



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت

استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی

ویرایش سال ۱۳۹۷

فهرست

۲	۱-۴ سازمان و مدیریت
۲	۱-۱-۴ سازمان
۲	۱-۱-۱-۴ کلیات
۲	۲-۱-۱-۴ جایگاه قانونی
۲	۳-۱-۱-۴ اصول اخلاقی
۳	۲-۱-۴ مسئولیت مدیریت آزمایشگاه
۳	۱-۲-۱-۴ تعهدات و مسئولیت‌های مسئول فنی آزمایشگاه
۶	۲-۲-۱-۴ تأمین نیاز گیرندگان خدمات آزمایشگاه
۶	۳-۲-۱-۴ خط‌مشی کیفیت
۶	۴-۱-۲-۴ طرح‌ریزی کیفیت و تعیین اهداف کیفیت
۷	۵-۲-۱-۴ وظایف، مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط متقابل بین کارکنان
۸	۶-۲-۱-۴ برقراری ارتباط و تبادل نظر با کارکنان، و تعامل با گروه‌های مختلف گیرنده خدمات آزمایشگاه
۸	۷-۲-۱-۴ تعیین مدیر کیفیت
۹	۸-۲-۱-۴ تعیین مسئول ایمنی
۹	۲-۴ سیستم مدیریت کیفیت
۹	۱-۲-۴ الزامات عمومی و اصول سیستم مدیریت کیفیت
۱۲	۲-۲-۴ الزامات مربوط به مستندسازی
۱۲	۱-۲-۲-۴ کلیات
۱۳	۲-۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت
۱۴	۳-۴ کنترل مدارک
۱۴	۱-۳-۴ انواع مدارک آزمایشگاه
۱۴	۱-۱-۳-۴ مدارک درون سازمانی
۱۵	۲-۱-۳-۴ مدارک برون سازمانی
۱۵	۲-۳-۴ مدیریت مدارک آزمایشگاه
۱۸	۴-۴ قرارداد برای ارائه خدمت
۱۸	۱-۴-۴ انعقاد قراردادهای ارائه خدمت
۱۸	۲-۴-۴ بازنگری قراردادهای ارائه خدمت
۱۹	۵-۴ انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های ارجاع

- ۴-۵-۱ انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورین آزمایشگاه ۱۹
- ۴-۵-۱-۱ ارزیابی کیفیت عملکرد و کارایی آزمایشگاه ارجاع ۱۹
- ۴-۵-۱-۲ مفاد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع‌دهنده و آزمایشگاه ارجاع ۲۰
- ۴-۵-۲ مدیریت نمونه در روند ارجاع نمونه‌های آزمایشگاهی ۲۱
- ۴-۵-۳ ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده و آزمایشگاه ارجاع ۲۲
- ۴-۵-۳-۱ آزمایشگاه ارجاع‌دهنده ۲۲
- ۴-۵-۳-۲ آزمایشگاه ارجاع ۲۳
- ۴-۶ خدمات برون سازمانی و تدارکات ۲۵
- ۴-۶-۱ کلیات ۲۵
- ۴-۶-۲ تعیین میزان مصرف و نقطه سفارش اقلام مصرفی ۲۵
- ۴-۶-۳ فرایند تأمین یا خرید اقلام مصرفی ۲۶
- ۴-۶-۳-۱ روش اجرایی خرید ۲۶
- ۴-۶-۳-۲ سوابق مربوط به فرایند خرید ۲۸
- ۴-۶-۴ فرایند انبارش و نگهداری اقلام مصرفی ۲۸
- ۴-۶-۵ مدیریت و کنترل موجودی اقلام آزمایشگاهی و سوابق مربوطه ۲۹
- ۴-۶-۵-۱ کنترل موجودی اقلام مصرفی ۲۹
- ۴-۶-۵-۲ ردیابی اقلام مصرفی در آزمایشگاه ۳۰
- ۴-۷ خدمات مشاوره‌ای ۳۰
- ۴-۸ حل و فصل شکایات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه ۳۱
- ۴-۸-۱ کلیات ۳۱
- ۴-۸-۲ رسیدگی به شکایات ۳۲
- ۴-۸-۳ نظرسنجی از گیرندگان خدمات ۳۲
- ۴-۹ شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق ۳۲
- ۴-۹-۱ کلیات ۳۲
- ۴-۹-۲ روش اجرایی فرایند مدیریت عدم انطباق ۳۳
- ۴-۹-۳ سوابق موارد عدم انطباق ۳۳
- ۴-۱۰ اقدامات اصلاحی ۳۴
- ۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه ۳۵
- ۴-۱۲ بهبود مداوم ۳۶

۳۶	۱۳-۴ کنترل سوابق
۳۸	۱۴-۴ ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه
۳۸	۱-۱۴-۴ کلیات
۳۹	۲-۱۴-۴ بازنگری دوره‌ای درخواست‌های آزمایش و ارزیابی مناسب بودن روش‌های کاری و الزامات مربوط به نمونه
۳۹	۳-۱۴-۴ ارزیابی بازخوردهای دریافت شده از استفاده کنندگان خدمات
۴۰	۴-۱۴-۴ پیشنهادات کارکنان
۴۰	۵-۱۴-۴ ممیزی داخلی
۴۱	۶-۱۴-۴ مدیریت ریسک
۴۱	۷-۱۴-۴ شاخص‌های کیفیت
۴۳	۸-۱۴-۴ ارزیابی خارجی و ممیزی آزمایشگاه توسط سایر سازمان‌ها
۴۴	۱۵-۴ بازنگری مدیریت
۴۴	۱-۱۵-۴ کلیات
۴۴	۲-۱۵-۴ ورودی‌های بازنگری مدیریت
۴۵	۳-۱۵-۴ فعالیت‌های مربوط به انجام بازنگری
۴۵	۴-۱۵-۴ خروجی بازنگری مدیریت
۴۶	۱-۵ کارکنان آزمایشگاه
۴۶	۱-۱-۵ کلیات
۴۷	۲-۱-۵ معیار صلاحیت کارکنان
۴۷	۳-۱-۵ شرح شغل
۴۷	۴-۱-۵ ورود کارکنان جدید به آزمایشگاه
۴۸	۵-۱-۵ آموزش
۴۸	۱-۵-۱-۵ کلیات
۴۸	۲-۵-۱-۵ مراحل مختلف فرایند آموزش
۴۹	۶-۱-۵ ارزیابی صلاحیت کارکنان
۴۹	۱-۶-۱-۵ ارزیابی صلاحیت در بدو خدمت
۵۰	۲-۶-۱-۵ ارزیابی صلاحیت در ضمن خدمت
۵۰	۷-۱-۵ ارزشیابی عملکرد حرفه‌ای کارکنان
۵۱	۸-۱-۵ آموزش مداوم کارکنان و بررسی اثربخش بودن آموزش در ارتقاء صلاحیت و پیشرفت شغلی
۵۱	۹-۱-۵ سوابق مربوط به کارکنان

۵۲.....	۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار
۵۲.....	۱-۲-۵ کلیات
۵۳.....	۲-۲-۵ تسهیلات آزمایشگاهی و اداری
۵۴.....	۳-۲-۵ تسهیلات انبارش
۵۴.....	۴-۲-۵ تسهیلات کارکنان
۵۴.....	۵-۲-۵ تسهیلات جمع‌آوری نمونه بیماران
۵۵.....	۶-۲-۵ حفظ و نگهداری تسهیلات و شرایط محیطی
۶۳.....	۳-۵ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه
۶۳.....	۱-۳-۵ تجهیزات
۶۳.....	۱-۱-۳-۵ کلیات
۶۶.....	۲-۱-۳-۵ آزمایش برای پذیرش و اطمینان از قابل قبول بودن تجهیزات
۶۶.....	۳-۱-۳-۵ دستورالعمل‌های کاربری تجهیزات
۶۷.....	۴-۱-۳-۵ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری و کالیبراسیون تجهیزات
۶۸.....	۵-۱-۳-۵ نگهداری و تعمیر تجهیزات
۷۰.....	۶-۱-۳-۵ گزارش رویدادهای سوء ناشی از تجهیزات
۷۰.....	۷-۱-۳-۵ سوابق تجهیزات
۷۱.....	۲-۳-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی
۷۱.....	۱-۲-۳-۵ کلیات
۷۱.....	۲-۲-۳-۵ معرف‌ها و اقلام مصرفی - دریافت و انبارش
۷۱.....	۳-۲-۳-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی - آزمایش برای پذیرش و اطمینان از قابل قبول بودن
۷۱.....	۴-۲-۳-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی - مدیریت موجودی
۷۱.....	۵-۲-۳-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی - دستورالعمل‌های کاربری
۷۱.....	۶-۲-۳-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی - گزارش رویدادهای سوء
۷۱.....	۷-۲-۳-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی - سوابق
۷۲.....	۴-۵ فرایند قبل از آزمایش
۷۲.....	۱-۴-۵ کلیات
۷۲.....	۲-۴-۵ ارائه اطلاعات مورد نیاز به گیرندگان خدمات آزمایشگاه
۷۳.....	۳-۴-۵ درخواست آزمایش
۷۳.....	۱-۳-۴-۵ اطلاعات لازم برای درخواست آزمایش
۷۴.....	۲-۳-۴-۵ درخواست‌های شفاهی

- ۴-۴-۵ پذیرش بیمار و یا نمونه ۷۴
- ۴-۴-۵ الزامات مربوط به پذیرش بیمار و نمونه ۷۴
- ۴-۴-۵ معیارهای عدم پذیرش و رد نمونه ۷۵
- ۴-۵ جمع‌آوری نمونه‌های مختلف آزمایشگاهی ۷۵
- ۴-۵-۱ کلیات ۷۵
- ۴-۵-۲ دستورالعمل جمع‌آوری نمونه‌های آزمایشگاهی ۷۶
- ۴-۵-۶ انتقال نمونه ۷۷
- ۴-۵-۷ آماده‌سازی و نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش ۷۷
- ۵-۵ فرایند انجام آزمایش ۷۸
- ۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌های انجام آزمایش ۷۸
- ۵-۵-۱-۱ کلیات- انتخاب روش آزمایش ۷۸
- ۵-۵-۱-۲ تصدیق روش‌های آزمایش ۸۰
- ۵-۵-۱-۳ صحه‌گذاری روش‌های آزمایش ۸۱
- ۵-۵-۱-۴ عدم قطعیت اندازه‌گیری آنالیت‌های کمی ۸۲
- ۵-۵-۲ محدوده‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی ۸۳
- ۵-۵-۳ اجرا و مستندسازی روش‌های آزمایش ۸۳
- ۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ۸۵
- ۵-۶-۱ کلیات ۸۵
- ۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی) ۸۶
- ۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه‌های کنترل کیفیت ۸۶
- ۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش‌های کمی ۸۶
- ۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش‌های کمی ۸۷
- ۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی ۸۹
- ۵-۶-۲-۵ مردود بودن نتایج آزمایش در صورت نقض قواعد کنترل کیفیت ۹۱
- ۵-۶-۳ مقایسه‌های بین آزمایشگاهی ۹۱
- ۵-۶-۳-۱ شرکت در برنامه ۹۱
- ۵-۶-۳-۲ روش‌های جایگزین ۹۲
- ۵-۶-۳-۳ آزمایش روی نمونه‌های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت‌آزمایی ۹۳
- ۵-۶-۳-۴ ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ۹۳
- ۵-۶-۴ قابل قیاس بودن نتایج آزمایش ۹۴



۷-۵	فرایند پس از آزمایش	۹۵
۷-۵-۱	بازنگری نتایج آزمایش	۹۵
۷-۵-۲	انبارش، نگهداری و امحاء نمونه‌های بالینی	۹۵
۸-۵	گزارش نتایج آزمایش	۹۶
۸-۵-۱	کلیات	۹۶
۸-۵-۲	ویژگی‌های گزارش	۹۶
۸-۵-۳	محتوای گزارش	۹۷
۹-۵	صدور نتایج آزمایش	۹۸
۹-۵-۱	کلیات	۹۸
۹-۵-۲	انتخاب و گزارش‌دهی نتایج به طور اتوماتیک	۹۹
۹-۵-۳	گزارش‌های اصلاح شده/تجدید نظر شده	۱۰۰
۹-۵-۴	کامل نبودن گزارش آزمایش	۱۰۱
۱۰-۵	مدیریت اطلاعات آزمایشگاه	۱۰۱
۱۰-۵-۱	کلیات	۱۰۱
۱۰-۵-۲	اختیارات و مسئولیت‌ها	۱۰۲
۱۰-۵-۳	مدیریت سیستم اطلاعات	۱۰۳

۱- دامنه کاربرد استاندارد

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

۲- مراجع مورد استفاده

استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی کشور به لحاظ ساختار بندها و زیربندهای اصلی، متناظر با استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۲ می‌باشد. 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، اولویت‌ها و نیاز آزمایشگاه‌های کشور، و نیز به منظور روان‌تر شدن متن، برخی قسمت‌های استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ تغییر یافته و بعضی مطالب به این استاندارد اضافه شده است. لذا محتوای زیربندها ممکن است با متن اصلی استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ متفاوت باشد. فهرست مراجعی که در نگارش استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی مورد استفاده قرار گرفته پیوست می‌باشد.

۳- اصطلاحات و تعاریف

در استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۲ بخش جداگانه‌ای 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 می‌توانند به نسخه اصلی استاندارد بین‌المللی و یا آخرین ویرایش استاندارد ملی «آزمایشگاه‌های 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 می‌تواند 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 می‌کند، باید ماهیت قانونی مشخص داشته و مسئولین و کارکنان شاغل در آزمایشگاه به لحاظ قانونی مسئولیت فعالیت‌ها و خدماتی را که ارائه می‌دهد، به عهده بگیرد. در مواردی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگ‌تر 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 نمی‌شود که اعتماد مسئولین و گیرندگان خدمت به شایستگی، بی‌طرفی، امانت‌داری و درستکاری حرفه‌ای مجموعه خدشه‌دار 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 هیچ‌گونه فعالیت غیرقانونی و غیراخلاقی ناشی از این گونه فشارهای احتمالی، انجام نمی‌دهند.

(پ) تضاد یا اشتراک منافع آزمایشگاه با هر گروه از افراد، سازمان‌ها یا آزمایشگاه‌های دیگر به طور شفاف اظهار و اعلام می‌شود و این تضاد منافع به هیچ وجه تأثیر سوء بر کیفیت عملکرد آزمایشگاه نخواهد داشت.

(ت) محرمانه بودن اطلاعات آزمایشگاه رعایت و حفظ می‌شود 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 مراجعه‌کنندگان رسیده است.



ث) برای اطمینان از رعایت حقوق مراجعین به آزمایشگاه روش‌های اجرایی مشخصی مکتوب بوده و به اجرا درمی‌آید.^۱

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 می‌تواند شامل مؤسس، مسئول فنی، مدیر کیفیت، مسئول ایمنی، سوپروایزر و مسئولین بخش‌های آزمایشگاه باشند.

الف) مؤسس آزمایشگاه

شرح وظایف و مسئولیت‌های مؤسس آزمایشگاه پزشکی در آئین نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه‌های 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 مهارت‌های حرفه‌ای است که با توجه به تحصیلات دانشگاهی، آموزش‌های ضمن خدمت و تجربه کار در آزمایشگاه به دست می‌آید.

ضوابط قانونی اخذ مجوز مسئولیت فنی آزمایشگاه و همچنین شرح وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات مسئول فنی در آیین‌نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه‌های پزشکی تصریح شده و مسئول فنی موظف به رعایت مجموعه مقررات مذکور می‌باشد.

مسئول فنی می‌تواند وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات قابل واگذاری (طبق قانون و آیین‌نامه‌های 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 آزمایش‌ها و مسئولیت قانونی تمام فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه، به عهده مسئول فنی یا جانشین قانونی او می‌باشد.

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

۴-۱-۲-۱ تعهدات و مسئولیت‌های مسئول فنی آزمایشگاه

مسئول فنی آزمایشگاه باید:

الف) نسبت به اجرای کلیه قوانین، مقررات و آیین نامه‌های مرتبط با آزمایشگاه‌های پزشکی، متعهد باشد.

ب) نسبت به رعایت اخلاق حرفه‌ای و اجرای «منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی» متعهد بوده، درگیر اعمال غیرمجاز و غیراخلاقی نشود و هیچگونه هزینه اضافه یا خدمات غیر ضروری به بیماران تحمیل نکند.

پ) نسبت به استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های 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) خط‌مشی کیفیت را تدوین کند، به آن متعهد بوده و بر اجرای آن نظارت نماید (۴-۱-۲-۳).

^۱ منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه ابلاغ شده در سال ۱۳۹۰ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



- (ج) اهداف کیفیت آزمایشگاه را تعیین نموده و برای دستیابی به اهداف برنامه‌ریزی زمان‌بندی شده داشته باشد (۴-۲-۱-۴).
- (چ) از در دسترس بودن منابع لازم و کافی برای انجام فعالیت‌ها به نحو مطلوب، مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های 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، دانشگاه‌های علوم پزشکی، سازمان‌های بیمه‌گر و سازمان‌های 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 پاسخ‌گو 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 مهارت‌های لازم برای انجام امور محوله، اطمینان حاصل نماید. صلاحیت کلیه کارکنان را در بدو استخدام و همچنین به طور دوره‌ای 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، مسئولیت‌ها 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 حرفه‌ای کارکنان آزمایشگاه برنامه‌ریزی آموزشی و توسعه‌ای داشته و فرصت شرکت در برنامه‌های علمی و آموزشی انجمن‌ها، دانشگاه‌ها و سایر مراکز آموزشی را به آنها بدهد.
- (ش) یک نفر را به عنوان مدیر کیفیت با شرح وظایف مشخص (۴-۲-۱-۷) تعیین و معرفی نماید.^۲
- (ص) روش‌های ارتباطی مناسب در داخل آزمایشگاه بین کارکنان بخش‌های مختلف و کارکنان در شیفت‌های 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 فعالیت‌ها با کیفیت مطلوب، فراهم نماید.
- (ط) یک نفر را به عنوان مسئول ایمنی با شرح وظایف مشخص تعیین کرده^۳ و به اجرای برنامه‌های ایمنی و امنیت زیستی متعهد باشد. اطمینان حاصل نماید که هیچ‌گاه ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعه‌کنندگان به آزمایشگاه و همچنین جامعه و محیط زیست، در اثر فعالیت‌های آزمایشگاه، به مخاطره نمی‌افتد.
- (ظ) تأمین‌کنندگان اقلام و تجهیزات آزمایشگاهی و سایر سازمان‌ها یا افراد ارائه دهنده خدمت به آزمایشگاه را بر اساس معیارهای مشخص، ارزیابی و انتخاب کرده و عملکرد آنها را پایش نماید.

^۲ در آزمایشگاه‌هایی که تعداد کارکنان محدود است، افراد می‌توانند 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 فرآورده‌های تشخیصی آزمایشگاهی نظارت نماید.

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

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

ق) کلیه فرایندها و فعالیت‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود - 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 آزمایشگاه‌های پزشکی شناسایی شوند.

ک) برای برطرف کردن خطاها و موارد عدم انطباق برنامه‌ریزی 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 جمع‌آوری شده در مورد وضعیت فرایندهای آزمایشگاه، که به روش‌های مختلف جمع‌آوری می‌شوند (بند ۴-۱۴)، را در جلسات دوره‌ای 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 درخواست‌های کارکنان و همچنین گیرندگان خدمات آزمایشگاه رسیدگی نماید.

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

ن) در موارد لزوم و شرایط مقتضی مشاوره در مورد استفاده از خدمات آزمایشگاهی، انتخاب آزمایش‌ها 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 می‌کند، باید فهرست آزمایش‌هایی را که به صورت اورژانس پذیرش و انجام می‌شود 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 آزمایش‌ها 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 پیش‌بینی 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 می‌شود.

ی) در صورت لزوم و در موارد مقتضی برای تحقیق و توسعه^۵ برنامه‌ریزی کرده و آن را به اجرا درآورد.

^۴ آزمایشگاه‌ها به ویژه آزمایشگاه‌های بیمارستانی باید آشنایی کامل با مفاد دستورالعمل «پاسخ آزمایشگاهی در بلایا و فوریت‌ها» ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را داشته باشند. در مورد نحوه واکنش و فعالیت آزمایشگاه در فوریت‌ها و شرایط بحرانی باید برنامه‌ریزی مشخص و روش‌های اجرایی مدون موجود بوده و کارایی و کارآمدی آنها از طریق انجام تمرین‌های دوره‌ای ارزیابی شده باشد. آزمایشگاه‌ها در این خصوص باید با معاونت‌های بهداشتی و درمان دانشگاه همکاری نمایند.

^۵ Research and Development (R&D)

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

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

۴-۲-۱-۳ خط‌مشی کیفیت

بیانیه خط‌مشی کیفیت سندی است که در آن اهداف و دامنه عملکرد آزمایشگاه، ضوابط قانونی و استاندارد تخصصی که از آن پیروی می‌کند، و همچنین تعهد مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه به اجرای الزامات استاندارد و بهبود مستمر کیفیت، مورد تأکید قرار می‌گیرد.

مقصود و هدف از استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید در خط‌مشی کیفیت مکتوب شده و به امضای مسئول فنی آزمایشگاه و مدیر ارشد مجموعه (در مواردی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از یک سازمان بزرگ‌تر فعالیت می‌کند) برسد. خط‌مشی کیفیت می‌بایست:

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

ب) تعهد مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه به عملکرد حرفه‌ای مطلوب و بهبود مستمر کیفیت خدمات، و همچنین پایبندی به رعایت آیین‌نامه، ضوابط جاری و الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های 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 دوره‌ای مورد بازنگری قرار گیرد و به‌روزرسانی شود.

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

۴-۲-۱-۴ طرح‌ریزی کیفیت و تعیین اهداف کیفیت

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه موظفند در جهت ارتقاء کیفیت فعالیت‌های مختلف، اهداف کیفیت آزمایشگاه را در راستای خط‌مشی کیفیت، مشخص نمایند. در تعیین اهداف کیفیت اولویت‌ها باید در نظر گرفته شود. اولویت‌بندی در تعیین اهداف می‌تواند با توجه به موارد زیر صورت گیرد:

- بهبود فعالیت‌هایی 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 آن‌ها آسان‌تر است و نیاز به تأمین منابع کمتری دارد.



در هر حال اهداف باید منطقی و واقع بینانه بوده و رسیدن به آنها، با توجه به ظرفیت‌ها و منابع آزمایشگاه، عملی باشد. اهداف همچنین باید قابل اندازه‌گیری باشند، یعنی باید بتوان با استفاده از معیارهای مشخص، میزان پیشرفت و تحقق آنها را تعیین نمود.

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می‌توانند برنامه‌های کوتاه مدت و بلند مدت برای آزمایشگاه تعیین نمایند. یعنی با در نظر گرفتن اولویت اهداف می‌توانند برای رسیدن به آنها در کوتاه مدت یا بلند مدت برنامه‌ریزی کنند، ولی در نهایت برای برطرف شدن کاستی‌ها و ارتقاء فعالیت‌ها در همه حوزه‌های تأثیرگذار بر کیفیت باید هدف‌گذاری انجام شده و برنامه گام به گام، ولو درازمدت، وجود داشته باشد. اهداف آزمایشگاه در خط‌مشی کیفیت منعکس می‌گردند.

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 دوره‌ای اهداف آزمایشگاه را بازبینی نموده و با در نظر گرفتن اولویت‌های نظام سلامت، درخواست گیرندگان خدمت و با توجه به منابع در دسترس، در صورت لزوم مجدداً هدف‌گذاری و برنامه‌ریزی کنند.

پس از تحقق اهدافی که تعیین شده‌اند، مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می‌توانند به دنبال اهداف جدیدی برای بهبود باشند. این امر برای بهبود مداوم فعالیت‌ها، پاسخ‌گویی به نیازهای روزافزون مشتریان و همچنین رقابت و ماندگاری در بازار کار لازم است.

۴-۱-۲-۵ وظایف، مسئولیت‌ها، 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 نشان‌دهنده ساختار و سلسله مراتب سازمانی آزمایشگاه بوده و ارتباط بین کارکنان در سطوح مختلف کاری را مشخص می‌کند. در مواردی که آزمایشگاه به عنوان زیرمجموعه یک سازمان بزرگ‌تر فعالیت می‌کند، جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان باید در نمودار سازمانی مشخص گردد.

در نمودار سازمانی کارکنان، مشخص می‌شود که هر یک از کارکنان تحت نظر چه کسی کار می‌کند و به چه کسی باید پاسخ‌گو باشد. مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ارتباطات و سلسله مراتب سازمانی سمت‌های مختلف و سطح پاسخ‌گویی کارکنان مشخص و مکتوب بوده، به اطلاع کلیه کارکنان آزمایشگاه رسیده و به آنان تفهیم گردیده است.

شرح شغل شامل وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات هر یک از کارکنان باید شفاف و مکتوب باشد. شرح شغل هر یک از کارکنان باید به‌طور 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 اختلال در روند فعالیت‌ها و کیفیت انجام کار می‌شود، باید معاون یا جانشین با مسئولیت‌ها و اختیارات مشخص، تعیین گردد. ممکن است لازم باشد برای هر یک از وظایف یا مسئولیت‌های

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 آزمایشگاه‌هایی که تعداد کارکنان محدود است، امکان تعیین معاون یا جانشین برای همه کارکنان امکان‌پذیر نیست. در این موارد به صلاحدید مسئول فنی، افراد می‌توانند بیشتر از یک مسئولیت کاری به عهده داشته باشند.

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

برای دستیابی به اهداف آزمایشگاه، همه کارکنان در رده‌های مختلف باید مشارکت نموده و درگیر شوند. در این راستا مسئول فنی باید ساز و کار مؤثری برای برقراری ارتباط و تبادل نظر با کارکنان داشته باشد. سوابق مربوط به موضوعاتی که طی تبادل نظر 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 دست‌اندرکاران مرتبط وجود دارد و تبادل نظر با آنها در جهت بهبود کیفیت عملکرد آزمایشگاه و تأمین نیازها و انتظارات آنان انجام می‌شود.

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، مسئولیت‌ها و اختیاراتی محول می‌شود که شامل موارد زیر است:

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

ب) کسب اطمینان از این که هر یک از کارکنان فعالیت‌هایی که به عهده دارند را کاملاً مطابق با روش اجرایی و دستورالعمل‌های کاری مدون، اجرا می‌کنند و سوابق مربوط به انجام فعالیت‌ها را نگهداری می‌نمایند.

پ) برنامه‌ریزی و انجام اقدامات مقتضی برای ارزیابی و پایش مستمر فعالیت‌ها و فرایندهای مختلف در آزمایشگاه به روش‌های 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 فعالیت‌ها.

ث) شناسایی و آگاهی از نیازها، درخواست‌ها و انتظارات گروه‌های مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه و ارائه پیشنهاد جهت تأمین این نیازها.

نکته: آزمایشگاه‌های بزرگ ممکن است به جای مدیر کیفیت به یک تیم کیفیت نیاز داشته باشند، از سوی دیگر در آزمایشگاه‌هایی که دامنه عملکرد آنها محدود است، وظایف مدیر کیفیت می‌تواند 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، مسئولیت‌ها و اختیارات مسئول ایمنی را تعیین نماید.

نکته: آزمایشگاه‌های بزرگ ممکن است به جای مسئول ایمنی به یک تیم ایمنی نیاز داشته باشند، از سوی دیگر در آزمایشگاه‌هایی که دامنه عملکرد آنها محدود است، وظایف مسئول ایمنی می‌تواند 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 آزمایشگاه‌های پزشکی بهبود بخشد.

سیستم مدیریت کیفیت، سیستم مدیریتی است که سازمان را به طور نظام‌مند و برنامه‌ریزی شده در جهت دستیابی به کیفیت، هدایت و کنترل می‌کند. سیستم مدیریت کیفیت باید انسجام تمامی فرایندهای مورد نیاز برای تحقق خط‌مشی 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 روش‌های 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) فعالیت‌های لازم برای دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی 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 می‌شود.
- استفاده بهینه و منطقی از منابع (تجهیزات، اقلام مصرفی، نیروی انسانی، فضای کاری، و غیره) و مدیریت مؤثرتر هزینه‌های آزمایشگاه را به همراه دارد.
- بر تأمین نیازها، انتظارات و جلب رضایت گیرندگان خدمات آزمایشگاه تمرکز می‌کند 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 گام‌های 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 رده‌های 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 آزمایشگاه‌های پزشکی آشنا بوده و نسبت به اجرای الزامات متعهد باشند.

