کنترل این فرایندها را مشخص نماید.

ت) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم برای پشتیبانی از اجرا و پایش این فرایندها اطمینان حاصل کند.

ث) فرایندها را پایش و ارزیابی نماید.

ج) فعالیت های لازم برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مستمر فرایندها را به اجرا درآورد.

استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه:

- سبب بهبود کیفیت از طریق افزایش توانایی در شناسایی و برطرف کردن خطاهایی که اتفاق افتاده، و کاهش احتمال بروز خطا و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه می شود.
- استفاده بهینه و منطقی از منابع (تجهیزات، اقلام مصرفی، نیروی انسانی، فضای کاری، و غیره) و مدیریت مؤثرتر هزینه های آزمایشگاه را به همراه دارد.

- بر تأمین نیازها، انتظارات و جلب رضایت گیرندگان خدمات آزمایشگاه تمرکز می کند که این امر باعث کسب اعتماد، اعتبار و توانمندی بیشتر آزمایشگاه برای رقابت در بازار کار خواهد بود.

برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه گام های زیر باید برداشته شود:

الف) اعتقاد و تعهد مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه به اصول سیستم مدیریت کیفیت ضروری است. مسئول فنی و سایر کارکنان در سطوح مدیریتی باید به اثربخش بودن استقرار این سیستم در ارتقاء کیفیت عملکرد آزمایشگاه باور داشته، به طور فعال در اجرای آن مشارکت کرده و اهمیت موضوع را به سایر کارکنان تفهیم نمایند. استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بدون حمایت و پشتیبانی مسئول فنی و گروه مدیریت، میسر نخواهد بود.

ب) برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید همه کارکنان در رده های کاری مختلف درگیر شده و مشارکت نمایند. صرفاً مسئول فنی و یا یک گروه خاص از کارکنان آزمایشگاه، به تنهایی، قادر به استقرار سیستم نخواهند بود. کلیه کارکنان باید با مفهوم سیستم مدیریت کیفیت و الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی آشنا بوده و نسبت به اجرای الزامات متعهد باشند.

پ) برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت ابتدا باید تمامی فرایندها و فعالیت های فنی، مدیریتی و پشتیبانی مؤثر بر کیفیت تعریف شده و توالی و ارتباط آنها با هم مشخص شود. استقرار سیستم مدیریت کیفیت صرفاً از طریق اجرای صحیح و هماهنگ فعالیت ها در فرایندهای مختلف، و مدیریت این فرایندها و فعالیت ها امکان پذیر خواهد بود.

یادآوری: فعالیت های مختلفی را که در یک سازمان انجام می شود، می توان دسته بندی و در قالب تعدادی "فرایند" تعریف کرد. هر فرایند شامل مجموعه ای از فعالیت های متوالی است که توسط افراد مشخصی انجام می شود و برای انجام آن منابعی مورد استفاده قرار می گیرد. هر فرایند از نقطه یا فعالیت مشخصی شروع، و به نتیجه مشخصی ختم می شود. به عبارتی هر فرایند، ورودی و خروجی مشخصی دارد. به عنوان مثال فرایند قبل از آزمایش، از پذیرش بیمار یا نمونه شروع شده و با تحویل نمونه به بخش برای انجام آزمایش تمام می شود. فرایند انجام آزمایش، از دریافت نمونه توسط بخش برای انجام آزمایش شروع شده و با تحویل نتیجه آزمایش به واحد گزارش دهی خاتمه می یابد و بالاخره فرایند پس از آزمایش از دریافت نتیجه آزمایش توسط واحد گزارش دهی، شروع و با تحویل گزارش به پایان می رسد.

ت) روش صحیح و مطلوب اجرای فرایندها و انجام فعالیت های مختلف باید در قالب روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری مکتوب و مستند شود. این مجموعه مدارک آزمایشگاه را تشکیل می دهند.

ث) مدارک (یا همان روش صحیح انجام فرایندها و فعالیت ها در هر واحد یا بخش آزمایشگاه) باید در اختیار کارکنان مرتبط قرار گرفته و کاملاً به آنان تفهیم شود.

ج) کارکنان موظف هستند فعالیت ها را عیناً مطابق با مدارک (روش های اجرایی و دستورالعمل های مدون) به اجرا درآورند و سوابق انجام فعالیت های مختلف را حفظ و نگهداری کنند.

چ) مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید نحوه اجرای فعالیت ها توسط کارکنان و سوابق مربوطه را به طور مستمر مورد پایش و ارزیابی قرار دهند تا اطمینان حاصل گردد که همه فعالیت ها مطابق با دستورالعمل های مکتوب انجام می شود. برای انجام ارزیابی و پایش فرایندهای مختلف باید روش ها و معیارهای مناسب تعیین شده باشد.

ح) پایش و ارزیابی مداوم فعالیت ها در آزمایشگاه، سبب به دست آمدن اطلاعات مفیدی از وضعیت کارکرد آزمایشگاه شده و از این طریق موارد عدم انطباق و خطاهای آزمایشگاه شناسایی می شوند. همچنین، تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از پایش فعالیت ها، راه های پیشگیری از بروز خطاها و حوزه هایی که می توان بهبود بخشید را نشان می دهد.

خ) مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید برای برطرف کردن مشکلات و پیشگیری از بروز آنها برنامه ریزی کرده، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه متناسب و همچنین منابع مورد نیاز را تعیین نمایند. مسئول انجام و پیگیری این اقدامات و مهلت زمانی انجام آنها نیز باید مشخص باشد. تکرار این چرخه سبب بهبود مستمر فرایندهای آزمایشگاه خواهد شد.

در روند استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید به مجموعه نکات زیر توجه شود:

نکته ۱: بدون شک بسیاری از الزامات استاندارد، در آزمایشگاه ها در حال اجرا بوده است بنابراین لازم است مدیریت آزمایشگاه در شروع کار "تعیین وضعیت موجود" نماید، یعنی یک بازنگری کلی در فعالیت های آزمایشگاه انجام داده و میزان انطباق هر فعالیت با الزامات استاندارد، و مشکلات و موارد عدم انطباق هر یک از فعالیت ها را تعیین کند. در مرحله بعد نتایج ارزیابی "وضعیت موجود" می بایست با "وضعیت مطلوب"، که منطبق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی است، مقایسه شده و فاصله این دو مشخص شود. این اختلاف یا فاصله، حوزه فعالیت هایی که باید اصلاح شده یا بهبود پیدا کنند را مشخص می نماید.

نکته ۲: مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می توانند فهرستی از حوزه های نیازمند اصلاح یا بهبود را تهیه کنند، ولی آنچه مسلم است برطرف کردن تمامی مشکلات و موارد عدم انطباق به یکباره امکان پذیر نخواهد بود، بنابراین اولویت ها باید مشخص گردد. تعیین اولویت ها با در نظر گرفتن اهمیت حوزه نیازمند بهبود از یک سو و امکانات و منابع آزمایشگاه از سوی دیگر، انجام می شود. ارتقاء فعالیت هایی که بیشترین تأثیر را در روند مراقبت از بیمار، کاهش ریسک، ارتقاء کیفیت کار آزمایشگاه و جلب رضایت مشتریان دارند، و یا رفع مشکلاتی که برطرف کردن آنها آسان تر است و نیاز به صرف بودجه و تأمین منابع زیادی ندارد، می تواند به عنوان معیار برای اولویت بندی در نظر گرفته شود.

نکته ۳: پس از اولویت بندی، مدیریت آزمایشگاه باید برنامه بهبود را مشخص و مکتوب نماید. برنامه بهبود باید شامل اجزاء زیر باشد:

- اهداف و تکالیف: چه کارهایی باید انجام شود.
- وظایف و مسئولیت ها: چه فرد یا افرادی وظیفه یا مسئولیت انجام کدام اقدامات را به عهده دارند.
- جدول زمانی: هر کار چه موقع شروع می شود و چه موقع قرار است به اتمام برسد.
- منابع مورد نیاز: برای انجام هر کار چه بودجه یا منابعی مورد نیاز است.
- معیار پیشرفت کار: چطور پیشرفت انجام کار پایش می شود.

این برنامه باید به اطلاع کارکنان برسد و همه آنان توجیه شوند که روند پیشبرد کار به چه نحو است و هر یک چه نقشی در این پیشبرد به عهده دارند.

نکته ۴: در روند پیشبرد کار می بایست به ایجاد و حفظ انگیزه در کارکنان توجه شود. مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه باید به طور مستمر با کارکنان در ارتباط باشند، آنها را راهنمایی و هدایت کرده و انگیزه همکاری در اجرای برنامه را در آنها تقویت نمایند. برنامه طراحی شده بهتر است دشوار یا فشرده نباشد و زمان متناسب و امکانات کافی برای انجام اقدامات در نظر گرفته شود. برنامه ای که کارکنان قادر به اجرای آن نباشند، سبب دلسردی و نا امیدی شده و تداوم اجرای آن میسر نخواهد بود.

نکته ۵: در روند پیشبرد کار به طور اجتناب ناپذیر ممکن است مشکلات و نواقصی در آزمایشگاه شناسایی شود که برطرف کردن آنها خارج از توان مسئول فنی باشد، به طور مثال در شرایطی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از یک سازمان بزرگ تر فعالیت می کند، ممکن است مسئول فنی منابع و ساز و کار لازم و یا قدرت اجرایی برای برطرف کردن موارد عدم انطباق را نداشته باشد. در این صورت چنانچه مورد عدم انطباق که شناسایی شده، تأثیر سوء قطعی بر کیفیت کار، ایمنی بیمار و نتایج آزمایش دارد، باید تحت هر شرایط و با هر هزینه و تلاشی برطرف شود. مسئول فنی در چنین شرایطی باید عدم انطباق را ثبت کرده و موضوع را به طور رسمی به مدیر ارشد سازمان و سایر مسئولین ذیربط منعکس نماید، و تا زمانی که برطرف نشده فعالیت در آن حوزه متوقف گردد. در صورتی که مورد عدم انطباق تأثیر مستقیم یا آنی بر کیفیت نتایج آزمایشگاه ندارد، مسئول فنی می تواند در عین این که برای برطرف کردن آن در آینده برنامه ریزی می کند، رفع عدم انطباق را در اولویت های بعدی و برنامه دراز مدت آزمایشگاه قرار دهد.

نکته ۶: باید توجه داشت که در بسیاری از موارد بهبود فعالیت ها بدون صرف هزینه و نیاز به تأمین منابع جدید، و تنها با آموزش کارکنان، مشخص کردن شرح وظایف و مسئولیت های هر فرد، مکتوب نمودن روش های کاری صحیح، اصلاح یا تجدید نظر در نحوه انجام یک فعالیت، و پایش مستمر روند انجام فعالیت ها امکان پذیر می باشد.

۴-۲-۲ الزامات مربوط به مستندسازی

۴-۲-۲-۱ کلیات

مستندسازی یکی از ارکان مهم سیستم مدیریت کیفیت بوده و بخشی از مدیریت اطلاعات آزمایشگاه محسوب می شود. هدف از مستندسازی ایجاد دسترسی به اطلاعات مورد نیاز، در هر زمان که نیاز به آن وجود دارد، می باشد. مستندات اطلاعات مکتوب در مورد سیاست ها، اهداف، فرایندها و فعالیت های آزمایشگاه فراهم می کنند و تبادل اطلاعات در داخل آزمایشگاه و با بیرون از آن را تسهیل می نمایند. مستندات آزمایشگاه می تواند به صورت کاغذی و یا درصورت موجود بودن امکانات سخت افزاری و نرم افزاری مناسب، به شکل نسخه های الکترونیک، و یا هر دو، تهیه و نگهداری شود. سطح دسترسی افراد به مستندات در آزمایشگاه باید تعیین شود و مستندات نباید در دسترس افراد غیرمجاز قرار گیرد. مستندات باید به نحوی نگهداری شوند که از تخریب و آسیب در امان باشند.

مستندات آزمایشگاه باید موارد زیر را شامل شود:

الف) بیانیه خط مشی و اهداف کیفیت (زیربندهای ۴-۱-۲-۳ و ۴-۱-۲-۴)

ب) نظام نامه کیفیت

پ) مدارک درون سازمانی و برون سازمانی

ت) سوابق آزمایشگاه

ث) کپی از ضوابط و مقررات قانونی و استانداردهای ابلاغی مرتبط

نکته: مدارک و سوابق به طور کلی شامل مجموعه ای از مستندات است که آزمایشگاه ها:

- موظفند مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی آنها را مستند کنند و یا
- علیرغم آن که در استاندارد به آن اشاره ای نشده، آزمایشگاه برای اطمینان از طراحی و اجرای اثربخش فعالیت ها در فرایندهای مختلف، آنها را لازم دانسته و تهیه و مدون می نماید.

۴-۲-۲-۲ نظامنامه کیفیت

نظامنامه کیفیت آزمایشگاه لازم است مدون و مکتوب باشد. نظام نامه کیفیت نقشه راه و چگونگی استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرایی شدن الزامات استاندارد را در آزمایشگاه نشان می دهد. در نظامنامه کیفیت مشخص می شود که چگونه فرایندهای کاری و فعالیت های مربوط به هر یک از فرایندها، منطبق با الزامات استاندارد به اجرا درمی آیند. به عبارت دیگر نظامنامه کیفیت چارچوب طراحی و اجرای سیستم را مشخص می کند.

نظام نامه کیفیت شامل اجزاء زیر است:

الف) بیانیه خط مشی کیفیت، که به طور معمول در ابتدای نظام نامه آورده می شود (بند ۴-۱-۲-۳).

ب) معرفی آزمایشگاه و جایگاه آزمایشگاه در سازمانی که به عنوان زیرمجموعه آن فعالیت می کند (در صورت کاربرد)

پ) دامنه عملکرد و خدمات آزمایشگاه

ت) نمودار سازمانی که نشان دهنده ساختار سازمانی و سلسله مراتب مدیریت و کارکنان آزمایشگاه است

ث) اشاره یا ارجاع به شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مدیریت آزمایشگاه شامل مسئول فنی، مدیر کیفیت، مسئول ایمنی سوپروایزر و سایر کارکنان کلیدی

ث) توضیح در مورد ساختار مستندات موجود در آزمایشگاه و انواع آن

ج) تشریح سیاست ها، و برنامه ریزی های انجام شده برای اجرایی شدن الزامات استاندارد از طریق اشاره یا ارجاع به مدارک مدون شامل روش اجرایی فرایندهای مختلف که نحوه اجرا و کنترل فرایندها را در آزمایشگاه مشخص می کنند و همچنین دستورالعمل های کاری که چگونگی انجام فعالیت های مختلف را توصیف می نمایند. وجود این مدارک، و سوابقی که نشان دهد فعالیت ها مطابق با آنها به اجرا در می آیند، می تواند منطبق بودن کارکرد آزمایشگاه با الزامات استاندارد را تأیید نماید

چ) توضیح در خصوص روش های پایش و اطمینان از اجرای صحیح فعالیت ها، به عنوان مثال از طریق ارزیابی و ممیزی داخلی، بررسی و بازنگری سوابق انجام فعالیت های مختلف، مدیریت موارد عدم انطباق، نظرسنجی و دریافت بازخورد از گیرندگان خدمات، اندازه گیری شاخص های کیفیت، و غیره (بند ۴-۱۴)

همه کارکنان آزمایشگاه باید به نظامنامه کیفیت و مستنداتی که در نظامنامه به آن ارجاع شده دسترسی داشته و در مورد مفاد و کاربرد آن آگاهی کامل داشته باشند. باید تاریخ تدوین نظامنامه کیفیت مشخص بوده و به امضای مسئول فنی برسد. نظامنامه کیفیت باید به طور دوره ای مورد بازنگری قرارگرفته و به روزرسانی شود.

۴-۳ کنترل مدارک

مدارک، اطلاعات مکتوب در مورد خط مشی، اهداف، فرایندها و فعالیت های مختلف در آزمایشگاه فراهم می کنند. مدارک لازم برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی باید مدون و مکتوب باشد و در اختیار کارکنان مرتبط قرار گیرد تا همه کارکنان توجیه شوند که چه کاری و به چه نحو می بایست انجام گردد.

یادآوری: سوابق آزمایشگاه حاوی اطلاعات مربوط به انجام یک فعالیت مشخص در یک زمان خاص است، و نتایج به دست آمده یا شواهد مربوط به انجام آن فعالیت را مشخص می نماید. کنترل سوابق بر اساس الزامات مندرج در بند ۴-۱۳ انجام می گردد.

۴-۳-۱ انواع مدارک آزمایشگاه

انواع مدارک آزمایشگاه در یکی از گروه های زیر قرار می گیرند:

۴-۳-۱-۱ مدارک درون سازمانی

این مدارک در داخل آزمایشگاه توسط کارکنان ذیربط، و تحت نظارت مدیر کیفیت تهیه شده و به تأیید و امضاء مسئول فنی می رسند.

الف) خط مشی، اهداف و سیاست های کلی آزمایشگاه: توضیح می دهد که آزمایشگاه چه دیدگاه و اهدافی دارد، چه خدماتی ارائه می کند، و برای حفظ و ارتقاء کیفیت خدماتش چه اقداماتی انجام می دهد، مانند بیانیه خط مشی کیفیت و نظامنامه کیفیت.

ب) روش اجرایی فرایندها: مراحل و توالی اجرای فعالیت ها در هر یک از فرایندهای آزمایشگاه را به ترتیب نشان می دهد. روش اجرایی یک فرایند مشخص می کند که آن فرایند از مجموعه چه فعالیت هایی تشکیل شده و توالی انجام فعالیت ها به ترتیب در آن فرایند چگونه است. روش اجرایی فرایندها را می توان به طور توصیفی و یا به صورت فلوچارت یا نمودار جریان کار ترسیم نمود. مانند روش اجرایی پذیرش و نمونه گیری، روش اجرایی خرید و انبارش.

پ) دستورالعمل و راهنمای انجام کار: راهنمای روش درست و مطلوب انجام هر یک از فعالیت های آزمایشگاه بوده و جزئیات دقیق فنی و کاربردی که برای انجام کار باید دنبال شود را شرح می دهد. دستورالعمل ها و راهنماهای انجام کار، کارکنان را در جهت انجام صحیح فعالیت ها هدایت می کنند. انجام هر فعالیت مطابق با دستورالعمل مربوطه سبب می شود که یک فعالیت مشخص توسط کارکنان مختلف، به طریق مشابه انجام شود و نتیجه مشابه و مطلوب حاصل گردد. پایبندی به اجرای دقیق این دستورالعمل ها سبب پیشگیری از بروز بسیاری از خطاها و بهبود کیفیت عملکرد در آزمایشگاه خواهد بود. مانند راهنمای جمع آوری نمونه، دستورالعمل شستشوی لوازم شیشه ای، دستورالعمل انجام آزمایش تعیین حساسیت میکروبی، دستورالعمل اندازه گیری هموگلوبین A1c.

نکته ۱: دستورالعمل ها و راهنماهای انجام کار باید بر اساس مراجع علمی معتبر تهیه شده و مرجع یا مراجع مورد استفاده در تدوین آنها در انتهای مدرک درج گردد. چنانچه روش انجام کار در داخل آزمایشگاه طراحی شده باشد، مراحل صحه گذاری روش باید به طور کامل انجام شده و سوابق آن نگهداری گردد.

نکته ۲: بروشور یا دستورالعمل استاندارد انجام آزمایش که تولیدکنندگان کیت در داخل بسته بندی محصولات خود قرار می دهند، توضیحات لازم در مورد چگونگی انجام آزمایش را ارائه می دهد، ولی ممکن است اطلاعات مهم و ضروری در مورد نحوه ثبت یا تفسیر نتایج، توالی آزمایش های تأییدی و تکمیلی، نکات خاص مرتبط با کنترل کیفیت آزمایش، ملاحظات ایمنی و غیره را نداشته باشد. در چنین مواردی لازم است دستورالعمل استاندارد انجام آزمایش که حاوی کلیه نکات کاربردی در مورد یک آزمایش خاص است، در آزمایشگاه توسط کارکنان ذیربط مکتوب شده و یا اطلاعات مندرج در بروشور کیت ها تکمیل گردد.

ت) فرم ها و جدول ها: فرم ها و جدول های خالی، جزو مدارک آزمایشگاه هستند و هدف از طراحی آنها ایجاد قالب مشخص برای مکتوب نمودن نحوه انجام فعالیت ها و ثبت سوابق در آزمایشگاه است. مانند فرم رسیدگی به موارد عدم انطباق و جدول مدت زمان نگهداری سوابق مختلف در آزمایشگاه.

نکته ۳: در صورتی که مستندات به زبانی به جز زبان رسمی کشور تدوین شده باشد، لازم است اطمینان حاصل شود که برای کارکنان مرتبط قابل فهم و درک می باشد.

۴-۳-۱-۲ مدارک برون سازمانی

مدارکی هستند که توسط سازمان ها یا مراجعی در بیرون از آزمایشگاه تدوین شده اند و بر خط مشی و کیفیت عملکرد آزمایشگاه اثر می گذارند. استانداردهای تخصصی، کتب مرجع، مقالات، نرم افزارهای مورد استفاده برای انجام کار، کاتالوگ تجهیزات و غیره، مدارک برون سازمانی هستند که وجود آنها برای انجام صحیح فعالیت ها در آزمایشگاه لازم است. آیین نامه ها، بخشنامه ها، ضوابط و مقررات مرتبط که آزمایشگاه بر اساس قوانین کشوری ملزم به رعایت آنها هستند، نیز جزو مدارک برون سازمانی آزمایشگاه محسوب می شوند.

۴-۳-۲ مدیریت مدارک آزمایشگاه

در آزمایشگاه باید کلیه مدارک مورد نیاز برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای استاندارد آزمایشگاه های پزشکی مکتوب و مدون باشد، همچنین باید روش اجرایی مشخصی در مورد نحوه تهیه، توزیع، کنترل و نگهداری مدارک، نوشته شده و مدیریت مدارک در آزمایشگاه بر اساس آن صورت گیرد.

در فرایند کنترل مدارک باید از رعایت موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف) در تهیه و تدوین هر یک از مدارک آزمایشگاه بهتر است کارکنان مرتبط که از آن مدرک استفاده می کنند مشارکت نمایند. نظارت بر تدوین مدارک به عهده مدیر کیفیت و تأیید نهایی آن با مسئول فنی آزمایشگاه می باشد.

ب) مدارک آزمایشگاه می توانند به صورت کاغذی، الکترونیک و یا هر دو، تهیه و نگهداری شوند. مهم این است که نگهداری مدارک به نحوی باشد که از آسیب یا تخریب ناخواسته، و دسترسی غیرمجاز در امان باشند. سطح دسترسی کارکنان به مدارک باید تعیین گردد.

پ) مدارک باید به لحاظ نوشتاری روان و واضح بوده، فهم و درک آن برای خواننده آسان باشد.

ت) مدارک باید دقیق وکامل باشند، و اقدامات لازم و جزئیات کاربردی انجام هر فعالیت را پوشش دهند، به نحوی که کارکنان به راحتی بتوانند قدم به قدم آن را دنبال نمایند. در عین حال می بایست موجز بوده و از توضیحات اضافه و غیرضروری در آن اجتناب شود.

ث) مدارک آزمایشگاه بهتر است فرم و قالب یکسان و متحد الشکل داشته باشند، این امر به کارکنان کمک می کند که راحت تر جریان اطلاعات را درک و دنبال کنند.

همه مدارک برای شناسایی دارای اجزاء زیر می باشند:

- عنوان

- شماره، کد و یا شناسه منحصر به فرد و ویژه که روی همه صفحات مدرک درج شده باشد.[۶]
- تاریخ آخرین ویرایش
- شماره ویرایش
- شماره صفحه با درج تعداد کل صفحات آن مدرک (مثلاً صفحه ۱ از ۵، ۲ از ۵ و ...)
- نام و سمت تهیه کننده مدرک و فرد صاحب اختیار که مدرک را تأیید و ابلاغ می کند.

ج) همه مدارک آزمایشگاه از جمله مدارک الکترونیک، قبل از صدور و ابلاغ به کارکنان باید توسط مسئول فنی و یا فرد واجد صلاحیت منصوب شده از طرف وی، به طور رسمی و با ثبت امضاء و تاریخ مورد تأیید قرار گیرد.

چ) توزیع مدارک در آزمایشگاه باید به نحوی باشد که هر یک از کارکنان، به آسانی به مدارک مرتبط با خود دسترسی داشته و بتوانند در صورت لزوم از آن استفاده کنند. از دسترسی به مدرک در هر نقطه که نیاز به آن وجود دارد باید اطمینان حاصل شود. ممکن است نیاز به دسترسی به یک مدرک در خارج از آزمایشگاه وجود داشته باشد، مثلاً لازم است دستورالعمل جمع آوری نمونه در اختیار افرادی که در بخش های بیمارستان نمونه گیری می کنند، باشد.

ح) فهرست جامع مدارک موجود در آزمایشگاه،[۷] که مشخص کننده نسخه جاری و معتبر مدارک و محل توزیع و نگهداری آنها در واحد های مختلف آزمایشگاه است، باید مکتوب باشد. این فهرست باید به روز بوده و در هر زمان معلوم باشد که مدارک معتبر آزمایشگاه کدامند و در چه بخش هایی موجود هستند.

خ) برنامه مشخصی برای بازنگری و به روزرسانی مدارک به طور دوره ای و در فواصل زمانی مشخص باید وجود داشته باشد. فواصل زمانی انجام بازنگری با توجه به نوع مدرک، و متناسب با اهداف و نیاز آزمایشگاه، با صلاحدید مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه تعیین می شود. بازنگری یک مدرک می تواند توسط فرد یا افرادی که مدرک را تهیه کرده اند و یا سایر افراد واجد صلاحیت انجام شود.

د) پس از بازنگری، چنانچه نیازی به تغییر در مدرک نباشد، مسئول فنی و یا فرد واجد صلاحیت منصوب شده از طرف وی، با ثبت تاریخ و امضاء، آن مدرک را کماکان معتبر اعلام کرده و استفاده از آن ادامه می یابد.

ذ) پس از بازنگری، در صورت ضرورت، مدرک ویرایش شده و تغییرات لازم درآن اعمال می گردد. پس از انجام ویرایش و اعمال تغییرات، باید مدرک مجدداً توسط مسئول فنی و یا فرد واجد صلاحیت منصوب شده از طرف وی، با ثبت تاریخ و امضاء مورد تأیید قرار گیرد. در این حالت تاریخ ویرایش و شماره ویرایش جدید باید روی مدرک درج شود.

نکته: صرفاً افرادی که صلاحیت آنها مورد تأیید مسئول فنی است، مجاز به بازنگری و تغییر مدارک هستند. افراد غیر مجاز به هیچ وجه نباید امکان دسترسی و تغییر در مدارک را داشته باشند.

---

[۶] unique identifier
[۷] Master list

ر) چنانچه در آزمایشگاه اصلاح و تغییر مدارک به صورت دستی انجام می شود، باید این موضوع در روش اجرایی کنترل مدارک قبلاً قید شده و فرد یا افراد مجاز که اختیار اعمال تغییر در مدارک را دارند پیشاپیش مشخص شده باشند. تغییر می تواند به صورت خط زدن و حذف یک قسمت و یا اضافه کردن مطلب به صورت دستی در متن آن مدرک باشد. بخشی از مدرک که به هر نحو تغییر پیدا کرده باید علامت گذاری و مشخص شود. نام و سمت فردی که تغییر را اعمال کرده و تاریخ تغییر باید در کنار آن درج گردد. بخشی از مدرک که تغییر کرده است، پس از تغییر باید کماکان خوانا بوده و تغییرات اعمال شده قابل فهم باشد، و مجدداً توسط مسئول فنی با ثبت تاریخ و امضاء، مورد تأیید قرار گیرد.

ز) در صورت ویرایش یک مدرک، نسخه ویرایش شده می بایست در مدت زمان معین، ابلاغ و در بخش یا واحدهای مربوطه توزیع شود. تغییرات اعمال شده می بایست به نحو مقتضی به اطلاع کارکنان مرتبط برسد.

ژ) مدارک فاقد اعتبار می بایست تحت عنوان "منسوخ" علامت گذاری شده و تاریخ پایان اعتبار روی آن درج شود، مدارک منسوخ باید در اسرع وقت از تمام محل های مورد استفاده، جمع آوری شده و اطمینان حاصل گردد که به طور ناخواسته مورد استفاده کارکنان قرار نمی گیرند. صرفا نسخه جاری و معتبر مدرک باید در اختیار کارکنان مرتبط قرار داشته باشد.

نکته: در مواردی که کپی های متعدد از یک مدرک در بخش ها یا واحدهای مختلف آزمایشگاه موجود است، باید اطمینان حاصل شود که تمامی کپی های مدرک منسوخ، جمع آوری شده و از دسترس خارج گردیده است. تعداد کپی از هر مدرک باید به تعداد مورد نیاز بخش یا واحدهای آزمایشگاه بوده و مشخص باشد از هر مدرک چند نسخه و در چه واحدهایی موجود است. نباید بیش از تعداد مورد نیاز، کپی از یک مدرک تهیه شود.

س) یک نسخه از مدارک منسوخ شده می بایست در آزمایشگاه، خارج از دسترس کارکنان، نگهداری شود. گاه برای ارزیابی یک مشکل و یا بازنگری کیفیت انجام کار، لازم است به مدارک منسوخ مراجعه شود. مکان و مدت زمان نگهداری مدارک منسوخ، در صورتی که برای آن ضوابط قانونی وجود نداشته باشد، باید به صلاحدید مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه تعیین گردد.

ش) در فرایند کنترل مدارک، مدارک برون سازمانی نیز باید تحت کنترل باشند. فهرست مدارک برون سازمانی، تعداد، محل نگهداری و دسترسی کارکنان به آنها باید مشخص باشد. به تاریخ اعتبار مدارک برون سازمانی باید توجه شود، در صورتی که نسخه جدیدی از مدرک منتشر شود، نسخه منسوخ باید از دسترس خارج شده و بایگانی گردد.

ص) سیاست آزمایشگاه در خصوص نحوه تدوین مدارک جدید، ساختار مدارک، اختیار صدور و توزیع مدارک ، بازنگری و تغییر مدارک و جمع آوری و نگهداری مدارک منسوخ باید در روش اجرایی کنترل مدارک مکتوب باشد و مطابق با آن عمل شود.

ض) در صورتی که کپی یکی از مستندات آزمایشگاه به ذینفعان خارج از سازمان (مثل مراجع نظارتی) ارائه و از دسترس آزمایشگاه خارج شود، لازم است با درج عبارتی مناسب بر روی آن مدرک، به وضوح خارج از کنترل بودن آن اعلام و مورد تأکید قرار گیرد.

نکته: مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید مطمئن شوند که مفاد و محتوای مدارک آزمایشگاه به کارکنان تفهیم شده و توسط آنان به اجرا درمی آید و سوابق انجام فعالیت ها به نحو مقتضی ثبت و نگهداری می گردد (بند ۴-۱۳).

۴-۴ قرارداد برای ارائه خدمت

۴-۴-۱ انعقاد قراردادهای ارائه خدمت

آزمایشگاه باید روش اجرایی مکتوب و مشخصی برای عقد و بازنگری قراردادهای مربوط به ارائه خدمات آزمایشگاهی داشته باشد و با در نظر داشتن مقررات کشوری[۸] آن را به اجرا درآورد.

مثال هایی از قراردادهای ارائه خدمت شامل قرارداد با سازمان های بیمه گر، قرارداد بین آزمایشگاه های طرف ارجاع، قرارداد پیمانکاری برای انجام خدمات آزمایشگاهی طرح های بهداشتی، قرارداد با شرکت های تأمین کننده وسایل تشخیصی آزمایشگاهی و غیره می باشد.

زمانی که آزمایشگاه برای ارائه خدمات آزمایشگاهی تفاهم نامه ای منعقد می کند، شرایط زیر باید مد نظر قرار گیرد:

الف) مسئولیت ها، انتظارات و اختیارات طرفین باید مشخص و در قرارداد، مکتوب بوده و هر دو طرف به خوبی از آن آگاه باشند.

ب) آزمایشگاه توانمندی و منابع لازم برای اجرای تعهدات منعقد در قرارداد را داشته باشد.

پ) آزمایشگاه کارکنان واجد صلاحیت با مهارت و تخصص لازم برای ارائه خدمات منعقد در قرارداد را دارا باشد.

ت) روش های مورد استفاده در آزمایشگاه باید پاسخ گوی نیاز و مطابق با درخواست گیرنده خدمت باشد. مثلاً چنانچه هدف بیماریابی است، از روش های حساس و اگر هدف تأیید تشخیص است، از روش های اختصاصی استفاده شود، و یا با توجه به نیاز گیرنده خدمت روش های کیفی یا کمّی به کار گرفته شود.

ث) هر گونه انحراف و تغییر در مفاد قرارداد توسط یکی از طرفین، باید فوراً به اطلاع طرف مقابل رسانده شود.

ج) چنانچه آزمایشگاه انجام بخشی از کار را به مشاور یا آزمایشگاه دیگر (در بیرون از آزمایشگاه) واگذار کرده، باید در قرارداد به آن اشاره شود.

نکته: آزمایشگاه هیچ گاه نباید وارد قراردادها و توافقات مالی با پزشکان و یا مراکزی که بیمار یا نمونه به آزمایشگاه ارجاع می دهند، گردد. به ویژه در شرایطی که این توافقات، انگیزه و مشوقی برای ارجاع بی مورد بیمار یا آزمایش به آزمایشگاه شده، و یا به هر دلیل هزینه اضافه به بیمار تحمیل می کند.

۴-۴-۲ بازنگری قراردادهای ارائه خدمت

قراردادها می بایست به طور دوره ای و در فواصل زمانی مشخص - حداقل یک بار سال- مورد بازنگری قرار گیرند. بازنگری قرارداد باید همه جوانب و بخش های قرارداد را دربرداشته باشد. اگر پس از بازنگری، تغییری در مفاد قرارداد ایجاد شود، باید همه ذینفعان از این تغییر آگاه شوند.

سوابق بازنگری قراردادها، تغییرات اعمال شده و مذاکرات و مکاتبات مرتبط باید نگهداری شود.

[۸] مفاد مندرج در آیین نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه های پزشکی

۴-۵ انجام آزمایش در آزمایشگاه های ارجاع

ارجاع نمونه‌ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده [۹] با آزمایشگاه ارجاع [۱۰]، بدون درنظر گرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه (از شهری به شهر دیگر و گاه از کشوری به کشور دیگر)، باید از اصول و ضوابط مشخصی پیروی نماید.[۱۱]

۴-۵-۱ انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه های ارجاع و مشاورین آزمایشگاه

آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه های ارجاع (که به آنها نمونه ارسال می کند) و همچنین مشاورین آزمایشگاه (که نظرات کارشناسی و یا تفسیر برای آزمایش های پیچیده در هر رشته تخصصی ارائه می دهند)، مکتوب نموده و به اجرا درآورد. در این خصوص موارد زیر باید مد نظر قرار گیرد:

الف) مسئول فنی آزمایشگاه، مسئول انتخاب آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه بوده، همچنین مسئولیت پایش کیفیت عملکرد و کسب اطمینان از صلاحیت آنان برای انجام وظایف مورد انتظار را به عهده دارد.

ب) بین آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه باید قرارداد مشخصی منعقد و مکتوب شود، در این قرارداد انتظارات، مسئولیت ها و اختیارات هر دو طرف باید شفاف و مشخص گردد.

پ) این قرارداد باید به طور دوره ای و در فواصل زمانی مشخص و یا هر زمان که ضرورت ایجاب می کند، مورد بازنگری قرار گیرد. سوابق بازنگری های دوره ای باید مکتوب و نگهداری شود.

ت) فهرست اسامی و مشخصات آزمایشگاه های ارجاع و آزمایش هایی که به هر یک از آنها ارجاع می شود، و همچنین اسامی مشاورین آزمایشگاه در هر زمینه تخصصی باید موجود باشد.

۴-۵-۱-۱ ارزیابی کیفیت عملکرد و کارایی آزمایشگاه ارجاع

مسئول آزمایشگاه ارجاع دهنده باید از کیفیت و کارایی آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می بایست ابتدا هنگام انتخاب و بعد از آن به طور مستمر در طول مدت قرارداد، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد. آزمایشگاه ارجاع باید در این خصوص همکاری کامل داشته باشد. سوابق ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ارجاع باید تا مدت زمان مقتضی نگهداری گردد.

ارزیابی کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع به طرق مختلف ممکن است انجام شود، به عنوان مثال: - بهره گیری از نظرات گیرندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاه هایی که نمونه های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می نمایند

[۹] آزمایشگاهی که نمونه های آزمایشگاهی خود را، برای انجام آزمایش به آزمایشگاه/ آزمایشگاه های دیگر، ارجاع می نماید.

[۱۰] آزمایشگاهی که نمونه آزمایشگاهی را از آزمایشگاه های دیگر پذیرفته و آزمایش می کند.

[۱۱] دستورالعمل مربوط به ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاه های پزشکی ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، وظایف آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده در روند ارجاع نمونه را نسبت به یکدیگر و همچنین در قبال سلامت بیمار و ایمنی جامعه مشخص می‌کند و رعایت مندرجات آن از سوی مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایش‌ها، ضروری است.

- ارسال نمونه های کنترل یا نمونه های با مقادیر مشخص در نوبت های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج به دست آمده

- تقسیم کردن یک نمونه و ارسال بخشی از آن به آزمایشگاه ارجاع و بخش دیگر آن به طور همزمان به آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه مورد اعتماد دیگر، و مقایسه نتایج به دست آمده (به جز نمونه های پاتولوژی)

نکته ۱: در صورتی که از این روش برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می شود، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملاحظات لازم را برای اطمینان از حفظ کیفیت و پایداری نمونه ای که ارسال می کند، در نظر بگیرد.

- ارزیابی نتایج شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت

- بازدید از آزمایشگاه ارجاع، بررسی روند انجام کار و سوابق فعالیت های مرتبط، و ارزیابی فرایند مدیریت موارد عدم انطباق

نکته ۲: یکی از بهترین روش های ارزیابی کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع، بازدید و ممیزی از آن آزمایشگاه است. آزمایشگاه ارجاع در صورت درخواست آزمایشگاه ارجاع دهنده، باید اجازه بازدید از محل آزمایشگاه را بدهد.

- گواهی ها و تأییدیه های مبنی بر کیفیت عملکرد که نشان دهنده پای بندی آزمایشگاه ارجاع به رعایت استانداردهای حرفه ای آزمایشگاهی است، می تواند معیار خوبی برای اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع باشد

- بررسی گزارش ها و سوابق ممیزی های اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه متبوع از آزمایشگاه ارجاع، در ارزیابی کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده می باشد

در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع، حداقل مواردی که می بایست مد نظر قرار گیرد، شامل موارد زیر می باشد:

- دامنه و طیف آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می دهد

- فرایند انتقال نمونه، شامل رعایت الزامات ایمنی و امنیت زیستی، و حفظ کیفیت نمونه (در مواردی که انتقال نمونه ها را آزمایشگاه ارجاع به عهده می گیرد)

- زمان چرخه کاری[۱۲]

- ساختار و قالب گزارش دهی

- تفسیر نتایج آزمایش، ارائه توصیه ها و پیشنهادات

- تسهیلات ویژه برای ارائه نتایج، مثلاً ارائه نتایج به صورت الکترونیک (درصورت تعریف سطوح دسترسی، و تأیید یا امضای الکترونیک توسط مسئول فنی)

- پاسخ گویی به نیازها و درخواست ها و توانایی حل مشکلات

۴-۵-۱-۲ مفاد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع

نحوه ارتباط و مسئولیت های آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع باید در قرارداد فیمابین، شفاف و مکتوب شود. در این قراردادها الزامات مربوط به درخواست آزمایش، مدیریت نمونه، انجام آزمایش، گزارش نتایج و نگهداری سوابق مرتبط باید مد نظر قرار گیرد.

در قرارداد منعقد شده بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع حداقل موارد زیر باید مشخص شده و یا به مستندات مرتبط اشاره گردد:

---

[۱۲] Turnaround time

- مسئولیت و نحوه ارتباط بین افراد مسئول در هر دو آزمایشگاه در نوبت های کاری مختلف
- مسئولیت نمونه گیری و نگهداری نمونه ها تا پیش از ارجاع
- مسئولیت و نحوه بسته بندی نمونه‌های مختلف
- قالب و فرم مربوط به درخواست آزمایش که شامل مشخصات بیمار و مشخصات نمونه، به علاوه اطلاعاتی است که برای انجام و تفسیر نتایج آزمایش ها لازم است
- مسئولیت انتقال نمونه بین دو آزمایشگاه
- روش و چگونگی انتقال نمونه و کسب اطمینان از حفظ کیفیت و تمامیت نمونه در روند انتقال
- چگونگی اجرای الزامات ایمنی و امنیت زیستی و حصول اطمینان از ایمنی فرد انتقال دهنده و جامعه در روند انتقال نمونه
- شرایط عدم پذیرش و رد نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع و نحوه اطلاع رسانی
- مسئولیت حقوقی و قانونی عواقب ناشی از بروز خطا در گزارش نتایج آزمایش
- مسئولیت آموزش کارکنان مرتبط و کسب اطمینان از صلاحیت آنان، در هر دو آزمایشگاه
- زمان چرخه کاری آزمایش ها شامل زمان مورد انتظار برای آماده شدن و گزارش نتیجه هر آزمایش
- چگونگی روند گزارش دهی و نحوه ارسال نتایج شامل موارد فوری و بحرانی، و افراد مسئول ارسال و دریافت نتایج در دو آزمایشگاه
- فهرست سوابقی که باید توسط هر یک از طرفین نگهداری شود، و نیز مدت زمان نگهداری سوابق مربوطه
- روش ارزیابی و حصول اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع
- نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه
- چگونگی رفع مشکلات و حل اختلافات
- زمان بازنگری قرارداد

۴-۵-۲ مدیریت نمونه در روند ارجاع نمونه های آزمایشگاهی

"مدیریت نمونه"، یکی ازمهم‌ترین فرایندهایی است که باید در روند ارجاع نمونه مدنظر قرار گیرد. مدیریت نمونه شامـل کلیه اقدامات جهت حفظ کیفیت و تمامیت نمونه، و رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی از زمان جمع‌آوری نمونه و در طی کلیه مراحل نگهداری، انتقال و امحاء نمونه می باشد.

