بسم الله الرحمن الرحیم

اصول مستندسازی و مستندات
در آزمایشگاه پزشکی

سرشناسه	: دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳-
عنوان و نام پدیدآور	: اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی/ تدوین و گردآوری حسین دارآفرین؛ گروه همکاری کیومرث احمدی ... [و دیگران]؛ به سفارش انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور.
مشخصات ناشر	: تهران: پیام‌رسان، ۱۳۹۱.
مشخصات ظاهری	: ۴۹۶ ص.: جدول، نمودار
شابک	: ۸-۳۶-۵۱۹۶-۶۰۰-۹۷۸ ۷۰۰۰۰ ریال
وضعیت فهرست‌نویسی	: فیپا
یادداشت	: کتابنامه
موضوع	: پزشکی – آزمایشگاه‌ها – کنترل کیفی
موضوع	: پزشکی – آزمایشگاه‌ها – مدیریت
موضوع	: تشخیص آزمایشگاهی – کنترل کیفی
شناسه افزوده	: احمدی – کیومرث، ۱۳۴۲ -
شناسه افزوده	: انجمن علمی آسیب شناسی ایران
شناسه افزوده	: آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
رده‌بندی کنگره	: ۱۳۹۱ ۱۷د۹ک/۳۶/۳ RB
رده‌بندی دیویی	: ۶۱۶/۰۷۵۶
شماره کتابشناسی ملی	: ۲۸۹۰۹۷۱

عنوان: اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

به سفارش: انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور

تدوین و گردآوری: دکتر حسین دارآفرین

گروه همکاری:

دکتر کیومرث احمدی، دکتر رعنا امینی، دکتر صغری انجرانی، دکتر فرحناز بیداری‌زره‌پوش، دکتر نیلوفر حاج‌صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر محمود خانیکی، دکتر کتایون خداوردیان، دکتر مسعود دونلو، دکتر فریناز راشدمرندی، دکتر فریده رضی، دکتر مرجان رهنمای‌فرزامی، خانم نسرین سرشکی، دکتر مژگان شاه‌حسینی، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش‌آفرین صفادل، دکتر حسین علی‌محمدی، دکتر علیرضا عبدالهی، دکتر شهلا فارسی، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاح‌آزاد، دکتر فاطمه محجوب، دکتر پیمان محمدی‌تربتی، دکتر زهره نوذریان

گروه ویراستاری:

دکتر مرتضی‌صدیقی، دکتر مسعود دونلو، دکترفاطمه محجوب، دکتر صغری انجرانی

ناشر: انتشارات پیام رسان

لیتوگرافی، چاپ و صحافی: پیام رسان

واژه‌نگاری: سیدمحمد وکیل، سمیه قاسمی‌پور

شمارگان: ۲۰۰۰ جلد

قیمت: ۷۰/۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: مرداد ماه ۱۳۹۱

شابک: ۸-۳۶-۵۱۹۶-۶۰۰-۹۷۸

هر گونه برداشت از مطالب این مجموعه با هماهنگی نویسنده و همکاران بلامانع است.

با سپاس از همکارانی که گردآورنده را در تدوین این مجموعه یاری نموده‌اند:

دکتر کیومرث احمدی

همکاری در تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش

دکتر رعنا امینی

همکاری در تدوین دستورالعمل مدیریت کارکنان

دکتر صغری انجرانی

همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه، ویرایش نهایی فصول مدیریت عدم انطباق، مدیریت کارکنان و آموزش، ممیزی، ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده و نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

دکتر فرحناز بیداری‌زره‌پوش

تدوین مدیریت موارد مخاطره‌آمیز و نحوه برخورد با آن‌ها، همکاری در تدوین راهنمای اصول مدیریت پسماندها

دکتر نیلوفر حاج صادقی

همکاری در تدوین بخشی از مستندات از جمله راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه و نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

دکتر مسعود حاجیا

همکاری در تدوین دستورالعمل‌های آزمایش‌های آزمایشگاه مولکولی

دکتر محمود خانیکی

همکاری و ویرایش بخشی از مجموعه

دکتر کتایون خداوردیان

تدوین دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی، تدوین و ویرایش نهایی فصل مدیریت نمونه

دکتر مسعود دونلو

همکاری در تدوین و ویرایش فصول انواع مستندات و مدیریت کار نامنطبق

دکتر فریناز راشدمرندی

ویرایش و همکاری در تدوین دستورالعمل مدیریت کارکنان

دکتر فریده رضی

همکاری در تدوین بخشی از مستندات

دکتر مرجان رهنمای فرزامی

ویرایش نهایی و همکاری در تدوین فصول اول، دوم، چهارم، پنجم و هفتم

خانم نسرین سرشکی

همکاری در تدوین نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها و راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه

دکتر مژگان شاه‌حسینی

همکاری در تدوین و ویرایش راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی و موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه پزشکی

دکتر مرتضی صدیقی

ویرایش نهایی مجموعه، تدوین فصول انواع مستندات، ممیزی، مدیریت عدم انطباق و راهنمای مدیریت کارکنان و آموزش آن‌ها، ترجمه استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007، روش‌های اجرایی در قالب دستورالعمل و

نمودار گردشی، همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه، موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن، راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و فصل نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها و چک لیست‌ها

دکتر نوش‌آفرین صفادل

همکاری در ویرایش فصول دوم، پنجم و ششم و ویرایش نهایی فصل اول

دکتر علیرضا عبدالهی

همکاری در تدوین و ویرایش راهنمای مراجعان به آزمایشگاه و ویرایش نهایی راهنمای نمونه‌گیری

دکتر حسین علی‌محمدی

همکاری در تدوین موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

دکتر شهلا فارسی

تدوین و ویرایش نهایی فصول راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و راهنما و دستورالعمل‌های مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مهندس مرضیه فخرایی

تدوین مدیریت ایمنی در کار با مواد پرتوزا و همکاری در تدوین راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا و موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

دکتر وحید فلاح‌آزاد

تدوین راهنمای نمونه‌گیری و همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه

دکتر علیرضا کروریان

همکاری در تدوین بخشی از مستندات

دکتر فاطمه محجوب

ویرایش نهایی مجموعه

دکتر پیمان محمدی‌تربتی

ویرایش بعضی از فصول، همکاری در تدوین مدیریت عدم انطباق

دکتر زهره نوذریان

همکاری در تدوین بخشی از مستندات از جمله راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه و فصل نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

اعضای کمیته خون شناسی آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر مینو احمدی‌نژاد، دکتر بهزاد پوپک، دکتر آتوسا شریعت‌تربقان، دکتر عبدالعلی شمس‌برهان، دکتر محمد فرهادی لنگرودی، دکتر فریدکوثری: همکاری در تدوین دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی

اعضا کمیته ویروس‌شناسی و بیولوژی ملکولی

دکتر صفیه امینی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر سیامک میراب سمیعی، دکتر نادر شاهرخی، دکتر فرزانه صباحی، دکتر طلعت مختاری آزاد، دکتر سیدعلی رضا ناجی: همکاری در تدوین دستورالعمل‌های آزمایش‌های مولکولی آزمایشگاه

فهرست

فصل ۱- انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۱

- مقدمه ۳
- انواع مستندات و تعاریف آن‌ها ۳
- فهرست مستندات ۹
- اصطلاحات و تعاریف ۱۴

فصل ۲- مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی ۲۹

- مقدمه ۳۱
- راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل ۳۲
- روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردشی ۳۵
- راهنمای نمونه‌گیری ۳۷
- دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی بیماران سرپایی ۸۲
- مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه ۹۸
- روش اجرایی فرآیند نمونه‌گیری در قالب نمودار گردشی ۱۲۰
- راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی در قالب دستورالعمل ۱۲۱
- روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی در قالب نمودار گردشی ۱۲۴

فصل ۳- مدیریت نمونه در آزمایشگاه ۱۲۷

- مقدمه ۱۲۹
- تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری ۱۲۹
- نمونه‌گیری وریدی ۱۳۰
- خون‌گیری مویرگی، نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست ۱۳۲
- آماده‌سازی نمونه خون ۱۳۲
- اسمیر خون محیطی ۱۳۸
- ادرار ۱۴۰
- مدفوع ۱۴۳
- مایع مغزی نخاعی (CSF) ۱۴۵
- مایع سروز ۱۴۶
- مایه سینوویال ۱۴۷
- نمونه‌های دستگاه تنفسی ۱۴۸
- جمع‌آوری نمونه چشم ۱۵۱
- تهیه نمونه جهت کشت خون ۱۵۱
- نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان ۱۵۳
- نمونه‌برداری از دهانه رحم – ترشحات واژن ۱۵۳
- جمع‌آوری نمونه جهت ضایعات پوستی ۱۵۳
- نگه‌دارنده‌ها، ضد انعقادها و مواد افزودنی ۱۵۵
- نگه‌داری نمونه ۱۵۶
- موارد رد نمونه ۱۵۷

فصل ۴ – مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه ۱۶۷
- مقدمه ۱۶۹
- نکات مهم در خصوص نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ۱۷۰
- چگونگی ثبت سوابق ۱۷۱
- الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی ۱۷۱
- مقدمه ۱۷۱
- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع ۱۷۲
- عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع ۱۷۶
- بسته‌بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی ۱۷۷
- الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده ۱۷۸
- الزامات آزمایشگاه ارجاع ۱۷۹

فصل ۵- مدیریت کارکنان و آموزش ۱۸۳
- مقدمه ۱۸۵
- راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی ۱۸۶
- دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی ۱۹۲

فصل۶- مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه ۱۹۵
- مقدمه ۱۹۷
- درجه‌بندی عدم انطباق‌ها ۱۹۸
- عوامل مؤثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق ۱۹۹
- تقسیم‌بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه گانه در آزمایشگاه ۲۰۱
- روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق ۲۰۳
- فعالیت‌های غیرمؤثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق ۲۰۳
- تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنطبق ۲۰۳
- نحوه ثبت کار نامنطبق ۲۰۴
- چرخه مدیریت عدم انطباق ۲۰۵

فصل ۷- مدیریت ایمنی در آزمایشگاه ۲۰۷
- مقدمه ۲۰۹
- اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه ۲۱۰
- موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن ۲۲۳
- مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز ۲۴۶

فصل ۸- مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی ۲۵۳
- مقدمه ۲۵۵
- تعاریف پایه ۲۵۵
- انواع پسماندهای آزمایشگاهی ۲۵۷
- راهنمای اصول مدیریت پسماندهای معمولی ۲۶۲
- راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی ۲۶۳
- راهنمای اصول مدیریت پسماندهای عفونی ۲۷۰

- راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا ۲۷۷
- دستورالعمل دورریزی پسماندهای مرتبط با کیت‌های حاوی I-۱۲۵ ۲۸۱

فصل ۹- اصول ممیزی در آزمایشگاه ۲۸۳
- مقدمه ۲۸۵
- تعاریف و اصطلاحات مربوط به ممیزی ۲۸۵
- انواع ممیزی ۲۸۸
- ابعاد ممیزی ۲۸۸
- اصول ممیزی ۲۹۰
- اهداف و دامنه برنامه ممیزی ۲۹۱
- مراحل فرآیند ممیزی ۲۹۳
- اجرای عملیاتی برنامه‌ریزی ۲۹۴
- اجرای فعالیت ممیزی ۲۹۹
- گزارش ممیزی ۳۰۱
- اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی) ۳۰۲
- تمرین ۳۰۳

فصل ۱۰- مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه ۳۰۵
- مقدمه ۳۰۷
- دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه تشخیص ملکولی ۳۰۸
- دستورالعمل اجرای برنامه ایمنی در انجام آزمایش‌های ملکولی ۳۲۱
- دستورالعمل‌جمع‌آوری، انتقال، آماده‌سازی و نگه‌داری نمونه‌ها برای آزمایشات مولکولی ۳۳۵

فصل ۱۱- استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007 ۳۷۷
- مقدمه ۳۷۹
- هدف و دامنه کاربرد ۳۸۳
- مراجع الزامی ۳۸۳
- اصطلاحات و تعاریف ۳۸۳
- الزامات مدیریتی ۳۸۶
- الزامات فنی ۳۹۹

فصل ۱۲ - نمونه‌هایی از برگه‌ها (فرم‌ها)، فهرست‌ها و چک لیست‌ها ۴۱۷
منابع مطالعاتی ۴۷۱

بنام آنکه جهان هستی از او یافت

آزمایشگاه بالینی به عنوان یکی از ارکان نظام سلامت نقش عمده‌ای در تشخیص و درمان بیماری‌ها بازی می‌کند و با توجه به تعدد و تنوع آزمون‌های تشخیصی, تصور طب بدون آزمایشگاه غیرممکن است. آزمایشگاه بالینی با به‌کارگیری روش‌های علوم پایه و پیوند زدن نتایج آزمون‌های آزمایشگاهی با بالین بیمار از نظر کمی تولیدکننده بیشترین اطلاعات لازم برای تشخیص و درمان بیماری‌ها است و در برخی موارد ارزشمندترین اطلاعات تشخیصی در آزمایشگاه به‌دست می‌آید. از این رو کیفیت نتایج به‌دست آمده از اهمیت بالایی برخوردار است و یکی از اصول مدیریت آزمایشگاه تضمین کیفیت خدمات ارایه شده است.

خوشبختانه در کشور ما حرکت‌های قابل توجهی در راستای افزایش کیفیت ارایه خدمات بالینی صورت گرفته است و در این راه آزمایشگاه بالینی نسبت به سایر بخش‌ها پیشتاز است. وجود تشکیلاتی تحت عنوان آزمایشگاه مرجع سلامت که با حضور متخصصان و نخبگان در زمینه‌های مختلف آزمایشگاهی مجموعه‌ای کارآمد را برای تدوین استانداردهای ملی فراهم آورده است، استقرار این استانداردها در آزمایشگاه‌های سراسر کشور را از اهم برنامه‌های خود می‌داند.

انجمن علمی آسیب شناسی ایران افتخار دارد که هماهنگ با آزمایشگاه مرجع سلامت در راستای استقرار استانداردهای آزمایشگاه بالینی گام‌های موثری برداشته است. برگزاری دوره‌های آموزشی، کارگاه‌های عملی، تربیت ممیزین و تدوین کتاب از اهم این اقدامات می‌باشند. نگارش کتاب "اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی" که تقدیم علاقمندان می‌گردد و به کوشش آقای دکتر دارآفرین و همکاری طیف وسیعی از استادان و نخبگان آزمایشگاه بالینی میسر گردیده است، یکی از گام‌های بزرگ در ارایه مستندات مورد نیاز فعالین آزمایشگاه بالینی محسوب می‌شود و امید است که هم‌چون گذشته مورد استفاده کارکنان و مسئولین آزمایشگاه‌های سراسر کشور قرار گیرد.

اینجانب به نمایندگی از اعضای انجمن علمی آسیب شناسی ایران از تمامی عزیزانی که در تدوین این مجموعه همکاری کرده‌اند، تشکر و قدردانی می‌نمایم.

دکتر فرید کرمی

رئیس انجمن علمی آسیب شناسی ایران

مرداد ماه ۱۳۹۱

بنام آنکه جهان هستی از او یافت

طی چند دهه گذشته بیش از هر برهه زمانی دیگر توجه کشورها در سراسر دنیا به اهمیت خدمات آزمایشگاهی معتبر و به هنگام، به‌عنوان یکی از ارگان مهم در خط مقدم ارایه خدمات بهداشتی-درمانی منعطف شده است. ما نیز در کشورمان در چند دهه اخیر شاهد روند رو به بهبود خدمات آزمایشگاهی بوده‌ایم که این امر مرهون تلاش و تدبیر پیش‌کسوتانی است که مسیر ما را برای رسیدن به هدف، که ارتقاء سطح سلامت هموطنان عزیزمان است، هموار کرده‌اند.

صاحبان اندیشه در جهان کنونی، ایجاد تحول در نظام سلامت و حرکت آن به سوی تعالی را وابسته به تحول در رویکرد مدیریتی در این سیستم می‌دانند. براساس تجارب یک قرن گذشته، سیستم مدیریت کیفیت به‌عنوان یک نظام مدیریتی کارآمد و انعطاف‌پذیر برای بهینه‌سازی و اثربخشی عملکرد سازمان‌ها، در سطح بین‌المللی مورد استقبال چشمگیری واقع شده و به عبارتی تبدیل به یک "فرمول جدید موفقیت " برای قرن بیست و یکم گردیده است.

جامعه سخت کوش و پرتوان آزمایشگاهیان مفتخر است که از پیشگامان بهره‌گیری از این فرمول جدید در بخش بهداشت و درمان در کشورمان و هم‌چنین در بین کشورهای حوزه شرق مدیترانه بوده و گام‌های موثری در این جهت برداشته است.

کتاب حاضر بر رمزگشایی از مفاهیم این فلسفه مدیریتی نوین متمرکز شده و تلاش دارد تا طرحی نو و مسیری روشن برای اجرای کاربردی آن در آزمایشگاه‌ها ترسیم کند و همکاران را از این نگرانی که استقرار این سیستم در آزمایشگاه دشوار و یا ناممکن است برهاند.

این کتاب اصول سیستم مدیریت کیفیت را به نحو قابل درک و منطبق با اصولی که کارکنان آزمایشگاه با آن آشنا هستند و بسیاری از آن‌ها را از پیش آموخته بوده و به آن عمل می‌کرده‌اند، ارایه می‌نماید. با مطالعه این کتاب در می‌یابیم سیستم کیفیت صرفا مشتمل بر مفاهیم پیچیده تئوریک و محدود به گردآوری مستندات نیست بلکه عمدتا بر اجرای صحیح و پایش فعالیت‌های انجام شده در آزمایشگاه توسط یکایک کارکنان تاکید دارد. متاسفانه نگاه کردن به سیستم مدیریت کیفیت به‌صورت یک مد روز تجاری و استفاده صرفا تبلیغاتی، و نه کاربردی، از آن یکی از دغدغه‌های اصلی سازمان‌ها در سراسر جهان است.

با اجرای دقیق منویات این کتاب، کارکنان در سطوح مختلف کاری در آزمایشگاه، بتدریج شاهد تاثیرات مثبت استقرار سیستم کیفیت در بهبود روند انجام فعالیت‌های روزمره خود بوده و به اثربخش بودن آن معتقد خواهند شد و سرانجام، تنها ایجاد این اعتقاد و باور است که می‌تواند ضامن استمرار و تداوم اجرای این الزامات در آزمایشگاه باشد.

ضمن تشکر و قدردانی از همه اساتید و دست اندرکارانی که تدوین و انتشاراین مجموعه ارزشمند را ممکن ساخته‌اند، امیدوارم این کتاب بتواند تحولی سازنده در نگرش خواننده به مفاهیم سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کرده و استقرار کامل این سیستم را در آزمایشگاه‌های کشور تسریع و تسهیل نماید.

دکتر نوش آفرین صفادل
رئیس اداره مدیریت تضمین کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت
مرداد ماه ۱۳۹۱

به نام خداوند دانا و توانا

موجب نهایت مسرت است که نتیجه کوشش جناب آقای دکترحسین دارآفرین را که با مساعدت همکاران دلسوز و پرمایه کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت و همکاران پاتولوژیست و علوم آزمایشگاهی با گردآوری و تالیف مطالب قابل استفاده در مورد مستندات استانداردهای آزمایشگاهی و به ویژه در حیطه تجهیزات فراهم آمده است را در پیش رو دارم. ناگفته نماند که در سال‌های دور اداره امور آزمایشگاه‌ها با امکانات موجود، استانداردهای نظارتی تدوین شده خود را در امر نظارت مورد استفاده قرار داد و در حدود ده سال قبل آزمایشگاه رفرانس با توجه به استانداردهای سازمان بهداشت جهانی بخشی را ترجمه و در اختیار علاقمندان قرار داد.

به علاوه در حدود ده سال قبل عده‌ای از همکاران علاقمند در یک موسسه استاندارد برای اولین بار موضوع استانداردهای مدیریت را در کنفرانس هفتگی انجمن پاتولوژی مطرح و نظر برخی از همکاران بخش خصوصی و آزمایشگاه رفرانس را بدان جلب و اقدام به اخذ گواهینامه استانداردهای مدیریت نمودند و در نهایت در سال ۱۳۸۵، به سفارش موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی استاندارد بین‌المللی ISO 15189 به نام استاندارد IR-ISO 15189 تدوین و برگردان آن به فارسی به تصویب نهایی رسید.

از آن پس به همت همکاران آزمایشگاه مرجع سلامت استانداردهای جهانی در مجموعه الگوهای عملی فهرست‌وار تدوین و در اختیار آزمایشگاه‌ها قرار گرفتند تا بر حسب قوانین خاص، خود را برای انطباق با آن آماده سازند و به علاوه انجمن‌های آزمایشگاهی با برگزاری دوره‌هایی برای مدیران و کارکنان آزمایشگاهی آنها را با اصول استانداردها آشنا نمودند. در این مسیر بیش از هر چیز ایجاد باور به یک سیستم هماهنگ، که بتواند علاوه بر کنترل کیفی به ارتقاء کیفیت و صدور پاسخ‌های صحیح آزمایشگاهی کمک نماید، مورد نظر می‌باشد.

لازم به ذکر است که زیر بنای موجود آزمایشگاه‌های ایران عمدتا با مشکلات مختلف خود از استانداردهای جهانی فاصله دارد و ایجاد علاقه و اشتیاق در کارکنان و مدیران و مسئولین فنی است که می‌تواند آنان را علیرغم مشکلات اقتصادی و تعرفه‌های غیر واقعی در حدود امکانات، آماده استقرار سیستم‌های استاندارد نمایند. بنابراین هرگونه سعی در آشنایی با ارکان استانداردها، اهداف، خط‌مشی مناسب و علی‌الخصوص مستندسازی و روش‌های کار و راهنماهای مختلف از طریق کارگاه‌ها و انتشارات می‌تواند در جهت این آمادگی همکاران آزمایشگاهی را یاری دهد.

در این مجموعه که با عنوان اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی تدوین گردیده است، راهنما و اصول مستندسازی منطبق با سیستم و الزامات آزمایشگاه مرجع مورد بحث قرار می‌گیرد. علاوه بر آن دستورالعمل‌های آزمایش‌های مولکولی، متن استاندارد بین‌المللی

ISO15189، نمونـه‌هایـی از فـرم‌هـا، چـک لیست‌هـا، سـاختار سـازمـانی و پـرسنلی بـرای آشنا شدن همکاران و حتی‌المقدور یکسان سازی آنها به خوانندگان ارایه می‌شود که مجموعه این مطالب، با رعایت استانداردهای جهانی و امکانات اقتصادی و شرایط خاص کشور تنظیم گردیده که امیدوارم عموم همکاران و حتی دستیاران محترم رشته‌های مربوطه ارزش این زحمات را ارج نهاده و از آن استفاده نمایند.

این مجموعه با تلاش همکاران عزیز و دانشمند آزمایشگاه مرجع سلامت و سایر دوستان علاقمند توسط جناب آقای دکتر دارآفرین، و همکاری ویژه آقایان دکتر مسعود دونلو، دکتر مرتضی صـدیقی و خانم‌ها دکتر صغری انجرانی و دکتر فاطمه محجوب که در ویـرایش نهـایی کتـاب تـلاش وافـری داشته‌اند، تدوین گریده و نمونه‌ای از پشتکار و جدیت بوده و اینجانب لازم می‌دانم ضـمن تشـکر از زحمات ایشان برای همگی پاداش الهی آرزو نمایم.

دکتر بهروز شفقی
عضو هیئت مدیره انجمن آسیب‌شناسی ایران
مرداد ماه ۱۳۹۱

به نام یگانه آفریدگار هستی

مفهوم استاندارد به معنی حداقل ویژگی‌ها و الزامات ضروری برای حصول اطمینان از کیفیت یک سیستم (سامانه)، یک محصول و یا یک خدمت در پروژه‌های مختلف صنعتی، کشاورزی، آموزشی، پزشکی و غیره از سال‌ها پیش مورد نظر صاحب‌نظران قرار گرفته است. استاندارد ISO 15189 استاندارد ویژه‌ای برای آزمایشگاه‌های پزشکی است که توسط سازمان ایزو در سال ۲۰۰۳ میلادی منتشر و در سال ۲۰۰۷ میلادی مورد بازنگری قرار گرفته است. این استانداردها، استانداردهای تلفیقی در اصول مدیریتی و فنی است که مفهوم تعریف شده فوق را در آزمایشگاه‌های پزشکی توصیف می‌نماید. با تصویب آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص الزام آزمایشگاه‌های پزشکی در رعایت استانداردهای تدوینی در چند سال اخیر شاهد جهشی بزرگ و تغییرات بنیادین در وضعیت ساختار نظام سلامت به‌ویژه در بخش آزمایشگاه‌های کشور در چند سال اخیر بوده‌ایم و امید می‌رود که تمام ارایه دهندگان این خدمات از یک سو و استفاده‌کنندگان آن‌ها از سوی دیگر این تغییرات را نهادینه نمایند. گرچه هنوز تا وضعیت مطلوب مسیر درازی در پیش است. در این راستا انجمن علمی آسیب شناسی ایران مشارکت در این برنامه‌ها را در دستور کار قرار داده‌است که یکی از این فعالیت‌ها تدوین مجموعه‌ای است که در اختیار شما قرار می‌گیرد. این مجموعه در دو جلد با عناوین اصول مستندسازی و مستندات و همچنین مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی تدوین گردیده است که هر بخش آن با توجه به گروه هدف و رعایت سلسله مراتب به تفکیک تنظیم گردیده است. در جلد پیش‌رو خطوط راهنما و آموزش‌های لازم جهت تدوین دستورالعمل‌ها بیان گردیده‌است. علاوه بر آن سرفصل‌های اصلی سیستم مدیریت کیفیت با توجه به اهمیت آن‌ها، در فصول مختلف مورد بحث قرار گرفته و سعی شده با راهنمایی‌های لازم به خوانندگان، بستر لازم برای آشنایی هر چه بیشتر آن‌ها با این مفاهیم و به‌کاری آن‌ها در عمل فراهم شود. هم‌چنین مجموعه‌ای از مستندات شامل دستورالعمل پذیرش، الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی، دستورالعمل‌های مرتبط با آزمایش‌های ملکولی، ترجمه متن استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007 و نمونه‌های از فرم‌ها، چک لیست‌ها به منظور یکسان سازی و کاربرد موثر آن‌ها به خوانندگان تقدیم می‌گردد. این مهم ماحصل تلاش گروهی از متخصصان آسیب شناسی و علوم آزمایشگاهی با همکاری کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت است. امید است مخاطبین محترم نیز با مطالعه این مطالب و به‌کارگیری آن‌ها در فعالیت‌های آزمایشگاهی خود، ضمن ارتقا وضع موجود با ارایه نظرات و تجربیات مفید ما را در اصلاح نگارش و ویرایش‌های احتمالی بعدی، یاری نمایند.

سپاس و تشکر قاصر اینجانب، متوجه یکان یکان از همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با شکیبایی شرایط را مساعد نمودند، از اعضای محترم هیات مدیره انجمن آسیب شناسی به خاطر تسهیل در شرایط و قراردادن امکانات لازم، از جناب آقای دکتر مرتضی صدیقی به خاطر ویرایش نهایی و مطابقت مطالب، تعیین سرفصل‌ها با معیارهای سازمان بین‌المللی استاندارد و تدوین بخش‌هایی از این مجموعه و سایر همکاران ایشان در این زمینه به ویژه آقای دکتر مسعود دونلو، خانم دکتر فاطمه محجوب و خانم دکتر صغری انجرانی که در ویـرایش نهایی ایـن مجموعه تـلاش وافری داشته‌اند و مجددا از تمامی گروه محترم همکاری به‌ویژه دکتر کیومرث احمدی، دکتر رعنا امینی، دکتر صغری انجرانی، دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش، دکتر نیلوفر حاج‌صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر محمود خانیکی، دکتر کتایون خداوردیان، دکتر مسعود دونلو، دکتر فریناز راشد مرندی، دکتر فریده رضی، دکتر مرجان رهنمای فرزامی، خانم نسرین سرشکی، دکتر مژگان شاه‌حسینی، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش‌آفرین صفادل، دکترحسین علی‌محمدی، دکتر علیرضا عبدالهی، دکتر شهلا فارسی، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاح‌آزاد، دکتر علیرضا کروریان، دکتر فاطمه محجوب، دکتر پیمان محمدی‌تربتی، دکتر زهره نوذریان، هم‌چنین از سـرکـارخـانم سمیه قـاسمی‌پور در واژه‌نگاری، از آقایان سیدمحمد وکیل و مهدی نداف‌زاده در واژه‌نگـاری و صفحه‌آرایـی و خانم منظر عباسپور و آقای حمید خلیلی در تدارکـات مجموعه، آقای مسلم عرب باصری در طراحی جلد و هماهنگی امور چاپ، مـدیـریت و کارکنان انتشارات پیام‌رسان به‌ویژه جناب آقای عبدالله طهماسبی در چاپ و انتشار این مجموعه بوده و هست.

در آغاز و فرجام سخن خداوند سبحان را منت دارم که لیاقت این توانایی و فرصت را به اینجانب عنایت بخشید تا بتوانم با سعی خود و همکاران مجموعه‌ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب فراهم آوریم و تقدیم جمیع همکاران نماییم.

دکترحسین دارآفرین

مرداد ماه ۱۳۹۱

فصل اول

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

مقدمه

یکی از ارکان اصلی استانداردهای مدیریت کیفیت، مدون کردن فعالیت‌ها و فرآیندهای موثر بر کیفیت یک سازمان در چارچوبی مشخص و تعریف شده است. مستندسازی باید برای سازمان (آزمایشگاه) مفید واقع شود و دارای ارزش افزوده باشد.

- **مهم‌ترین فواید مستندسازی شامل موارد زیر است:**
- افزایش کارآیی سازمان
- تعیین چارچوب صحیح برای فعالیت‌ها
- فراهم نمودن امکان انتقال و گردش اطلاعات
- ایجاد مبنایی جهت آموزش کارکنان
- پایه و اساس برای ممیزی، بازنگری و بهبود مستمر
- امکان تجزیه و تحلیل فعالیت‌ها، فرآیندها و بهینه‌سازی سازمان در تداوم فعالیت‌ها

انواع مستندات و تعاریف آن‌ها

مستندات در یک سازمان (آزمایشگاه) بسیار متنوع است. مستندات را می‌توان به دو دسته درون سازمانی و برون سازمانی تقسیم کرد. مستندات درون سازمانی آن دسته از مستندات هستند که تدوین و بازنگری آن‌ها در داخل سازمان و با اختیار مدیر ارشد سازمان صورت می‌گیرد، مانند بیانیه خط مشی، نظام‌نامه و روش‌های اجرایی.

مستندات برون سازمانی به آن دسته از مستنداتی اطلاق می‌شود که در خارج از سازمان تدوین شده‌اند، مانند کتب مرجع، استانداردهای ملی و بین‌المللی، دستورالعمل‌ها و بخش نامه‌های دولتی و ملی، بروشور کیت‌ها و....

در هر حال می‌توان مستندات را به صورت هرمی در نظر گرفت که در آن هرم، مستندات با اهمیت بیشتر و دامنه کاربرد وسیع‌تر و البته حجم کمتر در طبقات بالا و مستندات با اهمیت و دامنه کاربرد کمتر و حجم بیشتر در طبقات پایین‌تر هرم قرار می‌گیرند.

همان‌طور که در هرم مستندات شکل ۱-۱ مشاهده می‌گردد، بیانیه خط‌مشی با توجه به اهمیت بیشتر و حجم کمتر در راس هرم و دستورالعمل‌ها، جداول، نمودار و بروشور کیت‌ها به دلیل حجم بیشتر در قاعده هرم قرار می‌گیرند.

شکل ۱-۱: هرم مستندات در آزمایشگاه پزشکی

بیانیه خط مشی کیفیت (Quality Policy Statement)

گرچه بیانیه خط مشی کیفیت در استاندارد پیشنهادی آزمایشگاه مرجع سلامت تشریح نشده است، اما تدوین آن بر اساس استاندارد ISO 15189 و ISO 9001 الزامی‌است. در این استانداردها، بیانیه خط مشی کیفیت به عنوان سندی است که در آن چشم‌انداز و اهداف کلان سازمان (آزمایشگاه)، ماموریت آن، استاندارد مورد نظر جهت استقرار اسلوب مدیریت و از همه مهمتر تعهد مدیریت ارشد به اجرای استاندارد و بهبود نظام تشکیلاتی تشریح می‌شود. به عبارتی دیگر باید در هر آزمایشگاه خط مشی کیفیت و اهداف مجموعه در قالب یک بیانیه خط مشی تدوین شده و در نظام نامه کیفیت مستند گردد. این بیانیه باید توسط مدیریت ارشد آزمایشگاه تهیه و به تایید (امضا) برسد. بیانیه خط مشی تا حد امکان باید خلاصه باشد و در دسترس همه کارکنان مجموعه

قـرار گیرد. از آنـجا کـه تـدویـن و امضـای بیانیه خـط مشی حـاکی از تعهد مدیریت ارشد به اجرا، نگه‌داری و بهبود نظام مدیریت کیفیت است، مدیریت ارشد باید قدرت تامین منابع و حمایت کامل از مجموعه را داشته باشد، در غیر این صورت به ویژه در مواردی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگتر بوده و مدیریت ارشد آزمایشگاه به تنهایی دارای تمامی اختیارات مدیریتی نیست، باید بیانیه خط مشی با امضا و نظر بالاترین فرد سازمان تدوین گردد.

باید توجه داشت که بیانیه خط مشی کیفیت یک سند نمایشی نیست، بلکه باید به عنوان یک سند با ارزش در مدیریت راهبردی و اهداف سازمان در نظر مدیریت ارشد و همه کارکنان مجموعه باشد و مفاد آن باید به خوبی توسط همه افراد درک گردد.

چارچوب بیانیه خط مشی کیفیت حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- معرفی و دامنه خدماتی آزمایشگاه
- اشاره به استانداردی که آزمایشگاه به عنوان نظام مدیریت از آن استفاده می‌کند
- اهداف کلی تشکیلات مدیریت کیفیت
- الزام به همکاری و هماهنگی همه کارکنان در خصوص فعالیت‌های مرتبط با انجام آزمایش، نگه‌داری و بهبود قواعد، درک اهداف و خط مشی کیفیت آزمایشگاه توسط آن‌ها و به کارگیری صحیح مستندات مربوط به خود
- تعهد آزمایشگاه به اجرای آزمایش‌ها با کیفیت مناسب و برآوردن الزامات نظام مدیریت کیفیت
- تعهد مدیریت آزمایشگاه به برآوردن الزامات استاندارد مورد استفاده

نظام‌نامه کیفیت (Quality Manual)

نظام‌نامه کیفیت مدرکی است که در آن عناصر تشکیلات مدیریت کیفیت تشریح می‌شود و ساختار مستندات مجموعه را نشان می‌دهد. در نظام نامه کیفیت، چگونگی برآورده شدن الزامات استاندارد مشخص می‌شود. هم‌چنین بیانیه خط مشی کیفیت، نمودار سازمانی و مدیریتی و شرح مسئولیت‌ها به‌ویژه برای سمت‌های کلیدی مانند مدیر فنی و مدیر کیفیت، از اجزای اصلی نظام نامه کیفیت است.

شایسته است که نظام‌نامه کیفیت به زبان ساده و قابل فهم برای همه کارکنان تهیه شده و به راحتی در دسترس ایشان قرار گیرد. نظام‌نامه کیفیت باید پس از تدوین به امضای مدیریت ارشد آزمایشگاه رسیده و با انجام بازنگری‌های دوره‌ای همواره به روز نگهداشته شود.

در واقع نظام‌نامه کیفیت ممکن است مربوط به تمامی فعالیت‌های یک سازمان یا فقط قسمتی از آن باشد و موضوع نظام‌نامه کیفیت بیانگر دامنه کاربردی آن است. به‌طور کلی می‌توان نظام‌نامه را به اشکال گوناگون طراحی و تدوین نمود. آنچه مهم است این است که در نظام‌نامه کیفیت با توجه به استاندارد انتخاب شده، تمامی الزامات آن استاندارد برآورده شده باشد. تدوین نظام‌نامه کیفیت

گرچه در بسیاری از استانداردهای مدیریت کیفیت از جمله ISO9001 و ISO15189 الزامی است، اما محدوده جزییات و محتویات آن تعیین نشده و هر سازمان می‌تواند قالب این نظام‌نامه را خود تهیه و تدوین کند.

سرفصل‌های اصلی نظام‌نامه کیفیت می‌تواند به شرح زیر باشد، اگرچه محدود به این موارد نیست: مقدمه، معرفی آزمایشگاه (شامل جایگاه قانونی آن، منابع یا دامنه فعالیت و ماموریت‌های اصلی آن)، خط مشی کیفیت، آموزش کارکنان، تضمین کیفیت، کنترل مدارک، نگه‌داری و کنترل سوابق، شرایط محیطی و تطبیقی، مدیریت تجهیزات و فرآورده‌ها، صحه‌گذاری روش‌های انجام آزمایش، ایمنی، تحقیق و توسعه (در صورت لزوم)، روش‌های انجام آزمایش، نمونه‌گیری و پذیرش نمونه، صحه‌گذاری نتایج آزمایش‌ها، کنترل کیفی (داخلی و خارجی)، سامانه اطلاعات آزمایشگاه، گزارش‌دهی نتایج، اقدامات اصلاحی، رسیدگی به شکایات، روابط عمومی یا ارتباطات (با مراجعه کنندگان، بیماران، پزشکان، آزمایشگاه‌های ارجاع و تامین کنندگان)، ممیزی داخلی و اخلاق پزشکی.

روش‌های اجرایی (Procedures)

روش‌های اجرایی مدارک با ارزشی هستند که اطلاعات کلی در باره روند اجرایی فرآیندها را ارایه می‌دهند.

روش‌های اجرایی می‌توانند به صورت متن، نمودار گردشی (فلوچارت)، روندنما (فلودیاگرام) یا موارد مشابه تهیه و تدوین شوند. روش‌های اجرایی باید فرآیندها را به درستی تشریح نمایند و در آنها توضیح داده شود که فعالیت‌ها چگونه، توسط چه کسانی، با چه ساز و کاری (اشاره به دستورالعمل‌ها، تجهیزات سایر امکانات)، در چه مکانی و با چه مکانیسم‌های بازرسی انجام می‌شوند.

هم‌چنین در روش‌های اجرایی نوع سوابقی که به دنبال این فعالیت‌ها باید مستند گردند، مشخص می‌شوند. مهم‌ترین مزایای تدوین روش‌های اجرایی عبارت است از:

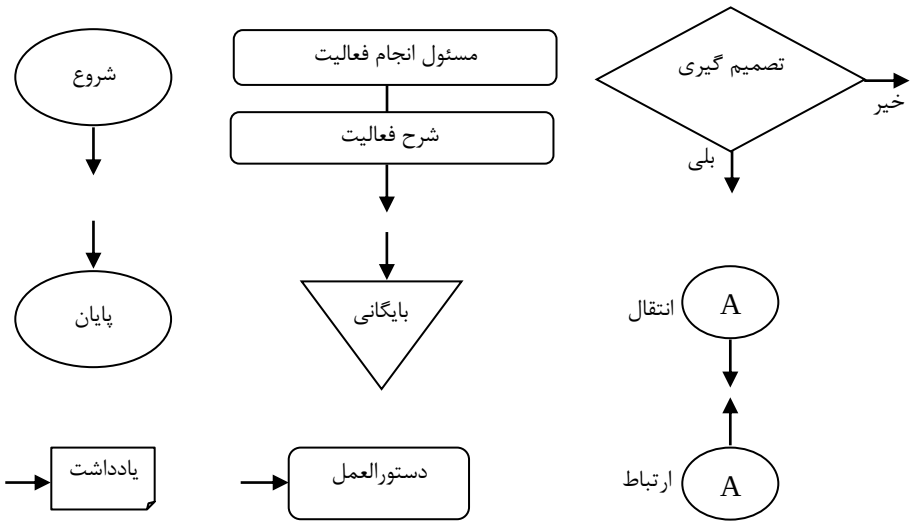
- مسئولیت‌ها را به وضوح تعریف می‌کند.
- مرجعی مناسب جهت آشنایی کارکنان جدید آزمایشگاه با روند انجام کار است.
- یک ابزار آموزشی مکتوب به شمار می‌رود.
- ردیابی اشتباهات یا تعیین علل وقایع را تسهیل می‌کند.
- باعث اعتماد ممیزین و طرف‌های ذی‌نفع می‌شود.

یکی از مهم‌ترین روش‌های اجرایی در آزمایشگاه، روش اجرایی انجام آزمایش‌ها است که سرفصل‌های آن به تفصیل در استاندارد ISO15189 تشریح شده است. علاوه بر آن می‌توان به روش‌های اجرایی پذیرش و نمونه‌گیری، گزارش‌دهی نتایج، خرید و انبارش مواد و تجهیزات اشاره کرد.

مهم‌ترین اجزای یک روش اجرایی شامل موارد زیر است:

- عنوان
- هدف از تدوین روش اجرایی
- دامنه کاربرد روش اجرایی
- مسئولیت اجرا
- تشریح روش و نمودار گردشی (یکی یا ترکیبی از آن‌ها)

نمودار گردشی (Flow Chart): یکی از روش‌های بیان یا نمایش روش اجرایی است که برای تهیه آن از نمادهای زیر استفاده می‌شود.



دستورالعمل‌های کاری (Work Instructions)

دستورالعمل‌ها چگونگی انجام یک فعالیت را با ذکر جزییات مرحله به مرحله نشان می‌دهد که شامل کنترل و ثبت نتایج فعالیت‌ها توسط یک واحد است.

دستورالعمل‌ها مدارک با ارزشی در تشکیلات کیفیت هستند که گرچه دامنه کاربرد محدودی دارند، اما جزییات اجرای یک فعالیت مانند انجام یک آزمایش، شست‌وشوی ابزارها، ضدعفونی وسایل آلوده و نحوه رعایت اصول ایمنی کارکنان در آن مرحله به مرحله تشریح می‌شوند.

در واقع دستورالعمل‌ها جزییات انجام یک کار یا فعالیت را تشریح می‌کنند و کارکنان آزمایشگاه می‌توانند از آن‌ها به عنوان راهنمایی با ارزش استفاده کنند و اشتباهات را به حداقل برسانند.

هم‌چنین کارکنان جدید با رجوع به دستورالعمل‌ها می‌توانند منابعی با ارزش و معتبر برای استفاده و آموزش در اختیار داشته باشند.

دستورالعمل‌های فنی تجهیزات یکی از دستورالعمل‌های با ارزش از نوع دستورالعمل‌های داخل سازمانی در آزمایشگاه هستند که می‌توانند گروه‌های مشابه و هم خانواده تجهیزات را پوشش داده و سرفصل‌هایی مانند چگونگی کاربری، نگه‌داری و سرویس، کنترل کیفی و ملاحظات ایمنی تجهیزات را تشریح کنند. بروشورهای یک کیت آزمایش نمونه‌ای دیگر از دستورالعمل‌ها از انواع خارج سازمانی هستند.

مهم‌ترین اجزای یک دستورالعمل شامل موارد زیر است:

- عنوان
- هدف از تدوین دستورالعمل
- دامنه کاربرد دستورالعمل
- تشریح دستورالعمل
- تهیه کننده و تایید کننده
- مراجع

برگه‌ها (Forms)

برگه‌ها مدارکی هستند که برای ثبت نتایج فعالیت‌ها اعم از فعالیت‌های فنی و مدیریتی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

از آنجا که برگه‌ها مهم‌ترین منبع تولید سوابق اجرای فعالیت‌ها محسوب می‌شوند، ارزش زیادی دارند. بنابراین طراحی آنها باید با دقت صورت گیرد تا برای کارکنان قابل فهم، آشنا و استفاده از آنها آسان باشد.

فهرست مستندات مدیریت کیفیت در جدول ۱-۱ ارایه شده و در ادامه به اختصار در مورد هر یک از مستندات توضیحاتی بیان می‌گردد.

جدول ۱-۱ :فهرست مستندات تشکیلات مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

ردیف	نام سند	نوع سند	بخش
۱	**نظام نامه کیفیت**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۲	**بیانیه خط مشی**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳	**فهرست مستندات**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۴	**فهرست آزمایش‌ها**	مدرک	پذیرش
۵	**روش اجرایی فرآیند پذیرش (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردشی)**	مدرک	پذیرش
۶	**دستورالعمل‌های نمونه‌گیری**	مدرک	نمونه‌گیری
۷	**مجموعه راهنمای آماده‌سازی بیماران**	مدرک	نمونه‌گیری
۸	**روش اجرایی فرآیند انجام آزمایش (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردشی)**	مدرک	بخش‌های فنی
۹	**نتایج انجام آزمایش**	سابقه	بخش‌های فنی
۱۰	**دستورالعمل کنترل کیفی**	مدرک	بخش‌های فنی
۱۱	**نتایج انجام برنامه‌های کنترل کیفی**	سابقه	بخش‌های فنی
۱۲	**روش اجرایی نگه‌داری نمونه‌ها پس از انجام آزمایش**	مدرک	بخش‌های فنی و گزارش‌دهی
۱۳	**برگه‌های مربوط به مشخصات نمونه‌های نگه‌داری شده**	سابقه	بخش‌های فنی
۱۴	**روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردشی)**	مدرک	واحد گزارش‌دهی
۱۵	**فایل گزارش نتایج بیماران**	سابقه	واحد گزارش‌دهی
۱۶	**دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم اطمینان (مدیریت عدم انطباق)**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۱۷	**موارد خطای ثبت شده و موارد عدم اطمینان**	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۱۸	**شناسنامه تجهیزات**	مدرک	بخش‌های فنی
۱۹	**دستورالعمل فنی تجهیزات**	مدرک	بخش‌های فنی
۲۰	**نتایج اقدامات مربوط به نگه‌داری تجهیزات**	سابقه	بخش‌های فنی
۲۱	**نتایج کنترل کیفی تجهیزات**	سابقه	بخش‌های فنی

ادامه جدول ۱-۱ :فهرست مستندات تشکیلات مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

ردیف	نام سند	نوع سند	بخش
۲۲	**برگه‌های مربوط به سرویس و تعمیر تجهیزات، برگـه‌هـا و رسیدهای مربوطه**	سابقه	بخش‌های فنی
۲۳	**برگه (یا دفترچه) Log Book تجهیزات (تکمیل شده)**	سابقه	بخش‌های فنی
۲۴	**برگه‌های مربوط به خرید تجهیزات**	سابقه	فنی و پشتیبانی
۲۵	**دستورالعمل خرید و انبارش**	مدرک	پشتیبانی
۲۶	**اسناد مربوط به خرید و انبارش**	سابقه	پشتیبانی
۲۷	**دستورالعمل‌های مربوط به مدیریت ایمنی در آزمایشگاه**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۲۸	**دستورالعمل شست‌وشو و نظافت در آزمایشگاه**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۲۹	**دستورالعمل موارد مخاطره‌آمیز و نحوه مدیریت برخورد با آن‌ها**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۰	**گزارش‌های برخورد با موارد مخاطره‌آمیز**	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۳۱	**دستورالعمل نحوه شست‌وشوی لوازم شیشه‌ای**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۲	**دستورالعمل نحوه ضدعفونی در موارد ریختن مواد آلوده**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۳	**دسـتورالعمل نحـوه ضـدعفونی کـف، سـطوح و وسـایل آزمایشگاه**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۴	**دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۵	**برگه‌های مربوط به مـدیریت پسـماندهای آزمایشـگاهی (تکمیل شده)**	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۳۶	**پرونده سازمانی کارکنان و قرارداد استخدام**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۷	**شرح وظایف و اختیارات کارکنان**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۸	**گواهی‌های آموزش کارکنان**	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۳۹	**نتایج ارزیابی اثربخشی برنامه‌های آموزشی کارکنان**	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۴۰	**نمودار سازمانی کارکنان**	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۴۱	**قرارداد با آزمایشگاه ارجاع یا ارجاع کننده**	مدرک	پشتیبانی و مدیریت
۴۲	**برگه‌های مربوط به نمونه‌های ارسالی و نتایج آزمایش‌هـای ارجاعی**	سابقه	بخش‌های فنی پذیرش و گزارش‌دهی

نظام‌نامه و بیانیه خط‌مشی

در خصوص نظام‌نامه و خط‌مشی در مقدمه این فصل توضیحات ضروری بیان گردیده است.

فهرست مستندات

فهرست مستندات به طور مشروح در قسمت فوق بیان گردیده است. بدیهی است با توجه به دامنه فعالیت آزمایشگاه ضروری است که این فهرست تکمیل و در دوره‌های مشخصی، اصلاحات لازم در این فهرست وارد گردد.

فهرست آزمایش‌ها

توصیه می‌گردد در آزمایشگاه‌ها، فهرستی از تمام آزمایش‌هایی که توسط آزمایشگاه پذیرش می‌شوند اعم از آزمایش‌هایی که در محل انجام می‌گیرد یا آزمایش‌هایی که طبق ضوابط و استانداردهای اعلام شده، جهت ارسال به مراکز طرف قرارداد پذیرش می‌شوند، از طرف مدیران آزمایشگاه تدوین گردد و آزمایش‌هایی که در محل انجام می‌گیرد در این فهرست به‌طور جداگانه مشخص شده باشند. در این فهرست می‌توان به منظور بهره‌وری و سهولت بیشتر شماره‌های بین‌المللی و شماره‌های پذیرش را نیز وارد نموده و در اختیار کارکنان پذیرش قرار داد.

روش اجرایی فرآیند پذیرش

راهنمای تدوین روش اجرایی پذیرش (در قالب دستورالعمل و نمودار گردشی) جهت آشنایی بیشتر خوانندگان در فصل دوم این کتاب بیان گردیده است.

دستورالعمل نمونه‌گیری

دستورالعمل نمونه‌گیری به طور مشروح در فصل دوم این کتاب تدوین گردیده است. آزمایشگاه‌ها می‌توانند در صورت لزوم و با توجه به دامنه فعالیت خود، این دستورالعمل را محدود نموده یا گسترش داده و در اختیار کارکنان آزمایشگاه قرار دهند. هم‌چنین لازم است با کمک آن دستورالعمل‌های مربوط به آماده سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری را تدوین و جهت آگاهی مراجعین در اختیار آنها قرار دهند. در این راستا جهت آشنایی خوانندگان نمونه‌هایی از این دستورالعمل‌ها با عنوان راهنمای آماده‌سازی بیماران در فصل دوم این مجموعه تدوین گردیده است.

روش‌های اجرایی فرآیندهای قبل، بعد از و انجام آزمایش، سوابق انجام آزمایش و برنامه‌های کنترل کیفیت

موارد فوق در الزامات اصول مستندسازی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت در قالب دستورالعمل تدوین گردیده است.

برگه‌های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل‌های مربوطه

نحوه بررسی برگه‌های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل‌های مربوطه در الزامات اصول مستندسازی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است.

دستورالعمل برنامه‌های کنترل کیفیت

دستورالعمل برنامه‌های کنترل کیفیت در الزامات اصول مستندسازی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است.

مستندات مربوط به تجهیزات

این مستندات شامل دستورالعمل فنی تجهیزات، سوابق مربوط به نظارت، نگه‌داری، سرویس و تعمیر، دفترچه (Log book) و خرید تجهیزات هستند که مطالب مرتبط با این موضوع به‌طور کامل در کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی از همین مولف شرح داده شده است. ضمنا نمونه‌ای از برگه‌های مرتبط با این مباحث در فصل دوازدهم ارایه می‌گردد.

دستورالعمل و سوابق خرید و انبارش

نحوه بررسی سوابق و دستورالعمل خرید و انبارش در الزامات اصول مستندسازی، توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است. نمونه‌ای از برگه مربوط به فهرست مواد مصرفی و موجودی انبار، برگه سوابق و برگه تایید فنی اقلام خریداری صرفا جهت آشنایی خوانندگان در فصل دوازدهم ارایه شده است.

مجموعه دستورالعمل‌های مربوط به مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مجموعه‌ای از این دستورالعمل‌ها شامل موارد مخاطره‌آمیز و نحوه مدیریت برخورد آن‌ها، اصول کار با مواد پرتوزا و اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه در فصل هفتم به طور مبسوط ارایه شده است.

دستورالعمل مدیریت پسماند و سوابق آن

راهنمای تدوین دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی، به طور مشروح در فصل هشتم این مجموعه بیان گردیده است. لذا شایسته است آزمایشگاه‌ها دستورالعمل کاربردی خود را با توجه به این راهنما، که بسیاری از موضوعات مورد نیاز در خصوص مدیریت دفع پسماند در آن مورد

بحث قرار گرفته است، تدوین نمایند. هم‌چنین در این راهنما مستندات مورد نیاز در خصوص نحوه مدیریت انواع پسماندها به تفصیل مورد بحث قرار گرفته است.

دستورالعمل موارد مخاطره‌آمیز و نحوه مدیریت برخورد با آن‌ها و چگونگی ثبت آن‌ها

با توجه به این‌که حوادث مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌ها فراوان می‌باشند، لذا لازم است آزمایشگاه‌ها، برنامه مدونی در خصوص نحوه برخورد با این حوادث را تنظیم نموده و مطابق با برگه پیشنهادی مندرج در فصل دوازدهم اقدام به تکمیل آن نمایند. در این مبحث به مواردی از این حوادث اشاره مختصری خواهیم داشت. مثال‌هایی از این حوادث شامل فرورفتن سوزن آلوده به دست کارکنان، ریخته شدن مواد شیمیایی خطرناک بر سطوح آزمایشگاه یا بر کارکنان و ریخته شدن خون، مواد آلوده یا مواد رادیواکتیو است. با توجه به اهمیت موضوع، این دستورالعمل در فصل هفتم به طور کامل آورده شده است.

دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم اطمینان در آزمایشگاه (مدیریت عدم انطباق) و سوابق آن‌ها

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

- انواع خطاها و موارد عدم انطباق که در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق می‌افتد.
- چگونگی ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مثلا ثبت در دفاتر و یا برگه‌ها و برگه‌های طراحی شده)
- نحوه رسیدگی به این موارد و تعیین اقدام اصلاحی در جهت رفع مشکلات و خطاها در هر بخش از آزمایشگاه
- نحوه پیگیری اقدامات اصلاحی انجام شده و ارزیابی اثر بخشی آن

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

- شرح اقدام اصلاحی که می‌بایست انجام شود
- مشخص نمودن مسئول انجام این کار
- پیگیری موثربودن اقدام انجام شده جهت رفع مشکل یا خطا و تعیین مسئول پیگیری

لازم به ذکر است که نکات مهم در خصوص ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در فصل ششم به طور مشروح بیان گردیده است.

قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده

راهنمای نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده در فصل چهارم بیان گردیده است.

مستندات مربوط به مدیریت کارکنان و آموزش آن‌ها

این مستندات شامل نمودار سازمانی کارکنان، پرونده کارکنان و شرح مسئولیت، وظایف و اختیارات کارکنان و دستورالعمل آموزش کارکنان است که در فصل پنجم این مجموعه مورد بحث قرار می‌گیرد.

در پایان این فصل با واژه‌های مورد استفاده در نظام مدیریت کیفیت به طور خلاصه آشنا می‌شویم:

اصطلاحات (واژگان) و تعاریف

در این بخش برخی از اصطلاحات مورد استفاده در نظام مدیریت کیفیت، تشریح و توصیف می‌گردند. این واژگان و تعاریف به منظور تسهیل ارتباطات و درک موارد مربوط به نظام‌های مدیریت کیفیت گردآوری شده‌اند. در صورت نیاز اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ISO15189:2007 با اصطلاحات استاندارد بین‌المللی ISO9000:2005 مورد مقایسه قرار گرفته‌اند.

اصطلاحات مرتبط با کیفیت

کیفیت (Quality)

میزانی که مجموعه‌ای از ویژگی‌های ماهیتی، الزامات و یا خواسته‌ها را برآورده می‌سازد.

یادآوری ۱ – اصطلاح "کیفیت" ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، خوب یا عالی به کار برده شود.

یادآوری ۲ – "ماهیتی"، در تقابل با "تخصیص یافته"، یعنی موجود در چیزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دایمی.

الزام و یا خواسته (Requirement)

نیاز یا انتظاری که تصریح می‌شود، عموماً تلویحی یا اجباری است.

یادآوری ۱- "عموما تلویحی است" یعنی در عرف یا رویه عمومی سازمان، مشتریان آن و سایر طرف‌های ذینفع، نیاز یا انتظار مورد نظر اجباری نیست.

یادآوری ۲ – برای نشان دادن نوع خاصی از الزام و یا خواسته می‌توان صفت یا مصاف‌الیه را به دنبال الزام آورد، برای مثال الزام و یا خواسته مربوط به محصول، الزام مدیریت کیفیت و خواسته مشتری.

یادآوری ۳ - الزام و یا خواسته مشخص شده آن است که تصریح شده باشد، مثلاً در یک مدرک.

یادآوری ۴ – الزام و یا خواسته ممکن است توسط طرف‌های ذینفع مختلفی ایجاد شود.

یادآوری ۵ – در استاندارد ISO15189 از واژه الزام استفاده شده است.

درجه (Grade)

به رده یا رتبه تخصیص یافته به انواع الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت در مورد محصولات، فرآیندها یا سیستم‌ها که دارای استفاده عملی یکسان باشند، گفته می‌شود.

یادآوری ۱ – هنگام تعیین الزام و یا خواسته مربوط به کیفیت، معمولا درجه مشخص می‌شود.

رضایت مشتری (Customer Satisfaction)

تلقی مشتری از میزانی که خواسته‌های وی برآورده شده است.

یادآوری ۱ – شکایات مشتری یکی از شاخص‌های متداول در مورد پایین بودن سطح رضایت مشتری است، اما نبودن آن ضرورتاً بر بالا بودن سطح رضایت مشتری دلالت ندارد.

یادآوری ۲ – حتی وقتی خواسته‌های مشتری با وی مورد توافق قرار گرفته و برآورده شده باشد، این امر الزاما بالا بودن سطح رضایت مشتری را تضمین نمی‌کند.

یادآوری ۳ – در استاندارد ISO15189 به جای کلمه مشتری از دریافت کنندگان خدمات (مانند پزشکان، بیماران و ...) استفاده شده است.

توانمندی (Capability)

توانایی سازمان، سیستم یا فرآیند برای پدیدآوری یک محصول به نحوی که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به آن محصول را برآورده سازد.

یادآوری ۱ – اصطلاح توانمندی فرآیند در رشته آمار در استاندارد بین‌المللی ISO3534:2 تعریف شده است.

اصطلاحات مرتبط با مدیریت

سیستم یا نظام (System)

مجموعه عناصر دارای ارتباط درونی یا دارای تعامل

سیستم مدیریت (Management System)

سیستم برای تعیین خط مشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف

یادآوری ۱ – سیستم مدیریت سازمان می‌تواند شامل سیستم‌های مدیریت مختلفی از قبیل سیستم مدیریت کیفیت، سیستم مدیریت مالی یا سیستم مدیریت زیست محیطی باشد.

سیستم مدیریت کیفیت (Quality Management System)

سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل سازمان از نظر کیفیت

خط مشی کیفیت (Quality Policy)

مقاصد و جهت‌گیری کلی سازمان در رابطه با کیفیت که رسما به وسیله مدیریت رده بالا اعلام شده باشد.

یادآوری ۱ – خط مشی کیفیت عموما با خط مشی کلی سازمان سازگار است و چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌آورد.

یادآوری ۲ – اصول مدیریت کیفیت مذکور در این استاندارد می‌تواند مبنایی برای تعیین خط مشی کیفیت باشد.

اهداف کیفیت (Quality Objectives)

چیزی که در رابطه با کیفیت جستجو شود یا مقصود باشد.

یادآوری ۱- اهداف کیفیت عموما مبتنی بر خط مشی کیفیت سازمان است.

یادآوری ۲ – اهداف کیفیت عموما برای انواع کارها و سطوح ذیربط در سازمان مشخص می‌شود.

مدیریت (Management)

فعالیت‌های هماهنگ شده برای هدایت و کنترل یک سازمان

یادآوری ۱ – اصطلاح "مدیریت" گاهی اشاره به افراد دارد، یعنی یک شخص یا گروهی از اشخاص و بایستی همواره با یک توصیف‌گر (صفت یا مضاف‌الیه) به کار رود تا از درهم آمیختن آن با مفهوم مدیریت که در بالا ذکر شده است اجتناب شود. برای مثال "مدیریت باید..." مقبول نیست در حالی که "مدیریت رده بالا باید...." مقبول است.

مدیریت رده بالا (Top Management)

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کند.

مدیریت کیفیت (Quality Management)

فعالیت‌های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت

یادآوری ۱ – هدایت و کنترل از نظر کیفیت عموما شامل برقراری خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، طرح‌ریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است.

طرح‌ریزی کیفیت (Quality Planning)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر تعیین اهداف کیفیت و مشخص کردن فرآیندهای اجرایی لازم و منابع مربوط جهت برآورده کردن اهداف کیفیت تمرکز دارد.

یادآوری ۱ – ایجاد طرح‌های کیفیت می‌تواند بخشی از طرح‌ریزی کیفیت باشد.

تضمین کیفیت (Quality Assurance)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد.

کنترل کیفیت (Quality Control)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد تمرکز دارد.

بهبود کیفیت (Quality Improvement)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر افزایش توانایی برای برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد.

یادآوری ۱ – الزامات و یا خواسته‌ها می‌تواند با هر جنبه‌ای از قبیل اثربخشی، کارایی یا قابلیت ردیابی مرتبط باشد.

بهبود مداوم (Continual Improvement)

فعالیتی که به منظور افزایش توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها به صورت پیوسته انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ – فرآیند تعیین اهداف و یافتن فرصت‌هایی برای بهبود، فرآیند مداومی است که از طریق استفاده از یافته‌های ممیزی، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، بازنگری مدیریت یا سایر طرق انجام می‌گیرد و معمولا منجر به اقدام اصلاحی یا اقدام پیشگیرانه می‌شود.

اثر بخشی (Effectiveness)

میزان تحقق فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده و دست‌یابی به نتایج برنامه‌ریزی شده است.

کارآیی (Efficiency)

رابطه بین نتیجه به دست آمده و منابع استفاده شده

اصطلاحات مرتبط با سازمان

سازمان (Organization)

گروهی از افراد و تسهیلات همراه با ترتیب دادن مسوولیت‌ها، اختیارات و روابط آن‌ها

مثال ۱-۱: شرکت، مجتمع (صنعتی، تجاری، خدماتی و غیره)، اداره، بنگاه، مؤسسه، بنگاه خیریه، انجمن، تجارت‌خانه یا بخشی یا ترکیبی از آن‌ها

یادآوری ۱ – ترتیب عموما دارای نظم است.

یادآوری ۲ – سازمان می‌تواند عمومی یا خصوصی باشد.

یادآوری ۳ – این تعریف در مورد استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت معتبر است. اصطلاح "سازمان" در راهنمای ISO/IEC Guide ۲ به نحو دیگری تعریف شده است.

ساختار سازمانی (Organizational Structure)

ترتیب مربوط به مسوولیت‌ها، اختیارات و روابط میان افراد

یادآوری ۱ – ترتیب عموما دارای نظم است.

یادآوری ۲ – ساختار سازمانی به صورت رسمی غالبا در نظام‌نامه کیفیت یا طرح کیفیت مربوط به یک پروژه ارایه می‌شود.

یادآوری ۳ – دامنه شمول ساختار سازمانی می‌تواند فصل مشترک‌های مرتبط با سازمان‌های بیرونی را دربرگیرد.

زیرساخت (Infrastructure)

سیستم تسهیلات، تجهیزات و خدمات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های یک سازمان

محیط کار (Work Environment)

مجموعه‌ای از شرایط که کار تحت آن شرایط انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ – شرایط شامل عوامل فیزیکی، اجتماعی، روان‌شناختی و زیست محیطی است. (مانند دما، روال ارزشیابی و پذیرش، مهندسی عوامل انسانی و ترکیب مواد موجود در هوا)

مشتری (Customer)

سازمان یا شخصی که محصولی را دریافت می‌کند.

مثال ۲-۱: مصرف کننده، مراجعه کننده، استفاده کننده نهایی، خرده فروش (در مقام خریدار)، منتفعین و خریدار

یادآوری ۱ – در استاندارد ISO15189 به جای کلمه مشتری از "دریافت کننده خدمات" نام برده شده که منظور بیماران، پزشکان و ... می‌باشند.

تامین کننده (Supplier)

سازمان یا شخصی که محصولی را ارایه می‌کند.

مثال ۳-۱: تولیدکننده، توزیع‌کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول یا ارایه کننده خدمت یا اطلاعات

یادآوری ۱ – تامین کننده می‌تواند نسبت به سازمان درونی یا بیرونی باشد.

یادآوری ۲ – در موارد مبتنی بر قرارداد گاهی "تامین‌کننده" را "پیمانکار" می‌نامند.

طرف ذینفع (Interested Party)

شخص یا گروه ذینفع در عملکرد یا موفقیت یک سازمان

مثال ۴-۱: مشتریان، مالکان، افراد سازمان، تامین کنندگان، بانک‌داران، اتحادیه‌ها، شرکا یا جامعه

یادآوری ۱ – گروه ممکن است متشکل از یک سازمان، جزئی از یک سازمان یا بیش از یک سازمان باشد.

اصطلاحات مرتبط با فرآیند و محصول

فرآیند (Process)

مجموعه فعالیت‌های مرتبط به هم یا متعامل که ورودی‌ها را به خروجی‌ها تبدیل می‌کند.

یادآوری ۱ – ورودی‌های یک فرآیند عموما خروجی‌های سایر فرآیندها هستند.

یادآوری ۲ – فرآیندها عموما در سازمان برنامه‌ریزی می‌شوند و تحت شرایط کنترل شده به اجرا در می‌آیند تا ارزش افزوده حاصل گردد.

یادآوری ۳ – فرآیندی که انطباق محصول حاصل از آن را نتوان به سهولت یا به طور اقتصادی مورد تصدیق قرار داد، غالبا "فرآیند ویژه" می‌نامند.

مثال ۵-۱: یک عمل جراحی در بیمارستان می‌تواند یک فرآیند ویژه باشد.

محصول (Product)

ماحصل یک فرآیند

یادآوری ۱ – چهار نوع کلی محصول به شرح زیر وجود دارد:

- خدمات (برای مثال: خدمات بیمارستان و آزمایشگاه)
- نرم‌افزار (برای مثال: برنامه رایانه‌ای، فرهنگ لغات)
- سخت‌افزار (برای مثال: قطعات مکانیکی موتور)
- مواد فرآیند شده (برای مثال: روغن‌های روان کننده)

بسیاری از محصولات دارای اجزایی از چهار جزء گفته شده در بالا هستند. این‌که یک محصول را، خدمت، نرم‌افزار، سخت‌افزار یا مواد فرآیند شده بنامند به جزء غالب آن بستگی دارد. برای مثال محصولی که به عنوان "خودرو" عرضه می‌شود متشکل است از سخت‌افزار (مانند تایرها)، مواد فرآیند شده (مانند سوخت، مایع خنک‌کننده)، نرم‌افزار (مانند نرم‌افزار کنترل موتور، دفترچه راهنمای راننده) و خدمت (مانند توضیحات فروشنده در مورد نحوه به کارگیری خودرو).

یادآوری ۲ – خدمت حداقل ماحصل یک فعالیت است که الزاما در فصل مشترک بین تامین‌کننده و مشتری انجام می‌گیرد و عموما ناملموس است.

ارایه یک خدمت ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- فعالیت انجام گرفته بر روی محصول ملموس عرضه شده توسط مشتری (مانند انجام آزمایش بر روی نمونه تهیه شده از مراجعه کننده)
- فعالیت انجام گرفته بر روی محصول ناملموس عرضه شده توسط مشترک (مانند انجام معاینات پزشکی و تصمیم‌گیری).
- تحویل یک محصول غیرملموس (مانند اطلاع‌رسانی در زمینه انتقال دانش)
- ایجاد شرایط محیطی مناسب برای مشتری (مثلا در بیمارستان‌ها)

نرم‌افزار متشکل از اطلاعات و عموما ناملموس است و می‌تواند به شکل رویکردها، صورت مذاکرات یا روش‌های اجرایی باشد.

سخت‌افزار عموما ملموس است و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است. مواد فرآینده شده عموما ملموس‌اند و مقدار آن‌ها مشخصه‌ای پیوسته است. سخت‌افزار و مواد فرآیند شده غالبا کالا نامیده می‌شوند.

یادآوری ۳ - تضمین کیفیت عموما بر محصول خواسته شده تأکید دارد.

پروژه (Project)

فرآیندی منحصر به فرد، متشکل از مجموعه‌ای از فعالیت‌های هماهنگ و کنترل شده همراه با تاریخ‌های شروع و پایان، که برای دستیابی به هدفی منطبق با الزامات معین انجام می‌گیرد و محدودیت‌های زمان، هزینه و منابع در آن در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۱ – یک پروژه منفرد می‌تواند بخشی از ساختار یک پروژه بزرگتر باشد.

یادآوری ۲ – در برخی از پروژه‌ها همگام با پیشرفت پروژه، اهداف دقیق‌تر می‌شوند و ویژگی‌های محصول به تدریج تعیین می‌شوند.

یادآوری ۳ – ماحصل یک پروژه ممکن است یک یا چند واحد از محصول باشد.

یادآوری ۴ – این تعریف از استاندارد ISO1006:1997 اقتباس شده است.

طراحی و تکوین (Design and Development)

مجموعه‌ای از فرآیندها که الزامات و یا خواسته‌ها را به ویژگی‌های مشخص شده یا به مشخصات یک محصول، فرآیند یک سیستم تبدیل می‌کند.

یادآوری ۱ – اصطلاحات "طراحی" و "تکوین" گاه مترداف با یکدیگر برای تعریف کردن مراحل مختلف فرآیند کلی طراحی و تکوین به‌کار می‌روند.

یادآوری ۲ – ممکن است یک توصیف‌گر (صفت یا مضاف‌الیه) برای مشخص کردن ماهیت آن چه طراحی می‌شود و تکوین می‌یابد به‌کار رود (برای مثال طراحی و تکوین محصول یا طراحی و تکوین فرآیند).

روش اجرایی (Procedure)

طریقه مشخص شده‌ای برای اجرای یک فعالیت یا یک فرآیند

یادآوری ۱ – روش‌های اجرایی می‌توانند مدون باشند یا نباشند.

یادآوری ۲ – هرگاه روش اجرایی مدون باشد، غالبا اصطلاح "روش اجرایی مکتوب" یا "روش اجرایی مدون" را به کار می‌برند. مدرکی را که حاوی یک روش اجرایی باشد می‌توان "مدرک روش اجرایی" نامید.

اصطلاحات مرتبط با ویژگی‌ها

ویژگی (Characteristic)

خصوصیت متمایز کننده

یادآوری ۱ – ویژگی می‌تواند ماهیتی باشد یا نسبت داده شود.

یادآوری ۲ – ویژگی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

یادآوری ۳ – ویژگی دارای انواع مختلفی است از قبیل:
- فیزیکی (مانند ویژگی‌های مکانیکی، الکتریکی، شیمیایی یا زیست‌شناختی)
- حسی (مانند ویژگی‌های مربوط به بویایی، لامسه، چشایی، بینایی و شنوایی)
- رفتاری (مانند ادب، درستکاری، صداقت)
- زمانی (مانند وقت‌شناسی، قابلیت اطمینان، قابلیت در دسترس بودن)
- مهندسی عوامل انسانی (مانند ویژگی فیزیولوژیکی یا مربوط به ایمنی انسان)
- کارکردی (مانند حداکثر سرعت هواپیما)

ویژگی کیفیت (Quality Characteristic)

ویژگی ماهیتی یک محصول، فرآیند یا سیستم مربوط به یک الزام و یا خواسته
یادآوری ۱ – "ماهیتی" به معنای موجود در چیزی است، به ویژه به صورت یک ویژگی دایمی.
یادآوری ۲ – ویژگی نسبت داده شده به یک محصول، فرآیند یا سیستم (برای مثال قیمت محصول، مالک محصول) ویژگی کیفیت آن محصول، فرآیند یا سیستم به حساب نمی‌آید.

قابلیت اعتماد (Dependability)

اصطلاحی کلی برای توصیف عملکرد مربوط به قابلیت در دسترس بودن و عوامل تأثیرگذار در آن یعنی: عملکرد مربوط به قابلیت اطمینان، عملکرد مربوط به قابلیت نگه‌داری و تعمیر و عملکرد مربوط به پشتیبانی نگه‌داری و تعمیر.
یادآوری ۱ – قابلیت اعتماد فقط برای توصیف‌های کلی در موارد غیرکمی به کار می‌رود.
[این تعریف از استاندارد IEC 60050-191:1990 اقتباس شده است]

قابلیت ردیابی (Traceability)

امکان ردیابی تاریخچه، کاربرد یا موقعیت چیزی که تحت بررسی است.
یادآوری ۱ – هنگامی که محصول بررسی می‌شود، قابلیت ردیابی می‌تواند به موارد زیر مربوط باشد:
- مبداء مواد و قطعات
- تاریخچه فرآوری
- توزیع و موقعیت محصول پس از تحویل.

اصطلاحات مرتبط با انطباق

انطباق (Conformity)

برآورده شدن یک الزام و یا خواسته

یادآوری ۱ – اصطلاحات "مطابقت" و "تطابق" نیز به این معنا به کار می‌روند ولی بهتر است استفاده نشوند.

عدم انطباق (Non-Conformity)

برآورده نشدن یک الزام و یا خواسته

عیب (Defect)

برآورده نشدن یک الزام و یا خواسته در رابطه با کاربرد مورد نظر یا کاربرد مشخص شده

یادآوری ۱ – تمایز میان مفاهیم عیب و عدم انطباق حایز اهمیت است زیرا متضمن عواقب حقوقی، به خصوص در مورد مسایل مربوط به مسوولیت در قبال محصول است. بنابراین اصطلاح "عیب" را بایستی با نهایت احتیاط به کار برد.

یادآوری ۲ – کاربرد هر یک از این دو واژه به نحوی که مورد نظر مشتری باشد می‌تواند تحت تأثیر اطلاعاتی که تامین کننده ارایه می‌کند از قبیل دستورالعمل به‌کارگیری یا نگه‌داری قرار گیرد.

اقدام پیشگیرانه (Preventive Action)

اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق بالقوه یا سایر شرایط نامطلوب بالقوه انجام می‌گیرد.

اقدام اصلاحی (Corrective Action)

اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا سایر شرایط نامطلوب تشخیص داده شده انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ - ممکن است برای یک عدم انطباق بیش از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲ – اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از وقوع مجدد انجام می‌گیرد، در صورتی که اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع انجام می‌گیرد.

یادآوری ۳ – میان اصلاح و اقدام اصلاحی تفاوت وجود دارد.

اصلاح (Correction)

اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشخیص داده شده انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ – اصلاح ممکن است همراه با یک اقدام اصلاحی انجام گیرد.

یادآوری ۲ – اصلاح می‌تواند به صورت دوباره کاری یا درجه‌بندی مجدد باشد.

اصطلاحات مرتبط با مستندسازی

اطلاعات (Information)

داده‌های معنادار.

مدرک (Document)

اطلاعات و رسانه آن

مثال ۶-۱: مشخصات، مدرک روش اجرایی، نقشه، گزارش، استاندارد

یادآوری۱- رسانه ممکن است کاغذ، دیسک مغناطیسی، الکترونیکی یا نوری برای رایانه‌ها، عکس یا نمونه مرجع یا ترکیبی از آن‌ها باشد.

یادآوری ۲- مجموعه‌ای از مدارک از قبیل مشخصات و سوابق را غالبا "مستندات" می‌نامند.

یادآوری ۳- برخی الزامات و یا خواسته‌ها (مانند الزام و یا خواسته مربوط به خوانا بودن) به تمام انواع مدارک مربوط می‌شود ولی ممکن است الزامات و یا خواسته‌های مختلفی برای مشخصات (مانند الزام و یا خواسته مربوط به تحت کنترل بودن تجدید نظرها) و سوابق (مانند الزام و یا خواسته مربوط به قابلیت دستیابی) وجود داشته باشد.

سابقه (Record)

مدرکی که در آن نتایج به دست آمده ذکر می‌شود یا شواهدی را دال بر انجام فعالیت‌ها فراهم می‌آورد. به عبارت دیگر سابقه به مستندی اطلاق می‌گردد که نشان می‌دهد فعالیت‌های مختلف چگونه انجام شده است.

یادآوری ۱- سوابق را می‌توان مثلا برای مدون کردن قابلیت ردیابی و فراهم کردن شواهد مربوط به تصدیق، اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی به کار برد.

یادآوری ۲- عموما نیازی نیست سوابق از نظر تجدیدنظر تحت کنترل باشند.

نظام‌نامه کیفیت (Quality Manual)

مدرک مشخص کننده سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان

یادآوری ۱ – نظام‌نامه‌های کیفیت می‌توانند از نظر شرح جزئیات و شکل با هم فرق داشته باشند تا متناسب با بزرگی و کوچکی و پیچیدگی یک سازمان معین تدوین شوند.

طرح کیفیت (Quality Plan)

مدرکی که مشخص می‌کند کدام روش اجرایی و منابع مرتبط با آن به وسیله چه شخصی و چه هنگام باید در مورد یک پروژه، محصول، فرآیند یا قرارداد خاصی به کار رود.

یادآوری ۱- این روش‌های اجرایی عموما شامل روش‌های اجرایی مربوط به فرآیندهای مدیریت کیفیت و فرآیندهای پدیدآوری محصول است.

یادآوری ۲- در طرح کیفیت غالبا به بخش‌هایی از نظام‌نامه کیفیت یا مدارک روش‌های اجرایی ارجاع داده می‌شود.

یادآوری ۳- طرح کیفیت عموما یکی از نتایج حاصل از طرح‌ریزی کیفیت است.

اصطلاحات مرتبط با بازرسی و آزمون

شواهد عینی (Objective Evidences)

داده‌هایی که وجود یا واقعیت چیزی را تایید می‌کند.

یادآوری ۱ – شواهد عینی را می‌توان از طریق مشاهده، اندازه‌گیری، آزمون یا طرق دیگر به دست آورد.

بازرسی (Inspection)

ارزیابی انطباق از طریق مشاهده و قضاوت همراه با اندازه‌گیری، آزمایش یا مقایسه با شاخص، هر کدام که مقتضی باشد. [اخذ شده از راهنمای ISO/IEC Guide ۲]

آزمون (Test)

تعیین یک یا چند ویژگی برطبق یک روش اجرایی

تصدیق (Verification)

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این‌که الزامات و یا خواسته‌های مشخص شده برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱- اصلاح "تصدیق شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوط (پس از تصدیق) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- تایید می‌تواند شامل فعالیت‌هایی باشد از قبیل:

- انجام محاسبات به روش‌های دیگر
- مقایسه مشخصات یک طراحی جدید با مشخصات طراحی‌های مشابه که درستی آن‌ها به اثبات رسیده است.
- انجام آزمون و اثبات از طریق نشان دادن و ...
- بازنگری مدارک پیش از صدور

صحه‌گذاری (Validation)

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و یا خواسته‌ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱- اصطلاح "صحه‌گذاری شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوط (پس از صحه‌گذاری) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- شرایط استفاده می‌تواند واقعی یا شبیه‌سازی شده باشد.

فرآیند اثبات شرایط (Qualification)

به فرآیند اثبات قابلیت برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مشخص شده، گفته می‌شود.

یادآوری ۱- اصطلاح "واجد شرایط" برای مشخص کردن وضعیت مربوط به کار می‌رود.

یادآوری ۲- اثبات شرایط می‌تواند مربوط به اشخاص، محصولات، فرآیندها یا سیستم‌ها باشد.

مثال ۷-۱: فرآیند اثبات شرایط ممیز، فرآیند اثبات شرایط مواد

بازنگری (Review)

فعالیتی جهت تعیین مناسب بودن، کفایت و اثربخشی موضوع تحت بررسی برای دستیابی به اهداف تعیین شده است.

یادآوری ۱- بازنگری می‌تواند تعیین کارایی را نیز شامل شود.

مثال ۸-۱: بازنگری مدیریت، بازنگری طراحی و تکوین، بازنگری خواسته‌های مشتری و بازنگری عدم انطباق

اصطلاحات مرتبط با مدیریت کیفیت در مورد فرآیندهای اندازه‌گیری

سیستم مدیریت اندازه‌گیری (Measurement Management System)

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط با هم یا متعامل مورد نیاز برای دستیابی به تایید اندازه شناختی و کنترل دایمی فرآیندهای اندازه‌گیری

فرآیند اندازه‌گیری (Measurement Process)

مجموعه‌ای از عملیات به منظور تعیین مقدار یک کمیت

تایید اندازه شناختی (Metrological Confirmation)

مجموعه‌ای از عملیات مورد نیاز برای حصول اطمینان از این که تجهیزات اندازه‌گیری منطبق با الزامات و یا خواسته‌ها برای کاربرد مورد نظر هستند.

یادآوری ۱- تایید اندازه شناختی معمولا شامل کالیبراسیون یا تصدیق، هر نوع تنظیم یا تعمیر لازم و کالیبراسیون مجدد بعدی، مقایسه با الزامات اندازه شناختی برای استفاده مورد نظر از تجهیزات و هر نوع بر چسب‌گذاری و مهر و موم کردن مورد نیاز است.

یادآوری ۲- تایید اندازه شناختی حاصل نمی‌شود مگر آن که مناسب بودن تجهیزات برای استفاده مورد نظر به اثبات رسیده و مدون شود.

یادآوری ۳- الزامات برای استفاده مورد نظر شامل مواردی از قبیل گستره، تفکیک‌پذیری، و حداکثر خطاهای مجاز است.

یادآوری ۴- الزامات مربوط به تایید اندازه شناختی معمولا مجزا از الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول بوده و در این الزامات مشخص نمی‌شود.

تجهیزات اندازه‌گیری (Measuring Equipment)

ابزار اندازه‌گیری، نرم‌افزار، استاندارد اندازه‌گیری، مواد مرجع و یا وسایل کمکی یا ترکیبی از آن‌ها که برای تحقق فرآیند اندازه‌گیری لازم است.

اصطلاحات مرتبط با ممیزی

ممیز (Auditor)

شخص دارای شایستگی و خصوصیات مشخص به اثبات رسیده برای انجام ممیزی

یادآوری ۱- خصوصیات شخصی مربوط به یک ممیز در استاندارد ایزو ۱۹۰۱۱ توصیف شده است.

معیارهای ممیزی (Audit Criteria)

مجموعه‌ای از خط مشی‌ها، روش‌های اجرایی یا الزامات و یا خواسته‌هایی که به عنوان مرجع در ممیزی مورد استفاده واقع می‌شود.

یادآوری ۱- معیارهای ممیزی به عنوان مرجعی به کار می‌روند که شواهد ممیزی با آن‌ها مقایسه می‌شوند.

شواهد ممیزی (Audit Evidences)

سوابق، شرح ماوقع یا سایر اطلاعات که به معیارهای ممیزی مربوط و قابل تصدیق باشند.

یادآوری ۱ – شواهد ممیزی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

فصل دوم

مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی در آزمایشگاه

مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی در آزمایشگاه

مقدمه

متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند که این امر حتی در صورت انجام صحیح و دقیق آزمایش در مرحله انجام آزمایش (examination) می‌تواند رخ دهد. لذا شناسایی این متغیرها و به دنبال آن استاندارد نمودن روش‌های آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است.

گروهی از متغیرها که در مرحله قبل از آزمایش (pre-examination) می‌توانند بر روی نتایج آزمایش موثر باشند عبارتند از: جمع‌آوری، جابجایی و نقل و انتقال نمونه، عوامل غیر بیولوژیک (نظیرخطا در شناسایی بیمار)، عوامل بیولوژیک (نظیر وضعیت بیمار در طی نمونه‌گیری و زمان نمونه‌گیری)، عوامل فیزیولوژیک نظیر سن، فعالیت، در بستر بودن، نوع غذای مصرفی، مصرف الکل، سیکل ماهیانه، چاقی، داروهای ضدبارداری خوراکی، حاملگی، نژاد، جنس، سیگارکشیدن، زمان نمونه‌گیری و تغییرات دوره‌ای (ریتم سیرکادین) که موجب تغییر غلظت مواد طی ۲۴ ساعت در خون می‌گردد.

گروهی دیگر از متغیرها مربوط به فرآیندهای پس از انجام آزمایش (post-examination) هستند که عمدتا مربوط به نحوه گزارش‌دهی هستندکه رعایت آن‌ها جهت دستیابی به گزارش آزمایش صحیح ضروری است.

به منظور آشنایی بیشتر مسئولین و کارشناسان آزمایشگاه‌های پزشکی و هم‌چنین آشنایی آن‌ها با نحوه تدوین و روش‌های استاندارد در فرآیندهای پذیرش، نحوه آماده‌سازی بیماران، نمونه‌گیری وریدی و مویرگی، جمع‌آوری نمونه‌های ادرار و خلط و در نهایت گزارش‌دهی، در این فصل مجموعه‌ای از این مستندات ارایه گردیده‌است که در حد توان تلاش شده این مجموعه ضمن مطابقت با منابع معتبر بین‌المللی، امکان رعایت و اجرای آن‌ها با شرایط و امکانات کشور وجود داشته باشد.

لازم به ذکر است که بخش‌هایی از این فصل از جمله دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی، دستورالعمل جمع‌آوری خلط جهت باسیل سل، دستورالعمل جمع‌آوری ادرار جهت کشت و آنالیز و راهنمای آماده‌سازی بیماران، توسط کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است.

همچنین به منظور دستیابی به آموزش استاندارد برای بیماران درخصوص چگونگی آمادگی آن‌ها، برای آزمایش‌هایی که نیاز به آمادگی خاص دارند، مجموعه‌ای به عنوان راهنمای آماده‌سازی مراجعین آزمایشگاه در این بخش ارایه شده است.

راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل

روش اجرایی پذیرش مانند سایر روش‌های اجرایی باید به این سوالات که چه کاری، در چه زمان، توسط چه کسانی، با استفاده از چه مستنداتی و چگونه در فرآیند پذیرش انجام می‌گیرد، پاسخ دهد. کلیات این روش اجرایی می‌تواند بصورت متن یا روندنما نوشته و طراحی شود.

علاوه بر این باید سر فصل‌های زیر در روش اجرایی مذکور (همانند سایر روش‌های اجرایی) مشخص و تعریف شود:

- دامنه کاربرد روش
- مسئول اجرای روش (مسئول یا صاحب فرآیند)
- تاریخ اجرای روش
- شناسه (شماره) مستندسازی روش که شامل شماره ویرایش مدرک نیز هست.
- مستندات و مدارک ضمیمه (از جمله نرم‌افزارهای رایانه‌ای مرتبط)

در این قسمت نکات کلی در روش اجرایی پذیرش جهت آشنایی کارشناسان و مسئولین فنی ذکر گردیده است و هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن این نکات و همچنین روند فعالیت‌های جاری خود، بخش‌های مختلف آن را تکمیل نماید.

تعیین ورودی‌های فرآیند پذیرش

ورودی‌های فرآیند پذیرش در هر آزمایشگاه می‌تواند شامل درخواست آزمایش، نمونه تهیه شده یا هر دو باشد. انواع نمونه‌ها بسته به ساختار و ماهیت آزمایشگاه می‌تواند متفاوت بوده و هم‌چنین درخواست آزمایش می‌تواند کتبی، شفاهی، تلفنی، الکترونیکی یا به اشکال دیگر باشد.

بررسی درخواست

در این مرحله از فرآیند، درخواست آزمایش باید از نظر قابلیت پذیرش و انجام بررسی شود. واضح است که هر آزمایشگاه باید فهرستی از آزمایش‌های قابل انجام خود را تهیه و در اختیار مسئول یا متصدی پذیرش قرار دهد. این فهرست یکی از مستندات مرتبط (زیرمجموعه) روش اجرایی پذیرش است. هم‌چنین آزمایشگاه باید معیارهایی برای رد یا قبول نمونه‌ها (یا درخواست‌ها) و هم‌چنین پذیرش مشروط آن‌ها داشته باشد.

