

اصول مستندسازی

آزمایشگاههای تشخیص طبی از بدو تاسیس و یا تغییر محل بر اساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با مستندسازی هستند. آزمایشگاه هایی که در حال حاضر شغول فعالیت هستند باید در فرصتی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می نماید خود را با استاندارد ها و الزامات مربوطه منطبق سازند.

مستندات آزمایشگاه مجموعه ای از "مدارک" و "سوابق" آزمایشگاه هستند

مدارک آزمایشگاه : روش صحیح و مطلوب انجام کلیه فعالیت های آزمایشگاه ، باید مکتوب شود . ارزشیوه های مختلفی می توان برای مکتوب نمودن مدارک استفاده نمود این روش ها ممکن است بصورت نوشتن دستورالعمل ها و راهنماهای انجام کار ، شناسنامه ها و... بصورت توصیفی و یا رسم نمودار های جریان کار باشد .

(در این نمودارها ، فعالیت های جاری رابه ترتیب و پشت سرهم وبا ذکر مسئول هرمرحله از فعالیت ، در یک چارچوب قراردادی می نویسیم. چند نمونه از نمودارهای جریان کار ضمیمه است) . در صورت موجود بودن امکانات مناسب سخت افزاری و نرم افزاری ، می توان مستندات را به شکل نسخه های الکترونیک تهیه نمود . مهم این است که مستندات به هر طریق می بایست زیر نظر مسئول فنی تهیه شده و یا به تایید مسئول فنی برسد ، به راحتی در دسترس کارکنان مرتبط بوده و امکان ایجاد تغییر در آنها در صورت لزوم توسط افراد مسئول وجود داشته باشد و همچنین آخرین نسخه معتبر آن در اختیار کارکنان قرار گیرد .

سوابق آزمایشگاه : شواهدی است که نشان می دهد فعالیت های مختلف آزمایشگاه (اعم از فنی و پشتیبانی) چگونه انجام شده و نتایج آن چه بوده است . بعبارت دیگر سوابق اثری است که از انجام فعالیت های مختلف در آزمایشگاه بجا می ماند (سوابق می تواند شامل گزارش نهایی آزمایش ها ، پرینت نتایج انجام آزمایش با تجهیزات ، نمودارهای کنترل کیفی ، نتایج شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی آزمایشگاه رفرانس، سوابق سرویس و نگهداری تجهیزات ، سوابق خرابی یا تعمیر تجهیزات ، سوابق خرید ، سوابق آموزش و واکسیناسیون کارکنان ، شکایات یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان و.... باشد) .

نتایجی که از انجام هر فعالیت در آزمایشگاه حاصل می شوند باید به روش مناسب ثبت و تا مدت زمان مورد توافق و تعریف شده (بر اساس کتب مرجع یا مقررات کشوری یا استانی) نگهداری گردند .

مستندات (شامل مدارک و سوابق) که برای فعالیت ها درحیطه های کاری مختلف آزمایشگاه باید موجود بوده و در هر زمان آماده ارائه به مسئولین نظارت بر امور آزمایشگاههای تشخیص طبی باشد ، در زیر شرح داده شده است :

1- فهرست آزمایشهایی که آزمایشگاه پذیرش می کند ، شامل آزمایش هایی که آزمایشگاه خود انجام می دهد همراه با روش انجام این آزمایش ها ، بعلاوه آزمایش هایی که جهت انجام به آزمایشگاه دیگر ارسال می نماید.

2 - دستورالعمل پذیرش :

- در این دستورالعمل موارد زیر باید مکتوب شده ، در دسترس مسئول پذیرش قرار گرفته و به شکلی که کاملاً آن را درک نماید به او توضیح داده شود .
- تعیین حداقل اطلاعات ضروری در برگه درخواست آزمایش مثل نام و مشخصات بیمار و پزشک، نوع نمونه ، آزمایش های مورد درخواست بطور واضح ، اطلاعات بالینی مورد نیاز و ...
 - چگونگی ثبت ساعت ، تاریخ و نام فرد انجام دهنده پذیرش
 - فهرست دستورالعمل هایی برای آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری ، که جهت آگاهی در اختیار بیمار گذاشته می شود مثل دستورالعمل نحوه جمع آوری ادرار 24 ساعته ، یا دستورالعمل در مورد رعایت رژیم غذایی قبل از انجام تست خون مخفی در مدفوع و.... (یک نمونه از آن ضمیمه است)
 - نحوه کنترل و اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری .
 - تعیین نحوه مناسب برچسب گذاری نمونه به نحوی که ردیابی نمونه با فرم درخواست آزمایش و همچنین ردیابی پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی ، امکانپذیر باشد .
 - تعریف معیار های رد یا قبول نمونه های مختلف ، بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از خارج از آزمایشگاه. رد نمونه می تواند بدلیل ناکافی بودن نمونه ، اشکال در کیفیت نمونه (وجود همولیز ، لیپمی و...) و یا عدم وجود مشخصات مربوط به بیمار و نوع نمونه و... باشد.
 - تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری .(مثلاً ثبت شماره تلفن بیمار)
 - نحوه پذیرش نمونه هایی که درخواست اورژانس دارند یا بطور شفاهی پذیرش شده اند

3 - دستورالعمل نمونه گیری شامل خونگیری وریدی ، مویرگی و یا نمونه گیری سایر نمونه های مورد آزمایش:

این دستورالعمل باید حاوی کلیه اطلاعات مورد نیاز جهت نمونه گیری باشد و برای هر کدام از آزمایشها یا گروهی از آزمایشها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می گیرند ، بطور جداگانه تهیه شود.

(دستورالعمل خونگیری وریدی ضمیمه است) این اطلاعات عبارتند از :

- 1- تعریف شرایط مربوط به آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری :
- مثل ناشتا بودن یا ضرورت رعایت یا پرهیز از رژیم غذایی یا دارویی بخصوص یا رعایت زمانبندی خاص برای نمونه گیری (مانند تست GTT) و.....
- 2 - چگونگی ثبت ساعت ، تاریخ و نام فرد انجام دهنده نمونه گیری
- 3- وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه گیری (الکل ، سرنگ ، سواب ، لوله ، تورنیکه و...) و ویژگی های مربوط

- به ظروف جمع آوری نمونه (جنس ظرف ، اسیدواش بودن و....)
- 4 - نحوه جمع آوری نمونه ، با در نظر گرفتن محل آناتومیک نمونه گیری ، نوع نمونه ، سن و..
- 5 - حجم نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش
- 6- نوع ضدانعقاد یا نگهدارنده مورد نیاز (در موارد مقتضی)
- 7- الزامات مربوط به نحوه انتقال نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف ، در نظر گرفتن فاصله و....
- 8- الزامات مربوط به شرایط نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش (مثلا محل نگهداری نمونه ، درجه حرارت ، حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش و....)
- 9 - ملاحظات ایمنی حین جمع آوری و انتقال نمونه
- 10 - چنانچه نمونه گیری در بالین بیمار انجام می شود ثبت نحوه انجام کار و مسئول مربوطه

4 - دستورالعمل انجام آزمایش (SOP یا Standard Operating Procedure)

در این دستورالعمل ها باید روش انجام آزمایش به تفصیل و مرحله به مرحله شرح داده شود ، برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود می بایست دستورالعمل مکتوب گردد. مانند "دستورالعمل انجام رنگ آمیزی گرم" ، "دستورالعمل اندازه گیری TSH به روش رادیو ایمنونواسی" یا " دستورالعمل انجام آزمایش رایت به روش لوله ای " و..... (نمونه از آن ضمیمه است)

این دستورالعمل ها باید حداقل شامل نکات زیر در مورد آزمایش مورد نظر باشند :

- نمونه مورد نیاز جهت انجام آزمایش : شامل نوع ، مقدار ، معیارهای غیر قابل قبول بودن نمونه و....
- محیط ، معرف ها ، کیت و سایر مواد مصرفی مورد استفاده
- نحوه قدم به قدم انجام آزمایش
- چگونگی کنترل کیفیت انجام آزمایش شامل :
- نحوه اطمینان از دقت و صحت انجام آزمایش از طریق اجرای برنامه کنترل کیفیت (استفاده از کنترل های مناسب در هر سری کاری ، ثبت نتایج کنترل کیفی و رسم نمودارهای مربوطه و)
- نحوه تفسیر نتایج بدست آمده و ثبت شده مربوط به برنامه های کنترل کیفیت و چگونگی استفاده از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال
- ✳ لازم به ذکر است که می توان دستورالعملهای کلی جداگانه ای برای نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش ، برای گروهی از آزمایشها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می گیرند و نحوه کنترل کیفی مشابهی دارند ، تدوین نمود و دراین بخش به آن دستورالعمل ارجاع داد.
- نحوه محاسبه نتایج در روش های کمی(در صورت لزوم)
- محدوده مرجع (Reference Interval)
- محدوده قابل گزارش (Reportable Range)
- محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی(در صورت لزوم)

- چگونگی تفسیر نتایج (در صورت لزوم)
- حساسیت (sensitivity) ، اختصاصی بودن (specificity) و سایر ویژگی های آنالیتیک لازم
- محدودیت های انجام آزمایش
- اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیر طبیعی (شامل تکرار آزمایش ، انجام یا توصیه جهت انجام آزمایش های تاییدی یا تکمیلی یا اطلاع سریع به پزشک معالج و...)
- عوامل مداخله گر در آزمایش (همولیز ، لیپمی ، بیلیروبینمی و...)
- در مواردی که از کیت جهت انجام آزمایش استفاده می شود ، در تهیه این دستورالعمل ها باید نکات مندرج در بروشور کیت نوشته شود یا جهت سهولت ، بروشور به برگه دستورالعمل پیوست گردد. بدیهی است که در صورت تغییر کیت یا سری ساخت آن یا هر یک از اجزاء مورد استفاده در روش ، لازم است تغییرات مستند گردد. در روش های اتوماسیون در دسترس بودن پارامترهای دستگاهی ونحوه راه اندازی دستگاه نیز علاوه بر اطلاعات فوق لازم می باشد .
- چنانچه آزمایشگاه ، روشی را به طور داخلی راه اندازی کرده (Home made یا Home brew) ، باید کلیه اطلاعات ضروری که در بالا اشاره شد ، به تفصیل مکتوب گردد.

5 – سوابق انجام آزمایش

- لیست های کاری (work lists)
- ثبت نتایج آزمایش در بخش ها(مثل پرینت نتایج انجام آزمایش های دستگاهی ، نتایج ثبت شده در دفاتر و برگه ها و ...)
- ثبت تاریخ مصرف معرف و سری ساخت و تاریخ انقضای کیتی که آزمایش توسط آن انجام می گیرد، در هر سری کار.
- استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کار
- تاریخ و ساعت انجام آزمایش
- فرد انجام دهنده آزمایش و فرد تاییدکننده نتایج در هر سری کار

6 - سوابق انجام برنامه های کنترل کیفیت

- نتایج بدست آمده و مکتوب شده از فعالیتهای کنترل کیفی داخلی (شامل نمودارهای کنترل کیفی و.....)
- نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی آزمایشگاه فرانس .
- در مورد پارامترهایی که تحت پوشش برنامه ارزیابی کیفی خارجی آزمایشگاه فرانس نیستند اطمینان از صحت نتایج بالاستفاده از کنترل های صحت یا مقایسه نتیجه انجام آزمایش با یک متد دیگر و... انجام می گیرد
- سوابقی که نشان دهد چگونه اختلافات مورد مشاهده تفسیر گردیده و از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال استفاده شده است ..

7 – دستورالعمل پس از انجام آزمایش

- مکتوب نمودن مدت زمان پایداری و نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش جهت تکرار

آزمایشات یا انجام آزمایشات اضافی در صورت درخواست پزشک . (نمونه آن ضمیمه است)
 تعیین شرایط مناسب نگهداری و مکان نگهداری نمونه ها ، اسلاید ها و ... پس از انجام آزمایش نحوه امحاء
 نمونه های مختلف پس از اتمام دوره نگهداری (نمونه ضمیمه است)
 نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده ، پس از انجام آزمایش (نمونه ضمیمه است)

8- دستورالعمل گزارشدهی (ارائه گزارش نهایی)

- در دستورالعمل گزارشدهی موارد زیر باید مدنظر قرار گرفته و مکتوب شود :
- طراحی قالب یا فرم مناسب برای گزارشدهی طوری که حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد :
 - مشخصات آزمایشگاه ، مشخصات بیمار ، مشخصات درخواست کننده آزمایش ، تاریخ و زمان پذیرش و جمع آوری نمونه و نوع نمونه مورد آزمایش .
 - نحوه کنترل و کسب اطمینان از صحیح بودن واحد پارامترهای اندازه گیری شده در برگه گزارش و تعیین مسئول مربوطه .
 - نحوه کنترل و اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع بیولوژیک در برگه گزارش و تعیین مسئول مربوطه .
 - نحوه کنترل و اطمینان از درج صحیح نتایج در برگه گزارش و تعیین مسئول مربوطه .
 - قید هرگونه اشکال در کیفیت یا کفایت نمونه در برگه گزارش که می تواند بر تفسیر نتیجه آزمایش اثر بگذارد .
 - تعیین فرد مجاز و مسئول جهت بازبینی نهایی و تائید همخوانی نتایج آزمایشها باهم و با توجه به اطلاعات بالینی ، همراه با درج امضاء و سمت فرد مسئول در انتهای برگه گزارش .
 - تعیین فرد مجاز و مسئول جهت تفسیر نتایج و ارائه توصیه ها و هشدارهای لازم (در شرایط مقتضی)
 - نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical Values) قرار می گیرند و تعیین مسئول مربوطه .
 - تعیین فرد مجاز برای تغییر مندرجات یا اطلاعات برگه گزارش (قبل یا بعد از تحویل به بیمار) و نحوه مستند نمودن دلایل تغییر گزارش آزمایش ها .
 - تعیین زمان چرخه کاری برای هر آزمایش براساس نیازهای بالینی .
 - تعیین مدت زمان نگهداری برگه یا فایل گزارشی (بر اساس مدت زمان تعیین شده در کتب مرجع و یا زمان توافق شده در سطح کشوری و یا استانی) .

