

# پاتولوژی

نشریه علمی-خبری انجمن آسیب شناسی ایران  
دوره جدید - شماره یازدهم (پیاپی ۲۳) - آذر و دی ۸۶

صاحب امتیاز: انجمن آسیب شناسی ایران

نام: نشریه پاتولوژی

شماره: یازدهم - آذر و دی ۸۶

مدیرمسئول: دکتر حسین دارآفرین

زیر نظر: شورای سردبیری

مدیر اجرایی: دکتر محمدرضا جلالی ندوشن

ویراستار: دکتر آمنه طاهری کلوزی

مسئول روابط عمومی: منظر عباس پور

صفحه آرایی: مهدی نداف زاده

حروف نگاران: سمیه قاسمی پور، سیدمحمد وکیل

لیتوگرافی و چاپ:

شرکت قلم آذین چاپ، تهران، خ دانشگاه پلاک ۲۰، تلفن: ۶۶۴۱۷۷۴۸

شمارگان: ۴۰۰۰ نسخه

قیمت: ۱۰/۰۰۰ ریال

سازمان امور آگهی‌ها: ۹۳ ۶۹ ۵۹ ۶۶ - ۴۶ ۲۶ ۹۱ ۶۶

آدرس: تهران، میدان توحید، خیابان شهیدطوسی (شباهنگ)،

پلاک ۷۷، واحد یک

تلفن و فاکس: ۹۳ ۶۹ ۵۹ ۶۶ - ۴۶ ۲۶ ۹۱ ۶۶

Website: [www.Iranpath.org](http://www.Iranpath.org)

E-mail: [info@iranpath.org](mailto:info@iranpath.org)

## اعضای هیات تحریریه نشریه

دکتر پیام آزاده ... دکتر آرزو آقاخانی ... دکتر غلامرضا احتجاب ... دکتر نویداحدی  
دکتر فاطمه اصفهانی ... دکتر پیمان امیدوار... دکتر رعنا امینی ... دکتر رباب انبیایی  
دکتر مینا ایزدیار ... دکتر مسلم بهادری ... دکتر فرحناز بیداری زره پوش  
دکتر مجتبی تبرایی ... دکتر عیسی جهانزاد ... دکتر محمدرضا جلالی ندوشن  
دکتر سیمای حقیقی ... دکتر محمدتقی حقی آشتیانی ... دکتر محمود خانیکی  
دکتر کیان خداداد... دکتر عدنان خسروی ... دکتر حسین دارآفرین... دکتر مسعود دونلو  
دکتر فرزانه (بتول) رحیمی... دکتر محمد سعید رحیمی نژاد... دکتر حمید رضوانی  
دکتر مرجان رهنمای فرزانی... دکتر هانیه ژام ... دکتر سید علی اکبر سید مهدی  
دکتر بهروز شفق... دکتر نوش آفرین صفادل... دکتر حمید عطاریان... دکتر آمنه طاهری کلوزی  
دکتر عباس حاج فتحعلی... دکتر محمد حسین قبینی... دکتر آتوسا قریب  
دکتر مجتبی قدیانی... دکتر فرید کرمی... دکتر کتابون گوهری مقدم... دکتر فاطمه محجوب  
دکتر پیمان محمدی تربتی... دکتر میرغلا مرزا مهبد

این نشریه به زبان فارسی و دو ماهانه منتشر و جهت کلیه اعضای انجمن‌های آسیب شناسی، رادیوتراپی انکولوژی، هماتولوژی انکولوژی اطفال و بالغین، مراکز آزمایشگاهی دولتی و خصوصی، بخش‌های جراحی، داخلی، زنان و انکولوژی بیمارستان‌های آموزشی، گروه‌های آموزشی دانشگاه‌ها، نهادهای تابعه وزارتی، شرکت‌ها و موسسات تولیدی، خدماتی و آزمایشگاهی به صورت رایگان توزیع می‌گردد.

رسالت اصلی نشریه اطلاع رسانی علمی و صنفی، انتقال خرد و تجربه، ایجاد پل ارتباطی موثر بین شاغلین حرف مختلف پزشکی، ترویج بستر پژوهشی و ترغیب به دانش اندوزی در جامعه است.

نشریه پاتولوژی در انتخاب و ویراستاری مطالب وارد آزادی می‌باشد، ضمن آنکه اصل مقالات ارسالی مسترد نخواهد شد. انعکاس و درج نظرات و دیدگاه‌های گوناگون لزوماً به منزله تأیید آن نبوده و مسئولیت مندرجات هر نوشتار با حفظ معنوی آن، متوجه نویسنده مطلب خواهد بود.

## صفحه

- فهرست مطالب
- ۲..... استقرار استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی کشور
- ۴..... زندگی نامه استاد دکتر منصور مهزاد
- ۵..... پاسخ گزارش موردی و طرح چند سوال
- ۶..... اطلاعیه مربوط به برنامه‌های آموزشی «مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی»
- ۷..... استانداردهای مربوط به فضا، تاسیسات و تجهیزات آزمایشگاه
- ۱۶..... استانداردهای مربوط به کارکنان، ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه
- ۲۶..... اصول مستندسازی در آزمایشگاه
- ۳۴..... نظرخواهی پیرامون ضرورت استقرار برنامه استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌ها
- ۳۸..... تازه‌های پاتولوژی و انکولوژی
- ۴۰..... اخبار علمی
- ۴۲..... گزارش دبیر اجرایی نهمین همایش سالانه آسیب‌شناسی و سومین همایش سالانه انجمن سرطان ایران
- ۴۳..... برنامه‌های مدون و مداوم دارای امتیاز برای گروههای مختلف علوم آزمایشگاهی
- ۴۴..... معرفی پاتولوژی در طول دوره آموزشی در مدرسه پزشکی هاروارد
- ۴۸..... گزارشی از اولین همایش بین‌المللی ژنومیکس و بیوتکنولوژی سلامت
- ۵۰..... نتیجه ارزیابی ارقام آزمایشگاهی ارسال شده به مرکز تحقیقات رفرانس در ماههای مهر و آبان ۱۳۸۶

## نحوه شرکت در برنامه‌های خودآموز (آموزش از راه دور) مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی

با توجه به استقبال همکاران و کارشناسان آزمایشگاه‌های بخش‌های دولتی و غیردولتی درخصوص شرکت در برنامه‌های خودآموز «مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی» نحوه شرکت در این برنامه‌ها به شرح ذیل اعلام می‌گردد:

۱ - با توجه به نامه شماره ۱۰/۷۸۶۹/س مورخ ۸۶/۹/۲۵ مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت (درج شده در این صفحه) به تمامی همکاران آزمایشگاهی (اعم از مسئولان فنی و کارشناسان شاغل در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی) که در این برنامه شرکت می‌نمایند گواهی معتبر مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت و ادارات امور آزمایشگاه‌های دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور صادر می‌گردد تا در هنگام میزبانی مرکز مربوطه به عنوان مستندات مربوطه به آموزش کارکنان ارائه گردد.

۲ - مطابق ابلاغیه اداره کل آموزش مداوم، شرکت در این برنامه برای دوره‌های مختلف علوم آزمایشگاهی (اعم از کارشناسی و کارشناسی ارشد) اجباری بوده که مطابق مجوز صادره برای این دسته از همکاران و مسئولین فنی که در این برنامه شرکت می‌نمایند گواهی مورد تایید آن اداره صادر خواهد گردید (میزان امتیازات بازآموزی این برنامه برای ۳ مقاله در مجموع ۴/۵ امتیاز می‌باشد).

۳ - هزینه ثبت نام برای مسئولان فنی و متخصصان ۹۰,۰۰۰ ریال و برای گروه‌های کارشناسی و کارشناسی ارشد علوم آزمایشگاهی ۴۵,۰۰۰ ریال می‌باشد که شرکت‌کنندگان می‌توانند تمام مبلغ را به طور یکجا یا به طور جداگانه برای هر مقاله به شماره حساب ۳۶۰۲۰/۱۸ بانک رفاه شعبه بیمارستان مصطفی خمینی به نام انجمن پاتولوژیست‌های ایران واریز و فیش مربوطه را همراه با مدرک درخواستی (فرم‌های ثبت نام و نظرسنجی و پاسخنامه مربوط به هر مقاله مندرج در صفحات ۲۰، ۲۱ و ۲۹) به آدرس میدان توحید، خیابان توحید، خیابان شهیدغلامرضا طوسی، نرسیده به خیابان دکتر قریب، پلاک ۷۷، طبقه اول، واحد یک (دفتر نشریه پاتولوژی) ارسال نمایند. لازم به ذکر است که اصل مقالات مربوط به این برنامه در نشریه شماره ۲۳ (از صفحات ۷ تا ۳۳) به چاپ رسیده است. همچنین اصل این مقالات در سایت انجمن به آدرس [www.iranpath.org](http://www.iranpath.org) موجود است که علاقمندان به شرکت در این برنامه جهت پاسخگویی به پرسش‌های این مقالات می‌توانند به آدرس‌های فوق مراجعه نمایند.

### مدیرمسئول نشریه پاتولوژی

شماره: ۱۰/۷۸۶۹/س

### جناب آقای دکتر دارآفرین

مورخ: ۸۶/۹/۲۵

نظر به سیاست‌های آزمایشگاه مرجع سلامت در تهیه استاندارد سازی آزمایشگاه‌های کشور و متعاقب هماهنگی صورت گرفته با معاونت محترم آموزشی وزارت و به استناد بند ۵ دستورالعمل‌های استاندارد مدیریت کیفیت آزمایشگاه‌های پزشکی (دستورالعمل کارکنان آزمایشگاه) از جنابعالی درخواست می‌گردد که دستورالعمل‌های استاندارد ابلاغ شده از سوی این اداره کل پس از تایید توسط کارشناسان مرتبط در قالب مقالات خودآموز در آن نشریه به چاپ برسد.

بدیهی است دریافت گواهی شرکت در برنامه خودآموز منوط به پاسخگویی تمامی سوالات مقالات می‌باشد.

لازم به ذکر است که گواهی‌های صادره از سوی آن جریده برای مسئولان فنی در هنگام میزبانی قابل ارائه خواهد بود.

بدلیل ضرورت آشنایی کارکنان مرتبط در آزمایشگاه با دستورالعمل‌های استاندارد، شرکت سایر کارکنان در رده‌های مختلف، در بخش دولتی و خصوصی در این برنامه خودآموز توصیه می‌گردد.

دکتر افشین صفایی

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

### معاون آموزشی و امور دانشجویی

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

### بهداشتی درمانی

سلام علیکم

احتراماً بازگشت به نامه شماره ۱۰۶۱۸/۱۵۰/۱۴۵/آپ مورخ ۸۶/۶/۱۲ به اطلاع می‌رساند که طبق ماده ۲ آئین نامه مربوط به فرم نسخه، تابلو و تبلیغات و نحوه تاسیس مطب و محل کار اعضاء سازمان نظام پزشکی مصوب ۸۷/۴/۱۹ (درج آگهی گمراه کننده ممنوع بوده و مرجع تشخیص آن سازمان نظام پزشکی می‌باشد) لذا خواهشمند است دستور فرمایید به کلیه آزمایشگاه‌های تحت پوشش ابلاغ گردد تا از استفاده از عناوین تبلیغی بصورت سربرگ، تقویم، کارت ویزیت و ... اکیداً خودداری نمایند.

دکتر افشین صفایی

مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

### ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی

سلام علیکم

احتراماً با عنایت به ضرورت اجرای قانون آموزش مداوم جهت گروه علوم آزمایشگاهی (کارشناس و کارشناس ارشد) از تاریخ ابلاغ این بخشنامه کلیه شاغلان مذکور موظف به شرکت در دوره‌های آموزش مداوم می‌باشند.

ضوابط کلی و آیین‌نامه اجرایی برنامه‌های آموزش مداوم این گروه همانند گروه پرستاری، مامایی و اپتومتری می‌باشند.

۸۶/۱/۲۳

دکتر بهرام عین‌الهی

معاون آموزش و امور دانشجویی

### اطلاعیه کارگاه آموزشی برنامه استقرار تضمین کیفیت

### در آزمایشگاه

کارگاه آموزشی برنامه استقرار تضمین کیفیت در آزمایشگاه پس از به حدنصاب رسیدن شرکت‌کنندگان توسط انجمن آسیب‌شناسی و گروه کارشناسان ایران در سال ۱۳۷۸ بطور دوره‌ای برگزار می‌گردد. از همکاران و کارشناسانی که مایل هستند در این دوره شرکت نمایند می‌توانند جهت ثبت نام با تلفن ۶۶۵۹۶۹۹۳ تماس حاصل نمایند.

## استانداردهای مربوط به فضا، تاسیسات و تجهیزات آزمایشگاه

دکتر مرجان رهنمای فرزانی، دکتر پریسا داهیم  
اعضای هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت

### راهنما

در این مقاله سعی گردیده است تا استانداردهای مدیریت کیفیت مربوط به فضا، تاسیسات و تجهیزات آزمایشگاه به خوانندگان ارائه گردد. هدف اصلی این مقاله آشنایی و آگاهی از حداقل تجهیزات مورد نیاز و الزامات مربوط به فضا و تاسیسات در آزمایشگاه، شناخت مستندات مربوط به تجهیزات و نحوه تهیه دستورالعمل‌های فنی و سوابق مربوط به خرید، نگهداری و تعمیر تجهیزات می باشد.

هم چنین خوانندگان بایستی با مطالعه این مقاله با مفاهیم زیر آشنا شوند:

- ۱- آگاهی از حداقل تجهیزات لازم جهت تاسیس آزمایشگاه
- ۲- نحوه تهیه و دستورالعمل فنی تجهیزات
- ۳- نحوه تهیه سوابق مربوط به تجهیزات
- ۴- آگاهی از شرایط مربوط به نگهداری تجهیزات
- ۵- آگاهی از طراحی و تخصیص فضا در بخش‌های مختلف آزمایشگاه

مطالعه این مقاله برای تمامی گروه‌های آزمایشگاهی اعم از متخصصان آسیب شناسی، علوم آزمایشگاهی، دکترای میکروب شناسی، انگل شناسی، قارچ شناسی، بیوشیمی، ایمونولوژی، ویروس شناسی، دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی و تمامی فارغ التحصیلان دوره‌های مختلف علوم آزمایشگاهی توصیه می گردد.

### فضا و تاسیسات آزمایشگاه

آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از بدو تاسیس و یا تغییر محل براساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با فضای آزمایشگاه هستند. آزمایشگاه‌های دایر نیز باید در فرصتی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می نماید خود را با استانداردها و الزامات مربوطه منطبق سازند.

### انتخاب محل تأسیس آزمایشگاه

- آزمایشگاه حتی المقدور در مناطق مسکونی دایر نگردد، در صورت دایر شدن آزمایشگاه در ساختمان مسکونی باید از ساکنین ساختمان، رضایت کتبی گرفته شود.
- آزمایشگاه بهتر است در جوار مکان‌هایی که دارای سرو صدا و تنش هستند دایر نگردد. (جوشکاری، موتورخانه، آهنگری و...)
- آزمایشگاه باید در محلی که دسترسی افراد بیمار یا ناتوان به آنجا مقدور باشد، مثلاً حتی الامکان در طبقه همکف دایر شود. در غیر این صورت با استفاده از آسانسور، سطح شیب دار، کوری دور و غیره دسترسی به آن تسهیل گردد.
- آزمایشگاه بیمارستان بهتر است نزدیک و یا داخل ساختمان بیمارستان تأسیس گردد، به طوری که فاصله زیادی با بخش‌های بیمارستان نداشته باشد.
- آزمایشگاه‌های اورژانس و یا آزمایشگاه عصر و شب بیمارستان‌ها باید در جایی دایر گردد که مراجعه بیماران درمانگاه و یا ارسال نمونه‌های بخش‌ها به راحتی صورت پذیرد.

### مساحت و فضای آزمایشگاه‌ها

مساحت کافی و فضای مناسب برای آزمایشگاه و بخش‌های مختلف آن به نسبت حجم کاری (تعداد مراجعین و یا تعداد تخت‌های بیمارستانی)، نوع آزمایش‌ها، تعداد تجهیزات، تعداد کارکنان و میزان استفاده از سیستم‌های اتوماسیون تخمین زده می‌شود. در حال حاضر مساحت ۱۰۰ مترمربع برای آزمایشگاه‌های بالینی و ۱۲۰ مترمربع برای آزمایشگاه‌هایی که بخش آسیب‌شناسی تشریحی نیز دارند، بعنوان حداقل فضا در نظر گرفته می‌شود. ولی با توجه به عوامل اشاره شده در بالا، مساحت آزمایشگاه باید در حدی باشد که بر کیفیت کار در آزمایشگاه و ایمنی کارکنان تأثیر سوء نداشته باشد و با گذشت زمان و افزایش حجم و دامنه کار، فعالیت‌ها دچار اختلال نگردد.