تعریف معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف

معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف که در محل آزمایشگاه از بیمار گرفته می‌شود یا از محل خارج از آزمایشگاه به آزمایشگاه ارسال می‌گردد در بخش راهنمای نمونه‌گیری به طور مشروح بیان گردیده است. مسئول فنی هر آزمایشگاه موظف است مطابق نکات مندرج در این بخش، راهنمای ویژه‌ای برای کارکنان پذیرش و نمونه‌گیری شاغل در آزمایشگاه تدوین نماید.

نظارت و اطمینان از هویت بیمار قبل از پذیرش

در بدو ورود با تطبیق عکس‌الصاق شده در دفترچه با فرد مراجعه‌کننده از هویت وی اطمینان حاصل می‌گردد. در مواردی که برگه درخواست آزمایش، به صورت آزاد (خارج از دفترچه بیمه) است، باید تمهیدات لازم به کار گرفته شود.

ارتباط و هماهنگی سازمان یافته بین فرد پذیرش‌کننده و نمونه‌گیر جهت اطمینان از هویت فرد نمونه دهنده الزامی‌است.

تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری مثل ثبت شماره تلفن بیمار

اخذ شماره تماس با بیمار جهت دسترسی به وی در مواردی نظیر تکرار نمونه‌گیری یا نیاز به اطلاعات تکمیلی لازم است.

تعیین حداقل اطلاعات ضروری در برگه درخواست آزمایش

در هنگام پذیرش تمام اطلاعات لازم از جمله مشخصات هویتی بیمار شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنسیت و... نام پزشک معالج و نوع بیمه و شماره دفترچه بیمه و تاریخ اعتبار مطابق اطلاعات موجود در دفترچه بیمه در رایانه ثبت می‌گردد.

در صورت دارا نبودن دفترچه این اطلاعات از بیمار اخذ و در رایانه ثبت می‌گردد.

تمامی‌آزمایش‌های درخواستی مطابق درخواست پزشک معالج یا با توجه به بند مربوط به پذیرش بیماران بدون نسخه در این روش اجرایی در رایانه ثبت می‌گردد.

در صورتی که اطلاعات بالینی مطابق برگه‌های درخواستی ارایه شده توسط وزارت بهداشت (مانند نمونه‌های سیتولوژی و پاتولوژی) توسط پزشک معالج تکمیل گردیده باشد، این برگه‌ها جهت رویت مسئول فنی به وی ارایه می‌گردد. در غیر این‌صورت مسئول پذیرش موظف است این برگه‌ها را تکمیل و در اختیار مسئول فنی قرار دهد.

اطلاعات مربوط به بخش‌های بالینی شامل هورمون، بیوشیمی و غیره مطابق برگه‌های مدون در آزمایشگاه با توجه به نوع آزمایش‌های بیمار از وی اخذ می‌گردد.

ثبت نام فرد مسئول پذیرش و ساعت و تاریخ آن

این اطلاعات معمولا در برنامه‌های موجود نرم‌افزاری به طور خودکار درج می‌گردد.

نحوه پذیرش بیمارانی که بدون نسخه و به طور شفاهی پذیرش می‌گردند

بیمارانی که بدون نسخه به آزمایشگاه مراجعه و به طور شفاهی پذیرش می‌شوند شامل دو دسته هستند:

- **دسته اول:** بیماران شناخته شده و دارای پرونده که پس از هماهنگی با پزشک معالج به طور دوره‌ای آزمایش‌های خاصی برای آنها انجام می‌گیرد که مسئول پذیرش با توجه به هماهنگی قبلی می‌تواند این بیماران را برای این آزمایش‌ها پذیرش نماید.
- **دسته دوم:** بیمارانی که بدون پرونده به آزمایشگاه مراجعه می‌کنند که این بیماران توسط مسئول پذیرش به مسئول فنی معرفی و در صورت صلاحدید ایشان پذیرش صورت می‌گیرد.

نحوه پذیرش نمونه‌های با درخواست فوریت‌دار(اورژانسی)

هر آزمایشگاه موظف است مطابق برنامه کاری خود فهرست آزمایش‌هایی که به صورت فوریت‌دار در آن آزمایشگاه انجام می‌گیرد را با توجه به زمان پاسخ‌دهی در اختیار مراجعین متقاضی و پرسنل پذیرش قرار دهد تا مطابق با این برنامه، آزمایش‌های فوریت‌دار پذیرش شوند. لازم به ذکر است در این برنامه باید دقیقا نوع آزمایش و زمان پاسخ‌دهی درج گردد.

تعیین زمان پاسخ‌دهی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است تا جدول زمانی انجام هر آزمایش را مشخص نموده و با کمک برنامه نرم‌افزاری در زمان پذیرش، زمان پاسخ‌دهی را به بیمار اطلاع دهد و در صورتی که به هر دلیلی گزارش نهایی در زمان مربوطه امکان‌پذیر نباشد، بیمار را مطلع نماید.

بررسی شرایط بیمار برای نمونه‌گیری

در این مرحله متصدی پذیرش هر آزمایشگاه موظف است درخواست و شرایط بیمار را بررسی نماید تا مشخص شود آیا بیمار نیاز به آمادگی جهت نمونه‌گیری دارد یا خیر. این امر مطابق دستورالعمل‌های مربوطه تدوین شده توسط مسئول فنی در بخش پذیرش یا نمونه‌گیری صورت می‌پذیرد.

تدوین دستورالعمل‌هایی برای آماده سازی بیمار

آزمایشگاه‌ها موظفند مطابق با موارد مشروحه در دستورالعمل نمونه‌گیری (بند آماده‌سازی بیمار) اطلاعات مربوط به شرایط و نحوه آماده‌سازی بیمار در آزمایش‌های مختلف مانند جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته، آزمایش خون مخفی، آزمایش تحمل گلوکز (Glucose Tolerance Test = GTT) و غیره را تدوین نموده و قبل از نمونه‌گیری در اختیار مراجعین قرار دهند و در زمان نمونه‌گیری، فرد نمونه‌گیر باید از رعایت شرایط فوق اطمینان حاصل نماید.

مجموعه‌ای از این دستورالعمل‌ها با عنوان مجموعه راهنمای آماده‌سازی بیماران در پایان این مبحث (روش اجرایی پذیرش) به صورت نمونه ارایه گردیده است.

معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه‌گیری

آخرین مرحله فرآیند پذیرش معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه‌گیری است که جزییات اجرای آن توسط هر آزمایشگاه باید تدوین شود و بستگی به بزرگی و پیچیدگی آزمایشگاه می‌تواند متفاوت باشد.

تعیین نحوه مناسب برچسب‌گذاری نمونه

برچسب‌گذاری نمونه باید به نحوی انجام گیرد که ردیابی نمونه با برگه درخواست آزمایش و هم‌چنین پس از تقسیم آن به سهولت انجام گیرد.

برچسب‌گذاری به دو شیوه انجام می‌گیرد:

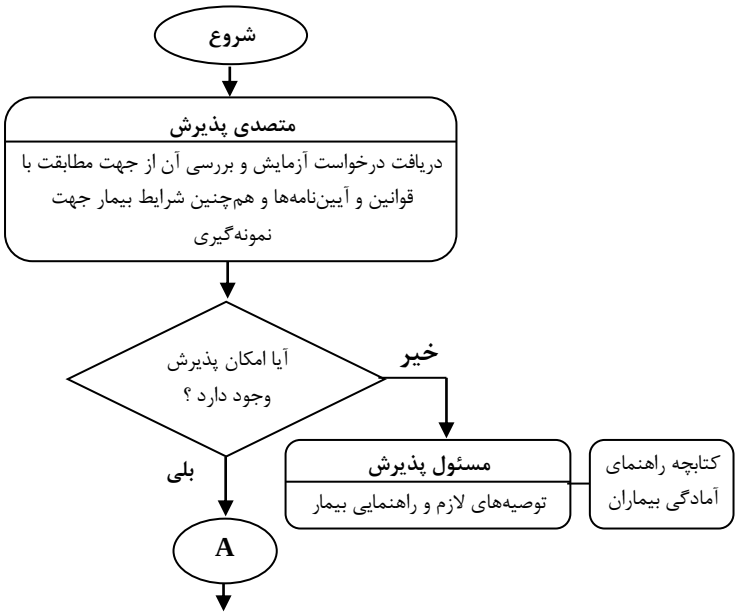
- **روش نرم‌افزاری:** معمولا در حال حاضر بیشتر نرم‌افزارهای موجود در آزمایشگاه‌ها قابلیت برچسب‌گذاری نمونه‌ها را مطابق با اطلاعات ثبت شده در رایانه در زمان پذیرش دارند که در صورت رعایت نکات توصیه شده، معمولا برچسب‌گذاری نمونه‌ها به نحو احسن انجام می‌گیرد.
- **روش نوشتاری:** کارشناس مربوطه موظف است مطابق برگه پذیرش، اقدام به برچسب‌گذاری نمونه‌ها نماید. بر روی این برچسب‌ها مشخصات بیمار از جمله نام، نام خانوادگی، شماره پذیرش و نوع آزمایش ثبت می‌گردد. فرد مسئول انجام آزمایش موظف است برچسب‌های مشابه را بر روی نمونه‌هایی که برای وی ارسال می‌گردد چسبانده و تا زمان انجام آزمایش و مطابق دستورالعمل پس از انجام آزمایش، نمونه‌ها را با برچسب مربوطه نگه‌داری نماید.

چگونگی ثبت سوابق

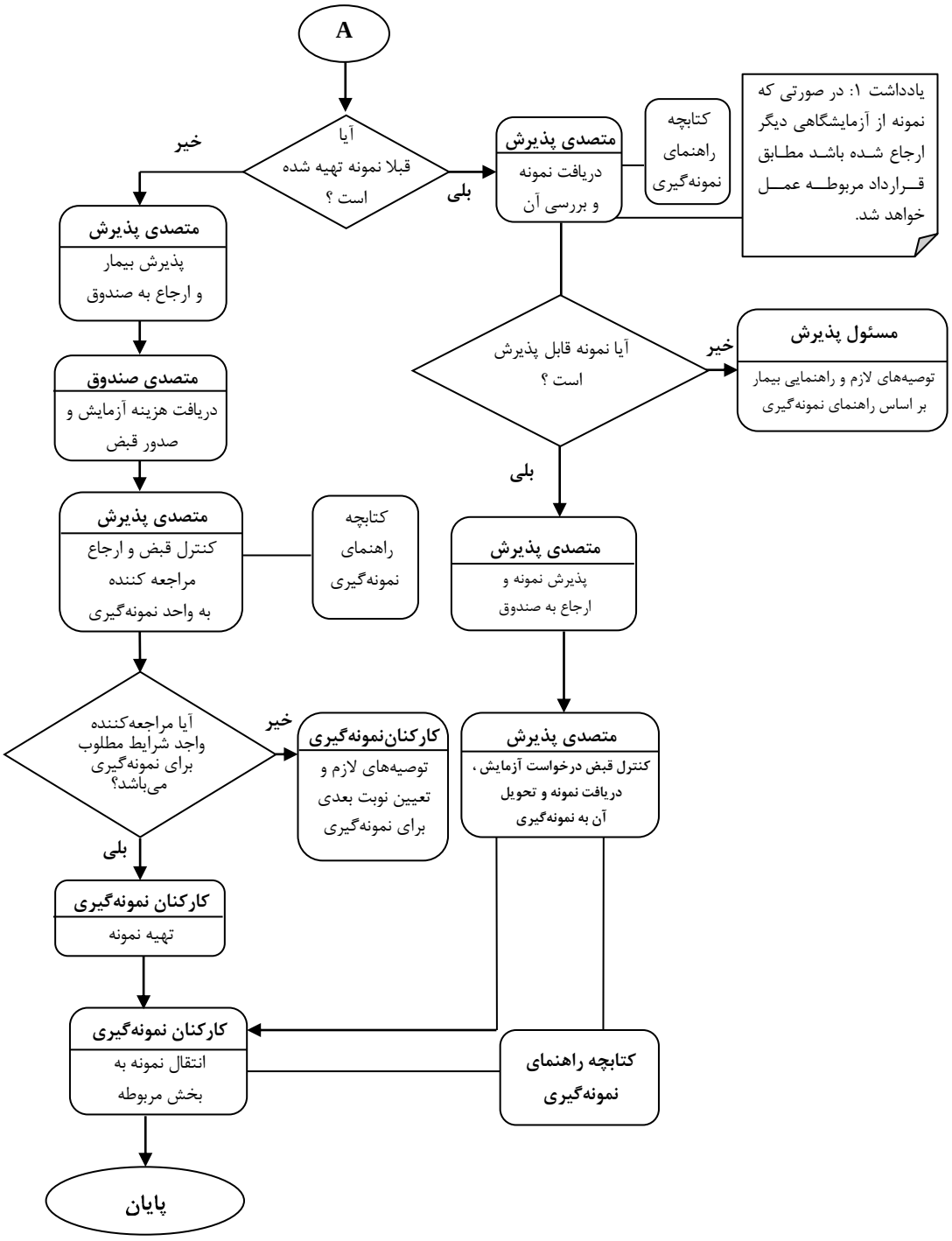
یکی از مهم‌ترین مراحلی که در روش اجرایی پذیرش باید مورد توجه قرار گیرد عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگه‌داری، مدت زمان نگه‌داری آن‌ها، محیط نگه‌داری و چگونگی نگه‌داری سوابق.

در ادامه این مبحث روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردشی به شرح زیر (نمودار گردشی ۲-۲) ارایه می‌گردد:

نمودار گردشی ۱-۲: روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردشی (فلوچارت)



نمودار گردشی ۱-۲: ادامه روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردشی (فلوچارت)



راهنمای نمونه‌گیری

راهنمای نمونه‌گیری شامل مجموعه دستورالعمل‌های خون‌گیری وریدی، مویرگی و یا انواع دیگر نمونه‌گیری در آزمایشگاه است.

این دستورالعمل‌ها باید حاوی کلیه اطلاعات مورد نیاز جهت نمونه‌گیری باشد و برای هرکدام 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 آماده‌سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری مثل ناشتا بودن یا ضرورت رعایت یا پرهیز از رژیم غذایی یا دارویی بخصوص یا رعایت زمان‌بندی خاص برای نمونه‌گیری (مانند آزمایشGTT)

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

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

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

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، در نظر گرفتن فاصله و غیره

۸- الزامات مربوط به شرایط نگه‌داری نمونه قبل از انجام آزمایش (مثلا محل نگه‌داری نمونه، درجه حرارت، حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع‌آوری نمونه تا انجام آزمایش و غیره)

۹- ملاحظات ایمنی حین جمع‌آوری و انتقال نمونه

۱۰- ثبت نحوه انجام کار و مسئول مربوطه در زمان نمونه‌گیری بر بالین بیمار

۱- تعریف شرایط مربوط به آماده‌سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری

الف - آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها الزاما نیاز به ناشتا بودن بیمار دارد:

ACTH, Plasma (ناشتایی از نیمه شب)
Alkaline Phosphatase, Serum
α 1-Acid Glycoprotein, Serum
Amino Acids, Plasma (شیرخواران چهار ساعت ناشتایی ولی کودکان و بزرگسالان ۱۲ساعت)
Ascorbic Acid, Serum
Calcitonin, Serum or Plasma
Ceruloplasmin, Serum or Plasma

FBS
Folic Acid, Serum
Glucagon, Plasma
HDL و LDL
Iron, Serum
Lactose Tolerance Test
Leptin, Serum (۱۲ ساعت ناشتایی)
Lipase, Serum
PTH, Serum (ولی آب می‌تواند بنوشد)
Schilling Test
Transthyretin, Serum
Triglycerides, Serum or Plasma (۱۰ تا ۱۴ ساعت)
Vitamin A, Serum or Plasma (حداقل هشت ساعت)

ب - آزمایش‌هایی که بیمار باید ترجیحا ناشتا باشد:

Acid Phosphatase, Serum
α1-Antitrypsin, Serum
Amylase, Urine (قبل از جمع‌آوری، ناشتایی از ساعت ده شب تا شش صبح توصیه می‌شود)
Androstenedione, Serum
ApoA-I, Serum
Apolipoprotein B-100, Serum
Calcium, Serum
Cholesterol, Total, Serum or Plasma
Cobalamin, Serum
C-Peptide, Serum
Cryoglobulin, Qualitative, Serum
FTA-ABS, Serum
Glucose Tolerance Test (GGT), Serum
Homocystine, Plasma
IGF-1, Serum or Plasma
Insulin, Serum
5-Nucleotidase, Serum
Osmolality, Calculated, Serum or Plasma
Phosphorus, Serum
PSA, Serum

پ- آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیازمند رعایت رژیم غذایی خاصی است:

- Fat,Semi quantitative, Stool: یک فرد بزرگسال باید تحت رژیم حاوی حدود ۱۰۰ تا ۱۵۰ گرم چربی یا $۶۰ g/m^2$ در روز برای حدود یک هفته قبل و در طی انجام آزمایش باشد و

از مصرف غذاهای پرفیبر برای چند روز قبل از انجام آزمایش پرهیز نماید. پیش از جمع‌آوری نمونه نیز بیمار نباید از شیاف یا مواد روغنی استفاده کرده باشد. از یک هفته قبل بیمار نباید بیسموت، روغن کرچک، یا روغن معدنی مصرف کرده باشد.

- Fecal Fat, Quantitative, 72 Hour Collection: رعایت رژیم حاوی چربی به میزان ۱۵۰-۱۰۰ گرم در روز از سه روز قبل و در طی ۷۲ ساعت جمع‌آوری نمونه.
- HDL و LDL: جهت حصول بهترین نتیجه، بیمار باید به‌مدت سه هفته یک رژیم ثابت غذایی و وزن بدن ثابت داشته باشد و حداقل ده ساعت ناشتا باشد.
- Urine 5-HIAA : برای حداقل ۷۲-۴۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری و در طی جمع‌آوری نمونه بیمار می‌بایست از مصرف انبه، موز، طالبی، شکلات، خرما، بادمجان، گریپ‌فروت، گردو، کیوی، هنداونه، خربزه، آجیل، آناناس، بارهنگ، گوجه سبز و گوجه‌فرنگی پرهیز نماید.
- Hydroxyproline, Total, Urine: بیمار باید از مصرف غذاهای حاوی ژلاتین (کلاژن پخته) و گوشت و داروهای حاوی آسپرین حداقل ۲۴ ساعت قبل و در طی جمع‌آوری ادرار منع شود.
- Metanephrines, Urine or Plasma: تمامی‌غذاهای حاوی متیل‌گزانتین به‌مدت ۲۴ ساعت نباید مصرف شوند.
- Newborn Screen For Phenylketonuria: نوزاد باید تغذیه مطلوب با شیر (پروتئین) به‌مدت ۴۸ ساعت قبل از آزمایش داشته باشد. نمونه باید حتی‌المقدور در زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان گرفته شود.
- Phenylalanine, Blood: نوزاد باید تغذیه مطلوب با شیر (پروتئین) به‌مدت ۴۸ ساعت قبل از آزمایش داشته باشد. نمونه باید حتی‌المقدور زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان گرفته شود. برای نوزادان با وزن تولد کم (Low Birth Weight=LBW) نمونه‌گیری در روزهای چهارم تا دهم پس از تولد پیشنهاد می‌شود.
- Triglycerides, Serum or Plasma: بیمار باید از سه هفته قبل رژیم غذایی ثابت داشته باشد و از سه روز قبل از نمونه‌گیری الکل مصرف نکرده و حداقل از ۲۴ ساعت قبل نیز ورزش سنگین انجام نداده باشد.

ت- آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیازمند رعایت رژیم دارویی است:

- Aldosterone, Serum or Urine: قبل از انجام آزمایش باید هیپوکالمی اصلاح گردد و در صورت استفاده از داروهای ضد فشار خون و دیورتیک، حداقل از دو هفته قبل (ترجیحا چهار تا شش هفته قبل) از انجام آزمایش با نظر پزشک قطع گردند.
- Aluminum, Serum or Urine: بیمار نباید از ۲۴ ساعت قبل از آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم مانند آمفوژل یا سوکرالفیت استفاده نماید.

- ACE, Serum: داروهای کاپتوپریل و انالاپریل باعث کاهش مقادیر سرمیACE می‌گردند.
- Plasma ADH : بیمار باید از مصرف موادی مانند نیکوتین، الکل، کافئین و دیورتیک‌ها که با ترشح ADH تداخل می‌نمایند، طی هفته قبل از آزمایش خودداری نماید.
- Bleeding Time: بیمار باید از مصرف آسپرین و داروهای مشابه در طی هفته قبل از انجام آزمایش منع گردد.
- Catecholamines Fractionation, Plasma: مصرف داروهایی مانند متیل‌دوپا و پروپرانولول که شبیه به اپی‌نفرین و نوراپی‌نفرین هستند باید یک هفته قبل از انجام آزمایش قطع گردند.
- Cortisol, Serum or Urine: بیمار باید از مصرف داروهای اسپیرونولاکتون یا کیناکرین اجتناب کرده و بدون استرس باشد.
- Ferritin, Serum: هنگامی‌که بیمار تحت درمان با آهن است، تعیین فریتین سرم چندان قابل اعتماد نخواهد بود.
- Glucose Tolerance Test (GTT), Plasma: بسیاری از داروها مثل استروئیدها، دیورتیک‌ها، داروهای ضدتشنج، داروهای سایکواکتیو، داروهای ضدسل و ضدالتهاب تداخل ایجاد می‌کنند.
- Urine 5-HIAA : برای حداقل ۷۲-۴۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری و در طی جمع‌آوری نمونه بیمار می‌بایست از مصرف داروهای استامینوفن، سالیسیلات‌ها، فناستین، شربت سرفه حاوی گلیکولات گلیسیرین، ناپروکسن، متوکاربامول، ایمی‌پرامین، ایزونیازید، مهارکننده‌های منوآمین اکسیداز (MAOI)، متنامین، متیل دوپا، رزرپین و فنوتیازین‌ها اجتناب نماید.
- Homovanillic Acid (HVA), Urine: بیمار باید حتی‌المقدور ۴۸ ساعت پیش از جمع‌آوری نمونه داروهای آسپرین، دی سولفیرام، رزرپین و پیریدوکسین مصرف نکرده باشد. لوودوپا هم باید تا دو هفته قبل مصرف نشده باشد.
- Intrinsic Factor Blocking Antibody: بیمار در یک هفته اخیر نباید تزریق ویتامین B12 انجام داده باشد.
- Oxalate, Urine: از ۲۴ ساعت قبل از جمع‌آوری نمونه از مصرف ویتامین C اجتناب شود.
- Stool PH: روش‌های تشخیصی با باریم و مصرف مسهل تا یک هفته قبل نباید انجام شده باشد.
- Platelet Aggregation: بیمار از هفت روز قبل از انجام آزمایش نباید آسپرین دریافت کرده باشد و باید از مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) یا سایر عوامل مهارکننده پلاکت هم اجتناب کند.

- Protein C: در مورد مصرف ضدانعقاد خوراکی توسط بیمار سئوال شود چرا که سطوح پروتئین C با مصرف داروی وارفارین کاهش می‌یابد و تا زمانی که بیمار حداقل به‌مدت ده روز مصرف وارفارین را متوقف نکرده نباید آزمایش انجام شود.
- Protein S: سطوح پروتئین S با مصرف استروژن یا وارفارین رابطه و در طی حاملگی کاهش می‌یابد و تا زمانی که بیمار حداقل به‌مدت ده روز مصرف وارفارین را متوقف نکرده نباید آزمایش انجام شود.
- PTT و PT: هرچند که هپارین PTT را طولانی می‌کند ولی به مقادیر کمتر می‌تواند PT را هم طولانی کند. هیرودین و آرگاتروبان PT و PTT را طولانی می‌کنند. بنابراین بهتر است که نمونه مربوط به آزمایش‌های انعقادی مستقیما از یک ورید محیطی گرفته شود و خون‌گیری از بازویی که هپارین، هیرودین یا آرگاتروبان تزریق می‌شود، صورت نگیرد.
- Protoporphyrin, Free Erythrocyte (FEP): بیمار باید در ۲۴ ساعت گذشته الکل مصرف نکرده باشد و حالت مطلوب اینکه در یک هفته گذشته هیچ دارویی مصرف نکرده باشد.
- Schilling Test: بیمار از سه روز قبل از انجام آزمایش نباید ویتامین‌های گروه B را دریافت کرده باشد.
- Vasoactive Intestinal Peptide (VIP), Plasma: بیمار باید از ۲۴ ساعت قبل آنتی اسید مصرف نکرده باشد و تمامی درمان‌های دارویی باید از ۲۴ تا ۴۸ ساعت قبل قطع شوند.

ث– آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیاز به رعایت زمان‌بندی خاص دارد:

- aPTT: در بیماران تحت درمان با هپارین بهترین زمان نمونه‌گیری ۳۰ دقیقه تا یک ساعت قبل از دوز بعدی هپارین است.
- ACTH, Plasma: جهت اندازه‌گیری‌های متوالی لازم است نمونه‌گیری در روزهای مختلف و در یک ساعت ثابت انجام شود. هم‌چنین نمونه‌هایی که برای اثبات وجود ریتم شبانه‌روزی طبیعی گرفته می‌شوند، باید بین شش و ده صبح و بین نه شب تا نیمه شب باشند.
- Serum AFP: جهت غربالگری نشانگان داون زمان مطلوب هفته ۱۶ تا ۱۸ حاملگی است.
- Androstenedione, Serum: در زنان نمونه باید یک هفته قبل یا بعد از زمان قاعدگی گرفته شود.
- Estriol, Unconjugated, Serum or Plasma or Urine: جهت غربالگری نشانگان داون و نشانگان ادوارد، زمان مطلوب هفته ۱۶ تا ۱۸ حاملگی است.

- GTT, Plasma: بیمار حین آزمایش نباید فعالیت داشته باشد و از سه روز قبل غذای کافی با کربوهیدرات کافی (حداقل ۱۵۰ گرم کربوهیدرات در روز) دریافت نموده و از ۱۲ ساعت قبل از انجام آزمایش نیز ناشتا باشد.
- Glycated Hemoglobin (HbA1c), Blood: در بیماران مبتلا به دیابت نوع اول آزمایش با فاصله سه ماه توصیه می‌شود. در مبتلایان به دیابت نوع دوم در هنگام تشخیص بیماری و هر شش ماه یا هرگاه که نظارت خوب بر بیماری مورد نیاز باشد درخواست می‌شود.
- Serum Inhibin A: اندازه‌گیری فقط بعد از هفته ۱۴ حاملگی توصیه می‌شود.
- Iron, Serum: به علت تاثیرات ریتم شبانه‌روزی آهن و این‌که سطح آهن سرم در عصر پایین‌تر است، نمونه باید در حالت ناشتا و صبح گرفته شود.
- Lithium, Serum: نمونه را ۱۲ ساعت پس از مصرف آخرین دوز دارو بگیرید.
- Urobilinogen, 2-Hour Urine: از آنجایی که یک پیک واضح در طی روز در دفع آن وجود دارد، بنابراین حالت مطلوب، یک نمونه عصرگاهی خواهد بود.

ج– آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیاز به رعایت مواردی خاص دارد:

- Acid Phosphatase, Serum or Plasma: نمونه‌گیری بلافاصله پس از معاینه رکتال (Digital Rectal Examination=DRE)، بافت‌برداری پروستات و ماساژ پروستات نباید انجام گردد.
- ALT و AST: فعالیت بدنی شدید سبب افزایش میزان این دو آنزیم می‌گردد و باید از آن اجتناب شود.
- Albumin, Serum: بستن تورنیکه به‌مدت طولانی می‌تواند سبب افزایش آلبومین سرم به‌صورت کاذب گردد.
- Calcium, Ionized, Serum: بیمار باید برای مدت ۳۰ دقیقه قبل از نمونه‌گیری فعالیت نداشته باشد.
- CSF Glucose: برای اندازه‌گیری گلوکز CSF نیاز به انجام آزمایش گلوکز پلاسما نیز هست و حالت مطلوب آن است که دو ساعت قبل از انجام آزمایش بر روی CSF، نمونه پلاسما گرفته شود.
- Fat, Urine: از آلودگی نمونه با روغن‌ها و لوبریکانت‌ها، صابون‌ها و پودر دست‌کش اجتناب شود.
- Occult Blood, Stool: این مبحث در مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه شرح داده شده است.
- Oxalate, Urine: بیمار باید ترجیحا درمنزل بوده و مایعات و غذای معمولی مصرف کند.
- Serum PSA: بیمار نباید اخیرا معاینه رکتال (DRE) و یا بافت‌برداری سوزنی پروستات شده باشد. انزال ممکن است سبب افزایش موقت و جزیی آن شود.

- ❖ Renin Plasma Activity (RPA): متغیرهای قبل از تحلیل (preanalytic) که می‌بایست تحت نظارت باشند عبارتند از تعادل سدیم، وضعیت قرارگیری بیمار، داروهای ضد فشار خون و زمان نمونه‌گیری.
- ❖ Semen Analysis: دو تا سه روز قبل از نمونه‌گیری نباید انزال رخ داده باشد (ولی نه بیشتر از هفت روز).
- ❖ Thyroglobulin, Serum: آزمایش نباید خیلی زود پس از انجام بافت‌برداری سوزنی، جراحی تیروئید یا درمان با ید رادیواکتیو انجام شود.

چ - آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها در ادرار حتما نیاز به جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته دارد:

Catecholamines (برای تشخیص فئوکروموسیتوما جمع‌آوری شبانه ادرار توصیه می‌شود)
Citrate
Cortisol, Free
(ALA) 5δ-Aminolevulinic Acid
17 Hydroxycorticosteroids
HIAA-5
Hydroxyproline
5-Ketosteroids
LH (Luteinizing Hormone)
Magnesium
Mercury
Metanephrines
Protein Electrophoresis
Protein, Quantitative
Schilling test
Transthyretin
Zn

ح – آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها در ادرار ترجیحا نیاز به جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته دارد:

Calcium
Creatinine Clearance (استفاده از دو کلیرانس متوالی دو ساعته هم قابل قبول است)
Homovanillic Acid (جمع‌آوری‌های کمتر از ۲۴ ساعت هم قابل قبول است)
Manganese (ادرار راندوم هم قابل قبول است)
Microalbuminuria (از نمونه‌ای که در مدت شب (۱۲ ساعت) جمع‌آوری شده و نیز نمونه راندوم برای تعیین نسبت به کراتی‌نین می‌توان استفاده کرد)
Mucopolysaccharides
Oxalate (غلظت اگزالات ادرار ابتدای صبح هم ممکن است مشابه نمونه ۲۴ ساعته باشد)
Pyridinolines

نکته: برای اندازه‌گیری آمیلاز ادرار، نمونه ادرار دو ساعته بدون اضافه کردن نگه‌دارنده ارجح است.

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

بر روی هر یک از نمونه‌ها باید علاوه بر نام و نام‌خانوادگی بیمار، ساعت و تاریخ نمونه‌گیری و نام فرد نمونه‌گیر بطور کامل و خوانا نوشته شود به گونه‌ای که قابل پاک‌شدن نباشد و در حین سانتریفیوژ نمونه و یا سایر اقدامات از روی ظرف جدا یا پاک نگردد.

۳- وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه‌گیری و ویژگی‌های مربوط به ظروف جمع‌آوری نمونه

وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه‌گیری و ویژگی‌های مربوط به ظروف جمع‌آوری نمونه بسته به نوع نمونه و آزمایش مورد نظر متفاوت بوده و دارای تنوع فراوان است که در این بخش به نکات مهم در رابطه با هر آزمایش اشاره می‌گردد.

- Activated Clotting Time (ACT): یک لوله محتوی فعال‌کننده تماسی انعقادی مانند سلیت (celite)، کائولین یا پارتیکل‌های شیشه‌ای مورد نیاز است. در روش‌هایی که به جای لوله از کارتریج استفاده می‌شود، می‌توان خون کامل را داخل یک لوله یا سرنگ پلاستیکی جمع‌آوری نمود و سپس سریعا آن را به کارتریج منتقل کرد.
- Plasma ACTH: از سرنگ سرد شده (chilled) و دو لوله پلاستیکی درب بنفش (EDTA) که از قبل در یخ سرد شده‌اند استفاده نمایید. ACTH جذب شیشه می‌شود.
- Aluminum, Serum or Urine: نمونه سرم در لوله‌های عاری از فلز جمع‌آوری گردد. نمونه ادرار در ظرف‌هایی که با اسید شسته شده‌اند جمع‌آوری شود.
- Plasma ADH: از لوله درب بنفش (EDTA) از قبل سرد شده استفاده نمایید.
- Brucellosis, Culture: بهتر است خون در بطری‌های بای فازیک کشت خون (محیط کاستاندا) جمع‌آوری گردد.
- Calcium, Urine: از ظروف جمع‌آوری پلاستیکی یا بطری شیشه‌ای شسته شده با اسید استفاده نمایید.
- CSF: از لوله‌های سترون استفاده شود.
- Copper, Serum, Urine, CSF: از لوله‌های فاقد عناصر کمیاب و بدون ضدانعقاد استفاده نمایید. برای ادرار از ظرف پلاستیکی و ترجیحا پلی‌اتیلن شسته شده با اسید استفاده شود.
- Cryofibrinogen, Plasma: در صورت لزوم ممکن است لوله‌ها قبل از نمونه‌گیری تا ۳۷°C گرم شوند.
- Cryoglobulin, Serum: لوله‌ها باید قبل از نمونه‌گیری تا ۳۷°C گرم شده باشند.

- Delta (5)- Aminolevulinic Acid, Urine: جمع‌آوری ادرار باید در ظرف تیره رنگ انجام شود.
- Fecal fat, Quantitative, 72 Hour Collection: از ظرف پلاستیکی که از قبل وزن آن تعیین شده استفاده گردد.
- Glucagon, Plasma: خون را درون لوله درب بنفش (EDTA) از قبل سرد شده بریزید و بلافاصله به آزمایشگاه ارسال نمایید.
- Hemosiderin Stain, Urine: در صورتی که بررسی ابتدایی جهت تفسیر با مشکل روبرو شود از ظرف و لوله‌های سانتریفیوژ عاری از آهن استفاده شود.
- Homovanillic Acid, Urine: از ظرف پلاستیکی استفاده شود.
- Iron, Serum: از لوله درب قرمز (لخته) شسته شده با اسید استفاده شود.
- Lead, Blood: از لوله‌های مخصوص فاقد سرب (lead-free) استفاده شود.
- Lead, Urine: از ظرف ادرار پلاستیکی (ترجیحا پلی‌اتیلن) شسته شده با اسید (نیتریک) که با آب دیونیزه به قدر کافی شسته شده باشد استفاده گردد.
- Magnesium, Manganese, Mercury, Urine: از ظرف ادرار پلاستیکی شسته شده با اسید استفاده نمایید.
- Manganese, Serum or Blood: از لوله‌های مخصوص فاقد فلز (lead-free) استفاده شود.
- Myoglobin, Qualitative, Urine: از ظرف ادرار تمیز و فاقد مواد شیمیایی و ترجیحا پلاستیکی استفاده شود.
- Porphyrins, Quantitative, Urine: از ظرف تیره رنگ یا فویل پیچ شده استفاده نمایید.
- Pulmonary Surfactant, Amniotic Fluid: از لوله‌های سیلیکونی استفاده نکنید.
- Schilhing Test: از ظرف بزرگ ترجیحا پلاستیکی که قابل اندازه‌گیری بوده و فاقد آلودگی با مواد رادیواکتیو باشد استفاده نمایید.
- Semen Analysis: از ظرف شیشه‌ای یا پلاستیکی تمیز، خشک و با دهانه گشاد استفاده کنید که در دمای ۲۰-۴۰°C گرم شده باشد و ضمنا فاقد ترکیبات دترژانت یا سایر مواد سمی باشد.
- Zn, Serum or Plasma: از لوله‌های فاقد فلز استفاده نمایید.
- Zn, Urine: از ظرف پلاستیکی شسته شده با اسید استفاده نمایید.

۴- نحوه جمع‌آوری نمونه با در نظرگرفتن محل آناتومیک نمونه‌گیری، نوع نمونه، سن و غیره

- دستورالعمل نمونه‌گیری آزمایش‌های انعقادی شامل:

Activated PTT, Activated Protein C Resistance (APCR), Antiplasmin, Antithrombin, D-Dimers, FDP, Factor XIII, Fibrinogen, Heparin, Neutralization, HMWK, Mixing Studies, Plasminogen, PAI-1, Prekallikrein, Protein C, Protein S, PT, Reptilase Time, Thrombin Time, Von Willebrand Factor

به شرح زیر است:

خون‌گیری وریدی معمول. اگر قرار است آزمایش‌های متعددی انجام شود ابتدا لوله درب قرمز و سپس لوله درب آبی (سیترات) و نهایتا لوله‌های درب بنفش (EDTA)، درب سبز (هپارین) و درب خاکستری (اگزالات/فلوراید) پر شوند. بلافاصله پس از خونگیری لوله را به آرامی و حداقل چهار مرتبه سرو ته نمایید. لوله‌ها باید به اندازه مناسب و تعیین شده پر و بلافاصله به آزمایشگاه ارسال شوند.

- Acid Fast, Stain: بیمار ابتدا دهان خود را با آب شسته و سرفه‌هایی عمیق انجام دهد. خلط صبحگاهی که با تحریک سرم نمکی فیزیولوژیک و از طریق بخور تهیه می‌گردد برای آزمایش مناسب‌تر است. از آسپیره معده، برونکیال یا نای نیز می‌توان به عنوان نمونه استفاده نمود. بهتر است نمونه خلط در سه ظرف جداگانه و در سه روز متوالی (صبح‌ها) جمع‌آوری گردد.
- Plasma ACTH: نمونه‌هایی که برای اثبات وجود ریتم شبانه‌روزی گرفته می‌شوند باید بین شش و ده صبح و بین نه شب تا نیمه شب باشند. سطوح همزمان کورتیزول هم ممکن است کمک‌کننده باشند.
- Amino Acids, Plasma: به دلیل اینکه میزان اسیدهای آمینه پس از یک وعده غذایی پر پروتئین بالا می‌رود، نمونه‌های ناشتا ارجح هستند، البته در مواقع غربالگری آمینواسیدمی، نمونه‌هایی که بلافاصله پس از صرف غذا گرفته می‌شوند، ارجحیت دارند زیرا افزایش اسیدهای آمینه در این هنگام در حد بالایی است.
- Bilirubin, Serum: نمونه را در اطفال می‌توان از پاشنه پا گرفت. اگر نمونه توسط نیشتر مویرگی (capillary puncture) گرفته می‌شود باید از چلاندن (squeeze) بیش از حد اجتناب شود چرا که موجب همولیز و رقیق‌شدن با مایعات بافتی می‌شود.
- Brucellosis, Culture: در صورت امکان نمونه‌گیری پیش از شروع درمان آنتی‌میکروبیال صورت گیرد.

- Calcium, Ionized, Serum: بهتر است نمونه در لوله‌های اسید واش گرفته شود و از تورنیکه استفاده نشود.
- Catecholamines Fractionation, Plasma: بیمار باید ناشتا بوده و حداقل به‌مدت چهار ساعت سیگار نکشد و به‌مدت ۳۰ دقیقه قبل از گرفتن نمونه روی تخت دراز بکشد و فعالیت بدنی نداشته باشد.
- Clonidin Suppression Test (برای کاتکول آمین‌های پلاسما): شب قبل از آزمایش بیمار ناشتا می‌ماند و در صبح روز آزمایش در حالی که حالت درازکش دارد یک نمونه پایه جهت اندازه‌گیری میزان کاتکول آمین پلاسما گرفته می‌شود و پس از آن ۴/۳µg/kg کلونیدین خوراکی به بیمار داده و پس از سه ساعت نمونه مجدد گرفته می‌شود. در طول این مدت بیمار به آرامی روی تخت دراز می‌کشد.
- Cold Hemolysin Test: دو لوله لخته هفت میلی‌متری را یکی تا ۳۷°C گرم نموده و دیگری را تا ۴°C سرد کرده و از بیمار دو نمونه تهیه نمایید. برای کنترل منفی نیز دو نمونه مشابه از یک فرد سالم تهیه کنید.
- Cortisol, Free,Urine: هنگام ارزیابی کامل بودن جمع‌آوری ادرار باید کمتر از ۱۰٪ اختلاف در غلظت‌های کراتی‌نین هر نمونه ۲۴ ساعته وجود داشته باشد. اختلاف بیشتر از ۱۰٪ بیانگر جمع‌آوری ناقص است.
- Cortisol, Serum or Plasma:
  - کورتیزول منفرد نیمه شب و هنگام خواب: در این پروتکل که برای بیماران بستری در بیمارستان استفاده می‌شود بیمار در ساعت ۱۱ شب خوابیده و یک ساعت بعد به آرامی بیدار می‌شود تا خون‌گیری صورت گیرد.
  - آزمایش سرکوب دگزامتازون در طی شب: به بیمار یک میلی‌گرم دگزامتازون خوراکی در ساعت ۱۱ شب داده می‌شود و نمونه خون در هشت صبح فردای آن روز گرفته می‌شود.
  - آزمایش سرکوب دگزامتازون با دوز کم: نمونه ادرار ۲۴ ساعته در چهار روز متوالی جمع‌آوری می‌شود. از هشت صبح روز دوم ۰/۵ میلی‌گرم دگزامتازون خوراکی هر شش ساعت به بیمار داده می‌شود (در مجموع هشت دوز). نمونه‌های خون در هشت صبح و هشت شب روز اول و مجددا هشت صبح روز پنجم برای اندازه‌گیری کورتیزول گرفته می‌شوند. در هر نمونه ادرار هم کورتیزول و هم کراتی‌نین اندازه‌گیری می‌شود.
  - آزمایش سرکوب دگزامتازون با دوز بالا: نمونه ادرار ۲۴ ساعته در چهار روز متوالی جمع‌آوری می‌شود. از هشت صبح روز دوم به بیمار دو میلی‌گرم دگزامتازون خوراکی هر شش ساعت داده می‌شود (در مجموع هشت دوز). نمونه‌های خون در هشت صبح و هشت

شب روز اول و مجددا هشت صبح روز پنجم برای اندازه‌گیری کورتیزول گرفته می‌شوند. در هر نمونه ادرار هم کورتیزول و هم کراتی‌نین اندازه‌گیری می‌شود.

- Creatinine Clearance, Urine: به بیمار آموزش داده می‌شود تا ادرار خود را ساعت هشت صبح تخلیه کرده و دور بریزد. سپس تمامی ادرار از جمله نمونه آخر که هشت صبح فردای آن روز می‌شود را داخل ظرف تخلیه کند. در طی دوره جمع‌آوری، نمونه درون یخچال قرار داده شود.
- Cryofibrinogen, Plasma: بلافاصله پس از نمونه‌گیری می‌بایست لوله‌ها را در آب گرم قرار دهید.
- Cryoglobulin, Serum: بلافاصله پس از نمونه‌گیری می‌بایست لوله‌ها را در آب گرم قرار دهید.
- Digoxin Serum: نمونه خون باید حداقل شش ساعت پس از تجویز آخرین دوز گرفته شود. معمولا پنج روز پس از شروع درمان، دارو به وضعیت ثابت (steady state) می‌رسد. پس از این زمان بهترین ارزیابی وضعیت ثابت انجام نمونه‌گیری درست قبل از دوز بعدی دارو است.
- Estriol Unconjugated, Serum or Plasma: از آنجایی که استریول دارای ریتم شبانه‌روزی است، نمونه‌گیری‌های متوالی باید در یک ساعت ثابت از شبانه‌روز انجام شوند.
- Gastrin, Serum و پروتکل secretin challenge test: به دنبال تزریق سکرتین پورسین (porcine) به میزان ۲ واحد/کیلوگرم نمونه‌ها بعد از ۲، ۵، ۱۰، ۱۵، ۲۰ و ۳۰ دقیقه گرفته می‌شوند.
- FBS: برای تمامی‌گروه‌های سنی نمونه‌های وریدی توصیه می‌شود به غیر از نوزادان که ممکن است نمونه از پاشنه پا گرفته می‌شود.
- GCT: بیماران حامله: نیازی به ناشتایی ندارند. ۵۰ گرم گلوکز به‌صورت خوراکی مصرف و بعد از یک ساعت نمونه خون گرفته می‌شود و در صورتی که نتیجه بیشتر از mg/dl ۱۴۰ باشد آزمایش غربالگری دیابت حاملگی مثبت تلقی می‌گردد و آزمایش اضافه‌تر (Plasma Glucose post glucose load) انجام می‌شود (۱۰۰g load و نمونه‌گیری‌های ناشتا، یک، دو و سه ساعت پس از بلع گلوکز).
- CTT: بعد از یک نمونه‌گیری ناشتا محلول گلوکز مصرف می‌شود (۷۵ گرم در بالغین و ۱/۷۵ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در اطفال) و یک و دو ساعت بعد نمونه‌گیری صورت می‌گیرد. بیمار باید در وضعیت نشسته قرار گیرد و به غیر از آب چیزی مصرف نکند. فعالیت فیزیکی باید حداقل باشد و بعضی پیشنهاد می‌دهند بیمار در حالت خوابیده بماند. استفراغ یا اسهال ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهد.
- Growth Hormone, Serum (GH):

- آزمایش سرکوب گلوکز (شک به GH بالا):

بیمار در طول شب ناشتا بوده و برای انجام آزمایش در رختخواب باقی می‌ماند. ابتدا یک نمونه خون گرفته می‌شود و بعد از بلع محلول حاوی ۱۰۰ گرم گلوکز نیز نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.

- شک به فقدان GH: این آزمایش به طرق مختلف انجام می‌پذیرد:
  - ورزش: ورزش شدید به‌مدت ۲۰ دقیقه و سپس نمونه‌گیری
  - خواب: بیمار در وقت معمول به رختخواب می‌رود و یک ساعت پس از شروع خواب عمیق (اثبات با EEG) نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.
  - آرژی‌نین: تزریق آرژی‌نین هیدروکلراید داخل وریدی به میزان g/kg ۰/۵ به‌صورت داخل وریدی و نمونه‌گیری بعد از یک تا دو ساعت
  - گلوکاگون: تزریق داخل وریدی یا عضلانی گلوکاگون به میزان mg/kg ۰/۰۳ (نه بیشتر از mg ۱) و نمونه‌گیری بعد از دو تا سه ساعت
  - ال – دوپا: مصرف خوراکی ال – دوپا به میزان $g/1/73m^2$ ۰/۵ همراه با نهار و نمونه‌گیری بعد از نیم تا دو ساعت
  - کلونیدین: مصرف کلونیدین به‌صورت خوراکی به میزان mg/m^2 ۰/۱۵ و نمونه‌گیری بعد از ۹۰ دقیقه
  - دیازپام: مصرف دیازپام به‌صورت خوراکی به میزان mg/m^2 ۰/۱۵ و نمونه‌گیری بعد از ۶۰ دقیقه
  - پنتاگاسترین: تجویز پنتاگاسترین داخل وریدی به میزان mg/kg/hour ۱/۵ در عرض ۷۵ دقیقه و سپس نمونه‌گیری

- Hemoglobin: از سوزن درجه-۱۸ که لوله القای تزریق به آن متصل است استفاده کنید. تورنیکه را به آرامی، بالای بازو ببندید. با حداقل ترومای ممکن وریدantecubital را سوراخ نمایید. به محض دیدن جریان خون تورنیکه را آزاد کنید. ابتدا ۳ میلی‌لیتر خون درون لوله درب قرمز و سپس ml۵ در لوله درب سبز (هپارین) جمع‌آوری نمایید. درب لوله سبز را گذاشته و به آرامی سه تا پنج مرتبه مخلوط نمایید و از آن برای تعیین Hb پلاسما استفاده کنید.
- Iron, Serum: خونگیری باید قبل از سایر نمونه‌هایی که احتیاج به لوله‌های ضد انعقاد دارند انجام شود.
- Kidney Stone Analysis: نمونه می‌بایست از خون و بافت پاک و در یک ظرف خشک و تمیز قرار داده شود. در صورت لزوم می‌توان ادرار را جهت پیدا کردن سنگ‌ریزه‌ها یا سنگ از

فیلتر عبور داد. برای تمیز کردن هیچگاه از پارچه یا دستمال استفاده نکنید چرا که الیاف موجود در آن‌ها در روش اسپکتروسکوپی مادون قرمز تداخل ایجاد می‌کند.

- Lactic Acid, Blood or Plasma: بیمار مشت خود را گره نکند و در صورت امکان از تورنیکه استفاده نشود. استفاده از تورنیکه یا مشت کردن و باز کردن آن منجر به افزایش کاذب پتاسیم و لاکتات می‌شود.
- Lactose Tolerance Test: برای بزرگسالان از ۵۰ گرم لاکتوز در ۲۰۰ml آب با طعم لیمو و برای اطفال ۲ g/kg تا نهایتا ۵۰ گرم لاکتوز استفاده می‌شود. بیمار تشویق شود تا در مدت انجام آزمایش مقادیر متوسطی (یک تا دو لیوان) آب بنوشد. بیمار باید خوابیده یا نشسته باقی بماند. نمونه خون را در حالت ناشتا و ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۴۵ دقیقه، ۶۰ دقیقه و ۹۰ دقیقه پس از دوز لاکتوز در لوله درب خاکستری (فلوراید) بگیرید. علایم بیمار به خصوص کرامپ‌ها، تهوع و اسهال آبکی را یادداشت کنید.
- Leukocyte Alkaline Phosphatase: شش عدد گستره (اسمیر) بر روی لام (اسلاید) از خون نوک سرانگشت تهیه نمایید. لام‌ها را در هوا خشک کرده و در عرض ۳۰ دقیقه به آزمایشگاه خون شناسی ارسال نمایید.
- Metanephrines, Plasma: بیمار حداقل ۲۰ دقیقه در حالت خوابیده به پشت استراحت کرده و سپس اقدام به خون‌گیری شود. خون گرفته شده به لوله حاوی EDTA که از قبل سرد شده منتقل و در عرض ۳۰ دقیقه سانتریفیوژ شود.
- Methamphetamine, Morphine, opiates, Urine: در صورتی که انجام آزمایش جنبه پزشکی قانونی دارد باید نمونه‌گیری با احتیاط و مراقبت‌های ویژه انجام گیرد.
- Methionine Loading Test: بیمار پس از ده تا ۱۲ ساعت ناشتا بودن، ۱۰۰mg/kg ال- متیونین بلع کرده و یک نمونه خون گرفته می‌شود. نمونه‌های خون۲، ۴، ۸، ۱۲و۲۴ ساعت بعد تکرار می‌گردند تا سطوح ویتامین‌هایB و اسیدهای آمینه در پلاسما مقایسه گردند.
- Mycobacterial Culture, Sputum: در روش‌های غربالگری جدید دو نمونه ابتدای صبح در دو روز متوالی پیشنهاد می‌شود. باید به بیمار آموزش داده شود تا دندان‌های خود را مسواک کرده و دندان‌های مصنوعی خود را بردارد و سپس دهان خود را به خوبی با آب بشوید تا احتمال آلودگی نمونه کاهش پیدا کند و بعد عمیقا سرفه نماید. بعد از گرفتن نمونه باید آن را بررسی کرد تا مطمئن شد که مقدار آن کافی (حداقل ۵ml) و موکوس (و نه بزاق) باشد.
- Neisseria Gonorrhea Culture & Smear:
  - ترشحات پیشابراه مرد: جمع‌آوری ترشحات پیشابراه مرد توسط سواب داخل پیشابراهی و پس از حرکت دادن به سمت سوراخ خروجی جهت ظاهر شدن اگزودا صورت می‌گیرد.

- سواب رکتال: نمونه‌های آنورکتال از کریپت‌ها درست بعد از حلقه مقعدی و توسط سواب گرفته می‌شود. مشاهده مستقیم از طریق آنوسکوپی مفید خواهد بود. بعد از داخل شدن سواب آن را چرخانده و ۳۰-۱۵ ثانیه بعد خارج نمایید.
- کشت پیشابراه یا واژن: در زنانی که انجام کشت اندوسرویکس امکان‌پذیر نیست اندیکاسیون دارد.
- پیشابراه زن: پیشابراه را در مقابل سمفیس پوبیس ماساژ داده تا ترشح نمایان شود، یا از سواب داخل پیشابراهی استفاده شود.
- واژن: نمونه از vaginal vault گرفته شود. سواب را ۳۰-۱۵ ثانیه نگه‌داشته و بعد خارج کنید.
- اندوسرویکس / سرویکال: سرویکس را به آرامی بین لبه‌های اسپکولوم فشار داده تا اگزودای اندوسرویکس نمایان شود. سپس با سواب و حالت چرخش دادن نمونه را بردارید.
- غده بارتولن: اگزودا را از مجرا خارج کرده، آبسه‌ها باید توسط سرنگ و سوزن آسپیره شوند.
- نمونه‌های اوروفارنژیال و لوزه‌ای از طریق سواب و ترجیحا با دید مستقیم گرفته می‌شوند.

➢ Newborn Screen for Phenylketonuria or Galactosemia: خون‌گیری معمولا در فاصله ۷۲-۲۴ ساعت بعد از تولد و از حاشیه کناری پاشنه پای نوزاد به ترتیب زیر انجام می‌گیرد. پاشنه پا را با یک دستمال یا حوله گرم (۴۱-۴۰°C) گرم کنید تا جریان خون در محل افزایش یابد. محل فرو کردن لانست (نیشتر) و اطراف آن را با ایزوپروپانول ۷۰٪ به خوبی پاک کرده و صبر کنید تا توسط جریان هوا کاملا خشک شود. با استفاده از دستکش سترون شده یک‌بار مصرف و به کمک نیشتر که طول سوزن آن حداکثر ۲/۴ میلی‌متر باشد، ضربه یکنواخت و آرامی به محل خون‌گیری وارد کنید تا خون به راحتی جریان یابد. قطره اول را با گاز سترون شده تمیز کرده و سپس با فشارهای متناوب و مختصری که به پاشنه وارد می‌کنید قطره بزرگی شکل می‌گیرد. کاغذ صافی را به قطره خون نزدیک کرده و آن را به مرکز دایره بچکانید. با یک تکنیک صحیح می‌توان چهار دایره موجود بر روی کاغذ صافی را پر نمود. توجه کنید سطح دوایر خونی به هیچ‌وجه با دست، حتی با دستکش لمس نشود. هم‌چنین مراقب باشید تا در هنگام خون‌گیری هیچ خراش یا پارگی روی کاغذ به وجود نیاید. کارت خونی را به‌صورت افقی روی پایه‌ای مسطح قرار دهید به طوری‌که خون با جایی تماس پیدا نکند. تقریبا سه ساعت وقت لازم است تا لکه‌های خون در دمای ۲۵-۱۵°C اتاق کاملا خشک شود.

- Occult Blood, Stool (FOBT): از آنجا که گرفتن مدفوع کار ناخوشایندی است، بعضی بیماران تمایلی به انجام این آزمایش ندارند یا قادر به همکاری نیستند. باید مراقب بود تا خون احتمالی ادرار یا قاعدگی موجب آلوده شدن مدفوع نشود.
- pH, Blood: برای نمونه وریدی تا حد امکان از تورنیکه استفاده نشود. اجازه ندهید بیمار مشت خود را گره و باز کند چرا که این کار موجب تولید لاکتات می‌شود. نمونه‌ای که با سرنگ هپارینه گرفته شده را فاقد حباب کرده و بلافاصله سر آن را کاملا مسدود نمایید. برای نمونه‌گیری وریدی پوست منطقه مورد نظر باید به‌مدت ۱۵-۱۰ دقیقه گرم شده باشد و سوراخ کردن باید به قدری عمقی باشد که جریان آزاد خون برقرار شود.
- Potassium, Serum or Plasma: در صورت امکان از سوزن‌های خیلی کوچک استفاده نشود. از استاز و در صورت امکان استفاده از تورنیکه اجتناب شود. بیمار مشت خود را گره نکند چرا که باعث افزایش پتاسیم می‌شود. اگر تورنیکه استفاده می‌شود نمونه خون را یک تا دو دقیقه بعد از این‌که دست آزاد شده و تورنیکه برداشته شده، بگیرید. خون به آرامی به داخل لوله آزمایش تخلیه گردد تا سبب لیز نشود.
- Prolactin, Serum: نمونه را در لوله‌های از قبل سرد شده و بین هشت تا ده صبح بگیرید.
- Protein, Semi quantitative, Urine: برای بدست آوردن حداکثر غلظت ادرار هنگامی‌که ردیابی زنجیره سبک ایمونوگلوبولین (پروتئین بنس جونز) اهمیت دارد و هنگامی‌که پروتئینوری ارتواستاتیک باید رد شود نمونه اول صبح پیشنهاد می‌شود. برای سایر بیماری‌های کلیوی، ادرار طی روز مطلوب و حتی ترجیح داده می‌شود.
- Renin Plasma Activity (RPA): نمونه را با سرنگی که از قبل سرد شده گرفته و در لوله درب بنفش (EDTAدار) از قبل سرد شده بریزید. درب لوله را بسته، مخلوط کرده و بلافاصله روی یخ قرار داده و به آزمایشگاه ارسال نمایید. وضعیت قرارگیری بیمار حین نمونه‌گیری حتما ثبت گردد.
- Schilling Test: بیمار یک دوز ویتامین B_{12} نشاندار شده با ید رادیواکتیو را بلع نموده و یک تزریق داخل عضلانی B_{12} را نیز دریافت می‌کند سپس ادرار بیمار به‌مدت ۲۴ ساعت جمع‌آوری می‌گردد.
- Semen Analysis: کیفیت نمونه‌هایی که در مطب یا آزمایشگاه گرفته می‌شوند بهتر است درغیر اینصورت، می‌توان نمونه را در منزل توسط masturbation گرفت و حداکثر تا یک ساعت به آزمایشگاه رساند. نمونه‌گیری در طی مقاربت و با استفاده از یک وسیله جمع‌آوری منی ممکن است سبب کیفیت بالاتر آن شود (Silastic condom- seminal pouch type). از کاندوم‌های معمولی لاتکس به علت تداخل احتمالی با قابلیت حیات اسپرم‌ها نباید استفاده کرد. از مقاربت وقفه‌ای (coitus interruptus) هم نباید استفاده شود. بخش ابتدایی انزال معمولا شامل بیشترین اسپرم است. نمونه مایع منی باید کامل گرفته شود.

- Urinalysis: معمولا یک نمونه voided مناسب خواهد بود. اگر احتمال می‌رود نمونه با ترشح (Discharge) یا خونریزی واژینال آلوده شده باشد یک نمونه clean catch مطلوب است. زمان نمونه‌گیری با مقصود آزمایش فرق می‌کند. اگر cast یا توانایی تغلیظ کلیه را بررسی می‌کنید یا اهداف غربالگری دارید نمونه ابتدای صبح ارجح است.

Urobilinogen, 2-Hour Urine: بیمار در ساعت دو بعد از ظهر ادرار خود را دور می‌ریزد. به بیمار ۵۰۰ میلی‌لیتر آب داده تا یک جا بنوشد. تمامی‌ادرار را از ساعت دو تا چهار بعد از ظهر جمع کرده و سریع به آزمایشگاه بفرستد. اوروبیلی‌نوژن به دمای اتاق و نور حساس است. لذا باید ظرف نمونه‌گیری پوشیده شود یا تیره رنگ باشد.

۵- حجم نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش

به طور کلی حجم مورد نیاز برای انجام آزمایش باید به اندازه‌ای باشد که انجام آزمایش و تکرار احتمالی آن به راحتی امکان‌پذیر باشد. این حجم برای نمونه‌های سرم یا پلاسما حداقل ۳-۲ میلی‌لیتر است.

برای سایر نمونه‌ها و همچنین موارد خاص نکات زیر را باید در نظر داشت:

- Body Fluid Chemical Analysis: از آنجایی که آزمایش مایعات بدن معمولا در بخش‌های مختلف آزمایشگاه انجام می‌گیرد، یک اشتباه شایع فرستادن مقادیر ناکافی از مایع بدن به آزمایشگاه است. برای این منظور حجم ۵۰ میلی‌لیتر مطلوب خواهد بود که باید به‌صورت منقسم در ظرف‌های مناسب ارسال شود.
- CSF Analysis: معمولا ۳ml-۱ کفایت می‌کند.
- IgG CSF/Albumin Ratio : حداقل ۰/۵-۰/۱ میلی‌لیتر و ترجیحا ۳ میلی‌لیتر مورد نیاز است.
- Chloride, Sweat: در صورت جمع‌آوری نمونه با گاز یا کاغذ صافی حداقل ۷۵ میلی‌گرم عرق مورد نیاز خواهد بود. در صورت استفاده از میکروتیوب حداقل حجم قابل قبول ۱۵ میکرولیتر است.
- Cold Hemolysin Test: دو لوله لخته هفت میلی‌لیتری مورد نیاز خواهد بود.
- Cryoglobulin, Serum: حداقل ۵ میلی‌لیتر سرم (۱۵ میلی‌لیتر خون وریدی)
- Endomysial Antibodies: برای نمونه‌های اطفال حداقل ۲ میلی‌لیتر سرم مورد نیاز خواهد بود.
- Gliadin IgG/IgA Antibodies: برای نمونه‌های اطفال حداقل ۲ میلی‌لیتر سرم مورد نیاز خواهد بود.
- HPV DNA Test: اندازه نمونه بیوپسی باید بین ۰/۲ تا ۰/۵ سانتی‌متر باشد.

- Hypertonic Cryohemolysis Test: حداقل ۳ میلی‌لیتر خون کامل تازه مورد نیاز خواهد بود.
- Mycobacterial Culture, Ascitis Fluid: برای تامین حساسیت ۸۰٪، حدود یک لیتر نمونه مورد نیاز است.
- Mycobacterial Culture, CSF: حداقل حجم قابل قبول ۵ میلی‌لیتر بوده ولی حجم مطلوب ۱۰ میلی‌لیتر است.
- Mycobacterial Culture, Sputum: حداقل حجم قابل قبول ۵ میلی‌لیتر است.
- Mycobacterial Culture, Urine: حداقل حجم قابل قبول ۴۰ میلی‌لیتر ادرار ابتدای صبح است.
- Osmolality, Urine: حداقل ۱ میلی‌لیتر ادرار مورد نیاز است.
- Pulmonary Surfactant, Amniotic Fluid: حداقل یک میلی‌لیتر مایع آمینوتیک مورد نیاز است.
- Rubella Culture, Urine:۱۰ml ادرار مورد نیاز است.
- Skin Biopsy, Immunofluorescence (IF): سه میلی‌متر مکعب از بافت‌برداری منگنه‌ای (پانچ بیوپسی) پوست مورد نیاز است.
- Specific Gravity, Urine: رفراکتومتر فقط احتیاج به چند قطره ادرار دارد، در حالی‌که سایر روش‌ها به میزان بیشتری از ادرار نیاز دارند.

۶- نوع ضدانعقاد یا نگه‌دارنده مورد نیاز

الف- ضدانعقاد EDTA:

ACTH
ADH
APOE
B- Type Natriuretic Peptide
C1 Esterase Inhibitor
CBC (K2-EDTA) (به میزان ۲/۲-۱/۵ میلی‌گرم در میلی‌لیتر)
Cyclosporine
Glucagon
HbA1c
Ham Test
Hb electrophoresis, HbA2
HbF
Unstable Hb

Hct-Hb
Cryohemolysis Test Hypertonic
Kleihaure – Betke
Mercury-
Metanephrines-
PTH- Related Protein
Peripheral Blood: Differential Leukocyte Count
Platelet Count–WBC count
RBC Indices
Renin activity, plasma (RPA)
Sickle Cell Tests

ب – ضدانعقاد سیترات:

aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)
APCR (Activated Partial C Resistance)
Antiplasmin
Antithrombin
D-Dimer
FDP
Factor XIII
Fibrinogen
Heparin Neutralization
HMWK
Lupus Anticoagulant
Mixing Studies
Plasminogen
PAI-1
Platelet Aggregation
Prekallikrein
Protein C
Protein S
PT
Reptilase Time
Sugar Water Test
Thrombin Time
Von Willebrand Factor

پ– ضدانعقاد هپارین:

Amino Acids, Plasma
Chromosome Analysis

Hb, Plasma
Methemoglobin
NBT
pCo2 Blood
PH, Blood
Phenylalanine
Tartrate Resistant leukocyte Acid Phosphatase

ت- ضدانعقاد هپارین یا EDTA:

Body Fluid
Fractionation Plasma,Catecholamines
Lead
Osmotic Fragility
PNH Test by Flow Cytometry
Reticulocyte Count

ث - نمونه لخته یا ضدانعقاد EDTA:

Apo A-I
Apo B
CEA
Cholesterol
DHEA
HDL
HIV Serology
17-Hydroxyprogesterone
IGF-1
LDL
Platelet Antibodies
Rh Genotype
Testosterone Total & Free
TG
VIP
Vitamin B6
Warfarin

ج- نمونه لخته یا ضدانعقاد هپارین:

Aldolase
ALT
Amylase
Anion Gap
AST
Body Fluid Analysis

Calcitonin
Calcium Ionized
Chloride, Serum or Plasma
Cortisol
CK-MB
Creatinine
Estriol, Unconjugated, Serum or Plasma
Ethylene Glycol, Serum or Plasma
Follicle Stimulating Hormone (FSH)
Keton Bodies, Blood
Lactate Dehydrogenase (LDH)
Leptin, Serum or Plasma
Myoglobin
Osmolality, Calculated
Phosphorus
Potassium
Protein, Total, Serum
Sodium (لیتیم هپارین و نه سدیم هپارین)
Urea Nitrogen (BUN)
Valproic Acid
Vitamin A
Vitamin D
Vitamin E

چ- سایر موارد:

- aPTT و PT: لوله‌های درب آبی حاوی سیترات سدیم. غلظت ۳/۲٪ سیترات سدیم بر غلظت ۳/۸٪ ارجحیت دارد.
- Acid Phosphatase: استفاده از ضدانعقاد EDTA ارجح است اما می‌توان از لوله لخته نیز استفاده نمود.
- Aldosterone: در صورت انجام آزمایش رنین و آلدوسترون فقط می‌توان از لوله درب بنفش (EDTA) استفاده کرد ولی در صورتی که فقط سنجش آلدوسترون مدنظر باشد می‌توان از لوله‌های حاوی هپارین، EDTA، سیترات و یا لخته استفاده کرد.
- α1-Antitrypsin: لوله لختـه جهـت جمـع‌آوری سـرم و لولـه درب بـنفش (EDTA) بـرای آزمایش مولکولی مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- Red Cell Antibody Detection / Identification: یک لوله درب قرمز (لخته) و یک لوله درب بنفش (EDTA) مورد نیازاست.

- Cryofibrinogen: دو لوله درب آبی (سدیم سیترات) یا درب بنفش (EDTA) مورد نیاز است.
- G6PD: لوله درب بنفش (EDTA) یـا درب سـبز (هپـارین) یـا درب زرد (اسـید سـیترات- دکستروز، ACD) مورد نیاز است.
- 2hpp, BS, FBS: لوله درب خاکستری (فلورید سدیم یا یدواستات) ترجیح داده می‌شود؛ استفاده از لوله درب سبز (هپارین) و درب قرمز به شرط جداکردن سریع گلبول‌های قرمز و بررسی سریع قابل قبول خواهد بود.
- GTT: لوله درب خاکستری (سدیم فلورايد یا یدواستات).
- HLA-Typing: لوله درب بنفش (EDTA) بـرای DNA Testing؛ لولـه درب زرد (ACD) برای سرولوژی وDNA Testing مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- Homocysteine: بهترین ضد انعقاد EDTA است ولی استفاده از سیترات یا هپارین هم قابل قبول است.
- Lactic Acid: لوله درب خاکستری (سدیم فلورايد)؛ سرنگ هپارینه؛ لوله حاوی هپارین مورد نیاز است.
- Lactose Tolerance Test: لوله درب خاکستری (سدیم فلورايد) قابل قبول است.
- Sedimentation Rate, Erythrocyte (ESR): لوله درب بنفش (EDTA) یا پلاسمای سیتراته به نسبت چهار به یک (چهار حجم خون به یک حجم تری‌سدیم سیترات mmol/L ۱۰۹) مورد نیاز است.
- T3 Uptake: لوله لخته ولی ضد انعقاد EDTA و هپارین هم قابل قبول است.

ح- مواد نگه‌دارنده ادرار

- Aldosterone: از اسیدبوریک یا اسیداستیک ۵۰٪ به عنوان نگه‌دارنده استفاده می‌گردد تا PH=۲-۴ باشد.
- Catecholamines, Fractionation, Urine: ۲۵ میلی‌لیتر اسیداستیک ۵۰٪ برای بالغین و ۱۵ میلی‌لیتر برای بچه‌های زیر پنج سال مورد نیاز است تا pH بین دو تا چهار حفظ شود.
- Cortisol, Free, Urine: قبل از شروع به جمع‌آوری نمونه، ۲۵ میلی‌لیتر اسیداستیک ۵۰٪ یا ده گرم اسیدبوریک به ظرف اضافه نمایید. در صورت عدم استفاده از ماده نگه‌دارنده، نگه‌داری نمونه در یخچال در طی جمع‌آوری آن ضروری خواهد بود.
- Cystine: ۲۰ میلی‌لیتر تولوئن قبل از شروع به جمع‌آوری یا اسیدی کردن نمونـه تـا PH=۲-۳ پس از جمع‌آوری آن مورد نیاز است.

- 5-HIAA: معمولا بدون ماده نگه‌دارنده ولی می‌توان از ۱۵-۱۰گرم اسیدبوریک یا ۱۵میلی‌لیتر اسید استیک یا اسید هیدروکلریک استفاده کرد تا pH مناسب نمونه حفظ گردد.
- Hydroxyproline: ۳۰ میلی‌لیتر اسید کلریدریک شش نرمال یا ۱۵-۱۰ گرم اسیدبوریک به ظرف اضافه نمایید.
- 17- Ketosteroids: ۱۵ میلی‌لیتر اسیداستیک گلاسیال
- Lead: ۲۰ میلی‌لیتر اسیدکلریدریک شش نرمال (بر اساس بعضی منابع احتیاج به ماده نگه‌دارنده ندارد)
- Luteinizing Hormone (LH) : ۱۵-۱۰ گرم اسید بوریک
- Metanephrines: ۲۵ میلی‌لیتر اسید استیک۵۰٪ در ابتدای جمع‌آوری به ظرف اضافه شود ولی برای کودکان زیر پنج سال ۱۵ml کفایت می‌کند.
- Oxalate: ۲۰میلی‌لیتر اسیدکلریدریک شش نرمال برای جلوگیری از کریستالیزه شدن اگزالات و جلوگیری از تبدیل آسکوربات به اگزالات
- Porphyrins: معمولا پنج گرم سدیم کربنات پیش از جمع‌آوری به ظرف اضافه می‌شود.
- Pregnanetriol: ۱۵-۱۰ گرم اسید بوریک یا ۱۵ میلی‌لیتر اسید استیک‌گلاسیال
- Uric Acid: ۱۰ میلی‌لیتر محلول هیدروکسیدسدیم (۱۲/۵M) برای جلوگیری از رسوب پیش از جمع‌آوری به ظرف اضافه شود.
- VMA: اسید هیدروکلریک یا اسید استیک قبل از جمع‌آوری به ظرف اضافه شود.
- Zn:۱۰ml اسید هیدروکلریک غلیظ

خ- مواردی که جمع‌آوری ادرار نیاز به نگه‌دارنده ندارد:

Amino Acids
Amylase
Chloride
Citrate (بعضی پروتکل‌ها قایل به استفاده از ماده نگه‌دارنده هستند)
FSH
Immunofixation Electrophoresis
Magnesium
Manganese
Microalbumin
Mercury
Mucopolysaccharides
Potassium
Protein Electrophoresis
Protein, Quantitative
Sodium
Schilling Test

۷- الزامات مربوط به نحوه انتقال نمونه از نظر درجه حرارت، زمان، ظـرف، فاصـله و...

الف – نمونه‌هایی که باید بلافاصله به آزمایشگاه ارسال شده و مورد آزمایش قرار گیرند:

Activated Clotting Time (ACT)
Ammonia, Plasma
Acid Phosphatase, Serum or Plasma
Bilirubin, Urine
CSF
Ketones, Urine
Nitrite, Urine
Nitro Blue Tetrazolium Test (NBT)
PCo2, Blood
PH, Urine
Synovial Fluid Analysis

ب – نمونه‌هایی که باید در اولین فرصت ممکن سرم و یا پلاسما جدا گردند:

aPTT, PT
Aldolase, Plasma or Serum
Angiotensin Converting Enzyme (ACE)
Antidiuretic Hormone (ADH)
Antiphospholipid Antibody
Antiplasmin
Antithrombin
Apolipoprotein A-I
Apolipoprotein B-100
Calcitonin
D-Dimer
DHEA, DHEA-S
Factor XIII
FDP
Fibrinogen
FSH
Hemoglobin, Plasma
Heparin Neutralization
HMWK
Insulin, Serum
Luteinizing Hormone (LH)
Mixing Studies
PTH
Phosphorus, Serum
PAI-1, Plasminogen
Potassium

Prekallikrein
Protein C
Protein S
Reptilase Time
Thrombin Time
Vasoactive Intestinal Peptide (VIP)
Von Willebrand Factor

پ- نمونه‌هایی که برای جداکردن هر چه سریع‌تر سرم یا پلاسما نیاز به سانتریفیوژ یخچال‌دار است:

Antidiuretic Hormone (ADH)
ACTH
Calcitonin
C-peptide
Gastrin
IGF-1
Lecithin: Sphingomyelin Ratio, Amniotic Fluid
Prolactin
Renin Plasma Activity (RPA)

ت- مواردی که حمل و جا به جایی نمونه حتما باید بر روی یخ صورت گیرد:

Aldosterone, Serum or Plasma
Carcinoembryonic Antigen (CEA)
Methemoglobin, Whole Blood & PCO2, Blood PH (در مخلوط آب و یخ)

ث - مواردی که باید انتقال نمونه به‌صورت فریز (منجمد) شده صورت گیرد:

ADH
CA19-9
Hepatitis B, C & D, Serology

ج- سایر موارد:

- Calcium, Ionized, Serum: انتقال نمونه باید در شرایط بی‌هوازی صورت گیرد.
- Cryoglobulin & Cryofibrinogen: بلافاصله نمونه‌ها را در آب گرم قرار داده و به آزمایشگاه ارسال نمایید.
- Semen Analysis: به بیمار آموزش دهید که نمونه را در عرض ۶۰-۳۰ دقیقه پس از گرفتن و با حفظ در دمای ۳۷°C به آزمایشگاه برساند که راحت‌ترین کار چسباندن نمونه به بدن است. دمای پایین در حین انتقال به آزمایشگاه ممکن است میزان حرکت اسپرم را کاهش‌دهد.

۸- الزامات مربوط به شرایط نگه‌داری نمونه قبل از انجام آزمایش

الف – مواردی که می‌توان نمونه رادر یخچال (۸°C-۲) نگه‌داری کرد:

Amylase, Urine
C1 Esterase Inhibitor, Serum
Calcium, Serum
Catecholamines, Fractionation, Urine
Chloride, Serum or Plasma
Cortisol,Serum (تا هفت روز)
Creatine Kinase, Serum
CK-MB
Creatinine Clearance, Urine
Digoxin, Serum
Drugs of Abuse Testing, Urine
Erythrocyte Sedimentation Rate (حداکثر ۱۲ ساعت)
Ferritin, Serum
HbA1C (تا هفت روز)
TIBC & Iron (تا هفت روز)
Jo-1 Antibody
Leukocyte Esterase, Urine
Lithium, Serum
Magnesium,Serum or Urine
Metanephrines, Urine
Methadone, Serum or Urine
Methamphetamine, Qualitative, Urine
Morphine, Urine
Mycobacteria by DNA Probe
Mycobacterial Culture, Sputum
Myoglobin, Serum or Plasma
Opiates, Qualitative, Urine
Osmolality, Serum
Osmotic Fragility
Peripheral Blood, Red Blood Cell Morphology
Phosphorus, Serum
Porphyrins, Quantitative, Urine
Potassium, Urine
(PAPP) Pregnancy-Associated Protein A, Serum
Protein Electrophoresis, Serum or Urine
Protein, Quantitative, Serum or Urine
Reducing Substances, Urine

Schilling Test
Specific Gravity, Urine
T3 Uptake
Triglycerides, Serum or Plasma
Zn, Urine
Hb Electrophoresis, Hb A2 (تا هشت روز)

ب – مواردی که باید نمونه را در فریزر(۲۰ °C-) نگه‌داری نمود:

α- Fetoprotein (AFP), Serum
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)
CA19-9
Calcitonin,Serum
Ceruloplasmin, Serum or Plasma
Coagulation Assays, Plasma (حداکثر دو هفته)
Cobalamin, Serum
C-Peptide, Serum
Dihydrotesterone, Serum
Glucagon, Plasma
Hemoglobin, Plasma
Hepatitis A, B, C, D, Serology
Insulin, Serum
Metanephrines, Plasma
Mucopolysaccharides, Urine
PTH, Serum
Prolactin, Serum
Renin Plasma Activity (RPA)
Testosterone, Serum or Plasma
Thyroglobulin, Serum

پ– عمده آزمایش‌های انعقادی خصوصا PT و aPTT می‌بایست در عرض ۴ ساعت پس از جداشدن پلاسما انجام شوند.

در غیر این‌صورت می‌توان، پلاسما را در دمای ۲۰°C- (تا دو هفته) و یا ۷۰°C- (تا شش ماه) نگه‌داری نمود. (بهتر است پلاسما از سلول‌های خونی در عرض یک ساعت جدا شود)

Antiplasmin
Antithrombin
Factor XIII
HMWK
Mixing Studies
Plasminogen and PAI-1
Prekallikrein
Protein C & Protein S
Thrombin Time
Von Willebrand Factor

ت- سایر موارد:

- Acid Phosphatase, Serum or Plasma: به علت حساسیت آنزیم به حرارت و pH، حداکثر یک ساعت فرصت دارید تا آزمایش را انجام دهید.
- aPTT: در صورت تاخیر در جدا کردن پلاسما و انجام آزمایش، تخریب سریع فاکتور هشت ممکن است به طور کاذب PTT را بالاتر از حد واقعی نشان دهد. هم‌چنین در بیماران تحت درمان با هپارین، به دلیل آزاد شدن فاکتور چهار پلاکتی که هپارین را خنثی می‌کند، ممکن است PTT به طور کاذب پایین‌تر از حد واقعی سنجیده شود. پلاسما را می‌توان پیش از آزمایش به‌مدت چهار ساعت در لوله در بسته در دمای اتاق یا ۴°C-۲ نگه‌داری نمود. در صورت عدم امکان آزمایش در زمان یادشده پلاسما به‌مدت دو هفته در فریزر ۲۰°C- قابل نگه‌داری است.
- Activated protein C Resistance (APCR): در مورد کاوش بر اساس زمان تشکیل لخته و در صورتی که آزمایش ظرف مدت چهار ساعت پس از خون‌گیری انجام شود، می‌توان پلاسما را در حرارت۴°C یا دمای اتاق نگه‌داری نمود در غیر این‌صورت باید نمونه را منجمد نمود. در مورد کاوش بر اساس DNA، نمونه را در دمای اتاق یا ۴°C نگه‌داری نمایید.
- ADA, Body Fluids: نمونه را در دمای محیط سانتریفیوژ نموده و مایع رویی آن را تا زمان آنالیز در ۲۰°C- نگه‌داری نمایید.
- ACTH: پلاسما در دمای۷۰°C- و در لوله‌های پلاستیکی منجمد شود. جهت نگه‌داری طولانی مدت به نمونه، آپروتی‌نین به میزان ۵۰۰ku/ml اضافه شود.
- ALT: در نمونه خون کامل به‌مدت ۱۲ تا ۲۴ ساعت پایدار است اما بعد از آن به علت آزاد شدن آنزیم از گلبول‌های قرمز به تدریج افزایش پیدا می‌کند. ALT در سرم و در درجه حرارت یخچال تا سه هفته پایدار است ولی در صورت منجمد کردن کاهش قابل ملاحظه‌ای می‌یابد.
- Aldolase: سرم را تا زمان انجام آزمایش در ۲۰°C- نگه‌داری کنید. اضافه نمودن اسیدبوریک باعث ثبات آلدولاز می‌گردد.
- Alkaline Phosphatase: نمونه باید در یخچال نگه‌داری شود. به هنگام ذخیره‌سازی، آلکالن فسفاتاز سرم به آهستگی افزایش می‌یابد، به‌طوری که افزایش ۱۰-۵ درصد در کمتر از چهار ساعت در حرارت ۴°C قابل انتظار است. به همین علت بهتر است آزمایش هر چه سریع‌تر انجام گردد.
- α2–Macroglobulin: نمونه را می‌توان به‌مدت ۷۲ ساعت در۴°C ذخیره نمود و پس از این زمان باید در ۲۰°C- ذخیره گردد و فقط یک‌بار قبل از انجام آزمایش ذوب گردد.
- Amylase, Serum: آمیلاز به‌مدت یک هفته در درجه حرارت ۲۵°C و حداقل شش ماه در درجه حرارت ۴°C پایدار باقی می‌ماند.

- Anticardiolipin Antibody: از منجمد و ذوب کردن مکرر سرم اجتناب نمایید چرا که پایداری آن را تغییر می‌دهد.
- ADH: پلاسما را داخل لوله پلاستیکی ریخته و در درجه حرارت ۲۰°C- منجمد نمایید و به آزمایشگاه مرجع ارسال کنید.
- Anti-DNA: نمونه باید هر چه سریع‌تر داخل یخچال قرار گیرد. نمونه را می‌توان به‌مدت ۷۲ ساعت در یخچال°C ۴ و به‌مدت طولانی در ۲۰°C- یا سردتر نگه‌داری نمود.
- ANA: نمونه سرم را می‌توان در دمای ۴°C یا ۲۰°C- به‌مدت ۷۲ ساعت بدون انجام انجماد و ذوب نگه‌داری کرد. هم‌چنین می‌توان نمونه را در ۷۰°C- به‌مدت طولانی‌تر نگه‌داری کرد.
- Antiphospholipid Antibody: سرم را در صورت قرار دادن روی یخ می‌توان به‌مدت چهار ساعت نگه‌داری کرد در غیر این‌صورت باید منجمد گردد.
- AST: نمونه به‌مدت سه روز در درجه حرارت ۲۵°C، سه هفته در ۴°C و به‌مدت طولانی‌تر در فریزر قابل نگه‌داری است.
- β2-Microglobulin,Urine: در صورت کاهش pH ادرار به کم‌تر از ۵/۵ ناپایدار می‌گردد.
- Bilirubin, Serum: نمونه باید دور از نور نگه‌داری گردد.
- Calcium, Ionized, Serum: نمونه را در شرایط بی‌هوازی می‌توان به‌مدت ۴۸ ساعت در ۴°C و ۲ ساعت در دمای اتاق نگه‌داری نمود.
- CEA: نمونه سرم به‌مدت ۲۴ ساعت در یخچال و در صورت نگه‌داری به مدت طولانی‌تر در ۲۰°C- قابل نگه‌داری است.
- Cobalamin, Serum: نمونه باید دور از نور نگه‌داری گردد.
- β–HCG: سرم به‌مدت ۲۴ ساعت در دمای اتاق، چهار روز در ۴°C و به‌مدت طولانی‌تر در ۲۰°C- پایدار باقی می‌ماند.
- Complement Components: اجزا کمپلمان نسبت به حرارت حساس هستند و نمونه باید به‌مدت ۳۰-۱۵ دقیقه در حرارت اتاق و سپس به‌مدت ۶۰-۳۰ دقیقه در ۴°C نگه‌داری گردد. برای نگه‌داری طولانی مدت نیز باید در حرارت ۷۰°C- قرار داده شود.
- CBC: نمونه‌ها حداکثر ظرف مدت چهار ساعت پس از نمونه‌گیری و نگه‌داری در دمای اتاق باید مورد آزمایش قرار گیرند. در صورتی که در دمای ۴°C نگه‌داری گردند حداکثر به‌مدت ۲۴ ساعت انجام آزمایش امکان‌پذیر است. گستره خونی می‌بایست بلافاصله پس از خون‌گیری تهیه شود.
- CRP: سرم باید تازه بوده یا حداکثر ۷۲ ساعت در ۴°C نگه‌داری شده باشد. نمونه در ۲۰°C- به‌مدت شش ماه پایدار خواهد بود.

- Cryoglobulin: خون را به‌مدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه در دمای ۳۷°C نگه‌دارید تا لخته تشکیل شود. جدا کردن لخته باید در دمای ۳۷°C صورت گیرد و در صورت امکان انجام سانتریفیوژ نیز در دمای ۳۷°C باشد. نمونه را در یخچال قرار نداده و منجمد نکنید.
- D-Dimer و FDP: پلاسما در دمای اتاق تا هشت ساعت و روی یخ تا ۲۴ ساعت قابل نگه‌داری است. در غیر این‌صورت منجمد شود. در صورت استفاده از سرم برای انجام آزمایش FDP می‌توان آن را تا یک هفته در یخچال نگه‌داری کرد.
- DHEA و DHEA-S: سرم یا پلاسما به‌مدت ۲۴ساعت در ۴°C قابل نگه‌داری است و بیش‌تر از این زمان باید منجمد شود.
- Estradiol, Serum: نمونه سرم در یخچال تا ۲۴ ساعت و در ۲۰°C- تا دو ماه پایدار خواهد بود.
- Estriol, Unconjugated: نمونه در یخچال تا ۲۴ ساعت و در ۲۰°C- به‌مدت طولانی پایدار خواهد بود.
- Fibrinogen: پلاسما در دمای اتاق تا دو ساعت و در ۸°C-۲ تا چهار ساعت قابل نگه‌داری است. در غیر این‌صورت به شکل منجمد نگه‌داری شود.
- Folic Acid: در صورت نگه‌داری سرم در دمای اتاق و در معرض نور حدود ۱۹- ۱۲٪ فولات از بین می‌رود. سرم در دمای۴°C برای ۲۴ ساعت پایدار است در غیر این‌صورت منجمد نمایید و نمونه دور از نور نگه‌داری شود.
- FSH: سرم در ۲۵°C-۴ به‌مدت چهار ساعت، در ۲۰°C- به‌مدت دو هفته و در ۷۰°C- به‌مدت سه ماه پایدار خواهد بود. در ادرار نیز به‌مدت سه ماه در ۲۰°C- پایدار می‌ماند. از چرخه‌های انجماد/ ذوب مکرر اجتناب شود.
- GGT,Serum: نمونه به‌مدت یک ماه در ۴°C و یکسال در ۲۰°C- پایدار خواهد بود.
- Gastrin: سرم به‌مدت چهار ساعت در ۴°C و یک ماه در ۲۰°C- پایدار خواهد بود. سرم‌هایی که ۴۸ ساعت در دمای۴°C بوده‌اند تا ۵۰٪ کاهش فعالیت را نشان می‌دهند.
- G6PD: با استفاده از ضدانعقادهای مناسب، آنزیم گلبول‌های قرمز در ۴°C حداقل شش روز و در ۲۵°C حداقل ۲۴ ساعت پایدار خواهد بود.
- GTT, 2hpp, BS, FBS: گلوکز در خون تام در هر ساعت ۱۰mg/dl-۵ کاهش می‌یابد مگر این‌که در لوله با درب خاکستری (حاوی فلوراید) نگه‌داری شده باشد. در صورتی که لازم است سرم به‌مدت بیش‌تر از ۳۰ دقیقه در مجاورت سلول‌ها باشد باید یک ماده نگه‌دارنده مانند فلورید سدیم که از گلیکولیز جلوگیری می‌کند به نمونه اضافه شود. گلوکز سرم یا پلاسما تا ۴۸ ساعت

در یخچال پایدار است ولی نگه‌داری نمونه به‌مدت طولانی‌تر حتی در ۲۰°C- سبب کاهش واضح و پیشرونده میزان گلوکز خواهد شد.