9 - برگه های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل های مربوطه

برگه گزارش نهایی یا فایل الکترونیک مربوط به نتایج بیماران باید تا مدت زمان تعیین شده (حداقل یک سال) نگهداری شود و در صورت نیاز قابل دستیابی باشد

تجهيزات آزمایشگاه

10 - سوابق مربوط به خرید تجهیزات :

درخواست خرید ، فاکتور فروش ، سوابق ارزیابی و تایید کیفیت دستگاه قبل از استفاده در آزمایشگاه و سوابق مربوط به آموزش کارکنان برای کاربری دستگاه و

11- فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

آزمایشگاه می بایست فهرستی از تجهیزات موجود با ثبت محل استقرار هر یک ، داشته باشد. در این فهرست می توانیم جهت سهولت ردیابی ، به هر تجهیز شماره یا کد شناسایی بدهیم . این فهرست باید به روز بوده و چنانچه تجهیز خریداری و یا از سرویس خارج گردد می بایست در آن ثبت شود.

12 - شناسنامه تجهیزات

این مدرک به منظور معرفی هر تجهیز و معمولاً در یک برگ تهیه می شود و حاوی اطلاعات مورد نیاز جهت شناسایی دستگاه ، کاربران مجاز (در موارد مقتضی) ، تاریخ خرید و تاریخ شروع به کار دستگاه در آزمایشگاه ، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستعمل ، بازسازی شده) ، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان و یا سایر توضیحات لازم می باشد . (یک نمونه از آن ضمیمه است)
شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می شود ، حفظ گردد.

13- دستورالعمل فنی تجهیزات

این دستورالعمل برای هر یک از تجهیزات بطور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه می باشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه کاربرد آن می باشد. (نمونه آن ضمیمه است)

این اطلاعات عبارتند از :

- چگونگی کاربری : شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه براساس دستورالعمل های سازنده
- نحوه کنترل و نگهداری: کلیه مراحل کنترل و نگهداری دستگاه و فواصل انجام این اقدامات (روزانه ، هفتگی ، ماهانه و...) و پارامترهای مورد ارزیابی در نگهداری (مثلاً دما ، حجم ، فشار، دور در دقیقه و....)

○ اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام گیرد و تعیین مسئول مربوطه .

○ ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه

دستورالعمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده میشود ، حفظ گردد.

14- سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

کلیه اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری (روزانه ، هفتگی ، ماهیانه ...) جهت کنترل ، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می شود باید ثبت و مستند گردد . جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده ، می توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم . (نمونه آن ضمیمه است) در هر حال اطلاعات زیر حتما باید ثبت گردد :

- نام و محل استقرار دستگاه (وکد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاهها)
- فاکتور مورد کنترل (مانند دما ، حجم ، فشار ، دور در دقیقه و...)
- زمان انجام کار
- نتایج حاصله
- در صورت وجود اشکال ، اقدامات اصلاحی انجام شده (این اقدامات ممکن است تنظیم و یا تعمیر دستگاه باشد)
- فرد مسئول

15- سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

هر بار که اقدامی در خارج از آزمایشگاه جهت پیشگیری از خرابی (سرویس دستگاه) و همچنین تعمیر دستگاه پس از خراب شدن آن ، انجام می شود باید مکتوب و مستند گردد و در پوشه یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می توان فرمی را به دلخواه طراحی نمود . طراحی این فرم اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد : (نمونه آن ضمیمه است)

- نام و محل استقرار دستگاه (وکد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاهها)
- تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر
- مسئول و نحوه ضد عفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیر تا در هنگام سرویس یا تعمیر هیچگونه احتمال آلودگی برای تعمیرکار وجود نداشته باشد . جهت انجام این کار می توان از توصیه سازنده و یا محلول های تجاری مخصوص استفاده نمود . در صورت عدم دسترسی به این محلول ها ، می توان حداقل از الکل 70%، در صورتیکه به تجهیزات آسیب نرساند، استفاده نمود .
- شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (بطور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور ، توسط شرکت پشتیبان درج می گردد)
- مسئول و نحوه تأیید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار)

دفترچه یا برگه ای که در کنار هر تجهیز قرار می گیرد و اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه ، شامل نام کاربر ، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه و وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار را مشخص می نماید .

خرید و انبارش در آزمایشگاه

17 - دستورالعمل خرید و انبارش :

جهت خرید کلیه اقلام آزمایشگاهی که بر کیفیت فعالیت ها تاثیر می گذارند باید به نکاتی توجه شود این نکات در دستورالعمل خرید می بایست مکتوب گردند و شامل :

- نحوه رسیدگی به درخواست های خرید با توجه به نقطه سفارش تعیین شده برای هر یک از اقلام مصرفی و مسئول مربوطه .

نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعیین اندازه ای از موجودی است که با رسیدن به آن نقطه ، سفارش خرید باید صورت گیرد . تعیین نقطه سفارش و توجه به آن سبب جلوگیری از اتمام ناگهانی مواد مصرفی ، خرید عجولانه و گاه متوقف شدن فعالیت ها می گردد. نقطه سفارش با توجه به بار کاری هر آزمایشگاه و تاریخ مصرف اقلام تعیین می شود .

- نحوه ارزیابی و ملاک انتخاب تامین کنندگان تجهیزات و فرآورده های تشخیصی .

ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده ، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فرآورده های مصرفی حساس به دما) ، خدمات بعد از فروش ، حسن سابقه ، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه رفرانس برای محصول ، در دسترس بودن ، توانمندی علمی شرکت پشتیبان ، به روز بودن تجهیزات و تکنولوژی ، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و... باشد.

- نحوه کنترل و اطمینان از مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده و تعیین مسئول مربوطه .

- نحوه کنترل و اطمینان از کیفیت عملکرد اقلام خریداری شده قبل از شروع استفاده در آزمایشگاه و تعیین مسئول مربوطه . (همه اقلام خریداری شده موثر بر کیفیت ، شامل مواد مصرفی ، فرآورده های تشخیصی ، ابزار و دستگاهها قبل از اینکه در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند باید ارزیابی شده و از عملکرد مطلوب آنها اطمینان حاصل گردد . نحوه ارزیابی کیفیت هر یک از اقلام و مسئول انجام اینکار باید مشخص و مکتوب گردد) .

- تعیین نحوه کنترل موجودی انبار در آزمایشگاه (سیستم نرم افزاری و یا نوشتاری مثل دفاتر انبار)

که در آن تعداد هر یک از اقلام ، مشخصات اقلام ، سری ساخت یا شماره سریال ، تاریخ دریافت ، تاریخ شروع استفاده و همچنین تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری (فریزر ، یخچال یا دمای اطاق و....) و نقطه سفارش برای اقلام مصرفی ذکر گردد.

- نحوه کنترل و اطمینان از اینکه کلیه اقلام موجود در آزمایشگاه در شرایط صحیح از نظر دما ، رطوبت ، نور ، تهویه ، ایمنی و.... نگهداری می شوند و تعیین مسئول مربوطه .

18 - سوابق مربوط به خرید و انبارش :

- برگه های درخواست خرید اقلام

- فاکتور های فروش اقلام

- فهرست تامین کنندگان تجهیزات و فرآورده های تشخیصی که خرید از آنها مورد تایید است

- سوابق تایید کیفیت اقلام خریداری شده قبل از استفاده در آزمایشگاه. (فرم نمونه ضمیمه است)

- نرم افزار یا دفتر کنترل موجودی انبار (که در آن اطلاعات اشاره شده در بالا موجود باشد)

19 - دستورالعملهای ایمنی در آزمایشگاه

جهت حفظ ایمنی کارکنان در آزمایشگاه می بایست دستورالعمل هایی تدوین شده، در دسترس تمامی کارکنان قرار گرفته و به شیوه ای توضیح داده شود که کاملاً درک گردد. نمونه ای از این دستورالعملها در راهنمای " اصول ایمنی در آزمایشگاه " ضمیمه است .

20 - دستورالعملهای شستشو و نظافت در آزمایشگاه

دستورالعملهایی در مورد نحوه شستشوی لوازم شیشه ای ، نحوه استریلیزاسیون و نحوه نظافت محیط و سطوح کاری در آزمایشگاه باید تدوین شده ، در اختیار کارکنان مربوطه قرار گرفته ، به آنان آموزش داده شده و از اجرای آن توسط کارکنان اطمینان حاصل گردد . " (نمونه ای از این دستورالعملها ضمیمه است)

21- دستورالعمل مدیریت پسماند

مکتوب نمودن چگونگی مدیریت ایمن و صحیح پسماند هادر مراحل جداسازی، بی خطر سازی، جمع آوری ، بسته بندی، حمل و نقل و دفع پسماند.

21 - سوابق ثبت و پی گیری حوادث مخاطره آمیز

نحوه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره آمیز نظیر فرورفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی ، خون ، مواد آلوده و..... باید تعیین گردد و سوابق مربوط به این اقدامات موجود باشد .

22- دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه

خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند) ، با روشهای مختلفی در آزمایشگاه شناسایی می شوند که عمدتاً شامل انجام بازرسی های داخلی توسط مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه ، پس خوراند (فیدبک) دریافت شده از مسئولین و کارکنان ، بازنگری نتایج برنامه های کنترل کیفیت ، نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات و.... می باشد

در این دستورالعمل موارد زیر تعریف می شود :

- مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق که در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق می افتد .

- چگونگی ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مثلاً ثبت در دفاتر و یا برگه ها و فرم های طراحی شده و...)

- مسئول رسیدگی به این موارد و تعیین اقدام اصلاحی در جهت رفع مشکلات و خطاها در هر بخش از آزمایشگاه
- مسئول انجام و پی گیری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

22 – سوابق خطاها و عدم انطباق های اتفاق افتاده

طراحی فرم ها یا اختصاص دادن دفاتری در هر بخش از آزمایشگاه که خطاهای اتفاق افتاده در آن ثبت می شود.

23 – سوابق مربوط به ثبت اقدامات اصلاحی انجام شده جهت رفع مشکلات و خطاها

- شرح اقدام اصلاحی که می بایست انجام شود .
- مشخص نمودن مسئول برای این کار
- پی گیری موثر بودن اقدام انجام شده جهت رفع مشکل یا خطا و تعیین مسئول پی گیری

کارکنان آزمایشگاه

24- نمودار سازمانی کارکنان :

آزمایشگاه باید دارای یک نمودار سازمانی پرسنلی باشد که سلسله مراتب سازمانی پست های مختلف شامل موسس آزمایشگاه ، مسئول فنی ، سوپروایزر ، مسئولین بخش ها ، کارکنان فنی ، کارکنان واحدهای پذیرش و نمونه گیری و کارکنان خدماتی ، اداری و پشتیبانی را نشان داده و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص نماید .

25- پرونده کارکنان: که حداقل حاوی سوابق زیر باشد :

- مشخصات فردی، کپی تمام صفحات شناسنامه و یک قطعه عکس جدید .
- مجوز یا پروانه انجام کار برای مسئولین فنی
- قرارداد استخدامی کارکنان
- معرفی نامه از کارفرمای قبلی (سوابق استخدامی یا کاری قبلی)
- کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- سوابق دوره های آموزشی و تجربیات کاری (در بدو خدمت و ضمن خدمت)
- سوابق مربوط به ارزیابی صلاحیت (در بدو خدمت و ضمن خدمت)
- سوابق مواجهه با مخاطرات شغلی
- گواهی عدم سوء پیشینه
- گواهی عدم اعتیاد
- مستندات مربوط به انجام آزمایشات HBV، HIV، HCV قبل از شروع به کار در آزمایشگاه
- سوابق واکسیناسیون قبلی و یا واکسیناسیون انجام شده در بدوکار در آزمایشگاه
- سوابق ابتلاء به بیماری های خاص

26 - شرح وظایف و اختیارات هر یک از کارکنان و تعیین جانشین برای کارکنان

شرح وظایف و اختیارات کارکنان آزمایشگاه باید توسط مسئول فنی تهیه و بصورت مکتوب به آنان ابلاغ گردد. مسئول فنی باید شرح وظایف و اختیارات و تعیین جانشین را متناسب با تحصیلات و آموزش های کارکنان تعیین نموده و از درک آن توسط کارکنان اطمینان حاصل کند.