در مدیریت نمونه، موارد زیر باید مورد توجه قرار گیرد:

الف) مسئولیت جمع آوری و برچسب گذاری نمونه‌ها معمولاً به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده یا فرد تعیین شده از طرف وی مسئولیت نظارت و اطمینان از نحوه صحیح جمع آوری نمونه و برچسب‌گذاری، و درج اطلاعات لازم روی برچسب نمونه را به عهده دارد.

ب) مسئولیت بسته بندی نمونه‌ها معمولاً به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است، مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده یا فرد تعیین شده از طرف وی مسئولیت نظارت و اطمینان از بسته‌بندی صحیح و مناسب نمونه‌های مختلف را به عهده دارد. بسته بندی نمونه باید مطابق با دستـورالعمل مربوط به روش استاندارد بسته بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی، انجام شود.

پ) مسئولیت انتقال نمونه ممکن است بر عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده و یا آزمایشگاه ارجاع باشد. این موضوع باید به طور شفاف در قرارداد بین دو آزمایشگاه مشخص و درج گردد. روش حمل و شرایط انتقال نمونه های مختلف از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع باید مکتوب شود. روش و شرایط مناسب برای انتقال نمونه‌های مختلف، ممکن است متفاوت باشد. فرد یا افراد مسئول انتقال نمونه باید در مورد روش صحیح انتقال نمونه های مختلف آگاهی کامل داشته باشند.

در روند حمل و انتقال نمونه، موارد زیر باید مد نظر قرار گیرد:

- مدت زمان انتقال، برای نمونه هایی که پایداری کمتری دارند و در محدوده زمانی مشخصی باید انتقال پیدا کنند.
- شرایط فیزیکی مناسب برای انتقال به لحاظ دما، نور، رطوبت و غیره
- ویژگی های ظرف مناسب برای انتقال

ت) رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی در روند ارجاع و انتقال نمونه های آزمایشگاهی بسیار حائز اهمیت است. روش انتقال نمونه‌ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط زیست حفظ شود. حمل ایمن نمونه باید مطابق با دستورالعمل و ضوابط مربوط به روش استاندارد بسته بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت انجام پذیرد. اگر از خدمات مؤسسات حمل و نقل یا پیک استفاده می شود، باید سازمان و فرد/افرادی که وظیفه انتقال نمونه را به عهده می گیرند، از این دستورالعمل و ریسک های مربوط به نقل و انتقال نمونه آگاهی کامل داشته باشند.

ث) باید مکان و شرایط نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش، مدت زمان نگهداری نمونه ها و نحوه بی خطرسازی و امحاء آنها در آزمایشگاه ارجاع مشخص و مکتوب باشد و مطابق با آن عمل شود.

ج) مستندات و سوابق مرتبط با نمونه های ارجاعی باید نگهداری شود.

۴-۵-۳ ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع

۴-۵-۳-۱ آزمایشگاه ارجاع دهنده

ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع دهنده شامل موارد زیر است:

الف) همانطور که اشاره شد معمولاً آزمایشگاه ارجاع دهنده مسئولیت جمع آوری، برچسب گذاری، بسته بندی و انتقال نمونه ها را به عهده دارد. برای آزمایش های ارجاعی، مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده باید در مورد شرایط آماده‌سازی بیماران قبل از نمونه گیری، نحوه نمونه گیری، نوع و مقدار نمونه مورد نیاز، ضدانعقادها و مواد نگهدارنده لازم، شرایط انتقال نمونه و اطلاعات مورد نیاز همراه نمونه، با مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع از قبل هماهنگ نماید.

ب) آزمایشگاه ارجاع دهنده مسئول ارائه گزارش نتایج آزمایش، به فرد درخواست کننده آزمایش می باشد.

پ) سوابق مربوط به آزمایش های ارسالی شامل مشخصات بیمار و نمونه‌هایی که ارجاع داده شده، نوع آزمایش مورد درخواست، و تاریخ و زمان ارسال نمونه باید در آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری شوند.

ت) همه نکات اساسی، توصیه یا تفسیرهای مهم که آزمایشگاه ارجاع و یا مشاور آزمایشگاه در نتایج آزمایش های ارجاعی نوشته است، باید بدون تغییر در گزارشی که آزمایشگاه ارجاع دهنده برای ارائه آماده می کند مکتوب گردد، تا تأثیر سوء در روند مراقبت از بیمار ایجاد نشود. اعمال هر گونه تغییر در این نکات توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده، باید با اطلاع و هماهنگی آزمایشگاه ارجاع انجام شود.
ث) آزمایشگاه ارجاع دهنده می تواند در برگه گزارش نام آزمایشگاه ارجاع،که آزمایش را انجام داده، درج نماید. گزارش نتیجه آزمایش در سربرگ آزمایشگاه ارجاع بلامانع است.

نکته ۱: در مواردی که ضوابط و مقررات الزام کند، باید نام آزمایشگاه ارجاع در برگه گزارش ثبت شود.

نکته ۲: در صورت درخواست ذینفعان و گیرندگان خدمت، باید نام آزمایشگاه ارجاع به آنان اطلاع داده شود.

ج) نسخه‌ای از گزارش کتبی آزمایش های ارجاعی که به امضای مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع رسیده باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شود. مدت زمان نگهداری گزارش به صلاحدید مسئول فنی آزمایشگاه و با توجه به نیاز گیرندگان خدمات و مراجعین، مقررات و ضوابط کشوری، و استانداردهای تخصصی تعیین می شود.

نکته: حداقل مدت زمان دو سال برای نگهداری گزارش های کاغذی پیشنهاد می شود. البته استفاده از سیستم نرم افزاری امکان نگهداری این سوابق را تا مدت طولانی فراهم می نماید.

۴-۵-۳-۲ آزمایشگاه ارجاع

ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع شامل موارد زیر است:

آزمایشگاه ارجاع موظف است اطلاعات لازم در مورد شرایط آماده سازی بیمار، نوع و حجم نمونه، شرایط نگهداری و انتقال نمونه، زمان چرخه کاری برای آماده شدن نتایج و مدت زمانی که نمونه ها را پس از انجام آزمایش نگهداری می کند، به آزمایشگاه های ارجاع دهنده اعلام نماید.

الف) آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای مشخصی برای نمونه‌های غیرقابل قبول داشته باشد. "شرایط رد نمونه" و نحوه اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع دهنده، در مواردی که نمونه غیرقابل قبول است، باید مشخص و مستند بوده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار گیرد. سوابق مرتبط با موارد رد نمونه شامل علت رد نمونه و اقداماتی که متعاقب آن انجام شده باید ثبت و نگهداری شود.

ب) آزمایشگاه ارجاع باید برای پذیرش نمونه ها و گزارش نتایج آزمایش ها، از سیستم ارتباطی مشخص و مورد توافق استفاده کند. این سیستم باید توانایی برآوردن نیازها و انتظارات آزمایشگاه ارجاع دهنده را داشته باشد. هر گونه تغییر در روند پذیرش و جواب دهی، باید از قبل به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

پ) آزمایشگاه ارجاع ملزم است مواردی نظیر گم شدن یا فقدان نمونه، نامناسب بودن شرایط انتقال نمونه، کافی نبودن نمونه یا اطلاعات همراه آن، نیاز به نمونه‌گیری مجدد برای تکرار آزمایش یا آزمایش تکمیلی، و تأخیر در آماده شدن نتایج را به موقع و به نحو مقتضی به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع رسانی کند.

ت) در گزارش نتایج آزمایش که توسط آزمایشگاه ارجاع تهیه می شود، باید مشخصات کامل بیمار (مثل نام و نام خانوادگی، سن، جنس و شماره پذیرش)، نوع و روش انجام آزمایش، واحد اندازه‌گیری و محدوده مرجع متناسب با سن، جنس و شرایط بالینی، و همچنین تفسیر یا توصیه های لازم (در موارد مقتضی) درج گردد.

ث) آزمایشگاه ارجاع باید روش اجرایی مکتوب در خصوص اعلام و ارسال نتایج در زمان چرخه کاری تعیین شده و مورد توافق، به ویژه در مورد آزمایش های اورژانس، داشته باشد. ارسال نتایج ممکن است به صورت ارسال برگه نتایج و یا به طریق الکترونیک انجام شود. در این روش اجرایی باید مشخص باشد که گزارش نتایج در نوبت های کاری مختلف از چه طریق و به کدامیک از افراد مسئول در آزمایشگاه ارجاع دهنده، تحویل داده می شود. این موضوع باید در قرارداد فیمابین مورد توافق قرار گرفته و مکتوب شود، و برای آزمایشگاه ارجاع دهنده شفاف باشد.

ج) در صورت تغییر در محدوده مرجع هر یک از آزمایش ها، این تغییر باید بلافاصله به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع رسانی شود. فرد مسئول و نحوه اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع دهنده باید مشخص باشد. از اعمال این تغییر و تصحیح محدوده مرجع در برگه گزارش دهی باید اطمینان حاصل گردد.

چ) محدوده بحرانی برای آزمایش ها، هم در آزمایشگاه ارجاع دهنده و هم در آزمایشگاه ارجاع باید تعیین شده، و یکسان یا حداقل هماهنگ باشد. در صورتی که نتیجه یک آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد، فرد مشخصی در آزمایشگاه ارجاع باید فوراً با فرد مسئول در آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و در این خصوص اطلاع رسانی کند. سوابق مربوط به این اقدام باید نگهداری شود.

ح) آزمایشگاه ارجاع برای اصلاح و اعمال هر گونه تغییر در نتایجی که قبلاً گزارش کرده، باید سیاست و روش اجرایی مشخصی داشته باشد. پس از تکرار یک آزمایش یا انجام آزمایش به روش دیگر روی همان نمونه، ممکن است تغییری در نتایج آزمایش ایجاد شود. نحوه اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع دهنده و فرد مجاز برای تغییر گزارش باید مشخص باشد.

خ) سوابق مربوط به پذیرش نمونه، انجام آزمایش، تاریخ و زمان ارسال نتایج، و برگه گزارش آزمایش (یا فایل نرم‌افزاری آن) باید تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه ارجاع نگهداری شود. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع با توجه به نیاز گیرندگان خدمات مدت زمان نگهداری این سوابق را تعیین می کند.

حداقل مدت زمان دو سال برای نگهداری گزارش های کاغذی پیشنهاد می گردد. البته استفاده از سیستم نرم افزاری امکان نگهداری این سوابق را تا مدت طولانی فراهم می نماید.

د) سیاست آزمایشگاه ارجاع در مورد مدیریت نمونه پس از انجام آزمایش، شامل مکان و شرایط نگهداری نمونه، مدت زمان نگهداری نمونه و نحوه بی خطرسازی و امحاء آن باید مشخص و مکتوب باشد و بر اساس آن عمل شود. لازم است آزمایشگاه ارجاع دهنده از مدت زمان نگهداری نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع، مطلع باشد.

نکته ۱: آزمایشگاه ارجاع می‌تواند برای حصول اطمینان از کیفیت انجام امور مرتبط به ارجاع نمونه در آزمایشگاه ارجاع دهنده (شامل جمع آوری صحیح نمونه، رعایت شرایط مناسب انتقال نمونه، و غیره) با هماهنگی قبلی با آزمایشگاه ارجاع دهنده، نسبت به ممیزی این فعالیت ها در آزمایشگاه ارجاع دهنده اقدام نماید.

نکته ۲: چنانچه به صلاحدید آزمایشگاه ارجاع دهنده یا آزمایشگاه ارجاع، انجام صحیح هر یک از فعالیت های فوق مستلزم آموزش و یا بازآموزی دوره ای کارکنان باشد، این کار باید با هماهنگی مسئولین فنی دو آزمایشگاه انجام شده و سوابق مربوطه نگهداری گردد.

نکته ۳: ممکن است نمونه برای انجام آزمایش به آزمایشگاهی در خارج از کشور ارجاع شود. الزامات مربوط به ارجاع نمونه به خارج، باید مطابق با ضوابط و مقررات ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت رعایت شود.

۴-۶ خدمات برون سازمانی و تدارکات

۴-۶-۱ کلیات

برای اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاهی و ارائه به موقع آن، باید مواد و اقلام مصرفی مورد نیاز آزمایشگاه از کیفیت مطلوب برخوردار بوده و همواره در دسترس باشند. آزمایشگاه ممکن است مستقیماً اقدام به خرید یا تأمین ملزومات نماید و یا چنانچه آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگ تر باشد، خرید یا تأمین لوازم مورد نیاز از طریق بخش تدارکات سازمان مادر انجام شود. در هر حال روش اجرایی مدیریت خرید و موجودی[۱۳] باید در آزمایشگاه مکتوب بوده و مطابق با آن عمل شود.

مدیریت خرید و موجودی در آزمایشگاه در نهایت باید این اطمینان را ایجاد کند که کیت ها، معرف ها و مواد مصرفی:

- با کیفیت مطلوب و قیمت مناسب خریداری می شوند
- در هر زمان که نیاز به آنها باشد، به میزان کافی موجود و در دسترس هستند
- متناسب با نیاز آزمایشگاه خریداری و انبار شده و تاریخ مصرف آنها منقضی نمی شود
- در شرایط مناسب نگهداری شده و به دلیل انبارش نامطلوب خراب نمی شوند
- بعد از انقضاء تاریخ مصرف، مورد استفاده قرار نمی گیرند

چالش اصلی در مدیریت خرید و موجودی، برقراری تعادل در موجودی اقلام آزمایشگاهی به نحوی است که اقلام مصرفی همیشه به مقدار کافی موجود باشند، ولی از طرفی حجم ذخیره سازی آنها آنقدر زیاد نباشد که در انبار بمانند تا خراب شوند. به همین دلیل تعیین نقطه سفارش برای خرید کیت ها، معرف ها و مواد مصرفی بسیار حائز اهمیت است.

۴-۶-۲ تعیین میزان مصرف و نقطه سفارش اقلام مصرفی

نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعداد، اندازه یا میزانی از موجودی اقلام مصرفی است که با رسیدن به آن نقطه، باید سفارش خرید صورت گیرد. تعیین نقطه سفارش و رعایت آن در روند خرید اقلام مصرفی، سبب اطمینان از دسترسی همیشگی به اقلام مورد نیاز و پیشگیری از اتمام ناگهانی مواد مصرفی، خریدهای عجولانه و یا متوقف شدن فعالیت ها در آزمایشگاه می شود. همچنین از

[۱۳] Purchasing and inventory management

ذخیره سازی بیش از حد نیاز و اتلاف اقلام آزمایشگاهی اجتناب می گردد.

برای تعیین نقطه سفارش باید متوسط میزان مصرف و حداقل ذخیره مورد نیاز برای هر یک از اقلام در یک دوره زمانی مشخص، تعیین شود. نقطه سفارش عمدتاً با توجه به بار کاری آزمایشگاه تعیین می شود. برای تعیین نقطه سفارش اقلام مصرفی، لازم است آزمایشگاه فهرستی از آزمایش هایی که انجام می دهد همراه با اقلام مصرفی لازم برای انجام هر آزمایش را تهیه نموده و سپس تعداد متوسط پذیرش برای هر آزمایش و دفعات انجام آن در یک محدوده زمانی مشخص (ماهانه یا طی سه ماه، شش ماه، و غیره) را از روی سوابق آزمایشگاه محاسبه کند. به این ترتیب آزمایشگاه می تواند متوسط میزان مصرف (تعداد بسته کیت یا حجم معرف، و غیره) و حداقل ذخیره مورد نیاز در یک محدوده زمانی مشخص، را تعیین نماید.

برای تصمیم گیری در مورد تعیین نقطه سفارش اقلام همچنین باید به موارد زیر توجه شود:

- در هر بسته چه تعداد و حجم از آن ماده مصرفی وجود دارد و برای انجام چه تعداد تست کافی است.
- چه مدت طول می کشد تا تأمین کننده پس از دریافت سفارش، اقلام مورد نظر را به آزمایشگاه تحویل دهد.
- مدت زمان پایداری و تاریخ انقضاء اقلام مصرفی چگونه است.
- فضا و شرایط انبارش و نگهداری اقلام مصرفی در آزمایشگاه چگونه است (شامل حجم یا وسعت مکانی که اقلام اشغال می کنند، نیاز به یخچال یا فریزر با دمای مشخص، ملاحظات مربوط به رطوبت، نور مستقیم، و غیره)

نکته: برای آمادگی در برابر شیوع بیماری ها، بحران ها و همه گیری ها، و همچنین در مواردی مانند همکاری در طرح های بهداشتی، پیش بینی و تخمین میزان اقلام مصرفی مورد نیاز در یک بازه زمانی بسیار حائز اهمیت است.

محاسبه میزان مصرف اقلام مختلف آزمایشگاهی به ویژه در تخمین هزینه ها و بودجه سالانه، و برنامه ریزی های مالی بعدی آزمایشگاه کمک کننده خواهد بود.

۴-۶-۳ فرایند تأمین یا خرید اقلام مصرفی

مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که فرایند تأمین یا خرید تجهیزات، خدمات و اقلام مصرفی همواره منطبق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی به اجرا در می آید. در فرایند تأمین یا خرید، باید قوانین و ضوابط وزارت متبوع، و همچنین مقررات مربوط به سازمانی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از آن فعالیت می کند مد نظر قرار گیرد.

۴-۶-۳-۱ روش اجرایی خرید

در آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای فرایند خرید کیت ها، معرف ها و سایر اقلام مصرفی و همچنین خرید خدمات مؤثر بر کیفیت کار آزمایشگاه مستند بوده و مطابق با آن عمل شود. در روش اجرایی خرید باید مراحل متوالی فرایند خرید و کلیه فعالیت های مرتبط با آن توصیف شده و فرد یا افراد مسئول هر فعالیت مشخص گردند.

در روش اجرایی فرایند خرید، موارد زیر باید مشخص و مکتوب گردد:

الف) ملاحظات مربوط به درخواست های خرید

- باید مشخص باشد که چه فرد یا افرادی مجاز به ارائه درخواست برای خرید هستند و چه فرد یا افرادی مسئولیت و اختیار تأیید و اقدام در مورد درخواست های خرید را دارند.
- در درخواست خرید باید ویژگی های مورد انتظار و مورد نیاز مربوط به اقلام مصرفی، وسایل و یا خدمتی که قرار است خریداری شود، به طور شفاف مشخص گردد.

ب) نحوه تعیین نقطه سفارش برای اقلام مصرفی

از آنجا که تصمیم گیری برای خرید اقلام مصرفی با توجه به نقطه سفارش آنها صورت می گیرد، نحوه تعیین نقطه سفارش برای اقلام مصرفی و فرد مسئول این کار باید مشخص باشد.

پ) ملاک انتخاب و نحوه ارزیابی اولیه و دوره ای تأمین کنندگان وسایل تشخیصی آزمایشگاه و خدمات

ملاک انتخاب و ارزیابی تأمین کنندگان می تواند اعتبار قانونی، کیفیت کالای عرضه شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تأییدیه وزارت متبوع و سایر تأییدیه های معتبر، در دسترس بودن و توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به روز بودن تجهیزات و فناوری، سرعت و شرایط تحویل، بسته بندی مناسب، نحوه همکاری مالی و غیره باشد. در انتخاب یک تأمین کننده کسب اطلاعات از سایر آزمایشگاه ها در مورد کیفیت، قیمت، پشتیبانی و همکاری آن سازمان می تواند کمک کننده باشد.

نکته۱: در روند انتخاب وسایل تشخیصی آزمایشگاهی همواره باید به هزینه اثربخشی آن توجه شود. مزایا و معایب خرید اقلام خارجی در مقایسه با اقلام مشابه تولید داخل باید مورد بررسی قرار گرفته و چنانچه به لحاظ کیفیت تفاوتی ندارند تولیدات داخلی در اولویت قرار گیرد.

نکته۲: وسایل تشخیصی آزمایشگاهی که در آزمایشگاه های پزشکی برای آزمایش روی نمونه بیماران (و نه مصارف تحقیقاتی) مورد استفاده قرار می گیرند، باید دارای مجوزهای قانونی لازم از مراجع ذیصلاح باشند.

ت) نحوه انعقاد قرارداد با تأمین کنندگان وسایل تشخیصی آزمایشگاهی

باید قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه با تأمین کنندگان وسایل، خدمات و اقلام مصرفی منعقد شود تا مسئولیت ها، اختیارات، تعهدات و انتظارات هر دو طرف شفاف گردد. در قرارداد باید نحوه سفارش، نحوه و شرایط پرداخت، انتظارات در مورد در دسترس بودن خدمات، تأمین قطعات، خدمات پس از فروش، تحویل به موقع اقلام سفارش شده، شرایط لازم برای حفظ کیفیت اقلام طی روند حمل و نقل، شرایط لغو قرارداد، جریمه برای عدم اجرای تعهدات مندرج در قرارداد توسط هر یک از طرفین، و شرایط مرجوع نمودن اقلام، مشخص و مکتوب گردد.

ث) نحوه و شرایط تحویل اقلام خریداری شده از تأمین کنندگان و چگونگی کنترل و ارزیابی اولیه این اقلام

تمامی اقلام خریداری شده هنگام تحویل به آزمایشگاه باید توسط فرد یا افراد تعیین شده و مسئول، مورد بررسی قرار گیرند. معیار و نحوه ارزیابی اولیه اقلام خریداری شده و ملاک قبول یا رد آنها باید مشخص باشد. لازم است نام و امضاء فردی که هر سری از اقلام را دریافت کرده، و تاریخ و زمان تحویل ثبت شود. در ارزیابی اولیه اقلام خریداری شده، حداقل دو مورد زیر باید مد نظر قرار گیرد:

- مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده، و انطباق مشخصات این اقلام با ویژگی های مورد نظر (نوع محصول، شرکت سازنده، سری ساخت، تاریخ انقضاء، تعداد یا مقدار آن و غیره)
- بررسی وضعیت ظاهری و سالم بودن بسته بندی، رعایت دمای مناسب و سایر شرایط لازم حین انتقال بسته ها

نکته: تجهیزات و مواد مصرفی خریداری شده، قبل از تصدیق انطباق آنها با ویژگی های[۱۴] مورد نظر، نباید در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند.

ج) شرایط و نحوه مرجوع نمودن اقلام خریداری شده

۴-۶-۳-۲ سوابق مربوط به فرایند خرید

سوابق مربوط به فرایند خرید باید ثبت و نگهداری شوند. سوابق مربوط به خرید، حداقل شامل موارد زیر است:

- برگه های درخواست خرید اقلام
- فاکتورهای فروش معتبر
- سوابق مربوط به انتخاب و ارزیابی تأمین کنندگان
- فهرست تأمین کنندگانی که خرید از آنها مورد تأیید است
- اقلامی که از هر یک از تأمین کنندگان خریداری می شود، همراه نحوه و اطلاعات مربوط به تماس با هر یک از آنان
- سوابق تأیید اقلام خریداری شده هنگام تحویل
- سوابق رد یا مرجوع نمودن اقلام خریداری شده

مدت زمان نگهداری هر یک از سوابق باید مشخص باشد. مدت زمان نگهداری سوابق خرید به صلاحدید مسئول فنی و با توجه به نیاز آزمایشگاه و گیرندگان خدمات آن تعیین می شود. برای تعیین مدت زمان نگهداری سوابق، باید مقررات کشوری یا ضوابط بومی-منطقه ای مد نظر قرار گیرد.

۴-۶-۴ فرایند انبارش و نگهداری اقلام مصرفی

آزمایشگاه باید روش اجرایی مکتوب در خصوص چگونگی انبارش، نگهداری و انتقال معرف ها و مواد مصرفی خریداری شده داشته باشد و مطابق با آن عمل نماید. در انبارش وسایل و اقلام آزمایشگاهی موارد زیر باید رعایت گردد:

الف) محل نگهداری و انبارش معرف ها، کیت ها و اقلام مصرفی در آزمایشگاه باید تمیز، مرتب و سازمان یافته باشد.

ب) فقط افراد مجاز، به محل نگهداری و انبارش اقلام آزمایشگاهی دسترسی داشته باشند. در صورت لزوم سطح این دسترسی و افراد مجاز باید تعریف شده باشند.

پ) محل نگهداری و انبارش اقلام مصرفی باید از تهویه مناسب برخوردار بوده و در معرض نور مستقیم خورشید نباشد.

ت) شرایط نگهداری هر یک از اقلام مصرفی (به لحاظ دما، رطوبت، نور، تهویه، ملاحظات ایمنی و غیره) باید دقیقاً مطابق دستورالعمل تولید کننده باشد.

ث) قفسه ها یا کابینت هایی که برای انبارش اقلام مورد استفاده قرار می گیرند، باید کیفیت مناسب و استحکام و ثبات کافی داشته باشند تا اقلام را محافظت کرده و احتمال جابجایی یا سقوط آنها وجود نداشته باشد.

---

[۱۴] specification

ج) چیدمان اقلام در طبقه ها باید با نظم و ترتیب بوده و برای هر یک از معرف ها، کیت ها و مواد مصرفی مکان مشخصی در نظر گرفته شود. محل نگهداری و ذخیره سازی اقلام مختلف در طبقه ها، قفسه ها، یخچال ها و فریزرها بهتر است به نحو مقتضی مثلاً با استفاده از برچسب های مناسب، علامت گذاری و یا شماره گذاری شوند. این کار سبب نظم و ترتیب بیشتر در فضای انبارش شده و دسترسی به اقلام مورد نیاز را تسهیل می کند.

چ) چیدمان اقلام باید به نحوی باشد که اقلامی که جدیدتر خریداری شده اند، در پشت اقلام قدیمی تر چیده شوند تا اقلام قدیمی تر، زودتر مصرف شده و تاریخ مصرف آنها منقضی نگردد.

ح) اقلام سنگین تر باید در طبقات پایین تر چیده شوند تا جابجا کردن آن برای کارکنان تسهیل گردد.

خ) اقلامی که خطرناک هستند و نگهداری آنها به ملاحظات ایمنی خاصی نیاز دارد (مانند اسیدها و بازها) باید در طبقات پایین تر چیده شده و به الزامات مربوط به نگهداری آنها توجه گردد.

د) مکان دقیق نگهداری هر یک از اقلام باید در سوابق انبارش ثبت شود. این کار باعث می شود که اقلام مفقود نشوند و همچنین سبب صرفه جویی در وقت کارکنان برای پیدا کردن اقلام مورد نیاز می شود. به این ترتیب حتی فردی که آشنایی با فضای انبارش ندارد می تواند در صورت لزوم اقلام مورد نظر را پیدا کند.

ذ) چیدمان اقلام باید به نحوی باشد که کارکنان به آسانی به آنها دسترسی داشته باشند. بهتر است چهارپایه های کوتاه و مستحکم برای دسترسی به اقلام چیده شده در طبقات بالاتر موجود باشد.

ر) معرف های نگهداری شده در انبار باید برچسب گذاری شوند. حداقل نام و مشخصات معرف، زمان ساخت و همچنین تاریخ انقضاء مصرف آن باید روی برچسب معرف ثبت شود.

ز) برای اقلامی که نگهداری آنها مشمول ملاحظات ایمنی خاص است باید برگه اطلاعات ایمنی مواد[۱۵] موجود باشد.

۴-۶-۵ مدیریت و کنترل موجودی اقلام آزمایشگاهی و سوابق مربوطه

تمام معرف ها، کیت ها و اقلام مصرفی آزمایشگاه، در هر بخش یا واحدی که نگهداری و ذخیره می شوند، باید تحت کنترل بوده و آمار دقیقی از آنها موجود باشد. باید روش اجرایی مشخصی برای پایش مستمر موجودی اقلام آزمایشگاهی مکتوب بوده و به اجرا درآید. فرد یا افراد مسئول هر مرحله از کار باید مشخص گردد.

۴-۶-۵-۱ کنترل موجودی اقلام مصرفی

برای کنترل موجودی در آزمایشگاه، وجود یک سیستم کارآمد ثبت و نگهداری سوابق بسیار حائز اهمیت است. باید کلیه اطلاعات مربوط به موجودی اقلام آزمایشگاهی به روز بوده و سوابق مربوطه به نحو مناسب ثبت و نگهداری شوند. کنترل موجودی انبار در آزمایشگاه می تواند توسط سیستم نرم افزاری و یا نوشتاری (مثلاً به صورت دفاتر موجودی انبار) صورت گیرد. برای روزآمد نگه داشتن آمار موجودی، باید تمامی معرف ها، کیت ها و اقلام مصرفی شمارش شوند و به محض برداشت هر یک از اقلام، این موضوع در نرم افزار یا دفاتر مربوطه منعکس گردد.

---

[۱۵] Material Safety Data Sheet

نکته: استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری ساده، ثبت مقادیر دقیق و به روز موجودی اقلام مصرفی در آزمایشگاه را تسهیل می کند. در این حالت کنترل تاریخ انقضاء مواد مصرفی و همچنین نقطه سفارش اقلام مختلف دقیق تر صورت خواهد گرفت. می توان نرم افزار را طوری برنامه ریزی و تنظیم کرد که با نزدیک شدن به نقطه سفارش یا تاریخ انقضاء اقلام مصرفی، علامت هشدار بدهد.

در سیستم ثبت و نگهداری سوابق موجودی اقلام در آزمایشگاه باید حداقل اطلاعات زیر ثبت شود:

الف) تاریخ دریافت و تحویل هر یک از اقلام به آزمایشگاه

ب) نام و امضاء فرد دریافت کننده

پ) فهرست اقلام دریافت شده

ت) سوابق مربوط به رد اقلام و دلایل مربوطه

ث) تعداد یا حجم هر یک از اقلام دریافت شده

ج) ویژگی یا مشخصه معرف ها، کیت ها و سایر مواد مصرفی (مانند شماره سری ساخت، شماره بهر، و غیره)

چ) تاریخ انقضاء معرف ها، کیت ها و سایر مواد مصرفی

ح) تاریخ شروع استفاده از هر یک از اقلام در آزمایشگاه

خ) موجودی فعلی هر یک از اقلام مصرفی

د) نقطه سفارش هر یک از اقلام مصرفی

ذ) شرایط نگهداری هر یک از اقلام (به لحاظ دما، رطوبت، نور، تهویه، ملاحظات ایمنی با توجه به برگه اطلاعات ایمنی مواد و غیره)

ر) مکان دقیق نگهداری هر یک از اقلام

۴-۶-۵-۲ ردیابی اقلام مصرفی در آزمایشگاه

موضوع دیگری که در مدیریت موجودی اقلام مصرفی اهمیت دارد، توانایی ردیابی[۱۶] اقلام مصرفی مورد استفاده در انجام آزمایش هر بیمار است. در آزمایشگاه باید اقلام مصرفی مورد استفاده برای انجام هر تست خاص در هر سری کاری یک روز خاص، قابل ردیابی و قابل شناسایی باشد. به این ترتیب چنانچه مشکلی در نتیجه آزمایش بیمار پیش بیاید، اقلام مصرفی مورد استفاده در سری کاری که آزمایش آن بیمار انجام شده، قابل ردیابی می باشد.

۴-۷ خدمات مشاوره ای

آزمایشگاه باید ساز و کار لازم برای برقراری ارتباط با استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه را داشته باشد، تا بتواند در موارد زیر به آنان اطلاعات و یا مشاوره بدهد:

الف) مشاوره در مورد انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها برای استفاده مؤثر از خدمات آزمایشگاهی

ب) کاربردها و محدودیت های روش های مختلف آزمایش

پ) دفعات و فواصل منطقی درخواست یک آزمایش

---

[۱۶] tracking

ت) نوع نمونه مورد نیاز، شرایط نگهداری، انتقال و معیارهای رد نمونه

ث) چگونگی تفسیر نتایج آزمایش ها و آنچه بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر می گذارد

ج) ارائه مشاوره در مواردی که در روند مراقبت از بیمار لازم است

فرد یا افراد مسئول ارائه اطلاعات و یا مشاوره باید مشخص بوده و صلاحیت علمی و حرفه ای لازم را داشته باشد. در مواردی که ارائه خدمات مشاوره ای مطابق قانون و مقررات مستلزم صلاحیت خاص باشد، باید به مقررات و ضوابط مربوطه رجوع شود.

۴-۸ حل و فصل شکایات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه

۴-۸-۱ کلیات

گیرندگان خدمات آزمایشگاهی شامل پزشکان، بیماران، کارکنان آزمایشگاه، سازمان هایی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از آن فعالیت می کند، مراجع دولتی و مراکز مرتبط با سلامت عمومی و مراقبت های بهداشتی، سازمان ها و مراکز خریدار خدمت، آزمایشگاه های ارجاع دهنده نمونه به آزمایشگاه و سایر سازمان های طرف قرارداد، می باشند. آزمایشگاه می بایست در جهت برآوردن نیازها و انتظارات گیرندگان خدمات تلاش نماید.

باید در نظر داشت که هر گروه از گیرندگان خدمات، نیازها و انتظارات مختلفی از آزمایشگاه دارند. نمونه هایی از انتظارات مختلف گیرندگان خدمت به شرح زیر است:

- پزشکان به عنوان یک گروه از گیرندگان خدمت، انتظار نتایج آزمایشگاهی صحیح، دقیق، به موقع و سریع، استفاده از روش های معتبر و به روز، ارائه توصیه ها و تفسیر آزمایشگاهی نتایج در موارد مقتضی، مسئولیت پذیری، پاسخ گویی و در دسترس بودن مسئولین آزمایشگاه را دارند.
- نیازها و انتظارات بیماران و مراجعه کنندگان شامل توجه و برخورد مناسب، راحتی و حفظ حریم خصوصی، تسلط به نحوه جمع آوری نمونه، دریافت اطلاعات و راهنمایی های لازم، نتیجه آزمایش درست و به موقع، و حفظ محرمانه بودن نتایج آزمایش می باشد.
- مسئولین مراقبت های بهداشتی انتظار دسترسی به اطلاعات معتبر مربوط به بیماری های دارای اولویت بهداشتی در کشور، اطلاعات مربوط به همه گیری ها، همچنین توجه به مسائل مربوط به ایمنی کارکنان، مراجعه کنندگان، جامعه، و مدیریت صحیح پسماندهای آزمایشگاهی را دارند.
- سازمان های بیمه گر و سایر سازمان های طرف قرارداد، انتظار دارند آزمایشگاه به تفاهم نامه و مفاد قرارداد منعقد شده فیمابین، پای بند باشد.

۴-۸-۲ رسیدگی به شکایات

آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای دریافت، ثبت و رسیدگی به شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات را مکتوب نموده و آن را به اجرا درآورد. باید سوابق مربوط به شکایات، نحوه بررسی و رسیدگی به آنها، و همچنین کلیه اقداماتی که آزمایشگاه متعاقب آن انجام داده است ثبت و نگهداری شوند و در جلسات بازنگری مدیریت مورد بررسی قرار گیرند.

باید توجه داشت در صورتی که آزمایشگاه دارای روش فعال جهت آگاهی از نارضایتی و شکایات نباشد، بسیاری از مشتریان علیرغم نارضایتی اقدام به شکایت نمی کنند و نتیجه این نارضایتی می تواند شامل تهدیداتی مثل به خطر افتادن ایمنی بیمار و یا از دست دادن مشتری و ایجاد مشکلات حرفه ای برای آزمایشگاه باشد.

۴-۸-۳ نظرسنجی از گیرندگان خدمات

لازم است به جای این که آزمایشگاه منتظر دریافت شکایت از مشتریان باشد، روش اجرایی و برنامه مشخصی برای نظرسنجی و ارزیابی میزان رضایت گیرندگان خدمات مکتوب نموده و به اجرا درآورد.

نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه به روش های مختلفی می تواند صورت گیرد، ساده ترین روش آن طراحی یک پرسشنامه هدفمند با سؤالات مشخص برای گروه های مختلف گیرندگان خدمات است. باید دقت شود که سؤالات پرسشنامه گمراه کننده یا جهت دهنده نباشند.

پرسشنامه ها به طور دوره ای و در فواصل زمانی معین بین گروه های مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه توزیع و توسط آنان تکمیل می شوند. تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع آوری شده می تواند در به دست آوردن تصویری واقعی از عملکرد آزمایشگاه کمک کند.

سوابق مربوط به انجام نظرسنجی، تجزیه و تحلیل اطلاعات، طرح موضوع در جلسات بازنگری مدیریت و اقدامات انجام شده متعاقب آن باید ثبت و نگهداری گردد.

۴-۹ شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق

۴-۹-۱ کلیات

عدم انطباق یا کار نامنطبق به هر عملکرد نامطلوب و مغایر با الزامات استاندارد که تأثیر منفی بر سازمان داشته باشد اطلاق می گردد. موارد عدم انطباق ممکن است در فرایندها و فعالیت های مختلف، و در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق بیفتد و تأثیر سوء روی کارکرد کارکنان، تجهیزات، محیط کار، روش های کاری و نتایج آزمایشگاه بگذارد.

در ریشه یابی موارد عدم انطباق، شایع ترین عواملی که باعث وقوع عدم انطباق در آزمایشگاه می شوند، شامل موارد زیر هستند:

- وظایف و مسئولیت های کارکنان آزمایشگاه نامشخص است.
- کارکنان صلاحیت لازم برای انجام امور محوله را ندارند.
- نحوه صحیح انجام فعالیت های مختلف، مستند نشده است.
- فعالیت ها مطابق با آنچه که مستند شده، انجام نمی شوند.
- کنترل و نگهداری تجهیزات به روش درست و مطابق با توصیه سازنده انجام نمی شود.
- اشتباه در برچسب گذاری و یا ثبت اطلاعات روی برچسب لوله یا ظرف حاوی نمونه وجود دارد.
- شرایط نگهداری و انتقال نمونه های آزمایشگاهی نامناسب است.
- نگهداری و ذخیره سازی اقلام مصرفی به نحو صحیح انجام نمی شود.

- روش های کنترل کیفی داخلی برای همه آزمایش ها به اجرا درنمی آید و یا به نحو مقتضی تفسیر و استفاده نمی شود.
- درستی ورود داده ها و نتایج آزمایش ها به نرم افزار آزمایشگاه، کنترل نمی گردد.

نکته: مرحله اول فرایند مدیریت عدم انطباق در آزمایشگاه، شناسایی موارد عدم انطباق است. فعالیت ها و کارهای نامنطبق که در حوزه های مختلف کاری آزمایشگاه روی می دهد، به روش های مختلف قابل شناسایی هستند. در مورد روش های کشف موارد عدم انطباق در آزمایشگاه می توان به موارد زیر اشاره کرد:

رسیدگی به شکایات، نظرسنجی از گیرندگان خدمات، گزارش کارکنان، نتایج کنترل کیفی داخلی، نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه بین آزمایشگاهی، نتایج کنترل و کالیبراسیون تجهیزات، ارزیابی کیفیت اقلام مصرفی، کنترل نتایج و گزارش آزمایش ها، ارزیابی شاخص های کیفیت، بازنگری مدیریت در آزمایشگاه، ممیزی داخلی و همچنین ارزیابی و ممیزی های خارجی.

۴-۹-۲ روش اجرایی فرایند مدیریت عدم انطباق

روش اجرایی فرایند مدیریت عدم انطباق باید در آزمایشگاه مدون شده و به اجرا درآید. در روش اجرایی مدیریت عدم انطباق باید موارد زیر مشخص شده باشد:

الف) توصیف روش های شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه

ب) تعیین وظایف و مسئولیت های کارکنان در رده های مختلف کاری در مورد شناسایی و ثبت خطاها و کارهای نامنطبق

پ) تعیین مسئولیت بررسی میزان اهمیت و دامنه اثر موارد عدم انطباق و تعیین اقدامات فوری و یا اقدامات اصلاحی

ت) در مواردی که عدم انطباق منجر به اشتباه در نتیجه آزمایش شده، تعیین مسئولیت و اختیار برای جلوگیری از گزارش نتایج آزمایش و در صورت لزوم متوقف کردن انجام آزمایش

ث) تعیین مسئولیت و اختیار برای شروع مجدد انجام آزمایش پس از برطرف شدن مشکل

ج) چنانچه بعد از صدور و ارائه گزارش خطا شناسایی شود، تعیین مسئولیت و اختیار جهت فراخوان نتایج و گزارش های نادرست یا گزارش هایی که احتمال نادرست بودن آنها وجود دارد، و نحوه اطلاع رسانی به بیمار یا پزشک

چ) تعیین مسئولیت برنامه ریزی و اجرای اقدامات اصلاحی، و پیگیری اثربخش بودن اقدامات انجام شده در برطرف شدن مشکل

۴-۹-۳ سوابق موارد عدم انطباق

در صورت وقوع عدم انطباق باید مورد، ثبت و سوابق کلیه اقدامات مرتبط با مدیریت آن نگهداری شود. در سوابق عدم انطباق باید تمامی داده ها و اطلاعات لازم شامل موارد زیر درج شوند:

نحوه شناسایی موارد عدم انطباق، فرد یا افرادی که عدم انطباق را شناسایی کردند، توصیف دقیق مورد عدم انطباق شامل مکان، زمان و اثرات سوء آن، اقدامات فوری و اصلاحی که برای برطرف کردن مشکل در نظر گرفته شده، مسئول انجام و پیگیری این اقدامات و محدوده زمانی انجام آنها، برقراری ارتباط با کلیه ذینفعانی که عدم انطباق به آنها مربوط است و پایش جهت حصول اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق.

سوابق موارد عدم انطباق در آزمایشگاه باید تا مدت زمان مقتضی نگهداری و بایگانی شوند. این سوابق می بایست به طور دوره ای مورد بازنگری قرار گیرند تا روند انحرافات و جهت خطاها شناسایی شده و برای ریشه یابی و انجام اقدامات اصلاحی برنامه ریزی گردد.