- GH: نمونه سرم چهار ساعت در دمای اتاق و یک سال در ۲۰°C- پایدار خواهد بود.
- Hematocrit: در صورتی که بیشتر از چهار ساعت تاخیر در انجام آزمایش باشد نمونه در یخچال نگه‌داری شود. روش دستی باید در عرض شش ساعت پس از جمع‌آوری خون انجام شود. اگر خون در حرارت اتاق نگه‌داری شود تورم گلبول‌های قرمز در عرض ۲۴-۶ ساعت سبب بالا رفتن کاذب هماتوکریت و MCV خواهد شد.
- HBeAg: سرم باید در عرض سه ساعت از لخته جدا شده و در یخچال و یا به‌صورت منجمد نگه‌داری شود چرا که HBeAg به گرما حساس است.
- Hepatitis B DNA Detection: سرم باید در ۲۰°C- و بافت‌ها در ۷۰°C- منجمد بمانند.
- Hepatitis C RNA Detection: سرم باید در ۲۰°C- و بافت‌ها در ۷۰°C- منجمد بمانند.
- HDL: بهترین حالت، اندازه‌گیری بلافاصله پس از نمونه‌گیری است. نمونه سرم یا پلاسما به‌مدت ۷-۱ روز در۴°C یا هفته‌ها به‌صورت منجمد نگه‌داری شود.
- HLA-Typing: جهت آزمایش سرولوژی نمونه در دمای اتاق نگه‌داری شود. جهت آزمایش‌های مبتنی بر DNA، نمونه در یخچال نگه‌داری گردد.
- Homocysteine, Plasma: در صورتی که جدا کردن سلول‌ها از پلاسما یا سرم به تاخیر بیافتد، Homocysteine پلاسما به علت رهایی از گلبول‌های قرمز افزایش می‌یابد. نگه‌داری نمونه در دمای اتاق به‌مدت یک ساعت، حدود ۱۰٪ Homocysteine پلاسما را افزایش می‌دهد و در صورتی که نمونه روی یخ قرار داده شود این روند آهسته می‌شود.
- HVA, Urine: حجم ادرار ۲۴ ساعته را اندازه‌گیری نموده، حدود ۱۰۰ml از نمونه را با PH بین دو تا چهار برداشته و در یخچال قرار دهید. نمونه تا هفت روز در ۴°C پایدار خواهد بود.
- 17-Hydroxycorticosteroids, Urine: در طی زمان جمع‌آوری نمونه در یخچال نگه‌داری شود. پس از جمع‌آوری نیز در یخچال قرار داده یا منجمدکنید. در صورتی که نمونه اسیدی (با اضافه کردن ۱۵ میلی‌لیتر اسیداستیک گلاسیال) و در یخچال قرار داده شود تا ۴۵ روز پایدار خواهد ماند.
- 5-HIAA, Urine: در صورتی که نمونه اسیدی شود تا ۱۴ روز در یخچال پایدار خواهد بود. اسیدی شدن با اسید هیدروکلریک یا اسید بوریک انجام می‌شود. بهتر است از اسید استیک به علت این که بازیافت 5-HIAA را پایین می‌آورد استفاده نشود.
- 17-Hydroxyprogesterone: سرم یا پلاسما برای چهار روز در ۴°C و برای یک ماه در ۲۰°C- پایدار خواهد بود.

- Immunoglobulins, Serum: اگر شک بالینی به کرایوگلوبولینمی یا وجود ماکروگلوبولین‌ها وجود دارد نمونه باید در ۳۷°C قرار داده شود. این گونه نمونه‌ها تا پیش از جدا کردن سرم از لخته نمی‌بایست در یخچال گذاشته شوند. نمونه‌های سرم ممکن است تا پنج روز در دمای ۸-۲°C قابل نگه‌داری باشند. در صورت نگه‌داری طولانی‌تر نمونه‌ها باید در دمای ۲۰°C- منجمد شوند.
- LDH, Serum: سرم در دمای اتاق به‌مدت دو تا سه روز پایدار است. منجمد کردن نمونه ممنوع است.
- Leukocyte Alkaline Phosphatase (LAP): لام‌ها را باید با متانول فرمالین سرد ۱۰٪ یا استون بافرسیترات، ثابت، و سپس در هوا خشک کرده و در عرض هشت ساعت (ترجیحا ۳۰ دقیقه) بعد از گرفتن خون منجمد شوند. می‌توان بعد از ثابت کردن، گستره‌ها را تا هشت هفته قبل از رنگ‌آمیزی نگه‌داری کرد. در بعضی موارد ممکن است فعالیت آنزیمی‌تا یک سال در دمای ۲۰°C- پایدار بماند.
- Lipase: در سرم تا هشت روز در ۲۵°C (دمای اتاق) و دو هفته در۴°C پایدار است.
- LH: در سرم در دمای ۲۵°C-۴ تا دو هفته پایدار خواهد بود.
- Microalbuminuria: در یخچال قرار دادن و منجمد کردن معمولا قابل قبول است ولی قبل از انجام آزمایش باید به دمای اتاق رسانده شود.
- Myoglobin, Qualitative, Urine: اگر PH ادرار به ۹/۵-۸ رسانده شود به‌مدت ۱۲روز پایدار خواهد بود.
- Neisseria Gonorrhea Culture: نمونه‌ها نباید در یخچال قرارداده شوند یا در معرض محیط سرد قرار گیرند.
- Newborn Screening For Phenylketonuria or Galactosemia: از قرار دادن کارت‌های خونی درجریان هوای آلوده به دود و گرد و غبار و هم‌چنین از گذاشتن آن‌ها در معرض حرارت و تابش مستقیم خورشید جدا خودداری نمایید. کارت‌های خونی را می‌توان به‌مدت یک هفته در پاکت‌های مقاوم به رطوبت نگه‌داری کرد. لکه‌های خون در پاکت‌های پلاستکی زیپ‌دار حاوی سیلیکاژل در دمای ۸°C-۴ یخچال تا دو ماه و در حالت انجماد (۲۰°C-) به‌مدت طولانی پایدار خواهد ماند.
- Occult Blood,Stool: تاخیر در آزمایش می‌تواند تاثیر منفی بر نتایج آزمایش گایاک داشته باشد.
- Platelet Aggregation: نمونه را در دمای اتاق نگه‌داشته و آزمایش را بلافاصله یا در عرض دو ساعت انجام دهید. نمونه را در یخچال قرار نداده و یا منجمد نکنید.

- PNH Test by Flow Cytometry: برای حاصل شدن نتایج مطلوب، آنالیز باید در عرض ۲۴ ساعت پس از گرفتن نمونه انجام شود. آزمایش ممکن است بر روی نمونه‌های ۴۸ تا ۷۲ ساعت قبل هم قابل انجام باشد. نمونه را در دمای اتاق نگه‌داری کنید. در یخچال قرار دادن نمونه ممکن است موجب از دست رفتن آنتی‌ژن سطحی سلول شود.
- Progesterone: سرم در دمای ۴°C به‌مدت ۴ روز و در ۲۰°C- به‌مدت سه ماه پایدار است.
- PSA: سرم در یخچال تا ۴۸-۲۴ ساعت پایدار است. برای نگه‌داری بیشتر از این زمان در۲۰°C- نگه‌داری شود.
- PT: پلاسما یا نمونه سانتریفیوژ نشده در لوله دربسته، در دمای اتاق یا دمای ۴°C-۲ تا ۲۴ ساعت قابل نگه‌داری است، در غیر این‌صورت به شکل منجمد نگه‌داری شود.
- Red Blood Cell Indices: در صورتی که نمونه بیشتر از ده ساعت در دمای اتاق یا بیشتر از ۱۸ ساعت در ۴°C نگه‌داری شده باشد نمی‌توان از آن استفاده کرد. نمونه نباید منجمد شود.
- Reticulocyte: خون حاوی EDTA در دمای اتاق تا شش ساعت و در دمای ۴°C تا ۷۲ ساعت قابل نگه‌داری است.
- Synovial Fluid Analysis: در اکثر موارد به فاصله کوتاهی پس از دریافت نمونه، آزمایش‌ها باید آغاز گردند. در عرض شش ساعت پس از دریافت نمونه، حدود ۴۰٪ کاهش در شمارش گلبول سفید محتمل خواهد بود. کریستال‌های کلسیم پیروفسفات در عرض چند روز کاهش می‌یابند، در حالی‌که تعداد، اندازه و birefringence کریستال‌های منوسدیم اورات (MSU) در روزهای اول ثابت مانده و پس از چند هفته افت می‌کند.
- Tartarate Resistant Acid Phosphatase (TRAP): در صورتی که لام‌های شیشه‌ای بلافاصله پس از تهیه ثابت شده باشند حداقل تا یک هفته قابل نگه‌داری هستند.
- TSH: در سرم تا چهار روز در ۴°C پایدار خواهد بود.
- Thyroid Peroxidase Antobody (TPO): در سرم تا ۷۲ ساعت در ۴°C پایدار خواهد بود.
- Thyroxin, Free, Serum: سرم تا دو هفته در ۴°C پایدار خواهد بود.
- Thyroxin, Serum: سرم تا یک هفته در ۲۵°C پایدار خواهد بود.
- (T3), SerumTriidothyronine: سرم را در عرض ۴۸ ساعت جدا نمایید. سرم در ۲۵°C تا یک هفته و در ۲۰°C- حداقل تا یک ماه پایدار خواهد ماند.
- Troponins: در سرم در ۴°C تا چهار روز پایدار خواهد بود.
- Blood Urea Nitrogen (BUN): در سرم یا پلاسما یک روز در دمای اتاق، سه روز در ۸°C-۴ و سه ماه در ۲۰°C- پایدار است.

- Urinalysis: در صورتی که بلافاصله برروی نمونه آزمایش نمی‌شود، باید در یخچال گذاشته شود. نگه‌داری در یخچال از المان‌های تشکیل شده در ادرار محافظت می‌کند ولی ممکن است کریستال‌هایی رسوب کنند که به‌صورت واقعی وجود ندارند. بهترین حالت آزمایش بر روی نمونه تازه و گرم است.
- Uric Acid, Serum: اورات در سرم برای سه روز در دمای اتاق، ۷-۳ روز در دمای ۴°C و ۱۲-۶ ماه در ۲۰°C- پایدار خواهد ماند.
- Uric Acid, Urine: نمونه را در یخچال قرار ندهید. تا حدود سه روز در دمای اتاق پایدار خواهد بود.
- VMA: پس از اسیدی کردن نمونه جمع‌آوری شده، تا دو هفته در یخچال پایدار خواهد بود.
- Vitamin D: سه روز در ۲۵°C-۴ پایدار است. سرم تا ماه‌ها در ۲۰°C- پایدار بوده و نسبتا به چرخه‌های انجماد / ذوب مقاوم است.

۹- ملاحظات ایمنی حین جمع‌آوری و انتقال نمونه

جمع‌آوری نمونه در مواردی که احتمال آلایندگی بیمار یا نمونه وجود دارد مثل خلط بیمار مشکوک به TB یا خون فرد مبتلا به هپاتیت و ایدز باید با رعایت کامل اصول ایمنی و پیشگیرانه انجام پذیرد و هنگام جابجایی و انتقال نمونه نیز باید این موارد کاملا رعایت گردند.

۱۰- ثبت نحوه انجام کار و مسئول مربوطه در زمان نمونه‌گیری بر بالین بیمار

چنانچه نمونه‌گیری در بالین بیمار انجام می‌شود باید علت آن ذکر شده و فرد نمونه‌گیر پس از احراز هویت بیمار نسبت به نمونه‌گیری اقدام نماید.

۱۱- معیارهای رد نمونه‌های مختلف به ویژه در مورد نمونه‌های پذیرش شده از خارج از آزمایشگاه

به طور کلی در صورتی که از ضد انعقاد صحیح استفاده نشده باشد یا بیمار آمادگی‌های لازم را نداشته باشد و یا پروتکل نمونه‌گیری و یا طریقه نگه‌داری نمونه رعایت نشده باشد، نباید نمونه را پذیرش کرد. هم‌چنین اگر روش Radioimmuno assay (RIA) برای انجام آزمایش استفاده می‌شود بیمار نباید در یک هفته اخیر در معرض رادیوایزوتوپ قرار گرفته باشد یا آن را به هر شکلی دریافت کرده باشد.

سایر علل به شرح ذیل است:

الف – مواردی که همولیز نمونه موجب رد شدن آن می‌گردد:

Alkaline Phosphatase, Serum
Antibody Detection / Identification, Red Cell
Antiglobulin Test, Direct & Indirect (Coombs)

Bilirubin, Serum
Creatinine, Serum or Plasma
Digoxin, Serum
Ham Test
Haptoglobin, Plasma
Hemoglobin, Plasma
Hypertonic Cryohemolysis
Keton Bodies, Blood
LDH, Serum
Magnesium, Serum
Osmolality, Calculated, Serum or Plasma
Phosphorus, Serum
Pseudocholinesterase, Serum
Rh Genotype
Sugar Water Screen

ب – مواردی که همولیز یا لخته بودن نمونه سبب عدم پذیرش آن خواهد شد:

CBC
Hematocrit
Hemoglobin
Kleihauer – Betke
Peripheral Blood, Red Blood Cell Morphology
Renin Plasma Activity (RPA)
Reticulocyte Count
Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)
Sickle Cell Tests

پ– مواردی که همولیز یا لیپمیک بودن نمونه موجب عدم پذیرش آن می‌گردد:

α1-Acid Glycoprotein, Serum
α2-Macroglobulin, Serum
Transthyretin, Serum, CSF, Urine

ت– مواردی که استفاده از لوله یا ظرف معمولی به جای ظـروف free – metal و شسـته شده با اسید موجب عدم پذیرش می‌گردد:

Aluminum, Serum or Urine
Iron, Serum
Lead, Serum or Urine
Magnesium, Urine
Zn, Serum or Urine

ج- آزمایش‌های انعقادی:

در عمده آزمایش‌های انعقادی نمونه‌ای که بیشتر از چهار ساعت پس از جمع‌آوری بـه آزمایشـگاه رسانده شده باشد، لوله تا حد مشخص پر نشده باشد و نمونه‌های حاوی لخته موجب عـدم پـذیرش نمونه می‌گردد. این آزمایش‌ها عبارتند از:

Activated Protein C Resistance (APCR)
Antiplasmin
Antithrombin
Factor XIII
Fibrinogen
Heparin Neutralization
HMWK
Lupus Anticoagulant
Mixing Studies
Plasminogen
Prekallikrein
Protein C
Protein S
Reptilase Time
Thrombin Time
Von Willebrand Factor

نکته: در aPTT و PT علاوه بر سه علت ذکر شده، همولیز واضح نیز موجب عدم پذیرش نمونه خواهد بود.

چ- علل رد در سایر موارد:

- Amino Acid, Urine: در صـورتی کـه وزن مخصـوص ادرار کمتـر از ۱/۰۱۰ باشـد، نمونـه پذیرش نشود.
- ACE: استفاده از ضد انعقاد EDTA چرا که سبب مهار آنزیم می‌گردد.
- ADH: نمونه به‌صورت منجمد
- CSF Protein Electrophoresis, CSF IgG/ Albumin Ratio, Glycine: آلوده شدن نمونه CSF با خون (پونکسیون تروماتیک)
- Cold Agglutinin Titer: در صورتی که لخته در$37^{\circ}C$ تشکیل نشده باشد و یا قبـل از جـدا کردن سرم آن را داخل یخچال قرار داده باشند.
- CBC: استفاده از لوله نامناسب، نمونه لخته شده، نمونه همولیز، رقیق شدن خون با مایعات داخل وریدی
- Cryofibrinogen: استفاده از لوله نامناسب، بیشتر از دو ساعت تاخیر در انتقال نمونه به آزمایشگاه، عدم ارسال نمونه در آب گرم

- Cryoglobulin: عدم استفاده از لوله یا سرنگ از قبل گرم شده، بیشتر از دو ساعت تاخیر در انتقال نمونه به آزمایشگاه، عدم ارسال نمونه در آب گرم
- Folic Acid: نمونه‌هایی که بیشتر از هشت ساعت در معرض نور بوده‌اند، نمونه همولیز
- Gastrin, Serum: نمونه‌گیری با ضد انعقاد
- Homocysteine, Plasma: جدا نکردن پلاسما از سلول‌ها در عرض یک ساعت
- HPV DNA Detection: بافت‌برداری‌های بزرگ‌تر از ۰/۵ سانتی‌متر
- Iron Stain, Bone Marrow: مغز استخوان به دست نیامده باشد (dry tap) یا در گستره‌ها هیچ پارتیکلی از مغز استخوان وجود نداشته باشد.
- Lactic Acid,Whole Blood or Plasma: نمونه‌ای که روی یخ دریافت نشده باشد.
- Lecithin: Sphingomyelin Ratio, Amniotic: آلوده بودن نمونه مایع آمنیوتیک با خون
- Leukocyte Alkaline Phosphatase: خون گرفته شده با ضد انعقاد EDTA، زمان انتقال به آزمایشگاه بیش‌تر از ۳۰ دقیقه، تعداد نوتروفیل کم‌تر از $1000/mm^3$ در خون محیطی
- Lithium, Serum: نمونه‌هایی که با ضد انعقاد هپارین لیتیم گرفته شده باشند و نمونه‌های همولیز
- Lymphocyte Transformation Test: نمونه کهنه، نمونه فاقد لنفوسیت‌های زنده، نمونه‌هایی که در یخچال قرار داده شده یا منجمد شده‌اند.
- Mycobacteria by DNA Probe: ظروفی که دارای سطح خارجی آلوده باشند، نمونه‌هایی که بیشتر از ۱۲ ساعت در دمای اتاق مانده باشند چرا که سایر باکتری‌ها رشد می‌کنند.
- NBT: انتقال نمونه به آزمایشگاه بیش‌تر از یک ساعت طول کشیده باشد.
- Osmotic Fragility: همولیز، نمونه لخته، بیش‌تر از شش ساعت از نمونه‌گیری گذشته باشد، استفاده از ضد انعقاد اگزالات یا سیترات
- PH & Pco2, Blood: نمونه دارای لخته و حباب‌های هوا یا عدم ارسال بر روی یخ، سوزن‌هایی که درب آن‌ها محکم بسته نشده باشند.
- Platelet Aggregation: نمونه‌ای که از گرفتن آن بیشتر از دو ساعت گذشته باشد، نمونه لخته، نمونه‌ای که روی یخ ارسال شده باشد.
- PNH Test by Flow Cytometry: نمونه‌های کهنه و یا نگه‌داری شده در دمای پایین چرا که می‌تواند موجب نتایج مثبت کاذب شود.
- Potassium, Serum or Plasma: نمونه همولیز، جدا نکردن سرم از لخته در بیمارانی که تعداد پلاکت آن‌ها بالاست.

- Pregnancy Test, Urine: نمونه ادراری که به طور واضح آلوده شده باشد، وزن مخصوص پایین ادرار و پروتئینوری
- Pregnancy Test, Serum: لیپمی واضح یا توربید بودن سرم
- Protein Electrophoresis, Urine: پروتئین توتال به قدری کم باشد که نتوان انـدازه‌گیـری کرد یا نتوان یک الگوی الکتروفورزی قابل استفاده ارایه کرد.
- Semen Analysis: نمونه‌ای که بیش‌تر از دو ساعت مانده باشد.
- TRAP: گستره‌های ثابت نشده و خونی که تازه نباشد.
- Urinalysis: تاخیر در انتقال نمونه، آلودگی نمونه با مدفوع و رشد بیش از حد باکتری
- VDRL: نمونه پلاسما

نمایه راهنمای نمونه‌گیری

Acid Fast Stain	۴۶
Acid Phosphatase, Plasma or Serum	۳۸-۴۲-۶۷-۶۰-۶۴
Activated Clotting Time (ACT)	۴۴-۵۴-۶۰
Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)	۴۱(۲)-۵۵-۵۷-۶۰-۶۴-۶۳-۷۲
Activated Protein C Resistance (APCR)	۴۶-۵۵-۶۴-۷۲
Adenosine Deaminase (ADA)	۶۴
Adrenocortictropic Hormone, Plasma (ACTH)	۳۷-۴۱-۴۴(۲)-۴۶-۶۱-۶۴
Alanine Aminotransferase (ALT)	۴۲-۵۶-۶۴(۲)
Albumin, Serum	۴۲
Aldolase, Plasma or Serum	۵۶-۶۰-۶۴
Aldosterone, Urine, Serum or Plasma	۳۹-۵۷-۶۱
Aldosterone,Urine	۳۷-۴۴-۷۱
Alkaline Phosphatase, Serum	۳۷-۷۱
α1–Acid Glycoprotein, Serum	۳۸-۵۷
α1–Antitrypsin, Serum	۶۴-۷۱
ά2–Macroglobulin	۴۱-۶۳
α-Fetoprotein (AFP)	۳۹-۴۴-۷۲
Aluminum, Serum or Urine	۳۷-۴۶-۵۵-۵۹-۷۲
Amino Acids, Plasma or Urine	۶۰
Ammonia, Plasma	۳۸-۵۶-۵۹-۶۲-۶۵
Amylase, Serum or Urine	۳۸-۴۱
Androstenedione, Serum	۴۰-۶۰-۷۲
Angiotensin Converting Enzyme (ACE)	۵۶
Anion Gap, Serum or Plasma	۵۷-۷۱
Antibody Detection / Identification, Red Cell	۴۰(۲)-۴۴-۵۴-۶۰-۶۱(۲)-۶۵-۷۲
Anticardiolipin Antibody	۶۷
Antidiuretic Hormone (ADH)	۷۱
Anti-DNA	۶۷
Antiglobulin Test, Direct& Indirect (Coombs)	۶۰-۶۵
Antinuclear Antibodies (ANA)	۴۶-۵۵-۶۰-۶۳-۷۲
Antiphospholipid Antibody	۴۶-۵۵-۶۰-۶۳-۷۲
Antiplasmin	۳۸-۵۶-۶۰
Antithrombin	۳۸-۶۰
Apolipoprotein A-I (Apo A-I)	۵۴
Apolipoprotein B-100 (Apo B-100)	۳۷
Apolipoprotein E (APO E)	۴۲-۵۶-۶۵
Ascorbic Acid, Serum	۶۵
Aspartate Aminotransferase (AST)	۴۶-۶۵-۷۱
β2–Microglobulin, Serum or Urine	۶۰
Bilirubin, Total, Serum	
Bilirubin, Urine	

Bleeding Time (BT)	۴۰
Body Fluid Chemical Analysis	۵۳-۵۶
Brucellosis, Culture & Serology	۴۴-۴۶
B-Type Natriuretic Peptide	۵۴-۶۳
C1 Esterase Inhibitor, Serum	۵۴-۶۲
CA19-9, Serum	۶۱-۶۳
Calcitonin, Serum or Plasma	۳۷-۵۷-۶۰-۶۱-۶۳
Calcium, Ionized, Serum	۴۲-۴۷-۵۷-۶۱-۶۵
Calcium, Serum	۳۸-۶۲
Calcium, Urine	۴۳-۴۴
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	۵۶-۶۱-۶۵
Catecholamines,Fractionation, Plasma	۴۰-۴۷-۵۶
Catecholamines, Fractionation, Urine	۴۳-۵۸-۶۲
Cerebrospinal Fluid Analysis (CSF)	۴۴-۵۳(۲)-۶۰
Cerebrospinal Fluid Glucose	۴۲
Cerebrospinal Fluid Glycine	۷۲
Cerebrospinal Fluid IgG: Albumin Ratio	۵۳-۷۲
Cerebrospinal Fluid Protein Electrophoresis	۷۲
Ceruloplasmin, Serum or Plasma	۳۷-۶۳
Chloride, Serum, Sweat, Urine	۵۳-۵۷-۵۹-۶۲
Cholesterol, Total, Serum or Plasma	۳۸-۵۶
Chorionic Gonadotropin (β-HCG)	۶۵
Chromosome Analysis, Blood	۵۵
Citrate, Urine	۴۳-۵۹
Clonidin Suppression Test	۴۷
Cobalamin, Serum (B_{12})	۳۸-۶۳-۶۵
Cold Agglutinin Titer	۷۳
Cold Hemolysin Test	۴۷-۵۳
Complement Components	۶۵
Complete Blood Count (CBC)	۵۴-۶۵-۷۱-۷۳
Copper, Serum, Urine, CSF, Liver	۴۴
Cortisol, Free, Urine	۴۰-۴۳-۴۷-۵۸
Cortisol,Serum or Plasma	۴۰-۴۷-۵۷-۶۲
C-Peptide, Serum	۳۸-۶۱-۶۳
C-Reactive Protein, Serum	۶۶
Creatine Kinase, Serum	۶۲
Creatine Kinase MB (CK-MB)	۵۷-۶۲
Creatinine, Serum or Plasma	۵۷-۷۱
Creatinine Clearance	۴۳-۴۸-۶۲
Cryofibrinogen, Plasma	۴۴-۴۸-۵۸-۶۱-۷۳
Cryoglobulin, Qualitative, Serum	۳۸-۴۴-۴۸-۵۳-۶۱-۶۶
Cyclosporine, Plasma	۵۴

Cystine, Urine	۵۸
D-Dimers & FDP	۴۶-۵۵-۶۰-۶۶
DHEA & DHEA-S, Serum or Plasma	۵۶-۶۰-۶۶
Delta (5)-Aminolevulinic Acid, Urine (ALA)	۴۳-۴۵
Digoxin, Serum	۴۸-۶۲-۷۱
Dihydrotestosterone, Serum	۶۳
Drugs of Abuse Testing, Urine	۶۲
Endomysial Antibodies	۵۳
Estradiol, Serum	۶۶
Estriol, Unconjugated, Pregnancy, Serum or Urine	۴۱-۴۸-۵۷-۶۶
Ethylene Glycol, Serum or Plasma	۵۷
Factor XIII	۴۶-۵۵-۶۰-۶۳-۷۲
Fat, Semi quantitative, Stool	۳۸
Fat, Urine	۴۲
Fecal Fat, Quantitative, 72 Hour Collection	۳۳-۴۵
Ferritin, Serum	۴۰-۶۲
Fibrinogen	۴۶-۵۵-۶۰-۶۶-۷۲
Folic Acid, Serum	۳۸-۶۶-۷۳
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	۵۷-۵۹-۶۰-۶۶
FTA-ABS	۳۸
Gamma-Glutamyl Transferase (GGT)	۳۸-۶۶
Gastrin, Serum	۴۸-۶۱-۶۶-۷۳
Gliadin IgG/IgA Antibodies	۵۳
Glucagon, Plasma	۳۸-۴۵-۵۴-۶۳
Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD)	۵۸-۶۶
Glucose, Fasting (FBS)	۳۸-۴۸-۵۸-۶۶
Glucose, Post glucose Load, Plasma	۵۸-۴۸
Glucose, Random, Plasma (BS)	۵۸-۶۶
Glucose Tolerance Test (GTT)	۶۷-۵۸-۴۸-۴۲-۴۰-۳۷-۳۴
Glycated Hemoglobin (Hb A_{1C})	۴۲-۵۴-۶۲
Growth Hormone (GH)	۴۸-۶۷
Ham Test	۵۴-۷۱
Haptoglobin, Serum	۷۱
HBeAg	۶۷
Hematocrit (Hct)	۵۵-۶۷-۷۱
Hemoglobin (Hb)	۵۵-۷۱
Hemoglobin A2 (HbA2)	۵۴-۶۳
Hemoglobin F (HbF)	۵۴
Hemoglobin, Plasma	۴۹-۵۵-۶۰-۶۳-۷۱
Hemoglobin Unstable	۵۴
Hemosiderin Stain, Urine	۴۵
Heparin Neutralization	۴۶-۵۵-۶۰-۷۲
Hepatitis A, Serology	۶۳

Hepatitis B, DNA Detection ۶۷
Hepatitis B, Serology ۶۱-۶۳
Hepatitis C, RNA Detection ۶۷
Hepatitis C, Serology ۶۱-۶۳
Hepatitis D, Serology ۶۱-۶۳
High Density Lipoprotein, Cholesterol (HDL) ۳۸-۳۹-۵۶-۶۷
High-Molecular Weight Kininogen (HMWK) ۴۶-۵۵-۶۰-۶۳-۷۲
Human Immunodeficiency Virus (HIV) Serology ۵۶
HLA Typing ۴۸-۶۷
Homocyst(e)ine, Plasma ۳۸-۵۸-۶۷-۷۳
Homovanillic Acid, Urine (HVA) ۴۰-۴۳-۴۵-۶۷
Human Papilloma Virus (HPV) DNA Test ۵۳-۷۳
17-Hydroxycorticosteroids, Urine ۴۳-۶۷
5-Hydroxyindoleacetic Acid, Urine (5-HIAA) ۳۹-۴۰-۴۳-۵۹-۶۸
17-Hydroxyprogesterone ۵۶-۶۸
Hydroxyproline, Total, Urine ۳۹-۴۳-۵۹
Hypertonic Cryohemolysis Test ۵۴-۵۵-۷۱
Immunofixation Electrophoresis, Serum or Urine ۵۹
Immunoglobulins, Serum ۶۸
Inhibin A, Serum ۴۲
Insulin- Like Growth Factor-1 (IGF-1) ۳۸-۵۶-۶۱
Insulin, Serum ۳۸-۶۰-۶۳
Intrinsic Factor Blocking Antibody ۴۰
Iron Stain, Bone Marrow ۷۳
Iron & Total Iron Binding Capacity (TIBC) ۳۸-۴۲-۴۵-۴۹-۶۲-۷۲
Jo-1 Antibody ۶۲
17-Ketogenic Steroids, Urine ۴۳-۵۹
Keton Bodies, Blood ۵۷-۷۱
Ketones, Urine ۶۰
Kidney Stone Analysis ۴۹
Kleihauer-Betke ۵۵-۷۱
Lactate Dehydrogenase (LDH) ۵۷-۶۸-۷۱
Lactic Acid, Blood or Plasma ۵۰-۵۸-۷۳
Lactose Tolerance Test ۳۸-۵۰-۵۸
Lead, Blood or Urine ۴۵-۵۶-۵۹-۷۲
Lecithin: Sphingomyelin Ratio, Amniotic Fluid ۶۱-۷۳
Leptin, Serum or Plasma ۳۸-۵۷
Leukocyte Alkaline Phosphatase (LAP) ۵۰-۶۸-۷۳
Leukocyte Esterase, Urine ۶۲
Lipase, Serum ۳۸-۶۸
Lithium, Serum ۴۲-۶۲-۷۳
Low Density Lipoprotein, Cholesterol (LDL) ۳۸-۳۹-۵۶

Lupus Anticoagulant	۵۵-۷۲
Luteinizing Hormone, Blood or Urine (LH)	۴۳-۵۹-۶۰-۶۸
Lymphocyte Transformation Test (LTT)	۷۳
Magnesium, Serum	۶۲-۷۲
Magnesium, Urine	۴۳-۴۵-۵۹-۶۲-۷۱
Manganese, Serum or Blood	۴۵
Manganese, Urine	۴۳-۴۵-۵۹
Mercury, Blood or Urine	۴۳-۴۵-۵۵-۵۹
Metanephrines, Urine or Plasma	۳۹-۴۳-۵۰-۵۵-۵۹-۶۲-۶۳
Methadone, Serum or Urine	۶۲
Methamphetamine, Qualitative, Urine	۵۰
Methemoglobin, Whole Blood	۵۶-۶۱
Methionine Loading Test	۵۰
Microalbuminuria	۴۳-۶۸
Mixing Studies	۴۶-۵۵-۶۰-۶۳-۷۲
Morphine, Urine	۵۰-۶۲
Mucopolysaccharides, Urine	۴۳-۵۹-۶۳
Mycobacteria by DNA Probe	۶۲-۷۳
Mycobacterial Culture, Body Fluid	۵۴
Mycobacterial Culture, CSF	۵۴
Mycobacterial Culture, Sputum	۵۰-۵۴-۶۲
Mycobacterial Culture, Urine	۴۴
Myoglobin, Blood, Plasma or Serum	۵۷-۶۲
Myoglobin, Qualitative, Urine	۶۸
Neisseria Gonorrhea, Serum & Culture	۵۰-۶۸
Newborn Screen for Phenylketonuria	۳۹-۵۱-۶۸
Newborn Screen for Galactosemia	۵۱-۶۸
Nitrite, Urine	۶۰
Nitro blue Tetrazolium test (NBT)	۵۶-۶۰-۷۳
5-Nucleotidase, Serum	۳۸
Occult Blood, Stool (FOBT)	۴۲-۵۲-۶۹
Opiates, Qualitative, Urine	۵۰-۶۲
Osmolality, Calculated, Serum or Plasma	۳۸-۵۷-۷۱
Osmolality, Serum	۶۲
Osmolality, Urine	۵۴
Osmotic Fragility (OF)	۵۶-۶۲-۷۳
Oxalate, Urine	۴۰-۴۲-۵۹
PTH Related Protein, Serum	۵۵
Parathyroid Hormone (PTH)	۳۸-۶۰-۶۳
PCO2, Blood	۵۶-۶۰-۶۱-۷۳
Peripheral Blood,Differential Leukocyte Count	۵۵
Peripheral Blood, Red Blood Cell Morphology	۶۲-۷۱
pH, Blood	۵۲-۵۶-۶۱-۷۳

Phenylalanine, Blood or Urine	۴۲-۵۹
Phosphorus, Serum or Urine	۳۸-۵۷-۶۰-۶۲-۷۱
pH, Stool	۴۰
pH, Urine	۶۰
Plasminogen	۴۶-۵۵-۶۰-۶۳-۷۲
Plasminogen Activator Inhibitor 1 (PAI-1)	۴۶-۵۵-۶۰-۶۳
Platelet Aggregation	۴۰-۵۵-۶۹-۷۴
Platelet Antibodies	۵۶
Platelet Count	۵۵
PNH Test by Flow Cytometry	۵۶-۶۹-۷۴
Porphyrins, Quantitative, Urine	۴۵-۵۹-۶۲
Potassium, Serum or Plasma	۵۲-۵۷-۵۹-۶۱-۶۲-۷۴
Pregnancy Associated Protein A, Serum (PAPP)	۶۲
Pregnancy Test, Serum or Urine (β-HCG)	۷۴
Pregnanetriol, Urine	۵۹
Prekallikrein	۴۶-۵۵-۶۱-۶۳-۷۲
Progesterone, Serum	۶۹
Prolactin, Serum	۵۲-۶۱-۶۳
Prostate Specific Antigen (PSA)	۳۸-۴۲-۶۹
Protein C	۴۱-۴۶-۵۵-۶۱-۶۳-۷۲
Protein Electrophoresis, Serum	۶۲
Protein Electrophoresis, Urine	۴۳-۵۹-۶۲-۷۴
Protein, Quantitative, Urine	۴۳-۵۹-۶۲
Protein S	۴۱-۴۶-۵۵-۶۱-۶۳-۷۲
Protein, Total, Serum	۵۷
Prothrombin Time (PT)	۴۱-۴۶-۵۵-۵۷-۶۰-۶۹
Protoporphyrin, Free Erythrocyte	۴۱
Pseudocholinesterase, Serum	۷۱
Pulmonary Surfactant, Amniotic Fluid	۴۵-۵۴
Pyridinolines, Urine	۴۳
Red Blood Cell Indices	۳۷-۶۹
Reducing Substances, Urine	۶۲
Renin Activity, Plasma	۴۳-۵۲-۵۵-۶۱-۶۳-۷۱
Reptilase Time	۴۶-۵۵-۶۱-۷۲
Reticulocyte Count	۵۶-۶۹-۷۱
Rh Genotype	۵۶-۷۱
Rubella Culture	۵۴
Schilling Test	۳۸-۴۱-۴۳-۴۵-۵۲-۵۹-۶۳
Sedimentation Rate, Erythrocyte (ESR)	۵۵-۵۸-۶۲-۷۱
Semen Analysis	۴۳-۴۵-۵۲-۶۱-۷۴
Sickle Cell Tests	۵۵-۷۱
Skin Biopsy, Direct Immunofluorescence (DIF)	۵۴

Sodium, Serum or Urine	۵۷-۵۹
Specific Gravity, Urine	۵۴-۶۳
Sugar Water Test Screen	۵۵-۷۱
Synovial Fluid Analysis	۶۰-۶۹
T3 Uptake, Serum or Plasma	۵۸-۶۳
Tartrate Resistant Acid Phosphatase (TRAP)	۵۶-۶۹-۷۴
Testosterone, Total & Free, Serum or Plasma	۵۶-۶۳
Thrombin Time (TT)	۴۶-۵۵-۶۱-۶۳-۷۲
Thyroglobulin, Serum	۴۳-۶۳
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	۶۹
Thyroxin, Free, Serum	۶۹
Thyroxin, Serum (T4)	۶۹
Thyroid Peroxidase Antibody (TPO)	۶۹
Transthyretin, Serum, CSF, Urine	۳۸-۷۱
Triglycerides, Serum or Plasma (TG)	۳۸-۳۹-۵۶-۶۳
Triidothyronine, Serum (T3)	۷۰
Troponins, Serum	۷۰
Urea Nitrogen (BUN)	۵۷-۷۰
Uric Acid, Serum	۷۰
Uric Acid, Urine	۵۹-۷۰
Urinalysis	۵۳-۷۰-۷۴
Urobilinogen, 2-Hour Collection	۴۲-۵۳
Valproic Acid, Serum or Plasma	۵۷
Vanillylmandelic Acid, Urine (VMA)	۵۹-۷۰
Vasoactive Intestinal Polypeptide, Plasma (VIP)	۴۱-۵۶-۶۱
VDRL, Serum or CSF	۷۴
Vit A, Serum or Plasma	۳۸-۵۷
Vit B6, Serum or Plasma	۵۶
Vit D, Serum	۵۷-۷۰
Vit E, Serum	۵۷
Von Willebrand Factor (VWF)	۴۶-۵۵-۶۱-۶۴-۷۲
Warfarin, Serum or Plasma	۵۶
Zinc, Serum or Plasma	۴۵-۷۲
Zinc, Urine	۴۳-۴۵-۵۹-۶۳-۷۲

دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی

مقدمه

از آنجایی که متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند، شناسایی آن‌ها و استاندارد نمودن روش‌های آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است.

به عنوان مثال متغیرهایی که در مرحله قبل از انجام آزمایش (pre-examination) می‌توانند بر روی نتایج آزمایش موثر باشند عبارت از: جمع‌آوری، جابجایی و نقل و انتقال نمونه، عوامل بیولوژیک و غیربیولوژیک، عوامل فیزیولوژیک، تغذیه و رژیم غذایی، مصرف داروها، نژاد، جنس، زمان و نحوه نمونه‌گیری هستند.

از میان متغیرهای ذکر شده، نحوه نمونه‌گیری از جمله عواملی است که مستقیما بر روی نتایج آزمایش اثر داشته که با آموزش کارکنان مرتبط می‌توان بسیاری از خطاهای این مرحله را کاهش داد.

بدین منظور این دستورالعمل شامل روش استاندارد نمونه‌گیری وریدی و مویرگی جهت بیماران سرپایی و بستری با استفاده از منابع معتبر بین المللی و به منظور آموزش رده‌های مختلف ارایه کنندگان خدمات تشخیصی- درمانی مانند کارکنان آزمایشگاه و پرستاران گردآوری و تهیه شده است.

تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌گیری

نمونه‌گیری باید در یک محل مجزا، تمیز و ساکت صورت گیرد. این اتاق بهتر است دارای دست‌شویی مجزا بوده، ولی در صورت عدم دسترسی به آب، باید محلول‌های تمیزکننده دست در محل موجود باشد.

- صندلی نمونه‌گیری: باید دارای دسته قابل تنظیم باشد به‌طوری‌که بیمار بتواند در راحت‌ترین وضعیت جهت نمونه‌گیری روی صندلی بنشیند. هم‌چنین باید دارای حفاظ ایمنی جهت جلوگیری از افتادن بیمار باشد.
- تخت معاینه
- سینی جمع‌آوری ویال‌های نمونه
- دستکش: می‌تواند از نوع لاتکس، وینیل یا نیتریل باشد. در صورت حساسیت نسبت به دستکش لاتکس، می‌توان از نوع نیتریل، پلی‌اتیلن یا انواع دیگر و دستکش‌هایی که فاقد پودر هستند استفاده نمود. هم‌چنین می‌توان از دستکش نخی در زیر دستکش لاتکس یا پلاستیکی استفاده نمود.

دستکش در صورت آلودگی و یا در فواصل نمونه‌گیری‌ها باید تعویض گردد.

- سوزن (19 – 23G)
- سرنگ یا نگه‌دارنده مخصوص (holder) جهت استفاده از لوله‌های خلا (evacuated tube)
- نیشتر یک‌بار مصرف
- انواع لوله‌ها و ظروف در پیچ‌دار یا لوله‌های خلا
- رگ‌بند (tourniquet) به اشکال زیر:

➢ نوع یکبار مصرف ترجیحا غیرلاتکس

➢ دستگاه فشار سنج خون، در صورت استفاده باید روی فشار ۴۰mmHg تنظیم گردد.

➢ نوارهای پلاستیکی استاندارد با گیره یا قلاب قابل تغییر

در صورت آلودگی رگ‌بند با خون یا مایعات بدن باید دور انداخته شود.

- یخچال یا یخ باید در دسترس باشد.
- ضدعفونی کننده‌ها:

➢ ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل ۷۰٪

➢ محلول povidone – iodine ۱۰-۱٪ یا کلر هگزیدین گلوکونات جهت کشت خون

- گاز پارچه‌ای در ابعاد ۵×۵ cm یا ۷/۵×۷/۵ cm استفاده از پنبه پیشنهاد نمی‌گردد. جهت پانسمان، باند و گاز نیز باید در دسترس باشد.
- ظروف مخصوص دفع سرسوزن‌های آلوده (Puncture Resistant Disposal Container)
- وسیله گرم‌کننده موضع نمونه‌گیری جهت افزایش جریان خون (Warming device)
- فهرست انواع آزمایش‌ها و درج مقدار خون لازم برای هر آزمایش و نوع لوله مورد استفاده
- روتاتور جهت مخلوط نمودن لوله‌های محتوی خون

نمونه‌گیری وریدی

مراحل نمونه‌گیری

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

۱- انطباق مشخصات برگه درخواست آزمایش با مشخصات بیمار

- بیمار سرپایی: این امر باید با سوال و جواب از بیمار صورت گیرد.
- بیمار بستری: نمونه‌گیر نباید فقط به برچسب بالای تخت یا یادداشت کنار تخت وی اکتفا کند، در صورت هوشیاری این انطباق با کمک بیمار و در صورت عدم هوشیاری بیمار این امر باید با کمک همراه بیمار یا پرستار صورت پذیرد.

۲- اطمینان از رعایت رژیم غذایی پیش از نمونه‌گیری

بعضی از آزمایش‌ها نیاز به ناشتابودن و حذف بعضی مواد از رژیم غذایی قبل از خون‌گیری دارند. محدودیت غذایی و زمانی براساس نوع آزمایش متفاوت است. البته این محدودیت‌ها جهت حصول نتایج صحیح آزمایش ضروری است.

۳- انتخاب وسایل مورد نیاز

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

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

نمونه‌گیر باید براساس نوع آزمایش، لوله مناسب را از نظر اندازه و نوع ماده ضدانعقاد انتخاب نماید.

به‌طور کلی به دلیل رعایت اصول ایمنی توصیه می‌شود از سرنگ و سرسوزن استفاده نشود و لوله‌های خلا جایگزین آن گردد.

۴- استفاده از دستکش

نمونه‌گیر باید از دستکش استفاده نماید.

۵- وضعیت بیمار هنگام نمونه‌گیری

بیمار برروی صندلی نمونه‌گیری نشسته و با مشت‌کردن (به منظور برجسته شدن وریدها) دست خود را به‌صورت کشیده، روی دسته صندلی نمونه‌برداری قرار می‌دهد به گونه‌ای که بازو تا مچ دست در یک خط مستقیم قرار گیرند. باید توجه داشت که بیمار نباید مشت خود را باز و بسته نماید زیرا باعث تغییر بعضی مواد در خون می‌شود.

در صورت استفاده از تخت، بیمار باید به پشت خوابیده و در صورت نیاز بالشی زیر بازویی که نمونه از آن گرفته خواهد شد قرار می‌گیرد. بیمار دست خود را به‌صورت کشیده قرار می‌دهد به‌طوری که از شانه تا مچ در یک خط مستقیم قرار گیرد.

در هنگام نمونه‌گیری بیمار نباید غذا، مایعات، آدامس یا دماسنج در دهان خود داشته باشد.

۶- بستن رگ‌بند (tourniquet)

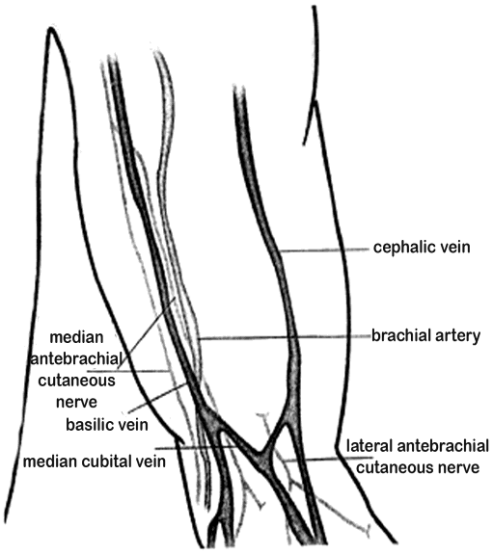
به منظور افزایش پرشدن ورید از خون و برجسته شدن رگ مورد نظر و جهت تسهیل ورود خون به داخل سرنگ یا لوله‌های خلا از رگ‌بند (tourniquet) استفاده می‌شود (قابل ذکر است که در موادی نظیر اندازه‌گیری لاکتات خون نباید رگ‌بند بسته شود). رگ‌بند باید ۱۰-۷/۵ سانتی‌متر بالای ناحیه نمونه‌گیری بسته شود و نباید بیش از یک دقیقه بر روی بازوی بیمار بسته بماند. در غیر این‌صورت توقف موضعی خون موجب تغلیظ خون و انتشار آن به داخل بافت‌ها گشته، که این امر می‌تواند سبب افزایش کاذب تمام ترکیبات پیوند شده با پروتئین و هماتوکریت گردد. در صورتی که بیمار مشکل پوستی داشته باشد، رگ‌بند باید بر روی لباس بیمار یا گاز بسته شود به‌طوری که پوست او مورد فشار قرار نگیرد. در مواردی که وریدهای سطحی کاملا مشخص نباشند می‌توان با ماساژ دادن از مچ تا آرنج بیمار و یا به کمک وسیله گرم‌کننده در محل خون‌گیری، با اتساع وریدها خون‌گیری را تسهیل نمود.

در صورت استفاده از دستگاه فشارخون، باید درجه آن روی ۴۰ میلی‌متر جیوه تنظیم گردد.

در صورت عدم موفقیت در بار اول توصیه می‌گردد رگ‌بند باز شده و پس از دو دقیقه مجددا بر روی بازوی بیمار بسته شود.

۷- انتخاب ورید مناسب

اغلب موارد نمونه‌گیری از وریدهای Median cubital و Cephalic صورت می‌گیرد. (شکل ۱-۲)



شکل ۱-۲: موقعیت آناتومیک وریدهای Median cubital و Cephalic

البته وریدهای پشت دست نیز قابل قبول هستند ولی وریدهای سطح داخلی مچ نباید مورد استفاده قرار گیرند.

خون‌گیری از ورید median cubital به دلیل سطحی‌بودن، ایجاد درد کمتر و بهتر ثابت شدن در هنگام ورود سوزن و احتمال کمتر آسیب به عصب، (در صورت قرارگیری نادرست سوزن در رگ) ارجحیت دارد. به دلیل نزدیکی ورید بازیلیک به شریان براکیال و عصب مدین، فقط در صورت عدم دسترسی به سایر وریدها باید مورد استفاده قرار گیرد.

وریدهای نواحی دیگر نظیر قوزک پا یا اندام تحتانی، بدون اجازه پزشک نباید مورد استفاده قرار گیرد (به دلیل احتمال ایجاد عوارضی نظیر فلبیت، ترومبوز، نکروز بافت و غیره).

اگر در طی خون‌گیری مشکوک به نمونه‌گیری شریانی شدیم (به دلیل عبور شریان براکیال از ناحیه antecubital) پس از خارج کردن سوزن، باید برای حداقل پنج دقیقه و تا بند آمدن خونریزی روی موضع فشار مستقیم وارد گردد و سریعا به پزشک و پرستار مسئول اطلاع داده شود.

به دلیل تفاوت محتوای مواد موجود در خون وریدی و شریانی، خون‌گیری شریانی فقط در موارد خاص نظیر بررسی اسید و باز، الکترولیت‌ها و بعضی متابولیت‌ها کاربرد دارد و نباید جایگزین خون‌گیری وریدی گردد، مگر در شرایط ویژه (بیمارانی که به هیچ‌وجه امکان نمونه‌گیری وریدی در آن‌ها مقدور نباشد)، که آن هم باید با نظارت پزشک باشد.

در نهایت نمونه‌گیر باید با انتخاب مناسب‌ترین ورید، موجبات راحتی بیمار را فراهم کرده و خطر آسیب به اعصاب و شریان ناحیه را به کمترین مقدار برساند.

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

موارد زیر باید در انتخاب ورید مناسب در نظر گرفته شود:

- نواحی سوخته التیام یافته نباید انتخاب شوند.
- ماستکتومی: قبل از خون‌گیری از دستی که در طرف ماستکتومی شده قرار دارد حتما باید با پزشک مشورت گردد (به دلیل خطر مشکلات ناشی از استاز لنفاوی).
- هماتوم: از ناحیه هماتوم (بدلیل ایجاد خطا در نتایج آزمایش) نباید نمونه‌گیری صورت گیرد.

در صورتی که ورید مناسب دیگری قابل دسترسی نباشد، باید نمونه‌گیری از ناحیه‌ای دورتر از محل هماتوم صورت گیرد.

➢ تزریق وریدی (یا تزریق خون و فرآورده‌های آن):

ترجیحا نباید نمونه‌گیری از بازویی که متصل به‌وسیله تزریق وریدی است صورت گیرد (بهتر است از بازوی مقابل نمونه جمع‌آوری شود) در غیر این‌صورت نمونه‌گیری باید از محلی دورتر از تزریق وریدی طبق مراحل زیر صورت گیرد:

❖ باید حداقل برای دو دقیقه تزریق وریدی قطع گردد (با اطمینان کامل از قطع آن).

❖ جهت نمونه‌گیری، رگ‌بند باید در محلی دورتر از تزریق وریدی (زیر آن ناحیه) بسته شود (با ترجیح انتخاب ورید دیگر).

❖ پنج میلی‌لیتر ابتدای نمونه دور ریخته و پس از آن خون جهت لوله‌های مورد نیاز جمع‌آوری شود.

❖ باید محل نمونه‌گیری نسبت به تزریق وریدی و بازویی که از آن نمونه‌گیری صورت می‌گیرد در برگه در خواست آزمایش درج شود.

➢ کانولا، فیستولا،گرافت عروقی:

بازوی متصل به کانولا با مشورت پزشک و اجازه او قابل استفاده است.

بازوی متصل به فیستول (جهت دیالیز) نباید به‌طور معمول جهت خون‌گیری مورد استفاده قرار گیرد. در صورت امکان باید از بازوی مقابل نمونه‌گیری صورت گیرد.

➢ وجود لوله (Indwelling Line) یا VAD (Vascular Access Device):

در صورت وجود هرگونه لوله یا VADجهت تزریق دارو، مایعات و ... با در نظر گرفتن ملاحظات زیر نمونه‌گیری مجاز است:

• باید از عدم نشت هوا (به منظور جلوگیری از ایجاد همولیز) در کلیه ملزومات جمع‌آوری خون مطمئن شویم.

• در صورت امکان نباید نمونه خون از مسیری که هپارین در آن تزریق شده است تهیه گردد (در صورت اجبار احتمال آلودگی با هپارین و رقیق شدن نمونه باید در نظر گرفته شود). جهت خون‌گیری، ابتدا با پنج میلی‌لیتر محلول سرم فیزیولوژی سترون شده مسیر را شسته و پنج میلی‌لیتر ابتدای خون یا معادل شش حجم فضای مرده (منظور از فضای مرده حجم خونی است که در داخل VAD می‌ماند) دور ریخته شود.

۸- تمیزکردن محل نمونه‌گیری

ناحیه نمونه‌گیری به کمک گاز آغشته به ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل۷۰٪ به‌صورت حرکت دورانی از داخل به خارج تمیز می‌شود. به‌منظور جلوگیری از همولیز و کاهش سوزش ناشی از تماس نوک سوزن با الکل و پوست، نمونه‌گیری پس از خشک شدن محل در هوا انجام می‌شود.

جهت کشت خون ضروری است دقت بیشتری جهت ضد عفونی کردن محل نمونه‌گیری صورت گیرد. کلرهگزیدین گلوکونات جهت نوزادان دو ماهه و بزرگ‌تر و هم‌چنین بزرگسالان دارای حساسیت نسبت به ید پیشنهاد می‌گردد. ابتدا موضع با الکل ۷۰٪ تمیز شده، سپس با محلول

Povidone–Iodine ۱۰-۱٪ یا کلرهگزیدین گلوکونات ضدعفونی شده و پس از خشک شدن مجدد، موضع با الکل جهت حذف ید و کلرهگزیدین تمیز می‌گردد. به دنبال خون‌گیری باید درب شیشه‌های کشت خون بر طبق دستورالعمل سازنده آن نیز ضدعفونی گردد.

**** در صورت نیاز به تماس دست خون گیرنده با پوست بیمار جهت لمس ورید مناسب، باید مجددا موضع ضدعفونی گردد.***

۹- نمونه‌گیری

در حالی که قسمت مورب نوک سوزن به سمت بالا است، سوزن لوله‌های خلا (به همراه نگه دارنده) یا سرنگ باید با زاویه ۳۰ درجه یا کمتر وارد ورید شود.

به محض ورود خون به داخل سرنگ یا لوله خلا باید رگ‌بند بازگردد.

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

- باید حتی‌الامکان سوزن در رگ ثابت نگه داشته شده و اولین لوله با فشار به سوزن مرتبط شود.
- لوله‌ها باید تا پایان مکش پر از خون شوند. پس از وقفه جریان خون اولین لوله، آن لوله را از سوزن جدا کرده و لوله‌های بعدی به سوزن مرتبط می‌شوند.
- لوله‌های حاوی ماده ضدانعقاد و خون باید بلافاصله پس از پرشدن مخلوط شوند (۱۰-۵ مرتبه سروته کردن). جهت جلوگیری از همولیز نباید لوله‌ها به شدت مخلوط گردند.
- در صورت عدم ورود خون به سرنگ یا لوله خلا، سوزن را کمی‌جابه‌جا می‌کنیم تا به درستی درون ورید قرار گیرد. جابجایی بیش از حد سوزن پیشنهاد نمی‌گردد، زیرا برای بیمار ناخوشایند و دردناک است. در بیشتر موارد نمونه‌گیری مجدد در محل زیر نمونه‌گیری اولیه یا از بازوی دیگر بیمار پیشنهاد می‌گردد.

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

پس از جاری‌شدن روان خون به داخل سرنگ یا لوله‌های خلا باید مشت بیمار باز شود.

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

۱۰- دفع سر سوزن

بدون گذاشتن درپوش سرسوزن باید توسط ظروف مخصوص، سرسوزن‌های آلوده از سرنگ جدا و دفع گردند. سپس نمونه خون به آرامی‌در ظروف مربوطه تخلیه شود.

۱۱- تخلیه خون

نمونه‌هایی که در لوله‌های حاوی ماده ضد انعقاد ریخته می‌شوند، باید بلافاصله و به آرامی پنج تا ده بار مخلوط شوند. در صورتی‌که نمونه در لوله بدون ماده ضد انعقاد ریخته می‌شود باید به آرامی با ریختن روی جدار داخلی لوله تخلیه گردد.

هنگامی‌که با یک بار نمونه‌گیری، از لوله‌های متعدد خلا پلاستیکی یا شیشه‌ای جهت آزمایش‌های مختلف استفاده می‌شود، نمونه خون (به منظور جلوگیری از تداخل ضد انعقادهای مختلف) باید بر طبق اولویت‌های زیر در لوله‌ها جمع‌آوری شود:

۱- لوله کشت خون

۲- لوله حاوی ضدانعقاد سیترات سدیم جهت آزمایش‌های انعقادی (درپوش آبی در لوله‌های خلا)

۳- لوله جهت سرم (بدون ضدانعقاد) با یا بدون فعال کننده لخته، با یا بدون ژل (درپوش قرمز در لوله‌های خلا و یا لوله‌های حاوی ژل جداکننده)

۴- لوله حاوی هپارین همراه یا بدون ژل جداکننده پلاسما (درپوش سبز در لوله‌های خلا)

۵- لوله حاوی ضدانعقاد EDTA (درپوش بنفش در لوله‌های خلا)

۶- لوله حاوی مهارکننده گلیکولیتیک (درپوش خاکستری در لوله‌های خلا)

ترتیب جمع‌آوری نمونه در لوله دوم وسوم با توجه به اثر فعال کننده‌های لخته یا ژل در لوله‌های پلاستیکی جمع‌آوری سرم با آزمون‌های انعقادی مطرح گردیده است. ولی در صورت استفاده از لوله‌های شیشه‌ای بدون افزودنی، جمع‌آوری لوله سرم می‌تواند قبل از لوله سیتراته صورت گیرد.

در صورتی که از ست پروانه‌ای (یا اسکالپ وین) استفاده می‌گردد، جهت آزمون‌های انعقادی ابتدا می‌بایست قسمت اول نمونه دریک لوله (جهت حذف فضای مرده) تخلیه شده و نمونه مورد نیاز در لوله دیگری جمع‌آوری گردد.

۱۲- اقدامات پس از نمونه‌گیری

پس از خاتمه نمونه‌گیری، باید موضع از نظر بندآمدن خون‌ریزی و یا به وجود آمدن هماتوم کنترل گردد. درصورتی که خونریزی بیش از پنج دقیقه ادامه یابد، می‌بایست تا بند آمدن خون بر روی گاز در محل نمونه‌گیری فشار وارد آورده، سپس روی آن بانداژ مجدد صورت گیرد و به بیمار توصیه شود برای مدت حداقل ۱۵ دقیقه بانداژ را روی محل نگه‌داری کند. در صورت نیاز به پرستار یا پزشک نیز اطلاع داده شود.

۱۳- برچسب گذاری نمونه

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

- نام، نام خانوادگی بیمار
- شماره شناسایی
- تاریخ
- زمان نمونه‌گیری (به‌خصوص در ردیابی دوز درمانی داروها Therapeutic Drug Monitoring (TDM)
- نام فرد خون‌گیر

نمونه‌گیری اطفال

جهت خون‌گیری از اطفال باید از سرسوزن‌های ظریف (22-23G) یا همراه با ست پروانه‌ای (اسکالپ وین) استفاده گردد.

توجه: معمولا درنمونه‌گیری از اطفال و نوزادان حجم خون کمتری گرفته می‌شود. بدین منظوردر آزمایشگاه باید شیشه‌ها و لوله با حجم مناسب ضد انعقاد آماده گردد.

روش‌های جلوگیری از هماتوم:

- تنها دیواره بالایی ورید باید سوراخ شود. در صورت عبور سرسوزن از دیواره پایینی رگ، خون به بافت اطراف نفوذ کرده و سبب هماتوم در ناحیه می‌شود
- قبل از خارج ساختن سوزن حتما باید رگ بند باز شود.
- باید از وریدهای سطحی اصلی استفاده شود.
- پس از نمونه‌گیری بایدبه محل بانداژ یا گاز نمونه‌گیری فشار اندکی وارد آید.

روش‌های جلوگیری از همولیز:

- موضع نمونه‌گیری باید پس از ضد عفونی‌کردن در مجاورت هوای محیط خشک شود.
- بهتر است از سرسوزن با اندازه کوچک استفاده نشود.
- از محل هماتوم نمونه‌گیری نشود.
- باید سوزن کاملا به سرنگ متصل باشد تا هیچ‌گونه حباب هوا هنگام نمونه‌گیری تشکیل نشود.
- پیستون سرنگ باید به آرامی به عقب کشیده شود.
- نمونه‌هایی که در لوله‌های حاوی ماده ضد انعقاد ریخته می‌شود، باید بلافاصله و به آرامی پنج تا ده بار مخلوط شوند. در صورتی‌که نمونه در لوله بدون ماده ضدانعقاد ریخته می‌شود باید به آرامی با ریختن روی جدار داخلی لوله تخلیه گردد.

موارد خاص:

- بعضی از نمونه‌ها باید به دلیل درمان دارویی، نیاز به ناشتا بودن و یا تغییرات طی روز (ریتم سیرکادیین) در فواصل زمانی مشخص گرفته شود و لذا نمونه‌گیر باید آگاهی لازم را در این خصوص داشته باشد. به‌طور مثال می‌توان از آزمایش‌های تحمل گلوکز (قند دو و سه ساعته)، کورتیزول و ردیابی سطح دارویی نام برد.
- در ردیابی سطح دارویی، دوز دارو، زمان آخرین مصرف و زمان نمونه‌گیری باید ثبت گردد.
- در جمع‌آوری، انتقال و نگه‌داری نمونه‌ها جهت کشت خون باید الزامات زمان نمونه‌گیری و دما رعایت و درج گردد.

نکات استثناء در خصوص نحوه استفاده از لوله‌های خلاء در آزمایش‌های خاص

- عناصر کمیاب: جمع‌آوری خون جهت عناصر کمیاب باید در ظروف فاقد آهن صورت گیرد.
- نمونه‌های ایمونوهماتولوژی: برای جمع‌آوری خون جهت آزمایش‌های ایمونوهماتولوژی نباید از لوله‌های خلا حاوی جداکننده ژل به‌منظور جمع‌آوری سرم یا پلاسما استفاده گردد.
- نمونه خون جهت بعضی آزمایش‌ها نظیر اندازه‌گیری گاسترین، آمونیاک، اسیدلاکتیک، کاتکولامین‌ها، هورمون پاراتیروئید و گازهای خون باید بلافاصله پس از جمع‌آوری در یخچال نگه‌داری شوند.

ملاحظات ایمنی

- کارکنان بخش نمونه‌گیری باید همیشه به هنگام نمونه‌گیری و یا جابجایی نمونه بیماران از روپوش (با دکمه‌های بسته) و دستکش استفاده نمایند. دستکش در صورت آلودگی و یا در فواصل نمونه‌گیری‌ها می‌بایست تعویض شده و نباید شسته و مجددا مورد استفاده قرار گیرد.
توصیه: دست‌ها در فواصل نمونه‌گیری به تناوب شسته شوند.
- به هیچ‌وجه نباید درپوش سرسوزن به وسیله دست روی آن قرار گیرد و از سرنگ جدا شود. هم‌چنین نمی‌بایست سرسوزن با قیچی، بریده،خم و یا شکسته شود.
- پسماندهای تیز، برنده و آلوده مانند سرسوزن‌ها و وسایل شیشه‌ای شکسته باید در ظرف ایمن (Safety Box) جمع‌آوری شده و زمانی که سه چهارم ظرف پر شد، پس ازآلودگی زدایی با اتوکلاو به طریقه بهداشتی دفع گردد.
- در صورت آلودگی هر قسمت از اتاق نمونه‌گیری باید سریعا با مواد ضد عفونی‌کننده مانند هیپوکلریت سدیم با رقت پنج گرم در لیتر (۰/۵ گرم درصد) و یا هرگونه محلول سفیدکننده خانگی (مشروط بر داشتن کلر فعال پنج درصد) که به نسبت ۱/۱۰ رقیق شده باشد (ده درصد) ضدعفونی شود.

لازم به ذکر است که محلول فوق باید برای هر بار استفاده به‌صورت تازه تهیه گردد.

در صورت بروز حوادث مخاطره‌آمیز نظیر فرو رفتن سوزن و یا هرگونه وسیله تیز و برنده، اقدامات زیر باید صورت گیرد:

- خارج نمودن دستکش
- فشار بر روی موضع جهت خروج خون
- شستن موضع با آب و صابون
- گزارش حادثه به مسئول ایمنی، مسئول فنی آزمایشگاه و تکمیل برگه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره‌آمیز

مشروح اقدامات ضروری در این خصوص در فصل هفتم بیان گردیده است.

لوله‌های خلا

این لوله‌ها به شکل تجاری تهیه شده‌اند و رنگ درپوش آن‌ها بر اساس نوع کاربرد و ماده ضد انعقاد، متفاوت است.

انواع لوله‌های خلا با کاربرد و نوع افزودنی به‌کار رفته در آن که در ایران نیز مورد استفاده قرار می‌گیرند، در جدول ۱-۲ خلاصه شده است:

جدول ۱-۲: انواع لوله‌های خلا، کاربرد و نوع افزودنی به‌کار رفته در آن

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

* رنگ درپوش این نوع لوله بر اساس کارخانه سازنده آن متغیر است.

** ژل‌های جدا کننده حاوی یک ماده خنثی هستند که سبب تغییر موقتی ویسکوزیته خون در طی سانتریفیوژ می‌شوند. دانستیه این ژل‌ها سبب می‌شود که ما بین سلول و سرم یا پلاسما قرار گیرند.

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

لوله‌های CBC حاوی ضد انعقاد اگر به طور تجاری تهیه گردند، باید حاوی بر چسب با اطلاعات زیر باشند:

- نوع نمک EDTA، وزن یا حجم نمک مورد استفاده
- حجم خون مورد نیاز
- تاریخ انقضا
- شرایط نگه‌داری

نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست (Skin Puncture)

خون مویرگی

Skin Puncture دراطفال و نوزادان از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. زیرا خون‌گیری در این گروه با اشکالات زیادی همراه بوده و در صورتی که نیاز به حجم زیادی خون برای آزمایش نداشته باشیم، با خون‌گیری وریدی، بی‌جهت خون زیادی از نوزاد گرفته می‌شود که این امرحتی در نوزادان نارس می‌تواند منجر به کم خونی گردد، لذا نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست ضرورت پیدا می‌کند. این نمونه‌گیری درموارد زیر در بزرگسالان نیز قابل اجراست:

۱- بیماران با سوختگی وسیع

۲- بیماران بسیار چاق

۳- بیماران مستعد به ترومبوز

۴- بیماران مسن یا سایر بیمارانی‌که وریدهای سطحی آن‌ها قابل دسترسی نبوده یا بسیار شکننده است.

۵- خون‌گیری جهت انجام آزمایش‌های سریع درمنزل توسط خود بیمار (POCT)

قابل ذکر است که درصورتی که بیمار دهیدراته بوده یا به دلیل وارد آمدن شوک، گردش خون محیطی وی ضعیف باشد، ممکن است نمونه‌گیری مویرگی غیر ممکن باشد.

باید توجه داشت که خون گرفته شده از طریق سوراخ کردن پوست شامل نسبت‌هایی از خون آرتریولی، مویرگی، ونولی، مایع بین بافتی و داخل سلولی است (نسبت خون سرخرگی بیشتر از سیاهرگی است که این نسبت با گرم نمودن موضع تا هفت برابر افزایش می‌یابد).

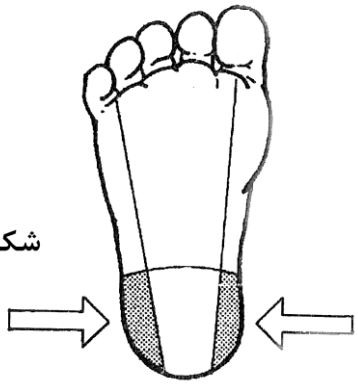
*** نواحی مناسب جهت سوراخ کردن پوست و جمع‌آوری نمونه:**

بند انتهایی انگشتان دست

سطح داخلی و خارجی پاشنه پا

(شکل ۲-۲)

شکل ۲



شکل ۲-۲ : خون‌گیری با روش سوراخ کردن پوست در محل پاشنه پا در نوزادان

در نوزادن کمتر از یک سال معمولا خون‌گیری از پاشنه پا انجام می‌گیرد.

در اطفال و بزرگسالان معمولا از بند آخر انگشتان (انگشت سوم یا چهارم) خون‌گیری صورت می‌گیرد.

از نواحی زیر *نباید* خون‌گیری صورت گیرد:

۱- نرمه گوش

۲- ناحیه مرکزی پاشنه پا در نوزادان

۳- انگشتان (دست و پا) نوزادان و اطفال کمتر از یک سال

۴- نواحی متورم یا مناطقی که قبلا سوراخ شده‌اند (به دلیل تجمع مایع بافتی)

نکات قابل توجه در نمونه‌گیری از نوزادان:

- عمق سوراخ ایجاد شده نباید بیش‌تر از دو میلی‌متر باشد.
- نباید در انحنای خلفی پاشنه پا سوراخ ایجاد گردد.
- در مناطقی که قبلا نمونه‌گیری شده نیز نباید مجددا سوراخ ایجاد کرد (به دلیل احتمال آلودگی).
- در نوزادان گریه‌های طولانی ممکن است غلظت بعضی از اجزای خون را تحت تاثیر قرار بدهد (نظیرتعداد لکوسیتوز وگازهای خون).

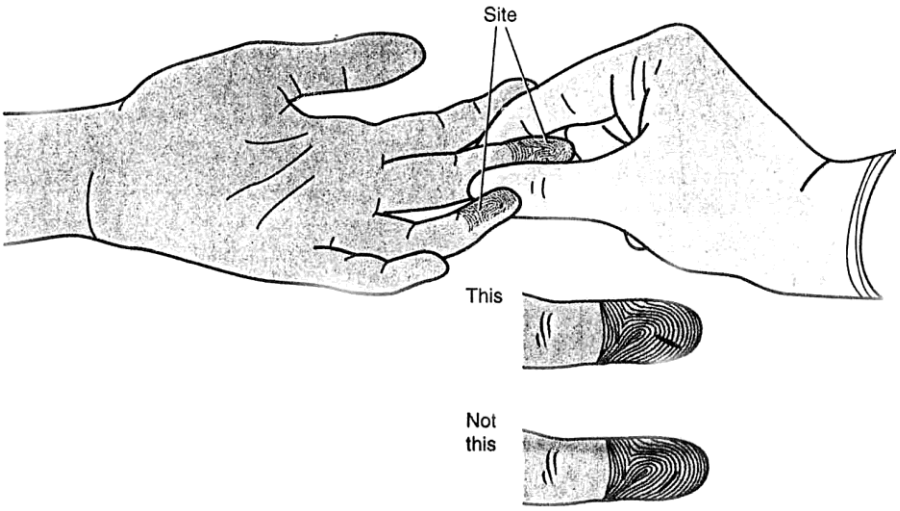
اگر ممکن باشد بهتر است پس از قطع گریه نوزاد (با فاصله زمانی ۳۰ دقیقه) نمونه‌گیری انجام شود.

- نمونه‌گیری در ناحیه مرکزی پاشنه پای نوزادان نباید انجام شود، چون سبب صدمه به اعصاب، تاندون‌ها و غضروف آن ناحیه می‌شود.
- از نوک انگشت نوزاد هم نباید نمونه گرفت، چون فاصله پوست تا استخوان بند آخر انگشتان نوزادان بین ۲/۲-۱/۲ میلی‌متر است و ممکن است در طی نمونه‌گیری، استخوان نیز آسیب ببیند و عفونت و گانگرن را در پی داشته باشد.

نکات قابل توجه در نمونه‌گیری از بزرگسالان:

- نمونه‌گیری باید از سطح داخلی بند آخر انگشتان دست صورت گیرد. سطح جانبی و نوک انگشتان مناسب نیستند (در این دو ناحیه عمق پوست نصف قسمت مرکزی بند انگشتان است). ایجاد شکاف باید در عرض اثر انگشت باشد نه به موازات آن (شکل۳-۲).

- انگشت‌های میانه و چهارم برای نمونه‌گیری مناسب‌ترند، زیرا انگشت شست دارای نبض و انگشت اشاره نیز حساس‌تر و پوست آن نیز گاهی سفت‌تر است. انگشت پنجم به دلیل نازکی پوست آن برای نمونه‌گیری مناسب نیست.



شکل ۳-۲ : خون‌گیری با روش سوراخ کردن پوست در محل بند انتهایی انگشتان دست در بزرگسالان

روش کار

موضع مورد نظر توسط محلول ۷۰٪ ایزوپروپانول (یا اتانول ۷۰٪) ضد عفونی شده و پس از خشک شدن موضع در مجاورت هوا نمونه‌گیری با نیشتر سترون شده، صورت می‌گیرد. اولین قطره خون را با گاز پاک می‌کنیم و قطرات بعدی را در لوله‌های میکروهماتوکریت (حاوی چهار تا شش واحد ups هپارین) یا قطره‌قطره در لوله‌های بسیار کوچک جمع‌آوری می‌نماییم. لوله‌های میکروهماتوکریت باید از خون پرشده و سریعا انتهای آن با خمیر هماتوکریت بسته شود. اگر از لوله‌های بسیارکوچک استفاده می‌شود باید حجم مناسب خون را با توجه به ماده ضدانعقادی که در آن وجود دارد در آنها ریخته و سریعا پس از بستن درب آنها مخلوط نماییم.

دلایل ایجاد همولیز

همولیز ممکن است به دلایل زیر رخ دهد:

- باقی ماندن الکل در موضع نمونه‌گیری
- فشار زیاد در محل نمونه‌گیری برای به دست آوردن نمونه و قطرات خون بیشتر

- در بیمارانی که هماتوکریت آنها بیش‌تر از حد طبیعی است و یا گلبول‌های قرمز آنها شکننده‌تر است (نوزادان).
- مخلوط نمودن شدید و بیش از حد نمونه خون پس از جمع‌آوری

نکات:

- گرم نمودن موضع هنگامی‌که نمونه‌گیری جهت آزمایش تعیین PH و تجزیه گازهای خون انجام می‌گیرد، ضروری است. این کار را می‌توان بوسیلـه حوله گرم مرطوب و یا وسیله گرم کننده (دمای آن بیشتر از ۴۲ درجه سانتیگراد نباشد) به‌مدت سه تا پنج دقیقه انجام داد. این روش جریان خون سرخرگی موضع را تا هفت برابر افزایش داده و به جز فشار اکسیژن (PO2) تغییر مهمی در آزمایش‌های متداول ایجاد نمی‌نماید. نمونه‌گیری از شریان جهت تجزیه گازهای خون ارجح است.
- محلول Povidone-Iodine نباید جهت ضدعفونی کردن موضع استفاده گردد، چون آلودگی خون با این محلول سبب افزایش کاذب سطح پتاسیم، فسفر یا اسیداوریک می‌گردد.
- افزایش جریان خون موضع به دنبال سوراخ کردن پوست، با نگه‌داری موضع به سوی پایین و فشار متناوب اطراف محل نمونه‌گیری (نباید به‌صورت ممتد فشار وارد گردد) صورت می‌گیرد.
- پس از خاتمه جمع‌آوری نمونه از پاشنه پای نوزاد، پا را بالاتر از سطح بدن قرار داده و با یک گاز پارچه‌ای تا بند آمدن کامل خون، موضع را فشار دهید. جهت کودکان زیر دو سال گذاشتن بانداژ در موضع پیشنهاد نمی‌گردد (در نوزادان سبب تحریک پوست شده و کودکان بزرگ‌تر ممکن است گاز را برداشته و یا در دهان فرو برند).
- اگر باید چند نمونه از بیمار گرفته شود، ابتدا خون جهت لوله‌های کوچک حاویEDTA (آزمایش‌های خون شناسی) و به‌دنبال آن در سایر لوله‌ها جمع‌آوری شود (جهت تهیه سرم آخرین لوله مورد استفاده قرار می‌گیرد).

تفاوت‌های خون وریدی و مویرگی:

- اگرچه تفاوت نتایج آزمایش بین نمونه‌های خون وریدی و مویرگی معمولا ناچیز است ولی اختلاف آماری و یا بالینی با ارزشی در اندازه‌گیری غلظت گلوکز، پتاسیم، پروتئین تام و کلسیم خون وریدی و مویرگی گزارش شده است. قابل ذکر است که غلظت ترکیبات فوق به جز گلوکز در نمونه خون مویرگی پایین‌تر است. لذا پیشنهاد می‌گردد آزمایشگاه در صورت نمونه‌گیری مویرگی، محل خون‌گیری را در برگه گزارش آزمایش درج نماید.

- در مورد آزمایش‌های هماتولوژیک، بعضی مطالعات بیانگر تفاوت‌های قابل اغماضی میان محتوی خون مویرگی و وریدی هستند، درصورتی که بعضی دیگر موید این تفاوت هستند. ایـن تفـاوت ممکن است با سرد بودن موضع نمونه‌گیری مویرگی تشدید گردد. در بعضی کتب ذکر گردیده که درصد هماتوکریت، غلظت هموگلوبین، شمارش گلبول‌های قرمز، شمارش لکوسیت‌ها، نوتروفیل‌ها (حدود ۸٪) و مونوسیت‌ها (حدود ۱۲٪) در خون مویرگی بالاتر از خون وریدی است، و بـرعکس شمارش پلاکت‌ها در خون وریدی بالاتر است (به‌دلیل چسبیدن پلاکت‌ها در موضع نمونه‌گیری مویرگی).

مجموعه راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه

در این قسمت مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های کاربردی برای استفاده بیماران یـا همراهـان آن‌هـا جهت آمادگی و تهیه مناسب نمونه بیان شده است. آزمایشگاه‌ها می‌توانند بنا به دامنه‌کاری و حجم مراجعین خود آن‌ها را تکثیر کرده و توسط مسئول پذیرش در موارد لزوم در اختیار مراجعـان قـرار دهند. مسئول پذیرش در آزمایشگاه بایـد از توانـایی مراجعـان در خوانـدن و درک دسـتورالعمل‌هـا اطمینان حاصل کند و در صورت عدم این توانایی، آموزش‌های لازم را به صورت شفاهی ارایه نماید. با توجه به اینکه شرایط این نکات در صحت آزمایش‌های مربوطه تاثیرگذار خواهد بود و درصورت عدم این شرایط از سوی بیمار، موجب گزارش نادرست خواهد گردید، لازم است آزمایشـگاه، بـه آشـنایی بیمار و رعایت این شرایط اطمینان حاصل نمایند.

دستورالعمل نمونه‌گیری جهت انجام آزمایش مدفوع

کلیات

آزمایش بر روی نمونه مدفوع جهت بررسی ارگانیسم‌های بیماری‌زا و غیر بیماری‌زای موجود در دستگاه گوارش از جمله انگل، قارچ و باکتری، تشخیص وجود آسیب در دستگاه گوارش و آنالیزهای بیوشیمی صورت می‌گیرد.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران جهت بررسی نمونه مدفوع از نظر ارگانیسم‌های بیماری‌زا و غیر بیماری‌زا

- در مواردی که اندازه‌گیری کمی یا کیفی چربی در مدفوع مورد درخواست می‌باشد، بیمار نباید پیش از جمع‌آوری نمونه از شیاف یا مواد روغنی استفاده نماید.
- ۴ تا ۵ روز پیش از نمونه‌گیری از درمان با روغن‌های کرچک یا روغن‌های معدنی، بیسموت، منیزیوم، ترکیبات ضد اسهال، تنقیه با باریوم و مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها مگر به دستور پزشک معالج خودداری نمایید.
- نمونه مدفوع باید در ظرف پلاستیکی که از طرف آزمایشگاه در اختیار مراجعین قرار می‌گیرد، جمع‌آوری شود.
- توجه: چنانچه فرد آزمایش دهنده بستری است، نمونه را در یک ظرف خشک جمع‌آوری نموده و سپس با استفاده از چوب مخصوص (آبسلانگ)، نمونه را به ظرف برچسب‌دار آزمایشگاه منتقل نمایید.
- نمونه مدفوع نباید با دستمال کاغذی، صابون، ادرار یا آب مخلوط شود. ادرار می‌تواند برخی از انگل‌های فعال را از بین ببرد.
- نمونه‌های مشکوک به اسهال خونی باید بلافاصله به آزمایشگاه ارسال گردند.
- در صورت درخواست سه نوبت آزمایش مدفوع هر نوبت در یک روز یا یک روز در میان انجام شود و اگر فرد دچار یبوست باشد وی باید سه نمونه را حداکثر در فاصله زمانی ۱۰ روز جمع‌آوری کند، مگر آنکه مدت زمان دفع بیش از این باشد.
- اگر نمونه مدفوع، اسهالی و لزج باشد باید سریعا به آزمایشگاه منتقل شود. ولی در مورد نمونه‌های معمولی و سفت، اگر امکان انتقال سریع به آزمایشگاه نباشد، نمونه را در محلی که نه سرد است و نه گرم، نگه‌دارید و فردای آن روز نمونه را به آزمایشگاه ارسال نمایید (نمونه را باید حداکثر تا ۲۴ بعد از نمونه‌گیری به آزمایشگاه منتقل کنید).
- در صورت مشاهده کرم و هر مورد مشکوک به آزمایشگاه اطلاع دهید.
- برای دادن نمونه مدفوع احتیاج به ناشتا بودن نیست.

- اگر درون قوطی مایع باشد مواظب باشید بیرون نریزد.
- اگر دارو مصرف می‌کنید حتما در مورد داروهای مصرفی خود قبل از نمونه‌گیری با آزمایشگاه مشورت کنید. هم‌چنین اگر در طول دو هفته قبل از انجام آزمایش، داروهایی مانند تتراسایکلین و مترونیدازول مصرف نموده‌اید حتما به آزمایشگاه اطلاع دهید.

حجم نمونه مورد نیاز

مقدار مدفوع لازم برای آزمایش انگل‌شناسی و میکرب‌شناسی در مدفوع قوام‌دار (جامد) حدود پنج گرم (به اندازه یک فندق) و در مدفوع آبکی پنج میلی‌لیتر است. حداقل ۵۰ گرم از نمونه مدفوع جهت آنالیز بیوشیمی‌لازم است.

نکات مهم برای انجام این آزمایش

- باید توجه نمود که نباید در طی یک روز بیش‌تر از یک نمونه از بیمار جمع‌آوری نمود.
- اگر پزشک درخواست کشت مدفوع هم داده باشد، بهتر است اول کشت داده شود و سپس آزمایش ساده مدفوع انجام شود.
- در صورتی که اندازه‌گیری کمی چربی ۷۲ ساعته مدفوع مورد نظر باشد از ظرف پلاستیکی از قبل وزن شده استفاده نمایید.
- اگر قرار است روی نمونه آزمایش کشت میکروبی انجام شود، نباید به نمونه مدفوع مواد نگه‌دارنده اضافه کرد.

ملاحظات ایمنی

چون هر نمونه مدفوع می‌تواند آلوده به باکتری، ویروس و انگل باشد، لذا باید به‌عنوان یک منبع آلوده کننده مهم در نظر گرفته شود.

دستورالعمل نمونه‌گیری جهت انجام آزمایش بررسی خون مخفی در مدفوع

کلیات

برای تشخیص اولیه خونریزی در نقاط فوقانی یا تحتانی دستگاه گوارش از این آزمایش استفاده می‌شود.

در مورد آزمایش خون مخفی در مدفوع شیرخواران باید وجود شقاق در پستان مادر را در نظر داشت.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- خانم‌هایی که عادت ماهیانه هستند تا سه روز پس از پایان دوره فوق از انجام این آزمایش خودداری نمایند.
- چنانچه بیمار به بواسیر یا شقاق مقعد مبتلا بوده و خونریزی واضحی از این ضایعات مشاهده می‌گردد، قبل از انجام آزمایش به آزمایشگاه اطلاع داده شود.
- چنانچه بیمار به علل مختلف دچار خونریزی از لثه‌ها یا مخاط دهان است، بلع خون از این ناحیه سبب مثبت شدن کاذب آزمایش می‌گردد.
- دو تا سه روز پیش از آزمایش و در طی دوره جمع‌آوری نمونه، از خوردن غذاهای دارای گوشت قرمز (بهتر است گوشت مرغ و ماهی نیز مصرف نگردد)، سبزیجات خام بخصوص شلغم، ترب و تربچه، قارچ، کلم بروکلی، گل کلم، پرتقال، موز، انگور، طالبی یا گرمک، خربزه، ترب کوهی خودداری شود.
- حداقل از هفت روز قبل از انجام آزمایش از مصرف داروهای سالیسیلات مانند آسپیرین، سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن، ایندومتاسین، دیکلوفناک سدیم، داروهای استروئیدی، کلشی سین، ویتامین C، آنتی اسیدها، ترکیبات آهن‌دار، ترکیبات یددار، دیورتیک‌های تیازیدی، رزرپین اجتناب گردد، در غیر این‌صورت به آزمایشگاه اطلاع داده شود. لازم به ذکر است که با توجه به تنوع داروهای مصرفی و امکان تداخل آن‌ها با نتایج آزمایش بهتر است مصرف هر گونه دارو را قبل از انجام آزمایش به اطلاع پزشک معالج برسانید.
- نمونه مدفوع باید در ظرف مخصوصی که آزمایشگاه در اختیار شما قرار می‌دهد و تمیز، دردار و فاقد مواد نگه‌دارنده است، جمع‌آوری گردد.
- چنانچه به علتی امکان جمع‌آوری مستقیم مدفوع در ظرف نمونه‌گیری مقدور نباشد باید نکات زیر حتما رعایت گردد:

- قبل از اجابت مزاج، کف توالت باید کاملا شسته و عاری از مـواد شـوینده و پـاک کننـده باشـد (ترجیحا بهتر است دو بار سیفون کشیده شود).
- پس از اجابت مزاج با استفاده از آبسلانگ یا اپلیکاتور، مقدار کمی از سطح رویی مدفوع را بـدون اینکه با ادرار یا آب مخلوط گردد، در ظرف مخصوص قرار داده و درب آن محکم بسته شود.

شرایط نگه‌داری نمونه و نحوه انتقال

- نمونه باید سریعا به آزمایشگاه تحویل داده شود در غیر این‌صورت تا زمان رسیدن به آزمایشـگاه در دمای معادل یخچال (۸-۲ درجه سانتی‌گراد) نگه‌داری شود و از قرار دادن نمونه‌هـا در گرمـا یا در مجاورت نور خورشید خودداری شود.
- تاخیر در آزمایش می‌تواند تاثیر منفی بر نتایج این آزمایش داشته باشد.
- نمونه مدفوع نباید با ادرار یا سایر مواد آلوده شود.

حجم نمونه

مقدار مدفوع لازم برای آزمایش خون مخفی در مدفوع قوام دار (جامد) حدود ۵ گرم (به اندازه یـک فندق) و در مدفوع آبکی پنج میلی‌لیتر است.

ملاحظات ایمنی

چون هر نمونه مدفوع می‌تواند آلوده به باکتری, ویروس و یا انگل باشد, لذا باید به عنوان یک منبـع آلوده‌کننده مهم در نظر گرفته شود.

دستورالعمل تهیه نمونه جهت آزمایش مدفوع از نظر انگل کرمک

کلیات

این آزمایش برای بررسی وجود تخم انگل در ناحیه مقعد انجام می‌شود، بنابراین نیازی به نمونه مدفوع برای انجام آزمایش نیست.

آمادگی‌های لازم

نمونه باید صبح زود پیش از دفع و یا استحمام تهیه شود.

نحوه تهیه نمونه

یک قطعه چسب نواری به طول پنج سانتی‌متر را از طرف چسب‌دار آن محکم به ناحیه مقعد چسبانده و فشار دهید. سپس چسب را بلند کرده و آن را روی لام شیشه‌ای که از آزمایشگاه گرفته‌اید بچسبانید و لام را به آزمایشگاه تحویل دهید.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- یک عدد لام شیشه‌ای از آزمایشگاه دریافت کنید.
- برای انجام نمونه‌گیری صبح زود قبل از آنکه بیمار از رختخواب بلند شود و اجابت مزاج نماید یک قطعه (۵ سانتی‌متر چسب نواری شفاف) را از طرف چسبدار آن محکم به ناحیه اطراف مقعد چسبانده و فشار دهید که در صورت وجود انگل یا تخم آن به سطح چسب‌دار نوار بچسبد.
- بعد از حدود ۱۰ دقیقه چسب را بلند کرده و آنرا از طرف چسب دار روی لام شیشه ای بچسبانید.
- لام را در اولین فرصت و ترجیحا در شیفت کاری صبح به آزمایشگاه ارسال نمایید.

دستورالعمل نمونه‌گیری ادرار جهت انجام آزمایش کشت و آنالیز

کلیات

این آزمایش جهت شناسایی عفونت‌های دستگاه ادراری از نظر وجود میکروب‌های بیماری‌زا و غیربیماری‌زا و فرصت طلب انجام می‌گردد. بهتر است نمونه ادرار اول صبح که حداقل هشت ساعت در مثانه مانده و تغلیظ شده است، مورد آزمایش قرارگیرد. در غیر این‌صورت می‌توان از نمونه ادرار راندوم یا اتفاقی جهت بررسی و کشت استفاده نمود. در مواردی که باید آزمایش کشت ادرار انجام شود، حداقل از سه روز قبل نباید آنتی‌بیوتیک مصرف شده باشد (در مواردی که رعایت این مطلب مقدور نیست باید به پزشک معالج و آزمایشگاه اطلاع داده شود).