### شرایط فیزیکی و تاسیسات ساختمان

- خرابی و فرسودگی در ساختمان وجود نداشته باشد.
- ارتفاع سقف آزمایشگاه حداقل ۲۴۰ سانتیمتر باشد.
- دیوارهای آزمایشگاه حداقل تا ارتفاع ۱/۵ متر باید قابل شستشو باشد. (رنگ‌های قابل شستشو و مقاوم مثل رنگ روغن توصیه می‌شود)
- کف آزمایشگاه باید قابل شستشو بوده ترجیحاً دارای کف شوی باشد، وجود کف شوی در اتاق شستشو و میکروب شناسی الزامی است.
- درب‌های چوبی آزمایشگاه، باید با رنگ‌های قابل شستشو و مقاوم مانند رنگ روغن، رنگ آمیزی شده باشند و ترجیحاً درب‌ها دارای پنجره باشند.
- پهنای درب‌های اصلی و درب‌های داخلی در حدی باشد که تجهیزات و میلمان آزمایشگاهی براحتی قابل جابجایی باشند.
- آزمایشگاه می‌بایست لوله کشی برای آب گرم و سرد، با فشار مناسب داشته باشد.

## طراحی و تخصیص فضا در آزمایشگاه

ارائه الگوی یکسان جهت طراحی فضای آزمایشگاهها امکان پذیر نبوده و ضروری نیز نمی باشد، فضای هر آزمایشگاه با توجه به اهداف، طیف فعالیتها، تعداد پرسنل و تعداد تجهیزات و ... طراحی می شود.

تخصیص فضا به بخشهای مختلف آزمایشگاه با در نظر گرفتن موارد اشاره شده بالا صورت می گیرد.

از آنجایی که تغییر در حجم کاری و دامنه فعالیتهای آزمایشگاه ممکنست با الزاماتی در خصوص تغییر فضای آزمایشگاه همراه باشد، تخصیص فضای آزمایشگاه می بایست به نحوی باشد که متناسب با اهداف جدید، از نظر وسعت یا بهره‌وری قابلیت تغییر و سازگاری داشته باشد.

در طراحی و تخصیص فضا در آزمایشگاه باید مجموع فضای کاری، فضای انبارش و فضای پشتیبانی را در نظر داشت.

## فضای کاری

مقدار فضا برحسب متر مربع است که شامل سطوح مورد استفاده جهت انجام کار و قرارگیری تجهیزات، سینکهای شستشو و محل رفت و آمد کارکنان می باشد. فضاهای بین میزهای کار، راهروها و اطراف تجهیزات نیز جزء فضای کار به حساب می آیند.

فضای مفید کاری در بخشهای مختلف آزمایشگاه می بایست به حدی باشد که حداکثر تعداد کارکنان شاغل در یک نوبت کاری، با در نظر گرفتن فضای اشغال شده توسط تجهیزات، فضاهای بین میزهای کار، راهروها و فضای اطراف تجهیزات، به راحتی قادر به فعالیت باشند.

## طراحی فضای کاری مورد نیاز بخشها

در آزمایشگاههای با دامنه و حجم کاری محدود، متناسب با فعالیتهای انجام شده، بخشهای مختلف، به ویژه بخشهایی که از تجهیزات مشترک استفاده می کنند، می توانند در مجاورت هم فعالیت نمایند ولی بخش نمونه گیری، پذیرش، بخشهای میکروبی شناسی، (شامل فارچ شناسی، ویروس شناسی، انگل شناسی، تجزیه ادرار)، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذاخوری کارکنان حتما باید مجزا باشد. به طور معمول محل آماده سازی نمونه و ساخت معرفها در مجاورت بخش بیوشیمی قرار می گیرد.

بخش میکروبی شناسی آزمایشگاه و همچنین بخشهایی که با مواد و معرفهای سمی یا قابل اشتعال کار می کنند، باید دور از محل رفت و آمد بیماران، بخشهای غیر فنی و ورودی سیستم تهویه هوا قرار گیرند.

## فضای تجهیزات

تعداد و انواع تجهیزات موجود در هر بخش نقش مهمی در برنامه ریزی جهت طراحی فضای آن بخش دارد. در این خصوص

• آزمایشگاه می بایست سیستم مناسب گرمایش و سرمایش داشته باشد. دامنه تغییرات ایده آل دما در آزمایشگاه  $5 + / -$  درجه سانتی گراد است.

• سیستم لوله کشی گاز آزمایشگاه باید استاندارد بوده و نکات ایمنی لازم در مورد آن رعایت شده باشد و به تعداد کافی خروجی گاز در آزمایشگاه تعبیه گردد.

• در صورت استفاده از کپسول گاز، کپسولها در مکان مناسب و امن، دارای تهویه مطلوب، دور از منابع حرارتی و نزدیک به محل مصرف قرار داده شوند.

• سرویسهای بهداشتی زنان و مردان باید جدا بوده و تعداد آنها متناسب با تعداد استفاده کنندگان باشد، ترجیحا توالت کارکنان از بیماران مجزا باشد. توالتها می بایست دارای هواکش و سیفون باشند.

• فضلاب بخشهای میکروبی شناسی و هورمون شناسی (در صورت آلودگی رادیواکتیو) و اتاق شستشو بهتر است به چاه منتهی گردد.

• با توجه به تجهیزات موجود و سیستم روشنایی و تعداد لامپهای مصرفی در آزمایشگاه، باید از فیوزها و کابل های مناسب استفاده گردد. در مدخل ورودی تابلوی برق آزمایشگاه باید ترانس تنظیم کننده مناسب قرار گیرد. در غیر این صورت می توان برای دستگاههای مختلف از ترانسهای مناسب و مجزا استفاده نمود.

• (جهت جلوگیری از مشکلات ناشی از قطع برق و نوسانات احتمالی برق شهری در مواردی که پشتیبانی منبع الکتریسیته ضروری است، استفاده از UPS با ویژگیهای مناسب در ابتدای ورود کابل برق به آزمایشگاه یا بطور مستقل برای تجهیزات خاص پیشنهاد می گردد)

• در آزمایشگاههای بزرگ، در صورت نیاز، به نسبت وسعت فضا می توان از سیستمهای ارتباطی مناسب مثل تلفن، آیفون و ... استفاده نمود.

• پنجرههای آزمایشگاه که به فضای آزاد باز می شوند باید توری داشته باشند تا از ورود و لانه گزینی جوندگان و حشرات به آزمایشگاه جلوگیری گردد.

• در آزمایشگاه می بایست تسهیلات ویژه جهت کارکنان و همچنین مراجعه کنندگان کم توان یا معلول پیش بینی شود. (مثل دستگیره جهت حفظ تعادل، تسهیلاتی برای جابجایی، توالت فرنگی و ...)

• رطوبت در آزمایشگاه باید در حد متعادل حفظ شود، سطح رطوبت کمتر از ۲۰٪ باعث ایجاد الکتریسیته ساکن و رطوبت بیش از ۵۰٪ باعث به هم چسبیدن مواد می شود.

• بیشتر تجهیزات آزمایشگاهی الزامات رطوبتی خاصی ندارند و دامنه رطوبت بین ۷۰-۳۰٪ قابل قبول می باشد. در مورد تجهیزاتی که نیازمند رعایت شرایط رطوبتی تعریف شده ای هستند باید مطابق توصیه سازنده عمل شود.

• ارزیابی سطح رطوبت در آزمایشگاه توسط رطوبت سنجهای تجاری امکان پذیر است.

باید به مواردی نظیر ابعاد (طول، پهنا و ارتفاع) دستگاه ها، وزن دستگاه ها و همچنین میزان ولتاژ و آمپر و لوله کشی های مورد لزوم (مندرج در کاتالوگ دستگاه) توجه گردد. گاهی سازندگان دستگاه، تخصیص میزان فضای بیشتری از ابعاد دستگاه را جهت عملکرد مناسب آن توصیه می نمایند که این مسئله را باید لحاظ نمود. دسترسی آسان به پشت و کناره های دستگاه جهت نگهداری و تعمیرات و تهویه نیز می بایست در نظر گرفته شود.

(به طور مثال فردی که در آزمایشگاه بیوشیمی با اتوآنالیزر کار می کند به  $7/5m^2$  سطح روی زمین نیاز دارد، در صورتی که این میزان برای فردی که کنار میز رادیوایمونواسی آزمایش انجام می دهد فقط  $2m^2$  می باشد)

### فضای کارکنان

با توجه به اهمیت راحتی و ایمنی کارکنان حین انجام کار، پیش بینی فضای مناسب برای رفت و آمد و کارکرد آن ها ضروری می باشد به طور متوسط هر یک از کارکنان حدوداً به  $1m^2$  فضای کاری نیاز دارد .

### فضای انبارش

شامل قفسه ها، کابینت ها، یخچال ها و فریزرها می باشند. تعیین حداقل مواد و اقلامی که در یک زمان وجودشان در آزمایشگاه لازم است، نقش مهمی در تخمین فضای مورد نیاز برای انبارش دارد. این امر به عوامل گوناگونی نظیر نوع خدمات آزمایشگاهی (دستی یا اتوماتسیون)، طیف آزمایش های انجام شده، حجم آزمایش ها، فضای کلی آزمایشگاه، تعداد کارکنان، پیچیدگی فرآیندهای کاری و... بستگی دارد.

مدت زمانی که طول می کشد تا سفارشات مختلف از تولیدکنندگان یا توزیع کنندگان به آزمایشگاه برسد را نیز باید مدنظر قرار داد.

به طور کلی می توان بین ۷-۵٪ مساحت خالص آزمایشگاه و یا ۱۷-۱۲٪ آن را با احتساب استفاده از فضای داخل کابینت ها و قفسه ها، به انبارش اختصاص داد. تعیین فضای انبارش می بایست به نحوی باشد که حتی المقدور در صورت لزوم قابلیت گسترش داشته باشد.

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

از نظر دمای نگهداری اقلام، انبارش به دو قسمت یخچالی/ فریزری و غیر یخچالی تقسیم می شود:

### الف) انبار یخچالی/ فریزری

شامل اقلام آزمایشگاهی که در دمای یخچال یا فریزر نگهداری می شوند .

مسئول فنی آزمایشگاه می بایست از میزان مصرفی نگهداری شده که احتیاج به دمای یخچال و یا فریزر دارند آگاه بوده و فضای لازم جهت انبارش آن ها را فراهم نماید.

یخچال ها و فریزرهای آزمایشگاه باید در محل مناسب با سطح ثابت، بدون لرزش و بدور از تابش مستقیم نور خورشید قرار گیرند.

دمای مناسب یخچال ها و فریزرها می بایست کاملاً تحت کنترل باشد. دمای یخچال ها بین ۸-۲ درجه سانتیگراد و دمای فریزرها ۲۰- درجه سانتیگراد و کمتر باید حفظ گردد. دمای مناسب برای اقلامی مثل مشتقات خونی از جمله پلاسما منجمد، کمتر از ۳۰- درجه سانتیگراد می باشد.

### ب) انبار غیر یخچالی

شامل اقلام آزمایشگاهی که عموماً در دمای اتاق نگهداری می شوند .

• دمای اتاق به معنای دمای بین ۲۶-۱۸ درجه سانتیگراد است. این دما با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های گرمایشی و یا سرمایشی خاموش هستند (مثلاً در ایام تعطیل) می بایست کاملاً تحت کنترل باشد. چون بسیاری از تجهیزات آزمایشگاهی، یخچال ها و فریزرها و...، حین کار ایجاد حرارت قابل ملاحظه ای می نمایند، توجه به اندازه بخش ها و تعداد تجهیزات اشاره شده موجود در آن ها، برای کنترل دما و تعیین تهویه مناسب، ضروری می باشد.

• ماهیت و حجم مواد نگهداری شده بر نحوه انبارش اثر دارند، به طور مثال شرایط نگهداری اسیدها، حلال های ارگانیک، محلول های خورنده، گازهای فشرده، ترکیبات واکنش پذیر، مواد رادیواکتیو یا مواد بالقوه مخاطره آمیز می بایست از لحاظ ایمنی استاندارد باشد. این مواد در کمد ها یا قفسه های مجزا، یا بر روی زمین یا طبقات پایین قفسه ها و در صورت زیاد بودن حجم، در فضای دورتر از فضای اصلی آزمایشگاه نگهداری می شوند.

• آزمایشگاه هایی که با مواد مخاطره آمیز سروکار دارند و این مواد را در حجم های زیاد نگهداری می کنند، علاوه بر تامین فضای مناسب برای نگهداری، می بایست سیستم تهویه مناسب نیز برای محل نگهداری این مواد تعبیه نمایند.

• باید تمهیداتی جهت پیشگیری و مقابله با آتش سوزی در انبار وجود داشته باشد .

### فضای بایگانی اسناد و سوابق

فضای لازم برای بایگانی سوابق و مدارک با توجه به حجم این اسناد و مدت زمان لازم جهت نگهداری آن ها تعیین می گردد. بطور مثال آزمایشگاه ها می بایست تمامی نتایج بیماران و سوابق کنترل کیفی را حداقل تا یک سال نگهداری نمایند. مدت زمان نگهداری سوابق بانک خون طولانی تر می باشد.

بایگانی می تواند بصورت کاغذی یا فایل های کامپیوتری باشد. در صورتی که بایگانی کاغذی باشد جمع آوری و نگهداری سوابق

دور از آزمایشگاه و تحت شرایطی که دسترسی به آن‌ها در صورت لزوم ممکن باشد، امکان پذیر است ولی باید اقدامات لازم جهت جلوگیری از دور ریختن تصادفی آن‌ها انجام گیرد.

### فضای پشتیبانی

شامل تمامی فضاهای جانبی است که در فعالیت‌های قبل از آزمایش و بعد از آزمایش بکار می‌آید مانند فضای مربوط به انجام امور دفتری و کامپیوتری، پذیرش و جوابدهی، خرید و تدارکات و... این بخش‌ها باید از فضای فنی آزمایشگاه مجزا باشند.

### میزبندی و مبلمان آزمایشگاه

نوع، تعداد، نحوه قرار گیری 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 عملکرد کارکنان بوده و از لحاظ کیفی نیز 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. (برای مثال می‌توان از کابینت‌های چرخ دار و متحرک استفاده نمود)

مبلمان آزمایشگاه می‌بایست برای کاربری عمومی طراحی شود تا همه کاربران براحتی و با ایمنی کامل از آن‌ها استفاده نمایند. تفاوت قد کارکنان آزمایشگاه برای تعیین ارتفاع میزها می‌بایست مدنظر باشد و همچنین تا حد امکان از صندلی‌ها و یا کابینت‌های با قابلیت تنظیم ارتفاع استفاده شود.

ارتفاع میز کار برای حالت نشسته ۷۵ سانتیمتر، برای حالت ایستاده ۹۰ سانتیمتر و عمق آن ۷۵-۶۰ سانتیمتر می‌باشد.

فضای بین میزهای کاری جهت رفت و آمد کارکنان معمولاً حداقل ۱۲۰ سانتی متر در نظر گرفته می‌شود.

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

سطوح کاری باید متناسب با نوع کار، به حرارت، اسید، قلیا، رنگ‌ها و حلال‌های ارگانیک، فشار و یا ضربه مقاوم باشند. (برای اطمینان از کیفیت و مقاومت آن‌ها، 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)

در انتخاب جنس صفحات، می‌بایست امکان رشد عوامل میکروبی در شیارها، درزها و خلل و فرج در نظر گرفته شود. لبه‌های خارجی این صفحات می‌بایست حتی المقدور گرد باشند تا باعث صدمه به کارکنان نشوند.

کابینت‌ها و قفسه‌ها، به عنوان بخشی از فضای انبارش، باید به تعداد کافی در آزمایشگاه موجود بوده و 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 و میزان انباشتگی، متناسب با قابلیت تحمل وزن در آن‌ها باشد.

### ایمنی در فضای آزمایشگاه

در طراحی آزمایشگاه باید به گونه‌ای عمل شود که احتمال بروز مخاطرات فیزیکی، شیمیایی و میکروبی در محیط کار به حداقل برسد و یک محیط کاری ایمن برای کارکنان و همچنین مراجعه کنندگان فراهم گردد.

دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه باید فقط برای افراد مجاز میسر باشد.

کپسول اطفاء حریق و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، به تناسب وسعت آزمایشگاه (هر ۵۰ مترمربع حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی) و در مکان‌های مناسب نصب گردد، طوری که دسترسی سریع تمامی کارکنان در موارد اضطراری به سهولت امکان پذیر باشد.

دستگاه‌های برقی در آزمایشگاه خصوصاً "دستگاه‌های دارای رطوبت و نیز دستگاه‌های حساس به نوسانات جزئی برق باید سیم اتصال به زمین داشته باشند.

دوش اضطراری و چشم‌شوی باید در مکانی قرار گیرد که در شرایط ضروری براحتی در دسترس همه کارکنان باشد.

تعداد دوش‌ها و چشم‌شوی بستگی به وسعت کار و فضای آزمایشگاه دارد و به ویژه باید در نزدیکی بخش‌هایی باشد که با مواد شیمیایی سوزاننده سروکار دارند.

دستشویی در هر جایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار باشد مورد نیاز است و بهتر است نزدیک درب خروجی قرار گیرد. دستشویی‌هایی که برای شستشوی دست کارکنان در نظر گرفته شده نباید برای تخلیه نمونه‌ها و یا امور مربوط به انجام آزمایش‌ها مورد استفاده قرار گیرند. دستشویی‌ها باید دارای صابون مایع، دستمال کاغذی و یا دست خشک کن برقی باشد.

هر بخش از آزمایشگاه جهت دورریز پسماندهای غیرآلوده باید دارای سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم باشد. هنگام تخلیه سطل زباله باید به ماموران شهرداری به روش مناسب آگاهی و هشدار داده شود. (مثلاً از طریق برجسب گذاری روی کیسه‌های زباله)

بدیهی است دفع پسماندهای آلوده (مثل سرسوزن‌ها و محیط‌های کشت میکروبی) باید پس از آلودگی زدایی انجام شود. در آزمایشگاه باید فضای مناسب و مجزایی برای غذاخوری کارکنان و کمدفیل دار برای گذاشتن لباس و لوازم شخصی آنان در نظر گرفته شود، در محیط‌های بیمارستانی فضای جداگانه و مناسب جهت استراحت کارکنان کشیک باید وجود داشته باشد.