نکته: در یک رویکرد سیستمی در مواجهه با موارد عدم انطباق، می بایست روی نقاط آسیب پذیرتر سیستم تمرکز و دقت شود. برتری آزمایشگاهی که سیستم مدیریت کیفیت در آن استقرار پیدا کرده، این است که با تجزیه و تحلیل موارد عدم انطباق، نقاط ضعف سیستم را شناسایی کرده و با برطرف کردن این نقاط ضعف، از وقوع مجدد خطا پیشگیری می نماید.

۴-۱۰ اقدامات اصلاحی

پس از شناسایی هر مورد عدم انطباق، به منظور تصمیم گیری در مورد اقداماتی که لازم است متعاقباً انجام شود باید ابتدا میزان اهمیت و دامنه اثرگذاری عدم انطباق مشخص شده و سپس متناسب با شدت آثار سوء و خطرات احتمالی ناشی از آن در روند مراقبت از بیماران، اقدامات اصلاحی طرح ریزی گردد. در مواردی که عدم انطباق ناشی از خطاهای موردی و تصادفی است، گاه انجام اقدامات فوری یا جبرانی و تصحیح خطا به صورت موردی، کفایت می کند و اقدام بیشتری لازم نیست. چنانچه عدم انطباق ناشی از یک نقص یا کاستی مشخص بوده و تکرار شود، لازم است ریشه مشکل مورد بررسی قرار گیرد و نقایص موجود برطرف شود.

الف) انجام اقدامات فوری و جبرانی [۱۷]

چنانچه عدم انطباق در آزمایشگاه روی دهد، معمولاً در وهله اول اقدامات فوری/جبرانی جهت برطرف کردن آنی آثار سوء این خطا انجام می شود، تا اطمینان حاصل شود که خدشه ای به روند مراقبت از بیماران وارد نمی شود.

ب) انجام اقدامات اصلاحی- ریشه یابی و حذف علل ریشه ای عدم انطباق [۱۸]

اگر معلوم شود که عدم انطباق دلیل ریشه ای دارد و می تواند تکرار شود، باید اقدامات لازم برای پیدا کردن و حذف علل ریشه ای آن به اجرا درآید تا مشخص گردد که چرا و چگونه این عدم انطباق اتفاق افتاده و چه اقداماتی باید انجام شود تا از وقوع مجدد آن پیشگیری به عمل آید.

برای اجرای اقدامات اصلاحی مراحل زیر باید طی شود:

الف) بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق

ب) تعیین علل ریشه ای عدم انطباق

پ) تعیین اقدامات اصلاحی مورد نیاز

ت) اجرای اقدامات اصلاحی

ث) پیگیری و ثبت نتایج اقدامات اصلاحی که انجام شده

ج) بررسی اثربخشی اقدامات اصلاحی در برطرف شدن عدم انطباق و حصول اطمینان از عدم تکرار آن

چ) برقراری ارتباط و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعانی که موضوع عدم انطباق به آنها مرتبط می باشد.

---

[۱۷] Remedial Action/ Immediate Action

[۱۸] Corrective Action

سوابق مربوط به ریشه یابی موارد عدم انطباق، برنامه ریزی و اجرای اقدامات فوری/جبرانی و همچنین اقدامات اصلاحی باید ثبت گردد. مسئول انجام این اقدامات، محدوده زمانی اجرای آن، مسئول پیگیری اجرای اقدامات و اثربخشی آنها باید مشخص بوده و در سوابق مربوطه درج شود. سوابق مربوط به اقدامات اصلاحی باید در جلسات بازنگری مدیریت، مورد بررسی قرار گیرد.

۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه

اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به موارد عدم انطباق و خطاهایی باشد که قبلاً اتفاق افتاده، غالباً فرایندی است فعال[۱۹] و مبتکرانه، که برای پیشگیری از وقوع خطاها و موارد عدم انطباق، و به منظور بهبود مستمر سیستم به اجرا در می آید. آزمایشگاه باید برای اقدامات پیشگیرانه که سبب حذف علل عدم انطباق های بالقوه می شوند، برنامه ریزی داشته باشد.

در برنامه ریزی برای انجام اقدامات پیشگیرانه، باید فعالیت هایی که احتمال وقوع موارد عدم انطباق درآنها وجود دارد، شناسایی شوند. اولویت اجرای اقدامات پیشگیرانه می بایست در جهت جلوگیری از وقوع خطاهایی باشد که بیشترین اثر سوء را بر کیفیت نتایج آزمایش ها و رضایت مشتریان داشته یا بیشترین مخاطرات را در روند مراقبت از بیماران ایجاد می کند. به عبارت دیگر در اولویت بندی برای انجام اقدامات پیشگیرانه آثار سوء عدم انطباق های بالقوه باید درنظر گرفته شود.

برای اجرای اقدامات پیشگیرانه مراحل زیر باید طی شود:

الف) تجزیه و تحلیل داده ها و بررسی اطلاعات آزمایشگاه جهت تعیین نقاط ضعف که احتمال وقوع خطا و موارد عدم انطباق بالقوه در آن وجود دارد.

نکته: شناسایی نقاط ضعف آزمایشگاه به طرق مختلف از جمله بازنگری روش های کاری، تجزیه و تحلیل سوابق موارد عدم انطباق، بررسی روند و جهت خطاهایی که اتفاق افتاده اند[۲۰]، آنالیز ریسک[۲۱] و بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، امکان پذیر است.

ب) تعیین ضرورت و اولویت انجام اقدامات پیشگیرانه جهت جلوگیری از وقوع عدم انطباق

پ) تعیین اقدامات پیشگیرانه مورد نیاز

ت) اجرای اقدامات پیشگیرانه

ث) پیگیری و ثبت نتایج اقدامات پیشگیرانه انجام شده

ج) بررسی اثربخش بودن اقدامات پیشگیرانه انجام شده، در جلوگیری از وقوع عدم انطباق

کلیه سوابق مربوط به تعیین و برنامه ریزی برای اقدامات پیشگیرانه، اجرای اقدامات، و پیگیری مؤثر بودن آنها در پیشگیری از بروز خطا باید ثبت گردد. مسئول انجام این اقدامات و محدوده زمانی اجرای آن باید مشخص بوده و در سوابق مربوطه درج شود. سوابق مربوط به اقدامات پیشگیرانه باید در جلسات بازنگری مدیریت، مورد بررسی قرار گیرد.

---

[۱۹] proactive
[۲۰] trend
[۲۱] risk analysis

۴-۱۲ بهبود مداوم

اثربخشی سیستم و کیفیت فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، به ویژه در فرایندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش، باید به طور مداوم بهبود یابند. برای این منظور وضعیت انجام فرایندهای مختلف آزمایشگاه باید به طور مداوم پایش شده و اطلاعات مربوط به این پایش ها جمع آوری و بررسی گردد. با بررسی این اطلاعات، مدیریت آزمایشگاه در هر مقطع زمانی نسبت به وضعیت عملکرد آزمایشگاه اشراف داشته و قادر خواهد بود نقاطی که نیاز به بهبود دارند را شناسایی نماید. اجرای برنامه بازنگری مدیریت برای این منظور بسیار کمک کننده خواهد بود (بند ۴-۱۵).

پس از شناسایی حوزه های نیازمند بهبود، مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید برای بهبود و ارتقاء فعالیت ها برنامه ریزی نماید. در برنامه ریزی برای بهبود، باید فعالیت هایی در اولویت قرار گیرند که بر اساس ارزیابی ریسک، ارتقاء آنها تأثیر بیشتری در کاهش مخاطرات در روند مراقبت از بیمار دارد. همچنین اولویت با بهبود فعالیت هایی است که نقش مهم تری در بهبود کیفیت نتایج آزمایش و رضایت مندی گیرندگان خدمات آزمایشگاه دارند.

در مرحله بعد، برنامه طرح ریزی شده باید به نحو مقتضی به اجرا درآید. متعاقباً اقدامات اجرا شده باید مورد پایش قرار گیرد تا چنانچه به اقدامات تکمیلی دیگری نیاز باشد، مجدداً برای انجام آنها برنامه ریزی و اقدام شده و اثربخش بودن اجرای اقدامات، ارزیابی گردد.

مدیریت آزمایشگاه باید برنامه ها و اقدامات لازم برای ارتقاء و بهبود فرایندهای آزمایشگاه و محدوده زمانی برای اجرای آنها را به اطلاع کلیه کارکنان برساند. مسئولیت هر یک از کارکنان در این روند باید مشخص بوده و به آنها ابلاغ گردد.

۴-۱۳ کنترل سوابق

اطلاعات مربوط به فعالیت های مختلف که در چه زمان، توسط چه فردی و چطور به انجام رسیده، در سوابق آزمایشگاه ثبت می گردد. سوابق، همچنین نتیجه یا اثر انجام فعالیت ها را نشان می دهند. سوابق، اطلاعات ارزشمندی در خصوص نحوه کارکرد کلی آزمایشگاه فراهم می کنند. بررسی سوابق آزمایشگاه، پایش و ارزیابی فعالیت ها در فرایندهای مختلف، و ریشه یابی موارد عدم انطباق و خطاهای آزمایشگاه را امکان پذیر می نماید.

در مدیریت سوابق آزمایشگاه موارد زیر باید مد نظر قرار گیرد:

الف) همزمان با انجام هر فعالیت در آزمایشگاه، باید سوابق مربوط به آن به طور کامل ثبت شود. ثبت سوابق ممکن است به صورت کاغذی یا الکترونیک باشد، به هر ترتیب باید تاریخ و زمان ثبت سابقه، و فرد تأیید کننده آن مشخص باشد.

ب) برای مکتوب کردن سوابق روی کاغذ، باید از خودکار و یا قلم با جوهر ثابت استفاده شود و نوشته خوانا و واضح باشد.

پ) سوابق آزمایشگاه بازنگری نمی شوند و تغییر نمی کنند. چنانچه لازم باشد اصلاح یا تغییری درسوابق صورت گیرد، افرادی که از سوی مسئول فنی اختیار این کار به آنها واگذار شده مجاز به تجدید نظر و اصلاح سوابق هستند. در این حالت نام و سمت فرد، تاریخ تجدید نظر و اصلاحات اعمال شده، باید ثبت شود. امکان اعمال تغییر در سوابق توسط افراد غیرمجاز نباید وجود داشته باشد.

ت) در آزمایشگاه باید محیط و تسهیلات مناسبی برای بایگانی و نگهداری سوابق در نظر گرفته شود تا از آسیب، تخریب و مفقود شدن مصون بمانند، و در عین حال هر زمان که لازم باشد در دسترس افراد مجاز قرار داشته باشند.

ث) سطح دسترسی به سوابق باید تعیین شود. باید مشخص باشد کارکنان در رده های مختلف به کدام یک از سوابق می توانند دسترسی داشته باشند. در برخی موارد سوابق حاوی اطلاعات محرمانه بیماران و کارکنان است، بنابراین باید اطمینان حاصل شود که صرفاً افراد مجاز و واجد اختیار به سوابق محرمانه دسترسی دارند.

ج) سوابق کاغذی مربوط به یک فعالیت خاص، باید یکجا و در محل امن و مشخصی نگهداری شود. برای نظم و ترتیب بیشتر بهتر است سوابق شماره گذاری گردند. چنانچه سوابق به طور الکترونیک نگهداری می شوند، باید سوابق مختلف در پوشه های الکترونیک مجزا ذخیره شده و نسخه پشتیبان از آنها، تهیه و در محلی خارج از آزمایشگاه نگهداری شود تا خطر از دست رفتن داده ها وجود نداشته باشد.

چ) مدت زمان بایگانی و نگهداری سوابق در آزمایشگاه، باید مشخص و مکتوب باشد. مدت نگهداری سوابق انجام فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، متفاوت بوده و باید بر اساس نوع و ماهیت هر یک از سوابق تعیین شود. مدت زمان نگهداری سوابق توسط مسئول فنی آزمایشگاه و با توجه به بازه زمانی که آزمایشگاه به آن سابقه نیاز دارد مشخص می گردد. این مدت زمان با در نظر گرفتن نیاز بالینی بیماران، انتظارات گیرندگان خدمات، مقررات کشوری یا ضوابط بومی- منطقه ای، الزامات استاندارد، توصیه های علمی در کتب مرجع، فواصل بین ممیزی ها، اهداف تحقیقاتی و غیره تعیین می شود.

نکته: گزارش نتایج آزمایش ها، به عنوان یکی از مهم ترین سوابق آزمایشگاه، باید مادامی که به لحاظ بالینی و در روند مراقبت از بیمار لازم است، در آزمایشگاه حفظ و نگهداری شده و قابل دستیابی باشد. به عنوان مثال گزارش آزمایش های بافتی و آسیب شناسی، آزمایش های ژنتیک و برخی آزمایش های مربوط به کودکان، گاه لازم است حتی برای چندین دهه نگهداری شوند.

چ) آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی در مورد نحوه ثبت، جمع آوری، فهرست کردن، نگهداری، دسترسی، تجدید نظر و دورریز سوابق آزمایشگاه مدون نماید و مدیریت سوابق آزمایشگاه را بر اساس آن به اجرا درآورد.

سوابق آزمایشگاه حداقل شامل موارد زیر است:

الف) سوابق مربوط به انتخاب و ارزیابی تأمین کنندگان

ب) فهرست و نحوه تماس با تأمین کنندگانی که خرید از آنها مورد تأیید است و اقلامی که از هر تأمین کننده خریداری می شود (و یا نام تأمین کننده/تأمین کنندگانی که هر یک از اقلام مصرفی از آنها خریداری می شود)

پ) سوابق مربوط به آموزش کارکنان

ت) سوابق مربوط به ارزیابی صلاحیت و توانمندی های کارکنان

ث) سوابق مربوط به درخواست آزمایش

ج) سوابق مربوط به دریافت و پذیرش نمونه هایی که در خارج از آزمایشگاه جمع آوری شده است

چ) سوابق و اطلاعات مربوط به معرف ها و مواد مصرفی مورد استفاده برای انجام آزمایش (مانند سری ساخت، تاریخ انقضاء، تأییدیه ها، بروشورها و دستورالعمل های همراه، و غیره)

ح) سوابق خرید و انبارش در آزمایشگاه

خ) برگه ها یا دفترچه های کار آزمایشگاه [۲۲]

[۲۲] work books and work sheets

د) نتایج و خروجی چاپی تجهیزات، و نیز داده ها و اطلاعاتی که در دستگاه ها ذخیره می شود

ذ) گزارش نتایج آزمایش ها

ر) سوابق کنترل و نگهداری تجهیزات

ز) سوابق مربوط به کالیبراسیون و ضرایب تبدیل[۲۳]

ژ) سوابق کنترل کیفیت داخلی در بخش های مختلف آزمایشگاه

س) سوابق بروز اتفاقات و حوادث در آزمایشگاه و اقدامات انجام شده متعاقب آن

ش) سوابق مربوط به مدیریت ریسک در آزمایشگاه

ص) سوابق مربوط به موارد عدم انطباق و خطاهای شناسایی شده، اقدامات فوری و یا اقدامات اصلاحی انجام شده متعاقب آن

ض) سوابق انجام اقدامات پیشگیرانه

ط) سوابق مربوط به شکایات دریافت شده و نظرسنجی از گیرندگان خدمات، و اقدامات انجام شده متعاقب آن

ظ) سوابق ارزیابی ها و ممیزی های داخلی، و همچنین بازرسی ها و ممیزی های خارجی

ع) سوابق شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه های بین آزمایشگاهی

غ) سوابق و صورتجلسات مربوط به جلسات داخلی مدیریت با کارکنان، و نتایج حاصل از این جلسات

ف) سوابق مربوط به اجرای بازنگری مدیریت و فعالیت های مربوط به بهبود کیفیت

نکته: کلیه سوابقی که در بالا فهرست شده اند، باید برای برنامه بازنگری مدیریت آزمایشگاه در دسترس بوده و مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گیرند.

۴-۱۴ ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه

۴-۱۴-۱ کلیات

کلیه فرایندهای آزمایشگاه و فعالیت های مربوط به هر فرایند، اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی، باید به طور سیستماتیک مورد ارزیابی قرار گیرد تا وضعیت آزمایشگاه درخصوص موارد زیر مشخص شود:

الف) انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاه های پزشکی

ب) برآوردن نیاز استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه

پ) بهبود مداوم اثربخشی سیستم از طریق شناسایی و مدیریت موارد عدم انطباق، پیشگیری از بروز عدم انطباق ها و برنامه ریزی برای بهبود مستمر فعالیت های آزمایشگاه

برای پایش و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه روش های مختلفی وجود دارد، از جمله می توان به ممیزی داخلی، ارزیابی و ممیزی خارجی، اندازه گیری شاخص های کیفیت، رسیدگی به شکایات، نظرسنجی و ارزیابی بازخوردهای گیرندگان خدمات، پیشنهادات کارکنان، بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، بازبینی دوره ای درخواست ها و روش های کاری و غیره اشاره نمود.

---

[۲۳] conversion factors

برای پایش و ارزیابی مداوم فرایندهای آزمایشگاه باید برنامه مشخصی مکتوب بوده و مطابق با آن عمل شود. ارزیابی باید توسط کارکنان واجد صلاحیت و آموزش دیده و به طریق نظام مند اجرا شود، تا اطلاعات موثق و قابل استناد در مورد وضعیت اجرای فعالیت های مختلف و میزان تأمین نیازها و انتظارات گروه های مختلف گیرندگان خدمات، به دست آید. شناسایی مشکلات و موارد عدم انطباق طی ارزیابی، و متعاقباً برطرف کردن آنها سبب بهبود مستمر فعالیت ها و ارتقاء اثربخشی سیستم خواهد بود.

سوابق نتایج به دست آمده از انجام ارزیابی ها و اقداماتی که متعاقباً برای بهبود فعالیت ها انجام می شود، باید ثبت و نگهداری شده و در جلسات بازنگری مدیریت آزمایشگاه مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گیرند.

۴-۱۴-۲ بازنگری دوره ای درخواست های آزمایش و ارزیابی مناسب بودن روش های کاری و الزامات مربوط به نمونه

انواع و تعداد آزمایش های مورد درخواست، برگه های درخواست آزمایش، و اطلاعات بالینی همراه باید به طور دوره ای ارزیابی گردد.

روش های انجام آزمایش در آزمایشگاه باید به طور دوره ای توسط فرد یا افراد واجد صلاحیت و صاحب اختیار بازبینی شوند تا اطمینان حاصل گردد که این روش ها از نظر بالینی متناسب با آزمایش های درخواست شده هستند.

آزمایشگاه همچنین باید الزامات مربوط به نمونه مورد نیاز برای آزمایش هایی که درخواست می شوند، شامل نوع و حجم نمونه برای انجام آزمایش های مختلف، وسایل و ظروف جمع آوری نمونه، ضد انعقادها و مواد نگهدارنده لازم برای نگهداری و انتقال نمونه های مختلف (شامل خون، ادرار و سایر مایعات بدن، بافت ها، و غیره) را به طور دوره ای مورد بازبینی قرار دهد، تا اطمینان حاصل شود که همواره حجم مناسب و کافی نمونه (نه کمتر و نه بیشتر از مقدار مورد نیاز) به روش درست جمع آوری شده و نگهداری می شود. چنانچه نمونه برای انجام آزمایش به محل دیگری منتقل می شود شرایط و نحوه بسته بندی و انتقال نمونه باید مورد ارزیابی قرار گیرد (بند۴-۵).

۴-۱۴-۳ ارزیابی بازخوردهای دریافت شده از استفاده کنندگان خدمات

استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاه می توانند بهترین داور برای ارزیابی کیفیت کار و شناسایی مشکلات آزمایشگاه باشند. از گروه های مختلف گیرنده خدمت باید در مورد کیفیت کار آزمایشگاه و میزان برآورده شدن نیازهای آنان نظرسنجی شده و اطلاعات مورد نیاز جمع آوری و بررسی گردد. تجزیه و تحلیل این اطلاعات جهت آگاهی از وضعیت موجود و برنامه ریزی برای بهبود فعالیت ها، بسیار ارزشمند خواهد بود. این اطلاعات باید محرمانه تلقی شوند. سوابق مربوط به بازخوردهای دریافت شده از مشتریان و اقدامات انجام شده متعاقب آن باید نگهداری شود و در جلسات بازنگری مدیریت آزمایشگاه مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گیرد.

۴-۱۴-۴ پیشنهادات کارکنان

مدیریت آزمایشگاه باید کارکنان را به ارائه پیشنهاد برای بهبود جنبه های مختلف خدمات آزمایشگاه تشویق نماید. پیشنهادهای کارکنان باید ارزیابی شده و چنانچه مناسب باشد به اجرا درآید. بازخورد این ارزیابی و اقداماتی که انجام شده باید به اطلاع فردی که پیشنهاد را ارائه کرده، برسد. سوابق پیشنهادهای ارائه شده توسط کارکنان و اقدامات متعاقب آن باید نگهداری شود.

۴-۱۴-۵ ممیزی داخلی

نحوه اجرای فرایندهای مختلف باید به طور سیستماتیک و برنامه ریزی شده توسط کارکنان آزمایشگاه، از طریق انجام ممیزی داخلی در فواصل زمانی معین، مورد ارزیابی قرار گیرد تا میزان انطباق فعالیت های آزمایشگاه با الزامات استاندارد و اثربخش بودن سیستم در شناسایی، برطرف کردن موارد عدم انطباق و پیشگیری از وقوع آنها مشخص گردد.

دامنه ممیزی در هر بار اجرای ممیزی داخلی ممکن است همه فرایندها و فعالیت های آزمایشگاه را پوشش دهد و یا با صلاحدید مسئول فنی و مدیر کیفیت، ممیزی فقط در حوزه های خاصی انجام شود. برنامه ریزی برای ممیزی داخلی می تواند با در نظر گرفتن نقاط ضعف آزمایشگاه، نتایج ممیزی های داخلی و خارجی قبلی، و میزان اهمیت فرایندها در روند تشخیص و مراقبت از بیماران صورت گیرد.

در اجرای ممیزی باید بر فعالیت هایی که وقوع خطا در آنها محتمل تر است، فعالیت هایی که بروز خطا در آنها تأثیر سوء بیشتری بر کیفیت نتایج آزمایش و رضایت گیرندگان خدمت دارد، و نیز حوزه هایی که در روند مراقبت بیمار مخاطره آمیزتر هستند، تمرکز بیشتری صورت گیرد.

مسئول فنی، مدیر کیفیت و یا کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط منتخب ایشان، که صلاحیت ممیزی فرایندهای مختلف آزمایشگاه را دارند، باید ممیزی داخلی را سازمان دهی کرده و اجرا نمایند. انتخاب ممیزین و هدایت روند انجام ممیزی باید به نحوی باشد که اطمینان حاصل شود ممیزی بر شواهد عینی تکیه داشته و با رعایت انصاف و بی طرفی انجام می گردد. هیچ گاه نباید فعالیت هایی که توسط یک فرد انجام می شود، توسط خود آن فرد ممیزی شود.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای ممیزی داخلی مدون نموده و به اجرا درآورد. در روش اجرایی ممیزی داخلی باید مسئولیت ها و الزامات مربوط به برنامه ریزی، نحوه اجرای ممیزی، گزارش نتایج و نگهداری سوابق ممیزی مشخص و شفاف گردد. در روش اجرایی ممیزی داخلی همچنین باید معیار ممیزی (اشاره به استانداردها، دستورالعمل ها و چک لیست های مرتبط)، ملاک انتخاب و اطمینان از صلاحیت ممیزین، روش های مختلف جمع آوری اطلاعات حین ممیزی (مشاهده، مصاحبه و بررسی مستندات)، و فواصل انجام ممیزی داخلی مشخص گردد. ممیزی داخلی باید در فواصل زمانی تعیین شده (حداقل یک بار در سال) در آزمایشگاه به اجرا در آید.

مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند موارد عدم انطباق که طی ممیزی داخلی شناسایی می شوند، به نحو صحیح مدیریت خواهند شد (بند ۴-۱۰). در صورت شناسایی عدم انطباق باید فرد یا افراد مسئول برای تعیین اقدامات مقتضی، اجرای اقدامات و پیگیری اثربخش بودن آنها مشخص شود. مهلت زمانی انجام هر مرحله از اقدامات باید معلوم باشد.

گزارش و نتایج ممیزی های داخلی و سوابق اقدامات انجام شده متعاقب آن باید نگهداری شده و در جلسات بازنگری مدیریت آزمایشگاه مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گیرند.

۴-۱۴-۶ مدیریت ریسک

آزمایشگاه باید تأثیر و عواقب بالقوه بروز خطا در فرایندهای کاری مختلف را ارزیابی نموده، و بررسی کند که بروز هر خطا چه پیامدهای سوء و خطراتی ممکن است برای بیمار به همراه داشته باشد. این موضوع در حفظ ایمنی بیمار[۲۴] در روند مراقبت از بیماران، اهمیت فراوانی دارد.

فعالیت های مربوط به فرایندهای مختلف آزمایشگاه باید با هدف کاهش و یا حذف ریسک برای بیماران، بهبود و ارتقاء پیدا کنند. تصمیماتی که در زمینه ارزیابی و مدیریت ریسک در آزمایشگاه گرفته می شود، و اقدامات انجام شده در این خصوص باید مکتوب بوده و سوابق آن نگهداری گردد.

۴-۱۴-۷ شاخص های کیفیت

خدمات آزمایشگاهی اصولاً ماهیت کیفی دارند و این امر ارزیابی این خدمات را دشوار می کند. تعیین شاخص هایی که بتواند وضعیت ارائه خدمت را به طور کمی بسنجد، معیارهای قابل اندازه گیری در مورد کیفیت ارائه خدمات فراهم می نماید.

شاخص های کیفیت معیارهایی هستند که کیفیت انجام فعالیت ها در فرایندهای مختلف (اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی) و کارکرد کارکنان درسطوح متفاوت را در آزمایشگاه قابل اندازه گیری می نمایند. متعاقباً با جمع آوری اطلاعات کمّی و قابل اندازه گیری از اجرای یک فرایند، می توان حوزه هایی که به اصلاح یا بهبود نیاز دارند را مشخص کرد. شاخص های قابل اندازه گیری همچنین پیگیری و ردیابی روند تغییرات را در طول زمان امکان پذیر می نمایند.

برای پایش نظام مند و ارزیابی وضعیت فعالیت های مهم به ویژه در فرایندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش، باید در آزمایشگاه شاخص های کیفیت مناسب تعیین شود. فرایند پایش شاخص های کیفیت باید برنامه ریزی مشخصی داشته باشد که دربرگیرنده "تعیین اهداف"، "روش ها"، "نحوه تفسیر"، "محدوده ها"، "برنامه اجرایی"، و "مدت اندازه گیری" شاخص می گردد.

در تعیین شاخص کیفیت، باید فعالیت هایی که بروز خطا در آنها اثرات سوء چشمگیری بر نتایج آزمایش ها و رضایت گیرندگان خدمت دارند، و یا مستقیماً بر روند مراقبت از بیماران و ایمنی بیمار تأثیر می گذارند، در اولویت قرار گیرند.

---

[۲۴] patient safety

شاخص های کیفیت اگر به درستی انتخاب و پایش شوند، اطلاعات ارزشمندی در مورد وضعیت موجود، و تغییرات ایجاد شده در فرایندها و فعالیت های آزمایشگاه در طی زمان، فراهم می نمایند. شاخص کیفیت خوب و مناسب، دارای مشخصات زیر است:

- قابل اندازه گیری بوده و اطلاعات مربوط به آن قابل شمارش است.
- امکانات لازم برای جمع آوری اطلاعات و شواهد عینی مربوط به آن شاخص وجود دارد.
- نتیجه به دست آمده از اندازه گیری و جمع آوری اطلاعات آن شاخص را می توان تفسیر و بر اساس آن تصمیم گیری نمود.
- چنانچه اطلاعات مربوط به شاخص، وجود خطا در یکی از فعالیت های آزمایشگاه را نشان دهد، امکان اجرای اقدامات اثربخش در آن حوزه وجود دارد.

شاخص ها ممکن است به عنوان مثال کیفیت، ایمنی، رضایت مندی و غیره را مورد سنجش قرار دهند.

نمونه هایی از شاخص های کیفیت که می توان تعریف و در یک بازه زمانی معین اندازه گیری نمود، شامل:

"تعداد نمونه های جمع آوری شده یا پذیرش شده که غیرقابل قبول هستند"، "تعداد مواردی که ثبت مشخصات بیمار یا برچسب گذاری روی نمونه اشتباه انجام شده"، "تعداد گزارش های نادرست که متعاقباً تصحیح شده"، "تعداد دفعاتی که نتیجه آزمایش در زمان مورد انتظار آماده نشده"، "تعداد سری کاری که با توجه به معیارها و نتایج کنترل کیفی داخلی، رد شده است"، "تعداد پارامترهایی که در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت نتایج خارج از محدوده قابل قبول داشته اند"، "تعداد دفعاتی که به دلیل اتمام کیت یا سایر اقلام مصرفی انجام آزمایش متوقف شده"، "تعداد اقدامات پیشگیرانه که به اجرا درآمده"، "تعداد رویدادها و خطرات ایمنی که اتفاق افتاده"، "تعداد موارد نارضایتی مراجعه کنندگان از بخش نمونه گیری" و غیره می باشند.

بهتر است در یک زمان تعداد زیاد شاخص کیفیت تعیین نشود چون در این حالت پایش و پیگیری آنها دشوار و یا غیرعملی خواهد بود. معمولاً ۵ یا ۶ شاخص در یک مقطع زمانی کفایت می کند. به همین دلیل همان طور که قبلاً اشاره شد در تعیین شاخص های کیفیت باید اولویت بندی صورت گیرد.

شاخص های کیفیت، خود باید به طور دوره ای مورد بازنگری قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که کماکان متناسب با نیازهای آزمایشگاه هستند. به مرور زمان، با تغییر در اهداف، برنامه ها و وضعیت عملکرد آزمایشگاه، شاخص های کیفیت هم باید تغییر کنند. نباید برای مدت طولانی به شاخص های یکسان اکتفا شود. به عنوان مثال چنانچه شاخص اندازه گیری یک فعالیت، نشان دهد که کیفیت انجام آن فعالیت در حد قابل قبول بوده و ثبات لازم را دارد، می توان استفاده از آن شاخص را متوقف و شاخص دیگری را جایگزین نمود.

پایش شاخص های کیفیت:

روند جمع آوری و بررسی اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت، یا به عبارت دیگر "پایش شاخص های کیفیت" باید با برنامه ریزی انجام شود. به عبارتی باید اهداف، روش و متدولوژی، نحوه تفسیر، محدوده ها (Limits)، برنامه های اجرایی (Action plan) و طول مدت اندازه گیری هر شاخص و توقف اندازه گیری (Exit plan)، مشخص باشد.

هنگام تعیین شاخص های کیفیت در آزمایشگاه باید موارد زیر مد نظر قرار گیرد:

:Objectives
شاخص های کیفیت باید قابل اندازه گیری، کمّی و متکی بر شواهد عینی باشند، قضاوت های شخصی و سلیقه ای نباید بر ارزیابی شاخص ها اثر بگذارد.
:Methodology
آزمایشگاه باید ابزار و منابع لازم و همچنین روش های مناسب برای اندازه گیری و جمع آوری داده های مربوط به هر یک از شاخص های کیفیت را داشته باشد.
:Limits
باید محدوده یا میزان قابل قبول برای شاخص های کیفیت مشخص باشد. قبل از شروع اندازه گیری هر شاخص، محدوده قابل قبول باید تعریف شود و همچنین می بایست مشخص گردد که چنانچه از محدوده قابل قبول خارج شویم چه اقداماتی لازم است به اجرا درآید. مثلاً اگر یکی از شاخص ها تعداد گزارش هایی باشد که با تأخیر آماده شده اند، باید قبلاً تعریف کنیم که چه تعداد گزارش اگر با تأخیر آماده شوند، قابل قبول است و از چه تعداد اگر بیشتر باشد، لازم است اقدمات اصلاحی انجام شود.
:Interpretation
نحوه تفسیر اطلاعات مربوط به هر یک از شاخص های کیفیت باید معلوم باشد و از قبل بدانیم که اطلاعات جمع آوری شده مربوط به یک شاخص، چگونه قرار است تفسیر شود.
:Limitation
باید محدودیت های مربوط به ارزیابی شاخص های کیفیت را در نظر داشته باشیم، مثلاً اگر شاخص "تعداد موارد نارضایتی بیمار از بخش نمونه گیری" باشد، چنانچه رضایت سنجی از مراجعین به نحو صحیح در آزمایشگاه به هر دلیل قابل انجام و یا قابل ثبت نباشد، تعیین این شاخص بی نتیجه خواهد بود.
:Action plan
آزمایشگاه باید از قبل برنامه ای داشته باشد که مشخص نماید اگر شاخص کیفیت وجود مشکلی را نشان داد، چه کاری قرار است انجام شود. همچنین باید مشخص باشد که اطلاعات مربوط به یک شاخص، چگونه، توسط چه کسی و برای چه مدت جمع آوری خواهد شد.
:Exit plan
باید برنامه مشخصی در مورد این که چه موقع اندازه گیری یک شاخص قرار است متوقف شود، وجود داشته باشد. اندازه گیری شاخص های کیفیت، نیاز به صرف وقت و منابع دارد. بنابراین چنانچه اندازه گیری شاخص منجر به انجام اقدام اثربخش نشده و یا در مواردی که اندازه گیری شاخص نشان دهد که کیفیت انجام فعالیت مورد نظر در حد قابل قبول بوده و ثبات لازم را دارد، اندازه گیری شاخص متوقف شده و شاخص دیگری جایگزین می گردد.

۴-۱۴-۸ ارزیابی خارجی و ممیزی آزمایشگاه توسط سایر سازمان ها

آزمایشگاه ها به طور دوره ای توسط مراجع قانونی و دانشگاه های علوم پزشکی که مسئول صدور و تمدید پروانه کار آزمایشگاه ها هستند، ممیزی و ارزیابی می شوند. ممیزی خارجی آزمایشگاه همچنین ممکن است توسط مسئولین مراقبت های بهداشتی، سازمان های اعتباربخش، سازمان های بیمه گر و سایر سازمان هایی که به نحوی طرف قرارداد، ذینفع، یا خریدار خدمات آزمایشگاه می باشند، انجام شود.

ممیزی خارجی، ارزیابی سیستماتیک و نظام مند آزمایشگاه توسط فرد یا گروه ذیصلاح و صاحب اختیار از خارج آزمایشگاه است که به منظور ارزیابی میزان انطباق فعالیت ها با الزامات استاندارد، و یا اطمینان از اجرای تعهدات مورد توافق به اجرا درمی آید.

مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند موارد عدم انطباق که طی ممیزی خارجی شناسایی می شوند، به نحو صحیح مدیریت خواهد شد (بند ۴-۱۰). هنگامی که نتایج ممیزی خارجی نشان دهد که در عملکرد آزمایشگاه موارد عدم انطباق بالقوه یا بالفعل وجود دارد باید در صورت لزوم اقدامات فوری/جبرانی، اقدامات اصلاحی و یا اقدامات پیشگیرانه متناسب، در مهلت زمانی مقرر و مورد توافق به اجرا درآید. سوابق ارزیابی و ممیزی های خارجی، و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه انجام شده متعاقب آن، باید نگهداری شده و در جلسات بازنگری مدیریت مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.

۴-۱۵ بازنگری مدیریت

۴-۱۵-۱ کلیات

مدیریت آزمایشگاه باید فرایند های مختلف سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل زمانی معین و با برنامه ریزی مشخص، بازنگری نماید تا اطمینان حاصل کند که کلیه فعالیت ها در آزمایشگاه به نحو صحیح و مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی انجام شده، و در روند مراقبت از بیمار اثربخش هستند. در بازنگری مدیریت، سوابق و اطلاعات جمع آوری شده در مورد نحوه انجام فعالیت ها در کلیه فرایندهای آزمایشگاه بازبینی شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. به این ترتیب وضعیت انجام فعالیت ها در حوزه های کاری مختلف در یک بازه زمانی مشخص، ارزیابی می شود. مسئول فنی می تواند با توجه به نتایج به دست آمده از این ارزیابی متعاقباً برای اصلاح و ارتقاء عملکرد آزمایشگاه برنامه ریزی نماید.

۴-۱۵-۲ ورودی های بازنگری مدیریت

اطلاعات موجود در سوابق زیر، ورودی های بازنگری مدیریت را تشکیل می دهند:

الف) بازنگری دوره ای درخواست های آزمایش، و بررسی مناسب بودن نمونه ها و روش های کاری برای آزمایش های درخواستی

ب) نظرسنجی و ارزیابی بازخوردهای دریافت شده از استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاهی

پ) نتایج بررسی و رسیدگی به شکایات

ت) پیشنهادات کارکنان آزمایشگاه

ث) نتایج انجام ممیزی های داخلی

ج) نتایج ارزیابی ها و ممیزی های خارجی

چ) نتایج شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه های بین آزمایشگاهی

ح) سوابق مربوط به مدیریت ریسک در آزمایشگاه

خ) اطلاعات به دست آمده از اندازه گیری شاخص های کیفیت

د) ارزیابی عملکرد تأمین کنندگان تجهیزات و اقلام مصرفی

ذ) سوابق مربوط به شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق

ر) سوابق اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و برنامه های بهبود مستمر

ز) سوابق اقدامات انجام شده متعاقب بازنگری مدیریت قبلی

ژ) هر گونه تغییر در حجم و دامنه کار، تعداد و وضعیت کارکنان، مکان و محیط کاری آزمایشگاه که بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیرگذار است

س) توصیه ها برای بهبود

۴-۱۵-۳ فعالیت های مربوط به انجام بازنگری

سوابق و مستندات فهرست شده در بالا (ورودی های بازنگری مدیریت) در برنامه بازنگری مدیریت، مورد بازبینی و تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. این بازنگری اطلاعات ارزشمندی در مورد ریشه بروز فعالیت های نامنطبق، بررسی روند انحرافات و سیر خطاها در طول زمان و همچنین مخاطرات بالقوه در روند مراقبت از بیمار که ممکن است در اثر عدم اصلاح مشکلات پیش بیاید را فراهم می کند.

در بازنگری مدیریت فعالیت های نیازمند تغییر و اصلاح در حوزه های مختلف سیستم مدیریت کیفیت، و همچنین فرصت های بهبود مشخص می گردد. بر اساس این اطلاعات مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه می توانند سیاست ها و اهداف آزمایشگاه را تعیین کرده و برای رسیدن به آنها برنامه ریزی نمایند.

۴-۱۵-۴ خروجی بازنگری مدیریت

خروجی و نتایج به دست آمده از انجام بازنگری مدیریت باید در قالب یک صورتجلسه یا سند، مکتوب شود. این سند باید در برگیرنده تصمیمات اتخاذ شده و اقدامات تعیین شده در برنامه بازنگری مدیریت، در رابطه با موارد زیر باشد:

الف) بهبود فعالیت ها در فرایندهای مختلف و ارتقاء اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

ب) بهبود ارائه خدمت در روند مراقبت از بیمار

پ) تأمین نیازها و انتظارات گیرندگان خدمت

ت) تعیین منابع مورد نیاز برای تحقق این بهبود

ث) برنامه ریزی و تعیین اقدامات اجرایی و مسئولیت ها

نتایج به دست آمده و اقدامات تعیین شده در برنامه بازنگری مدیریت و همچنین مسئول انجام و پیگیری این اقدامات باید مشخص و مکتوب شود، سوابق مربوطه باید نگهداری شده و به اطلاع کارکنان آزمایشگاه برسد. مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه باید مطمئن شوند که اقدامات تعیین شده در برنامه بازنگری مدیریت، در مدت زمان مورد توافق به اجرا درمی آید.

نکته: فاصله زمانی اجرای بازنگری مدیریت، نباید طولانی تر از یکبار در سال باشد. بهتر است به هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت فواصل زمانی بین بازنگری ها کوتاه تر درنظر گرفته شود، این امر امکان انجام اقدامات سریع در حوزه های نیازمند اصلاح را میسر خواهد کرد.

۵- الزامات فنی

۵-۱ کارکنان آزمایشگاه

۵-۱-۱ کلیات

۵-۱-۱-۱ نیروی انسانی ارزشمندترین سرمایه آزمایشگاه است. برای به کارگیری و حفظ کارکنان ذیصلاح در آزمایشگاه، مدیریت کارکنان باید به روش صحیح به اجرا درآید، به این منظور باید "روش اجرایی مدیریت کارکنان" مدون گردد. در روش اجرایی مدیریت کارکنان باید ضوابط مربوط به استخدام کارکنان، ارزیابی صلاحیت در بدو استخدام، چگونگی نیازسنجی و برنامه ریزی های آموزشی و نحوه آموزش کارکنان، و نیز روش های ارزیابی صلاحیت اولیه، دوره ای و ارزشیابی کارکنان مستند گردد. کلیه فعالیت های مرتبط با کارکنان در آزمایشگاه باید مطابق با روش اجرایی مدیریت کارکنان انجام شود و سوابق هر یک از فعالیت ها نگهداری گردد.

۵-۱-۱-۲ آزمایشگاه باید دارای یک نمودار سازمانی باشد که سلسله مراتب سازمانی سمت های مختلف شامل مسئول فنی، مدیر کیفیت، مسئول ایمنی، سوپروایزر، مسئولین و کارکنان بخش های فنی، پذیرش و نمونه گیری، کارکنان خدماتی، کارکنان پشتیبانی و اداری را نشان داده و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص نماید. در نمودار سازمانی کارکنان مشخص می گردد که هر یک از کارکنان تحت نظر چه کسی کار می کند و به چه کسی پاسخ گو است. در مواردی که آزمایشگاه به عنوان زیرمجموعه یک سازمان بزرگ تر فعالیت می کند، جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان باید در نمودار سازمانی مشخص باشد (بند ۴-۱-۲-۵).
نکته: یک نفر می تواند تحت نظر و به صلاحدید مسئول فنی، همزمان چند مسئولیت را در آزمایشگاه به عهده بگیرد.