برای نمونه کشت باید ازظرف کشت ادرار یک‌بار مصرف استریل استفاده شود و برای نمونه آنـالیز ظرف باید تمیز باشد ولی استریل بودن آن الزامی نیست. حداقل حجم نمونه ده میلی‌لیتر است.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- نیازی به محدودیت غذایی قبل از انجام آزمایش نیست.
- بهترین نمونه برای تشخیص عفونت‌های ادراری نخستین ادرار صبحگاهی است.
- پیش از نمونه‌گیری از نوشیدن بیش از حد مایعات اجتناب نمایید. مقدار آب مصرفی به‌طور معمول در طول یک روز زمستان ۴ تا ۵ لیوان و در تابستان ۵ تا ۶ لیوان می‌باشد.
- دست‌های خود را کاملا با آب و صابون شسته و به خوبی با دستمال کاغذی خشک کنید.
- **بانوان:** با یک دست، چین‌های پوستی دستگاه تناسلی را از هم باز کرده و با یک دستمال یک‌بار مصرف مرطوب حاوی صابون اطراف پیشابراه و معقد را از جلو به عقب تمیز کنید. سپس دستمال جدیدی برداشته و با آب خیس کنید و مجددا عمل تمیز کردن را انجام دهید. درب ظرف ادرار را باز کنید تحت هیچ عنوان دست‌های شما نباید با سطح داخلی ظرف یا سطح داخلی درب آن تماس پیدا کند.

- **آقایان**: سر آلت را با یک دستمال یک‌بار مصرف مرطوب آغشته به صابون تمیز کنید و دستمال را دور بیندازید. سپس دستمال جدیدی برداشته و با آب خیس کنید و مجددا عمل تمیز کردن را انجام دهید.

- **نوزادان**: در مورد نوزادان و کودکان زیر دو سال باید ازکیسه‌های سترون شده مخصوص جمع‌آوری ادرار (Urine Bag) استفاده کرد، کیسه باید متناسب با جنس کودک (پسرانه یا دخترانه) باشد. این کیسه نباید بیش از ۴۵ دقیقه به مجرای ادرار متصل باشد. وقتی حدود ۱۵-۱۰ میلی‌لیتر ادرار در کیسه جمع شد سر آن را تا کرده و سپس به آزمایشگاه انتقال دهید. اگر زمان گذاشتن کیسه طولانی شد و نوزاد ادرار نکرد، جهت جلوگیری از آلودگی کیسه، باید آن را تعویض نمود.

- توجه داشته باشید که ظرف ادرار با پوست اطراف ناحیه تناسلی تماس پیدا نکند.

- مقدار کمی از قسمت اول ادرار (دو ثانیه اول) را به داخل توالت تخلیه کنید و حدود ۳۰ میلی لیتر (نصف ظرف نمونه) از وسط ادرار را جمع‌آوری نمایید و آخر ادرار را داخل توالت تخلیه کنید.

- در هنگام گرفتن نمونه مواظب باشید درب ظرف آلوده نشود و آن را در جای مناسب نگه‌دارید.

- درب ظرف نمونه را بسته و آن را تحویل آزمایشگاه دهید.

- اگر طی دو هفته قبل دارو مصرف نموده‌اید حتما در مورد داروهای مصرفی خود قبل از نمونه‌گیری با آزمایشگاه مشورت کنید.

- اگر پزشک جهت عفونت کنونی آنتی‌بیوتیک تجویز نموده، آزمایش کشت ادرار حتما قبل از شروع آنتی‌بیوتیک انجام شود.

دستورالعمل جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته

کلیات

با اندازه‌گیری برخی مواد در ادرار ۲۴ ساعته می‌توان در تشخیص برخی بیماری‌ها استفاده نمود. پیش از انجام آزمایش باید از مصرف مایعات زیاد خودداری شود و در صورت وجود شرایط خاص (برحسب مورد اندازه‌گیری) باید به پزشک معالج و آزمایشگاه اطلاع داده شود. ظرف تمیز با حجم حداقل دو لیتر مورد نیاز است، ممکن است برای جمع‌آوری بعضی مواد، نیاز به اضافه کردن نگه‌دارنده در ظرف وجود داشته باشد. (بهتر است دستورالعمل بر روی ظرف نمونه‌گیری چسبانده شود).

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

نحوه جمع‌آوری نمونه

- اولین ادرار صبحگاهی را دور بریزید و بعد از آن به‌مدت ۲۴ ساعت، ادرار را در ظرفی که از طرف آزمایشگاه به شما داده شده است، جمع‌آوری کنید.
- درمدت جمع‌آوری، ظرف را در جای خنک نگه‌داری کنید.
- در صورت وجود مواد نگه‌دارنده در ظرف، مستقیما در ظرف آزمایشگاهی ادرار نکنید چرا که ممکن است باعث سوختگی آلت شود.
- مواظب باشید که مواد نگه‌دارنده روی بدنتان نریزد.
- اگر حجم ادرارتان بالاست، دو ظرف ادرار ۲۴ ساعته از آزمایشگاه درخواست نمایید.

اگر دارو مصرف می‌کنید حتما در مورد داروهای مصرفی خود قبل از نمونه‌گیری با آزمایشگاه مشورت کنید.

شرایط نگه‌داری نمونه و انتقال نمونه:

در مدت زمان جمع‌آوری نمونه و در طی انتقال، ظرف نمونه‌گیری در درجه حرارت ۲-۸°C (دمای یخچال) نگه‌داری شود.

ملاحظات ایمنی

- ظرف حاوی نمونه باید با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی به آزمایشگاه منتقل گردد.
- در هنگام آزمایش روی نمونه باید از دستکش یک‌بار مصرف استفاده شود.
- به هنگام اضافه کردن مواد نگه‌دارنده به ظرف ادرار ۲۴ ساعته تمام نکات ایمنی از جمله استفاده از ماسک، عینک ایمنی، دستکش و غیره رعایت گردد.
- مواد نگه‌دارنده باید قبل از جمع‌آوری ادرار در ظرف باشد.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران جهت تهیه نمونه ادرار برای آزمایش سیتولوژی

- دومین ادرار صبحگاهی بهترین نمونه جهت جمع‌آوری است.
- برای آزمایش سه نوبته در سه روز متوالی اقدام شود زیرا بیش‌ترین امکان تشخیص را دارد.
- قبل از نمونه‌گیری مصرف مایعات به میزان کافی توصیه شده است (تا ۳ ساعت قبل از نمونه‌گیری ۶ لیوان آب بنوشید).

شرایط نگه‌داری نمونه و نحوه انتقال

پس از نمونه‌گیری باید نمونه را هر چه سریع‌تر و حداکثر تا یک ساعت جهت بررسی و کشت به آزمایشگاه انتقال داد.

ملاحظات ایمنی

- ظرف حاوی نمونه باید با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی به آزمایشگاه منتقل گردد.

دستورالعمل نمونه‌گیری خلط

این آزمایش برای بررسی ارگانیسم‌هایی که منجر به عفونت در دستگاه تنفسی شده‌اند به کار می‌رود. در صورت درخواست سه نوبتی آزمایش، نمونه اول هنگام مراجعه بیمار گرفته می‌شود. نمونه دوم، خلط صبح‌گاهی است که بیمار به‌صورت ناشتا، پس از یک نفس عمیق و با سرفه، خلط خارج شده را در ظرف می‌ریزد. نمونه سوم با مراجعه بیمار برای تحویل نمونه دوم به واحد جمع‌آوری دریافت می‌گردد.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- نمونه صبح‌گاهی مناسب‌تر است.
- بهتر است بیمار ناشتا باشد. لازم است قبل از گرفتن خلط، دهان چند بار با آب معمولی شسته شود. درب ظرف را باز کرده نفس عمیقی را از راه بینی کشیده و برای لحظه‌ای نفس خود را در سینه حبس کنید و با سرفه عمیق خلط خود را داخل ظرف مربوطه تخلیه نمایید. سعی شود خلط با آب دهان مخلوط نگردد و یا آب دهان به جای خلط داده نشود (آب دهان شفاف و رقیق است ولی خلط چسبندگی دارد).
- در صورتی که نتوانید با سرفه کردن برای انجام آزمایش نمونه خلط بدهید سر را روی بخار آب گرفته، استنشاق نموده یا با آب نمک رقیق غرغره نمایید تا خلط بیاید.
- چنانچه نمونه‌گیری در منزل انجام شود, نمونه را پس از جمع‌آوری در یخچال قرار دهید و در کمتر از یک ساعت به آزمایشگاه برسانید.
- در مورد نمونه‌های چند نوبته هر روز یک نوبت انجام شود و پس از جمع‌آوری در یخچال قرار گیرد. هر نمونه در کمتر از یک ساعت به آزمایشگاه برسد.
- توجه شود مشخصات بیمار روی بدنه ظرف ثبت شده باشد.

نمونه‌گیری در منزل

- صبح پس از بیدار شدن حتی‌المقدور در بستر، بدون این‌که غذایی بخورید، با سرفه‌ای عمیق خلط خود را خارج و در ظرف مربوطه تخلیه نمایید و هر چه سریع‌تر به آزمایشگاه بیاورید.
- حجم نمونه باید در هر بار نمونه‌گیری حداقل ۲ میلی‌لیتر (بهتر است ۵-۳ میلی‌لیتر) باشد.

شرایط نگه‌داری نمونه و نحوه انتقال

- نمونه‌ها پس از تهیه در دمای یخچال نگه‌داری شود
- حین حمل، نمونه از گرما و نور مستقیم آفتاب دور نگه داشته شود.
- ماندن بیش از حد نمونه خلط در خارج از آزمایشگاه در جواب آزمایش تاثیر می‌گذارد.

ملاحظات ایمنی

در تمام مراحل گرفتن نمونه و هنگام ثبت مشخصات روی آن، باید از دستکش یک‌بار مصرف استفاده شود.

دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش بعد از نزدیکی
Post Coital Test (PCT)

کلیات

این آزمایش برای بررسی وضعیت اسپرم در موکوس سرویکال و برای بررسی علل ناباروری انجام می‌شود.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- زمان مساعد توصیه شده برای انجام این آزمایش بین روزهای ۱۱ الی ۱۶ بعد از شروع قاعدگی می‌باشد. مگر آنکه طبق دستور پزشک معالج آزمایش در روزهای دیگری انجام شود.
- سه روز قبل از آزمایش از تماس جنسی پرهیز گردد (همسر سه روز قبل از آزمایش انزال نداشته باشد).
- ۴۸ ساعت قبل از مقاربت استفاده از کرم‌های واژینال ممنوع است.
- بعد از مقاربت طبیعی در منزل ۱۵ تا ۳۰ دقیقه از حرکت خودداری کنید ودر حالت خوابیده بمانید و تا زمان انجام نمونه‌گیری ادرار نکنید و دوش نگیرید.
- زمان نمونه‌برداری مناسب و توصیه شده ۱ تا ۵ ساعت بعد از نزدیکی است، بنابراین در زمان مناسب در آزمایشگاه حضور یابید، مگر در مواردی که پزشک معالج دستورالعمل دیگری داده باشد.

شرایط نگه‌داری نمونه و نحوه انتقال

نمونه را می‌توان هم در سرنگ انسولین یا توبرکولین و هم در لوله پلی‌اتیلن یا لوله‌های آزمایش کوچک نگه‌داری کرده و دهانه آن را برای جلوگیری از خشک شدن با درب یا کاغذ پارافین پوشانید. برای تمامی آزمایشگاه‌ها ارزیابی موکوس در زمانی استاندارد پس از آمیزش مهم است. این زمان باید بین ۹ تا ۲۴ ساعت باشد.

ملاحظات ایمنی

در هنگام گرفتن نمونه و هنگام ثبت مشخصات روی آن، باید از دستکش یک‌بار مصرف استفاده شود.

دستورالعمل تهیه نمونه مایع منی برای بررسی کیفیت و شمارش اسپرم

کلیات

این تست برای بررسی مواردی مانند ناباروری، بررسی بیمار پس از عمل وازکتومی، تشخیص آزواسپرمی و اولیگواسپرمی به کار می‌رود.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- نمونه باید پس از سه تا پنج روز پرهیز از نزدیکی یا انزال تهیه شود و نمونه‌هایی که پیش از دو روز و پس از هفت روز از آخرین نزدیکی جمع‌آوری شوند، برای انجام آزمایش مناسب نیست.
- وجود تب در خلال سه روز پیش از انجام آزمایش، نتیجه را تحت تاثیر قرار می‌دهد.
- آزمایش مایع منی بعد از بستن لوله‌ها در مردان (وازکتومی) باید حداقل دو ماه پس از بستن لوله‌ها انجام شود و در طی ۴۸ ساعت پیش از انجام آزمایش نباید نزدیکی صورت پذیرد یا مایع منی به هر علت دفع شود.
- از ظرف شیشه‌ای یا پلاستیکی تمیز، خشک و با دهانه گشاد استفاده کنید که در دمایی حدود دمای اتاق و معمولی قرار داشته باشد و ضمنا فاقد ترکیبات دترجنت یا سایر مواد سمی باشد.
- به دلیل آنکه مصرف برخی از داروهای گیاهی و شیمیایی با این آزمایش تداخل ایجاد می‌کند لطفا در صورت مصرف دارو در زمان انجام آزمایش با پزشک معالج خود مشورت نمایید.
- روش نمونه‌گیری: از طریق تحریک مصنوعی بدون استفاده از کاندوم و کرم چرب کننده و بدون استفاده از صابون و با دست کمی نمناک تهیه گردد. نمونه نباید در کاندوم گرفته شود چون کاندوم دارای مواد اسپرم کش می‌باشد. در صورت نمونه‌گیری در طی مقاربت و با استفاده از یک وسیله جمع‌آوری منی (Silastic Condom-Type Seminal Pouch)، کیفیت نمونه بهتر است.
- باید تمامی نمونه منی در ظرف مخصوص ریخته شود، زیرا چنانچه فقط قسمتی از نمونه در اختیار آزمایشگاه قرار داده شود، باعث حصول نتیجه غیر واقعی خواهد شد

- در صورتی‌که نمونه در منزل گرفته شود، لازم است در کمتر از ۲۰ دقیقه و در دمای نزدیک به درجه حرارت بدن (۳۷ درجه) به آزمایشگاه ارسال شود. این کار با گرفتن ظرف در دست فرد امکان‌پذیر است.

- ساعت انجام نمونه‌گیری را بر روی ظرف ثبت کنید.

حجم نمونه

باید تمامی نمونه منی در ظرف مخصوص ریخته شود.

شرایط نگه‌داری نمونه و نحوه انتقال

از قرار دادن نمونه در دماهای کمتر از صفر درجه و بالاتر از ۴۰°C خودداری شود و تا زمان تحویل نمونه به آزمایشگاه، در دمای نزدیک به حرارت بدن (۳۷°C) نگه‌داری شود (مثلا می‌توان ظرف را در داخل مُشت نگه‌داشت).

ملاحظات ایمنی

ظرف حاوی نمونه باید با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی به آزمایشگاه منتقل گردد.

دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش قند خون

آزمایش قند خون به روش‌های مختلفی انجام می‌شود که هر کدام برای موارد خاصی به کار می‌رود.

دستورالعمل نمونه‌گیری قند خون ۲ ساعته بعد از غذا

کلیات

آزمایش قند خون ۲ ساعت پس از غذا، آزمایش با ارزشی برای غربالگری بیماری دیابت می‌باشد. این آزمایش در افرادی که دارای علائم دیابت مانند پلی‌دیپسی و پر ادراری و یا در افرادی با قند ناشتای غیر طبیعی نیز استفاده می‌شود. هم‌چنین در ارزیابی پاسخ به درمان و مانیتورینگ داروهای مصرفی در بیماران مبتلا به دیابت قابل انجام است. لازم به ذکر است که مصرف داروهایی که بر نتیجه آزمایش اثر می‌گذارند باید بررسی شود. لذا به منظور صحت هر چه بیش‌تر گزارش آزمایش، باید اطلاعات مربوط به مصرف داروها توسط بیمار، از وی اخذ گردد

توصیه قابل ارایه به بیماران

- براساس دستورالعمل‌های انجمن دیابت آمریکا توصیه می‌شود فرد قبل از انجام آزمایش رژیم غذایی متعادل از لحاظ کربوهیدرات (محتوی ۱۰۰ گرم کربوهیدرات) داشته باشد. اگر در سه وعده غذایی که روزانه میل می‌کنید مقدار کافی نان و برنج موجود باشد، این مقدار قند به بدن شما خواهد رسید، در غیر این صورت می‌توانید از موادی مانند خرما، کشمش، نان و برنج در وعده‌های غذایی خود استفاده کنید.

- روز قبل از نمونه‌گیری از ساعت ۶ تا ۱۱ شب شروع ناشتا بودن خود را طوری برنامه‌ریزی کنید که موقع مراجعه به آزمایشگاه ۱۲ ساعت از شروع ناشتا بودن گذشته باشد. زمان ناشتایی نباید کمتر از ۸ ساعت و بیشتر از ۱۶ ساعت باشد. مصرف آب به میزان کافی توصیه می‌شود.

- بهتر است که نمونه‌گیری را قبل از ساعت ۱۰ صبح شروع کنید و از انجام آن در ساعت دیرتر در حد امکان خودداری شود (مگر به دستور پزشک).

- در مورد مصرف دارو و یا تزریق انسولین صبح روز آزمایش و طی دو ساعت انجام آزمایش با پزشک معالج هماهنگ نماید.

- در طی ساعات ناشتایی از نوشیدن چای و قهوه پرهیز نمائید. نوشیدن آب در حد لازم مانعی ندارد.

- پس از اینکه نمونه خون برای اندازه‌گیری قند خون ناشتا از شما گرفته شد، صبحانه میل نمایید. حتی‌الامکان صبحانه هر روزه را همراه خود آورده و در آزمایشگاه صرف نمائید. توصیه می‌شود که صبحانه حاوی حداقل ۷۵ گرم مواد قندی باشد.

- زمان شروع خوردن صبحانه ساعت را یادداشت کنید. نمونه‌گیری دقیقا ۲ ساعت پس از زمان مذکور انجام می‌پذیرد.

- قبل از انجام نمونه‌گیری و در حین ۲ ساعت آمادگی اکیدا از مصرف دخانیات اجتناب نمایید، زیرا باعث افزایش سطح گلوکز خون می‌گردد.

- پس از اتمام صبحانه، از خوردن هر نوع خوردنی و آشامیدنی خودداری نمایید. نوشیدن آب در حد لازم مانعی ندارد.

- قبل از انجام نمونه‌گیری و در حین ۲ ساعت آمادگی، از انجام ورزش سنگین و هرگونه فعالیت بدنی غیرمعمول خودداری نمائید.

- مصرف استامینوفن قبل از آزمایش ممکن است باعث افزایش کاذب قند خون شود، بنابر این توصیه می‌شود که در صورت مصرف، موضوع را به پزشک اطلاع دهید.

- بهتر است نمونه آزمایش‌های ناشتا صبح اول وقت تهیه شوند (به جز مواردی که توسط پزشک معالج یا آزمایشگاه تعیین می‌گردد).

دستورالعمل نمونه‌گیری برای آزمایش تحمل گلوکز
Glucose Tolerance Test (GTT)

کلیات

این آزمایش در موارد شک به بیماری دیابت بیشتر در دوران بارداری و زمانی که گلوکز ناشتا کمتر از ۱۴۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر بوده انجام می‌شود. این آزمایش اگرچه آزمایش حساسی است ولی فاقد صفت اختصاصی بودن است. یعنی تحت تاثیر رژیم غذایی و بیماری‌ها و متغیرهای مختلف قرار می‌گیرد. برای انجام این آزمایش، دادن نمونه ادرار و بررسی آن از نظر وجود قند همراه با هر بار خون‌گیری توصیه می‌شود.

توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

قبل از نمونه‌گیری:

۱- مراجعه‌کننده محترم توجه داشته باشید که برای نمونه‌گیری حداقل ۳ الی ۴ ساعت باید در آزمایشگاه حضور داشته باشید و توصیه شده است که نمونه‌گیری بین ساعات ۷ تا ۹ صبح شروع شود.

۲- سه روز قبل از نمونه‌گیری وعده‌های غذایی باید به‌گونه‌ای باشد که بدن شما مقدار ۳۰۰-۲۰۰ گرم مواد قندی دریافت کرده باشد.

توجه: اگر در سه وعده غذایی که روزانه میل می‌کنید مقدار کافی نان و برنج موجود باشد، این مقدار قند به بدن شما خواهد رسید. در غیر این‌صورت می‌توانید از موادی مانند خرما، کشمش، نان و برنج در وعده‌های غذایی خود استفاده کنید.

۳- صبح روز نمونه‌گیری ۱۲ ساعت ناشتا باشید و مواد غذایی مصرف نکنید ولی به میزان لازم آب بنوشید.

۴- ۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری از انجام فعالیت خودداری کنید.

۵- از استعمال دخانیات و مصرف قهوه و الکل از ۳۶ ساعت قبل از نمونه‌گیری خودداری کنید.

برای ادامه مصرف یا قطع مصرف دیگر داروهای خود با پزشک معالج مشورت نمایید.

- در مورد مصرف دارو و یا تزریق انسولین صبح روز آزمایش و طی دو ساعت انجام آزمایش با پزشک معالج هماهنگ نمایید.

انجام نمونه‌گیری:

۱- انجام نمونه‌گیری خون برای به‌دست آوردن قند خون ناشتا قبل از میل کردن شربت قند الزامی است.

۲- شربت قندی و یا پودر گلوکز را که همکاران بخش نمونه‌گیری به شما می‌دهند را در مدت ۵ دقیقه بنوشید و بلافاصله فرد نمونه‌گیر را مطلع سازید تا ساعات نمونه‌گیری شما را جهت مراحل نمونه‌گیری بصورت مکتوب به شما اعلام نماید.

حتما در زمان‌های اعلام شده در آزمایشگاه حضور داشته باشید.

۳- تا زمانی که نمونه‌گیری شما تمام نشده هیچ غذایی میل نکنید، ولی بهتر است آب بنوشید.

۴- درطول زمان انجام نمونه‌گیری ورزش نکنید و از استعمال دخانیات پرهیز کنید.

۵- چنانچه شربت گلوکز خورده شده را استفراغ کردید حتما مسئول نمونه‌گیری را مطلع سازید.

۶- بعد از میل کردن شربت قند ممکن است دچار حالات سرگیجه، لرزش، دلواپسی، عرق کردن و ضعف شوید که این حالات گذرا هستند، ولی چنانچه این حالات به طول انجامیدند، حتما مسئول نمونه‌گیری را مطلع سازید.

۷- پس از اتمام نمونه‌گیری می‌توانید غذای عادی روزانه خود را میل کنید.

۸- در برخی موارد دادن نمونه ادرار و ارزیابی آن از لحاظ وجود قند همراه هر بار خونگیری توصیه می‌شود.

دستورالعمل نمونه‌گیری برای آزمایش
Glucose Challenge Test (GCT)

کلیات

برای غربالگری بانوان مبتلا به دیابت شیرین در دوران بارداری (هفته ۲۸-۲۴ حاملگی) آزمایش GCT درخواست می‌شود. برای انجام این آزمایش دادن نمونه ادرار و بررسی آن از نظر وجود قند همراه با هر بار خون‌گیری توصیه می‌شود.

توصیه قابل ارایه به بیماران

۱- برای آماده‌سازی و نمونه‌گیری حداقل ۹۰ دقیقه وقت لازم است.

۲- ناشتا بودن برای این آزمایش ضروری نیست ولی باید از آخرین وعده غذایی حداقل ۲ساعت گذشته باشد.

۳- شربت قندی و یا پودر گلوکز که به شما داده می‌شود حاوی ۵۰ گرم گلوکز است. لطفا آنرا ظرف مدت ۵ دقیقه میل کنید.

۴- وقتی شربت را کاملا میل کردید ساعت را نگاه کرده به پرسنل نمونه‌گیری اطلاع دهید تا حتما روی برگه شما ثبت گردد و ساعت نمونه‌گیری به شما اطلاع داده شود.

۵- بعد از میل نمودن شربت تا زمان نمونه‌گیری از خوردن، سیگار کشیدن، آشامیدن و ورزش کردن خودداری کنید.

شرایط نگه‌داری نمونه و نحوه انتقال

جداسازی سرم از لخته باید در کمتر از یک ساعت انجام شود. نمونه سرم ۷ روز در یخچال (۸-۲درجه سانتی گراد) پایدار است.

ملاحظات ایمنی

در هنگام نمونه‌گیری و انجام آزمایش باید نکات ایمنی مانند استفاده از دستکش رعایت شود.

دستورالعمل نمونه‌گیری جهت آزمایش پرولاکتین

کلیات

پرولاکتین هورمونی است که از هیپوفیز ترشح می‌شود و کنترل اعمالی مانند شیردهی در زنان را به عهده دارد. افزایش آن می‌تواند مشکلاتی را برای فرد ایجاد نماید. در موارد شک به اختلالات و توده‌های فضاگیر هیپوفیز، ناباروری و آمنوره و غیره، اندازه‌گیری این هورمون انجام می‌پذیرد.

توصیه قابل ارایه به بیماران

- ترجیحا ۱۲ ساعت ناشتا باشید.
- توصیه شده زمان نمونه‌گیری صبح باشد.
- زمان مراجعه به آزمایشگاه ۴-۳ ساعت بعد از بیدار شدن باشد.
- در روز نمونه‌گیری از ورزش کردن خودداری شود.
- توصیه شده است که در زمان نمونه‌گیری استرس نداشته باشید.
- قبل از نمونه‌گیری به مدت ۳۰ دقیقه آرام و بدون استرس در جایی بنشینید.

شرایط نگه‌داری نمونه

نمونه سرم جهت انجام آزمایش به مدت ۱۴روز در یخچال (۸-۲درجه سانتی‌گراد) و ۶ ماه در فریزر $-۲۰^{\circ}C$ پایدار است.

ملاحظات ایمنی

در هنگام نمونه‌گیری و انجام آزمایش باید نکات ایمنی مانند استفاده از دستکش رعایت شود.

دستورالعمل قبل از آزمون پوستی توبرکولین (مانتو (PPD)

کلیات

از جمله کاربردهای این آزمایش، تشخیص افرادی است که با مایکوباکتریوم توبرکلوزیس (سل) تماس داشته‌اند، ولی با آن نمی‌توان بیماری فعال را از آلودگی غیر فعال افتراق داد.

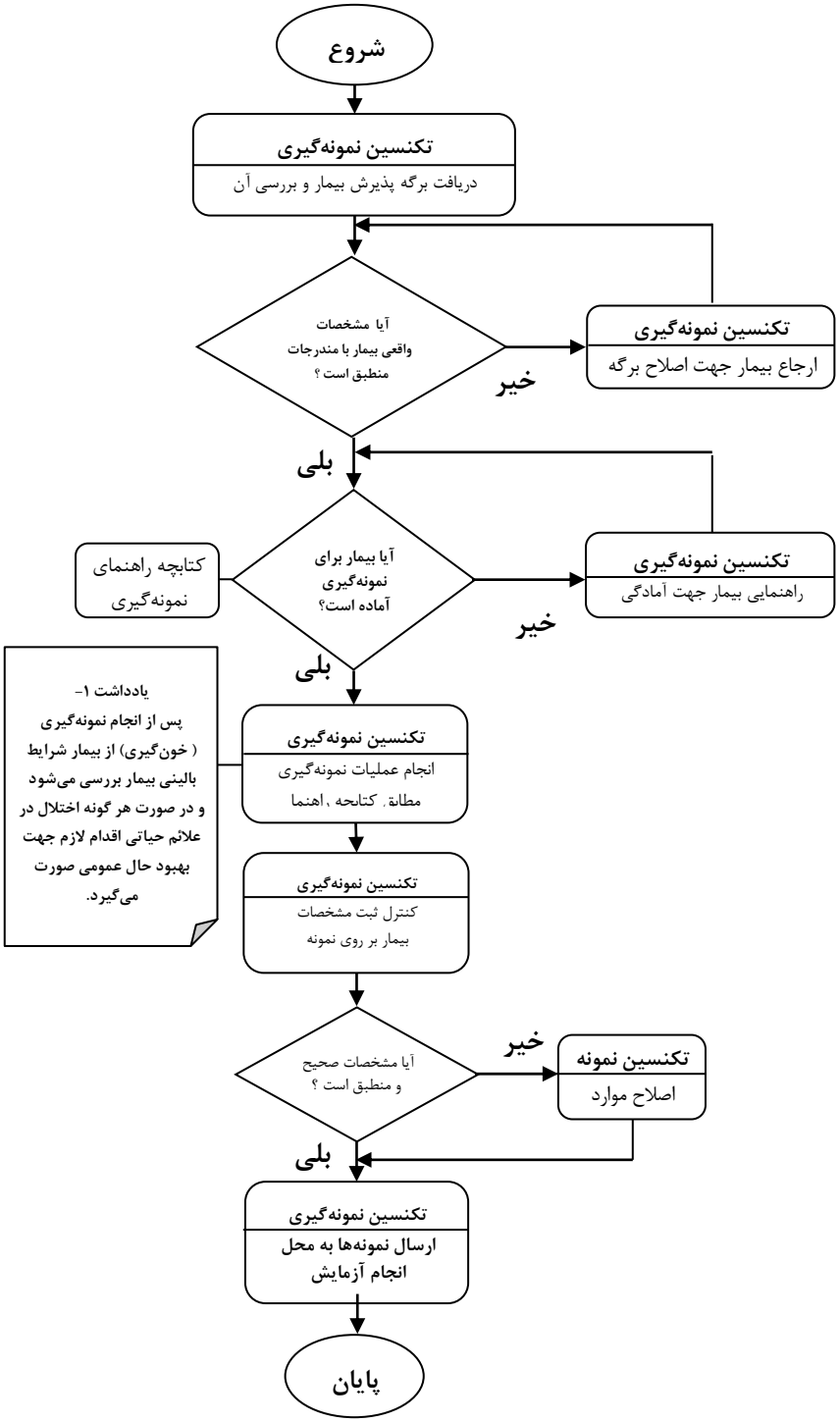
توصیه‌های قابل ارایه به بیماران:

- محل تزریق توسط فردی که آزمایش را برای شما انجام می‌دهد با خودکار روی پوست شما مشخص می‌شود. لطفا در صورت پاک شدن یا کمرنگ شدن اثر خودکار آنرا مجددا پررنگ نمایید تا در زمان خواندن آزمایش مشکلی ایجاد نشود.
- نتیجه آزمون بعد از ۷۲-۴۸ ساعت بایستی قرائت شود. دراین مدت از استحمام خودداری نمایید. از آنجایی که آزمایش روی بدن فرد انجام می‌شود بدیهی است که حتما خود شخص باید بعد از ۴۸ الی ۷۲ ساعت به آزمایشگاه مراجعه کند.
- بعد از انجام تزریق ممکن است افزایش ضخامت و سفتی و هم‌چنین قرمزی در پوست ناحیه تزریق رویت گردد. لطفا نگران نشوید. این واکنش در صورت برخورد قبلی با باسیل سل یا انجام واکسیناسیون BCG مشاهده می‌شود.
- اگر در گذشته یا اخیرا واکسن BCG زده‌اید زمان تزریق واکسن را به بخش نمونه‌گیری اطلاع دهید.
- لطفا در صورت احساس خارش در محل تزریق آنرا تحریک نکنید.
- چنانچه به دلایلی بعد از ۷۲ ساعت مراجعه به آزمایشگاه برای شما مقدور نمی‌باشد با پزشک خود تماس گرفته و او را مطلع سازید تا توسط ایشان بررسی شوید.
- محل تزریق آزمایش را به‌مدت ۲۴ تا ۷۲ ساعت نخارانید و آب نزنید.
- برای افرادی که در گذشته نتیجه آزمایش توبرکولین آنها مثبت شده نباید این آزمایش را انجام داد. بنابراین این موضوع را به آزمایشگاه اطلاع دهید.
- برای خانم حامله فقط با دستور کتبی پزشک معالج می‌توان این آزمایش را انجام داد.
- حتی‌الامکان تا خواندن آزمایش به جای وضو گرفتن از تیمم کنید.

- ***در صورت مبتلا بودن به بیماری‌های عفونی و یا سایر بیماری‌هایی که سبب نقص ایمنی می‌شوند قبل از انجام تست مسئولین آزمایش را مطلع سازید.***

در نمودار گردشی ۲-۲، روش اجرایی نمونه‌گیری به شرح زیر بیان شده است.

نمودار گردشی ۲-۲: روش اجرایی نمونه‌گیری در قالب نمودار گردشی (فلوچارت)



راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی

روش اجرایی گزارش‌دهی مثل هر روش اجرایی باید به سوالاتی مانند اینکه چه کاری، در چه زمانی، توسط چه کسانی و با استفاده از چه مستنداتی در فرآیند پس از آزمایش پاسخ دهد. کلیات این روش اجرایی می‌تواند به صورت متن یا روندنما (فلودیاگرام) نوشته و طراحی شود.

علاوه بر آن باید سر فصل‌های زیر در آن مشخص و تعریف شود:

- دامنه کاربرد روش
- مسئول اجرای روش (مسئول یا صاحب فرآیند)
- تاریخ اجرای روش
- شناسه (شماره) مستندسازی روش که شامل شماره (کد) ویرایش مدرک نیز هست.
- مستندات و مدارک ضمیمه (از جمله نرم‌افزارهای رایانه‌ای مرتبط)

لازم به ذکر است که در این قسمت به طور کلی جهت آشنایی کارشناسان و مسئولین فنی نکاتی ذکر گردیده است که در هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن این نکات، روش اجرایی گزارش‌دهی تدوین گردد و هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن روند فعالیت‌های جاری خود، بخش‌های مستندات خود را تکمیل نماید.

با توجه به این‌که برگه گزارش، نتیجه نهایی فرآیندهای متعددی است که در جریان انجام یک آزمایش روی می‌دهد، بدیهی است تلاش مدیر و کارکنان آزمایشگاه بر این است که بیشترین دقت در ارایه گزارش صورت پذیرد و به این منظور توصیه می‌گردد اقدامات زیر در این خصوص صورت پذیرد:

تدوین برگه (فرم) گزارش‌دهی

برگه گزارش‌دهی باید مطابق معیارهای منطبق با استانداردها و مقررات و هم‌چنین شرایط و دامنه کار آزمایشگاه طراحی شده و حاوی اطلاعات کافی و کامل باشد. طراحی برگه با شکل مناسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- **مشخصات شناسنامه‌ای**

شامل نام آزمایشگاه، آدرس و تلفن آزمایشگاه، مشخصات درخواست‌کننده آزمایش، تاریخ و زمان پذیرش، زمان جمع‌آوری نمونه، نوع نمونه مورد آزمایش، مشخصات بیمار و در صورت لزوم اطلاعات بالینی (مثلا درخصوص آزمایش‌های پاتولوژی)، نام مسئول فنی آزمایشگاه همراه با امضا وی و تاریخ گزارش.

- **مشخصات آزمایش‌ها**

درج نام آزمایش، محدوده مرجع بیولوژیک و در صورت لزوم محدوده بحرانی هر آزمایش، و واحد مقادیر اندازه‌گیری شده.

در این قسمت باید دقت نمود که حتی‌الامکان نام آزمایش‌ها و واحدهای مربوطه با استانداردهای تعیین شده از طرف مراجع ذیصلاح مطابقت داشته باشد.

- **درج موارد عدم کیفیت یا کفایت نمونه و علل آن**
- **درج توصیه‌های ضروری درخصوص آزمایش‌های مختلف**

تعیین ورودی‌های فرآیند گزارش‌دهی

- ورودی‌های فرآیند گزارش‌دهی در هر آزمایشگاه می‌تواند شامل: نتایج آزمایش‌ها از بخش‌های مختلف آزمایشگاه که بستگی به ساختار و ماهیت آزمایشگاه، متنوع و متفاوت است و این نتایج می‌تواند توسط کارکنان فنی یا مسئولین بخش‌ها در محیط کاغذی مانند لیست کاری، دفترهای پاسخ‌دهی و یا در محیط رایانه‌ای (برنامه پذیرش و پاسخ‌دهی) ثبت شود.
- هم‌چنین درخواست آزمایش می‌تواند کتبی، شفاهی، تلفنی، الکترونیکی یا به اشکال دیگر باشد.

بررسی جواب‌ها از بخش‌های مختلف

- در این مرحله از فرآیند، باید نتایج از نظر کامل بودن و ثبت دقیق اطلاعات همراه با در نظر گرفتن مقادیر مرجع بیولوژیک، واحدهای اندازه‌گیری و مقادیر بحرانی توسط متصدی پاسخ‌دهی کنترل شده و در صورت وجود هرگونه نقص به مسئول مربوطه اطلاع داده شود تا نسبت به رفع آن اقدام شود.
- پس از اطمینان از تکمیل جواب‌های مربوط به یک بیمار نتایج چاپ و در اختیار مسئول فنی آزمایشگاه قرار می‌گیرد.
- البته ممکن است در برخی آزمایشگاه‌ها مسئول فنی، قبل از چاپ نهایی گزارش (جواب) آزمایش در برنامه رایانه‌ای آن را تایید کرده و اجازه چاپ آن را صادر کند.

کنترل و بررسی فنی و علمی نتایج توسط مسئول فنی

مسئول فنی آزمایشگاه پس از تکمیل نتایج و ارایه آن توسط متصدی گزارش‌دهی به‌صورت چاپی یا در برنامه رایانه‌ای با توجه به اطلاعات بالینی بیمار و مقایسه نتایج، نسبت به تایید یا تصویب نهایی اقدام می‌نماید و یا در صورت لزوم نسبت به اقداماتی چون تکرار آزمایش، دریافت اطلاعات بالینی بیشتر، درج یادداشت‌های لازم یا تفسیر نتایج تصمیم‌گیری یا اقدام نماید.

طراحی دستوالعمل‌ها و راهنماهای زیر که از عوامل ضروری برای ارایه گزارش است:

- نحوه اطلاع به بیمار در مواردی که نمونه‌گیری باید تکرار گردد.
- نحوه اطلاع به پزشک درخصوص مقادیری که در محدوده بحرانی قرار داشته و نیاز به اقدام فوری دارند مانند بیلی‌روبین بالای نوزادان و...
- پیگیری مواردی که نیاز به اقدامات بعدی در زمان‌های خاص وجود دارد مثل نتایج نمونه‌های بدخیم پاتولوژی و...
- تعیین زمان چرخه‌کاری برای هر آزمایش بر اساس نیازهای بالینی و برنامه‌ریزی مناسب در خصوص زمان گزارش‌دهی آزمایش
- تعیین مدت زمان نگه‌داری برگه یا فایل گزارش براساس مدت زمان تعیین شده در منابع موجود یا مراجع ذیصلاح مثل آزمایشگاه مرجع سلامت
- نحوه درج تغییرات محدوده مرجع بیولوژیک براساس تغییر کیت مورد استفاده یا شرایط مشابه
- تعیین مواردی که در آخرین بند تدوین برگه گزارش‌دهی این راهنما ذکر گردیده است.
- تعیین مواردی که مندرجات برگه گزارش باید قبل یا بعد از تحویل به بیمار تغییر یابد.
- تعیین نحوه نظارت و اطمینان از درج صحیح نتایج در برگه گزارش و تعیین مسئول مربوطه
- تعیین مسئول یا مسئولین مجاز جهت تایید نهایی برگه گزارش
- تعیین نحوه انجام فعالیت‌ها در هنگام بروز شرایط غیرمنتظره مانند خرابی رایانه و غیره

ارایه گزارش به بیمار، مراجعه‌کننده یا مراکز درخواست‌کننده

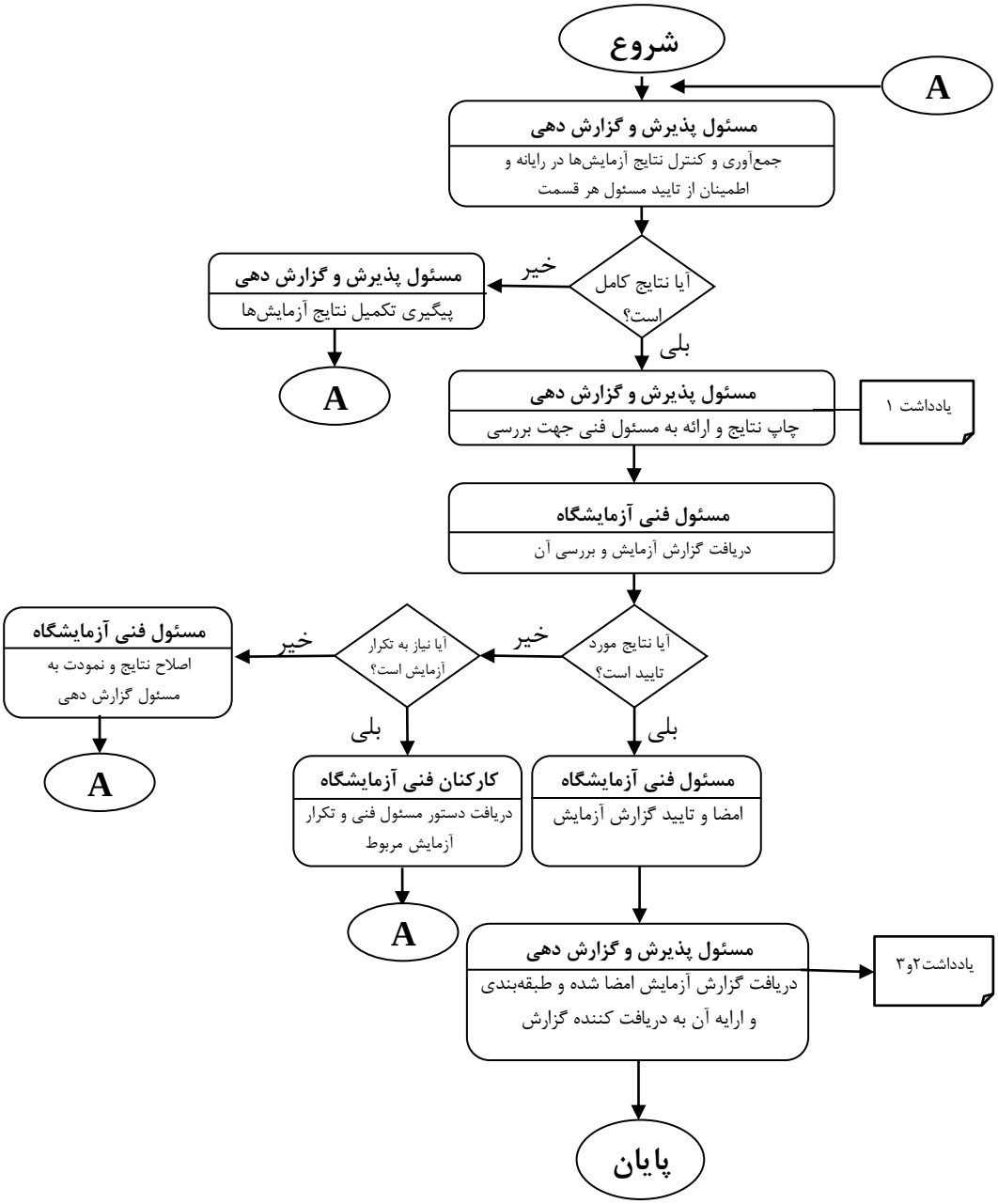
گزارش آزمایش پس از تصویب نهایی مطابق روش تعریف شده (به‌صورت کاغذی، الکترونیکی، رایانه‌ای) ارایه می‌گردد.

چگونگی ثبت سوابق

یکی از مهم‌ترین مراحلی که در روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی باید مورد توجه قرار گیرد، عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگه‌داری، مدت زمان، محیط و چگونگی نگه‌داری سوابق مربوط به این فرآیند.

در ادامه این مبحث، روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی نتایج آزمایش‌ها در قالب نمودار گردشی به شرح زیر (نمودار گردشی ۳-۲) ارایه گردیده است:

نمودار گردشی ۳-۲: روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی نتایج آزمایش‌ها در قالب نمودار گردشی (فلوچارت)



یادداشت ۱: در مواردی ممکن است مسئول فنی آزمایشگاه قبل از چاپ نتایج آزمایش آن‌ها را در رایانه بررسی و تصحیح کند.

یادداشت ۲: گزارش آزمایش ممکن است به صورت غیرکاغذی و الکترونیک به دریافت کننده خدمات ارایه یا ارسال شود.

یادداشت ۳: دریافت کننده خدمات می‌تواند بیمار، مراجعه کننده یا همراهان وی و یا حتی پزشک، بخش‌های مراکز درمانی یا سایر طرف‌های قرارداد باشند.

فصل سوم

مدیریت نمونه در آزمایشگاه

مدیریت نمونه در آزمایشگاه

مقدمه

نتایج آزمایش‌ها تحت تاثیر متغیرهای گوناگونی است که شناسایی آن‌ها و بدنبال آن استاندارد نمودن روش‌های آزمایشگاهی جهت تفسیر و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است. این متغیرها شامل مراحل قبل از، حین و پس از آزمایش می‌باشند. در سال‌های اخیر با توجه به تاکید بر اجرای روش‌های کنترل کیفی در کلیه بخش‌های آزمایشگاه در مرحله حین آزمایش و به‌دنبال آن برگزاری دوره‌های آموزشی در این خصوص، خطاهای حین آزمایش به حداقل رسیده است و لذا تاثیر متغیرهای قبل و بعد از آزمایش بسیار پررنگ شده است.

با توجه به اهمیت متغیرهای قبل از آزمایش در این فصل سعی شده است مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های کاربردی در خصوص مدیریت نمونه بیان گردد که این موارد شامل: نحوه جمع‌آوری انواع نمونه‌های بالینی، شامل خون و سایر مایعات بدن، آماده‌سازی نمونه، جابجایی و نقل انتقال نمونه، شرایط نگه‌داری و موارد رد نمونه می‌باشد.

بدیهی است رعایت موارد ذکر شده در این مجموعه در به حداقل رساندن عواملی که می‌تواند نتایج آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد، کمک شایانی خواهد نمود.

تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری

نمونه‌گیری باید در یک محل مجزا، تمیز و ساکت صورت گیرد. این اتاق بهتر است مجهز به دستشویی بوده و در صورت عدم دسترسی به آب، باید محلول‌های تمیزکننده دست موجود باشد.

۱- صندلی نمونه‌برداری: باید دارای دسته قابل تنظیم باشد به‌طوری که بیمار بتواند در راحت‌ترین وضعیت جهت نمونه‌گیری روی صندلی بنشیند. هم‌چنین صندلی باید دارای حفاظ ایمنی جهت جلوگیری از افتادن بیمار باشد.

۲- تخت معاینه

۳- سینی جمع‌آوری ظرف‌های نمونه

۴- دستکش

- *دستکش در صورت آلودگی و یا در فواصل نمونه‌گیری‌ها باید تعویض گردد.*

۵- سوزن (19–23G)

۶- سرنگ یا نگه‌دارنده مخصوص (holder) جهت استفاده از لوله‌های خلاء (evacuated tube)

۷- نیشتر یک‌بار مصرف

۸- انواع لوله‌ها و ظروف در پیچ‌دار یا لوله‌های خلاء

۹- بازوبند (tourniquet)

۱۰- یخچال یا یخ باید در دسترس باشد

۱۱- ضدعفونی کننده‌ها:

●● ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل ۷۰٪

●● محلول povidone – iodine ۱۰-۱٪ یا کلر هگزیدین گلوکونات جهت کشت خون

۱۲- گاز پارچه‌ای در ابعاد ۵×۵ cm یا ۷/۵×۷/۵ cm (استفاده از پنبه پیشنهاد نمی‌گردد). باند و گاز باید جهت پانسمان در دسترس باشد.

۱۳- ظروف مخصوص دفع سرسوزن‌های آلوده (Puncture Resistant Disposal Container)

۱۵- فهرست انواع آزمایش‌ها و درج مقدار خون لازم برای هر آزمایش و نوع لوله مورد استفاده

۱۶- روتاتور جهت مخلوط نمودن لوله‌های محتوی خون

نمونه‌گیری وریدی

مراحل نمونه‌گیری

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

۱- انطباق مشخصات برگه درخواست آزمایش با مشخصات بیمار

۲- اطمینان از رعایت رژیم غذایی پیش از نمونه‌گیری

۳- انتخاب وسایل مورد نیاز

سرنگ و سرسوزن مناسب یا لوله خلاء براساس نوع آزمایش انتخاب می‌شود.

**** به‌طور کلی توصیه می‌گردد به‌دلیل رعایت اصول ایمنی از سرنگ و سرسوزن استفاده نشود و لوله‌های خلاء جایگزین آن گردند.***

۴- استفاده از دستکش

۵- وضعیت بیمار هنگام نمونه‌گیری

بیمار بر روی صندلی نمونه‌گیری نشسته و دست خود را به منظور برجسته شدن وریدها مشت کرده و به نحوی روی دسته صندلی نمونه‌برداری قرار می‌دهد که بازو تا مچ دست در یک خط مستقیم قرار گیرند. باید توجه داشت که بیمار نباید مشت خود را باز و بسته نماید زیرا باز و بسته کردن مشت باعث تغییر بعضی مواد در خون می‌شود.

۶- بستن تورنیکه

به منظور افزایش پر شدن ورید از خون و برجسته شدن رگ مورد نظر و جهت تسهیل ورود خون به‌داخل سرنگ یا لوله‌های خلاء از رگ‌بند (تورنیکه) استفاده می‌شود (قابل ذکر است در مواردی نظیر اندازه‌گیری لاکتات خون نباید تورنیکه بسته شود).

رگ‌بند باید۱۰-۷/۵ سانتی‌متر بالای ناحیه نمونه‌گیری بسته شود و نباید بیش از یک دقیقه بر روی بازوی بیمار بسته بماند.

۷- انتخاب ورید مناسب

در اغلب موارد نمونه‌گیری از وریدهای Median cubital و Cephalic صورت می‌گیرد. خون‌گیری از وریدهای پشت دست نیز قابل قبول است، ولی وریدهای سطح داخلی مچ نباید مورد استفاده قرار گیرند.

۸- تمیزکردن محل نمونه‌گیری

ناحیه نمونه‌گیری به کمک گاز آغشته به ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل ۷۰٪ به‌صورت حرکت دورانی از داخل به خارج تمیز می‌شود. نمونه‌گیری پس از خشک شدن موضع در هوا، به‌منظور جلوگیری از همولیز و کاهش سوزش ناشی از تماس نوک سوزن با الکل و پوست، صورت می‌گیرد.

۹- نمونه‌گیری

باید سر سوزن در حالی که قسمت مورب نوک آن به سمت بالا است، با زاویه ۳۰°C یا کمتر وارد ورید شود.

**** به محض ورود خون بداخل سرنگ یا لوله خلاء باید رگ‌بند (تورنیکه) باز شود.***

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

●● حتی‌الامکان سوزن در رگ ثابت نگه‌داشته شده و اولین لوله با فشار به سوزن مرتبط شود.

●● لـولـه‌ها باید تا خاتمه مکش از خون پر شوند. پس از وقفه جریان خون اولین لوله از سوزن جدا شده و لوله‌های بعدی به سوزن متصل می‌شوند.

●● لوله‌های حاوی ماده ضد انعقاد و خون باید بلافاصله پس از پرشدن مخلوط شوند (با۱۰-۵ مرتبه سروته نمودن). جهت جلوگیری از همولیز نباید لوله‌ها به شدت مخلوط گردند.

پس از جاری شدن روان خون به داخل سرنگ یا لوله‌های خلاء بیمار باید مشت خود را باز کند.

۱۰- دفع سر سوزن

سر سوزن‌های آلوده ***بدون گذاشتن درپوش سرسوزن*** باید در ظروف ایمن، دفع گردند. سپس نمونه خون به آرامی در ظروف مربوطه تخلیه شود.

۱۱- تخلیه خون

نمونه‌هایی که در لوله‌های حاوی ماده ضد انعقاد ریخته می‌شوند باید بلافاصله و به آرامی ۵ تا ۱۰ بار مخلوط شوند. در صورتی‌که نمونه در لوله بدون ماده ضد انعقاد ریخته می‌شود باید به آرامی در جدار داخلی لوله تخلیه گردد.

۱۲- اقدامات پس از نمونه‌گیری

پس از خاتمه نمونه‌گیری، باید موضع از نظر بندآمدن خون‌ریزی و یا به‌وجود آمدن هماتوم کنترل گردد.

۱۳- برچسب‌گذاری ظرف حاوی نمونه

بلافاصله پس از اتمام نمونه‌گیری باید برچسب دارای اطلاعات زیر را بر روی لوله‌ها و ظروف حاوی نمونه خون بیمار الصاق نمود:

- نام، نام خانوادگی بیمار، شماره شناسایی، تاریخ، زمان نمونه‌گیری (بخصوص در آزمایش‌های ردیابی دوز درمانی داروها TDM)، نام فرد خون‌گیر

خون‌گیری مویرگی – نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست (Skin Puncture)

خون‌گیری مویرگی در نوزادان، اطفـــال و بزرگسالان در شرایط خاص نظیر بیماران با سوختگی وسیع، بیماران بسیار چاق، بیماران مستعد به ترومبوز و بیماران مسن یا سایر بیمارانی که وریدهای سطحی آن‌ها قابل دسترسی نبوده یا بسیار شکننده است، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.

- **نواحی مناسب جهت سوراخ کردن پوست و جمع‌آوری نمونه:**

- بند انتهایی انگشتان دست
- سطح داخلی و خارجی پاشنه پا

- ***در نوزادان کمتر از یک‌سال معمولا خون‌گیری از پاشنه پا انجام می‌گیرد.***
- ***در اطفال و بـزرگســالان معمولا از سطـح داخـلی بند آخـر انگشتان (انگشت ســوم یـا چهـارم) خون‌گیری صورت می‌گیرد. سطح جانبی و نوک انگشتان مناسب نمی‌باشند.***

از نواحی زیر *نباید* خون‌گیری صورت گیرد:

۱) نرمه گوش
۲) ناحیه مرکزی پاشنه پا در نوزادان
۳) انگشتان (دست و پا) نوزادان و اطفال کمتر از یک‌سال
۴) نواحی متورم یا مناطقی که قبلا جهت نمونه‌گیری سوراخ شده‌اند(به‌دلیل تجمع مایع بافتی)

• روش کار

موضع مورد نظر توسط محلول ایزوپروپانول ۷۰٪ (یا اتانول ۷۰٪) ضد عفونی شده و پس از خشک شدن در مجاورت هوا، خون‌گیری به‌وسیله لانست استریل انجام می‌شود. قابل ذکر است که باید اولین قطره خون را به‌وسیله گاز پاک کرده و از قطرات بعدی استفاده نمود.

آماده‌سازی نمونه خون

سرم یا پلاسما باید در کوتاه‌ترین زمان به‌دنبال نمونه‌گیری از سلول‌های خونی جدا گردد. حداکثر زمان مجاز جهت جداسازی سرم یا پلاسما ۲ ساعت پس از نمونه‌گیری پیشنهاد می‌گردد. قابل ذکر

است که درخصوص اندازه‌گیری ترکیباتی نظیر پتاسیم، هورمون‌های کورتیکواستروئیدی، کورتیزول، کاتکولامین‌ها، اسید لاکتیک و هموسیستین این زمان باید کمتر از ۲ ساعت باشد.
قابل ذکر است که درجه حرارت محیط نیز بر پایداری برخی مواد تاثیر می‌گذارد.
آماده‌سازی نمونه در طی سه مرحله انجام می‌گیرد: مرحله پیش از سانتریفیوژ، مرحله سانتریفیوژ، مرحله پس از سانتریفیوژ

• مرحله پیش از سانتریفیوژ

برای اکثر روش‌های اندازه‌گیری مواد در خون به‌جز اندازه‌گیری گازهای خون و آمونیاک، استفاده از سرم یا پلاسما ارجحیت دارد.

•• **تهیه سرم:** نمونه خون پس از جمع‌آوری (در ظروف در بسته)، باید جهت جداسازی و سانتریفیوژ مراحل لخته شدن را طی نماید که بهتر است این مرحله با طی زمان و به‌طور خودبخود صورت گیرد. عمل لخته شدن به‌طور طبیعی در دمای اتاق (۲۵°C-۲۲) پس از ۶۰-۳۰ دقیقه کامل می‌گردد. در صورتی که بیمار داروهای ضد انعقاد مصرف نماید، زمان لخته شدن طولانی‌تر بوده و اگر نمونه در شرایط سرما قرار گیرد (۸°C-۲) نیز این عمل به تاخیر می‌افتد. هم‌چنین اگر زمان لازم جهت کامل شدن مراحل تشکیل لخته کافی نباشد، تشکیل رشته‌های ظریف فیبرین ممکن است سبب ایجاد خطا در نتایج بسیاری از دستگاه‌های خودکار بیوشیمی گردد. جهت تسریع در عمل لخته شدن می‌توان از لوله‌های جمع‌آوری سرم که حاوی فعال‌کننده یا تسریع‌کننده عمل لخته شدن باشد استفاده نمود. به‌طور مثال لوله‌های حاوی افزودنی نظیر سم مار، زمان تشکیل لخته را به ۵-۲ دقیقه، ترومبین به ۵ دقیقه، سیلیکا و پارتیکل‌های شیشه به حدود ۳۰-۱۵دقیقه می‌رسانند. (استفاده از اپلیکاتور چوبی یا پلاستیکی جهت جداسازی لخته از دیواره لوله پیشنهاد نمی‌گردد)

•• **تهیه پلاسما:** لوله‌های حاوی خون به همراه مواد افزودنی به‌جز سیترات سدیم باید پس از نمونه‌گیری به آرامی برای حداقل ۱۰-۵ بار جهت مخلوط شدن سر و ته گردند (به‌جز موارد خاص که باید مطابق دستورالعمل سازنده لوله عمل گردد). لوله‌های حاوی سیترات سدیم و خون باید ۴-۳ مرتبه سر و ته گردند.

•• **سرد نمودن:** بعضی نمونه‌ها باید تا قبل از عمل سانتریفیوژ و جداسازی در سرما نگه‌داری شوند. سرد کردن نمونه، متابولیسم سلول‌های خونی را مهار نموده و سبب پایداری اجزای حساس به حرارت می‌گردد. جهت سرد نمودن، نمونه باید سریعا در یخ خرد شده یا مخلوطی از آب و یخ قرار گیرد (استفاده از تکه‌های بزرگ یخ به‌دلیل تماس ناکافی بین نمونه و یخ قابل قبول نمی‌باشد). یخ باید کاملا اطراف سطح خون درون لوله را احاطه کند.

نکته: قرار دادن نمونه خون بیش از دو ساعت در سرما سبب افزایش کاذب پتاسیم می‌گردد. سرما سبب مهار گلیکولیز شده، لذا انرژی جهت پمپ پتاسیم به داخل سلول ایجاد نمی‌گردد و بدنبال آن پتاسیم از سلول‌ها به بیرون نشت می‌کند. نمونه جهت اندازه‌گیری الکترولیت‌ها نیز نباید تا قبل از سانتریفیوژ و انجام آزمایش در دمای ۸°C-۲ قرار گیرد.

نمونه خون جهت اندازه‌گیری ترکیباتی نظیر کاتکول آمین‌ها، آمونیاک، اسید لاکتیک، پیروات، گاسترین، هورمون پاراتیروئید، فعالیت رنین پلاسما و اسید فسفاتاز، باید پس از جمع‌آوری در سرما نگه‌داری شود.

•• **نگه‌دارنده‌ها و مهارکننده‌های متابولیک:** بعضی افزودنی‌ها می‌توانند از تغییرات غلظت مواد در نمونه با گذشت زمان جلوگیری نمایند. مواد آنتی گلیکولیتیک نظیر فلوراید می‌توانند گلوگز را در حضور سلول‌های خونی به مدت ۲۴ ساعت در دمای اتاق (۲۴°C-۲۲) و تا ۴۸ ساعت در دمای یخچال (۸°C-۲) پایدار نگه‌دارند. به‌دلیل حساسیت اندازه‌گیری گلوگز در نوزادان و اطفال می‌توان از مواد افزودنی آنتی گلیکولیتیک استفاده نمود. هم‌چنین جهت اندازه‌گیری لاکتات باید از فلوراید سدیم یا اگزالات پتاسیم استفاده نمود.

انتقال

انتقال نمونه‌های بیولوژیک نظیر خون، ادرار و سایر مایعات بدن از محل نمونه‌گیری به آزمایشگاه جزء مهمی از چرخه‌کاری در آزمایشگاه می‌باشد. در مورد نمونه‌های خون روند انتقال ۱/۳ زمان چرخه کاری را شامل می‌شود.

*** جمع‌آوری نمونه در محل آزمایشگاه**

•• **زمان:** نمونه‌ها باید در ظروف در بسته مناسب در کوتاه‌ترین زمان ممکن به آزمایشگاه ارسال گردند. انتقال نمونه‌ها می‌بایست در شرایط دمای اتاق صورت گیرد، به‌جز نمونه‌هایی که باید با حفظ زنجیره سرد نگه‌داری و منتقل شوند. انتقال سریع نمونه از محل نمونه‌گیری به آزمایشگاه در شرایطی که دمای محل نمونه‌گیری بالاتر از ۲۲°C است از اهمیت زیادی برخوردار است.

•• **وضعیت لوله:** نمونه‌های خون باید در لوله‌های در پوش‌دار و در وضعیت قائم نگه‌داری گردند. این امر سبب تسریع فرایند انعقاد و هم‌چنین کاهش به هم خوردگی محتوی لوله می‌گردد و احتمال ایجاد همولیز را نیزکاهش می‌دهد.

•• **درپوش:** نمونه‌ها باید در طول مدت انتقال و نگه‌داری در ظروف درپوش‌دار قرار گیرند. عدم وجود درپوش باعث خطا در نتایج بعضی متغیرها به‌دلیل از دست دادن دی اکسید کربن و افزایش PH نظیر کلسیم یونیزه و اسید فسفاتاز (افزایش می‌یابند) می‌گردد.

هم‌چنین وجود درپوش خطر ایجاد آئروسل، تبخیر نمونه و آلودگی را نیز کاهش می‌دهد.

•• **همولیز:** حمل و نقل نمونه باید به آرامی صورت گیرد تا امکان آسیب به گلبول‌های قرمز را به حداقل رساند. وجود همولیز در نمونه سبب تداخل با عملکرد برخی دستگاه‌هایی می‌شود که به

روش نوری پارامترها را اندازه‌گیری می‌کنند. ترکیبات زیادی در سرم و پلاسما تحت تاثیر همولیز (با منشا خارجی) قرار می‌گیرند که نمونه‌هایی از آن به شرح زیر است:

- پارامترهایی که شدیدا تحت تاثیر همولیز قرار گرفته و افزایش می‌یابند شامل: هموگلوبین پلاسما، آسپارژین امینو ترانسفراز (AST)، پتاسیم، لاکتات دهیدروژناز می‌باشند.
- پارامترهایی که به‌طور قابل توجهی تحت تاثیر همولیز قرار می‌گیرند شامل: آهن، آلانین امینو ترانسفراز (افزایش می‌یابند) و T4 (کاهش می‌یابد) هستند.
- پارامترهایی که کمتر تحت تاثیر همولیز قرار گرفته ولی امکان افزایش آن‌ها به‌دنبال همولیز وجود دارد شامل: فسفر، پروتئین توتال، آلبومین، منیزیم، کلسیم، و اسید فسفاتاز می‌باشند.

قابل ذکر است پلاسمای حاوی ۲۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر هموگلوبین، به رنگ صورتی روشن و پلاسمای حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر هموگلوبین، به رنگ قرمز است. بالا رفتن بیلی‌روبین در پلاسما ممکن است وجود هموگلوبین را بپوشاند به‌طور مثال غلظت ۲۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر هموگلوبین ممکن است با چشم غیر مسلح با وجود بیلی‌روبین ۲۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر قابل رویت نباشد.

وجود همولیز در نمونه خون کامل ممکن است با چشم قابل رویت نباشد لذا پیشنهاد می‌گردد در مواردی که نتایج متغیر مورد اندازه‌گیری بالاتر از محدوده مرجع آن می‌باشد، نمونه مورد آزمایش از نظر وجود همولیز نیز بررسی گردد. (با سانتریفیوژ و بررسی پلاسما)

•• **مجاورت با نور**: نمونه نباید در مقابل نور خورشید قرار گیرد این امر بخصوص در مورد ترکیباتی که به نور خورشید یا اولترا ویوله بسیار حساس هستند نظیر بیلی‌روبین، ویتامین A و B6 و بتا کاروتن بسیار اهمیت دارد. ظرف حاوی این نمونه‌ها جهت محافظت از نور باید در پوششی از کاغذ آلومنییوم پیچیده شده یا درظرف شیشه‌ای قهوه‌ای نگه‌داری شوند.

*** جمع‌آوری نمونه خارج از محل آزمایشگاه**

در صورتی که در مرکزی فقط نمونه‌گیری انجام گیرد، نمونه‌های خون باید حداکثر تا دو ساعت پس از نمونه‌گیری با رعایت تمهیدات لازم نظیر شرایط پایداری متغیرهای مورد آزمایش و رعایت اصول ایمنی، در دمای اتاق (مگر در موارد خاص که نیاز به زنجیره سرد دارد) به آزمایشگاه منتقل شوند. در صورتی که نتوان در محدوده زمانی فوق، نمونه خون را ارسال نمود باید پس از جداسازی سرم و پلاسما، آن را دردمای ۲-۸°C نگه‌داری و با رعایت پایداری نمونه به آزمایشگاه ارسال کرد.

*** دریافت نمونه**

نمونه خون پس از دریافت و کامل شدن مرحله لخته، جهت سانتریفیوژ آماده می‌گردد. در صورتی که خون در لوله فعال‌کننده لخته جمع‌آوری شده باشد در طی مدت ۳۰-۵ دقیقه پس از نمونه‌گیری می‌تواند سانتریفیوژ گردد. نمونه در لوله حاوی ماده ضد انعقاد سریعا قابل سانتریفیوژ می‌باشد.

جهت اندازه‌گیری بعضی متغیرها در خون نظیر سرب، سیکلوسپورین و هموگلوبین گلیکوزیله، خون کامل مورد استفاده قرار می‌گیرد. ولی اگر نمونه اشتباها سانتریفیوژ شود مشکلی ایجاد نشده و می‌توان آن را با همان شرایط به بخش مربوطه ارسال نمود.

نمونه‌هایی که باید در شرایط سرما نگه‌داری شوند (۸°C-۲) تا آماده شدن جهت سانتریفیوژ باید در این درجه حرارت باقی بمانند. سانتریفیوژ یخچال‌دار در این خصوص پیشنهاد می‌گردد.

*** معیارهای رد نمونه خون**

•• مشخصات ناکافی از بیمار یا نوع آزمایش (نظیر عدم وجود برچسب یا برچسب با اطلاعات ناقص)

•• حجم ناکافی

•• نشت نمونه به خارج از ظرف

•• استفاده از لوله نامناسب جمع‌آوری نمونه

•• ضد انعقاد نامناسب (مثلا فلوراید سدیم در اندازه‌گیری اوره با روش اوره‌آز تداخل می‌کند)

•• ترتیب نادرست جمع‌آوری نمونه در صورتی که در طی یک بار نمونه‌گیری از لوله‌های متعدد خلاء استفاده شود.

•• وجود همولیز یا لیپمی

•• نگه‌داری و انتقال نمونه در دمای نامناسب

•• وجود لخته در نمونه‌های جمع‌آوری شده با ماده ضد انعقاد

•• عدم تطابق برگه درخواست آزمایش با نوع نمونه و مشخصات آن

• مرحله سانتریفیوژ

همان‌طور که ذکر شد استفاده از اپلیکاتور چوبی یا پلاستیکی جهت جداسازی لخته از دیواره لوله پیشنهاد نمی‌گردد. در صورت استفاده باید احتیاط لازم برای جلوگیری از ایجاد همولیز و تولید آئروسل صورت گیرد. هم‌چنین باید در تمام مراحل جداسازی نمونه، رعایت اصول ایمنی و استفاده از وسایل حفاظت فردی صورت گیرد. قابل ذکر است که درب لوله‌ها در طی سانتریفیوژ حتما باید بسته باشد.

امروزه با تنوع سانتریفیوژها از نظر قسمت گردان (Rotor)، سر (Head)، شعاع موثر و قطر داخلی دیگر از اصطلاح (Round Per Minute) استفاده نمی‌شود و نیروی نسبی سانتریفیوژ (Relative Centrifugal Force) یا RCF جایگزین آن شده است.

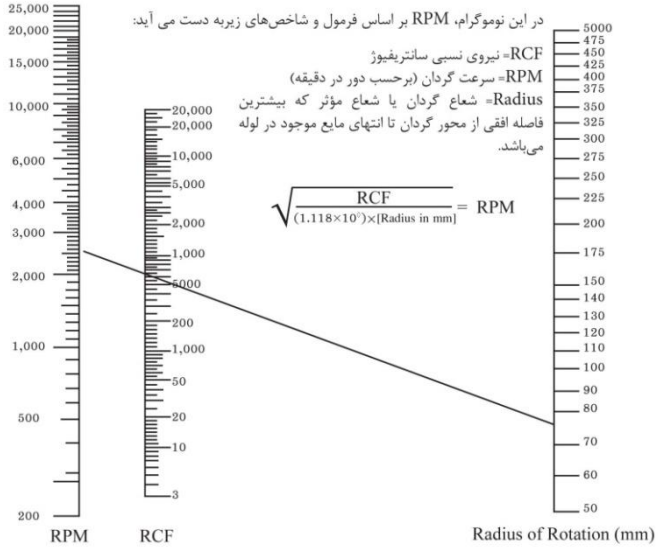
$$RCF = 1.118\times10^{-5}\times r\times(RPM)^2$$

r : شعاع گردان (سانتی متر)

شعاع موثر بیشترین فاصله افقی از محور گردان تا انتهای مایع موجود در لوله می‌باشد.

RPM : سرعت گردان (تعداد دور در دقیقه)

برای تعیین RPM مورد نیاز با توجه به شعاع و نیروی نسبی سانتریفیوژ می‌توان از نمودار ۱-۳ بهره گرفت .



نمودار ۱-۳: نموگرام تعیین RPM به کمک شعاع و نیروی نسبی سانتریفیوژ

برای مطالعه بیشتر به دستورالعمل فنی سانتریفیوژ در کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی از این مولف مراجعه شود.

قابل ذکر است جهت برخی فاکتورها که به دما حساس هستند، باید از سانتریفیوژهایی‌که دمای آن‌ها قابل کنترل است استفاده نمود. به‌طور مثال ترکیباتی نظیر ACTH و cAMP به گرما حساس هستند و انتقال و سانتریفیوز آن‌ها نیز باید در دمای ۴°C صورت گیرد.

نکته: در صورتی‌که اندازه‌گیری پتاسیم هم به همراه ترکیباتی که حساس به دما هستند درخواست شده باشد باید توجه نمود که نمونه مذکور سریعا از سانتریفیوژ خارج شود (دمای پایین‌تر از ۱۵℃ سبب افزایش کاذب پتاسیم پس از ۲ ساعت می‌گردد). لازم به ذکر است جهت اندازه‌گیری پتاسیم نمونه نباید بیش از یک‌بار سانتریفیوژ گردد.

*** زمان مورد نیاز جهت سانتریفیوژ نمونه**

- **تهیه سرم و پلاسما:** نمونه در ظرف درپوش‌دار باید به مدت ۱۵-۱۰دقیقه در ۱۲۰۰g-۱۰۰۰ سانتریفیوژ شود. در صورتی‌که آزمایش تا ۴ ساعت بعد از جداسازی سرم انجام نگیرد، سرم یا پلاسما باید در دمای ۶°C-۴ نگه‌داری گردد.
- **تهیه پلاسما جهت آزمون‌های انعقادی:** نمونه در ظرف درپوش‌دار باید به مدت ۱۵دقیقه در ۱۵۰۰g سانتریفیوژ گردد.

- **مرحله پس از سانتریفیوژ**
  - **نگه‌داری نمونه**

پلاسما و سرم حداکثر تا ۸ ساعت پس از جداسازی در دمای اتاق قابل نگه‌داری است. در صورتی‌که سنجش مورد نظر تا ۸ ساعت صورت نگیرد نمونه باید در یخچال نگه‌داری گردد.

درصورتی‌که امکان انجام آزمایش تا ۴۸ ساعت مقدور نباشد یا در صورت نیاز به نگه‌داری طولانی‌تر، سرم یا پلاسما باید در دمای ۲۰°C- نگه‌داری شود.

نکته: باید از آب شدن و یخ زدن مکرر نمونه‌های فریز شده جدا پرهیز گردد، زیرا این امر سبب از بین رفتن بعضی ترکیبات در سرم یا پلاسما می‌شود. استفاده از فریزرهای بدون برفک نیز جهت نگه‌داری نمونه پیشنهاد نمی‌گردد.

در صورت استفاده از مواد آنتی گلیگولیتیک (نظیر فلوراید) گلوگز پلاسما تا ۲۴ ساعت در دمای ۲۵°C و تا ۴۸ ساعت در دمای ۸°C-۲ پایدار می‌ماند. (حتی در صورت عدم جداسازی پلاسما از سلول‌ها) قابل ذکر است در صورتی‌که گلبول‌های قرمز، پلاکت و گلبول‌های سفید نمونه بالاتر از حد طبیعی باشند، اثر گلیکولیتیک این مواد کاهش می‌یابد. به‌دلیل مشکل بودن مهار گلیکولیز در نوزادان، باید پلاسما در اسرع وقت از سلول‌ها جدا گردد.

- در صورت استفاده از لوله‌های جمع‌آوری خلاء دارای ژل جداکننده همراه با افزودنی یا فعال کننده لخته، باید ملاحظات زیر صورت گیرد:
  - به محض جمع‌آوری خون جهت سرعت بخشیدن، تکمیل عمل لخته شدن و روند ضد انعقاد، لوله‌ها باید ۱۰-۵ بار تکان داده شوند.
  - نیروی نسبی سانتریفیوژ و زمان لازم جهت جداسازی سرم یا پلاسما بسته به کارخانه سازنده ممکن است متفاوت باشد.
  - به‌طور کلی می‌توان سرم را در لوله‌های محتوی ژل تا ۴۸ ساعت در دمای ۴°C نگه‌داری نمود، ولی باید قوام ژل به‌طور چشمی نیز بررسی گردد.

تداخلات:

از لوله‌های جمع‌آوری خون حاوی ژل جداکننده جهت اندازه‌گیری میزان پروژسترون، داروهای سه حلقه‌ای ضدافسردگی، اندازه‌گیری سطح دارویی و آزمون‌های ایمونوهماتولوژی (بانک خون) نباید استفاده شود.

اسمیر خون محیطی

تهیه گستره خون محیطی باید توسط کارکنان آموزش دیده صورت گیرد. تهیه گستره با استفاده از نمونه تهیه شده از نوک انگشت، پاشنه پا یا نمونه همراه با ماده ضد انعقاد EDTA صورت می‌گیرد.

در صورت استفاده از نمونه همراه با ماده ضد انعقاد، باید گسترش خون محیطی حداکثر تا یک ساعت پس از نمونه گیری تهیه گردد.

● گسترش ضخیم

۱- بند اول انگشت سوم یا چهارم در بزرگسالان و یا پاشنه پا در نوزادان (مراجعه به نمونه‌گیری مویرگی) ضد عفونی شده و با لانست یک‌بار مصرف موضع سوراخ می‌گردد.

۲- یک یا دو قطره خون را با مرکز لام مماس می‌کنیم، باید توجه شود که لام با پوست تماس پیدا نکند.

۳- با گوشه یک لام دیگر یا اپلیکاتور قطره خون را به‌طور یکنواخت پخش کرده تا دایره‌ای به قطر حدود ۱سانتی‌متر ایجاد شود. گسترش باید به سرعت و با ضخامت یکنواخت تهیه گردد.

۴- لام را در وضعیت افقی قرار داده تا در حرارت محیط (۲۵°C) خشک شود. برای تسریع در عمل خشک شدن نباید از شعله یا منبع دیگر حرارتی استفاده نمود.

نکته:

●● ضخامت گسترش باید به گونه‌ای باشد که نوشته‌های روزنامه از زیر آن به سختی خوانده شود.

●● گسترش ضخیم نباید به‌وسیله مواد تثبیت‌کننده ثابت گردد.

●● گسترش ضخیم ممکن است از بافی کوت نیز تهیه گردد (با استفاده از نمونه خون در ماده ضد انعقاد)

● گسترش نازک

۱- یک قطره خون (حدود ۰/۰۵ میلی‌لیتر) به فاصله حدود ۲ سانتی‌متر از انتهای لام قرار داده شود. باید توجه شود که لام با پوست دست بیمار تماس پیدا نکند.

۲- لام بر روی سطح افقی و صاف قرار داده می‌شود.

۳- با یک لام تمیز دیگر (ترجیحا لام صیقلی) با زاویه ۴۰-۴۵°C با حرکت سریع بر روی قطره خون موجود بر روی لام اول کشیده شود (نظیر تهیه گسترش خون در آزمون CBC).

۴- گسترش باید سریعا در حرارت محیط خشک شود.

۵- گسترش خشک شده باید در محلول متانول به مدت چند ثانیه تثبیت گردد.

۶- گسترش نازک باید به گونه‌ای تهیه شود که در یک انتها ضخیم و در انتهای دیگر به حدی نازک باشد تا گلبول‌های قرمز با هم همپوشانی نداشته باشند.

نکته:

●● باید از لام شیشه‌ای تمیز، بدون گرد و غبار و عاری از چربی استفاده نمود. علت ایجاد ناهمواری و یا حفراتی در گسترش چرب بودن لام یا کثیف بودن یا ناهموار بودن لبه لام دوم می‌باشد.

●● هر دو گسترش نیز می‌تواند بر روی یک لام تهیه گردد، در این‌صورت باید فضایی بین دو گسترش وجود داشته باشد به‌طوری که بتوان گسترش نازک را بدون آن‌که گسترش ضخیم را متاثر سازد تثبیت نمود.

●● مشخصات بیمار باید باید با مداد سربی یا ماژیک غیر قابل شست‌وشو در ناحیه ضخیم گسترس نازک نوشته شود.

●● برای تسریع در عمل خشک شدن می‌توان از پنکه استفاده نمود (نباید از شعله یا منابع دیگر حرارتی استفاده شود).

●● در مناطقی که رطوبت بالا است استفاده از گرمخانه ۲۵℃ جهت خشک نمودن لام‌ها پیشنهاد می‌گردد.

ادرار

نمونه ادرار برای بررسی‌های شیمیایی، سلول‌شناسی و میکروب‌شناسی مورد استفاده قرار می‌گیرد. نحوه نمونه‌گیری و ظروف جمع‌آوری ادرار از عوامل مهم در کیفیت نمونه می‌باشد.

نمونه ادرار باید در ظرف تمیز دهان گشاد با قطر حداقل ۱۰سانتی‌متر، با اندازه مناسب و غیر قابل نشت، جمع‌آوری گردد. بهتر است ظرف جمع‌آوری ادرار یک‌بار مصرف بوده و درغیر این‌صورت عاری از هرگونه آلودگی با مواد شوینده باشد. قابل ذکر است که نمونه ادرار نباید به مدفوع آلوده باشد.

جهت کشت ادرار ظرف نمونه باید حتما استریل باشد. برای نمونه‌گیری از نوزادان و اطفال باید از کیسه‌های ادراری استفاده شود.

جهت بررسی‌های معمول و میکروبیولوژیک نمونه ادرار باید حداکثر تا دو ساعت پس از جمع‌آوری (در دمای اتاق) مورد بررسی قرار گیرد. پس از این مدت ترکیبات شیمیایی ادرار تغییر کرده و عناصر تشکیل دهنده آن شروع به تخریب می‌کنند. سیلندرها، گلبول‌های قرمز و گلبول‌های سفید در نمونه‌های با وزن مخصوص پایین و PH قلیایی بسیار مستعد لیز هستند.

هنگامی که ارزیابی سلولی سدیمان ادراری مدنظر است باید مراحل آماده‌سازی ادرار هرچه سریع‌تر صورت گیرد. جهت تهیه رسوب ادرار باید نمونه در ظروف درپوش‌دار به مدت ۵ دقیقه در ۴۰۰g سانتریفیوژ گردد.

در بررسی‌های میکروبیولوژیک در صورتی‌که نتوان نمونه را به سرعت به آزمایشگاه منتقل نمود و آزمایش کرد می‌توان آن را به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸°C-۲ نگه‌داری کرده و یا می‌توان از نگه‌دارنده‌های باکتریواستاتیک نیز استفاده نمود.

ظرف محتوی نمونه باید به‌درستی برچسب‌گذاری شود، اطلاعات مورد نیاز شامل: نام بیمار، زمان نمونه‌گیری، نام نگه‌دارنده، در موارد خاص ذکر نوع نمونه (کاتتر .....) می‌باشد. هم‌چنین در صورتی‌که نمونه از محل دیگری ارسال گردد باید نحوه نگه‌داری و زمان دریافت نیز ذکر گردد.

حداقل حجم مورد نیاز جهت بررسی‌های معمول کمی و کیفی ادرار به‌طور متوسط ۱۲ میلی‌لیتر است، البته در اطفال و نوزادان ممکن است حجم کمتر نیز مورد بررسی قرار گیرد، ولی باید حتما در برگه گزارش ذکر گردد.

• انواع مختلف جمع‌آوری ادرار و موارد استفاده آن

۱- ادرار اتفاقی جهت بررسی شیمیایی کیفی و نیمه کمی

۲- اولین ادرار صبحگاهی (ادرار ۸ ساعته) جهت بررسی اجزای سلولی، سیلندر و کست

۳- دومین ادرار صبحگاهی (۷-۱۰صبح) جهت بررسی‌های کمی

۴- ادرار با زمان مشخص مثلا ادرار ۲۴ ساعته جهت بررسی‌های کمی

۵- ادرار تمیز (ادرار میانی، کاتتر و سوپراپوبیک)

*** ادرار اتفاقی**

این نمونه جهت آزمون غربالگری روزمره مورد استفاده قرار می‌گیرد و در هر موقع از روز قابل جمع‌آوری می‌باشد، ولی زمان نمونه‌گیری باید روی ظرف درج گردد. بهتر است قبل از جمع‌آوری ادرار فرد چند ساعت ادرار خود را تخلیه نکرده باشد. برای این منظور اولین ادرار صبحگاهی به‌دلیل غلظت مناسب و PH پایین مناسب‌تر است.

*** ادرار صبح‌گاهی (ادرار ۸ ساعته)**

این نمونه معمولا در اول صبح پس از بیدار شدن فرد جمع‌آوری می‌گردد.

این نمونه جهت بررسی پروتئین‌اوری اورتواستاتیک مناسب است. ابتدا شب قبل از خواب ادرار تخلیه شده و نمونه صبح پس از بیدار شدن فرد جمع‌آوری می‌گردد. در صورت تخلیه ادرار در طول شب، باید در ظرف جمع‌آوری نمونه ریخته شود.

*** ادرار زمان‌دار**

این نمونه در یک زمان مشخص در طول شبانه روز تهیه می‌گردد، مثلا نمونه ناشتا، دو ساعت پس از غذا یا بلافاصله پس از ماساژ پروستات

*** ادرار ۲۴ ساعته**

به‌دلیل تغییرات دوره‌ای ترشح مواد در ادرار، در بعضی مواقع نیاز است که ادرار ۲۴ ساعته جمع‌آوری گردد. به‌عنوان نمونه می‌توان از کاتکول آمین‌ها، ۱۷هیدروکسی استروئید و الکترولیت‌ها نام برد که پایین‌ترین غلظت آن‌ها در صبح و بالاترین غلظت این ترکیبات در ظهر یا کمی پس از آن می‌باشد.

•• جمع آوری نمونه: ظرف نمونه باید پلاستیکی و دهان گشاد به گنجایش تقریبی ۳ لیتر باشد.

جهت جمع‌آوری نمونه ادرار ۲۴ ساعته ابتدا اولین ادرار صبحگاهی دور ریخته شده و در طی ۲۴ ساعت بعدی ادرار در ظرف نمونه‌گیری جمع‌آوری می‌شود به‌طوری که آخرین نمونه جمع‌آوری شده، اولین نمونه صبحگاهی روز بعد (در همان ساعت اولین نمونه تخلیه شده روز قبل) باشد.

بر روی برچسب روی ظرف محتوی نمونه علاوه بر نام و نام خانوادگی باید تاریخ، ساعت شروع و پایان نمونه‌گیری نیز یاداشت گردد و در صورت استفاده از ماده نگه‌دارنده درج نام ماده نیز ضروری است.

در طول مدت جمع‌آوری، ظرف نمونه باید در یخچال یا درون یخ نگه‌داری شود.

ممکن است جهت ادرار ۲۴ ساعته از مواد نگه‌دارنده استفاده گردد که با توجه به خطر زیستی این مواد، باید هشدارهای لازم به بیمار داده شود.

*** ادرار تمیز**

جهت بررسی‌های باکتری‌شناسی از نمونه ادرار تمیز استفاده می‌شود.

•• نحوه جمع‌آوری نمونه

بیمار ابتدا دست‌های خود را با آب و صابون شسته و سپس ناحیه تناسلی خود را با پنبه آغشته به آب و صابون تمیز می‌نماید، بخش اول ادرار را دور ریخته و بخش میانی ادرار را با رعایت شرایط استریل در درون ظرف جمع‌آوری ادرار می‌ریزد و سپس بقیه ادرار را دور می‌ریزد.

•• ادرار تهیه شده توسط کاتتر و فوق عانه (سوپرا پوبیک) نیز از روش‌هایی هستند که جهت جمع‌آوری ادرار استریل در مواقع خاص و با در خواست پزشک تهیه می‌شوند.

•• جهت نمونه‌گیری از نوزادان و اطفال باید از کیسه جمع‌آوری ادرار استفاده نمود. در صورتی‌که بیمار در خواست کشت ادرار نیز داشته باشد، باید نواحی شرمگاهی و پرینه‌آل قبل از وصل کردن کیسه ادرار با آب و صابون شسته شود. قابل ذکر است که کیسه ادرار باید هر ۱۵ دقیقه کنترل شده و پس از جمع‌آوری، ادرار باید در ظرف دیگری نگه‌داری شود.

• مواد نگه‌دارنده ادرار

مواد نگه‌دارنده جهت نگه‌داری ادرار بیش از ۲ ساعت، بررسی ترکیبات ناپایدار در ادرار و پایداری نمونه جهت مطالعات میکروبیولوژیک کاربرد دارد.

نگه‌دارنده‌های رایج اسید استیک، اسید بوریک و اسید کلریدریک ۶ نرمال می‌باشند. این ترکیبات توکسیک بوده و دارای خطر زیستی می‌باشند. هم‌چنین به‌دلیل امکان پاشیده شدن ادرار به هنگام تخلیه در ظرف، بهتر است ابتدا نمونه در ظرف دیگری جمع‌آوری شده و سپس به ظرف اصلی حاوی ماده نگه‌دارنده منتقل گردد.

➢ **نگه‌داری و انتقال نمونه**

جهت انتقال نمونه باید درب ظرف کاملا محکم باشد تا امکان نشت نمونه به خارج از ظرف و محیط اطراف به حداقل برسد (در صورت امکان جهت انتقال می‌توان ظرف نمونه را درون ظرفی دیگری قرارداد).

نمونه ادرار باید در سریع‌ترین زمان ممکن به آزمایشگاه منتقل شده و حداکثر در ظرف ۲ ساعت در دمای اتاق بررسی گردد. در غیر این‌صورت باید نمونه پس از جمع‌آوری در یخچال نگه‌داری شود (دمای ۸°C-۲).

در بررسی‌های میکروبیولوژیک در صورتی‌که نتوان نمونه را به آزمایشگاه منتقل نمود و مورد بررسی قرارداد تمهیدات زیر باید صورت گیرد:

•• نمونه را می‌توان به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸°C-۲ تا قبل از کشت نگه‌داری نمود.

•• می‌توان قسمتی از نمونه ادرار را جهت بررسی‌های بیوشیمیایی در ظرف دیگری که حاوی نگه‌دارنده باکتریو استاتیک است، نگه‌داری نمود.