پ) برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت ابتدا باید تمامی فرایندها و فعالیت‌های 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 فعالیت‌ها در فرایندهای مختلف، و مدیریت این فرایندها و فعالیت‌ها امکان‌پذیر خواهد بود.

یادآوری: فعالیت‌های مختلفی را که در یک سازمان انجام می‌شود، می‌توان دسته‌بندی و در قالب تعدادی «فرایند» تعریف کرد.

هر فرایند شامل مجموعه‌ای از فعالیت‌های متوالی است که توسط افراد مشخصی انجام می‌شود و برای انجام آن منابعی مورد استفاده قرار می‌گیرد. هر فرایند از نقطه یا فعالیت مشخصی شروع، و به نتیجه مشخصی ختم می‌شود. 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 می‌شود. فرایند انجام آزمایش، از دریافت نمونه توسط بخش برای انجام آزمایش شروع شده و با تحویل نتیجه آزمایش به واحد گزارش‌دهی خاتمه می‌یابد و بالاخره فرایند پس از آزمایش از دریافت نتیجه آزمایش توسط واحد گزارش‌دهی، شروع و با تحویل گزارش به پایان می‌رسد.

ت) روش صحیح و مطلوب اجرای فرایندها و انجام فعالیت‌های مختلف باید در قالب روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری مکتوب و مستند شود. این مجموعه مدارک آزمایشگاه را تشکیل می‌دهند.

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

ج) کارکنان موظف هستند فعالیت‌ها را عیناً مطابق با مدارک (روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های مدون) به اجرا درآورند و سوابق انجام فعالیت‌های مختلف را حفظ و نگهداری کنند.

چ) مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید نحوه اجرای فعالیت‌ها توسط کارکنان و سوابق مربوطه را به طور مستمر مورد پایش و ارزیابی قرار دهند تا اطمینان حاصل گردد که همه فعالیت‌ها مطابق با دستورالعمل‌های مکتوب انجام می‌شود. برای انجام ارزیابی و پایش فرایندهای مختلف باید روش‌ها و معیارهای مناسب تعیین شده باشد.

ح) پایش و ارزیابی مداوم فعالیت‌ها در آزمایشگاه، سبب به دست آمدن اطلاعات مفیدی از وضعیت کارکرد آزمایشگاه شده و از این طریق موارد عدم انطباق و خطاهای آزمایشگاه شناسایی می‌شوند. همچنین، تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از پایش فعالیت‌ها، راه‌های پیشگیری از بروز خطاها و حوزه‌هایی که می‌توان بهبود بخشید را نشان می‌دهد.



خ) مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید برای برطرف کردن مشکلات و پیشگیری از بروز آنها برنامه‌ریزی 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 آزمایشگاه‌ها در حال اجرا بوده است بنابراین لازم است مدیریت آزمایشگاه در شروع کار «تعیین وضعیت موجود» نماید، یعنی یک بازنگری کلی در فعالیتهای آزمایشگاه انجام داده و میزان انطباق هر فعالیت با الزامات استاندارد، و مشکلات و موارد عدم انطباق هر یک از فعالیت‌ها را تعیین کند. در مرحله بعد نتایج ارزیابی «وضعیت موجود» می‌بایست با «وضعیت مطلوب»، که منطبق با الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی است، مقایسه شده و فاصله این دو مشخص شود. این اختلاف یا فاصله، حوزه فعالیت‌هایی که باید اصلاح شده یا بهبود پیدا کنند را مشخص می‌نماید.

نکته ۲: مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می‌توانند فهرستی از حوزه‌های نیازمند اصلاح یا بهبود را تهیه کنند، ولی آنچه مسلم است برطرف کردن تمامی مشکلات و موارد عدم انطباق به یکباره امکان‌پذیر نخواهد بود، بنابراین اولویت‌ها باید مشخص گردد. تعیین اولویت‌ها با در نظر گرفتن اهمیت حوزه نیازمند بهبود از یک سو و امکانات و منابع آزمایشگاه از سوی دیگر، انجام می‌شود. ارتقاء فعالیت‌هایی 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 آسان‌تر است و نیاز به صرف بودجه و تأمین منابع زیادی ندارد، می‌تواند به عنوان معیار برای اولویت‌بندی در نظر گرفته شود.

نکته ۳: پس از اولویت‌بندی، 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 مسئولیت‌ها: چه فرد یا افرادی وظیفه یا مسئولیت انجام کدام اقدامات را به عهده دارند.

- جدول زمانی: هر کار چه موقع شروع می‌شود 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 می‌شود.

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 می‌بایست 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. برنامه‌ای که کارکنان قادر به اجرای آن نباشند، سبب دلسردی و ناامیدی 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 بزرگ‌تر فعالیت می‌کند، 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 می‌تواند در عین این که برای برطرف کردن آن در آینده برنامه‌ریزی می‌کند، رفع عدم انطباق را در اولویت‌های بعدی و برنامه دراز مدت آزمایشگاه قرار دهد.

نکته ۶: باید توجه داشت که در بسیاری از موارد بهبود فعالیت‌ها بدون صرف هزینه و نیاز به تأمین منابع جدید، و تنها با آموزش کارکنان، مشخص کردن شرح وظایف و مسئولیت‌های هر فرد، مکتوب نمودن روش‌های کاری صحیح، اصلاح یا تجدید نظر در نحوه انجام یک فعالیت، و پایش مستمر روند انجام فعالیت‌ها امکان‌پذیر می‌باشد.

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 می‌شود. هدف از مستندسازی ایجاد دسترسی به اطلاعات مورد نیاز، در هر زمان که نیاز به آن وجود دارد، می‌باشد. مستندات اطلاعات مکتوب در مورد سیاست‌ها، اهداف، فرایندها و فعالیت‌های آزمایشگاه فراهم می‌کنند و تبادل اطلاعات در داخل آزمایشگاه و با بیرون از آن را تسهیل می‌نمایند. مستندات آزمایشگاه می‌تواند به صورت کاغذی و یا در صورت موجود بودن امکانات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری مناسب، به شکل نسخه‌های 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 خط‌مشی و اهداف کیفیت (زیربندهای ۴-۲-۱-۳ و ۴-۲-۱-۴)

(ب) نظام‌نامه کیفیت

(پ) مدارک درون‌سازمانی و برون‌سازمانی

(ت) سوابق آزمایشگاه

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

نکته: مدارک و سوابق به طور کلی شامل مجموعه‌ای از مستندات است که آزمایشگاه‌ها:

- موظفند مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی آنها را مستند کنند و یا

- علیرغم آن که در استاندارد به آن اشاره‌ای نشده، آزمایشگاه برای اطمینان از طراحی و اجرای اثربخش فعالیت‌ها در فرایندهای مختلف، آنها را لازم دانسته و تهیه و مدون می‌نماید.

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

نظامنامه کیفیت آزمایشگاه لازم است مدون و مکتوب باشد. نظامنامه کیفیت نقشه راه و چگونگی استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرایی شدن الزامات استاندارد را در آزمایشگاه نشان می‌دهد. در نظامنامه کیفیت مشخص می‌شود که چگونه فرایندهای کاری و فعالیت‌های مربوط به هر یک از فرایندها، منطبق با الزامات استاندارد به اجرا درمی‌آیند. به عبارت دیگر نظامنامه کیفیت چارچوب طراحی و اجرای سیستم را مشخص می‌کند.

نظامنامه کیفیت شامل اجزاء زیر است:

(الف) بیانیه خط‌مشی کیفیت، که به طور معمول در ابتدای نظامنامه آورده می‌شود (بند ۴-۱-۳)

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

(پ) دامنه عملکرد و خدمات آزمایشگاه

(ت) نمودار سازمانی که نشان‌دهنده ساختار سازمانی و سلسله مراتب مدیریت و کارکنان آزمایشگاه است

(ث) اشاره یا ارجاع به شرح وظایف، مسئولیت‌ها 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 سیاست‌ها، و برنامه‌ریزی‌های 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 می‌کنند و همچنین دستورالعمل‌های کاری که چگونگی انجام فعالیت‌های مختلف را توصیف می‌نمایند. وجود این مدارک، و سوابقی که نشان دهد فعالیت‌ها مطابق با آنها به اجرا در می‌آیند، می‌تواند منطبق بودن کارکرد آزمایشگاه با الزامات استاندارد را تأیید نماید

(چ) توضیح در خصوص روش‌های پایش و اطمینان از اجرای صحیح فعالیت‌ها، به عنوان مثال از طریق ارزیابی و ممیزی داخلی، بررسی و بازنگری سوابق انجام فعالیت‌های مختلف، مدیریت موارد عدم انطباق، نظرسنجی و دریافت بازخورد از گیرندگان خدمات، اندازه‌گیری شاخص‌های 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 دوره‌ای مورد بازنگری قرار گرفته و به روزرسانی شود.





۳-۴ کنترل مدارک

مدارک، اطلاعات مكتوب در مورد خط مشی، اهداف، فرایندها و فعالیت‌های مختلف در آزمایشگاه فراهم می‌کنند. مدارک لازم برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی باید مدون و مكتوب باشد و در اختیار کارکنان مرتبط قرار گیرد تا همه کارکنان توجیه شوند که چه کاری و به چه نحو می‌بایست 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 می‌نماید. کنترل سوابق بر اساس الزامات مندرج در بند ۴-۱۳ انجام می‌گردد.

۳-۴-۱ انواع مدارک آزمایشگاه

انواع مدارک آزمایشگاه در یکی از گروه‌های زیر قرار می‌گیرند:

۳-۴-۱-۱ 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 می‌رسند.
الف) خط مشی، اهداف و سیاست‌های کلی آزمایشگاه: توضیح می‌دهد که آزمایشگاه چه دیدگاه و اهدافی دارد، چه خدماتی ارائه می‌کند، و برای حفظ و ارتقاء کیفیت خدماتش چه اقداماتی انجام می‌دهد، مانند بیانیه خط‌مشی کیفیت و نظامنامه کیفیت.

ب) روش اجرایی فرایندها: مراحل و توالی اجرای فعالیت‌ها در هر یک از فرایندهای آزمایشگاه را به ترتیب نشان می‌دهد. روش اجرایی یک فرایند مشخص می‌کند که آن فرایند از مجموعه چه فعالیت‌هایی تشکیل شده و توالی انجام فعالیت‌ها به ترتیب در آن فرایند چگونه است. روش اجرایی فرایندها را می‌توان به طور توصیفی و یا به صورت فلوچارت یا نمودار جریان کار ترسیم نمود. مانند روش اجرایی پذیرش و نمونه‌گیری، روش اجرایی خرید و انبارش.

پ) دستورالعمل و راهنمای انجام کار: راهنمای روش درست و مطلوب انجام هر یک از فعالیت‌های آزمایشگاه بوده و جزئیات دقیق فنی و کاربردی که برای انجام کار باید دنبال شود را شرح می‌دهد. دستورالعمل‌ها و راهنماهای انجام کار، کارکنان را در جهت انجام صحیح فعالیت‌ها هدایت می‌کنند. انجام هر فعالیت مطابق با دستورالعمل مربوطه سبب می‌شود که یک فعالیت مشخص توسط کارکنان مختلف، به طریق مشابه انجام شود و نتیجه مشابه و مطلوب حاصل گردد. پایبندی به اجرای دقیق این دستورالعمل‌ها سبب پیشگیری از بروز بسیاری از خطاها و بهبود کیفیت عملکرد در آزمایشگاه خواهد بود. مانند راهنمای جمع‌آوری نمونه، دستورالعمل شستشوی لوازم شیشه‌ای، دستورالعمل انجام آزمایش تعیین حساسیت میکروبی، دستورالعمل اندازه‌گیری هموگلوبین A_{1c}.

نکته ۱: دستورالعمل‌ها 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 صحه‌گذاری 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 بسته‌بندی محصولات خود قرار می‌دهند، توضیحات لازم در مورد چگونگی انجام آزمایش را ارائه می‌دهد، ولی ممکن است اطلاعات مهم و ضروری در مورد نحوه ثبت یا تفسیر نتایج، توالی آزمایش‌های 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 کیت‌ها تکمیل گردد.

ت) فرم‌ها و جدول‌ها: فرم‌ها و جدول‌های خالی، جزو مدارک آزمایشگاه هستند و هدف از طراحی آنها ایجاد قالب مشخص برای مکتوب نمودن نحوه انجام فعالیت‌ها 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 می‌باشد.

۴-۳-۱-۲ مدارک برون سازمانی

مدارکی هستند که توسط سازمان‌ها یا مراجعی در بیرون از آزمایشگاه تدوین شده‌اند و بر خط‌مشی و کیفیت عملکرد آزمایشگاه اثر می‌گذارند. استانداردهای تخصصی، کتب مرجع، مقالات، نرم‌افزارهای مورد استفاده برای انجام کار، کاتالوگ تجهیزات و غیره، مدارک برون‌سازمانی هستند که وجود آنها برای انجام صحیح فعالیت‌ها در آزمایشگاه لازم است. آیین‌نامه‌ها، بخشنامه‌ها، ضوابط و مقررات مرتبط که آزمایشگاه بر اساس قوانین کشوری ملزم به رعایت آنها هستند، نیز جزو مدارک برون سازمانی آزمایشگاه محسوب می‌شوند.

۴-۳-۲ مدیریت مدارک آزمایشگاه

در آزمایشگاه باید کلیه مدارک مورد نیاز برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای استاندارد آزمایشگاه‌های 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 می‌کنند مشارکت نمایند. نظارت بر تدوین مدارک به عهده مدیر کیفیت و تأیید نهایی آن با مسئول فنی آزمایشگاه می‌باشد.

ب) مدارک آزمایشگاه می‌توانند به صورت کاغذی، الکترونیکی 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 و کامل 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 می‌بایست موجز بوده و از توضیحات اضافه و غیرضروری در آن اجتناب شود.

ث) مدارک آزمایشگاه بهتر است فرم و قالب یکسان و متحدالشکل داشته باشند، این امر به کارکنان کمک می‌کند که راحت‌تر جریان اطلاعات را درک و دنبال کنند.



همه مدارک برای شناسایی دارای اجزاء زیر می‌باشند:

- 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 می‌کند.
- (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 جمع‌آوری نمونه در اختیار افرادی که در بخش‌های بیمارستان نمونه‌گیری می‌کنند، باشد.
- (ح) فهرست جامع مدارک موجود در آزمایشگاه،^۷ که مشخص کننده نسخه جاری و معتبر مدارک و محل توزیع و نگهداری آنها در واحدهای 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 بخش‌هایی موجود هستند.
- (خ) برنامه مشخصی برای بازنگری و به روزرسانی مدارک به طور دوره‌ای 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 می‌شود. بازنگری یک مدرک می‌تواند توسط فرد یا افرادی که مدرک را تهیه کرده‌اند 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 می‌یابد.
- (ذ) پس از بازنگری، در صورت ضرورت، مدرک ویرایش شده و تغییرات لازم در آن اعمال می‌گردد. 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.

ر) چنانچه در آزمایشگاه اصلاح و تغییر مدارک به صورت دستی انجام می‌شود، 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 می‌تواند 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 علامت‌گذاری 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 می‌بایست در مدت زمان معین، ابلاغ و در بخش یا واحدهای مربوطه توزیع شود. تغییرات اعمال شده می‌بایست به نحو مقتضی به اطلاع کارکنان مرتبط برسد.

ژ) مدارک فاقد اعتبار می‌بایست تحت عنوان «منسوخ» علامت‌گذاری شده و تاریخ پایان اعتبار روی آن درج شود، مدارک منسوخ باید در اسرع وقت از تمام محل‌های مورد استفاده، جمع‌آوری شده و اطمینان حاصل گردد که به طور ناخواسته مورد استفاده کارکنان قرار نمی‌گیرند. صرفاً نسخه جاری و معتبر مدرک باید در اختیار کارکنان مرتبط قرار داشته باشد.

نکته: در مواردی که کپی‌های متعدد از یک مدرک در بخش‌ها یا واحدهای مختلف آزمایشگاه موجود است، باید اطمینان حاصل شود که تمامی کپی‌های مدرک منسوخ، جمع‌آوری 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.

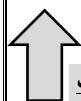
س) یک نسخه از مدارک منسوخ شده می‌بایست در آزمایشگاه، خارج از دسترس کارکنان، نگهداری شود. گاه برای ارزیابی یک مشکل و یا بازنگری کیفیت انجام کار، لازم است به مدارک منسوخ مراجعه شود. مکان و مدت زمان نگهداری مدارک منسوخ، در صورتی که برای آن ضوابط قانونی وجود نداشته باشد، باید به صلاحدید مسئول فنی و گروه 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 جمع‌آوری 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 در می‌آید و سوابق انجام فعالیت‌ها به نحو مقتضی ثبت و نگهداری می‌گردد (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.

مثال‌هایی از قراردادهای ارائه خدمت شامل قرارداد با سازمان‌های بیمه‌گر، قرارداد بین آزمایشگاه‌های طرف ارجاع، قرارداد پیمانکاری برای انجام خدمات آزمایشگاهی طرح‌های بهداشتی، قرارداد با شرکت‌های تأمین‌کننده وسایل تشخیصی آزمایشگاهی و غیره می‌باشد.

زمانی که آزمایشگاه برای ارائه خدمات آزمایشگاهی تفاهم‌نامه‌ای منعقد می‌کند، شرایط زیر باید مد نظر قرار گیرد:

الف) مسئولیت‌ها، 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) روش‌های مورد استفاده در آزمایشگاه باید پاسخ‌گوی نیاز و مطابق با درخواست گیرنده خدمت باشد. مثلاً چنانچه هدف بیماریابی است، از روش‌های حساس و اگر هدف تأیید تشخیص است، از روش‌های اختصاصی استفاده شود، و یا با توجه به نیاز گیرنده خدمت روش‌های کیفی یا کمی 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 هیچ‌گاه نباید وارد قراردادهای و توافقات مالی با پزشکان و یا مراکزی که بیمار یا نمونه به آزمایشگاه ارجاع می‌دهند، گردد. به ویژه در شرایطی که این توافقات، انگیزه و مشوقی برای ارجاع بی‌مورد بیمار یا آزمایش به آزمایشگاه شده، و یا به هر دلیل هزینه اضافه به بیمار تحمیل می‌کند.

۴-۴-۲ بازنگری قراردادهای ارائه خدمت

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

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

^۸ مفاد مندرج در آیین‌نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه‌های پزشکی



۴-۵ انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های ارجاع

ارجاع نمونه‌ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع‌دهنده^۹ با آزمایشگاه ارجاع^{۱۰}، بدون در نظر 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 آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورین آزمایشگاه

آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه‌های ارجاع (که به آنها نمونه ارسال می‌کند) و همچنین مشاورین آزمایشگاه (که نظرات کارشناسی و یا تفسیر برای آزمایش‌های پیچیده در هر رشته تخصصی ارائه می‌دهند)، 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 ارجاع‌دهنده با آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه باید قرارداد مشخصی منعقد و مکتوب شود، در این قرارداد انتظارات، مسئولیت‌ها و اختیارات هر دو طرف باید شفاف و مشخص گردد.

پ) این قرارداد باید به طور دوره‌ای و در فواصل زمانی مشخص و یا هر زمان که ضرورت ایجاب می‌کند، مورد بازنگری قرار گیرد. سوابق بازنگری‌های دوره‌ای باید مکتوب و نگهداری شود.

ت) فهرست اسامی و مشخصات آزمایشگاه‌های ارجاع و آزمایش‌هایی که به هر یک از آنها ارجاع می‌شود، 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 ارجاع‌دهنده باید از کیفیت و کارایی آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می‌بایست 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:

- بهره‌گیری از نظرات گیرندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاه‌هایی که نمونه‌های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می‌نمایند.

- ارسال نمونه‌های کنترل یا نمونه‌های با مقادیر مشخص در نوبت‌های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج به دست آمده

^۹ آزمایشگاهی که نمونه‌های آزمایشگاهی خود را، برای انجام آزمایش به آزمایشگاه/آزمایشگاه‌های دیگر، ارجاع می‌نماید.

^{۱۰} آزمایشگاهی که نمونه آزمایشگاهی را از آزمایشگاه‌های دیگر پذیرفته و آزمایش می‌کند.

^{۱۱} دستورالعمل مربوط به ارجاع نمونه‌های بالینی در آزمایشگاه‌های پزشکی ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، وظایف آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 ارجاع‌دهنده و آزمایشگاه ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایش‌ها، ضروری است.

- 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 نمونه‌های پاتولوژی)
- نکته ۱: در صورتی که از این روش برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می‌شود، آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید ملاحظات لازم را برای اطمینان از حفظ کیفیت و پایداری نمونه‌ای که ارسال می‌کند، در نظر بگیرد.
- ارزیابی نتایج شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت
- بازدید از آزمایشگاه ارجاع، بررسی روند انجام کار و سوابق فعالیت‌های مرتبط، و ارزیابی فرایند مدیریت موارد عدم انطباق
- نکته ۲: یکی از بهترین روش‌های 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.
- گواهی‌ها و تأییدیه‌های مبنی بر کیفیت عملکرد که نشان دهنده پایبندی آزمایشگاه ارجاع به رعایت استانداردهای حرفه‌ای آزمایشگاهی است، می‌تواند معیار خوبی برای اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع باشد.
- بررسی گزارش‌ها و سوابق ممیزی‌های اداره امور آزمایشگاه‌های دانشگاه متبوع از آزمایشگاه ارجاع، در ارزیابی کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده می‌باشد.
- در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع، حداقل مواردی که می‌بایست مد نظر قرار گیرد، شامل موارد زیر می‌باشد:
- دامنه و طیف آزمایش‌هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می‌دهد
- فرایند انتقال نمونه، شامل رعایت الزامات ایمنی و امنیت زیستی، و حفظ کیفیت نمونه (در مواردی که انتقال نمونه‌ها را آزمایشگاه ارجاع به عهده می‌گیرد)
- زمان چرخه کاری^{۱۲}
- ساختار و قالب گزارش‌دهی
- تفسیر نتایج آزمایش، ارائه توصیه‌ها و پیشنهادات
- تسهیلات ویژه برای ارائه نتایج، مثلاً ارائه نتایج به صورت الکترونیک (در صورت تعریف سطوح دسترسی، و تأیید یا امضای الکترونیک توسط مسئول فنی)
- پاسخ‌گویی به نیازها و درخواست‌ها و توانایی حل مشکلات

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

نحوه ارتباط و مسئولیت‌های آزمایشگاه ارجاع‌دهنده و آزمایشگاه ارجاع باید در قرارداد فی‌مابین، شفاف و مكتوب 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 ارجاع‌دهنده و آزمایشگاه ارجاع حداقل موارد زیر باید مشخص شده و یا به مستندات مرتبط اشاره گردد:

- مسئولیت و نحوه ارتباط بین افراد مسئول در هر دو آزمایشگاه در نوبت‌های کاری مختلف
- مسئولیت نمونه‌گیری و نگهداری نمونه‌ها تا پیش از ارجاع
- مسئولیت و نحوه بسته‌بندی 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 آزمایش‌ها 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 آزمایش‌ها شامل زمان مورد انتظار برای آماده شدن و گزارش نتیجه هر آزمایش
- چگونگی روند گزارش‌دهی 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 نمونه‌های آزمایشگاهی

«مدیریت نمونه»، یکی از مهمترین فرایندهایی است که باید در روند ارجاع نمونه مدنظر قرار گیرد. مدیریت نمونه شامل 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 می‌باشد.

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

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



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

پ) مسئولیت انتقال نمونه ممکن است بر عهده آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 نمونه‌های 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 نمونه‌های مختلف آگاهی کامل داشته باشند.

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

- مدت زمان انتقال، برای نمونه‌هایی 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

- ویژگی‌های ظرف مناسب برای انتقال

ت) رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی در روند ارجاع و انتقال نمونه‌های 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 بسته‌بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت انجام پذیرد. اگر از خدمات مؤسسات حمل و نقل یا پیک استفاده می‌شود، باید سازمان و فرد/افرادی که وظیفه انتقال نمونه را به عهده می‌گیرند، از این دستورالعمل و ریسک‌های مربوط به نقل و انتقال نمونه آگاهی کامل داشته باشند.

ث) باید مکان و شرایط نگهداری نمونه‌های مختلف پس از انجام آزمایش، مدت زمان نگهداری نمونه‌ها و نحوه بی‌خطر سازی و امحاء آنها در آزمایشگاه ارجاع مشخص و مکتوب باشد و مطابق با آن عمل شود.

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

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

۴-۵-۳-۱ آزمایشگاه ارجاع دهنده

ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده شامل موارد زیر است:

الف) همانطور که اشاره شد معمولاً آزمایشگاه ارجاع‌دهنده مسئولیت جمع‌آوری، برچسب‌گذاری، بسته‌بندی و انتقال نمونه‌ها را به عهده دارد. برای آزمایش‌های ارجاعی، مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید در مورد شرایط آماده‌سازی بیماران قبل از نمونه‌گیری، نحوه نمونه‌گیری، نوع و مقدار نمونه مورد نیاز، ضدانقعاها و مواد نگهدارنده لازم، شرایط انتقال نمونه و اطلاعات مورد نیاز همراه نمونه، با مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع از قبل هماهنگ نماید.

ب) آزمایشگاه ارجاع‌دهنده مسئول ارائه گزارش نتایج آزمایش، به فرد درخواست کننده آزمایش می‌باشد.





پ) سوابق مربوط به آزمایش‌های ارسالی شامل مشخصات بیمار و نمونه‌هایی که ارجاع داده شده، نوع آزمایش مورد درخواست، و تاریخ و زمان ارسال نمونه باید در آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 آزمایش‌های ارجاعی نوشته است، باید بدون تغییر در گزارشی که آزمایشگاه ارجاع‌دهنده برای ارائه آماده می‌کند 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 ارجاع‌دهنده می‌تواند 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 آزمایش‌های ارجاعی که به امضای مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع رسیده باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 می‌شود.

نکته: حداقل مدت زمان دو سال برای نگهداری گزارش‌های کاغذی پیشنهاد می‌شود. البته استفاده از سیستم نرم‌افزاری امکان نگهداری این سوابق را تا مدت طولانی فراهم می‌نماید.

۴-۵-۳-۲ آزمایشگاه ارجاع

ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع شامل موارد زیر است:

آزمایشگاه ارجاع موظف است اطلاعات لازم در مورد شرایط آماده‌سازی بیمار، نوع و حجم نمونه، شرایط نگهداری و انتقال نمونه، زمان چرخه کاری برای آماده شدن نتایج و مدت زمانی که نمونه‌ها را پس از انجام آزمایش نگهداری می‌کند، به آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده اعلام نماید.

الف) آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای مشخصی برای نمونه‌های غیرقابل قبول داشته باشد. «شرایط رد نمونه» و نحوه اطلاع‌رسانی به آزمایشگاه ارجاع دهنده، در مواردی که نمونه غیرقابل قبول است، باید مشخص و مستند بوده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 نمونه‌ها و گزارش نتایج آزمایش‌ها، از سیستم ارتباطی مشخص و مورد توافق استفاده کند. این سیستم باید توانایی برآوردن نیازها و انتظارات آزمایشگاه ارجاع‌دهنده را داشته باشد. هر گونه تغییر در روند پذیرش و جواب دهی، باید از قبل به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 ارجاع‌دهنده اطلاع‌رسانی کند.





ت) در گزارش نتایج آزمایش که توسط آزمایشگاه ارجاع تهیه می‌شود، 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 توصیه‌های 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 آزمایش‌های 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 نوبت‌های کاری مختلف از چه طریق و به کدامیک از افراد مسئول در آزمایشگاه ارجاع‌دهنده، تحویل داده می‌شود. این موضوع باید در قرارداد فیمابین مورد توافق قرار گرفته و مکتوب شود، و برای آزمایشگاه ارجاع‌دهنده شفاف باشد.