### سیستم تهویه

آزمایشگاه باید سیستم تهویه مناسب داشته باشد تا از تجمع بخارات و گازهای سمی در فضای عمومی آزمایشگاه مانع گردیده، دما به خوبی کنترل شده، تجهیزات به درستی کار کرده و ایمنی و آسایش کارکنان و مراجعه کنندگان تامین گردد.

سیستم تهویه آزمایشگاه در شرایط ایده آل به نحوی است که بین ۱۲ تا ۱۶ بار (حداقل ۶ بار) تعویض هوا در هر ساعت صورت گیرد و نحوه طراحی باید طوری باشد که هوای تمیز وارد و هوای

قبلی به طور کامل خارج گردد.

در چنین شرایطی تمامی اتاق های کار نسبت به راهروها باید فشار منفی داشته و هوا از نواحی تمیزتر به نواحی آلوده تر جریان یابد و از بخش های آلوده تر (مثل باکتریولوژی) توسط هود مناسب خارج شود.

باید توجه داشت که هوای خروجی از آزمایشگاه نباید در جای دیگری جریان یابد و خروجی هوای هواکش ها باید طوری تعبیه شود که برای ساکنان ساختمان خطرناک نباشد.

محل انجام فعالیت های مخاطره آمیز و محل قرار گرفتن هودها از هر نوع، می بایست تا حد امکان از دربها دور باشند. هودها باید در مکانی قرار گیرند که امکان نصب کانال جهت ارتباط با فضای بیرون (در صورت نیاز) به راحتی میسر باشد.

تعیین نوع هودهای مورد استفاده در آزمایشگاه براساس تعیین سطح ایمنی زیستی و با توجه به فعالیت های آزمایشگاه مشخص می گردد. اکثر آزمایشگاه های تشخیص طبی در سطح ایمنی زیستی ۲ هستند و به طور معمول بایستی از هودهای کلاس II استفاده نمایند. در مکان هایی که با میکروارگانیسم های پرخطر مانند مایکوباکتریوم توپرکولوزیس، بروسلا، قارچ ها و... کار می شود، استفاده از هودهای بیولوژیک کلاس II ضروری است.

طراحی سطح ۳ و ۴ مخاطرات ایمنی زیستی برای آزمایشگاه هایی کاربرد دارد که کارکنان با عوامل عفونی پرخطر یا ناشناخته ای کار می کنند که تنفس آن ها باعث مرگ یا بیماری های جدی و خطرناک می گردد. به دلیل مخاطره آمیز بودن این عوامل عفونی باید طراحی خاصی برای کار با آن ها در نظر گرفته شود.

### سیستم روشنایی

طراحی سیستم روشنایی آزمایشگاه باید به نحوی باشد که نور کافی و یکنواخت برای انجام فعالیت های مختلف از جمله رویت آسان واکنش ها و رنگ ها فراهم گردد. مقدار روشنایی در فضای آزمایشگاه به نوع فعالیت ها، رنگ دیوارها، سقف و سطوح کاری، فاصله سطح کاری تا پایه چراغ های روشنایی و محل قرار گرفتن پایه اصلی چراغ ها بستگی دارد.

لامپ های فلورسنت با دما و رنگ های مختلف در دسترس می باشد و استفاده از آن در محیط های کاری سرپوشیده توصیه می گردد. به طور تقریبی وجود دو عدد لامپ فلورسنت در هر ۶ متر مربع برای تامین روشنایی آزمایشگاه ممکن است کافی باشد. برای دستیابی به توزیع یکنواخت نور و حذف سایه ها، باید لامپ های فلورسنت نسبت به سطوح کاری به طور عمود قرار گیرند. لامپ هایی که به طور موازی با سطوح کاری نصب می گردند، معمولاً به وسیله اشخاصی که در آن جا، مشغول کار هستند و یا به وسیله کابینت های بالای سر، ایجاد سایه می کنند. اگر هیچ کابینتی در بالای فضای کاری وجود نداشته باشد، می توان سیستم روشنایی را به طور موازی و بالای قسمت فعال سطوح کاری قرار داد.

سیستم روشنایی اضطراری باید در محل پذیرش و تردد

بیماران و مسیر خروجی آزمایشگاه جهت ایمنی افراد در مواقع قطع برق استفاده گردد. نوردهی سیستم روشنایی اضطراری در بخش های بانک خون و مکان هایی که تجهیزات ثابت بخش ها و نیز سردخانه یا یخچال های آزمایشگاه قرار دارد، باید مناسب و کافی باشد.

### تجهیزات آزمایشگاه

آزمایشگاه های تشخیص طبی از بدو تاسیس و یا تغییر محل براساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با تجهیزات آزمایشگاه هستند. آزمایشگاه های دایر نیز باید در فرصتی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می نماید خود را با استانداردها و الزامات مربوطه منطبق سازند.

#### ۱ - تنوع و تعداد تجهیزات در آزمایشگاه

تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید کاملاً متناسب با فهرست انواع آزمایش هایی که در محل آزمایشگاه انجام می شود و حجم کاری در آزمایشگاه باشد و چنانچه آماده سازی یا ارسال نمونه برای انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می گردد)، نیاز به تجهیزات خاصی داشته باشد می بایست فراهم گردد. به عبارتی مشخصات تجهیزات و اجزاء آن باید با اهداف و نیازهای از پیش تعریف شده در آزمایشگاه مطابقت داشته باشد. حداقل تجهیزات پایه که در بدو تاسیس می بایست در آزمایشگاه موجود باشد، در انتهای این مقاله آورده شده است.

#### ۲ - خرید تجهیزات

الف) هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تاییدیه های معتبر کارکردی (تاییدیه های معتبر خارجی یا تاییدیه آزمایشگاه رفرانس) و گواهی های مربوط به ایمنی تجهیز توجه گردد. ب) ملاک انتخاب تامین کنندگان (فروشندهگان) تجهیزات، می بایست مشخص باشد و خرید تجهیزات از تامین کنندگانی انجام شود که قانوناً به ثبت رسیده و قبلاً مورد ارزیابی قرار گرفته اند. ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، به روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه رفرانس، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و... باشد.

#### ۳ - نصب و محل استقرار تجهیزات

الزامات و فضای مورد نیاز برای نصب دستگاه، شامل شرایط محیطی مورد نیاز در محل نصب (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، گرد و غبار، ارتعاش و غیره) شرایط فنی و امکانات جانبی مورد نیاز (منبع الکتریسیته، آب، گاز، فاضلاب و غیره) و شرایط ایمنی (تشعشعات، پسماند، الکتریسیته و غیره) براساس

توصیه‌های سازنده، باید به دقت رعایت گردد.

اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه کاربرد آن می‌باشد.

#### ۴ - اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات

بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه باید با استفاده از کنترل‌های مناسب یا روش‌های درج شده در بروشور تجهیزات، مورد ارزیابی قرار گیرد. بدیهی است این اقدام به شکل دوره‌ای به صورت فعالیت‌های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه، باید انجام شود.

#### ۵ - کاربری تجهیزات

مهارت فنی مورد نیاز جهت کار با دستگاه‌ها می‌بایست مشخص گردد. تعیین فرد یا افراد مجاز به کار با دستگاه/ سیستم و آموزش کامل افراد مجاز، شامل آموزش نحوه کارکرد، کنترل و نگهداری، نحوه تدوین مدارک و نگهداری سوابق مربوطه و... باید صورت پذیرد.

#### ۶ - مستندات مربوط به تجهیزات

در هر آزمایشگاه مستندات زیر در ارتباط با تجهیزات فنی باید موجود باشد :

##### الف) فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

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

##### ب) سوابق مربوط به خرید تجهیزات

آزمایشگاه می‌بایست درخواست خرید، فاکتور فروش، سوابق ارزیابی و تاییدیه کیفیت دستگاه قبل از استفاده در آزمایشگاه و سوابق مربوط به آموزش کارکنان برای کاربری دستگاه را نگهداری نماید.

##### پ) شناسنامه تجهیزات

به منظور شناسایی هر تجهیز و معمولاً در یک برگ تهیه می‌شود و حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه، کاربران ویژه (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 سایر توضیحات لازم می‌باشد.

شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می‌گردد، حفظ شود.

##### ت) دستورالعمل فنی تجهیزات

این دستورالعمل برای هر یک از تجهیزات به طور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه می‌باشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می‌گردد و حاوی تمامی

#### این اطلاعات عبارتند از

- چگونگی کاربری: شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه
- نحوه کنترل و نگهداری: تمامی اقداماتی که به این منظور باید انجام شود، فواصل نگهداری (روزانه، هفتگی، ماهانه و...) و پارامترهای مورد ارزیابی در نگهداری (مثلاً دما، حجم، فشار، دور در دقیقه و...)
- مراحل 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.

#### ث) log Book

دفترچه یا برگه‌ای که در کنار هر تجهیز قرار می‌گیرد و اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه، شامل نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه، وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار را مشخص می‌نماید.

#### ج) سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

- تمام اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری (روزانه، هفتگی، ماهیانه ...) جهت کنترل، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می‌شود باید ثبت و مستند گردد. جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده، می‌توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم. در هر حال اطلاعات زیر حتماً 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 و فواصل انجام کار
- نتایج حاصله
- در صورت وجود اشکال، اقدامات اصلاحی انجام شده (این اقدامات ممکن است تنظیم و یا تعمیر دستگاه باشد)
- فرد مسئول

#### چ) سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

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



## تجهیزات پایه مورد نیاز جهت تاسیس آزمایشگاه

ردیف	تجهیزات	ردیف	تجهیزات
۱	میکروسکوپ دو چشمی	۳۰	پیپتور
۲	سانتریفوژ حداقل ۱۲ یا ۱۶ شاخه	۳۱	ارلن مایر
۳	سانتریفوژ هماتوکریت	۳۲	قیف شیشه ای
۴	شیکر ملانژور	۳۳	مزور
۵	کانتور دیف دیجیتال یا دستی	۳۴	بشر
۶	روتاتور	۳۵	ترمومتر حیوه ای
۷	میکسر لوله	۳۶	سبد سیمی
۸	اسپکتروفتومتر یا فتومتر با قابلیت انجام آزمایشهای End point یا کینتیک مجهز به ترموکوت	۳۷	هود معمولی یا کلاس ۲ متناسب با سطح ایمنی زیستی
۹	ترازوی یک یا دو کفه ای معمولی	۳۸	لام گود ۱۲ خانه
۱۰	فور	۳۹	جا سمپلر
۱۱	اتوکلارو	۴۰	جای سر سمپلر
۱۲	یخچال	۴۱	پنس
۱۳	بن ماری سرولوژی	۴۲	کرونومتر آزمایشگاهی (timer)
۱۴	سیستم تخلیص آب	۴۳	پیپت فیلریا پوار
۱۵	رفراکتومتر	۴۴	تشتک رنگ آمیزی با جای لام
۱۶	جا پیپت ایستاده	۴۵	چراغ مطالعه
۱۷	ترازوی حساس دیجیتالی	۴۶	گارو
۱۸	اتو میکروبیشناسی ۳۷ درجه	۴۷	پایه سدیمان
۱۹	چراغ الکلی و سه پایه فلزی	۴۸	توری سیمی نسوز
۲۰	یخچال فریزر منهای ۲۰ درجه	۴۹	جا لوله
۲۱	بن ماری جوش	۵۰	بالن ژوزه
۲۲	میکروپیپت ثابت یا متغیر	۵۱	پی پت
۲۳	تخت معاینه	۵۲	لامپ اولتراویوله
۲۴	پاراوان	۵۳	مداد الماس
۲۵	ترالی استیل	۵۴	لام نئوبار
۲۶	صندلی خونگیری	۵۵	خط کش هماتوکریت
۲۷	کامپیوتر و پرینتر	۵۶	لوپ و آنس میکروب شناسی
۲۸	جار بی هوای	۵۷	جعبه لام
۲۹	ناپوره		

• 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 محلول های تجاری آماده استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به این محلول ها، می توان از الکل ۷۰٪ استفاده نمود که به تجهیزات آسیب نمی رساند.

• شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (که 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)  
• آزمایشگاه باید تمامی دستگاه ها، وسایل و امکانات لازم برای انجام آزمایش هایی که در محل انجام می دهد را دارا باشد. وجود دستگاه هایی مانند سل کانتر، فلیم فتومتر، الیزا ریدر و یا گاما کانتر در صورتی که برای انجام آزمایش ها به وجود آن ها نیاز باشد ضروری است.

• ابزار شیشه ای حجمی باید از کلاس قابل اطمینان (کلاس A) و دارای گواهی کالیبراسیون بوده یا قبل از استفاده از صحت آن ها اطمینان حاصل شود.

• تجهیزات مورد نیاز برای حفاظت و ایمنی کارکنان و فضای آزمایشگاه باید موجود باشد.

### خلاصه

استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی از سال ۲۰۰۳ توسط سازمان بین المللی استاندارد (ISO) منتشر گردیده و به طور گسترده در سراسر جهان به عنوان معیار ارزیابی عملکرد آزمایشگاه مورد استفاده قرار گرفته است. در این مقاله بخشی از این استانداردها به همراه سایر استانداردهای معتبر در زمینه آزمایشگاه های پزشکی مانند راهنماهای CLSI (NCCLS) و کتب مرجع WHO مربوط به فضا، تاسیسات و تجهیزات در آزمایشگاه که با شرایط و امکانات کشور منطبق گردیده است، مورد اشاره قرار می گیرد.

### References:

- 1- Medical Labroatories Requirements for Safety.2003. ISO: 15190 , First Edition.
- 2- Laboratory Biosafety manual.2004.pub. WHO,Third Edition.
- 3-Safety in Helth-care Laboratories . 1997. pub: WHO.
- 4-Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection 2001.pub NCCLS.

۱- وجود کفشوی در کدامیک از قسمت‌های آزمایشگاه الزامی است؟

- الف) تمامی بخش‌های آزمایشگاه  
ب) میکروبی‌شناسی  
ج) هماتولوژی  
د) هیچ‌کدام

۲- در شرایط ایده‌آل تغییرات دما و رطوبت در آزمایشگاه تا چه میزان قابل قبول می‌باشد؟

- الف) دما  $5 \pm$  درجه سانتی‌گراد، رطوبت ۶۰-۱۰٪  
ب) دما  $10 \pm$  درجه سانتی‌گراد، رطوبت ۷۰-۲۰٪  
ج) دما  $5 \pm$  درجه سانتی‌گراد، رطوبت ۵۰-۲۰٪  
د) هیچ‌یک از موارد فوق

۳- در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه توجه به چه نکته‌ای از اهمیت کمتری برخوردار می‌باشد؟

- الف) متراژ آزمایشگاه  
ب) تعداد کارکنان  
ج) تعداد تجهیزات  
د) طیف فعالیت‌های آزمایشگاه

۴- در مورد فضای کاری تمام عبارات زیر صحیح می‌باشند، به جز:

- الف) فضایی است که جهت اجرای کلیه فرایندهای قبل، حین و پس از انجام آزمایش به کار می‌آید.  
ب) فضایی است جهت انجام آزمایش  
ج) فضایی است جهت قرار دادن تجهیزات  
د) فضایی است بین میزهای کار

۵- جداسازی کدامیک از بخش‌های زیر از سایر قسمت‌های آزمایشگاه الزامی می‌باشد؟

- الف) نمونه‌گیری  
ب) هماتولوژی  
ج) تجزیه ادرار  
د) الف و ج

۶- در اختصاص فضا به تجهیزات آزمایشگاهی کدامیک صحیح نمی‌باشد؟

- الف) توجه به میزان ولتاژ و آمپر موردنیاز  
ب) اختصاص فضا کاملا به اندازه ابعاد دستگاه که در کاتالوگ مربوط درج شده است  
ج) وزن دستگاه  
د) امکان تهویه مناسب

۷- کدامیک از موارد زیر در مورد فضای انبارش صحیح است؟

- الف) منظور از فضای انبارش اتاقی است جهت نگهداری اقلام ذخیره شده آزمایشگاه  
ب) حفظ رطوبت و دما در حد مناسب از الزامات تخصیص فضا به فضای انبارش است  
ج) فضای انبارش باید قابلیت گسترش داشته باشد  
د) ب و ج

۸- در مورد یخچال‌های آزمایشگاه گزینه صحیح کدام می‌باشد؟

- الف) یخچال‌ها و فریزرها باید بر روی سطوح ثابت و بدون لرزش قرار گیرد.  
ب) تامین تهویه مناسب در فضاهایی که یخچال‌ها در آن‌جا قرار می‌گیرند الزامی است.  
ج) یخچال‌ها جزیی از فضای انبارش می‌باشند.  
د) همه موارد فوق

۹- فضای پشتیبانی فضایی است برای...