مدفوع

مدفوع نمونه مناسبی جهت تشخیص عوامل پاتوژن مولد اسهال باکتریایی، ویروسی و انگلی است. نمونه‌گیری در زمان مناسب (عوامل ویروسی تا ۴۸ ساعت و عوامل باکتریایی تا ۴ روز از زمان شروع اسهال)، نحوه انتقال نمونه و شرایط بیمار در هنگام نمونه‌گیری از عواملی هستند که رعایت آن‌ها در شناسایی عامل پاتوژن بسیار کمک‌کننده است. جهت جمع‌آوری نمونه مدفوع باید مواردی را در نظر داشت که به برخی از آن‌ها در زیر اشاره می‌گردد:

•• بیمار نباید از ۱۵ روز قبل از نمونه‌گیری آنتی‌بیوتیک (نظیر تتراسایکلین و سولفانامید)، داروهای ضد تک‌تاخته، بیسموت، سولفات باریم، ترکیبات کائولین، روغن کرچک، هیدروکسید منیزیم یا هرگونه داروی ملین مصرف کرده باشد.

•• تعداد دفعات نمونه‌گیری بر اساس درخواست پزشک می‌باشد.

•• در صورت مشکوک بودن به عوامل باکتریایی سه نمونه در فاصله سه روز و در خصوص عوامل انگلی ۳ نمونه که در طول ۱۰ روز جمع‌آوری شده مناسب است.

•• نباید در یک روز بیش از یک نوبت نمونه از بیمار گرفته شود.

•• نمونه‌گیری در بیمارانی که بیش از سه روز بستری شده‌اند توصیه نمی‌شود.

•• در نوزادان و اطفال می‌توان از سواپ رکتال در محیط انتقالی استفاده نمود ولی این کار معمولا برای تشخیص ویروس‌ها و عوامل انگلی پیشنهاد نمی‌شود.

• نمونه‌گیری جهت عوامل باکتریایی مولد اسهال

*** نمونه مدفوع:** حداقل ۵ گرم مدفوع باید در ظرف در پیچ‌دار تمیز، عاری از مواد ضدعفونی‌کننده و یا شوینده جمع‌آوری گردد.

*** سواپ مقعدی:** سواپ را با فروبردن در محیط انتقالی سترون، مرطوب کرده به اندازه ۲-۳ سانتی-متر در داخل اسفنگتر رکتوم فرو برده و بچرخانید. سواب را بیرون کشیده پس از اطمینان از آغشتگی به مدفوع، سریعا به داخل محیط انتقال (کری بلر) فرو برید. سپس لوله‌های انتقال را در یخچال یا یخدان قرار دهید.

در موارد اسهال ناشی از باکتری‌های مهاجم مانند شیگلا، ساییدن سواپ به مخاط انتهایی روده جهت جمع‌آوری نمونه بسیار مهم است.

*** سواپ مدفوع:** در صورت لزوم به نگه‌داری نمونه مدفوع بیش از ۲ ساعت، مقدار اندکی از مدفوع و هرگونه بلغم یا تکه‌های مخاط پوششی روده را با فروکردن سواپ سر پنبه‌ای یا سر پلی‌استری به‌درون مدفوع سریعا به لوله حاوی محیط انتقالی تلقیح کنید و در یخچال یا یخدان قرار دهید.

• محیط‌های انتقالی

•• کری بلر: این محیط برای انتقال بسیاری از عوامل بیماری‌زا کاربرد دارد. این محیط نیمه جامد بوده، حمل و نقل آن آسان و پس از تهیه تا یکسال در دمای اتاق قابل نگه‌داری است (به شرطی که حجم آن کاهش نیافته، علایم آلودگی و تغییر رنگ در آن مشاهده نگردد).

•• آب پپتونه قلیایی (Alkalane Peptone Water=APW): این محیط را می‌توان را برای انتقال ویبریو استفاده نمود ولی این محیط نسبت به کری بلر برتری ندارد و فقط در صورت عدم دسترسی به محیط کری بلر باید مورد استفاده قرار گیرد (در صورتی که کشت بیش از ۶ ساعت از زمان نمونه‌گیری به تعویق بیافتد نباید از این محیط استفاده گردد). محیط فوق در دمای ۴°C تا ۶ ماه قابل نگه‌داری است.

•• سالین گلیسرول بافره (Buffered Glycerol Saline=BGS): این محیط برای شیگلا مورد استفاده قرار می‌گیرد و برای انتقال ویبریو مناسب نمی‌باشد. این محیط مایع بوده، لذا در حمل آن باید دقت شود. هم‌چنین تا ۱ ماه پس از تهیه قابل استفاده است.

➢ نگه‌داری:

•• نمونه‌های مدفوع حداکثر تا ۲ ساعت در یخچال قابل نگه‌داری است. نمونه‌هایی را که نمی‌توان به فاصله ۲ ساعت از نمونه‌گیری کشت داد، باید در محیط انتقالی قرار داده و سریعا در یخچال نگه‌داری نمود.

•• محیط انتقالی حاوی سواپ مدفوع یا مقعد را می‌توان حداکثر ۷۲-۴۸ ساعت در دمای ۴°C نگه‌داری کرد. در غیر این‌صورت این محیط می‌بایست ترجیحا در دمای (-۷۰°C) و یا در صورت عدم دسترسی، در دمای (-۲۰°C) قرار داد (یا حداقل در فریزرهای خانگی نگه‌داری شود).

•• نمونه‌های مدفوع که از بیماران مبتلا به وبا گرفته می‌شود و در محیط انتقالی قرار می‌گیرد نیازی به نگه‌داری در دمای یخچال ندارند، مگر آن که نمونه‌ها در معرض دمای بالا (بیش از ۴۰°C) قرار داشته باشند.

• نمونه‌گیری جهت عوامل انگلی

➢ جمع‌آوری نمونه

•• برای انجام این آزمایش حداقل ۵ گرم مدفوع در ظرف دهان گشاد در پیچ‌دار تمیز و خشک مورد نیاز است (در صورت آبکی بودن مدفوع معادل ۵ سی‌سی).

•• در صورتی که نتوان فاصله زمانی مناسب بین جمع‌آوری نمونه تا انجام آزمایش را رعایت نمود باید نمونه در ماده نگه‌دارنده جمع‌آوری شود (یک قسمت مدفوع و سه قسمت ماده نگه‌دارنده فرمالین ۱۰٪).

•• باید توجه داشت که بررسی خصوصیات ظاهری نمونه در نمونه تازه صورت می گیرد.

•• نمونه مدفوع نباید با گرد و خاک، آب و ادرار آلوده گردد، زیرا آلودگی اتفاقی با خاک و آب ممکن است باعث آلودگی نمونه با ارگانیسم‌های دارای زندگی آزاد شود. ادرار نیز سبب تخریب تروفوزوئیت‌ها می‌شود. ترجیحا نباید نمونه از کاسه توالت جمع‌آوری گردد.

•• چون مرحله تروفوزوئیت تک یاخته خیلی زود از بین می‌رود، ثبت تاریخ و ساعت نمونه‌گیری ضروری است.

➢ نگه‌داری

•• نمونه باید هر چه سریع‌تر به آزمایشگاه ارسال گردد. در صورت تاخیر بیش از ۲ ساعت، نمونه در محل خنک (ترجیحا در یخچال) نگه‌داری شود.

توجه: جهت آزمایش‌های شیمیایی (مانند خون در مدفوع) به ۵۰ گرم مدفوع نیاز می‌باشد.

مایع مغزی نخاعی Cerebro-Spinal Fluid (CSF)

جمع‌آوری مایع مغزی نخاعی توسط پزشک و به روش پونکسیون نخاعی (Lumber Puncture=LP) و به صورت کاملا استریل انجام می‌گیرد.

معمولا مایع جهت آزمون‌های شیمیایی، میکربیولوژیک و آنالیز سلولی در ۳ تا ۴ لوله جمع آوری می‌شود.

جهت آزمون‌های باکتری‌شناسی نمونه باید در لوله درپوش‌دار و استریل جمع‌آوری گردد. لوله‌ها بر اساس ترتیب جمع‌آوری برچسب‌گذاری می‌شوند (لوله شماره ۱ جهت آزمایش‌های بیوشیمیایی، لوله شماره ۲ جهت آزمایش‌های میکروب‌شناسی، لوله شماره ۳ جهت بررسی سلولی).

جهت جمع‌آوری نمونه نیازی به ماده ضد انعقاد نمی‌باشد زیرا مایع مغزی نخاعی لخته نمی‌شود، مگر آن که نمونه‌گیری همراه با صدمه باشد (نمونه‌گیری تروماتیک).

الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع مغزی نخاعی در جدول ۱-۳ بیان شده است.

جدول ۱-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع مغزی – نخاعی

نوع بررسی	ضد انعقاد	حجم مورد نیاز	ملاحظات
آزمون بیوشیمیایی (پروتئین، قند...)	-	۳-۵	لوله شماره ۱ در صورت نمونه گیری تروماتیک شمارش سلولی نیز از لوله شماره ۱صورت می‌گیرد.
کشت و رنگ‌آمیزی گرم	-	۳-۵	لوله شماره ۲
شمارش سلولی و تشخیص افتراقی	-	۳-۵	لوله شماره ۳یا ۴
سایر بررسی‌ها (سیتولوژی)	-	۳-۵	لوله شماره ۴

نمونه بـاید در اسرع وقت به آزمایشگاه ارسال گردد. دژنراسیون سلولی در طی یک ساعت اتفاق می‌افتد، لذا حداکثر زمان گردش کاری نباید بیش از ۱ ساعت به طول انجامد. نقل و انتقال نمونه در دمای اتاق صورت می‌گیرد. جهت آزمون‌های باکتریولوژیک نباید نمونه در یخچال نگه‌داری شود. از قرار دادن نمونه در معرض نور خورشید و گرما باید خودداری نمود. در صورت نیاز به حمل نمونه تا مسافت دور، استفاده از یخدان ضروری است. در این صورت نمونه تا ۳ ساعت پایدار می‌باشد. جهت نگه‌داری طولانی مدت، نمونه ابتدا سانتریفیوژ شده پس از جداسازی سلول‌ها، مایع‌رویی در ظرف درپوش‌دار شیشه‌ای یا پلی‌پروپیلن در دمای (-۷۰°C) قابل نگه‌داری است.

جهـت مطالعـات سیتولـوژیـک رسـوب CSF بـاید بلافاصله پس از جمع‌آوری به‌وسیله سانتریفیوژ مخصوص (۲۰ دقیقه در ۱۸۰g) تهیه و به آزمایشگاه ارسال شود.

مایع سروز

مایعات سروزی نظیر مایع جنب و صفاقی را می‌توان در یک لوله جمع‌آوری و سپس در محل نمونه‌گیری یا آزمایشگاه به لوله‌های مختلف و با حجم‌های کمتر تقسیم نمود. قابل ذکر است که

نمونه قبل از تقسیم و شمارش سلولی باید کاملا مخلوط گردد. EDTA ضد انعقاد پیشنهادی در خصوص شمارش و افتراق سلولی است.

جهت شمارش و افتراق سلولی، نمونه‌ها تا ۲۴ ساعت در دمای ۶°C-۲ قابل نگه‌داری هستند. در خصوص بررسی‌های میکروبی نمونه باید در ظرف استریل جمع‌آوری گردد.

جهت بررسی سیتولوژی ممکن است نمونه در حجم‌های متفاوت به آزمایشگاه ارسال گردد (۱۰۰-۱۵میلی‌لیتر) ولی حجم پیشنهادی ۵۰ میلی‌لیتر است و نیاز به استفاده از لوله‌های استریل و ماده ضد انعقاد نیز نمی‌باشد. البته می‌توان از هپارین و EDTA هم استفاده کرد.

الزامات مورد نیاز جهت تهیه و آزمایش بر روی مایع سروز در جدول ۲-۳ بیان شده است.

جدول ۲-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه و آزمایش بر روی مایع سروز

نوع بررسی	ضد انعقاد	حجم مورد نیاز (میلی لیتر)
اندازه‌گیری پروتئین توتال، لاکتات دهیدروژناز، گلوکز و آمیلاز	هپارین یا بدون ضد انعقاد	۵-۸
کشت و رنگ‌آمیزی گرم	سدیم پلی سولفانات (SPS) یا بدون ضد انعقاد یا ضدانعقاد بدون اثر باکتریوسیدی و باکتریواستاتیکی	۸-۱۰
شمارش سلولی (گلبول قرمز و سفید) و تشخیص افتراقی	EDTA	۸-۱۰
کشت باکتری اسید فست	SPS یا بدون ضد انعقاد یا ضد انعقاد بدون اثر باکتریوسیدی و باکتریواستاتیکی	۱۵-۵۰
رنگ آمیزی PAP- بلوک سلولی	بدون ضدانعقاد، هپارین یا EDTA	۱۵-۵۰

مایعات سروزی باید در اسرع وقت و در دمای اتاق به آزمایشگاه منتقل شوند.

بررسی‌های سیتولوژی نیز باید هر چه سریع‌تر صورت گیرند، و در صورت نیاز می‌توان نمونه را در دمای ۴°C و بدون ماده تثبیت کننده تا چند روز نگه‌داری نمود.

مایع سینوویال

حجم نمونه جهت بررسی‌های آزمایشگاهی بسته به اندازه مفصل و نوع مایع تجمع یافته در مفصل متفاوت است. معمولا حجم ۵-۳ میلی‌لیتر ایده‌ال است. در مفاصل کوچک ممکن است این مقدار نمونه قابل تهیه نباشد، لذا حجم کمتر نیز قابل قبول است. قابل ذکر است که نمونه قبل از بررسی‌های آزمایشگاهی باید به‌خوبی مخلوط گردد. در بعضی از مراجع ذکر شده که ضد انعقاد لیتیم هپارین و EDTA به‌دلیل ایجاد کریستال در نمونه و امکان اشتباه با کریستال‌های پاتولوژیک، نباید مورد استفاده قرار گیرد. نقل و انتقال نمونه باید در دمای اتاق صورت گیرد.

الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع سینوویال در جدول ۳-۳ بیان شده است.

جدول ۳-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع سینوویال

نوع بررسی	ضد انعقاد	حجم موردنیاز (میلی‌لیتر)	ملاحظات
شمارش سلولی و تشخیص افتراقی، کریستال‌ها انکلوزیون‌ها	هپارین -EDTA	۳-۵	بر روی حجم کمتر (چندین قطره) نیز قابل انجام است
گلوکز	فلوراید یا بدون ضد انعقاد	۳-۵	ترجیحا ۸ ساعت ناشتایی
پروتئین	بدون ضد انعقاد	۳-۵	
CH50	بدون ضد انعقاد	۳-۵	در صورت عدم انجام سریع آزمایش نمونه منجمد گردد.
C3,C4	بدون ضد انعقاد یا EDTA		نیاز به ۱ میلی‌لیتر نمونه است.
کشت	SPS، بدون ضدانعقاد یا ضد انعقاد بدون اثرباکتریوسیدی و باکتریواستاتیکی	۳-۵	نیاز به لوله استریل است.

نمونه‌های دستگاه تنفسی

بهترین زمان جمع‌آوری نمونه در اکثر عفونت‌های تنفسی در طول ۳ روز اول ایجاد علایم بیماری می‌باشد.

نمونه‌ها بسته به محل عفونت، از قسمت فوقانی و تحتانی دستگاه تنفسی جمع‌آوری می‌شوند. عوامل بیماری‌زای دستگاه تنفسی فوقانی (ویروسی و باکتریایی) در نمونه‌های گرفته شده از قسمت نازوفارنژیال گلو و عوامل بیماری‌زای دستگاه تنفسی تحتانی در نمونه خلط قابل بررسی هستند. کشت ارگانیسم‌هایی نظیر لژیونلا مشکل است لذا بهتر است که تشخیص بر اساس شناسایی آنتی‌ژن‌های جدا شده از ادرار باشد. در صورت شک به التهاب حاد اپیگلوت، نمونه‌گیری از گلو یا فارنژیال نباید صورت گیرد زیرا استفاده از این شیوه ممکن است سبب انسداد شدید تنفسی شود.

معمولا التهاب اپیگلوت به‌وسیله رادیوگرافی گردن تایید می‌گردد ولی عوامل اتیولوژیک ایجاد کننده آن ممکن است از کشت خون هم جدا گردند.

● دستگاه تنفسی فوقانی

●● نمونه‌برداری از گلو و لوزه‌ها

از بیمار خواسته می‌شود تا دهان خود را باز نماید و با آبسلانگ زبان وی را به پایین فشار داده، برای مشاهده نواحی ملتهب و اگزودا از چراغ قوه استفاده می‌شود. سواپ استریل داکرونی یا آلژینات کلسیم را چندین بار بر روی نواحی ملتهب و اگزودای حلق می‌کشیم. باید توجه شودکه سواپ با سطح داخلی حفره دهانی تماس پیدا نکند. چنانچه سواب در طی ۲-۱ساعت پس از نمونه‌گیری مورد آزمایش قرار نگیرد در یک لوله استریل درپوش‌دار حاوی محیط انتقالی باکتریایی یا ویروسی قرار داده می‌شود (انتهای سواپ که با دست در تماس بوده باید شکسته شود و درپوش در جای خود قرار گیرد).

جهت تهیه گسترش مستقیم با سواپ استریل دیگری به روش ذکر شده نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.

●● نمونه‌برداری از انتهای بینی و نازوفارنکس

به‌وسیله یک سواپ انعطاف‌پذیر استریل وارد سوراخ بینی شده و از نازوفارنکس نمونه تهیه گردد. سر بیمار باید کمی به عقب برده شود. در افراد بالغ سواپ را حدود ۵-۶ سانتی‌متر وارد بینی کرده تا مطمئن شوید که سواپ وارد ناحیه خلفی فارنکس شده است، در همان وضعیت سواب را چند ثانیه نگه‌داشته و سپس به آرامی بچرخانید. از هر سوراخ بینی دو سواپ گرفته می‌شود که یکی جهت گسترش مستقیم و دیگری جهت کشت استفاده می‌گردد.

➢ آسپیراسیون نازوفارنکس

این روش در کودکان و نوزادان از سواپ راحت‌تر و کارآمدتر است. با کاتتر سیلیکون ترشحات را آسپیره نمایید.

● دستگاه تنفسی تحتانی

➢ روش جمع‌آوری خلط

یک نمونه خلط مناسب حاوی مواد ترشحی حاصل از ریه‌ها پس از سرفه عمیق است (نمونه حاوی آب دهان، ترشحات حلق و بینی مناسب نمی‌باشد).

●● زمان نمونه‌گیری

به‌دلیل این‌که تعداد باسیل سل دفع شده در زمان‌های مختلف متفاوت می‌باشد، آزمایش یک نمونه خلط برای تشخیص کفایت نمی‌کند و حتما باید سه نمونه تهیه گردد. برای تهیه نمونه بیمار باید

ناشتا باشد. در خصوص تعداد نمونه جمع‌آوری شده جهت سایر عوامل باکتریایی ِیک نمونه کفایت می‌کند ولی درصورت شک به‌وجود عوامل قارچی و عفونت مایکوباکتریوم سه نمونه جداگانه صبحگاهی مناسب می‌باشد.

نمونه اول: در اولین مراجعه بیمار به واحد درمانی تهیه می‌گردد و ظرف جهت نمونه‌گیری دوم نیز تحویل داده می‌شود.

نمونه دوم: خلط صبحگاهی که بیمار قبل از برخاستن از جای خود و به‌صورت ناشتا در منزل تهیه می‌نماید.

نمونه سوم: خلط صبحگاهی که همزمان با مراجعه بیمار برای تحویل نمونه دوم از بیمار گرفته می‌شود.

نمونه باید در ظرف دهان گشاد از جنس پلاستیک قابل سوختن شفاف و محکم با قطر حدود ۷-۵ سانتی‌متر جمع‌آوری گردد (نمونه داخل آن از نظر مقدار و کیفیت قابل رویت بوده و هم‌چنین به‌راحتی سوزانده و معدوم گردد). جهت جلوگیری از نشت خلط از داخل ظرف به بیرون، باید از ظرف در پیچ‌دار استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به ظرف پلاستیکی با مشخصات فوق می‌توان از ظروف شیشه‌ای دهان گشاد در پیچ‌دار استفاده نمود (با رعایت اصول استریلیزاسیون).

- **نحوه نمونه‌گیری**

بیمار صبح ناشتا در فضای باز ابتدا یک نفس عمیق کشیده و با سرفه‌های عمیق خلط را درون ظرف (در حالی که ظرف نزدیک لب‌های بیمار قرار دارد) تخلیه می‌کند. سپس درب آن را بسته و در کیسه نایلونی قرار می‌دهد. بهتر است حجم خلط بین ۵-۳ میلی‌لیتر باشد.

در صورتی که بیمار نتواند با سرفه کردن برای انجام آزمایش، نمونه خلط بدهد باید به روش زیر عمل شود:

بیمار روی تخت معاینه طوری بخوابد که صورت او رو به پایین بوده و سر او پایین‌تر از سینه قرار گیرد. سپس پس از دم عمیق نفس خود را نگه‌داشته با یک بازدم محکم خلط را خارج کند. این عمل باید تا تهیه نمونه کافی از خلط ادامه یابد.

- **نگه‌داری:** باید نمونه هر چه سریع‌تر به آزمایشگاه ارسال گردد. در غیر این‌صورت در محل خنک (ترجیحا در یخچال) نگه‌داری شود.

•• همه نمونه‌های تنفسی به جز خلط، باید در محیط کشت انتقالی مناسب باکتری‌ها/ ویروس‌ها منتقل گردند.

••نمونه‌های باکتریایی تا مدت ۲۴ ساعت در دمای محیط و ویروس‌ها در محیط انتقالی مناسب در دمای ۸°C-۴ قابل انتقال می‌باشند.

جمع‌آوری نمونه چشم

سواپ‌ها و گسترش‌های قرنیه و ملتحمه نمونه‌های معمول جهت تشخیص کونژکتیویت حاد ناشی از عوامل باکتریایی و ویروسی می‌باشند. تمام نمونه‌های گرفته شده از ترشحات قرنیه و ملتحمه باید از نظر این‌که از چشم چپ یا راست تهیه شده، برچسب‌گذاری گردند. جهت جمع‌آوری این نمونه‌ها باید شرایط استریل رعایت گردد. قبل از نمونه‌برداری بیمار نباید دارو یا قطره‌ای استفاده کرده باشد. قابل ذکر است که نمونه‌برداری از تراشه‌های قرنیه باید توسط پزشک متخصص چشم صورت گیرد.

روش جمع‌آوری سواپ‌های ملتحمه

مراحل جمع‌آوری سواب‌های ملتحمه به شرح زیر است:

۱- پوست اطراف چشم را با یک ماده ضد عفونی‌کننده ملایم تمیز کنید.

۲- سواپ استریل آلژینات کلسیم یا نخی را در سرم استریل مرطوب کرده و به‌طور دورانی بر روی ملتحمه بمالید.

۳- سواپ را در لوله در پیچ‌دار حاوی محیط انتقالی مناسب قرار دهید.

۴- بر روی لوله مذکور علاوه بر نام بیمار، نوع نمونه و زمان جمع‌آوری نمونه نیز ذکر گردد.

۵- از سواپ ملتحمه نیز دو گسترش بر روی یک لام تهیه می‌گردد. این کار بهتر است در محل نمونه‌برداری صورت گیرد. جهت شناسایی کلامیدیا مهم است که گسترش‌ها در محل نمونه‌برداری و قبل از انتقال تهیه شود. گسترش‌ها برچسب‌گذاری شده و نباید در دمای یخچال نگه‌داری شده یا منجمد گردند.

- **نقل و انتقال نمونه**

نمونه جهت شناسایی باکتری‌های پاتوژن در دمای محیط، در محیط انتقالی مناسب انتقال داده می‌شوند.

نمونه جهت شناسایی ویروس‌های پاتوژن در دمای ۲-۸°C در محیط انتقالی مناسب انتقال داده می‌شوند.

گسترش‌های تهیه شده در هوا خشک شده و در دمای محیط در جعبه لام منتقل می‌شوند.

تهیه نمونه جهت کشت خون

ضروری است دقت بیشتری جهت ضد عفونی‌کردن محل نمونه‌گیری صورت گیرد. ابتدا موضع با الکل ۷۰٪ تمیز شده سپس با محلول povidne–iodine ۱۰-۱٪ (یا کلرهگزیدین گلوکونات) ضد عفونی شده و پس از خشک شدن موضع مجددا جهت حذف ید و کلرهگزیدین با الکل

تمیز می‌گردد. کلرهگزیدین گلوکونات جهت نوزادان دو ماهه و بزرگ‌تر و هم‌چنین بزرگسالان دارای حساسیت نسبت به ید پیشنهاد می‌گردد. به‌دنبال خون‌گیری باید خون در عرض ۱ دقیقه به محیط کشت تلقیح شود. درب شیشه‌های کشت خون نیز باید قبل از تلقیح با الکل ۷۰٪ و سپس با محلول povidne–iodine ۱۰-۱٪ (بتادین) ضدعفونی گردد.

محیط کشت تلقیح شده را چندین بار تکان داده، بلافاصله به آزمایشگاه منتقل شده و در انکوباتور ۳۵°C قرار داده شود.

• حجم خون مورد نیاز

•• کودکان: حجم ۳-۱ میلی‌لیتر ختون کافی می‌باشد. این مقدار خون در ۲۰ میلی‌لیتر محیط کشت خون رقیق می‌گردد.

•• بزرگسالان: حجم خون جمع‌آوری شده به میزان ۱۰-۵ میلی‌لیتر است که در ۵۰ میلی‌لیتر از محیط کشت خون رقیق می‌گردد.

• روش خنثی‌سازی عوامل ضد میکروبی در خون

با اضافه نمودن مهار کننده‌های شیمیایی نظیر سدیم پلی آنتول سولفانات (SPS) ۰/۰۵٪-۰/۰۲۵٪ به محیط کشت و رقیق‌سازی خون، ویژگی‌های باکتریسیدال خون و آنتی بیوتیک‌های احتمالی خنثی می‌گردد. قابل ذکر است که سدیم پلی آنتول سولفانات (SPS) فعالیت‌های ضد فاگوسیتی، ضد کمپلمانی، ضد انعقادی و ضد لیزوزمی دارد و اگر این ماده در مقادیر خیلی بالا استفاده شود، اثر مهارکنندگی در رشد میکروب‌ها خواهد داشت.

• کشت مجدد

شیشه‌های کشت خون را ظرف ۲۴-۶ ساعت (صرف نظر از وجود علایم رشد) کشت مجدد داده و سپس تا هفت روز هر روز بررسی کنید. هر نوع کدورت یا لیز گلبول‌های قرمز ممکن است نشانگر رشد میکروبی باشد و به‌طور حتم باید بلافاصله کشت مجدد انجام شود.

قابل ذکر است که ممکن است علی‌رغم عدم وجود کدورت، رشد میکروبی وجود داشته باشد، لذا ضروری است در فواصل۲۴-۶ ساعت اولیه بعد از تلقیح، راس ۴۸ ساعت و نیز در روز هفتم نیز کشت مجدد صورت گیرد.

•• قبل از انجام کشت مجدد شیشه کشت خون باید چند بار تکان داده شود.

•• جهت برداشت خون از محیط کشت، درپوش محیط کشت را با الکل و بتادین ضد عفونی کرده و حدود ۰/۵ میلی‌لیتر از نمونه را به محیط آگار انتخاب شده منتقل کنید.

نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان

با دو سواپ استریل از ترشحات چرکی نمونه‌برداری کنید. یکی از سواپ‌ها جهت تهیه گسترش و دیگری جهت کشت مورد استفاده قرار می‌گیرد. در صورتی‌که ترشحی مشهود نباشد با سواپ نازک به اندازه ۳-۲ سانتی‌متر درون مجرا وارد شده و قبل از بیرون آوردن در مجرا چرخانده شود.
در صورتی‌که آزمایش با تاخیر انجام گیرد، سواپ باید در محیط انتقالی نگه‌داری شود.

نمونه‌برداری از دهانه رحم- ترشحات واژن

جهت نمونه‌گیری ابتدا سرویکس با کمک اسپیکولوم که با آب گرم مرطوب شده مشاهده می‌شود (بدون استفاده از مواد Lubricant). قبل از نمونه‌گیری باید تمامی ترشحات از دهانه خارجی رحم پاک شود. با یک سواپ استریل تا حدود ۳-۲ سانتی‌متر درون دهانه رحم وارد شده و چند ثانیه در محل چرخانده شود تا ترشحات جذب سواپ گردد سپس بدون تماس با سطح واژن سواپ باید خارج شده و در لوله درپوش‌دار استریل قرار گیرد. سواپ باید فورا در محیط کشت مناسب کشت داده شود و یا به کمک محیط انتقالی به آزمایشگاه ارسال گردد. جهت تهیه گسترش مستقیم با سواپ استریل دیگری به روش ذکر شده نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.
ترشحات واژن با استفاده از اسپیکولوم (بدون استفاده از مواد Lubricant) و سواپ استریل از فورنیکس خلفی گرفته می‌شود. نمونه با سه سوآپ گرفته می‌شود، یکی را جهت تهیه گسترش مرطوب در لوله درپوش‌دار محتوی سرم فیزیولوژی استریل قرار داده و دو تای دیگر جهت کشت و تهیه گسترش مستقیم مورد استفاده قرار می‌گیرند.
در صورت مشکوک بودن به نایسریا نمونه پس از تهیه سریعا در دمای اتاق به آزمایشگاه ارسال می‌شود.
سواپ‌های آلژینات کلسیم و بعضی سواپ‌های پنبه‌ای مهار کننده نایسریا بوده، لذا بهتر است از سواپ داکرون یا ریون استفاده شود.

جمع‌آوری نمونه جهت ضایعات پوستی

در اکثر ضایعات پوستی تشخیص ممکن است بر اساس مشاهده ظاهری و تاریخچه‌ی بیماری بدون جمع‌آوری نمونه‌های تشخیصی صورت گیرد. در مشاهده ظاهری ضایعه، نکات مهمی از قبیل نوع ضایعه پوستی (اریتماتوس، ماکولار، پاپولار، ماکولوپاپولار، وزیکولار، بولوس، پتشیال، پورپوریک و غیره) و نحوه پراکندگی آناتومیک ضایعه (مرکزی، محیطی منتشر و غیره) باید در نظر گرفته شود. در مواردی با تشخیص نامعلوم، غیرمعمول و نادر ممکن جمع‌آوری نمونه از راش‌ها یا ضایعات پوستی نیاز باشد. در موارد راش‌های وزیکولار، نمونه‌ها جهت بررسی میکروسکوپی و کشت نمونه

مستقیما از وزیکول‌ها تهیه می‌گردد. در خصوص سایر ضایعات اگزانتوماتو (ماکولار یا پاپولار) ممکن است تشخیص بیشتر بر پایه سایر روش‌ها، نظیر کشت خون و سرولوژی صورت گیرد.
در موارد مشکوک به آنتراکس پوستی یا ضایعات خیارکی ممکن است نمونه‌ها از زخم‌های پوستی و هم‌چنین نمونه برای کشت خون تهیه شود.

• روش جمع‌آوری

*** راش‌های وزیکولو - پوستولار (جهت تشخیص عفونت‌های ویروسی)**

زخم یا وزیکول تازه و رسیده را با اتانول ۷۰٪ تمیز نمایید.
وزیکول: سرنگ توبرکولین با سوزن ۲۷-۲۶ را در حالی که سر سوزن آن به سمت بالا قرار دارد، در پایه وزیکول وارد کنید.
مایع را آسپیره نموده و سریعا و با دقت به داخل ظرف حاوی ۲-۱ میلی‌لیتر محیط انتقال ویروسی تخلیه نمایید (یک‌بار سرنگ را با محیط انتقالی شست‌وشو دهید).
زخم: پوسته زخم را بالا آورده و به کمک سواپ استریل داکرونی بر روی پایه زخم بمالید (سواپ آلژینات کلسیم نباید استفاده شود). سپس سوآپ به سرعت در ظرف حاوی محیط انتقال قرار گیرد.
تهیه گسترش: پایه زخم به کمک اسکالپل یا کورت تراشیده شده و سوسپانسیونی از ضایعات در دو تا سه قطره از محیط انتقالی تهیه نمایید. از سوسپانسیون فوق دو تا سه قطره بر روی لام بگذارید. پس از خشک شدن در هوا در استون سرد فیکس نمایید.

*** نمونه کبره**

•• به وسیله لانست و فورسپس یک‌بار مصرف، کبره‌ها را از محل خودش جدا نمایید.
•• ۱۰-۵ لایه کبره را برداشته و در ظرف پلاستیکی در پیچ‌دار قرار دهید.
•• اگر مشکوک به آنتراکس جلدی هستید، مایع وزیکولی زیر محل زخم نمونه تشخیصی بهتری نسبت به تکه‌های زخم می‌باشد.

*** آسپیراسیون آبسه‌ها**

•• آسپیراسیون آبسه فقط باید توسط پزشک صورت گیرد.
•• پوست روی آبسه / خیارک بوسیله ایزو پروپیل الکل ۷۰٪ ضد عفونی شده و مایع به وسیله آسپیراسیون توسط سرنگ استریل جمع آوری می گردد.
•• نمونه را به‌طریق آسپتیک به لوله استریل حاوی محیط انتقالی منتقل کنید.

● انتقال نمونه

نمونه‌ها جهت بررسی باکتریولوژیک باید در محیط آستوارت یا آمیس و سواپ‌های مشکوک به عوامل ویروسی در محیط انتقالی ویروس منتقل گردد.

در صورتی که نتوان نمونه‌ها را تا مدت ۲ ساعت بررسی نمود، نمونه‌های باکتریایی به مدت ۲۴ ساعت در دمای محیط قابل نگه‌داری هستند. نمونه‌ها جهت جداسازی عوامل ویروسی در محیط انتقالی مناسب در دمای ۸°C-۴ قابل نگه‌داری بوده و در اسرع وقت باید به آزمایشگاه منتقل گردد.

نگه‌دارنده‌ها، ضد انعقادها و مواد افزودنی

مواد نگه‌دارنده جهت نمونه‌های خون، ادرار، مغز استخوان، مدفوع و مایعات بدن استفاده می‌گردند.

● ضد انعقادهای رایج جهت نمونه خون

ضد انعقادهای رایج مورد استفاده جهت نمونه خون شامل موارد زیر می‌باشند:

•• اتیلن دی آمین تترا استیک اسید (EDTA)، سیترات سدیم، هپارین، سدیم پلی سولفانات (SPS)، فلوراید سدیم و اسید سیترات دکستروز (ACD) می‌باشد.

اتیلن دی آمین تترا استیک اسید (EDTA) که به اشکال نمک‌های سدیم و پتاسیم و لیتیم موجود است. مورد استفاده آن در بخش‌های خون‌شناسی، بیوشیمی و بانک خون می‌باشد. جهت شمارش سلول‌های خونی و تشخیص افتراقی نمک پتاسیک آن توصیه می‌گردد.

•• سیترات سدیم جهت آزمون‌های انعقادی و سرعت رسوب گلبولی کاربرد دارد.

•• هپارین به فرم نمک‌های لیتیم و سدیم در اندازه‌گیری بسیاری از پارامترهای خون و بررسی‌های ایمونولوژیک به همراه آزمون مقاومت گلبولی کاربرد دارد.

•• فلوراید سدیم جهت اندازه‌گیری گلوکز کاربرد دارد.

•• سدیم پلی سولفانات به‌عنوان ضد انعقاد جهت شیشه‌های کشت خون استفاده می‌گردد.

•• اسید سیترات دکستروز به‌عنوان ماده ضد انعقاد در کیسه‌های خون در انتقال خون کاربرد دارد.

● نگه‌دارنده‌ها در خصوص نمونه‌های ادرار و مدفوع

انواع نگه‌دارنده‌ها در خصوص نمونه‌های ادرار و مدفوع به شرح زیر می‌باشد:

•• جهت کشت ادرار و شمارش کلنی اسید بوریک مناسب می‌باشد. با استفاده از نگه‌دارنده نمونه ادرار تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق جهت بررسی باکتریولوژیک قابل نگه‌داری است.

•• نمونه مدفوع جهت کشت عوامل باکتریایی را در صورتی که نتوان سریعا به آزمایشگاه ارسال نمود تا ۲ ساعت در دمای ۴°C قابل نگه‌داری است، در غیر این‌صورت نمونه‌ها را می‌توان در محیط‌های نگه‌دارنده و انتقالی نظیر استوارت، آمیس و کری‌بلر منتقل نمود. در بعضی مواقع می‌توان با اضافه نمودن زغال به محیط استوارت و آمیس اسیدهای چرب موجود در سواپ‌های

پنبه‌ای، که بازدارنده ارگانیسم‌های سخت رشد نظیر نایسریا گونوره و بوردتلا پرتوسیس می‌باشند را جذب نمود.

•• مدفوع از نظر توکسین کلستردیوم دیفیسیل باید بدون مواد نگه‌دارنده جمع‌آوری گردد و این نمونه تا ۴۸ ساعت در دمای ۴°C قابل نگه‌داری است. در صورت تاخیر بیشتر، نمونه باید در دمای ۷۰°C- نگه‌داری گردد.

•• نگه‌دارنده مناسب جهت تخم انگل، تروفوزیت وکیست تک یاخته فرمالین ۱۰٪، پولی وینیل الکل و سدیم استات فرمالین (Sodium Acetate Formalin = SAF) است.

● مواد ضد انعقاد در بررسی‌های میکروبیولوژی

جهت جلوگیری از ایجاد لخته در نمونه‌های خون، مغز استخوان و مایع سینوویال از مواد ضد انعقاد استفاده می‌شود. باند شدن میکروارگانیسم‌ها به لخته، شناسایی آن‌ها را مشکل می‌سازد، لذا استفاده از ضد انعقاد ضروری است. انتخاب نوع و غلظت ضد انعقاد به‌دلیل اثر ضد میکروبی بعضی از آن‌ها از اهمیت زیادی برخوردار است.

•• سدیم پلی آنتول سولفات (SPS) معمول‌ترین ضد انعقاد مورد استفاده جهت نمونه‌های میکروبی می‌باشد. غلظت مورد استفاده نباید بیشتر از ۰/۰۲۵ (وزنی/ حجمی) باشد. گونه‌های نایسریا و بعضی باکتری‌های بی‌هوازی به غلظت‌های بالای سدیم پلی آنتول سولفات (SPS) حساس هستند. نسبت نمونه به ضد انعقاد سدیم پلی آنتول سولفات بسیار مهم است، لذا لازم است حجم‌های متفاوت از ضد انعقاد در لوله با سایز بزرگ (جهت نمونه بزرگسال) و کوچک (جهت نمونه اطفال) و هم‌چنین جهت مقادیر کم ارگانیسم در نمونه‌های مغز استخوان و مایع سینوویال موجود باشد.

•• هپارین دیگر ماده ضد انعقاد متداول می‌باشد و اغلب جهت کشت ویروسی و جداسازی گونه مایکوباکتریوم از خون مورد استفاده قرار می‌گیرد. البته هپارین مهارکننده رشد باکتری‌های گرم مثبت و قارچ هاست.

سیترات سدیم و EDTA جهت نمونه‌های میکروبیولوژیک نباید مورد استفاده قرار گیرد.

نگه‌داری نمونه

در صورتی‌که نتوان نمونه‌ها را در اسرع وقت پس از دریافت نمونه مورد بررسی قرار داد، باید آن‌ها را در شرایط مناسب نگه‌داری کرد. دماهای متفاوت مورد استفاده، دمای اتاق (۲۲°C)، دمای بخچال (۴°C)، دمای بدن (۳۷°C) و دمای فریزر (۲۰°C- ۷۰°C-) می‌باشند که بسته به نوع محیط انتقالی (درصورت استفاده) و عامل اتیولوژیک عفونت متفاوت است.

بعضی نمونه‌ها نظیر ادرار، مدفوع، نمونه جهت بررسی عوامل ویروسی، خلط، سواپ‌ها (به‌غیر از عوامل بی‌هوازی)، وسایل خارجی نظیر کاتتر را می‌توان در دمای ۴°C نگه‌داری نمود.

•• پاتوژن‌هایی که به سرما حساسند باید در دمای اتاق نگه‌داری شوند. این عوامل ممکن است در نمونه‌هایی که حاوی باکتری‌های بی‌هوازی بوده و هم‌چنین در اکثر مایعات استریل بدن، نمونه‌های ژنیتال، سواپ گوش و چشم نیز موجود باشند.

•• سرم جهت بررسی‌های سرولوژیک تا یک هفته در دمای ۲۰°C– قابل نگه‌داری است.

•• نگه‌داری طولانی مدت بافت‌ها یا نمونه‌ها در دمای ۷۰°C- صورت می‌گیرد.

•• مایع مغزی نخاعی در صورتی‌که سریعا مورد بررسی قرار نگیرد تا ۶ ساعت در دمای ۳۵°C قابل نگه‌داری است. جدول ۴-۳ شرایط نگه‌داری نمونه‌های مختلف را نشان می‌دهد.

جدول ۴-۳: شرایط نگه‌داری نمونه

دمای ۴°C	دمای اتاق (۲۲-۲۶°C)
نوک کاتتر (IV)	آبسه- زخم- ضایعه
مایع مغزی نخاعی جهت شناسایی ویروس	مایعات بدن
گوش خارجی	مایع مغزی نخاعی جهت شناسایی باکتری
مدفوع (بدون نگه‌دارنده)	گوش داخلی
مدفوع جهت توکسین کلستردیوم دیفیسیل تا ۳ روز (بیشتر از ۳ روز نگه‌داری در ۷۰°C-)	مدفوع (با ماده نگه‌دارنده)
خلط	تناسلی
ادرار (بدون نگه‌دارنده)	بینی- نازوفارنکس – گلو
	بافت
	ادرار (با ماده نگه‌دارنده)

موارد رد نمونه

موارد رد نمونه به شرح زیر بیان می‌گردد:

•• عدم هم‌خوانی اطلاعات برگه درخواست آزمایش و برچسب روی نمونه

•• استفاده از محیط انتقالی نامناسب

•• جمع‌آوری نمونه در ظرفی که دارای نشت است

•• نمونه ناکافی

•• زمان انتقال بیش از ۲ ساعت در نمونه‌های بدون مواد نگه‌دارنده

•• انتقال نمونه در دمای نامناسب

•• خشک شدن نمونه

●● دریافت نمونه در محلول فیکساتیو نظیر فرمالین (نمونه مدفوع مستثنی می‌باشد)

●● درخواست کشت بی‌هوازی بر روی نمونه‌هایی که باکتری‌های بی‌هوازی فلور طبیعی آنهاست. (مثل واژن، دهان)

●● نمونه حاصل از کاتتر فولی

●● بیش از یک نمونه با یک منشا از یک مریض در همان روز (به‌غیر از موارد کشت خون)

●● نمونه سواپ با درخواست‌های متعدد برای ارگانیسم‌های مختلف

●● نمونه خلط که در رنگ‌آمیزی گرم کمتر از ۲۵ سلول سفید و بیش از ۱۰ سلول اپی‌تلیال در بزرگ نمایی پایین داشته باشد.

در جدول ۵-۳ تحت عنوان مدیریت نمونه و راهنمای برخورد با آن به‌طور خلاصه مباحث این فصل بیان گردیده است.

جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمایی خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
آبسه (زخم- پوستچول)- ...	سطحی	سواپ آغشته به محیط استوارت یا آمیس	موضع توسط سالین یا الکل ۷۰٪ تمیز گردد.		تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-CA-MAC	گرم	در صورت وجود فلور گرم مثبت و منفی در گسترش محیط CNA اضافه گردد.
	عمقی	محیط انتقال بی‌هوازی	موضع توسط سالین یا الکل ۷۰٪ تمیز گردد.		تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-CA-MAC Ana	گرم	هرگونه گرانول نیز شسته شده و در سالین تعلیق گردد.
خون یا مغز استخوان		محیط کشت خون (هوازی و بی هوازی) لوله‌های جمع‌آوری خلا دارای SPS	محل نمونه‌گیری با الکل ۷۰٪ و سپس بتادین ضد عفونی گردد.	نمونه‌گیری دردوره‌های تب- بیش از سه نمونه نباید در طول۲۴ساعت از بیمار گرفته شود.	تا ۲ ساعت دمای اتاق	به محض رسیدن به آزمایشگاه در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد انکوبه شود	شیشه کشت خون	گرم یا آکریدین نارنجی	
مایعات بدن	آمنیوتیک،شکمی پریتونئال،سینوویال مفصلی، پلورال، پریکاردیال	لوله در پیچ‌دار استریل یا حاوی محیط انتقالی	ضدعفونی کردن پوست قبل از آسپیراسیون نمونه	آسپیراسیون سوزنی	فوری دمای اتاق	در سریع‌ترین زمان پس از دریافت	استفاده از محیط کشت خون هوازی و بی‌هوازی	گرم	ممکن است نیاز به تغلیظ نمونه به کمک سانتریفیوژ یا فیلتراسیون باشد.
	مایع مغزی نخاعی	لوله در پیچ‌دار استریل	ضدعفونی کردن پوست قبل از آسپیراسیون نمونه		فوری دمای اتاق	۶ ساعت در دمای ۳۷ درجه- جهت شناسایی ویروس‌ها نمونه تا ۳ روز در دمای ۴ درجه قابل نگه‌داری است.	BA-CA	گرم	محیط تایو جهت نمونه CSF تهیه شده از شانت استفاده شود.

ادامه جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمایی خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
گوش	داخلی	لوله در پیچ‌دار استریل یا حاوی محیط انتقالی غیرهوازی	تمیز نمودن کانال گوش با محلول صابونی ملایم قبل از سوراخ نمودن پرده (myringotomy)	آسپیره نمودن‌ترشحات پشت پرده گوش توسط سرنگ - در صورت پاره بودن پرده جمع آوری ترشحات به کمک سواپ	فوری دمای اتاق	۶ ساعت در دمای اتاق	BA-CA-MAC (در صورتی که قبل از درمان باشد استفاده از محیط تایو)	گرم	استفاده از محیط بی‌هوازی جهت نمونه‌های تیمپانوسنتزیس
	خارجی	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس	پوسته‌ها به کمک سالین استریل پاک گردد.	سواپ داخل مجرای گوش محکم چرخانده شود.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-CA-MAC	گرم	
بینی	ملتحمه	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس		نمونه‌گیری از هر دو چشم-استفاده از سواپ مرطوب شده با سالین استریل	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-CA-MAC	گرم آکریدین نارنجی رنگ آمیزی‌های هیستولوژیک (نظیر گیمسا)	
	تراشه قرنیه	در بالین بیمار باید تلقیح صورت گیرد.	نمونه‌گیری توسط پزشک و با بیهوشی موضعی صورت گیرد.		فوری دمای اتاق	به محض دریافت باید محیط‌ها انکوبه شوند.	BA-CA-MAC Thio-.Ana	گرم آکریدین نارنجی	

ادامه جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمایی خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
مجرای گوارشی	آسپیره معده	لوله در پیچ‌دار استریل	جمع‌آوری نمونه در صبح و قبل از خوردن غذا باید صورت گیرد.	اکثر آسپیره‌های معده در اطفال و یا جهت شناسایی باسیل اسید فست صورت می‌گیرد.	فوری دمای اتاق	حداکثر تا ۱ ساعت پس از جمع‌آوری نمونه باید توسط بیکربنات سدیم خنثی گردد.	BA-CA-MAC CAN	گرم آکریدین نارنجی	
	بیوپسی معده	لوله در پیچ‌دار استریل		تست اوره آز سریع یا کشت جهت هلیکو باکتر پیلوری	فوری دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	در اسرع وقت			
	سواپ رکتال	محیط انتقالی		سواپ حدود ۲/۵سانتی‌متر داخل اسفنگتر مقعد فرو رفته، همچنین مدفوع باید بر روی سواپ قابل مشاهده باشد.	تا ۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	۷۲ ساعت در دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-MAC XLD یا HE Campy	متیلن بلو جهت لکوسیت‌ها	
	کشت مدفوع	ظرف تمیز در پیچ‌دار غیر قابل نشت، اگر آزمایش بیش از یک ساعت بطول انجامد باید از محیط انتقالی استفاده نمود.	جهت کشت روتین مدفوع نمونه گیری از بیمارانی که بیش از سه روز بستری شده‌اند توصیه نمی‌گردد.		تا ۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	۷۲ ساعت در دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-MAC XLD یا HE Campy	متیلن بلو جهت لکوسیت‌ها	
	مدفوع از نظر تخم انگل و پارازیت (O&P)	محیط انتقالی نظیر فرمالین ۱۰٪ - PVA		در صورتی که بیمار داروها و ترکیبات ضد انگلی،باریم،آهن مترونیدازول، تتراساکلین و آلومینیوم Mg استفاده می‌نماید باید ۱۰-۷ روز بعد نمونه‌گیری صورت گیرد.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	دمای اتاق			

ادامه جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمایی خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
دستگاه تناسلی - زن	سرویکس	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس	قبل از جمع‌آوری نمونه موکوس پاک شود	نبایداز مواد Lubricant جهت نمونه‌گیری استفاده کرد. در صورت لزوم، استفاده از محیط انتقالی ویروسی یا کلامیدیایی	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-TM-MAC CNA	گرم	
	اندومتر	محیط انتقال بی‌هوازی		بیوپسی یا آسپیره ترانس سرویکال	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-TM-MAC CAN	گرم	
	اورترا (پیشابراه)	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس	قبل از جمع‌آوری نمونه اگزودا پاک شود	ترشحات با ماساژ دهانه پیشابراه یا به کمک سواپ قابل انعطاف جمع‌آوری می‌شود. سواپ باید ۴-۳سانتی متر داخل اورترا برده شده و۲ ثانیه چرخانده شود. ترشحات حداقل یک‌ساعت پس ازتخلیه ادرار جمع‌آوری گردد.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-TM-CA	گرم	
	واژن	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس	قبل ازجمع آوری نمونه اگزودا پاک شود.		تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	جهت تشخیص واژنیت باکتریایی کشت پیشنهاد نمی‌گردد. در زنان باردار محیط کشت LIM Broth جهت شناسایی استرپ گروه B	گرم گسترش مرطوب	بررسی رنگ‌آمیزی گرم جهت واژنیت باکتریایی بخصوص وجود کلیول‌های سفید و باسیل‌های گرم مثبت دلیل بر لاکتوباسیل

ادامه جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمایی خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
مرد دستگاه تناسلی	پروستات	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس	گلانس با آب و صابون شسته شود.	ترشحات با سوآپ یا در لوله جمع‌آوری شود.	**سواپ**: تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق **لوله**: فوری در دمای اتاق	**سواپ**: ۲۴ ساعت در دمای اتاق **لوله**: سریع	BA-CA-Mac TM- CNA	گرم	
	اورترا	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس		به کمک سواپ قابل انعطاف باید ۴-۳ سانتی متر داخل اورترا برده شده وبرای مدت۲ ثانیه چرخانده شود.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-TM-CA	گرم	
مو- ناخن یا پوسته (جهت کشت قارچ)		لوله در پیچ دار تمیز	مو یاپوست‌بوسیله الکل ۷۰ درجه ضدعفونی گردد	**مو**: مو همراه با شفت آن جمع‌آوری گردد. **ناخن**: ناخن آلوده جمع آوری گردد. **پوست**: لبه ضایعه تراشیده شود.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	تعریف نشده است. دمای اتاق	IMAcg-Sab Sabcg	CW	
جسم خارجی	IUD	ظرف در پیچ‌دار استریل	پیش از برداشت پوست ضد عفونی گردد.		فوری دمای اتاق	در اسرع وقت	Thio		
	کاتتر داخل وریدی دریچه مصنوعی پین	ظرف در پیچ‌دار استریل	پیش از برداشت پوست ضدعفونی گردد.	کاتتر فولی نباید کشت داده شود. جهت کشت کاتتر وریدی توسط فورسپس استریل۴ بار بر روی محیط کشت غلتانده شود.	فوری دمای اتاق	در اسرع وقت	Thio-BA		

ادامه جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمایی خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
دستگاه تنفس تحتانی	Bal,BB,BW	ظرف در پیچ دار استریل		کشت بی هوازی در صورت استفاده از کاتتر	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-CA MAC	گرم و سایر رنگ آمیزی‌های اختصاصی در صورت درخواست اسیدفست، لژیونلا DFA	
	خلط آسپیره تراشه	ظرف در پیچ دار استریل	قبل از جمع آوری بیمار مسواک زده و دهانش‌را با آب قرقره کند و با سرفه عمیق خلط را خارج سازد	قبل از کشت کیفیت نمونه باید بوسیله رنگ آمیزی بررسی شود.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-CA MAC	گرم وسایر رنگ آمیزی‌های اختصاصی در صورت درخواست اسید فست، لژیونلا DFA	
دستگاه تنفس فوقانی	نازوفارنکس	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس		سواپ قابل انعطاف را از راه بینی وارد نازوفارنکس خلفی نمایید وبرای مدت ۵ ثانیه چرخانده شود(جهت بوردتلا پرتوسیس)	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-CA		*
	فارنکس(گلو)	سواپ مرطوب شده با محیط استوارت یا آمیس		سواپ فارنکس خلفی و لوزه‌ها - کشت روتین جهت استرپتوکوک گروه A	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت-دمای اتاق	BA		**

* اضافه نمودن سایر محیط‌های کشت اختصاصی برای Corynebacterium diptheria ، pertussis ، Chalmydia & mycoplasme

** اضافه نمودن سایر محیط‌های کشت اختصاصی جهت C.diptheria ، Neisseria ، haemophilus influenzea & gonorrhoeae

ادامه جدول ۵-۳: مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن

نوع نمونه		ظروف و ملزومات مورد نیاز	آماده سازی بیمار	راهنمای خاص	شرایط انتقال به آزمایشگاه	شرایط نگه‌داری تا قبل از انجام آزمایش	محیط‌های اولیه مورد نیاز	تهیه گسترش مستقیم	توضیحات
بافت		محیط اتقال بی هوازی یا لوله در پیچ دار استریل	ضد عفونی نمودن پوست	نباید اجازه دهید نمونه خشک گردد. در صورتی که نمونه خونی نباشد با آب مقطر استریل مرطوب گردد.	تا ۲۴ ساعت دمای اتاق	۲۴ ساعت دمای اتاق	BA-CA-Mac-Ana (Thio ,if indicate)	گرم	ممکن است نیاز به هموژنیزه کردن باشد.
ادرار	ادرارتمیز (ادرار میانی)	لوله در پیچ دار استریل	موضع بوسیله آب و صابون وسپس با آب شسته شده ،پس از تخلیه چند میلی لیتر ادرار میانی جمع آوری گردد.		تا ۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-Mac	گرم یا کنترل جهت پیوری	
	Straight catheter (in and out)	لوله در پیچ دار استریل	ناحیه اورترا بوسیله آب وصابون تمیز شده وسپس با آب شسته شود.	کاتتر وارد مثانه شده پس از خارج شدن ۱۵ میلی لیتر ابتدای ادرار مابقی جمع آوری گردد.	تا ۲ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-Mac	گرم یا کنترل جهت پیوری	
	Indwelling Catheter (Foley)	لوله در پیچ دار استریل	محل ورود کاتتر ضد عفونی گردد.	۱۰-۵ میلی لیتر ادرار بوسیله سوزن وسرنگ آسپیره گردد.	تا ۲ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	۲۴ ساعت دمای ۴ درجه سانتی‌گراد	BA-Mac	گرم یا کنترل جهت پیوری	
	آسپیره سوپرا پوبیک	لوله در پیچ دار استریل یا محیط انتقالی بی هوازی	پوست ضد عفونی گردد.	آسپیراسیون سوزنی در ناحیه بالای عانه	فوری دمای اتاق	در اسرع وقت	Ana-BA-Mac	گرم یا کنترل جهت پیوری	

AFB:Acid-fast bacilli ,**Ana**:anaerobic agars,**AO**:acridine orange stain,**BA**:blood agar,**BAL**: bronchial alveolar lavage,**BB**:bronchial brush,**BW**:bronchial wash,**CA**:chocolate agar,Campy:selective campylobacter agar.**CNA**:Columbia agar with colistin and nalidixic acid,**DFA**:direct fluorescent antibody stain,**HE**:hecton enteric agar **IMAcg**:inhibitory molg agar with chloramphenicol and gentamycin,**Mac**: Maconkey agar, **CW**: Calcofluor white stain, PVA: Polyvinyl Alcohol, **O&P**: Ovaa and parasite examination, **Sab**: Sabouraud,dextrose agar,**Sabcg**:Sabouraud,dextrose agar with cycloheximide and gentamycin,thio:thioglycolate broth,**TM**:Thayer Martin agar,**XLD**: xylose lysine deoxycholate agar

فصل چهارم

مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه

مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه

مقدمه

با توجه به گستردگی آزمایش‌ها و تنوع روش‌ها و نیاز روز افزون به آزمایش‌های تخصصی نیاز به انجام این آزمایش از طرف مسئولین فنی احساس می‌گردد. از طرفی انجام تمام آزمایش‌ها در یک آزمایشگاه حتی مراکز تخصصی به دلیل عدم صرفه اقتصادی امکان‌پذیر نمی‌باشد و لذا ارجاع نمونه‌ها به آزمایشگاه‌های دیگر یک ضرورت است. بر این اساس آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور حفظ حقوق بیماران و ارتقاء کیفیت و جلوگیری از روابط صرفا اقتصادی اقدام به مطالعه و تدوین الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی که در ادامه بیان می‌گردد، نمود.

بنابه ضرورت‌های فوق هر آزمایشگاه موظف است یک روش اجرایی مستند و مؤثر جهت ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه‌های مرجع و مشاور برای مواقع لازم در تمامی‌زمینه‌ها اعم از هیستوپاتولوژی، سیتولوژی و آزمایش‌های بالینی داشته باشد. آزمایشگاه‌های انتخاب شده (ارجاع) باید توانایی لازم را برای برآوردن نیازها داشته باشند و روش‌های اجرایی مناسب برای فرآیندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش را به‌کار گیرند.

از طرفی آزمایشگاه‌های ارجاع باید دارای روش مدون برای تعریف چگونگی ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع کننده باشد.

بنابراین بایستی در صورت وجود ارتباط بین آزمایشگاه‌های ارجاع (Referral Lab) یا ارجاع‌کننده (Referring Lab) این ارتباط با تدوین قرارداد شفاف باشد.

در ادامه الزامات و شرایط ارجاع به‌طور خلاصه و به دنبال آن الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی ابلاغی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت به‌طور کامل بیان خواهد گردید.

معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع

مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده قبل از هرگونه عقد قرارداد بایستی معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع را براساس نیاز تدوین نموده و براساس این معیارها، ارزیابی‌های لازم را در این مورد انجام دهد. این معیارها می‌تواند در حیطه کیفیت خدمات آزمایشگاهی، کارایی ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع و هزینه اثربخشی قرار گیرد. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده بایستی ارزیابی مذکور را به صورت یک فرآیند پیوسته و در دوره های زمانی مشخص انجام دهد و تمامی سوابق ارزیابی‌ها را نگه‌داری نماید.

جهت اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع و توانایی ارایه این خدمات قبل از عقد هرگونه قرارداد و اجرای فرآیند ارجاع، آزمایشگاه ارجاع‌کننده بایستی از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجـاع و توانایی در ارایه این خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید.

نکات مهم درخصوص نحوه تـدوین قـرارداد ارتبـاط بـا آزمایشـگاه‌هـای ارجـاع یـا ارجاع‌کننده

در این قرارداد باید نکات زیر مورد توجه قرار گیرد:

- دو طرف قرارداد که عبارت از آزمایشگاه ارسال کننده و ارجاع هستند باید به طور دقیق همراه با آدرس مشخص گردند.
- نحوه کسب اطمینان از نتایج آزمایش در آزمایشگاه ارجاع و نحوه دسترسـی آزمایشـگاه ارجـاع دهنده به این مدارک مکتوب گردد.

در این خصوص باید نحوه کنترل کیفی انواع آزمـایش‌هـایی کـه توسـط آزمایشـگاه ارجـاع صـورت می‌گیرد، مشخص و نحوه دسترسی آزمایشگاه ارسال کننده به آنها تعیین گردد.

- نحوه و شرایط انتقال نمونه‌ها و مسئول یا مسئولین آن در تمام مسیر انتقال مشخص باشد و در قرارداد، مسئولیت مفقود شدن نمونه یا از بین رفتن آن به‌طور آشکار قید گردد.
- معیارهای رد نمونه از طرف آزمایشگاه ارجاع مشخص گردد.
- زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج به‌طور جداگانه برای تمام آزمایش‌های درخواستی و با توجه به زمان چرخه کاری تعیین گردد.
- شرایط نگه‌داری نمونه‌ها پس از ارسال و پس از انجام آزمایش و مسئولیت هر یک از آزمایشگاه‌ها در این مورد به‌طور مشخص ذکر گردد.
- شرایط ارسال پاسخ و مدت زمان بایگانی گزارش‌های دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع مشخص گردد.
- نحوه ثبت مشخصات بیماران، نمونه‌های ارسالی و نوع آزمایش‌های درخواستی مشخص گردد. شرایط نگه‌داری نمونه‌ها، علل رد نمونه و شرایط انتقال نمونه‌ها به‌طور مبسوط در ابتدای این فصل (بخش نمونه‌گیری) بیان گردیده است.
- شرایط مورد توافق مالی با ذکر جزییات نیز باید در این قرارداد درج گردد.

لازم به ذکر است که در هر صورت مسئولیت قانونی گزارش این نوع درخواست‌ها با آزمایشگاه ارسال کننده (یا پذیرش دهنده) است.

در زمان تدوین قرارداد، آزمایشگاه‌های ارجاع و ارجاع‌کننده بایستی توجه به این نکته مهم داشته باشند که هر دو طرف شرایط و صلاحیت پذیرش و انجام آزمایش‌های ارجاعی را به ویژه در خصوص آزمایش‌های سیتولوژی، پاتولوژی، ژنتیک و ... را داشته باشند.

چگونگی ثبت سوابق

در خصوص نحوه ثبت سوابق مربوط به قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع لازم است که سوابق قابل نگه‌داری تعریف شده، مدت زمان، محیط و چگونگی نگه‌داری سوابق مربوطه مشخص و تعریف شوند.

بسته‌بندی و انتقال نمونه‌ها و هم‌چنین الزامات آزمایشگاه ارجاع و ارجاع‌دهنده از سرفصل‌های مهم دیگری است که برای توضیحات بیشتر در این موارد می‌توانید در ادامه بحث تحت عنوان «الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی» که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است، مطالعه نمایید.

الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی

۱- مقدمه

بسیاری از اوقات بخشی از نمونه‌های پذیرش‌شده در آزمایشگاه‌ها برای انجام آزمایش به آزمایشگاه دیگری که تحت عنوان آزمایشگاه ارجاع یا Referral laboratory نامیده می‌شود، ارسال می‌گردد. ارجاع نمونه‌ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع، بدون درنظرگرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه، (گاه از کشوری به کشور دیگر) باید از اصول و ضوابط مشخصی پیروی نماید، در حال حاضر در برخی موارد این ارتباط به یک رابطه صرفا تجاری تبدیل شده است و توجه کمتری نسبت به کیفیت و ایمنی می‌شود.

در روند ارجاع، یکی از مهم‌ترین فرآیندهایی که می‌بایست مدنظر قرار گیرد"مدیریت نمونه" است که شامل کلیه اقدامات جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه از زمان جمع‌آوری و طی مراحل نگه‌داری و انتقال نمونه است. رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی حین انتقال نمونه بسیار حائز اهمیت می‌باشد. مدیریت فرآیند پس از انجام آزمایش و نحوه گزارش‌دهی و ارسال نتایج و نگه‌داری سوابق مربوطه در آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده نیز می‌بایست براساس ضوابط مشخصی انجام شود.

اطمینان از کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع بحث مهم دیگری است و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ارجاع بی‌شباهت به ارزیابی الزامات سیستم کیفیت در یک آزمایشگاه نمی‌باشد.

این دستورالعمل وظایف آزمایشگاه‌ها را در روند ارجاع نمونه نسبت به یکدیگر و همچنین در قبال بیمار و سلامت و ایمنی جامعه مشخص می‌کند و به منظور آشنایی با الزامات و مقررات مربوط به ارجاع آزمایش‌ها و آزمایشگاه‌های ارجاع، تدوین شده است و رعایت مندرجات آن از سوی مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاه ارجاع‌دهده و ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایش‌ها ضروری می‌باشد.

۲- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع

مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده، مسئول انتخاب آزمایشگاه ارجاع و لذا ارزیابی نحوه ارایه خدمات در آن می‌باشد. این ارزیابی می‌تواند به روش‌های مختلف صورت پذیرد. در نهایت آزمایشگاه ارجاع‌دهنده می‌بایست از انطباق عملکرد آزمایشگاه ارجاع با استانداردهای جاری آزمایشگاه‌های بالینی و صلاحیت آن آزمایشگاه در انجام آزمایش‌های درخواست شده اطمینان حاصل نماید.

معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع عمدتا در سه حوزه قرار می‌گیرند:

الف) کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع

ب) کارایی ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع

پ) هزینه اثر بخشی

۲-۱- کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع

مسئول آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می‌بایست ابتدا هنگام انتخاب و بعد از آن به‌طور مستمر، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی به طرق مختلف ممکن است انجام شود به‌عنوان مثال:

۲-۱-۱- بهره‌گیری از نظرات دریافت‌کنندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاه‌هایی که نمونه‌های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می‌نمایند.

۲-۱-۲- ارسال نمونه‌های کنترل با مقادیر مشخص در نوبت‌های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج بدست آمده.

۲-۱-۳- ارسال بخشی از یک نمونه، به یک آزمایشگاه مرجع یا مورد اعتماد دیگر، بطور همزمان و مقایسه نتایج به‌دست آمده.

یادآوری ۱: در صورتی که از ارسال نمونه برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می‌شود آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید ملاحظات لازم را برای اعتبار روش بعمل آورد (مثلاً اطمینان از پایداری نمونه‌ای که ارسال می‌کند).

۲-۱-۴- ارزیابی نتیجه شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت

۲-۱-۵- بازدید از آزمایشگاه ارجاع و بررسی روند و سوابق فعالیت‌های مرتبط (ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاه ارجاع)

ممیزی یا بازرسی یکی از بهترین و جامع‌ترین روش‌های ارزیابی کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع می‌باشد. آزمایشگاه ارجاع در صورت درخواست آزمایشگاه ارجاع‌دهنده، باید اجازه بازدید از نحوه انجام خدمات را در محل آزمایشگاه بدهد.
این ارزیابی می‌تواند شامل همه یا قسمتی از موارد زیر باشد:

۲-۱-۵-۱- تسهیلات و امکانات
شامل فضای فیزیکی، تاسیسات، نظافت عمومی

۲-۱۵-۲- کارکنان
در ارزیابی صلاحیت مسئول فنی، کارکنان و مشاوران آزمایشگاه ارجاع، گواهی نامه‌ها و سوابق آموزشی در زمینه بکارگیری تکنیک‌های خاص آزمایشگاهی می‌تواند مورد ارزیابی قرار گیرد.

۲-۱-۵-۳- تجهیزات
الف) از تناسب تجهیزات با آزمایش‌هایی که انجام می‌شود و دامنه عملکرد و حجم آزمایش‌های پذیرش‌شده باید اطمینان حاصل گردد.
ب) برنامه مدون مربوط به سرویس، نگه‌داری و کنترل کیفی دوره‌ای تجهیزات باید موجود بوده و سوابق مربوط به انجام این برنامه‌ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

۲-۱-۵-۴- روش‌های اجرایی انجام آزمایش و هم‌چنین روش‌های اجرایی قبل و بعد از انجام آزمایش می‌باید به حد کفایت تعریف و مکتوب شده و به کارکنان مرتبط تفهیم گردیده باشد.

۲-۱-۵-۵- فعالیت‌ها و برنامه‌های کنترل کیفیت انجام آزمایش
سوابق مربوط به انجام برنامه کنترل کیفی داخلی در آزمایشگاه ارجاع که می‌بایست مورد ارزیابی قرار گیرد شامل:
الف) اطمینان از کیفیت و مناسب بودن مواد، معرف‌ها و کیت‌های مورد استفاده در انجام آزمایش
ب) بکارگیری روش‌های صحیح و مورد تایید جهت انجام آزمایش
پ) استفاده از کنترل‌های مناسب به تعداد کافی در هر سری کاری
ت) سوابق ثبت نتایج مربوط به کنترل‌های مورد استفاده در هر سری کاری
ث) مشخص و مکتوب بودن نحوه تفسیر نتایج کنترل کیفی داخلی و استفاده از آن در جهت رفع خطاهای آزمایشگاهی

۲-۱-۵-۶- شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

الف) آزمایشگاه ارجاع باید سوابق شرکت در برنامه آزمون مهارت حرفه‌ای ارزیابی خارجی کیفیت در زمینه‌های مرتبط را نگه‌داری و ارایه نماید.

ب) آزمایشگاه ارجاع باید برنامه مستندی برای بازنگری و تفسیر نتایج آزمون مهارت حرفه‌ای/ ارزیابی خارجی کیفیت داشته و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده در جهت رفع خطاهای کشف شده از این طریق موجود باشد.

پ) چنانچه آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های اعتباربخشی داوطلبانه شرکت می‌نماید، اطلاعات مربوط به این برنامه‌ها و گواهی مربوطه که توسط مراکز نظارتی معتبر صادر شده، باید در دسترس و قابل ارایه باشد.

۲-۱-۵-۷- بررسی سوابق نظرسنجی از سایر مشتریان آزمایشگاه‌های ارجاع (مثلاً نظرسنجی از پزشکان، بیماران و سایر آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده و ...)

چنانچه آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده متعددی نمونه‌های خود را به آزمایشگاه ارجاع ارسال می‌کنند. باید فهرستی از آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده و در صورت نظرسنجی از آنها، سوابق نظرسنجی‌های انجام شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

۲-۱-۵-۸- مستندات

کلیه مستندات مربوط به موارد فوق، از جمله سوابق آموزشی کارکنان، سوابق کنترل و نگه‌داری تجهیزات، سوابق فعالیت‌های کنترل کیفی داخلی و خارجی و همچنین سوابق مربوط به ثبت خطاها و موارد عدم انطباق و اقدامات انجام شده در جهت برطرف نمودن خطاها باید در آزمایشگاه ارجاع موجود بوده و در صورت درخواست به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده ارایه گردد.

۲-۱-۵-۹- دریافت لوح کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت

دریافت لوح کیفیت توسط آزمایشگاه ارجاع، نشاندهنده پایبندی آن آزمایشگاه به حداقل استانداردهای حرفه‌ای آزمایشگاهی است و می‌تواند معیار خوبی برای اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع محسوب گردد.

۲-۱-۵-۱۰- سوابق ارزیابی‌های بعمل آمده از آزمایشگاه، توسط ادارت امور آزمایشگاه‌ها

سوابق گزارشات ممیزی انجام شده از آزمایشگاه ارجاع، توسط ممیزین ادارات امور آزمایشگاه‌های دانشگاه متبوع می‌تواند در ارزیابی نحوه ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده باشد.

یادآوری ۲: اگر چه انجام ارزیابی برای کسب اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع الزامی است اما بدیهی است نحوه ارزیابی می‌بایست مورد توافق طرفین قرار گیرد.

۲-۲- کارایی ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع

آزمایشگاهی که برای انجام آزمایش از آزمایشگاه دیگر نمونه دریافت می‌کند باید بتواند کارایی خود را در انجام این امر نشان دهد. مواردی که در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع می‌بایست مدنظر قرار گیرد می‌تواند شامل دامنه آزمایش‌هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می‌دهد، شیوه انتقال نمونه (در مواردی که انتقال نمونه‌ها به عهده این آزمایشگاه است)، زمان چرخه‌کاری (Around-Time-TATیاTurn)، تسهیلات ویژه برای ارایه نتایج مثلاً ارایه بصورت الکترونیک و نحوه تفسیر و گزارش‌دهی نتایج آزمایش می‌باشد.

آزمایشگاه ارجاع‌دهنده پس از بررسی موارد فوق و با توجه به تناسب کیفیت و کارایی خدمات ارایه شده با نیازهای خاص آن آزمایشگاه، تصمیم به عقد قرارداد با آزمایشگاه ارجاع می‌گیرد.

۲-۲-۱- دامنه آزمایش‌هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می‌دهد.

۲-۲-۱-۱- هر آزمایشگاه قبل از انتخاب آزمایشگاه ارجاع باید اهداف و طیف کاری خود را مشخص نموده و براساس دامنه‌کاری مورد نظر به تنوع خدمات ارایه شده توسط آزمایشگاه ارجاع، بعنوان یکی از معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع، توجه نماید. آزمایشگاه ارجاع‌دهنده، برای پوشش دادن تمام آزمایشات ممکن است به چند آزمایشگاه ارجاع نیاز داشته باشد.

۲-۲-۱-۲- آزمایشگاه‌های ارجاع، ممکن است برای تکمیل آزمایش‌های ارجاعی خود مجبور به ارجاع نمونه به دیگر آزمایشگاه‌ها باشند. اگر آزمایشگاه ارجاع بعضی نمونه‌ها را به آزمایشگاه دیگری ارجاع می‌دهد آن آزمایشگاه باید مشخص و صلاحیتش مورد تایید بوده و نام آن آزمایشگاه در سوابق مربوطه ثبت گردد و آزمایشگاه ارجاع دهنده اولیه از این امر کاملا مطلع باشد.

۲-۲-۲- زمان چرخه‌کاری (Turn- Around- Time یا TAT)

اگر چه زمان جواب‌دهی آزمایشات مختلف، متفاوت است ولی در هر حال زمان گزارش‌دهی باید مشخص بوده و تاخیر پیش‌بینی نشده در گزارش نتایج باید به آزمایشگاه ارجاع دهنده، اطلاع داده شود.

اگر انجام بعضی آزمایش‌های اختصاصی محدود به روزهای مشخصی از هفته است، برای محاسبه زمان چرخه‌کاری، این اطلاعات باید در دسترس آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار گیرد. کوتاه بودن زمان چرخه‌کاری می‌تواند یکی دیگر از معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع باشد.

۲-۲-۳- قالب گزارش‌دهی

در مواردی که قالب یا شکل گزارش‌دهی خاصی مدنظر آزمایشگاه ارجاع دهنده باشد، آزمایشگاه ارجاع می‌تواند گزارش نتایج را بسته به نیازها و معیارهای آزمایشگاه ارجاع دهنده طراحی نماید.

۲-۲-۴- تفسیر نتایج و خدمات مشاوره‌ای

آزمایشگاه ارجاع باید به پرسش‌های مطرح شده مربوط به نتایج آزمایشات، سریعا پاسخ داده و در صورت نیاز برای آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده امکان خدمات مشاوره‌ای و تفسیر نتایج را فراهم آورد.

۲-۲-۵- سیستم ارتباطی

تسهیلات ویژه برای ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده مثلا ارتباط الکترونیک برای پذیرش نمونه‌ها و ارایه نتایج به صورت الکترونیک سبب کارایی بیشتر در روند ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع می‌شود.

۲-۳- هزینه اثربخشی

اگرچه بحث کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع مسئله مهمی است، ولی در انتخاب آزمایشگاه ارجاع می‌بایست به اثربخشی هزینه صرف شده توجه ویژه داشت.

نکته مهم: ارزیابی آزمایشگاه ارجاع به لحاظ کیفیت، کارایی و هزینه اثربخشی ارایه خدمات نه فقط برای انتخاب آزمایشگاه ارجاع بلکه به صورت یک فرآیند مستمر و در فواصل زمانی منظم می‌بایست انجام گیرد و کلیه سوابق و مستندات مربوط به ارزیابی مستمر آزمایشگاه ارجاع باید در آزمایشگاه ارجاع دهنده نگه‌داری شده و قابل ارایه به ممیزین باشد.

۳- عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع

۳-۱- قرارداد مشخصی باید تنظیم شود که در آن وظایف، تعهدات و مسئولیت‌های دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) به طور شفاف و جامع تعیین و مشخص شده باشد.

این قرارداد می‌بایست در فواصل زمانی معین (مثلا سالانه) مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم، اصلاح و سپس تمدید گردد.

۳-۲- در قرارداد منعقد شده باید حداقل در موارد زیر شفاف گردد:

الف) مسئولیت جمع‌آوری نمونه

ب) مسئولیت انتقال نمونه

پ) نحوه انتقال نمونه

ت) آموزش‌های مورد نیاز برای کارکنان
ث) زمان چرخه‌کاری
ج) نحوه گزارش‌دهی و تعیین افراد مسئول (مانند مسئول گزارش نتایج در آزمایشگاه ارجاع و مسئول دریافت نتایج در آزمایشگاه ارجاع دهنده)
چ) نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه
ح) نحوه اطمینان از کیفیت و کارآیی عملکرد آزمایشگاه ارجاع
خ) نحوه رفع مشکلات، حل اختلافات و زمان بازنگری قرارداد

۴- بسته بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی

۴-۱- مسئولیت بسته‌بندی ایمن نمونه‌ها و انتقال نمونه تا تحویل آن به نماینده آزمایشگاه ارجاع، به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است. تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع ممکن است در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده یا آزمایشگاه ارجاع صورت گیرد.
بدیهی است از زمان تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع، مسئولیت، مدیریت و حفظ نمونه و ملاحظات ایمنی مربوط، به عهده آزمایشگاه ارجاع می‌باشد.

۴-۲- بسته‌بندی نمونه‌های آزمایشگاهی باید طبق اصول صحیح و مطابق دستورالعمل مشخص و مکتوب صورت گیرد. فرد مسئول بسته‌بندی و فردی که بر مناسب بودن نحوه بسته‌بندی نظارت دارد، باید مشخص شده باشد (مطابق دستورالعمل نحوه صحیح و ایمن بسته‌بندی نمونه‌های آزمایشگاهی).

۴-۳- روش انتقال نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع و فرد مسئول این کار باید به وضوح تعریف شده باشد.

۴-۳-۱- روش انتقال نمونه‌های مختلف باید به نحوی باشد که تمامیت و کیفیت نمونه‌های بیماران را حفظ نماید. به این منظور عواملی مثل زمان انتقال، شرایط و دمای مناسب برای انتقال و هم‌چنین ظرف مناسب برای انتقال و ... می‌بایست در نظر گرفته شود. الزامات مربوط به نمونه‌های خاص (مثلا برای انتقال نمونه‌های فریز شده و ...) باید کاملا مشخص و مکتوب باشند و فرد مسئول انتقال نمونه از روش صحیح انتقال آگاهی کامل داشته باشد.

۴-۳-۲- روش انتقال نمونه‌ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط حفظ گردد. روش حمل ایمن نمونه باید مطابق با دستورالعمل مکتوب شده

انجام پذیرد. اگر از خدمات پیک استفاده می‌شود، باید مسئول انتقال نمونه از این دستورالعمل آگاهی کامل داشته باشد.

۴-۳-۳- میزان دفعات انتقال نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده می‌بایست مشخص گردد.

۵- الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵-۱- جمع‌آوری و ارسال نمونه‌های آزمایشگاهی با مسئولیت و زیر نظر مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده صورت می‌گیرد. آموزش پرسنل در مورد نحوه جمع‌آوری و ارسال نمونه به عهده مسئول فنی آن آزمایشگاه است.

۵-۲- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه‌های ارجاع طرف قرارداد و آزمایشات ارجاعی به آنها را داشته باشد.

۵-۳- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید به طریق مقتضی اطمینان حاصل نماید که آزمایشگاه ارجاع، صلاحیت و توانایی انجام تعهدات توافق شده در قرارداد فیمابین را دارا می‌باشد. ارزیابی اولیه و مستمر کیفیت و کارایی خدمات تنها روش حصول اطمینان است. می‌بایست تمهیدات مشخصی برای ارزیابی دوره‌ای آزمایشگاه ارجاع پیش‌بینی شده و سوابق انجام این کار موجود باشد.

۵-۴- مشخصات کامل نمونه‌هایی که به آزمایشگاه دیگر ارجاع شده باید ثبت و نگه‌داری شوند. این مشخصات حداقل شامل نوع نمونه، نوع آزمایش مورد درخواست، تاریخ و زمان ارسال و مشخصات بیمار می‌باشد.

۵-۵- از آنجایی که بسته‌بندی و انتقال نمونه اساسا به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است، این امر می‌بایست بر اساس اصول صحیح بسته‌بندی صورت گرفته و در حین انتقال به حفظ تمامیت نمونه و ایمنی فرد حمل کننده و محیط توجه گردد.

۵-۶- نحوه دریافت نتایج و برگه گزارش باید مشخص بوده و فرد مسئول این کار تعیین شده باشد.

۵-۷- سوابق پذیرش و ارسال و نسخه‌ای از گزارش آزمایشگاه ارجاع باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگه‌داری شود (حداقل ۲ سال پیشنهاد می‌شود). استفاده از سیستم نرم‌افزاری امکان نگه‌داری آن‌ها به مدت نامحدود را فراهم می‌کند.

۶- الزامات آزمایشگاه ارجاع

۶-۱- آزمایشگاه ارجاع، باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده طرف قرارداد و آزمایشات مورد پذیرش مربوط به هر کدام را داشته باشد.

۶-۲- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعمل جامعی برای آماده‌سازی صحیح و مناسب بیماران قبل از جمع‌آوری نمونه و شرایط نمونه‌گیری برای نمونه‌های خاص آماده نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۳- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعمل‌های جامعی در مورد نحوه جمع‌آوری نمونه‌های خاص مورد پذیرش آماده نموده و به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارایه نماید. این دستورالعمل باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

الف) کمیت نمونه (مثلا تعداد و حجم) مورد نیاز برای آزمایش‌های مورد نظر

ب) نحوه صحیح جمع‌آوری نمونه

ت) نوع و میزان ضدانعقادها یا مواد نگهدارنده (در صورت لزوم)

ث) شیوه مناسب برچسب‌گذاری و اطلاعات مورد نیاز روی برچسب نمونه

ج) اطلاعات بالینی مورد نیاز

۶-۴- چنانچه نماینده آزمایشگاه ارجاع، نمونه را در محل آزمایشگاه ارجاع‌دهنده تحویل گرفته و انتقال نمونه بین دو آزمایشگاه به عهده آزمایشگاه ارجاع باشد، می‌بایست اصول حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل‌کننده و محیط به دقت رعایت گردد.

۶-۵- آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای واضحی برای نمونه‌های غیرقابل قبول داشته و شرایط مربوط به "رد نمونه" را مستند کرده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۶- آزمایشگاه ارجاع ملزم است به موقع و به طریق مناسب نسبت به اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه یا اطلاعات مرتبط با آن، نیاز به نمونه‌گیری مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند به بیمار و پزشک درخواست کننده اقدام نماید.

۶-۷- نحوه پذیرش آزمایش باید به وضوح مشخص باشد. هرگونه تغییر در الزامات مربوط به پذیرش نمونه باید پیشاپیش به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

۶-۸- گزارشات آزمایشگاه ارجاع به هر صورت که تهیه شود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:
الف) نام آزمایشگاه ارجاع‌دهنده و نام و نشانی آزمایشگاه ارجاع
ب) حداقل اطلاعات لازم برای شناسایی بیمار (مثل نام و نام خانوادگی، سن، جنس و شماره پذیرش)
پ) نوع نمونه مورد بررسی
ت) نوع آزمایش و روش انجام آزمایش
ث) واحد اندازه‌گیری و محدوده مرجع متناسب با سن و جنس و یا دیگر محدوده های تشخیصی درمانی

۶-۹- آزمایشگاه ارجاع باید ساز و کاری که از طریق آن آزمایشگاه ارجاع‌دهنده را از تغییرات محدوده مرجع آگاه می‌سازد مشخص نموده و این تغییرات را در برگه گزارش‌دهی اعمال نماید.

۶-۱۰- تعیین محدوده بحرانی
محدوده بحرانی برای آزمایشات در موارد مقتضی باید تعریف شده باشد. در صورتی که نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد باید فورا با آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و اطلاع داده شود.

۶-۱۱- آزمایشگاه ارجاع باید از یک سیستم ارتباطی مشخص و مورد قبول، جهت پذیرش و گزارش دهی استفاده کند. این سیستم باید توانایی برآوردن الزامات مورد نیاز آزمایشگاه ارجاع دهنده را داشته باشد. ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید به هنگام و به موقع باشد، نحوه ارتباط و فرد یا افراد مسئول برقراری ارتباط نیز باید تعیین شده باشد. سیستم ارتباطی خصوصا در اطلاع‌رسانی در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه، نیاز به نمونه مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند، اهمیت ویژه پیدا می‌کند.

۶-۱۲- آزمایشگاه ارجاع باید سیاست مکتوبی در خصوص نحوه اعلام نتایج و برگه گزارش داشته باشد که در آن مشخص باشد که گزارشات از چه طریق و به چه کسانی در آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل داده می‌شود. این سیاست باید مطابق با آنچه در قرارداد فیمابین مورد توافق قرار گرفته بود برای آزمایشگاه ارجاع دهنده روشن گردد.

۶-۱۳- تغییر و اصلاح برگه گزارش

آزمایشگاه ارجاع باید برای اصلاح و تغییر نتایجی که قبلا گزارش کرده است (تغییر در نتایج ممکن است در صورت تکرار آزمایش یا انجام آزمایش به روش دیگر اتفاق بیفتد) سیاست و روش مشخصی داشته باشد. فرد مسئول و مجاز و نحوه کار می‌بایست تعیین و مکتوب شده باشد و به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده برسد.

۶-۱۴- نسخه‌ای از سوابق مستندات مربوط به پذیرش و ارسال نتایج و نیز گزارش آزمایش یا فایل نرم‌افزاری آن باید در بایگانی آزمایشگاه ارجاع تا مدت زمان مشخص نگه‌داری شود (برای مستندات کاغذی حداقل دو سال پیشنهاد می‌شود).

نکته ۱: در صورتی که اطمینان از انجام صحیح روند فعالیت‌های فوق، به تشخیص آزمایشگاه ارجاع دهنده یا ارجاع، مستلزم آموزش کارکنان باشد این کار با هماهنگی مسئولین فنی دو آزمایشگاه انجام و سوابق آن نگه‌داری شود.

نکته ۲: آزمایشگاه ارجاع برای اطمینان از کیفیت انجام امور مرتبط به ارجاع نمونه (مدیریت نمونه، شرایط انتقال، ثبت و نگه‌داری نتایج) در آزمایشگاه ارجاع دهنده، می‌تواند با هماهنگی آزمایشگاه ارجاع دهنده نسبت به ممیزی این فعالیت‌ها اقدام نموده و سوابق آن را نگه‌داری کند.

فصل پنجم

مدیریت کارکنان و آموزش

مدیریت کارکنان و آموزش

مقدمه

با توجه به این‌که متغیرهای مختلفی در فرآیندهای قبل، حین و پس از انجام آزمایش، نتایج و صحت آن‌ها تاثیرگذار است که یکی از مهم‌ترین این منابع نیروی انسانی است، لذا ضرورت توجه هر چه بیشتر مسئول فنی آزمایشگاه بر نحوه استخدام و به‌کارگیری نیروی انسانی، با توجه به صلاحیت علمی نامبرده از ضروریات اساسی است. علاوه بر بررسی صلاحیت افراد در بدو استخدام، آموزش آن‌ها، ارزیابی دوره‌ای و نیازسنجی آموزشی نیز از الزاماتی هستند که مسئول آزمایشگاه بایستی به آن‌ها توجه نماید.

با توجه به ضروریات فوق در این فصل راهنمای مدیریت کارکنان و دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی به طور کامل بیان می‌شود.

راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است که کارکنانی صالح و با کفایت را به کار گیرد. به‌طوری‌که تمامی فعالیت‌های آزمایشگاه توسط افرادی که صلاحیت آنان تایید گردیده است، انجام گیرد. مسئول فنی آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن حجم، تنوع و تکرارپذیری کارها به نحوی کارکنان را به کار گیرد که در ضمن آن‌که کارکنان در ساعت کاری دارای وظایف تعریف شده مشخص هستند ولی خستگی آنان از حجم بالای کار و یا انجام کار مشابه به دفعات متوالی، دقت آنان را کاهش ندهد.

مستندات مورد نیاز برای مدیریت کارکنان عبارتند از:

شناسنامه / پرونده پرسنلی

نمودار پرسنلی

قرارداد کاری

شرح وظایف و مسئولیت‌ها

روش اجرایی یا دستورالعمل آموزش کارکنان

- **شناسنامه / پرونده پرسنلی**

شناسنامه کارکنان عبارت است از اطلاعات مورد نیاز از هر یک از افراد شاغل که باید به‌صورت محرمانه نگه‌داری گردد. این شناسنامه دارای چند بخش اصلی است.