ج) در صورت تغییر در محدوده مرجع هر یک از آزمایش‌ها، این تغییر باید بلافاصله به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده اطلاع رسانی شود. فرد مسئول و نحوه اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید مشخص باشد. از اعمال این تغییر و تصحیح محدوده مرجع در برگه گزارش‌دهی باید اطمینان حاصل گردد.

چ) محدوده بحرانی برای آزمایش‌ها، هم در آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 ارجاع‌دهنده تماس گرفته و در این خصوص اطلاع‌رسانی 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 داشته‌باشد. پس از تکرار یک آزمایش یا انجام آزمایش به روش دیگر روی همان نمونه، ممکن است تغییری در نتایج آزمایش ایجاد شود. نحوه اطلاع‌رسانی به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 می‌کند.

حداقل مدت زمان دو سال برای نگهداری گزارش‌های کاغذی پیشنهاد می‌گردد. البته استفاده از سیستم نرم‌افزاری امکان نگهداری این سوابق را تا مدت طولانی فراهم می‌نماید.

د) سیاست آزمایشگاه ارجاع در مورد مدیریت نمونه پس از انجام آزمایش، شامل مکان و شرایط نگهداری نمونه، مدت زمان نگهداری نمونه و نحوه بی‌خطر سازی و امحاء آن باید مشخص و مکتوب باشد و بر اساس آن عمل شود. لازم است آزمایشگاه ارجاع‌دهنده 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 ارجاع‌دهنده (شامل جمع‌آوری صحیح نمونه، رعایت شرایط مناسب انتقال نمونه، و غیره) با هماهنگی قبلی با آزمایشگاه ارجاع‌دهنده، نسبت به ممیزی این فعالیت‌ها در آزمایشگاه ارجاع‌دهنده اقدام نماید.



نکته ۲: چنانچه به صلاحدید آزمایشگاه ارجاع‌دهنده یا آزمایشگاه ارجاع، انجام صحیح هر یک از فعالیت‌های فوق مستلزم آموزش و یا بازآموزی دوره‌ای 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 بزرگ‌تر 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 کیت‌ها، معرف‌ها و مواد مصرفی:

- با کیفیت مطلوب و قیمت مناسب خریداری می‌شوند

- 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 نمی‌شود

- در شرایط مناسب نگهداری شده و به دلیل انبارش نامطلوب خراب نمی‌شوند

- بعد از انقضاء تاریخ مصرف، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند

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 ذخیره‌سازی آنها آنقدر زیاد نباشد که در انبار بمانند تا خراب شوند. به همین دلیل تعیین نقطه سفارش برای خرید کیت‌ها، معرف‌ها 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 فعالیت‌ها در آزمایشگاه می‌شود. همچنین از ذخیره سازی بیش از حد نیاز و اتلاف اقلام آزمایشگاهی اجتناب می‌گردد.

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 می‌شود. برای تعیین نقطه سفارش اقلام مصرفی، لازم است آزمایشگاه فهرستی از آزمایش‌هایی که انجام می‌دهد 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 می‌تواند 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 تصمیم‌گیری 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 می‌کشد 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 می‌کنند، نیاز به یخچال یا فریزر با دمای مشخص، ملاحظات مربوط به رطوبت، نور مستقیم، و غیره)
- نکته: برای آمادگی در برابر شیوع بیماری‌ها، بحران‌ها و همه‌گیری‌ها، و همچنین در مواردی مانند همکاری در طرح‌های بهداشتی، پیش‌بینی 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 هزینه‌ها و بودجه سالانه، و برنامه‌ریزی‌های 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 آزمایشگاه‌های پزشکی به اجرا در می‌آید. 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 می‌کند مد نظر قرار گیرد.

۴-۶-۳-۱ روش اجرایی خرید

در آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای فرایند خرید کیت‌ها، معرف‌ها 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 فعالیت‌های 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 درخواست‌های 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 درخواست‌های خرید را دارند.

- در درخواست خرید باید ویژگی‌های 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 تصمیم‌گیری برای خرید اقلام مصرفی با توجه به نقطه سفارش آنها صورت می‌گیرد، نحوه تعیین نقطه سفارش برای اقلام مصرفی و فرد مسئول این کار باید مشخص باشد.

(پ) ملاک انتخاب و نحوه ارزیابی اولیه و دوره‌ای تأمین‌کنندگان وسایل تشخیصی آزمایشگاه و خدمات

ملاک انتخاب و ارزیابی تأمین‌کنندگان می‌تواند اعتبار قانونی، کیفیت کالای عرضه شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تأییدیه وزارت متبوع و سایر تأییدیه‌های معتبر، در دسترس بودن و توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به‌روز بودن تجهیزات و فناوری، سرعت و شرایط تحویل، بسته‌بندی مناسب، نحوه همکاری مالی و غیره باشد. در انتخاب یک تأمین‌کننده کسب اطلاعات از سایر آزمایشگاه‌ها در مورد کیفیت، قیمت، پشتیبانی و همکاری آن سازمان می‌تواند کمک کننده باشد.

نکته ۱: 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.

نکته ۲: وسایل تشخیصی آزمایشگاهی که در آزمایشگاه‌های پزشکی برای آزمایش روی نمونه بیماران (و نه مصارف تحقیقاتی) مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید دارای مجوزهای قانونی لازم از مراجع ذیصلاح باشند.

(ت) نحوه انعقاد قرارداد با تأمین‌کنندگان وسایل تشخیصی آزمایشگاهی

باید قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه با تأمین‌کنندگان وسایل، خدمات و اقلام مصرفی منعقد شود تا مسئولیت‌ها، 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 تأمین‌کنندگان 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 ویژگی‌های مورد نظر (نوع محصول، شرکت سازنده، سری ساخت، تاریخ انقضاء، تعداد یا مقدار آن و غیره)

- بررسی وضعیت ظاهری و سالم بودن بسته‌بندی، رعایت دمای مناسب و سایر شرایط لازم حین انتقال بسته‌ها

نکته: تجهیزات و مواد مصرفی خریداری شده، قبل از تصدیق انطباق آنها با ویژگی‌های^{۱۴} مورد نظر، نباید در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند.

(ج) شرایط و نحوه مرجوع نمودن اقلام خریداری شده

۴-۳-۲ سوابق مربوط به فرایند خرید

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

- برگه‌های درخواست خرید اقلام
 - فاکتورهای فروش معتبر
 - سوابق مربوط به انتخاب و ارزیابی تأمین‌کنندگان
 - فهرست تأمین‌کنندگانی که خرید از آنها مورد تأیید است
 - اقلامی که از هر یک از تأمین‌کنندگان خریداری می‌شود، 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 می‌شود. برای تعیین مدت زمان نگهداری سوابق، باید مقررات کشوری یا ضوابط بومی - منطقه‌ای 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 معرف‌ها 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 معرف‌ها، کیت‌ها 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) قفسه‌ها یا کابینت‌هایی که برای انبارش اقلام مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید کیفیت مناسب و استحکام و ثبات کافی داشته باشند تا اقلام را محافظت کرده و احتمال جابجایی یا سقوط آنها وجود نداشته باشد.



ج) چیدمان اقلام در طبقه‌ها باید با نظم و ترتیب بوده و برای هر یک از معرف‌ها، کیت‌ها و مواد مصرفی مکان مشخصی در نظر گرفته شود. محل نگهداری و ذخیره‌سازی اقلام مختلف در طبقه‌ها، قفسه‌ها، یخچال‌ها و فریزرها بهتر است به نحو مقتضی مثلاً با استفاده از برچسب‌های مناسب، علامت‌گذاری و یا شماره‌گذاری شوند. این کار سبب نظم و ترتیب بیشتر در فضای انبارش شده و دسترسی به اقلام مورد نیاز را تسهیل می‌کند.

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

ح) اقلام سنگین‌تر باید در طبقات پایین‌تر 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 پایین‌تر 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 می‌شود که اقلام مفقود نشوند و همچنین سبب صرفه‌جویی در وقت کارکنان برای پیدا کردن اقلام مورد نیاز می‌شود. به این ترتیب حتی فردی که آشنایی با فضای انبارش ندارد می‌تواند 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 چهارپایه‌های کوتاه و مستحکم برای دسترسی به اقلام چیده شده در طبقات بالاتر موجود باشد.

ر) معرف‌های نگهداری شده در انبار باید برچسب‌گذاری 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 معرف‌ها، کیت‌ها و اقلام مصرفی آزمایشگاه، در هر بخش یا واحدی که نگهداری و ذخیره می‌شوند، 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 می‌تواند توسط سیستم نرم‌افزاری و یا نوشتاری (مثلاً به صورت دفاتر موجودی انبار) صورت گیرد. برای روزآمد نگه داشتن آمار موجودی، باید تمامی معرف‌ها، کیت‌ها و اقلام مصرفی شمارش شوند و به محض برداشت هر یک از اقلام، این موضوع در نرم‌افزار یا دفاتر مربوطه منعکس گردد.



نکته: استفاده از یک نرم‌افزار کامپیوتری ساده، ثبت مقادیر دقیق و به روز موجودی اقلام مصرفی در آزمایشگاه را تسهیل می‌کند. در این حالت کنترل تاریخ انقضاء مواد مصرفی و همچنین نقطه سفارش اقلام مختلف دقیق‌تر صورت خواهد گرفت. می‌توان نرم‌افزار را طوری برنامه‌ریزی 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 معرفها، کیت‌ها و سایر مواد مصرفی (مانند شماره سری ساخت، شماره بهر، و غیره)

(چ) تاریخ انقضاء معرفها، کیت‌ها 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

۴-۵-۲ 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 می‌باشد.

۴-۷ خدمات مشاوره‌ای

آزمایشگاه باید ساز و کار لازم برای برقراری ارتباط با استفاده‌کنندگان 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 آزمایش‌ها برای استفاده مؤثر از خدمات آزمایشگاهی

(ب) کاربردها و محدودیت‌های روش‌های مختلف آزمایش



پ) دفعات و فواصل منطقی درخواست یک آزمایش

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

ث) چگونگی تفسیر نتایج آزمایش‌ها و آنچه بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر می‌گذارد

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 حرفه‌ای لازم را داشته باشد. در مواردی که ارائه خدمات مشاوره‌ای 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، سازمان‌هایی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از آن فعالیت می‌کند، مراجع دولتی و مراکز مرتبط با سلامت عمومی و مراقبت‌های بهداشتی، سازمان‌ها و مراکز خریدار خدمات، آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده نمونه به آزمایشگاه و سایر سازمان‌های طرف قرارداد، می‌باشند. آزمایشگاه می‌بایست 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. نمونه‌هایی 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 روش‌های معتبر و به‌روز، ارائه توصیه‌ها و تفسیر آزمایشگاهی نتایج در موارد مقتضی، مسئولیت‌پذیری، پاسخ‌گویی و در دسترس بودن مسئولین آزمایشگاه را دارند.

- نیازها و انتظارات بیماران و مراجعه‌کنندگان شامل توجه و برخورد مناسب، راحتی و حفظ حریم خصوصی، تسلط به نحوه جمع‌آوری نمونه، دریافت اطلاعات و راهنمایی‌های لازم، نتیجه آزمایش درست و به موقع، و حفظ محرمانه بودن نتایج آزمایش می‌باشد.

- مسئولین مراقبت‌های بهداشتی انتظار دسترسی به اطلاعات معتبر مربوط به بیماری‌های دارای اولویت بهداشتی در کشور، اطلاعات مربوط به همه‌گیری‌ها، همچنین توجه به مسائل مربوط به ایمنی کارکنان، مراجعه‌کنندگان، جامعه، و مدیریت صحیح پسماندهای آزمایشگاهی را دارند.

- سازمان‌های بیمه‌گر و سایر سازمان‌های طرف قرارداد، انتظار دارند آزمایشگاه به تفاهم نامه و مفاد قرارداد منعقد شده فیما بین، پای‌بند 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 نمی‌کنند و نتیجه این نارضایتی می‌تواند شامل تهدیداتی مثل به خطر افتادن ایمنی بیمار و یا از دست دادن مشتری و ایجاد مشکلات حرفه‌ای 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 روش‌های مختلفی می‌تواند صورت گیرد، ساده‌ترین روش آن طراحی یک پرسش‌نامه هدفمند با سؤالات مشخص برای گروه‌های مختلف گیرندگان خدمات است. باید دقت شود که سؤالات پرسشنامه گمراه کننده یا جهت دهنده نباشند. پرسشنامه‌ها به طور دوره‌ای و در فواصل زمانی معین بین گروه‌های مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه توزیع و توسط آنان تکمیل می‌شوند. تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع‌آوری شده می‌تواند 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 نامنتطبق به هر عملکرد نامطلوب و مغایر با الزامات استاندارد که تأثیر منفی بر سازمان داشته باشد اطلاق می‌گردد. موارد عدم انطباق ممکن است در فرایندها و فعالیت‌های مختلف، و در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق بیفتد و تأثیر سوء روی کارکرد کارکنان، تجهیزات، محیط کار، روش‌های کاری و نتایج آزمایشگاه بگذارد.

در ریشه‌یابی موارد عدم انطباق، شایع‌ترین عواملی که باعث وقوع عدم انطباق در آزمایشگاه می‌شوند، شامل موارد زیر هستند:

- وظایف و مسئولیت‌های کارکنان آزمایشگاه نامشخص است.
- کارکنان صلاحیت لازم برای انجام امور محوله را ندارند.
- نحوه صحیح انجام فعالیت‌های مختلف، مستند نشده است.
- فعالیت‌ها مطابق با آنچه که مستند شده، انجام نمی‌شوند.

- کنترل و نگهداری تجهیزات به روش درست و مطابق با توصیه سازنده انجام نمی‌شود.
- اشتباه در برچسب‌گذاری و یا ثبت اطلاعات روی برچسب لوله یا ظرف حاوی نمونه وجود دارد.
- شرایط نگهداری و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی نامناسب است.
- نگهداری و ذخیره سازی اقلام مصرفی به نحو صحیح انجام نمی‌شود.
- روش‌های کنترل کیفی داخلی برای همه آزمایش‌ها به اجرا در نمی‌آید و یا به نحو مقتضی تفسیر و استفاده نمی‌شود.
- درستی ورود داده‌ها و نتایج آزمایش‌ها به نرم افزار آزمایشگاه، کنترل نمی‌گردد.

نکته: مرحله اول فرایند مدیریت عدم انطباق در آزمایشگاه، شناسایی موارد عدم انطباق است. فعالیت‌ها و کارهای نامنتطبق که در حوزه‌های مختلف کاری آزمایشگاه روی می‌دهد، به روش‌های مختلف قابل شناسایی هستند. در مورد روش‌های کشف موارد عدم انطباق در آزمایشگاه می‌توان 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 آزمایش‌ها، ارزیابی شاخص‌های کیفیت، بازنگری مدیریت در آزمایشگاه، ممیزی داخلی و همچنین ارزیابی و ممیزی‌های 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 روش‌های شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه
- ب) تعیین وظایف و مسئولیت‌های کارکنان در رده‌های مختلف کاری در مورد شناسایی و ثبت خطاها و کارهای نامنتطبق
- 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 گزارش‌های نادرست یا گزارش‌هایی که احتمال نادرست بودن آنها وجود دارد، و نحوه اطلاع رسانی به بیمار یا پزشک
- چ) تعیین مسئولیت برنامه‌ریزی 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 داده‌ها 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 می‌بایست به طور دوره‌ای مورد بازنگری قرار گیرند تا روند انحرافات و جهت خطاها شناسایی شده و برای ریشه‌یابی و انجام اقدامات اصلاحی برنامه‌ریزی گردد.

نکته: در یک رویکرد سیستمی در مواجهه با موارد عدم انطباق، می‌بایست روی نقاط آسیب‌پذیرتر 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 می‌نماید.

۴-۱۰ اقدامات اصلاحی

پس از شناسایی هر مورد عدم انطباق، به منظور تصمیم‌گیری 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 طرح‌ریزی 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 می‌کند 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 می‌شود، تا اطمینان حاصل شود که خدش‌های به روند مراقبت از بیماران وارد نمی‌شود.

ب) انجام اقدامات اصلاحی - ریشه‌یابی و حذف علل ریشه‌ای عدم انطباق^{۱۸}

اگر معلوم شود که عدم انطباق دلیل ریشه‌ای دارد و می‌تواند تکرار شود، باید اقدامات لازم برای پیدا کردن و حذف علل ریشه‌ای 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 ریشه‌ای عدم انطباق

پ) تعیین اقدامات اصلاحی مورد نیاز

^{۱۷} Remedial Action/ Immediate Action

^{۱۸} Corrective Action





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 اطلاع‌رسانی به کلیه ذینفعانی که موضوع عدم انطباق به آنها مرتبط می‌باشد.

سوابق مربوط به ریشه‌یابی موارد عدم انطباق، برنامه‌ریزی 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 می‌آید. آزمایشگاه باید برای

اقدامات پیشگیرانه که سبب حذف علل عدم انطباق‌های بالقوه می‌شوند، برنامه‌ریزی داشته باشد.

در برنامه‌ریزی برای انجام اقدامات پیشگیرانه، باید فعالیت‌هایی که احتمال وقوع موارد عدم انطباق در آنها وجود دارد، شناسایی شوند.

اولویت اجرای اقدامات پیشگیرانه می‌بایست در جهت جلوگیری از وقوع خطاهایی باشد که بیشترین اثر سوء را بر کیفیت نتایج آزمایش‌ها

و رضایت مشتریان داشته یا بیشترین مخاطرات را در روند مراقبت از بیماران ایجاد می‌کند. به عبارت دیگر در اولویت‌بندی برای انجام

اقدامات پیشگیرانه آثار سوء عدم انطباق‌های بالقوه باید در نظر گرفته شود.

برای اجرای اقدامات پیشگیرانه مراحل زیر باید طی شود:

الف) تجزیه و تحلیل داده‌ها 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 روش‌های کاری، تجزیه و تحلیل سوابق موارد عدم انطباق، بررسی

روند و جهت خطاهایی که اتفاق افتاده‌اند^{۲۰}، آنالیز ریسک^{۲۱} و بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، امکان‌پذیر 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

^{۱۹} proactive

^{۲۰} trend

^{۲۱} Risk analysis



کلیه سوابق مربوط به تعیین و برنامه‌ریزی برای اقدامات پیشگیرانه، اجرای اقدامات، و پیگیری مؤثر بودن آنها در پیگیری 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.

۴-۱۲ بهبود مداوم

اثربخشی سیستم و کیفیت فعالیت‌های 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 پایش‌ها جمع‌آوری 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 کمک‌کننده خواهد بود (بند ۴-۱۵).

پس از شناسایی حوزه‌های نیازمند بهبود، مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید برای بهبود و ارتقاء فعالیت‌ها برنامه‌ریزی نماید. در برنامه‌ریزی برای بهبود، باید فعالیت‌هایی 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 فعالیت‌هایی است که نقش مهم‌تری در بهبود کیفیت نتایج آزمایش و رضایت‌مندی گیرندگان خدمات آزمایشگاه دارند.

در مرحله بعد، برنامه طرح‌ریزی 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 برنامه‌ریزی و اقدام شده و اثربخش بودن اجرای اقدامات، ارزیابی گردد. مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ها 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 فعالیت‌های مختلف که در چه زمان، توسط چه فردی و چگونه به انجام رسیده، در سوابق آزمایشگاه ثبت می‌گردد. سوابق، همچنین نتیجه یا اثر انجام فعالیت‌ها را نشان می‌دهند. سوابق، اطلاعات ارزشمندی در خصوص نحوه کارکرد کلی آزمایشگاه فراهم می‌کنند. بررسی سوابق آزمایشگاه، پایش و ارزیابی فعالیت‌ها در فرایندهای مختلف، و ریشه‌یابی موارد عدم انطباق و خطاهای آزمایشگاه را امکان‌پذیر می‌نماید.

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 نمی‌شوند و تغییر نمی‌کنند. چنانچه لازم باشد اصلاح یا تغییری در سوابق 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 رده‌های مختلف به کدام یک از سوابق می‌توانند 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 شماره‌گذاری گردند. چنانچه سوابق به طور الکترونیک نگهداری می‌شوند، باید سوابق مختلف در پوشه‌های الکترونیک مجزا ذخیره شده و نسخه پشتیبان از آنها، تهیه و در محلی خارج از آزمایشگاه نگهداری شود تا خطر از دست رفتن داده‌ها وجود نداشته باشد.

چ) مدت زمان بایگانی و نگهداری سوابق در آزمایشگاه، باید مشخص و مکتوب باشد. مدت نگهداری سوابق انجام فعالیت‌های 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 می‌گردد. این مدت زمان با در نظر گرفتن نیاز بالینی بیماران، انتظارات گیرندگان خدمات، مقررات کشوری یا ضوابط بومی- منطقه‌ای، الزامات استاندارد، توصیه‌های علمی در کتب مرجع، فواصل بین ممیزی‌ها، اهداف تحقیقاتی و غیره تعیین می‌شود.

نکته: گزارش نتایج آزمایش‌ها، به عنوان یکی از مهم‌ترین 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 آزمایش‌های بافتی و آسیب شناسی، آزمایش‌های ژنتیک و برخی آزمایش‌های مربوط به کودکان، گاه لازم است حتی برای چندین دهه نگهداری شوند.

چ) آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی در مورد نحوه ثبت، جمع‌آوری، 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 تأمین‌کنندگان

ب) فهرست و نحوه تماس با تأمین‌کنندگانی که خرید از آنها مورد تأیید است و اقلامی که از هر تأمین‌کننده خریداری می‌شود (و یا نام تأمین‌کننده/تأمین‌کنندگانی که هر یک از اقلام مصرفی از آنها خریداری می‌شود)

پ) سوابق مربوط به آموزش کارکنان

ت) سوابق مربوط به ارزیابی صلاحیت و توانمندی‌های کارکنان

ث) سوابق مربوط به درخواست آزمایش

ج) سوابق مربوط به دریافت و پذیرش نمونه‌هایی که در خارج از آزمایشگاه جمع‌آوری شده است



- (چ) سوابق و اطلاعات مربوط به معرف‌ها و مواد مصرفی مورد استفاده برای انجام آزمایش (مانند سری ساخت، تاریخ انقضاء، تأییدیه‌ها، بروشورها و دستورالعمل‌های همراه، و غیره)
- (ح) سوابق خرید و انبارش در آزمایشگاه
- (خ) برگه‌ها یا دفترچه‌های کار آزمایشگاه^{۲۲}
- (د) نتایج و خروجی چاپی تجهیزات، و نیز داده‌ها و اطلاعاتی که در دستگاه‌ها ذخیره می‌شود
- (ذ) گزارش نتایج آزمایش‌ها
- (ر) سوابق کنترل و نگهداری تجهیزات
- (ز) سوابق مربوط به کالیبراسیون و ضرایب تبدیل^{۲۳}
- (ژ) سوابق کنترل کیفیت داخلی در بخش‌های 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 ارزیابی‌ها و ممیزی‌های داخلی، و همچنین بازرسی‌ها و ممیزی‌های خارجی
- (ع) سوابق شرکت در برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه‌های بین آزمایشگاهی
- (غ) سوابق و صورتجلسات مربوط به جلسات داخلی مدیریت با کارکنان، و نتایج حاصل از این جلسات
- (ف) سوابق مربوط به اجرای بازرنگری مدیریت و فعالیت‌های مربوط به بهبود کیفیت
- نکته: کلیه سوابقی که در بالا فهرست شده‌اند، باید برای برنامه بازرنگری 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 فعالیت‌های 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 آزمایشگاه‌های پزشکی
- (ب) برآوردن نیاز استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه

^{۲۲} Work books and work sheets

^{۲۳} conversion factors



پ) بهبود مداوم اثربخشی سیستم از طریق شناسایی و مدیریت موارد عدم انطباق، پیشگیری از بروز عدم انطباق‌ها و برنامه‌ریزی برای بهبود مستمر فعالیت‌های آزمایشگاه

برای پایش و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه روش‌های مختلفی وجود دارد، از جمله می‌توان به ممیزی داخلی، ارزیابی و ممیزی خارجی، اندازه‌گیری شاخص‌های کیفیت، رسیدگی به شکایات، نظرسنجی و ارزیابی بازخوردهای گیرندگان خدمات، پیشنهادات کارکنان، بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، بازبینی دوره‌ای درخواست‌ها و روش‌های کاری و غیره اشاره نمود.

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 آموزش‌دیده و به طریق نظام‌مند اجرا شود، تا اطلاعات موثق و قابل استناد در مورد وضعیت اجرای فعالیت‌های مختلف و میزان تأمین نیازها و انتظارات گروه‌های مختلف گیرندگان خدمات، به دست آید. شناسایی مشکلات و موارد عدم انطباق طی ارزیابی، و متعاقباً برطرف کردن آنها سبب بهبود مستمر فعالیت‌ها و ارتقاء اثربخشی سیستم خواهد بود.

سوابق نتایج به دست آمده از انجام ارزیابی‌ها و اقداماتی که متعاقباً برای بهبود فعالیت‌ها انجام می‌شود، باید ثبت و نگهداری شده و در جلسات بازنگری مدیریت آزمایشگاه مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گیرند.

۴-۱۴-۲ بازنگری دوره‌ای درخواست‌های آزمایش و ارزیابی مناسب بودن روش‌های کاری و الزامات

مربوط به نمونه

انواع و تعداد آزمایش‌های مورد درخواست، برگه‌های درخواست آزمایش، و اطلاعات بالینی همراه باید به طور دوره‌ای ارزیابی گردد. روش‌های انجام آزمایش در آزمایشگاه باید به طور دوره‌ای توسط فرد یا افراد واجد صلاحیت و صاحب اختیار بازبینی شوند تا اطمینان حاصل گردد که این روش‌ها از نظر بالینی متناسب با آزمایش‌های درخواست شده هستند.

آزمایشگاه همچنین باید الزامات مربوط به نمونه مورد نیاز برای آزمایش‌هایی که درخواست می‌شوند، شامل نوع و حجم نمونه برای انجام آزمایش‌های مختلف، وسایل و ظروف جمع‌آوری نمونه، ضد انعقادها و مواد نگهدارنده لازم برای نگهداری و انتقال نمونه‌های مختلف (شامل خون، ادرار و سایر مایعات بدن، بافت‌ها، و غیره) را به طور دوره‌ای 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 جمع‌آوری شده و نگهداری می‌شود.

چنانچه نمونه برای انجام آزمایش به محل دیگری منتقل می‌شود شرایط و نحوه بسته‌بندی و انتقال نمونه باید مورد ارزیابی قرار گیرد (بند ۴-۵).

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

استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاه می‌توانند بهترین داور برای ارزیابی کیفیت کار و شناسایی مشکلات آزمایشگاه باشند. از گروه‌های مختلف گیرنده خدمت باید در مورد کیفیت کار آزمایشگاه و میزان برآورده شدن نیازهای آنان نظرسنجی شده و اطلاعات مورد نیاز جمع‌آوری و بررسی گردد. تجزیه و تحلیل این اطلاعات جهت آگاهی از وضعیت موجود و برنامه‌ریزی برای بهبود فعالیت‌ها، 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 جنبه‌های 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 برنامه‌ریزی شده توسط کارکنان آزمایشگاه، از طریق انجام ممیزی داخلی در فواصل زمانی معین، مورد ارزیابی قرار گیرد تا میزان انطباق فعالیت‌های 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 فعالیت‌های آزمایشگاه را پوشش دهد و یا با صلاحدید مسئول فنی و مدیر کیفیت، ممیزی فقط در حوزه‌های خاصی انجام شود. برنامه‌ریزی برای ممیزی داخلی می‌تواند با در نظر گرفتن نقاط ضعف آزمایشگاه، نتایج ممیزی‌های داخلی و خارجی قبلی، و میزان اهمیت فرایندها در روند تشخیص و مراقبت از بیماران صورت گیرد. در اجرای ممیزی باید بر فعالیت‌هایی که وقوع خطا در آنها محتمل‌تر است، فعالیت‌هایی که بروز خطا در آنها تأثیر سوء بیشتری بر کیفیت نتایج آزمایش و رضایت گیرندگان خدمت دارد، و نیز حوزه‌هایی 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 سازمان‌دهی 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 می‌گردد. هیچ گاه نباید فعالیت‌هایی که توسط یک فرد انجام می‌شود، 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 مسئولیت‌ها و الزامات مربوط به برنامه‌ریزی، 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، دستورالعمل‌ها و چک‌لیست‌های مرتبط)، ملاک انتخاب و اطمینان از صلاحیت ممیزین، روش‌های مختلف جمع‌آوری 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 می‌شوند، 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 ممیزی‌های 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.