- الف) نگهداری نمونه‌ها تا مدت زمان تعیین شده پس از انجام آزمایش  
ب) نگهداری نمونه‌ها قبل از انجام آزمایش  
ج) تردد کارکنان  
د) هیچکدام

۱۰- گزینه صحیح کدام است؟

- الف) هر آزمایشگاه می‌بایست حداقل دارای پنج کپسول اطفاء حریق باشد.  
ب) وجود چشم‌شوی در آزمایشگاه الزامی است.  
ج) فضای پشتیبانی از سایر قسمت‌های آزمایشگاه می‌بایست جدا باشد.  
د) ب و ج

۱۱- ذکر کدامیک از موارد زیر در شناسنامه تجهیزات الزامی است؟

- الف) نحوه کاربری تجهیز  
ب) کاربر یا کاربران مجاز  
ج) نتایج کنترل و نگهداری تجهیز  
د) هیچکدام

۱۲- نگهداری و ارائه سوابق مربوط به کنترل عملکرد تجهیز در چه موارد لازم است؟

- الف) پس از خرید و قبل از شروع کاربری  
ب) پس از انجام تعمیر و قبل از شروع به کار مجدد  
ج) موارد الف و ب صحیح می‌باشد  
د) هیچکدام

۱۳- کدام یک از موارد زیر صحیح می‌باشد؟

- الف) برگه‌های درخواست خرید و فاکتور فروش تجهیزات از مستندات مربوط به خرید تجهیزات می‌باشند.  
ب) در سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیز باید نتایج کنترل فاکتورهایی که در دستورالعمل فنی تجهیز قید شده، حفظ گردد.  
ج) در دستورالعمل فنی تجهیز باید شرکت پشتیبان و نحوه تماس با آن حتما مشخص گردد.  
د) الف و ب

۱۴- در Log book باید چه مواردی ذکر شود؟

- الف) نام کاربر در هر بار استفاده از دستگاه  
ب) تاریخ و ساعت استفاده  
ج) وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار  
د) همه موارد فوق

۱۵- کدام مورد صحیح می‌باشد؟

- الف) قبل از انجام هر گونه تعمیرات باید تجهیزات مورد نظر به شیوه مناسب ضد عفونی گردند و سوابق انجام آن نگهداری گردد.  
ب) شناسنامه تجهیزات باید به مدت دو سال در آزمایشگاه نگهداری گردد.  
ج) کاربران ویژه هر تجهیز باید آموزش‌های لازم را حین کاربری تجهیز فراگیرند و سوابق مربوط به این آموزش‌ها حفظ گردد.  
د) اقدامات مربوط به کنترل و نگهداری تجهیز فقط در مواردی انجام می‌گیرد که به صحت عملکرد تجهیز اطمینان نداشته باشیم.

شماره: ۱۶/۴۱۸۹۳۲  
تاریخ: ۱۳۸۶/۱۱/۲۳

بسمه تعالی  
وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت آموزشی - اداره کل آموزش مداوم جامعه پزشکی  
مجوز تخصیص امتیاز آموزش مداوم به شرکت کنندگان در برنامه های خودآموزی

سلام علیکم ؛

احتراماً ، بازگشت به نامه شماره ۸۶/پ/۲۵۰۲ مورخ ۸۶/۱۰/۲۲ در مورد تخصیص امتیاز به مقاله «استانداردهای فضا، تاسیسات و تجهیزات آزمایشگاه» باستحضار میرساند که اعطای ۱/۵ امتیاز به متخصصان آسیب شناسی تشریحی و بالینی، علوم آزمایشگاهی، دکترای میکروبی شناسی، ویروس شناسی، انگل شناسی، قارچ شناسی، بیوشیمی، ایمونولوژی، دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی و فارغ التحصیلان دوره های کارشناسی و کارشناسی ارشد علوم آزمایشگاهی به عنوان شرکت در برنامه خودآموزی (موضوع نوع پنجم بند ۵ ماده ۳ ضوابط نحوه اجرای برنامه ها) مورد تایید می باشد. این مجوز از زمان صدور بمدت یکسال اعتبار دارد.

کد برنامه : ۵۱۰۰۰۳۱۴ کد نشریه : ۱۱۵۵۳

دکتر مرتضی خوانین زاده  
مدیر کل آموزش مداوم جامع پزشکی

بسمه تعالی

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت آموزشی - اداره کل آموزش مداوم جامعه پزشکی  
فرم ثبت نام در برنامه خودآموزی

عنوان مقاله :

نام نشریه :

نام خانوادگی : نام پدر : نام : نام :  
تاریخ تولد : جنس : جنس : جنس :  
محل فعالیت : استان : شهرستان : بخش : روستا :  
نوع فعالیت : هیات علمی : آزاد : رسمی : پیمانی : قراردادی : طرح : سایر :  
مقطع آخرین مدرک تحصیلی و سال اخذ مدرک :  
رشته تحصیلی در مقطع : لیسانس : فوق لیسانس : دکترا :  
آدرس دقیق پستی : آدرس : شماره تلفن :  
امضاء ، شماره نظام پزشکی و مهر متقاضی : تاریخ تکمیل و ارسال فرم : امضاء و مهر مسئول ثبت نام

فرم نظر سنجی

نظری ندارم	کاملاً مخالفم	تاحدی مخالفم	تاحدی موافقم	کاملاً موافقم	خواهشمند است نظر خود را با گذاردن علامت (*) در زیر گزینه مربوطه اعلام نمایید.
					۱-محتوای مقاله براساس منابع جدید علمی ارائه شده است. ۲-محتوای مقاله با نیازهای حرفه ای من تناسب داشته است. ۳-محتوای مقاله در جهت تحقق اهداف آموزشی نوشته شده است. ۴-در نگارش مقاله شیوایی و سهولت بیان در انتال مفاهیم رعایت شده است.

پاسخنامه

(حرف گزینه صحیح را در جای خالی بنویسید)

سؤال	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	پاسخ
سؤال					۱۵	۱۴	۱۳	۱۲	۱۱		
پاسخ											

سه عنوان پیشنهادی خود را برای ارائه مقالات خودآموزی ذکر نمایید:

قابل توجه شرکت کنندگان در برنامه خودآموزی:

شرکت کنندگان در برنامه خودآموزی لازم است فرم ثبت نام را بطور کامل تکمیل و به مهر نظام پزشکی مهور نمایند و پس از مطالعه مقاله خودآموز و پاسخگویی به سوالات پرسشنامه و اعلام نظر خود درخصوص مقاله مطالعه شده در فرم نظرخواهی نسبت به ارسال اصل هر سه نسخه فرم تکمیل شده و فیش بانکی به مبلغ ۳۰/۰۰۰ ریال برای متخصصان و مبلغ ۱۵/۰۰۰ ریال برای کارشناسان و کارشناسان ارشد علوم آزمایشگاهی واریزی به حساب ۳۶۰۲۰۰/۱۸ بانک رفاه، شعبه بیمارستان مصطفی خمینی در وجه انجمن پاتولوژیست های ایران حداکثر تا ۸۷/۱۱/۳۰ به آدرس میدان توحید، خیابان توحید، خیابان شهید طوسی (شبهانگ)، نرسیده به خیابان دکتر قریب ، پلاک ۷۷، واحد ۱، انجمن آسیب شناسی، دفتر نشریه اقدام نمایند تا در صورت پاسخگویی صحیح به حداقل ۹۰٪ از سوالات مقاله، گواهینامه شرکت در برنامه خودآموزی صادر و به آدرس مندرج در فرم ثبت نام ارسال گردد.

# استانداردها و الزامات مربوط به کارکنان، ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه

دکتر فریناز راشد مرندی

عضو هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر شهلا فارسی

آزمایشگاه مرجع سلامت

## راهنما

در این مقاله سعی گردیده است تا استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه مربوط به ایمنی و بهداشت و کارکنان آزمایشگاه به خوانندگان ارائه گردد. هدف اصلی این مقاله آشنایی خوانندگان با الزامات ایمنی و بهداشت و نحوه مستند نمودن دستورالعمل‌های مربوط به ایمنی و دفع انواع پسماندها و هم‌چنین آشنایی با نحوه آموزش کارکنان آزمایشگاه در این زمینه و الزامات مرتبط با انتخاب کارکنان و ارزیابی صلاحیت علمی و فنی آنان می‌باشد. هم‌چنین خوانندگان بایستی با مطالعه این مقاله بتوانند به سوالات ذیل پاسخ دهند:

۱- الزامات ایمنی در محیط آزمایشگاه کدامند؟

۲- نحوه مستند سازی دستورالعمل‌های آموزش و ایمنی چه می‌باشد؟

۳- نحوه ارزیابی صلاحیت منابع انسانی چگونه است؟

۴- شرح وظایف کارمندان آزمایشگاه چیست؟

مطالعه این مقاله برای تمامی گروه‌های آزمایشگاهی اعم از متخصصان آسیب‌شناسی، علوم آزمایشگاهی، دکترای میکروبیولوژی، انگل‌شناسی، قارچ‌شناسی، بیوشیمی، ایمونولوژی، ویروس‌شناسی، دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی و تمامی فارغ‌التحصیلان دوره‌های مختلف علوم آزمایشگاهی توصیه می‌گردد.

## الزامات مربوط به کارکنان آزمایشگاه

آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از بدو تاسیس و یا تغییر محل براساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت الزامات ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با کارکنان آزمایشگاه هستند. آزمایشگاه‌های دایر نیز باید در فرصتی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌نماید خود را با استانداردها و الزامات مربوطه منطبق سازند.

## ۱- نمودار سازمانی کارکنان

آزمایشگاه باید دارای یک نمودار سازمانی پرسنلی باشد که سلسله مراتب سازمانی پست‌های مختلف شامل موسس آزمایشگاه، مسئول فنی، سوپروایزر، مسئولان بخش‌ها، مسئول ایمنی بهداشت، کارکنان فنی، کارکنان واحدهای پذیرش و نمونه‌گیری و کارکنان خدماتی، اداری و پشتیبانی را نشان داده و ارتباط آن‌ها را با یکدیگر مشخص نماید. بدیهی است بنا بر نیاز یا ضرورت یک نفر می‌تواند تحت نظر و به صلاح دید مسئول فنی چند مسئولیت را به عهده بگیرد.

## ۲- تعداد کارکنان

تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه باشد. مسئول فنی موظف است در شروع فعالیت آزمایشگاه به تعداد کافی پرسنل ذیصلاح جهت انجام امور فنی، پذیرش و نمونه‌گیری و شستشو و نظافت معرفی نماید. تعیین بار کاری (Work Load) برای هر یک از کارکنان در حدی که تاثیر سوء بر کیفیت خدمت ارائه شده نداشته باشد، به عهده مسئول فنی است.

حداقل تعداد کارکنان آزمایشگاه در بدو تاسیس می‌بایست یک نفر پرسنل فنی، یک فرد نمونه‌گیر و یک نفر مسئول پذیرش در هر شیفت کاری باشد.

بدیهی است تعداد مسئول/مسئولان فنی متناسب با تنوع و حجم کار در آزمایشگاه می‌باشد.

## ۳- ارزیابی صلاحیت منابع انسانی

الف) ارزیابی صلاحیت منابع انسانی جهت احراز شغل در

بدو خدمت:

این ارزیابی با توجه به موارد زیر صورت می‌گیرد:

۱- مدرک تحصیلی و سابقه کار:

• **مسئول فنی:** متخصص پاتولوژی (تشریحی، بالینی)، دکترای علوم آزمایشگاهی و یا متخصص علوم آزمایشگاهی.

**تبصره:** دکترای تخصصی تک رشته‌ای و متخصص آسیب‌شناسی تشریحی فقط می‌تواند مسئولیت فنی بخش مرتبط را به عهده گیرد.

• **سوپروایزر آزمایشگاه:** کارشناس علوم آزمایشگاهی با حداقل ۲ سال سابقه کار و یا کاردان علوم آزمایشگاهی با حداقل ۳ سال سابقه کار در بخش‌های مختلف آزمایشگاه.

• **مسئول هر بخش:** حداقل کاردان علوم آزمایشگاهی با حداقل ۲ سال سابقه کار یا کارشناس علوم آزمایشگاهی با حداقل ۱ سال سابقه کار در بخش مربوطه و یا کارشناس ارشد و دکترای تخصصی در رشته مربوطه.

• **کارکنان فنی مسئول انجام آزمایش‌ها:** حداقل کاردان علوم آزمایشگاهی.

کارشناسان میکروبیولوژی در صورت وجود سابقه کارآموزی در بخش میکروبیولوژی آزمایشگاه و یا تایید صلاحیت آنان توسط مسئول فنی، می‌توانند در بخش میکروبیولوژی فعالیت نمایند.

• **کارکنان نمونه‌گیر:** حداقل فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی یا رشته‌های مرتبط مثل بهیاری، پرستاری، مامایی و تکنیسین اتاق عمل که صلاحیت کاری وی به تایید مسئول فنی رسیده باشد.

• **کارکنان پذیرش:** حداقل دیپلم با آشنایی کامل با نرم‌افزار پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه و مسلط به قرائت برگه درخواست آزمایش که صلاحیت کاری وی به تایید مسئول فنی رسیده باشد.

• **کارکنان شستشو، سترون‌سازی و نظافت محیط آزمایشگاه:** حداقل مدرک تحصیلات دوره ابتدایی و آشنایی کامل با نحوه شستشو و استریلیزاسیون در آزمایشگاه، نظافت سطوح کار و نظافت محیط آزمایشگاه، که صلاحیت کاری وی به تایید مسئول فنی رسیده باشد.

۲- **انجام مصاحبه علمی و آزمون نظری و عملی با توجه به وظایف و مسئولیت‌های در نظر گرفته شده توسط مسئول فنی و نگهداری سوابق مربوطه.**

ب) **ارزیابی صلاحیت منابع انسانی در ضمن خدمت** صلاحیت علمی و فنی هر یک از کارکنان آزمایشگاه با توجه به وظایف محوله علاوه بر شروع خدمت، می‌بایست بطور دوره‌ای در ضمن خدمت (حداقل هر ۶ ماه یکبار) با هدف اطمینان از حفظ مهارت‌های حرفه‌ای مورد ارزیابی قرار گرفته و مستندات مربوط به آن موجود باشد. (مطابق با دستورالعمل آموزش کارکنان)

#### ۴- شرح وظایف و مسئولیت‌ها

##### الف) شرح وظایف موسس آزمایشگاه

مطابق با ضوابط تصریح شده در آیین نامه تاسیس آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و آسیب شناسی می‌باشد.

ب) **شرح وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات مسئول فنی آزمایشگاه شامل موارد زیر می‌باشد:**

- اجرا و نظارت بر حفظ شئون پزشکی و مقررات کشور
- رعایت کامل آیین نامه‌ها و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ارائه کلیه اطلاعات درخواست شده توسط سیستم نظارت بر امور آزمایشگاه‌ها در هر زمان به مسئول مربوطه
- تعیین اهداف، دامنه کاری و طیف فعالیت‌های آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول یا مسئولان فنی
- مسئولیت تمامی فعالیت‌های تخصصی و پشتیبانی انجام شده در آزمایشگاه
- تامین منابع انسانی کافی و با کفایت
- تقسیم کار و تعیین شرح وظایف و اختیارات کلیه کارکنان و تعیین جانشین برای تمامی فعالیت‌ها
- اجرای برنامه‌های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و بعد از آن به طور دوره‌ای
- نظارت بر عملکرد کیفی کارکنان در سطوح کاری مختلف در آزمایشگاه

- اطمینان از فراهم بودن تجهیزات با توجه به انواع آزمایش‌ها و طیف خدمات ارائه شده در آزمایشگاه و نظارت بر انتخاب و خرید تجهیزات
- نظارت بر فعالیت‌های کنترل و نگهداری و ارزیابی کیفیت عملکرد تجهیزات
- اطمینان از تامین فضای کاری مناسب از نظر امکان انجام فعالیت‌ها با کیفیت مطلوب و رعایت ملاحظات ایمنی
- اطمینان از تامین ایمنی کارکنان در برابر مخاطرات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک
- نظارت بر فعالیت‌های قبل از انجام آزمایش، شامل پذیرش، جمع‌آوری و آماده‌سازی و انتقال نمونه
- نظارت بر روند انجام آزمایش و اطمینان از بکارگیری روش‌های معتبر و صحت‌گذاری شده جهت انجام آزمایش‌ها و اجرای برنامه‌های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی و بکارگیری نتایج بدست آمده از فعالیت‌های کنترل کیفی در جهت بهبود کیفیت عملکرد آزمایشگاه
- نظارت بر فعالیت‌های پس از انجام آزمایش و کنترل برگه گزارش نتایج و در موارد مقتضی ارائه توصیه‌های لازم در برگه گزارش
- نظارت بر روند خرید در آزمایشگاه و ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان اقلام آزمایشگاهی
- نظارت بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق
- شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند) به طرق مختلف مثل بازرسی و ممیزی دوره‌ای در آزمایشگاه و یا دریافت پس‌خوراند از مسئولان واحدها یا کارکنان فنی و....
- و متعاقب آن انجام اقدام اصلاحی جهت رفع خطاها و مشکلات و در نهایت پی‌گیری انجام اثربخش اقدامات اصلاحی و نگهداری مستندات مربوطه
- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه‌ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه
- برقراری ارتباط موثر با کارکنان آزمایشگاه، کارکنان گروه پزشکی، بیماران، ادارات و سازمان‌های وابسته و بررسی میزان رضایت، نظرسنجی و رسیدگی به شکایات تمامی دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه
- نظارت بر نحوه انتخاب و پایش عملکرد آزمایشگاه‌های ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می‌گردد)
- آگاهی کامل از اختیارات، وظایف، مسئولیت‌هایی که به عهده مسئول فنی است و آگاه نمودن تمامی کارکنان در مورد اختیارات، وظایف و مسئولیت‌های مسئول فنی
- اختیار تفویض هر یک از مسئولیت‌های فوق به افراد ذیصلاح و مورد تایید
- لازم به ذکر است که در هر حال مسئولیت تمام فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه به عهده مسئول فنی است

## پ) شرح وظایف سایر کارکنان آزمایشگاه

• شرح وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات هر یک از کارکنان باید توسط مسئول فنی مشخص و مکتوب گردد. این شرح وظایف باید کاملاً منطبق با نوع تحصیلات و آموزش‌های کارکنان باشد.