۵-۱-۱-۳ تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه باشد. مسئول فنی و مدیر ارشد سازمانی که آزمایشگاه به عنوان زیرمجموعه آن فعالیت می کند موظف هستند به تعداد کافی پرسنل ذیصلاح جهت انجام امور فنی، پذیرش و نمونه گیری، و امور خدماتی و پشتیبانی به کار بگیرند. مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه همچنین وظیفه دارند حجم فعالیت ها و بار کاری[۲۵] هر یک از کارکنان را طوری تعیین کنند که تأثیر سوء بر کیفیت انجام کار آنها نداشته باشد.

تعداد مسئولین فنی نیز متناسب با تنوع و حجم کار در آزمایشگاه تعیین می گردد. در آزمایشگاه های بزرگ با تعداد پذیرش بالا و طیف کاری گسترده بیش از یک مسئول فنی مورد نیاز است.

۵-۱-۱-۴ ایجاد انگیزه جهت حفظ کارکنان ذیصلاح یکی از چالش های مهم آزمایشگاه می باشد. کارکنان با انگیزه نسبت به انجام صحیح و به موقع وظایف محوله تعهد بیشتری نشان می دهند. ایجاد انگیزه در کارکنان به روش های مختلف مانند اعطای پاداش،

[۲۵] Work Load

تشویق و قدردانی، توجه به نیازها و خواسته های آنان، فراهم آوردن شرایط کاری مناسب، تأکید بر اهمیت کار کارکنان در سطوح مختلف کاری و یا سایر روش ها، به صلاحدید مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، می تواند انجام شود.

۵-۱-۲ معیار صلاحیت کارکنان

مسئول فنی آزمایشگاه باید شرایط و معیارهای صلاحیت برای عهده دار شدن هر سمت یا مسئولیت را مشخص و مکتوب نماید. معیار احراز صلاحیت برای یک شغل می تواند تحصیلات آکادمیک، گواهینامه دوره های آموزشی و سوابق کاری باشد که نشان دهد فرد دانش، تجربه و مهارت مورد نیاز برای عهده دار شدن وظایف مربوط به آن شغل را دارد. الزامات مربوط به مدارک تحصیلی مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه مطابق قوانین و ضوابط جاری باید رعایت گردد.

۵-۱-۳ شرح شغل

شرح شغل شامل مسئولیت ها، اختیارات و وظایف کارکنان آزمایشگاه است. در بدو خدمت و پس از آن، شرح شغل تمامی کارکنان باید مکتوب و جایگاه هر یک در سلسله مراتب سازمانی آزمایشگاه مشخص باشد. شرح شغل هر یک از کارکنان باید به طور کتبی به ایشان ابلاغ شود، مسئول فنی باید از کارکنان بخواهد که شرح شغل خود را رؤیت و امضاء کنند. مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه وظیفه دارند مسئولیت ها، اختیارات و وظایف یکایک کارکنان را به آنان تفهیم کرده و اطمینان حاصل نمایند که همه کارکنان آگاهی کامل از شرح شغل خود داشته و نسبت به اجرای آن متعهد هستند.

الف) شرح شغل مؤسس و مسئول فنی آزمایشگاه:

مطابق با ضوابط تصریح شده در آیین نامه ها، ضوابط و استاندارد آزمایشگاه های پزشکی می باشد.

ب) شرح شغل سایر کارکنان آزمایشگاه:

شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان باید توسط مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه مشخص و مکتوب گردد. در تعیین شرح شغل برای هر یک از کارکنان، معیارهای احراز صلاحیت برای آن شغل باید مد نظر قرار گیرد (بند ۵-۱-۲) و اطمینان حاصل شود که فرد مورد نظر دانش و مهارت لازم برای عهده دار شدن مسئولیت ها و وظایف مربوطه را دارد.

برای وظایف و مسئولیت های تعریف شده هر یک از کارکنان، به ویژه کارکنان کلیدی که عدم حضور آنها اخلال در کیفیت انجام کار ایجاد می کند، باید جانشین مناسب تعیین و مکتوب گردد. ممکن است لازم باشد برای وظایف یا مسئولیت های مختلف یک فرد، جانشین های جداگانه تعیین شود، به این ترتیب یک نفر که مسئولیت ها و وظایف متعدد و متنوعی به عهده دارد ممکن است چند جانشین داشته باشد. فرد جانشین باید صلاحیت لازم برای انجام امور محوله را داشته و موضوع در شرح شغل وی درج شده باشد.

۵-۱-۴ ورود کارکنان جدید به آزمایشگاه

در بدو به کارگیری کارکنان جدید مسئول فنی موظف است شرایط و ضوابط استخدام، تسهیلات مربوط به کارکنان، ضوابط بهداشت حرفه ای و اصول ایمنی و امنیت زیستی را به طور مکتوب در اختیار فرد قرار داده و به وی تفهیم نماید. مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه همچنین وظیفه دارند کارکنان جدید را با محیط کار، طیف فعالیت های آزمایشگاه، نمودار سازمانی کارکنان، جایگاه فرد در

تشکیلات موجود، خط مشی آزمایشگاه در مورد اخلاق حرفه ای و رعایت محرمانگی اطلاعات، و سایر قوانین و مقررات کاری آشنا نمایند.

نظارت کامل بر فعالیت کارکنان جدید تا زمانی که صلاحیتشان به طور کامل برای مسئول فنی احراز گردد، الزامی است.

مسئول فنی آزمایشگاه همچنین در قبال هر یک از کارکنان متعهد به انجام موارد زیر است:

۱- عقد قرارداد طبق قوانین و ضوابط جاری که طی آن کلیه تعهدات و مسئولیت های طرفین شفاف است.

۲- حفاظت کارکنان در برابر مخاطرات شغلی از طریق تأمین شرایط محیطی امن، تأمین لوازم حفاظت فردی و انجام واکسیناسیون در صورت ایمن نبودن آنان.

۵-۱-۵ آموزش

۵-۱-۵-۱ کلیات

کیفیت کار آزمایشگاه مستقیماً بستگی به دانش و مهارت کارکنان آن دارد. مسئول فنی آزمایشگاه موظف است امکانات لازم برای آموزش کارکنان در تمام سطوح را فراهم نماید. برنامه ریزی آموزشی در آزمایشگاه می بایست مبتنی بر نیازسنجی آموزشی انجام شود و متعاقباً اثربخشی آن در ارتقاء عملکرد کارکنان مورد ارزیابی قرار گیرد.

همه کارکنان آزمایشگاه باید حداقل برای موارد زیر آموزش دیده باشند:

الف) اصول و مبانی سیستم مدیریت کیفیت

ب) روش های صحیح انجام کار و اصول تضمین کیفیت متناسب با شرح شغل و حیطه کاری هر یک از کارکنان

پ) نحوه صحیح مستندسازی (تهیه مدارک و نگهداری سوابق) و آشنایی با سیستم اطلاعات آزمایشگاه

ت) اصول ایمنی و امنیت زیستی، بهداشت حرفه ای و نحوه پیشگیری و مهار اثرات حوادث ناگوار

ث) مبانی اخلاق حرفه ای

ج) حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران

۵-۱-۵-۲ مراحل مختلف فرایند آموزش

فرایند آموزش شامل مراحل زیر است:

الف) نیازسنجی آموزشی:

اجرای فرایند آموزش مستلزم صرف وقت و منابع آزمایشگاه می باشد، لذا در وهله اول باید نیاز به هر برنامه آموزشی مسجل گردد. آموزش کارکنان می بایست با توجه به ضرورت های کاری و نیازهای آزمایشگاه انجام شود. مثلاً در موارد زیر ممکن است نیاز به آموزش کارکنان وجود داشته باشد:

- نتایج ارزیابی صلاحیت کارکنان و بررسی موارد عدم انطباق، ضعف دانش یا مهارت کارکنان را در حیطه خاصی نشان داده
- تجهیزات جدید به کار گرفته شده
- روش انجام آزمایش تغییر کرده

- جابجایی شغلی و تغییر در وظایف کارکنان آزمایشگاه ایجاد شده

ب) برنامه ریزی آموزشی:

مسئول فنی موظف است با توجه به نیازسنجی آموزشی، برای آموزش کارکنان برنامه ریزی نماید. در برنامه ریزی آموزشی می بایست سرفصل ها و موضوعاتی که لازم است آموزش داده شود، افراد یا گروه های خاصی از کارکنان که باید آموزش ببینند، نحوه آموزش، منابع لازم برای آموزش، و نیز مکان و زمان آموزش مشخص گردد.

پ) اجرای برنامه های آموزشی:

آموزش کارکنان ممکن است به صورت تئوری و یا عملی انجام شود. آموزش ممکن است به صورت برگزاری جلسات مرور مطالب، کلاس های آموزشی و کارآموزی در داخل آزمایشگاه باشد، و یا از طریق شرکت کارکنان در دوره های کارآموزی یا بازآموزی مرتبط در خارج از آزمایشگاه (که توسط دانشگاه ها، انجمن ها یا سایر مراجع ذیصلاح برگزار می گردد) صورت گیرد.

ت) ارزیابی اثربخشی آموزش ها:

ارزیابی اثر بخشی آموزش کارکنان در دو مرحله صورت می گیرد:

۱) ارزیابی کوتاه مدت: مثلاً به صورت نظرسنجی از شرکت کنندگان در برنامه آموزشی، انجام آزمون تئوری یا عملی پس از پایان برنامه آموزشی، نظرسنجی از مربی ارائه دهنده آموزش و غیره

۲) ارزیابی بلندمدت: ارزیابی مؤثر بودن آموزش ها بر بهبود عملکرد کارکنان (طی ارزیابی صلاحیت دوره ای کارکنان بند ۵-۱-۶-۲)، برطرف شدن مشکلات، کاهش خطاها و موارد عدم انطباق و غیره

نکته: مسئول فنی می تواند فردی را به عنوان مسئول آموزش منصوب نموده و به وی تفویض اختیار نماید.

۵-۱-۶ ارزیابی صلاحیت کارکنان

منظور از صلاحیت کارکنان، توانایی به کارگیری دانش و مهارت جهت انجام یک وظیفه کاری مشخص است. صلاحیت کارکنان برای انجام فعالیت هایی که در شرح شغل آنها تعیین شده باید ارزیابی گردد. هدف از ارزیابی صلاحیت، شناسایی مشکلات در نحوه کارکرد کارکنان و برطرف نمودن آن قبل از تأثیر سوء در روند مراقبت از بیمار می باشد. صلاحیت کارکنان در بدو استخدام و پس از آن به طور دوره ای در فواصل زمانی مشخص باید مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج آن به اطلاع کارکنان ذیربط برسد. سوابق انجام ارزیابی ها باید در پرونده کارکنان نگهداری شود.

۵-۱-۶-۱ ارزیابی صلاحیت در بدو خدمت

صلاحیت کارکنان قبل از شروع به کار در آزمایشگاه باید مورد ارزیابی قرار گیرد. ارزیابی صلاحیت اولیه با توجه به وظایف و مسئولیت های در نظرگرفته شده برای هر فرد، و بر اساس معیارهای صلاحیت که از قبل برای عهده دار شدن هر شرح شغل تعیین شده (بند ۵-۱-۲)، انجام می گردد. مسئول فنی می تواند به روش های مختلف مانند انجام مصاحبه علمی، آزمون تئوری و عملی، و غیره دانش و مهارت فرد را بررسی نماید.

۵-۱-۶-۲ ارزیابی صلاحیت در ضمن خدمت

به منظور حصول اطمینان از به روز بودن دانش فنی و مهارت های حرفه ای کارکنان برای انجام امور محوله، مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه موظف هستند صلاحیت علمی و عملی هر یک از کارکنان آزمایشگاه را به طور دوره ای (حداقل دو بار در سال) ارزیابی نماید.

صلاحیت کارکنان آزمایشگاه می تواند با استفاده از یک یا چند روش زیر و یا سایر روش ها، بنا به صلاحدید مسئول فنی، ارزیابی گردد:

الف) مشاهده مستقیم نحوه کارکرد کارکنان

ب) بررسی سوابق انجام کار یا گزارشات تهیه شده توسط کارکنان

پ) بازنگری و آنالیز نتایج و سوابق کنترل کیفیت داخلی در حیطه کاری کارکنان

ت) ارزیابی مهارت حل مشکل، در مواردی که در روند انجام کار با مشکلی مواجه می شوند

ث) انجام مجدد آزمایش بر روی نمونه ای که توسط فرد قبلاً آزمایش شده و مقایسه نتایج

ج) قرار دادن نمونه های معلوم (با مقادیر و یا تشخیص مشخص) در سری کاری کارکنان و بررسی نتایج به دست آمده توسط آنها

چ) بررسی نتایج انجام آزمایش توسط فرد، روی نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا نمونه های تقسیم شده بین آزمایشگاهی

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می توانند چک لیست یا فرم های ویژه ای برای ارزیابی نحوه کارکرد کارکنان در رده های کاری مختلف و با توجه به وظایف و مسئولیت های آنان تنظیم نموده و پیشاپیش نحوه ارزیابی را به اطلاع کارکنان برسانند. زمان و نتایج انجام ارزیابی باید مستند باشد.

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه موظف هستند نتایج به دست آمده از ارزیابی صلاحیت کارکنان را مورد تجزیه و تحلیل قرار داده و در صورت شناسایی مشکل برای برطرف نمودن آن برنامه ریزی و اقدام کنند. چنانچه یک خطای مشخص توسط چند نفر حتی بعد از آموزش تکرار شود باید موضوع ریشه یابی گردد.

نکته ۱: ارزیابی صلاحیت سبب شناسایی نقاط ضعف کارکنان شده و از نتایج آن می توان برای تعیین نیازهای آموزشی کارکنان استفاده نمود (بند ۵-۱-۵-۲).

نکته ۲: ارزیابی صلاحیت کارکنانی که نتیجه آزمایش را تفسیر می کنند یا بر اساس آن اقدامات بعدی انجام می دهند، باید با حساسیت و به تواتر بیشتر انجام شود.

نکته ۳: کارکرد ضعیف کارکنان آزمایشگاه الزاماً به دلیل عدم صلاحیت فنی آنان نمی باشد. عملکرد کارکنان می تواند تحت تأثیر بار کاری بیش از حد، فقدان یا ناقص بودن دستورالعمل های کاری، نامشخص بودن وظایف و مسئولیت ها، توجیه نبودن کارکنان در خصوص شرح شغل، مشکلات شخصی و یا مقاومت در پذیرفتن ضوابط و مقررات کاری باشد.

۵-۱-۷ ارزشیابی عملکرد حرفه ای کارکنان

علاوه بر ارزیابی صلاحیت فنی، مسئول فنی موظف است عملکرد کلی کارکنان در راستای جلب رضایت و حفظ حقوق گیرندگان خدمات آزمایشگاه، پایبندی به اصول اخلاقی، و رعایت قوانین و مقررات توسط ایشان را مورد بررسی قرار دهد.

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می توانند چک لیست یا فرم های ویژه ای برای ارزشیابی کارکنان طراحی نموده و پیشاپیش نحوه ارزشیابی را به اطلاع کارکنان برسانند. بسته به صلاحدید مسئول فنی مواردی مانند کارایی، مسئولیت پذیری، وقت شناسی، سازگاری با محیط کار و ارتباط مناسب با همکاران، رعایت اخلاق حرفه ای، پایبندی به ضوابط جاری در آزمایشگاه و غیره می تواند در چک لیست ارزشیابی گنجانده شود.
سوابق انجام ارزشیابی باید در پرونده کارکنان نگهداری شده و نتایج آن به اطلاع کارکنان ذیربط برسد.

نکته: بررسی صلاحیت فنی و ارزشیابی عملکرد کارکنان، وظیفه مسئول فنی آزمایشگاه می باشد. مسئول فنی می تواند این وظیفه را به کارکنان دیگر که در این زمینه آموزش لازم را دیده و مهارت کافی دارند محول نماید.

۵-۱-۸ آموزش مداوم کارکنان و بررسی اثربخش بودن آموزش در ارتقاء صلاحیت و پیشرفت شغلی آنان

مسئول فنی موظف است شرایط لازم برای آموزش مداوم کارکنان در تمام سطوح و با هر درجه تحصیلی را فراهم کرده و اثربخش بودن آموزش ها را در پیشرفت شغلی افراد و بهبود کیفیت انجام فعالیت های مختلف در آزمایشگاه بررسی نماید. انتظار می رود این برنامه ها به تدریج سبب ارتقاء دانش و مهارت کارکنان، کاهش تعداد موارد عدم انطباق و مخاطرات، و نهایتاً پیشگیری از بروز این موارد شوند. در صورت عدم حصول نتیجه مورد انتظار می بایست در روش اجرای برنامه های مرتبط با آموزش و ارزیابی صلاحیت کارکنان تجدید نظر صورت گیرد.

۵-۱-۹ سوابق مربوط به کارکنان

برای نگهداری سوابق مربوط به کارکنان آزمایشگاه لازم است یک پرونده پرسنلی برای هر یک از کارکنان تشکیل شود. اطلاعات مربوط به کارکنان که در پرونده آنها نگهداری می شود با توجه به شرایط بومی- منطقه ای و در آزمایشگاه های مختلف ممکن است متفاوت باشد. ولی به طور کلی شامل مشخصات و اطلاعات فردی، سوابق تحصیلی و آموزشی، سوابق کاری و تجربیات قبلی و همچنین سوابق مربوط به کارکرد فعلی فرد در آزمایشگاه می باشد.
فهرست اطلاعات و سوابق مهمی که ممکن است درخواست و در پرونده پرسنلی نگه داشته شود، شامل موارد زیر می باشد.
لازم به تأکید است که درخواست بعضی از این سوابق از نقطه نظر امنیت حائز اهمیت است (مانندگواهی عدم سوء پیشینه، گواهی عدم اعتیاد و معرفی نامه از کارفرمای قبلی).

الف) مشخصات فردی، کپی صفحات شناسنامه و یک قطعه عکس جدید

ب) کپی مدارک تحصیلی و گواهینامه های آموزشی

پ) مجوز یا پروانه انجام کار (در صورت کاربرد)

ت) قرارداد استخدامی

ث) سوابق کاری و تجربیات مرتبط قبلی

ج) گواهی عدم سوء پیشینه

چ) گواهی عدم اعتیاد

ح) معرفی نامه از کارفرمای قبلی

خ) سوابق ابتلاء به بیماری های خاص

د) شرح شغل؛ شامل وظایف، مسئولیت ها و اختیارات

ذ) سوابق مربوط به آموزش مداوم و شرکت در دوره های آموزشی مرتبط با شرح شغل فعلی

ر) سوابق ارزیابی صلاحیت

ز) سوابق ارزشیابی عملکرد حرفه ای

ژ) سوابق مربوط به حوادث و قرار گرفتن در معرض پیشامدهای شغلی

س) نتایج آزمایش که نشان دهنده وضعیت مصونیت، عدم ابتلا و یا آلودگی با HCV، HIV و HBV است.

ش) سوابق واکسیناسیون انجام شده.

نکته: اطلاعات موجود در پرونده کارکنان جزء اطلاعات محرمانه آزمایشگاه به حساب می آید، بنابراین سطح دسترسی به این اطلاعات باید توسط مسئول فنی تعریف شده و پرونده ها در محل مناسب و به دور از دسترس عموم نگهداری گردند.

پرونده کارکنان ممکن است در مکان مشخصی بیرون از آزمایشگاه نگهداری شود، در این شرایط باید امکان دسترسی به آن توسط افراد مجاز هر زمان که لازم است، وجود داشته باشد.

۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار

۵-۲-۱ کلیات

در آزمایشگاه باید فضای مناسب برای انجام کارها در نظر گرفته شود به نحوی که از کیفیت، ایمنی و کارایی خدمات، اطمینان حاصل شده و سلامت و ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعین تضمین گردد. آزمایشگاه باید مناسب و کافی بودن فضای اختصاص داده شده برای انجام فعالیت ها را ارزیابی و تعیین نماید.

در موارد مقتضی، تدارکات مشابه برای جمع آوری نمونه و انجام آزمایش در مکان‌هایی به جز محل اصلی آزمایشگاه - به عنوان مثال برای انجام آزمایش بر بالین بیمار[۲۶]- تحت مدیریت آزمایشگاه، باید فراهم شود.

[۲۶] POCT

مساحت کافی و فضای مناسب برای آزمایشگاه و بخش های مختلف آن متناسب با حجم کاری (تعداد مراجعین و یا تعداد تخت های بیمارستانی)، تنوع آزمایش ها، تعداد تجهیزات، تعداد کارکنان و میزان استفاده از سیستم های اتوماسیون تخمین زده می شود. فضای آزمایشگاه از ابتدا باید به گونه ای طراحی شود که با گذشت زمان و افزایش حجم و دامنه کار، فعالیت ها دچار اختلال نگردند.

۵-۲-۲ تسهیلات آزمایشگاهی و اداری

تسهیلات و فضای آزمایشگاهی و اداری، باید محیط مناسبی برای انجام فعالیت ها فراهم نماید به نحوی که از شرایط زیر اطمینان حاصل گردد:

الف) دسترسی به فضاهایی که بر کیفیت آزمایش تأثیرگذار است، تحت کنترل می باشد.

ب) اطلاعات پزشکی، نمونه‌های بیماران و منابع آزمایشگاه در برابر دسترسی غیرمجاز محافظت می‌شوند.

نکته ۱: مقوله امنیت[۲۷] در آزمایشگاه به دلیل وجود مواد بیولوژیکی، شیمیایی، ابزار تیز و برنده و سایر اقلام خطرناک بسیار مهم است زیرا امکان سوء استفاده از این مواد برای مقاصد غیر قانونی در هر زمان وجود دارد. به همین جهت دسترسی به آنها باید محدود شود. امروزه توجه به امنیت زیستی[۲۸] در آزمایشگاه ها از اهمیت ویژه ای برخوردار است. در آزمایشگاه هایی که با میکروارگانیسم های خطرناک سر و کار دارند، سطح دسترسی به محل نگهداری و کار با این عوامل باید کاملاً مشخص و تعریف شده باشد. بخش هایی از آزمایشگاه که با این عوامل سر و کار دارند باید از محل رفت و آمد عمومی جدا بوده و دارای درهای با قفل مناسب باشند. درِ فریزرهای محل نگهداری میکروارگانیسم های پرخطر نیز باید قفل باشد. حتی در برخی از آزمایشگاه ها برای نگهداری این میکروارگانیسم ها از جعبه های دارای قفل استفاده کرده و سپس داخل فریزر قرار داده می شوند.

به طور کلی در کنترل دسترسی به فضای آزمایشگاه باید ایمنی، محرمانگی، و کیفیت فعالیت های جاری آزمایشگاه مد نظر قرار گیرد. دسترسی به فضاها باید بر اساس فعالیت هایی که در هر فضا انجام می شود، محدود گردد به نحوی که دسترسی به فضاهای فنی و پشتیبانی فقط برای افراد مشخص مجاز باشد. دسترسی بیماران و مراجعه کنندگان به آزمایشگاه باید محدود به فضای واحدهای پذیرش و نمونه گیری بوده و این افراد نباید امکان ورود به سایر فضاهای آزمایشگاه را داشته باشند.

نکته ۲: برای مواردی که بیمار در رابطه با نتیجه آزمایش خود نیاز به توضیحات تخصصی دارد، تسهیلات لازم باید فراهم گردد.

پ) تأسیسات و تسهیلات فراهم شده در آزمایشگاه، انجام صحیح آزمایش ها را امکان پذیر می کند. این تسهیلات شامل منابع انرژی، روشنایی، تهویه، آب، دفع پسماند، سر و صدا و شرایط محیطی می باشد.

ت) متناسب با اندازه و پیچیدگی امکانات آزمایشگاه، سیستم‌های ارتباطی متناسب طراحی شده تا از انتقال اطلاعات در آزمایشگاه به نحو مؤثر اطمینان حاصل شود.

ث) امکانات، وسایل و تجهیزات ایمنی موجود بوده و عملکرد آنها به طور منظم تأیید می شود.

---

[۲۷] Security
[۲۸] Biosecurity

مثلاً امکان خروج اضطراری، وجود سیستم هشدار و پیام رسان برای سردخانه و اتاقک های انجماد، دسترسی به دوش اضطراری، چشم شوی و غیره.

کپسول اطفاء حریق و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، باید به تناسب وسعت آزمایشگاه و در مکان های مناسب نصب گردد، به نحوی که دسترسی سریع تمامی کارکنان به آن در موارد اضطراری به سهولت امکان پذیر باشد. کارکنان در مورد نحوه صحیح استفاده از این امکانات باید آموزش های لازم را دیده باشند. به منظور تسهیل در خروج بیماران، مراجعین و کارکنان از آزمایشگاه در موارد اضطراری مانند آتش سوزی، وجود دو یا بیشتر درِ خروجی، متناسب با مساحت آزمایشگاه، توصیه می گردد.

۵-۲-۳ تسهیلات انبارش

فضا و شرایط انبارش باید به نحوی باشد که از درستی و کیفیت نمونه های مختلف و نیز حفظ تجهیزات، معرف‌ها، مواد مصرفی، مدارک، سوابق، نتایج و هر مورد دیگر که می‌تواند بر کیفیت نتایج آزمایش تأثیرگذار باشد، اطمینان حاصل گردد.

نمونه‌های بالینی و اقلام مورد استفاده در فرایندهای آزمایش باید به گونه ای نگهداری شوند که از آلودگی متقابل آنها جلوگیری شود.

تسهیلات مربوط به انبارش و دفع مواد خطرناک باید متناسب با خطرات آن مواد، و مطابق با ضوابط و الزامات تعیین شده باشد.

در تخمین فضای مورد نیاز برای انبارش باید موارد زیر در نظر گرفته شوند:

فضای کلی آزمایشگاه، دامنه و تنوع خدمات آزمایشگاهی (دستی یا اتوماسیون)، حجم یا تعداد آزمایش ها، پیچیدگی فرایندهای کاری و مدت زمانی که طول می کشد تا سفارشات مختلف از تولیدکنندگان یا توزیع کنندگان به آزمایشگاه برسد.

برای انبارش اقلام آزمایشگاهی علاوه برفضای کافی، شرایط محیطی مناسب باید فراهم شود و آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کلیه اقلام موجود در آزمایشگاه در شرایط صحیح از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، ایمنی و غیره، مطابق با توصیه سازنده، نگهداری و انبار می شوند.

۵-۲-۴ تسهیلات کارکنان

با توجه به اهمیت راحتی و ایمنی کارکنان حین انجام کار، پیش بینی فضای مناسب برای رفت و آمد و کارکرد آنها ضروری می باشد. دسترسی به سرویس بهداشتی و آب قابل شرب برای کارکنان باید فراهم بوده و امکانات لازم برای حفظ لوازم حفاظت فردی و البسه آنان باید موجود باشد.

نکته: در صورت امکان، آزمایشگاه بایستی فضایی برای فعالیت های کارکنان مانند برگزاری جلسات، مطالعه و اتاق استراحت تأمین کند.

۵-۲-۵ تسهیلات جمع آوری نمونه بیماران

فضای پذیرش و نمونه گیری بیماران باید دارای مکان و تسهیلات جداگانه ای برای پذیرش، انتظار، و جمع آوری نمونه باشد. ملاحظات لازم باید برای حفظ حریم خصوصی، راحتی و رفع نیازمندی‌های بیمار (مانند امکانات برای افراد معلول، سرویس بهداشتی مناسب و غیره) و همچنین فراهم نمودن امکانات لازم برای همراه بیمار (مثلاً سرپرست یا مترجم) در زمان نمونه گیری باید در نظر گرفته شود.

تسهیلات و امکانات محل جمع آوری نمونه بیماران (مثلاً محل فلبوتومی) باید به گونه ای طراحی شود که جمع آوری نمونه، تأثیر سوء روی کیفیت آزمایش نداشته و نتایج آزمایش ها را بی اعتبار نکند.

در محل نمونه گیری باید وسایل کمک‌های اولیه مناسب برای بیماران و کارکنان وجود داشته و نگهداری شوند.

نکته: ممکن است در بعضی آزمایشگاه ها وجود وسایل احیاء قلبی-ریوی لازم باشد. ضوابط و مقررات می تواند در این موارد مد نظر قرار گیرد.

۵-۲-۶ حفظ و نگهداری تسهیلات و شرایط محیطی

فضای آزمایشگاه باید در شرایط قابل قبول و آماده برای انجام کار نگهداری شود. محل انجام فعالیت ها باید تمیز و مرتب باشد.

در آزمایشگاه باید برنامه ریزی مشخصی برای نظافت محیط وجود داشته باشد. سطوح کاری باید بعد از انجام آزمایش ها و در صورت ریختن یا پاشیدن نمونه یا سایر مواد، سریعاً تمیز و ضدعفونی شوند. سوابق نظافت و ضدعفونی سطوح، و نام فرد انجام دهنده باید ثبت گردد.

پایش، کنترل و ثبت شرایط محیطی آزمایشگاه بر اساس ویژگی های مشخص و تعیین شده - به ویژه در جایی که شرایط محیطی بر روی کیفیت نمونه، نتایج آزمایش و یا سلامت کارکنان تأثیرگذار باشد- باید انجام شود. عواملی مانند نور، استریل بودن، گرد و غبار، بخارهای مضر یا خطرناک، تداخل الکترومغناطیسی، تشعشعات[۲۹]، رطوبت، منبع برق، دما، سطح صدا و ارتعاشات، و تدارکات مربوط به جریان کار باید مورد توجه قرار گیرد. این عوامل باید مناسب و متناسب با فعالیت های آزمایشگاه باشند و سبب تأثیر سوء بر کیفیت آزمایش ها و بی اعتباری نتایج نشوند.

بخش‌ها یا واحدهای آزمایشگاه که در آنها فعالیت های ناسازگار انجام می شود، باید به طور مؤثر از هم جدا شوند. روش های مشخصی برای پیشگیری از آلودگی متقابل در مواردی که این خطر وجود دارد و همچنین در مواردی که جدا نشدن فضای کاری می تواند تأثیر سوء بر انجام فعالیت ها بگذارد، باید در آزمایشگاه جاری باشد.

در صورت لزوم، آزمایشگاه باید محیط کاری آرام و بدون مزاحمتی داشته باشد.

نکته: مثال‌هایی از فعالیت های نیازمند محیط کاری آرام، شامل غربالگری اسلایدهای سیتوپاتولوژی، بررسی میکروسکوپی سلول‌های خونی و میکروارگانیسم‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌های مربوط به واکنش‌های زنجیره‌ای[۳۰] و بازبینی نتایج جهش‌های مولکولی می‌باشد.

نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه

تأمین فضای مناسب برای آزمایشگاه، جهت ایجاد محیطی امن و ایمن برای فعالیت کارکنان، انجام آزمایش ها، کارکرد مناسب تجهیزات، و تردد بیماران و مراجعه کنندگان ضروری می باشد که در بالا به اصول کلی آن اشاره شد. این بخش به توضیحات بیشتر در خصوص اصول یاد شده اختصاص یافته است.

---

[۲۹] Radiation

[۳۰] Sequencing reaction

شرایط محیطی آزمایشگاه

ساختمان آزمایشگاه نباید خراب و فرسوده باشد.

فضای آزمایشگاه باید از تهویه و گردش مناسب هوا برخوردار بوده و بدین منظور، نباید سقف اتاق ها کوتاه باشد.

دیوارها و سقف ها باید با رنگ های قابل شستشو و صیقلی پوشیده شوند و یا برای پوشش آنها از موادی که قابلیت شستشو و ضدعفونی دارند، استفاده گردد. جنس پوشش سطوح باید به گونه ای انتخاب شود که سبب انعکاس نور و خیرگی نگردد. نوع پوشش دیوارها بسته به محل و نوع کارکرد فضا تعیین می شود. به طور کلی پوشش دیوارها در آزمایشگاه باید مقاوم در برابر مواد شیمیایی (اسید و باز) و خش و سایش، مقاوم در برابر آتش، آب، رطوبت، مواد شوینده و ضدعفونی کننده، و همچنین عایق حرارتی، عایق صوتی و جاذب صدا، و دارای دوام و استحکام فیزیکی بوده و به منظور سهولت در نظافت، حداقل جذب گرد و غبار را داشته باشد. سطح دیوار بایستی تا حد امکان صاف و مسطح، و دارای حداقل درز بین قطعات بوده و نیز غیرقابل نفوذ، غیرمتخلخل و فاقد فرورفتگی و برآمدگی باشد. توصیه می شود سطح دیوارها با اکریلیک براق با دوام و یا رنگ اپوکسی پوشانده شود.

کف آزمایشگاه باید به راحتی قابل شستشو و ضدعفونی باشد و بین دیوار و کف زاویه وجود نداشته باشد. در فضاهایی که به جهت نوع فعالیت، کف آزمایشگاه باید به طور مداوم شستشو شود، کف شوی بایستی وجود داشته باشد ولی در صورتی که کف اتاق به صورت مداوم تحت شستشو قرار نگیرد، در صورت وجود کف شوی، دهانه آن باید به نحو مناسب بسته شود تا از تبخیر مایع و انتقال آلودگی به محیط آزمایشگاه، جلوگیری گردد.

جنس مصالح کف، در آزمایشگاه به تناسب فعالیت های هر قسمت، بایستی دارای ویژگی هایی باشد از جمله: یکپارچگی، وجود حداقل درز بین قطعات کف، مقاومت در برابر مواد شیمیایی (اسید و باز) و خش و سایش، مقاومت در برابر آتش، آب، رطوبت و مواد شوینده، و همچنین ویژگی هایی مانند لغزنده نبودن، ثابت و مسطح بودن، دوام و استحکام فیزیکی، قابلیت تعمیر، نگهداری و جایگزینی.

درهای آزمایشگاه می توانند مکانیکی یا الکترونیکی باشند. با توجه به آن که دستگیره درهای مکانیکی یکی از عوامل انتقال آلودگی به حساب می آیند، پیشنهاد می شود به منظور کاستن از میزان تماس دست با درها، برای فضاهای فنی از درهای الکترونیکی استفاده شود. برای جابجایی راحت میزهای کاری و تجهیزات، درهای آزمایشگاه می بایست از پهنای مناسب برخوردار باشند. پهنای درهای اصلی آزمایشگاه می بایست حداقل ۱۲۰ سانتی متر باشد.

پوشش درها در آزمایشگاه باید مقاوم در برابر مواد شیمیایی (اسید و باز)، و خش و سایش، مقاوم در برابر آتش، آب، رطوبت، مواد شوینده و ضد عفونی کننده، و همچنین صاف و مسطح، و دارای قابلیت شستشو و نظافت آسان باشد. در صورتی که درهای آزمایشگاه چوبی باشد، بایستی با رنگ قابل شستشو و مقاوم مانند رنگ روغن رنگ آمیزی گردد. توصیه می شود درهای بخش ها و واحدهای آزمایشگاه دارای پنجره باشند.

تأسیسات آزمایشگاه

منابع الکتریکی لازم در آزمایشگاه متناسب با تجهیزات موجود، سیستم روشنایی و غیره باید تأمین گردد. جهت جلوگیری از مشکلات ناشی از قطع برق و یا نوسانات احتمالی برق شهری، در مواردی که پشتیبانی منبع الکتریسیته ضروری است، استفاده از UPS با ویژگی های مناسب در ابتدای ورودی کابل برق به آزمایشگاه یا به طور مستقل برای تجهیزات حساس پیشنهاد می گردد. جهت حفظ ایمنی و

جلوگیری از ایجاد الکتریسیته ساکن که می تواند منجر به شوک و برق گرفتگی شود، تجهیزات می بایست دارای سیستم اتصال به زمین باشند. یخچال ها و فریزرهایی که محل نگهداری نمونه ها، معرف ها و انکوباتورها هستند، می بایست به جریان برق اضطراری متصل گردند. سایر تجهیزات نیازمند برق اضطراری، تجهیزاتی هستند که نمونه بیمار با آنها آزمایش می شود و در صورت قطع برق و ماندن نمونه در آنها، امکان آسیب و از بین رفتن نمونه وجود دارد (مانند اتوآنالایزر و پروسسور بافتی در بخش آسیب شناسی).

سیستم روشنایی آزمایشگاه باید به نحوی طراحی شودکه نور کافی و یکنواخت برای انجام فعالیت های مختلف کارکنان از جمله رؤیت آسان واکنش ها و رنگ ها فراهم گردد. مقدار روشنایی در فضای آزمایشگاه به نوع فعالیت، رنگ دیوارها، سقف و سطوح کاری، فاصله سطح کاری تا پایه چراغ های روشنایی، و محل قرار گرفتن پایه اصلی چراغ ها بستگی دارد. برای دستیابی به توزیع یکنواخت نور و حذف سایه ها باید سیستم روشنایی نسبت به سطوح کاری به طور عمود قرار گیرد. چنانچه منابع روشنایی به طور مـــوازی با سطوح کاری نصب گردند، معمولاً توسط اشخاصی که در آنجا مشغول کار هستند و یا به واسطه کابینت های بالای سطوح کاری، ایجاد سایه می کنند. اگر کابینتی در بالای فضای کاری وجود نداشته باشد، می توان سیستم روشنایی را به طور موازی و بالای قسمت فعال سطوح کاری قرار داد. تأمین روشنایی اضطراری در محل پذیرش و تردد بیماران و مسیر خروجی آزمایشگاه، جهت حفظ ایمنی افراد در مواقع قطع برق، باید در نظر گرفته شود. در بخش هایی مانند میکروب شناسی و یا اتاق پاتولوژی ماکروسکوپی (اتاق پاس) که نیاز به روشنایی بیشتر است، روشنایی با استفاده از چراغ های اضافه باید تأمین گردد.

تهویه مناسب در آزمایشگاه به منظور جلوگیری از انتشار عوامل پاتوژن و تجمع بو، بخارات مضر و سمی و نیز کنترل کامل دمای آزمایشگاه و عملکرد صحیح تجهیزات باید تأمین شود. تهویه مناسب ایجاد محیطی راحت و امن برای کارکنان، بیماران و سایر افراد در داخل و خارج آزمایشگاه می نماید.

تأمین سیستم تهویه مناسب در آزمایشگاه از مهم ترین ارکان طراحی آزمایشگاه بوده که مستلزم برنامه ریزی دقیق و صرف هزینه فراوان می باشد. با توجه به گستردگی و پیچیدگی موضوع تهویه و با در نظر گرفتن شرایط و امکانات فعلی آزمایشگاه ها، در این بخش به کلیاتی درباره نحوه تهویه در آزمایشگاه اشاره می شود.

برای برقراری تهویه مناسب در آزمایشگاه، توجه به عوامل محیطی که در ذیل به طور خلاصه به آنها اشاره می گردد، ضروری می باشد.

- دما: نگهداری دمای آزمایشگاه در دامنه مناسب، به منظور اطمینان از کارکرد مناسب تجهیزات، آسایش مراجعین و کارکنان و نگهداری اقلام آزمایشگاهی الزامی است. دمای آزمایشگاه می بایست متناسب با تعداد کارکنانی که همزمان در آزمایشگاه مشغول به کار هستند و نیز دمای محیط در زمستان و تابستان، تنظیم گردد. طبق نظر کارشناسان طراحی فضای آزمایشگاه، حفظ دما، بین ۲۲-۲۰ درجه سانتی گراد جهت عملکرد کارکنان و تجهیزات مناسب می باشد. بررسی ها نشان می دهند، در صورت افزایش دما به بیش از ۳۵ درجه سانتی گراد، پایداری کیت ها و معرف هایی که در دمای اتاق نگهداری می شوند، کاهش می یابد.
- رطوبت: حفظ رطوبت مناسب در آزمایشگاه نیز به تهویه وابسته است. میزان رطوبت مطلوب ۵۰-۴۰ درصد بوده که برای راحتی افراد و عملکرد تجهیزات مناسب است. لازم به یادآوری است، تجهیزات آزمایشگاهی به نحوی طراحی شده اند که رطوبت ۳۰ تا ۷۰ درصد را تحمل می کنند. اگر یک تجهیز برای کارکرد مطلوب نیازمند رعایت شرایط رطوبتی تعریف شده ای باشد، باید مطابق با توصیه سازنده عمل شود.

- تبادل جریان هوا[۳۱]: تبادل مناسب جریان هوا به خروج آئروسل های خطرناک از محیط کمک می نماید. دفعات قابل قبول تبادل جریان هوا، علاوه بر مساحت و حجم فضای مورد نظر، به عواملی مانند میزان حرارت تولید شده توسط تجهیزات، قابلیت تحمل آنها نسبت به دما، تعداد کارکنان، وجود هودهای بخار و ویژگی های آنها، و هودهای ایمنی بیولوژیک آزمایشگاه وابسته می باشد.