۴-۶-۱۴ 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 خطرانی ممکن است برای بیمار به همراه داشته باشد. این موضوع در حفظ ایمنی بیمار^{۲۴} در روند مراقبت از بیماران، اهمیت فراوانی دارد.

فعالیت‌های 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 می‌شود، و اقدامات انجام شده در این خصوص باید مکتوب بوده و سوابق آن نگهداری گردد.

۴-۱۴-۷ شاخص‌های کیفیت

خدمات آزمایشگاهی اصولاً ماهیت کیفی دارند و این امر ارزیابی این خدمات را دشوار می‌کند. تعیین شاخص‌هایی که بتواند وضعیت ارائه خدمت را به طور کمی بسنجد، معیارهای قابل اندازه‌گیری در مورد کیفیت ارائه خدمات فراهم می‌نماید.

شاخص‌های کیفیت معیارهایی هستند که کیفیت انجام فعالیت‌ها در فرایندهای مختلف (اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی) و کارکرد کارکنان در سطوح متفاوت را در آزمایشگاه قابل اندازه‌گیری می‌نمایند. متعاقباً با جمع‌آوری اطلاعات کمی و قابل اندازه‌گیری از اجرای یک فرایند، می‌توان حوزه‌هایی که به اصلاح یا بهبود نیاز دارند را مشخص کرد. شاخص‌های قابل اندازه‌گیری همچنین پیگیری و ردیابی روند تغییرات را در طول زمان امکان‌پذیر می‌نمایند.

برای پایش نظام‌مند و ارزیابی وضعیت فعالیت‌های مهم به ویژه در فرایندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش، باید در آزمایشگاه شاخص‌های کیفیت مناسب تعیین شود. فرایند پایش شاخص‌های کیفیت باید برنامه‌ریزی مشخصی داشته باشد که دربرگیرنده «تعیین اهداف»، «روش‌ها»، «نحوه تفسیر»، «محدوده‌ها»، «برنامه اجرایی»، و «مدت اندازه‌گیری» شاخص می‌گردد.

در تعیین شاخص کیفیت، باید فعالیت‌هایی که بروز خطا در آنها اثرات سوء چشمگیری بر نتایج آزمایش‌ها و رضایت گیرندگان خدمت دارند، و یا مستقیماً بر روند مراقبت از بیماران و ایمنی بیمار تأثیر می‌گذارند، در اولویت قرار گیرند.

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

- قابل اندازه‌گیری بوده و اطلاعات مربوط به آن قابل شمارش است.

- امکانات لازم برای جمع‌آوری اطلاعات و شواهد عینی مربوط به آن شاخص وجود دارد.

- نتیجه به دست آمده از اندازه‌گیری و جمع‌آوری اطلاعات آن شاخص را می‌توان تفسیر و بر اساس آن تصمیم‌گیری نمود.

- چنانچه اطلاعات مربوط به شاخص، وجود خطا در یکی از فعالیت‌های آزمایشگاه را نشان دهد، امکان اجرای اقدامات اثربخش در آن حوزه وجود دارد.

شاخص‌ها ممکن است به عنوان مثال کیفیت، ایمنی، رضایت‌مندی و غیره را مورد سنجش قرار دهند.

نمونه‌هایی از شاخص‌های کیفیت که می‌توان تعریف و در یک بازه زمانی معین اندازه‌گیری نمود، شامل:

«تعداد نمونه‌های جمع‌آوری شده یا پذیرش شده که غیرقابل قبول هستند»، «تعداد مواردی که ثبت مشخصات بیمار یا برچسب‌گذاری روی نمونه اشتباه انجام شده»، «تعداد گزارش‌های 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 داشته‌اند»، «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 مراجعه‌کنندگان از بخش نمونه‌گیری» و غیره می‌باشند.

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 می‌کند. به همین دلیل همان طور که قبلاً اشاره شد در تعیین شاخص‌های کیفیت باید اولویت‌بندی صورت گیرد.

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

پایش شاخص‌های کیفیت:

روند جمع‌آوری و بررسی اطلاعات مربوط به شاخص‌های کیفیت، یا به عبارت دیگر «پایش شاخص‌های کیفیت» باید با برنامه‌ریزی انجام شود. به عبارتی باید اهداف، روش و متدولوژی، نحوه تفسیر، محدوده‌ها (Limits) برنامه‌های اجرایی (Action plan) و طول مدت اندازه‌گیری هر شاخص و توقف اندازه‌گیری (Exit plan)، مشخص باشد.

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

:Objectives

شاخص‌های کیفیت باید قابل اندازه‌گیری، کمی و متکی بر شواهد عینی باشند، قضاوت‌های شخصی و سلیقه‌ای نباید بر ارزیابی شاخص‌ها اثر بگذارد.

:Methodology

آزمایشگاه باید ابزار و منابع لازم و همچنین روش‌های مناسب برای اندازه‌گیری و جمع‌آوری داده‌های مربوط به هر یک از شاخص‌های کیفیت را داشته باشد.



:Limits

باید محدوده یا میزان قابل قبول برای شاخص‌های کیفیت مشخص باشد. قبل از شروع اندازه‌گیری هر شاخص، محدوده قابل قبول باید تعریف شود و همچنین می‌بایست مشخص گردد که چنانچه از محدوده قابل قبول خارج شویم چه اقداماتی لازم است به اجرا درآید. مثلاً اگر یکی از شاخص‌ها تعداد گزارش‌هایی باشد که با تأخیر آماده شده‌اند، 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 اقدامات اصلاحی انجام شود.

:Interpretation

نحوه تفسیر اطلاعات مربوط به هر یک از شاخص‌های کیفیت باید معلوم باشد و از قبل بدانیم که اطلاعات جمع‌آوری شده مربوط به یک شاخص، چگونه قرار است تفسیر شود.

:Limitation

باید محدودیت‌های مربوط به ارزیابی شاخص‌های کیفیت را در نظر داشته باشیم، مثلاً اگر شاخص «تعداد موارد نارضایتی بیمار از بخش نمونه‌گیری» باشد، چنانچه رضایت‌سنجی 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 برنامه‌ای 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 جمع‌آوری خواهد شد.

:Exit Plan

باید برنامه مشخصی در مورد این که چه موقع اندازه‌گیری یک شاخص قرار است متوقف شود، وجود داشته باشد. اندازه‌گیری شاخص‌های کیفیت، نیاز به صرف وقت و منابع دارد. بنابراین چنانچه اندازه‌گیری شاخص منجر به انجام اقدام اثربخش نشده و یا در مواردی که اندازه‌گیری شاخص نشان دهد که کیفیت انجام فعالیت مورد نظر در حد قابل قبول بوده و ثبات لازم را دارد، اندازه‌گیری شاخص متوقف شده و شاخص دیگری جایگزین می‌گردد.

۴-۱۴-۸ ارزیابی خارجی و ممیزی آزمایشگاه توسط سایر سازمان‌ها

آزمایشگاه‌ها به طور دوره‌ای توسط مراجع قانونی و دانشگاه‌های علوم پزشکی که مسئول صدور و تمدید پروانه کار آزمایشگاه‌ها هستند، ممیزی و ارزیابی می‌شوند. ممیزی خارجی آزمایشگاه همچنین ممکن است توسط مسئولین مراقبت‌های بهداشتی، سازمان‌های اعتباربخش، سازمان‌های بیمه‌گر و سایر سازمان‌هایی که به نحوی طرف قرارداد، ذینفع، یا خریدار خدمات آزمایشگاه می‌باشند، انجام شود. ممیزی خارجی، ارزیابی سیستماتیک و نظام‌مند آزمایشگاه توسط فرد یا گروه ذیصلاح و صاحب اختیار از خارج آزمایشگاه است که به منظور ارزیابی میزان انطباق فعالیت‌ها با الزامات استاندارد، و یا اطمینان از اجرای تعهدات مورد توافق به اجرا درمی‌آید. مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند موارد عدم انطباق که طی ممیزی خارجی شناسایی می‌شوند، 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 ممیزی‌های 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 فرایندهای مختلف سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل زمانی معین و با برنامه‌ریزی مشخص، بازنگری نماید تا اطمینان حاصل کند که کلیه فعالیت‌ها در آزمایشگاه به نحو صحیح و مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی انجام شده، و در روند مراقبت از بیمار اثربخش هستند. در بازنگری مدیریت، سوابق و اطلاعات جمع‌آوری شده در مورد نحوه انجام فعالیت‌ها در کلیه فرایندهای آزمایشگاه بازبینی شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند. به این ترتیب وضعیت انجام فعالیت‌ها در حوزه‌های کاری مختلف در یک بازه زمانی مشخص، ارزیابی می‌شود. مسئول فنی می‌تواند با توجه به نتایج به دست آمده از این ارزیابی متعاقباً برای اصلاح و ارتقاء عملکرد آزمایشگاه برنامه‌ریزی نماید.

۴-۱۵-۲ ورودی‌های بازنگری مدیریت

اطلاعات موجود در سوابق زیر، ورودی‌های بازنگری مدیریت را تشکیل می‌دهند:

- الف) بازنگری دوره‌ای درخواست‌های آزمایش، و بررسی مناسب بودن نمونه‌ها و روش‌های کاری برای آزمایش‌های 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 ممیزی‌های داخلی
- ج) نتایج ارزیابی‌ها و ممیزی‌های خارجی
- چ) نتایج شرکت در برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه‌های بین آزمایشگاهی
- ح) سوابق مربوط به مدیریت ریسک در آزمایشگاه
- خ) اطلاعات به دست آمده از اندازه‌گیری شاخص‌های 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 برنامه‌های 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) توصیه‌ها برای بهبود

۴-۱۵-۳ فعالیت‌های مربوط به انجام بازنگری

سوابق و مستندات فهرست شده در بالا (ورودی‌های بازنگری مدیریت) در برنامه بازنگری مدیریت، مورد بازبینی و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند. این بازنگری اطلاعات ارزشمندی در مورد ریشه بروز فعالیت‌های 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 می‌کند. در بازنگری مدیریت فعالیت‌های نیازمند تغییر و اصلاح در حوزه‌های مختلف سیستم مدیریت کیفیت، و همچنین فرصت‌های بهبود مشخص می‌گردد. بر اساس این اطلاعات مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه می‌توانند سیاست‌ها و اهداف آزمایشگاه را تعیین کرده و برای رسیدن به آنها برنامه‌ریزی 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 فعالیت‌ها 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) برنامه‌ریزی و تعیین اقدامات اجرایی و مسئولیت‌ها

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 درمی‌آید.

نکته: فاصله زمانی اجرای بازنگری مدیریت، نباید طولانی‌تر از یکبار در سال باشد. بهتر است به هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت فواصل زمانی بین بازنگری‌ها کوتاه تر در نظر گرفته شود، این امر امکان انجام اقدامات سریع در حوزه‌های 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 برنامه‌ریزی‌های آموزشی و نحوه آموزش کارکنان، و نیز روش‌های ارزیابی صلاحیت اولیه، دوره‌ای و ارزشیابی کارکنان مستند گردد. کلیه فعالیت‌های مرتبط با کارکنان در آزمایشگاه باید مطابق با روش اجرایی مدیریت کارکنان انجام شود و سوابق هر یک از فعالیت‌ها نگهداری گردد.

۵-۱-۱-۲ آزمایشگاه باید دارای یک نمودار سازمانی باشد که سلسله مراتب سازمانی سمت‌های مختلف شامل مسئول فنی، مدیر کیفیت، مسئول ایمنی، سوپروایزر، مسئولین و کارکنان بخش‌های فنی، پذیرش و نمونه‌گیری، کارکنان خدماتی، کارکنان پشتیبانی و اداری را نشان داده و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص نماید. در نمودار سازمانی کارکنان مشخص می‌گردد که هر یک از کارکنان تحت نظر چه کسی کار می‌کند و به چه کسی پاسخ گو است. در مواردی که آزمایشگاه به عنوان زیرمجموعه یک سازمان بزرگ‌تر فعالیت می‌کند، جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان باید در نمودار سازمانی مشخص باشد (بند ۴-۱-۲-۵).

نکته: یک نفر می‌تواند 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 می‌کند موظف هستند به تعداد کافی پرسنل ذیصلاح جهت انجام امور فنی، پذیرش و نمونه‌گیری، و امور خدماتی و پشتیبانی به کار بگیرند. مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه همچنین وظیفه دارند حجم فعالیت‌ها 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 می‌گردد. در آزمایشگاه‌های 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 چالش‌های مهم آزمایشگاه می‌باشد. کارکنان با انگیزه نسبت به انجام صحیح و به موقع وظایف محوله تعهد بیشتری نشان می‌دهند. ایجاد انگیزه در کارکنان به روش‌های مختلف مانند اعطای پاداش، تشویق و قدردانی، توجه به نیازها و خواسته‌های آنان، فراهم آوردن شرایط کاری مناسب، تأکید بر اهمیت کار کارکنان در سطوح مختلف کاری و یا سایر روش‌ها، به صلاحدید مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، می‌تواند انجام شود.

۵-۱-۲ معیار صلاحیت کارکنان

مسئول فنی آزمایشگاه باید شرایط و معیارهای صلاحیت برای عهده‌دار شدن هر سمت یا مسئولیت را مشخص و مکتوب نماید. معیار احراز صلاحیت برای یک شغل می‌تواند تحصیلات آکادمیک، گواهینامه دوره‌های آموزشی و سوابق کاری باشد که نشان دهد فرد دانش، تجربه و مهارت مورد نیاز برای عهده‌دار 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 مسئولیت‌ها، 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 مسئولیت‌ها، 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 آیین‌نامه‌ها، ضوابط و استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی می‌باشد.

ب) شرح شغل سایر کارکنان آزمایشگاه:

شرح وظایف، مسئولیت‌ها 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 عهده‌دار شدن مسئولیت‌ها و وظایف مربوطه را دارد.

برای وظایف و مسئولیت‌های تعریف شده هر یک از کارکنان، به ویژه کارکنان کلیدی که عدم حضور آنها اخلاف در کیفیت انجام کار ایجاد می‌کند، باید جانشین مناسب تعیین و مکتوب گردد. ممکن است لازم باشد برای وظایف یا مسئولیت‌های مختلف یک فرد، جانشین‌های جداگانه تعیین شود، به این ترتیب یک نفر که مسئولیت‌ها 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 به‌کارگیری کارکنان جدید مسئول فنی موظف است شرایط و ضوابط استخدام، تسهیلات مربوط به کارکنان، ضوابط بهداشت حرفه‌ای 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 فعالیت‌های آزمایشگاه، نمودار سازمانی کارکنان، جایگاه فرد در تشکیلات موجود، خط‌مشی آزمایشگاه در مورد اخلاق حرفه‌ای 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 مسئولیت‌های 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. برنامه‌ریزی آموزشی در آزمایشگاه می‌بایست 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) روش‌های 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 حرفه‌ای و نحوه پیشگیری و مهار اثرات حوادث ناگوار

ث) مبانی اخلاق حرفه‌ای

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 می‌باشد، لذا در وهله اول باید نیاز به هر برنامه آموزشی مسجل گردد.

آموزش کارکنان می‌بایست با توجه به ضرورت‌های 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) برنامه‌ریزی آموزشی:**

مسئول فنی موظف است با توجه به نیازسنجی آموزشی، برای آموزش کارکنان برنامه‌ریزی نماید. در برنامه‌ریزی آموزشی می‌بایست سرفصل‌ها و موضوعاتی که لازم است آموزش داده شود، افراد یا گروه‌های خاصی از کارکنان که باید آموزش ببینند، نحوه آموزش، منابع لازم برای آموزش، و نیز مکان و زمان آموزش مشخص گردد.

پ) اجرای برنامه‌های آموزشی:

آموزش کارکنان ممکن است به صورت تئوری و یا عملی انجام شود. آموزش ممکن است به صورت برگزاری جلسات مرور مطالب، کلاس‌های آموزشی و کارآموزی در داخل آزمایشگاه باشد، و یا از طریق شرکت کارکنان در دوره‌های کارآموزی یا بازآموزی مرتبط در خارج از آزمایشگاه (که توسط دانشگاه‌ها، انجمن‌ها یا سایر مراجع ذیصلاح برگزار می‌گردد) صورت گیرد.

ت) ارزیابی اثربخشی آموزش‌ها:

ارزیابی اثربخشی آموزش کارکنان در دو مرحله صورت می‌گیرد:

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 آموزش‌ها بر بهبود عملکرد کارکنان (طی ارزیابی صلاحیت دوره‌ای کارکنان بند ۵-۱-۶-۲) برطرف شدن مشکلات، کاهش خطاها و موارد عدم انطباق و غیره

نکته: مسئول فنی می‌تواند 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 فعالیت‌هایی 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 می‌باشد. صلاحیت کارکنان در بدو استخدام و پس از آن به طور دوره‌ای در فواصل زمانی مشخص باید مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج آن به اطلاع کارکنان ذیربط برسد. سوابق انجام ارزیابی‌ها 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 مسئولیت‌های در نظر گرفته 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 می‌گردد. مسئول فنی می‌تواند به روش‌های 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 به‌روز بودن دانش فنی و مهارت‌های حرفه‌ای 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 دوره‌ای (حداقل دو بار در سال) ارزیابی نماید. صلاحیت کارکنان آزمایشگاه می‌تواند با استفاده از یک یا چند روش زیر و یا سایر روش‌ها، 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 می‌شوند

(ث) انجام مجدد آزمایش بر روی نمونه‌ای که توسط فرد قبلاً آزمایش شده و مقایسه نتایج

(ج) قرار دادن نمونه‌های 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 نمونه‌های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا نمونه‌های تقسیم شده بین آزمایشگاهی

مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه می‌توانند چک‌لیست یا فرم‌های ویژه‌ای برای ارزیابی نحوه کارکرد کارکنان در رده‌های کاری مختلف و با توجه به وظایف و مسئولیت‌های 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 برنامه‌ریزی و اقدام کنند. چنانچه یک خطای مشخص توسط چند نفر حتی بعد از آموزش تکرار شود باید موضوع ریشه‌یابی گردد.

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

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

نکته ۳: کارکرد ضعیف کارکنان آزمایشگاه الزاماً به دلیل عدم صلاحیت فنی آنان نمی‌باشد. عملکرد کارکنان می‌تواند تحت تأثیر بار کاری بیش از حد، فقدان یا ناقص بودن دستورالعمل‌های کاری، نامشخص بودن وظایف و مسئولیت‌ها، توجه نبودن کارکنان در خصوص شرح شغل، مشکلات شخصی و یا مقاومت در پذیرفتن ضوابط و مقررات کاری باشد.

۵-۱-۷ ارزشیابی عملکرد حرفه‌ای 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 می‌توانند چکلیست یا فرم‌های ویژه‌ای 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 حرفه‌ای، پایبندی به ضوابط جاری در آزمایشگاه و غیره می‌تواند در چکلیست 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 می‌باشد. مسئول فنی می‌تواند 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 آموزش‌ها را در پیشرفت شغلی افراد و بهبود کیفیت انجام فعالیت‌های مختلف در آزمایشگاه بررسی نماید. انتظار می‌رود این برنامه‌ها 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 می‌بایست در روش اجرای برنامه‌های مرتبط با آموزش و ارزشیابی 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 می‌شود با توجه به شرایط بومی - منطقه‌ای و در آزمایشگاه‌های 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 می‌باشد.

فهرست اطلاعات و سوابق مهمی که ممکن است درخواست و در پرونده پرسنلی نگه داشته شود، شامل موارد زیر می‌باشد.
لازم به تأکید است که درخواست بعضی از این سوابق از نقطه نظر امنیت حائز اهمیت است (مانند گواهی 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 گواهینامه‌های 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) معرفی‌نامه از کارفرمای قبلی

(خ) سوابق ابتلاء به بیماری‌های خاص

(د) شرح شغل؛ شامل وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات

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

(ر) سوابق ارزیابی صلاحیت

(ز) سوابق ارزشیابی عملکرد حرفه‌ای

(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 HIV، HCV و HBV است.

(ش) سوابق واکسیناسیون انجام شده.

نکته: اطلاعات موجود در پرونده کارکنان جزء اطلاعات محرمانه آزمایشگاه به حساب می‌آید، بنابراین سطح دسترسی به این اطلاعات باید

توسط مسئول فنی تعریف شده و پرونده‌ها 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 فعالیت‌ها را ارزیابی و تعیین نماید.

در موارد مقتضی، تدارکات مشابه برای جمع‌آوری 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.

مساحت کافی و فضای مناسب برای آزمایشگاه و بخش‌های مختلف آن متناسب با حجم کاری (تعداد مراجعین و یا تعداد تخت‌های بیمارستانی)، تنوع آزمایش‌ها، تعداد تجهیزات، تعداد کارکنان و میزان استفاده از سیستم‌های اتوماسیون تخمین زده می‌شود. فضای آزمایشگاه از ابتدا باید به گونه‌ای طراحی شود که با گذشت زمان و افزایش حجم و دامنه کار، فعالیت‌ها دچار اختلال نگردند.





۵-۲-۲ تسهیلات آزمایشگاهی و اداری

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

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

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 آزمایشگاه‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. در آزمایشگاه‌هایی که با میکروارگانیسم‌های خطرناک سر و کار دارند، سطح دسترسی به محل نگهداری و کار با این عوامل باید کاملاً مشخص و تعریف شده باشد. بخش‌هایی 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. در فریزرهای محل نگهداری میکروارگانیسم‌های پرخطر نیز باید قفل باشد. حتی در برخی از آزمایشگاه‌ها برای نگهداری این میکروارگانیسم‌ها از جعبه‌های دارای قفل استفاده کرده و سپس داخل فریزر قرار داده می‌شوند.

به طور کلی در کنترل دسترسی به فضای آزمایشگاه باید ایمنی، محرمانگی، و کیفیت فعالیت‌های جاری آزمایشگاه مد نظر قرار گیرد. دسترسی به فضاها باید بر اساس فعالیت‌هایی که در هر فضا انجام می‌شود، محدود گردد به نحوی که دسترسی به فضاهای فنی و پشتیبانی فقط برای افراد مشخص مجاز باشد. دسترسی بیماران و مراجعه‌کنندگان به آزمایشگاه باید محدود به فضای واحدهای پذیرش و نمونه‌گیری 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 آزمایش‌ها را امکان‌پذیر می‌کند. این تسهیلات شامل منابع انرژی، روشنایی، تهویه، آب، دفع پسماند، سر و صدا و شرایط محیطی می‌باشد.

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 می‌شود.

مثلاً امکان خروج اضطراری، وجود سیستم هشدار و پیام‌رسان برای سردخانه و اتاقک‌های انجماد، دسترسی به دوش اضطراری، چشم‌شوی و غیره.

کپسول اطفاء حریق و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، باید به تناسب وسعت آزمایشگاه و در مکان‌های مناسب نصب گردد، به نحوی که دسترسی سریع تمامی کارکنان به آن در موارد اضطراری به سهولت امکان‌پذیر باشد. کارکنان در مورد نحوه صحیح استفاده از این امکانات



باید آموزش‌های لازم را دیده باشند. به منظور تسهیل در خروج بیماران، مراجعین و کارکنان از آزمایشگاه در موارد اضطراری مانند آتش‌سوزی، وجود دو یا بیشتر در خروجی، متناسب با مساحت آزمایشگاه، توصیه می‌گردد.

۵-۲-۳ تسهیلات انبارش

فضا و شرایط انبارش باید به نحوی باشد که از درستی و کیفیت نمونه‌های 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 گونه‌ای 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 آزمایش‌ها، پیچیدگی فرایندهای کاری و مدت زمانی که طول می‌کشد تا سفارشات مختلف از تولیدکنندگان یا توزیع‌کنندگان به آزمایشگاه برسد. برای انبارش اقلام آزمایشگاهی علاوه بر فضای 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 می‌شوند.

۵-۲-۴ تسهیلات کارکنان

با توجه به اهمیت راحتی و ایمنی کارکنان حین انجام کار، پیش‌بینی فضای مناسب برای رفت و آمد و کارکرد آنها ضروری می‌باشد. 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 فعالیتهای کارکنان مانند برگزاری جلسات، مطالعه و اتاق استراحت تأمین کند.

۵-۲-۵ تسهیلات جمع‌آوری نمونه بیماران

فضای پذیرش و نمونه‌گیری بیماران باید دارای مکان و تسهیلات جداگانه‌ای برای پذیرش، انتظار، و جمع‌آوری 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 نمونه‌گیری باید در نظر گرفته شود. تسهیلات و امکانات محل جمع‌آوری نمونه بیماران (مثلاً محل فلبوتومی) باید به گونه‌ای طراحی شود که جمع‌آوری نمونه، تأثیر سوء روی کیفیت آزمایش نداشته و نتایج آزمایش‌ها را بی اعتبار نکند.

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

نکته: ممکن است در بعضی آزمایشگاه‌ها وجود وسایل احیاء قلبی-ریوی لازم باشد. ضوابط و مقررات می‌تواند 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 فعالیت‌ها باید تمیز و مرتب باشد. در آزمایشگاه باید برنامه‌ریزی مشخصی برای نظافت محیط وجود داشته باشد. سطوح کاری باید بعد از انجام آزمایش‌ها 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 ویژگی‌های 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 فعالیت‌های آزمایشگاه باشند و سبب تأثیر سوء بر کیفیت آزمایش‌ها و بی‌اعتباری نتایج نشوند.

بخش‌ها یا واحدهای آزمایشگاه که در آنها فعالیت‌های ناسازگار انجام می‌شود، باید به طور مؤثر از هم جدا شوند. روش‌های مشخصی برای پیشگیری از آلودگی متقابل در مواردی که این خطر وجود دارد و همچنین در مواردی که جدا نشدن فضای کاری می‌تواند تأثیر سوء بر انجام فعالیت‌ها بگذارد، باید در آزمایشگاه جاری باشد.

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

نکته: مثال‌هایی از فعالیت‌های 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 آزمایش‌ها، کارکرد مناسب تجهیزات، و تردد بیماران و مراجعه‌کنندگان ضروری می‌باشد که در بالا به اصول کلی آن اشاره شد. این بخش به توضیحات بیشتر در خصوص اصول یاد شده اختصاص یافته است.

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 اتاق‌ها کوتاه باشد.

دیوارها و سقف‌ها باید با رنگ‌های 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 گونه‌ای انتخاب شود که سبب انعکاس نور و خیرگی نگردد. نوع پوشش دیوارها بسته به محل و نوع کارکرد فضا تعیین می‌شود. 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

^{۲۹} Radiation

^{۳۰} Sequencing reaction



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 می‌شود 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، کفشوی بایستی وجود داشته باشد ولی در صورتی که کف اتاق به صورت مداوم تحت شستشو قرار نگیرد، در صورت وجود کفشوی، 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 فعالیت‌های هر قسمت، بایستی دارای ویژگی‌هایی 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 ویژگی‌هایی مانند لغزنده نبودن، ثابت و مسطح بودن، دوام و استحکام فیزیکی، قابلیت تعمیر، نگهداری و جایگزینی.