• در بدو خدمت وظایف محوله به هر یک از کارکنان باید به آنان تفهیم شود. همچنین طیف فعالیت‌های آزمایشگاه، سلسله مراتب سازمانی و جایگاه آنان در تشکیلات موجود می‌بایست برایشان تشریح گردد.

• برای وظایف و مسئولیت‌های تعریف شده برای هر یک از کارکنان، باید جانشین مناسب تعیین و مکتوب شود. این وظایف و مسئولیت‌ها قبلاً باید به افراد جانشین تفهیم گردد.

## ۵- آموزش کارکنان

### الف) آموزش در بدو خدمت

آموزش‌های زیر برای کارکنان در بدو خدمت الزامی است:

- آموزش "مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی" برای مسئولان فنی آزمایشگاه
- آموزش ایمنی در آزمایشگاه برای همه کارکنان
- آموزش تضمین کیفیت، با در نظر گرفتن حیطه کاری کارکنان بخش‌های مختلف آزمایشگاه، بر اساس "دستورالعمل تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌ها"
- آموزش نحوه مستندسازی فعالیت‌های آزمایشگاه مطابق با "دستورالعمل مستندسازی" برای همه کارکنان

### ب) آموزش ضمن خدمت

برنامه‌ریزی جهت آموزش‌های ضمن خدمت بر اساس نیاز سنجی آموزشی و مطابق با "دستورالعمل آموزش کارکنان" انجام می‌گیرد که در اختیار آزمایشگاه‌ها قرار خواهد گرفت.

## ۶- سوابق کارکنان

هر یک از کارکنان می‌بایست پرونده پرسنلی داشته باشند و در این پرونده باید حداقل سوابق زیر نگهداری گردد:

• مشخصات فردی - کپی تمام صفحات شناسنامه و یک قطعه عکس جدید

- مجوز یا پروانه انجام کار برای مسئولان فنی
- قرارداد استخدامی کارکنان
- معرفی‌نامه از کارفرمای قبلی
- سوابق استخدامی یا کاری قبلی
- کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- گواهی عدم سوء پیشینه
- گواهی عدم اعتیاد
- سوابق دوره‌های آموزشی و تجربیات کاری

• سوابق مربوط به ارزیابی صلاحیت

• سوابق مواجهه با مخاطرات شغلی

• سوابق واکسیناسیون قبلی و یا واکسیناسیون انجام شده در این آزمایشگاه

• مستندات مربوط به انجام آزمایش‌ها و ارزیابی مصونیت و یا آلودگی با HBV، HIV، HCV در بدو خدمت

• سوابق ابتلاء به بیماری‌های خاص

## ۷- تعهدات موسس یا مسئول فنی آزمایشگاه در قبال

### هر یک از کارکنان

۱- عقد قرارداد مشخص، طبق قوانین وزارت کار و امور اجتماعی که طی آن تمامی تعهدات و انتظارات طرفین شفاف گردد.

۲- بیمه نمودن کارکنان طبق مقررات و ارائه مستندات مربوطه به اداره امور آزمایشگاه‌ها.

۳- حفاظت کارکنان در برابر مخاطرات شغلی از طریق تامین شرایط محیطی، مواد و تجهیزات لازم و انجام واکسیناسیون در صورت ایمن نبودن آنان.

## دستورالعمل آموزش کارکنان

در راستای ارتقاء عملکرد کارکنان و ارائه خدمت بهینه به بیماران، مسئولان فنی آزمایشگاه‌ها موظفند امکان آموزش مداوم برای کارکنان در تمام سطوح و با هر درجه تحصیلی را فراهم آورده و بایستی بتوانند روش‌های مورد استفاده جهت ارزیابی صلاحیت کارکنان در انجام وظایف محوله، نحوه آموزش و ارزیابی اثربخشی بودن آموزش را به صورت مکتوب نشان دهند.

### تعاریف:

- آموزش (Training) فرآیندی است برای اجرا و توسعه دانش و مهارت‌ها در جهت رفع نیازهای موجود.
- صلاحیت (Competency) عبارت است از به کارگیری دانش، مهارت و رفتار در عملکرد.

## آموزش در موارد زیر لازم‌الاجرا می‌باشد:

### الف) آموزش‌های بدو خدمت

- ۱) آموزش "مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی" برای مسئولان فنی آزمایشگاه
- ۲) آموزش ایمنی در آزمایشگاه «بر اساس دستورالعمل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه»
- ۳) آموزش تضمین کیفیت، با در نظر گرفتن حیطه کاری کارکنان بخش‌های مختلف آزمایشگاه، بر اساس "دستورالعمل تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی"
- ۴) آموزش نحوه مستندسازی فعالیت‌های آزمایشگاه مطابق با "دستورالعمل مستندسازی"

## ب) آموزش های ضمن خدمت

۱) در مواردی که نتایج حاصل از نیازسنجی دوره‌ای (بر اساس دستورالعمل نیازسنجی آموزشی کارکنان) لزوم اجرای برنامه آموزشی را تایید نماید.

۲) جابجایی شغلی و تغییر در وظایف کارکنان در داخل آزمایشگاه

۳) بکارگیری تجهیزات جدید جهت انجام آزمایش‌ها

۴) هر گونه تغییر در روش‌های کاری

## فرآیند آموزش شامل مراحل زیر است

۱ - نیازسنجی آموزشی

۲ - برنامه‌ریزی آموزشی

۳ - اجرای برنامه‌های آموزشی

۴ - ارزیابی اثربخشی برنامه‌های اجرا شده

## ۱ - نیازسنجی آموزشی

جهت دستیابی به آموزشی اثربخش منطبق با نیازهای آزمایشگاه، می‌بایستی نیازسنجی آموزشی طی ۳ مرحله به شرح زیر انجام پذیرد:

الف) مراحل انجام فعالیت‌ها در رابطه با وظایف محوله به هر یک از کارکنان مشخص گردد.

ب) صلاحیت مورد نیاز جهت انجام کار تعیین گردد به عنوان مثال، فرد مسئول آزمایش کشت خون می‌بایست از موارد زیر اطلاع داشته باشد:

• مدت زمان انکوباسیون محیط‌های کشت خون و فواصل زمانی بررسی آن‌ها

• معیارهای تشخیص کشت خون مثبت

• محیط‌های کشت مناسب جهت تلقیح

• مراحل شناسایی سویه‌های جدا شده (آزمایش‌های بیوشیمیایی و...)

• روش صحیح آزمایش‌های تعیین حساسیت میکروبی

• نحوه گزارش دهی

ج) از طریق مصاحبه یا مشاهده و نظارت بر عملکرد فرد انجام دهنده آزمایش در ضمن کار، صلاحیت وی برای انجام این آزمایش مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

## ۲ - برنامه‌ریزی آموزشی

در صورتی که بین مهارت (صلاحیت) مورد نیاز جهت انجام آزمایش خاص و مهارت موجود در فرد فاصله‌ای وجود داشته باشد، برنامه‌ریزی آموزشی صورت گرفته و در نهایت اقدام به اجرای آموزش می‌شود.

## ۳ - اجرای برنامه های آموزشی

در جهت تامین نیازهای آموزشی موجود، آموزش حداقل به یکی

از طرق زیر امکان پذیر است:

• خودآموزی از طریق مطالعه کتب مرجع، مقالات جدید و جزوات

• برگزاری نشست‌ها و جلسات آموزشی داخلی در آزمایشگاه

• شرکت در دوره‌های بازآموزی مرتبط خارج از آزمایشگاه (اعلام شده در سایت نظام پزشکی)

## ۴ - ارزیابی اثر بخشی آموزش های انجام شده

اکیداً توصیه می‌گردد از آموزش‌های بی‌هدف که اغلب به منظور کسب امتیاز بازآموزی صورت می‌گیرد خودداری گردد. مسلماً برنامه‌ریزی منطقی آموزشی علاوه بر رفع نیازهای واقعی آزمایشگاه می‌تواند کسب امتیازات اشاره شده را نیز در پی داشته باشد.

ارزیابی اثر بخشی در ۲ مرحله صورت می‌پذیرد:

الف) ارزیابی کوتاه مدت به صورت نظرخواهی از شرکت‌کنندگان در برنامه آموزشی و همچنین نظرخواهی از مربی ارائه دهنده آموزش و یا از طریق انجام آزمون پس از اتمام برنامه آموزشی.

ب) ارزیابی بلندمدت که از طریق مشاهده ضمن‌کار (observation)، قرار دادن نمونه مجهول (کنترل کیفی) در کار روزانه فرد آموزش دیده و آزمون (شفاهی یا کتبی) قابل انجام است. لازم به ذکر است که اجرای تمامی مراحل فرآیند آموزش و تامین منابع لازم در این خصوص به عهده مسئول فنی آزمایشگاه می‌باشد. با این حال او می‌تواند فردی را به عنوان مسئول آموزش منصوب نموده و به وی تفویض اختیار نماید.

و همچنین مشارکت تمامی کارکنان در فرآیند آموزش، می‌تواند ضامن موفقیت هرچه بیشتر برنامه‌های آموزشی گردد.

## نگهداری سوابق آموزشی کارکنان

در پرونده پرسنلی تمامی کارکنان سوابق زیر باید موجود باشد:

• کپی مدرک تحصیلی و تخصصی

• سوابق استخدامی یا تجربیات کاری قبلی

• سوابق هر گونه ارزیابی صلاحیت انجام شده توسط مسئولین آزمایشگاه

• سوابق شرکت در تمام برنامه‌های آموزشی داخلی و یا خارجی (عنوان و تاریخ برگزاری)

• سوابق ارزیابی اثربخشی دوره‌ها یا برنامه‌های آموزشی گذرانده شده

## الزامات ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه

رعایت اصول ایمنی در آزمایشگاه از الزامات اولیه می‌باشد. اصول زیر در مورد حفظ ایمنی کارکنان، مراجعه‌کنندگان و جامعه می‌بایست در آزمایشگاه رعایت گردد:

## ۱ - تعیین مسئول ایمنی و بهداشت

مسئول فنی موظف است در آزمایشگاه فرد مشخصی که آگاه به

## ۵ - شستشو، سترون سازی و ضدعفونی کردن در آزمایشگاه

- دستورالعمل مکتوب شده در این خصوص باید توسط مسئول ایمنی بهداشت به کارکنان مسئول شستشو و نظافت آموزش داده شده و بر رعایت آن نظارت گردد.
- مسئول ایمنی باید از انتخاب ماده ضدعفونی کننده مناسب و کیفیت مواد فوق (از طریق آزمایش در آزمایشگاه و یا خرید آن از تامین کنندگان مورد تایید) اطمینان حاصل نماید.
- باید همیشه صابون مایع و مواد ضدعفونی کننده مناسب در آزمایشگاه موجود بوده و در دسترس کارکنان قرار گیرد.

## ۶ - دفع پسماندهای آزمایشگاهی

- چگونگی امحاء نمونه‌ها و همچنین نحوه امحاء مواد و وسایل انجام آزمایش، پس از اتمام کار، باید مشخص و مکتوب گردد
- به منظور حفظ سلامت افراد و جلوگیری از اثرات زیان آور پسماندهای آزمایشگاهی، باید دستورالعمل ویژه‌ای در مورد مدیریت پسماند آزمایشگاهی مکتوب شده و جزء مستندات آزمایشگاه قابل ارائه باشد. مدیریت ایمن و صحیح پسماندها در مراحل جداسازی، بی‌خطر سازی، جمع‌آوری، بسته‌بندی، حمل و نقل و دفع پسماند می‌بایست اعمال گردد.

## پسماندهایی که در آزمایشگاه تولید می‌شوند شامل موارد

زیر می‌باشند:

- پسماندهای عادی و غیر آلوده
- پسماندهای عفونی مانند سرم و سایر مایعات آلوده بدن، کشت‌های میکروبی و غیره
- پسماندهای تیزوبرنده مانند سرسوزن، تیغه اسکالپل، شیشه‌های شکسته، سرسمپلر و غیره
- پسماندهای شیمیایی شامل انواع مواد و معرف‌های آزمایشگاهی (کیت‌های تشخیصی)
- پسماندهای آسیب شناسی تشریحی و بافت شناسی
- پسماندهای پرتوزا
- باید پسماندهای عادی و غیر آلوده رادر محل تولید از پسماندهای آزمایشگاهی جداسازی نمود. دفع پسماندهای عادی و غیر آلوده مانند پسماندهای خانگی انجام می‌شود.
- وسایلی که پس از سترون سازی دوباره وارد چرخه کاری می‌گردند باید در کیسه‌های مخصوص اتوکلاو و جدا از وسایلی که پس از سترون سازی دفع می‌گردند، قرار داده شوند.
- تمام پسماندهای عفونی آزمایشگاهی باید ابتدا اتوکلاو شده و سپس به طریق بهداشتی دفع گردند.
- دستگاه‌های فور و اتوکلاو باید عملکرد مطلوب داشته باشند.
- جهت بررسی صحت عملکرد اتوکلاو باید از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک استفاده نمود و مستندات کنترل کیفی مربوطه باید موجود باشد.

امور فنی باشد، به عنوان مسئول ایمنی (Safety Officer) انتخاب و معرفی نموده و وظایف و حدود اختیارات او را مکتوب و ابلاغ نماید. جایگاه مسئول ایمنی باید در نمودار سازمانی آزمایشگاه مشخص باشد. مسئول کلیه امور مربوط به ایمنی اشاره شده در زیر، مسئول ایمنی آزمایشگاه می‌باشد.

## ۲ - مستندسازی

- دستورالعمل‌های زیر باید مکتوب شود و به‌عنوان بخشی از مستندات الزامی آزمایشگاه، هر زمان قابل ارائه به بازرسان یا ممیزان باشد:
- دستورالعمل حفاظت و ایمنی کارکنان و ایمنی در محیط آزمایشگاه
- دستورالعمل نحوه سترون سازی، نحوه شستشوی لوازم شیشه‌ای و نظافت محیط و سطوح کاری (نمونه‌ای از این دستورالعمل‌ها جهت آشنایی خوانندگان در پایان این مقاله آورده شده است)
- دستورالعمل دفع پسماندها
- ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره‌آمیز نظیر فرورفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، مواد آلوده و نگهداری سوابق مربوطه. جهت سهولت ثبت این موارد می‌توان فرم‌های مخصوص طراحی نمود.

## ۳ - آموزش کارکنان

مسئولیت آموزش کارکنان در خصوص ملاحظات ایمنی و مفاد مندرج در دستورالعمل‌های مرتبط با حفاظت و ایمنی، تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه، به عهده مسئول ایمنی و بهداشت می‌باشد. ارزیابی اثر بخش بودن آموزش‌ها و رعایت الزامات آموزش داده شده بر عهده مسئول ایمنی و بهداشت است. سوابق مربوط به آموزش‌های انجام شده باید حفظ گردد.

## ۴ - ایمنی کارکنان

همه کارکنان آزمایشگاه در محیط انجام کار فنی باید روپوش سفید به تن داشته باشند.

باید وسایل حفاظت فردی اولیه مانند دستکش لاتکس، ماسک، و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پیپت، در آزمایشگاه در دسترس بوده و مورد استفاده قرار گیرد.

سایر وسایل حفاظت فردی مانند عینک ایمنی، حفاظ صورت، گان و تجهیزات مانند دوش اضطراری و دستگاه چشم شوی باید در آزمایشگاه وجود داشته و در موارد ضروری در دسترس کارکنان باشد.

کارکنان باید با روش صحیح شستشوی دست آشنا بوده و آن را به کار بینند.

کارکنان مسئول شستشو در آزمایشگاه هنگام کار باید از دستکش ضخیم، پیش‌بند و ماسک استفاده نموده و هنگام برس زدن لوله‌ها حتماً از عینک ایمنی استفاده نمایند.



- پسماندهای تیز و برنده باید مانند سرسوزن‌ها، وسایل شیشه‌ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و غیره در ظروف ایمن (Safety Box) قرار گرفته وزمانی که سه چهارم محفظه پرشد، اتوکلاو شده و سپس به طریقه بهداشتی دفع گردند.

- در موقع جمع آوری، حمل و نقل و دفع پسماندها باید از وسایل و پوشش‌های حفاظتی لازم استفاده شود.

- تمامی مراحل جمع‌آوری و حمل و نقل کیسه‌های پسماندها باید با دست انجام پذیرد، زیرا استفاده از وسایل مکانیکی سبب پاره شدن کیسه‌ها و ترشح و پاشیدن مواد آلوده می‌گردد. سطل‌های محتوی کیسه‌های پسماند برای اجتناب از واژگونی باید توسط گاری چرخدار جابجا شوند.

- جمع‌آوری و دفع پسماندها باید طبق برنامه زمانبندی مشخص و متناسب با میزان تولید پسماند بوده و حداقل به طور روزانه انجام پذیرد.