- با توجه به عوامل فوق، کارشناسان طراحی فضای آزمایشگاه پیشنهادات مختلفی را در مورد میزان قابل قبول تبادل هوا عنوان کرده اند که حداقل آن ۶ بار تا ۱۲ بار در ساعت می باشد. در آزمایشگاه های امروزی، ۶ بار تبادل هوا در ساعت (به دلیل به کارگیری تجهیزات پیشرفته ای که نسبت به تجهیزات قدیمی تولید حرارت بیشتری می کنند)، ممکن است کارایی لازم را نداشته نباشد، لذا تبادل جریان هوا، حداقل ۱۲ بار در ساعت، در فضاهای فنی که در آنها با بخارات و مخاطرات زیستی سر و کار است، بیشتر مورد توافق است.
- ورودی و خروجی هوا: نحوه تهویه در آزمایشگاه ها باید به گونه ای باشد که هوای ورودی آزمایشگاه به طور کامل از خارج آزمایشگاه، و یا بخشی از آن از مناطق تمیزتر آزمایشگاه تأمین گردد[۳۲]. مسیرجریان هوای آزمایشگاه باید یک طرفه باشد. یعنی ۱۰۰ درصد هوای آزمایشگاه باید به خارج هدایت شود به نحوی که هوای تمیز، وارد و هوای قبلی به طور کامل خارج گردد. هوای بخش های آلوده در آزمایشگاه نباید دوباره به مناطق دیگر آزمایشگاه جریان یابد. کلیه اتاق هایی که دارای هود بخار[۳۳] و یا کابینت های ایمنی زیستی[۳۴] (که در آنها با مواد بیولوژیک خطرناک سر و کار دارند)، هستند نیازمند به سیستم جریان هوای یک طرفه می باشند. اتاق های اتوپسی، اتاق پاس در بخش آسیب شناسی و اتاق های کار بافت شناسی که دارای میزان زیاد آئروسل بوده و تولید بخار می کنند، نیازمند تهویه خاص هستند. در این اتاق ها به دلیل وجود گزیلول و فرمالین، که بخارات آنها از هوا سنگین تر است، سیستم تهویه نزدیک سقف کاربردی نبوده و تهویه باید در پشت کابینت ها و یا نزدیکی زمین تعبیه گردد. باید توجه داشت که هوای خروجی از آزمایشگاه نباید در جای دیگری در داخل ساختمان جریان یابد و خروجی هوای هواکش ها باید طوری تعبیه شود که برای داخل و خارج آزمایشگاه خطر ساز نباشد. محل انجام فعالیت های مخاطره آمیز و محل قرار گرفتن هودها از هر نوع، می بایست تا حد امکان از درها دور باشد. هودها باید در مکانی قرارگیرند که در صورت نیاز، امکان نصب کانال جهت ارتباط با فضای بیرون به راحتی میسر گردد.
- مسیر جریان ورودی و خروجی هوا: علاوه بر تبادل جریان هوا، جهت جریان ورودی و خروجی هوا نیز مهم است، به نحوی که هوا همواره می بایست از جای "تمیز به کمتر تمیز"[۳۵] جریان یابد. به عبارت دیگر در حالت معمول فضاهای فنی نسبت به راهروها باید فشار منفی داشته باشند. برای مشخص نمودن مسیر جریان هوا در یک فضای مشخص، نوع فعالیتی که در آن انجام می شود و سطح ایمنی زیستی آن باید در نظر گرفته شوند.

- هود: وجود هودها و کابینت های ایمنی زیستی در تهویه فضای آزمایشگاه از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشند. این تجهیزات، هوای آلوده به بخارات سمی و خطرناک، بوهای مضر و مواد بیولوژیکی مخاطره آمیز را جمع و دفع می نمایند. محل قرارگیری

---

[۳۱] air exchange
[۳۲] recirculation
[۳۳] fume hood
[۳۴] biosafety cabinet
[۳۵] clean to less clean

هودها به دلیل لزوم دور بودن آنها از مسیر جریان هوا، باید به دور از درها، پنجره ها، دریچه های ورودی و خروجی هوا و محل تردد کارکنان باشد. در بهترین حالت هودها و کابینت های ایمنی زیستی باید در محل کم تردد قرار داشته باشند. توضیحات بیشتر درباره انواع هودها و کابینت های ایمنی زیستی در کتب و مراجع معتبر در دسترس است.

طراحی فضای داخلی آزمایشگاه

پیش بینی اندازه فضا و مساحت مناسب برای آزمایشگاه، از روش مشخصی تبعیت نکرده و می بایست با در نظر گرفتن عوامل گوناگونی مانند فعالیت ها و فرایندهای آزمایشگاه، تجهیزات مورد استفاده، تعداد کارکنان و نیز امکان گسترش فعالیت های آزمایشگاه در آینده صورت گیرد.

از عوامل مهم در طراحی آزمایشگاه تعیین سطح ایمنی زیستی آن است که بر اساس نوع عوامل میکروبی پاتوژن که در آزمایشگاه مورد آزمایش قرار می گیرند، تعیین می گردد. به طور معمول، آزمایشگاه های پزشکی برای سطح ایمنی زیستی دو، طراحی و سازماندهی می شوند. در موارد خاص با توجه به دامنه کار و ریسک عوامل بیماریزایی که آزمایشگاه با آن سر و کار دارد، ممکن است طراحی برای سطوح ایمنی زیستی بالاتر از دو، مد نظر قرار گیرد.

در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه، مشخص کردن مسیر حرکت نمونه (از مرحله قبل از انجام آزمایش تا پس از انجام آزمایش)، مسیر تردد کارکنان و مسیر حرکت بیماران نقش مهمی دارند. مسیر انتقال مواد آلوده و غیر آلوده در آزمایشگاه باید به نحوی باشد تا خطر آلودگی متقابل[۳۶]به حداقل برسد. بدین ترتیب واحد پذیرش و نمونه گیری می بایست در نزدیکی ورودی آزمایشگاه و محل جداسازی نمونه ها نزدیک به محل انجام آزمایش ها واقع گردد. اتاق هایی که محل قرار گیری اتوکلاو، سینک های شستشوی ظروف آزمایشگاهی، تهیه و استریلیزاسیون محیط های کشت و موارد مشابه هستند، در محلی واقع در مرکز آزمایشگاه قرار می گیرند تا مسیر و فاصله انتقال مواد، نمونه ها و اقلام به آنجا به حداقل برسد.

برای رعایت اصول ایمنی و امنیت آزمایشگاه، بخش پذیرش و نمونه گیری، بخش میکروب شناسی، تجزیه ادرار، شستشو و ا ستریلیزا سیون و محل غذاخوری کارکنان باید مجزا با شند. بخش میکروب شنا سی آزمای شگاه و همچنین بخش هایی که با مواد و معرف های سمی یا قابل اشتعال کار می کنند، باید دور از محل رفت و آمد بیماران، مراجعه کنندگان و بخش های غیر فنی، و دور از ورودی سیستم تهویه هوا قرار گیرند.

طراحی فضای داخلی آزمایشگاه باید به گونه ای باشد تا محیط مناسب برای فعالیت های نمونه گیری، فنی، پشتیبانی و اداری، انبارش، بایگانی و نیز استراحت کارکنان فراهم شود.

فضای نمونه گیری بیماران باید به نحوی طراحی شود که راحتی و حریم خصوصی بیمار رعایت گردد. برای این منظور از پرده، پاراوان یا دیوارهای پیش ساخته ممکن است استفاده شود. فضای مناسب برای دراز کشیدن بیماران (حین خون گیری و یا در صورت از دست رفتن هوشیاری پس از خون گیری و غیره) می بایست در نظر گرفته شود. به دلیل وجود آئروسل های خطرناکی که در آزمایشگاه وجود دارد و می تواند برای مراجعین خطرناک باشد، درب اتاق خون گیری نباید به بخش های فنی باز شود. تعداد سرویس های بهداشتی می

[۳۶] Cross contamination

بایست متناسب با تعداد مراجعین و حتی المقدور محل نمونه گیری و سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا بوده و یا به نحو مناسب حریم شخصی بیماران حفظ شود. تسهیلات لازم در دستشویی ها برای مراجعین بیمار و ناتوان باید تعبیه گردد.
بهتر است سرویس های بهداشتی کارکنان از مراجعین جدا باشد.

فضای فعالیت های فنی شامل فضاهایی است که در آن آزمایش انجام شده و کارکنان تردد می کنند. به طور کلی فضای فنی شامل کلیه سطوحی است که جهت انجام کار، قرارگیری تجهیزات و سینک های شستشو مورد استفاده قرار می گیرند. راهروهای بین میزهای کار و فضای اطراف تجهیزات نیز قسمتی از این فضا را تشکیل می دهند. طراحی فضاها و چیدمان تجهیزات در بخش فنی بر اساس فرایندها و بار کاری هر بخش صورت می گیرد. بدین ترتیب بخش ها با فرایندهای مرتبط- به ویژه بخش هایی که از تجهیزات مشترک استفاده می کنند- می توانند در نزدیکی هم قرار گیرند.
فضای مفید کاری در بخش های مختلف آزمایشگاه می بایست به حدی باشد که حداکثر تعداد کارکنان شاغل در یک نوبت کاری با در نظر گرفتن فضای اشغال شده توسط تجهیزات، راهروهای بین میزهای کار، و فضای اطراف تجهیزات به راحتی قادر به فعالیت باشند. باید به خاطر داشت برخی از کارکنان با توجه به فعالیتی که انجام می دهند، به فضای بیشتری نسبت به بقیه کارکنان نیاز دارند. برای سهولت تردد، عرض راهروهای بین میزهای کاری در آزمایشگاه ۱/۸- ۱/۵ متر و پهنای راهروهای بین میزهای کاری و دیوار ۱/۵-۱/۲ متر در نظر گرفته می شوند.

تخمین فضا برای تجهیزات باید متناسب با تعداد و انواع تجهیزات موجود در هر بخش باشد. در این خصوص باید به مواردی نظیر ابعاد (طول، پهنا و ارتفاع) دستگاه، وزن دستگاه و همچنین میزان ولتاژ، آمپر، لوله کشی و سایر تأسیسات مورد نیاز (مندرج درکاتالوگ دستگاه) و نیز امکان دسترسی آسان به پشت و کناره های دستگاه جهت نگهداری، تعمیرات و تهویه توجه گردد. گاهی سازندگان دستگاه، تخصیص میزان فضای بیشتری از ابعاد دستگاه را برای عملکرد مناسب آن توصیه می کنند، که این مسئله نیز باید مد نظر قرار گیرد.

جنس سطوح کاری باید، متناسب با نوع کار، به حرارت، اسید، قلیا، رنگ ها، حلال های ارگانیگ، فشار و ضربه مقاوم باشد. برای اطمینان از کیفیت و مقاومت سطوح می توان قطعه ای از آن را در طول شب در معرض موارد اشاره شده قرار داد و سپس میزان صدمه و امکان تمیز کردن آن را بررسی نمود. جنس و یکپارچگی سطوح کاری باید به نحوی باشد که امکان رشد عوامل میکروبی در شیارها، درزها و خلل و فرج آن به حداقل برسد. لبه های خارجی این صفحات می بایست حتی المقدور گرد باشند تا باعث صدمه به کارکنان نشوند. از چوب به علت امکان پوسیدگی، و از فولاد به علت زنگ زدن در تماس با مواد دارای کلر، برای سطوح کاری استفاده نمی شود.

برای تعیین ارتفاع میزهای کاری باید به نکاتی مانند مورد کاربری آنها و تفاوت قد کارکنان توجه شود. به طور معمول ارتفاع میزهای کاری برای حالت نشسته حدود ۷۶ سانتی متر و برای حالت ایستاده حدود ۹۰ سانتی متر در نظر گرفته می شود. عمق سطوح کاری از ۷۶ سانتی متر نباید کمتر باشد. عمق سطوحی که تجهیزات بزرگ روی آن قرار می گیرند باید بیشتر باشد، به طور مثال این میزان برای فلوسیتومتر، حدود ۹۱ سانتی متر است. برای جلوگیری از آلوده شدن نوشته ها و نوشت افزارها، فضاهایی جهت نوشتن یادداشت، جدا از میزهای کاری باید وجود داشته باشد.

نوع، نحوه قرارگیری و کیفیت میزبندی و مبلمان آزمایشگاهی مستقیماً بر روی عملکرد کارکنان اثر دارد. از لحاظ کمّی، میزبندی و مبلمان آزمایشگاهی باید متناسب با تعداد و دامنه عملکرد کارکنان بوده و ظاهر، اندازه و کارایی مناسب داشته باشند. طراحی مبلمان باید به نحوی باشد که با در نظر گرفتن شرایط موجود و پیش بینی نیازهای آینده، در صورت ضرورت امکان حرکت دادن، خارج نمودن و تعویض آنها وجود داشته باشد. استفاده از میز و مبلمان متحرک، آزمایشگاه را برای ایجاد تغییرات لازم در فضا، بر اساس تغییر فعالیت ها و نیازهای آتی، انعطاف پذیر می نماید. به همین دلایل به کارگیری کابینت های چرخ دار و متحرک در بخش ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه توصیه می گردد. مبلمان آزمایشگاه می بایست برای کاربری عمومی طراحی شود تا همه کارکنان به راحتی و با ایمنی کامل از آنها استفاده کنند.

ابعاد میزهای کامپیوتر و صندلی ها می بایست به اندازه ای باشد که کاربران هنگام استفاده راحت باشند.

فضای پشتیبانی و اداری جهت فعالیت های قبل و پس از آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد و شامل فضاهایی مربوط به انجام امور اداری و کامپیوتری پذیرش و جواب دهی، خرید، انبارش، تدارکات و غیره بوده که باید از فضاهای فنی آزمایشگاه مجزا باشند.

فضای انبارش برای نگهداری مواد مصرفی، اقلام آزمایشگاهی، تجهیزات از رده خارج شده و غیره مورد استفاده می گیرد. تخمین فضای مناسب برای انبارش، وابسته به متغیرهای گوناگونی مانند فضای کلی آزمایشگاه، طیف و حجم آزمایش ها، دستی یا دستگاهی انجام شدن آزمایش ها، تعداد کارکنان و غیره می باشد. تعیین مساحت و نوع فضای انبارش مورد نیاز برای آزمایشگاه با استفاده از روش های گوناگونی که توسط کارشناسان طراحی فضای آزمایشگاه ارائه شده است، امکان پذیر می باشد. بدین ترتیب هر آزمایشگاه می تواند با به کارگیری این روش ها و در نظر گرفتن حجم و ماهیت موادی که باید انبار گردند، نسبت به تعیین میزان فضای مورد نیاز برای انبارش اقدام نماید.

بر اساس نظرات کارشناسی به طور کلی حدود ۱۲تا ۱۷ درصد مساحت خالص آزمایشگاه می تواند به فضای انبارش که دسترسی به آن با سهولت امکان پذیر بوده (مانند کابینت ها، یخچال ها، قفسه ها) و ۷-۵ درصد مساحت خالص آزمایشگاه به انبارش مرکزی اختصاص یابد. تعیین فضای انبارش می بایست به نحوی باشد که در صورت لزوم قابلیت گسترش داشته باشد.

فضای انبارش به دو قسمت انبارش یخچالی/ فریزری و انبارش غیر یخچالی تقسیم می شود:

الف) انبار یخچالی/ فریزری:

آزمایشگاه می بایست از میزان مواد مصرفی نگهداری شده که احتیاج به دمای یخچال و یا فریزر دارند، آگاه بوده و فضای لازم جهت انبارش آنها را فراهم نماید. یخچال ها و فریزرهای آزمایشگاه باید در محل مناسب مسطح، ثابت، تراز، بدون لرزش و دور از تابش مستقیم نور خورشید قرار گیرند. دمای یخچال ها و فریزرها باید کاملاً تحت کنترل باشد. دمای یخچال ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد و دمای فریزرها ۲۰- درجه سانتی گراد و کمتر قابل قبول است. باید در نظر داشت بسیاری از تجهیزات آزمایشگاهی، و خود یخچال ها و فریزرها، حین کار ایجاد حرارت قابل ملاحظه ای می کنند که برقراری تهویه و جریان هوای مناسب را در فضایی که این تجهیزات قرار دارند، ضروری می سازد.

ب) انبار غیریخچالی:

بعضی از اقلام آزمایشگاهی در دمای اتاق باید نگهداری شوند. به منظور حفظ کیفیت و پایداری این اقلام، آزمایشگاه باید از حفظ دما و رطوبت مناسب درکلیه فضاهای آزمایشگاه اطمینان حاصل نماید. سازندگان اقلام آزمایشگاهی به طور معمول دمای ۱۸ تا ۲۶ درجه سانتی گراد را برای کیت ها و اقلام آزمایشگاهی که می بایست در دمای اتاق نگهداری شوند، در نظر می گیرند. باید به خاطر داشت، این دما با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های گرمایشی و یا سرمایشی خاموش هستند (مثلاً در ایام تعطیل) و همچنین با توجه به حرارت تولید شده توسط تجهیزات، می بایست کاملاً تحت کنترل باشد. حفظ رطوبت انبار در دامنه ۵۰-۴۰ درصد مناسب است. رطوبت کمتر از ۲۰ درصد باعث ایجاد الکتریسیته ساکن و بیشتر از ۵۰ درصد باعث چسبیدن مواد می شود.

کابینت ها، کمدها و قفسه ها در آزمایشگاه بخشی از فضای انبارش غیر یخچالی را تشکیل می دهند، لذا تعداد و گنجایش آنها باید کافی بوده و به لحاظ کیفیت، نسبت به مواد شیمیایی، زنگ زدگی و فرسودگی مقاوم باشند. کابینت ها و قفسه های دیواری باید با استحکام به دیوار نصب شوند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی انجام پذیرد. انباشتگی کابینت ها و قفسه های دیواری باید متناسب با قابلیت تحمل وزن آنها باشد.

با توجه به ماهیت و حجم مواد و اقلام آزمایشگاهی باید شرایط محیطی مناسب برای نگهداری آنها، مطابق با دستورالعمل سازنده و در نظر داشتن ملاحظات ایمنی، فراهم گردد. به طور مثال شرایط نگهداری اسیدها، حلال های ارگانیک، محلول های خورنده، گازهای فشرده، ترکیبات واکنش پذیر، مواد رادیواکتیو، یا مواد بالقوه مخاطره آمیز می بایست از لحاظ ایمنی استاندارد باشد. این مواد در کمدها یا قفسه های مجزا، بر روی زمین یا طبقات پایین قفسه ها و در صورت زیاد بودن حجم آنها، در فضای دورتر از فضای اصلی آزمایشگاه نگهداری شوند. آزمایشگاه هایی که با مواد مخاطره آمیز سر و کار دارند و این مواد را در حجم های زیاد نگهداری می کنند، علاوه بر تأمین فضای مناسب برای نگهداری، می بایست سیستم تهویه مناسب برای محل نگهداری این مواد نیز تعبیه نمایند. تمهیدات لازم جهت پیشگیری و مقابله با آتش سوزی در انبار باید وجود داشته باشد.

سوابق و مدارک کاغذی یا الکترونیک نیز مانند مواد و اقلام آزمایشگاهی نیاز به فضایی برای نگهداری و یا بایگانی دارند. این فضا با توجه به حجم و مدت زمان لازم جهت نگهداری سوابق و مدارک باید به لحاظ کمّی و کیفی، کافی و مناسب باشد. نگهداری مستندات کاغذی در بیرون از آزمایشگاه، مشروط بر امکان دسترسی سریع و اطمینان از عدم آسیب و از بین رفتن تصادفی آنها، امکان پذیر می باشد.

ایمنی فضا

آزمایشگاه ها بر اساس نوع عوامل میکروبی بیماریزا که با آن سر و کار دارند، از نظر سطح ایمنی زیستی به ۴ سطح تقسیم می شوند. هر آزمایشگاه می بایست، بر اساس ارزیابی ریسک[۳۷] سطح ایمنی زیستی خود را تعیین نماید. در ارزیابی ریسک، میزان بیماریزایی عوامل میکروبی، طریقه انتشار، میزان دستکاری نمونه و ماهیت کار باید مد نظر قرار گیرد. تعیین این سطح برای طراحی امکانات و تسهیلات آزمایشگاه، کنترل بخش های اداری و فنی، کنترل های مهندسی، برقراری سدهای حفاظتی و اعمال محدودیت های لازم، ضروری می باشد.

[۳۷] Risk assessment

همان طور که پیش از این مطرح شد آزمایشگاه های پزشکی به طور معمول در سطح ایمنی زیستی دو قرار داشته و بر این اساس باید طراحی شوند. در این سطح از ایمنی زیستی، کار با بسیاری از پاتوژن های خونی بیماریزا، مانند ویروس هپاتیت B، HIV و سالمونلا، از ایمنی لازم برخوردار است. وجود سینک های دستشویی در بخش فنی و در هر محلی که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، از الزامات این سطح ایمنی زیستی می باشد. جهت یادآوری به کارکنان برای شستشوی دست ها قبل از ترک محل، لازم است سینک های دستشویی نزدیک درِ خروجی قرار گیرند. این سینک ها نباید برای کارهای آزمایشگاهی استفاده شوند.

چشم شوی و دوش اضطراری حداکثر در فاصله ۳۰ متری از محل کار باید قرار داشته باشند، ولی درصورت کار با پاتوژن ها و مواد خطرناک، این تجهیزات باید نزدیک تر به محل کار نصب شوند. طراحی محل سینک دستشویی، دوش اضطراری، چشم شوی و تجهیزات آتش نشانی در نزدیکی هم، امکان استفاده کارکنان از آنها را در موارد اضطراری با سرعت و سهولت بیشتری فراهم می آورد.

کپسول اطفاء حریق و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، به تناسب وسعت آزمایشگاه در مکان های مناسب باید نصب شود. (هر ۵۰ متر مربع حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی) کپسول های اطفا حریق باید به سهولت در دسترس کلیه کارکنان قرار داشته و کارکنان باید آموزش لازم در مورد نحوه کار با این تجهیزات را دیده باشند.

برنامه رعایت نظافت محیط آزمایشگاه شامل شستشوی سطوح کاری، کف، دیوارها، سقف، داخل یخچال ها، کابینت ها و غیره طبق باید طبق زمان بندی مشخص انجام و سوابق آن نگهداری شود.

وجود اتوکلاو یا سایر تجهیزات برای آلودگی زدایی در سطح ایمنی زیستی دو ضروری بوده و به منظور حفظ ایمنی محیط آزمایشگاه، جداسازی و دفع پسماند های آلوده و غیرآلوده باید به روش مناسب صورت گیرد. جهت دورریز پسماندهای غیرآلوده باید از سطل های زباله در دار و کیسه زباله مقاوم استفاده شود. دفع پسماندهای آلوده (مثل سرسوزن ها و محیط های کشت میکروبی) باید پس از آلودگی زدایی انجام شود. دفع پسماندهای مایع مربوط به تجهیزات و نیز پسماندهای مایع حاصل از انجام آزمایش ها باید با توجه به ضوابط و الزامات کشوری انجام شود تا عوامل پاتوژن و مواد شیمیایی سمی باعث آلودگی افراد جامعه و محیط زیست نگردند.

۵-۳ تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاه

نکته ۱: در این استاندارد تجهیزات آزمایشگاه شامل سخت افزار و نرم افزار دستگاه ها، سیستم های اندازه گیری و سیستم های اطلاعات آزمایشگاه می باشد.

نکته ۲: معرف ها شامل مواد مرجع، کالیبراتورها و مواد مورد استفاده برای کنترل کیفیت است. مواد مصرفی شامل محیط کشت، سرسمپلر، اسلایدهای شیشه ای و غیره می باشد.

نکته ۳: برای اطلاعات بیشتر در مورد انتخاب و خرید خدمات، تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی به بند ۴-۶ مراجعه شود.

۵-۳-۱ تجهیزات

۵-۳-۱-۱ کلیات

مدیریت تجهیزات آزمایشگاهی سبب ارتقاء کیفیت نتایج آزمایش ها، و نیز پیشگیری از توقف کار و تأخیر در ارائه گزارش ناشی از نقص در دستگاه ها می شود. همچنین باعث صرفه جویی و کاهش هزینه تعمیر تجهیزات، کارایی بیشتر و طولانی تر شدن عمر دستگاه ها و ارتقاء ایمنی کاربران می گردد.

در مدیریت تجهیزات آزمایشگاه، فعالیت های مربوط به انتخاب و خرید، نصب و راه اندازی، کنترل و کالیبراسیون، سرویس و نگهداری، عیب یابی، تعمیر، خارج نمودن تجهیزات از چرخه کار و امحاء آنها باید مد نظر قرار گیرد. آزمایشگاه باید روش اجرایی مدون برای انتخاب، خرید و مدیریت تجهیزات داشته باشد.

بهتر است فرد واجد صلاحیت برای هماهنگی و مدیریت امور مربوط به تجهیزات توسط مسئول فنی تعیین شود. وظایف مسئول تجهیزات آزمایشگاه شامل موارد زیر می باشد:

- مشخص کردن وظایف و مسئولیت ها برای انجام هر یک از فعالیت های مربوط به مدیریت تجهیزات
- حصول اطمینان از آموزش لازم به کلیه کارکنان فنی در مورد کاربری، نگهداری و عیب یابی تجهیزات مرتبط
- حصول اطمینان از مستند بودن روش اجرایی و دستورالعمل های به روز برای مدیریت تجهیزات
- نظارت و حصول اطمینان از این که فعالیت های مرتبط با مدیریت تجهیزات مطابق با روش اجرایی و دستورالعمل های مستند به درستی انجام می شود.
- حصول اطمینان از ثبت و نگهداری سوابق انجام فعالیت های مربوط به مدیریت تجهیزات تا مدت زمان مقتضی و بازنگری سوابق

آزمایشگاه باید به تمام تجهیزات مورد نیاز برای ارائه خدمات مورد نظر مجهز باشد (شامل تجهیزات ضروری برای جمع آوری و آماده سازی نمونه، انجام آزمایش ها و انبارش). در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزاتی بیرون از حیطه کنترل خود دارد، مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کنند که الزامات استاندارد برای آن تجهیزات نیز به اجرا درمی آید. برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش در صورت لزوم باید تجهیزات آزمایشگاه جایگزین و به روز شود.

۵-۳-۱-۱-۱ انتخاب تجهیز

عمده ترین معیارهایی که مدیریت آزمایشگاه در هنگام انتخاب تجهیز باید به آن توجه نماید عبارتند از:

- تعیین نیازهای موجود و ارزیابی ضرورت خرید تجهیز، با در نظر گرفتن تنوع و تعداد آزمایش های درخواستی، حجم نمونه، سرعت مورد نیاز انجام آزمایش و سایر نیازهای گیرندگان خدمات
- ویژگی های فنی و عملکردی مورد نظر، و تناسب تجهیز با مورد استفاده ای که برای آن در نظر گرفته شده است
- فضای مورد نیاز با توجه به ابعاد دستگاه، حفظ شرایط ایمن کار با آن و تداخلاتی که ممکن است در عملکرد دستگاه های مجاور ایجاد کند

- شرایط فیزیکی لازم جهت استقرار و کارکرد مطلوب دستگاه، از جمله نیاز به تهویه، محدوده مناسب دما، رطوبت، فشار و غیره (به ویژه در صورتی که اختلاف قابل ملاحظه در شرایط فیزیکی بین محل تولید تجهیز با مکانی که قرار است تجهیز مورد استفاده قرار گیرد، وجود دارد)

- تأسیسات مورد نیاز برای تجهیز مانند برق با ولتاژ مناسب، منبع گاز، آب با کیفیت قابل قبول، شبکه فاضلاب و سیستم مناسب دفع پسماند

- دوام و پایداری تجهیز و مقاومت آن به تغییرات محیطی، نوسانات و جابجایی در محل نصب

- قیمت دستگاه

- هزینه های جانبی مثل هزینه های مربوط به نقل و انتقال، لوازم جانبی مورد نیاز، معرف ها، کالیبراتورها، مواد کنترلی و سایر مواد مصرفی مورد نیاز تجهیز، هزینه سرویس، نگهداری و کالیبراسیون، قطعات یدکی و تعمیر

- آسان بودن کاربری دستگاه و نرم افزار های همراه

- سهولت دسترسی به معرف ها، کالیبراتورها، مواد کنترلی و سایر مواد مصرفی مورد نیاز تجهیز

- سهولت دسترسی به لوازم جانبی و قطعات یدکی

- سهولت انجام برنامه های کنترل، نگهداری وکالیبراسیون

- اعتبار و مقبولیت عرضه کننده تجهیز (حسن سابقه مالی، دانش و مهارت کارشناسان فنی و کیفیت محصولات)

- خدمات پشتیبانی در زمینه نصب، کالیبراسیون اولیه، سرویس و کالیبراسیون دوره ای، تعمیر، خدمات آموزشی و غیره

نکته ۱: برای ارزیابی قیمت تجهیز باید توجه داشت که گاه قیمت تجهیز مناسب است، ولی هزینه کیت مصرفی، لوازم و قطعات مورد نیاز و یا هزینه تعمیر تجهیز گران تمام می شود، یا ممکن است بعضی عرضه کنندگان برای نصب و کالیبراسیون اولیه تجهیز یا آموزش کاربری هزینه های جداگانه مطالبه کنند.

نکته ۲: در مورد خدمات پشتیبانی باید توجه داشت که نه تنها نوع خدماتی که ارائه می شود اهمیت دارد، بلکه سرعت ارائه آنها نیز مهم است.

نکته ۳: قبل از خرید تجهیز، باید در خصوص موارد زیر با عرضه کننده تجهیز هماهنگی صورت گیرد:

- برنامه های نرم افزاری، لوازم و قطعات مورد نیاز

- زمان و شرایط تحویل

- خدمات مربوط به نصب، راه اندازی و کالیبراسیون اولیه

- وجود کتابچه راهنمای کاربری به زبان قابل فهم برای کارکنان

- امکان برگزاری دوره های آموزشی کاربری دستگاه در محل آزمایشگاه، و در صورت درخواست آزمایشگاه برگزاری دوره های آموزشی تکمیلی متناسب با سطح علمی و تخصصی کارکنان

- ملاحظات ایمنی خاصی که باید در نظر گرفته شود

- شرایط مربوط به گارانتی تجهیز

نکته ۴: اطلاعات فنی مربوط به هر یک از تجهیزات را می توان از کتابچه راهنمای کاربری آنها به دست آورد. بهتر است این راهنما قبل از خرید دستگاه، از عرضه کننده درخواست شده و مطالعه گردد. بروشورهای تبلیغاتی به هیچ عنوان نمی توانند جایگزین کتابچه راهنمای کاربری باشند، چرا که اطلاعاتی که جهت تبلیغات تهیه می شوند معمولاً محدودیت های دستگاه را نشان نمی دهند.

نکته ۵: موقعیت آزمایشگاه در نظام بهداشتی درمانی تأثیر زیادی در انتخاب تجهیزات آزمایشگاه دارد. آزمایشگاه های شبکه بهداشتی، یا آزمایشگاه هایی که به عنوان بخشی از یک سازمان بزرگ تر فعالیت می کنند، امکان دارد تابع برنامه از پیش تعیین شده ای باشند که بر اساس سیاست های نظام سلامت یا سازمان مادر طراحی شده است، در این شرایط ممکن است انتخاب تجهیزات، نحوه خرید و همچنین پشتیبانی آنها به شیوه متمرکز انجام گیرد. در هر صورت در این آزمایشگاه ها نیز توجه به ویژگی های عملکردی مورد نیاز و حفظ کیفیت کارکرد تجهیزات باید بر اساس یک برنامه مدیریتی منسجم انجام شود، همچنین لازم است نظرات مسئولین آزمایشگاه در تصمیم گیری های مربوطه دخیل باشد.

۵-۳-۱-۱-۲ تحویل و نصب تجهیز

لازم است قبل از تحویل تجهیز از وجود تسهیلات و شرایط فیزیکی مورد نیاز آن تجهیز در آزمایشگاه، اطمینان حاصل شود. هنگام تحویل باید از انطباق نوع، مدل و مشخصات فنی تجهیز با مشخصات ثبت شده در سفارش درخواست اطمینان حاصل گردد. همچنین می بایست سلامت و یکپارچگی بسته بندی، وضعیت ظاهری تجهیز، و وجود کتابچه راهنمای کاربری و سایر برگه های همراه کنترل شود.

مسئولیت های عرضه کننده در مورد تحویل و نصب تجهیز باید قبلاً در متن قرارداد مشخص و مکتوب شده باشد. نصب، استقرار و کالیبراسیون اولیه تجهیزات خریداری شده، می بایست توسط کارشناسان فنی شرکت عرضه کننده انجام شود تا اطمینان کامل از درستی نحوه نصب و کالیبراسیون حاصل شده و شرایط کامل گارانتی تجهیز حفظ گردد.

۵-۳-۱-۱-۳ خرید تجهیزات آزمایشگاهی دست دوم یا بازسازی شده

خرید این نوع تجهیزات از نظر اقتصادی برای آزمایشگاه ها مقرون به صرفه تر است، ولی چنانچه این خرید بدون انجام تحقیقات لازم و آگاهی از کیفیت عملکرد دستگاه باشد، با مشکلات زیاد و نهایتاً صرف هزینه بیشتری همراه خواهد بود. با توجه به این که این تجهیزات پس از خرید مشمول هیچ نوع ضمانتی نمی شوند، توصیه می گردد کلیه اقداماتی که به منظور اطمینان از کیفیت کارکرد دستگاه های نو انجام می گیرد، در هنگام تحویل و قبل از شروع استفاده، در مورد این دستگاه ها نیز انجام شود.

۵-۳-۱-۲ آزمایش برای پذیرش و اطمینان از قابل قبول بودن تجهیزات

به محض نصب و قبل از استفاده روزمره از تجهیزات باید تصدیق شود که تجهیزات از کیفیت لازم و ویژگی های عملکردی مورد نظر برخوردار بوده و با هدف انجام آزمایش مطابقت دارند.

نکته: این الزام برای تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه، تجهیزاتی که به امانت گرفته شده اند، و همچنین تجهیزاتی که در مکان های وابسته یا به طور سیّار توسط افراد مجاز مورد استفاده قرار می گیرند، کاربرد دارد.

به منظور تصدیق مشخصات فنی و ویژگی های عملکردی دستگاه و اطمینان از مطابقت آن با ادعای سازنده، قبل از شروع استفاده در آزمایشگاه، دستگاه باید مورد ارزیابی قرار گیرد. نمونه ای از روش های ارزیابی عبارتند از:

- آزمایش نمونه های کنترل یا نمونه های معلوم، با استفاده از تجهیز جدید و مقایسه نتایج با مقادیر مورد انتظار
- انجام هم زمان آزمایش روی نمونه های یکسان و در یک دوره زمانی مشخص، با استفاده از دستگاه جدید و دستگاه قدیمی تر مورد تأیید، و مقایسه انطباق نتایج
- کنترل عملکرد دستگاه به عنوان مثال بررسی صحت طول موج، یا یکنواختی و پایداری دما (برای تجهیزاتی که عملکرد آنها با دما کنترل می شود)، ظرفیت کاری دستگاه و غیره

سوابق مربوط به این اقدامات و نتایج به دست آمده باید نگهداری گردد.

پس از تعمیر یا هرگاه تجهیزی از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج شود، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که عملکرد آن تجهیز قبل از به کارگیری مجدد در آزمایشگاه، بررسی و تصدیق شده است.

۵-۳-۱-۳ دستورالعمل های کاربری تجهیزات

تجهیزات در هر زمان باید توسط افراد آموزش دیده و مجاز به کار گرفته شوند.

دستورالعمل‌های جاری در مورد کاربری، ایمنی و نگهداری تجهیزات (از جمله هر گونه کتابچه راهنما و دستورالعمل‌های کاربری ارائه شده توسط سازنده تجهیزات)، باید به آسانی در دسترس کارکنان آزمایشگاه باشد.

در دستورالعمل فنی تجهیزات موارد زیر باید مکتوب باشد:

روش کاربری، نحوه نگهداری، کنترل کارکرد وکالیبراسیون، نکات مربوط به عیب یابی و رفع اشکالات دستگاه، تعیین فواصل بین نگهداری، کالیبراسیون و سرویس های دوره ای توسط شرکت پشتیبان، و نکات مهم در ایمنی کاربری

محتویات دستورالعمل فنی باید برای کاربران مفهوم و قابل استفاده باشد

آزمایشگاه باید روش های مشخصی برای رعایت ایمنی، در روند رسیدگی[۳۸]، حمل و نقل و استفاده از تجهیزات داشته باشد تا از آلودگی و فرسایش آنها پیشگیری شود.

۵-۳-۱-۴ قابلیت ردیابی اندازه گیری[۳۹] و کالیبراسیون تجهیزات

در بررسی قابلیت ردیابی اندازه گیری، ارتباط نتیجه به دست آمده از یک آزمایش با یک مرجع معتبر نشان داده می شود. این امر از طریق زنجیره پیوسته ای از کالیبراسیون ها، که هر یک دارای عدم قطعیت مشخصی هستند، صورت می گیرد. برای بررسی قابلیت ردیابی اندازه گیری، کافی است آزمایشگاه از کالیبراتور معتبر و مورد تأیید سازنده کیت (که خود قابل ردیابی به مواد مرجع باشد) استفاده نماید، در این شرایط نتیجه آزمایش در آزمایشگاه به طور غیرمستقیم به ماده مرجع قابل ردیابی است.

---

[۳۸] Handling

[۳۹] Metrological traceability

کالیبراسیون اقدامی است که در شرایط مشخص، ارتباط بین مقدار به دست آمده از یک اندازه گیری (روش مورد ارزیابی) را با "استانداردهای اندازه گیری" (روش مرجع) مقایسه می کند. در این مقایسه عدم قطعیت ها برای هر دو روش (روش مورد ارزیابی و روش مرجع) درنظر گرفته می شود.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای کالیبراسیون تجهیزاتی که به طور مستقیم یا غیرمستقیم روی نتایج آزمایش ها تأثیر می گذارند، داشته باشد. این روش اجرایی دربرگیرنده موارد زیر می باشد:

- روش های توصیه شده در دستورالعمل‌های شرکت سازنده
- ثبت قابلیت ردیابی اندازه گیری مربوط به استاندارد کالیبراسیون، و قابل ردیابی بودن کالیبراسیون اجزای مختلف تجهیز
- تصدیق صحت مورد نیاز و کارکرد سیستم اندازه گیری، در فواصل زمانی تعریف شده
- وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد
- حصول اطمینان از این که هرگاه از انجام کالیبراسیون، مجموعه ای از ضرایب تصحیح به دست آید، ضرایب تصحیح قبلی به درستی تغییر کرده و روزآمد می شوند.
- محافظت برای جلوگیری از تنظیمات یا دست کاری هایی که ممکن است نتایج آزمایش ها را بی اعتبار کند.

لازم به تأکید است که ردیابی باید به یک ماده مرجع یا روش مرجع در دسترس، با مرتبه اندازه شناختی بالاتر باشد.

نکته: مستندات در مورد قابلیت ردیابی کالیبراسیون به یک روش یا ماده مرجع با مرتبه اندازه شناختی بالاتر، ممکن است توسط سازنده سیستم آزمایش تهیه و ارائه شود. چنین مستنداتی تا زمانی قابل قبول هستند که سیستم آزمایش و روش های اجرایی کالیبراسیون شرکت سازنده، بدون تغییر در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرند. هر زمان که چنین کاری ممکن نباشد، برای ایجاد اطمینان به نتایج آزمایش باید از روش های دیگر استفاده شود. نمونه هایی از این روش ها عبارتند از:

- استفاده از مواد مرجع دارای گواهی[۴۰]
- انجام آزمایش یا کالیبراسیون با یک روش دیگر
- روش های استاندارد مورد توافق یا روش های تثبیت شده معین و مشخص شده که مورد تأیید کلیه ذینفعان می باشند

در اولین کالیبراسیون تجهیز پس از نصب، باید کلیه مراحل کالیبراسیون مطابق با توصیه سازنده و با استفاده از کالیبراتورهای مورد تأیید انجام گیرد. فواصل انجام کالیبراسیون های ادواری برای هر دستگاه بر اساس مدت زمان پایداری عملکرد سیستم، ویژگی های فنی مورد انتظار، توصیه سازنده و میزان استفاده از آن دستگاه تعیین می گردد.

جابجایی و تغییر در شرایط فیزیکی استقرار دستگاه می تواند سبب نیاز مجدد به انجام کالیبراسیون شود.

پس از هر بار تعمیر ابتدا باید از کارکرد صحیح دستگاه اطمینان حاصل شده، و پس از آن نمونه های بیماران مورد آزمایش قرار گیرد.

چنانچه انجام کالیبراسیون با استفاده از کالیبراتور توسط کارکنان مرتبط در آزمایشگاه انجام می شود، بهتر است کالیبراتور تجاری از شرکت سازنده دستگاه تهیه و خریداری گردد.

---

[۴۰] Certified Reference Material

۵-۳-۱-۵ نگهداری و تعمیر تجهیزات

آزمایشگاه باید یک برنامه مدون برای نگهداری پیشگیرانه، تعمیر تجهیزات، و خارج کردن آنها از رده کار داشته باشد که طی آن، حداقل، دستورالعمل های کارخانه سازنده دنبال شود.

الف) نگهداری پیشگیرانه تجهیزات

نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل نظافت روزمره دستگاه، انجام تنظیمات، تعویض قطعات به صورت دوره ای و سایر اقداماتی است که برای حفظ کارکرد مناسب تجهیز در فواصل زمانی مشخص انجام می شود.

در طراحی یک برنامه نگهداشت برای تجهیزات باید اقدامات روزانه، هفتگی، ماهانه، سالانه و غیره که لازم است برای محافظت و نگهداری هر تجهیز انجام شود، مد نظر قرار گرفته و مکتوب گردد. توصیه می شود یک برچسب روی هر تجهیز گذاشته شود که تاریخ اقدامات نگهداری یا سرویس بعدی را نشان بدهد.

نکته: باید اطمینان حاصل شود که قطعات یدکی مورد نیاز تجهیزات همیشه در آزمایشگاه در دسترس است. باید میزان موجودی، متوسط میزان استفاده و حداقل تعداد هر قطعه که لازم است در آزمایشگاه موجود باشد، مشخص گردد. میزان سفارش قطعات یدکی بستگی به طول عمر هر قطعه، قیمت آن، شرایط لازم برای نگهداری آن قطعه، مدت زمان انتظار برای تحویل قطعه پس از سفارش و غیره دارد.

ب) عیب یابی و تعمیر تجهیزات

نحوه عیب یابی و تعمیر تجهیزات باید مشخص باشد. برای عیب یابی و رفع اشکالات هر تجهیز، لازم است مرحله به مرحله علل احتمالی ایجاد مشکل مد نظر قرار گرفته و اصلاح شود. این علل عمدتاً عبارتند از:

کیفیت نامناسب نمونه (کدورت یا انعقاد نمونه)، معرف های نامطلوب (که به دلیل شرایط بد نگهداری، یا انقضاء تاریخ مصرف خراب شده اند)، عدم توجه به کالیبراسیون سیستم پس از تغییر در سری ساخت معرف، مشکلات مربوط به برق یا آب مصرفی، اشکال در خود تجهیز و غیره

یکی از مناسب ترین منابعی که برای عیب یابی تجهیزات می تواند مورد استفاده قرار گیرد ، فلوچارت یا چک لیست هایی است که در دستورالعمل های بعضی از شرکت های سازنده درج شده است. در بسیاری از موارد با دنبال کردن آنها می توان عامل ایجاد مشکل (نمونه ، معرف و غیره) را پیدا نمود.