درهای آزمایشگاه می‌توانند مکانیکی یا الکترونیکی باشند. با توجه به آن که دستگیره درهای مکانیکی یکی از عوامل انتقال آلودگی به حساب می‌آیند، پیشنهاد می‌شود 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 می‌بایست از پهنای مناسب برخوردار باشند. پهنای درهای اصلی آزمایشگاه می‌بایست حداقل ۱۲۰ سانتی‌متر 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 می‌شود درهای بخش‌ها 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 ویژگی‌های مناسب در ابتدای ورودی کابل برق به آزمایشگاه یا به طور مستقل برای تجهیزات حساس پیشنهاد می‌گردد. جهت حفظ ایمنی و جلوگیری از ایجاد الکتریسیته ساکن که می‌تواند منجر به شوک و برق گرفتگی شود، تجهیزات می‌بایست دارای سیستم اتصال به زمین باشند. یخچال‌ها و فریزرهایی که محل نگهداری نمونه‌ها، معرف‌ها و انکوباتورها هستند، می‌بایست به جریان برق اضطراری متصل گردند. سایر تجهیزات نیازمند برق اضطراری، تجهیزاتی هستند که نمونه بیمار با آنها آزمایش می‌شود 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 شود که نور کافی و یکنواخت برای انجام فعالیت‌های مختلف کارکنان از جمله رؤیت آسان واکنش‌ها و رنگ‌ها فراهم گردد. مقدار روشنایی در فضای آزمایشگاه به نوع فعالیت، رنگ دیوارها، سقف و سطوح کاری، فاصله سطح کاری تا پایه چراغ‌های روشنایی، و محل قرار گرفتن پایه اصلی چراغ‌ها بستگی دارد. برای دستیابی به توزیع یکنواخت نور و حذف سایه‌ها

باید سیستم روشنایی نسبت به سطوح کاری به طور عمود قرار گیرد. چنانچه منابع روشنایی به طور موازی با سطوح کاری نصب گردند، معمولاً توسط اشخاصی که در آنجا مشغول کار هستند و یا به واسطه کابینت‌های بالای سطوح کاری، ایجاد سایه می‌کنند. اگر کابینتی در بالای فضای کاری وجود نداشته باشد، می‌توان 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 بخش‌هایی مانند میکروب‌شناسی و یا اتاق پاتولوژی ماکروسکوپی (اتاق پاس) که نیاز به روشنایی بیشتر است، روشنایی با استفاده از چراغ‌های 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 می‌نماید.

تأمین سیستم تهویه مناسب در آزمایشگاه از مهم‌ترین ارکان طراحی آزمایشگاه بوده که مستلزم برنامه‌ریزی دقیق و صرف هزینه فراوان می‌باشد. با توجه به گستردگی و پیچیدگی موضوع تهویه و با در نظر گرفتن شرایط و امکانات فعلی آزمایشگاه‌ها، در این بخش به کلیاتی درباره نحوه تهویه در آزمایشگاه اشاره می‌شود.

برای برقراری تهویه مناسب در آزمایشگاه، توجه به عوامل محیطی که در ذیل به طور خلاصه به آنها اشاره می‌گردد، ضروری می‌باشد.

– **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 می‌بایست 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 سانتی‌گراد جهت عملکرد کارکنان و تجهیزات مناسب می‌باشد. بررسی‌ها نشان می‌دهند، در صورت افزایش دما به بیش از ۳۵ درجه سانتی‌گراد، پایداری کیت‌ها و معرف‌هایی که در دمای اتاق نگهداری می‌شوند، کاهش می‌یابد.

– **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 شده‌اند که رطوبت ۳۰ تا ۷۰ درصد را تحمل می‌کنند. اگر یک تجهیز برای کارکرد مطلوب نیازمند رعایت شرایط رطوبتی تعریف شده‌ای باشد، باید مطابق با توصیه سازنده عمل شود.

– **تبادل جریان هوا^{۳۱}:** تبادل مناسب جریان هوا به خروج آئروسول‌های خطرناک از محیط کمک می‌نماید. 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 ویژگی‌های آنها، و هودهای ایمنی بیولوژیک آزمایشگاه وابسته می‌باشد.



با توجه به عوامل فوق، کارشناسان طراحی فضای آزمایشگاه پیشنهادات مختلفی را در مورد میزان قابل قبول تبادل هوا عنوان کرده‌اند که حداقل آن ۶ بار تا ۱۲ بار در ساعت می‌باشد. در آزمایشگاه‌های امروزی، ۶ بار تبادل هوا در ساعت (به دلیل به کارگیری تجهیزات پیشرفته‌ای که نسبت به تجهیزات قدیمی تولید حرارت بیشتری می‌کنند)، 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 آزمایشگاه‌ها باید به گونه‌ای باشد که هوای ورودی آزمایشگاه به طور کامل از خارج آزمایشگاه، و یا بخشی از آن از مناطق تمیزتر آزمایشگاه تأمین گردد^{۳۲}. مسیر جریان 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 بخش‌های آلوده در آزمایشگاه نباید دوباره به مناطق دیگر آزمایشگاه جریان یابد. کلیه اتاق‌هایی که دارای هود بخار^{۳۳} و یا کابینت‌های ایمنی زیستی^{۳۴} (که در آنها با مواد بیولوژیک خطرناک سر و کار دارند)، هستند نیازمند به سیستم جریان هوای یک‌طرفه می‌باشند. اتاق‌های اتوپسی، اتاق پاس در بخش آسیب‌شناسی و اتاق‌های کار بافت‌شناسی که دارای میزان زیاد آئروسل بوده و تولید بخار می‌کنند، نیازمند تهویه خاص هستند. در این اتاق‌ها به دلیل وجود گزیلول و فرمالین، که بخارات آنها از هوا سنگین‌تر است، سیستم تهویه نزدیک سقف کاربردی نبوده و تهویه باید در پشت کابینت‌ها 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 هواکش‌ها باید طوری تعبیه شود که برای داخل و خارج آزمایشگاه خطر ساز نباشد. محل انجام فعالیت‌های مخاطره‌آمیز و محل قرار گرفتن هودها از هر نوع، می‌بایست تا حد امکان از درها دور باشد. هودها باید در مکانی قرار گیرند 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 می‌بایست 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 می‌شود و سطح ایمنی زیستی آن باید در نظر گرفته شوند.

- هود: وجود هودها و کابینت‌های ایمنی زیستی در تهویه فضای آزمایشگاه از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشند. این تجهیزات، هوای آلوده به بخارات سمی و خطرناک، بوهای مضر و مواد بیولوژیکی مخاطره‌آمیز را جمع و دفع می‌نمایند. محل قرارگیری هودها به دلیل لزوم دور بودن آنها از مسیر جریان هوا، باید به دور از درها، پنجره‌ها، دریچه‌های ورودی و خروجی هوا و محل تردد کارکنان باشد. در بهترین حالت هودها و کابینت‌های ایمنی زیستی باید در محل کم تردد قرار داشته باشند. توضیحات بیشتر درباره انواع هودها و کابینت‌های ایمنی زیستی در کتب و مراجع معتبر در دسترس است.

recirculation ^{۳۲}fume hood ^{۳۳}biosafety cabinet ^{۳۴}clean to less clean ^{۳۵}

طراحی فضای داخلی آزمایشگاه

پیش‌بینی اندازه فضا و مساحت مناسب برای آزمایشگاه، از روش مشخصی تبعیت نکرده و می‌بایست با در نظر گرفتن عوامل گوناگونی مانند فعالیت‌ها و فرایندهای آزمایشگاه، تجهیزات مورد استفاده، تعداد کارکنان و نیز امکان گسترش فعالیت‌های 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 می‌گیرند، تعیین می‌گردد. به طور معمول، آزمایشگاه‌های پزشکی برای سطح ایمنی زیستی دو، طراحی و سازماندهی می‌شوند. 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^{۳۴} به حداقل برسد. بدین ترتیب واحد پذیرش و نمونه‌گیری می‌بایست در نزدیکی ورودی آزمایشگاه و محل جداسازی نمونه‌ها نزدیک به محل انجام آزمایش‌ها واقع گردد. اتاق‌هایی که محل قرار گیری اتوکلاو، سینک‌های شستشوی ظروف آزمایشگاهی، تهیه و استریلیزاسیون محیط‌های کشت و موارد مشابه هستند، در محلی واقع در مرکز آزمایشگاه قرار می‌گیرند تا مسیر و فاصله انتقال مواد، نمونه‌ها و اقلام به آنجا به حداقل برسد.

برای رعایت اصول ایمنی و امنیت آزمایشگاه، بخش پذیرش و نمونه‌گیری، بخش میکروبی‌شناسی، تجزیه ادرار، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذاخوری کارکنان باید مجزا باشند. بخش میکروبی‌شناسی آزمایشگاه و همچنین بخش‌هایی که با مواد و معرف‌های سمی یا قابل اشتعال کار می‌کنند، باید دور از محل رفت و آمد بیماران، مراجعه‌کنندگان و بخش‌های غیر فنی، و دور از ورودی سیستم تهویه هوا قرار گیرند.

طراحی فضای داخلی آزمایشگاه باید به گونه‌ای باشد تا محیط مناسب برای فعالیت‌های نمونه‌گیری، فنی، پشتیبانی و اداری، انبارش، بایگانی و نیز استراحت کارکنان فراهم شود.

فضای نمونه‌گیری بیماران باید به نحوی طراحی شود که راحتی و حریم خصوصی بیمار رعایت گردد. برای این منظور از پرده، پاروان یا دیوارهای پیش‌ساخته ممکن است استفاده شود. فضای مناسب برای دراز کشیدن بیماران (حین خون‌گیری و یا در صورت از دست رفتن هوشیاری پس از خون‌گیری و غیره) می‌بایست در نظر گرفته شود. به دلیل وجود آئروسول‌های خطرناکی که در آزمایشگاه وجود دارد و می‌تواند برای مراجعین خطرناک باشد، درب اتاق خون‌گیری نباید به بخش‌های فنی باز شود. تعداد سرویس‌های بهداشتی می‌بایست متناسب با تعداد مراجعین و حتی‌المقدور محل نمونه‌گیری و سرویس‌های بهداشتی زنان و مردان جدا بوده و یا به نحو مناسب حریم شخصی بیماران حفظ شود. تسهیلات لازم در دستشویی‌ها برای مراجعین بیمار و ناتوان باید تعبیه گردد.

بهتر است سرویس‌های بهداشتی کارکنان از مراجعین جدا باشد.



فضای فعالیت‌های فنی شامل فضاهایی است که در آن آزمایش انجام شده و کارکنان تردد می‌کنند. به طور کلی فضای فنی شامل کلیه سطوحی است که جهت انجام کار، قرارگیری تجهیزات و سینک‌های شستشو مورد استفاده قرار می‌گیرند. راهروهای بین میزهای کار و فضای اطراف تجهیزات نیز قسمتی از این فضا را تشکیل می‌دهند. طراحی فضاها و چیدمان تجهیزات در بخش فنی بر اساس فرایندها و بار کاری هر بخش صورت می‌گیرد. بدین ترتیب بخش‌ها با فرایندهای مرتبط- به ویژه بخش‌هایی که از تجهیزات مشترک استفاده می‌کنند- می‌توانند در نزدیکی هم قرار گیرند.

فضای مفید کاری در بخش‌های مختلف آزمایشگاه می‌بایست 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 می‌دهند، به فضای بیشتری نسبت به بقیه کارکنان نیاز دارند. برای سهولت تردد، عرض راهروهای بین میزهای کاری در آزمایشگاه ۱/۵-۱/۸ متر و پهنای راهروهای بین میزهای کاری و دیوار ۱/۵-۱/۲ متر در نظر گرفته می‌شوند.

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، پهنای و ارتفاع) دستگاه، وزن دستگاه و همچنین میزان ولتاژ، آمپر، لوله‌کشی و سایر تأسیسات مورد نیاز (مندرج در کاتالوگ دستگاه) و نیز امکان دسترسی آسان به پشت و کناره‌های دستگاه جهت نگهداری، تعمیرات و تهویه توجه گردد. گاهی سازندگان دستگاه، تخصیص میزان فضای بیشتری از ابعاد دستگاه را برای عملکرد مناسب آن توصیه می‌کنند، که این مسئله نیز باید مد نظر قرار گیرد. جنس سطوح کاری باید، متناسب با نوع کار، به حرارت، اسید، قلیا، رنگ‌ها، حلال‌های ارگانیک، فشار و ضربه مقاوم باشد. برای اطمینان از کیفیت و مقاومت سطوح می‌توان قطعه‌ای 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. لبه‌های خارجی این صفحات می‌بایست حتی‌المقدور 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 نمی‌شود.

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 می‌شود. عمق سطوح کاری از ۷۶ سانتی متر نباید کمتر باشد. عمق سطوحی که تجهیزات بزرگ روی آن قرار می‌گیرند باید بیشتر باشد، به طور مثال این میزان برای فلوسیتومتر، حدود ۹۱ سانتی متر است. برای جلوگیری از آلوده شدن نوشته‌ها و نوشت‌افزارها، 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 کمی، 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 پیش‌بینی 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 فعالیت‌ها و نیازهای آتی،





انعطاف پذیر می‌نماید. به همین دلایل به کارگیری کابینت‌های چرخ‌دار و متحرک در بخش‌ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه توصیه می‌گردد. مبلمان آزمایشگاه می‌بایست برای کاربری عمومی طراحی شود تا همه کارکنان به راحتی و با ایمنی کامل از آنها استفاده کنند.

ابعاد میزهای کامپیوتر و صندلی‌ها می‌بایست به اندازه‌ای باشد که کاربران هنگام استفاده راحت باشند.

فضای پشتیبانی و اداری جهت فعالیت‌های قبل و پس از آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرد و شامل فضاهایی مربوط به انجام امور اداری و کامپیوتری پذیرش و جواب‌دهی، 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 می‌گیرد. تخمین فضای مناسب برای انبارش، وابسته به متغیرهای گوناگونی مانند فضای کلی آزمایشگاه، طیف و حجم آزمایش‌ها، دستی یا دستگاهی انجام شدن آزمایش‌ها، تعداد کارکنان و غیره می‌باشد. تعیین مساحت و نوع فضای انبارش مورد نیاز برای آزمایشگاه با استفاده از روش‌های گوناگونی که توسط کارشناسان طراحی فضای آزمایشگاه ارائه شده است، امکان‌پذیر می‌باشد. بدین ترتیب هر آزمایشگاه می‌تواند با به کارگیری این روش‌ها 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 ۱۲ تا ۱۷ درصد مساحت خالص آزمایشگاه می‌تواند به فضای انبارش که دسترسی به آن با سهولت امکان پذیر بوده (مانند کابینت‌ها، یخچال‌ها، قفسه‌ها) و ۷-۵ درصد مساحت خالص آزمایشگاه به انبارش مرکزی اختصاص یابد. تعیین فضای انبارش می‌بایست به نحوی باشد که در صورت لزوم قابلیت گسترش داشته باشد.

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

الف) انبار یخچالی/فریزری:

آزمایشگاه می‌بایست 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. یخچال‌ها و فریزرهای آزمایشگاه باید در محل مناسب مسطح، ثابت، تراز، بدون لرزش و دور از تابش مستقیم نور خورشید قرار گیرند. دمای یخچال‌ها 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 یخچال‌ها و فریزرها، حین کار ایجاد حرارت قابل ملاحظه‌ای می‌کنند که برقراری تهویه و جریان هوای مناسب را در فضایی که این تجهیزات قرار دارند، ضروری می‌سازد.

ب) انبار غیر یخچالی:

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 در کلیه فضاهای آزمایشگاه اطمینان حاصل نماید. سازندگان اقلام آزمایشگاهی به طور معمول دمای ۱۸ تا ۲۶ درجه سانتی گراد را برای کیت‌ها و اقلام آزمایشگاهی که می‌بایست در دمای اتاق نگهداری شوند، در نظر می‌گیرند. باید به خاطر داشت، این دما با در نظر گرفتن زمان‌هایی که سیستم‌های گرمایشی و یا سرمایشی خاموش هستند (مثلاً در ایام تعطیل) و همچنین با توجه به حرارت تولید شده توسط تجهیزات، می‌بایست 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 می‌شود.

کابینت‌ها، کمد‌ها و قفسه‌ها در آزمایشگاه بخشی از فضای انبارش غیر یخچالی را تشکیل می‌دهند، لذا تعداد و گنجایش آنها باید کافی بوده و به لحاظ کیفیت، نسبت به مواد شیمیایی، زنگ‌زدگی و فرسودگی مقاوم باشند. کابینت‌ها و قفسه‌های دیواری باید با استحکام به دیوار



نصب شوند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی انجام پذیرد. انباشتگی کابینت‌ها و قفسه‌های 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، حلال‌های ارگانیک، محلول‌های خورنده، گازهای فشرده، ترکیبات واکنش‌پذیر، مواد رادیواکتیو، یا مواد بالقوه مخاطره‌آمیز می‌بایست از لحاظ ایمنی استاندارد باشد. این مواد در کمد‌ها یا قفسه‌های مجزا، بر روی زمین یا طبقات پایین قفسه‌ها و در صورت زیاد بودن حجم آنها، در فضای دورتر از فضای اصلی آزمایشگاه نگهداری شوند. آزمایشگاه‌هایی که با مواد مخاطره‌آمیز سر و کار دارند و این مواد را در حجم‌های زیاد نگهداری می‌کنند، علاوه بر تأمین فضای مناسب برای نگهداری، می‌بایست سیستم تهویه مناسب برای محل نگهداری این مواد نیز تعبیه نمایند. تمهیدات لازم جهت پیشگیری و مقابله با آتش‌سوزی 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 کمی 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، امکان‌پذیر می‌باشد.

ایمنی فضا

آزمایشگاه‌ها بر اساس نوع عوامل میکروبی بیماری‌زا که با آن سر و کار دارند، از نظر سطح ایمنی زیستی به ۴ سطح تقسیم می‌شوند. هر آزمایشگاه می‌بایست، 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 بخش‌های اداری و فنی، کنترل‌های مهندسی، برقراری سدهای حفاظتی و اعمال محدودیت‌های لازم، ضروری می‌باشد. همان‌طور که پیش از این مطرح شد آزمایشگاه‌های 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 پاتوژن‌های خونی بیماری‌زا، مانند ویروس هپاتیت B، HIV و سالمونلا، از ایمنی لازم برخوردار است. وجود سینک‌های دستشویی در بخش فنی و در هر محلی که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، از الزامات این سطح ایمنی زیستی می‌باشد. جهت یادآوری به کارکنان برای شستشوی دست‌ها قبل از ترک محل، لازم است سینک‌های دستشویی نزدیک در خروجی قرار گیرند. این سینک‌ها نباید برای کارهای آزمایشگاهی استفاده شوند.

چشم‌شوی و دوش اضطراری حداکثر در فاصله ۳۰ متری از محل کار باید قرار داشته باشند، ولی در صورت کار با پاتوژن‌ها و مواد خطرناک، این تجهیزات باید نزدیک‌تر به محل کار نصب شوند. طراحی محل سینک دستشویی، دوش اضطراری، چشم‌شوی و تجهیزات آتش‌نشانی در نزدیکی هم، امکان استفاده کارکنان از آنها را در موارد اضطراری با سرعت و سهولت بیشتری فراهم می‌آورد.

کپسول اطفاء حریق و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، به تناسب وسعت آزمایشگاه در مکان‌های مناسب باید نصب شود (هر ۵۰ متر مربع حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی) کپسول‌های اطفاء 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 یخچال‌ها، کابینت‌ها و غیره طبق باید طبق زمان‌بندی مشخص انجام و سوابق آن نگهداری شود.

وجود اتوکلاو یا سایر تجهیزات برای آلودگی‌زدایی در سطح ایمنی زیستی دو ضروری بوده و به منظور حفظ ایمنی محیط آزمایشگاه، جداسازی و دفع پسماندهای آلوده و غیرآلوده باید به روش مناسب صورت گیرد. جهت دورریز پسماندهای غیرآلوده باید از سطوح‌های زباله در دار و کیسه زباله مقاوم استفاده شود. دفع پسماندهای آلوده (مثل سرسوزن‌ها و محیط‌های کشت میکروبی) باید پس از آلودگی‌زدایی انجام شود. دفع پسماندهای مایع مربوط به تجهیزات و نیز پسماندهای مایع حاصل از انجام آزمایش‌ها 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.

۳-۵ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه

نکته ۱: در این استاندارد تجهیزات آزمایشگاه شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار دستگاه‌ها، سیستم‌های اندازه‌گیری و سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاه می‌باشد.

نکته ۲: معرف‌ها شامل مواد مرجع، کالیبراتورها و مواد مورد استفاده برای کنترل کیفیت است. مواد مصرفی شامل محیط کشت، سرسمپلر، اسلایدهای شیشه‌ای و غیره می‌باشد.

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

۱-۳-۵ تجهیزات

۱-۱-۳-۵ کلیات

مدیریت تجهیزات آزمایشگاهی سبب ارتقاء کیفیت نتایج آزمایش‌ها، و نیز پیشگیری از توقف کار و تأخیر در ارائه گزارش ناشی از نقص در دستگاه‌ها می‌شود. همچنین باعث صرفه‌جویی و کاهش هزینه تعمیر تجهیزات، کارایی بیشتر و طولانی‌تر شدن عمر دستگاه‌ها و ارتقاء ایمنی کاربران می‌گردد.

در مدیریت تجهیزات آزمایشگاه، فعالیت‌های مربوط به انتخاب و خرید، نصب و راه‌اندازی، کنترل و کالیبراسیون، سرویس و نگهداری، عیب‌یابی، 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 می‌باشد:

- مشخص کردن وظایف و مسئولیت‌ها برای انجام هر یک از فعالیت‌های مربوط به مدیریت تجهیزات



- حصول اطمینان از آموزش لازم به کلیه کارکنان فنی در مورد کاربری، نگهداری و عیب‌یابی تجهیزات مرتبط
- حصول اطمینان از مستند بودن روش اجرایی و دستورالعمل‌های به‌روز برای مدیریت تجهیزات
- نظارت و حصول اطمینان از این که فعالیت‌های مرتبط با مدیریت تجهیزات مطابق با روش اجرایی و دستورالعمل‌های مستند به درستی انجام می‌شود.
- حصول اطمینان از ثبت و نگهداری سوابق انجام فعالیت‌های 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 جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه، انجام آزمایش‌ها 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 در می‌آید. برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش در صورت لزوم باید تجهیزات آزمایشگاه جایگزین و به روز شود.

۵-۳-۱-۱-۱ انتخاب تجهیز

- عمده‌ترین 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 آزمایش‌های درخواستی، حجم نمونه، سرعت مورد نیاز انجام آزمایش و سایر نیازهای گیرندگان خدمات
 - ویژگی‌های فنی و عملکردی مورد نظر، و تناسب تجهیز با مورد استفاده‌ای 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 دستگاه‌های 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
 - هزینه‌های جانبی مثل هزینه‌های مربوط به نقل و انتقال، لوازم جانبی مورد نیاز، معرف‌ها، 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 افزارهای همراه
 - سهولت دسترسی به معرف‌ها، کالیبراتورها، مواد کنترلی و سایر مواد مصرفی مورد نیاز تجهیز
 - سهولت دسترسی به لوازم جانبی و قطعات یدکی
 - سهولت انجام برنامه‌های کنترل، نگهداری و کالیبراسیون

- 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 دوره‌ای، 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 می‌شود، یا ممکن است بعضی عرضه‌کنندگان برای نصب و کالیبراسیون اولیه تجهیز یا آموزش کاربری هزینه‌های جداگانه مطالبه کنند.
- نکته ۲: در مورد خدمات پشتیبانی باید توجه داشت که نه تنها نوع خدماتی که ارائه می‌شود اهمیت دارد، بلکه سرعت ارائه آنها نیز مهم است.
- نکته ۳: قبل از خرید تجهیز، باید در خصوص موارد زیر با عرضه‌کننده تجهیز هماهنگی صورت گیرد:
 - برنامه‌های نرم‌افزاری، لوازم و قطعات مورد نیاز
 - زمان و شرایط تحویل
 - خدمات مربوط به نصب، راه‌اندازی و کالیبراسیون اولیه
 - وجود کتابچه راهنمای کاربری به زبان قابل فهم برای کارکنان
 - امکان برگزاری دوره‌های آموزشی کاربری دستگاه در محل آزمایشگاه، و در صورت درخواست آزمایشگاه برگزاری دوره‌های 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 می‌توان از کتابچه راهنمای کاربری آنها به دست آورد. بهتر است این راهنما قبل از خرید دستگاه، از عرضه‌کننده درخواست شده و مطالعه گردد. بروشورهای تبلیغاتی به هیچ عنوان نمی‌توانند جایگزین کتابچه راهنمای کاربری باشند، چرا که اطلاعاتی که جهت تبلیغات تهیه می‌شوند معمولاً محدودیت‌های دستگاه را نشان نمی‌دهند.
- نکته ۵: موقعیت آزمایشگاه در نظام بهداشتی درمانی تأثیر زیادی در انتخاب تجهیزات آزمایشگاه دارد. آزمایشگاه‌های شبکه بهداشتی، یا آزمایشگاه‌هایی که به عنوان بخشی از یک سازمان بزرگ‌تر فعالیت می‌کنند، امکان دارد تابع برنامه از پیش تعیین شده‌ای باشند که بر اساس سیاست‌های 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 آزمایشگاه‌ها نیز توجه به ویژگی‌های عملکردی مورد نیاز و حفظ کیفیت کارکرد تجهیزات باید بر اساس یک برنامه مدیریتی منسجم انجام شود، همچنین لازم است نظرات مسئولین آزمایشگاه در تصمیم‌گیری‌های مربوطه دخیل باشد.

۵-۳-۱-۲ 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 می‌بایست سلامت و یکپارچگی بسته‌بندی، وضعیت ظاهری تجهیز، و وجود کتابچه راهنمای کاربری و سایر برگه‌های همراه کنترل شود.



مسئولیت‌های 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، می‌بایست 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 آزمایشگاه‌ها 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 نمی‌شوند، توصیه می‌گردد کلیه اقداماتی که به منظور اطمینان از کیفیت کارکرد دستگاه‌های نو انجام می‌گیرد، در هنگام تحویل و قبل از شروع استفاده، در مورد این دستگاه‌ها 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 ویژگی‌های 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 شده‌اند، و همچنین تجهیزاتی که در مکان‌های وابسته یا به طور سیار توسط افراد مجاز مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد دارد.

به منظور تصدیق مشخصات فنی و ویژگی‌های عملکردی دستگاه و اطمینان از مطابقت آن با ادعای سازنده، قبل از شروع استفاده در آزمایشگاه، دستگاه باید مورد ارزیابی قرار گیرد. نمونه‌ای از روش‌های ارزیابی عبارتند از:

- آزمایش نمونه‌های کنترل یا نمونه‌های معلوم، با استفاده از تجهیز جدید و مقایسه نتایج با مقادیر مورد انتظار
 - انجام هم‌زمان آزمایش روی نمونه‌های 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 می‌شود)، ظرفیت کاری دستگاه و غیره
- سوابق مربوط به این اقدامات و نتایج به دست آمده باید نگهداری گردد.
- پس از تعمیر یا هرگاه تجهیز 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 دستورالعمل‌های 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 و کالیبراسیون، نکات مربوط به عیب‌یابی و رفع اشکالات دستگاه، تعیین فواصل بین نگهداری، کالیبراسیون و سرویس‌های دوره‌ای توسط شرکت پشتیبان، و نکات مهم در ایمنی کاربری. محتویات دستورالعمل فنی باید برای کاربران مفهوم و قابل استفاده باشد. آزمایشگاه باید روش‌های 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 اندازه‌گیری^{۳۹} و کالیبراسیون تجهیزات

در بررسی قابلیت ردیابی اندازه‌گیری، ارتباط نتیجه به دست آمده از یک آزمایش با یک مرجع معتبر نشان داده می‌شود. این امر از طریق زنجیره پیوسته‌ای از کالیبراسیون‌ها، که هر یک دارای عدم قطعیت مشخصی هستند، صورت می‌گیرد. برای بررسی قابلیت ردیابی اندازه‌گیری، 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. کالیبراسیون اقدامی است که در شرایط مشخص، ارتباط بین مقدار به دست آمده از یک اندازه‌گیری (روش مورد ارزیابی) را با «استانداردهای اندازه‌گیری» (روش مرجع) مقایسه می‌کند. در این مقایسه عدم قطعیت‌ها برای هر دو روش (روش مورد ارزیابی و روش مرجع) در نظر گرفته می‌شود.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای کالیبراسیون تجهیزاتی که به طور مستقیم یا غیرمستقیم روی نتایج آزمایش‌ها تأثیر می‌گذارند، داشته باشد. این روش اجرایی دربرگیرنده موارد زیر می‌باشد:

- ثبت قابلیت ردیابی اندازه‌گیری مربوط به استاندارد کالیبراسیون، و قابل ردیابی بودن کالیبراسیون اجزای مختلف تجهیز
- تصدیق صحت مورد نیاز و کارکرد سیستم اندازه‌گیری، در فواصل زمانی تعریف شده
- وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد
- حصول اطمینان از این که هرگاه از انجام کالیبراسیون، مجموعه‌ای از ضرایب تصحیح به دست آید، ضرایب تصحیح قبلی به درستی تغییر کرده و روزآمد می‌شوند.