## ۷- واکسیناسیون کارکنان

- قبل از شروع به کار، باید ایمنی کارکنان در برابر میکروارگانیسم‌هایی که احتمال مواجهه با آنها وجود دارد، به ویژه در مورد هپاتیت B، هپاتیت C و HIV ارزیابی شده و سوابق آن موجود باشد.

- چنانچه سابقه مستند از انجام واکسیناسیون قبلی فرد برای هپاتیت B موجود نبود، ابتدا آنتی بادی هپاتیت B اندازه‌گیری می‌شود، در صورت ایمن نبودن فرد، واکسیناسیون انجام شده و ۲-۳ ماه بعد از انجام واکسیناسیون جهت حصول اطمینان از موثر بودن برنامه، مجدداً آنتی بادی هپاتیت B مورد ارزیابی قرار گیرد.
- بررسی کارکنان از نظر مصونیت یا لزوم انجام واکسیناسیون در برابر میکروارگانیسم‌های خاص مولد بیماری‌هایی مثل دیفتری، سرخک، سرخچه و... برای افرادی که در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی مربوطه کار می‌کنند الزامی است.

- باید در مکان‌هایی که با میکروارگانیسم‌های پر خطر مانند مایکوباکتریوم توبرکولوزیس، بروسلا، قارچ‌ها و غیره کار می‌شود، از هودهای ایمنی بیولوژیک کلاس II استفاده شود.

## ۸- ایمنی محیط آزمایشگاه - ملاحظات مربوط به ایمنی

محیط و فضای آزمایشگاه (مندرج در اصول طراحی فضای آزمایشگاه) می‌بایست بطور کامل رعایت گردد.

**در پایان نمونه‌هایی از دستورالعمل‌های ضد عفونی و شستشو در آزمایشگاه به شرح ذیل بیان می‌گردد:**

## دستورالعمل نحوه ضد عفونی در موارد ریختن و یا شکستن ظروف محتوی مواد آلوده

- نفس خود را تا زمان خروج از محل نگه دارید.
- لباس‌ها و پوشش‌های حفاظتی را بپوشید.

- مدتی صبر کنید تا آئروسول‌ها ته نشست حاصل کنند. (حداقل ۱۵ دقیقه)

- محل ربا حوله کاغذی و یا تنزیب بیوشانید.
- محلول ضد عفونی کننده مناسب را به آرامی در محل بریزید.
- مدتی صبر کنید. (بسته به نوع محلول)
- بوسیله پنس و یا فورسپس پارچه و قطعات شیشه را در داخل ظروف ایمن (Safety Box) قرار دهید.
- سپس محل را تمیز نموده و در صورت لزوم مجدداً با ماده ضد عفونی عمل فوق را تکرار نمایید.

## دستورالعمل نحوه ضد عفونی نمودن کف، سطوح و وسایل آزمایشگاه

- جهت نظافت کف آزمایشگاه می‌توان از رقت ۱/۵۰ محلول سفیدکننده خانگی به شرط اینکه دارای کلر فعال ۵٪ باشد، و یا از محلول‌های تجارتي استفاده نمود.

- جهت ضد عفونی نمودن سطوح می‌توان از رقت ۱/۱۰ محلول سفیدکننده خانگی به شرط این‌که دارای کلر فعال ۵٪ باشد، و یا از محلول‌های تجارتي استفاده نمود.

- جهت ضد عفونی نمودن وسایل قبل از سرویس یا تعمیر آنها در داخل آزمایشگاه و یا قبل از ارسال آن‌ها به خارج از آزمایشگاه می‌توان از محلول الکل ۷۰٪ و یا محلول‌های تجارتي استفاده نمود.

## دستورالعمل نحوه شستشوی لوازم شیشه‌ای

- باید بلافاصله بعد از استفاده از وسایل شیشه‌ای، آن‌ها را با آب لوله کشی معمولی به طور کامل شستشو داد.
- بدیهی است که باید همیشه در ابتدا وسایل آلوده را قبل از شستشو، ضد عفونی نمود.

- ترکیبات قلیائی موجود در سطح وسایل شیشه‌ای آغشته به سود، باید با قرار دادن آن‌ها در محلول اسید کلریدریک ۵٪ خنثی گردد و سپس چند مرتبه با آب لوله کشی و در انتها با آب مقطر آب کشی شود.

- وسایل شیشه‌ای نو که برای اولین بار مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید با شوینده‌ها شستشو داده شده و سپس با آب لوله کشی آبکشی شوند.

- جهت خنثی نمودن ترکیبات قلیایی که در روی ظروف شیشه‌ای نو وجود دارد، باید آنها را در اسید کلریدریک ۱٪ به مدت چندین ساعت قرارداد و سپس آن‌ها را کاملاً با آب معمولی و آب مقطر آبکشی نموده و جهت خشک شدن در فور قرار داد.

- جهت کنترل و اطمینان از خنثی شدن مواد قلیایی آزاد موجود بر روی شیشه، وسایل شیشه‌ای را در آب مقطر خنثی و استریل قرارداد و سپس PH آب اندازه‌گیری می‌گردد. اگر به علت وجود مواد قلیایی، PH آب بالا بود دوباره وسایل در محلول اسید کلریدریک قرار داده می‌شود.

- اگر بعد از چند مرتبه عمل شستشو و کنترل، باز هم مواد

قلیایی آزاد شده وجود داشت، آن وسایل می‌بایست دور ریخته شوند و مورد استفاده قرار نگیرند.

### شستشوی وسایل شیشه‌ای با شوینده‌ها

موقع استفاده از شوینده‌ها مانند مایع ظرفشویی جهت شستشوی وسایل شیشه‌ای باید به نکات زیر توجه گردد:

- تمام وسایل شیشه‌ای به طور کامل در آب سرد لوله کشی قرار داده شود.
- سپس وسایل فوق در محلول شوینده قرار داده شده و کاملاً به آنها برس کشیده شود.
- سپس وسایل با آب لوله کشی جاری کاملاً شستشو شود.
- پس از شستشو با آب لوله کشی، سه مرتبه با آب مقطر آبکشی گردد. (در هر سری آبکشی از آب مقطر تازه استفاده شود)
- به منظور گرفته شدن آب اضافی وسایل، آن‌ها در فور خشک گردند.
- وسایل شیشه‌ای را به طور وارونه داخل سبدهای فلزی گذاشته و ته سبدها چندین لایه کاغذ خشک کن ضخیم گذاشته می‌شود.

### روش شستشوی پی پت

۱- پی‌پت‌ها را به مدت یک شب در محلول تمیز کننده قرار دهید.

۲- سپس آن‌ها را کاملاً با آب لوله کشی شستشو دهید. ترجیحاً آن‌ها را یک شب در آب قرار داده و سپس با آب مقطر آبکشی کنید. (می‌توان از وسایل مخصوصی که جهت شستشوی پی‌پت وجود دارد، استفاده نمود که در این حالت ابتدا با آب لوله کشی و سپس دو یا سه مرتبه با آب مقطر داغ عمل شستشو انجام می‌شود).

۳- خشک کردن پی‌پت‌ها را با کشیدن و خالی کردن حجم کمی استون و هوا به تناوب و به صورت پی در پی انجام دهید. (می‌توان از وسایل پی پت خشک کن برقی که ایجاد حرارت می‌کند، استفاده نمود).

۴- قسمت بیرونی پی پت‌ها را با پارچه تمیز خشک کنید.

۵- جهت جلوگیری از شکستن پی‌پت‌ها، آن‌ها را در ظروف مخصوصی که با اندازه‌های مختلف (جهت پی‌پت‌هایی با حجم‌های مختلف) وجود دارد، قرار دهید.

فوراً بعد از استفاده از پی‌پت‌ها، باید آن‌ها را با آب لوله کشی آبکشی نمایید. مخصوصاً زمانی که با آن‌ها مایعات پروتئینی مانند خون کشیده شده باشد، می‌توان جهت تمیز نمودن آن‌ها را در محلول غلیظ هیدروکسید سدیم (سود سوزآور) قرار داد. اما باید توجه نمود که مدت زمان تماس با این ماده خیلی کم باشد چون مواد قلیایی شیشه را حل می‌کند و ممکن است سبب ایجاد تغییراتی در حجم برداشتی گردد.

۶- پی‌پت‌هایی که جهت تهیه رنگ مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید بلافاصله با اسید کلریدریک شسته شوند.

در صورت کشیدن مواد آلوده با این وسایل، باید آن‌ها را بلافاصله در یک محلول ضدعفونی قرار داد.

( جهت ضدعفونی می‌توان از محلول هیپوکلریت سدیم به میزان ۵ گرم در لیتر و یا ۰/۵ گرم در صد و یا هرگونه محلول سفید کننده خانگی که به نسبت ۱:۱۰ رقیق شده باشد، استفاده نمود ).

### شستشوی پلیت و لوله‌های حاوی محیط‌های کشت آلوده که

#### مجدداً وارد چرخه کاری می‌شوند

این وسایل را باید ابتدا اتوکلاو نمود و سپس باقی مانده مواد موجود در آن‌ها را کاملاً شسته و بقیه مراحل شستشو را مانند روش‌های ذکر شده در بالا (شستشو با شوینده) ادامه داد.

باید خاطر نشان نمود که تمام وسایلی که به مواد آلوده آغشته شده‌اند، باید قبل از مراحل شستشو ابتدا کاملاً ضدعفونی و در صورت لزوم سترون نمود.

### روش ضد عفونی نمودن و استریل کردن وسایل شیشه‌ای:

تمامی وسایل آلوده را حداقل به مدت ۳۰ دقیقه در محلول سفید کننده خانگی (حاوی کلر) با رقت ۱/۱۰ تهیه شده با آب معمولی قرار داده و سپس طبق دستورالعمل شستشو، شسته و جهت اطمینان خاطر در فور با درجه حرارت  $180^{\circ}\text{C} - 160^{\circ}\text{C}$  بمدت ۲ تا ۴ ساعت قرار می‌دهیم تا استریل گردند.

### اسید شوی کردن وسایل به روش صحیح

اسید کلریدریک ۱۲ نرمال را به نسبت ۱/۳ رقیق می‌نماییم. وسایل یک روز در محلول فوق قرار می‌گیرند سپس ۳ مرتبه با آب مقطر آب کشی می‌گردند.

### خلاصه

استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی از سال ۲۰۰۳ توسط سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) منتشر گردیده و به طور گسترده در سراسر جهان به عنوان معیار ارزیابی عملکرد آزمایشگاه مورد استفاده قرار گرفته است. در این مقاله بخشی از این استانداردها به همراه سایر استانداردهای معتبر در زمینه آزمایشگاههای پزشکی مانند راهنماهای (NCCLS) CLSI و کتب مرجع WHO مربوط به آموزش کارکنان و ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه که با شرایط و امکانات کشور منطبق گردیده است، مورد اشاره قرار می‌گیرد.

### References:

- 1- Medical Laboratories Requirements for Safety. 2003. ISO: 15190, First Edition.
- 2- Laboratory Biosafety manual. 2004. pub. WHO, Third Edition.
- 3- Safety in Health-care Laboratories. 1997. pub: WHO.
- 4- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection 2001. pub NCCLS.

## پرسشهای مقاله خودآموز «استانداردها و الزامات مربوط به کارکنان، ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه»

- ۱- نمودار سازمانی کارکنان بیانگر کدامیک از موارد زیر می باشد؟  
الف- روابط بین کارکنان  
ب- سلسله مراتب کارکنان  
ج- وظیفه کارکنان  
د- مسئولیت کارکنان
- ۲- حداقل تعداد پرسنل برای یک آزمایشگاه در بدو تاسیس در هر شیفت کاری چه تعداد می باشد؟  
الف- دو پرسنل فنی، یک فرد نمونه گیر، یک نفر مسئول فنی  
ب- یک پرسنل فنی، یک فرد نمونه گیر، یک خدمه  
ج- یک پرسنل فنی، یک فرد نمونه گیر، یک کاردان  
د- یک پرسنل فنی، یک فرد نمونه گیر، یک مسئول پذیرش
- ۳- کدامیک از موارد زیر صحیح است؟  
الف- برای هر مسئولیت در آزمایشگاه حداقل مدرک تحصیلی مورد نیاز تعریف می گردد.  
ب- برای هر مدرک تحصیلی در آزمایشگاه وظیفه تعیین می گردد.  
ج- برای هر وظیفه در آزمایشگاه سابقه کاری فقط کافی است.  
د- مسئول فنی می تواند بنا بر صلاحدید خود برای هر مسئولیت فردی را تعیین نماید.
- ۴- سوپروایزر آزمایشگاه باید حداقل دارای کدام یک از شرایط زیر باشد؟  
الف- کارشناس علوم آزمایشگاهی با حداقل ۱ سال سابقه کار  
ب- کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی با ۱ سال سابقه کار  
ج- کاردان علوم آزمایشگاهی با حداقل ۳ سال سابقه کار  
د- کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی با ۲ سال سابقه کار
- ۵- ارزیابی صلاحیت فنی پرسنل جزء وظایف کدامیک از افراد زیر می باشد؟  
الف - موسس  
ب- مسئول فنی  
ج- سوپروایزر  
د- کارشناس مسئول
- ۶- کدامیک از موارد زیر صحیح است؟  
الف) شایستگی عبارتست از بکارگیری دانش، مهارت و رفتار در عملکرد  
ب) آموزش فرایندی است برای بکارگیری دانش، مهارت و رفتار در عملکرد  
ج) شایستگی عبارتست از اجرا و توسعه دانش و مهارت‌ها در جهت رفع نیازهای آزمایشگاه  
د) هیچکدام
- ۷- کدامیک از موارد زیر، از موارد آموزش‌های بدو خدمات محسوب نمی‌شوند؟  
الف) آموزش تضمین کیفیت  
ب) آموزش ایمنی در آزمایشگاه  
ج) آموزش مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی  
د) آموزش بر مبنای نیازسنجی دوره‌ای آزمایشگاهی
- ۸- مسئولیت اجرای فرایند آموزش در هر آزمایشگاه به عهده چه کسی است؟  
الف) سوپروایزر  
ب) کارکنان آزمایشگاه  
ج) مسئول فنی آزمایشگاه  
د) کارشناس مسئول
- ۹- کدامیک از موارد زیر در ارزیابی کوتاه مدت اثربخشی آموزش انجام می‌پذیرد؟  
الف) مشاهده ضمن کار (observation)  
ب) قرار دادن نمونه مجهول در کار روزانه فرد آموزش دیده  
ج) نظر سنجی از شرکت‌کننده‌ها و مربی ارائه دهنده آموزش  
د) تمام موارد فوق
- ۱۰- کدامیک از موارد زیر صحیح است؟  
الف) در فرایند نیازسنجی آموزشی فهرستی از مراحل پذیرش، نمونه‌گیری، گزارش‌دهی و کنترل کیفیت تهیه می‌گردد.  
ب) در فرایند نیازسنجی آموزشی فهرستی از مراحل انجام آزمایش‌ها، گزارش‌دهی و کنترل کیفیت تهیه می‌گردد.  
ج) در فرایند نیازسنجی آموزشی فهرستی از کلیه مراحل فعالیت‌های آزمایشگاه از قبیل پذیرش، نمونه‌گیری، انجام آزمایشات، گزارش‌دهی و کنترل کیفیت تهیه می‌گردد.  
د) در فرایند نیازسنجی آموزشی توجه به مراحل فعالیت‌های آزمایشگاه از قبیل انجام آزمایشات و گزارش‌دهی کافی است و نیازی به تهیه فهرست از تمام مراحل فعالیت موجود ندارد.
- ۱۱- در دسترس ترین و ارزاترین ماده ضدعفونی کننده کدام است؟  
الف) محلول سفیدکننده خانگی با رقت ۱/۱۰  
ب) محلول ید  
ج) محلول فرمالدئید  
د) محلول فنل
- ۱۲- روش صحیح دفع پسماندهای تیز و برنده کدام است؟  
الف) دفع در کیسه های مقاوم  
ب) دفع در ظروف ایمن safety box  
ج) قطع سر سوزن دفع در زباله معمولی  
د) هیچکدام
- ۱۳- در مکانهایی که با مواد آلوده کار می‌شود احتمال ایجاد آئروسول وجود دارد، در ارتباط با انواع میکروارگانیسم‌ها چه اقدامی بایستی انجام داد؟  
الف) سیستم تهویه نصب شود.  
ب) تهویه طبیعی هوا انجام شود.  
ج) هودهای ایمنی بیولوژیک نصب شود.  
د) هیچکدام
- ۱۴- برنامه واکسیناسیون کدام یک از بیماری‌های زیر را بایستی با توجه به اهمیت آن، در اولویت قرار گیرد؟  
الف) هپاتیت B  
ب) کزاز  
ج) دیفتی  
د) سرخچه
- ۱۵- برای انتقال مواد آلوده از چه سیستم بسته بندی باید استفاده نمود؟  
الف) از سه محفظه باید جهت بسته بندی استفاده نمود.  
ب) از ۴ محفظه باید استفاده نمود.  
ج) از دو محفظه جهت بسته بندی استفاده نمود.  
د) هیچکدام
- ۱۶- قبل از ارسال وسایل و تجهیزات به بیرون از آزمایشگاه جهت تعمیر و یا تعمیر در داخل آزمایشگاه از نظر ایمنی به چه نکته‌ای باید توجه نمود؟  
الف) ضدعفونی نمودن آن با محلولهای مناسب  
ب) نصب برچسب خارج از سرویس بر روی آن  
ج) ثبت شماره ساخت  
د) هیچکدام
- ۱۷- کدامیک از موارد زیر می‌تواند، راههای انتقال مواد آلوده به فرد باشد؟  
الف) فرورفتن سوزن در پوست  
ب) برداشت مایعات با پی پت بوسیله دهان  
ج) ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی و مواد آلوده  
د) همه موارد

شماره: ۱/۶/۴۱۸۹۲۴  
تاریخ: ۱۳۸۶/۱۱/۲۳

بسمه تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت آموزشی - اداره کل آموزش مداوم جامعه پزشکی  
مجوز تخصیص امتیاز آموزش مداوم به شرکت‌کنندگان در برنامه‌های خودآموزی

سلام علیکم؛

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۸۶/پ/۲۵۰۳ مورخ ۸۶/۱۰/۲۲ در مورد تخصیص امتیاز به مقاله «لزومات مربوط به کارکنان، ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه» باستحضار میرساند که اعطای ۱/۵ امتیاز به متخصصان آسیب‌شناسی تشریحی و بالینی، علوم آزمایشگاهی، دکترای میکروبی‌شناسی، ویروس‌شناسی، انگل‌شناسی، قارچ‌شناسی، بیوشیمی، ایمونولوژی، دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی و فارغ‌التحصیلان کارشناسی و کارشناسی ارشد علوم آزمایشگاهی به عنوان شرکت در برنامه خودآموزی (موضوع نوع پنجم بند ۵ ماده ۳ ضوابط نحوه اجرای برنامه‌ها) مورد تایید می‌باشد. این مجوز از زمان صدور بمدت یکسال اعتبار دارد.