۱- اطلاعات شناسنامه‌ای

۲- شماره تماس، آدرس، شماره تماس یکی از نزدیکان، آدرس الکترونیکی در صورت وجود

۳- ارزیابی سلامت شامل سوابق واکسیناسیون و معاینات دوره‌ای کارکنان می‌باشد که بایستی سوابق آن در شناسنامه / پرونده پرسنلی نگه‌داری شود. علاوه بر آن کارکنان بایستی در بدو استخدام توجیه گردند که مشکلات پزشکی یا بیماری‌های خود را اطلاع دهند تا در پرونده آن‌ها درج گردد.

۴- مدارک تحصیلی و مستندات دوره‌های تکمیلی که فرد گذرانده است، نتیجه ارزیابی اولیه و ارزیابی‌های ضمن خدمت

۵- در صورت تمایل مسئول فنی می‌تواند جدول عملکرد پرسنل را نیز در شناسنامه قرار دهد تا از میزان کارکرد، بهبود و یا کاستی‌های کارکنان مطلع گردیده و بتواند چگونگی عملکرد آن‌ها را پی‌گیری نماید. لازم به ذکر است که مسئول فنی موظف است علاوه بر ارزیابی اولیه کارکنان، برنامه مدونی برای ارزیابی تمامی کارکنان در دوره‌های مشخص را تدوین نموده و سوابق آن را در پرونده پرسنلی یا در پوشه مربوط به این امر نگه‌داری نماید.

۷- برگه‌های مرخصی

۸- تشویق‌ها و اخطارهایی که دریافت کرده‌اند.

- **نمودار (چارت) پرسنلی**

نمودار پرسنلی در واقع معرف سلسله مراتب سازمانی و نحوه ارتباطات پرسنل با یکدیگر است. این نمودار باید به نحوی تنظیم گردد که تمامی ارتباطات افراد آزمایشگاه بدون هیچ‌گونه هم‌پوشانی و دوباره کاری در داخل نمودار دیده شوند.

براساس تعداد کارکنان می‌توان بعضی از مسئولیت‌ها را برای یک نفر در نظر گرفت. ولی باید توجه نمود که هیچکدام از مسئولیت‌ها بدون سرپرست نمانند. به عنوان مثال چند نمونه از نمودارهای پرسنلی در فصل ضمایم نشان داده شده است.

- **قرارداد کاری**

هر کدام از کارکنان در بدو استخدام باید دارای قرارداد کاری مطابق با قوانین وزارت کار و سازمان تامین اجتماعی باشند.

در این قرارداد علاوه بر تعریف حقوق و مزایای دریافتی، ساعات حضور و نحوه درخواست مرخصی، مدت قرارداد، شرح وظیفه و مسئولیت، شیفت کاری و نشانی طرفین قرارداد باید مشخص شود.

موارد زیر نیز باید تدوین و ضمیمه قرارداد شده و یا در پرونده کارکنان درج گردد:

- **شرح وظیفه**

در استاندارد ISO15189 توصیه به تدوین شرح شغل (وظیفه) در آزمایشگاه شده است. بر این اساس می‌توان مشاغلی مانند مسئول پذیرش، تکنسین آزمایشگاه، کارکنان فنی در تمامی بخش‌ها و ... را تعریف کرده و وظایف آن‌ها را شرح داد.

به عبارتی هر کدام از کارکنان آزمایشگاه در هر سطح فعالیتی باید دارای شرح وظیفه مخصوص به خود باشند. شرح وظیفه تعریف دقیق تمامی فعالیت‌هایی است که هرکدام از کارکنان ملزم به اجرای آن می‌باشند. باید توجه کرد که توصیف دقیق وظایف منجر به اجرای هر چه صحیح‌تر فرآیندهای کاری خواهد گردید. پیشنهاد می‌گردد که در تعریف شرح وظایف از کلمات کلی مانند "انجام آزمایش‌های بیوشیمی" پرهیز گردد.

به عنوان مثال خلاصه‌ای ازشرح وظایف "کارشناس بیوشیمی" به شرح زیر می‌تواند باشد:

۱) دریافت تمامی نمونه‌ها به صورت سرم از بخش نمونه‌گیری

۲) تطبیق نمونه‌ها با فهرست کاری

۳) تطبیق نمونه‌ها با فهرست درخواست‌ها

۴) انجام آزمایش‌های بیوشیمی خون بر اساس دستورالعمل مربوطه

۵) انجام برنامه کنترل کیفی داخلی براساس دستورالعمل مربوطه

۶) تکرار نمونه‌هایی که دارای شرایط مندرج در دستورالعمل مربوطه می‌باشند.

۷) سوال از مدیر فنی در موارد ضروری
۸) نگه‌داری باقیمانده نمونه در داخل فریزر بر اساس دستورالعمل مربوطه
۹) وارد کردن جواب‌ها در برنامه نرم‌افزاری
۱۰) چک کردن دوباره جواب‌ها

- **مسئولیت**

تعریف دقیق مسئولیت هرکدام از کارکنان کلیدی به ویژه مسئولان فرآیندها نیز از الزامات است. در تعریف مسئولیت هر فرد بیان می‌گردد که چه انتظاری از فعالیت او وجود دارد. در این فصل باید مسئولیت فرد برای تضمین کیفیت، خروجی فرآیند تحت کنترل وی و هم‌چنین وظیفه وی برای حفظ ایمنی خود، سایر کارکنان و محیط زیست تشریح شود.

●● حدود اختیارات

تعریف حدود اختیارات میزان آزادی عملی است که هر کدام از کارکنان بدون نظرخواهی از مافوق می‌تواند داشته باشد. حدود اختیارات باید واضح و روشن بیان گردد. هرکدام از کارکنان باید آگاهی داشته باشند که اجازه انجام چه فعالیت‌هایی را دارند. نکات مهم در این‌جا حدود دسترسی به اطلاعات، مدیریت کارکنان زیر دست، اجازه تماس با بیماران، پزشکان، شرکت‌های طرف قرارداد با آزمایشگاه و تحویل کالا از انبار است.

در ادامه شرح مسئولیت بعضی از سمت‌های مهم در آزمایشگاه بیان می‌گردد.

شرح مسئولیت مدیر فنی آزمایشگاه

نظارت بر اجرای صحیح فعالیت‌های فنی آزمایشگاه‌ها که جزئیات آن شامل موارد زیر می‌باشد:

- نظارت بر اجرای انجام صحیح آزمایش‌ها طبق دستورالعمل‌های تدوین شده
- نظارت بر اجرای صحیح فعالیت‌های کنترل کیفی خارجی و داخلی در آزمایشگاه
- نظارت بر انجام صحیح پذیرش و نمونه‌گیری طبق کتابچه راهنمای نمونه‌گیری
- نظارت بر اجرای صحیح فرآیند گزارش‌دهی نتایج آزمون طبق روش اجرایی مربوطه
- نظارت بر اجرای دستورالعمل‌های فنی تجهیزات شامل کالیبراسیون، کاربری، ایمنی، کنترل عملکرد و تعمیر و نگه‌داری
- نظارت بر انجام فعالیت آزمایشگاه همکار و ارزیابی عملکرد آن
- نظارت بر نگه‌داری و بایگانی سوابق فنی
- نظارت بر نگه‌داری سوابق الکترونیکی فنی
- نظارت بر انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بررسی اثربخشی اقدامات
- نظارت بر اجرای عملیات خرید مواد و لوازم موثر بر کیفیت نتایج آزمون
- نظارت بر انجام ممیزی سیستم کیفیت

- نظارت بر اجرای فرآیند دریافت شکایات از مشتری
- نظارت بر انجام آزمون‌های مهارت و یا مقایسه‌ای بین آزمایشگاهی
- مسئولیت عقد قراردادها و بازنگری قراردادها
- مسئولیت تدوین خط مشی کیفیت سازمان
- مسئولیت ارزیابی عرضه کنندگان یا نظارت بر این فرآیند
- نظارت بر عملکرد کارکنان و ارزیابی دوره‌ای صلاحیت کارکنان
- مسئولیت حفظ محرمانگی اطلاعات مراجعه کنندگان و کارکنان
- مسئولیت اجرای کلیه قوانین و مقررات ملی و منطقه‌ای
- مسئولیت تامین امکانات ایمنی و رفاهی کارکنان

شرح مسئولیت مدیر کیفی آزمایشگاه

- نظارت بر انجام فعالیت آزمایشگاه همکار و ارزیابی عملکرد آن
- نظارت بر ثبت عدم انطباق‌ها در فرم‌های مربوطه
- نظارت بر انجام اصلاحات یا تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت
- نظارت بر اثربخشی اقدام‌های اصلاحی انجام شده
- نظارت بر محتویات پرونده کارکنان و تکمیل فرم شناسنامه شغلی- واکسیناسیون
- نظارت بر تائید فنی مواد مصرفی موثر بر کیفیت نتایج آزمایشگاه
- نظارت بر اجرای فرآیند بهبود مداوم
- مسئولیت کنترل، نگه‌داری و بایگانی مستندات کیفی
- مسئولیت کنترل مستندات و مدارک در آزمایشگاه
- نظارت بر نگه‌داری سوابق الکترونیکی کیفی
- مسئولیت اجرای برنامه‌های ممیزی داخلی طبق روش اجرایی مربوطه
- برنامه‌ریزی و هماهنگی جهت اجرای بازنگری مدیریت
- حصول اطمینان از وجود مستندات کافی (تصریح شده در استاندارد ISO 15189)

شرح مسئولیت مدیر آموزش

- مسئولیت تدوین و به کارگیری دستورالعمل یا روش اجرایی آموزش کارکنان
- مسئولیت نیازسنجی آموزشی، آموزش‌های بدو خدمت و آموزش‌های ضمن خدمت
- مسئولیت انجام نیازسنجی آموزشی
- مسئولیت تهیه برنامه آموزشی سالانه
- مسئولیت هماهنگی جهت شرکت پرسنل مربوط در دوره‌های آموزشی تعیین شده

- نظارت بر اجرای برنامه‌های آموزشی و ارزیابی اثر بخشی آن‌ها
- نظارت بر نگه‌داری سوابق آموزشی کارکنان

شرح مسئولیت مدیر حفاظت و ایمنی

- نظارت بر اجرای آموزش کارکنان در زمینه حفاظت و ایمنی
- مسئولیت تدوین و به کارگیری مستندات ایمنی و مقررات مربوطه
- نظارت بر ایمنی کارکنان در محیط آزمایشگاه
- نظارت بر گزارشات مربوط به کلیه حوادث به صورت عدم انطباق و بررسی اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه در زمینه گزارش شده
- نظارت بر دفع انواع پسماند
- نظارت بر شست‌وشو، نظافت، سترون‌سازی و ضدعفونی در آزمایشگاه
- نظارت بر اجرای برنامه واکسیناسیون کارکنان در بدو استخدام و به صورت دوره‌ای
- بازرسی و ممیزی مداوم درخصوص رعایت اصول ایمنی
- نظارت بر تهیه گزارش ممیزی در بخش حفاظت و ایمنی

شرح مسئولیت کارشناسان مسئول آزمایشگاه

- مسئولیت اجرای صحیح روش‌های اجرایی در بخش مربوطه
- مسئولیت اجرای صحیح مندرجات کتابچه راهنمای انجام آزمایش‌ها
- نظارت بر انجام صحیح فعالیت‌های مربوط به کنترل کیفی
- برنامه‌ریزی و نظارت بر عملکرد کارکنان در بخش مربوطه
- مسئولیت هماهنگی با مدیر کیفی در جهت حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت
- مسئولیت هماهنگی با مدیر فنی به منظور تضمین کیفیت نتایج آزمایش‌ها
- مسئولیت تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و ارایه آن به مدیر آموزش
- نظارت بر اجرای صحیح دفع پسماند در بخش مربوطه
- نظارت بر اجرای نحوه کنترل و نگه‌داری تجهیزات در بخش مربوطه
- نظارت بر نظافت سطوح کار و کف آزمایشگاه در بخش مربوطه

- **شرایط احراز**

مدیریت آزمایشگاه باید برای مشاغل مختلف، شرایط احراز را تعریف نماید.
شرایط احراز از دو بخش تحصیلات پایه و تجربه تشکیل می‌شود.
به طور مثال شرایط احراز کارکنان بخش بیوشیمی به شکل زیر تعریف شود:

- کاردان آزمایشگاه با حداقل دو سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی
- یا کارشناس آزمایشگاه با حداقل یک سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی

و شرایط احراز مسئول بخش بیوشیمی می‌تواند به شکل زیر تعریف شود:

- کاردان آزمایشگاه با حداقل ده سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی
- یا کارشناس آزمایشگاه با حداقل سه سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی

دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

در راستای ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی جهت ارایه خدمت بهینه به بیماران، مسئولین فنی آزمایشگاه‌ها موظفند امکان آموزش مداوم برای کارکنان در تمام سطوح و با هر درجه تحصیلی را فراهم آورده و باید بتوانند ارزیابی‌های دوره‌ای صلاحیت کارکنان، برنامه‌های آموزشی، نحوه اجرا و اثربخش بودن برنامه‌های یاد شده را به‌صورت مکتوب نشان دهند (مستندسازی آموزش).

تعاریف:

- **آموزش (Training)** فرآیندی است برای ارتقا دانش و مهارت‌ها در جهت رفع نیازهای موجود.
- **صلاحیت (Competency)** عبارت است از به‌کارگیری دانش، مهارت و رفتار در عملکرد.

آموزش در موارد زیر لازم الاجرا می‌باشد:

- **آموزش‌های بدو خدمت:**

۱- آموزش عملی بر مبنای دستورالعمل‌های انجام کار (Standard of Operation = SOP) نظیر (دستورالعمل پذیرش و نمونه‌گیری، روش‌های انجام آزمایش‌ها، کنترل کیفیت، روش‌های انجام کار با دستگاه‌ها و دستورالعمل جوابدهی). تمامی کارکنان می‌بایستی در زمینه فعالیت کاری خود، تسلط کامل به دستورالعمل‌های یاد شده را اخذ نمایند.

۲- آموزش "مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی" برای مسئولین فنی آزمایشگاه

۳- آموزش ایمنی در آزمایشگاه براساس "دستورالعمل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه" برای تمامی کارکنان

۴- آموزش نحوه مستندسازی فعالیت‌های آزمایشگاه مطابق با "دستورالعمل مستندسازی" برای کارکنان فنی

- **آموزش‌های ضمن خدمت:**

انجام نیازسنجی دوره‌ای طبق دستورالعمل زیر الزامی است. در مواردی‌که نتایج حاصل از نیازسنجی لزوم اجرای آموزش را تایید نماید می‌باید اقدام به برنامه‌ریزی آموزشی و اجرای آن نمود.

در موارد جابجایی شغلی و تغییر در وظایف کارکنان در داخل آزمایشگاه، آموزش‌های عملی مندرج در بند یک آموزش‌های بدو خدمت براساس زمینه فعالیت ضروری است.

تغییر در محتوای برنامه‌های رایانه‌ای پذیرش و گزارش‌دهی، به‌کارگیری روش‌ها و یا تجهیزات جدید جهت انجام آزمایش‌ها و هرگونه تغییر در روش‌های انجام آزمایش نیز، آموزش و اخذ تسلط به این روش‌ها و یا تجهیزات را ایجاب می‌نماید.

فرآیند آموزش شامل مراحل زیر است:

۱- نیازسنجی آموزشی
۲- برنامه‌ریزی آموزشی
۳- اجرای برنامه‌های آموزشی
۴- ارزیابی اثربخشی برنامه‌های اجرا شده
۵- بازنگری دوره‌ای روش‌ها و برنامه‌ها

➢ اجرای نیازسنجی آموزشی

با توجه به دستورالعمل‌های انجام کار (SOPها) مربوطه (نظیر دستورالعمل پذیرش، روش‌های انجام آزمایش‌ها، روش‌های انجام کار با دستگاه‌ها، روش‌های نمونه‌گیری، دستورالعمل جوابدهی، ایمنی در آزمایشگاه‌ها) صلاحیت انجام دهنده آزمایش باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

این کار می‌تواند از طریق آزمون و یا با مشاهده ضمن کار، کنترل نتایج ممیزی‌ها، بررسی شکایات، نتایج رضایت سنجی‌ها، ارزیابی‌های کنترل کیفی خارجی و کنترل دوره‌ای عملکرد کارکنان صورت گیرد.

به‌طور خلاصه براساس ارزیابی‌های دوره‌ای کارکنان و هم‌چنین راه‌اندازی تجهیزات، بخش و روش‌های انجام آزمایش جدید در آزمایشگاه و در نهایت درخواست کارکنان یا مشتریان، مسئول فنی یا مدیر آموزش اولین اقدام یعنی نیازسنجی آموزشی را انجام می‌دهد.

➢ برنامه‌ریزی آموزشی

در صورتی‌که بین مهارت (صلاحیت) مورد نیاز جهت انجام آزمایش خاص و مهارت موجود در فرد فاصله‌ای وجود داشته باشد، یا بر اساس نیازسنجی اولیه، برگزاری دوره‌های آموزشی از نظر مدیر آموزش یا مسئول فنی ضروری باشد، با در نظر گرفتن امکانات آزمایشگاه برنامه‌ریزی آموزشی صورت گرفته و در نهایت با استفاده از منابعی که در ذیل توضیح داده خواهد شد، برنامه اجرا می‌شود.

برنامه‌های آموزشی بهتر است در دوره‌های معین (مثلا سالانه) تدوین شوند.

➢ اجرای برنامه‌های آموزشی

در جهت تامین نیازهای آموزشی موجود، آموزش حداقل به یکی از روش‌های زیرامکان‌پذیر است:

- خودآموزی از طریق مطالعه کتب مرجع، مقالات جدید و جزوات از قبیل روش‌های استاندارد انجام آزمایش‌ها، روش‌های کنترل کیفیت در آزمایشگاه
- برگزاری نشست‌ها و جلسات آموزشی داخلی در آزمایشگاه
- شرکت در دوره‌های بازآموزی خارج از آزمایشگاه
- کارورزی کارکنان زیر نظر افراد با تجربه

➢ ارزیابی اثربخشی آموزش‌های انجام شده

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

ارزیابی اثربخشی در دو مرحله صورت می‌پذیرد:

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

ب) ارزیابی بلندمدت که از طریق مشاهده ضمن کار (observation)، قرار دادن نمونه مجهول (کنترل کیفی) در کار روزانه فرد آموزش دیده و آزمون (شفاهی یاکتبی) قابل انجام است.

قابل ذکر است که اجرای کلیه مراحل فرآیند آموزش و تامین منابع لازم در این خصوص به‌عهده مسئول فنی آزمایشگاه است. با این حال او می‌تواند فردی را به‌عنوان مسئول آموزش منصوب نماید.

مشارکت تمامی کارکنان در فرآیند آموزش، می‌تواند ضامن موفقیت هر چه بیش‌تر برنامه‌های آموزشی گردد.

نگه‌داری سوابق آموزشی کارکنان

در پرونده پرسنلی کلیه کارکنان سوابق زیر باید موجود باشد:

- کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- سوابق استخدامی یا تجربیات کاری قبلی
- سوابق هرگونه ارزیابی صلاحیت انجام شده توسط مسئولین آزمایشگاه
- سوابق شرکت درکلیه برنامه‌های آموزشی داخلی و یا خارجی (عنوان و تاریخ برگزاری)
- سوابق ارزیابی اثربخشی دوره‌ها یا برنامه‌های آموزشی گذرانده شده

آموزش مهم‌ترین ابزار پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع کار نامنطبق است.

فصل ششم

مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

مقدمه

مدیریت هر آزمایشگاه موظف است تا فعالیت‌های مربوط به اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود تشکیلات را با هدف حصول اطمینان از انطباق خدمات با نیازمندی‌ها و الزامات نظام کیفیت و دستیابی به اهداف سازمانی، هم‌چنین اطمینان از اثربخشی قواعد و اصول و بهبود مداوم آن در قالب فرآیند سامان دهد. این مهم با ایجاد، طراحی و استقرار روش‌های اجرایی و سایر مستندات مناسب قابل دسترسی است. مهم‌ترین ورودی‌های این فرآیند شامل کتابچه‌های راهنمای انجام آزمایش‌ها، روش‌های اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون و مستندات مربوط به آن، نتایج ممیزی‌های داخلی و نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اندازه‌گیری عملکرد کیفی آزمایشگاه از طریق اندازه‌گیری میزان رضایت‌مندی گیرندگان خدمت مشتمل بر پزشکان، بیماران و موسسات طرف قرارداد هستند. نتایج حاصل از اجرای این فعالیت‌ها برای مدیریت ارشد آزمایشگاه امکان شناخت هر چه بهتر فرصت‌های بهبود را فراهم می‌آورد. تمامی‌فرآیندهای آزمایشگاه باید با بهره‌گیری از فعالیت‌ها و فنون آماری مناسب، اندازه‌گیری شده و نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند. عمده این فعالیت‌ها عباتند از:

- فعالیت‌های مربوط به پایش و اندازه‌گیری فرآیندهای قبل، حین و پس از آزمون براساس شاخص‌های مشخص شده در نظام نامه کیفیت
- انجام ممیزی‌های داخلی
- پایش اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و اثربخشی آنها و تغییرات ایجاد شده در اثر اجرای این اقدامات
- ارزیابی آماری میزان بروز عدم انطباق‌های تشکیلاتی و فنی و تغییر در میزان آن‌ها
- پایش و اندازه‌گیری میزان رضایت‌مندی گیرندگان خدمت

اما نحوه نظارت بر کار نامنطبق چگونه است؟ کار نامنطبق به عملکرد نامطلوبی در آزمایشگاه اطلاق می‌شود که می‌تواند بر نتایج آزمایش‌ها تاثیرگذار باشد. مدیریت آزمایشگاه بالینی باید در چارچوب دستیابی به اهداف کیفی کوتاه‌مدت و بلندمدت شاخص‌های کیفی مرتبط را تبیین نماید. به عبارت دیگر باید به این سوال پاسخ دهد که نقطه عملکرد مطلوب هر فعالیت در آزمایشگاه چگونه تعیین، اندازه‌گیری و پایش می‌شود. اجرای این مکانیسم یکی از دشوارترین وظایف مدیران میانی و ارشد یک آزمایشگاه است. هرگونه فعالیت جزیی یا اصلی که در مسیر اجرا منجر به بروز نقیصه در جز یا کل فرآیند تولید نتایج آزمایش‌ها گردد و بر کیفیت مشهود یا نامشهود نتایج تاثیر گذارد باید به عنوان کار نامنطبق (non-conforming work) ثبت، پیگیری و اصلاح شود.

طبعا هر مورد کار نامنطبق یا عدم انطباق باعث بروز مقادیر مشخص و کمیت‌پذیری از انحراف نسبت به نیازمندی کیفی یا الزامات کیفی تعیین شده در قالب نمودار و نقطه عملکرد مطلوب می‌گردد. ضمنا تداوم عدم انطباق منجر به تکرار و احتمال بروز آن در آینده می‌شود که نتیجه نهایی آن تاثیر روی مشتریان خواهد بود، لذا هر مرکز بایستی نسبت به تهیه دستورالعمل مدیریت کار نامنطبق اقدام نماید.

در شرایط آرمانی لازم است تا تمامی کارکنان آزمایشگاه ضمن فراگیری آموزش‌های لازم، نسبت به شناسایی موارد عدم انطباق تشکیلاتی و فنی اقدام نمایند. موارد شناسایی شده به مسئول ذیربط منعکس و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مناسب اتخاذ شده و به اجرا گذاشته خواهد شد.

پایش کوتاه مدت و دراز مدت میزان عدم انطباق‌ها و کنترل آنها با استفاده از ابزارهای هفت‌گانه کنترل کیفیت آماری، اطلاعات با ارزشی را برای تصمیم‌گیری در اختیار مدیران آزمایشگاه قرار می‌دهد.

درجه‌بندی عدم انطباق‌ها

عدم انطباق‌ها از نظر سیستم کیفیت در دو گروه زیر درجه‌بندی می‌شوند:

۱- عدم انطباق‌های بزرگ یا اصلی (Major) که شامل فقدان مستندات یک الزام یا عدم اجرای کامل آن می‌باشد.

۲- عدم انطباق‌های کوچک یا فرعی (Minor) که شامل فقدان بخشی از مستندات یک الزام یا عدم اجرای بخشی از یک الزام استاندارد می‌باشد.

یک راهنمای تشخیصی برای این درجه‌بندی می‌تواند پاسخ به سوالات زیر می‌باشد:

- تداوم عدم انطباق:

الف) مشکل اساسی ایجاد می‌شود ب) مشکل اساسی ایجاد نمی‌شود

- تکرار عدم انطباق:

الف) بطورمرتب تکرار می‌شود ب) به صورت موردی و یا به ندرت ایجاد می‌شود.

- احتمال بروز آن در آینده:

الف) زیاد است ب) کم است

- تاثیر آن روی مشتریان:

الف) نامطلوب است ب) تاثیر زیادی ندارد

اگر احتمال جواب سه مورد از موارد بالا الف باشد عدم انطباق بزرگ، در غیر اینصورت عدم انطباق کوچک است.

عوامل موثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق عبارتند از:

۱- عوامل مرتبط با نیروی انسانی (مانند اشتباه تکنسین آزمایشگاه در آزمایش تعیین گروه خون نوزاد به علت نبود آموزش و مهارت کافی)
۲- عوامل مرتبط با تجهیزات و متد (مانند اشتباه در اندازه‌گیری هموگلوبین به علت کالیبرنبودن دستگاه سل‌کانتر)
۳- عوامل مرتبط با ضعف تصمیمات مدیریت
۴- عوامل مرتبط با مستندات، دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی (مانند نبود رویه‌ای یکسان در نمونه‌گیری به علت نبود دستورالعمل مربوطه)
۵- عوامل مرتبط با مواد و لوازم مصرفی
۶- عوامل محیطی

عوامل مرتبط با نیروی انسانی

شامل آموزش یا مهارت ناکافی کارکنان، خستگی مفرط، سهل‌انگاری در انجام وظایف محوله، تعجیل در انجام وظایف، بی‌توجهی به مفاد روش‌های اجرایی، بی‌توجهی به دستور مسئول مافوق است که منجر به بروز عدم انطباق ناشی از ضعف در عملکرد نیروی انسانی می‌گردند.

عوامل مرتبط با تجهیزات و روش کار

فرسودگی تجهیزات، نقص فنی تصادفی، عدم اجرای برنامه کنترل کیفی منظم و جامع ، عدم رعایت برنامه زمان‌بندی شده سرویس و نگه‌داری تجهیز، عدم رعایت دستورالعمل‌های فنی سرویس و نگه‌داری، کالیبرنبودن تجهیز، انتخاب تجهیز نامناسب برای آزمون، عدم دقت بیش از حد مجاز، عدم صحت بیش از حد مجاز، ناپایداری تجهیز، تغییر تدریجی نقطه عملکرد و تغییر ناگهانی نقطه عملکرد که می‌تواند باعث بروز موارد مهم و شایعی از عدم انطباق گردند.

مثال ۱-۶: اعتراض پزشک معالج به آزمایشگاه بیمارستان درخصوص تفاوت غیرقابل توجیه دو گزارش هموگلوبین بیمار در فاصله ۲۴ ساعت.

این مورد به عنوان یک شکایت یا نارضایتی باید ثبت و فورا بررسی شود. اگر معلوم شود که اشتباه از آزمایشگاه بوده است باید به عنوان کارنامنطبق ثبت شده و ضمن اصلاح نتیجه ریشه آن نیز بررسی و برطرف شود به نحوی که تا حدامکان احتمال بروز موارد مشابه وجود نداشته باشد.

اگر علت آن خارج شدن سل‌کانتر از کالیبراسیون باشد باید با اتخاذ یک یا چند روش کنترل کیفی مطمئن همواره قبل از انجام آزمایش بیماران از کالیبراسیون دستگاه اطمینان حاصل شود که این می‌تواند به عنوان یک اقدام اصلاحی موثر برای حل ریشه‌ای عدم انطباق طراحی و اجرا شود و البته از موثر بودن نتیجه اقدام نیز باید اطمینان حاصل شود.

عوامل مرتبط با ضعف تصمیمات مدیریتی

عدم پایبندی به الزامات کیفی قواعد مدیریت کیفیت، عدم پیگیری و برگزاری پیوسته و منظم جلسات بازنگری مدیریت و کنترل کمی و دقیق شاخص‌های اصلی پایش و اندازه‌گیری اهداف، عدم برگزاری ممیزی‌های داخلی و خارجی، ناتوانی در هماهنگ ساختن و ایجاد انگیزه در کارکنان در تمامی سطوح فعالیتی، از مواردی هستند که باعث بروز نقایص ماژور و عدم انطباق‌های کلان می‌گردند.

علاوه بر این‌ها مدیریت آزمایشگاه باید متناسب با شرح مسئولیت‌های خود (مسئول فنی، رئیس) و نیازهای سازمان، وظایف خود را به خوبی و مسئولانه انجام داده و کارهای نامنطبق ایجاد شده ناشی از ضعف عملکرد خود را مانند سایر کارکنان پذیرفته و نسبت به رفع موردی و ریشه‌ای آنها اقدام نماید.

مثال ۲-۶: چنانچه رئیس یک آزمایشگاه تمامی تصمیمات اقتصادی سازمان را خود اتخاذ می‌کند باید تصمیم‌گیری با مطالعه و دانش کافی و بر اساس واقعیت‌ها باشد تا آزمایشگاه دچار زیان‌های ناخواسته نگردد. (مانند خرید بدون مطالعه تجهیزاتی که کارایی و کیفیت لازم را نداشته باشند و یا خرید بیش از اندازه کیت‌ها یا مواد که منجر به گذشتن تاریخ مصرف آنها و تاثیر منفی بر نتایج در صورت مصرف یا زیان اقتصادی در صورت عدم مصرف می‌شود) که این مورد از اشتباهات رایج در آزمایشگاه‌ها بوده و نمونه عدم انطباق ناشی از ضعف تصمیمات مدیریتی است.

عوامل مرتبط با مستندات، دستورالعمل‌ها، و روش‌های اجرایی

عدم بازنگری دوره‌ای روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها، قدیمی‌بودن آنها، استفاده از منابع و مراجع غیرمعتبر، وجود اشتباه در محتوای روش‌ها و دستورالعمل‌ها، عدم انطباق روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها با روش‌های کاری متعارف و جاری، عدم دسترسی به روش اجرایی، به روز نبودن مدارک و به روز نبودن سوابق، از مواردی است که منجر به بروز عدم انطباق هستند.

به طور کلی نبود مستندات معتبر برای انجام بسیاری از آزمایش‌ها منجر به کاربری روش‌های سلیقه‌ای و اشتباه می‌شود و حتی در برخی موارد افرادی روش‌های منحصر به حافظه خود را، به عنوان نشانه‌ای از تسلط خود در یک بخش به‌کار می‌گیرند. در این موارد ضمن عدم اطمینان از صحیح بودن و علمی‌بودن روش‌ها، وابسته بودن آن به یک شخص نیز باعث بروز مشکلات می‌شود.

از طرفی نبود مستندات کافی، قدرت آزمایشگاه در دفاع از خود در موارد وجود شکایات و ادعاها را محدود می‌کند.

عوامل مرتبط با لوازم و مواد مصرفی

عدم تطبیق ماهیت مواد و لوازم با داده‌های خرید، نبود برنامه مدون انبارش و خرید، نامناسب بودن مشخصه‌های فنی، عدم کنترل کیفی مواد و کیت‌ها قبل از استفاده برای کار روزانه، به روز نبودن واحدهای اندازه‌گیری و محدوده مرجع بیولوژیک در هنگام تغییر کیت‌ها، استاندارد نبودن دستورالعمل ساخت محلول‌ها و عدم کنترل بر تهیه و استفاده آن‌ها، استفاده نادرست از لوازم، کالیبرنبودن لوازم، فرسودگی لوازم، عدم رعایت برنامه زمان‌بندی، سرویس و نگه‌داری لوازم، عدم انطباق مواد با مشخصات فنی، استفاده از مواد مضمحل شده، عدم رعایت دستورالعمل فنی نگه‌داری مواد و لوازم، آسیب دیدگی لوازم و موارد ناشی از عدم آگاهی کارکنان و عدم رعایت شرایط امحا می‌تواند باعث بروز عدم انطباق شود.

عوامل محیطی منجر به بروز کار نامنطبق

فضای فیزیکی ناکافی، فضای فیزیکی بد طراحی شده، نور ناکافی با کیفیت تابش نامطلوب، دمای نامناسب محیط کار، آلودگی صوتی محیط کار، آلودگی بیولوژیک محیط، تهویه نامناسب، عدم رعایت الگوهای ارگونومیک و چیدمان نامناسب مبلمان همگی از مواردی هستند که می‌توانند منجر به بروز عدم انطباق شوند.

تقسیم‌بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه‌گانه در آزمایشگاه

نوع دیگری از تقسیم‌بندی عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه‌گانه در آزمایشگاه شامل فرآیندهای بیش، حین و پس از آزمون می‌باشد که مهم‌ترین آن‌ها به شرح ذیل بیان می‌گردد:

عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای پیش آزمون:

- خطا در پذیرش نمونه شامل: دفترچه بیمه نامعتبر، اشتباه در خواندن نوع آزمایش، از قلم انداختن برخی آزمایش‌ها، عدم توجه به قراردادها، ثبت اشتباهی نام بیمار یا پزشک، عدم توجه به آمادگی بیمار، عدم توجه به فهرست آزمایش‌های قابل انجام، عدم توجه به اشکالات برنامه نرم‌افزاری، دریافت وجه آزمایش به مقدار کمتر یا بیشتر از تعرفه
- جمع‌آوری و نمونه‌برداری نامناسب
- عدم نام‌گذاری و برچسب‌گذاری یا برچسب‌گذاری اشتباه
- نگه‌داری و ذخیره‌سازی نامناسب نمونه‌ها
- انتقال نامناسب نمونه‌ها
- ذخیره و نگه‌داری و انبارش نامناسب مواد و کیت‌ها

عدم انطباق مرتبط با فرآیند حین آزمون:

- انجام نشدن آزمایش‌ها مطابق دستورالعمل‌های تدوین شده در آزمایشگاه
- استفاده از تجهیزات کالیبرنشده و خطای کالیبراسیون
- استفاده از کیت یا مواد آزمایشگاه تاریخ مصرف گذشته
- ذخیره و نگه‌داری کیت و یا مواد آزمایشگاهی به شیوه نامناسب
- انجام آزمایش در زمان نامناسب
- خطای مرتبط با وسایل حجم سنجی
- گزارش نتایج در زمانی که نتایج کنترل کیفی مورد قبول نمی‌باشد
- خطا در مراحل رقیق سازی

عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای پس از آزمون:

- وجود خطا در گزارش نتایج آزمایشگاهی
- گزارش‌های ناخوانا یا اشتباهی و خطای منشی‌گری
- خطا در محاسبات
- ارسال اشتباهی گزارش به مراکز ارجاع (جابجایی آن‌ها)
- عدم تغییر یا اشتباه در ثبت محدوده مرجع
- تفسیر ناصحیح آزمایش‌ها
- عدم نگه‌داری اطلاعات

موارد نامنطبق شایع به‌طور عمده شامل موارد زیر است:

گم شدن نمونه، تاخیر در ارسال یا تحویل نمونه‌ها، آلودگی نمونه، انجام آزمایش به روش نامناسب، انجام آزمایش بدون توجه به دستورالعمل مکتوب و براساس دانسته‌های کارکنان، عدم توجه به نتایج کنترل کیفی، نتایج مثبت یا منفی کاذب، تاخیر و یا اشتباهات منشی‌گری و حوادث ایمنی

توصیه‌های مهم جهت کاهش بروز کارنامنطبق

- پایش فرآیندها و ارزیابی آماری کارهای نامنطبق ثبت شده
- بازنگری مدیریت در پایان هر سال کاری و تعیین اهداف بهبود برای سال آتی
- مهندسی مجدد فرآیندها و اتوماسیون از قبیل برچسب گذاری اتوماتیک نمونه
- استفاده از سیستم بارکد برای پذیرش و نمونه‌گیری، انتقال الکترونیک نتایج از تجهیزات به برنامه پذیرش و گزارش‌دهی نتایج
- به روز کردن برنامه پذیرش و گزارش‌دهی آزمایشگاه
- آموزش مداوم کارکنان

روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق

ورودی‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق آزمایش‌ها در نظام مدیریت کیفیت عبارتند از:

۱- فعالیت‌های کنترل کیفی داخلی و خارجی
۲- شکایت دریافت‌کنندگان خدمت
۳- فعالیت‌های مربوط به کنترل تجهیزات
۴- کنترل‌های مربوط به ارزیابی کیفی اقلام خریداری شده
۵- مشاهدات و نتایج کنترل‌های انجام شده توسط کارکنان
۶- ممیزی‌های داخلی و خارجی
۷- بازنگری و تحلیل پایش‌ها

فعالیت‌های غیرموثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق

می‌توان گفت اکثر مسئولان آزمایشگاه‌ها روزانه به حل ناقص و مقطعی کارهای نامنطبق، می‌پردازند، بدون آنکه اثربخشی لازم را داشته باشد موارد زیر نمونه‌هایی از این دست هستند:

- شکستن لوله آزمایش حاوی نمونه بیمار در زمان جداسازی آن
- مراجعه بیماری برای دریافت جواب آزمایش در زمان مقرر در حالی که یک یا چند مورد از آزمایش‌ها انجام نشده‌اند (به‌دلایل متعدد).
- ثبت اشتباه نتایج آزمایش در رایانه و برگه گزارش و صدور آن بدون کشف مشکل توسط مسئول فنی و اعتراض پزشک معالج به این نتایج عجیب و دور از واقعیت
- ثبت نتایج آزمایش‌های هورمونی با واحدهایی که مربوط به کیت قبلی بوده و این واحدهای جدید در رایانه اصلاح نشده در حالی که واحدهای اندازه‌گیری و در نتیجه مقادیر نتایج کاملا تغییر کرده‌اند و می‌تواند منجر به ارایه جواب‌های غیرواقعی گردد.
- از کارافتادن یخچال نگه‌داری کیت‌ها در حالی که زمان وقوع آن به علت عدم کنترل مداوم مشخص نیست و امکان کنترل کامل کیفیت کیت‌ها نیز وجود ندارد.

در هر حال کار نامنطبق شناسایی شده باید از نظر اهمیت و علت آن مورد ارزیابی قرار گیرد.

تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنطبق

تعیین تکلیف کار نامنطبق شامل یک یا چند مورد از مراحل زیر است:

۱- توقف کار (فرآیند قبل، حین یا پس از آزمون) برای آن آزمایش و یا در صورت لزوم توقف کل فرآیند تا رفع اشکال
۲- جلوگیری از صدور گزارش نتیجه آزمون و ارایه آن به بیمار یا پزشک
۳- فراخوان (بازپس‌گیری) نتیجه صادرشده و اطلاع به بیمار و یا پزشک
۴- تکرار آزمایش یا آزمایش‌های نامنطبق در شرایط مناسب و مطلوب

نحوه ثبت کار نامنطبق

بهتر است مسئولین آزمایشگاه ترتیبی اتخاذ نمایند تا تمامی کارکنان در ثبت کار نامنطبق مشارکت نمایند و در این خصوص برنامه آموزش مداوم و مدون در مرکز وجود داشته باشد. برای ثبت این موارد و به کارگیری نتایج حاصل از آن استفاده از فرم‌های استاندارد به صورت دفاتر ویژه و یا نرم‌افزار و ... الزامی می‌باشد.

پیشنهادهای کلی درخصوص مشارکت کارکنان در ثبت کار نامنطبق

۱- فرهنگ‌سازی از طریق آموزش
۲- استفاده بیشتر از روش‌های ایجابی و تشویقی یا تنبیهی
۳- بکارگیری موثر از نتایج موارد ثبت نشده
۴- کوتاه نمودن چرخه کار نامنطبق
۵- تعیین مسئولیت‌های افراد در چرخه کار نامنطبق

اقداماتی که توسط مسئول رسیدگی به کار نامنطبق انجام می‌شود:

۱- ارزیابی اهمیت کارنامنطبق و جمع‌آوری اطلاعات لازم
۲- تعیین اقدام اصلاحی به منظور تعیین تکلیف
۳- پیگیری اثربخشی اقدام اصلاحی
۴- طراحی اقدامات پیشگیرانه برای پرهیز از تکرار مجدد عدم انطباق

پس از تعیین علت و اهمیت کار نامنطبق اغلب یکی از دو اقدام زیر انجام می‌گیرد:

- **اصلاح یا Correction** : چنانچه کار نامنطبق گذرا، موردی و یا تصادفی باشد نتیجه بررسی پس از برطرف کردن آن مورد گزارش خواهد شد.
- **اقدام اصلاحی یا Corrective action** : اگر کار نامنطبق چندین بار تکرار شده باشد یا منجر به کار نامنطبق ماژور گردد یا بر سایر فرآیندها تاثیرگذار باشد، باید در قالب اقدام اصلاحی، تصمیمی مدیریتی اخذ شود تا پس از ریشه‌یابی و رفع علت زمینه با تکرار آزمون برروی نمونه جدید نسبت به برطرف کردن نقیصه و تولید و گزارش نتیجه آزمون اقدام گردد.

چرخه مدیریت عدم انطباق

چرخه نامنطبق (شکل ۶-۱) شامل موارد ذیل است:

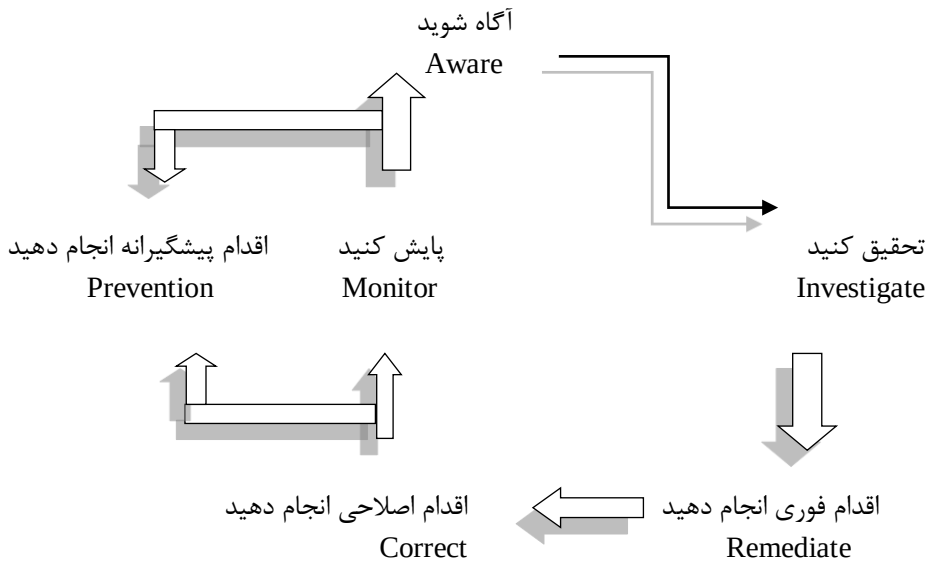
۱- گزارش نامنطبق

۲- اقدام اصلاحی

۳- طراحی اقدام پیشگیرانه

۴- اقدام پیشگیرانه

۵- بررسی اثربخشی



شکل ۱-۶: چرخه کار نامنطبق

به یاد داشته باشید اگر به دنبال مشکلات نباشید آنها را کشف نمی‌کنید!

فصل هفتم

مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مقدمه

کارکنان آزمایشگاه در معرض آلودگی به انواع عوامل بیماری‌زای بیولوژیک با منشا خون، مایعات بدن، مواد شیمیایی و غیره قرار دارند. این عوامل می‌توانند از طرق مختلف مانند ترشح و پاشیدن، بلع و تنفس، تماس مستقیم با مخاط (چشم، بینی و دهان) و یا پوست، بریدگی در اثر وسایل تیز و برنده و نیز وسایل شیشه‌ای شکسته، ایجاد جراحت در اثر فرورفتن سوزن در پوست، برداشت مایعات با پی‌پت به‌وسیله دهان و نیز ایجاد خراش توسط حیوانات آزمایشگاهی سبب ایجاد بیماری گردند.

علاوه برآن در محیط کار، خطراتی مانند مواد شیمیایی سوزاننده، مواد پرتوزا، جریان الکتریسیته، آتش‌سوزی و غیره وجود دارد که در صورت عدم رعایت صحیح اصول ایمنی می‌تواند سلامت را تهدید نماید. طبق گزارش مرکز کنترل بیماری‌ها در آمریکا در سال ۱۹۹۸، میزان انتقال ویروس هپاتیت B در بین کارکنان مراکز بهداشتی درمانی که در اثر فرورفتن سوزن آلوده به بدن ایجاد گردیده است، بین ۶٪ تا ۳۰٪ و به طور متوسط ۱۸٪ بوده است. این آمار در مورد ویروس هپاتیت C ۱/۸٪ و برای ویروس HIV ۰/۳٪ (یعنی یک نفر در ۳۳۳ نفر) است.

باید توجه نمود که این ارقام از کشوری گزارش شده است که رعایت اصول ایمنی در مراکز بهداشتی و درمانی آن اجباری است.

البته وسایل اولیه حفاظتی مانند دستکش و یا وسایل کمکی جهت برداشت مایعات به‌وسیله پی‌پت در بسیاری از آزمایشگاه‌های ایران وجود دارد، اما فقدان آگاهی کارکنان، سبب عدم تمایل برای استفاده مستمر از این وسایل گردیده است. بنابراین امید است که جهت استقرار نظام ایمنی در تمامی آزمایشگاه‌ها و نیز حفظ ایمنی کارکنان، بیماران، افراد مرتبط و محیط زیست، مسئولین آزمایشگاه‌ها، با برگزاری دوره‌های آموزشی جهت ایجاد فرهنگ رعایت اصول ایمنی در بین کارکنان، تسهیل دسترسی به استانداردهای لازم و وسایل ضروری با قیمت مناسب و نظارت علمی بر اجرای صحیح مقررات، برای ایجاد بستر لازم جهت اجرای برنامه مدیریت ایمنی در آزمایشگاه اقدام نمایند.

با توجه به ضرورت اجرای برنامه ایمنی در آزمایشگاه‌ها، در این فصل در ابتدا اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه و دستورالعمل‌های مربوطه و به دنبال آن حوادث مخاطره‌آمیز شایع و نحوه مدیریت برخورد با آن‌ها مورد بحث قرار می‌گیرد.

اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه

مقدمه

در آزمایشگاه انواع عوامل بیماریزای بیولوژیک با منشا خون، مایعات بدن و غیره وجود داشته و هم‌چنین در محیط آن خطراتی مانند عوامل عفونی، مواد رادیواکتیو، مواد شیمیایی، جریان الکتریسیته، وسایل مکانیکی، مواد آتش‌زا، مواد سرطان‌زا، پسماندهای خطرناک و غیره موجود بوده که در صورت عدم رعایت صحیح اصول ایمنی می‌تواند سلامت را تهدید نماید. بنابراین اجرای برنامه ایمنی دارای اهمیت ویژه‌ای است.

در طراحی فضای آزمایشگاه، علاوه بر وسعت‌کاری، بررسی و تعیین تعداد و ابعاد تجهیزات و نیز نیروی کاری مورد نیاز، به این موضوع باید توجه نمودکه یک محیط کاری ایمن ایجاد شود که خطر سرایت عوامل بیماریزا را به اجتماع محدود نماید.

از آنجا که آزمایشگاه‌ها در داخل بیمارستان، دانشگاه، مراکز تحقیقاتی، مراکز بهداشتی و غیره قرار دارند، در طراحی فضاها باید توجه گردد که به علت ورود و مراجعه بیمار، دانشجو، محقق و غیره به آزمایشگاه باید بخش‌های اداری کاملا از بخش‌های فنی آزمایشگاه مجزا بوده و افراد برای دسترسی به این نواحی، مجبور نباشند که از بخش‌های دیگر عبور نمایند. هم‌چنین باید محل پذیرش و نمونه‌گیری در فضایی کاملا مجزا در نظرگرفته شده و فضای آبدارخانه نیز با فاصله مناسب از قسمت‌های فنی آزمایشگاه قرار داشته باشد.

اصل مهم

کارکنانی که در تشکیلات بهداشتی درمانی کار می‌کنند، باید تمامی نمونه‌های بیماران را آلوده به ویروس ایدز و یا دیگر عوامل بیماری‌زا فرض نمایند.

استعمال دخانیات

در تمامی بخش‌های فنی آزمایشگاه استعمال دخانیات (سیگار، پیپ و غیره) ممنوع است. این مواد می‌توانند عامل مهمی جهت ایجاد آتش‌سوزی در ارتباط با حلال‌های قابل اشتعال باشند. هم‌چنین انتقال آنها از میز کار به دهان می‌تواند به عنوان مخزنی جهت انتقال میکروارگانیسم‌ها و توکسین‌ها عمل نماید.

تماس دست

باید از تماس دست با صورت، چشم، گوش، بینی وغیره خودداری کرد. هم‌چنین باید از فروبردن قلم در دهان، جویدن ناخن و نیز آدامس خودداری نمود.

خوردن غذا، آشامیدنی‌ها و غیره

باید در تمام بخش‌های فنی آزمایشگاه (مکان‌هایی که پوشیدن روپوش الزامی‌است) از غذا خوردن، آشامیدن و یا انجام سایر اعمالی که سبب تماس دست با دهان می‌گردد، اجتناب نمود.

نمونه‌های آزمایشگاهی (خون، ادرار، مدفوع، خلط و غیره) می‌تواند حامل بسیاری از عوامل بیماریزا باشد. این مواد که روزانه در بخش‌های مختلف آزمایشگاه‌ها جابه‌جا می‌گردند و بعضی مواقع دریخچال‌های آزمایشگاه نگه‌داری می‌شوند، به عنوان یک منبع مهم آلودگی غذا و آشامیدنی‌ها تلقی می‌گردند.

به هیچ وجه نباید مواد غذایی را در یخچال بخش‌های مختلف آزمایشگاه نگه‌داری نمود.

باید یخچال‌های مخصوص مواد غذایی را در فضای آبدارخانه قرار داد. تنها با این روش می‌توان مطمئن شد که مواد غذایی با نمونه‌های آزمایشگاهی در یک یخچال نگه‌داری نمی‌شوند.

استفاده از دستکش

باید همیشه دستکش در اندازه‌های متفاوت و از مواد مناسب و مرغوب، در تمام بخش‌های فنی در دسترس باشد.

دستکش‌هایی از جنس لاتکس، نیتریل و یا وینیل، محافظت کافی را ایجاد می‌نمایند. دستکش‌هایی که از جنس لاتکس یا وینیل نازک تهیه شده باشند، محافظت کافی را در مقابل سوراخ شدن به وسیله وسایل تیز، ایجاد نمی‌نمایند.

دستکش‌ها باید در اندازه‌های تا مچ، آرنج و شانه در دسترس باشند.

نباید دستکش‌ها را هنگام انجام کار تعویض نمود بلکه باید بعد از اتمام کار این عمل را انجام داد (مگر اینکه آسیبی درآنها ایجاد گردد).

کارکنان آزمایشگاه باید اقدامات حفاظتی لازم را جهت جلوگیری از آلودگی محیط و پوست در مورد دستکش‌های آلوده انجام دهند.

جهت اهداف مختلف باید از دستکش‌های متفاوتی استفاده نمود، شامل:

- دستکش‌های لاستیکی یا چرمی‌که در هنگام کارهای سنگین، سروکار داشتن با وسایل داغ و یا هنگام خالی کردن محفظه‌های محتوی مواد خطرناک استفاده می‌شود.
- دستکش‌های خانگی که جهت تمیز نمودن، شستن وسایل شیشه‌ای و ضد عفونی‌کردن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- دستکش‌های جراحی (لاتکس) که در مواقع کار با خون، مواد خطرناک وغیره استفاده می‌شود.
- دستکش‌های پلاستیکی یک‌بار مصرف که در مواقع اضطراری مورد استفاده قرار می‌گیرد (این گونه دستکش‌ها هیچگونه نقش حفاظتی را درمقابل میکروارگانیسم‌ها ایجاد نمی‌کنند).

- دستکش‌ها نباید شسته شده و مجددا مورد استفاده قرارگیرند، زیرا ازکیفیت و میزان نقش حفاظتی آن‌ها کاسته می‌شود. اگر دستکش‌ها جهت استفاده مجدد با مواد شوینده و یا مواد ضدعفونی‌کننده شسته شوند، ممکن است مواد شوینده سبب افزایش نفوذ مایعات از طریق سوراخ‌های نامریی شده و یا مواد ضدعفونی باعث خراب‌شدن دستکش‌ها گردند. حلال‌های آلی سریعا سبب آسیب دیدن دستکش‌های لاتکس گردیده و بعضی از حلال‌ها، دستکش‌های وینیلی را حل می‌نمایند.

می‌توان دستکش‌هایی مانند دستکش‌های لاستیکی خانگی را که استفاده عمومی داشته و ممکن است در تماس با خون بوده و یا جهت تمیزکردن و آلودگی زدایی بکار بروند، ضدعفونی و مجددا استفاده نمود اما اگر بریدگی، سوراخ یا تغییررنگی در آن‌ها مشاهده گردید، باید دور انداخته شوند.

دستکش‌ها را باید بعد از پوشیدن و قبل از کار از نظر نقایص مرئی کنترل نمود.

پوشیدن دو جفت دستکش هنگام اتوپسی و یا زمانی‌که امکان آلودگی با خون و مایعات بدن (مثل کار در بخش فوریت پزشکی) وجود دارد، توصیه می‌گردد. بررسی‌ها نشان داده که آلودگی پوست در زمان استفاده از دو دستکش کمتر از زمان استفاده از یک دستکش اتفاق افتاده است. هم‌چنین جراحان باید هنگام جراحی از دو دستکش استفاده کنند که در این حالت میزان سوراخ شدن دستکش داخلی کمتر از میزان سوراخ شدن هنگام استفاده از یک دستکش است. به هرحال هنگام استفاده از دو دستکش نیز باید حفاظت فیزیکی کافی را در مقابل سوراخ شدن اتفاقی آن‌ها به وسیله وسایل تیز مدنظر داشت.

اگرچه بیشتر کارکنان آزمایشگاه از دستکش‌های لاتکس استفاده می‌کنند ولی حدود ۱۷-۶٪ افراد ممکن است به لاتکس حساسیت داشته باشند. درماتیت‌های تماسی آلرژیک در نتیجه وجود مواد شیمیایی موجود در طی مراحل تولید لاتکس یا مواد دیگر دستکش‌ها دیده می‌شود. استفاده از دستکش‌های نخی در زیر این دستکش‌ها و یا استفاده از دستکش‌های بدون مواد شیمیایی معمولا از بروز درماتیت‌های آلرژیک جلوگیری می‌کند. جهت جلوگیری از تماس با پروتئین‌های لاتکس باید از دستکش‌های حاوی پروتئین کم، دستکش‌های بدون پودر و یا دستکش‌های ساخته شده از جنس نیتریل، پلی‌اتیلن و یا مواد دیگر استفاده نمود.

موارد استفاده از دستکش

هنگام نمونه‌گیری، نقل و انتقال نمونه‌ها و انجام مراحل آزمایش و هم‌چنین زمانی که دست‌ها با مواد آلوده، سطوح آلوده و یا وسایل آلوده در تماس هستند و نیز در موارد تماس با بافت، خون، سرم، پلاسما، مایع آمنیوتیک، مایع نخاع، ترشحات واژن، مایع منی، مایع حاصل از شست‌وشوی برنش، مایع سینوویال، جنب، پریتوئن، پریکارد، شیر پستان و یا دیگر مایعات بدن که ممکن است با خون آلوده شوند، باید از دستکش استفاده نمود.

طبق توصیه Center for Disease Control & Prevention (CDC) باید در موارد تماس با مناطقی از بدن بیمار که به‌طور طبیعی سترون هستند، از دستکش سترون شده استفاده نمود. در مواقع تماس با مخاط و یا فعالیت‌های آزمایشگاهی، استفاده از دستکش سترون شده ضرورتی ندارد. هم‌چنین در فواصل تماس با بیمارجدید باید دستکش‌ها تعویض گردند.

عدم قراردادن درپوش سرسوزن روی آن

به هیچ‌وجه نباید سوزن‌های استفاده شده از سرنگ یک‌بار مصرف با دست جدا گردد و یا درپوش سرسوزن روی آن قرار گیرد. در مواقعی که ناگزیر به انجام این کار باشید، باید درپوش را روی یک سطح قرار داده و با یک دست این کار را انجام دهید.

برداشت مایعات با پی‌پت

هرگز عمل برداشت مایعات با پی‌پت را به وسیله دهان انجام ندهید. در این مورد در رابطه با اهداف مختلف، وسایل متفاوتی جهت برداشت مایعات به وسیله پی‌پت وجود دارد.

هم‌چنین نباید قطرات انتهایی نمونه با فشار زیاد خارج شود زیرا ممکن است باعث ایجاد قطرات بسیار ریز یا آئروسل گردد.

شست‌وشوی دست

مهم‌ترین اقدام پیشگیرانه و ایمنی، شست‌وشوی مکرر دست است که باید همیشه صابون (ترجیحا صابون مایع) و مواد ضدعفونی‌کننده جهت تمیز نمودن پوست در دسترس کارکنان قرار گیرد.

موارد لزوم شست‌وشوی دست‌ها

- فورا بعد از تماس اتفاقی پوست با خون، مایعات بدن و یا بافت‌ها باید دست‌ها یا دیگر نواحی پوست کاملا ضدعفونی و شسته شوند.
- اگر تماسی با مواد آلوده از طریق پاره‌شدن دستکش‌ها بوجود آید، باید بلافاصله دستکش‌ها را بیرون آورد و دست‌ها را کاملا شست.
- قبل و بعد از تماس با بیماران و یا تماس با نمونه‌های آزمایشگاهی
- بعد از اتمام کار و قبل از ترک آزمایشگاه
- بعد از در آوردن دستکش‌ها و یا قبل از آنکه دستکش جدیدی پوشیده شود.
- باید قبل از خوردن، آشامیدن، سیگارکشیدن، آرایش‌کردن، تعویض عدسی‌های تماسی چشمی، قبل و بعد از توالت رفتن دست‌ها را شست.

- هم‌چنین قبل از هرگونه فعالیتی که در آن دست با مخاط چشم‌ها یا خراش‌های پوست در تماس کامل است، شست‌وشوی دست با آب جاری و صابون توصیه می‌گردد.

به هرحال استفاده از هر ماده شوینده استانداردی قابل قبول است. در مناطقی که دسترسی به آب امکان‌پذیر نیست، می‌توان از ژل‌ها یا مایعات دارای پایه الکل استفاده نمود. می‌توان دست‌ها را با دستمال کاغذی تمیزکرده و سپس آن‌ها را با کف‌های تمیز کننده شست. نباید از محصولات صابونی که ممکن است سلامت پوست را به خطر بیندازد، استفاده نمود. استفاده از کرم دست مرطوب کننده، ممکن است التهاب پوست را که به وسیله شست‌وشوی مکرر دست ایجاد شده، کاهش دهد.

باید توجه نمود که بریدگی‌ها، زخم‌ها و جراحات پوستی (اگزما) با پانسمان غیرقابل نفوذ به آب پوشانده شوند.

شست‌وشوی چشم

باید جایگاه و محل ثابتی را بویژه در بخش‌هایی که اسید، مواد سوزاننده، مواد خورنده و یا دیگر مواد شیمیایی مورد استفاده قرار می‌گیرند، جهت شست‌وشوی چشم در نظر گرفت. علاوه بر واحدهای ثابتی که اقدامات درمانی فوری را فراهم می‌نمایند، ممکن است از تجهیزات شست‌وشوی چشم که قابل حمل نیز است، استفاده نمود. عملکرد این وسایل را باید هر هفته کنترل نمود تا از کارکرد صحیح آن‌ها و پاشیدن آب مطمئن شویم. هم‌چنین باید به‌طور مرتب محتویات این وسایل را از نظر خلوص شیمیایی و بیولوژیکی کنترل نمود.

محافظت از چشم و صورت

باید در مواقع کار با مواد سمی، مواد سوزاننده، مواد خطرناک شیمیایی و بیولوژی و یا هنگامی‌که امکان ترشح و یا پاشیدن خون و یا مایعات بدن وجود داشته و نیز هنگام تخلیه اتوکلاو و موارد مشابه از عینک‌های حفاظتی (حفاظ دار) و یا ماسک‌های چشم و صورت استفاده نمود.

استفاده از عینک‌های حفاظ‌دار مخصوصا هنگام کار با مواد شیمیایی خطرناک نسبت به عینک‌های حفاظتی که روی عینک‌های معمولی قرار می‌گیرد، ترجیح داده می‌شود.

استفاده از ماسک‌ها و حفاظ‌هایی که از جنس پلاستیک شفاف بوده (مانند ماسک‌های جوشکاران) و تمام صورت و گردن را می‌پوشاند، توصیه می‌گردد. این ماسک‌ها جهت استفاده طولانی مدت مانند اتوپسی نیز مناسب بوده و به راحتی آلودگی‌زدایی می‌گردند.

عدسی‌های چشم مخصوصا عدسی‌های نوع نرم (soft) می‌توانند حلال‌ها و بخار حاصل از مواد را به خود جذب نمایند. بنابراین استفاده از آن‌ها در این موارد خطرناک است. عدسی‌های تماسی باعث تجمع مواد فوق در محل قرنیه شده و در عین حال مانع خروج اشک می‌گردند، در حالی‌که

اشک، مواد فوق را به وسیله شست‌وشو از چشم خارج می‌نماید. باید به کارکنان سفارش نمود که در این گونه بخش‌ها، عدسی‌های تماسی را بکار نبرند مگر اینکه از عینک‌های حفاظدار و یا ماسک‌های صورت استفاده کنند.

لباس کارکنان

معمولا کارفرما پوشش مشخصی را برای کارکنان درنظر می‌گیرد. این لباس باید تمیز و مرتب بوده و ازکیفیت مناسبی برخوردار باشد. این لباس‌ها که جهت محافظت از آلودگی و کثیف شدن دیگر لباس‌ها پوشیده می‌شوند، شامل گان‌ها، کت‌های آزمایشگاهی، پیش‌بند، شنل ویا لباس‌های مشابه است.

هنگام کار در آزمایشگاه همه کارکنان فنی باید حداقل از یک روپوش آستین بلند که جلوی آن کاملا بسته شود و یا یک کت آزمایشگاهی بلند با آستین‌های بلند که سر آستین آن کاملا بسته باشد، استفاده نمایند.

در مواقعی که مواد بسیار خطرناک و آلوده مورد استفاده قرار می‌گیرند، می‌توان از پیش‌بندهای پلاستیکی یک‌بار مصرف یا روپوش یک‌بار مصرف غیرقابل نفوذ به مایعات نیز استفاده نمود که حفاظت کافی را در مقابل ترشح خون و مواد شیمیایی ایجاد کند. در مواقع استفاده از این پیش‌بندها، می‌توان از محافظ‌های آستین‌دار جهت حفاظت بازو استفاده نمود.

هنگام ترک محل‌های فنی و مخصوصا حضور در محل‌های عمومی (آبدارخانه) باید روپوش را از تن خارج نمود. باید در فواصل زمانی مناسب روپوش‌ها را تعویض نمود تا از پاکیزگی آن‌ها مطمئن بشویم. اگر این لباس‌ها با مواد خطرناک آلوده شوند، باید بلافاصله تعویض گردند.

کت‌های آزمایشگاهی آلوده، گان‌ها و غیره را باید در کیسه‌های مشخص و مناسب که غیرقابل نفوذ باشند، قرارداد و سپس در دمای مناسب و مدت زمان کافی شست تا از عدم آلودگی آن‌ها مطمئن شویم. باید پوشش‌های یک‌بار مصرف بعد از استفاده طبق مقررات دور ریخته شوند.

نباید این گونه لباس‌ها را جهت شست‌وشو از آزمایشگاه خارج نمود (عدم انتقال به منزل و یا خشک‌شویی).

باید لباس‌های بیرونی در قفسه‌های شخصی مخصوص در بیرون از نواحی فنی آزمایشگاه قرار داده شوند.

باید توجه نمود که استفاده از روپوش آزمایشگاهی جهت نمونه‌گیری و خون‌گیری الزامی‌است. در مواردی که کارکنان وظایفی را در خارج آزمایشگاه به عهده دارند (مواقعی که با بیماران سروکار دارند) ممکن است بر حسب مورد، نیاز به پوشیدن کت، روپوش آزمایشگاهی وغیره داشته باشند.

برنامه بهداشت و واکسیناسیون کارکنان

باید برنامه واکسیناسیون، به خصوص در مورد بیماری هپاتیت B، آزمایش پوستی در مورد مایکوباکتریوم توبرکولوزیس (جهت کارکنانی که با این ارگانیسم کار می‌کنند) و معاینات و آزمایش‌های دوره‌ای جهت کـارکنان در نظرگرفته شود. هم‌چنین خانم‌های حامله و افراد مبتلا به نقص دستگاه ایمنی نباید در بخش‌های خیلی خطرناک کار کنند.

کفش‌ها

کفش باید راحت و دارای کف لاستیکی باشد و تمام پا را بپوشاند. هرگاه که احتمال ریختن مواد وجود دارد، باید روکش‌های یک‌بار مصرفی که در مقابل نفوذ مایعات، مقاوم هستند، پوشیده شود. نباید از کفش‌های پارچه‌ای استفاده نمود زیرا مواد شیمیایی یا مایعات عفونی و آلوده را به خود جذب می‌نماید.

استفاده از کفش‌هایی از جنس مواد غیرقابل نفوذ به مایعات مانند چرم ویا مواد مصنوعی، توصیه می‌گردد.

مو

باید موها در پشت سر جمع شده و روی شانه رها نشده باشند. این عمل جهت جلوگیری از تماس آن‌ها با مواد و سطوح آلوده و نیز پیشگیری از پراکنده کردن ارگانیسم‌ها در داخل محیط‌های کاری است.

هم‌چنین باید دقت نمود که موها با وسایل در حال حرکت مانند سانتریفیوژ یا میکروتوم تماس نداشته باشد، باید دراین موارد از پوشش‌های یک‌بار مصرف جهت پوشاندن موها استفاده نمود.

استفاده از جواهرات و زینت‌آلات

نباید از جواهرات و زینت‌آلات به جز حلقه ازدواج (در مواردی که مغایر با اصول ایمنی و بهداشت نباشد) استفاده نمود. چون ممکن است به وسایل گیرکرده و یا داخل مواد آلوده آویزان شوند.

آرایش کردن نیز در محیط فنی آزمایشگاه ممنوع است.

ریش

تمام اقدامات حفاظتی ذکر شده در مورد مو، باید در مورد ریش آقایان نیز در نظر گرفته شود. داشتن ریش بلند خطرناک است زیرا ممکن است در داخل وسایل درحال حرکت‌گیر کند. در ضمن می‌تواند به عنوان یک منبع مهم آلودگی باشد. در این موارد باید از پوشش‌های یک‌بار مصرف جهت پوشاندن ریش استفاده نمود. هم‌چنین ریش بلند می‌تواند به عنوان یک مشکل مهم در استفاده از دستگاه‌های کمک تنفسی مطرح شود.

وسایل تیز و برنده

باید در مواقع کار با وسایل تیز و برنده شامل سوزن‌ها، اسکالپل و شیشه‌های شکسته نهایت دقت و احتیاط را به کار بست. باید در صورت امکان تمام وسایل تیز را با استفاده از روش‌های مکانیکی (مانند فورسپس‌هایی که تیغه اسکالپل را برداشته و یا وسایلی که سوزن واکوتینر را بر می‌دارد) جابه‌جا نمود.

نباید سوزن‌های استفاده شده، قیچی و بریده، خم و یا شکسته شود. باید فورا وسایل تیز را در محفظه‌های مقاوم مخصوص ترجیحا محفظه‌های ایمن قرار داد و آن محفظه‌ها را نیز قبل از این‌که به‌طور کامل پرشوند، مطابق اصول صحیح (مندرج در فصل مدیریت پسماندها) دفع نمود.

وسایل و دستگاه‌های کمک تنفسی

باید وسایل کمک تنفسی مناسب در دسترس کارکنان باشد تا آن‌ها را در مقابل تنفس مواد آلوده، گرد و غبار مضر، میکروارگانیسم‌ها، گازها و بخار مضر حفاظت کند، مخصوصا در مواردی که کنترل فنی مناسبی برای جلوگیری از ورود این مواد خطرناک انجام نشده و یا اقدامات کافی نبوده و یا این‌که نمی‌توان وجود این مواد خطرناک را به وسیله حواس درک نمود.

در موارد ضروری وسایل مختلفی مانند ماسک‌های گرد و غبار، ماسک‌های گاز،..... و نیز وسایل پیشرفته‌ای مانند وسایل کمک تنفسی با ذخیره هوای زیاد، ممکن است مورد استفاده قرار گیرد.

افرادی می‌توانند از این وسایل استفاده کنند که از نظر وضعیت جسمانی قادر به تنفس به وسیله وسایل مزبور بوده و در این زمینه آموزش‌های لازم را دیده باشند.

در مواردی که ماهیت ماده خطرناک از نظر تنفسی مشخص نبوده و یا مقدار اکسیژن کمتر از ۱۹/۵٪ باشد و یا نتوان وجود این مواد خطرناک را به وسیله حواس درک نمود، باید از وسایل تنفسی مجهز به کپسول اکسیژن با فشار مثبت استفاده شود که در این‌گونه وسایل، ارتباط تنفسی با فضای بیرون قطع می‌شود.

باید وسایل تنفسی مانند کیسه‌های مخصوص احیا و نیز کیسه‌های پلاستیکی یک‌بار مصرف مخصوص تنفس دهان به دهان در مناطقی که ممکن است نیاز به احیا باشد، نگه‌داری و در دسترس قرار گیرد.

در موارد کاربرد روش‌های حفاظتی تنفسی، باید منطبق بر استانداردهای موجود، روش استفاده از وسایل، تمیزکردن و نگه‌داری، ارزیابی کارآیی و آموزش‌های لازم در این زمینه به‌صورت مکتوب در دسترس بوده و نگه‌داری شود.

دوش اضطراری

باید در آزمایشگاه دوش‌های اضطراری، در محل‌های مناسب نصب شوند، مخصوصا در بخش‌هایی از آزمایشگاه که از مواد شیمیایی سوزاننده استفاده می‌شود. تعداد این دوش‌ها بستگی به وسعت کاری و فضای آزمایشگاه دارد. حتی‌الامکان دمای آب مورد استفاده در دوش‌ها معتدل باشد.

هم‌چنین عملکرد دوش‌ها و تشکیلات فاضلاب آن‌ها باید به طور متناوب کنترل شود. به علت استفاده کم از چنین فاضلاب‌هایی، می‌توان مقدار کمی روغن معدنی در آن ریخت و طبق برنامه‌ای منظم آب را با فشار وارد نمود.

نکات ایمنی هنگام کار با وسایل شیشه‌ای

موارد ایمنی زیر را هنگام کار با وسایل شیشه‌ای رعایت نمایید:

- ظروف شیشه‌ای شکسته یا ترک خورده را دور بریزید.
- هرگز در ظروف شیشه‌ای را با قدرت و فشار باز نکنید، درهایی که چسبیده یا فرو رفته‌اند، باید بریده شوند.
- باید قبل از شست‌وشو، وسایل شیشه‌ای آلوده را ضدعفونی نمود.
- باید قطعات شکسته و یا دور ریختنی را در یک محفظه مخصوص و مقاوم قرار داد.
- ظروف شیشه‌ای داغ را باید با دستکش‌های مقاوم به حرارت جابه‌جا نمود.
- وسایل شیشه‌ای شکسته شده را فقط با روش‌های مکانیکی جابجا نمایید.
- تا حد امکان از ملزومات آزمایشگاهی یک‌بار مصرف استفاده نمایید.

رعایت موارد ایمنی در هنگام کار با سانتریفیوژ:

- آئروسل‌ها: سانتریفیوژ در هنگام کار باید حداقل میزان آئروسل را ایجاد کند.
- استفاده از سانتریفیوژ: هنگام روشن کردن سانتریفیوژ مطمئن باشید که در آن کاملا بسته شده باشد.
- آلودگی: از سانتریفیوژ نمودن لوله‌های حاوی نمونه خون، ادرار، خلط و یا مایعات قابل اشتعال که درپوش نداشته باشد، خودداری نمایید. در هنگام سانتریفیوژ یک موقعیت خلا ایجاد می‌شود که باعث تبخیر مایعات می‌گردد و می‌تواند منجربه ایجاد ذرات آئروسل از مواد آلوده شده و یا سبب انفجار مایعات قابل اشتعال گردد.
- عوامل عفونی: همه کشت‌ها و یا نمونه‌هایی که در آن‌ها احتمال ایجاد آئروسل‌های عفونی وجود دارد، باید در لوله‌های مخصوص سانتریفیوژ که کاملا دربسته باشد و در محفظه‌هایی با در کاملا محکم سانتریفیوژ گردد.

- تمیز کردن: باید سانتریفیوژ به‌طور مرتب با محلول هیپوکلریت سدیم با رقت۱/۱۰ و یا مواد مناسب دیگر ضدعفونی شود.
- تراز نمودن: هنگامی‌که با سانتریفیوژ کار می‌کنید باید مطمئن شوید که دستگاه تعادلی آن درست باشد. روتورهای متعادل نشده در چرخش ایجاد ارتعاش می‌کنند.

در صورت شکستگی و یا مشکوک شدن به شکستن لوله در سانتریفیوژ، باید موتور خاموش شده و به مدت۳۰ دقیقه صبر نمایید. اگر بعد از خاموش شدن سانتریفیوژ متوجه شکستگی لوله شدید، باید بلافاصله درآن را بسته و به مدت۳۰ دقیقه صبر نموده و سپس اقدام به تمیز نمودن و ضدعفونی کردن محل نمایید. (مطابق دستورالعمل چگونگی حفاظت در مواقع شکستن ظروف حاوی مواد آلوده و یا ریختن مواد آلوده که در ادامه این فصل بیان گردیده است).

کرایوستات (Cryostat) و میکروتوم (Microtome)

وسایل فوق در زمره وسایل خطرناک و دارای تیغه برنده‌ای هستند که ممکن است باعث بریدگی پوست گردد. تفاوت اصلی این دو وسیله آن است که در میکروتوم، بافت‌هایی مورد برش قرار می‌گیرند که در پارافین غوطه‌ور شده و عموما آلوده کننده نیستند، اما کرایوستات یک وسیله بسیار خطرناک است چون بافت مورد استفاده منجمد بوده و ثابت نمی‌گردد و می‌تواند محتوی عوامل آلوده باشد که باید توصیه‌های ایمنی زیر را در مواقع کار با آنها به کار بست. دو نوع حادثه قابل پیشگیری شامل عفونت و صدمات مکانیکی ممکن است مشاهده گردد.

- **کنترل عفونت**

گیره نگهدارنده بلوک و برس باید جهت آلودگی زدایی در محلول ضد عفونی کننده مناسب قرار داده شود.

باید بعد از اتمام کار با کرایوستات، دستگاه به دفعات با الکل ۷۰٪ ضدعفونی گردد.

باید حداقل هفته‌ای یک‌بار یخ دستگاه آب گردد و اگر انتظار می‌رود که بافت با باکتری مایکوباکتریوم آلوده باشد بلافاصله دستگاه با یک ماده موثر بر علیه عامل توبرکولوز ضدعفونی گردد (مطابق دستورالعمل ضدعفونی نمودن).

باید اقدامات حفاظتی شدیدی در مواقعی که با عامل Creutzfeldt-Jakob سروکار داریم، به‌کار گرفته شود. استفاده از هیدروکسیدسدیم (سود سوزآور) جهت آلودگی‌زدایی توصیه می‌شود. (مطابق دستورالعمل ضدعفونی نمودن)

باید از دستکش و سایر وسایل حفاظتی مناسب استفاده نمود.

باید هنگام برش، دریچه دستگاه بسته باشد.

باید مدارک مربوط به روش‌های آلودگی‌زدایی موجود بوده و سوابق مربوط به آن نگه‌داری شود.

- **صدمات مکانیکی**

وسایل فوق به علت استفاده از تیغه خطرناک هستند، لذا باید توصیه‌های زیر را هنگام کار با تیغه بکار بست:

- هرگز تیغه را بدون محافظ رها نکنید.
- تیغه‌های یک‌بار مصرف را در محفظه مقاوم مخصوص وسایل برنده قرار دهید.
- اگر بدون برداشتن تیغه، نمونه‌ها را تعویض می‌نمایید، تیغه را با محافظ انگشتان بپوشانید. در این هنگام دسته آن باید قفل شده باشد.

سطوح

سقف، دیوار، کف و سطوح میزهای آزمایشگاه باید غیرقابل نفوذ بوده و باید سطوح میزها را فورا بعد از آلودگی با نمونه یا بعد از اتمام کار روزانه با مواد ضدعفونی کننده مانند هیپوکلریت سدیم با رقت پنج گرم در لیتر یا ۰/۵گرم درصد و یا هرگونه محلول سفیدکننده خانگی که به نسبت ۱/۱۰ رقیق شده باشد (به شرط این‌که دارای کلر فعال ۵٪ باشند)، ضدعفونی نمود.

نگه‌داری مواد خطرناک

باید معرف‌ها، مواد شیمیایی (اسیدها، بازها و غیره) و یا رنگ‌های دارای خواص سمی را در قفسه یا محفظه‌های عایق از نظر خارج شدن بخار قرار داد. چیدمان محلول‌های فوق نباید بر اساس حروف الفبا انجام گیرد. باید مایعات خطرناک مانند اسیدها یا قلیاها در قفسه‌هایی با ارتفاع زیر سطح چشم ذخیره شوند. ذخیره‌سازی محفظه‌های بزرگ باید نزدیک زمین باشد.

(نگه‌داری مواد خطرناک باید مطابق با اطلاعات موجود در برگه شناسایی ایمنی مواد شیمیایی یا Material Safety Data Sheet =MSDS باشد.)

ضدعفونی کردن وسایل آزمایشگاهی

یخچال، فریزر، بن ماری، سانتریفیوژ و غیره باید به‌طور مرتب تمیز شده و نیز به‌طور متناوب منطبق بر برنامه زمان‌بندی که به‌وسیله مسئول آزمایشگاه تعیین می‌گردد، ضدعفونی گردند. این عمل مخصوصا در مواردی که آلودگی مهمی به وجود آید باید فورا انجام شود.

در هنگام تمیزکردن آزمایشگاه و وسایل باید دستکش، گان و لباس‌های حفاظتی مناسب پوشیده شود.

وسایل و تجهیزات باید قبل از انتقال به بیرون از مرکز جهت تعمیر و یا تعمیر در داخل مرکز با مواد ضدعفونی کننده مناسب، ضدعفونی گردند.

روش‌های جداسازی بیماران

هنگامی که با بیماران تماس دارید، باید کارکنان آزمایشگاه با مشورت کمیته کنترل عفونت، روش‌های جداسازی بیماران را که به وسیله بیمارستان تعیین شده، مورد توجه قرار داده و رعایت موارد ایمنی را بنمایند.

مشخص نمودن وسایل و نواحی تمیز و آلوده

همه تلفن‌ها، دستگیره در، صفحه کلید ویدئو، صفحه کلید کامپیوتر و دیگر وسایلی که در تماس با دست هستند، ممکن است آلوده باشند. در این موارد ممکن است لازم باشد که برچسب هشداردهنده بر روی آنها نصب شود و باید تمام روش‌های لازم جهت جلوگیری از آلودگی وسایل فوق مورد استفاده قرار گیرد.

اشخاصی که در این مناطق با دست‌های بدون دستکش و با این وسایل در تماس هستند باید دستکش بپوشند و یا دست‌هایشان را بعد از تماس با این وسایل بشویند.

حتی‌الامکان باید از تماس دست با صورت مخصوصا هنگامی‌که از تلفن و وسایل مشابه دیگر استفاده می‌گردد، خودداری نمود. باید کارکنان نواحی فنی قبل از تماس با وسایل فوق دستکش‌ها را بیرون بیاورند.

هم‌چنین می‌توان در مواقع آلودگی‌های مهم از پوشش‌های پلاستیکی جهت صفحه کلید کامپیوتر، تلفن‌ها و غیره، استفاده نمود.

راه‌های خروج

به هیچ‌وجه نباید خروجی‌ها و راهروها مسدود باشند. نباید پسماندها، وسایل ذخیره، لوازم یا مبلمان غیرقابل استفاده را در راه‌های خروجی و راهروها قرار داد. نباید درهای خروجی نیز مسدود یا قفل شده باشند.

باید وسایل آتش‌نشانی، پتوها، دوش‌های اضطراری و غیره در معرض دید و در دسترس باشد. راه‌های منتهی به ساختمان نیز باید باز باشد.

ورود کودکان

به هیچ‌وجه نباید کودکان و افراد کمتر از ۱۶ سال به محل‌های فنی آزمایشگاه وارد شوند.

کمک‌های اولیه

باید جعبه کمک‌های اولیه و نیز مکانی جهت ارایه کمک‌های اولیه در آزمایشگاه وجود داشته باشد.

وسایل شخصی کارکنان

نباید وسایل شخصی مانند کیف پول، کت، پوتین یا چکمه، لیوان چای و قهوه، زیرپیراهنی، غذاهای بسته‌بندی نشده و یا داروها را در قسمت‌های فنی آزمایشگاه قرار داد.

.

دفع پسماند

از تجمع پسماند جلوگیری نموده و باید حداقل یک‌بار در روز دفع شوند.

نظارت بر ورود حیوانات

به وسیله نصب توری و سمپاشی نمودن و غیره، باید از ورود حشرات، جوندگان و غیره به محـیط آزمایشگاه جلوگیری نمود. هم‌چنین حیوانات خانگی نباید به محل‌های فنی آزمایشگاه وارد شوند.

استفاده از وسایل تزیینی در محیط آزمایشگاه

استفاده از وسایل مربوط به جشن‌ها باید با روش‌های سازمان یافته‌ای انجام شود. نباید در این رابطه از وسایل تزیینی الکتریکی، شمع‌های مومی و وسایل دیگری که احتمال بروز آتش‌سوزی را به دنبال دارد، استفاده نمود.

دستورالعمل نحوه ضدعفونی 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 تجارتی استفاده نمود.
- جهت ضدعفونی نمودن سطوح می‌توان از رقت ۱/۱۰ محلول سفیدکننده خانگی به شرط این‌که دارای کلر فعال ۵٪ باشد و یا از محلول‌های تجارتی استفاده نمود.
- جهت ضدعفونی 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 تجارتی استفاده نمود.

موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

مقدمه

با توجه به اینکه در هر آزمایشگاه عوامل و حوادث مختلفی در ایجاد خطر برای سلامت افراد نقش دارد، شناسایی آن‌ها برای مسئولین فنی (یا مسئول کمیته ایمنی) ضروری است. در این بخش تلاش گردیده تا به برخی از حوادث مخاطره‌آمیز شامل مخاطرات عفونی و برخوردهای شغلی با آن‌ها، مخاطرات شیمیایی، آتش‌سوزی، مخاطرات الکتریکی و برق گرفتگی و همچنین نحوه برخورد و ثبت آن‌ها بر اساس منابع معتبر علمی‌جهت آشنایی خواننده به صورت گذرا اشاره گردد. هم‌چنین با توجه به اهمیت کار با مواد پرتوزا، اصول ایمنی و کار با این مواد در ادامه مورد بحث قرار می‌گیرد.

ضمنا با توجه بـه اهمیـت پیشـگیری در ایـن مـوارد، در مبحـث اصـول پیشـگیری و حفاظـت از کارکنان به‌طور کامل به این مورد اشاره گردیده است.

برنامه مدیریت موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه

این برنامه باید به گونه‌ای تدوین گردد که در آن موارد زیر رعایت گردد:

- احتیاط‌های لازم جهت برخورد با بلایای طبیعی، مثل آتش‌سوزی، سیل، زلزله و انفجار
- ارزیابی میزان خطر مخاطرات زیستی و شناسایی عامل خطرساز
- کنترل و ضد عفونی کردن موارد آلودگی‌های اتفاقی
- تخلیه اضطراری کارکنان و مردم از منطقه حادثه دیده
- مداوای فوری اشخاص مجروح و حادثه‌دیده در حد امکانات و اقدامات اولیه جهت ارجاع به مراکز بالینی
- کنترل‌های همه‌گیرشناسی در صورت ضرورت (با توجه به نوع میکروارگانیسم در مخاطرات عفونی)
- تشخیص و شناسایی اشخاص و جوامع در خطر
- شناسایی مراکز مسئول و اطلاع این موارد به آن‌ها
- تهیه فهرستی از امکانات قرنطینه و مراکز تخصصی درمانی جهت ارجاع افراد حادثه‌دیده
- نحوه نقل و انتقال اشخاص حادثه‌دیده و یا آلوده‌شده
- تهیه منابع ایمونوگلوبولین‌ها، واکسن، دارو، تجهیزات ویژه و وسایل اولیه بر اساس برنامه تدوین شده
- تدارک تجهیزات ضروری شامل لباس‌های محافظتی، ضد عفونی کننده‌ها،کیت‌های بیولوژیکی و شیمیایی و غیره
- ثبت دقیق نوع، محل، زمان حادثه و فرد یا افراد حادثه‌دیده

باید توجه داشت که مدیریت هر آزمایشگاه در صورت مواجهه با مخاطرات باید بتواند ضمن ارزیابی و آنالیز هر مورد، میزان خطر ایجاد شده و اهمیت آن را مشخص کرده و اقدام متقابل و اصلاحی را متناسب با آن انجام دهد.

مخاطرات عفونی و برخوردهای شغلی با آن‌ها

طبق آمار مرکز کنترل بیماری‌های آمریکا (CDC) سالانه هشت میلیون نفر از کارکنان سامانه بهداشتی و درمانی در معرض خطر ابتلا به بیماری‌های عفونی ناشی از تماس با بیماران و یا فراورده‌های آلوده آن‌ها هستند. این انتقال از طریق پوست و مخاط‌ها به‌خصوص چشم صورت می‌گیرد. بنابراین کارکنان سامانه بهداشتی و درمانی باید هر نوع ترشح، مایع و بافت بدن را آلوده و خطرناک محسوب نمایند و تمامی اقدامات پیشگیرانه را در ارتباط با آن‌ها به کار بندند.

انواع روش‌های انتقال عفونت در برخوردهای شغلی

- آسیب‌های پوستی با سوزن آلوده یا وسایل تیز و برنده شایع‌ترین روش انتقال عفونت است.
- دومین روش انتقال، پاشیدن ترشحات و خون به غشاء مخاطی است.
- روش دیگر انتقال ورود عامل بیماری‌زا به بدن از طریق تنفس است.

خطر ایجاد عفونت بستگی به شیوه انتقال، غلظت و قدرت بیماری‌زایی میکروارگانیسم، حجم مواد آلوده و وضعیت ایمنی فرد در معرض خطر دارد. به طور کلی احتمال انتقال آلودگی در موارد آسیب‌های پوستی بیش از برخورد مخاطی و ریوی است.

اقدامات اولیه بر اساس انواع حوادث

اقدامات کلی بر اساس حوادث پیش آمده به شرح زیر است:

زخم‌ها، بریدگی‌ها و خراش‌ها

- درآوردن لباس محافظتی و شستن دست‌ها با آب و صابون توسط شخص حادثه دیده.
- تمیز کردن منطقه یا مناطق آلوده شده
- ارجاع فرد حادثه دیده به مراکز پزشکی در صورت نیاز
- شناسایی ارگانیسم احتمالی
- ثبت و نگه‌داری گزارش‌های پزشکی به‌صورت کامل

بلع مواد عفونی

- در آوردن لباس حفاظتی
- معرفی به مراکز پزشکی جهت انجام مراقبت‌های پزشکی مورد نیاز
- شناسایی مواد بلع شده
- ثبت و نگه‌داری گزارش‌های پزشکی به طور کامل

رهایی ذرات بالقوه عفونی خطرناک به خارج از هود بیولوژیک

- تخلیه تمامی افراد از محل حادثه و ارجاع شخص حادثه دیده به مراکز درمانی جهت معاینات پزشکی

- اطلاع به ناظم فنی آزمایشگاه و یا مسئول ایمنی
- هیچ‌کس نباید تا زمانی که ذرات معلق خارج شده و ذرات سنگین‌تر ته‌نشین شوند وارد محل حادثه گردد (بین ۳۰-۱۵ دقیقه). اگر آزمایشگاه دارای سامانه هواکش مرکزی نباشد، ورود افراد باید به تاخیر بیافتد.
- نصب علامت‌های مناسب به منظور ممنوعیت ورود به محل حادثه
- ضدعفونی کردن محل زیر نظر ناظم فنی یا مسئول ایمنی بعد از زمان فوق
- پوشیدن لباس حفاظتی مناسب و استفاده از محافظ تنفسی

شکستن ظروف و ریختن مواد عفونی

تمامی کارکنان دراین مورد باید آموزش لازم را کسب نمایند.