27 - دستورالعمل ارتباط با آزمایشگاههای ارجاع و یا ارجاع کننده

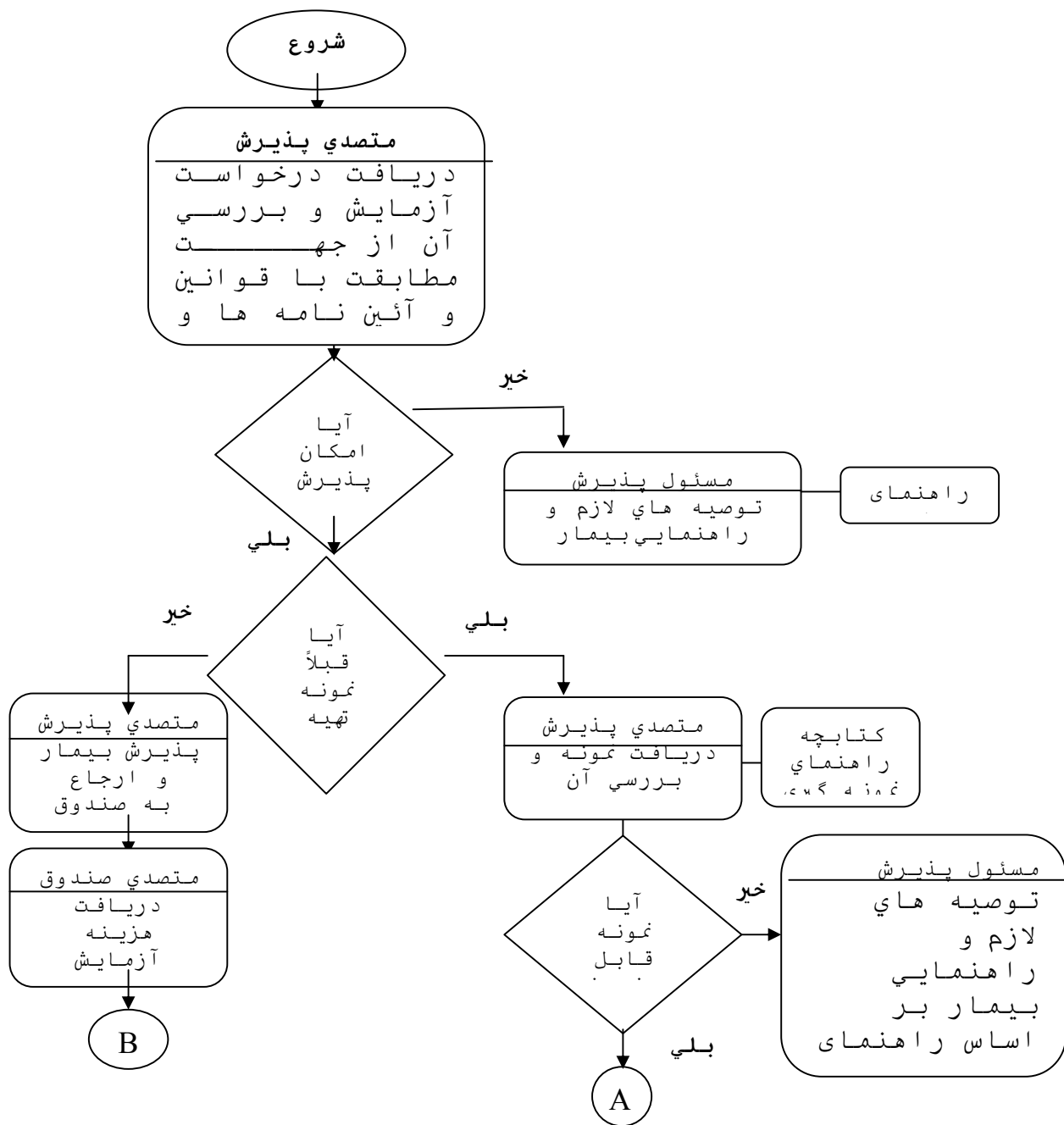
در صورتیکه آزمایشگاه به لحاظ ارسال نمونه یا پذیرش نمونه، با آزمایشگاههای دیگر ارتباط دارد باید مستندات زیر موجود باشد:

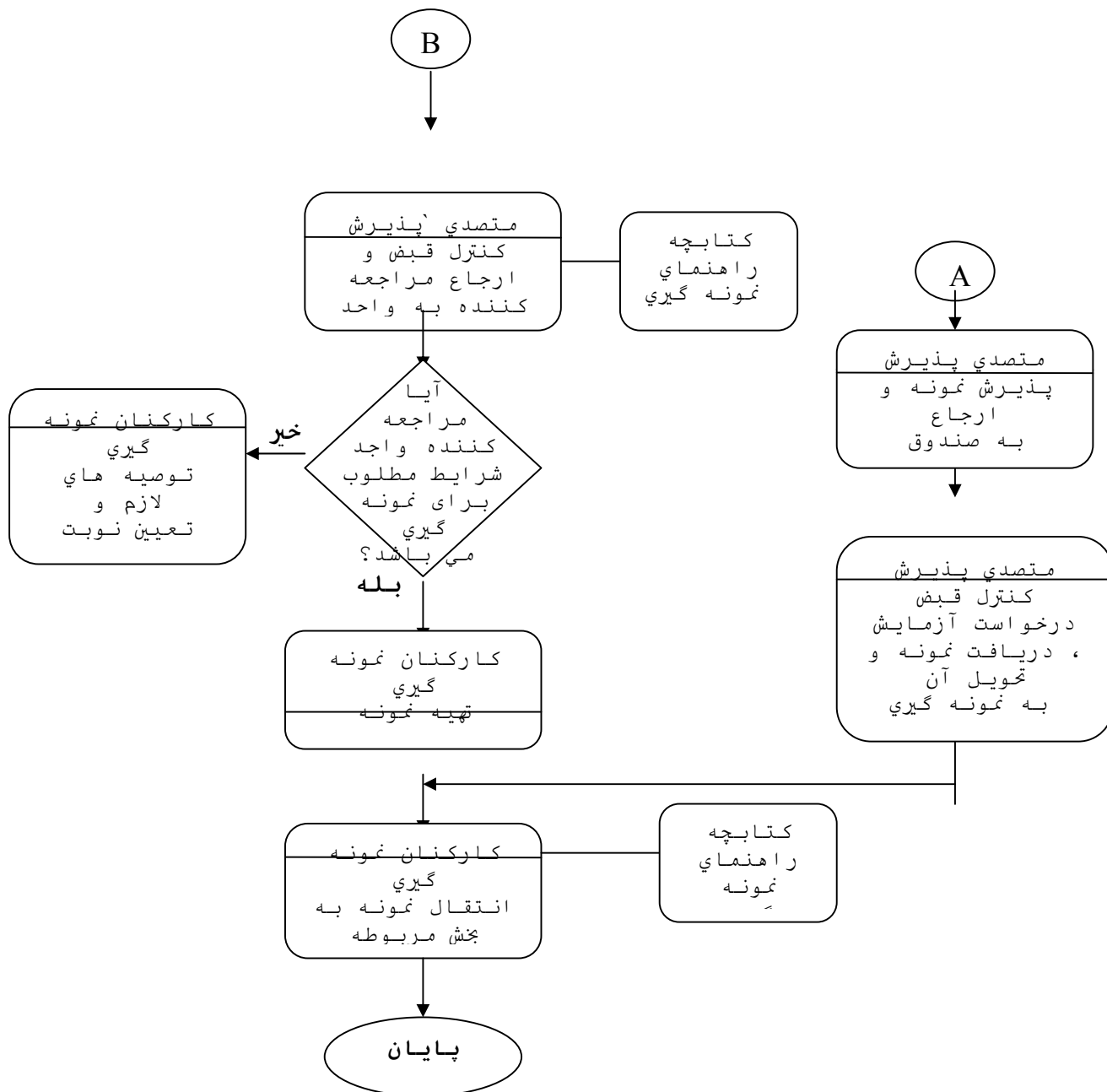
- قرارداد مشخص که ارتباط و مسئولیت دو آزمایشگاه را مشخص نماید
- ملاک انتخاب و نحوه کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می گردد) از طریق مقتضی (بازرسی، ارزیابی سوابق عملکرد آزمایشگاه ارجاع و.....)
- ثبت مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی (نرم افزاری و یا دفاتر مخصوص)
- مکتوب نمودن شرایط انتقال نمونه و مسئولیت طرفین به منظور حفظ کیفیت نمونه، از طریق استفاده از ظروف مناسب جهت حمل، ضدانعقاد یا نگهدارنده (در موارد مقتضی)، رعایت شرایط دمایی لازم، در نظر داشتن حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش،..... و همچنین رعایت ملاحظات ایمنی
- ثبت زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج، برای آزمایش های مختلف جهت تعیین زمان چرخه کاری.
- نحوه و مدت زمان بایگانی گزارش های دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع

28- سوابق ارتباط با آزمایشگاههای ارجاعی و یا ارجاع کننده

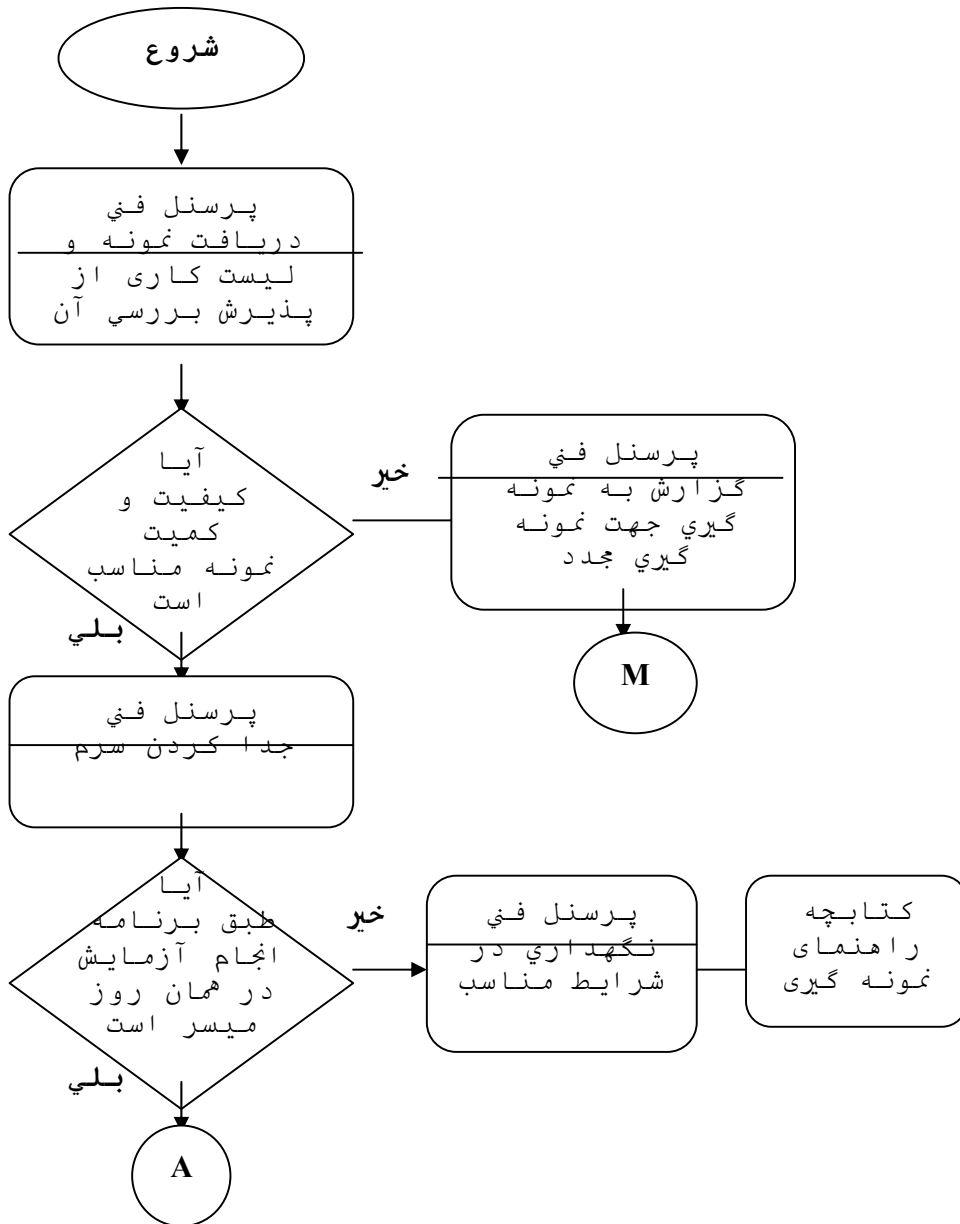
- سوابق حمل و ارسال نمونه ها و انطباق آن با شرایط لازم
- سوابق پذیرش نمونه های دریافت شده
- سوابق مربوط به رد نمونه و دلایل آن
- سوابق گزارشات مربوط به آزمایشات پذیرش شده
- سوابق بازرسی های دوره ای که به منظور کسب اطمینان از اجرای مفاد قرار داد انجام می شود