- محافظت برای جلوگیری از تنظیمات یا دست‌کاری‌هایی که ممکن است نتایج آزمایش‌ها را بی‌اعتبار 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 روش‌های اجرایی کالیبراسیون شرکت

سازنده، بدون تغییر در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می‌گیرند. هر زمان که چنین کاری ممکن نباشد، برای ایجاد اطمینان به نتایج آزمایش باید از روش‌های دیگر استفاده شود. نمونه‌هایی از این روش‌ها عبارتند از:

- استفاده از مواد مرجع دارای گواهی^{۴۰}
 - انجام آزمایش یا کالیبراسیون با یک روش دیگر
 - روش‌های استاندارد مورد توافق یا روش‌های تثبیت شده معین و مشخص شده که مورد تأیید کلیه ذینفعان می‌باشند
- 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 کالیبراسیون‌های ادواری برای هر دستگاه بر اساس مدت زمان پایداری عملکرد سیستم، ویژگی‌های فنی مورد انتظار، توصیه سازنده و میزان استفاده از آن دستگاه تعیین می‌گردد.
- جابجایی و تغییر در شرایط فیزیکی استقرار دستگاه می‌تواند 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 نمونه‌های بیماران مورد آزمایش قرار گیرد.
- چنانچه انجام کالیبراسیون با استفاده از کالیبراتور توسط کارکنان مرتبط در آزمایشگاه انجام می‌شود، بهتر است کالیبراتور تجاری از شرکت سازنده دستگاه تهیه و خریداری گردد.

۵-۱-۳-۵ 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، دستورالعمل‌های کارخانه سازنده دنبال شود.

الف) نگهداری پیشگیرانه تجهیزات

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

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 می‌شود 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) عیب‌یابی و تعمیر تجهیزات

نحوه عیب‌یابی و تعمیر تجهیزات باید مشخص باشد. برای عیب‌یابی 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)، معرف‌های نامطلوب (که به دلیل شرایط بد نگهداری، یا انقضاء تاریخ مصرف خراب شده‌اند)، 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 مناسب‌ترین منابعی که برای عیب‌یابی تجهیزات می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد، فلوچارت یا چک‌لیست‌هایی است که در دستورالعمل‌های بعضی از شرکت‌های سازنده درج شده است. در بسیاری از موارد با دنبال کردن آنها می‌توان عامل ایجاد مشکل (نمونه، معرف و غیره) را پیدا نمود.

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

سوابق مربوط به مشکلات پیش آمده برای هر تجهیز، فعالیت‌های مربوط به عیب‌یابی 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 هرگونه 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 می‌باشد. 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 به‌کارگیری 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 می‌تواند به علت خرابی و غیرقابل تعمیر بودن آن، و یا به دلیل قدیمی شدن مدل و لزوم جایگزین شدن آن با مدل جدیدتر با ویژگی‌های 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 نمی‌شوند و بیهوده فضای کاری آزمایشگاه را اشغال کرده و در بعضی موارد ایجاد مخاطراتی می‌نمایند. می‌توان قطعات قابل استفاده دستگاه‌های 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 ویژه‌ای مربوط می‌شوند 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 آزمایش‌ها استفاده می‌شوند، 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 مشخصه‌های انحصاری

پ) اطلاعات تماس با عرضه کننده یا سازنده

ت) تاریخ خرید یا دریافت و تاریخ شروع بهره‌برداری از تجهیز

ث) محل استقرار فعلی

ج) شرایط در زمان دریافت (به عنوان مثال، نو، کار کرده یا بازسازی شده)

چ) دستورالعمل‌های 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 زمان‌بندی برای نگهداری پیشگیرانه

د) سوابق کارکرد تجهیزات که تأیید کننده قابل استفاده بودن تجهیز برای استفاده در حال حاضر می‌باشد

ذ) سوابق خرابی و نقص کارکرد، اصلاح یا تعمیر تجهیزات

سوابق کارکرد اشاره شده در بند (د) باید شامل کپی گزارش‌ها یا گواهی‌نامه تمام کالیبراسیون‌ها و یا تصدیق‌های 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 طولانی‌تر (مطابق با آنچه در روش اجرایی کنترل سوابق آزمایشگاه مشخص

شده است) نگهداری شده و به آسانی در دسترس باشند.

توصیه می‌شود 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 شماره‌گذاری برای تجهیزات بهتر است از اصول مشخصی

تبعیت کند تا قابلیت ردیابی را آسان نماید، مثلاً نوع و محل استقرار تجهیز می‌تواند در شناسه لحاظ شود. نحوه کدگذاری توسط آزمایشگاه

تعیین می‌گردد و هیچ الگوی ثابت و الزامی برای آن وجود ندارد.



بهتر است دفترچه یا فرم‌هایی با قالب مشخص جهت ثبت اقدامات انجام شده در رابطه با کنترل عملکرد، کالیبراسیون، نگهداری، سرویس و تعمیر دستگاه‌ها طراحی شود تا اطمینان حاصل گردد که همه اطلاعات لازم در مورد اقدامات، ثبت شده است.

۵-۳-۲ معرف‌ها 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 معرف‌ها و اقلام مصرفی داشته باشد.

۵-۳-۲-۲ معرف‌ها و اقلام مصرفی - دریافت و انبارش

در مواردی که دریافت مواد مصرفی توسط آزمایشگاه صورت نمی‌گیرد، باید تصدیق گردد محلی که دریافت مواد مصرفی را به عهده دارد، از فضای کافی و شرایط مناسب برای انبارش و جابجایی مواد، به شیوه‌ای که مانع آسیب یا خرابی آنها شود، برخوردار است. آزمایشگاه باید مواد مصرفی و معرف‌های دریافتی را مطابق با ویژگی‌های تعیین شده توسط سازنده، نگهداری نماید.

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

فرمولاسیون جدیدکیت‌ها (که در معرف‌ها 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 می‌توانند روی کیفیت آزمایش‌ها تأثیر بگذارند باید قبل از استفاده برای انجام آزمایش، تصدیق شود.

۵-۳-۲-۴ معرف‌ها و مواد مصرفی - مدیریت موجودی

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

۵-۳-۲-۵ معرف‌ها و مواد مصرفی - دستورالعمل‌های کاربری

دستورالعمل نحوه استفاده از مواد مصرفی و معرف‌ها، شامل دستورالعمل‌های سازنده، باید به راحتی در دسترس کارکنان مرتبط باشد.

۵-۳-۲-۶ معرف‌ها و مواد مصرفی - گزارش رویدادهای سوء

رویدادها و حوادث سوء^{۴۴} که مستقیماً به معرف یا ماده مصرفی ویژه‌ای مربوط می‌شوند باید بررسی گردد و در صورت لزوم به سازنده و مراجع ذیربط مرتبط، گزارش داده شود.

۵-۳-۲-۷ معرف‌ها و مواد مصرفی - سوابق

^{۴۳} shipment

^{۴۴} incident & accident



سوابق مربوط به هر یک از معرف‌ها و مواد مصرفی که در انجام آزمایش‌ها 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 دریافت، 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) دستورالعمل‌های 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 می‌شود، سوابق باید علاوه بر موارد عنوان شده در بالا، شامل مشخصات فرد یا افرادی که معرف را تهیه کرده‌اند، و همچنین تاریخ تهیه آن باشد.

۴-۵ فرایند قبل از آزمایش

۴-۵-۱ 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 می‌دهد، آغاز می‌گردد و تضمین کیفیت این فرایند، درخواست منطقی و انتخاب صحیح نوع آزمایش و زمان درخواست آزمایش را نیز شامل می‌شود. مدیریت نمونه در فرایند قبل از آزمایش بسیار حائز اهمیت است، زیرا کیفیت کار آزمایشگاه مستقیماً به کیفیت نمونه‌ای که آزمایش روی آن انجام می‌شود بستگی دارد. بسیاری از خطاهای آزمایشگاهی در فعالیتهای قبل از انجام آزمایش اتفاق می‌افتد. به منظور پیشگیری از بروز این خطاها، روش اجرایی فرایند قبل از آزمایش و نحوه انجام فعالیت‌ها 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 فعالیت‌ها باید ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری گردد (بند ۴-۱۳).

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

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

- (الف) نشانی و ساعات کار آزمایشگاه
- (ب) فهرست انواع آزمایش‌هایی که توسط آزمایشگاه پذیرش می‌شود به تفکیک آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام و آزمایش‌هایی که به سایر مراکز ارجاع می‌گردند، زمان آماده شدن نتایج، در صورت لزوم نوع و حجم نمونه مورد نیاز و احتیاطات ویژه.



- (پ) فهرست آزمایش‌هایی که آزمایشگاه به طور اورژانس می‌تواند انجام دهد و مدت زمان آماده شدن نتیجه هر یک از آزمایش‌های اورژانس
- (ت) راهنمای تکمیل فرم درخواست آزمایش
- (ث) اطلاعاتی در مورد آمادگی بیمار قبل از نمونه‌گیری
- (ج) راهنمای نحوه جمع‌آوری نمونه‌هایی که توسط بیمار جمع‌آوری می‌شوند
- (چ) راهنمای نحوه حمل و انتقال نمونه‌ها شامل هر گونه الزام خاص جهت جابجایی نمونه
- (ح) خدمات ویژه که ممکن است آزمایشگاه ارائه دهد، مثلاً نمونه‌گیری در بالین بیمار، جواب‌دهی به روش الکترونیک
- (خ) در دسترس بودن خدمات مشاوره‌ای در مورد تجویز آزمایش‌ها 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 مراقبت‌های بهداشتی یا مشاورین آزمایشگاه قرار گیرد)
- (ر) معیارهای آزمایشگاه برای رد و قبول نمونه‌ها
- (ز) چگونگی ارائه پیشنهادات و روند شکایت از آزمایشگاه

۵-۴-۳ درخواست آزمایش

نحوه درخواست آزمایش و اطلاعات لازم برای درخواست آزمایش‌های مختلف می‌بایست پیشاپیش با تبادل نظر با پزشکان و سایر گروه‌هایی 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 می‌باشد.

نکته: مسئول فنی باید محدوده زمانی مورد قبول برای درخواست انجام آزمایش مجدد یا آزمایش‌های 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 مراقبت‌های 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) آزمایش‌های 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 می‌تواند شامل تاریخچه فامیلی، سابقه مسافرت و برخورد با بیماری، ابتلا به بیماری‌های مسری، وجود بیماری‌های زمینه‌ای، داروهای مورد استفاده و سایر اطلاعات بالینی بیمار باشد. هدف از جمع‌آوری 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 بهره‌وری ثبت شود.

ج) تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه در مواردی که نمونه در بیرون از آزمایشگاه جمع‌آوری شده است (چ) مقصد تحویل یا ارسال گزارش و فرد/افراد مجاز که نتیجه آزمایش به آنها تحویل می‌شود (در صورت کاربرد)

۵-۴-۲ درخواست‌های شفاهی

آزمایشگاه باید روش معین و مکتوبی در خصوص درخواست‌های شفاهی یا تلفنی برای انجام آزمایش داشته باشد که در آن فرد/افراد مجاز به درخواست، روند ثبت و اجرای درخواست، و چگونگی تأیید درخواست‌های شفاهی مکتوب گردد. تأیید در خواست‌های 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 نمونه‌هایی که در بیرون از آزمایشگاه جمع‌آوری شده‌اند، 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 نمونه‌های 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 نرم‌افزار پذیرش و جواب‌دهی آزمایشگاه ثبت می‌گردند.

ب) برای هر بیمار یا نمونه‌ای که در آزمایشگاه پذیرش می‌شود 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 آزمایش‌های اورژانس باید مشخص و مکتوب باشد. جزئیات در مورد چگونگی ثبت فرم درخواست‌های اورژانس، برچسب‌گذاری خاص روی نمونه، نحوه انتقال نمونه به محل انجام آزمایش، روش‌هایی که برای انجام فوری آزمایش به کار گرفته می‌شود، و شیوه خاص ارائه گزارش آزمایش‌های اورژانس باید مدون بوده و مطابق با آن عمل شود.

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





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

۵-۴-۲ معیارهای عدم پذیرش و رد نمونه

معیارهای مشخص برای قبول یا رد نمونه‌ها باید تعیین و مکتوب شده باشد. قبل از انجام پذیرش، نمونه‌ها باید توسط کارکنان ذیصلاح مورد ارزیابی قرار گیرند 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، جمع‌آوری نمونه در ظرف نامناسب، استفاده از نگهدارنده یا ضد انعقاد نادرست، اشکالاتی در کیفیت نمونه مثل وجود لخته، همولیز، لیپمیک و یا ایکتریک بودن نمونه و غیره می‌تواند باشد.

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

نکته ۲: سوابق نمونه‌هایی 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 روش‌های کاری برنامه‌ریزی 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 نمونه‌گیری 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 جمع‌آوری نمونه‌های مختلف آزمایشگاهی

۵-۴-۵-۱ کلیات

روش صحیح جمع‌آوری نمونه‌های مختلف باید در آزمایشگاه مدون و مکتوب باشد. مسئول فنی موظف است اطمینان حاصل کند که جمع‌آوری نمونه‌ها مطابق با روش‌های صحیح مدون، به اجرا در می‌آید. دستورالعمل جمع‌آوری نمونه باید در دسترس کارکنان مسئول در هر مکان که نمونه‌گیری انجام می‌شود، قرار داشته باشد. افراد مسئول نمونه‌گیری 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 می‌توانند به سؤالات در مورد روش‌های مختلف نمونه‌گیری پاسخ دهند.

بهتر است جلسات آموزشی در مورد نحوه جمع‌آوری نمونه برای کارکنان مرتبط در داخل یا بیرون آزمایشگاه به طور دوره‌ای برگزار شود. نکته ۱: چنانچه به هر دلیل جمع‌آوری 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 جمع‌آوری نمونه باید اطمینان حاصل شود که بیمار از انجام نمونه‌گیری رضایت دارد. در شرایط معمول مراجعه فرد به آزمایشگاه با برگه درخواست آزمایش و اظهار آمادگی برای نمونه‌گیری، به منزله رضایت وی تلقی می‌شود. در مورد بیماران بستری باید اطمینان حاصل شود که رضایت به انجام نمونه‌گیری دارند. برای روش‌های خاص یا روش‌های تهاجمی جمع‌آوری نمونه، و یا در مواردی که احتمال بروز عوارض به دنبال نمونه‌گیری وجود دارد، باید به بیمار توضیحات لازم داده شده و در موارد مقتضی از وی رضایت کتبی گرفته شود. در موقعیت‌های 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 می‌باشد.

نکته ۳: حفظ حریم خصوصی برای بیمار هنگام پذیرش و نمونه‌گیری، متناسب با نوع سؤالات و اطلاعاتی که از بیمار خواسته می‌شود و نمونه‌ای که لازم است جمع‌آوری شود، باید رعایت گردد.

۵-۴-۵ دستورالعمل جمع‌آوری نمونه‌های آزمایشگاهی

در این دستورالعمل مطالب زیر در مورد جمع‌آوری نمونه‌های مورد نیاز برای آزمایش‌های مختلف، باید مکتوب شده باشد:

الف) راهنمای آماده سازی بیماران قبل از نمونه‌گیری

قبل از نمونه‌گیری برای انجام بعضی آزمایش‌ها 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 نمونه‌گیری باید در این خصوص با هم هماهنگ بوده و اطمینان حاصل نمایند که با توجه به نوع آزمایش درخواستی، بیمار آمادگی لازم برای نمونه‌گیری را دارد. راهنمای آمادگی بیمار قبل از نمونه‌گیری را می‌توان به صورت نسخه‌های چاپی تهیه و در اختیار بیماران یا مراقبین آنها قرار داد.

ب) تعیین زمان خاص برای نمونه‌گیری، در صورت لزوم

نمونه‌گیری برای بعضی آزمایش‌ها لازم است در زمان خاصی انجام شود. مثلاً برای آزمایش اندازه‌گیری هورمون‌ها یا سطح خونی داروها ممکن است لازم باشد نمونه‌گیری صبح یا عصر، و یا بعد از مصرف دارو انجام گیرد.

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

اطلاعات بالینی ضروری برای هر آزمایش می‌بایست 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 نمونه‌گیری می‌تواند قبل از نمونه‌گیری نسبت به جمع‌آوری و ثبت این اطلاعات اقدام نماید (بند ۵-۴-۳-۱).

ت) دستورالعمل نحوه جمع‌آوری انواع نمونه‌ها (خون، سایر مایعات یا ترشحات بدن) برای انجام آزمایش‌های مختلف

این دستورالعمل باید روش صحیح و مطلوب جمع‌آوری نمونه‌های مختلف، و جزئیات دقیق کاربردی مراحل نمونه‌گیری را شرح دهد.

در این دستورالعمل نوع نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش، وسایل لازم برای جمع‌آوری نمونه، روش انجام نمونه‌گیری، ویژگی ظروف جمع‌آوری نمونه، حجم نمونه مورد نیاز، و هر گونه مواد افزودنی شامل مواد نگهدارنده و ضد انعقادها لازم توضیح داده می‌شود.

ث) راهنمای جمع‌آوری نمونه، برای نمونه‌هایی که توسط خود بیمار جمع‌آوری می‌شود نیز باید مکتوب باشد (مثل نمونه‌های ادرار، مدفوع، خلط و غیره). در این راهنماها جزئیات روش جمع‌آوری، برچسب‌گذاری، و ملاحظات ایمنی می‌بایست به زبان ساده و قابل فهم برای عموم نوشته شده و به صورت نسخه‌های چاپی در اختیار بیماران گذاشته شود.





ج) راهنمای نحوه برچسب‌گذاری نمونه‌ها و اطلاعاتی که باید روی برچسب نمونه ثبت شود. اطلاعاتی که روی برچسب نمونه‌ها ثبت می‌شود، شامل نام و نام خانوادگی بیمار، شناسه منحصر به فرد مثل شماره پذیرش آزمایشگاه یا بیمارستان، تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه، نام یا کد مربوط به فرد نمونه‌گیر و گاه آزمایش مورد درخواست، می‌باشد. برچسب‌گذاری نمونه‌ها باید به نحوی انجام شود که از طریق اطلاعات روی برچسب بتوان به سهولت بیمار یا محل ارسال نمونه را ردیابی کرد. چنانچه نمونه اولیه به چند قسمت تقسیم و به بخش‌های مختلف آزمایشگاه فرستاده می‌شود، 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 نمونه‌ها در آزمایشگاه، از زمان جمع‌آوری یا ورود نمونه به آزمایشگاه، تا زمانی که کار با نمونه تمام شده و امحاء می‌گردد، موجود باشد.

چ) چگونگی و محل ثبت مشخصات فرد نمونه‌گیر، تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه

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

۵-۴-۶ انتقال نمونه

نمونه‌ای که جمع‌آوری شده، باید به روش صحیح به محل انجام آزمایش انتقال پیدا کند. نمونه ممکن است در بخش‌های بیمارستان یا در آزمایشگاه دیگر جمع‌آوری شده باشد. در این حالت لازم است نمونه به نحو مناسب بسته‌بندی 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 بسته‌بندی و انتقال نمونه‌ها، مطابق با دستورالعمل «روش استاندارد بسته‌بندی 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 نمونه‌هایی 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 در نظر گرفته شود. فرد/ افراد مسئول انتقال نمونه باید در مورد روش صحیح انتقال نمونه‌های مختلف آگاهی کامل داشته باشد (بند ۴-۵-۲).

نکته: کلیه نمونه‌های آزمایشگاهی، عفونی در نظر گرفته می‌شوند. چنانچه آزمایشگاه نمونه‌ای دریافت کند که به دلیل نامناسب بودن ظرف یا نحوه بسته‌بندی، نشسته و آلودگی ناشی از آن ایمنی فرد حمل کننده و عموم مردم را به مخاطره انداخته باشد، مورد باید بلافاصله گزارش و پیگیری شود تا علت مشکل مشخص شده و اقدامات لازم برای جلوگیری از تکرار آن صورت گیرد.

۵-۴-۷ آماده‌سازی و نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش

طی مدت زمان بین جمع‌آوری نمونه تا تحویل نمونه به بخش‌های فنی که آزمایش در آنجا انجام می‌شود، باید نمونه‌ها 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 جمع‌آوری نمونه، آماده‌سازی 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 اندازه‌گیری شوند، تغییر پیدا نکنند. به همین ترتیب برای نمونه‌هایی که در بیرون از آزمایشگاه جمع‌آوری شده‌اند، تاریخ و زمان نمونه‌گیری، 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 جمع‌آوری نمونه، آماده‌سازی آن و انجام آزمایش بسته به نوع نمونه و آزمایش، متفاوت است. مسئول فنی آزمایشگاه موظف است برای محافظت از نمونه‌ها در این مرحله و جلوگیری از تغییر ماهیت یا گم 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 صحه‌گذاری روش‌های 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 به‌کارگیری هر روش آزمایشگاهی، مراحل زیر را مد نظر قرار دهد:

- انتخاب روش

- ارزیابی روش (تصدیق و صحه‌گذاری)

- 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 روش‌هایی را انتخاب کند که برای کاربرد مورد نظر، صحه‌گذاری شده‌اند. مشخصات افرادی که فعالیت‌های فرایند آزمایش را انجام می‌دهند باید ثبت گردد.

الزامات خاص (ویژگی‌های عملکردی) برای هر روش آزمایش باید مرتبط با کاربرد در نظر گرفته شده برای آن آزمایش باشد.

روش‌های قابل اطمینان و معتبر انجام آزمایش می‌تواند شامل موارد زیر باشد.

روش‌های به کار گرفته شده در وسایل تشخیص آزمایشگاهی^{۴۵} که تأییدیه معتبر بین‌المللی دارند و یا مورد تأیید مراجع مسئول در کشور هستند.

- روش‌هایی که در کتب و مراجع معتبر یا استانداردهای بین‌المللی توصیه شده‌اند.

- روش‌هایی که بر اساس مقررات و ضوابط کشوری، یا بومی - منطقه‌ای به کارگیری آنها الزامی می‌باشد.



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

الف) ویژگی‌های عملکردی^{۴۶}

ویژگی‌های 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. ویژگی‌های عملکردی مورد انتظار از یک روش، با توجه به کاربرد بالینی و هدف از آزمایش، نیاز گیرندگان خدمات، و جمعیت تحت پوشش آزمایشگاه تعیین می‌شود. برای مثال چنانچه هدف از انجام آزمایش بیماریابی در جمعیت خاص در مراکز بهداشتی باشد، روش‌های با حساسیت بالا^{۴۷} باید انتخاب شوند. در حالی که اگر هدف تأیید تشخیص در مراکز درمانی تخصصی باشد، روش‌های اختصاصی^{۴۸} می‌بایست مد نظر قرار گیرند.

ب) هزینه

هزینه از عوامل مهم و تعیین کننده در انتخاب روش آزمایش می‌باشد. در برآورد هزینه یک روش انجام آزمایش، عموماً هزینه به ازای هر تست محاسبه می‌شود. علاوه بر آن، هزینه‌های مربوط به تجهیزات، لوازم مصرفی، معرف‌ها و مواد کنترلی مورد نیاز، و برای بعضی آزمایش‌ها هزینه دفع مواد زائد می‌بایست در نظر گرفته شود. در انتخاب روش آزمایش، اعتبار و ویژگی‌های 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 می‌باشد. این امر در آزمایشگاه‌هایی که ملزم به انجام آزمایش‌های اورژانس هستند، از اهمیت بیشتری برخوردار است. سرعت انجام یک آزمایش بستگی به مدت زمان لازم برای آماده‌سازی 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 روش‌هایی 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 می‌تواند عامل انتخاب روش آزمایش به ویژه در مواردی که جمع‌آوری نمونه دشوار است (مثل مایع مغزی نخاعی، مایع پلور، یا نمونه خون نوزادان و غیره) باشد.

ث) میزان پیچیدگی

در شرایط یکسان آزمایشگاه‌ها تمایل به انتخاب روش‌هایی دارند که کاربری آن آسان‌تر است، عیب‌یابی و رفع اشکالات احتمالی آن پیچیدگی کمتری دارد، و یا تفسیر نتایج آن با سهولت بیشتری صورت می‌گیرد.

^{۴۶} Preformance specifications

^{۴۷} Sensitive

^{۴۸} Specific

^{۴۹} Operational throughput

ج) کارکنان آزمایشگاه

انتخاب روش‌های انجام آزمایش کاملاً بستگی به دانش و مهارت فنی کارکنان آزمایشگاه دارد. در مواردی که کمبود نیروی انسانی وجود دارد ممکن است روش‌هایی انتخاب شوند که در آن مدت زمانی که کارکنان درگیر انجام کار هستند^{۵۰} کوتاه‌تر است.

چ) تأسیسات و فضای فیزیکی آزمایشگاه

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

ح) در دسترس بودن کیت‌ها، معرف‌ها و مواد کنترلی مورد نیاز

آزمایشگاه باید روش‌هایی را برای انجام آزمایش انتخاب کند که از دسترسی به کیت‌ها، معرف‌ها و سایر لوازم مصرفی مورد نیاز برای آن روش، در هر زمان، اطمینان داشته باشد. پشتیبانی تأمین‌کنندگان 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 نرم‌افزارهای ویژه کنترل کیفی، و یا در دسترس بودن برنامه مهارت‌آزمایی برای آن روش، معیار انتخاب روش توسط آزمایشگاه می‌باشد.

خ) مدت پایداری کیت‌ها، معرف‌ها و مواد کنترلی مورد نیاز

مدت زمان پایداری و زمان انقضاء مصرف کیت‌ها، معرف‌ها و مواد کنترلی می‌تواند 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 روش‌هایی را انتخاب کند که کیت‌ها، معرف‌ها و مواد کنترلی مربوط به آن، مدت زمان پایداری طولانی‌تری داشته و تاریخ مصرف آنها دیرتر منقضی شود.

۵-۱-۵-۲ تصدیق روش‌های آزمایش^{۵۱}

تصدیق یک روش انجام آزمایش به معنای ارزیابی و تأیید ویژگی‌های عملکردی از پیش تعیین شده و مورد انتظار آن روش می‌باشد. روش‌های انجام آزمایش در کیت‌های آماده مصرف تجاری که توسط تولیدکننده قبلاً صحت‌گذاری شده و ویژگی‌های 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 ویژگی‌های 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 صحت‌گذاری مجدداً انجام شود (بند ۵-۱-۵-۳).



ویژگی‌های عملکردی یک روش انجام آزمایش همانگونه که قبلاً اشاره شد شامل صحت اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری، خطی بودن، محدوده قابل گزارش، عدم قطعیت اندازه‌گیری، اختصاصی بودن آنالیتیکال و تأثیر مواد مداخله‌گر، حساسیت آنالیتیکال، حد تشخیص^{۵۲} و حد سنجش کمی^{۵۳}، اختصاصی بودن تشخیصی و حساسیت تشخیصی می‌باشد.

انتخاب این که در روند تصدیق یک روش، کدام یک از ویژگی‌های عملکردی می‌بایست 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 ویژگی‌های دیگری که لازم است بررسی شوند، با توجه به کاربرد آزمایش تصمیم‌گیری می‌شود، مثلاً ممکن است لازم باشد در تصدیق روش‌های اختصاصی که به منظور تأیید تشخیص استفاده می‌شوند، اثر عوامل مداخله‌گر مانند همولیز، لیپمیک و یا ایکتریک بودن نمونه، مورد بررسی قرار گیرد.

روش تصدیق ویژگی‌های عملکردی مختلف یک روش یا کیت آماده تجاری، در وهله اول از طریق مرور ویژگی‌های عملکردی مورد ادعای تولیدکننده صورت می‌گیرد. بعد آزمایشگاه با آن روش یا کیت، روی نمونه‌های کنترل و یا نمونه‌های شناخته شده بیماران به تعداد و دفعات لازم آزمایش انجام داده و نتایج به دست آمده را تجزیه و تحلیل می‌نماید. روش تصدیق ویژگی‌های عملکردی مختلف، مطابق با پروتکل‌های توصیه شده در مراجع معتبر علمی یا دستورالعمل‌های کشوری می‌بایست صورت گیرد.