هر گاه مشخص شود که تجهیزی دچار نقص شده است، باید از سرویس خارج شده و به طور واضح برچسب گذاری گردد. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تجهیز معیوب تا زمانی که تعمیر و کارکرد آن تصدیق شود، مورد استفاده قرار نمی گیرد. آزمایشگاه باید اثرات هر گونه نقص تجهیز بر آزمایش های قبلی را بررسی نموده و در صورت لزوم اقدامات فوری یا اقدامات اصلاحی انجام دهد.

سوابق مربوط به مشکلات پیش آمده برای هر تجهیز، فعالیت های مربوط به عیب یابی و شناسایی علت، و نحوه برطرف کردن مشکل باید ثبت شود. در این سوابق باید تاریخ بروز مشکل، تاریخ خروج تجهیز از سرویس کاری، دلیل نقص یا خرابی، اقدامات اصلاحی که انجام شده، تاریخ بازگشت تجهیز به کار، و هر گونه تغییر در روش نگهداری یا کنترل کارکرد تجهیز ناشی از آن مشکل، باید ثبت گردد.

پ) رعایت ایمنی در نگهداری از تجهیزات

تجهیزات باید در شرایط کاری ایمن نگهداری شوند. ملاحظات ایمنی دربرگیرنده ایمنی الکتریکی، وسایل توقف اضطراری دستگاه (در صورت وجود)، جابجایی و امحاء ایمن مواد شیمیایی، رادیواکتیو و بیولوژیکی توسط افراد مجاز می باشد. در این زمینه حداقل باید برنامه زمانی و دستورالعمل سازنده رعایت شود.

آزمایشگاه باید اقدامات مقتضی برای ضدعفونی تجهیزات قبل از سرویس، تعمیر، از رده خارج کردن، و همچنین قبل از به کارگیری مجدد آنها را انجام دهد. همچنین وسایل حفاظت فردی ضروری برای کارکنان هنگام انجام کار را فراهم کند.

ت) خارج نمودن تجهیزات از سرویس کار

آزمایشگاه باید سیاست مشخصی برای خارج نمودن تجهیزات از رده کاری داشته باشد. خارج کردن یک تجهیز از سرویس کاری می تواند به علت خرابی و غیرقابل تعمیر بودن آن، و یا به دلیل قدیمی شدن مدل و لزوم جایگزین شدن آن با مدل جدیدتر با ویژگی های کارکردی بهتر باشد. در هر حال، علت از رده خارج کردن دستگاه باید در سوابق مرتبط ثبت گردد.

امحاء و دور انداختن تجهیزات باید به روش مناسب انجام شود. گاه تجهیزات خارج از رده، دور انداخته نمی شوند و بیهوده فضای کاری آزمایشگاه را اشغال کرده و در بعضی موارد ایجاد مخاطراتی می نمایند. می توان قطعات قابل استفاده دستگاه های خارج از سرویس کاری را حفظ، و سپس آنها را به روش ایمن امحاء نمود. در امحاء تجهیزات باید به مخاطرات زیستی[۴۱] بالقوه توجه گردد.

نکته: مسئولیت برنامه نگهداری و تعمیر هر تجهیز، و ثبت سوابق مربوطه ممکن است با کاربر تجهیز و یا مسئول تجهیزات آزمایشگاه باشد.

۵-۳-۱-۶ گزارش رویدادهای سوء ناشی از تجهیزات

رویدادها و حوادث سوء[۴۲] که مستقیماً به تجهیز ویژه ای مربوط می شوند باید بررسی و در صورت لزوم به سازنده و مسئولین ذیربط گزارش شود.

۵-۳-۱-۷ سوابق تجهیزات

سوابق هر یک از تجهیزات که در انجام آزمایش ها استفاده می شوند، باید نگهداری گردد. بررسی سوابق تجهیزات در ارزیابی و شناسایی مشکلات مربوط به تجهیزات بسیار کمک کننده خواهد بود.

سوابق تجهیزات باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شناسنامه دستگاه

ب) نام کارخانه سازنده، مدل و شماره سریال یا سایر مشخصه های انحصاری

پ) اطلاعات تماس با عرضه کننده یا سازنده

ت) تاریخ خرید یا دریافت و تاریخ شروع بهره برداری از تجهیز

---

[۴۱] Biohazards

[۴۲] incident & accident

ث) محل استقرار فعلی
ج) شرایط در زمان دریافت (به عنوان مثال، نو، کار کرده یا بازسازی شده)
چ) دستورالعمل های کارخانه سازنده
ح) سوابقی که قابل پذیرش بودن اولیه تجهیز جهت استفاده را در هنگام ورود به آزمایشگاه تأیید نماید.
خ) سوابق سرویس و نگهداری انجام شده، و برنامه زمان بندی برای نگهداری پیشگیرانه
د) سوابق کارکرد تجهیزات که تأیید کننده قابل استفاده بودن تجهیز برای استفاده در حال حاضر می باشد
ذ) سوابق خرابی و نقص کارکرد، اصلاح یا تعمیر تجهیزات

سوابق کارکرد اشاره شده در بند (د) باید شامل کپی گزارش ها یا گواهی نامه تمام کالیبراسیون ها و یا تصدیق های انجام شده شامل تاریخ، زمان، نتایج، تنظیمات، معیارهای قابل قبول بودن، و تاریخ مقرر برای کالیبراسیون و/یا تصدیق بعدی باشد.
این سوابق باید طی مدت زمان استفاده از دستگاه، یا به مدت طولانی تر (مطابق با آنچه در روش اجرایی کنترل سوابق آزمایشگاه مشخص شده است) نگهداری شده و به آسانی در دسترس باشند.
توصیه می شود که فهرستی از تجهیزات موجود در آزمایشگاه تهیه گردد. به هر یک از تجهیزات باید شناسه یا کد مشخصی اختصاص داده شده، و کلیه سوابق مربوط به آن تجهیز با این شناسه پیگیری گردد. سیستم کد یا شماره گذاری برای تجهیزات بهتر است از اصول مشخصی تبعیت کند تا قابلیت ردیابی را آسان نماید، مثلاً نوع و محل استقرار تجهیز می تواند در شناسه لحاظ شود. نحوه کدگذاری توسط آزمایشگاه تعیین می گردد و هیچ الگوی ثابت و الزامی برای آن وجود ندارد.
بهتر است دفترچه یا فرم هایی با قالب مشخص جهت ثبت اقدامات انجام شده در رابطه با کنترل عملکرد، کالیبراسیون، نگهداری، سرویس و تعمیر دستگاه ها طراحی شود تا اطمینان حاصل گردد که همه اطلاعات لازم در مورد اقدامات، ثبت شده است.

۵-۳-۲ معرف ها و مواد مصرفی

۵-۳-۲-۱ کلیات

آزمایشگاه باید یک روش اجرایی مستند برای دریافت، انبارش، ارزیابی و حصول اطمینان از قابل قبول بودن و مدیریت موجودی معرف ها و اقلام مصرفی داشته باشد.

۵-۳-۲-۲ معرف ها و اقلام مصرفی – دریافت و انبارش

در مواردی که دریافت مواد مصرفی توسط آزمایشگاه صورت نمی گیرد، باید تصدیق گردد محلی که دریافت مواد مصرفی را به عهده دارد، از فضای کافی و شرایط مناسب برای انبارش و جابجایی مواد، به شیوه ای که مانع آسیب یا خرابی آنها شود، برخوردار است.

آزمایشگاه باید مواد مصرفی و معرف های دریافتی را مطابق با ویژگی های تعیین شده توسط سازنده، نگهداری نماید.

۵-۳-۲-۳ معرف ها و مواد مصرفی- آزمایش برای پذیرش و اطمینان از قابل قبول بودن

فرمولاسیون جدیدکیت ها (که در معرف ها یا روش کار آن تغییر داده شده)، و یا هر سری ساخت یا محموله[۴۳] جدید باید قبل از انجام آزمایش، تصدیق گردند. عملکرد کلیه اقلام مصرفی که می توانند روی کیفیت آزمایش ها تأثیر بگذارند باید قبل از استفاده برای انجام آزمایش، تصدیق شود.

۵-۳-۲-۴ معرف ها و مواد مصرفی – مدیریت موجودی

آزمایشگاه باید یک سیستم کنترل موجودی برای معرف ها و اقلام مصرفی ایجاد نماید. سیستم کنترل موجودی باید معرف ها و اقلام مصرفی بررسی نشده و غیر قابل قبول را از موادی که برای استفاده تأیید شده اند، تفکیک نماید.

۵-۳-۲-۵ معرف ها و مواد مصرفی – دستورالعمل های کاربری

دستورالعمل نحوه استفاده از مواد مصرفی و معرف ها، شامل دستورالعمل های سازنده، باید به راحتی در دسترس کارکنان مرتبط باشد.

۵-۳-۲-۶ معرف ها و مواد مصرفی – گزارش رویدادهای سوء

رویدادها و حوادث سوء[۴۴] که مستقیماً به معرف یا ماده مصرفی ویژه ای مربوط می شوند باید بررسی گردد و در صورت لزوم به سازنده و مراجع ذیربط مرتبط، گزارش داده شود.

۵-۳-۲-۷ معرف ها و مواد مصرفی – سوابق

سوابق مربوط به هر یک از معرف ها و مواد مصرفی که در انجام آزمایش ها نقش دارد، باید نگهداری شود. این سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) نام و شناسه معرف یا ماده مصرفی

ب) نام کارخانه سازنده و شماره بهر یا سری ساخت

پ) اطلاعات تماس با تأمین کننده یا کارخانه سازنده

ت) تاریخ دریاف ، تاریخ انقضاء، تاریخ شروع استفاده، و در صورت کاربرد تاریخ خروج از سیستم کاری

ث) شرایط در زمان دریافت (به عنوان مثال قابل قبول یا خراب)

ج) دستورالعمل های کارخانه سازنده

چ) سوابقی که قابل پذیرش بودن اولیه معرف یا ماده مصرفی جهت استفاده را تأیید نماید

ح)سوابق کارکرد که استمرار قابل استفاده بودن معرف یا ماده مصرفی را تأیید کند

در مواردی که از معرف‌های تهیه شده یا کامل شده داخل آزمایشگاه استفاده می شود، سوابق باید علاوه بر موارد عنوان شده در بالا، شامل مشخصات فرد یا افرادی که معرف را تهیه کرده اند، و همچنین تاریخ تهیه آن باشد.

---

[۴۳] shipment

[۴۴] incident & accident

۵-۴ فرایند قبل از آزمایش

۵-۴-۱ کلیات

فرایند قبل از انجام آزمایش از مراجعه بیمار یا ورود نمونه به آزمایشگاه شروع شده و تا تحویل نمونه به محل انجام آزمایش ادامه دارد. بعضی معتقدند فرایند قبل از انجام آزمایش از زمانی که پزشک درخواست آزمایش را می دهد، آغاز می گردد و تضمین کیفیت این فرایند، درخواست منطقی و انتخاب صحیح نوع آزمایش و زمان درخواست آزمایش را نیز شامل می شود. مدیریت نمونه در فرایند قبل از آزمایش بسیار حائز اهمیت است، زیرا کیفیت کار آزمایشگاه مستقیماً به کیفیت نمونه ای که آزمایش روی آن انجام می شود بستگی دارد. بسیاری از خطاهای آزمایشگاهی در فعالیت های قبل از انجام آزمایش اتفاق می افتد. به منظور پیشگیری از بروز این خطاها، روش اجرایی فرایند قبل از آزمایش و نحوه انجام فعالیت ها در این فرایند باید مشخص و مدون باشد. دستورالعمل روش صحیح انجام هر فعالیت باید مکتوب بوده و مطابق با آن عمل شود. سوابق انجام فعالیت ها باید ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری گردد (بند ۴-۱۳).

۵-۴-۲ ارائه اطلاعات مورد نیاز به گیرندگان خدمات آزمایشگاه

قبل از انجام آزمایش، اطلاعات مورد نیاز بیماران، پزشکان و سایر گیرندگان خدمات آزمایشگاه می بایست به نحو مقتضی در دسترس ایشان قرار گیرد. این اطلاعات می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) نشانی و ساعات کار آزمایشگاه

ب) فهرست انواع آزمایش هایی که توسط آزمایشگاه پذیرش می شود به تفکیک آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام و آزمایش هایی که به سایر مراکز ارجاع می گردند، زمان آماده شدن نتایج، در صورت لزوم نوع و حجم نمونه مورد نیاز و احتیاطات ویژه.

پ) فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه به طور اورژانس می تواند انجام دهد و مدت زمان آماده شدن نتیجه هر یک از آزمایش های اورژانس

ت) راهنمای تکمیل فرم درخواست آزمایش

ث) اطلاعاتی در مورد آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری

ج) راهنمای نحوه جمع آوری نمونه هایی که توسط بیمار جمع آوری می شوند

چ) راهنمای نحوه حمل و انتقال نمونه ها شامل هر گونه الزام خاص جهت جابجایی نمونه

ح) خدمات ویژه که ممکن است آزمایشگاه ارائه دهد، مثلاً نمونه گیری در بالین بیمار، جواب دهی به روش الکترونیک

خ) در دسترس بودن خدمات مشاوره ای در مورد تجویز آزمایش ها و تفسیر نتایج آزمایشگاهی

د) سیاست آزمایشگاه در مورد حفاظت از اطلاعات خصوصی بیماران

ذ) مواردی که اخذ رضایت کتبی از بیمار ضروری است (مثلاً در مواردی که لازم است اطلاعات بیمار در اختیار مسئولین مراقبت های بهداشتی یا مشاورین آزمایشگاه قرار گیرد)

ر) معیارهای آزمایشگاه برای رد و قبول نمونه ها

ز) چگونگی ارائه پیشنهادات و روند شکایت از آزمایشگاه

۵-۴-۳ درخواست آزمایش

نحوه درخواست آزمایش و اطلاعات لازم برای درخواست آزمایش های مختلف می بایست پیشاپیش با تبادل نظر با پزشکان و سایر گروه هایی که مجاز به درخواست آزمایش هستند، تعیین و مشخص شود. درخواست آزمایش ممکن است به صورت کاغذی یا الکترونیک بوده ولی دارای قالب و فرم مشخصی می باشد.

نکته: مسئول فنی باید محدوده زمانی مورد قبول برای درخواست انجام آزمایش مجدد یا آزمایش های بیشتر بر روی نمونه اولیه را مشخص و مکتوب کرده و به اطلاع ذینفعان برساند.

۵-۴-۳-۱ اطلاعات لازم برای درخواست آزمایش

در برگه یا فرم درخواست آزمایش باید حداقل اطلاعات زیر مکتوب گردد:

الف) مشخصات بیمار شامل نام و نام خانوادگی، جنسیت، تاریخ تولد، نشانی و نحوه تماس با بیمار، و یک شناسه منحصر به فرد (شماره پذیرش بیمارستان، کد ملی و غیره)

ب) نام و نام خانوادگی پزشک یا مسئول مراقبت های بهداشتی و یا فردی که قانوناً مجاز به درخواست آزمایش و استفاده از نتایج آن است و نحوه تماس با ایشان

پ) نوع نمونه و یا محل آناتومیک نمونه (در صورت کاربرد)

ت) آزمایش های مورد درخواست

ث) هر گونه اطلاعات بالینی مرتبط که برای انجام آزمایش و تفسیر نتایج لازم است
اطلاعاتی که برای انجام آزمایش و تفسیر نتایج لازم است می تواند شامل تاریخچه فامیلی، سابقه مسافرت و برخورد با بیماری، ابتلا به بیماری های مسری، وجود بیماری های زمینه ای، داروهای مورد استفاده و سایر اطلاعات بالینی بیمار باشد. هدف از جمع آوری اطلاعات باید برای بیمار توضیح داده شود

نکته: در فرم درخواست آزمایش ممکن است اطلاعاتی در زمینه امور مالی مرتبط با صورتحساب بیمار، حسابرسی مالی، مدیریت منابع و ارزیابی بهره وری ثبت شود.
ج) تاریخ و زمان جمع آوری نمونه در مواردی که نمونه در بیرون از آزمایشگاه جمع آوری شده است

چ) مقصد تحویل یا ارسال گزارش و فرد/ افراد مجاز که نتیجه آزمایش به آنها تحویل می شود (در صورت کاربرد)

۵-۴-۳-۲ درخواست های شفاهی

آزمایشگاه باید روش معین و مکتوبی در خصوص درخواست های شفاهی یا تلفنی برای انجام آزمایش داشته باشد که در آن فرد/ افراد مجاز به درخواست، روند ثبت و اجرای درخواست، و چگونگی تأیید درخواست های شفاهی مکتوب گردد. تأیید در خواست های شفاهی باید از طریق ارسال فرم یا برگه درخواست (کاغذی یا الکترونیک) در محدوده زمانی مشخص انجام شود.

۵-۴-۴ پذیرش بیمار و یا نمونه

۵-۴-۴-۱ الزامات مربوط به پذیرش بیمار و نمونه

روش کاری مشخص برای پذیرش بیماران و همچنین پذیرش نمونه هایی که در بیرون از آزمایشگاه جمع آوری شده اند، باید مکتوب بوده و مطابق با آن عمل شود. در روند پذیرش بیمار یا نمونه باید از رعایت موارد زیر اطمینان حاصل گردد:

الف) مشخصات و اطلاعات مربوط به مراجعین آزمایشگاه و یا نمونه های دریافت شده توسط آزمایشگاه باید به طور نوشتاری یا نرم افزاری ثبت شوند (شامل کلیه اطلاعات لازم برای درخواست آزمایش در بند ۵-۴-۳-۱). تاریخ و زمان پذیرش بیمار یا دریافت نمونه، و مشخصات فردی که بیمار یا نمونه را پذیرش کرده باید مشخص باشد. این اطلاعات معمولاً در نرم افزار پذیرش و جواب دهی آزمایشگاه ثبت می گردند.

ب) برای هر بیمار یا نمونه ای که در آزمایشگاه پذیرش می شود باید یک شماره شناسایی ویژه اختصاص داده شود. این شماره باید در سوابق پذیرش بیمار یا نمونه، روی برچسب نمونه، و همچنین در فرم گزارش دهی درج گردد.

پ) نحوه پذیرش آزمایش های اورژانس باید مشخص و مکتوب باشد. جزئیات در مورد چگونگی ثبت فرم درخواست های اورژانس، برچسب گذاری خاص روی نمونه، نحوه انتقال نمونه به محل انجام آزمایش، روش هایی که برای انجام فوری آزمایش به کار گرفته می شود، و شیوه خاص ارائه گزارش آزمایش های اورژانس باید مدون بوده و مطابق با آن عمل شود.

ت) هویت بیماران و مراجعین به آزمایشگاه باید توسط مسئولین پذیرش و نمونه گیری محرز شود. احراز هویت معمولاً از طریق کارت شناسایی عکس دار معتبر یا بر اساس اطلاعات دفترچه بیمه فرد انجام می شود. بررسی مطابقت مشخصات فرد با مشخصات مندرج در درخواست آزمایش به عهده مسئول پذیرش می باشد. مسئول پذیرش همچنین موظف است با هماهنگی با مسئول نمونه گیری اطمینان حاصل کند که نمونه گیری از همان فردی که پذیرش شده است انجام می گردد.

ث) در مواردی که نمونه توسط آزمایشگاه پذیرش می شود، باید از انطباق مشخصات مندرج در فرم درخواست با مشخصات ثبت شده روی برچسب نمونه اطمینان حاصل گردد. نمونه ها به طور واضح از طریق فرم درخواست آزمایش و برچسب روی نمونه باید قابل ردیابی به بیمار و یا محل ارسال نمونه باشند.

۵-۴-۴-۲ معیارهای عدم پذیرش و رد نمونه

معیارهای مشخص برای قبول یا رد نمونه ها باید تعیین و مکتوب شده باشد. قبل از انجام پذیرش، نمونه ها باید توسط کارکنان ذیصلاح مورد ارزیابی قرارگیرند تا اطمینان حاصل شود که برای انجام آزمایش درخواستی، قابل قبول و مناسب هستند. معیارهایی که برای رد نمونه ممکن است در نظر گرفته شود، از جمله نشت نمونه از ظرف و حجم ناکافی نمونه، مبهم بودن و یا عدم همخوانی مشخصات در برگه درخواست و برچسب روی نمونه، عدم اطمینان از پایداری نمونه به دلیل تأخیر در انتقال، جمع آوری نمونه در ظرف نامناسب، استفاده از نگهدارنده یا ضد انعقاد نادرست، اشکالاتی در کیفیت نمونه مثل وجود لخته، همولیز، لیپمیک ویا ایکتریک بودن نمونه و غیره می تواند باشد.

نکته ۱: در مواردی که نمونه شرایط لازم برای پذیرش را ندارد و رد می شود، باید این موضوع بلافاصله به ارسال کننده نمونه اطلاع داده شود تا نسبت به جمع آوری و ارسال نمونه جدید اقدام کنند. رد نمونه نباید سبب اختلال در روند تشخیص و درمان بیماران شود.

نکته ۲: سوابق نمونه هایی که رد شده اند شامل تعداد و دلایل رد نمونه باید ثبت و نگهداری شده و به طور منظم مورد بازنگری قرار گیرد. در صورت تکرار ممکن است لازم باشد که برای آموزش کارکنان یا تغییر روش های کاری برنامه ریزی انجام گردد.

نکته ۳: از انجام آزمایش روی نمونه نامناسب باید تا حد امکان اجتناب شود، ولی در بعضی موارد که نمونه به لحاظ بالینی حساس بوده و قابل جایگزینی نیست، و یا نمونه گیری مجدد دشوار بوده و برای بیمار مخاطراتی به همراه دارد، آزمایشگاه ناگزیر است علیرغم وجود مشکلاتی که در بالا اشاره شد، نمونه را پذیرش کرده و آزمایش را انجام دهد. در این حالت در گزارش نتیجه آزمایش باید ماهیت مشکل، درج شده و اثرات آن در تفسیر نتیجه آزمایش مد نظر قرار گیرد.

۵-۴-۵ جمع آوری نمونه های مختلف آزمایشگاهی

۵-۴-۵-۱ کلیات

روش صحیح جمع آوری نمونه های مختلف باید در آزمایشگاه مدون و مکتوب باشد. مسئول فنی موظف است اطمینان حاصل کند که جمع آوری نمونه ها مطابق با روش های صحیح مدون، به اجرا در می آید. دستورالعمل جمع آوری نمونه باید در دسترس کارکنان مسئول در هر مکان که نمونه گیری انجام می شود، قرار داشته باشد. افراد مسئول نمونه گیری ممکن است کارکنان آزمایشگاه و یا کادر بهداشتی درمانی بیرون از آزمایشگاه باشند. مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند که همه کارکنان مرتبط از محتوای این دستورالعمل آگاه هستند و با مراجعه به این دستورالعمل می توانند به سؤالات در مورد روش های مختلف نمونه گیری پاسخ دهند. بهتر است جلسات آموزشی در مورد نحوه جمع آوری نمونه برای کارکنان مرتبط در داخل یا بیرون آزمایشگاه به طور دوره ای برگزار شود.

نکته ۱: چنانچه به هر دلیل جمع آوری یک نمونه مطابق با روش صحیح و مطلوب انجام نشده و در کیفیت نمونه تردیدی وجود داشته باشد، مورد باید ثبت شده و در گزارش نتایج منعکس گردد.

نکته ۲: قبل از اقدام به جمع آوری نمونه باید اطمینان حاصل شود که بیمار از انجام نمونه گیری رضایت دارد. در شرایط معمول مراجعه فرد به آزمایشگاه با برگه درخواست آزمایش و اظهار آمادگی برای نمونه گیری، به منزله رضایت وی تلقی می شود. در مورد بیماران بستری باید اطمینان حاصل شود که رضایت به انجام نمونه گیری دارند. برای روش های خاص یا روش های تهاجمی جمع آوری نمونه، و یا در مواردی که احتمال بروز عوارض به دنبال نمونه گیری وجود دارد، باید به بیمار توضیحات لازم داده شده و در موارد مقتضی از وی رضایت کتبی گرفته شود. در موقعیت های اورژانس که گرفتن رضایت کتبی از بیمار یا همراهان وی میسر نیست، انجام هر اقدامی که به مصلحت بیمار است، بدون اخذ رضایت، قابل قبول می باشد.

نکته ۳: حفظ حریم خصوصی برای بیمار هنگام پذیرش و نمونه گیری، متناسب با نوع سؤالات و اطلاعاتی که از بیمار خواسته می شود و نمونه ای که لازم است جمع آوری شود، باید رعایت گردد.

۵-۴-۵-۲ دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمایشگاهی

در این دستورالعمل مطالب زیر در مورد جمع آوری نمونه های مورد نیاز برای آزمایش های مختلف، باید مکتوب شده باشد:

الف) راهنمای آماده سازی بیماران قبل از نمونه گیری

قبل از نمونه گیری برای انجام بعضی آزمایش ها نیاز به آماده بودن بیمار و رعایت شرایط خاص وجود دارد. مثلاً ممکن است لازم باشد بیمار ناشتا باشد، پرهیز دارویی یا غذایی خاصی داشته باشد، فعالیت فیزیکی انجام نداده باشد و غیره. مسئول پذیرش و مسئول نمونه گیری باید در این خصوص با هم هماهنگ بوده و اطمینان حاصل نمایند که با توجه به نوع آزمایش درخواستی، بیمار آمادگی لازم برای نمونه گیری را دارد. راهنمای آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری را می توان به صورت نسخه های چاپی تهیه و در اختیار بیماران یا مراقبین آنها قرار داد.

ب) تعیین زمان خاص برای نمونه گیری، در صورت لزوم

نمونه گیری برای بعضی آزمایش ها لازم است در زمان خاصی انجام شود. مثلاً برای آزمایش اندازه گیری هورمون ها یا سطح خونی داروها ممکن است لازم باشد نمونه گیری صبح یا عصر، و یا بعد از مصرف دارو انجام گیرد.

پ) اطلاعات بالینی مرتبط یا تأثیرگذار بر جمع آوری نمونه، انجام آزمایش و یا تفسیر نتایج

اطلاعات بالینی ضروری برای هر آزمایش می بایست در برگه یا فرم درخواست آزمایش قید شده باشد. با این حال، در صورت لزوم و چنانچه همه اطلاعات مورد نیاز در برگه درخواست موجود نباشد، مسئول نمونه گیری می تواند قبل از نمونه گیری نسبت به جمع آوری و ثبت این اطلاعات اقدام نماید (بند ۵-۴-۳-۱).

ت) دستورالعمل نحوه جمع آوری انواع نمونه ها (خون، سایر مایعات یا ترشحات بدن) برای انجام آزمایش های مختلف

این دستورالعمل باید روش صحیح و مطلوب جمع آوری نمونه های مختلف، و جزئیات دقیق کاربردی مراحل نمونه گیری را شرح دهد. در این دستورالعمل نوع نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش، وسایل لازم برای جمع آوری نمونه، روش انجام نمونه گیری، ویژگی ظروف جمع آوری نمونه، حجم نمونه مورد نیاز، و هر گونه مواد افزودنی شامل مواد نگهدارنده و ضد انعقادهای لازم توضیح داده می شود.

ث) راهنمای جمع آوری نمونه، برای نمونه هایی که توسط خود بیمار جمع آوری می شود نیز باید مکتوب باشد (مثل نمونه های ادرار، مدفوع، خلط و غیره). در این راهنماها جزئیات روش جمع آوری، برچسب گذاری، و ملاحظات ایمنی می بایست به زبان ساده و قابل فهم برای عموم نوشته شده و به صورت نسخه های چاپی در اختیار بیماران گذاشته شود.

ج) راهنمای نحوه برچسب گذاری نمونه ها و اطلاعاتی که باید روی برچسب نمونه ثبت شود.

اطلاعاتی که روی برچسب نمونه ها ثبت می شود، شامل نام و نام خانوادگی بیمار، شناسه منحصر به فرد مثل شماره پذیرش آزمایشگاه یا بیمارستان، تاریخ و زمان جمع آوری نمونه، نام یا کد مربوط به فرد نمونه گیر و گاه آزمایش مورد درخواست، می باشد. برچسب گذاری نمونه ها باید به نحوی انجام شود که از طریق اطلاعات روی برچسب بتوان به سهولت بیمار یا محل ارسال نمونه را ردیابی کرد. چناچه نمونه اولیه به چند قسمت تقسیم و به بخش های مختلف آزمایشگاه فرستاده می شود، اطلاعات روی برچسب باید طوری باشد که هر قسمت از نمونه به طور واضح به نمونه اولیه قابل ردیابی باشد.

باید اطمینان حاصل شود که اطلاعات روی برچسب نمونه با اطلاعات مندرج در فرم درخواست آزمایش مطابقت دارد.
نکته: باید سیستم مشخصی برای ردیابی نمونه ها در آزمایشگاه، از زمان جمع آوری یا ورود نمونه به آزمایشگاه، تا زمانی که کار با نمونه تمام شده و امحاء می گردد، موجود باشد.

چ) چگونگی و محل ثبت مشخصات فرد نمونه گیر، تاریخ و زمان جمع آوری نمونه

ح) راهنمای نحوه دفع و دورریز ایمن وسایلی که در جمع آوری نمونه استفاده شده است.

۵-۴-۶ انتقال نمونه

نمونه ای که جمع آوری شده، باید به روش صحیح به محل انجام آزمایش انتقال پیدا کند. نمونه ممکن است در بخش های بیمارستان یا در آزمایشگاه دیگر جمع آوری شده باشد. در این حالت لازم است نمونه به نحو مناسب بسته بندی و حمل شود تا در حین انتقال نمونه، کیفیت آن حفظ شده و مخاطرات ایمنی و امنیت زیستی برای کارکنان آزمایشگاه، فرد انتقال دهنده و عموم مردم جامعه ایجاد نکند. روش مدون برای بسته بندی و انتقال نمونه ها، مطابق با دستورالعمل "روش استاندارد بسته بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی"، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت باید مکتوب شده و مطابق با آن عمل گردد.
باید توجه داشت که شرایط لازم برای انتقال نمونه‌های مختلف، متناسب با ماهیت نمونه و نوع آزمایش ممکن است متفاوت باشد. در روند انتقال نمونه عواملی مثل مدت زمان انتقال (برای نمونه هایی که پایداری کمتری دارند و در محدوده زمانی مشخصی باید انتقال پیدا کنند)، و شرایط فیزیکی مناسب برای انتقال (به لحاظ دما، نور و غیره) باید درنظر گرفته شود. فرد/ افراد مسئول انتقال نمونه باید در مورد روش صحیح انتقال نمونه های مختلف آگاهی کامل داشته باشد (بند ۴-۵-۲).

نکته: کلیه نمونه های آزمایشگاهی، عفونی در نظر گرفته می شوند. چنانچه آزمایشگاه نمونه ای دریافت کند که به دلیل نامناسب بودن ظرف یا نحوه بسته بندی، نشت کرده و آلودگی ناشی از آن ایمنی فرد حمل کننده و عموم مردم را به مخاطره انداخته باشد، مورد باید بلافاصله گزارش و پی گیری شود تا علت مشکل مشخص شده و اقدامات لازم برای جلوگیری از تکرار آن صورت گیرد.

۵-۴-۷ آماده سازی و نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش

طی مدت زمان بین جمع آوری نمونه تا تحویل نمونه به بخش های فنی که آزمایش در آنجا انجام می شود، باید نمونه ها در مکان مشخص و امن به دور از دسترسی عموم و در دما و شرایط مناسب فیزیکی (بسته به نوع نمونه و پارامتر مورد آزمایش) نگهداری شوند.

فاصله زمانی بین جمع آوری نمونه، آماده سازی آن (مثلاً جدا کردن سرم یا پلاسما از خون کامل) و زمان انجام آزمایش، باید به دقت تحت نظر قرار گیرد تا در این فاصله نمونه آسیب نبیند و پارامترهایی که قرار است در نمونه اندازه گیری شوند، تغییر پیدا نکنند. به همین ترتیب برای نمونه هایی که در بیرون از آزمایشگاه جمع آوری شده اند، تاریخ و زمان نمونه گیری، همچنین تاریخ و زمان دریافت نمونه توسط آزمایشگاه، و زمان انجام آزمایش باید ثبت شده و تحت کنترل باشد.

نکته: حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه، آماده سازی آن و انجام آزمایش بسته به نوع نمونه و آزمایش، متفاوت است.

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است برای محافظت از نمونه ها در این مرحله و جلوگیری از تغییر ماهیت یاگم شدن نمونه، امکانات و شرایط مناسب را فراهم نماید.

مدیریت نمونه پس از انجام آزمایش در فرایند پس از آزمایش بحث خواهد شد.

۵-۵ فرایند انجام آزمایش

۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش های انجام آزمایش

حصول نتایج معتبر و قابل اعتماد آزمایش، مستقیماً بستگی به روش مورد استفاده برای انجام آزمایش دارد. مسئول فنی آزمایشگاه موظف است جهت به کارگیری هر روش آزمایشگاهی، مراحل زیر را مد نظر قرار دهد:

- انتخاب روش
- ارزیابی روش (تصدیق و صحه گذاری)
- اجرای روش و انجام آزمایش روی نمونه بیماران
- پایش مداوم و کنترل کیفیت روش

۵-۵-۱-۱ کلیات- انتخاب روش آزمایش

آزمایشگاه باید برای انجام آزمایش روش هایی را انتخاب کند که برای کاربرد مورد نظر، صحه گذاری شده اند. مشخصات افرادی که فعالیت های فرایند آزمایش را انجام می دهند باید ثبت گردد.

الزامات خاص (ویژگی های عملکردی) برای هر روش آزمایش باید مرتبط با کاربرد درنظر گرفته شده برای آن آزمایش باشد.

روش های قابل اطمینان و معتبر انجام آزمایش می تواند شامل موارد زیر باشد.

- روش های به کار گرفته شده در وسایل تشخیص آزمایشگاهی[۴۵] که تأییدیه معتبر بین المللی دارند و یا مورد تأیید مراجع مسئول در کشور هستند.
- روش هایی که در کتب و مراجع معتبر یا استانداردهای بین المللی توصیه شده اند.
- روش هایی که بر اساس مقررات و ضوابط کشوری، یا بومی- منطقه ای به کارگیری آنها الزامی می باشد.

انتخاب روش انجام آزمایش کاملاً بستگی به خط مشی کاری یک آزمایشگاه و نیاز گیرندگان خدمات آن دارد. انتخاب روش آزمایش ممکن است با توجه به عوامل زیر صورت گیرد:

الف) ویژگی های عملکردی[۴۶]

[۴۵] IVD

[۴۶] performance specifications

ویژگی های عملکردی یک روش (از جمله دقت، صحت، خطی بودن، حساسیت، اختصاصی بودن و غیره) یکی از عوامل تعیین کننده در انتخاب روش انجام آزمایش است. ویژگی های عملکردی مورد انتظار از یک روش، با توجه به کاربرد بالینی و هدف از آزمایش، نیاز گیرندگان خدمات، و جمعیت تحت پوشش آزمایشگاه تعیین می شود. برای مثال چنانچه هدف از انجام آزمایش بیماریابی در جمعیت خاص در مراکز بهداشتی باشد، روش های با حساسیت بالا[۴۷] باید انتخاب شوند. در حالی که اگر هدف تأیید تشخیص در مراکز درمانی تخصصی باشد، روش های اختصاصی[۴۸] می بایست مد نظر قرار گیرند.

ب) هزینه

هزینه از عوامل مهم و تعیین کننده در انتخاب روش آزمایش می باشد. در برآورد هزینه یک روش انجام آزمایش، عموماً هزینه به ازای هر تست محاسبه می شود. علاوه بر آن، هزینه های مربوط به تجهیزات، لوازم مصرفی، معرف ها و مواد کنترلی مورد نیاز، و برای بعضی آزمایش ها هزینه دفع مواد زائد می بایست در نظر گرفته شود. در انتخاب روش آزمایش، اعتبار و ویژگی های عملکردی روش باید با اولویت بیشتری نسبت به هزینه آن مد نظر قرار گیرد.

پ) زمان چرخه کاری و سرعت انجام آزمایش

سرعت مورد نظر برای انجام آزمایش و آماده شدن نتیجه آن، یکی از عوامل اصلی در انتخاب روش آزمایش می باشد. این امر در آزمایشگاه هایی که ملزم به انجام آزمایش های اورژانس هستند، از اهمیت بیشتری برخوردار است. سرعت انجام یک آزمایش بستگی به مدت زمان لازم برای آماده سازی نمونه، روش انجام آزمایش، تجهیزات مورد استفاده و ظرفیت عملیاتی[۴۹] هر تجهیز (شامل تعداد تست قابل انجام در هر ران و مدت لازم برای اجرای یک ران کاری) دارد.

ت) نوع و حجم نمونه مورد نیاز

ممکن است آزمایشگاه روش هایی را انتخاب کند که به غیر از سرم یا پلاسما، قابلیت آزمایش روی خون تام، ادرار یا سایر مایعات بدن را نیز داشته باشد. همچنین حجم نمونه مورد نیاز می تواند عامل انتخاب روش آزمایش به ویژه در مواردی که جمع آوری نمونه دشوار است (مثل مایع مغزی نخاعی، مایع پلور، یا نمونه خون نوزادان و غیره) باشد.

ث) میزان پیچیدگی

در شرایط یکسان آزمایشگاه ها تمایل به انتخاب روش هایی دارند که کاربری آن آسان تر است، عیب یابی و رفع اشکالات احتمالی آن پیچیدگی کمتری دارد، و یا تفسیر نتایج آن با سهولت بیشتری صورت می گیرد.

ج) کارکنان آزمایشگاه

انتخاب روش های انجام آزمایش کاملاً بستگی به دانش و مهارت فنی کارکنان آزمایشگاه دارد.

در مواردی که کمبود نیروی انسانی وجود دارد ممکن است روش هایی انتخاب شوند که در آن مدت زمانی که کارکنان درگیر انجام کار هستند[۵۰] کوتاهتر است.

چ) تأسیسات و فضای فیزیکی آزمایشگاه

---

[۴۷] Sensitive
[۴۸] Specific
[۴۹] Operational throughput
[۵۰] Hands-on time

فضای کاری، دما، رطوبت، سیستم تهویه، منبع تأمین برق، آب مصرفی، سیستم لوله کشی و سیستم دفع مواد زائد می توانند در موارد خاص عامل انتخاب روش انجام آزمایش باشند.

ح) در دسترس بودن کیت ها، معرف ها و مواد کنترلی مورد نیاز

آزمایشگاه باید روش هایی را برای انجام آزمایش انتخاب کند که از دسترسی به کیت ها، معرف ها و سایر لوازم مصرفی مورد نیاز برای آن روش، در هر زمان، اطمینان داشته باشد. پشتیبانی تأمین کنندگان اقلام مصرفی در این خصوص بسیار حائز اهمیت است. در بعضی موارد سهولت دسترسی به مواد کنترلی لازم برای برنامه کنترل کیفی داخلی، انطباق روش با نرم افزارهای ویژه کنترل کیفی، و یا در دسترس بودن برنامه مهارت آزمایی برای آن روش، معیار انتخاب روش توسط آزمایشگاه می باشد.

خ) مدت پایداری کیت ها، معرف ها و مواد کنترلی مورد نیاز

مدت زمان پایداری و زمان انقضاء مصرف کیت ها، معرف ها و مواد کنترلی می تواند یکی از عوامل انتخاب روش آزمایش باشد. در مناطقی که مدت زمان انتظار برای خرید و تأمین اقلام مصرفی مورد نیاز طولانی است، آزمایشگاه ممکن است روش هایی را انتخاب کند که کیت ها، معرف ها و مواد کنترلی مربوط به آن، مدت زمان پایداری طولانی تری داشته و تاریخ مصرف آنها دیرتر منقضی شود.

۵-۵-۱-۲ تصدیق روش های آزمایش[۵۱]

تصدیق یک روش انجام آزمایش به معنای ارزیابی و تأیید ویژگی های عملکردی از پیش تعیین شده و مورد انتظار آن روش می باشد. روش های انجام آزمایش در کیت های آماده مصرف تجاری که توسط تولید کننده قبلاً صحه گذاری شده و ویژگی های عملکردی آن تعیین گردیده است، چنانچه قرار باشد بدون هیچ گونه تغییر یا تعدیلی در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد، باید قبل از استفاده جهت آزمایش روی نمونه بیماران، توسط آزمایشگاه تصدیق شود. هدف از تصدیق روش آزمایش این است که اطمینان حاصل گردد ویژگی های عملکردی مورد ادعای تولیدکننده، در آزمایشگاه قابل دستیابی است.

نکته: در صورتی که آزمایشگاه در روش انجام آزمایش که تولیدکننده تعیین کرده، تغییر و تعدیل اعمال نماید، باید مراحل کامل صحه گذاری مجدداً انجام شود (بند ۵-۵-۱-۳).

ویژگی های عملکردی یک روش انجام آزمایش همانگونه که قبلاً اشاره شد شامل صحت اندازه گیری، دقت اندازه گیری، خطی بودن، محدوده قابل گزارش، عدم قطعیت اندازه گیری، اختصاصی بودن آنالیتیکال و تأثیر مواد مداخله گر، حساسیت آنالیتیکال، حد تشخیص[۵۲] و حد سنجش کمّی[۵۳]، اختصاصی بودن تشخیصی و حساسیت تشخیصی می باشد.