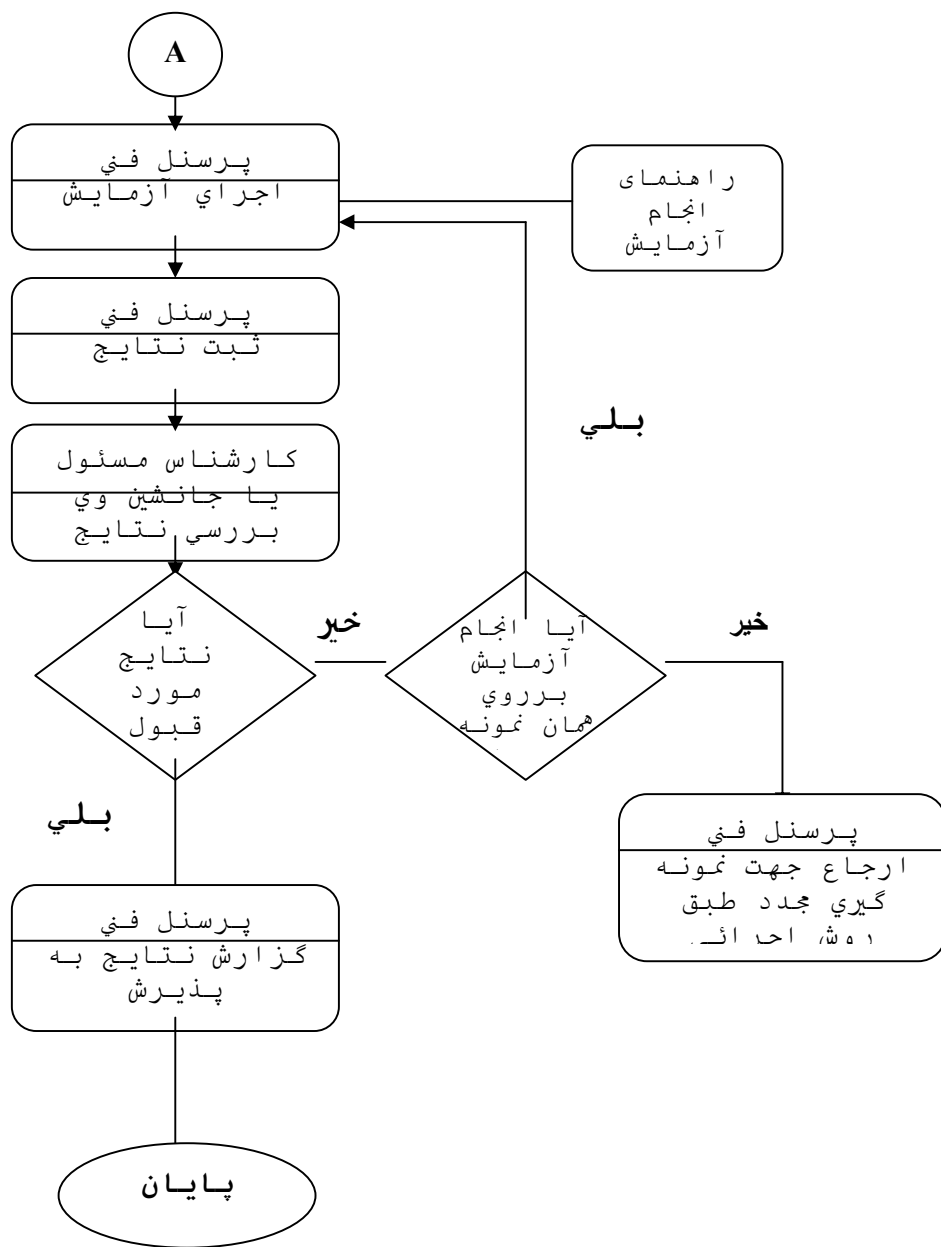
پیوست 1 - روش های اجرایی فرآیند قبل از انجام آزمایش



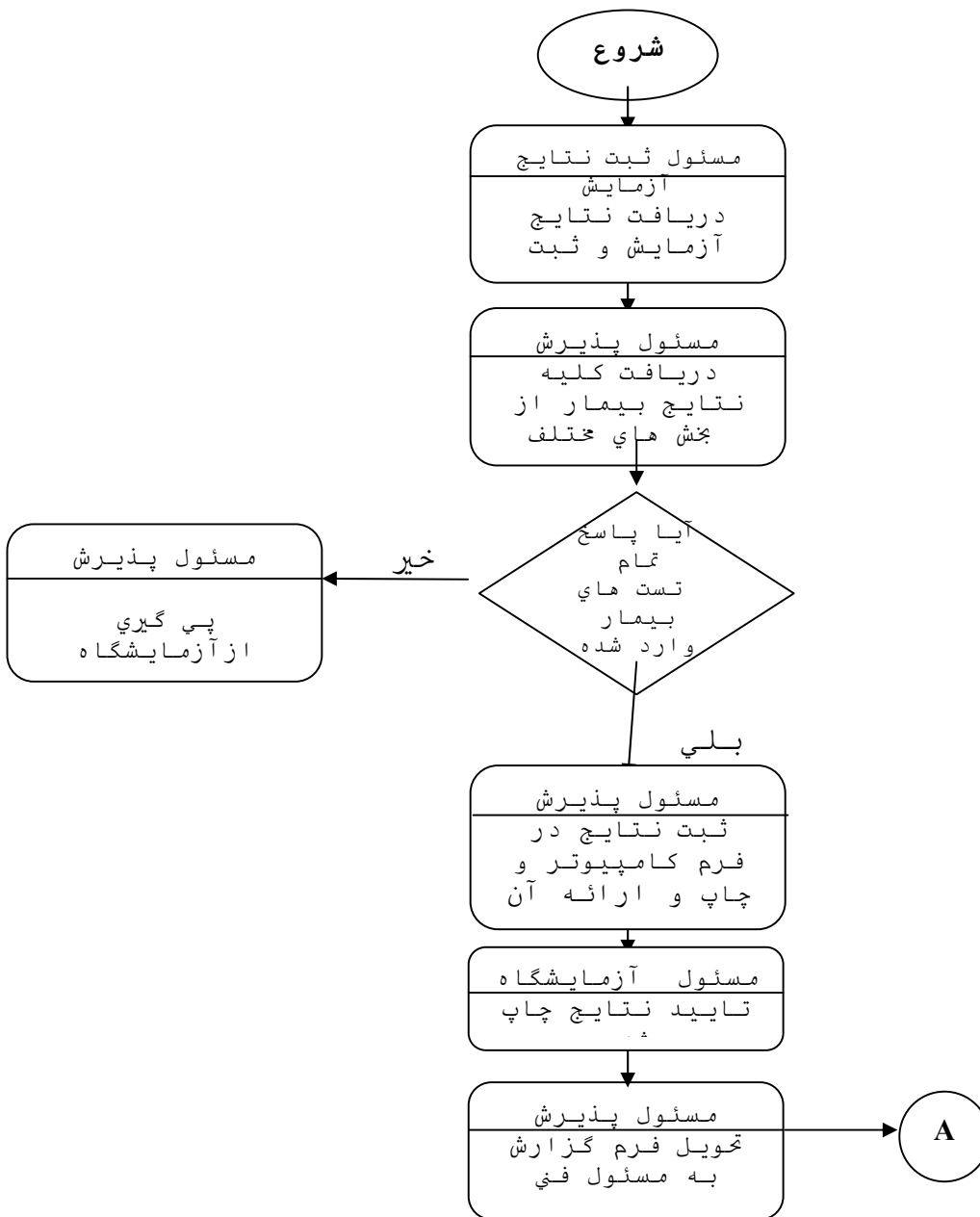


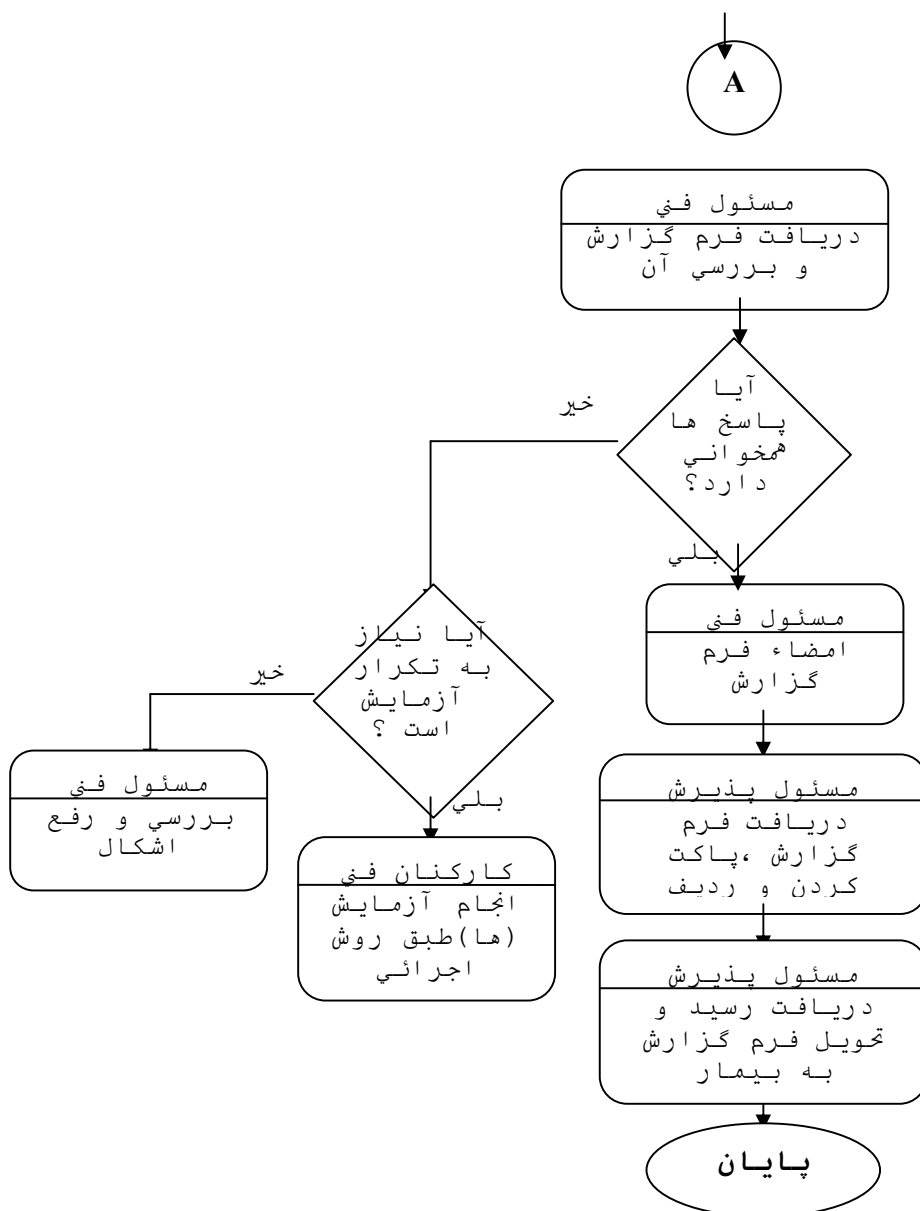
پیوست 2- روش های اجرایی فرآیند انجام آزمایش

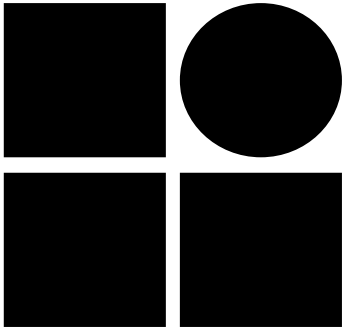




پیوست 3 - روش های اجرایی فرآیند پس از انجام آزمایش







**دستورالعمل جمع آوري نمونه خون وریدی بيماران سرپايي
توسط کارکنان مراکز درمانی _ بهداشتی**

مرکز تحقیقات آزمایشگاهی رفانس
آزمایشگاه هماتولوژی

دستورالعمل جمع آوری نمونه خون وریدی بیماران سرپایی

حتی در صورت انجام صحیح و با دقت روش‌های تجزیه‌ای (analytic)، متغیرهایی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند. شناسایی این متغیرها و بدنبال آن استاندارد نمودن روش‌های آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری می‌باشد.

بیشترین خطاهای آزمایشگاهی می‌تواند وابسته به عوامل غیر تجزیه‌ای نظیر جمع‌آوری نمونه، جابجایی و نقل و انتقال آن باشد. عوامل غیر بیولوژیک نظیر شناسایی نادرست بیمار و عوامل بیولوژیک نظیر وضعیت بیمار در طی نمونه‌گیری، زمان نمونه‌گیری، همه این عوامل سبب بروز خطاهای آزمایشگاهی می‌گردند. عوامل فیزیولوژیک نیز می‌تواند نتایج را تحت تأثیر قرار دهند که شامل: سن، فعالیت، در بستر بودن، نوع غذای مصرفی، مصرف الکل، سیکل ماهیانه، چاقی، داروهای ضدبارداری خوراکی، وضعیت قرارگیری بیمار، حاملگی، نژاد، جنس، سیگار کشیدن و زمان نمونه‌گیری می‌باشند.

تمام پدیده‌های بیولوژیک دارای نظم می‌باشند، نمونه آن ریتم سیرکادین (تغییرات غلظت مواد در طی 24 ساعت) است که نیز می‌تواند در نتایج آزمایش تأثیرگذار باشد.

نمونه‌گیری باید در یک محل مجرا، تمیز و ساکت صورت گیرد. این اتاق باید مجهز به محل شستشو دست باشد در صورت عدم دسترسی به آب، باید محلول‌های تمیزکننده دست‌ها موجود باشد.

تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری

- 1- صندلی نمونه‌برداری: باید دارای دسته قابل تنظیم باشد بطوری که بیمار بتواند در راحت‌ترین وضعیت جهت نمونه‌گیری روی صندلی بنشیند. همچنین باید دارای حفاظ ایمنی جهت جلوگیری از افتادن بیمار باشد.
 - 2- تخت معاینه
 - 3- سینی جمع‌آوری نمونه
 - 4- دستکش: می‌تواند از نوع لاتکس، وینیل یا نایتریل باشد. در صورت حساسیت نسبت به دستکش لاتکس، می‌تواند از نوع نایتریل، پولی اتیلن یا انواع دیگر و آنهایی که فاقد پودر هستند استفاده نمود. همچنین می‌توان از دستکش نخی در زیر دستکش لاتکس یا پلاستیکی استفاده نمود.
 - 5- سوزن (19 – 23G)
 - 6- سرنگ یا نگهدارنده مخصوص (holder) جهت استفاده از لوله‌های خلاء (evacuated tube)
 - 7- لانس یکبار مصرف
 - 8- انواع لوله‌های و ظروف در پیچ‌دار یا لوله‌های خلاء
 - 9- بازوبند
- نوع یکبار مصرف ترجیحاً غیر لاتکس
- دستگاه فشارخون، در صورت استفاده باید روی فشار 40mmHg تنظیم گردد.
- نوارهای پلاستیکی استاندارد با گیره یا قلاب قابل تغییر (در صورت آلودگی بازوبند با خون یا مایعات بدن باید دور انداخته شود)
- 10- یخچال یا یخ باید در دسترس باشد
- 11- ضد عفونی کننده‌ها:
- ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل 70%
- محلول povidone – iodine 10-1% یا کلر هگزی‌دین گلوکونات جهت کشت خون- 12- گاز پارچه‌ای در ابعاد 5*5 cm یا 7/5*7/5 cm، پنبه پیشنهاد نمی‌گردد. در ضمن باند و گاز جهت بانسمان باید در دسترس باشد.
- 13- وسیله دفع سرسوزن‌های آلوده (Puncture Resistant Disposal container)

- 14- وسیله گرم کننده موضع نمونه‌گیری جهت افزایش جریان خون (Warming device)
 15- فهرست انواع آزمایش‌ها و درج مقدار خون لازم برای هر آزمایش و نوع لوله مورد استفاده

مراحل نمونه‌گیری

خون‌گیری صحیح نیاز به دانش و مهارت توأم دارد. جهت جمع‌آوری نمونه خون وریدی خون‌گیر کار آزموده باید مراحل زیر را پی‌گیری نماید.

- 1- انطباق مشخصات برگه درخواست آزمایش با مشخصات بیمار
 - 2- اطمینان از محدودیت غذایی و عدم حساسیت به دستکش لاتکس
- بعضی از آزمایش‌ها نیاز به ناشتا بودن و حذف بعضی مواد از رژیم غذایی قبل از خون‌گیری دارند. محدودیت غذایی و زمانی براساس نوع آزمایش متفاوت می‌باشد و این محدودیتها جهت حصول نتایج صحیح آزمایش ضروری می‌باشد.
- در صورتیکه بیمار به لاتکس حساسیت داشته باشد باید از دستکش و تورنیکه مناسب استفاده نمود.

3- نمونه‌گیری وریدی: به دو روش صورت می‌گیرد

- 1- استفاده از سرنگ
- 2- استفاده از لوله خلاء

لوله‌های خلاء: این لوله‌ها که بفرم تجاری تهیه شده است براساس نوع کاربرد و ماده ضدانعقاد، رنگ درپوش آنها متفاوت است.

انواع لوله‌های متداول در ایران در جدول زیر خلاصه شده است:

کاربرد	نوع افزودنی / ضد انعقاد	رنگ درپوش
بیوشیمی- ایمونولوژی- سرولوژی- بانک خون	_____	قرمز
بیوشیمی- ایمونولوژی- سرولوژی- بانک خون	* دارای ژل جداکننده یا ماده فعال کننده لخته	طلایی
هماتولوژی- بانک خون	نمکهای EDTA	بنفش
تست های انعقادی	سیترات سدیم	آبی روشن
ESR	سیترات سدیم	سیاه
آمونیاک (استفاده از سدیم یا لیتیم هیپارین) لیتیم (استفاده از سدیم هیپارین)	سدیم هیپارین - لیتیم هیپارین	سبز

* ژل‌های جداکننده حاوی یک ماده خنثی است که سبب تغییر موقتی و دسیکوزیته خون در طی سانتریفوژ می‌شوند. دانستیه این ژل‌ها سبب می‌شود که مابین سلول و سرم یا پلاسما قرار گیرند.

قابل ذکر است که لوله‌های حاوی ضد انعقاد باید تا خاتمه مکش پر از خون شوند.

- براساس نوع آزمایش، سرنگ و سرسوزن مناسب یا لوله خلاء انتخاب شود.

در صورت استفاده از سرنگ باید براساس نوع ورید انتخابی، محل ورید و حجم خون مورد نیاز سرسوزن مناسب انتخاب شود و نوک آن از نظر بازبودن سوراخ ورود خون در ابتدا بازبینی شود. همچنین پیستون سرنگ نیز از جهت سهولت حرکت کنترل گردد.

* بطور کلی بهتر است بدلیل رعایت اصول ایمنی از سرنگ و سرسوزن استفاده نشود و لوله‌های خلاء جایگزین آن گردد.

- براساس نوع آزمایش لوله مناسب از نظر اندازه و نوع ماده ضدانعقاد انتخاب گردد

- نمونه‌گیر باید از دستکش استفاده نماید

- بیمار بر روی صندلی نمونه‌گیر نشسته و با مشت‌کردن (به منظور برجسته شدن و ریدها) دست خود را بصورت کشیده روی دسته صندلی نمونه‌بردار قرار می‌دهد به گونه‌ای که بازو تا مچ دست در یک خط

مستقیم قرار گیرند . باید توجه داشت که بیمار نباید مشت خود را باز و بسته نماید زیرا باعث تغییر بعضی مواد در خون می‌شود .

در صورت استفاده از تخت ، بیمار باید به پشت خوابیده ، در صورت نیاز بالشتی زیر بازویی که نمونه از آن گرفته خواهد شد قرار می‌دهیم . بیمار دست خود را کشیده بطوری که از شانه تا مچ در یک خط مستقیم قرار گیرد .

* در هنگام نمونه‌گیری بیمار نباید غذا ، مایعات ، آدامس یا ترمومتر (دماسنج) در دهان خود داشته باشد .
- به منظور افزایش پر شدن ورید از خون و برجسته شدن رگ مورد نظر ، جهت تسهیل ورود خون بدخل سرنگ یا لوله‌های خلاء از بازوبند یا تورنیکه استفاده می‌شود . بازوبند باید 10-7/5 سانتی‌متر بالای ناحیه نمونه‌گیری بسته شود و نباید بیش از یک دقیقه بر روی بازوی بیمار بسته بماند . در غیر این صورت توقف موضعی به همراه تغلیظ خون و بدنبال آن هماتوم ناشی از انتشار خون بدخل بافت ایجاد می‌گردد که می‌تواند سبب افزایش کاذب تمام ترکیبات پیوند شده با پروتئین ، هماتوکریت و سایر اجزای داخل سلولی گردد . در صورتی که بیمار مشکل پوستی داشته باشد بازوبند باید بر روی لباس بیمار یا گاز بسته شود بطوری که پوست او مورد فشار قرار نگیرد . در مواردی که وریدهای سطحی کاملاً مشخص نباشند می‌توان با ماساژ دادن از مچ تا آرنج بیمار و یا به کمک وسیله گرم کننده موضع نمونه‌گیری باعث اتساع وریدها گردید .
در صورت استفاده از دستگاه فشارخون ، باید درجه آن روی 40 میلیمتر جیوه تنظیم گردد .
- انتخاب ورید مناسب

اغلب موارد از وریدهای median cubital و Cephalic نمونه‌گیری صورت می‌گیرد .
البته وریدهای پشت دست نیز قابل قبول می‌باشند ولی وریدهای سطح داخلی مچ نباید مورد استفاده قرار گیرند (شکل 1)

ورید median cubital بدلیل سطحی بودن آن ، بهتر ثابت شدن ، کمتر دردناک بودن نسبت به ورود سوزن و احتمال کمتر آسیب رسیدن به عصب (در صورت قرارگیری نادرست سوزن در رگ) ارجحیت دارد .
بدلیل نزدیکی ورید بازلیک به شریان براکیال و عصب مدین ، فقط در صورت عدم دسترسی به سایر وریدها باید مورد استفاده قرار گیرد .

وریدهای نواحی دیگر نظیر فوزک پا یا اندام تحتانی ، بدون اجازه پزشک نباید مورد استفاده قرار گیرد (بدلیل احتمال ایجاد عوارضی نظیر فلبیت ، ترومبوز ، نکروز بافت ...)
اگر در طی خون‌گیری مشکوک به نمونه‌گیری شریانی شدیم (بدلیل عبور شریان بر اکیال از ناحیه antecubital) باید برای حداقل 5 دقیقه و تا بند آمدن خون ریزی روی موضع فشار مستقیم وارد گردد . و سریعاً به پزشک و پرستار مسئول اطلاع داده شود .

در نهایت نمونه‌گیر باید با انتخاب مناسب‌ترین ورید ، باعث راحتی بیمار گردیده و کمترین خطر آسیب رساندن به اعصاب و شریان ناحیه خون‌گیری را فراهم سازد .
* موارد زیر باید در انتخاب ورید مناسب در نظر گرفته شود :

☒ نواحی سوخته التیام یافته نباید انتخاب شوند .
☒ ماستکتومی : قبل از خون‌گیری از دستی که در طرف ناحیه‌ای که ماستکتومی شده است حتماً باید با پزشک مشورت گردد (بدلیل خطر مشکلات ناشی از لنفواستاز)
☒ هماتوم : از ناحیه هماتوم (بدلیل ایجاد خطا در نتایج آزمایش) نباید نمونه‌گیری صورت گیرد .
در صورتی که ورید مناسب دیگری قابل دسترسی نباشد باید نمونه‌گیری از ناحیه‌ای دورتر از محل هماتوم صورت گیرد .

قابل ذکر است که لمس ورید مورد نظر و تعیین مسیر آن توسط انگشت سبابه جهت تعیین محل خون‌گیری ضروری است . برخلاف وریدها ، شریانها دارای نبض بوده دارای دیواره ضخیم و خاصیت ارتجاعی بیشتری می‌باشند . از وریدهای ترومبوزه که حالت ارتجاعی خود را از دست داده‌اند و طنابی شکل شده و به راحتی می‌لغزند نباید خون‌گیری صورت گیرد .
- تمیز کردن محل نمونه‌گیری

ناحیه نمونه‌گیری به کمک گاز آغشته به ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل 70% بصورت حرکت دورانی از داخل به خارج تمیز می‌شود. پس از خشک شدن موضع در هوا (به منظور جلوگیری از همولیز) و سوزش ناشی از تماس نوک سوزن با الکل و پوست) نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.

جهت کشت خون ضروری است دقت بیشتری جهت ضد عفونی کردن محل نمونه‌گیری صورت گیرد. کلر هگزیدین گلوکونات جهت نوزادان دو ماهه و بزرگتر، بزرگسالان دارای حساسیت نسبت به ید پیشنهاد می‌گردد. ابتدا موضع با الکل 70% تمیز شده سپس با محلول $\text{povidone - iodine } 1-10\%$ یا کلر هگزیدین گلوکونات ضد عفونی شده پس از خشک شدن مجدد، موضع با الکل جهت حذف ید و کلر هگزیدین تمیز می‌گردد. بدنبال خون‌گیری درب شیشه‌های کشت خون نیز باید بر طبق دستورالعمل سازنده آن نیز ضد عفونی گردد.

* در صورت نیاز به تماس مجدد پوست جهت لمس ورید مناسب، باید مجدداً موضع ضد عفونی گردد.

- با زاویه 30 درجه یا کمتر در حالی که قسمت مورب نوک سوزن به سمت بالا است، سوزن لوله‌های خلاء (به همراه نگه دارنده) یا سرنگ باید وارد ورید شود.

* به محض ورود خون بداخل سرنگ یا لوله خلاء باید بازوبند بازگردد.

در صورت استفاده از لوله خلاء باید تمهیدات زیر صورت گیرد:

* باید حتی‌الامکان سوزن در رگ ثابت نگه داشته شده و اولین لوله با فشار به سوزن مرتبط شود

* لوله‌ها باید تا خاتمه مکش پر از خون شوند. پس از وقفه جریان خون اولین لوله از سوزن جدا شده و لوله‌های بعدی با سوزن مرتبط می‌شوند.

* لوله‌های حاوی ماده ضد انعقاد خون باید بلافاصله پس از پر شدن مخلوط شوند (5-10 مرتبه سروته نمودن). جهت جلوگیری از همولیز نباید به شدت مخلوط گردند.

* در صورت عدم ورود خون به سرنگ یا لوله خلاء، ابتدا سوزن را کمی جابجا می‌نماییم تا بدرستی درون ورید قرار گیرد. جابجایی بیش از حد سوزن پیشنهاد نمی‌گردد، چون برای بیمار ناخوشایند و دردناک است. در بیشتر موارد نمونه‌گیری مجدد در محل زیر نمونه‌گیری اولیه یا استفاده از بازوی دیگر بیمار پیشنهاد می‌گردد.