پروتکل مورد استفاده آزمایشگاه برای تصدیق روش‌های 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 تصمیم‌گیری نمایند.

۵-۵-۱-۳ صحت‌گذاری روش‌های آزمایش^{۵۴}

صحت‌گذاری به معنای تأیید وجود ویژگی‌های عملکردی ضروری، مورد نظر برای برآوردن نیازهای بالینی بیماران و پزشکان، و کاربرد بالینی یک آزمایش می‌باشد.

همه روش‌های آزمایش که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید صحت‌گذاری شده باشند. صحت‌گذاری روش آزمایش برای کیت‌های 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 صحت‌گذاری روش باید حتماً در آزمایشگاه انجام گردد:

الف) روش‌های استاندارد نشده

ب) روش‌های طراحی و راه‌اندازی شده توسط خود آزمایشگاه

پ) روش‌های استاندارد که در خارج از دامنه یا حیطه مورد نظر مورد استفاده قرار می‌گیرند

ت) روش‌های صحت‌گذاری شده در صورتی که در آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال شود

^{۵۲} detection limit

^{۵۳} quantitation limit

^{۵۴} Validation





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

انتخاب این که کدام یک از ویژگی‌های عملکردی باید در روند صحه‌گذاری ارزیابی شوند، با توجه به کاربرد آزمایش و ویژگی‌های عملکردی ضروری برای آن کاربرد خاص، صورت می‌گیرد. در روند صحه‌گذاری یک روش آزمایش، طیفی از ویژگی‌های عملکردی از جمله صحت، دقت، خطی بودن، محدوده قابل گزارش، حساسیت آنالیتیکال و تشخیصی، اختصاصی بودن آنالیتیکال و تشخیصی و غیره مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. صحه‌گذاری روش آزمایش باید از گستردگی لازم برخوردار بوده و همه ویژگی‌های مرتبط با کاربرد مورد نظر را ارزیابی نماید. پروتکل صحه‌گذاری هر یک از ویژگی‌های عملکردی اشاره شده در بالا، در مراجع معتبر آزمایشگاهی قابل دسترسی است. صحه‌گذاری باید مطابق با پروتکل‌های معتبر بین‌المللی یا دستورالعمل‌های کشوری به اجرا در آید. پروتکل مورد استفاده آزمایشگاه برای صحه‌گذاری 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 صحه‌گذاری روش، تصمیم‌گیری نمایند.

جمع‌بندی:

تصدیق و صحه‌گذاری روش‌های آزمایشگاهی باید مطابق با پروتکل‌های توصیه شده و معتبر (پروتکل‌های موجود در مراجع علمی و یا دستورالعمل‌های کشوری در مورد نحوه تصدیق و صحه‌گذاری، نوع و تعداد نمونه‌ها، 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 ویژگی‌های عملکردی یک روش، در مقایسه با ویژگی‌های عملکردی مطلوب، در حد قابل قبول باشد به نحوی که در تفسیر نتایج در محدوده تصمیم‌گیری بالینی (برای بیماریابی، تشخیص، پایش بیماری، یا برنامه‌ریزی درمانی) اختلال ایجاد نکند، آن روش «مناسب برای کاربرد»، در نظر گرفته می‌شود. در واقع با ارزیابی روش‌های آزمایشگاهی، شواهد عینی و تجربی به دست می‌آید که یک روش آزمایش برای کاربرد بالینی مورد نظر در روند مراقبت از بیماران، مناسب است. آگاهی از کاربرد بالینی آزمایش‌ها تنها از طریق ارتباط مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه با پزشکان و کادر درمانی میسر می‌گردد.

۵-۱-۴-۵ عدم قطعیت اندازه‌گیری آنالیت‌های کمی

برای هر یک از روش‌های کمی انجام آزمایش که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری محاسبه شود. اجزاء ایجاد کننده عدم قطعیت اندازه‌گیری، همان اجزاء دخیل و تأثیرگذار در روند اندازه‌گیری در مرحله انجام آزمایش (از ورود نمونه و شروع آزمایش تا به دست آمدن نتیجه اندازه‌گیری) می‌باشند.

برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری، می‌توان از نمونه‌های کنترل کیفی استفاده نمود. برای این منظور نتایج به دست آمده از انجام آزمایش‌های مکرر روی نمونه کنترلی در طول زمان، بررسی می‌شود. 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 اندازه‌گیری یک آنالیت مشخص می‌گردد. این تغییرات می‌تواند شامل





تغییر در بهر^{۵۵} معرف‌ها و کالیبراتورها، تغییر در افراد انجام دهنده آزمایش، انجام سرویس و نگهداری دوره‌ای تجهیزات مورد استفاده برای انجام آزمایش و غیره باشد.^{۵۶}

نحوه تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه باید مشخص و مدون بوده و عدم قطعیت یک روش می‌بایست به طور منظم مورد بازنگری قرار گیرد.

آزمایشگاه باید عدم قطعیت اندازه‌گیری را در هنگام تفسیر نتایج آزمایش‌های کمی، مد نظر قرار دهد. در موادی که نتایج به دست آمده از آزمایش یک بیمار با نتایج آزمایش قبلی وی مقایسه می‌شود، و یا در مواردی که نتیجه آزمایش در محدوده مرزی تصمیم‌گیری بالینی قرار می‌گیرد، توجه به عدم قطعیت اندازه‌گیری جهت تفسیر نتایج کمک کننده خواهد بود. آزمایشگاه در صورت درخواست، باید برآورد انجام شده از میزان عدم قطعیت اندازه‌گیری را در دسترس گیرندگان خدمات آزمایشگاهی قرار دهد.

۵-۲ محدوددهای مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی

برای تفسیر نتایج آزمایش، اطلاعات مربوط به محدوده مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی ضروری می‌باشد. مقادیر تصمیم‌گیری بالینی غلطی از آنالیت است که بر اساس آن برای تشخیص، پایش بیماری، یا شیوه‌های درمانی تصمیم گرفته می‌شود. محدوده مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی برای آزمایش‌های 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 تصمیم‌گیری 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 کیت‌های آماده مصرف تجاری انجام می‌شود، در این حالت کافی است آزمایشگاه مناسب بودن محدوده مرجع برای جمعیتی که به آنها ارائه خدمت می‌کند را تصدیق نماید. در مورد روش‌هایی که توسط آزمایشگاه طراحی و پیاده شده است لازم است محدوده مرجع توسط آزمایشگاه تعیین شود. آزمایشگاه همچنین می‌تواند از محدوده درج شده در کتب مرجع استفاده و آنها را تصدیق نماید.

هنگامی که آزمایشگاه روش انجام آزمایش را تغییر می‌دهد، باید محدوده مرجع و مقادیر تصمیم‌گیری بالینی مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم تغییر پیدا کند. این تغییر باید در برگه گزارش‌دهی اعمال گردد.

۵-۳ اجرا و مستندسازی روش‌های آزمایش

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

batch^{۵۵}

^{۵۶} در این حالت تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری، در شرایط مشابه ارزیابی intermediate precision (که حد واسطه ارزیابی reproducibility و repeatability یک روش است)، انجام می‌شود.

مستندات مربوط به انجام آزمایش شامل مدارک و سوابق انجام آزمایش می‌باشند.

الف) مدارک انجام آزمایش

نحوه اجرای صحیح روش‌های انجام آزمایش باید مستند باشد. برای کلیه آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود، باید دستورالعمل انجام آزمایش مکتوب گردد. دستورالعمل انجام آزمایش مراحل انجام کار و همچنین جزئیات فنی و کاربردی در خصوص هر آزمایش را توضیح می‌دهد. این دستورالعمل‌ها 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 دستورالعمل‌های انجام آزمایش داشته و مطابق با آن عمل می‌کنند.

نکته ۱: راهنماهای کاری یا کارت فایل‌ها 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، نمی‌باشند. 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 بسته‌بندی محصولات خود قرار می‌دهند، توضیحات لازم در مورد چگونگی انجام آزمایش را ارائه می‌نماید ولی ممکن است اطلاعات مهم و ضروری مثلاً در مورد مقادیر بحرانی، نحوه تفسیر نتایج، آزمایش‌های 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 کیت‌ها می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

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

دستورالعمل انجام آزمایش می‌بایست حاوی موارد زیر باشد:

الف) هدف از آزمایش

ب) اصول و روش مورد استفاده برای انجام آزمایش

پ) ویژگی‌های 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 آماده‌سازی بیمار

ج) نوع ظرف و مواد افزودنی لازم مثل ضدانعقادها یا مواد نگهدارنده

چ) تجهیزات و معرف‌های لازم

ح) الزامات مربوط به محیط کار و ملاحظات ایمنی

خ) روش‌های کالیبراسیون

د) مراحل قدم به قدم انجام آزمایش



ذ) روش‌های کنترل کیفیت آزمایش

ر) عوامل مداخله کننده (به عنوان مثال لیپمی، همولیز، بیلی‌روبینمی، داروهای مختلف) و واکنش‌های متقاطع^{۵۷}

ز) روش محاسبه نتایج، در صورت کاربرد، و محاسبه عدم قطعیت اندازه‌گیری برای آنالیت‌های کمی

ژ) محدوده‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی

س) محدوده قابل گزارش نتایج آزمایش

ش) راهنمای تعیین مقدار آنالیت‌های کمی در مواردی که نتیجه آزمایش خارج از محدوده قابل اندازه‌گیری 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 آزمایش‌های تأییدی یا تکمیلی)

ظ) عوامل تأثیرگذار بر نتایج و محدودیت‌های 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 ملاحظه‌ای 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 معرف‌ها، کیت‌ها و مواد کنترلی مورد استفاده در آن نوبت کاری (مثل سری ساخت و تاریخ انقضاء) باید ثبت شود. این اطلاعات در بررسی و ریشه‌یابی علل خطاهای احتمالی در مرحله انجام آزمایش دارای اهمیت می‌باشند.

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 آزمایش‌ها اطمینان حاصل کند. برای اطمینان از کیفیت، آزمایش‌ها باید تحت شرایط تعریف شده و مشخص انجام شوند و به طور مداوم پایش گردند. فرایند کنترل کیفیت شامل کلیه فعالیت‌هایی است که برای پایش فرایند انجام آزمایش به اجرا در می‌آید. به منظور اطمینان از کیفیت نتایج در آزمایشگاه، فعالیت‌های 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 برنامه‌های کنترل کیفیت

هدف از اجرای برنامه‌های کنترل کیفیت شناسایی، ارزیابی و اصلاح خطاهای حین انجام آزمایش، قبل از گزارش نتایج می‌باشد. 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 می‌شوند.

به منظور اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش، باید روش‌های مشخصی برای کنترل کیفیت طرح‌ریزی و اجرا شود. روش اجرای برنامه کنترل کیفیت، بستگی به روش انجام آزمایش و ماهیت نتایج آن دارد، لذا کنترل کیفیت آزمایش‌های کمی، کیفی و نیمه کمی به روش‌های مختلف انجام می‌شود.

به طور کلی در برنامه‌های کنترل کیفیت، باید فعالیت‌های زیر به اجرا درآید:

الف) سیاست‌ها و روش‌های انجام برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش‌های کمی، کیفی و نیمه کمی، بر اساس مراجع معتبر علمی و یا دستورالعمل‌های کشوری، مستند و مدون شود.

ب) در مورد نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه‌های 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 فعالیت‌های مرتبط با کنترل کیفیت، ثبت شود و تا مدت زمان مقتضی جزء سوابق آزمایشگاه نگهداری گردد (بند ۴-۱۳).

ث) سوابق انجام فعالیت‌های کنترلی و داده‌ها و اطلاعات مربوطه، به طور دوره‌ای 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 می‌توان مشکلات را ریشه‌یابی کرد و برای انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب برنامه‌ریزی نمود.

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش‌های کمی

الف) مواد یا نمونه‌های کنترلی:

موادی هستند که حاوی محدوده غلظتی مشخصی از آنالیت مورد اندازه‌گیری می‌باشند. مواد یا نمونه‌های کنترلی در هر نوبت کاری همزمان با نمونه بیماران و به همان روش، آزمایش می‌شوند. نتایج به دست آمده از آزمایش روی نمونه‌های کنترل مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد تا کیفیت انجام آزمایش ارزیابی گردد.

باید از مواد کنترلی استفاده شود که شبیه نمونه بیماران باشد تا با معرف‌های مورد استفاده در آزمایش، واکنشی مشابه نمونه بیماران نشان بدهد. پایه نمونه‌های کنترلی معمولاً سرم، و گاه پلاسما، ادرار و غیره می‌باشد.



مواد کنترلی در سطوح غلظتی مختلف معمولاً در سطح پایین، بالا و نرمال به صورت تجارتي در دسترس هستند. مقدار آنالیت در نمونه‌های کنترل تجاری معمولاً توسط تولیدکننده به صورت یک محدوده غلظتی تعیین می‌شود. با این حال، آزمایشگاه باید غلظت آنالیت در نمونه کنترل را با روش‌های مورد استفاده در آزمایشگاه، تصدیق نماید.

در بعضی موارد مواد کنترلی توسط تولیدکننده کیت یا تجهیز در بسته‌بندی مربوطه قرار داده می‌شوند. 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 نمونه‌های کنترلی مستقل، باید به همخوانی آن با معرف‌های مورد استفاده در آزمایش و اثرات زمینه‌ای احتمالی^{۵۸} توجه شود.

نمونه‌های کنترل به فرم‌های مختلف (منجمد، لیوفیلیزه و یا محلول پایدار شده توسط نگهدارنده‌های شیمیایی) در دسترس هستند. در آماده‌سازی 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 می‌شود در صورت امکان نمونه‌های کنترل که پایداری بیشتر و تاریخ مصرف طولانی‌تری دارند، با حجم بیشتر تهیه و خریداری شوند.

نکته: برای کنترل کیفیت بعضی آزمایش‌ها به ویژه در مواردی که نمونه‌های کنترل معتبر تجاری در دسترس نیست، آزمایشگاه ممکن است تصمیم بگیرد که از مخلوط نمونه‌های جمع‌آوری 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 روش‌های معتبر مورد تصدیق قرار گیرد. با توجه به دشواری‌های تصدیق این موارد، استفاده از کنترل‌های تجاری معتبر توصیه می‌شود.

ب) کالیبراتورها:

اصطلاحاً به آن «استاندارد» هم گفته می‌شود، محلول‌هایی هستند که حاوی غلظت خاص و معینی از آنالیت (و نه محدوده غلظت) هستند و به عنوان مبنای مقایسه و اندازه‌گیری به کار می‌روند. کالیبراتورها برای تنظیم یا کالیبراسیون تجهیزات وسایل تشخیصی، قبل از شروع آزمایش استفاده می‌شوند. ماهیت کالیبراتورها معمولاً مشابه نمونه بیمار نیست و کاربرد آن نباید با نمونه‌های کنترلی اشتباه شود. کالیبراتورها معمولاً توسط تولیدکنندگان تجهیزات و وسایل تشخیصی در دسترس آزمایشگاه قرار می‌گیرند. کالیبراتوری که برای تنظیم یا کالیبراسیون استفاده شده، نمی‌تواند به عنوان جایگزین نمونه کنترل مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۶-۳ کنترل کیفیت در آزمایش‌های کمی

الف) کنترل کیفیت انجام آزمایش از طریق آزمایش نمونه‌های کنترل

از آنجایی که نتایج آزمایش‌های کمی به صورت مقادیر عددی به دست می‌آید، برای ارزیابی دقت و صحت نتایج می‌توان از روش‌های آماری استفاده نمود. در روش‌های کنترل کیفیت آماری، آزمایش روی نمونه‌های کنترلی انجام می‌شود (بند ۵-۶-۲-۲)، سپس نتایج آزمایش نمونه کنترل، به نمونه بیماران تعمیم داده می‌شود. به عبارتی، اگر نتیجه آزمایش نمونه کنترلی قابل قبول باشد، نتایج بیماران قابل قبول در نظر گرفته می‌شود.

جهت کنترل کیفیت نتایج آزمایش‌ها از طریق آزمایش روی نمونه‌های 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 می‌کنیم.
- در هر نوبت کاری نمونه‌های کنترلی همزمان و همراه با نمونه بیماران، و به همان روش آزمایش شده و نتایج به دست آمده ثبت گردد.
- نتایج آزمایش روی نمونه‌های کنترلی که در نوبت‌های 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 محدوده قابل قبول برای هر آنالیت، باید 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 نمونه‌های کنترل، روی نمودار مربوطه ثبت شود و بر اساس قواعد معتبر کنترل کیفیت (که آزمایشگاه قبلاً در روش‌های 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 سیگماتریک و قواعد پیشنهادی سازمان بهداشت جهانی) و نحوه برآورد محدوده خطای کلی مجاز برای آنالیت‌های مختلف، در کتب و مراجع معتبر علمی آزمایشگاهی در دسترس می‌باشد.

تجزیه و تحلیل و تفسیر نتایج نمونه‌های کنترلی ثبت شده روی نمودارهای کنترل کیفیت، سبب شناسایی خطاهای تصادفی و همچنین خطاهای سیستماتیک در انجام آزمایش می‌شود. در مورد اعتبار و قابل قبول بودن نتایج آزمایش در یک نوبت انجام کار باید پس از تفسیر نمودار کنترل کیفیت تصمیم‌گیری شده و صرفاً در صورت اطمینان از اعتبار آن نوبت کاری، نتایج آزمایش‌ها گزارش شوند.

نکته ۲: تعداد و غلظت نمونه‌های کنترلی که برای هر آزمایش استفاده می‌شوند باید به دقت توسط آزمایشگاه انتخاب گردد. بهتر است در هر نوبت کاری چند غلظت از نمونه‌های کنترل آزمایش شوند. در این حالت برای هر غلظت از نمونه کنترلی، نمودار کنترلی جداگانه رسم می‌شود. غلظت نمونه‌های کنترل که در هر نوبت کاری مورد آزمایش قرار می‌گیرند، باید محدوده غلظتی که به لحاظ بالینی حائز اهمیت است را پوشش دهد. در صورت دسترسی، می‌بایست در هر نوبت انجام آزمایش، نمونه کنترلی در غلظتی که نزدیک به سطح یا حد تصمیم‌گیری بالینی است^{۶۰} قرار داده شود تا از اعتبار و درستی تصمیمی که برای بیمار گرفته شده، اطمینان حاصل گردد.

تصمیم‌گیری در مورد تعداد نمونه‌های کنترلی مورد نیاز در یک نوبت کاری، همچنین با توجه به تعداد نمونه‌های مورد آزمایش در آن نوبت کاری، پایداری روش آزمایش، عیار سیگمای آزمایش مورد نظر و شدت مخاطراتی که نتیجه اشتباه آزمایش می‌تواند برای بیمار ایجاد کند، صورت می‌گیرد.

یادآوری: روش دیگر کنترل کیفیت آزمایش‌ها با استفاده از نتایج آزمایش روی نمونه‌های کنترلی، روشی است که طی آن اختلاف نتایج آزمایش هر نمونه کنترلی، با میانگین نتایج نمونه‌های کنترلی که قبلاً تعیین شده، به دست می‌آید و سپس جمع جبری این اختلافات محاسبه و در نمودار کنترل کیفیت تجمعی^{۶۱} ثبت و تفسیر می‌شود. این روش نسبت به خطاهای سیستماتیک حساس است. در صورت

^{۶۰} منظور از سطح یا حد تصمیم‌گیری بالینی، غلظتی از آنالیت است که در آن مقدار غلظت، در مورد تشخیص، پایش بیماری یا برنامه‌ریزی درمانی برای بیمار تصمیم‌گیری می‌شود.

^{۶۱} Cumulative sum (Cusum) control chart

بروز خطای سیستماتیک جمع جبری اختلافات نتایج نمونه کنترل با میانگین افزایش پیدا می‌کند. استفاده از این روش در آزمایشگاه‌ها متداول نمی‌باشد.

ب) کنترل کیفیت انجام آزمایش از طریق ارزیابی نمونه بیماران:

از نتایج به دست آمده از انجام آزمایش روی نمونه بیماران نیز می‌توان برای کنترل کیفیت انجام آزمایش استفاده نمود. باید توجه داشت که روش‌های کنترل کیفیت بر اساس نتایج بیماران، به عنوان مکمل و نه جایگزین روش‌های آماری کنترل کیفیت با استفاده از نمونه‌های کنترل، به اجرا در می‌آیند. این روش‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- بررسی همخوانی نتایج آزمایش با علائم بالینی بیمار
- بررسی همخوانی نتایج آزمایش‌های مختلف یک بیمار
- انجام آزمایش‌ها به صورت دوپلیکیت و بررسی اختلاف خوانده‌ها (برای شناسایی خطاهای تصادفی)
- مقایسه نتایج آزمایش جدید با آزمایش قبلی همان بیمار (دلتا چک)
- بررسی قرارگیری نتایج آزمایش‌ها در محدوده‌ای که با شرایط فیزیولوژیک بدن انسان منافات دارد^{۶۲}
- محاسبه میانگین نتایج آزمایش بیماران برای هرآنالیت به طور دوره‌ای و بررسی تغییرات میانگین (برای شناسایی خطاهای سیستماتیک)

نکته: جزئیات روش‌های کنترل کیفیت از طریق ارزیابی نمونه بیماران، و مزایا و محدودیت‌های هر روش در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس می‌باشد.

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی

کیفیت انجام آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی همانند آزمایش‌های کمی باید پایش شده و از درستی نتایج این آزمایش‌ها قبل از ارائه گزارش، اطمینان حاصل شود. روش‌های کنترل کیفیت آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی باید مشخص و مستند باشد. جهت اجرای برنامه کنترل کیفیت آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی (از آنجا که نتایج این آزمایش‌ها به صورت عددی به دست نمی‌آید) نمی‌توان از روش‌های آماری استفاده نمود. لذا برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی 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 آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی در بسیاری موارد به کیفیت معرف‌ها، رنگ‌های مورد استفاده، محیط‌های کشت میکروبی، آب مصرفی و غیره بستگی دارد.

برای کنترل کیفیت بعضی از آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی، و همچنین حصول اطمینان از کیفیت معرف‌ها، رنگ‌ها و محیط‌های کشت می‌توان از نمونه‌های کنترلی استفاده نمود. برای کنترل کیفیت این آزمایش‌ها 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 آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی:

الف) کنترل‌های تعبیه شده درون سیستم آزمایش^{۶۳}:

به آن کنترل داخلی^{۶۴} نیز می‌گویند. این کنترل‌ها توسط تولیدکننده به عنوان بخشی از سیستم انجام آزمایش طراحی و در کیت‌ها یا وسایل تشخیصی جاسازی می‌شوند، و در هر نوبت انجام آزمایش به طور خودکار مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. این کنترل‌ها در بیشتر موارد فقط بخشی از مرحله انجام آزمایش را پایش می‌کنند، این بخش در آزمایش‌ها یا وسایل تشخیصی مختلف، متفاوت است؛ مثلاً ممکن است فعال بودن معرف‌ها، یا اضافه شدن حجم کافی نمونه و جریان محلول‌های لازم برای انجام آزمایش را نشان دهند.

برای اطلاع از این که هر کنترل چه مرحله‌ای را پایش می‌کند می‌بایست بروشور تولید کننده مطالعه شود. از آنجا که این کنترل‌ها کلیه مراحل آزمایش و مواردی که ممکن است در انجام آزمایش تأثیر بگذارند را معمولاً پایش نمی‌کنند، بهتر است در نوبت‌های کاری کنترل‌های بیرونی که مشابه نمونه بیماران هستند، مورد آزمایش قرار گیرند.

ب) نمونه‌های کنترل مثبت و منفی:

کنترل‌های مثبت و منفی در بعضی موارد توسط تولید کننده در بسته‌بندی کیت یا وسایل تشخیصی عرضه می‌شوند. ممکن است لازم باشد این نمونه‌ها به طور جداگانه توسط آزمایشگاه خریداری گردند. نمونه‌های کنترل مثبت و منفی تجاری، پایه‌ای مشابه نمونه بیمار دارند و همراه نمونه بیماران، و با همان روش آزمایش می‌شوند. برای اطمینان از کیفیت نتایج، علاوه بر کنترل‌هایی که داخل کیت وجود دارد، بهتر است کنترل‌های مستقل تجاری و نیز نمونه‌های مثبت و منفی شناخته شده بیماران مورد آزمایش قرار گیرند.

نمونه‌های کنترلی کلیه مراحل انجام آزمایش و عوامل تأثیرگذار بر آن را پایش می‌کنند. 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 نمونه‌های کنترلی مثبت و منفی استفاده شود.

نمونه کنترل مثبت بهتر است نزدیک به cut-off value انتخاب شود تا اطمینان حاصل گردد که واکنش‌های مثبت ضعیف در آزمایش قابل شناسایی هستند. برای روش‌های آگلوتیناسیون بهتر است یک کنترل مثبت ضعیف، کنترل منفی و کنترل مثبت قوی (برای شناسایی پروزون) همراه نمونه بیماران آزمایش شود. در آزمایش‌هایی که مرحله استخراج دارند، می‌بایست کنترل‌هایی که خطای مرحله استخراج را شناسایی می‌کنند مورد استفاده قرار گیرد.

پ) کنترل‌های میکروبی:

برای پایش کیفیت در آزمایش‌های میکروپشناسی، ارگانیسیم‌های کنترلی زنده باید مورد استفاده قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که رنگ‌ها، معرف‌ها، و محیط‌های کشت میکروبی کیفیت مناسب و مورد انتظار را دارند. کنترل‌های میکروبی ممکن است ارگانیسیم‌های شناخته شده‌ای باشند که توسط خود آزمایشگاه جدا شده‌اند و یا به صورت تجاری خریداری گردند. این ارگانیسیم‌ها باید به نحو صحیح نگهداری شوند تا به آنها آسیب وارد نشود. برای اطمینان از کیفیت هر واکنش، ارگانیسیم‌هایی با هر دو نتیجه مثبت و منفی می‌بایست مورد آزمایش

^{۶۳} Built-in Controls^{۶۴} Internal Controls



قرار گیرد. فهرست انواع ارگانسیم‌های کنترلی مورد نیاز برای کنترل کیفیت روش‌ها و وسایل تشخیصی مورد استفاده در آزمایش‌های میکروبی‌شناسی، در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس می‌باشد.

۵-۲-۶-۵ 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 می‌دهد که احتمالاً در نتایج آزمایش‌ها خطا وجود دارد. در این شرایط پس از بررسی علل و انجام اقدامات لازم برای برطرف نمودن خطا، می‌بایست ویژگی‌های 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 دوره‌ای 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 می‌نماید.

۵-۳-۶-۵ مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

۵-۳-۶-۵ شرکت در برنامه

یکی از روش‌های ارزیابی و حصول اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش، شرکت در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی است. آزمایشگاه باید چندین نوبت در سال (حداقل سه یا چهار نوبت) در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی، مانند برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت‌آزمایی، متناسب با انواع آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود، 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 مهارت‌آزمایی، ممکن است مراکز دولتی یا سازمان‌های خصوصی باشند. برگزار کنندگان 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 مهارت‌آزمایی شواهد عینی از کیفیت عملکرد آزمایشگاه فراهم می‌کند. در این برنامه نتایج به دست آمده از انجام آزمایش روی نمونه‌های مشابه، توسط کلیه آزمایشگاه‌های شرکت کننده، مورد ارزیابی قرار می‌گیرد، تا کیفیت کار آزمایشگاه‌ها با یکدیگر و یا با یک آزمایشگاه مرجع مقایسه شود. برنامه مهارت‌آزمایی، کیفیت و قابل اعتماد بودن نتایج آزمایشگاهی را به گیرندگان خدمات نشان داده و به آنان اطمینان می‌دهد که نتایج آزمایش در آزمایشگاه‌های مختلف، قابل قیاس و یکنواخت هستند.



نکته ۲: برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی مکمل برنامه‌های کنترل کیفیت داخلی هستند. این برنامه‌ها 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 نمونه‌های مجهول و ارسال نتایج)، ارزیابی و تفسیر گزارش دریافتی، اقدامات اجرایی در صورت نامنتطبق بودن نتایج هر گروه از آزمایش‌ها، و مسئولیت‌ها و وظایف برای هر یک از فعالیت‌ها مشخص باشد.