در موارد ریختن یا شکستن ظروف محتوی مواد آلوده اقدامات زیر باید انجام گیرد:

- مسئول ایمنی را آگاه نمایید.
- بلافاصله لباس‌های آلوده شخص را درآورید و فورا همه افراد را از محل دور کنید و تا زمان خروج از محل کمتر تنفس کنید.
- درب محل را ببندید و مدتی صبر کنید تا آئروسل‌ها ته نشست حاصل کنند (حداقل ۱۵ دقیقه و ترجیحا ۳۰ دقیقه).
- لباس‌ها و پوشش‌های حفاظتی را بپوشید.
- محل را با حوله کاغذی و یا تنظیف بپوشانید.
- از محلول ضد عفونی کننده مناسب استفاده کنید.
- جهت جلوگیری از ایجاد آئروسل، محلول را به آرامی و در مقادیرکم تقسیم نموده و از کناره‌ها به صورت دایره، دور محل بریزیدتا تمام منطقه رابپوشاند.
- مدتی صبر نمایید (در ارتباط با نوع محلول).
- به وسیله پنس و یا فورسپس، قطعات شیشه را در داخل محفظه‌های ایمن قرار دهید.
- محل را تمیز نموده و در صورت لزوم مجددا با ماده ضدعفونی عمل فوق را تکرار نمایید.

شکستن لوله‌های محتوی عوامل بالقوه آلوده درون سانتریفیوژ

اقدامات زیر در صورت شکستن لوله‌های محتوی عوامل بالقوه آلوده درون سانتریفیوژ باید به ترتیب صورت پذیرد:

- اگر هنگام کار دستگاه شکستگی رخ دهد، موتور باید خاموش شود و سانتریفیوژ بسته بماند تا کار آن کاملا متوقف شود. اگر بعد از توقف کار سانتریفیوژ شکستگی مشاهده شد، درب دستگاه باید فورا بسته شود.

- به ناظم فنی (سوپروایزر) یا مسئول ایمنی اطلاع داده شود.
- در تمام مراحل کار از دستکش ضخیم همراه با دستکش یک‌بار مصرف استفاده شود.
- از پنس برای پیدا کردن و درآوردن خرده شیشه‌ها استفاده شود.
- تمامی لوله‌های شکسته، قطعات متلاشی شده شیشه‌ها، باکت‌ها، روتورها و دیگر قطعات داخلی با یک ضد عفونی کننده مناسب (موثر بر ارگانیسم) ضد عفونی شوند.
- تمامی قطعات سانتریفیوژ با رقت مناسبی از یک ضد عفونی کننده مناسب توسط اسفنج پاک شوند (دو مرتبه)، سپس با آب شسته و خشک گردند.

توجه: بدیهی است مواد مصرف شده در عملیات پاکسازی باید به عنوان پسماندهای عفونی در نظر گرفته شوند.

برنامه مدیریت و اصول کلی موارد تماس با عوامل بالقوه بیماری‌زا

در صورت تماس با عامل عفونی باید برنامه‌ای که شامل شیوه‌های مدیریت کلی در این گونه موارد است به مدت ۲۴ ساعت اجرا گردد. این برنامه شامل بررسی پزشکی فوری، آنالیز خطر، درمان، پیشگیری و پیگیری مناسب بسته به نوع و منبع آلودگی است. چارچوب این برنامه می‌تواند منطبق با روش برخورد با کار نامنطبق در آزمایشگاه باشد. هر آزمایشگاه می‌تواند برای این منظور یک روش اجرایی یا نمودار گردشی تهیه کند و آن را در معرض دید کارکنان نصب نماید.

اصول کلی اقدامات در موارد تماس با خون و مایعات عفونی در جدول ۱-۷ بیان گردیده است.

جدول ۱-۷: اصول کلی اقدامات در موارد تماس با خون و یا مایعات آلوده

- شست‌وشوی مواد و یا اعضای آلوده
- ثبت تاریخچه، شرایط تماس، بیمار منبع، وضعیت واکسیناسیون فرد در معرض خطر
- گرفتن نمونه خون از فرد در معرض خطر
- ثبت اطلاعات آزمایشگاهی مربوط به فرد منبع آلودگی (در صورت اطلاع)
- ثبت اطلاعات آزمایشگاهی مربوط به فرد در معرض خطر از جمله آزمایش‌های بارداری و...
- در صورت لزوم ایمن‌سازی از نظر کزاز
- در نظر گرفتن اقدامات پروفیلاکسی در مورد هپاتیت B (جدول ۳-۷)
- در نظر گرفتن اقدامات پروفیلاکسی در مورد HIV
- مشورت با فرد در معرض خطر در مورد مزایا و مضرات درمان‌های موجود برای پاتوژن‌های قابل انتقال از خون
- مشورت با مراکز درمانی و پیگیری وضعیت فرد در معرض خطر

شیوه گزارش‌دهی و ثبت تماس با عوامل آلوده کننده

آزمایشگاه باید سوابق این حوادث را به خوبی ثبت و نگه‌داری کند. برای این منظور تهیه یک برگه مناسب می‌تواند راهگشا باشد.

بنابراین گزارش تماس باید تهیه و اطلاعات کامل شامل نوع برخورد، سابقه فرد در معرض خطر (از نظر بیماری‌های زمینه‌ای و واکسیناسیون) و سابقه فرد آلوده‌کننده در آن ثبت شود.

در جدول ۲-۷، عناصر اصلی برگه (فرم) گزارش‌دهی در موارد تماس با مایعات عفونی ذکر گردیده است.

جدول ۲-۷: عناصر برگه گزارش‌دهی موارد برخورد با مایعات عفونی

- ساعت و روز تماس
- جزییات تماس (مشتمل بر نحوه و علت آن، محل آسیب و عمق آسیب‌دیدگی)
- جزییات ماده آلوده کننده (شامل نوع و حجم)
- جزییات عفونت‌های موجود در ماده آلوده کننده (HIV, HCV, HBV و در صورت مثبت بودن از نظر HIV مرحله بیماری شامل درمان آنتی‌ویرال، تراکم ویروس و مقاومت دارویی)
- جزییات وضعیت ایمنی فرد در معرض خطر (به عنوان مثال واکسیناسیون HBV و سطح Ab)
- وضعیت بالینی فرد در معرض خطر (بارداری و غیره)
- جزییات در رابطه با مشاوره‌های پزشکی و اقدامات پیشگیرانه پس از برخورد و پیگیری
- نام و امضای تهیه‌کننده و تاییدکننده گزارش

اصول کلی درمان در موارد تماس با عوامل آلوده‌کننده

درمان محل تماس با عفونت، مشابه درمان استاندارد زخم‌ها است. زخم و محل آسیب‌دیده پوست باید با آب و صابون شسته شود. شست‌وشوی غشاء مخاطی با آب به تنهایی کافی است. به کار بردن مواد سوزاننده و آنتی سپتیک‌ها بر روی زخم توصیه نمی‌شود.

خون و مایعاتی مثل CSF، مایع پلور، سینویال، منی، ترشحات واژن و غیره ممکن است ویروس‌های موجود در خون را انتقال دهند. تماس این مایعات با پوست آسیب‌دیده، اجسام نوک تیز و غشاء مخاطی احتمال انتقال ویروس را دارد و در صورتی که این مایعات با پوست سالم تماس یابند نیاز به پیگیری نیست.

منبع آلودگی را باید هر چه سریع‌تر از نظر HCV, HBV و HIV مورد بررسی قرار داد. آزمایش سریع و قابل اعتماد HIV در اسرع وقت انجام شود در صورت مثبت بودن از نظر HIV، پیگیری و شناسایی منبع آلوده کننده برای بررسی تعداد سلول‌های لنفوسیت T نوع CD4+، تعداد ویروس و

درمان‌های قبلی و فعلی ضد ویروس فرد مبتلا، توصیه می‌شود که بر همین اساس اقدامات طبی، برای پیشگیری پس از برخورد سریعا شروع می‌شود. در صورت موجود نبودن این اطلاعات نباید شروع اقدامات درمانی را به تعویق انداخت، زیرا تغییر رژیم در حین درمان امکان‌پذیر است.

عواملی که در مورد تماس با ماده آلوده به HBV باید در نظر گرفت شامل بررسی وضعیت واکسیناسیون و سطح آنتی‌بادی فرد در معرض خطر است. در صورت عدم واکسیناسیون شخص باید بلافاصله تحت واکسیناسیون قرار بگیرد.

در جدول۳-۷ روش‌های پروفیلاکسی به طور خلاصه ذکر شده است.

جدول ۳-۷: اقدامات لازم در هنگام مواجهه با ویروس هپاتیت B در پوست و مخاطات

وضعیت واکسیناسیون و پاسخ آنتی‌بادی در کارمندان مواجه شده با ویروس[الف]	منبع آلودگی آنتی‌ژن مثبت	منبع آلودگی آنتی‌ژن منفی	منبع آلودگی نامعلوم یا اینکه برای آزمایش در دسترس نیست
واکسینه نشده	ایمونوگلوبین هپاتیت B را تزریق کرده و سپس دوره واکسن را آغاز کنید.[ب]	دوره واکسن را آغاز کنید.	دوره واکسن را آغاز کنید.
قبلا واکسینه شده: پاسخ به واکسن داده[پ]	درمان لازم نیست.	درمان لازم نیست.	درمان لازم نیست.
پاسخ به واکسن نداده است.[ت]	ایمونوگلوبین هپاتیت B را تزریق کرده و دوباره واکسیناسیون را شروع کنید یا دوباره ایمونوگلوبین هپاتیت B تزریق شود.[ث]	درمان لازم نیست.	اگر می‌دانید که احتمال آلودگی منبع زیاد است مثل فرد آنتی‌ژن مثبت برخورد شود.
انجام واکسینه نامعلوم	فرد را برای آنتی Hbs چک نمایید: • اگر کافی باشد درمان لازم نیست.[پ] • اگر کافی نباید ایمونوگلوبین هپاتیت B تزریق و بعد یکبار بوستر واکسن تزریق شود.[ث]	درمان لازم نیست.	فرد را برای آنتی Hbs چک نمایید: • اگر کافی باشد درمان لازم نیست.[پ] • اگر کافی نباشد ایمونوگلوبین هپاتیت B تزریق و بعد یکبار بوستر واکسن تزریق شود.[ث] یک تا دو ماه بعد دوباره تیتر آنتی‌بادی چک شود.

الف) افرادی که قبلا با هپاتیت B آلوده شده‌اند، نسبت به عفونت ایمن هستند و در صورت مواجهه اقدام خاصی لازم نیست.

ب) ایمونوگلوبین هپاتیت B با دوز ۰/۶ میلی‌لیتر / کیلوگرم به صورت داخل عضلانی

پ) منظور از پاسخ به واکسن وجود مقادیر کافی آنتی‌بادی ضد Hbs یعنی بالای ۱۰mIU/mL است.

ت) منظور از عدم پاسخ به واکسن وجود مقادیر ناکافی آنتی‌بادی ضد ویروس یعنی زیر ۱۰mIU/mL است.

ث) دادن یک دوز ایمونوگلوبین و شروع دوباره واکسن بیشتر در افرادی با عدم پاسخ توصیه می‌شود که دوره دوم واکسیناسیون خود را تکمیل نکرده باشند در افرادی که این دوره را تکمیل نموده‌اند ولی هم چنان پاسخ نداده‌اند، دو دوز ایمونوگلوبین ضد هپاتیت B توصیه می‌شود.

منبع: CDC9

اصول مدیریت درمان در موارد آلودگی هپاتیت B و C

چنانچه دلیلی بر تجویز ایمونوگلوبین هپاتیت B وجود داشته باشد، باید هر چه سریع‌تر تزریق شود (زمان مطلوب ظرف ۲۴ ساعت) و اگر بیش از هفت روز از زمان آلودگی گذشته باشد در مورد میزان تاثیر ایمنوگلوبین توافق نظر وجود ندارد.

در خصوص آلودگی با ویروس هپاتیت C، توصیه CDC آزمایش منبع آلودگی از نظر HCV است. فرد آلوده شده را باید از نظر anti- HCV و ALT در هنگام آلودگی و ۴ تا شش ماه پس از آن مورد بررسی قرار داد و ارزیابی HCV RNA در صورت تمایل به بررسی سریع‌تر حدود چهار تا شش هفته پس از برخورد توصیه می‌شود.

براساس پیشنهاد CDC، پرسنل بهداشتی – درمانی که امکان انتقال ویروس هپاتیت C و هپاتیت B به افراد دیگر را دارند، ملزم به رعایت اقدامات احتیاطی نیستند ولی نباید خون، پلاسما، عضو یا اسپرم اهدا نمایند.

اصول مدیریت درمان در موارد آلودگی HIV

در موارد تماس فرد در معرض خطر با نمونه آلوده بهHIV، هدف آرمانی این است که وی در عرض کمتر از یک ساعت به عنوان اقدام پایه از نظر HIV آزمایش شود. اصول این مدیریت طبق مصوبه CDC در جداول ۴-۷ و ۵-۵ ذکر شده است.

این توصیه‌ها صرفا در مواردی است که منبع آلوده‌کننده حاوی HIV باشد و یا احتمال عفونت را بر اساس عوامل خطرساز داشته باشد. اگر آزمایش‌های بعدی نشان داد که منبع آلودگی از نظر HIV منفی است، اقدامات شروع شده باید قطع شود (علت تعجیل در شروع این اقدامات این است که در صورت تاخیر بیش از ۲۴ تا ۳۶ ساعت اثر آنها کمتر است، گرچه بعد از این زمان نیز اقدامات خالی از فایده نیست).

در اکثر موارد تماس با HIV، رژیم دو دارویی مناسب است و رژیم سه دارویی فقط برای مواردی به کار می‌رود که خطر انتقال بیماری زیاد باشد. رعایت موارد احتیاطی زیر برای کارکنانی که در معرض آلودگی با HIV قرار گرفته‌اند الزامی‌است:

- خودداری از فعالیت جنسی و یا استفاده از کاندوم
- پرهیز از اهدا خون، پلاسما، اعضا، بافت و یا اسپرم
- پرهیز از شیردادن
- مراجعه به پزشک در صورت ابتلا به هر بیماری حاد

موارد ذکر شده در طول مدت پیگیری (حدود شش تا ۱۲ ماه) باید رعایت شود.

جدول ۴-۷: مدیریت پیشگیری توصیه شده از HIV برای تماس‌های پوستی

وضعیت عفونت در منبع آلودگی					
نوع برخورد	**HIV مثبت کلاس۱ (الف)**	**HIV مثبت کلاس۲(الف)**	**منبع مشخص اما وضعیت HIV مشخص ثابت(ب)**	**منبع نامشخص(پ)**	**HIV منفی**
شدت کمتر(ت)	پیشگیری دو دارویی	پیشگیری سه دارویی	عموما پیشگیری نمی‌خواهد اما در نظر گرفتن پیشگیری دو دارویی برای(ث) منابع با ریسک فاکتور بالای HIV(ج)	عموما پیشگیری نمی‌خواهد، اما اگر احتمال تماس با شخص با عفونت HIV وجود دارد، پیشگیری دو دارویی(ج) در نظر گرفته شود.	پیشگیری نمی‌خواهد
شدت بیشتر(چ)	پیشگیری سه دارویی	پیشگیری سه دارویی	عموما پیشگیری نمی‌خواهد اما در نظر گرفتن پیشگیری دو دارویی برای(ث) منابع با ریسک فاکتورهای HIV(ج)	عموما پیشگیری نمی‌خواهد اما اگر احتمال تماس با شخص با عفونتHIV وجود دارد، پیشگیری دو دارویی(ث)در نظر گرفته شود.	پیشگیری نمی‌خواهد

الف) HIV مثبت کلاس I : عفونت HIV بدون علامت یا تعداد ویروس اندک (مثلا زیر ۱۵۰۰ کپی RNA بر هر سی‌سی).

HIV مثبت کلاس 2 : عفونت HIV علامت‌دار، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، تغییر سرولوژیک حاد یا تعداد ویروس بالا.

اگر احتمال مقاومت دارویی وجود دارد، توصیه می‌شود با افراد با تجربه مشاوره شود، اما نبایستی شروع پیشگیری را بخاطر مشاوره عقب انداخت. منبع عفونت برای بررسی فوری بایستی در دسترس باشد.

ب) منبع مشخص اما وضعیت HIV مشخص نیست (مثلا منبع دقن شده است و نمونه‌ای برای آزمایش از نظر HIV وجود ندارد).

پ) منبع نامشخص (مثلا آلوده شدن با سوزنی که در سطل معدوم کردن سوزن‌ها باشد).

ت) شدت کمتر (مثل: سوزن توپر و آسیب سطحی).

ث) در نظر گرفتن پیشگیری یعنی پیشگیری بسته به مورد می‌باشد و باید فرد در معرض عفونت و گروه درمان کننده با هم تصمیم به پیشگیری بگیرند.

ج) اگر پیشگیری شروع شود و بعدا عفونت شناسایی شود و منفی بودن او از نظر HIV اثبات شود پیشگیری باید متوقف شود.

چ) شدت بیشتر (مثلا سوزن بزرگ توخالی، فرو رفتن عمیق، خونی شدن وسیله، یا سوزن استفاده شده در شریان یا ورید منبع).

جدول ۵-۷: مدیریت پیشگیری از HIV در موارد تماس مخاطی و تماس با پوست آسیب دیده[الف]

وضعیت عفونت در منبع آلودگی					
نوع برخورد	**HIV مثبت کلاس ۱ [ب]**	**HIV مثبت کلاس ۲ [ب]**	**منبع مشخص اما وضعیت HIV مشخص نیست[پ]**	**منبع نامشخص[ت]**	**HIV منفی**
حجم کم [ث]	درنظرگرفتن پیشگیری دو دارویی[ج]	توصیه به پیشگیری دو دارویی	عموما پیشگیری نیاز نیست اما پیشگیری دو دارویی[ج] برای منابع با ریسک فاکتور بالای HIV در نظر گرفته شود[ج]	عموما پیشگیری نمی‌خواهد، اما اگر احتمال تماس با عفونت HIV می‌باشد پیشگیری دو دارویی[ج] در نظر گرفته شود.	پیشگیری نمی‌خواهد.
حجم زیاد[ح]	توصیه به پیشگیری دو دارویی	توصیه به پیشگیری دو دارویی	عموما پیشگیری نیاز نیست اما پیشگیری دو دارویی[ج] برای منابع با ریسک فاکتورهای HIV در نظر گرفته شود[ج]	عموما پیشگیری نمی‌خواهد، اما اگر احتمال تماس با عفونت HIV می‌باشد. پیشگیری دو دارویی[ج] در نظر گرفته شود.	پیشگیری نمی‌خواهد.

الف) برای تماس پوستی در صورتی پیگیری لازم است که پوست آسیب دیده باشد (مثل موارد درماتیت، خراشیدگی و زخم باز)

ب) HIV مثبت کلاس یک: عفونت HIV بدون علامت و یا تعداد ویروس اندک (مانند موارد زیر ۱۵۰۰ کپی RNA در هر سی‌سی). HIV مثبت کلاس دو: عفونت HIV علامت‌دار (AIDS)، تغییر سرولوژیک حاد یا تعداد ویروس بالا. اگر احتمال مقاومت دارویی وجود دارد، توصیه به انجام مشاوره با افراد با تجربه می‌شود اما نبایستی شروع پیشگیری را بخاطر مشاوره عقب انداخت، منبع عفونت برای بررسی فوری بایستی در دسترس باشد.

پ) منبع مشخص اما وضعیت HIV مشخص نیست. (مثلا منبع آلودگی دفن شده است و نمونه‌ای برای آزمایش از نظر HIV وجود ندارد).

ت) منبع نامشخص (مثلا آلوده شدن با سوزنی که در سطل معدوم کردن سوزن‌ها باشد).

ث) حجم کم (یعنی چند قطره).

ج) پیشگیری بسته به مورد می‌باشد و باید فرد در معرض عفونت و گروه درمان کننده با هم تصمیم به پیشگیری بگیرند.

چ) اگر پیشگیری شروع شود و بعدا منبع عفونت شناسایی شود و منفی بودن HIV منبع احراز گردد پیشگیری باید متوقف شود.

ح) حجم زیاد (یعنی پاشیدن مقادیر زیاد خون).

مخاطرات شیمیایی

کارکنان آزمایشگاه‌های پزشکی نه تنها در معرض عوامل بیماری‌زای عفونی هستند، بلکه در معرض مخاطرات شیمیایی خطرناک نیز هستند. لذا بدیهی است در صورتی‌که این افراد از دانش و اطلاعات مربوط به اثرات سمی این مواد شیمیایی و راه‌های در معرض قرار گرفتن و آسیب‌هایی که ممکن است در حین جابجایی و نگه‌داری آن‌ها به وجود آید، برخوردار باشند، می‌توانند از بروز این حوادث پیشگیری کنند و یا در صورت بروز آن‌ها، کم‌ترین آسیب را از این عوامل متحمل شوند. مدیریت هر آزمایشگاه باید اسناد مربوط به اطلاعات ایمنی مواد یا اطلاعات مربوط به خطرات شیمیایی را از طریق سازندگان و یا فروشندگان مواد شیمیایی تهیه و در مواقع لزوم از آن‌ها به عنوان بخشی از دستورالعمل‌های ایمنی استفاده نماید.

روش‌های ایجاد آسیب توسط عوامل شیمیایی

عوامل و مواد شیمیایی خطرناک با روش‌های زیر به فرد در معرض خطر آسیب می‌رسانند:

- تنفس
- تماس با پوست
- بلعیدن
- فرورفتن سوزن
- از طریق پوست آسیب‌دیده

نگه‌داری مواد شیمیایی

- فقط مقادیری از مواد شیمیایی که برای استفاده روزانه (یا دوره زمانی کوتاه) لازم است، در آزمایشگاه نگه‌داری شوند. هنگامی که محلول‌های قابل اشتغال در ظروف‌های ایمن نگه‌داری می‌شوند ظرفیت کلی در هر آزمایشگاه نباید بیشتر از ۶۰ گالن در هر ۵۰۰۰ مترمربع باشد.
- بهتر است ذخایر عمده مواد شیمیایی در ساختمان‌ها و اتاق‌های طراحی شده مخصوص نگه‌داری شوند. حداقل یک اتاق نگه‌داری مواد قابل اشتغال در هنگامی که ذخایر بیشتر از ۳۰۰ گالن باشد، باید وجود داشته باشد مواد قابل اشتغال باید در ظروف‌های فلزی قابل تهویه نگه‌داری شوند. هر ظروف باید در محلی قرار داده شود که حداقل ارتفاع را از کف اتاق داشته باشد و به راحتی قابل دسترس باشند. در هنگام اجبار برای ذخیره این مواد داخل کابینت‌ها باید ارتفاع کابینت‌ها حداکثر تا معرض دید چشم‌ها بوده و بر روی آنها بر چسب مخصوص نگهدارنده این مواد چسبانده شود.
- مواد قابل اشتغال نباید در فاصله‌ای کمتر از ۱۸ اینچ از محل جرقه الکتریکی، لوله‌های بخار، سرپوش‌ها (Ceiting) و سرآبفشان‌ها (Sprinkler head) نگه‌داری شوند.
- نگه‌داری مواد شیمیایی بر اساس روش‌های توصیه شده توسط شرکت‌های سازنده انجام گیرد.

لازم به ذکر است که نگه‌داری مواد شیمیایی براساس حروف القبا به خاطر سهولت استفاده بسیار اشتباه است و آزمایشگاه‌ها باید اکیدا از این کار خودداری نمایند.

- برای جلوگیری از آتش‌سوزی و یا انفجار، مواد اصلی شیمیایی (ستون راست) از جدول ۶-۷ می‌بایست به نحوی نگه‌داری و حمل و نقل گردند که هیچ‌گاه در تماس با سایر مواد شیمیایی (مواد ناسازگار مندرج در سمت چپ) قرار نگیرند.

جدول ۶-۷: قواعد عمومی‌در خصوص ناسازگاری مواد شیمیایی

مواد اصلی شیمیایی	مواد ناسازگار با آن‌ها
فلزات قلیایی نظیر سدیم، پتاسیم، سزیم و لیتیوم	دی‌اکسید کربن، هیدرو کربن‌های کلردار، آب
هالوژن‌ها	آمونیاک، استیلن، هیدروکربن‌ها
اسید استیک، سولفید هیدروژن، آنیلین، هیدروکربن‌ها، اسید سولفوریک	عوامل اکسیدکننده نظیر اسید کرومیک، اسید نیتریک، پراکسیدها، پرمنگنات

نحوه حمل و نقل مواد شیمیایی خطرناک

اطلاع از نحوه حمل و نقل مواد شیمیایی مختلف در آزمایشگاه جزو وظایف پرسنل و سوپروایزر آزمایشگاه است.

جدول اطلاعات ایمنی مواد Material Safety Data Sheet (MSDS) باید در اختیار همه در آزمایشگاه باشد. استفاده از وسایل و لباس‌های ایمنی در هنگام انتقال مواد شیمیایی خطرناک ضروری است. باید ظروف‌های حامل این مواد در محل مناسبی قرار گیرند و محل قرارگیری این مواد کاملا تمیز و مرتب نگه‌داشته شده تا از خطرات نشست و شکستگی این مواد کاسته شود.

در هنگام نشست مواد باید به پرسنل اطلاع داده شود و آزمایشگاه تخلیه شده و از کیت مناسب خنثی‌سازی استفاده شده و به افراد و شرکت‌های مسئول اطلاع‌رسانی شود.

برای جلوگیری از انفجار باید در هنگام تخلیه ظروف محلول‌های قابل اشتغال از ظروف‌های دارای سیم ارت Ground metal استفاده شود. این مورد به وسیله اتصال یک کلیپس متصل به یک قطعه سیم که از یک طرف به لوله فلزی آب و از طرف دیگر به ظروف وصل می‌شود، امکان‌پذیر است.

مواد شیمیایی منفجره

- آزیدها که اغلب در محلول‌های ضد باکتریایی به‌کار می‌روند، نباید با ترکیبات مس و سرب در تماس و مجاورت باشند (به‌عنوان مثال لوله‌های فاضلاب و لوله‌کشی ساختمان). چون ممکن است با ضربه‌های بسیار جزیی و خفیف انفجار مهیبی به‌وجود آورند.
- اترهایی که کهنه و خشک شده و به کریستال تبدیل شده‌اند، بسیار ناپایدار و دارای قابلیت انفجار هستند.
- اسیدپرکلریک در صورتی‌که روی میز کار چوبی و آجری ریخته شده و یا با مواد خشک همراه شود، منفجر می‌شود.
- اسیدپیکریک و پیکرات‌ها ممکن است در اثر حرارت و یا ضربه منفجر شوند.

نحوه برخورد در صورت ریخته شدن مواد شیمیایی

- اغلب کارخانجات تولیدکننده مواد شیمیایی آزمایشگاهی طی جداول انتشار یافته خود روش‌های مقابله با ریختن این مواد را توصیف می‌کنند. جداول و کیت‌های مربوط به ریختن این مواد نیز به شکل تجارتی قابل تهیه هستند. مدیریت هر آزمایشگاه موظف است ملزومات زیر را تهیه و به منظور دسترسی به آن‌ها در مواقع لزوم در محل مناسب قرار دهد.
- جداول اعلام شده توسط کارخانه تولیدکننده مواد شیمیایی
- کیت‌های مناسب برای استفاده به هنگام ریختن مواد شیمیایی
- پوشش‌های محافظتی نظیر دستکش‌های لاستیکی مقاوم و مستحکم، روکش کفش‌ها یا چکمه‌های لاستیکی، ماسک تنفسی
- وسایل جمع‌آوری و خاک‌اندازها و انبرهای مناسب برای برداشتن قطعات شکسته شده
- تی‌های نظافتی، پارچه‌ها و حوله‌های کاغذی
- سطل‌ها و وسایل مناسب جهت تخلیه مواد ناشی از حادثه
- خاکستر سودا (کربنات سدیم، Na2CO3) یا سدیم بی‌کربنات(NaHCO3) برای خنثی‌سازی اسیدها و مواد شیمیایی خورنده
- شن و ماسه (برای پوشاندن مواد قلیایی ریخته شده)
- شوینده غیرقابل اشتعال

اقدامات ذیل باید در صورت ریختن مواد شیمیایی خاص انجام گردد:

- مطلع نمودن مسئول ایمنی
- خروج کارکنان غیر ضروری از محل و رسیدگی به افراد حادثه‌دیده
- خاموش کردن تمام شعله‌های روشن و تجهیزات الکتریکی، قطع گاز اتاق و فضاهای مجاور و باز نمودن پنجره‌ها در زمان ریختن مواد شیمیایی قابل اشتعال
- اجتناب از تنفس بخارات متصاعد از مواد ریخته شده و راه‌اندازی تهویه مناسب جهت خروج بخارهای متصاعد شده
- اجرای موارد ضروری برای پاک‌سازی محیط از مواد ریخته شده بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده

اثرات سمی مواد شیمیایی

برخی مواد شیمیایی اثرات زیان‌آوری بر روی سلامت افرادی‌که به نحوی با این مواد سر و کار دارند، بر جا می‌گذارند. هم‌چنین تعدادی از آن‌ها دارای اثرات سمی گوناگون شناخته شده‌اند.

دستگاه‌های تنفسی و گوارشی، خون، ریه‌ها، کبد، کلیه‌ها و هم‌چنین دیگر اندام‌ها و بافت‌ها ممکن است تحت تاثیر اثرات زیان‌آور مواد شیمیایی قرار گیرند و یا آسیب‌های شدیدی بر آن‌ها وارد گردد. خواص سرطان‌زایی و یا teratogenic برخی از مواد شیمیایی کاملا تایید گردیده است.

بخارات برخی از حلال‌ها در صورت بلعیده شدن یا تنفس سمی هستند. قرار گرفتن در معرض مواد شیمیایی ممکن است منجر به آسیب‌هایی گردد که اثرات قابل مشاهده فوری بر سلامت

نداشته باشد ولی می‌تواند موجب از دست دادن تعادل، خواب‌الودگی و علایمی‌مشابه گردد. هم‌چنین اثرات بعضی از مواد شیمیایی در صورت تماس مکرر و در طول زمان مشاهده می‌گردد که توضیح آن‌ها از حوصله این بحث خارج است.

قرار گرفتن طولانی و مکرر در معرض فاز مایع بسیاری از حلال‌های آلی می‌تواند منجر به صدمات پوستی گردد. این موضوع می‌تواند ناشی از اثر چربی‌زدایی این مواد باشد اما احتمال بروز علایم آلرژیک و ایجاد حساسیت نیز وجود دارد.

در ادامه این مبحث به سوختگی‌های ناشی از عوامل شیمیایی اشاره می‌گردد.

سوختگی‌های شیمیایی

مقدمه

سوختگی شیمیایی به دنبال تماس با مواد اسیدی، قلیایی و مواد واکنش‌زا ایجاد خواهد شد.

این نوع سوختگی باعث صدمه به پوست، چشم، ریه و سایر اعضای بدن گردیده و می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. موادی که به طور شایع عامل سوختگی شیمیایی هستند عبارتند از: اسید هیدروکلریک، اسید فورمیک، آمونیوم، آمونیاک، فنل، نیترات، فلزات معدنی، اسیدسولفوریک، هیدروکسید سدیم و پتاسیم، هیدروکربن‌ها و تار.

پاتوفیزیولوژی

صدمات ناشی از عوامل شیمیایی عمدتا ناشی از واکنش‌های شیمیایی هستند و نه صدمات سوختگی حرارتی. درجه صدمات پوستی به غلظت مواد سمی و مدت تماس آن‌ها بستگی دارد. وقتی پوست در تماس با مواد سمی قرار می‌گیرد، ابتدا پوشش کراتین آن تخریب شده و به دنبال آن جلد و بافت زیر جلدی نیز نکروزه خواهد شد. هر دو نوع اسیدهای آلی و غیر آلی پروتئین‌های پوست را تخریب می‌نمایند و بر اساس نوع اسید، تغییر رنگ پوستی را سبب می‌گردند. به عنوان مثال سوختگی ناشی از اسیدنیتریک به صورت زخم زرد رنگ و سوختگی به دنبال تماس با اسید سولفوریک به صورت زخم سیاه مایل به قهوه‌ای خواهد بود.

سوختگی‌های قلیایی نیز در اثر تماس با موادی مثل آمونیوم، هیدروکسید سدیم و پتاسیم و غیره با تخریب پروتئین و کلاژن و تشکیل کمپلکس قلیایی به وقوع می‌پیوندد.

سوختگی با اسید و قلیا هر دو سبب دهیدراسیون شدید سلولی می‌شود و تماس با مواد قلیایی علاوه بر آن می‌تواند چربی زیر جلد را صابونی نماید.

اصول مدیریت درمان در موارد سوختگی‌های شیمیایی

مدیریت درمان در ضایعات پوستی

سوختگی شیمیایی پوست تا زمانی که عامل ایجاد کننده غیر فعال و یا مجزا نشود به‌طور مداوم باعث تخریب بافتی خواهد شد و دقیقا به همین دلیل شروع خنثی‌سازی باید از همان دقیقه اول تماس آغاز شود. تاخیر حتی بیش از سه دقیقه نیز با افزایش چشمگیر میزان صدمات وارده همراه خواهد بود. درمان اولیه باز گرداندن pH پوست به حد طبیعی است. در صورتی که تماس پوستی بیش از یک ساعت در مورد هیدروکسید سدیم و بیش از ۱۵ دقیقه در مورد اسیدکلریدریک طول کشیده باشد، تغییر در pH پوست تقریبا امکان‌پذیر نخواهد بود.

مدیریت درمان در ضایعات چشمی

شدت صدمات وارد شده در سوختگی‌های قلیایی بسیار شدیدتر و عمیق‌تر از سوختگی‌های اسید است. آمونیاک خشک ظرف کمتر از یک دقیقه به داخل اتاق قدامی نفوذ می‌کند. تحمل سوختگی‌های اسیدی نسبت به سوختگی‌های قلیایی چشم بسیار بهتر است، چرا که اکثرا بافت‌ها زنده می‌مانند و این عضو به‌وضوح تحمل بافری اسید را دارد. اسید به سرعت به وسیله اشک خنثی می‌شود.

بدون در نظر گرفتن طبیعت ماده شیمیایی، ابتدا باید سریعا شست‌وشو را آغاز نماییم. حین شست‌وشو چشم به طور مداوم باید باز و بسته شود و در صورت امکان بهتر است شست‌وشو با محلول سالین نرمال و از طریق لوله سرمی با جریان آهسته انجام پذیرد و سپس مصدوم سریعا به بخش فوریت چشم پزشکی منتقل گردد.

هیدروتراپی

مدت زمان تماس مهم‌ترین عامل تعیین‌کننده شدت صدمات ایجاد شده است.

شست‌وشو با مایع باید سریعا آغاز شود و در صورتی‌که لباس مصدوم با این مواد شیمیایی آلوده شده باشد، باید لباس‌ها قبل از آغاز شست‌وشو خارج شوند و برای خارج کردن آن‌ها از دستکش لاستیکی استفاده شود. تمام قسمت‌های جامد مواد شیمیایی قابل دید باید قبل از شست‌وشو برداشته شوند. شست‌وشو به صورت ملایم و با مقدار زیاد آب با فشار پایین و به مدت طولانی انجام شود. زیرا فشار بالای آب منجر به پخش شدن مواد شیمیایی به داخل منافذ و چشم خواهد شد.

بعد از تماس با مواد قلیایی، هیدروتراپی طولانی مدت (بیش از ۱۲ ساعت) برای کاهش شدت صدمه لازم است، ولی در سوختگی با اسید کلریدریک pH پوست پس از دو ساعت شست‌وشو به حد طبیعی می‌رسد.

علت نیاز به شست‌وشوی طولانی مدت در مورد سوختگی‌های قلیایی این است که قلیاها با پروتئین و چربی بافت ترکیب شده و به شکل پروتئین محلول و یا صابون در می‌آیند. این کمپلکس اجازه نفوذ یون‌های هیدروکسیل به عمق بافت را داده و مانع از تماس آب خواهد گردید.

اسیدها این کمپلکس را به وجود نمی‌آورند و یون هیدروژن آزاد اغلب خنثی می‌شود. این احتمال وجود دارد که خنثی‌سازی قلیاها با اسید و یا برعکس باعث افزایش صدمات بافتی بر اثر ایجاد واکنش‌های شیمیایی حرارت‌زا شود و بنابراین انجام این کار به هیچ وجه توصیه نمی‌شود.

اصول مدیریت برخورد با مواد شیمیایی خاص

در این بخش به‌صورت اختصاصی‌تر ولی کوتاه به بیان مطالبی در مورد مواد شیمیایی خاص و رایج در آزمایشگاه‌ها پرداخته می‌شود.

اسیدفورمیک

اسیدفورمیک با ایجاد نکروز انعقادی سبب آسیب پوستی شده و علایم مسمومیت دستگاهی آن به‌صورت اسیدوز، همولیز و هموگلوبینوری بروز می‌کند.

فنل

این ماده یک اسید الکل آروماتیک است. این ترکیب و مشتقاتش شدیدا واکنش‌دهنده بوده و سوختگی‌های تماسی ایجاد می‌نمایند. شست‌وشوی محل آسیب‌دیده باید به سرعت با فشار پایین آب آغاز شود و نظر به این که فنل قابلیت به دام افتادن در موی مصدوم را دارد، بهتر است که موی ناحیه صدمه دیده تراشیده شود.

مقادیر بالای فنل جذب شده سبب کاهش هوشیاری، کوما و مرگ ناشی از نارسایی تنفسی می‌شود. افت فشار خون به علت تاثیر فنل بر روی میوکارد و عروق خونی کوچک و کاهش دمای بدن نیز از علایم دیگر مسمومیت با این ماده سمی هستند.

درمان تخصصی مصدومین به‌وسیله پلی‌اتیلن گلیکول، ایزوپروپانول و در صورت پیدایش علایم شدید مسمومیت، ونتیلاسیون، درمان اسیدوزمتابولیک، دیورز و درمان تشنج است.

برای مطالعه بیشتر به فصل دهم مراجعه شود.

نیترات‌ها

متهموگلوبینمی مهم‌ترین آسیب شناخته شده نیترات‌ها است. سطح کمتر از ۲۰ تا ۳۰ درصد متهموگلوبین معمولا بدون علامت بوده و نیاز به درمان ندارد ولی سطح بیش از ۳۰ درصد متهموگلوبین باید با جریان بالای اکسیژن و متیلن‌بلو داخل رگی با دوز ۱-۲mg/kg درمان شود. در موارد آسیب شدید، تعویض خون، با کاهش سریع غلظت متهموگلوبین می‌تواند مفید واقع شود.

سیانید

سیانید یا اسید هیدروسیانیک با تداخل در متابولیسم هوازی سلولی می‌تواند سبب مرگ در مدت زمان کوتاه (در چند دقیقه) پس از تماس بشود. سیانید پس از جذب با آهن سه ظرفیتی سیتوکروم اکسیداز متیوکندری واکنش نشان می‌دهد و با بلوک مصرف اکسیژن مشکل‌ساز خواهد شد. خون وریدی اکسیژنه باقیمانده و مانند خون شریانی قرمز رنگ خواهد بود.

بوی مشخصه بادام تلخ مخصوص سیانید است.

برای درمان مسمومیت با سیانید از آمیل نیتریت استنشاقی استفاده می‌شود که با تولید متهموگلوبین با سیتوکروم اکسیداز در مسیر چسبیدن به سیانید رقابت می‌نماید که نتیجه آن آزاد ماندن سیتوکروم اکسیداز برای مصرف اکسیژن خون خواهد بود.

فرمالدئید

فرمالدئید (HCHO) گاز بی‌رنگی است که نوع تجاری آن با نام فرمالین با غلظت ۴۰-۳۷٪ در دسترس بوده و غالبا حاوی مقداری متانول نیز هست و هر دو ترکیب دارای بوی تند و نامطبوع هستند.

فرمالدئید ماده‌ای است خورنده و محرک که اثرات آن وابسته به میزان غلظت آن در هوا است. چنانچه غلظت آن از ۲ppm درهوا بیشتر شود با سوزش و آبریزش از چشم‌ها و بینی، احساس تهوع، تنگی نفس و واکنش‌های حساسیتی همراه است و با غلظت بیش از ppm ۲۰ حتی با یک برخورد سبب کدورت دایم قرنیه می‌گردد. این ماده در مقادیر بیش از ppm ۲۵ می‌تواند باعث ایجاد ادم ریوی گردد. از آنجایی که فرمالدئید گیرنده‌ها را حساس می‌نماید، برخوردهای بعدی با آن، حتی در غلظت‌های کمتر علائم را به سرعت ایجاد می‌نماید.

در مطالعات آزمایشگاهی بر روی حیوانات، این ماده سرطان‌زا بوده و در صورت بلع تصادفی یا جذب پوستی- مخاطی به شدت سمی است. قطعیت مطلب فوق در انسان‌ها هنوز ثابت نشده است.

با توجه به توضیحات فوق OSHA (Occupational Safety and Health Administration) حداکثر حد مجاز برای برخورد با این ماده را در مدت یک هفته کاری با هشت ساعت کار روزانه به میزان ppm ۰/۷۵ تعیین نموده است.

نکات ایمنی جهت کار با فرمالین

- کارکنان باید دستورالعمل‌های لازم را در ارتباط با چگونگی محافظت در برابر خطرات فرمالین در اختیار داشته باشند.
- کار با فرمالین باید حتما در فضایی با تهویه مناسب انجام گیرد.
- پی‌پت کردن فرمالین با دهان ممنوع است.
- خوردن، آشامیدن یا سیگار کشیدن در محلی که فرمالین نگه‌داری می‌گردد، ممنوع است.

- در هنگام کار با فرمالین غلیظ باید دستکش‌های پلاستیکی ضخیم، روپوش آزمایشگاه و کفش‌های جلو بسته پوشیده و از عینک محافظ یا محافظ صورت استفاده نمود.
- در صورت برخورد چشمی یا پوستی با فرمالدئید باید حتماً چشم یا محل مورد نظر را حداقل به مدت ۱۵ دقیقه با مقادیر زیاد آب شست‌وشو داد.
- دستکش‌های آلوده به فرمالدئید را باید قبل از دور انداختن در پسماند معمولی به خوبی با آب شست‌وشو داد.
- فرمالین را باید به دور از اسیدکلریدریک نگه‌داری کرد، زیرا ترکیب بخار آن با اسید کلریدریک ایجاد یک ماده کارسینوژن بسیار قوی به نام " دی (کلرو متیل) اتر" می‌نماید.
- فرمالین باید دور از حرارت نگه‌داری شود.
- برای دور ریختن فرمالین باید آنرا در ظروف شیشه‌ای نشت ناپذیر ریخته و جدا از پسماندهای بیمارستانی و مانند بقیه مواد شیمیایی دفع نمود.

گزیلل

گزیلل مایع بدون رنگ با بوی آروماتیک و غیر محلول در آب و قابل اشتغال است. این ماده ممکن است حاوی اتیل بنزن به عنوان یک ناخالصی باشد که کارسینوژن است.

گزیلل بر روی دستگاه عصبی مرکزی تاثیر گذاشته، سبب سردرد، سرگیجه، ضعف و تهوع می‌شود.

گزیلل مایع و هم‌چنین بخار آن موجب تحریک چشم‌ها، پوست، مخاط و مجاری تنفسی می‌گردد. تماس طولانی آن با پوست سبب از بین رفتن بافت چربی زیر جلدی می‌گردد.

از دیگر عوارض آن اختلال غیراختصاصی عصبی و افزایش اختلال در دستگاه شنوایی به دنبال سر و صدا است.

در مطالعات حیوانی اثر سمی آن بر روی قدرت تولید مثل نشان داده شده است.

در هنگام کار با گزیلل باید کارکنان مجهز به محافظ چشمی و دستکش مناسب باشند.

برقراری تهویه مناسب از نکات بسیار مهم در فضایی است که در آن با این ماده کار می‌شود.

اتانول

اتانول ماده سرکوب‌کننده دستگاه اعصاب مرکزی است که سبب مهار فعالیت نورون‌ها می‌گردد. مسمومیت با اتانول سبب کاهش خاصیت فعال‌کنندگی گلوتامات و هم‌چنین افزایش خاصیت مهاری گابا (GABA) می‌شود. جذب اتانول به میزان اندک در دهان و مری، به میزان متوسط در معده و روده بزرگ و عمدتا در قسمت ابتدایی روده کوچک انجام می‌پذیرد. حدود دو تا ده درصد دفع اتانول از طریق تنفس، ادرار و یا تعریق صورت می‌گیرد و باقیمانده آن در کبد به استالدئید متابولیزه می‌گردد. پس از مصرف میزان مساوی اتانول سطح خونی این ماده در زنان بالاتر از مردان

است چرا که میزان آنزیم دهیدروژناز کننده‌ی الکل در کبد زنان کمتر از مردان است و هم‌چنین سطح قابل انتشار اتانول در زنان پایین‌تر است.

- **علایم بالینی مسمومیت با اتانول**

علایم مسمومیت با اتانول عبارتند از لکنت زبان، نیستاگموس، رفتار غیرعادی، کاهش هوشیاری و کما.

کاهش فشار و تپش قلب واکنشی ناشی از آن نسبتا شایع است. از آنجایی که مصرف مداوم اتانول سبب پیدایش تحمل نسبت به آن خواهد شد، سطح مسمومیت‌زای این ماده که در افراد عادی حدودا ۱۰۰mg/dl-۸۰ است، در افراد فوق به ۵۰۰mg/dl-۴۰۰ افزایش می‌یابد. هم‌چنین اسیدوزلاکتیک خفیف به دنبال مصرف سطح مسموم‌کننده الکل مشاهده شده است.

- **درمان**

در مواردی که تغییر واضح سطح هوشیاری وجود داشته باشد اندازه‌گیری سطح الکل ضروری است. در این موارد سرم درمانی با مایع دکستروز ۲۰ درصد و نرمال سالین پیشنهاد می‌گردد که با حفظ حجم مایع سبب جبران کمبود گلیکوژن خواهد شد. مصرف تیامین در کاهش سطح هوشیاری ناشی از مسمومیت با الکل پیشنهاد می‌شود. نکته قابل توجه این است که اتانول به هیچ عنوان به شارکول فعال متصل نمی‌شود. در اغلب موارد با همین تمهیدات بعد از چند ساعت وضعیت هوشیاری مریض به حالت عادی برمی‌گردد. در مواردی که مشکلات تنفسی گریبان‌گیر بیمار شود گذاشتن لوله تراشه و تنفس مصنوعی الزامی است.

متانول

متانول که به عنوان متیل الکل و یا الکل چوب نیز شناخته می‌شود، از مواد مسموم‌کننده خطرناک به حساب می‌آید. مسمومیت با متانول از تولید دو متابولیت سمی‌آن یعنی فرمالدئید و اسیدفورمیک ناشی می‌شود و تمامی راهبردهای درمانی در جهت جلوگیری از این متابولیت‌ها است. متانول پس از بلعیده شدن از دستگاه گوارشی جذب می‌گردد. حداکثر سطح خونی آن حدود ۳۰ تا ۹۰ دقیقه پس از بلع حاصل خواهد شد. اکثر موارد مسمومیت با این ماده ناشی از بلع آن است اما مواردی از جذب متانول از دستگاه تنفسی و یا پوست نیز مشاهده شده است. نیمه عمر سرمی آن پس از مسمومیت خفیف حدود ۱۴ تا ۲۰ ساعت است که در موارد مسمومیت شدید به ۲۴ تا ۳۰ ساعت افزایش می‌یابد. بیش‌ترین غلظت این ماده پس از مصرف در کلیه، کبد و دستگاه گوارشی وجود دارد. ولی سطح بالایی از متانول در عصب اپتیک و مایع زجاجیه گزارش شده است. مسمومیت با متانول به علت متابولیزه شدن این ماده به فرمالدئید و اسید فورمیک در کبد است. فرمالدئید با اثر بر روی شبکیه و ادم آن در موارد شدید، سبب نابینایی خواهد شد. حجمی‌از متانول که می‌تواند سبب مسمومیت فرد شود متفاوت است ولی مرگ‌ومیر پس از مصرف ۱۵میلی‌لیتر از

محلول ۴۰٪ گزارش شده است. اگر چه میزان ۳۰ میلی‌لیتر از محلول ۴۰٪ را به میزان کم‌ترین حد دوز کشنده در نظر می‌گیرند.

- **علایم بالینی مسمومیت با متانول**

علایم مسمومیت با متانول ممکن است تا ۱۲ ساعت پس از مصرف ظاهر نشود چرا که برای متابولیزه شدن این ماده به متابولیت‌های سمی آن در کبد زمان لازم است. علایم اصلی مسمومیت با متانول عبارت از: کاهش سطح هوشیاری، اختلالات بینایی، درد شکمی، تهوع و استفراغ است.

کاهش فشار خون و برادی‌کاردی از علایم دیررس و با پیش‌آگهی بد است. سطح خونی طبیعی متانول که ناشی از فعالیت‌های درون‌زای بدن است حدود ۰/۰۵ mg/dL است. افراد بدون علامت در اوج مسمومیت سطح خونی کمتر از ۲۰mg/dL دارند. اختلالات بینایی در سطوح بالاتر از ۵۰mg/dL مشاهده می‌شود و احتمال مرگ بیمار در سطوح بالاتر از ۱۵۰ mg/dL شدیدا افزایش می‌یابد.

- **درمان**

در صورتی‌که فرد به تازگی متانول خورده باشد شست‌وشوی معده مفید است. از مواردی که در درمان مسمومیت با متانول استفاده می‌شود می‌توان به مصرف اتانول اشاره کرد چرا که اتانول با کاهش متابولیسم متانول سرعت تشکیل متابولیت‌های سمی را کند خواهد ساخت.

اتیدیوم بروماید

اتیدیوم بروماید (۸،۳ دی‌آمینو ۵-اتیل-۶-فنیل فنانتیریدینیوم بروماید، دروميلاک) یک مهارکننده قوی DNA و RNA پلی‌مراز است که اثرات سمی و موتاژنیک شناخته شده‌ای دارد و در صورت بلع، استنشاق و یا تماس با پوست می‌تواند سبب مرگ انسان شود.

کریستال اتیدیوم بروماید، محلول تغلیظ شده آن و یا ژل‌های الکتروفورز حاوی اتیدیوم بروماید، به عنوان یک دورریز بسیار خطرناک در نظر گرفته می‌شود.

محلول‌های حاوی اتیدیوم بروماید را می‌توان فیلتر و یا غیرفعال و خنثی نمود. باز هم توصیه می‌شود که مواد کاملا غیرفعال شده که زیر لامپ ماورای بنفش فاقد فلوئورسانس هستند را نیز به‌صورت جداگانه و با استفاده از روش‌ها و وسایل مخصوص مواد خطرناک دفع نمود.

برای مطالعه بیشتر به فصل دهم مراجعه شود.

پراکسید هیدروژن H_2O_2 (۳۵٪)

این ماده اکسید کننده و خورنده و یک اکسیدان قوی است. باید از تماس آن با پوست و چشم خودداری شود، در هنگام کار با آن باید از دستکش و عینک ایمنی استفاده کرد. از تماس آن با مواد قابل احتراق جلوگیری شود.

خشک شدن این ماده ممکن است باعث اشتغال شود. در هنگام آلودگی با این ماده، باید محل با مقدار زیادی آب برای ۱۵ دقیقه شست‌وشو شود و در هنگام تماس چشمی باید توجهات پزشکی مخصوص انجام شود. نگه‌داری این ماده باید در ظروف مخصوص دارای تهویه انجام شود.

موم پارافین

این ماده قابل اشتغال و سمی است. در هنگام استنشاق، باید مصدوم به محلی که تهویه مناسب دارد، منتقل گردیده و راه تنفسی او باز نگه‌داشته شده و توجهات پزشکی در مورد وی انجام شود.

اسیدهیدروکلریک

محلول و گاز آن خورنده بوده و می‌تواند باعث سوختگی شود. از تماس با پوست و چشم باید جلوگیری شود و از تنفس بخارات آن پرهیز گردد. در هنگام تماس باید پوست و چشم را با مقدار زیادی آب شست‌وشو داد و در صورت تماس چشمی، باید توجهات پزشکی صورت گیرد.

اسید نیتریک

باعث سوختگی شدید می‌شود و از تنفس بخارات آن باید پرهیز کرد. ممکن است باعث مصومیت با گاز نیتروژن شود. از تماس پوستی و چشمی آن باید پرهیز کرد. این ماده خورنده بوده و در غلظت‌های بیشتر از ۵۰٪ اکسید کننده است محرک بینی و ریه بوده و خاصیت خورندگی دندان‌ها و سوختگی پوست دارد. در هنگام تماس با این ماده، محل باید برای ۱۵ دقیقه با مقدار زیادی آب شست‌وشو داده شود.

اسید سولفوریک

یک خورنده شیمیایی خطرناک بوده و تحرک چشم و پوست و سیستم تنفسی است به علاوه باعث سوختگی شدید می‌شود جاذب آب بوده و در اثر واکنش با آن، باعث آزادسازی حرارت می‌شود. نباید به ظروف محتوی آن آب اضافه شود.(جهت جلوگیری از واکنش شدید)

در هنگام تماس پوستی و چشمی باید با مقدار زیادی آب برای ۱۵ دقیقه محل شست‌وشو شود و در هنگام تماس چشمی توجهات پزشکی مخصوص انجام شود.

آسیب‌های ناشی از برق‌گرفتگی

پاتوفیزیولوژی: جریان الکتریکی به طور کلی به دو نوع اصلیDC (Direct Current) و AC (Alternating Current) تقسیم می‌شود.

جریان AC به‌طور معمول در منازل و مکان‌های تجاری استفاده می‌شود و در کشورهای مختلف متفاوت است. براساس سیکل رفت و برگشت جریان در ثانیه میزان جریان برحسب هرتز تعیین خواهد شد.

دستگاه‌های الکترونیکی و تجهیزات پزشکی عمدتا با جریان مستقیم (DC) کار می‌کنند. اثرات پاتوفیزیولوژیک شوک الکتریکی ارتباط نزدیکی با میزان، مدت، نوع جریان (AC یا DC) و مسیر جریان دارد.

جریان الکتریکی براساس نوع نسج، سطح مقطع، محل اناتومیک و مقاومت بافتی مسیرهای مختلفی را انتخاب می‌نماید، به طور مثال در یک اندام مانند پا، عروق و اعصاب کم‌ترین مقاومت را در برابر عبور جریان دارند و سپس عضلات که مقاومت دو برابر و استخوان‌ها که مقاومت سه تا ۱۲ برابر بر اساس نوع و طول استخوان را نشان می‌دهند، ولی با توجه به این‌که سطح مقطع عضلات حدود ۱۰۰ برابر عروق و اعصاب است میزان جریان عبور کرده از عضلات با در نظرگرفتن مقاومت آن حدود ۵۰ برابر میزان جریان عبور کرده از عروق و اعصاب است. اگر چه بخش اندکی از جریان الکتریکی از مسیر اعصاب جریان می‌یابد ولی آسیب وارده در آنها شدیدتر است. ولتاژ بالا حدود ۱۰۰۰ ولت و بالاتر در نظرگرفته می‌شود که عموما در کابل‌های بین جاده‌ای و دکل‌های برق وجود دارد که علاوه بر شوک الکتریکی و مرگ سبب سوختگی پوست و نسوج دیگر نیز خواهد شد. ولی برق با ولتاژ پایین (ولتاژ شهری) در اغلب موارد بدون ایجاد سوختگی سبب دفیبریلاسیون بطنی خواهد شد. هم‌چنین جریان الکتریکی می‌تواند سبب اختلالات نورولوژیک (تشنج و ایست تنفسی) گردد و یا با انقباض شدید عضلانی و پرت شدن مصدوم، آسیب‌های گوناگون ناشی از تروما را به‌وجود آورد. از دیگر صدمات ناشی از جریان الکتریکی می‌توان کاتاراکت، خونریزی و جداشدگی پرده شبکیه در موارد آسیب الکتریکی سر و گردن را نام برد.

تاثیرات پاتوفیزیولوژیک جریان الکتریکی بر اساس میزان آمپر در جدول ۷-۷ بیان گردیده است.

جدول ۷-۷: تاثیرات پاتوفیزیولوژیک جریان الکتریکی

اثر	مسیر جریان	میلی آمپر (با ولتاژ ۶۰ هرتز)
احساس مورمور	پوست سالم	۰/۵ -۲
درد	پوست سالم	۱-۴
انقباض تتانیک	از دست و ساعد به تنه	۶-۲۲
ایست تنفسی	قفسه سینه	۱۸-۳۰
فیبریلاسیون بطنی	قفسه سینه	۷۰-۴۰۰۰
آسیستول (بدون پاسخ به الکتروشوک)	قفسه سینه	> ۲۰۰۰

شیوه صحیح برخورد با مصدوم

باید در موارد برخورد با مصدوم به نکات زیر توجه نمود:

- در صورت تماس مصدوم با برق ولتاژ بالا، حفظ فاصله سه متری از او (در این موارد حتی استفاده از چوب می‌تواند جریان را منتقل کند) ضروری است.
- در صورت تماس مصدوم با ولتاژ شهری، قطع کردن سریع برق و جدا کردن او از منبع برق با اجسام چوبی خشک.
- در صورت احتمال صدمات ستون فقرات حتی‌الامکان از حرکت دادن بیمار خودداری شود.
- اطمینان از باز بودن راه هوایی (خارج کردن دندان مصنوعی و یا سایر اجسام خارجی)
- اطلاع سریع به مراکز فوریت پزشکی

مخاطرات الکتریکی

اساس برنامه مدیریت در مخاطرات الکتریکی، پیشگیری از بروز آن‌ها است که شامل موارد زیر است:

- توان مصرفی و توان ورودی مدار باید با هم مطابقت کنند و تاییدیه فنی در این خصوص وجود داشته باشد.
- تجهیزات الکتریکی و نحوه نصب آن‌ها مورد بازرسی و آزمون‌های دوره‌ای قرار گیرند و هم‌چنین تمامی آن‌ها دارای تجهیزات اتصال به زمین باشند.
- مدار الکتریکی ساختمان آزمایشگاه باید با دقت و با توجه به محل نصب تجهیزات آزمایشگاهی طراحی گردد.
- قطع‌کننده و وقفه دهنده جریان برق در محل مناسبی در مدار نصب گردد تا در صورت بروز عیب در دستگاه از خطرات بعدی اجتناب شود.
- لازم به ذکر است قطع‌کننده‌های جریان برق صرفا به منظور حفاظت از سیم‌کشی در هنگام عبور بار الکتریکی بیش از حد و در نتیجه ممانعت از آتش‌سوزی مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- وقفه دهنده جریان برق با بروز عیب در دستگاه و اتصال به زمین، از بروز شوک الکتریکی در اشخاص جلوگیری می‌کند.
- ثبت حوادث پیش‌آمده در آزمایشگاه با ذکر علت، زمان، محل و میزان خسارت و نحوه مدیریت آن در صورت پیشامد.

مخاطرات ناشی از سر و صدا

سر و صدای زیاد در طول زمان تاثیر نامطلوبی داشته و آسیب‌رسان خواهد بود. برخی از تجهیزات آزمایشگاهی نظیر دستگاه‌های لیزری، تاسیسات نگه‌داری حیوانات و بعضی از سانتریفیوژها، هواکش‌ها و غیره میزان قابل توجهی صدا در محیط تولید نموده و بر روی شنوایی کارکنان تاثیرات نامطلوبی دارند. کنترل و اندازه‌گیری سر و صدا می‌تواند میزان خطرات صوتی را مشخص کند.

بدیهی است در صورتی که در آزمایشگاه تجهیزاتی با سر و صدای زیادی وجود داشته باشد، باید اقدامات لازم در خصوص پیشگیری از مخاطرات ناشی از سر و صدا به شرح زیر انجام پذیرد:

- تجهیزاتی که از انتشار سر و صدا جلوگیری می‌نمایند، در محل‌های مناسب نصب شوند.
- برنامه‌های حفاظت شنوایی مانند استفاده از محافظ صدا برای کارکنان در معرض خطر، به اجرا درآید.
- برنامه مداوم معاینه پزشکی برای مشخص کردن اثرات نامطلوب سر و صدا در خصوص کارکنانی که در معرض آسیب قرار گرفته‌اند، اجرا شود و اسناد مربوطه در پرونده پزشکی کارکنان ثبت گردد.

آتش‌سوزی

برنامه مدیریت موارد مخاطره‌آمیز باید مبتنی از پیشگیری از آتش‌سوزی باشد و اقدامات ذیل در این خصوص ضروری است:

- اطلاع به سرویس آتش‌نشانی در صورت آتش‌سوزی
- اطلاع به ناظم فنی (سوپروایزر) و مدیریت آزمایشگاه در صورت آتش‌سوزی
- طراحی دستگاه‌های آزمایشگاهی برای پیشگیری از آتش‌سوزی
- بازدید دوره‌ای کارشناسان آتش‌نشانی از آزمایشگاه جهت ارایه راهنمایی‌های لازم
- نصب تجهیزات مربوط به اعلان حریق و تجهیزات آتش‌نشانی مطابق با استانداردهای اعلامی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت
- آموزش و کسب آمادگی‌های لازم کارکنان در خصوص پیشگیری یا رویداد آتش‌سوزی
- ثبت موارد حادثه با ذکر علت، محل، زمان و میزان خسارت وارده و نحوه مدیریت آن در صورت رخدادن آتش‌سوزی

مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز

مقدمه

در این بخش به مباحثی از جمله موارد استفاده از مواد پرتوزا و تاثیرات زیان‌بار پرتوهای یونساز اشاره می‌گردد.

استفاده از مواد پرتوزا در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

پرتو ایمنی‌سنجی (Radioimmunoassay) بخش مهمی‌از فعالیت‌های هر آزمایشگاه پزشکی است. در این روش با رقیق‌سازی ایزوتوپی (Isotopic Dilution Analysis) غلظت هورمون‌ها، داروها و سایر موارد مهم در نمونه خون یا بافت بیمار اندازه‌گیری می‌شود. در حال حاضر در آزمایشگاه‌های هورمون‌شناسی فعال در سراسر کشور از کیت‌های حاوی ید ۱۲۵ استفاده می‌شود و انواع آزمایش‌های هورمونی نظیر اندازه‌گیری هورمون‌های تیروئید (T3, T4, TSH) با استفاده از این کیت‌ها انجام می‌گیرد. ید ۱۲۵ هسته‌ای پرتوزا است و لذا استفاده از آن در شمول قانون حفاظت در برابر اشعه قرار می‌گیرد و پرتوکاران باید اصول ایمنی را در کاربرد کیت‌های حاوی ید ۱۲۵ به دقت رعایت کنند.

تاثیرات زیان‌بار پرتوهای یونساز

قرار گرفتن در معرض پرتوهای یونساز، تاثیرات زیان‌بار متعددی دارد. اثرات ناشی از پرتوگیری خارجی (External Exposure) و پرتوگیری داخلی (Internal Exposure) را می‌توان در دو گروه عمده زیر جای داد:

- **تاثیرات سوماتیک**

شامل انواع سرطان‌ها مانند سرطان خون، استخوان، ریه و پوست که ممکن است علایم آن چندین سال پس از پرتوگیری نمایان شود. پرتوهای با شدت کمتر، ضایعات پوستی کوچک، ریزش مو، کم‌خونی و آسیب‌های معده و روده را به دنبال دارد.

- **تاثیرات وراثتی**

این اثرات معمولا در نسل‌های بعدی و فرزندان کسانی که پرتوگیری کرده‌اند، رخ می‌دهد و شامل آسیب‌های غدد تناسلی، آسیب‌های کروموزومی و جهش ژنتیک است.

اصول کلی حفاظت در برابر پرتوهای یونساز

برای کاهش آثار زیان‌بار پرتوهای یونساز، کاربرد ایزوتوپ‌های پرتوزا باید تحت کنترل دقیق قرار گیرد. حفاظت در برابر این پرتوها، بر چهار اصل بنیادین زیر استوار است:

۱- کاهش زمان قرار گرفتن در معرض پرتو

۲- افزایش فاصله از چشمه تابشی یا منبع پرتوزا

۳- استفاده از حفاظ مناسب میان فرد و چشمه پرتوزا

۴- استفاده از سایر روش‌های جایگزین به جای استفاده از مواد پرتوزا

اصول کار و توصیه‌های ایمنی در آزمایشگاه‌های هورمون‌شناسی

ید ۱۲۵ دارای نیمه عمر ۶۰ روزه بوده و با گیراندازی الکترون (Electron Capture) واپاشیده می‌شود. انرژی پرتوهای گامای گسیل شده از این هسته پرتوزا، ۳۵ کیلو الکترون ولت است. با توجه به انرژی و پرتوزایی پایین کیت‌های حاوی ید ۱۲۵، احتمال پرتوگیری خارجی نسبتا پایین و قابل صرفه‌نظر کردن است، اما به خاطر نیمه عمر متوسط و قابلیت تصعید و نیز جذب آن در غده تیرویید، از نظر آلودگی داخلی بسیار زیان‌بار تلقی می‌شود.

آزمایشگاه‌های هورمون‌شناسی به دلیل پایین بودن سطح پرتوزایی مورد استفاده (در حدود میکروکوری) جزء آزمایشگاه‌های گروه ب به شمار می‌روند.

(شرایط کاری (ب) شرایطی است که در آن میزان پرتوگیری سالانه پرتوکاران از سه دهم دوز مجاز سالانه (۲۰ میلی سیورت) تجاوز نکند).

در این آزمایشگاه‌ها به دلیل پایین بودن سطح پرتوزایی، نیازی به انجام بررسی‌ها و اندازه‌گیری‌های روزمره نیست و برای اطمینان از رعایت صحیح استانداردهای ایمنی تابشی، کافی است هر چند یک‌بار توسط کارشناسان حفاظت در برابر اشعه مورد بازرسی قرار گیرد. این بازرسی‌ها قبل از شروع به کار و پس از آن به صورت سالانه صورت می‌گیرد.

هر آزمایشگاه تخصصی (یا واحد مربوطه در آزمایشگاه) از سه بخش اصلی زیر تشکیل می‌شود:

۱- آزمایشگاه یا بخشی از آزمایشگاه که در آن‌ها از کیت‌های پرتوزا استفاده می‌شود.

۲- محل نگه‌داری کیت‌های هورمونی حاوی هسته‌های پرتوزا

۳- محل نگه‌داری و انبار پسماندهای پرتوزا

هر یک از این سه محل، از دید قانون حفاظت در برابر اشعه، مکان نظارت شده محسوب می‌شود و باید با علایم هشداردهنده وجود پرتو، مشخص شود و تنها اشخاص صلاحیت‌دار، اجازه حضور و رفت‌وآمد در این مکان‌ها را داشته باشند.

اصول ایمنی در محل کار با کیت‌های پرتوزا

- در یک مرکز هورمون‌شناسی بهتر است آزمایشگاه جداگانه‌ای جهت کار با مواد پرتوزا در نظر گرفته شود، اما در صورت کمبود امکانات (به ویژه در آزمایشگاه‌های پزشکی) می‌توان بخشی از یک آزمایشگاه را نیز به این امر اختصاص داد. در این‌صورت این بخش باید تنها منحصر به کار با مواد پرتوزا بوده و وسایل و نمونه‌های اضافی در آن قرار داده نشود.
- محل آزمایش و رویه میز کار و هم‌چنین پوشش دیوار و کف اتاق باید از جنس غیر قابل نفوذ، قابل شست‌وشو، یکپارچه و بدون لبه بوده و مواد شیمیایی بر روی آن بی‌اثر باشد. انجام کار در داخل یک سینی که با کاغذ جاذب رطوبت پوشانده شده، بهترین راه جلوگیری از گسترش آلودگی است.
- بـه دلیل فرآر بـودن یـد پرتوزا و احتمال استنشاق یا جذب آن از طریق پوست، که ممکن است منجر به آلودگی داخلی گردد، بهتر است آزمایشگاه مجهز به یک هود با فشار منفی باشد و تمام کارهای مربوط به ید در زیر این هود انجام شود.
- روش‌های کار باید با دقت و به‌گونه‌ای انتخاب شود که از ایجاد یا گسترش هر نوع آلودگی، اجتناب شود. بهتر است دستورالعمل کار، تهیه و در محل انجام آزمایش نصب شود.
- پرتوکاران در هنگام کار بـا مـواد پرتـوزا، بایـد از دسـتکش‌هـای پلاسـتیکی یـک‌بـار مصـرف و روپوش‌های آزمایشگاهی استفاده نمایند. بهتر است دستکش‌ها پس از خاتمه کار به دقـت و بـه گونه‌ای از دست خارج شوند که سطح بیرونی آن‌هـا کـه ممکـن اسـت دارای آلـودگی باشـد بـا پوست دست پرتوکاران تماس نداشته باشد. دستکش‌ها بایـد در سـطل مخصـوص پسـماندهای پرتوزا قرار داده شوند و روپوش آزمایشگاه نیز جز برای شست‌وشـو از محـیط آزمایشـگاه خـارج نشود.
- خوردن، آشامیدن، سیگار کشیدن و استفاده از وسایل آرایشی در داخل آزمایشگاه‌ها بایـد اکیـدا ممنوع شود.
- مواد جاذب یک بار مصرف باید به سهولت در آزمایشـگاه قابـل دسـترس باشـند تـا در صـورت ریختن مواد پرتوزا و ایجاد آلودگی، آلودگی فورا جمع‌آوری و کنترل شود.
- ظروف و وسایل مخصوص کار در آزمایشگاه نباید به خارج از آزمایشگاه منتقل شود و برعکس ظروف و وسایل غیر ضروری نیز به داخل آزمایشگاه، آورده نشود.
- کار با مواد پرتوزا باید در داخل یک سینی حاوی پوشش جاذب یک‌بار مصرف انجام گیرد و کاغذ جاذب پس از خاتمه کار، به عنوان پسماند تلقی شود.
- قبل از ورود به آزمایشگاه، کارکنان باید مطمئن باشند که هیچ‌گونه زخم یا جراحت باز بر روی پوست بدن آن‌ها وجود ندارد. در صورت وجود زخم باید از کار با مواد پرتوزا پرهیز شود. اگر نیاز ضروری به ادامه کار پرتوکار باشد، زخم‌ها باید به دقت شسته و با پوشش‌های ضد آب

پانسمان شود. اگر در حین کار با مواد پرتوزا، زخم یا بریدگی در پوست ایجاد شد، باید بلافاصله محل زخم شسته و تمیز و با دقت پانسمان شود. در صورت لزوم می‌توان آلودگی را در محل زخم اندازه‌گیری نمود. در هنگام بروز چنین موردی باید مدیر آزمایشگاه در اسرع وقت مطلع گردد.

- در داخل آزمایشگاه باید یک سطل پلاستیکی مناسب که داخل آن با کیسه نایلونی پوشانده شده، برای ریختن دستکش‌های یک‌بار مصرف، سرنگ‌ها و سایر وسایل آلوده قرار داده شود. این سطل باید دارای علامت هشدار دهنده پرتو بوده و هر روز پس از خاتمه کار در اسرع وقت به محل نگه‌داری و انبار پسماندهای پرتوزا، منتقل گردد. بهتر است این سطل مجهز به پدال پایی باشد.
- بهتر است آزمایشگاه مجهز به یک ظرف‌شویی جهت شست‌وشوی دست یا سایر وسایل باشد. برای خشک کردن دست و صورت بهتر است از دستمال کاغذی یا خشک‌کننده‌های هوای گرم استفاده شود. ظرف‌شویی باید مستقیما به یک فاضلاب اصلی ریخته شده و شیرهای ظرف‌شویی هر چند یک‌بار از نظر آلودگی مورد کنترل قرار گیرند.

رعایت موارد ایمنی در محل نگه‌داری کیت‌های پرتوزا

- برای نگه‌داری کیت‌های پرتوزا باید از یخچال مخصوصی که فقط به این‌کار اختصاص دارد و علامت هشدار دهنده پرتو بر روی درب آن نصب شده، استفاده گردد. یخچال باید در نزدیکی محل استفاده از کیت‌ها قرار داشته باشد تا احتمال ریختن آن‌ها در هنگام جابجایی و ایجاد آلودگی به ویژه در نواحی بازبینی نشده، مانند سالن پذیرش بیماران، کمتر شود.
- دفتر جداگانه‌ای برای ثبت آمار دقیق کیت‌های تحویل گرفته و مصرف شده باید در نظر گرفته شود.

رعایت نکات ایمنی در محل انبار پسماندهای پرتوزا

- کیسه‌های نایلونی حاوی پسماندها پس از خروج از آزمایشگاه باید در محل مناسبی نگه‌داری و جمع‌آوری شود.
- محل انبار پسماندها باید سرپوشیده و دور از دسترس افراد عادی بوده و درب آن قفل شود و علامت هشدار دهنده وجود پرتو بر روی آن الصاق گردد.
- این پسماندها هر چند یک‌بار توسط کارشناسان آموزش دیده بخش پسماندای از محل تخلیه و خارج می‌گردد.
- جزییات کامل مربوط به پسماندهای پرتوزا در فصل چهارم، راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی (بخش پسماندهای مواد پرتوزا) ذکر شده است.

توصیه‌های ویژه در هنگام ایجاد آلودگی

- بروز هر نوع آلودگی پرتوزا در داخل آزمایشگاه باید در اسرع وقت به مسئول آزمایشگاه اطلاع داده شود.
- رفع آلودگی بر عهده فردی است که سبب آلودگی شده و تمامی عملیات رفع آلودگی باید زیر نظر مسئول آزمایشگاه انجام شود.
- بهتر است آشکار ساز مناسبی تهیه و در آزمایشگاه قرار داده شود تا در صورت بروز آلودگی، برای تشخیص محدوده و میزان آلودگی مورد استفاده قرار گیرد. در صورت موجود نبودن این دستگاه می‌توان از کاغذ جاذب برای برداشتن نمونه‌ای از آلودگی و سپس شمارش آن با دستگاه شمارنده گاما استفاده نمود تا محل و میزان آلودگی به طور تقریبی مشخص شود.
- دستورالعمل رفع آلودگی باید در دسترس بوده و بلافاصله مطالعه و از آن استفاده شود.
- کارکنان باید قبلا آموزش‌های لازم را در زمینه رفع آلودگی دیده باشند.
- در صورت احتمال آلودگی شدید، پرتوکار باید در اسرع وقت از لحاظ آزمایش‌های تیروئیدی و دیگر آزمایش‌های ضروری مورد بررسی قرار گیرد.

مقررات و مسئولیت‌های قانونی در آزمایشگاه هورمون‌شناسی

علاوه بر رعایت اصول ایمنی که در بخش‌های قبل توضیح داده شد، هر مرکز هورمون‌شناسی باید فعالیت‌های خود را زیر نظر بخش حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی و با توجه کامل به مقررات و قوانینی که از سوی این مرکز منتشر و در اختیار مراکز قرار داده شده، انجام دهد.

این مقررات با عنوان دستورالعمل درخواست پروانه ثبت مراکز کار با رادیواکتیوهای ید ۱۲۵ از سوی نظام ایمنی هسته‌ای ایران منتشر شده که برخی از موارد مهم مندرج در آن به شرح زیر است:

۱- در هر مرکز هورمون‌شناسی که با کیت‌های حاوی ید پرتوزا کار می‌کنند، باید فردی واجد صلاحیت علمی و فنی که شرایط لازم برای تصدی و کنترل تمامی امور مربوط به کار با اشعه را داشته باشد، به عنوان شخص مسئول آزمایشگاه به واحد امور حفاظت در برابر اشعه معرفی شده و فعالیت‌های خود را زیر نظر این واحد انجام دهد. این فرد باید دارای مدرک تحصیلی حداقل در سطح دکترای تخصصی آزمایشگاهی یا سایر رشته‌های مرتبط با تشخیص آزمایشگاهی باشد و دوره‌های آموزشی و تخصصی کار با مواد پرتوزا را گذرانده باشد. مجوز رسمی خریداری و استفاده از مواد پرتوزا به نام این شخص صادر گردیده و او مسئولیت حفاظت کارکنان، بیماران، افراد جامعه، نسل‌های آینده و محیط زیست را در برابر اثرات بیولوژیکی پرتوها عهده‌دار بوده و تعهدنامه‌ای مبنی بر این امر به امور حفاظت در برابر اشعه، ارایه می‌نماید.

۲- کیت‌های پرتوزای مورد نیاز مرکز باید فقط از طریق شرکت‌های واجد شرایط که دارای مجوز قانونی توزیع این کیت‌ها هستند، خریداری شوند.

۳- در هیچ زمانی نباید مجموع پرتوزایی کیت‌های موجود در مرکز از ۲۰۰ میکروکوری بیشتر شود مگر آن‌که جهت جمع‌آوری پسماند با واحد پسمانداری قرارداد منعقد گردد.
۴- از دریافت کیت‌هایی که دارای بسته‌بندی استاندارد کارخانه سازنده نیستند، خودداری شود و کیت‌ها تا قبل از مصرف در بسته‌بندی نگه‌داری شود.
۵- در هر نوبت هنگام دریافت یا واگذاری کیت‌ها به سایر مراکز مجاز، باید مشخصات و تعداد آن‌ها با ذکر نام و شماره پروانه مرکز تحویل دهنده یا گیرنده در دفاتر ثبت و تا سه سال نگه‌داری شود.
۶- در یک مرکز هورمون‌شناسی، شخص مسئول و نیز کلیه پرتوکاران موظفند با حسن اجرای قوانین حفاظت در برابر اشعه و توصیه‌های ایمنی، میزان پرتوگیری خود و دیگران را به هر چه کمتر موجه شدنی (ALARA) کاهش دهند.
۷- میزان آلودگی محیط کار با مواد پرتوزا باید حداقل هر شش ماه یک‌بار و هر زمان که احتمال آلودگی وجود دارد، اندازه‌گیری و در دفتر مرکز ثبت گردد. در صورتی که آزمایشگاه وسیله مناسبی جهت اندازه‌گیری آلودگی در اختیار نداشته باشد، اندازه‌گیری‌ها باید توسط مراکز مجاز انجام گیرد.
۸- روش‌های کار به‌گونه‌ای انتخاب شود که از گسترش آلودگی مواد پرتوزا اجتناب شود.
۹- دستورالعمل مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز و دستورالعمل‌های صادره از طرف سازمان انرژی اتمی و دیگر دستورالعمل‌های مرتبط در اختیار کاربران قرار گیرد.
۱۰-پرتوکارانی که با ید ۱۲۵ کار می‌کنند باید دارای پرونده پزشکی بوده و دست کم سالی یک‌بار مورد معاینات پزشکی لازم قرار گیرند. هم‌چنین آزمایش‌های شمارش کامل سلول‌های خون، سرعت سدیمانتاسیون خون، تعیین زمان انعقاد و جستجو و ثبت سلول‌های غیرعادی در خون را علاوه بر زمان شروع به‌کار پرتوکاران به طور مرتب سالانه انجام گیرد. پرونده آن‌ها باید شامل تاریخچه پزشکی، مشخصات حرفه‌ای و نتایج آزمایش‌های خون باشد.

توقف کامل فعالیت با مواد پرتوزا

برای تعطیلی کامل یک مرکز هورمون‌شناسی باید موارد زیر محقق شود:

- تمام فعالیت‌های مربوط به مواد پرتوزا، قطع شود.
- تمامی‌چشمه‌های پرتوزا، با روش مناسبی از محل آزمایشگاه خارج شود.
- هیچ آلودگی موثری در محیط وجود نداشته باشد.
- علایم هشدار دهنده تابشی از محیط جمع‌آوری شود.
- مرکز از فهرست مراکز تحت نظارت، خارج و مجوز خرید کیت‌های پرتوزای آن لغو شود. در ضمن مرکز قبل از واگذاری شمارنده گاما به سایر مراکز باید امور حفاظت در برابر اشعه را در جریان قرار دهد.

فصل هشتم

مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

مقدمه

مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی یکی از چالش‌های زیست محیطی است و مدیران آزمایشگاه‌ها به عنوان مسئول مرکز تولیدکننده این‌گونه پسماندها، مسئولیت طراحی نحوه اجرای تمامی مراحل فرآیند مدیریت پسماند را به عهده دارند. هدف از مدیریت پسماند، پیش‌گیری از انتقال عوامل بیماری‌زا به کارکنان، بیماران، جامعه و محیط زیست است که اهمیت ویژه‌ای دارد. مسئول ایمنی مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح تمامی مراحل مدیریت پسماند را عهده دار می باشد.

در این راهنما، پس از ارایه تعاریف مربوط به انواع پسماندها و مراحل مختلف جمع‌آوری و دفع آن‌ها شامل بررسی، نکات ایمنی مربوط به جداسازی، آمایش در محل، طبقه‌بندی، بسته‌بندی، ذخیره‌سازی، حمل و خنثی‌سازی یا دفع، کنترل کیفیت و ثبت اسناد مربوطه با توجه به شرایط و امکانات موجود آزمایشگاه‌های کشور برای اطلاع مدیران آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی به تفضیل بیان می‌گردد. بدیهی است تدوین راهنمای جامع و کامل و منطبق با استانداردهای جهانی با توجه به شرایط و امکانات کشور به‌دلیل سخت‌گیرانه بودن این استانداردها و همچنین دامنه فعالیت و تجهیزات آزمایشگاه‌های کشور در حال حاضر امکان‌پذیر نیست، لذا در این راهنما سعی شده حتی‌الامکان ضمن رعایت پایین‌ترین سطوح استاندارد، روش‌های کاربردی به کاربران منتقل شده و همچنین شیوه آموزش این راهنما با مثال‌های کاربردی توضیح داده شود.

در برنامه مدیریت پسماند ، مراحل مختلف باید به نحوی طراحی و اجرا شود که اولاً مسئول آزمایشگاه اطمینان حاصل نماید که سلامت کارکنان، جامعه و محیط زیست در معرض خطر قرار نمی گیرد، ثانیا تمامی مراحل کار و شرح وظایف افراد مسئول اجرای برنامه مشخص و مستند شود و ثالثا مطابق با تمامی قوانین و مقررات دولتی از جمله قانون مدیریت پسماند مصوب مجلس شورای اسلامی مورخ ۸۳/۲/۱۵ باشد.

تعاریف پایه

تشکیلات مدیریت پسماند

شامل سه دسته اصلی تولیدکنندگان (آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی بخش‌های دولتی و خصوصی و مراکز تحقیقاتی و غیره)، حمل‌کننده‌ها و موسسات مجری برنامه دفع و انهدام پسماندها است.

تولیدکننده‌های پسماند

به مرکزی اطلاق می‌گردد که فعالیت‌های آنها منجر به تولید پسماندهای خطرسازی می‌گردد که به سلامت انسان و محیط زیست لطمه وارد می‌سازد و بنابراین تعریف صرف ایجاد این نوع پسماند باعث می‌گردد این موسسه در این رده قرار گیرد و معمولا تعداد و نوع پسماندها تولیدشده را در بر نمی‌گیرد. ضمنا براساس قانون مدیریت پسماندها مصوب سال ۱۳۸۳ مجلس شورای اسلامی مسئولیت جمع‌آوری و دفع پسماندها برعهده تولیدکننده است.

حمل‌کننده‌های پسماند

شرکت حمل‌کننده پسماندها باید برای جابجایی آنها از مراکز ذیصلاح و قانونی کشور مجوز دریافت نمایند. حمل‌کننده‌ها نیز مانند تولیدکننده‌ها در قبال بسته‌بندی، طبقه‌بندی، حمل، پیگیری ثبت اسناد و ارایه گزارش از محل بارگیری و مدارک تحویل پسماندها و در نهایت تایید مدارک دال بر تحویل آن به مراکز دفع و انهدام پسماندها، مسئولیت دارند.

با توجه به شرایط موجود در کشور حمل‌کننده‌های پسماند سه نوع هستند:

۱- حمل‌کننده پسماندهای معمولی

۲- حمل‌کننده پسماندهای عفونی که مسئولیت حمل پسماندهای عفونی را به عهده دارند. آزمایشگاه‌ها موظفند با توجه به تدوین آیین‌نامه اجرایی مدیریت پسماندهای عفونی، مستندات حمل و نقل و تاییدیه آنها را از این مراکز پیگیری نمایند.

۳- حمل‌کننده پسماندهای پرتوزا که در حال حاضر مسئولیت آن برعهده سازمان انرژی اتمی‌است.

موسسات مجری برنامه آمایش و انهدام پسماند

کارخانه‌ها یا مکان‌های مجاز برای بازیافت و انهدام پسماندها با روش‌های دفن یا سوزاندن یا روش‌های دیگر اقدام می‌نمایند. این موسسات باید از مراکز ذیصلاح و قانونی کشور مجوز مربوطه را دریافت نمایند. این مراکز علاوه بر آن، مسئولیت ثبت اسناد و ارایه گزارش برای حمل پسماند به حمل‌کننده‌ها و تایید اسناد مربوط به دریافت پسماند برای مراکز تولیدکننده را برعهده دارند.

در حال حاضر سه نوع مرکز انهدام در کشور وجود دارد:

۱- مرکز انهدام پسماندهای معمولی که شهرداری‌ها مجوزهای مربوطه را صادر نماید.

۲- مراکز آمایش پسماندهای عفونی که در شرف تاسیس هستند. با توجه به مصوبات، پسماندهای عفونی پس از انتقال پسماند با روش استاندارد از مراکز تولید، جهت سوزاندن و در نهایت دفن آنها به این مراکز آورده می‌شود. این مراکز موظفند مستندات مربوط به تولید پسماندهای عفونی در هر مرکز که توسط مرکز حمل و نقل به این مراکز تحویل می‌گردد را تایید و یک نسخه آن را مجددا توسط مرکز حمل و نقل به مرکز تولیدکننده عودت نماید.

۳- مرکز آمایش پسماندهای پرتوزا که مسئولیت آن در حال حاضر برعهده سازمان انرژی اتمی‌است که مراکز تولید کننده موظفند مستندات مربوطه را با توجه به توصیه‌های سازمان آماده نمایند.

آمایش یا تصفیه (Treatment)

فرآیندی است که باعث کاهش میکروارگانیسم‌ها تا حدی می‌شود که نتواند باعث بروز بیماری گردد.

آلودگی‌زدایی

شامل هر فرآیندی است که باعث حذف یا کشتن میکروارگانیسم‌ها می‌گردد. هم‌چنین این اصطلاح در موارد حذف یا خنثی‌سازی مواد شیمیایی و مواد پرتوزای خطرناک نیز به‌کار گرفته می‌شود.

اسناد و سوابق انهدام پسماند

نوعی سند یا اعتبارنامه است که در آن نوع پسماندهای خطرآفرین، مقدار، حجم، ساعت تحویل، زمان انهدام، نام تولیدکننده، نام حمل کننده، نام موسسه دفع و انهدام پسماند، مشخص گردیده است که در چهار نسخه تدوین می‌گردد که سه نسخه برای سه گروه بالا و نسخه چهارم پس از تایید حمل‌کننده و موسسه دفع و انهدام پسماند مجددا به تولیدکننده ارجاع داده می شود تا جهت نگه‌داری سوابق و ارایه به مراکز ذیربط (امور آزمایشگاه‌های دانشگاه مربوطه یا بازرسان سازمان محیط زیست که مسئولیت نهایی کنترل این فرایند به عهده آنان است)، در محل تولید بایگانی گردد.