در صورت عدم موفقیت بیش از دو بار بهتر است از فرد دیگری جهت خون‌گیری استفاده شود و در صورت نیاز پزشک را مطلع نمود.

- پس از جاری شدن روان خون به داخل سرنگ یا لوله‌های خلاء باید مشت بیمار باز شود.

بعد از پایان نمونه‌گیری سرسوزن به آرامی از رگ بیمار خارج گردیده و گاز تمیز با فشار کم بر روی موضع قرار داده شود.

- بدون گذاشتن درپوش سرسوزن باید بوسیله ابزار لازم دفع سرسوزن‌های آلوده از سرنگ جدا شده و نمونه خون به آرامی در ظروف مربوطه تخلیه شود.

- پس از خاتمه نمونه‌گیری، باید موضع از نظر بند آمدن خون‌ریزی و یا بوجود آمدن هماتوم کنترل گردد. در صورتی که خون‌ریزی بیش از 5 دقیقه ادامه یابد. باید بر روی گاز در محل نمونه‌گیری تا بند آمدن خون فشار وارد آورده سپس روی آن بانداژ مجدد صورت گیرد و به بیمار توصیه شود برای مدت حداقل 15 دقیقه بانداژ را روی محل نگهداری کند.

در صورت نیاز به پرستار یا پزشک نیز اطلاع داده شود.

* بلافاصله پس از اتمام نمونه‌گیری باید برچسب حاوی اطلاعات زیر بر روی لوله‌ها و ظروف حاوی نمونه خون بیمار قرار داده شود:

__ نام، نام خانوادگی بیمار

__ شماره شناسایی

__ تاریخ

__ زمان (در صورت نیاز مثلاً در ردیابی دوز درمانی داروها TDM)

__ نام فرد خون‌گیر

- * جهت خون‌گیری از اطفال باید از سرسوزنهای ظریف (22-23g) همراه با ست بال پروانه‌ای (اسکال وین) استفاده گردد.
- * هنگامی که طی یکبار نمونه‌گیری از لوله‌های متعدد خلاء پلاستیکی یا شیشه‌ای جهت آزمایش‌های مختلف استفاده می‌شود نمونه خون باید (به منظور جلوگیری از تداخل ضد انعقادهای مختلف) بر طبق اولویت‌های زیر در لوله‌ها جمع‌آوری شود:
 - 1- لوله کشت خون
 - 2- لوله حاوی ضدانعقاد سیترات سدیم جهت آزمایش‌های انعقادی (درپوش آبی در لوله‌های خلاء)
 - 3- لوله جهت سرم (بدون ضدانعقاد) با یا بدون فعال‌کننده لخته، بایا بدون ژل (درپوش قرمز در لوله‌های خلاء)
 - 4- لوله حاوی هیپارین همراه یا بدون ژل جداکننده پلاسما (درپوش سبز در لوله‌های خلاء)
 - 5- لوله حاوی ضدانعقاد EDTA (درپوش بنفش در لوله‌های خلاء)
 - 6- لوله حاوی مهارکننده گلیکولیتیک (درپوش خاکستری در لوله‌های خلاء)
- * در صورتی که از ست بال پروانه‌ای (اسکال وین) استفاده می‌گردد جهت آزمونه‌های انعقادی ابتدا می‌بایست قسمت اول نمونه در لوله‌ای دیگر (جهت حذف فضای مرده) تخلیه شده و نمونه مورد نیاز در لوله دوم جمع‌آوری گردد.

روش‌های جلوگیری از هماتوم:

- تنها دیواره بالائی ورید باید سوراخ شود. در صورت عبور سرسوزن از جدار زیری رگ، خون به بافت اطراف نفوذ کرده سبب هماتوم در ناحیه می‌شود.
- _ قبل از خارج ساختن سوزن حتماً باید بازوبند باز شود.
- _ از وریدهای سطحی اصلی باید استفاده شود.
- _ پس از نمونه‌گیری باید به محل بانداژ یا گاز نمونه‌گیری فشار اندکی وارد آید.

روش‌های جلوگیری از همولیز:

- _ موضع نمونه‌گیری باید پس از ضد عفونی‌کردن در مجاورت هوای محیط خشک شود
- _ بهتر است از سوزن با اندازه کوچک استفاده نشود
- _ از محل هماتوم نمونه‌گیری نشود
- _ باید سوزن کاملاً به سرنگ متصل باشد تا هیچ‌گونه حباب هوا هنگام نمونه‌گیری تشکیل نشود
- _ پیستون سرنگ باید به آرامی به عقب کشیده شود.
- _ نمونه‌هایی که در لوله‌های حاوی ماده ضدانعقاد ریخته می‌شود باید بلافاصله و به آرامی 5 تا 10 بار مخلوط شوند. در صورتیکه نمونه در لوله بدون ماده ضدانعقاد ریخته می‌شود باید به آرامی به جدار داخلی لوله منتقل و تخلیه گردد.
- * بعضی از نمونه‌ها باید به دلیل درمان دارویی، نیاز به ناشتا بودن و یا تغییرات طی روز (ریتم سیرکادیان) در فواصل زمانی مشخص گرفته شود و لذا نمونه‌گیر باید آگاهی لازم را در این خصوص داشته باشد. بطور مثال می‌توان از آزمایش‌های تحمل گلوکز (قند 2 و 3 ساعته)، کورتیزول و ردیابی سطح دارویی نام برد.
- قابل ذکر است که در ردیابی سطح دارویی، مقدار تعیین شده دارو، زمان آخرین مقدار مصرف شده و زمان نمونه‌گیری باید در درخواست آزمایش ثبت گردد.
- * در جمع‌آوری و انتقال و نگه‌داری نمونه‌ها جهت کشت خون باید الزامات زمان نمونه‌گیری و دما رعایت و درج گردد.
- * عناصر کمیاب: جمع‌آوری خون جهت عناصر کمیاب باید در ظروف بدون آهن صورت گیرد.

* نمونه های ایمنو هماتولوژی: برای جمع آوری خون جهت آزمایشهای ایمنو هماتولوژی نباید از لوله های خلاءدار حاوی جداکننده ژل به منظور جمع آوری سرم یا پلاسما استفاده گردد.

1) PROCEDURES FOR COLLETION OF DIAGNOSTIC BLOOD SPECIMENS
BY VENIPUNTURE. Approved standard Dec 2003 CLSI Vol.18 No7

کد: F- MS01/00	فرم	
	مشخصات کارکنان	

نام:	نام خانوادگی:	وضعیت تأهل:	تاریخ:	محل الصاق عکس:
تاریخ تولد:	شماره شناسنامه:	صادره:	نام پدر:	
آخرین مدرک تحصیلی:	دانشگاه:	سال اخذ:		
آدرس:				
شماره تلفن:	شماره تماس در موارد اضطراری:	گروه خون:	حساسیت دارویی:	
تاریخ شروع به کار در آزمایشگاه رفرانس:	واحد خدمت:	آخرین پست سازمانی:		
جانشین:	وضعیت استخدامی:	کدشناسایی:		
نتیجه آخرین ارزیابی:		تاریخ ارزیابی:		
سابقه واکسیناسیون:				
سابقه آسیب شغلی:				

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد : F- QA04/00	فرم	
	شناسنامه تجهیزات آزمایشگاهی	

نوع دستگاه :			
شماره سریال:	کشور سازنده:	مدل :	کارخانه :
کدشناسایی:	کاربران ویژه :	محل استقرار:	شماره تماس :
ویژگی خاص :	شرایط دستگاه در موقع تحویل:	تاریخ راه اندازی در بخش:	تاریخ رسید به آزمایشگاه:
توضیح		نیاز به کالیبراسیون :	
		<input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد	
سایر :	شرکت پشتیبان :	تجهیزات مرتبط :	

تاریخ :

نام و امضاء مدیر فنی :

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: F-QA08-00	فرم	
	نگهداري تجهيزات	

فاکتور مورد کنترل :

محل استقرار :

کد دستگاه :

نام دستگاه :

ردیف	تاریخ	ساعت	نتیجه کنترل	انجام دهنده	ملاحظات و اقدام اصلاحی
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

تهیه کننده :

تاریخ تهیه :

تأیید کننده :

تاریخ تأیید :

کد: F-QA21/01	فرم	
	تایید فنی اقلام خریداری شده	

اقلام موجود در فاکتور به شماره :

❖ آیا تمامی موارد مندرج در فرم درخواست خرید با کالای خریداری شده مطابقت دارد ؟
 بلی خیر
 ذکر موارد : (در صورت جواب منفی)

❖ آیا بسته بندی اقلام خریداری شده مناسب است ؟
 بلی خیر
 ذکر موارد : (در صورت جواب منفی)

ردیف	نام کالا	کد کالا	تولیدکننده / عرضه کننده	سری ساخت	تاریخ انقضاء

❖ شرایط نگهداری (درجه حرارت ، رطوبت ، نور و) :
 ❖ نکات ایمنی لازم جهت نگهداری :

مسئول تایید کالا : تاریخ :

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: L-QA05//00	لیست
	مدت زمان نگهداری سوابق کیفی

مدت زمان نگهداری	نوع سوابق
تا زمان کارکرد	فرم مشخصات کارکنان
تا زمان کارکرد	فرم ارزشیابی کارکنان
تا زمان کارکرد	فرم سوابق آموزشی کارکنان
تا زمان کارکرد	فرم ارزیابی میزان فعالیت کارکنان
3 سال	فرم نیازسنجی آموزشی کارکنان (اعلام نیاز)
5 سال	فرم ارزیابی عرضه کنندگان
3 سال	فرم پیش نویس درخواست خرید
3 سال	فرم رسمی درخواست خرید
3 سال	فرم درخواست کالا و مواد از انبار
3 سال	فرم تایید فنی اقلام خریداری شده
تا زمانی که تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	فرم شناسنامه تجهیزات
تا زمانی که تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	فرم تعمیرات و نگهداری تجهیزات
تا زمانی که تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	فرم سوابق کالیبراسیون
تا زمانی که تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد	گواهی کالیبراسیون
2 سال	فرم نگهداری تجهیزات
2 سال	سوابق انجام آزمایشها
2 سال	سوابق انجام آزمایشهای تکراری
2 سال	سوابق کنترل کیفی داخلی آزمایشها
1 سال	برگه های درخواست آزمایش (غیر از برگه های بیمه)
1 سال	گزارش آزمایشها (در پذیرش)
10 سال	گزارش سیتولوژی- پاتولوژی
4 سال	برنامه ممیزی داخلی
4 سال	گزارشهای ممیزی
4 سال	فرم اقدام اصلاحی / پیشگیرانه
3 سال	فرم درخواست تهیه و تغییر مدارک
3 سال	فرم توزیع و جمع آوری مدرک
3 سال	سوابق PT و آنالیز مربوطه
3 سال	فرم پیشنهاد اهداف آزمایشگاهها / واحدها
3 سال	فرم اجرایی اهداف عملکرد آزمایشگاهها / واحدها
2 سال	فرم تصحیح خطاهای مشاهده شده
تا زمان کارکرد	فرم ارزیابی اثر بخشی دوره های آموزشی توسط آموزش گیرنده
تا زمان کارکرد	فرم ارزیابی اثر بخشی دوره های آموزشی توسط مسئول آزمایشگاه/واحد

کد: L-QA12/00 صفحه 1 از 3	لیست
	مدت زمان نگهداری و نحوه امحاء نمونه های آزمایش

نوع نمونه	مدت زمان نگهداری قبل از انجام آزمایش	مدت زمان نگهداری بعد از انجام آزمایش	نحوه شست و شو جهت استفاده مجدد	نحوه امحاء
آزمایشگاه بیوشیمی				
خون تام (HbA _{1c})	تا یک هفته در 8 - 2 °C	-	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
سرم (بیوشیمی عمومی)	تا یک هفته در 15 - °C	یک هفته در 15 - °C	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
ادرار (پروتئین 24 ساعته، میکروآلبومینوری)	تا 48 ساعت در 8 - 2 °C یا فریز در 10 - °C	یک هفته در 8 - 2 °C	در ظروف وایتکس 1/10 ریخته و سپس شسته میشوند	-
آزمایشگاه سرولوژی				
سرم	48 ساعت در 8 - 2 °C تا زمان انجام آزمایش در 20 °C - (حداکثر یک هفته)	یک ماه در 20 - °C	لوله ها در محلول وایتکس 1/10، بمدت 30 دقیقه قرار گرفته و طبق دستورالعمل شست و شو شسته میشوند	-
آزمایشگاه TDM				
خون تام	تا یک هفته در 8 - 2 °C	-	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
سرم	تا یک هفته در 8 - 2 °C	یک ماه در 20 - °C	لوله ها در محلول وایتکس 1/10، بمدت 30 دقیقه قرار گرفته و طبق دستورالعمل شست و شو شسته میشوند	-
آزمایشگاه مواد مخدر				
نمونه ادرار	انجام آزمایش در همان روز	-	-	ظروف حاوی ادرار در کیسه زیباله ریخته می شوند
در صورت وجود مواد مخدر در ادرار و انجام آزمایش TLC	نگهداری نمونه ادرار حداکثر تا یک هفته در فریزر 5 - °C تا 20 - °C	نگهداری پلیتها تا 6 ماه بعد از انجام آزمایش در تاریکی	-	ظروف حاوی ادرار و پلیتها در کیسه زیباله ریخته می شوند
آزمایشگاه میکروبیشناسی				
نمونه ادرار	انجام آزمایش در عرض مدت 2 ساعت در حرارت اتاق و در غیر اینصورت نگهداری در یخچال 2 - 4 °C حداکثر به مدت 2 ساعت	-	-	-
آزمایشگاه عناصر کمیاب				
سرم	تا یک هفته در 10 - °C	یک هفته در 10 - °C	-	لوله های حاوی نمونه در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
خون تام (جهت اندازه گیری میزان سرب)	تا یک هفته در 10 - °C (به مدت نامحدود 70 - °C)	به مدت 10 روز در 10 - °C	-	لوله های حاوی نمونه در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
آزمایشگاه هماتولوژی				
شمارش سلولهای خونی و شمارش افتراقی گلبولهای	حداکثر در فاصله زمانی 4 ساعت بعد از نمونه گیری	تا 24 ساعت در دمای 4 °C	در صورت نیاز به لوله های حاوی نمونه، در محلول	در صورت عدم نیاز به لوله ها ، در ظروف Safety box