انتخاب این که در روند تصدیق یک روش، کدام یک از ویژگی های عملکردی می بایست ارزیابی شوند، بستگی به کاربرد و مورد مصرف آن آزمایش دارد. در تصدیق یک روش انجام آزمایش، باید حداقل صحت، دقت، محدوده قابل گزارش و محدوده مرجع آن روش، مورد ارزیابی قرار گیرد. در مورد ویژگی های دیگری که لازم است بررسی شوند، با توجه به کاربرد آزمایش تصمیم گیری می شود، مثلاً

---

۵۱ Verification
۵۲ detection limit
۵۳ quantitation limit

ممکن است لازم باشد در تصدیق روش های اختصاصی که به منظور تأیید تشخیص استفاده می شوند، اثر عوامل مداخله گر مانند همولیز، لیپمیک و یا ایکتریک بودن نمونه، مورد بررسی قرار گیرد.
روش تصدیق ویژگی های عملکردی مختلف یک روش یا کیت آماده تجاری، در وهله اول از طریق مرور ویژگی های عملکردی مورد ادعای تولیدکننده صورت می گیرد. بعد آزمایشگاه با آن روش یا کیت، روی نمونه های کنترل و یا نمونه های شناخته شده بیماران به تعداد و دفعات لازم آزمایش انجام داده و نتایج به دست آمده را تجزیه و تحلیل می نماید. روش تصدیق ویژگی های عملکردی مختلف، مطابق با پروتکل های توصیه شده در مراجع معتبر علمی یا دستورالعمل های کشوری می بایست صورت گیرد.
پروتکل مورد استفاده آزمایشگاه برای تصدیق روش های مختلف باید مدون بوده و نتایج به دست آمده، در سوابق مربوطه ثبت گردد. کارکنان مجاز و واجد صلاحیت باید نتایج را بازنگری کرده و در مورد تصدیق روش تصمیم گیری نمایند.

۵-۵-۱-۳ صحه گذاری روش های آزمایش[۵۴]

صحه گذاری به معنای تأیید وجود ویژگی های عملکردی ضروری، مورد نظر برای برآوردن نیازهای بالینی بیماران و پزشکان، و کاربرد بالینی یک آزمایش می باشد.
همه روش های آزمایش که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرند، باید صحه گذاری شده باشند. صحه گذاری روش آزمایش برای کیت های تجاری مورد تأیید، قبلاً توسط تولید کننده کیت انجام شده است، و در آزمایشگاه کافی است مراحل تصدیق روش (با در نظر گرفتن کاربرد آزمایش)، انجام شود (بند ۵-۵-۱-۲). در موارد زیر صحه گذاری روش باید حتماً در آزمایشگاه انجام گردد:
الف) روش های استاندارد نشده؛
ب) روش های طراحی و راه اندازی شده توسط خود آزمایشگاه
پ) روش های استاندارد که در خارج از دامنه یا حیطه مورد نظر مورد استفاده قرار می گیرند
ت) روش های صحه گذاری شده در صورتی که در آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال شود

یادآوری می شود چنانچه هر گونه تغییری در یک روش آزمایش که قبلاً صحه گذاری شده، و یا تغییر و تعدیلی در روش آزمایش کیت های آماده مصرف تجاری اعمال شود، باید آن مورد ثبت و مکتوب شده و صحه گذاری مجدد انجام گردد. این تغییر ممکن است مثلاً کوتاه یا طولانی کردن زمان انکوباسیون، تغییر حجم نمونه یا حجم معرف های مورد استفاده باشد.

انتخاب این که کدام یک از ویژگی های عملکردی باید در روند صحه گذاری ارزیابی شوند، با توجه به کاربرد آزمایش و ویژگی های عملکردی ضروری برای آن کاربرد خاص، صورت می گیرد. در روند صحه گذاری یک روش آزمایش، طیفی از ویژگی های عملکردی از جمله صحت، دقت، خطی بودن، محدوده قابل گزارش، حساسیت آنالیتیکال و تشخیصی، اختصاصی بودن آنالیتیکال و تشخیصی و غیره مورد ارزیابی قرار می گیرند. صحه گذاری روش آزمایش باید از گستردگی لازم برخوردار بوده و همه ویژگی های مرتبط با کاربرد مورد نظر را ارزیابی نماید.

---

[۵۴] Validation

پروتکل صحه گذاری هر یک از ویژگی های عملکردی اشاره شده در بالا، در مراجع معتبر آزمایشگاهی قابل دسترسی است. صحه گذاری باید مطابق با پروتکل های معتبر بین المللی یا دستورالعمل های کشوری به اجرا در آید. پروتکل مورد استفاده آزمایشگاه برای صحه گذاری باید مدون بوده و نتایج به دست آمده، در سوابق مربوطه ثبت گردد. کارکنان مجاز و واجد صلاحیت باید نتایج را بازنگری کرده و در مورد صحه گذاری روش، تصمیم گیری نمایند.

جمع بندی:

تصدیق و صحه گذاری روش های آزمایشگاهی باید مطابق با پروتکل های توصیه شده و معتبر (پروتکل های موجود در مراجع علمی و یا دستورالعمل های کشوری در مورد نحوه تصدیق و صحه گذاری، نوع و تعداد نمونه ها، و فواصل و دفعات انجام آزمایش و غیره) انجام شده و نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند. در صورتی که میزان خطا و فاصله بین نتایج به دست آمده از ارزیابی ویژگی های عملکردی یک روش، در مقایسه با ویژگی های عملکردی مطلوب، در حد قابل قبول باشد به نحوی که در تفسیر نتایج در محدوده تصمیم گیری بالینی (برای بیماریابی، تشخیص، پایش بیماری، یا برنامه ریزی درمانی) اختلال ایجاد نکند، آن روش "مناسب برای کاربرد"، در نظر گرفته می شود. در واقع با ارزیابی روش های آزمایشگاهی، شواهد عینی و تجربی به دست می آید که یک روش آزمایش برای کاربرد بالینی مورد نظر در روند مراقبت از بیماران، مناسب است. آگاهی از کاربرد بالینی آزمایش ها تنها از طریق ارتباط مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه با پزشکان و کادر درمانی میسر می گردد.

۵-۵-۱-۴ عدم قطعیت اندازه گیری آنالیت های کمّی

برای هر یک از روش های کمّی انجام آزمایش که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرد، باید عدم قطعیت اندازه گیری محاسبه شود. اجزاء ایجاد کننده عدم قطعیت اندازه گیری، همان اجزاء دخیل و تأثیرگذار در روند اندازه گیری در مرحله انجام آزمایش (از ورود نمونه و شروع آزمایش تا به دست آمدن نتیجه اندازه گیری) می باشند.

برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری، می توان از نمونه های کنترل کیفی استفاده نمود. برای این منظور نتایج به دست آمده از انجام آزمایش های مکرر روی نمونه کنترلی در طول زمان، بررسی می شود. به این ترتیب تأثیر تغییراتی که به طور معمول در طی زمان ممکن است در روند انجام یک آزمایش در آزمایشگاه اتفاق بیفتد، روی نتایج اندازه گیری یک آنالیت مشخص می گردد. این تغییرات می تواند شامل تغییر در بهر[۵۵] معرف ها و کالیبراتورها، تغییر در افراد انجام دهنده آزمایش، انجام سرویس و نگهداری دوره ای تجهیزات مورد استفاده برای انجام آزمایش و غیره باشد.[۵۶]

نحوه تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه باید مشخص و مدون بوده و عدم قطعیت یک روش می بایست به طور منظم مورد بازنگری قرار گیرد.

---

[۵۵] batch

[۵۶] در این حالت تخمین عدم قطعیت اندازه گیری، در شرایط مشابه ارزیابی intermediate precision (که حد واسط ارزیابی repeatability و reproducibility یک روش است)، انجام می شود.

آزمایشگاه باید عدم قطعیت اندازه گیری را در هنگام تفسیر نتایج آزمایش های کمّی، مد نظر قرار دهد. در موادی که نتایج به دست آمده از آزمایش یک بیمار با نتایج آزمایش قبلی وی مقایسه می شود، و یا در مواردی که نتیجه آزمایش در محدوده مرزی تصمیم گیری بالینی قرار می گیرد، توجه به عدم قطعیت اندازه گیری جهت تفسیر نتایج کمک کننده خواهد بود.

آزمایشگاه در صورت درخواست، باید برآورد انجام شده از میزان عدم قطعیت اندازه گیری را در دسترس گیرندگان خدمات آزمایشگاهی قرار دهد.

۵-۵-۲ محدوده های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی

برای تفسیر نتایج آزمایش، اطلاعات مربوط به محدوده مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی ضروری می باشد. مقادیر تصمیم گیری بالینی غلظتی از آنالیت است که بر اساس آن برای تشخیص، پایش بیماری، یا شیوه های درمانی تصمیم گرفته می شود.

محدوده مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی برای آزمایش های مختلف باید مشخص و مدون بوده و در دسترس گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار گیرد، همچنین باید اطمینان حاصل شود که محدوده مرجع یا مقادیر تعیین شده جهت تصمیم گیری بالینی، برای جمعیت تحت پوشش آزمایشگاه مناسب هستند.

نحوه تعیین محدوده مرجع، در مراجع معتبر علمی قابل دسترسی است. تعیین محدوده مرجع، به عنوان بخشی از ارزیابی روش آزمایش، عموماً توسط تولیدکنندگان کیت های آماده مصرف تجاری انجام می شود، در این حالت کافی است آزمایشگاه مناسب بودن محدوده مرجع برای جمعیتی که به آنها ارائه خدمت می کند را تصدیق نماید. در مورد روش هایی که توسط آزمایشگاه طراحی و پیاده شده است لازم است محدوده مرجع توسط آزمایشگاه تعیین شود. آزمایشگاه همچنین می تواند از محدوده درج شده در کتب مرجع استفاده و آنها را تصدیق نماید.

هنگامی که آزمایشگاه روش انجام آزمایش را تغییر می دهد، باید محدوده مرجع و مقادیر تصمیم گیری بالینی مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم تغییر پیدا کند. این تغییر باید در برگه گزارش دهی اعمال گردد.

۵-۵-۳ اجرا و مستندسازی روش های آزمایش

پس از انتخاب روش آزمایش و ارزیابی آن جهت حصول اطمینان از انطباق ویژگی های عملکردی با نیازهای بالینی، می توان از آن روش برای انجام آزمایش روی نمونه بیماران استفاده نمود.

مستندات مربوط به انجام آزمایش شامل مدارک و سوابق انجام آزمایش می باشند.

الف) مدارک انجام آزمایش

نحوه اجرای صحیح روش های انجام آزمایش باید مستند باشد. برای کلیه آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود، باید دستورالعمل انجام آزمایش مکتوب گردد. دستورالعمل انجام آزمایش مراحل انجام کار و همچنین جزئیات فنی و کاربردی در خصوص هر آزمایش را توضیح می دهد. این دستورالعمل ها باید به زبان ساده و قابل درک برای کارکنان آزمایشگاه نوشته شوند و در محل

انجام آزمایش در دسترس کارکنان مرتبط قرار داشته باشند. مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند که کارکنان ذیربط آگاهی و اشراف کامل به دستورالعمل های انجام آزمایش داشته و مطابق با آن عمل می کنند.

نکته ۱: راهنماهای کاری یا کارت فایل ها که حاوی خلاصه اطلاعات کلیدی در مورد نحوه انجام آزمایش هستند، ممکن است روی میز کار آزمایشگاه قرار گیرند تا کارکنان حین انجام آزمایش در صورت لزوم بتوانند سریعاً به آن مراجعه نمایند. باید توجه داشت که این راهنماهای خلاصه شده، جایگزین دستورالعمل انجام آزمایش که حاوی کلیه اطلاعات ضروری در مورد هر آزمایش است، نمی باشند. بدیهی است اطلاعات مندرج در راهنماهای خلاصه، نباید مغایرتی با دستورالعمل انجام آزمایش داشته باشد.
نکته ۲: بروشور یا دستورالعمل انجام آزمایش که تولیدکنندگان کیت در داخل بسته بندی محصولات خود قرار می دهند، توضیحات لازم در مورد چگونگی انجام آزمایش را ارائه می نماید ولی ممکن است اطلاعات مهم و ضروری مثلاً در مورد مقادیر بحرانی، نحوه تفسیر نتایج، آزمایش های تأییدی و تکمیلی مورد نیاز، نکات خاص مرتبط با کنترل کیفیت و یا ملاحظات ایمنی در آن درج نشده باشد. بنابراین لازم است دستورالعمل انجام آزمایش در آزمایشگاه مدون گردد. برای این منظور اطلاعات مندرج در بروشور کیت ها می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

کلیه مدارک مربوط به انجام آزمایش، شامل دستورالعمل های انجام آزمایش، راهنماهای کاری،کارت فایل های خلاصه، و بروشور کیت های تجاری همه باید براساس الزامات مربوط به کنترل مدارک (بند ۴-۳-۲) مدیریت شوند.

دستورالعمل انجام آزمایش می بایست حاوی موارد زیر باشد:

الف) هدف از آزمایش؛
ب) اصول و روش مورد استفاده برای انجام آزمایش؛
پ) ویژگی های عملکردی روش (بند ۵-۵-۲)؛
ت) نوع نمونه (به عنوان مثال پلاسما، سرم، ادرار و غیره) و حجم نمونه مورد نیاز؛
ث) ملاحظات مربوط به آماده سازی بیمار؛
ج) نوع ظرف و مواد افزودنی لازم مثل ضدانعقادها یا مواد نگهدارنده؛
چ) تجهیزات و معرف های لازم؛
ح) الزامات مربوط به محیط کار و ملاحظات ایمنی؛
خ) روش های کالیبراسیون
د) مراحل قدم به قدم انجام آزمایش؛
ذ) روش های کنترل کیفیت آزمایش؛
ر) عوامل مداخله کننده (به عنوان مثال لیپمی، همولیز، بیلی روبینمی، داروهای مختلف) و واکنش های متقاطع[۵۷] و
ز) روش محاسبه نتایج، در صورت کاربرد، و محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری برای آنالیت های کمّی؛
ژ) محدوده های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی؛

[۵۷] cross reactions

س) محدوده قابل گزارش نتایج آزمایش؛
ش) راهنمای تعیین مقدار آنالیت های کمّی در مواردی که نتیجه آزمایش خارج از محدوده قابل اندازه گیری است؛
ص) مقادیر هشدار دهنده و بحرانی، در صورت لزوم؛
ض) ملاحظات مربوط به تفسیر آزمایشگاهی؛
ط) اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیر طبیعی، در صورت کاربرد، (مثلاً تکرار آزمایش، توصیه جهت انجام آزمایش های تأییدی یا تکمیلی)
ظ) عوامل تأثیرگذار بر نتایج و محدودیت های آزمایش، در صورت کاربرد
ع) مراجع مورد استفاده در تدوین دستورالعمل

چنانچه آزمایشگاه اقدام به تغییر روش انجام آزمایش نماید به طوری که نتایج آزمایش یا نحوه تفسیر آنها تغییر قابل ملاحظه ای پیدا کند، این تغییر و پیامدهای ناشی از آن باید به نحو مقتضی به اطلاع گیرندگان خدمات آزمایشگاه برسد.

ب) سوابق انجام آزمایش

تاریخ و زمان هر نوبت انجام آزمایش، نام فرد انجام دهنده و همچنین مشخصات معرف ها، کیت ها و مواد کنترلی مورد استفاده در آن نوبت کاری (مثل سری ساخت و تاریخ انقضاء) باید ثبت شود. این اطلاعات در بررسی و ریشه یابی علل خطاهای احتمالی در مرحله انجام آزمایش دارای اهمیت می باشند.
نتایج آزمایش و کلیه سوابق مربوط به انجام آزمایش باید مطابق با الزامات مربوط به کنترل سوابق (بند ۴-۱۳) تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری شوند.

۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

۵-۶-۱ کلیات

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است از کیفیت انجام آزمایش ها اطمینان حاصل کند. برای اطمینان از کیفیت، آزمایش ها باید تحت شرایط تعریف شده و مشخص انجام شوند و به طور مداوم پایش گردند. فرایند کنترل کیفیت شامل کلیه فعالیت هایی است که برای پایش فرایند انجام آزمایش به اجرا در می آید. به منظور اطمینان از کیفیت نتایج در آزمایشگاه، فعالیت های مرتبط با فرایندهای قبل از آزمایش و پس از آزمایش نیز باید به درستی انجام شوند (بند ۵-۴ و بند ۵-۷)
نکته: آزمایشگاه به هیچ وجه نباید اقدام به ارائه نتایج ساختگی و جعلی نماید.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت

هدف از اجرای برنامه های کنترل کیفیت شناسایی، ارزیابی و اصلاح خطاهای حین انجام آزمایش، قبل از گزارش نتایج می باشد. خطاهای انجام آزمایش ممکن است ناشی از اشکال در معرف، کیت، مواد مصرفی، تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی انجام کار و یا عملکرد نادرست فرد انجام دهنده آزمایش باشد.
نکته: واژه "کنترل کیفیت" و واژه "کنترل کیفیت داخلی" به جای یکدیگر استفاده می شوند.

به منظور اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش، باید روش های مشخصی برای کنترل کیفیت طرح ریزی و اجرا شود. روش اجرای برنامه کنترل کیفیت، بستگی به روش انجام آزمایش و ماهیت نتایج آن دارد، لذا کنترل کیفیت آزمایش های کمّی، کیفی و نیمه کمّی به روش های مختلف انجام می شود.
به طور کلی در برنامه های کنترل کیفیت، باید فعالیت های زیر به اجرا درآید:

الف) سیاست ها و روش های انجام برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش های کمّی، کیفی و نیمه کمّی، بر اساس مراجع معتبر علمی و یا دستورالعمل های کشوری، مستند و مدون شود.

ب) در مورد نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه های کنترل کیفیت، به کلیه کارکنان ذیربط آموزش داده شده و اطمینان حاصل گردد که آگاهی و مهارت برای انجام آن را دارند.

پ) چگونگی رفع مشکلات و اصلاح خطاهای شناسایی شده، مکتوب و مشخص شود. به کلیه کارکنان ذیربط در خصوص انجام اقدامات اصلاحی لازم آموزش داده شده و اطمینان حاصل گردد که آگاهی و مهارت برای انجام آن را دارند.

ت) سوابق مربوط به انجام کلیه فعالیت های مرتبط با کنترل کیفیت، ثبت شود و تا مدت زمان مقتضی جزء سوابق آزمایشگاه نگهداری گردد (بند ۴-۱۳).

ث) سوابق انجام فعالیت های کنترلی و داده ها و اطلاعات مربوطه، به طور دوره ای در فواصل منظم بازنگری شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند (بند ۴-۱۵) تا روند انحرافات و خطاها مشخص شود. با بازنگری این سوابق می توان مشکلات را ریشه یابی کرد و برای انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب برنامه ریزی نمود.

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمّی

الف) مواد یا نمونه های کنترلی:
موادی هستند که حاوی محدوده غلظتی مشخصی از آنالیت مورد اندازه گیری می باشند. مواد یا نمونه های کنترلی در هر نوبت کاری همزمان با نمونه بیماران و به همان روش، آزمایش می شوند. نتایج به دست آمده از آزمایش روی نمونه های کنترل مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد تا کیفیت انجام آزمایش ارزیابی گردد.

باید از مواد کنترلی استفاده شود که شبیه نمونه بیماران باشد تا با معرف های مورد استفاده در آزمایش، واکنشی مشابه نمونه بیماران نشان بدهد. پایه نمونه های کنترلی معمولاً سرم، و گاه پلاسما، ادرار و غیره می باشد.

مواد کنترلی در سطوح غلظتی مختلف معمولاً در سطح پایین، بالا و نرمال به صورت تجارتی در دسترس هستند. مقدار آنالیت در نمونه های کنترل تجاری معمولاً توسط تولیدکننده به صورت یک محدوده غلظتی تعیین می شود. با این حال، آزمایشگاه باید غلظت آنالیت در نمونه کنترل را با روش های مورد استفاده در آزمایشگاه، تصدیق نماید.

در بعضی موارد مواد کنترلی توسط تولیدکننده کیت یا تجهیز در بسته بندی مربوطه قرار داده می شوند. در صورت دسترسی، لازم است از مواد کنترلی مستقل و جداگانه، همراه با مواد کنترلی که توسط تولیدکننده کیت یا تجهیز عرضه شده، استفاده گردد. در

انتخاب نمونه های کنترلی مستقل، باید به همخوانی آن با معرف های مورد استفاده در آزمایش و اثرات زمینه ای احتمالی[۵۸] توجه شود.

نمونه های کنترل به فرم های مختلف (منجمد، لیوفیلیزه و یا محلول پایدار شده توسط نگهدارنده های شیمیایی) در دسترس هستند. در آماده سازی و نگهداری مواد کنترلی باید روش توصیه شده توسط تولیدکننده به دقت رعایت شود.

بهتر است یک نمونه کنترلی یکسان برای مدت زمان طولانی توسط آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد، لذا توصیه می شود در صورت امکان نمونه های کنترل که پایداری بیشتر و تاریخ مصرف طولانی تری دارند، با حجم بیشتر تهیه و خریداری شوند.

نکته: برای کنترل کیفیت بعضی آزمایش ها به ویژه در مواردی که نمونه های کنترل معتبر تجاری در دسترس نیست، آزمایشگاه ممکن است تصمیم بگیرد که از مخلوط نمونه های جمع آوری شده از بیماران[۵۹] به جای نمونه کنترل استفاده کند. در این حالت ضمن رعایت اصول ایمنی، حداقل باید پایداری، یکنواختی و عدم آلودگی به عوامل عفونی قابل انتقال، به روش های معتبر مورد تصدیق قرار گیرد. با توجه به دشواری های تصدیق این موارد، استفاده از کنترل های تجاری معتبر توصیه می شود.

ب) کالیبراتورها:

اصطلاحا به آن "استاندارد" هم گفته می شود، محلول هایی هستند که حاوی غلظت خاص و معینی از آنالیت (و نه محدوده غلظت) هستند و به عنوان مبنای مقایسه و اندازه گیری به کار می روند. کالیبراتورها برای تنظیم یا کالیبراسیون تجهیزات وسایل تشخیصی، قبل از شروع آزمایش استفاده می شوند. ماهیت کالیبراتورها معمولاً مشابه نمونه بیمار نیست و کاربرد آن نباید با نمونه های کنترلی اشتباه شود. کالیبراتورها معمولاً توسط تولیدکنندگان تجهیزات و وسایل تشخیصی در دسترس آزمایشگاه قرار می گیرند. کالیبراتوری که برای تنظیم یا کالیبراسیون استفاده شده، نمی تواند به عنوان جایگزین نمونه کنترل مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی

الف) کنترل کیفیت انجام آزمایش از طریق آزمایش نمونه های کنترل

از آنجایی که نتایج آزمایش های کمّی به صورت مقادیر عددی به دست می آید، برای ارزیابی دقت و صحت نتایج می توان از روش های آماری استفاده نمود. در روش های کنترل کیفیت آماری، آزمایش روی نمونه های کنترلی انجام می شود (بند ۵-۶-۲-۲)، سپس نتایج آزمایش نمونه کنترل، به نمونه بیماران تعمیم داده می شود. به عبارتی، اگر نتیجه آزمایش نمونه کنترلی قابل قبول باشد، نتایج بیماران قابل قبول در نظر گرفته می شود.

جهت کنترل کیفیت نتایج آزمایش ها از طریق آزمایش روی نمونه های کنترل، مراحل زیر باید انجام شود:

- در ابتدا عدم دقت، عدم صحت و خطای کلی مجاز برای هر تست را (بر اساس انتظارات گیرندگان خدمات و جمعیت بیماران و مراجعین به آزمایشگاه)، تعیین و یا از یکی از مراجع معتبر انتخاب می کنیم.

- در هر نوبت کاری نمونه های کنترلی همزمان و همراه با نمونه بیماران، و به همان روش آزمایش شده و نتایج به دست آمده ثبت گردد.

- نتایج آزمایش روی نمونه های کنترلی که در نوبت های کاری مختلف و روزهای متوالی انجام شده آنالیز شود، و با محاسبه میانگین و انحراف معیار نتایج به دست آمده، "محدوده قابل قبول" نتایج تعیین گردد. در تعیین محدوه قابل قبول برای هر آنالیت، باید

---

[۵۸] Matrix effect

[۵۹] specimen Pooled

خطای کلی مجاز (که آزمایشگاه با توجه به مراجع علمی و نیز جمعیت تحت پوشش و اهداف عملکردی خود تعیین کرده) مد نظر قرار گیرد.
- نمودارهایی که به طور گرافیک و تصویری نشان دهنده محدوده قابل قبول هستند، باید برای هر آنالیت موجود باشد.
- در هر نوبت انجام کار نتایج نمونه های کنترل، روی نمودار مربوطه ثبت شود و بر اساس قواعد معتبرکنترل کیفیت (که آزمایشگاه قبلاً در روش های اجرایی کنترل کیفیت تعیین و مکتوب کرده)، مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.

نکته ۱: قواعد مربوط به کنترل کیفیت آماری انجام آزمایش (مانند لوی جنینگ، وستگارد، قوانین سیگمامتریک و قواعد پیشنهادی سازمان بهداشت جهانی) و نحوه برآورد محدوده خطای کلی مجاز برای آنالیت های مختلف، در کتب و مراجع معتبر علمی آزمایشگاهی در دسترس می باشد.

تجزیه و تحلیل و تفسیر نتایج نمونه های کنترلی ثبت شده روی نمودارهای کنترل کیفیت، سبب شناسایی خطاهای تصادفی و همچنین خطاهای سیستماتیک در انجام آزمایش می شود. در مورد اعتبار و قابل قبول بودن نتایج آزمایش در یک نوبت انجام کار باید پس از تفسیر نمودار کنترل کیفیت تصمیم گیری شده و صرفاً در صورت اطمینان از اعتبار آن نوبت کاری، نتایج آزمایش ها گزارش شوند.

نکته ۲: تعداد و غلظت نمونه های کنترلی که برای هر آزمایش استفاده می شوند باید به دقت توسط آزمایشگاه انتخاب گردد. بهتر است در هر نوبت کاری چند غلظت از نمونه های کنترل آزمایش شوند. در این حالت برای هر غلظت از نمونه کنترلی، نمودار کنترلی جداگانه رسم می شود. غلظت نمونه های کنترل که در هر نوبت کاری مورد آزمایش قرار می گیرند، باید محدوده غلظتی که به لحاظ بالینی حائز اهمیت است را پوشش دهد. در صورت دسترسی، می بایست در هر نوبت انجام آزمایش، نمونه کنترلی در غلظتی که نزدیک به سطح یا حد تصمیم گیری بالینی است[۶۰] قرار داده شود تا از اعتبار و درستی تصمیمی که برای بیمار گرفته شده، اطمینان حاصل گردد.

تصمیم گیری در مورد تعداد نمونه های کنترلی مورد نیاز در یک نوبت کاری، همچنین با توجه به تعداد نمونه های مورد آزمایش در آن نوبت کاری، پایداری روش آزمایش، عیار سیگمای آزمایش مورد نظر و شدت مخاطراتی که نتیجه اشتباه آزمایش می تواند برای بیمار ایجاد کند، صورت می گیرد.

یادآوری: روش دیگر کنترل کیفیت آزمایش ها با استفاده از نتایج آزمایش روی نمونه های کنترلی، روشی است که طی آن اختلاف نتایج آزمایش هر نمونه کنترلی، با میانگین نتایج نمونه های کنترلی که قبلاً تعیین شده، به دست می آید و سپس جمع جبری این اختلافات محاسبه و در نمودار کنترل کیفیت تجمعی[۶۱] ثبت و تفسیر می شود. این روش نسبت به خطاهای سیستماتیک حساس است. در صورت بروز خطای سیستماتیک جمع جبری اختلافات نتایج نمونه کنترل با میانگین افزایش پیدا می کند. استفاده از این روش در آزمایشگاه ها متداول نمی باشد.

---

[۶۰] منظور از سطح یا حد تصمیم گیری بالینی، غلظتی از آنالیت است که در آن مقدار غلظت، در مورد تشخیص، پایش بیماری یا برنامه ریزی درمانی برای بیمار تصمیم گیری می شود.

[۶۱] Cumulative sum (Cusum) control chart

ب) کنترل کیفیت انجام آزمایش از طریق ارزیابی نمونه بیماران:

از نتایج به دست آمده از انجام آزمایش روی نمونه بیماران نیز می توان برای کنترل کیفیت انجام آزمایش استفاده نمود. باید توجه داشت که روش های کنترل کیفیت بر اساس نتایج بیماران، به عنوان مکمل و نه جایگزین روش های آماری کنترل کیفیت با استفاده از نمونه های کنترل، به اجرا در می آیند. این روش ها می تواند شامل موارد زیر باشد:

- بررسی همخوانی نتایج آزمایش با علائم بالینی بیمار
- بررسی همخوانی نتایج آزمایش های مختلف یک بیمار
- انجام آزمایش ها به صورت دوپلیکیت و بررسی اختلاف خوانده ها (برای شناسایی خطاهای تصادفی)
- مقایسه نتایج آزمایش جدید با آزمایش قبلی همان بیمار (دلتا چک)
- بررسی قرارگیری نتایج آزمایش ها در محدوده ای که با شرایط فیزیولوژیک بدن انسان منافات دارد[۶۲]
- محاسبه میانگین نتایج آزمایش بیماران برای هرآنالیت به طور دوره ای و بررسی تغییرات میانگین (برای شناسایی خطاهای سیستماتیک)

نکته: جزئیات روش های کنترل کیفیت از طریق ارزیابی نمونه بیماران، و مزایا و محدودیت های هر روش در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس می باشد.

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمّی

کیفیت انجام آزمایش های کیفی و نیمه کمّی همانند آزمایش های کمی باید پایش شده و از درستی نتایج این آزمایش ها قبل از ارائه گزارش، اطمینان حاصل شود. روش های کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمّی باید مشخص و مستند باشد. جهت اجرای برنامه کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمّی (از آنجا که نتایج این آزمایش ها به صورت عددی به دست نمی آید) نمی توان از روش های آماری استفاده نمود. لذا برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش های کیفی و نیمه کمّی علاوه بر فرایند انجام آزمایش، باید سایر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت مانند مدیریت نمونه، آموزش کارکنان، سرویس و نگهداری ابزار و تجهیزات، و شرایط محیطی انجام کار با دقت بیشتری تحت کنترل قرار گیرند. کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمّی در بسیاری موارد به کیفیت معرف ها، رنگ های مورد استفاده، محیط های کشت میکروبی، آب مصرفی و غیره بستگی دارد.

برای کنترل کیفیت بعضی از آزمایش های کیفی و نیمه کمّی، و همچنین حصول اطمینان از کیفیت معرف ها، رنگ ها و محیط های کشت می توان از نمونه های کنترلی استفاده نمود. برای کنترل کیفیت این آزمایش ها همچنین ممکن است در موارد مقتضی از ارزیابی نتایج به دست آمده از آزمایش روی نمونه بیماران، مانند ارزیابی همخوانی نتایج بیمار با علائم بالینی، همخوانی با سایر نتایج آزمایشگاهی، و دلتا چک استفاده شود.

مواد کنترل کیفیت برای آزمایش های کیفی و نیمه کمّی:

الف) کنترل های تعبیه شده درون سیستم آزمایش[۶۳]:

به آن کنترل داخلی[۶۴] نیز می گویند. این کنترل ها توسط تولیدکننده به عنوان بخشی از سیستم انجام آزمایش طراحی و در کیت ها یا وسایل تشخیصی جاسازی می شوند، و در هر نوبت انجام آزمایش به طور خودکار مورد ارزیابی قرار می گیرند. این کنترل ها در

---

[۶۲] Limit check
[۶۳] Built-in Controls
[۶۴] Internal Controls

بیشتر موارد فقط بخشی از مرحله انجام آزمایش را پایش می کنند، این بخش در آزمایش ها یا وسایل تشخیصی مختلف، متفاوت است مثلاً ممکن است فعال بودن معرف ها، یا اضافه شدن حجم کافی نمونه و جریان محلول های لازم برای انجام آزمایش را نشان دهند. برای اطلاع از این که هرکنترل چه مرحله ای را پایش می کند می بایست بروشور تولید کننده مطالعه شود. از آنجا که این کنترل ها کلیه مراحل آزمایش و مواردی که ممکن است در انجام آزمایش تأثیر بگذارند را معمولاً پایش نمی کنند، بهتر است در نوبت های کاری کنترل های بیرونی که مشابه نمونه بیماران هستند، مورد آزمایش قرار گیرند.

ب) نمونه های کنترل مثبت و منفی:

کنترل های مثبت و منفی در بعضی موارد توسط تولید کننده در بسته بندی کیت یا وسایل تشخیصی عرضه می شوند. ممکن است لازم باشد این نمونه ها به طور جداگانه توسط آزمایشگاه خریداری گردند. نمونه های کنترل مثبت و منفی تجاری، پایه ای مشابه نمونه بیمار دارند و همراه نمونه بیماران، و با همان روش آزمایش می شوند. برای اطمینان از کیفیت نتایج، علاوه بر کنترل هایی که داخل کیت وجود دارد، بهتر است کنترل های مستقل تجاری و نیز نمونه های مثبت و منفی شناخته شده بیماران مورد آزمایش قرار گیرند. نمونه های کنترلی کلیه مراحل انجام آزمایش و عوامل تأثیرگذار بر آن را پایش می کنند. در صورت تغییر نوع و یا سری ساخت کیت یا معرف، تغییر در پرسنل انجام دهنده آزمایش، تغییر شرایط فیزیکی انجام کار، و در هر مورد دیگری که تولیدکننده توصیه کرده است باید از نمونه های کنترلی مثبت و منفی استفاده شود.

نمونه کنترل مثبت بهتر است نزدیک به cut-off value انتخاب شود تا اطمینان حاصل گردد که واکنش های مثبت ضعیف در آزمایش قابل شناسایی هستند. برای روش های آگلوتیناسیون بهتر است یک کنترل مثبت ضعیف، کنترل منفی و کنترل مثبت قوی (برای شناسایی پروزون) همراه نمونه بیماران آزمایش شود. در آزمایش هایی که مرحله استخراج دارند، می بایست کنترل هایی که خطای مرحله استخراج را شناسایی می کنند مورد استفاده قرار گیرد.

پ) کنترل های میکروبی:

برای پایش کیفیت در آزمایش های میکروب شناسی، ارگانیسم های کنترلی زنده باید مورد استفاده قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که رنگ ها، معرف ها، و محیط های کشت میکروبی کیفیت مناسب و مورد انتظار را دارند. کنترل های میکروبی ممکن است ارگانیسم های شناخته شده ای باشند که توسط خود آزمایشگاه جدا شده اند و یا به صورت تجاری خریداری گردند. این ارگانیسم ها باید به نحو صحیح نگهداری شوند تا به آنها آسیب وارد نشود. برای اطمینان از کیفیت هر واکنش، ارگانیسم هایی با هر دو نتیجه مثبت و منفی می بایست مورد آزمایش قرار گیرد. فهرست انواع ارگانیسم های کنترلی مورد نیاز برای کنترل کیفیت روش ها و وسایل تشخیصی مورد استفاده در آزمایش های میکروب شناسی، در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس می باشد.

۵-۶-۲-۵ مردود بودن نتایج آزمایش در صورت نقض قواعد کنترل کیفیت

در صورتی که نتایج کنترل کیفیت مناسب نبوده و قواعد مربوط به آن نقض شده باشد، نتایج آزمایش بیماران مردود در نظر گرفته شده و باید از صدور نتایج جلوگیری به عمل آید. نقض قواعد کنترل کیفیت نشان می دهد که احتمالاً در نتایج آزمایش ها خطا وجود دارد. در این شرایط پس از بررسی علل و انجام اقدامات لازم برای برطرف نمودن خطا، می بایست ویژگی های عملکردی آزمایش مجدداً ارزیابی و تصدیق شود. پس از آن در صورت لزوم نمونه بیماران دوباره مورد آزمایش قرار گیرد، کیفیت نتایج مربوطه ارزیابی و در صورت تأیید، نتایج آزمایش گزارش شود.

سوابق مربوط به موارد نقض قواعد کنترل کیفیت و رد نوبت کاری، و همچنین اقداماتی که متعاقب آن انجام شده باید مکتوب و تا مدت زمان مقتضی نگهداری شوند. بازنگری دوره ای این سوابق میزان مؤثر بودن اجرای برنامه کنترل کیفیت داخلی در شناسایی خطاهای انجام آزمایش، و انحرافات و خطاهای شناسایی شده در سیستم آزمایش را مشخص می نماید.

۵-۶-۳ مقایسه های بین آزمایشگاهی

۵-۶-۳-۱ شرکت در برنامه

یکی از روش های ارزیابی و حصول اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش، شرکت در برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی است. آزمایشگاه باید چندین نوبت در سال (حداقل سه یا چهار نوبت) در برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی، مانند برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی، متناسب با انواع آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود، شرکت نماید. نتایج شرکت در برنامه باید بررسی و تفسیر شده، و برای شناسایی خطاهای آزمایش مورد استفاده قرار گیرد. متعاقباً برای اصلاح این خطاها و پیشگیری از وقوع مجدد آنها باید اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم اجرا شود.

نکته ۱: برگزار کنندگان برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی، ممکن است مراکز دولتی یا سازمان های خصوصی باشند. برگزارکنندگان در هر حال موظفند این برنامه را مطابق با استانداردهای مرتبط تخصصی[۶۵] به اجرا در آورند تا اطمینان حاصل شود که نتایج برنامه قابل استناد است.

برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی شواهد عینی از کیفیت عملکرد آزمایشگاه فراهم می کند. در این برنامه نتایج به دست آمده از انجام آزمایش روی نمونه های مشابه، توسط کلیه آزمایشگاه های شرکت کننده، مورد ارزیابی قرار می گیرد، تا کیفیت کار آزمایشگاه ها با یکدیگر و یا با یک آزمایشگاه مرجع مقایسه شود. برنامه مهارت آزمایی، کیفیت و قابل اعتماد بودن نتایج آزمایشگاهی را به گیرندگان خدمات نشان داده و به آنان اطمینان می دهد که نتایج آزمایش در آزمایشگاه های مختلف، قابل قیاس و یکنواخت هستند.

نکته۲: برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی مکمل برنامه های کنترل کیفیت داخلی هستند. این برنامه ها نباید به عنوان جایگزین برنامه کنترل کیفیت انجام آزمایش در نظر گرفته شوند.

روش اجرایی مربوط به برنامه ارزیابی خارجی کیفیت باید در آزمایشگاه مدون و مکتوب گردد. در این روش اجرایی باید نحوه شرکت در برنامه (شامل انتخاب برنامه، ثبت نام، انجام آزمایش روی نمونه های مجهول و ارسال نتایج)، ارزیابی و تفسیر گزارش دریافتی، اقدامات اجرایی در صورت نامنطبق بودن نتایج هر گروه از آزمایش ها، و مسئولیت ها و وظایف برای هر یک از فعالیت ها مشخص باشد.

۵-۶-۳-۲ روش های جایگزین

وقتی برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی در دسترس نباشد، آزمایشگاه باید از روش های جایگزین برای نشان دادن صحت و قابل اعتماد بودن نتایج آزمایش استفاده کند.

روش های جایگزین می توانند شامل موارد زیر باشند:

الف) انجام آزمایش روی نمونه های با مقادیر تصدیق شده یا مشخص، و مقایسه نتایج به دست آمده با نتایج مورد انتظار مانند:

- مواد مرجع گواهی شده[۶۶]
- مواد کنترلی که در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت مورد استفاده قرار گرفته اند و مقادیر مشخص دارند
- نمونه هایی که قبلاً با روش های معتبر آزمایش شده اند و مقادیر مشخص دارند.
- نمونه های تبادل شده با سایر آزمایشگاه ها
- مواد یا سلول هایی از ذخایر سلولی و بافتی

---

[۶۵] مانند استاندارد ISO 17043

[۶۶] Certified reference material

ب) بررسی مجدد یا آزمایش مجدد روی نمونه[۶۷]
به صورت بازبینی اسلایدهای میکروسکپی که توسط یک آزمایشگاه دیده شده، و یا انجام آزمایش مجدد روی نمونه ای که آزمایشگاه قبلاً آزمایش انجام داده، توسط یک آزمایشگاه مرجع می باشد. با این روش درستی نتایجی که توسط آزمایشگاه گزارش شده و همچنین کیفیت تهیه و رنگ آمیزی اسلایدها مورد ارزیابی قرار می گیرد.
انتخاب اسلایدها یا نمونه هایی که قرار است مجدداً بررسی یا آزمایش شوند باید تصادفی باشد و تعداد آنها باید در حدی باشد که به لحاظ آماری اطلاعات معنی داری به دست بیاید. روش معمول شامل بررسی مجدد ۱۰ درصد نمونه های منفی و ۱۰۰ درصد نمونه های مثبت می باشد. این روش مستلزم صرف وقت و هزینه زیاد است و فقط در مواردی که برنامه مهارت آزمایی در دسترس نباشد، ممکن است مدنظر قرار گیرد.

پ) تبادل نمونه بین آزمایشگاه ها [۶۸]
برای ارزیابی کیفیت آزمایش های تخصصی که برنامه مهارت آزمایی برای آنها وجود ندارد، نمونه بین آزمایشگاه ها تبادل می شود. هر آزمایشگاه روی نمونه آزمایش انجام می دهد و سپس نتایج آزمایشگاه ها با هم مقایسه می گردد.

ت) انجام آزمایش در آزمایشگاه به روش های مختلف یا با استفاده از تجهیزات متفاوت، و مقایسه نتایج به دست آمده (بند ۵-۴-۶)

نکته: در کتب منتشر شده توسط سازمان بهداشت جهانی، برنامه ارزیابی خارجی کیفیت به مفهوم ارزیابی عینی کیفیت عملکرد آزمایشگاه از طریق یک تشکیلات بیرونی بوده، و شامل مجموع برنامه های مهارت آزمایی (ارسال نمونه مجهول به آزمایشگاه ها و آنالیز نتایج آن)، بررسی مجدد یا آزمایش مجدد روی نمونه توسط آزمایشگاه مرجع، و ممیزی در محل آزمایشگاه می باشد.