۵-۶-۳-۲ روش‌های جایگزین

وقتی برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی در دسترس نباشد، آزمایشگاه باید از روش‌های جایگزین برای نشان دادن صحت و قابل اعتماد بودن نتایج آزمایش استفاده کند.

روش‌های جایگزین می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

الف) انجام آزمایش روی نمونه‌های 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 برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت مورد استفاده قرار گرفته‌اند و مقادیر مشخص دارند

- نمونه‌هایی که قبلاً با روش‌های معتبر آزمایش شده‌اند و مقادیر مشخص دارند.

- نمونه‌های تبادلی شده با سایر آزمایشگاه‌ها

- مواد یا سلول‌هایی از ذخایر سلولی و بافتی

ب) بررسی مجدد یا آزمایش مجدد روی نمونه^{۶۷}

به صورت بازبینی اسلایدهای میکروسکوپی که توسط یک آزمایشگاه دیده شده، و یا انجام آزمایش مجدد روی نمونه‌ای که آزمایشگاه قبلاً آزمایش انجام داده، توسط یک آزمایشگاه مرجع می‌باشد. با این روش درستی نتایجی که توسط آزمایشگاه گزارش شده و همچنین کیفیت تهیه و رنگ آمیزی اسلایدها مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

انتخاب اسلایدها یا نمونه‌هایی که قرار است مجدداً بررسی یا آزمایش شوند باید تصادفی باشد و تعداد آنها باید در حدی باشد که به لحاظ آماری اطلاعات معنی‌داری به دست بیاید. روش معمول شامل بررسی مجدد ۱۰ درصد نمونه‌های منفی و ۱۰۰ درصد نمونه‌های مثبت می‌باشد. 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 آزمایشگاه‌ها^{۶۸}

برای ارزیابی کیفیت آزمایش‌های تخصصی که برنامه مهارت آزمایی برای آنها وجود ندارد، نمونه بین آزمایشگاه‌ها تبادل می‌شود. هر آزمایشگاه روی نمونه آزمایش انجام می‌دهد و سپس نتایج آزمایشگاه‌ها با هم مقایسه می‌گردد.

^{۶۶} Certified reference material

^{۶۷} Rechecking or Retesting

^{۶۸} Sample exchange



ت) انجام آزمایش در آزمایشگاه به روش‌های 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 برنامه‌های مهارت‌آزمایی (ارسال نمونه مجهول به آزمایشگاه‌ها و آنالیز نتایج آن)، بررسی مجدد یا آزمایش مجدد روی نمونه توسط آزمایشگاه مرجع، و ممیزی در محل آزمایشگاه می‌باشد.

۵-۳-۳-۳ آزمایش روی نمونه‌های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت‌آزمایی

آزمایشگاه باید نمونه‌های کنترلی مجهول را وارد جریان معمول کار آزمایشگاه کند و تا حد امکان مانند نمونه بیمار با آنها برخورد نماید. نمونه‌های این برنامه باید توسط کارکنانی که به طور معمول آزمایش‌ها را انجام می‌دهند، و با همان روشی که برای انجام آزمایش‌های بیماران استفاده می‌شود، مورد آزمایش قرار گیرد.

آزمایشگاه نباید در مورد نتایج آزمایش نمونه‌های مجهول با سایر شرکت‌کنندگان در برنامه، تا بعد از ارسال نتایج، مشورت نماید. همچنین نباید نمونه‌های برنامه را جهت تأیید نتیجه آزمایش، به آزمایشگاه دیگری ارجاع دهد.

۵-۳-۴-۴ ارزیابی عملکرد آزمایشگاه

کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده، از طریق تجزیه و تحلیل آماری نتایج برنامه ارزیابی می‌شود. تجزیه و تحلیل نتایج برنامه برای آزمایش‌های کمی، کیفی و نیمه کمی، به روش‌های مختلف صورت می‌گیرد. برای آنالیت‌های کمی، آزمایشگاه‌ها بر اساس روش و کیت مورد استفاده در انجام آزمایش، گروه‌بندی می‌شوند. مقادیر هدف^{۶۹} برای هر آنالیت، بر اساس میانگین نتایج همه آزمایشگاه‌ها و یا میانگین آزمایشگاه‌های همگروه (در صورت وجود تعداد زیاد آزمایشگاه در هر گروه) تعیین و سپس محدوده قابل قبول^{۷۰} مشخص می‌گردد. وضعیت آزمایشگاه‌ها و فاصله آنها از وضعیت ایده‌آل با محاسبه VIS یا SDI نتایج آزمایشگاه برای هر آنالیت کمی، تعیین می‌شود. این شاخص‌ها فاصله نتیجه آزمایشگاه را با مقدار هدف نشان می‌دهند. هر چه این شاخص‌ها کوچک‌تر باشند، آزمایشگاه عملکرد بهتری در اندازه‌گیری آنالیت داشته است.

در آنالیز نتایج آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی، ممکن است از سیستم‌های امتیازدهی^{۷۱} مختلفی استفاده شود، یا صرفاً پراکندگی یا فراوانی نتایج آزمایشگاه‌ها نمایش داده شود.

نحوه آنالیز نتایج برنامه مهارت‌آزمایی و معیارهای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌ها، در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس می‌باشد. آزمایشگاه‌ها همچنین می‌توانند این اطلاعات را از برگزارکنندگان برنامه ارزیابی خارجی کیفیت در کشور درخواست نمایند.

معیارهایی که بر اساس آن عملکرد آزمایشگاه ارزیابی می‌شود، 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 ریشه‌یابی شود.

^{۶۹} Target value

^{۷۰} Acceptable range

^{۷۱} Scoring system



نتایج برنامه مهارت آزمایی باید با حضور کارکنان مورد بررسی و بحث قرار گیرد، و کارکنان مرتبط می‌بایست در برنامه‌ریزی و انجام اقدامات اصلاحی مناسب شرکت نمایند. اثربخش بودن این اقدامات اصلاحی باید پایش گردد.

گزارش نتایج مربوط به دوره‌های متوالی برنامه، برای هر آنالیت، باید بررسی و با هم مقایسه شوند. روند تغییر در نتایج، همچنین جهت انحرافات و خطاهایی که در نتایج دوره‌های متوالی شناسایی شده‌اند، باید مورد ارزیابی قرار گیرد. شیب این انحرافات و روند تغییرات می‌تواند وجود خطاهای سیستماتیک و یا احتمال وقوع این خطاها را نشان دهد. در این حالت آزمایشگاه می‌تواند اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم را اجرا نماید.

نکته ۱: یک نتیجه نامنتطبق در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت الزاماً نشان‌دهنده وجود خطا در آزمایش نیست. بلکه ممکن است ناشی از مشکلات اجرایی در برنامه ارزیابی خارجی باشد.

این مشکلات می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

- اشکال در کیفیت نمونه‌های تهیه شده
- آسیب به نمونه در روند ارسال به آزمایشگاه
- عدم همخوانی نمونه با سیستم انجام آزمایش در آزمایشگاه، به دلیل اثرات زمینه‌ای^{۷۲} (به همین علت نمونه‌های برنامه باید تا حد ممکن شبیه نمونه بیماران باشد)

- اشتباهات دفتری، مانند اشتباه در وارد کردن نتایج یا تهیه گزارش

- اشکالاتی در روش گروه‌بندی آزمایشگاه‌ها و آنالیز آماری نتایج، توسط برگزارکنندگان

نکته ۲: از آنجایی که برای تجزیه و تحلیل نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، آزمایشگاه‌ها بر اساس روش و کیت مورد استفاده در انجام آزمایش گروه‌بندی می‌شوند، بررسی عملکرد آزمایشگاه‌هایی که از یک روش یا کیت خاص استفاده کرده‌اند، می‌تواند مشکلات سیستماتیک کیت‌ها و روش‌های آزمایشگاهی را مشخص نماید.

نکته ۳: نتایج برنامه مهارت آزمایی می‌تواند به طور مؤثر برای تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و همچنین ارزیابی اثربخشی آموزش‌ها مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۶-۴ قابل قیاس بودن نتایج آزمایش^{۷۳}

از مقایسه‌پذیری و همخوان بودن نتایج آزمایش که با روش‌ها و تجهیزات متفاوت و یا در آزمایشگاه‌های مختلف انجام می‌شوند باید اطمینان حاصل شود.

برای نشان دادن همخوانی نتایج، می‌بایست آزمایش روی یک نمونه در آزمایشگاه به روش‌های 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

^{۷۲} Matrix effect
^{۷۳} Comparability



و مدون باشد. نتایج این مقایسه، باید ثبت و مستند شود و در صورت عدم مقایسه‌پذیری نتایج، در اسرع وقت اقدامات اصلاحی لازم به اجرا در آید. سوابق این فعالیت‌ها می‌بایست در آزمایشگاه نگهداری شوند.

برنامه ارزیابی خارجی کیفیت می‌تواند نشان بدهد وقتی یک نمونه مشخص (حاوی یک میزان از آنالیت در دامنه بالینی مشابه با نمونه بیماران) در آزمایشگاه‌های مختلف، به روش‌های مختلف آزمایش شود، تا چه حد نتایج به دست آمده از آزمایش‌ها قابل قیاس بوده و همخوانی دارند.

زمانی که سیستم‌های مختلف انجام آزمایش، نتایج متفاوتی از اندازه‌گیری یک آنالیت مشخص به دست آورند، و یا دامنه‌های اندازه‌گیری متفاوتی داشته باشند، این موضوع باید در اسرع وقت به گیرندگان خدمات آزمایشگاه اطلاع‌رسانی شده و پیامدهای بالینی آن در نظر گرفته شود.

۷-۵ 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 فعالیت‌های بعد از انجام آزمایش را شرح دهد.

۷-۵-۱ بازنگری نتایج آزمایش

پس از آماده شدن نتایج آزمایش و قبل از صدور گزارش، کارکنان واجد صلاحیت و مجاز باید نتایج آزمایش‌ها را بازنگری کنند. هدف از بازنگری نتایج، ارزیابی نتایج به دست آمده با توجه به شاخص‌های کنترل کیفیت داخلی، و با در نظر گرفتن سایر یافته‌های آزمایشگاهی، اطلاعات بالینی بیمار و نتایج آزمایش‌های قبلی وی می‌باشد. روش‌ها 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 گزارش‌دهی توسط سیستم‌های اتوماتیک انجام می‌شود، 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.

۷-۵-۲ انبارش، نگهداری و امحاء نمونه‌های بالینی

در روش اجرایی فرایند پس از آزمایش باید نحوه مدیریت نمونه‌ها بعد از انجام آزمایش مشخص و مدون شود. در این روش اجرایی باید توضیحات لازم در مورد نحوه شناسایی نمونه‌ها (با توجه به مشخصات ثبت شده)، جمع‌آوری و حفظ نمونه‌ها، فهرست‌بندی یا علامت‌گذاری برای سهولت دسترسی به نمونه‌ها، افراد مجاز به دسترسی، مکان و شرایط انبارش و نگهداری نمونه‌ها، مدت زمان نگهداری هر نمونه، و نحوه امحاء ایمن نمونه‌های بالینی، مستند گردد.

نکته ۱: نمونه‌های بالینی از جمله سرم، پلاسما، سایر مایعات بدن، اسلایدهای میکروسکوپی رنگ شده، نمونه‌های سلولی یا بافتی، بلوک‌های پاتولوژی و ایزوله‌های میکروبی می‌باشند.

پس از انجام آزمایش، نمونه‌ها می‌بایست تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری شوند تا در صورت نیاز به تکرار آزمایش یا درخواست پزشک برای انجام آزمایش‌های دیگر، نمونه در دسترس باشد.





مکان و شرایط فیزیکی نگهداری نمونه‌های 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.

نکته ۲: قوانین و مقررات ممکن است نگهداری نمونه‌های مربوط به آزمایش‌های بافت‌شناسی، آزمایش‌های ژنتیک، و آزمایش‌های کودکان را برای مدت زمان بیشتری نسبت به سایر نمونه‌ها الزام نماید.

امحاء ایمن نمونه‌ها باید مطابق با توصیه‌ها 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 می‌شود. 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 روش‌های 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 آزمایش‌های مختلف باید در آزمایشگاه مشخص باشد. زمان چرخه کاری بستگی به توانمندی و زیرساخت‌های آزمایشگاه، و نیاز بالینی گیرندگان خدمات آن دارد. بر این اساس مسئول فنی روش آزمایش و برنامه کاری انجام آزمایش‌ها را تعیین و زمان چرخه کاری هر آزمایش را مشخص می‌کند. مدت زمان آماده شدن نتایج باید از قبل به اطلاع گیرندگان خدمات آزمایشگاه برسد.

نکته: در مواردی که آزمایشگاه آزمایش‌های اورژانس پذیرش می‌کند، 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 در صورت تأخیر در گزارش آزمایش، در مواردی که احتمال مخاطره در روند مراقبت از بیمار وجود دارد، به درخواست‌کننده آزمایش اطلاع‌رسانی کند.

۵-۸-۲ ویژگی‌های گزارش

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که گزارش آزمایش، اطلاعات ضروری مربوط به نتایج آزمایش‌ها را در اختیار گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار می‌دهد. 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، توصیه‌ها و هشدارها، و در موارد مقتضی تأیید تفسیر نتایجی که به روش اتوماتیک گزارش‌دهی شده‌اند (بند ۵-۹-۲).

نکته ۱: از جمله اطلاعاتی که می‌تواند در تفسیر نتایج دخالت داشته باشد، اطلاعات مربوط به سن، جنس و نژاد بیمار، نکات مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه‌گیری (ناشتا بودن، فعالیت فیزیکی، مصرف دارو و غیره)، اشکالات در جمع‌آوری نمونه (ظرف نامناسب، نگهدارنده یا ضدانعقاد نادرست، انتقال غیرصحیح و غیره)، کم بودن حجم نمونه، و وجود مواد مداخله‌گر در نمونه (وجود لخته، همولیز، لیپمی و غیره) می‌باشد. 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 نمونه‌گیری 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 می‌گیرد. 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 اندازه‌گیری 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 آزمایش‌ها

محدوده بحرانی نتایج، باید در موارد مقتضی برای آزمایش‌ها تعریف شود. نتایج بحرانی با نظر مسئول فنی آزمایشگاه به همراه پزشکان و کادر درمانی تعیین می‌شود و در صورت لزوم به طور دوره‌ای مورد بازنگری قرار می‌گیرد. جدول نتایج بحرانی باید در محل انجام آزمایش‌ها و همچنین در واحد پذیرش آزمایشگاه در معرض دید کارکنان باشد. مسئول فنی موظف است روش‌های 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 شیفت‌های کاری مختلف باید مشخص باشند.

۵-۳-۸-۳ 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) آزمایش‌هایی 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 جمع‌آوری نمونه اولیه (و ساعت جمع‌آوری 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 تصمیم‌گیری بالینی، یا نمودار ترسیمی نشان دهنده مقادیر تصمیم‌گیری 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 توصیه‌ها، 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) آزمایش‌هایی که به عنوان بخشی از برنامه تحقیق و توسعه در آزمایشگاه انجام شده‌اند

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 می‌دهند و مجاز به صدور گزارش هستند همراه با ثبت امضاء

س) تاریخ گزارش، و ساعت صدور آن (ساعت صدور گزارش 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 بخش‌های 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 آزمایش‌های مربوط به نمونه‌های ارسالی به آزمایشگاه ارجاع نیز می‌باشد (بند ۴-۵).

- سوابق اقدامات انجام شده باید ثبت و نگهداری شود. در این سوابق تاریخ، ساعت، پرسنل مسئول در آزمایشگاه، نحوه اطلاع‌رسانی (تلفنی، دستی، الکترونیک)، فردی که به وی در مورد نتیجه بحرانی اطلاع داده شده، نتیجه آزمایش و هر گونه مشکل در روند اطلاع‌رسانی باید در سوابق ثبت گردد.

ت) روش مشخص و مکتوب در مورد صدور نتایج آزمایش‌های 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 گزارش‌دهی آزمایش‌های اورژانس باید در سوابق ثبت گردد.

ث) هنگامی که نتایج به صورت گزارش موقت داده می‌شوند، باید متعاقباً گزارش نهایی برای درخواست‌کننده 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 شده‌اند، باید موجود باشد.

چ) محرمانه بودن نتایج بیماران باید حفظ شده و گزارش آزمایش فقط به افرادی که مجاز به دریافت و استفاده از این اطلاعات هستند، تحویل داده شود. باید روش‌هایی برای حصول اطمینان از این که نتایج ارائه شده با تلفن یا وسایل الکترونیکی، فقط به دریافت‌کنندگان مجاز می‌رسد وجود داشته باشد.

نکته ۱: قبل از صدور نتایج بعضی از آزمایش‌ها (مانند آزمایش‌های ژنتیکی خاص یا آزمایش‌های مربوط به بعضی بیماری‌های عفونی) ممکن است مشاوره‌های ویژه لازم باشد. نتایجی که عواقب و پیامدهای جدی برای بیمار ایجاد می‌کنند، نباید قبل از انجام مشاوره، مستقیماً به بیمار تحویل داده شود.

نکته ۲: سوابق گزارش آزمایش‌ها 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 می‌شود (بند ۴-۱۳).

نکته ۳: نتایج آزمایش‌ها در صورتی که مشخصات بیمار از آن حذف شده باشد، می‌تواند در مطالعات اپیدمیولوژیک (همه‌گیری‌شناسی)، دموگرافیک (جمعیت‌نگاری)، یا دیگر تحلیل‌های آماری مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۹-۲ انتخاب و گزارش‌دهی نتایج به طور اتوماتیک

در بعضی آزمایشگاه‌ها به ویژه آزمایشگاه‌های بیمارستانی ممکن است «سیستم انتخاب و گزارش‌دهی اتوماتیک نتایج آزمایش» به کار گرفته شود. هدف از به کارگیری این سیستم تسريع در ارائه نتایج آزمایش بیماران می‌باشد. در این حالت نتایج آزمایش بیماران که توسط دستگاه



به دست می‌آید، مستقیماً به سیستم اطلاعات آزمایشگاه^{۷۴} فرستاده می‌شود. در این سیستم نتایج بیماران با توجه به «معیارهای قبول نتایج» که آزمایشگاه قبلاً برای هر آزمایش تعریف کرده است، ارزیابی می‌شوند. 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 می‌شود.

در روند گزارش‌دهی اتوماتیک، کارکنان آزمایشگاه دخالتی در ارائه گزارش ندارند و صرفاً «معیارهای قبول نتایج» را تعیین و از قبل برای سیستم تعریف می‌کنند. در صورتی که نتایج بیمار بر اساس معیارهای تعریف شده قابل قبول نباشد، توسط کارکنان مجاز ارزیابی شده و در صورت تأیید، گزارش می‌گردد.

چنانچه آزمایشگاه از سیستم انتخاب و گزارش‌دهی اتوماتیک نتایج آزمایش استفاده می‌کند، باید روش کار این سیستم مشخص و مدون باشد و از موارد زیر اطمینان حاصل گردد:

الف) «معیارهای قبول نتایج» برای گزارش‌دهی 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 آزمایش‌ها با هم، به دست آمدن نتایج نامعقول و غیرمحمول، و همچنین نتایج بحرانی آزمایش‌ها می‌باشد.

ب) برای اطمینان از این که این سیستم درست عمل می‌کند، قبل از شروع استفاده باید سیستم صحت‌گذاری شود. چنانچه تغییری در سیستم ایجاد شد باید مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفته و تصدیق گردد.

پ) وجود مواد مداخله‌گر در نمونه بیمار (مانند همولیز، ایکتر و لیپمی) که ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهند، باید در گزارش‌های اتوماتیک ثبت شود.

ت) در موارد مقتضی، پیام‌های هشدار دستگاه‌ها باید در معیارهای گزارش‌دهی اتوماتیک وارد شود.

ث) نتایجی که برای گزارش‌دهی اتوماتیک انتخاب شده‌اند، 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 گزارش‌دهی اتوماتیک وجود داشته باشد.

۵-۹-۳ گزارش‌های 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 می‌دهد.

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 می‌بایست به تاریخ و مشخصات بیمار در گزارش 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 اطلاع‌رسانی 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 گزارش‌دهی آزمایشگاه نتواند اصلاحات و تغییرات را ثبت یا حفظ کند، سوابق تغییر در گزارش باید به صورت چاپی نگهداری شود.

۴-۹-۵ کامل نبودن گزارش آزمایش

گاه ممکن است گزارش آزمایش حاوی نتایج همه آزمایش‌های درخواست شده نباشد. کامل نبودن گزارش آزمایش ممکن است ناشی از موارد زیر باشد:

- اشتباه دفتری و وارد نشدن نتایج آزمایش‌های 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 اطلاع‌رسانی شود و در صورت لزوم مجدداً نمونه‌گیری شده و آزمایش انجام شود. کلیه سوابق مربوطه باید جزء سوابق آزمایشگاه نگهداری گردد.
- نکته: سوابق مربوط به گزارش‌های اصلاح شده و گزارش‌های 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).

۱۰-۵ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

۱۰-۵-۱ کلیات

محصول اصلی آزمایشگاه، داده‌ها و اطلاعاتی است که در آزمایشگاه تولید می‌شود. مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات «ورودی به آزمایشگاه» که از بیرون از آزمایشگاه دریافت می‌شوند و همچنین داده‌ها و اطلاعات «خروجی از آزمایشگاه»، که به بیرون از آزمایشگاه ارسال می‌شوند، می‌باشد. اطلاعاتی که بین کارکنان آزمایشگاه (در رده‌های کاری مختلف، و در شیفت‌ها و واحدهای مختلف) تبادل می‌گردد 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 نمونه‌ها می‌باشد. اطلاعات خروجی از آزمایشگاه عمدتاً شامل گزارش نتایج آزمایش‌ها 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 نمونه‌های مورد نیاز برای انجام آزمایش و آمادگی بیمار قبل از جمع‌آوری نمونه، و سایر اطلاعاتی باشد که توسط آزمایشگاه در اختیار گیرندگان خدمات قرار داده می‌شود.

نکته ۲: در آزمایشگاه باید سیستم مشخصی برای برقراری ارتباط و تبادل اطلاعات با گیرندگان خدمات در سطوح مختلف، آزمایشگاه‌های مرجع، آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده یا ارجاع، و سایر سازمان‌هایی 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 داده‌ها و اطلاعات در آزمایشگاه، ممکن است کاملاً کاغذی، یا بخشی کاغذی و بخشی کامپیوتری، و یا کاملاً الکترونیک باشد. روش‌های کاغذی و الکترونیک هر یک مزایا و معایب خاص خود را دارند. مسئول فنی آزمایشگاه باید روش ثبت، نگهداری، و دسترسی به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز در آزمایشگاه را با توجه به نیازهای بالینی و امکانات و زیرساخت‌های 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 روش‌های 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 نمونه‌ها، و برگه‌های کاری مربوط به هر نوبت انجام آزمایش، کنترل و بازنگری ثبت نتایج آزمایش در فرم گزارش و غیره). برنامه‌ریزی برای پیشگیری از بروز خطاها و موارد عدم انطباق می‌بایست صورت گرفته و اقدامات لازم در این خصوص انجام شود.

حفظ محرمانگی اطلاعات مربوط به بیمار بسیار حائز اهمیت است. روش‌های 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 سیستم‌های کامپیوتری و غیر کامپیوتری است. بعضی از الزامات این بند از استاندارد بیشتر در مورد سیستم‌های کامپیوتری کاربرد دارند. سیستم‌های کامپیوتری شامل مجموعه‌ای از سیستم‌های تعبیه شده درون تجهیزات آزمایشگاه تا کامپیوترهای مستقلی است که از نرم‌افزارهای عمومی و یا نرم‌افزار اختصاصی آزمایشگاه استفاده می‌کنند 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، مسئولیت‌ها و اختیارات کارکنان در رابطه با مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، و همچنین سطح دسترسی کارکنان در رده‌های 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 مراقبت‌های بهداشتی، آزمایشگاه‌های مرجع یا ارجاع، و سایر سازمان‌های دخیل یا ذی‌نفع در ارائه خدمات آزمایشگاهی تبادل اطلاعات داشته باشند. مسئولیت‌ها 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) داده‌های 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

سیستم‌های مورد استفاده برای ثبت، جمع‌آوری، پردازش، گزارش، ذخیره‌سازی و بازیابی داده‌ها و اطلاعات آزمایش باید:

(الف) توسط تهیه کننده/ تأمین کننده صحه‌گذاری 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 سخت‌افزاری یا نرم‌افزاری، سیستم باید به طور مجدد صحه‌گذاری گردد. سوابق مربوط به صحه‌گذاری و تصدیق باید تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری شود.

نکته: صحه‌گذاری و تصدیق (در صورت کاربرد) شامل بررسی فعال بودن تبادل اطلاعات بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه^{۷۵}، و سایر سیستم‌های نرم‌افزاری مثل نرم‌افزارهای موجود در تجهیزات آزمایشگاه، سیستم‌های اطلاعات بیمارستان^{۷۶} و سیستم‌های مراقبت‌های اولیه بیماران می‌باشد. (سیستم اطلاعات آزمایشگاه یا همان سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه^{۷۷}، سیستم‌های نرم‌افزاری برای ساماندهی و مدیریت گردش اطلاعات در آزمایشگاه‌ها 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 داده‌ها و اطلاعات حفاظت گردد

(ث) در محیط و شرایط منطبق با ویژگی‌های مورد نظر تأمین کننده فعالیت کند. در مواردی که از سیستم‌های غیر کامپیوتری استفاده می‌شود، شرایطی فراهم شود که از درستی ثبت سوابق و رونوشت‌های دستی اطمینان حاصل گردد

(ج) به گونه‌ای 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

LIS^{۷۵}

HIS^{۷۶}

LIMS^{۷۷}

چ) نگهداری و حفظ داده‌ها در سیستم مطابق با الزامات قانونی و مقررات مرتبط انجام شود

دسته‌بندی 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 داده‌ها و اطلاعات در آزمایشگاه با صلاحدید مسئول فنی و بر اساس نیاز گیرندگان خدمات و ضوابط و مقررات محلی یا ملی تعیین می‌شود.

اطلاعات آزمایشگاه می‌تواند تجزیه و تحلیل شده و برای برنامه‌ریزی‌های آینده آزمایشگاه، مطالعات دموگرافیک، اهداف تحقیقاتی و غیره مورد استفاده قرار گیرد.

در مواردی که نتایج آزمایش‌ها 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 می‌شوند، 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 می‌شود یا تغییری در نتایج یا اطلاعات اعمال می‌گردد، 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 می‌شوند باید فایل پشتیبان^{۷۸} وجود داشته باشد.

در مواردی که مدیریت و نگهداشت سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه، در بیرون از محل آزمایشگاه و یا توسط پیمانکار انجام می‌شود، مسئول فنی موظف است اطمینان حاصل کند که الزامات این استاندارد توسط متصدی سیستم یا پیمانکار مربوطه رعایت می‌گردد.



منابع:

- ۱- دستورالعمل‌های استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ۱۳۸۶
- ۲- استاندارد ملی ایران، ایزو ۱۵۱۸۹، تجدید نظر اول ۱۳۹۳
- ۳- استاندارد برنامه‌ریزی و طراحی آزمایشگاه‌های پزشکی: جلد دوازدهم- معاونت درمان، آزمایشگاه مرجع سلامت، معاونت توسعه مدیریت و منابع، دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی، ۱۳۹۴
- ۴- ISO ۱۵۱۸۹: ۲۰۱۲, Medical laboratories- Requirements for quality and competence
- ۵- Laboratory quality management system: Handbook- World Health Organization ۲۰۱۱
- ۶- Stepwise implementation of a quality management system for a health laboratory- W.H.O, Regional office for eastern Mediterranean ۲۰۱۶
- ۷- Clinical laboratory management, Lynne S. Garcia, ASM- Second Edition ۲۰۱۴
- ۸- CLSI Laboratory design, Approved guideline- QMS۰۴-A۲ ۲۰۰۷
- ۹- CLSI Laboratory design, Approved guideline- GP۱۸-A ۱۹۹۸
- ۱۰- CLSI Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; Approved guideline- Third edition C۲۴-A۳ ۲۰۰۶