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: L-QA12/00	لیست	
	مدت زمان نگهداری و نحوه امحاء نمونه های آزمایش	

صفحه 2 از 3

سفید			وایتکس 1/10 به مدت حداقل 30 دقیقه قرار داده و سپس طبق دستورالعمل شستشو، شسته می شوند.	ریخته و سوزانده میشوند.
شمارش رتیکولوسیت	حداکثر تا 6 ساعت در دمای اتاق	خون کامل حداکثر 72 ساعت در 4°C	//	//
تعیین گروه خونی و RH	حداکثر تا 48 ساعت در دمای اتاق	خون کامل تا 7 روز در دمای یخچال	//	//
اندازه گیری زمان سدیماتاسیون خون	حداکثر در فاصله زمانی 4 ساعت بعد از نمونه گیری	حداکثر 12 ساعت در دمای 4°C	//	//
اندازه گیری هموگلوبین A2 و الکتروفورز	-	خون کامل حد اکثر تا 8 روز در دمای 4°C	//	//
آزمایشگاه انگل شناسی				
نمونه مدفوع ابکی نمونه مدفوع شل نمونه مدفوع نرم نمونه مدفوع شکل دار	تا مدت 30 دقیقه تا مدت 30 دقیقه تا مدت 60 دقیقه همان روز و یا روز بعد در یخچال 3 - 5°C	-	-	ظروف حاوی نمونه در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
آزمایشگاه سیتولوژی و پاتولوژی				
نمونه های بافتی	زمان لازم جهت Fix شدن نمونه (معمولا 24 ساعت)، چنانچه نمونه Fix نشده، بزرگ یا استخوانی باشد مدت زمان طولانی تر لازم است.	- نمونه های بافتی بدست آمده بطریق Surgical، 2 هفته بعد از آماده شدن گزارش و جواب نهایی - نمونه های تهیه شده بطریق Autopsy، 3 ماه بعد از گزارش نهایی.	-	در صورت وجود اعضاء بدن و نمونه های اتوپسی به طریق شرعی عمل خواهد شد در غیر اینصورت در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
بلوکهای پارافینی	بلافاصله بعد از بلوک گیری جهت تهیه اسلایدهای پاتولوژی بوسیله دستگاه میکروتوم برش خواهد خورد.	5 سال	-	در کیسه زباله ریخته می شوند
اسلایدهای پاتولوژی	تا زمان بررسی توسط متخصص آسیب شناسی و تهیه گزارش نهایی	10 سال	-	در کیسه زباله ریخته می شوند
اسلایدهای سیتولوژی	متغیر، بسته به زمان رنگ آمیزی	- اسلایدهای سیتولوژی مثبت 5 سال - اسلایدهای سیتولوژی منفی 5 سال - اسلایدهای حاصل از	-	در کیسه زباله ریخته می شوند

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد: L-QA12/00	لیست	
	مدت زمان نگهداری و نحوه امحاء نمونه های آزمایش	

		10 FNA سال		
--	--	------------	--	--

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد: L-ST01/00 صفحه 1 از 2	لیست	
	نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده در آزمایش	

نوع ماده و یا وسیله	نحوه ضد عفونی و شست و شو	نحوه امحاء
<i>آزمایشگاه بیوشیمی</i>		
معرف و کیتها (بعد از اتمام محلولها ، اتمام زمان اعتبار)	-	در کیسه زباله ریخته میشوند
نوک سمپلرها، کنترلها ، cup های حاوی سرم ، دستکش های آلوده و سواب ، پنبه و گازهای آلوده	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
<i>آزمایشگاه هماتولوژی</i>		
دستکش و نوک سمپلرهای آلوده ، لوله های میکروهماتوکریت ، لامهای دارای گسترش خونی رنگ آمیزی نشده ، پنبه و گازهای آلوده	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
لامهای رنگ آمیزی شده ، معرفها و کیتها	-	در کیسه زباله ریخته میشوند
لوله همولیز و cup های حاوی پلاسما ، لوله های سدیمان حاوی خون	در محلول وایتکس 1/10 ، بمدت 30 دقیقه قرار داده می شود و طبق دستورالعمل شست و شو شسته میشوند	-
<i>آزمایشگاه میکروپ شناسی</i>		
سرنگها ، گاز ، سواب ، لام ، لامل ، لوپهای یکبار مصرف آلوده	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
پلیتهای حاوی محیط کشت یکبار مصرف آلوده	در اتوکلاو استریل می شوند	در کیسه زباله ریخته میشوند
پلیتهای شیشه ای حاوی محیط کشت آلوده	در اتوکلاو استریل می شوند و سپس طبق دستورالعمل شست و شو شسته میشوند	-
ظروف ادرار		در کیسه زباله ریخته میشوند
<i>آزمایشگاه سرولوژی</i>		
نوک سمپلرها ، دستکش ها ، سواب ، پنبه ، دستمال و گازهای آلوده	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
اسلایدهای پلاستیکی	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند
نوع ماده و یا وسیله	نحوه ضد عفونی و شست و شو	نحوه امحاء
اسلایدهای شیشه ای	در محلول وایتکس 1/10 ، بمدت 30 دقیقه قرار داده میشوند و طبق دستورالعمل شست و شو شسته و در فور استریل می گردند .	-
<i>آزمایشگاه TDM</i>		
نوک سمپلرها ، دستکش ، سواب ، پنبه ، دستمال ، گازهای آلوده و لوله های حاوی خون	-	در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: L-ST01/00 صفحه 2 از 2	لیست	
	نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده در آزمایش	

-	در محلول وایتکس 1/10، بمدت 30 دقیقه قرار داده میشوند و طبق دستورالعمل شست و شو شسته و در فور استریل می گردند .	لوله های حاوی سرم
<i>آزمایشگاه مواد مخدر</i>		
در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند	-	دستکش ، پنبه و ... آلوده
در کیسه زباله ریخته و در نهایت سوزانده میشوند	-	ظروف ادرار
-	محلول وایتکس 1/10، بمدت 30 دقیقه در آن ریخته میشود و سپس طبق دستورالعمل شست و شو شسته می گردد.	تانک تخلیه فاضلاب (روش TLC)
-	در محلول وایتکس 1/10، بمدت 30 دقیقه قرار داده میشوند و طبق دستورالعمل شست و شو شسته می شود .	بشر 10 میلی لیتری
در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند	-	ستونهای کروماتوگرافی
<i>آزمایشگاه عناصر کمیاب</i>		
در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند	-	دستکش ، سواب ، پنبه ، گازهای آلوده
<i>آزمایشگاه انگل شناسی</i>		
در کیسه زباله ریخته و در نهایت سوزانده میشوند	-	ظروف حاوی نمونه مدفوع
-	در محلول وایتکس 1/10، بمدت 30 دقیقه قرار داده میشوند و طبق دستورالعمل شست و شو شسته می گردد .	ظروف مورد استفاده در آزمایش فلوتاسیون و فرمالین – اتیل استات
در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند	-	لام ، لامل ، دستکش ، سواب ، گاز ، پنبه و ... آلوده
در کیسه زباله ریخته میشوند	در اتوکلاو استریل می شوند	پلیتهای یک بار مصرف حاوی محیط کشت آلوده
<i>پنیرش</i>		
در ظروف Safety box ریخته و سوزانده میشوند	-	سرنگ (در صورت استفاده) ، سرسوزن ، پنبه و آلوده

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: T-LB10/00 صفحه 1 از 6	دستور العمل فني	
	میکرو پیپت	

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده	
			نام و نام خانوادگی
			تاریخ
			عنوان سازمانی
			امضاء

تاریخ اجرا :

فهرست دارندگان مدرک :

هماتولوژی	استریلیزاسیون	واحد تضمین کیفیت	پذیرش و نمونه گیری	تدارکات	انبار	آموزش	امور اداری	مدیریت ارشد
L.H	S.T	Q.A	S.A	T.C	S.G	T.R	M.S	M.D
سرولوژی	انگل شناسی	میکرب شناسی	پاتولوژی	مواد مخدر	عناصر کمیاب	TDM	هورمون شناسی	آزمایشگاه بیوشیمی
L.S	L.P	L.M	L.C	L.D	L.E	L.T	L.R	L.B

هدف :

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: T-LB10/00 صفحه 2 از 6	دستور العمل فني	
	میکرو پیپت	

تعیین چگونگی کاربری، نگهداری و ایمنی، کنترل کیفی و کالیبراسیون سمپلر

2- دامنه کاربرد :

کلیه آزمایشگاهها

3- تعاریف و اصطلاحات :

منظور از نگهداری، فعالیت های مربوط به تنظیم، سرویس و حفظ شرایط کاری می باشد .

4- مسئولیت و اجرا :

کارشناس مسئول (تحت نظر مسئول آزمایشگاه بیوشیمی)

5- مدارک مرتبط :

روش اجرایی کنترل تجهیزات و لوازم، روش اجرایی کالیبراسیون، فرم نگهداری و تعمیر تجهیزات، فرم کنترل، روش اجرایی اقدام اصلاحی

6- شرح اقدامات :

1-6 کلیات :

انجام و پی گیری موارد مشروحه زیر نظر مسئول واحد صورت می پذیرد. نظارت و چگونگی اجرا توسط مدیر فنی انجام می شود .

2-6 چگونگی کاربری :

بر طبق دستورالعمل ضمیمه (بروشور سمپلر) انجام می شود .

نکات :

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: T-LB10/00 صفحه 3 از 6	دستور العمل فني	
	میکرو پیپت	

- 1- اطمینان از اتصال محکم سرسمپلر
- 2- عمود نگهداشتن سمپلر در زمان مکش
- 3- تخلیه محلول با تماس نوک سمپلر و جداره ظرف تحت زاویه 10-40 درجه
- 4- رها کردن آرام دکمه در زمان برداشت و تخلیه
- 5- کشیدن نوک سمپلر به لبه ظرف برای حذف قطرات اضافی
- 6- 1-3 ثانیه تأمل پس از فشار تا توقف اول در زمان تخلیه محلول ، ضمن تماس با جداره

3-6 نحوه نگهداري سمپلر:

نگهداري دوره اي: شامل شستشو و کنترل کیفی سمپلر می باشد ، شستشو سالی دو بار و قبل از انجام مراحل کنترل کیفی انجام مي شود و به شکل تمیز کردن قسمت های داخلی است که براساس روش موجود در راهنمای سمپلر انجام می گیرد .

برای تمیز کردن قسمتهای داخلی باید به راهنمای سمپلر مراجعه شود .

(توجه به این نکته لازم است که پیستون پس از شستشو باید با مقدار کمی از روغن همراه سمپلر روغن کاری شود)

در صورت لزوم کلیه قسمتهای خارجی را می توان با محلول آب و صابون تمیز کرد و پس از آبکشی در دمای اتاق خشک کرد .

برای ضد عفونی کردن سمپلر محلول 60 درصد ایزوپروپانل توصیه می شود .

4-6 کنترل کیفی سمپلر :

بررسی دقت و صحت سالی دو بار به روش رنگ سنجی و با استفاده از رنگ سبز خوراکی و پارانیتروفنل امکان پذیر است .

رنگ سبز خوراکی

درکارهای روتین سمپلر ها به دو گروه 10-100 میکرو لیتر و 100-1000 میکرو لیتر تقسیم می شوند . برای هر گروه باید یک محلول ذخیره از رنگ سبز خوراکی تهیه نمود . برای گروه 10-100 میکرو لیتر محلول 155 میلی گرم در صد رنگ سبز در آب مقطر و گروه 100-1000 میکرو لیتر محلول 15.5 میلی گرم در صد آماده می شود .

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: T-LB10/00 صفحه 4 از 6	دستور العمل فني	
	میکرو پیپت	

غلظت در محلولهای ذخیره به گونه ای انتخاب شده که محلول 155 میلی گرم درصد پس از رقیق شدن به نسبت 1/101 و محلول 15.5 میلی گرم درصد پس از رقیق شدن به نسبت 1/11 رقیق شوند ، جذبی حدود 0.4 داشته باشند .

کنترل دقت :

ده لوله چیده می شود و محلول ذخیره رنگی متناسب با حجم سمپلر مورد کنترل انتخاب می گردد. با سمپلر مورد کنترل از محلول ذخیره رنگی کشیده شده و به لوله ها ریخته می شود و پس از مخلوط کردن جذب نوری لوله ها در مقابل آب مقطر قرائت می گردد . اختلاف در جذب نوری لوله ها به اختلاف در حجم رنگ انتقالی توسط سمپلر نسبت داده می شود و با محاسبه ضریب انحراف میزان عدم تکرار پذیری محاسبه می شود .