کد برنامه: ۵۱۰۰۰۳۱۳ کد نشریه: ۱۱۵۵۳

دکتر مرتضی خوانین زاده  
مدیر کل آموزش مداوم جامعه پزشکی

بسمه تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت آموزشی - اداره کل آموزش مداوم جامعه پزشکی  
فرم ثبت نام در برنامه خودآموزی

عنوان مقاله: \_\_\_\_\_ نام خانوادگی: \_\_\_\_\_ نام پدر: \_\_\_\_\_ شماره شناسنامه: \_\_\_\_\_ نام نشریه: \_\_\_\_\_  
نام: \_\_\_\_\_ جنس: \_\_\_\_\_ زن  مرد  صادره از: \_\_\_\_\_  
تاریخ تولد: \_\_\_\_\_ محل فعالیت: استان: \_\_\_\_\_ بخش: \_\_\_\_\_ روستا: \_\_\_\_\_  
محل فعالیت: استان: \_\_\_\_\_ شهرستان: \_\_\_\_\_ نوع فعالیت: \_\_\_\_\_  
هیات علمی  آزاد  رسمی  پیمانی  قراردادی  طرح  سایر   
مقطع آخرین مدرک تحصیلی و سال اخذ مدرک: \_\_\_\_\_  
رشته تحصیلی در مقطع: \_\_\_\_\_ فوق لیسانس: \_\_\_\_\_ دکترا: \_\_\_\_\_ تخصص: \_\_\_\_\_ فوق تخصص: \_\_\_\_\_  
آدرس دقیق پستی: \_\_\_\_\_ آدرس: \_\_\_\_\_ کدپستی: \_\_\_\_\_ شماره تلفن: \_\_\_\_\_  
امضاء، شماره نظام پزشکی و مهر متقاضی: \_\_\_\_\_ تاریخ تکمیل و ارسال فرم: \_\_\_\_\_  
امضاء و مهر مسئول ثبت نام

فرم نظرسنجی

نظری ندارم	کاملاً مخالفم	تاحدی مخالفم	تاحدی موافقم	کاملاً موافقم	خواهشمند است نظر خود را با گذاردن علامت (*) در زیر گزینه مربوطه اعلام نمایید.
					۱-محتوای مقاله براساس منابع جدید علمی ارائه شده است. ۲-محتوای مقاله با نیازهای حرفه‌ای من تناسب داشته است. ۳-محتوای مقاله در جهت تحقق اهداف آموزشی نوشته شده است. ۴-در نگارش مقاله شیوایی و سهولت بیان در انتقال مفاهیم رعایت شده است.

پاسخنامه

(حرف گزینه صحیح را در جای خالی بنویسید)

سؤال	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	پاسخ	
سؤال												
پاسخ												

سه عنوان پیشنهادی خود را برای ارائه مقالات خودآموزی ذکر نمایید:

قابل توجه شرکت‌کنندگان در برنامه خودآموزی:

شرکت‌کنندگان در برنامه خودآموزی لازم است فرم ثبت نام را بطور کامل تکمیل و به مهر نظام‌پزشکی مهور نمایند و پس از مطالعه مقاله خودآموز و پاسخگویی به سوالات پرسشنامه و اعلام نظر خود درخصوص مقاله مطالعه شده در فرم نظرخواهی نسبت به ارسال اصل هر سه نسخه فرم تکمیل شده و فیش بانکی به مبلغ ۳۰/۰۰۰ ریال برای متخصصان و مبلغ ۱۵/۰۰۰ ریال برای کارشناسان و کارشناسان ارشد علوم آزمایشگاهی واریزی به حساب ۳۶۰۲۰۰/۱۸ بانک رفاه، شعبه بیمارستان مصطفی خمینی در وجه انجمن پاتولوژیست‌های ایران حداکثر تا ۸۷/۱۱/۳۰ به آدرس میدان توحید، خیابان توحید، خیابان شهید طوسی (شاهنگ)، نرسیده به خیابان دکتر قریب، پلاک ۷۷، واحد ۱، انجمن آسیب‌شناسی، دفتر نشریه اقدام نمایند تا در صورت پاسخگویی صحیح به حداقل ۹۰٪ از سوالات مقاله، گواهینامه شرکت در برنامه خودآموزی صادر و به آدرس مندرج در فرم ثبت نام ارسال گردد.

احتراما در خصوص نامه شماره ۱۶۲/۱۱۲۰/۲۲۳/۲۳۴۷۵ مورخ ۱۰/۶/۸۶ دفتر ارزیابی خدمات سلامت به اداره کل بیمه خدمات درمانی استان تهران در ارتباط با حضور مسئول فنی آزمایشگاه مراتب ذیل جهت استحضار اعلام می گردد.

با توجه به مفاد ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام بازرسی و نظارت فنی در حوزه اختیارات دانشگاه‌های علوم پزشکی بوده و بر آن تصریح شده و الزام حضور فیزیکی مسئولان فنی آزمایشگاه‌ها بر اساس ساعات مندرج در پروانه به وضوح تعیین گردیده است. بدیهی است که مسئولیت کامل اقدامات صورت پذیرفته در آزمایشگاه بر عهده مسئول فنی واجد شرایط خواهد بود.

جهت ارتقا نظام ..... و صدور نتایج با دقت و صحت و کیفیت مورد نظر لزوم نمونه‌گیری و جداسازی و انجام آزمایش‌ها بدون تاخیر در مراحل قبل و بعد از آنالیز توسط کارکنان فنی بخش امری اجتناب ناپذیر بوده و این فعالیت توسط پرسنل فنی واجد شرایط صورت می‌گیرد ولی باید تاکید نمایم که کماکان مسئولیت نهایی تمامی اقدامات انجام پذیرفته تا مراحل پایانی صدور و تایید نتایج مستقیما بر عهده مسئول فنی خواهد بود.

بلاشک رعایت حقوق و صیانت از سلامت بیماران در همه حال بر عهده کادر پزشکی بوده و آزمایشگاه نیز مستثنی از این قاعده نبوده و انجام آزمایشات در صورت درخواست‌های اورژانس بایستی در قالب اقدامات فوریتی در دستور کار آزمایشگاه‌ها قرار گیرد.

از اهم وظایف آزمایشگاه‌ها اهتمام در راستای نیل به سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد و این امر در سایه حضور فیزیکی و علمی مسئولین فنی محقق می‌گردد. لیکن با توجه به عدم وجود و کفایت افراد واجد شرایط مسئولیت فنی امکان حضور مسئول فنی در هر دو شیفت در حال حاضر مقدور نمی‌باشد.

دکتر افشین صفایی

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

جناب آقای دکتر صادق رجایی  
ریاست محترم سازمان بیمه خدمات درمانی

با سلام و احترام، در رابطه با نامه ۱۶۲/۱۱۲۰/۲۲۳/۲۳۴۷۵ مورخ ۱۰/۶/۸۶ دفتر ارزیابی خدمات سلامت به اداره کل بیمه خدمات درمانی استان تهران که درخصوص حضور مسئول فنی آزمایشگاه میباشد موارد ذیل را به استحضار میرساند:

۱ - مطابق ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هر گونه بازرسی و نظارت فنی بعهد دانشگاه‌های علوم پزشکی بوده و زمان الزام حضور مسئول فنی نیز طبق ساعات مندرج در پروانه می‌باشد. همچنین اگر چه در زمان عدم حضور وی، پرسنل فنی که انجام مراحل آزمایش‌ها به آنها تفویض گردیده هم صلاحیت و اختیارات لازم - چه از لحاظ حقوقی و چه از لحاظ علمی - را دارند اما مسئولیت نهایی تمامی اقدامات رخ داده کماکان بعهده مسئول فنی صاحب پروانه می‌باشد. بدیهیست مامورین بیمه‌های درمانی طرف قرارداد نیز حداکثر مجازند بعنوان خریدار خدمت از نحوه پذیرش اسناد بیمه‌ای و آگاهی از تعرفه‌های قانونی مصوب و رسمی مراجع ذیصلاح کسب اطلاع نمایند.

۲ - با توجه به ناپایداری نمونه‌ها و بمنظور حفظ کیفیت در جوابدهی و صحت نتایج، بلافاصله بعد از پذیرش، نمونه‌گیری و جدا سازی، بنا به تشخیص مسئول فنی، پرسنل فنی موظفند انجام مراحل برخی آزمایشات را آغاز نمایند و مضافا برکمک اتوماسیون در انجام آزمایشات، اهداف آموزشی مندرج در کوریکولوم آموزشی کاردانه‌ها و کارشناسان شاغل در آزمایشگاه هم به گونه ایست که مراحل پره آنالیتیک و آنالیتیک اکثر آزمایشات را بطور مستقل (performance) اجرا کرده و در مرحله پست آنالیتیک هم تحت نظارت (supervision) مسئول فنی پاسخدهی صورت گیرد.

۳ - در هر زمان و به جهت حفظ جان بیماران، جوابدهی و انجام کامل هر یک از آزمایشات اورژانسی حسب درخواست پزشکان تکلیفی الزامیست.

۴ - امروزه از لحاظ علمی ارائه مستندات کتبی استقرار سیستم مدیریت و کنترل کیفی، کفایت حضور علمی مسئولان فنی را اثبات و هویدا می‌کند و گر چه تسری شمول قوانین عمومی و کهنه موسسات پزشکی به آزمایشگاه‌ها هم که حضور فیزیکی مسئول فنی را در ساعات ثابت مندرج در پروانه (بجای زمانی متناسب با نیاز علمی کارها ولومتنغیر) اجباری میکند مورد ایراداتی قطع نیست، اما تا زمان اصلاح ضوابط آن در مصوبات لاجرم لازم‌الرعایه است.

لذا متمنیست دستورفرمایند نسبت به اصلاح دستورالعمل‌های مربوطه و اجتناب از مداخلات غیرمجاز و خارج از صلاحیت فنی پزشکی اقدامات لازم بعمل آید.٪

باسپاس

دکتر سیدحسین فاطمی، رئیس انجمن متخصصان علوم آزمایشگاهی  
دکتر محمدصاحب‌الزمانی، رئیس انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی  
تشخیص پزشکی ایران  
دکتر محمد رضا جلالی ندوشن، دبیر انجمن آسیب‌شناسی ایران

## اصول مستندسازی

دکتر نوش آفرین صفادل

عضو هیات علمی آزمایشگاه مرجع سلامت

نمودن مدارک استفاده نمود این روش‌ها ممکن است بصورت نوشتن دستورالعمل‌ها و راهنماهای انجام کار، شناسنامه‌ها و... بصورت توصیفی و یا رسم نمودارهای جریان کار باشد. (در این نمودارها، فعالیت‌های جاری رابه ترتیب و پشت سرهم و با ذکر مسئول هرمرحله از فعالیت، در یک چارچوب قراردادی می‌نویسیم). در صورت موجود بودن امکانات مناسب سخت‌افزاری و نرم‌افزاری، می‌توان مستندات را به شکل نسخه‌های الکترونیک تهیه نمود. مهم این است که مستندات به هر طریق می‌بایست 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 می‌دهد فعالیت‌های مختلف آزمایشگاه (اعم از فنی و پشتیبانی) چگونه انجام شده و نتایج آن چه بوده است. به عبارت دیگر سوابق اثری است که از انجام فعالیت‌های مختلف در آزمایشگاه بجا می‌ماند (سوابق می‌تواند شامل گزارش نهایی آزمایش‌ها، 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 می‌شود باید به روش مناسب ثبت و تا مدت زمان مورد توافق و تعریف شده (بر اساس کتب مرجع یا مقررات کشوری یا استانی) نگهداری گردد.

مستنداتی (شامل مدارک و سوابق) که برای فعالیت‌ها در حیطه‌های 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:

۱- فهرست آزمایش‌هایی که آزمایشگاه پذیرش می‌کند شامل آزمایش‌هایی که آزمایشگاه خود انجام می‌دهد همراه با روش انجام این آزمایش‌ها، به علاوه آزمایش‌هایی که جهت انجام به آزمایشگاه دیگر ارسال می‌نماید.

### ۲- 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، آزمایش‌های مورد

### راهنما

در این مقاله سعی گردیده است تا استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه در رابطه با اصول مستندسازی به خوانندگان ارائه گردد. هدف اصلی این مقاله آشنایی خوانندگان با مفهوم مستندسازی و شناخت انواع مستندات و همچنین نحوه مستندات آزمایشگاه براساس نوع فرآیندهای آزمایشگاه می‌باشد. هم چنین خوانندگان بایستی با مطالعه این مقاله بتوانند مفاهیم زیر را توضیح دهند:

- ۱- نحوه تهیه مستندات مربوط به فرآیند قبل از انجام آزمایش
- ۲- نحوه تهیه مستندات مربوط به فرآیند انجام آزمایش
- ۳- نحوه تهیه مستندات مربوط به فرآیند پس از انجام آزمایش
- ۴- نحوه تهیه مستندات مربوط به خرید و انبارش

مطالعه این مقاله برای تمامی گروه‌های آزمایشگاهی اعم از متخصصان آسیب‌شناسی، علوم آزمایشگاهی، دکترای میکروپزشکی، انگل شناسی، قارچ‌شناسی، ویروس شناسی، بیوشیمی، ایمونولوژی، دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی و تمامی فارغ‌التحصیلان دوره‌های مختلف علوم آزمایشگاهی توصیه می‌گردد.

### مستندات آزمایشگاه مجموعه‌ای از "مدارک" و "سوابق" آزمایشگاه هستند

### مدارک آزمایشگاه

روش صحیح و مطلوب انجام تمامی فعالیت‌های آزمایشگاه باید مکتوب شود. از شیوه‌های مختلفی می‌توان برای مکتوب

درخواست بطور واضح، اطلاعات بالینی مورد نیاز و...

• چگونگی ثبت ساعت، تاریخ و نام فرد انجام دهنده پذیرش  
• فهرست دستورالعمل‌هایی برای آماده‌سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری، که جهت آگاهی در اختیار بیمار گذاشته می‌شود  
مثل دستورالعمل نحوه جمع آوری ادرار ۲۴ ساعته، یا دستورالعمل در مورد رعایت رژیم غذایی قبل از انجام تست خون مخفی در مدفوع و....

• نحوه کنترل و اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه‌گیری.  
• 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 بخش‌های فنی، امکان‌پذیر باشد.  
• تعریف معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف، بویژه در مورد نمونه‌های پذیرش شده از خارج از آزمایشگاه.  
رد نمونه می‌تواند بدلیل ناکافی بودن نمونه، اشکال در کیفیت نمونه (وجود همولیز، لیپمی و...) یا عدم وجود مشخصات مربوط به بیمار و نوع نمونه باشد.

• تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری. (مثلا ثبت شماره تلفن بیمار)  
• نحوه پذیرش نمونه‌هایی که در خواست اورژانس دارند یا بطور شفاهی پذیرش شده‌اند.

۳- دستورالعمل نمونه‌گیری شامل خونگیری وریدی، مویرگی و یا نمونه‌گیری سایر نمونه‌های مورد آزمایش.  
این دستورالعمل باید حاوی کلیه اطلاعات مورد نیاز جهت نمونه‌گیری باشد و برای هر کدام از آزمایش‌ها یا گروهی از آزمایش‌ها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می‌گیرند، به طور جداگانه تهیه شود.

#### این اطلاعات عبارتند از:

۱- تعریف شرایط مربوط به آماده سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری: 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....

۲- چگونگی ثبت ساعت، تاریخ و نام فرد انجام دهنده نمونه‌گیری

۳- وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه‌گیری (الکل، سرنج، سواب، لوله، تورنیکه و...) و ویژگی‌های مربوط به ظروف جمع‌آوری نمونه (جنس ظرف، اسیدواش بودن و...)

۴- نحوه جمع‌آوری نمونه، با در نظر گرفتن محل آناتومیک نمونه‌گیری، نوع نمونه، سن و...