۵-۶-۳-۳ آزمایش روی نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی
آزمایشگاه باید نمونه های کنترلی مجهول را وارد جریان معمول کار آزمایشگاه کند و تا حد امکان مانند نمونه بیمار با آنها برخورد نماید. نمونه های این برنامه باید توسط کارکنانی که به طور معمول آزمایش ها را انجام می دهند، و با همان روشی که برای انجام آزمایش های بیماران استفاده می شود، مورد آزمایش قرار گیرد.
آزمایشگاه نباید در مورد نتایج آزمایش نمونه های مجهول با سایر شرکت کنندگان در برنامه، تا بعد از ارسال نتایج، مشورت نماید. همچنین نباید نمونه های برنامه را جهت تأیید نتیجه آزمایش، به آزمایشگاه دیگری ارجاع دهد.

۵-۶-۳-۴ ارزیابی عملکرد آزمایشگاه
کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه های شرکت کننده، از طریق تجزیه و تحلیل آماری نتایج برنامه ارزیابی می شود.
تجزیه و تحلیل نتایج برنامه برای آزمایش های کمّی، کیفی و نیمه کمّی، به روش های مختلف صورت می گیرد. برای آنالیت های کمّی، آزمایشگاه ها بر اساس روش و کیت مورد استفاده در انجام آزمایش، گروه بندی می شوند. مقادیر هدف[۶۹] برای هر آنالیت، بر اساس میانگین نتایج همه آزمایشگاه ها و یا میانگین آزمایشگاه های همگروه (در صورت وجود تعداد زیاد آزمایشگاه در هر گروه) تعیین و سپس محدوده قابل قبول[۷۰] مشخص می گردد. وضعیت آزمایشگاه ها و فاصله آنها از وضعیت ایده آل با محاسبه VIS یا SDI نتایج

---
[۶۷] Rechecking or Retesting
[۶۸] Sample exchange
[۶۹] Target value
[۷۰] Acceptable range

آزمایشگاه برای هر آنالیت کمّی، تعیین می شود. این شاخص ها فاصله نتیجه آزمایشگاه را با مقدار هدف نشان می دهند. هر چه این شاخص ها کوچک تر باشند، آزمایشگاه عملکرد بهتری در اندازه گیری آنالیت داشته است.
درآنالیز نتایج آزمایش های کیفی و نیمه کمّی، ممکن است از سیستم های امتیازدهی[۷۱] مختلفی استفاده شود، یا صرفاً پراکندگی یا فراوانی نتایج آزمایشگاه ها نمایش داده شود.
نحوه آنالیز نتایج برنامه مهارت آزمایی و معیارهای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ها، در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس می باشد. آزمایشگاه ها همچنین می توانند این اطلاعات را از برگزارکنندگان برنامه ارزیابی خارجی کیفیت در کشور درخواست نمایند.

معیارهایی که بر اساس آن عملکرد آزمایشگاه ارزیابی می شود، باید توسط برگزار کننده برنامه مشخص و شفاف شده باشد. وقتی نتایج آزمایشگاه با معیارهایی که از قبل برای عملکرد مناسب تعریف شده، منطبق نباشد، باید علل این عدم انطباق بررسی و ریشه یابی شود. نتایج برنامه مهارت آزمایی باید با حضور کارکنان مورد بررسی و بحث قرار گیرد، و کارکنان مرتبط می بایست در برنامه ریزی و انجام اقدامات اصلاحی مناسب شرکت نمایند. اثربخش بودن این اقدامات اصلاحی باید پایش گردد.

گزارش نتایج مربوط به دوره های متوالی برنامه، برای هر آنالیت، باید بررسی و با هم مقایسه شوند. روند تغییر در نتایج، همچنین جهت انحرافات و خطاهایی که در نتایج دوره های متوالی شناسایی شده اند، باید مورد ارزیابی قرار گیرد. شیب این انحرافات و روند تغییرات می تواند وجود خطاهای سیستماتیک و یا احتمال وقوع این خطاها را نشان دهد. در این حالت آزمایشگاه می تواند اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم را اجرا نماید.

نکته ۱: یک نتیجه نامنطبق در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت الزاماً نشان دهنده وجود خطا در آزمایش نیست. بلکه ممکن است ناشی از مشکلات اجرایی در برنامه ارزیابی خارجی باشد.
این مشکلات می توانند شامل موارد زیر باشند:

- اشکال در کیفیت نمونه های تهیه شده
- آسیب به نمونه در روند ارسال به آزمایشگاه
- عدم همخوانی نمونه با سیستم انجام آزمایش در آزمایشگاه، به دلیل اثرات زمینه ای[۷۲] (به همین علت نمونه های برنامه باید تا حد ممکن شبیه نمونه بیماران باشد)
- اشتباهات دفتری، مانند اشتباه در وارد کردن نتایج یا تهیه گزارش
- اشکالاتی در روش گروه بندی آزمایشگاه ها و آنالیز آماری نتایج، توسط برگزارکنندگان

نکته ۲: از آنجایی که برای تجزیه و تحلیل نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، آزمایشگاه ها بر اساس روش و کیت مورد استفاده در انجام آزمایش گروه بندی می شوند، بررسی عملکرد آزمایشگاه هایی که از یک روش یا کیت خاص استفاده کرده اند، می تواند مشکلات سیستماتیک کیت ها و روش های آزمایشگاهی را مشخص نماید.

نکته ۳: نتایج برنامه مهارت آزمایی می تواند به طور مؤثر برای تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و همچنین ارزیابی اثربخشی آموزش ها مورد استفاده قرار گیرد.

---

[۷۱] Scoring system
[۷۲] Matrix effect

۵-۶-۴ قابل قیاس بودن نتایج آزمایش[۷۳]

از مقایسه پذیری و همخوان بودن نتایج آزمایش که با روش ها و تجهیزات متفاوت و یا در آزمایشگاه های مختلف انجام می شوند باید اطمینان حاصل شود.

برای نشان دادن همخوانی نتایج، می بایست آزمایش روی یک نمونه در آزمایشگاه به روش های مختلف یا با استفاده از تجهیزات مختلف موجود در آزمایشگاه، انجام شود و نتایج به دست آمده با هم مقایسه گردد. در این حالت چگونگی مقایسه نتایج به دست آمده، باید مشخص و مدون باشد. نتایج این مقایسه، باید ثبت و مستند شود و در صورت عدم مقایسه پذیری نتایج، در اسرع وقت اقدامات اصلاحی لازم به اجرا در آید. سوابق این فعالیت ها می بایست در آزمایشگاه نگهداری شوند.

برنامه ارزیابی خارجی کیفیت می تواند نشان بدهد وقتی یک نمونه مشخص (حاوی یک میزان از آنالیت در دامنه بالینی مشابه با نمونه بیماران) در آزمایشگاه های مختلف، به روش های مختلف آزمایش شود، تا چه حد نتایج به دست آمده از آزمایش ها قابل قیاس بوده و همخوانی دارند.
زمانی که سیستم‌های مختلف انجام آزمایش، نتایج متفاوتی از اندازه گیری یک آنالیت مشخص به دست آورند، و یا دامنه‌های اندازه‌گیری متفاوتی داشته باشند، این موضوع باید در اسرع وقت به گیرندگان خدمات آزمایشگاه اطلاع رسانی شده و پیامدهای بالینی آن در نظر گرفته شود.

۵-۷ فرایند پس از آزمایش

فرایند پس از آزمایش از آماده شدن نتیجه آزمایش شروع شده و تا تحویل یا ارسال گزارش نتایج ادامه دارد. آزمایشگاه باید روش اجرایی مدون برای فرایند پس از آزمایش داشته باشد که کلیه فعالیت های بعد از انجام آزمایش را شرح دهد.

۵-۷-۱ بازنگری نتایج آزمایش

پس از آماده شدن نتایج آزمایش و قبل از صدور گزارش، کارکنان واجد صلاحیت و مجاز باید نتایج آزمایش ها را بازنگری کنند. هدف از بازنگری نتایج، ارزیابی نتایج به دست آمده با توجه به شاخص های کنترل کیفیت داخلی، و با در نظر گرفتن سایر یافته های آزمایشگاهی، اطلاعات بالینی بیمار و نتایج آزمایش های قبلی وی می باشد. روش ها و معیارهای بازنگری و ارزیابی نتایج آزمایش قبل از صدور گزارش باید مشخص، مورد تأیید مسئول فنی و مستند باشد. این موضوع به ویژه در شرایطی که گزارش دهی توسط سیستم های اتوماتیک انجام می شود، باید مد نظر قرار گیرد (بند ۵-۹-۲). فرد یا افراد واجد صلاحیت و صاحب اختیار برای بازنگری نتایج باید توسط مسئول فنی تعیین شوند. مشخصات و امضاء مسئول فنی که مسئول قانونی تأیید گزارش است باید در گزارش نهایی آزمایش ثبت گردد.

---

[۷۳] Comparability

۵-۷-۲ انبارش، نگهداری و امحاء نمونه‌های بالینی

در روش اجرایی فرایند پس از آزمایش باید نحوه مدیریت نمونه ها بعد از انجام آزمایش مشخص و مدون شود. در این روش اجرایی باید توضیحات لازم در مورد نحوه شناسایی نمونه ها (با توجه به مشخصات ثبت شده)، جمع‌آوری و حفظ نمونه ها، فهرست بندی یا علامت گذاری برای سهولت دسترسی به نمونه ها، افراد مجاز به دسترسی، مکان و شرایط انبارش و نگهداری نمونه ها، مدت زمان نگهداری هر نمونه، و نحوه امحاء ایمن نمونه‌های بالینی، مستند گردد.

نکته ۱: نمونه های بالینی از جمله سرم، پلاسما، سایر مایعات بدن، اسلایدهای میکروسکپی رنگ شده، نمونه های سلولی یا بافتی، بلوک های پاتولوژی و ایزوله های میکروبی می باشند.

پس از انجام آزمایش، نمونه ها می بایست تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری شوند تا در صورت نیاز به تکرار آزمایش یا درخواست پزشک برای انجام آزمایش های دیگر، نمونه در دسترس باشد.
مکان و شرایط فیزیکی نگهداری نمونه های مختلف باید مناسب باشد تا طی مدت نگهداری، پایداری و کیفیت آنها حفظ شود. آزمایشگاه باید مدت زمان نگهداری نمونه‌های بالینی مختلف را مشخص نماید. مدت زمان نگهداری هر نمونه باید متناسب با ماهیت نمونه و پایداری آن، نوع آزمایش، نیازهای بالینی و سایر الزامات مرتبط مثل مقررات محلی یا کشوری تعیین شود.

نکته۲: قوانین و مقررات ممکن است نگهداری نمونه های مربوط به آزمایش های بافت شناسی، آزمایش های ژنتیک، و آزمایش های کودکان را برای مدت زمان بیشتری نسبت به سایر نمونه‌ها الزام نماید.
امحاء ایمن نمونه‌ها باید مطابق با توصیه ها و الزامات محلی یا کشوری در مورد نحوه امحاء پسماندهای آزمایشگاهی، صورت گیرد.

نکته ۳: امحاء مواد و لوازم مصرفی آزمایش نیز باید مطابق با الزامات دفع ایمن پسماندهای آزمایشگاهی انجام شود.

۵-۸ گزارش نتایج آزمایش

۵-۸-۱ کلیات

محصول آزمایشگاه، نتیجه آزمایش است که به صورت گزارش تهیه و ارائه می شود. گزارش آزمایش ممکن است به فرم کاغذی یا الکترونیک باشد. در هر حال نتایج آزمایش باید به صورت خوانا، صحیح و دقیق، بدون ابهام، واضح و قابل فهم گزارش شوند.

دستورالعمل نحوه تهیه گزارش باید در آزمایشگاه مستند باشد. در این دستورالعمل باید چارچوب و اجزاء گزارش (مواردی که باید در گزارش آزمایش درج شوند)، فرم تهیه گزارش (الکترونیکی یا کاغذی) و نحوه ارائه گزارش به پزشکان و بیماران مشخص گردد.

مسئول فنی موظف است روش های مشخصی برای کنترل و حصول اطمینان از درست بودن درج نتایج در فرم گزارش، تعیین و مستند نماید. کارکنان مسئول این کار نیز باید مشخص باشند.

زمان چرخه کاری و مدت زمان آماده شدن نتایج آزمایش های مختلف باید در آزمایشگاه مشخص باشد. زمان چرخه کاری بستگی به توانمندی و زیرساخت های آزمایشگاه، و نیاز بالینی گیرندگان خدمات آن دارد. بر این اساس مسئول فنی روش آزمایش و برنامه کاری انجام آزمایش ها را تعیین و زمان چرخه کاری هر آزمایش را مشخص می کند. مدت زمان آماده شدن نتایج باید از قبل به اطلاع گیرندگان خدمات آزمایشگاه برسد.

نکته: در مواردی که آزمایشگاه آزمایش های اورژانس پذیرش می کند، زمان چرخه کاری هر آزمایش باید از قبل با هماهنگی پزشکان، مطابق با نیازهای بالینی بیماران، و با در نظر گرفتن امکانات آزمایشگاه تعیین شود.
آزمایشگاه باید درصورت تأخیر در گزارش آزمایش، در مواردی که احتمال مخاطره در روند مراقبت از بیمار وجود دارد، به درخواست کننده آزمایش اطلاع رسانی کند.

۵-۸-۲ ویژگی های گزارش

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که گزارش آزمایش، اطلاعات ضروری مربوط به نتایج آزمایش ها را در اختیار گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار می دهد. با توجه به اهمیت تفسیر صحیح نتایج در روند مراقبت از بیماران، گزارش آزمایش باید شامل کلیه اطلاعات لازم و تأثیرگذار بر تفسیر نتایج باشد.

موارد زیر باید در گزارش آزمایش لحاظ شوند:

الف) توضیحات در مورد کیفیت نمونه، در مواردی که ممکن است تأثیر سوء روی نتایج آزمایش داشته و به آن لطمه بزند

ب) مناسب بودن نمونه با توجه به معیارهای قبول/ رد نمونه

پ) نظرات در مورد تفسیر نتایج، توصیه ها و هشدارها، و در موارد مقتضی تأیید تفسیر نتایجی که به روش اتوماتیک گزارش دهی شده اند (بند ۵-۹-۲)

نکته ۱: از جمله اطلاعاتی که می تواند در تفسیر نتایج دخالت داشته باشد، اطلاعات مربوط به سن، جنس و نژاد بیمار، نکات مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (ناشتا بودن، فعالیت فیزیکی، مصرف دارو و غیره)، اشکالات در جمع آوری نمونه (ظرف نامناسب، نگهدارنده یا ضدانعقاد نادرست، انتقال غیرصحیح و غیره)، کم بودن حجم نمونه، و وجود مواد مداخله گر در نمونه (وجود لخته، همولیز، لیپمی و غیره) می باشد. این موارد باید در گزارش آزمایش ثبت گردند.

نکته ۲: بعضی از موارد اشاره شده در بالا جزء شرایط رد نمونه هستند. در بعضی موارد که نمونه به لحاظ بالینی حساس بوده و قابل جایگزینی نیست، و یا نمونه گیری مجدد دشوار بوده و برای بیمار مخاطراتی به همراه دارد، آزمایشگاه ناگزیر است علیرغم وجود این اشکالات، نمونه را پذیرش کرده و آزمایش را انجام دهد. در این حالت در گزارش آزمایش باید ماهیت مشکل، درج شده و اثرات آن در تفسیر نتیجه آزمایش توضیح داده شود.

نکته ۳: تفسیر نتایج آزمایش اصولاً بر اساس محدوده مرجع بیولوژیک صورت می گیرد. بسته به نوع آزمایش ممکن است لازم باشد در گزارش آزمایش محدوده مرجع بیولوژیک برای سنین مختلف، در زنان، مردان و کودکان، و با توجه به برخی شرایط فیزیولوژیک

(حاملگی، یائسگی و غیره) مشخص و درج گردد. مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند که در صورت تغییر کیت یا روش انجام آزمایش در صورت لزوم واحد اندازه گیری و محدوده مرجع بیولوژیک، متناسب با واحد و محدوده مرجع کیت یا روش جدید، در فرم گزارش تغییر پیدا کرده است. فرد/افراد مسئول کنترل و اعمال این تغییرات باید مشخص باشد.

ت) نتایج بحرانی آزمایش ها

محدوده بحرانی نتایج، باید در موارد مقتضی برای آزمایش ها تعریف شود. نتایج بحرانی با نظر مسئول فنی آزمایشگاه به همراه پزشکان و کادر درمانی تعیین می شود و در صورت لزوم به طور دوره ای مورد بازنگری قرار می گیرد. جدول نتایج بحرانی باید در محل انجام آزمایش ها و همچنین در واحد پذیرش آزمایشگاه در معرض دید کارکنان باشد. مسئول فنی موظف است روش های مشخصی برای اطلاع رسانی فوری به پزشک و بیمار در صورت به دست آمدن نتایج بحرانی، تعیین و مستند نماید. فرد یا افراد مسئول اطلاع رسانی در شیفت های کاری مختلف باید مشخص باشند.

۵-۸-۳ محتوای گزارش

محتوای گزارش آزمایش باید شامل، ولی نه محدود به، موارد زیر باشد:

الف) نوع آزمایش به صورت واضح و بدون ابهام، و در موارد مقتضی روش اندازه‌گیری و انجام آزمایش

ب) مشخصات آزمایشگاه صادر کننده گزارش

پ) آزمایش هایی که توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده است (در موارد مقتضی و مطابق با ضوابط)

ت) مشخصات بیمار در هر صفحه از گزارش

ث) مشخصات فرد درخواست کننده آزمایش

ج) نوع نمونه اولیه

چ) تاریخ جمع آوری نمونه اولیه (و ساعت جمع آوری نمونه در صورتی که در دسترس و مرتبط با تشخیص بیمار باشد)

ح) نتایج آزمایش در واحدهای SI، یا قابل ردیابی به واحدهای SI، و یا دیگر واحدهای کاربردی

خ) محدوده مرجع بیولوژیک، مقادیر تصمیم گیری بالینی، یا نمودار ترسیمی نشان دهنده مقادیر تصمیم گیری بالینی در صورت کاربرد (محدوده مرجع برای سنین مختلف، در زنان، مردان و کودکان، و با توجه به شرایط فیزیولوژیک خاص، در صورت کاربرد)

نکته ۱: در بعضی شرایط، ممکن است ضروری باشد که فهرست یا جداول محدوده‌های مرجع بیولوژیک بین همه گیرندگان خدمات آزمایشگاه در محل‌های دریافت گزارش توزیع شود.

د) تفسیر نتایج در موارد مقتضی

نکته ۲: تفسیر کامل نتایج آزمایش، نیازمند اطلاعات بالینی است که ممکن است در دسترس آزمایشگاه نباشد.

ذ) سایر توصیه ها، هشدارها یا توضیحات لازم مثلاً نکاتی در مورد کیفیت یا کافی بودن نمونه اولیه که ممکن است بر نتیجه آزمایش تأثیر سوء بگذارد (بند ۵-۸-۲)، نتایج یا تفسیرهای ارائه شده توسط آزمایشگاه ارجاع، استفاده از روش ابداعی و غیره

ر) آزمایش هایی که به عنوان بخشی از برنامه تحقیق و توسعه در آزمایشگاه انجام شده اند

ز) ثبت نشان یا مشخصه مربوط به فرد یا افرادی که نتایج را بازنگری و کنترل می‌کنند (اگر هم در گزارش درج نشود، در صورت نیاز باید به راحتی قابل دسترس باشد)

ژ) مشخصات فرد/ افرادی که تأیید نهایی گزارش را انجام می دهند و مجاز به صدور گزارش هستند همراه با ثبت امضاء

س) تاریخ گزارش، و ساعت صدور آن (ساعت صدورگزارش اگر در گزارش درج نشده است، در صورت نیاز باید به راحتی قابل دسترس باشد)

ش) شماره صفحه از تعداد کل صفحات (مانند "صفحه ۱ از ۵"، "صفحه ۲ از ۵" و غیره).

۵-۹ صدور نتایج آزمایش

۵-۹-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روشی مشخص و مدون برای صدور نتایج آزمایش داشته باشد. فرد/افراد مجاز برای صدور نتایج و همچنین فرد/افرادی که مجاز به دریافت نتایج آزمایش هستند باید مشخص باشند. تحویل نتایج آزمایش ممکن است مستقیماً به بیمار طی مراجعه به آزمایشگاه، ارسال دستی به بخش های بیمارستان، ارسال به روش الکترونیک، از طریق سیستم اطلاعات آزمایشگاهی LIS، و یا در موارد ضروری به صورت تلفنی انجام شود.

موارد زیر در صدور نتایج آزمایش باید رعایت شوند:

الف) نتایج باید خوانا بوده، اشتباه در رونویسی نداشته باشد.

ب) زمانی که کیفیت نمونه اولیه مناسب برای آزمایش نباشد، یا بتواند بر نتیجه آزمایش تأثیر سوء بگذارد، باید در گزارش قید گردد.

پ) زمانی که نتایج آزمایش داخل محدوده "هشدار" یا "بحرانی" باشد:

- باید به طور فوری به بیمار، پزشک یا سایر افراد مجاز در کادر درمانی، اطلاع داده شود. این موضوع شامل نتایج آزمایش های مربوط به نمونه های ارسالی به آزمایشگاه ارجاع نیز می باشد (بند ۴- ۵).

- سوابق اقدامات انجام شده باید ثبت و نگهداری شود. در این سوابق تاریخ، ساعت، پرسنل مسئول در آزمایشگاه ، نحوه اطلاع رسانی (تلفنی، دستی، الکترونیک)، فردی که به وی در مورد نتیجه بحرانی اطلاع داده شده، نتیجه آزمایش و هر گونه مشکل در روند اطلاع رسانی باید در سوابق ثبت گردد.

ت) روش مشخص و مکتوب در مورد صدور نتایج آزمایش های اورژانس باید وجود داشته باشد. نحوه ارائه گزارش (تلفنی، دستی، الکترونیک)، تاریخ، ساعت، پرسنل مسئول صدور و اعلام نتایج، فردی که نتیجه اورژانس را دریافت کرده، نتیجه آزمایش و هر گونه مشکل در گزارش دهی آزمایش های اورژانس باید در سوابق ثبت گردد.

ث) هنگامی که نتایج به صورت گزارش موقت داده می شوند، باید متعاقباً گزارش نهایی برای درخواست کننده تهیه و ارائه شود.

ج) در مورد نتایجی که شفاهی اعلام می‌شوند باید متعاقباً گزارش کتبی تهیه و ارائه شود. سوابق مربوط به نتایجی که به صورت شفاهی داده شده اند، باید موجود باشد.

چ) محرمانه بودن نتایج بیماران باید حفظ شده وگزارش آزمایش فقط به افرادی که مجاز به دریافت و استفاده از این اطلاعات هستند، تحویل داده شود. باید روش هایی برای حصول اطمینان از این که نتایج ارائه شده با تلفن یا وسایل الکترونیکی، فقط به دریافت کنندگان مجاز می‌رسد وجود داشته باشد.

نکته ۱: قبل از صدور نتایج بعضی از آزمایش ها (مانند آزمایش های ژنتیکی خاص یا آزمایش های مربوط به بعضی بیماری‌های عفونی) ممکن است مشاوره های ویژه لازم باشد. نتایجی که عواقب و پیامدهای جدی برای بیمار ایجاد می کنند، نباید قبل از انجام مشاوره، مستقیماً به بیمار تحویل داده شود.

نکته ۲: سوابق گزارش آزمایش ها باید تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری شود. مدت زمان نگهداری گزارش با صلاحدید مسئول فنی و بر اساس نوع آزمایش و نیازهای بالینی گیرندگان خدمات آزمایشگاه تعیین می شود (بند ۴-۱۳).

نکته ۳: نتایج آزمایش ها در صورتی که مشخصات بیمار از آن حذف شده باشد، می‌تواند در مطالعات اپیدمیولوژیک (همه گیری شناسی)، دموگرافیک (جمعیت نگاری)، یا دیگر تحلیل‌های آماری مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۹-۲ انتخاب و گزارش دهی نتایج به طور اتوماتیک

در بعضی آزمایشگاه ها به ویژه آزمایشگاه های بیمارستانی ممکن است "سیستم انتخاب و گزارش دهی اتوماتیک نتایج آزمایش" به کار گرفته شود. هدف از به کارگیری این سیستم تسریع در ارائه نتایج آزمایش بیماران می باشد. در این حالت نتایج آزمایش بیماران که توسط دستگاه به دست می آید، مستقیماً به سیستم اطلاعات آزمایشگاه[۷۴] فرستاده می شود. در این سیستم نتایج بیماران با توجه به "معیارهای قبول نتایج" که آزمایشگاه قبلاً برای هر آزمایش تعریف کرده است، ارزیابی می شوند. چنانچه نتیجه بیمار با توجه به معیارهای از پیش تعیین شده، مورد قبول باشد به طور اتوماتیک در قالب و فرم گزارش وارد شده و ارسال می شود.
در روند گزارش دهی اتوماتیک، کارکنان آزمایشگاه دخالتی در ارائه گزارش ندارند و صرفاً "معیارهای قبول نتایج" را تعیین و از قبل برای سیستم تعریف می کنند. درصورتی که نتایج بیمار بر اساس معیارهای تعریف شده قابل قبول نباشد، توسط کارکنان مجاز ارزیابی شده و در صورت تأیید، گزارش می گردد.
چنانچه آزمایشگاه از سیستم انتخاب وگزارش دهی اتوماتیک نتایج آزمایش استفاده می کند، باید روش کار این سیستم مشخص و مدون باشد و از موارد زیر اطمینان حاصل گردد:

الف) "معیارهای قبول نتایج" برای گزارش دهی اتوماتیک باید تعریف شده و به لحاظ آزمایشگاهی و بالینی مورد تأیید قرار گیرند. این معیارها باید به راحتی در دسترس بوده و کارکنان آن را به درستی درک کرده باشند.

نکته: در تعیین معیار برای ارزیابی نتایج آزمایش به طور اتوماتیک، مواردی که باید مد نظر قرار گیرد از جمله تغییر نتیجه آزمایش بیمار در مقایسه با نتیجه قبلی وی، عدم همخوانی نتیجه آزمایش ها با هم، به دست آمدن نتایج نامعقول و غیرمحتمل، و همچنین نتایج بحرانی آزمایش ها می باشد.
ب) برای اطمینان از این که این سیستم درست عمل می کند، قبل از شروع استفاده باید سیستم صحه گذاری شود. چنانچه تغییری در سیستم ایجاد شد باید مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفته و تصدیق گردد.

---

[۷۴] Laboratory Information System-LIS

پ) وجود مواد مداخله گر در نمونه بیمار (مانند همولیز، ایکتر و لیپمی) که ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهند، باید در گزارش های اتوماتیک ثبت شود.

ت) در موارد مقتضی، پیام‌های هشدار دستگاه ها باید در معیارهای گزارش دهی اتوماتیک وارد شود.

ث) نتایجی که برای گزارش دهی اتوماتیک انتخاب شده اند، در زمان بازنگری نتایج باید قابل شناسایی باشند، تاریخ و زمان انتخاب نیز باید مشخص باشد.

ج) باید روشی برای تعلیق و متوقف کردن فوری سیستم انتخاب و گزارش دهی اتوماتیک وجود داشته باشد.

۵-۹-۳ گزارش های اصلاح شده/تجدید نظر شده

گاه لازم است گزارش آزمایش که قبلاً تهیه شده، اصلاح شود یا تجدیدنظر در آن صورت گیرد. گزارشی که نیاز به اصلاح دارد وجود نقص در یک یا چند فرایند آزمایشگاه را نشان می دهد.

باید دستورالعمل مکتوب در مورد نحوه اصلاح یا تجدید نظر در گزارش اولیه در آزمایشگاه وجود داشته باشد. به طوری که:

الف) مشخص باشد که گزارش جدید، گزارشی است که تجدید نظر در آن صورت گرفته است. در گزارش اصلاح شده می بایست به تاریخ و مشخصات بیمار درگزارش اولیه اشاره شود.

ب) پزشک و بیمار از تجدیدنظر آگاه شوند. چنانچه تجدید نظر در گزارش، پس از صدور گزارش و ارائه آن به پزشک یا بیمار صورت گرفته باشد، باید بلافاصله در این مورد اطلاع رسانی شده و نسخه اصلاح شده گزارش، به آنها تحویل داده شود.

پ) در گزارش اصلاح شده، زمان و تاریخ تغییر، و نام فرد مسئول تغییر ثبت شود.

ت) گزارش اولیه و یا نتایج ثبت شده در گزارش اولیه، در سوابق آزمایشگاه نگهداری شود.

در صورتی که سیستم گزارش دهی آزمایشگاه نتواند اصلاحات و تغییرات را ثبت یا حفظ کند، سوابق تغییر در گزارش باید به صورت چاپی نگهداری شود.

۵-۹-۴ کامل نبودن گزارش آزمایش

گاه ممکن است گزارش آزمایش حاوی نتایج همه آزمایش های درخواست شده نباشد. کامل نبودن گزارش آزمایش ممکن است ناشی از موارد زیر باشد:

- اشتباه دفتری و وارد نشدن نتایج آزمایش های انجام شده، در فرم گزارش
- از قلم افتادن آزمایشی که درخواست شده از لیست کاری آزمایشگاه و عدم انجام آزمایش
- عدم انجام آزمایش به دلیل نمونه ناکافی یا نامناسب
- عدم انجام آزمایش به دلیل گم شدن نمونه

به محض آگاهی از کامل نبودن گزارش آزمایش، اقدامات مقتضی برای کامل کردن آن باید صورت گیرد. چنانچه گزارش قبلاً صادر شده است باید به پزشک یا بیمار اطلاع رسانی شود و در صورت لزوم مجدداً نمونه گیری شده و آزمایش انجام شود. کلیه سوابق مربوطه باید جزء سوابق آزمایشگاه نگهداری گردد.

نکته: سوابق مربوط به گزارش های اصلاح شده و گزارش های ناکامل باید در آزمایشگاه نگهداری شوند. علل مربوطه باید شناسایی شده و اقدامات پیشگیرانه برای پیشگیری از وقوع مجدد این موارد انجام گردد (بند ۴-۹).

۵-۱۰ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

۵-۱۰-۱ کلیات

محصول اصلی آزمایشگاه، داده ها و اطلاعاتی است که در آزمایشگاه تولید می شود. مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، شامل مدیریت داده ها و اطلاعات "ورودی به آزمایشگاه" که از بیرون از آزمایشگاه دریافت می شوند و همچنین داده ها و اطلاعات "خروجی از آزمایشگاه"، که به بیرون از آزمایشگاه ارسال می شوند، می باشد. اطلاعاتی که بین کارکنان آزمایشگاه (در رده های کاری مختلف، و در شیفت ها و واحدهای مختلف) تبادل می گردد و نیز تبادل اطلاعات بین کارکنان با گیرندگان خدمات آزمایشگاه باید به نحو صحیح مدیریت شود. سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید متضمن درستی، دسترسی به موقع، حفظ محرمانگی و امنیت اطلاعات آزمایشگاهی باشد.

نکته ۱: اطلاعات ورودی به آزمایشگاه شامل اطلاعات مندرج در فرم درخواست آزمایش، و سایر اطلاعات مربوط به بیمار یا نمونه ها می باشد. اطلاعات خروجی از آزمایشگاه عمدتاً شامل گزارش نتایج آزمایش ها و اطلاعات موجود در آن است. سایر اطلاعات خروجی ممکن است اطلاعاتی در مورد نحوه انتخاب و درخواست آزمایش، زمان چرخه کاری، اطلاعاتی در مورد نمونه های مورد نیاز برای انجام آزمایش و آمادگی بیمار قبل از جمع آوری نمونه، و سایر اطلاعاتی باشد که توسط آزمایشگاه در اختیار گیرندگان خدمات قرار داده می شود.

نکته ۲: در آزمایشگاه باید سیستم مشخصی برای برقراری ارتباط و تبادل اطلاعات با گیرندگان خدمات در سطوح مختلف، آزمایشگاه های مرجع، آزمایشگاه های ارجاع دهنده یا ارجاع، و سایر سازمان هایی که به نحوی طرف قرارداد آزمایشگاه هستند، وجود داشته باشد.

مدیریت اطلاعات ارتباط نزدیکی با مدیریت مستندات (مدارک و سوابق) آزمایشگاه دارد. سیستم ثبت و نگهداری داده ها و اطلاعات در آزمایشگاه، ممکن است کاملاً کاغذی، یا بخشی کاغذی و بخشی کامپیوتری، و یا کاملاً الکترونیک باشد. روش های کاغذی و الکترونیک هر یک مزایا و معایب خاص خود را دارند. مسئول فنی آزمایشگاه باید روش ثبت، نگهداری، و دسترسی به داده ها و اطلاعات مورد نیاز در آزمایشگاه را با توجه به نیازهای بالینی و امکانات و زیرساخت های آزمایشگاه تعیین نماید.

مدیریت اطلاعات در آزمایشگاه باید به نحوی باشد که اطلاعات مربوط به هر بیمار یا نمونه، پس از پذیرش توسط آزمایشگاه، در هر مرحله از انجام کار شامل مراحل قبل از آزمایش، انجام آزمایش، آماده شدن نتیجه، و تهیه و صدور گزارش قابل ردیابی باشد.

باید روش های مشخصی برای کنترل و اطمینان از ثبت صحیح اطلاعات در هر یک از مراحل فوق تعیین شود و به اجرا درآید (مانند کنترل برگه ثبت اطلاعات مربوط به نمونه ها، و برگه های کاری مربوط به هرنوبت انجام آزمایش، کنترل و بازنگری ثبت نتایج آزمایش در فرم گزارش و غیره). برنامه ریزی برای پیشگیری از بروز خطاها و موارد عدم انطباق می بایست صورت گرفته و اقدامات لازم در این خصوص انجام شود.

حفظ محرمانگی اطلاعات مربوط به بیمار بسیار حائز اهمیت است. روش های مشخصی برای حصول اطمینان از اینکه اطلاعات بیمار در هر زمان محرمانه حفظ و نگهداری می‌شوند، باید مدون باشد.

نکته ۳: منظور از مدیریت اطلاعات در آزمایشگاه، مدیریت اطلاعات در سیستم های کامپیوتری و غیرکامپیوتری است. بعضی از الزامات این بند از استاندارد بیشتر در مورد سیستم های کامپیوتری کاربرد دارند. سیستم های کامپیوتری شامل مجموعه ای از سیستم های تعبیه شده درون تجهیزات آزمایشگاه تا کامپیوترهای مستقلی است که از نرم افزارهای عمومی و یا نرم افزار اختصاصی آزمایشگاه استفاده می کنند تا اطلاعات بیماران و نتایج آزمایش را تولید، کنترل، تلفیق، گزارش و بایگانی نمایند.

۵-۱۰-۲ اختیارات و مسئولیت‌ها

مسئول فنی و یا گروه مدیریتی آزمایشگاه موظف هستند وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در رابطه با مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، و همچنین سطح دسترسی کارکنان در رده های کاری مختلف به این اطلاعات را تعیین نمایند. باید کاملاً شفاف باشد که چه کسی مسئول چه بخش از کاربری یا نگهداری اطلاعات است، و چه فرد/افرادی اختیار دارند که با گیرندگان خدمات از جمله پزشکان یا کادر درمانی، بیماران، مسئولین مراقبت های بهداشتی، آزمایشگاه های مرجع یا ارجاع، و سایر سازمان های دخیل یا ذی نفع در ارائه خدمات آزمایشگاهی تبادل اطلاعات داشته باشند. مسئولیت ها و اختیارات افراد در کاربری، نگهداشت، تغییر یا اصلاح سیستم اطلاعات آزمایشگاه، به ویژه در مواردی که بر روند مراقبت از بیمار تأثیر دارد، باید مشخص گردد.

وظایف، اختیارات و مسئولیت‌های همه کارکنان باید تعریف شده و در شرح شغل ایشان مکتوب شود، به ویژه کسانی که:

الف) به داده‌ها و اطلاعات بیماران دسترسی دارند؛

ب) داده های بیمار و نتایج آزمایش را وارد می‌کنند؛

پ) داده‌های بیمار یا نتایج آزمایش را تغییر می‌دهند؛

ت) اجازه صدور نتایج آزمایش و گزارش‌ها را دارند.

نکته: دستورالعمل یا راهنمای کار با سیستم اطلاعات آزمایشگاه برای سطوح مختلف کاربری باید مدون گردد. کارکنان مرتبط باید در این خصوص آموزش دیده و مهارت لازم را داشته باشند.

۵-۱۰-۳ مدیریت سیستم اطلاعات

سیستم های مورد استفاده برای ثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی و بازیابی داده‌ها و اطلاعات آزمایش باید:

الف) توسط تهیه کننده/ تأمین کننده صحه گذاری شده و قبل از شروع استفاده روزمره، درستی کارکرد آن توسط آزمایشگاه تصدیق و کارکرد سیستم به دفعات امتحان شود. هر گونه تغییر در سیستم باید فقط توسط افراد مجاز صورت گیرد، تغییرات باید مستند شوند و قبل از شروع دوباره کاربری، مجدداً کارکرد سیستم مورد تصدیق قرار گیرد. پس از برطرف کردن مشکلات سخت افزاری یا نرم افزاری، سیستم باید به طور مجدد صحه گذاری گردد. سوابق مربوط به صحه گذاری و تصدیق باید تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری شود.

نکته: صحه گذاری و تصدیق (در صورت کاربرد) شامل بررسی فعال بودن تبادل اطلاعات بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه[۷۵]، و سایر سیستم های نرم افزاری مثل نرم افزارهای موجود در تجهیزات آزمایشگاه، سیستم‌های اطلاعات بیمارستان[۷۶] و سیستم های مراقبت های اولیه بیماران می باشد. (سیستم اطلاعات آزمایشگاه یا همان سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه[۷۷]، سیستم های نرم افزاری برای ساماندهی و مدیریت گردش اطلاعات در آزمایشگاه ها هستند. برای توضیحات بیشتر در مورد این سیستم، به مراجع معتبر انفورماتیک آزمایشگاهی مراجعه شود).

ب) مستند بوده و این مستندات (شامل مستندات کاغذی یا الکترونیک مربوط به عملکرد روزانه سیستم)، به آسانی در دسترس کاربران مجاز قرار داشته باشد؛

پ) محرمانه بوده و در برابر دسترسی‌های غیر مجاز محافظت شود؛

ت) در برابر دستکاری و از دست رفتن یا نابود شدن داده ها و اطلاعات حفاظت گردد؛

ث) در محیط و شرایط منطبق با ویژگی های مورد نظر تأمین کننده فعالیت کند. در مواردی که از سیستم‌های غیر کامپیوتری استفاده می شود، شرایطی فراهم شود که از درستی ثبت سوابق و رونوشت‌های دستی اطمینان حاصل گردد؛

ج) به گونه ای نگهداری شود که از یکپارچگی و امنیت داده‌ها و اطلاعات اطمینان حاصل گردد. سوابق نقص یا خرابی‌های سیستم، و اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی که انجام شده، ثبت گردد؛

چ) نگهداری و حفظ داده ها در سیستم مطابق با الزامات قانونی و مقررات مرتبط انجام شود؛

دسته بندی و بایگانی اطلاعات در آزمایشگاه باید به روش منطقی و به ترتیب زمان ایجاد یا دریافت آنها انجام شود، به طوری که هر زمان نیاز به آنها وجود داشته باشد، به راحتی و به موقع توسط کارکنان مجاز قابل بازیابی و در دسترس باشند.

مدت زمان نگهداری داده ها و اطلاعات در آزمایشگاه با صلاحدید مسئول فنی و بر اساس نیاز گیرندگان خدمات و ضوابط و مقررات محلی یا ملی تعیین می شود.

اطلاعات آزمایشگاه می تواند تجزیه و تحلیل شده و برای برنامه ریزی های آینده آزمایشگاه، مطالعات دموگرافیک، اهداف تحقیقاتی و غیره مورد استفاده قرار گیرد.

در مواردی که نتایج آزمایش ها و یا اطلاعات مرتبط با بیمار، مستقیماً به روش الکترونیکی یا کاغذی (مثلاً از طریق سیستم‌های کامپیوتری، دستگاه نمابر، پست الکترونیکی، وب سایت و غیره) به خارج از آزمایشگاه ارسال می شوند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که این اطلاعات به درستی منتقل و توسط طرف مقابل دریافت شده است. همچنین در مواردی که اطلاعات جدید اضافه می شود یا تغییری در نتایج یا اطلاعات اعمال می گردد، باید اطمینان حاصل شود که اطلاعات جدید و تغییرات مورد نظر به درستی اعمال شده و توسط سیستم بیرونی دریافت گردیده است.

آزمایشگاه باید برنامه مشخص و مستندی داشته باشد تا در صورت بروز نقص یا از کار افتادن احتمالی سیستم اطلاعاتی، اختلالی در ارائه خدمات آزمایشگاه اتفاق نیفتد.

برای اطلاعاتی که به روش الکترونیک نگهداری می شوند باید فایل پشتیبان[۷۸] وجود داشته باشد.

---

[۷۵] LIS
[۷۶] HIS
[۷۷] LIMS
[۷۸] Back up

در مواردی که مدیریت و نگهداشت سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه، در بیرون از محل آزمایشگاه و یا توسط پیمانکار انجام می شود، مسئول فنی موظف است اطمینان حاصل کند که الزامات این استاندارد توسط متصدی سیستم یا پیمانکار مربوطه رعایت می گردد.

منابع:

۱- دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ۱۳۸۶

۲- استاندارد ملی ایران، ایزو ۱۵۱۸۹، تجدید نظر اول ۱۳۹۳

۳- استاندارد برنامه ریزی و طراحی آزمایشگاه های پزشکی: جلد دوازدهم- معاونت درمان، آزمایشگاه مرجع سلامت، معاونت توسعه مدیریت و منابع، دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی، ۱۳۹۴

4- ISO 15189: 2012 , Medical laboratories- Requirements for quality and competence

5- Laboratory quality management system: Handbook- World Health Organization 2011

6- Stepwise implementation of a quality management system for a health laboratory- W.H.O, Regional office for eastern Mediterranean 2016

7- Clinical laboratory management, Lynne S. Garcia, ASM- Second Edition 2014

8- CLSI Laboratory design, Approved guideline- QMS04-A2 2007

9- CLSI Laboratory design, Approved guideline- GP18-A 1998

10- CLSI Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; Approved guideline- Third edition C24-A3 2006.