کنترل صحت :

جهت کنترل صحت عملکرد سمپلر باید بتوان به درستی محلول رنگی را با همان ضریب رقت ، به کمک پی پت و بالن ژوژه کلاس A رقیق نمود . جذب محلول رنگی بدست آمده (حداقل سه خوانده) با میانگین جذب بدست آمده در ارزیابی دقت مقایسه و طبق فرمول عدم صحت میزان (bias%) محاسبه می شود .

پارانیتروفنل

به جای رنگ سبز خوراکی می توان از محلول پارانیتروفنل استفاده نمود.

Paranitrophenol(C₆H₅NO₃) , indicator PH(5.4-7.5) ... MERCK Art. 6798

در این روش محلول ذخیره باتوجه به حجم سمپلر تهیه می شود.

سمپلرهای با حجم کمتر از 10 میکرولیتر : برای تهیه محلول ذخیره 420 میلی گرم پارانیتروفنل در 100 میلی لیتر آب مقطر حل می شود.

کنترل دقت : در 10 لوله تست بسته به نوع سمپلر رقت 1/1001 از محلول ذخیره در سود 0.01 نرمال تهیه می شود.

کنترل صحت : در بالن ژوژه 1 لیتری ، 1 میلی لیتر از محلول ذخیره به 1000 میلی لیتر سود 0.01 نرمال اضافه می شود.

سمپلرهای با حجم 10-100 میکرولیتر : برای تهیه محلول ذخیره 42 میلی گرم پارانیتروفنل در 100 میلی لیتر آب مقطر حل می شود.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: T-LB10/00	دستور العمل فني	
	میکرو پیپت	
صفحه 5 از 6		

کنترل دقت : در 10 لوله تست بسته به نوع سمپلر رقت 1/101 از محلول ذخیره در سود 0.01 نرمال تهیه می شود.

کنترل صحت : در بالن ژوژه 100 میلی لیتری ، 1 میلی لیتر از محلول ذخیره به 100 میلی لیتر سود 0.01 نرمال اضافه می شود.

سمپلرهای با حجم 100-1000 میکرولیتر : برای تهیه محلول ذخیره 42 میلی گرم پارانیتروفنل در 1 لیتر آب مقطر حل می شود.

کنترل دقت : در 10 لوله تست بسته به نوع سمپلر رقت 1/11 از محلول ذخیره در سود 0.01 نرمال تهیه می شود.

کنترل صحت : در بالن ژوژه 100 میلی لیتری ، 10 میلی لیتر از محلول ذخیره به 100 میلی لیتر سود 0.01 نرمال اضافه می شود.

جذب نوری این محلولها پس از اعمال ضریب رقت در طول موج 405 نانومتر حدود 0.550 خواهد بود . فتومتر با آب مقطر یا سود صفر می شود.

تفسیر : در کارهای روتین مقدار عدم دقت قابل قبول برحسب %CV حداکثر 3 درصد و مقدار عدم صحت قابل قبول حداکثر 5 درصد می باشد .

7- کالیبراسیون :

در صورت مشاهده خطای دقت یا صحت سمپلر جهت کالیبراسیون به شرکت پشتیبان ارسال می گردد .

8- ایمنی :

- 1- ضربه به سمپلر می تواند این وسیله را از کالیبراسیون خارج نماید .
- 2- نباید مایع وارد قسمت های داخلی سمپلر گردد ، همیشه از نوک سمپلر مناسب با حجم برداشتی استفاده شود
- 3- تماس دست با نوک سمپلر آلوده ممنوع است
- 4- در صورت مکش محلولهای اسیدی و سایر محلولهای خورنده باید بخش نگهدارنده سر سمپلر (Tip holder) باز شده و پیستون و حلقه پلاستیکی (O-ring) بخوبی با آب مقطر شسته شود .
- 5- هرگز نباید سمپلر حاوی محلول به پهلو به زمین گذاشته شود
- 6- هرگز نباید از سمپلرهای متغیر با حجمی خارج از محدوده حجمی ادعایی آنها استفاده شود

9- سوابق :

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: T-LB10/00 صفحه 6 از 6	دستور العمل فني	
	میکرو پیپت	

نتایج کنترل کیفی در فرم مربوط به سرویس و نگهداری و تعمیر تجهیزات ثبت شده و جزئیات آن در دفتر مربوط به کنترل کیفی ابزار درج و در واحد مربوطه نگهداری می شود .

10- تعمیرات :

در صورت نیاز دستگاه به تعمیر با نظر مسئول آزمایشگاه بیوشیمی یا مدیر فنی ، از سرویس کاری خارج و جهت تعمیر آن به شرکت پشتیبان اطلاع داده می شود . نتایج عملیات نیز در فرم تعمیر تجهیزات ثبت و نگهداری می گردد .

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: W-SA02/00 صفحه 1 از 2	<h2 style="text-align: center;">راهنمای نمونه گیری</h2> <h3 style="text-align: center;">برای آزمایشگاه کشت و آنالیز ادرار در آزمایشگاه میکروبیشناسی (Urine Culture & Analysis)</h3>	
----------------------------------	---	--

1- نوع نمونه :

ادرار

2- حجم نمونه :

حداقل 10 میلی لیتر جهت کشت و آنالیز لازم است ولی در مواردی که پزشک معالج درخواست بررسی جهت مایکروباکتریوم TB یا عفونت های قارچی نموده باشد ، جمع آوری حداقل 20 میلی لیتر ادرار ضروری می باشد .

3- ظرف نمونه :

ظرف استریل یک بار مصرف دهان گشاد دارای درپوش محکم غیر قابل تراوا با گنجایش حداقل 50 میلی لیتر ادرار

4- نحوه نگهداری :

پس از نمونه گیری باید هر چه سریع تر و حداکثر تا 2 ساعت نمونه ها را به آزمایشگاه میکروبیشناسی جهت بررسی و کشت انتقال داد در غیر اینصورت باید نمونه ادرار در یخچال $4-8^{\circ}\text{C}$ تا 24 ساعت نگهداری شود .

5- ضد انعقادها و نگهدارنده ها :

استفاده از اسید بوریک با غلظت نهایی 1/8% به عنوان ماده نگهدارنده باکتریواستاتیک . (در صورت لزوم)

6- انتقال نمونه :

در ظرف مناسب نمونه گیری با استفاده از دستکش و رعایت اصول ایمنی و بهداشتی توسط پرسنل بخش پذیرش به آزمایشگاه میکروبیشناسی جهت بررسی و کشت .

7- آمادگی و آماده سازی (شرایط ویژه بیمار) :

جهت نمونه گیری مطلوب رعایت نکات ذیل الزامی است :

1- بانوان قبل از نمونه گیری باید ناحیه پری اورترال و پرینه را کاملاً با آب و صابون شستشو داده و پس از آب کشی و خشک کردن قسمت اول ادرار خود را بیرون ریخته و قسمت میانی را در ظرف مناسب جمع آوری نمایند و قسمت آخر ادرار خود را نیز دور بریزند .

2- در مورد آقایان شستشوی آلت با آب تنها کافی است .

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: W-SA02/00 صفحه 2 از 2	راهنمای نمونه گیری برای آزمایشگاه کشت و آنالیز ادرار در آزمایشگاه میکروبیشناسی (Urine Culture & Analysis)	
----------------------------------	--	--

3- در مورد نوزادان و کودکان زیر 2 سال باید از کیسه های استریل مخصوص جمع آوری ادرار Urine Bag استفاده کرد .

8- موضع نمونه گیری :

جمع آوری قسمت میانی ادرار توسط خود بیمار با رعایت دستورات لازم Clean Catch Specimen - Midstream

9- وضعیت بالینی :

عدم مصرف آنتی بیوتیک حداقل سه روز قبل از نمونه گیری الزامی می باشد .

10- زمان نمونه گیری :

توصیه می شود از نمونه ادرار اول صبح که حداقل 8 ساعت در مثانه مانده و تغلیظ شده است استفاده کرد . در غیر این صورت می توان از نمونه ادرار راندموم یا اتفاقی جهت بررسی و کشت استفاده نمود .

11- منابع :

1. NCCLS Document GP 16- T Vol – 12 No – 26 , 1996

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

W-SA04/00 : کد	راهنمای نمونه گیری	
صفحه 1 از 2	برای آزمایشهای بیوشیمی خون	

1- نوع نمونه :

Bilirubin Total _ Glucose	AIP-Ca-Ph-
Bilirubin Direct _ TG-Na-K-LDL-HDL-Cr	SGOT-SGPT-
Albumin , Protein _ Urea - LDH	CK- Uric Acid
سرم یا پلاسمای هپارینه بدون همولیز یا لیپمی	سرم بدون همولیز یا لیپمی

2- حجم خون :

لوله خلاء دار ساده (بدون نگهدارنده)

3- ظرف نمونه :

ظرف پلاستیکی تمیز

4- نحوه نگهداری :

نمونه حداکثر تا دو ساعت بعد از نمونه گیری به آزمایشگاه انتقال می یابند و در این مدت در دمای اتاق نگهداری می شوند.

5- ضد انعقاد و نگهدارنده :

در صورت نیاز مطابق با جدول بالا

6- انتقال :

نمونه ها در لوله های شیشه ای در بسته و در جا لوله ای مناسب انتقال می یابند .

7- آمادگی و آماده سازی بیمار :

برای انجام آزمایشات کلسیم ، فسفر ، تری گلیسرید و HDL ، بیمار باید حتماً ناشتا باشد ، که در دو مورد آخرین زمان باید بیش از 12 ساعت باشد .

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: W-SA04/00	راهنمای نمونه گیری	
صفحه 2 از 2	برای آزمایشهای بیوشیمی خون	

8- موضع نمونه گیری :

وریدی

9- وضعیت بالینی :

- شرایط خاص بیمار ثبت گردد .
- در وضعیت نشسته روی صندلی نمونه گیری ، نمونه تهیه شود .

10- زمان نمونه گیری :

با رعایت شرایط بیمار محدودیت ندارد .

11- منابع :

1- Clinical Guide to Laboratory Tests, Tites 1990

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: W-SA07/00	راهنمای نمونه گیری	
صفحه 1 از 3	الکترولیت ها (Na-K) با فلیم فتومتر	

1- نوع نمونه :

سر م	Na – K
------	--------

2- حجم نمونه :

3 ml	Na – K
------	--------

3- ظرف نمونه :

بعد از نمونه گیری و سانتیفریژ سرم به لوله های نو پلاستیکی عاری از آلودگی منتقل شود .	
--	--

4- نحوه نگهداری :

- پایدار حداقل به مدت 1 هفته در دمای زیر صفر یا صفر - پایدار در فریزر 20°C - به مدت 1 سال	
--	--

5- ضد انعقاد ها و نگهدارنده ها :

کاربرد ندارد	
--------------	--

6- انتقال نمونه :

حداکثر ظرف مدت 2 ساعت بعد از نمونه گیری باید نمونه ها به آزمایشگاه منتقل شوند .	
---	--

7- آمادگی و آماده سازی (شرایط ویژه بیمار) :

ترجیحا نمونه ناشتا در حالت نشسته تهیه می شود .	
--	--

8- موضع نمونه گیری :

وریدی

9- وضعیت بالینی بیمار شامل اثرات (فیزیولوژیک - متابولیک و اثر داروها) :

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: W-SA07/00	راهنمای نمونه گیری	
صفحه 2 از 3	الکترولیت ها (Na-K) با فلیم فتومتر	

N/A

10- زمان نمونه گیری :

ناشتا

11- نکات قابل توجه :

- نمونه همولیز برای اندازه گیری K مناسب نمی باشد .
- از پذیرش نمونه های همولیز باید خودداری نمود . در غیر اینصورت باید در برگه گزارش کلمه همولیز قید شود.
- ترجیحا نمونه ناشتا در حالت نشستته تهیه می شود . ولی در موارد اورژانس نمونه های غیر ناشتا نیز قابل قبول می باشند.

12- منابع :

1. Please , Amadeo . Kaplan , Lowrebce A . (1987) . Methods in Clinical Chemistry . Th . C . V . Masby Company . U.S.A.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :

کد: W-SA07/00	راهنمای نمونه گیری	
صفحه 3 از 3	الکترولیت ها (Na-K) با فلیم فتومتر	

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

کد: W-SA21/00	راهنمای مراجعین	
صفحه از	روش جمع آوری ادرار 24 ساعته ادرار	رفرانس

مراجعه کننده محترم :

ادرار ساعت 8 صبح را دور بریزید و بعد از آن بمدت 24 ساعت ادرار خود را در ظرفی که از طرف آزمایشگاه داده می شود، جمع آوری نمایید. آخرین نمونه ادرار ساعت 8 صبح روز بعد را در ظرف بریزید. درمدت جمع آوری ، ظرف را در جای خنک نگهداری نمایید.

توجه : به منظور صحت اندازه گیری ، در جمع آوری و نگهداری نمونه نهایت دقت را بعمل آورید.
تذکر : پیش از انجام آزمایش از ورزش و مصرف مایعات زیاد خودداری نمایید. اندازه گیری آلومین در عفونت ادراری، بیماری حاد و یا بعد از جراحی از ارزش تشخیصی کافی برخوردار نمی باشد، لذا در صورت شرایط فوق موارد را به پزشک معالج و آزمایشگاه اطلاع دهید.

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ :	تاریخ :