۵- حجم نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش

۶- نوع ضدانعقاد یا نگهدارنده مورد نیاز (در موارد مقتضی)

۷- الزامات مربوط به نحوه انتقال نمونه از نظر درجه حرارت،

زمان، ظرف و....

۸- الزامات مربوط به شرایط نگهداری نمونه قبل از انجام

آزمایش (مثلا محل نگهداری نمونه، درجه حرارت، حداکثرفاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش و...)  
۹- ملاحظات ایمنی حین جمع‌آوری و انتقال نمونه  
۱۰- چنانچه نمونه‌گیری در بالین بیمار انجام می‌شود ثبت نحوه انجام کار و مسئول مربوطه

#### ۴- دستورالعمل انجام آزمایش

##### (Standard Operating Procedure یا SOP)

در این دستورالعمل‌ها باید روش انجام آزمایش به تفصیل و مرحله به مرحله شرح داده شود، برای هر یک از آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود می‌بایست دستورالعمل مکتوب گردد. مانند "دستورالعمل انجام رنگ آمیزی گرم"، "دستورالعمل اندازه‌گیری TSH به روش رادیو ایمنونواسی" یا "دستورالعمل انجام آزمایش رایت به روش لوله‌ای" و....  
این دستورالعمل‌ها 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 برنامه‌های کنترل کیفیت و نحوه ثبت و تفسیر نتایج بدست آمده از برنامه‌های کنترل کیفیت و چگونگی استفاده از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال  
\* لازم به ذکر است که می‌توان دستورالعمل‌های جداگانه‌ای برای نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش، برای گروهی از آزمایش‌ها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می‌گیرند و نحوه کنترل کیفی مشابهی دارند، تدوین نمود و در این 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 (Critical value)  
• چگونگی تفسیر نتایج در صورت لزوم  
• حساسیت (sensitivity)، اختصاصی بودن (specificity) و سایر ویژگی‌های آنالیتیک لازم  
• محدودیت‌های انجام آزمایش  
• اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیر طبیعی (شامل تکرار آزمایش، انجام یا توصیه جهت انجام آزمایش‌های تاییدی یا تکمیلی یا اطلاع سریع به پزشک معالج و...)  
• عوامل مداخله‌گر در آزمایش (همولیز، لیپمی، بلیروبینمی و...)

در مواردی که از کیت جهت انجام آزمایش استفاده می‌شود، در تهیه این دستورالعمل‌ها 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 روش‌های اتوماسیون در دسترس بودن پارامترهای دستگاهی ونحوه راه‌اندازی دستگاه نیز علاوه بر اطلاعات فوق لازم می‌باشد.

چنانچه آزمایشگاه، روشی را به طور داخلی راه‌اندازی کرده (Home brew یا Home made)، باید کلیه اطلاعات ضروری که در بالا اشاره شد، به تفصیل مکتوب گردد.

#### ۵- سوابق انجام آزمایش

- لیست های کاری (work lists)
- ثبت نتایج آزمایش دربخش‌ها (مثل پرینت نتایج انجام آزمایش‌های دستگاهی، نتایج ثبت شده دردفاتر و برگه‌ها و....)
- ثبت تاریخ مصرف معرف و سری ساخت و تاریخ انقضای کیتی که آزمایش توسط آن انجام می‌گیرد، 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

#### ۶- سوابق انجام برنامه‌های کنترل کیفیت

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

#### ۷- دستورالعمل پس از انجام آزمایش

- مکتوب نمودن مدت زمان پایداری و نگهداری نمونه‌های مختلف پس از انجام آزمایش جهت تکرار آزمایش‌ها یا انجام آزمایش‌های اضافی در صورت درخواست پزشک.
- تعیین شرایط مناسب نگهداری و مکان نگهداری نمونه‌ها، اسلایدها و... پس از انجام آزمایش
- نحوه امحاء نمونه‌های مختلف پس از اتمام دوره نگهداری
- نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده، پس از انجام آزمایش

#### ۸- 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 جمع‌آوری نمونه و نوع نمونه مورد آزمایش.

• نحوه کنترل و کسب اطمینان از صحیح بودن واحد پارامترهای اندازه‌گیری 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 می‌تواند بر تفسیر نتیجه آزمایش اثر بگذارد.

• تعیین فرد مجاز و مسئول جهت بازبینی نهایی و تایید 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 توصیه‌ها و هشدارهای لازم (در شرایط مقتضی)

• نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می‌گیرند 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 آزمایش‌ها.

• تعیین زمان چرخه کاری برای هر آزمایش براساس نیازهای بالینی.

• تعیین مدت زمان نگهداری برگه یا فایل گزارش‌دهی (بر اساس مدت زمان تعیین شده در کتب مرجع و یا زمان توافق شده در سطح کشوری و یا استانی).

#### ۹- برگه‌های گزارش نهایی نتایج بیمار یا فایل های

مربوطه

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

#### تجهیزات آزمایشگاه

##### ۱۰- 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....

##### ۱۱- فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

آزمایشگاه می‌بایست فهرستی از تجهیزات موجود با ثبت محل استقرار هر یک، داشته باشد. در این فهرست می‌توانیم 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 می‌بایست در آن ثبت شود.



## ۱۲ - شناسنامه تجهیزات

این مدرک به منظور معرفی هر تجهیز و معمولا در یک برگ تهیه می‌شود 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 می‌باشد. شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می‌شود، حفظ گردد.

## ۱۳ - دستورالعمل فنی تجهیزات

این دستورالعمل برای هر یک از تجهیزات بطور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه می‌باشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می‌گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه ونحوه کاربری آن می‌باشد.

این اطلاعات عبارتند از :

- چگونگی کاربری : شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه براساس دستورالعمل‌های 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 (مثلا 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.

## ۱۴ - 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 می‌شود باید ثبت و مستند گردد. جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده، می‌توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم. در هر حال اطلاعات زیر حتما باید ثبت گردد:

- نام و محل استقرار دستگاه (و کد 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

## ۱۵ - 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 می‌شود باید مکتوب و مستند گردد و در پوشه یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می‌توان فرمی را به دلخواه طراحی نمود. طراحی این فرم اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد:

• نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاهها)

• تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر

• مسئول ونحوه 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 می‌توان از توصیه سازنده و یا محلول‌های تجاری مخصوص استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به این محلول‌ها، می‌توان حداقل از الکل ۷۰٪، 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 می‌گردد)

• مسئول و نحوه تأیید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل‌های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار)

## ۱۶ - log Book

دفترچه یا برگه‌ای که در کنار هر تجهیز قرار می‌گیرد 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 می‌نماید.

## خرید و انبارش در آزمایشگاه

### ۱۷ - دستورالعمل خرید و انبارش

جهت خرید کلیه اقلام آزمایشگاهی که بر کیفیت فعالیت‌ها تاثیر می‌گذارند باید به نکات زیر توجه شود این نکات در دستورالعمل خرید مکتوب می‌گردند:

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

(نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعیین اندازه‌ای 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 فعالیت‌ها می‌گردد. نقطه سفارش با توجه به بار کاری هر آزمایشگاه و تاریخ مصرف اقلام تعیین می‌شود.)

• نحوه ارزیابی و ملاک انتخاب تامین کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی.

نحوه استریلیزاسیون و نحوه نظافت محیط و سطوح کار در آزمایشگاه باید تدوین شده، در اختیار کارکنان مربوطه قرار گرفته، به آنان آموزش داده شده و از اجرای آن اطمینان حاصل گردد.

#### ۲۱- دستورالعمل مدیریت پسماند

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

#### ۲۲- 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.

#### ۲۳- دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم

##### انطباق در آزمایشگاه

خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول صحیح انجام کار انطباق ندارند)، با روش‌های مختلفی در آزمایشگاه شناسایی می‌شوند که عمدتاً شامل انجام ممیزی‌های داخلی توسط مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه، پس خوراند (فیدبک) دریافت شده از مسئولین و کارکنان، بازنگری نتایج برنامه‌های کنترل کیفیت، نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات و... می‌باشد در این دستورالعمل موارد زیر تعریف می‌شود:

• مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق که در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق می‌افتد.

• چگونگی ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مثلاً ثبت در دفاتر یا برگه‌ها و فرم‌های 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 پی‌گیری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

#### ۲۴- سوابق خطاها و عدم انطباق های اتفاق افتاده

فرم‌ها یا دفاتری در هر بخش از آزمایشگاه که خطاهای اتفاق افتاده در آن ثبت می‌شود.

#### ۲۵- سوابق مربوط به ثبت اقدامات اصلاحی انجام شده

##### جهت رفع مشکلات و خطاها

• شرح اقدام اصلاحی که می‌بایست انجام شود.

• مشخص نمودن مسئول برای این کار

• پی‌گیری موثر بودن اقدام انجام شده جهت رفع مشکل یا خطا و تعیین مسئول پی‌گیری

ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می‌تواند کیفیت کالای عرضه شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فرآورده‌های مصرفی حساس به دما)، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه فرانس برای محصول، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به روز بودن تجهیزات و تکنولوژی، شرایط تحویل یا بسته‌بندی 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، فرآورده‌های 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، شرایط نگهداری 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 می‌شوند و تعیین مسئول مربوطه.

#### ۱۸- سوابق مربوط به خرید و انبارش:

• برگه‌های درخواست خرید اقلام

• فاکتورهای فروش اقلام

• فهرست تامین کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی که خرید از آن‌ها مورد تایید است

• سوابق تایید کیفیت اقلام خریداری شده قبل از استفاده در آزمایشگاه.

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

#### ۱۹- دستورالعمل‌های ایمنی در آزمایشگاه

جهت حفظ ایمنی کارکنان در آزمایشگاه می‌بایست دستورالعمل‌هایی تدوین شده، در دسترس تمامی کارکنان قرار گرفته و به شیوه‌ای توضیح داده شود که کاملاً درک گردد.

#### ۲۰- دستورالعمل‌های شستشو و نظافت در آزمایشگاه

دستورالعمل‌هایی در مورد روش صحیح شستشوی لوازم شیشه‌ای،

## کارکنان آزمایشگاه

### ۲۶- نمودار سازمانی کارکنان

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

### ۲۷- پرونده کارکنان

که حداقل حاوی سوابق زیر باشد:

- مشخصات فردی شامل 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 دوره‌های 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 آزمایش‌های جهت ارزیابی مصونیت یا آلودگی با 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 بیماری‌های خاص

### ۲۸- شرح وظایف و اختیارات هر یک از کارکنان و تعیین

#### جانشین ذیصلاح برای آنان

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

### ۲۹- دستورالعمل ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع و یا ارجاع

کننده

در صورتی که 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 می‌گردد) از طریق مقتضی (بازرسی، ارزیابی سوابق عملکرد آزمایشگاه ارجاع و....)

• ثبت مشخصات بیمار و نمونه‌های ارسالی و نوع آزمایش‌های 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 جمع‌آوری نمونه تا انجام آزمایش، ..... و همچنین رعایت ملاحظات ایمنی

• ثبت زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج، برای آزمایش‌های مختلف جهت تعیین زمان چرخه‌کاری.

• نحوه و مدت زمان بایگانی گزارش‌های دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع

### ۳۰- سوابق ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع و یا ارجاع

کننده

• سوابق حمل و ارسال نمونه‌ها و انطباق آن با شرایط لازم

• سوابق پذیرش نمونه‌های دریافت شده

• سوابق مربوط به رد نمونه و دلایل آن

• سوابق گزارشات مربوط به آزمایش‌های پذیرش شده

• سوابق فعالیت‌های انجام شده به منظور کسب اطمینان از

اجرای مفاد قرار داد

### خلاصه

استانداردهای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی از سال ۲۰۰۳ توسط سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) منتشر گردیده و به طور گسترده در سراسر جهان به عنوان معیار ارزیابی عملکرد آزمایشگاه مورد استفاده قرار گرفته است. در این مقاله بخشی از این استانداردها به همراه سایر استانداردهای معتبر در زمینه آزمایشگاه‌های پزشکی مانند راهنماهای (CLSI NCCLS) و کتب مرجع WHO در زمینه اصول مستندسازی در آزمایشگاه که با شرایط و امکانات کشور منطبق گردیده است، مورد اشاره قرار می‌گیرد.

### References:

1- Medical Laboratories Requirements for Safety. 2003. ISO: 15190, First Edition.

2- Laboratory Biosafety manual. 2004. pub. WHO, Third Edition.

3- Safety in Health-care Laboratories. 1997. pub: WHO.

4- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection 2001. pub NCCLS.

## پرسشهای مقاله خودآموز «اصول مستندسازی در آزمایشگاه»

۷ - همه موارد زیر مربوط به دستورالعمل پذیرش می باشند، به جز :

- الف) تعیین چگونگی کسب اطمینان از هویت بیمار
- ب) نحوه صحیح برچسب گذاری نمونه
- ج) تعیین حجم نمونه جهت انجام آزمایش های مختلف
- د) معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف

۸ - کدام مورد صحیح می باشد؟

- الف) در انتخاب آزمایشگاه ارجاع، نزدیکی آن به آزمایشگاه مبدأ، مهمترین معیار محسوب می گردد.
- ب) در کنترل موجوی انبار باید تنها به تعداد اقلام، تاریخ دریافت و نقطه سفارش آنها توجه شود.
- ج) در سوابق انجام برنامه های کنترل کیفیت، تنها ارائه نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت آزمایشگاه فرانس کافی است
- د) با تغییر در نوع کیت و مواد مصرفی در انجام آزمایش باید به ایجاد تغییرات لازم در دستورالعمل انجام آزمایش توجه گردد.

۹ - همه موارد زیر صحیح می باشند، به جز :

- الف) در قرار داد با آزمایشگاه ارجاع، باید مسئولیت و نحوه انتقال نمونه ها مشخص گردد.
- ب) در مستندات فرآیند قبل از انجام آزمایش باید دستورالعمل هایی جهت آگاهی بیماران از آمادگی های قبل از انجام آزمایش تهیه شده و به تناسب نوع آزمایش در اختیار بیماران قرار گیرد.
- ج) در دستورالعمل فنی تجهیزات تنها روش کنترل و نگهداری تجهیز باید توضیح داده شود
- د) آزمایشگاه باید دستورالعمل مشخصی در مورد نحوه امحاء نمونه ها پس از انجام آزمایش تهیه نماید.

۱۰ - در دستورالعمل گزارش دهی ذکر کدام یک از موارد زیر الزامی است؟

- الف) نحوه کنترل کیت و مواد مصرفی
- ب) تعیین ساعات فعالیت آزمایشگاه
- ج) تعیین تعداد متوسط پذیرش بیمار
- د) فرد یا افرادی که مجاز به تایید نهایی گزارشات می باشند.

۱۱ - کدام یک از تعاریف زیر صحیح می باشد؟

- الف) مدارک رویه صحیح و مطلوب انجام فعالیت ها هستند.
- ب) مدارک شواهدی از انجام فعالیت ها و نتایج آنها می باشند.
- ج) سوابق شواهدی هستند که انجام فعالیت ها و نتایج آنها را نشان می دهند
- د) موارد الف و ج صحیح است.

۱ - استفاده از کدام یک از روش های زیر برای تدوین مستندات به کار گرفته می شوند؟

- الف) رسم نمودارهای جریان کار
- ب) نوشتن دستورالعمل ها
- ج) استفاده از روش های الکترونیک
- د) همه موارد فوق

۲ - کدام یک از موارد زیر از مستندات مربوط به آزمایشگاه های ارجاع می باشند؟

- الف) قرارداد با آزمایشگاه ارجاع
- ب) سوابق نمونه های پذیرش شده
- ج) سوابق گزارشات دریافت شده
- د) همه موارد فوق

۳ - کدام یک از موارد زیر در ارتباط با نقطه سفارش صحیح است؟

- الف) نقطه اتمام کیت ها و مواد مصرفی در آزمایشگاه
- ب) نقطه ای که با رسیدن مقدار ذخیره هر یک از مواد مصرفی در آزمایشگاه به آن باید درخواست خرید داده شود.
- ج) نقطه سفارش برای تمام مواد مصرفی به یک میزان است.
- د) مقدار مواد مصرفی موجود در آزمایشگاه

۴ - کدام یک از موارد زیر از مستندات آزمایشگاه می باشند؟

- الف) فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه پذیرش می نماید
- ب) قرارداد با آزمایشگاه ارجاع
- ج) نمودار سازمانی کارکنان
- د) همه موارد فوق

۵ - ارائه تمام موارد زیر در مستندات آزمایشگاه الزامی است، به جز:

- الف) نحوه برخورد با شرایط غیر منتظره مانند خرابی کامپیوتر
- ب) زمان چرخه کاری در آزمایشگاه
- ج) اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیر طبیعی
- د) سوابق خرید مبلمان بخش اداری

۶ - کدام مورد صحیح می باشد؟

- الف) کلیه فعالیت هایی که در آزمایشگاه انجام می گیرد باید مکتوب گردد.
- ب) انجام اقدامات ادواری جهت کنترل صحت عملکرد سخت افزارهای الکترونیک آزمایشگاه لازم نمی باشد.
- ج) مستندات هر آزمایشگاه باید در اختیار مسئول فنی آزمایشگاه بوده و در مواقع مورد نیاز در اختیار کارکنان قرار گیرد.
- د) مستندات موجود در آزمایشگاه باید به روز بوده و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرد.