انواع پسماندهای آزمایشگاهی

۱- پسماندهای معمولی یا بدون خطر(عادی یا خانگی)
۲- پسماندهای شیمیایی
۳- پسماندهای عفونی
۴- پسماندهای تیز و برنده عفونی و غیرعفونی
۵- پسماندهای پرتوزا
۶- پسماندهای آسیب شناسی تشریحی
۷- پسماندهای ترکیبی خطرناک

۱- پسماندهای بدون خطر یا پسماندهای عادی یا خانگی

عبارت است از پسماندهایی که خطرات اساسی و زیان‌باری برای سلامت انسان یا محیط زیست ایجاد نمی‌کند مانند پسماندهای شهری که به سه دسته جامد، گاز و مایع تقسیم می‌شوند. جامدات مانندکاغذ، کارتن، فلزات، پلاستیک، پارچه، یونولیت، ظروف شیشه‌ای سالم محتوی مایعات، ضایعات مواد غذایی و غیره هستند. ضایعات شیشه‌ای شکسته و پلاستیک و فلزات نوک‌تیز در این گروه قرار نمی‌گیرد. ضایعات مایع عمدتا فاضلاب است. گازها عمدتا دود سیگار و گازهای $CO,CO2$ و غیره را شامل می شود.

۲- پسماندهای شیمیایی

شامل تمامی مواد و حلال‌های شیمیایی، محتویات کیت‌های آزمایشگاهی و معرف‌ها هستند که به دو دسته کم خطر و پرخطر تقسیم می‌شوند:

پسماندهای شیمیایی پرخطر یا خطرآفرین شامل آن دسته از مواد شیمیایی می‌گردند که یکی از ویژگی‌های قابلیت احتراق و انفجار، فرسایندگی، واکنش زا بودن، سمی‌بودن، ناپایداری، سوزش‌آور و سرطان‌زا بودن را دارا باشند. باید در هر محلی که این مواد تولید یا مصرف می‌شوند فهرست یا جدولی از اطلاعات ایمنی این مواد که نشان‌دهنده مشخصات مواد شیمیایی خطرناک و اطلاعات ایمنی مربوط به آنها باشد وجود داشته باشد.

- **مواد شیمیایی قابل احتراق**

موادی مانند استون‌ها، الکل‌ها، پراکسیدها و نیتریت‌ها، زایلن، بنزن، تولوئن و استالدئید که دمای افروزش کمتر از$۶۰^{\circ}C$ داشته باشند در دسته مواد شیمیایی قابل احتراق قرار می‌گیرند.

- **مواد شیمیایی قابل انفجار**

موادی که واکنشی بوده و غیرثابت هستند و به سرعت تغییر شیمیایی می‌دهند و این تغییرات می‌تواند در اتمسفر و فشار نرمال اتفاق افتد مثل: هیدرازین‌ها، اسیدپیکریک در شکل خشک‌شده و اتر.

- **مواد شیمیایی فرساینده**

موادی که دارای$pH \geq 12/5$ و یا$pH < 2$ بوده و توان سایش آهن (استیل) بیشتر از ۰/۲۵ اینچ در سال در اتمسفر $۱۳۰^{\circ}F$ را داشته باشند مانند اسیدهای معدنی. این مواد قدرت تخریب غیرقابل رویت یا تغییرات معمولا غیرقابل برگشت در نسوج بدن در محل تماس را دارند.

- **مواد شیمیایی واکنش زا**

موادی مانند پراکسیدها، سولفات‌ها، اکسیدفسفر، هیدریدسدیم و منوکسیدسدیم که بی‌ثبات بوده و آمادگی واکنش به خصوص با آب را داشته باشند در این دسته قرار می‌گیرند.

- **مواد سرطان‌زا**

درخصوص این مواد، باید به شاخص‌های ارایه شده توسط سازمان جهانی بهداشت توجه نمود به طور مثال بنزن، فرمالین، کلروفرم، فرمالدئید، اتیل کاربامات، تری کلرواتیلن، اتیدیوم بروماید، کادمیم و همه مواد شامل آن، تتراکلریدکربن، دی کلروبنزن و دی کلرواتان در این گروه قرار می‌گیرند.

- **مواد سمی**

مواد شیمیایی مانند فلزات سمی، جیوه و تمامی مواد شامل آن، سرب و تمامی مواد شامل آن، کلشیسین، کافئین، آرسنیک آنیلن، گلوتارآلدئید، سولفیدهیدروژن، فنل سدیم آزاید، سدیم سیانید، سدیم فلورید، گزیلن، فلزات سنگین، بنیان‌های کلر و فلوئور، سیانیدها و آفت‌کش‌ها در دسته مواد سمی‌قرار می‌گیرند. این مواد اثرات زیان‌آور شدید به دنبال تنفس، خوردن یا تماس پوستی با مقادیر کم به وجود می‌آورند.

- **حلال‌های هالوژن** شامل هالوتان، اتیلن کلرید کلروفرم، کربن تتراکلرید، تری‌کلرواتان، تری‌کلرواتیلن هستند.

مواد شیمیایی که در دسته‌های فوق قرار نمی‌گیرند عمدتا در دسته ضایعات شیمیایی کم‌خطر قرار دارند.

۳- پسماندهای عفونی

آن دسته از پسماندهای آزمایشگاه که آلوده به یک عامل میکربی باشند و منشا آلودگی گردند، پسماندهای عفونی نامیده می‌شوند که شامل ضایعات پاتولوژیک (هر چیز آلوده به مایعات بدن، خون، اعضای بدن به دنبال جراحی، کالبدگشایی و بافت‌برداری)، فرآورده‌های خونی انسانی و حیوانی (سرم، پلاسما، خون و غیره)، فرآورده‌های بیولوژیک (در مراکز تحقیقاتی) و مدفوع هستند.

با توجه به اهمیت مسئله وسایل تیز و برنده (مانند سوزن‌های مورد استفاده، سرنگ‌های استفاده شده، چاقوی جراحی، پی‌پت آزمایشگاهی، شیشه‌های مصرفی برای خون و سرم، لامل و لام‌های شیشه‌ای مصرفی) به دلیل آلودگی در دسته‌ای جداگانه قرار می‌دهند.

۴- پسماندهای تیز و برنده

شامل آن دسته از مواد هستند که به علت شکل و سختی آن‌ها موجب آسیب جدی و پارگی اعضای بدن می‌گردند.این گونه پسماندها می توانند آلوده یا غیر آلوده باشند. در صورت وجود آلودگی، این گونه پسماندها علاوه بر خطربریدگی و پارگی خطر انتقال عفونت‌ها را نیز ایجاد می‌نمایند. این دسته شامل سوزن‌ها، سرنگ‌های مصرفی، شیشه‌ها و لام‌های مصرفی، ظروف شیشه‌ای شکسته، لاستیک‌های نوک‌تیز، چوب و فلزات هستند. گرچه این مواد می‌توانند در هر یک از انواع

پسماندها و یا ترکیبی از آن‌ها قرار گیرند اما با توجه به پیچیدگی امر فقط در این راهنما بخش مربوط به پسماندهای تیز و برنده عفونی بحث می‌گردد.

۵- پسماندهای پرتوزا

هر نوع ماده جامد، مایع یا گاز که از خود پرتوهای یون‌ساز گسیل کند، پسماند پرتوزا خوانده می‌شود. انواع این پرتوها عبارتند از: آلفا، بتا، اشعه ایکس، پرتو نوترون و پروتونی، الکترون‌های با سرعت بالا و سایر ذرات هسته‌ای. این ضایعات به‌صورت شیشه، پلاستیک، کاغذ، مایعات مخلوط، مایعات، ادرار، مدفوع، خون، بافت، لاشه حیوانات، ظروف کشت سلولی، ایزوتوپ‌های پرتوزا و غیره هستند.

۶- پسماندهای آسیب شناسی تشریحی

این پسماندها شامل نمونه و بلوک‌های بافتی، مواد شیمیایی از جمله گزیلل و الکل، لام‌های سیتولوژی و پاتولوژی و انواع تیغ‌های جراحی و یک بار مصرف و ... می‌باشد.

۷- پسماندهای ترکیبی خطرناک

این گونه پسماندها می توانند ترکیبی از پسماندهای عفونی، شیمیایی و پرتوزا باشد که بیشتر در مراکز تحقیقاتی تولید شده و مدیریت آن پیچیده می باشد.

نکات کلی

۱- در این نوشتار سعی گردیده است با تدوین راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی، الگویی به کاربران ارایه گردد تا هر یک از مسئولین آزمایشگاه با مطالعه آن، قادر باشند راهنمای کاربردی مناسبی را برای مرکز خود تدوین نمایند.

۲- برای اجرا و تدوین یک برنامه مدیریت پسماند باید نکات ذیل را مدنظر داشت:

- انتصاب فردی برای اداره و نظارت بر برنامه مدیریت پسماند
- به کارگیری نکات و اصول ایمنی بخصوص درمورد پسماندهای خطرآفرین
- به کارگیری برنامه راهبردی مبتنی بر کاهش پسماند شامل استفاده از روش‌های نوین، بازیافت و استقرار برنامه کاهش‌دهنده اشتباهات، جایگزین کردن مواد پرخطر با مواد کم‌خطر، کاهش انبارش مواد پرخطر در محل
- تدوین برنامه کاربردی مدیریت پسماند براساس نیازها و امکانات مرکز
- تشکیل کمیته ایمنی و کنترل عفونت
- توسعه برنامه‌های مدیریتی، آموزشی، پیش‌بینی و ایمنی همراه با مستندسازی
- نگه‌داری اسناد و اظهارنامه‌ها بالاخص در رابطه با مراحل اجرا شده در خارج از آزمایشگاه

۳- از نکات مهم دیگر تفکیک و جداسازی پسماندها در محل تولید است به‌گونه‌ای که پسماندهای مختلف با یکدیگر ترکیب نشوند. لازم به ذکر است هر گونه ترکیب دو یا چند نوع پسماند میزان خطر آفرینی آن را افزایش می‌دهد، به گونه‌ای که در یک برنامه جامع مدیریت پسماند، در رابطه با پسماندهایی که ترکیبی از دو یا چند نوع پسماند (شیمیایی، عفونی، پرتوزا) هستند، باید استانداردهای سخت‌گیرانه‌ای به‌کار گرفته شود.

در ادامه راهنمای مدیریت انواع پسماندهای آزمایشگاهی شامل پسماندهای معمولی، شیمیایی، عفونی و پرتوزا مورد اشاره قرار می‌گیرد

راهنمای اصول مدیریت پسماندهای معمولی

به حداقل رساندن تولید پسماند

در یک برنامه مدیریت پسماند باید تولید پسماندهای معمولی به حداقل برسد.

جداسازی پسماندهای معمولی

همان‌طور که در موارد مختلف در این راهنما تاکید شده، در برنامه مدیریت پسماند مهم‌ترین اولویت، جداسازی پسماندهای معمولی از پسماندهای شیمیایی، عفونی، پرتوزا و ضایعات برنده است. هم‌چنین باید در این برنامه پسماندهای معمولی جامد مثل روزنامه، بطری‌ها، ورقه‌های آلومنیومی و غیره از پسماندهای غیرجامد جدا گردد. مواد برنده مشکوک به هرگونه آلودگی نیز در این مرحله جدا گردیده و مطابق بند مربوطه در این راهنما جهت دفع آماده می‌گردند.

حمل و جابه‌جایی پسماندهای معمولی

هر پسماند آزمایشگاهی آلوده که طبق اصول صحیح (کنترل صحت فرآیند سترون‌سازی با استفاده از نشانگرهای مربوطه) آمایش شود، پسماند معمولی محسوب می‌گردد.

آمایش پسماندهای معمولی

ظروف شیشه‌ای و پلاستیکی محتوی محلول‌های کیت‌ها، حلال‌ها و نشانگرها به شرط عدم آلودگی به مواد عفونی یا پرتوزا پس از شست‌وشو با پسماندهای جامد دفع می‌گردد.

مستندات در برنامه مدیریت پسماندهای معمولی

- تدوین برنامه راهبردی مرکز در خصوص تفکیک پسماندهای معمولی از دیگر پسماندها
- تدوین برنامه راهبردی مرکز در خصوص تفکیک پسماندهای معمولی
- تدوین برنامه راهبردی مرکز در افزایش مشارکت کارکنان و مراجعین در اجرای برنامه تفکیک پسماندها
- تدوین برنامه‌های کاهش پسماند

راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی

کاهش پسماندهای شیمیایی

این بخش شامل اقدامات کلی جهت کاهش پسماندها است که عبارت از کاهش منابع تولید، توزیع و بازنگری مواد موجود، تغییر روش (مثلا استفاده از جایگزین به جای گزیلن، فرمالین و اسیدکرومیک)، ارزیابی دوره‌ای و استفاده از روش‌های نوین از جمله بازیافت (Recycling) درخصوص نقره، گزیلن، الکل، فرمالین و غیره است. در این بخش هر آزمایشگاه با توجه به محدوده فعالیت می‌تواند این روش‌ها را به تفصیل بیان و در دستورالعمل تهیه شده توسط آن مرکز گنجانده شود.

بررسی پسماندهای شیمیایی و رعایت اصول ایمنی

همان‌طور که در مبحث تعریف پسماندهای شیمیایی ذکر شد، پسماندهای شیمیایی در آزمایشگاه عمدتا از نوع کم خطر است که از باقیمانده‌های محلول‌ها و کیت‌ها حاصل شده است. لذا در موقع جمع‌آوری این دسته از پسماندها، اصول کلی ایمنی باید رعایت گردد. در موقع کار و جمع‌آوری پسماندهای شیمیایی خطرناک علاوه بر اصول کلی ایمنی باید با توجه به نوع ماده به استفاده از اصول ایمنی خاص نیز توجه گردد. مثلا در خصوص فرمالین، حتی‌المقدور استفاده از دستگاه تهویه، ماسک، حفاظ صورت، دستکش و کار در هود مخصوص بخار توصیه می‌گردد.

در جمع‌آوری بازها و الکل‌ها و اسیدهای غلیظ و غیره علاوه بر استفاده از دستکش‌های مقاوم و ماسک، توجه به این نکات ضروری است:

۱- جهت رقیق‌کردن و جداسازی، باید دقت کرد که قبل از رقیق‌سازی با هم ترکیب نگردند.

۲- از ریختن آب بر روی آن‌ها پرهیز شود بلکه آن‌ها به آهستگی بر آب اضافه شوند.

۳- اصول ایمنی درخصوص جلوگیری از آتش‌سوزی مواد شیمیایی قابل اشتعال به‌کار گرفته شود.

هنگام کار با مواد شیمیایی خطرناک استفاده از وسایل حفاظتی مخصوص شامل دستکش‌های مناسب، روپوش و عینک محافظ ضروری است. در موقع انتقال پسماندهای شیمیایی فرار استفاده از ماسک اکسیژن و در صورت عدم دسترسی، استفاده از تهویه مناسب پیشنهاد می‌گردد. به علاوه کارکنان آزمایشگاه باید از نحوه دفع مواد شیمیایی خطرناک در طی کار اطلاع کامل داشته باشند و مطمئن باشیم که مدیریت آمایش این مواد به طریقی که برای سلامت انسان‌ها و محیط زیست، خطرناک نباشد انجام می‌گردد.

جداسازی و آمایش پسماندهای شیمیایی

جداسازی پسماندهای شیمیایی پرخطر از پسماندهای شیمیایی کم‌خطر مهم‌ترین توصیه در این بخش است.

پسماندهای شیمیایی کم‌خطر را می‌توان با توجه به حجم تولیدی آن، در محل تولید به‌طور مستقیم پس از رقیق‌سازی با آب از راه یک چاهک اختصاصی (پیشنهاد می‌شود که این چاهک در محلی نزدیک به تولید، مثلا در بخش بیوشیمی باشد) در سامانه فاضلاب دفع نمود یا در صورت لزوم در یک ظرف شیشه‌ای یا پلاستیکی (بسته به نوع مواد) ابتدا ذخیره نمود و سپس جهت دفع در فاضلاب آماده گردد. بعضی حلال‌ها و مواد شیمیایی را از طریق تقطیر یا فیلتراسیون می‌توان مورد بازیافت قرار داد.

راه دیگر آمایش به کاربردن روش‌هایی است که خطرات پسماندها را کم‌تر و دفع آن‌ها را آسان‌تر می‌کند، مثلا خنثی‌سازی اسیدها که دفع بهداشتی آنها به درون فاضلاب را امکان‌پذیر می‌نماید.

مواد شیمیایی پرخطر با توجه به ماهیت آن از ابتدا در ظروف شیشه‌ای یا پلاستیکی مطابق با توضیحات در بند بسته‌بندی، جدا می‌گردد. به‌طور کلی مواد قابل پراکسیدشدن، اکسیدکننده‌ها، سرطان‌زا و هیدروکربن باید از سایر مواد جدا گردند. علاوه بر مواد شیمیایی پرخطر حتما باید برچسب‌های مشخصی به‌صورت مناسبی نشانه‌گذاری شوند و از ریختن آنها به داخل چاهک دستشویی و فاضلاب‌ها خودداری شود. در جدول ۱-۸ روش‌های آمایش مواد شیمیایی مختلف ذکر گردیده‌است:

جدول ۱-۸: پسماندهای شیمیایی و روش‌های آمایش آن‌ها

موادشیمیایی‌که به‌صورت رایج استفاده می‌شوند	روش آمایش (دفع) توصیه شده
اسیداستیک ۱۰٪	داخل چاهک دستشویی (فاضلاب) دفع شود.
اسیدفوشین ۱٪	داخل چاهک دستشویی (باید رقیق شود) دفع شود.
سرم آلبومین گاوی	در صورت امکان جمع‌آوری شود.
بوتانول	مقادیر کم آن از طریق چاهک دستشویی (فاضلاب) قابل دفع است.
بافر بی‌کربنات (۰/۰۲ مولار)	در فاضلاب دفع شود.
کازئین (۵٪ در محلول بافرشده فسفات)	در فاضلاب دفع شود.
محلول بی‌رنگ‌کننده کلرین	در داخل آب رقیق شود.
مواد بی‌رنگ‌کننده کلرین یا میکروارگانیسم‌ها	چنانچه به خوبی سترون شده باشد می‌تواند داخل فاضلاب دفع شود.
دی‌اتیل پیروکربنات (DEPC)	داخل چاهک دستشویی (فاضلاب) دفع شود.
DMSO(۱۰-۵٪)	مقادیر کم به شکل رقیق‌شده داخل فاضلاب دفع شود و یا در صورت امکان جمع‌آوری گردند.
Echinacea	داخل چاهک دستشویی (فاضلاب) دفع شود.
ائوزین	از طریق جمع‌آوری مواد شیمیایی دفع شود.
اتانول	مقادیر کم آن از طریق چاهک دستشویی (فاضلاب) دفع شود.
اتیدیوم بروماید (مقادیر کم در بافر)	از طریق فاضلاب، با آب رقیق شود.
فرمالین سبز روشن ۱۰٪	از طریق جمع‌آوری مواد شیمیایی دفع شود.

ادامه جدول ۱-۸: پسماندهای شیمیایی و روش‌های آمایش آن‌ها

موادشیمیایی‌که به‌صورت رایج استفاده می‌شوند	روش آمایش (دفع) توصیه شده
فرمالدئید	محلول‌های رقیق شده آن، با آب رقیق شوند.
فرمالدئید	شکل غلیظ آن، از طریق روش جمع‌آوری مواد شیمیایی جمع و دفع شود.
فرمامید با غلظت زیر ۱٪	از طریق فاضلاب (با آب رقیق شود) دفع شود.
گلوتارآلدئید	جمع‌آوری شده و از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
هماتوکسیلین	جمع‌آوری شده و از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
اسیدکلریدریک ۱٪	از طریق چاهک دستشویی با آب رقیق و سپس دفع شود.
٪۳H2O2	از طریق چاهک دستشویی با آب رقیق و سپس دفع شود.
اسید سولفوریک ۲ مولار	از طریق چاهک دستشویی با آب رقیق و سپس دفع شود.
ایزوپروپانول	مقادیر کم آن از طریق فاضلاب (چاهک دستشویی) قابل دفع است.
FCS/ محیط داخل محلول بی‌رنگ کننده کلرین	از طریق فاضلاب (با آب رقیق شود) دفع شود.
متانول	اگر با آب رقیق شود می‌تواند از طریق فاضلاب دفع شود.
بافر با متانول ۲۰٪	از طریق چاهک دستشویی، با آب رقیق و سپس دفع شود.
Paeonia formula	از طریق چاهک دستشویی، با آب رقیق و سپس دفع شود.
PBS (محلول بافر شده فسفات)	از طریق چاهک دستشویی، با آب رقیق و سپس دفع شود.
(۰/۰۶)Tween+PBS	از طریق چاهک دستشویی، با آب رقیق و سپس دفع شود.
اسید پریودیک ۱٪	مقادیر کم آن از طریق چاهک دستشویی قابل دفع است.
فسفومولیبدیک اسید ۱٪	از طریق جمع‌آوری مواد شیمیایی دفع شود.
٪۱PonCeau de Xylidine	مقادیر کم آن از طریق چاهک دستشویی (فاضلاب) قابل دفع است.
Rehmania 6 Formula	از طریق چاهک دستشویی، با آب رقیق و دفع شود.
محلول شیفر	مقادیر کم آن از طریق فاضلاب دفع شود.
سدیم دودسیل سولفات ۰/۱٪	از طریق فاضلاب با آب رقیق و دفع شود.
بافر ۱٪ سدیم دودسیل سولفات (SDS)	از طریق فاضلاب با آب رقیق و سپس دفع شود.
بافر تریس EDTA	از طریق فاضلاب با آب رقیق شود یا از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی
محیط کشت نسجی با ۱۰٪FCS(سرم‌جنین گوساله)	چنانچه با رنگ بر یا اتوکلاو ضدعفونی شده از طریق فاضلاب دفع شود.
٪۰/۱Tween-20	از طریق چاهک دستشویی (فاضلاب) با آب رقیق و سپس دفع شود.
Weigertsهماتوکسیلین آهن	از طریق جمع‌آوری مواد شیمیایی دفع شود.
ژل آگاروز با اتیدیوم بروماید	از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
پلی‌آکلریل آمید (پلی و غیرپلاریزه)	از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
سیکلوهگزامید	جمع‌آوری و دفع از طریق جمع‌آوری مواد شیمیایی صورت پذیرد.
DMSO	از طریق RMO دفع شود.
فایکول	از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
فرمامید (Formomide)(مقادیر زیاد با درصد بالا)	از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
فنل / کلروفرم	از طریق بطری‌های یک‌بار مصرف
سیلیکون	از طریق ظرف مخصوص زباله‌های خطر زیستی دفع شود.
هیستولن (Histolene)	جمع‌آوری و دفع از طریق جمع‌آوری مواد شیمیایی صورت پذیرد.

بسیاری از پسماندهای شیمیایی نباید به داخل فاضلاب دفع شوند که از جمله مهم‌ترین آن‌ها به شرح ذیل است:

- حلال‌های اشتعال زا: استون، بنزن، متانول، اتانول، گزیلن، استونیتریل
- حلال‌های‌هالوژنه: کلروفرم، تتراکلریدکربن، دی کلرواتان، دی کلرومتان، تری کلرواتان، فرئون(Freon)
- اسیدها: اسید پرکلریک، اسید هیدروکلریک، اسید سولفوریک، تری کلرواستیک اسید، اسیدفسفریک، اسیدنیتریک
- بازها: هیدروکسیدآمونیوم، هیدروکسیدسدیم
- فلزات سنگین: آرسنیک، باریم، کرومیوم، سرب، روی، منگنز، نیکل، مولیبدات، نقره، مس
- مواد شیمیایی سمی: آزاید، آکلریل آمید، فرمالدئید، سولفیدها، فنل، هیدرازین، سیانیدها، هماتوکسیلین ارلیخ
- مواد متفرقه: روغن‌ها و...
- به علاوه تمامی محلول‌هایی که حاوی جیوه هستند، نباید به داخل فاضلاب دفع شوند. در ضمن تا از محتویات مواد شیمیایی خریداری شده با نام تجارتی مطمئن نشدید، هرگز آنها را به داخل فاضلاب دفع نکنید.

مواد شیمیایی ذیل به عنوان غیرخطرناک در نظر گرفته می‌شوند و بعد از خنثی‌سازی می‌توانند به داخل فاضلاب دفع شوند شامل:

- **مواد آلی:**

استات‌ها: (سدیم، پتاسیم، کلسیم و آمونیوم)

اسیدهای آمینه

اسیدنیتریک و نمک‌های سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم و آمونیوم

اسیدلاکتیک و نمک‌های سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم و آمونیوم

قندها: مثل گلوکز، لاکتوز، فروکتوز، سوکروز و مالتوز

- **مواد غیر آلی (معدنی):**

بی‌کربنات‌ها (سدیم، پتاسیم)

یدیدها (سدیم، پتاسیم)

بورات‌ها (سدیم، پتاسیم، منیزیم و پتاسیم)

برومیدها (سدیم، پتاسیم)

کربنات‌ها (سدیم، پتاسیم،منیزیم، کلسیم)

سیلیکات‌ها (سدیم، پتاسیم،منیزیم، کلسیم)

کلریدها (سدیم، پتاسیم،منیزیم، کلسیم)

فلوریدها (کلسیم)

اکسیدها (سدیم، منیزیم، کلسیم، آلومنیوم،آهن، سیلسیوم)

سولفات‌ها (سدیم، پتاسیم،منیزیم، کلسیم، آمونیوم)

فسفات‌ها (سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم و آمونیوم)

در جدول ۲-۸ نکات مهم ارزیابی و نگه‌داری برخی از مواد شیمیایی شرح داده شده است.

جدول ۲-۸: نکات مهم ارزیابی و نگه‌داری برخی از مواد شیمیایی

نام ماده	خواص شیمیایی و موارد توجه
استیک اسید، گلاسیال	دارای خطر متوسط آتش‌سوزی، در ظروف PVC نگه‌داری شود، هرگز در نزدیکی نیتریک اسید قرار نگیرد.
استون	خطر آتش‌سوزی با نقطه احتراق پایین در مقادیر کم نگه‌داری گردد.
کلریدآلومینیوم بدون آب	واکنش دهنده با آب با خواص خورندگی است.
هیدروکسیدآمونیوم	در هنگام پخش قطرات دارای عوارض و خطرات تنفسی است در ظروف با پوشش PVC خریداری و نگه‌داری شود.
سولفید آمونیوم	دارای بخارات سمی‌است.
باریم و مواد محتوی ترکیبات آن	بهتر است به‌صورت محلول‌های از قبل رقیق شده خریداری شود.
بنزن	کارسینوژن و دارای خطرآتش سوزی است.
پراکسید بنزن	در صورت خشک شدن دارای خواص انفجاری است، ممکن است خودبخود منفجر شود.
برومین(Bromine)	بسیار سمی‌و با خواص خورندگی بالا، ممکن است دچار انفجار خودبخودی شود.
دی‌سولفید کربن	خواص آتش سوزی شدید، با دمای افروزش 22°F- دارد.
کولودیون (Collodion)	خواص آتش‌سوزی شدید دارد.
اتیل اتر	دارای خواص آتش‌سوزی شدید، ممکن است ایجاد پراکسیدهای حساس شوک‌زا کند.
اسیدهیدروکلریک	دارای خواص پاشیدگی و خطرناک در هنگام تنفس، باید در بطری‌های پوشیده با PVCخریداری شود. باید محلول‌های از قبل رقیق شده خریداری شود و از ذخیره سازی مقدار زیاد آن خودداری شود. نباید در نزدیکی فرمالدئید نگه‌داری شود.
سولفید هیدورژن	سمی‌و قابل اشتعال
سرب و تمام ترکیبات سرب دار	دارای خواص سمی‌بر اعضای مختلف مثل تولید مثل، خون سازی و سرطان‌زایی
پودر منیزیم	بسیار قابل اشتعال است.
اکسید جیوه	به شدت سمی‌است باید در زیر هود مخصوص غبار حرارت داده شود. (از مصرف جیوه به علت خواص سمی‌و قیمت بالای دفع زباله آن خودداری شود)
اسیدنیتریک	خورنده و اکسیدکننده، در مقادیر کم خریداری شده و در ظروف پوشیده با PVC نگه‌داری گردد.
اسیدپرکلریک	خطرانفجار و آتش سوزی وجود دارد.
فنل	بسیار سمی، به سرعت از طریق پوست جذب می‌شود.
فنل تیوکاربامید	بسیار سمی
فسفر قرمز	با خطر بالای آتش سوزی، جذب کننده آب، با نیمه عمر کوتاه
فسفر زرد	واکنش دهنده با هوا
فنوکسید فسفر	واکنش دهنده با آب، خورنده، با نیمه عمر کوتاه
اسید پیکریک	در صورت خشک شدن ممکن است منفجر شود.
پتاسیم	اکسیدکننده قوی است.

ادامه جدول ۲-۸: نکات مهم ارزیابی و نگه‌داری برخی از مواد شیمیایی

نام ماده	خواص شیمیایی و موارد توجه
سیانیدپتاسیم	به شدت سمی است.
سدیم	واکنش دهنده با آب، در یک ظرف ثانویه با در چسب‌دار نگه‌داری گردد.
سدیم آزاید	به شدت سمی است.
سیانیدسدیم	به شدت سمی است.
فلورید سدیم	به شدت سمی است.
سولفید سدیم	به شدت سمی است.
اسیدسولفوریک	در مقادیر کم در مظروف‌هایی با پوشش PVC خریداری شود.
تتراهیدور فوران؟؟	تولیدکننده پراکسیدها است.
تیوره	به شدت سمیو کارسینوژن است.
تولوئن	با خطر آتش‌سوزی همراه است.
تری‌کلرواتیلن	کارسینوژن است.
گزیلن	سمی و با خطر آتش‌سوزی همراه است.
پودر فلز روی	با خطر آتش‌سوزی همراه است.

بسته‌بندی

همان‌طور که قبلا بیان شد پسماندهای شیمیایی کم‌خطر را می‌توان به‌طور مستقیم با رقیق‌سازی با آب در فاضلاب اختصاصی (مثلا در بخش بیوشیمی) دفع نمود. بدیهی است که این پسماندها که در آزمایشگاه بیش‌ترین حجم تولید را به خود اختصاص می‌دهند نیاز به بسته‌بندی و در نهایت ذخیره و مراحل بعدی ندارند، اما درخصوص پسماندهای شیمیایی پرخطر، بسته‌بندی توصیه می‌گردد. با توجه به نکات ایمنی، حتی‌المقدور با تدوین یک برنامه خنثی‌سازی در مورد روش‌های فیزیکی و شیمیایی در هر مرکز، پسماندهای شیمیایی پرخطر از طریق فاضلاب یا روش‌های دیگر مطابق منابع معتبر در محل دفع گردد. فقط ذکر این نکته ضروری است که در صورت ذخیره‌سازی پسماندهای شیمیایی، جنس ظرف جمع‌آوری پسماند باید متناسب با آن ماده باشد. مثلا پلاستیک مقاوم برای حلال‌ها و یا ظروف شیشه‌ای برای اسیدهای معدنی. در خارج از کشور مواد کارسینوژن و شیمی‌درمانی را جهت انتقال به پسماندسوز در داخل کیسه‌های پلی‌اتیلن در جعبه burn box قرار می‌دهند. روش‌های مختلف خنثی‌سازی در منابع NCCLS موجود است که آزمایشگاه‌ها می‌توانند به طور داوطلبانه این روش‌ها را مورد استفاده قرار دهند. آزمایشگاه باید محلی امن و مطمئن برای ذخیره پسماندهای شیمیایی تا هنگام دفع قطعی آن داشته باشد

حمل و نقل تا آمایش نهایی پسماندهای شیمیایی

در برنامه مدیریت پسماند موسسه حمل و نقل باید مجهز به محفظه‌هایی متشکل از یک ظرف پلاستیکی یا فلزی باشد که داخل آن یک ظرف دیگر قرار می‌گیرد و در برابر محلول محتوی آن مقاوم است. بدیهی است برای هر یک از مواد شیمیایی خطرآفرین یک ظرف اختصاصی وجود دارد و به گونه‌ای طراحی می‌گردد که با استفاده از مواد جاذب یا فیلتر بخشی از مراحل خنثی‌سازی در آن صورت می‌گیرد. این ظروف که Lab pack نامیده می‌شوند با توجه به نوع مواد دفع می‌گردند. در حال حاضر چون چنین برنامه‌ای در کشور ما وجود ندارد بنابراین آزمایشگاه‌ها در این خصوص تا زمان تدوین چنین برنامه‌ای از طرف مراجع ذیصلاح، مسئولیتی فراتر از دفع این مواد با توجه به نکات مندرج در بندهای قبلی نخواهند داشت. باید Check list مربوط به پسماندهای خطرناک پر شود. آیا ظروف مناسب و سالم به کاربرده شده و با نوع پسماند تناسب دارد؟ آیا مواد داخل ظروف با هم تناسب دارند؟ آیا به‌صورت مناسبی نشانه‌گذاری شده‌است ؟ آیا ماده شیمیایی به طور صحیح و کامل نام‌گذاری گردیده است؟ آیا ظروف دارای درمحکم وغیر قابل نشت می باشند؟آیا محل ذخیره‌سازی آنها در آزمایشگاه مناسب است؟ به علاوه باید سند مربوط به آمایش ماده که روی آن اطلاعات کامل ماده شامل pH و نام ماده شیمیایی و درصد ترکیبات قید شده است، تکمیل و بر روی ظروف چسبانده شود. به علاوه پرسنل آزمایشگاه باید جهت حمل و نقل مواد شیمیایی و بسته‌بندی مناسب آن به‌صورت مناسب آموزش ببینند و مدرک معتبر داشته باشند.

لازم به ذکر است که مطالب مطروحه فوق در کشورهای پیشرفته پیگیری می‌گردد و در حال حاضر امکان اجرایی شدن همه جزییات آنها در کشور میسر نیست.

مستندات در برنامه مدیریت آمایش پسماندهای شیمیایی

- تعیین حجم متوسط روزانه پسماندهای شیمیایی کم‌خطر و پرخطر
- تدوین سیاست‌ها و روش‌های کاهش پسماندهای شیمیایی
- تعیین و شناسایی انواع پسماندهای شیمیایی خطرناک و روش‌های خنثی‌سازی آن‌ها
- تدوین استراتژی افزایش ایمنی مراجعین و کارکنان درخصوص پسماندهای شیمیایی
- تدوین راهکار برخورد باتماس اتفاقی کارکنان با یک ماده شیمیایی خطرناک
- صورتجلسات کمیته ایمنی و عفونت
- نحوه آمایش پسماندهای تیز و برنده شیمیایی
- تدوین استراتژی آن مرکز برای جلوگیری از ترکیب دو یا چند نوع پسماند ناسازگار با یکدیگر و در صورت ایجاد این پسماندها، روش برخورد موسسه با این مشکل

راهنمای اصول مدیریت پسماندهای عفونی

به حداقل رساندن تولید پسماندهای عفونی و بازیافت

به‌کارگیری برنامه راهبردی مبتنی بر کاهش تولید پسماند یکی از اساسی‌ترین اصول در تدوین برنامه مدیریت پسماند است که در این بخش به نکات زیر اشاره می‌گردد:

۱- کاهش حجم نمونه‌های ادرار، خون و مایعات: با به‌کارگیری اصول علمی‌در روش‌های انجام آزمایش و رعایت نکات تدوینی در راهنمای جامع استقرار مدیریت تضمین کیفیت، می‌توان ضمن جلوگیری از نمونه‌گیری تکراری با حداقل نمونه مورد نیاز، آزمایش‌ها را انجام داد.

۲- با به‌کارگیری برنامه جامع، از نمونه‌گیری‌های اشتباه جلوگیری و در نتیجه تولید ضایعات کاهش می‌یابد.

۳- تشویق و ترغیب به انتقال فن‌آوری مانند به‌کارگیری شیوه‌های جدید نمونه‌گیری (مانند خون‌گیری با روش خلا) می‌توان پسماندهای عفونی اعم از سوزن آلوده، ظروف آلوده و نمونه‌های بیولوژی آلوده را کاهش داد.

۴- استفاده از وسایلی که با رعایت نکات ایمنی بتوان آن‌ها را دوباره وارد چرخه‌کاری نمود که این امر منجر به کاهش تولید پسماند می‌گردد.

۵- استفاده مشترک چند مرکز از مواد مصرفی مثلا استفاده مشترک از واکسن‌ها و فرآورده‌های بیولوژی مورد استفاده در آزمایشگاه

۶- ارزیابی دوره‌ای برنامه به حداقل‌رسانی پسماندهای عفونی

جداسازی پسماندهای عفونی

از آنجا که هر موقع پسماندهای خطرآفرین یا عفونی و پرتوزا با پسماندهای بدون خطر ترکیب شده باشند، آن پسماندها در دسته پرخطر و عفونی قرار می‌گیرد، لذا باید برنامه راهبردی مدیریت پسماند بر جداسازی پسماندهای عفونی از دیگر پسماندها استوار باشد.

کمیته کنترل عفونت و ایمنی در هر موسسه، براساس سیاست و خط‌مشی آن مرکز، طبقه‌بندی پسماندهای عفونی را جهت انتقال ایمن و دفع مناسب آنها تعیین می‌کند.

در این طبقه‌بندی، نوع و محل تولید و بررسی پسماند مشخص و بر اساس آن ایمن‌ترین و با صرفه‌ترین روش‌های آمایش انتخاب می‌گردد. در این رابطه جداسازی پسماندهای عفونی در مرحله اول ازدیگر پسماندها و سپس جداسازی آن‌ها از یکدیگر، مهم‌ترین راهبرد علمی و معتبر است. یکی از این طبقه‌بندی‌ها که می‌تواند الگوی مناسبی برای بسیاری از آزمایشگاه‌ها باشد عبارت است از:

۱- مواد تیز و برنده

۲- فرآورده‌های خونی و مایعات بدن

۳- ظروف قابل بازیافت آلوده به فرآورده‌های خونی یا ادرار مانند ظروف شیشه‌ای و پلاستیکی حاوی خون، سرم، ادرار، پلیت شیشه‌ای و...
۴- مدفوع و ظروف مربوطه
۵- پسماندهای آسیب‌شناسی تشریحی
۶- عوامل بیولوژیک مانند واکسن و غیره
۷- ظروف محتوی محیط‌های آلوده کشت و هر ماده‌ای که در محیط آزمایشگاه به یک عامل عفونی یا مشکوک آلوده شده باشد.

بر مبنای این تقسیم‌بندی، حتی‌الامکان باید سعی شود که این پسماندها با دیگر پسماندها و با یکدیگر مخلوط نشوند. در مرحله بعد بایستی ترتیبی اتخاذ گردد تا با توجه به مراحل اشاره شده در راهنما، این مواد در داخل آزمایشگاه، آمایش و آلودگی‌زدایی گردند.

بررسی پسماندهای عفونی و به کارگیری اصول ایمنی

هنگام بررسی و حمل‌ونقل ضایعات عفونی و بالقوه عفونی بایستی از دستکش، لباس محافظ، ماسک و یا سایر وسایل حفاظتی در صورت لزوم استفاده گردد. این دستکش‌ها بایستی در برابر نفوذ آب مقاوم باشند. پس از اتمام کار و بعد از بیرون آوردن دستکش، دست‌ها باید شسته شوند.

۱- مواد تیز و برنده

در موقع کار با انواع پسماندهای تیز و برنده بایستی از دستکش‌هایی که مقاومت بیش‌تری به پارگی دارند، استفاده گردد.

سوزن‌ها و تیغه جراحی در بخش محل تولید (معمولا پذیرش یا اتاق پاس) بایستی در محفظه ایمن مقاوم در برابر ضربه قرار داده شود. هم‌چنین لبه ورودی پسماندها به داخل محفظه به گونه‌ای طراحی می‌گردد که بیرون افتادن پسماندها از داخل این محفظه ممکن نباشد. برای قراردادن سوزن‌ها داخل درپوش از دست استفاده نگردد و حتی‌المقدور از محفظه‌هایی استفاده گرددکه امکان برداشتن سوزن را از گیره‌های Vacutainer آسان می‌نماید. هم‌چنین باید جهت جدا نمودن سر سوزن از محل‌های تعبیه شده در محفظه‌های ایمن استفاده نمود. سرسوزن‌های مصرف شده را نباید از سرنگ‌های یک‌بار مصرف جدا نمود. به دلیل وجود خطر فرورفتن سوزن و ایجاد آئروسل، هرگز نبایستی اقدام به شکستن، بریدن و یا خم کردن سوزن‌ها نمود.

باید برای انتقال سوزن‌های بزرگ و قابل بازیافت مانند سوزن بیوپسی از محفظه‌های محکم و مقاوم در برابر سوراخ‌شدگی استفاده کرد. سوزن‌ها را نبایستی داخل کیسه‌های اتوکلاو حاوی مواد خطرناک بیولوژی (برچسب‌گذاری شده با علامت خطر زیستی) قرارداد.

علاوه بر سر سوزن، سرنگ‌ها، تیغ‌های جراحی، نیشتر، لوله‌های آزمایش موئینه، پی‌پت‌ها، تمامی وسایل شیشه‌ای شکسته شده اعم از لوله سرم، ظرف کشت، لام‌های شکسته، سوزن‌های اپلیکاتور و لامل در این دسته قرار می‌گیرند که تمامی پسماندها باید در ظرف ایمن قرارگیرند. در استانداردهای تعیین شده توسط NCCLS تمامی لام‌های مورد استفاده در بخش‌های میکروب‌شناسی، خون‌شناسی و غیره در این دسته قرار می‌گیرند و باید با قراردادن در ظرف ایمن جهت آمایش و دفع آماده گردند.

۲و۳- می‌توان تمامی ظروف حاوی مایعات شامل سرم، خون و... در ظرف پلاستیکی محکم محتوی محلول سفید کننده خانگی با غلظت ۱/۱۰ (به شرط این‌که دارای کلر فعال ۵٪ باشد) به‌مدت حداقل یک ساعت قرار داد و سپس اقدام به اجرای مراحل شست‌وشو، ضدعفونی و سترون-سازی و غیره با روش مندرج در بند آمایش نمود.

۴- معمولا برای دفع نمونه‌های مدفوع از روش سوزاندن استفاده می‌شود. لذا توصیه می‌شود بلافاصله پس از جمع‌آوری انجام آزمایش مدفوع، ظروف محتوی مدفوع در یک ظرف پلاستیکی محکم با درب محکم و به رنگ زرد و علامت خطر زیستی قرار گیرد تا برای مراحل بعدی آماده گردد.

به دلیل مشکلات موجود در زمینه دستگاههای پسماند سوز استاندارد، توصیه می‌گردد به منظور جلوگیری از خطرات احتمالی ناشی از حمل‌ونقل و ذخیره این نوع نمونه‌ها، بهتر است نمونه‌های مدفوع(به خصوص نمونه های حاوی انگل) با سه برابر حجم خود با فرمالین ۱۰٪به‌مدت حداقل ۳۰دقیقه فیکس گردند و سپس در بسته بندی مناسب جهت دفع نهایی آماده شوند.

۵- نمونه‌های بافتی چون عمدتا در فرمالین هستند، پس از نگه‌داری مدت زمان لازم(حداقل یک ماه) در یک ظرف پلاستیکی محکم با رعایت رنگ مورد تصویب در کشور (معمولا زرد رنگ) و علامت خطر زیستی جهت بسته‌بندی و برچسب‌گذاری آماده دفع می‌گردد.

۶ و ۷– ظروف محتوی محیط کشت آلوده همراه با تمامی موادی که به نوعی با مایعات بدن آلوده شده‌اند و فرآورده‌های بیولوژی بلافاصله پس از تولید در کیسه‌های قابل اتوکلاو قرار گرفته و در حداقل زمان ممکن این کیسه‌ها جهت آمایش به واحد سترون‌سازی فرستاده شوند.

انتقال از محل تولید پسماندهای عفونی به محل آمایش

برنامه راهبردی کلی در این قسمت، بر کاهش فاصله مکانی و زمانی تولید یک پسماند عفونی تا مکان و زمان آمایش آن پسماند استوار است. به این منظور پسماندهای نوع اول بایستی پس از تولید مستقیما آمایش و سپس به محل بسته‌بندی و ذخیره منتقل شوند. پسماندهای نوع دوم و سوم جهت آمایش، شست‌وشو و آبکشی به بخش مربوطه تحویل گردند. پسماندهای نوع چهارم

(مدفوع) و پسماندهای نوع پنجم (بافت) پس از اقدامات اولیه به محل بسته‌بندی و ذخیره تحویل داده شود. در پسماندهای نوع ششم و هفتم نیز بایستی هر چه سریع‌تر درکیسه‌های قابل اتوکلاو به طور روزانه (یا یک روز در میان) جهت اتوکلاو کردن که در نزدیکی بخش میکروب‌شناسی قرار دارد ارسال و پس از آمایش به محل ذخیره و بسته‌بندی ارسال گردد.

آمایش (تصفیه) پسماندهای عفونی

آمایش پسماندهای عفونی روندی است که برای کاهش یا حذف توان بالقوه ایجاد بیماری توسط این پسماندها طراحی گردیده است. روش‌های متعددی از جمله سترون‌سازی از طریق حرارت با بخار (اتوکلاو) و یا گرمای خشک یا فور (در موارد معدود مانند آمایش ظروف شیشه‌ای و غیره)، تصفیه از طریق بخار گاز، مواد ضدعفونی‌کننده شیمیایی و به‌کارگیری فن‌آوری‌های جدید وجود دارد.

بخشی از این روش‌ها همراه با کاربرد آنها به شرح زیر بیان می‌گردد:

آمایش به روش اتوکلاو (تصفیه از طریق حرارت با بخار)

تمام پسماندهای عفونی از نوع مواد تیز و برنده، محیط‌های کشت آلوده و مواد آلوده باید به روش حرارت با بخار آمایش گردند.

توصیه می‌گردد حجم دستگاه اتوکلاو متناسب با تولید روزانه پسماندهای عفونی باشد و هم‌چنین حتی‌الامکان آزمایشگاه‌ها به دو دستگاه اتوکلاو برای سترون‌سازی پسماندهای عفونی و محیط کشت مجهز گردند.

زمان پیشنهادی برای سترون شدن حداقل ۳۰ دقیقه تا یک ساعت با حداقل دمای ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد است که باید صحت عملکرد فرآیند سترون‌سازی با اتوکلاو به وسیله نشانگرهای شیمیایی و بیولوژیک کنترل کیفی شود. برای جلوگیری از بوی بد و احتمالا خطرات احتمالی پیشنهاد می‌گردد محل قراردادن اتوکلاو در خارج از فضای آزمایشگاه و در محلی که تهویه مطلوب داشته باشد، قرار گیرد. می‌توان از قرص‌های معطرکننده اتو کلاو برای رفع بوی بد آن استفاده کرد.

آمایش از طریق حرارت با هوای خشک (فور)

در این روش به کمک حرارت ۱۶۰-۱۸۰°C به‌مدت دو تا چهار ساعت شرایط را برای نابودکردن ارگانیسم‌ها فراهم می‌آورد. شیشه‌ها و ظروف محتوی خون و مایعات پس از شست‌وشو جهت آمایش از این طریق آماده می‌گردند.

آمایش با مواد ضدعفونی‌کننده شیمیایی

این روش برای تصفیه مایعات و فرآورده‌های خونی و یا میکروب‌های سطحی کاربرد دارد. معمولا اسیدها، بازها، آلکالین، آلدئیدها، الکل، آمونیاک، هالوژن، فلزات سنگین، نمک‌ها، ترکیبات آمونیاکی

و یا فنل‌دار و پراکسید هیدروژن مواد شیمیایی هستند که برای ضدعفونی ظروف محتوی سرم و مایعات (بند دو و سه) پیشنهاد می‌گردد.

در مرحله شست‌وشو جهت پیش‌گیری از آلودگی پیشنهاد می‌گردد تمامی‌ظروف محتوی فرآورده‌های خونی و مایعات همراه با محتویات در داخل یک ظرف پلاستیکی محتوی ماده سفیدکننده خانگی با رقت ۱/۱۰ (به شرط اینکه محلول اولیه دارای کلر فعال ۵٪ باشد)، با توجه به حجم فرآورده های خونی ریخته شود و حداقل به‌مدت یک ساعت نگه‌داری شود. سپس مسئول شست‌وشو ضمن رعایت نکات ایمنی با دستکش مناسب و روپوش و استفاده از سایر وسایل حفاظتی اقدام به شست‌وشو با فرچه نموده و پس از آب‌کشی ظروف و خشک‌شدن آنها سه مرتبه با آب مقطر آب‌کشی شده و سپس این ظروف توسط فور در گرمای ۱۶۰-۱۸۰°C به‌مدت دو تا چهار ساعت سترون شود. در قسمت دستورالعمل وسایل شیشه‌ای (فصل چهارم) به‌طور کامل این مبحث شرح داده شده است.

بسته‌بندی

بسته‌بندی پسماندهای عفونی بایستی به گونه‌ای باشد که ایمنی و حفاظت لازم برای تمامی‌کسانی که مستقیم و غیرمستقیم با آن‌ها سرو کار دارند فراهم نماید. هم‌چنین کم‌ترین آلودگی در محیط زیست را داشته باشیم. ظروف محتوی این پسماندها که بهتر است از جنس پلاستیک محکم (پلی‌اتیلن) باشد، باید به نحوی طراحی گردد که در تمامی‌مراحل ذخیره‌سازی، حمل و دفع استحکام و مقاومت داشته باشند و در شرایط احتمالی و فشارهای شدید، مقاومت کنند.

علی‌رغم این‌که مطابق مراجع معتبر علمی‌باید مایعات عفونی، در ظروف مخصوص با مقاومت کافی قرار گرفته و پس از برچسب‌گذاری جهت انتقال و دفع آماده گردد، اما به دلیل عدم امکانات لازم در ایران در حال حاضر آزمایشگاه‌ها موظف به آمایش این مواد در محل آزمایشگاه هستند که در بخش مربوطه بیان شده است.

تمامی‌ظروف باید برای جلوگیری از سرریز شدن پسماندها با دقت هر چه تمام‌تر بسته شوند و پس از برچسب‌گذاری و ذخیره موقت جهت آمایش نهایی آماده شده و یا به موسسه حمل‌ونقل تحویل گردد.

برچسب‌گذاری

تمامی پسماندهای عفونی بایستی مستقیما در بسته‌های پلاستیکی پلی اتیلنی (طبق قوانین ایران زرد رنگ) قرار گرفته و با علامت خطر زیستی رنگ قرمز یا نارنجی مشخص گردد. بهتر است

علاوه بر علامت فوق، نام آزمایشگاه و تاریخ تولید این مواد در برچسب فوق (به خصوص پسماندهایی که جهت دفع نهایی به خارج آزمایشگاه منتقل می‌شوند) ذکر گردد.

ذخیره یا انبار پسماندهای عفونی

پسماندهای عفونی حتی‌المقدور باید به‌طور موقت (چند ساعت تا چند روز) ذخیره شوند که هرچه زمان کم‌تر باشد مناسب‌تر است. محل انبار باید با علامت خطر زیستی، برچسب‌گذاری شوند و در نزدیکی محل تولید یا آمایش قرار گیرند و در مراکزی که مجهز به کوره پسماند سوز هستند در آن محل ذخیره شوند. محل مذکور باید مجهز به شبکه فاضلاب و کف و دیواره آن کاملا قابل شست‌وشو باشد.

حمل‌ونقل پسماندهای عفونی

حمل‌ونقل پسماندهای عفونی باید در ظروف (کانتینرهای) مسقف باشد و برای هر بخش، فضای جداگانه‌ای در نظر گرفته شود. مسیر حمل و نقل از محل آزمایشگاه تا کانتینر مخصوص حمل‌ونقل باید کوتاه باشد به طوری‌که کم‌ترین تماس با بیماران و کارکنان داشته باشد.

همچنین به منظور جلوگیری از پارگی کیسه‌ها، حتما حمل آنها باید به وسیله دست و با رعایت اصول ایمنی (استفاده از دستکش مناسب) انجام شود و از به‌کارگیری ابزارهای مکانیکی خودداری گردد.

آمایش نهایی پسماندهای عفونی

اصول و شرایط مراکز آمایش نهایی و دفع پسماندهای عفونی در فصل موسسه تصفیه و دفع ذکر می‌گردد. در این جا لازم به ذکر است که بهترین روش برای دفع پسماندهای عفونی ابتدا سوزاندن ضایعات و سپس دفن خاکستر آن در اعماق زمین است. به شرط اینکه پسماند سوزها، دارای استانداردهای لازم جهت جلوگیری از آلودگی‌های زیست محیطی باشند.

مستندات در برنامه مدیریت پسماندهای عفونی

- ارایه برنامه کاربردی مدیریت پسماندهای عفونی شامل جداسازی پسماندهای مختلف از یکدیگر و مراحل مختلف بررسی تا آمایش در آزمایشگاه و دفع در خارج آزمایشگاه و نحوه برخورد با موارد عدم انطباق مشاهده شده در این زمینه.
- صورت جلسات کمیته ایمنی و عفونت
- سوابق محتوی مشخصات کلی پسماندهای تولیدی در هر روز و تایید آن توسط موسسات حمل و نقل و انهدام
- قراردادهای منعقده بین مرکز و موسسه حمل و نقل مشتمل بر وظایف طرفین

- مجوز مربوط به صلاحیت فنی موسسه حمل و نقل (در صورت تصویب در آیین‌نامه اجرایی قانون مدیریت پسماند)
- مجوز مربوط به صلاحیت فنی موسسه انهدام (در صورت تصویب در آیین‌نامه اجرایی قانون مدیریت پسماند)

مدیریت دفع پسماندهای آسیب‌شناسی تشریحی

چگونگی دفع پسماندهای آسیب‌شناسی تشریحی به تفکیک به شرح زیر است:

۱- نمونه‌های بافتی

پس از طی مدت تعیین شده جهت نگه‌داری نمونه‌ها پس از انجام کار، چنانچه نمونه کالبد گشایی یا اعضا بدن باشد براساس موازین شرعی عمل شود. در غیر این‌صورت در محفظه‌های ایمن قرار داده شده و دفع شود.

۲- بلوک‌های پارافینی

پس از طی مدت زمان تعیین شده برای نگه‌داری مطابق دستورالعمل مصوب آزمایشگاه مرجع سلامت در کیسه زباله ریخته شده و دفع می‌گردند.

۳- لام‌های سیتولوژی و پاتولوژی:

پس از طی مدت زمان تعیین شده برای نگه‌داری در دستورالعمل فوق در محفظه ایمن ریخته شده و پس از این‌که سه چهارم محفظه پر شد به طریق بهداشتی دفع می‌گردند.

۴- مواد شیمیایی:

بر اساس توصیه‌های مندرج در راهنمای اصول دفع پسماندهای شیمیایی دفع گردند.

۵- تیغ‌های جراحی، تیغه‌های یکبار مصرف میکروتوم، سر سوزن‌های مورد استفاده و قطعات شیشه شکسته شده:

مطابق مراحل ذکر شده در راهنمای اصول دفع پسماندهای عفونی در محفظه ایمن ریخته می‌شوند. پس از این‌که سه چهارم محفظه پر شد، آن را با اتوکلاو آلودگی زدایی نموده و به طریق بهداشتی دفع می‌نمایند.

راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا

براساس میزان فعالیت آزمایشگاه‌های کشور در زمینه استفاده از کیت‌ها و مواد پرتوزا که طیف بسیار گسترده‌ای را شامل می‌شود، سازمان انرژی اتمی راهنماهای ویژه‌ای برای این منظور تدوین نموده که آزمایشگاه‌ها ملزم به رعایت آن هستند.

یکی از دستورالعمل‌های ضروری در این رابطه، دستورالعمل وارهایی پسماندهای مرتبط با کیت‌های حاوی ید ۱۲۵ است که در انتهای این بخش ارایه می‌گردد و آزمایشگاه‌ها مربوطه موظفند مطابق با آن عمل نمایند. ضمنا مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز نیز به دلیل اهمیت در فصل مدیریت ایمنی مورد بحث قرار می‌گیرد. در این بخش به اصول کلی و مراحل مختلف جداسازی، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و آمایش پسماندهای پرتوزا اشاره کوتاهی خواهیم داشت.

جداسازی پسماندهای پرتوزا

همان‌طور که مشخص است باید پسماندهای پرتوزا از دیگر پسماندها، در محل تولید جدا گردند. با توجه به مراحل مختلف دفع این نوع پسماند، الزامی‌است که مواد پرتوزا اعم از رادیوایزوتوپ‌ها و رادیو داروها با توجه به میزان نیمه عمر، در محل تولید از هم جدا شوند.

هم‌چنین در مراکزی که با پسماندهای مایع سر و کار دارند، باید پسماندهای مایع مخلوط و محلول نیز از هم جدا گردند. پسماندهای جامد، مایع و نیز مواد تیز و برنده هم باید در محل تولید از یکدیگر تفکیک گردند.

بسته‌بندی و جمع‌آوری پسماندهای پرتوزا

در یک برنامه جامع مدیریت معمولا محفظه‌های مختلفی برای جمع‌آوری و نگه‌داری انواع پسماندهای پرتوزا از طرف سازمان انرژی اتمی تدارک دیده شده‌اند که در اختیار موسسات قرار می‌گیرند. مثلا ظروف پلاستیکی دربسته برای پسماندهای مایع، محفظه اختصاصی از جنس مقوا با آستر پلاستیکی برای پسماندهای جامد و خشک و ظروف مخصوص و مقاوم در برابر سوراخ شدن برای پسماندهای نوک تیز استفاده می‌شوند. بدیهی‌است درب تمامی این ظروف باید پیش از هرگونه جابجایی کاملا محکم شود.

برچسب‌زدن

با توجه به موارد بیان شده در بند بسته‌بندی ضروری است که بر روی هر یک از بسته‌های فوق برچسب مخصوص که نشانگر علایم هشداردهنده و همچنین نوع پسماند است، قرار گیرد.

آمایش در محل آزمایشگاه

پسماندهای مایع که نمی‌توان آنها را از طریق تجزیه (نیمه عمر کمتر از ۶۵ روز) در محل ذخیره از بین برد، در صورت کسب شرایط ذیل می‌توانند از طریق سامانه فاضلاب دفع شوند.

۱- الف) حداکثر مقدار ماده پرتوزا برای دفع در سامانه فاضلاب در یک مرکز ۱Ci **(توضیح داده شده یا زیرنویس شود)** در سال باشد.

ب) حداکثر مقدار مجاز C-14 برای دفع در سامانه فاضلاب در یک مرکز۱Ci در سال باشد.

پ) حداکثر مقدار مجار H-3 برای دفع در سامانه فاضلاب در یک مرکز ۵Ci در سال باشد.

۲- در هر مرکز فقط باید از یک چاهک دستشویی برای دفع پسماندهای پرتوزا استفاده کرد. با توجه به غلظت تعیین شده مواد دفعی، نباید مرکز غلظت بالاتری را در زمان دفع ایجاد نماید. بدیهی است که برای این منظور مرکز مربوطه باید با توجه به حجم و غلظت ماده پرتوزا، به میزان متناسب از آب جهت رقیق‌سازی استفاده نماید. ضمنا چاهک دستشویی مربوطه باید با علامت هشداردهنده مشخص گردد.

۳- میزان دفع پسماندهای پرتوزای روزانه و ماهیانه نیز باید با توجه به بند اول، از مقدار تعیین شده توسط سازمان انرژی اتمی بیش‌تر نباشد.

۴- مواد پرتوزای دفعی باید محلول در آب باشند.

۵- حلال‌های قابل اشتعال که قابلیت مخلوط شدن با آب را ندارند، نمی‌توان با این روش دفع کرد.

۶- مواد پرتوزایی که به آسانی در محل انبار تجزیه می‌شوند، نباید از طریق سامانه فاضلاب دفع گردند.

خوشبختانه در بسیاری از آزمایشگاه‌های کشور به دلیل حجم کم پسماندهای پرتوزا و نیمه عمر کوتاه مواد پرتوزا می‌توان آن‌ها را با شرایط فوق از طریق فاضلاب دفع نمود.

روش‌های دیگر آمایش در بند مربوطه ذکر می‌گردد.

انتقال پسماندهای پرتوزا

تمامی پسماندهای پرتوزا که در محل آزمایشگاه مورد آمایش قرار نمی‌گیرد، باید جهت ذخیره‌سازی یا دفع توسط سازمان انرژی اتمی از محل آزمایشگاه منتقل شوند. اوراق و اسناد حمل این مواد شامل نوع، حجم و زمان دریافت این پسماندها، باید توسط سازمان انرژی اتمی مورد تایید قرارگیرد. بدیهی است از این مرحله به بعد مسئولیت دفع و وارهایی نهایی بر عهده سازمان انرژی اتمی است.

ذخیره‌سازی

محل ذخیره و انبار پسماندهای پرتوزا توسط سازمان انرژی اتمی تعیین می‌گردد که این محل باید محلی امن باشد و بسته‌هایی که در آن‌ها تمام شرایط ایمنی بسته به نوع ماده پرتوزا رعایت و اوراق آن‌ها تکمیل شده باید به آن محل منتقل گردند.

معمولا مواد پرتوزایی که نیمه عمرشان ۶۵ روز یا کمتر است. به روش تجزیه در محل ذخیره از بین می‌روند.

آمایش پسماندهای پرتوزا

روش‌های دفع (آمایش) پسماندهای پرتوزا عبارتند از: تخلیه پسماندها در یک سامانه فاضلاب بهداشتی، انتشار در اتمسفر، سوزاندن، انتقال پسماند برای دفن در یک محل و یا ذخیره‌کردن در یک محل به منظور تجزیه نهایی آن. کاربرد هر یک از این روش‌ها بستگی به نوع پسماند، نیمه عمر رادیوایزوتوپ، قابلیت اشتعال و آیین‌نامه‌های قانونی دارد.

- آمایش پسماند از طریق سامانه فاضلاب بهداشتی که در بالا به آن اشاره گردیده است.
- انتشار در جو: برای دی‌اکسیدهای کربن یا گزنون۱۳۳ مورد استفاده قرار می‌گیرد و معمولا این گازها از طریق یک هود (با فیلتر مناسب) به داخل اتمسفر فرستاده می‌شوند.
- سوزاندن: بیش‌تر برای لاشه حیواناتی که در مراکز تحقیقاتی با مواد پرتوزا تماس داشته‌اند به کار گرفته می‌شود. معمولا لاشه این حیوانات در کیسه‌های مخصوص قرار می‌گیرد که برروی آن میزان و نوع ماده پرتوزا و ایزوتوپ مصرفی ذکر می‌گردد. به علاوه پس از سوزاندن باید میزان پرتوزایی خاکستر تولید شده، قبل از دفع نهایی آن اندازه‌گیری شود.

مستندات در برنامه مدیریت پسماندهای پرتوزا

- کسب مجوز لازم برای استفاده از مواد پرتوزا در فعالیت‌های تشخیصی، درمانی یا تحقیقاتی موسسه
- قرارداد منعقده بین موسسه و سازمان انرژی اتمی با ذکر تمامی فعالیت‌های موسسه و وظایف طرفین نسبت به یکدیگر
- ثبت تمامی فعالیت‌های آن موسسه در زمینه استفاده از مواد پرتوزا
- ثبت گزارش‌های بازدید بازرسان سازمان انرژی اتمی
- تدوین راهنمای ویژه نحوه برخورد در مواقع ریخته‌شدن اتفاقی مواد پرتوزا در محیط با توجه به مقدار و درجه سمیت یا نیمه عمر ماده پرتوزا
- ثبت روزانه حجم و نوع پسماندهای مورد آمایش در محل آزمایشگاه

- تکمیل و ثبت اسناد مربوط به انتقال و دفع پسماند توسط سازمان انرژی اتمی
- در این اسناد باید حجم، نوع و زمان تحویل از مرکز و زمان تحویل آن به مرکز انهدام پسماند مستقر در سازمان انرژی اتمی مشخص گردد.
- مشخص شدن چاهک اختصاصی دفع پسماند پرتوزا
- آیین‌نامه و مقررات سازمان انرژی اتمی‌درخصوص مدیریت دفع پسماندهای پرتوزا
- مشخص کردن انواع پسماندهای مورد آمایش در آزمایشگاه و انواع پسماندهایی که به خارج آزمایشگاه منتقل می‌گردند.
- مشخص نمودن نحوه مدیریت دفع مواد تیز و برنده آلوده به مواد پرتوزا

لازم به ذکر است که در این خصوص دستورالعمل دورریزی (وارهایی) پسماندهای مرتبط با کیت‌های حاوی ید ۱۲۵ که توسط سازمان انرژی اتمی (واحد امور حفاظت در برابر اشعه) تدوین گردیده که به شرح ذیل بیان می‌گردد.

دستورالعمل دورریزی (وارهایی) پسماندهای مرتبط با کیت‌های حاوی I-۱۲۵

تمامی آزمایشگاه‌هایی که مصرف آن‌ها بیش از ۵۰ بسته (۲۰۰ میکرو کوری) رادیوکیت در ماه است، باید موارد زیر را رعایت نمایند:

- پسماندها باید در بطری‌های پلاستیکی دربسته جمع‌آوری و نگه‌داری گردد.
- پسماندهای جامد باید در کیسه‌های پلاستیکی مقاوم و غیر قابل نشت جمع‌آوری و روی بسته‌ها علامت خطر اشعه نصب گردد و در سطل پلاستیکی مناسب که داخل آن با کیسه نایلونی پوشانده شده باشد، قرارگیرد.
- لازم است محل مناسبی برای جمع‌آوری پسماندهای مایع و جامد در نظر گرفته شود و پس از خاتمه کار روزانه، این پسماندها از آزمایشگاه خارج و به این محل منتقل گردند.
- آزمایشگاه‌های با مصرف بالای رادیوکیت باید نسبت به انعقاد قرارداد با واحد پسماندای سازمان انرژی اتمی اقدام و تمامی پسماندها تحویل واحد مذکور گردد.
- آزمایشگاه تحت هیچ شرایطی نباید پسماندهای پرتوزا را همراه با پسماندهای آزمایشگاهی دورریزی نمایند.

در صورتی که مصرف آزمایشگاه کمتر از ۵۰ بسته (۲۰۰ میکروکوری) رادیوکیت در ماه باشد، جهت دورریزی پسماندهای حاصل باید نکات زیر رعایت گردد:

پسماندهای مایع:

- در هر روز از ۵۰۰ آزمایش تجاوز نکند.
- در هر ماه از ۵۰۰۰ آزمایش تجاوز نکند.

پسماندهای جامد:

- پسماندهای پرتوزا را می‌توان در یک بسته مناسب به همراه سایر پسماندهای عفونی با شرایط زیر دورریزی نمود:
- وزن هر بسته کمتر از ده کیلوگرم باشد.
- به ازاء هر کیلوگرم وزن بسته، نباید پسماندهای بیش از ده آزمایش قرار داده شود.
- آهنگ دوز در هیچ نقطه از سطح بسته از پنج میکروسیورت در ساعت تجاوز نکند.
- هیچ‌گونه برچسب علایم خطر اشعه یا علایم خطر مواد پرتوزا روی پسماند نباشد.
- هر بسته در داخل کیسه پلاستیکی مقاوم قرار داده شود، به گونه‌ای که احتمال نشت آلودگی به خارج وجود نداشته باشد.

- مقادیر دورریزی شده در هر نوبت در دفاتر آزمایشگاه ثبت گردد.
- بسته‌ها مستقیما تحویل مامورین شهرداری داده شود و تحت هیچ عنوان در خارج از محیط آزمایشگاه قرار نگیرد.
- در هر نوبت که مواد پرتوزا به داخل فاضلاب تخلیه می‌گردد باید ظرفشویی و فاضلاب با مقـدار زیاد آب شسته شود.
- پسماندهای پرتوزا بدون دلیل موجه نباید در محل آزمایشگاه نگه‌داری گردند.
- قبل از دورریزی ویال‌ها باید از عدم امکان استفاده مجدد آنها اطمینان حاصل نمود (ویال‌ها قبل از دورریزی شکسته شوند).

فصل نهم

اصول ممیزی در آزمایشگاه

اصول ممیزی در آزمایشگاه

مقدمه

ممیزی روشی برای ارزیابی سیستم مدیریت است. در واقع امروزه روش رایج و استاندارد بررسی سیستم‌های مدیریت به ویژه مدیریت کیفیت، ممیزی است.

ممیزی که امروزه جایگزین بازرسی شده است، همزمان با رشد و تکامل روش‌های مدیریت کیفیت تکامل یافته است و امروزه چارچوب آن در استاندارد ISO19011 تعریف شده است. این فصل نیز بر اساس این استاندارد و دستورالعمل‌های WHOمی‌باشد.

استاندارد کردن ممیزی به معنی آن است که این اصول در تمامی سازمان‌های مورد ممیزی می‌تواند بکار گرفته شود و چارچوب ممیزی و چگونگی اجرای آن برای سازمان (مثلاً آزمایشگاه پزشکی) اختصاصی نیست. ممیزی ممکن است برای تحقق اهداف زیر باشد:

۱ـ ثبت صلاحیت سازمان یا آزمایشگاه

۲ـ بررسی یک فرآیند در سازمان

۳ـ ممیزی محصول نهایی

۴ـ به سفارش مشتری سازمان یا سایر طرف‌های ذینفع مثل سازمان‌های بیمه‌گر

۵ـ جنبه پیش ممیزی داشته و سازمان قبل از ممیزی نهایی برای تعیین فاصله خود با استانداردآن را انجام دهد.

۶ـ ممیزی پیگیرانه به‌دنبال ممیزی اصلی و جهت بررسی نواقص و اقدامات اصلاحی

۷ـ قانونی (برای اجرای قوانین و حاکمیت).

تعاریف و اصطلاحات مربوط به ممیزی

➢ تعریف ممیزی

ممیزی فرآیندی است نظام‌گرا، مستقل و مستند برای گردآوری شواهد ممیزی و ارزیابی آن‌ها به‌طور واقعی (و بی‌طرفانه) جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی2005,3.9.1 وISO9000

➢ مزایای ممیزی

مزایای ممیزی شامل موارد زیر است:

- بررسی تطابق با الزامات استاندارد، ممیزی یکی از بهترین راه‌های بررسی سیستم مدیریت و نحوه استقرار و اجرای سیستم و مقایسه رفتارهای سازمانی با خواسته‌های استاندارد است.

- افزایش آگاهی کارکنان سازمان، درک بهتر فرآیندها و خواسته‌های استاندارد،به عبارتی ممیزی خود می‌تواند نقش یک کارگاه آموزشی برای افراد سازمان را داشته باشد.
- ایجاد یک معیار اندازه‌گیری کیفی برای مدیریت سازمان.
- کاهش دوباره کاری در سازمان.
- شناسایی فرصت‌های بهبود.
- اجرای چرخه اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و کمک به گردش منظم و اثربخش این چرخه.

➢ معیار ممیزی

شامل یک سری خط‌مشی، روش اجرایی و الزامات می‌باشد (ISO 9011-2002 3.2) که این الزامات می‌تواند در قالب یک استاندارد جهانی مانند استاندارد ISO 15189,ISO 9001 و یا استاندارد ملی آزمایشگاه باشد.

➢ شواهد ممیزی (Evidences)

شامل سوابق، اطلاعات یا عباراتی است که مرتبط به خواسته‌های معیار ممیزی می‌باشد (نشانه‌ای از اجرای الزامات) و این شواهد می‌تواند قابل بازنگری باشد.

➢ یافته‌های ممیزی(Findings)

نتایج ارزیابی مجموعه‌ای از شواهد ممیزی در مقابل معیار ممیزی می‌باشد.

به عبارت دیگر از کنار هم گذاشتن یک سری شواهد ممیزی و جمع‌بندی نتایج آن یافته‌های ممیزی به‌دست می‌آید که ملاک قضاوت برای برآورده کردن یا عدم برآورده کردن الزامات استاندارد خواهد بود.

➢ جمع‌بندی (نتیجه‌گیری)ممیزی(Conclusion)

جمع‌بندی نهایی ممیزی (خروجی فرآیند ممیزی) توسط اعضای تیم ممیزی پس از بررسی کلیه مشاهدات و یافته‌های ممیزی حاصل می‌شود.

➢ مشتری ممیزی(Client)

سازمان یا شخصی که متقاضی انجام ممیزی است.

➢ ممیزی شونده(Auditee)

سازمانی که مورد ممیزی قرار می‌گیرد.

- **ممیز (Auditor)**

شخصی که توانایی اجرا و هدایت ممیزی را دارد و دانش و تجربه کافی برای این منظور را داراست.

- **تیم ممیزی (Audit team)**

یک یا چند ممیزکه فرآیند ممیزی را هدایت می‌کنند و در صورت لزوم شامل متخصص با تجربه هم می‌شود.

- **متخصص با تجربه (Technical expert)**

شخصی که تیم ممیزی از دانش یا تجربه او استفاده می‌کند و به جزییات علمی و فن فرآیندهای هر قسمت تسلط دارد.

- **عدم انطباق ماژور(Major Non Conformity)**

عدم تحقق یک یا چند عنصر سیستم مدیریت کیفیت و در نتیجه عدم اجرا یا اجرای ناقص خواسته‌ها یا الزامات استاندارد و یا عدم انطباق در یکپارچگی اجرای فرآیندهای مربوط به ارایه خدمات در سازمان یا تولید محصول که منجر به خروجی و نتیجه نهایی نامطلوب شود.

- **عدم انطباق فرعی (Minor Non Conformity)**

وجود یک نقص منفرد در یک فرآیند از سیستم یا یک روش اجرایی که منجر به عدم تحقق یکی از الزامات (فرعی) استاندارد مورد نظر شده باشد.

- **برآورده کردن الزام قانونی(Compliance)**

عمل به یک الزام استاندارد

- **اجرای الزام استاندارد (Conformity)**

این الزام ممکن است یک بند از استاندارد یا یک خواسته اصلی یا فرعی باشد.

انواع ممیزی

ممیزی می‌تواند به شکل‌های مختلف صورت گیرد. رایج‌ترین اشکال ممیـزی شـامل مـوارد زیـر است:

۱ـ ممیزی طرف اول (ممیزی داخلی) این ممیزی توسـط مـدیر ارشـد سـازمان برنامـه‌ریـزی و هدایت می‌شود و توسط افراد آموزش دیده در داخـل سـازمان بـه منظـور بررسـی اجـرای سیسـتم مدیریت و رعایت استانداردها انجام می‌شود.

معمولاً سازمان‌ها دارای یک روش اجرایی جهت برنامه‌ریزی و اجرای ممیـزی داخلـی هسـتند و در این روش دوره‌های انجام ممیزی و فاصله بین آن‌ها تعیین می‌شود.

۲ـ ممیزی طرف دوم (ممیزی بیرونی)

۳ـ ممیزی طرف سوم (ممیزی توسط یک نهاد گواهی دهنده)

ابعاد ممیزی (سیستم)

ممیزی دارای سه بعد اصلی شامل موارد ذیل است:

۱ـ ممیزی سیستم

۲ـ ممیزی اجرا

۳ـ ممیزی اثربخشی

- **ممیزی سیستم (Desk Audit)**

ممیزی سیستم به بررسی و مرور مسـتندات سـازمان اطـلاق مـی‌شـود. ایـن مسـتندات شـامل نظام‌نامه،خط مشی، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها می‌باشد.

این بررسی ممکن است در محل سازمان یا خارج از سازمان صورت پذیرد.

در ممیزی مستندات سیستم نحوه برآورده شـدن الزامـات و نیازمنـدی‌هـای اسـتاندارد بررسـی می‌شود.

- **ممیزی اجرا**

در این قسمت از ممیزی چگونگی اجرای سیستم و انطباق آن بامستندات بررسی می‌شود.

مشاهده مستقیم اجرای کار یا فرآیند در سازمان مانند ردیابی یک نمونـه از پـذیرش تـا انجـام آزمایش و گزارش‌دهی و انطباق آن با روش‌های مسـتند در سـازمان،این شـیوه یکـی از مـوثرتـرین روش‌های ممیزی اجرا می‌باشد.

هم‌چنین بررسی سوابق اجـرای روش‌هـا، سـوابق پـذیرش، نمونـه‌گیـری کنتـرل کیفـی، انجـام آزمایش، کنترل تجهیزات،کالیبراسیون ، خرید و انبارش و گزارش‌دهی مـی‌توانـد چگـونگی اجـرای سیستم در گذشته را مشخص کند.

در کلیه موارد تطابق اجرای کار با مستندات اهمیت دارد.

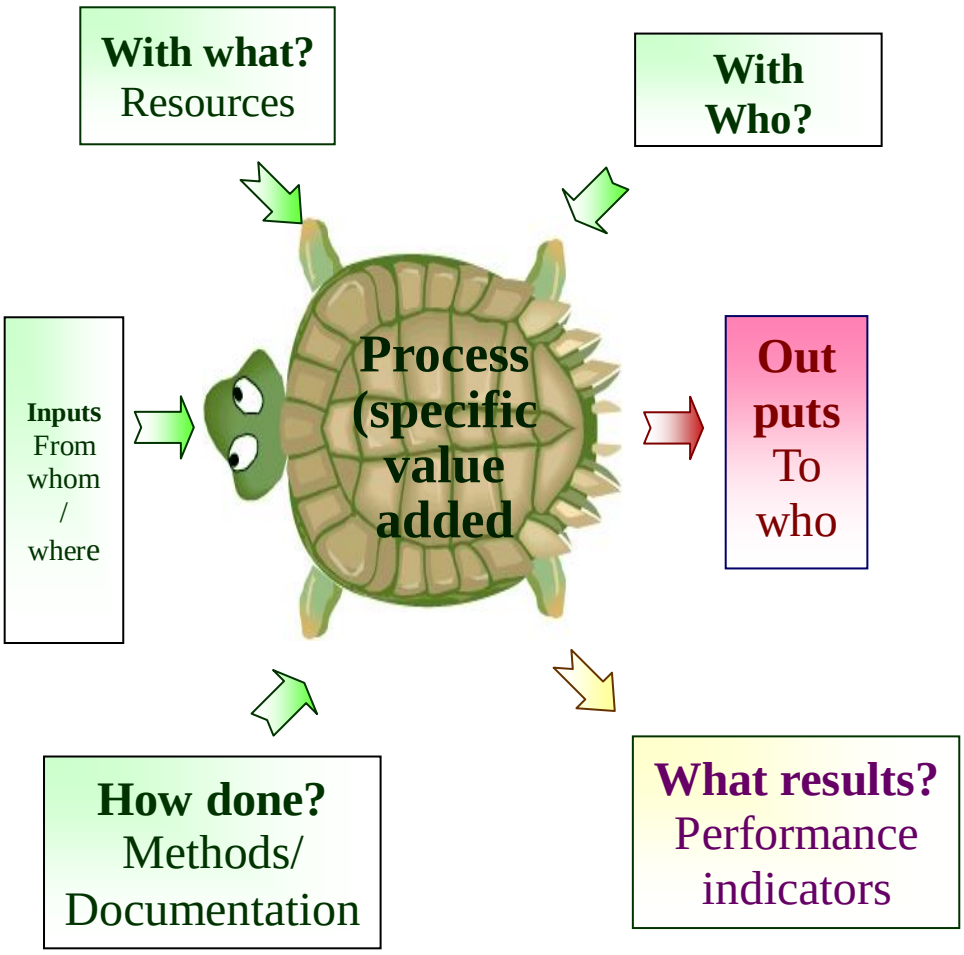
- **ممیزی اثربخشی**

یکی از ابعاد مهـم ممیـزی بررسـی اثربخشـی سیسـتم مـدیریت کیفیـت بـا توجـه بـه اهـداف برنامه‌ریزی شده است، به عبارتی در جریان ممیزی اثربخشی میزان دستیابی به اهداف تعیین شـده سازمان، ایجاد ارزش افزوده توسط اجرای سیستم و افزایش رضایت‌مندی دریافت‌کنندگان خـدمات و هم‌چنین افزایش قدرت رقابت‌سازمان مورد بررسی قرار می‌گیرد.

باید توجه داشت که هر چه از زمان استقرار سیستم در یک سـازمان مـی‌گـذرد. ابعـاد ممیـزی بتدریج از بررسی سیستم به اجرای سیستم و نهایتاً اثربخشی سیستم میل می‌کند.

نگرش فرآیندی در ممیزی

ممیزی باید همواره دارای نگرش فرآیندی باشد. در این صورت فرآیندها شامل اهـداف فرآینـد، ورودی‌ها، خروجی‌ها، فعالیت‌ها و منابع فرآیندها به درستی مورد بررسی قرار می‌گیرنـد. هـم‌چنـین یکی دیگر از اهداف ممیزی بررسی توالی و تاثیر متقابل فرآیندهاست که باید مدنظر باشـد. تمـامی این فرآیندها به‌صورت شماتیک در شکل لاک پشتی ۱-۹ بیان شده است.



شکل ۱-۹: نگرش فرآیندی در ممیزی

اصول ممیزی

• **رعایت اخلاق:** در ممیزی، امانت‌داری، درستی، حفظ اسرار و بصیرت از بهترین جنبه‌های اخلاقی هستند. مسئول ممیزی باید به مدیریت سازمان اطمینان دهد که تمامی موارد اخلاقی فوق را رعایت می‌کند.

• **انصاف:** ممیز باید عادلانه و منصفانه بررسی خود را انجام دهد، یافته‌های ممیزی و نتیجه‌گیری‌های مربوطه باید دقیق و واقعی باشند و مورد قبول ممیزی شونده قرار گیرند.

• **حرفه‌ای بودن:** ممیز باید دارای توانمندی لازم در کار خود باشد و بتواند در ممیزی شونده اطمینان لازم را ایجاد کند.

به عبارتی ممیز باید دارای ویژگی‌های مهارتی و شخصیتی باشد که مورد قبول و اطمینان ممیزی شونده قرار گیرد.

• **مستقل بودن**: ممیز باید از فعالیت مورد ممیزی مستقل باشد (مجاز به ممیزی واحدی که در آن کار می‌کند نمی‌باشد). هم‌چنین منافع مشترک با فعالیت مورد ممیزی نداشته باشد و از جانبداری پرهیز کند.

• **نگرش مبتنی بر شواهد:** ممیز باید یافته‌های مستند مبتنی بر شواهد را جمع‌آوری نموده و نگرش و نتیجه‌گیری‌هایش قابل تصدیق و قابل اثبات باشد.

اهداف و دامنه برنامه ممیزی

تعیین اهداف ممیزی به برنامه‌ریزی و اجرای درست ممیزی کمک نموده و بایستی موارد زیر را در نظر گیرد:

- اولویت‌ها
- الزامات سیستم مدیریت کیفیت
- الزامات قانونی، مقررات و مشتری (در این قسمت ضمن بررسی الزامات قانونی ملی یا منطقه‌ای، مقررات سازمان‌ها، محدودیت‌ها و منافع مشتری باید در نظر گرفته شوند)
- گستره (دامنه) ممیزی

گستره ممیزی از موارد زیر تأثیر می‌پذیرد:

- اندازه، ماهیت و پیچیدگی سازمان
- دامنه، اهداف و مدّت ممیزی
- تواتر ممیزی (بازه‌های زمانی اجرای ممیزی در سازمان)
- تعداد، اهمیت، پیچیدگی و شباهت بخش‌ها و فعالیت‌های مورد ممیزی
- الزامات استاندارد، مقررات، قانون و مشتری
- نتایج ممیزی‌های قبلی
- تغییرات عمده در سیستم مدیریت کیفیت

برنامه‌ریزی ممیزی

مسئول برنامه‌ریزی ممیزی باید:

- دارای مهارت‌های ممیزی باشد.
- درک صحیح از فعالیت‌های مورد ممیزی داشته باشد.
- اهداف ممیزی و گستره برنامه ممیزی را تعیین کند.
- مسئولیت‌های اعضای تیم و روش‌های ممیزی را تعیین کند.
- منابع لازم جهت ممیزی را فراهم کند یا از حصول آن‌ها اطمینان داشته باشد.
- از اجرای درست برنامه ممیزی اطمینان داشته باشد.
- تمهیداتی برای نگه‌داری سوابق ممیزی داشته باشد.
- برنامه ممیزی را پایش و در صورت لزوم بازنگری کرده و بهبود دهد.

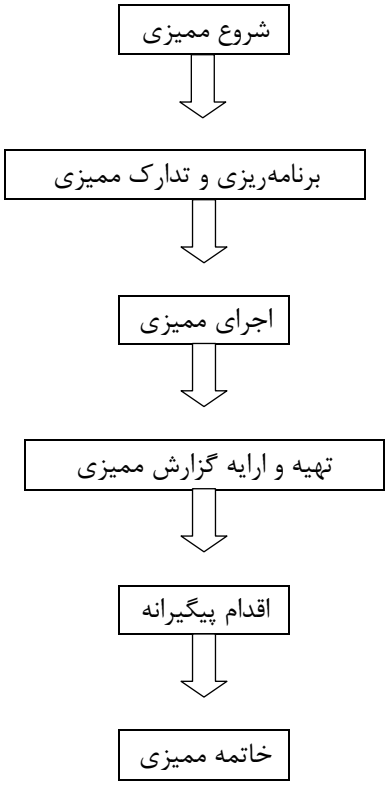
اجرای برنامه ممیزی

برای اجرای برنامه ممیزی باید موارد زیر در نظر گرفته شود :

- اطلاع رسانی برنامه به طرف‌های ذینفع
- هماهنگی و زمان‌بندی ممیزی‌ها
- تعیین و نگه‌داری فرآیند ارزیابی ممیزان و توسعه آن‌ها
- اطمینان از انتخاب تیم ممیزی
- فراهم کردن منابع مورد نیاز تیم ممیزی
- اطمینان از انجام ممیزی مطابق برنامه
- اطمینان از ثبت نگه‌داری سوابق ممیزی
- اطمینان از بازنگری، تصویب و توزیع گزارش‌های ممیزی
- اطمینان از انجام ممیزی‌های پیگیری

مراحل فرآیند ممیزی

مراحل فرآیند ممیزی در شکل ۲-۹ به شرح زیر ارایه می‌شود:



شکل ۲-۹ : مراحل فرآیند ممیزی

پایش و بازنگری برنامه ممیزی

برای پایش وبازنگری برنامه ممیزی از شاخص‌های عملکردی استفاده می‌شود . مهم‌ترین این شاخص‌ها عبارتند از:

- توانایی تیم ممیزی در اجرای برنامه.
- تطابق با برنامه و زمان‌بندی.
- بازخورد از ممیزی شونده.
- نتایج و روند حاصل از پایش.
- تطابق با روش اجرایی.

سوابق هر برنامه‌ریزی باید به خوبی ثبت و نگه‌داری شود.
این سوابق حداقل شامل موارد زیر می‌باشد:

- سوابق مرتبط با هر ممیزی
- نتایج بازنگری برنامه ریزی

اجرای عملیاتی برنامه‌ریزی

مراحل اجرای عملیات برنامه‌ریزی به شرح زیر است:

- طراحی ممیزی
- تعیین اهداف ممیزی
- تعیین دامنه ممیزی (کدام قسمت سازمان، کدام الزامات استاندارد)
- معیارهای ممیزی و مستندات مرجع (کدام استاندارد)
- نقش و مسئولیت‌های اعضای تیم ممیزی (این اعضا می‌تواند شامل سرممیز، اعضای تیم ممیزی، متخصص با تجربه Technical expert و ممیزهای درحال آموزش (observer) باشد.
- زمان‌بندی ممیزی شامل تاریخ، بخش‌های مورد ممیزی، فرآیندها و زمان انجام ممیزی
- تدارک ممیزی
- تعیین استراتژی
- تخصیص منابع

طراحی ممیزی

عبارت از برنامه کلی و توضیحات کامل در مورد فعالیت‌ها و ترتیب آنها در ممیزی است که موجب می‌شود گروه ممیزی نگرشی جامع نسبت به آنچه باید در انجام ممیزی صورت بگیرد، به دست آورند.

تعیین اهداف ممیزی

از ارکان اصلی ممیزی است که موجب می‌شود ممیز در برنامه‌ریزی و اجرای ممیزی عملکرد مناسبی داشته باشد.

تعیین دامنه ممیزی

دامنه ممیزی گستره و حدود ممیزی را تشریح می‌کند که شامل محل‌های فیزیکی، واحدهای سازمان، فعالیت‌ها، فرآیندها و دوره زمانی ممیزی می‌باشد.
اهداف و دامنه ممیزی در بخش‌های قبلی مورد بحث قرار گرفته است.

➢ **تعیین معیارهای ممیزی**

معیارهای ممیزی مراجعی هستندکه انطباق نسبت به آن‌ها تعیین می‌شود و شامل خط‌مشی‌ها، روش‌های اجرایی، استانداردها، قوانین و مقررات، الزامات سیستم مدیریت، الزامات قراردادی و الزامات اختصاصی مرتبط با سازمان (آزمایشگاه) می‌باشند.

➢ **انتخاب تیم ممیزی و نقش و مسئولیت آن‌ها**

تعداد نفرات تیم ممیزی بستگی به اندازه سازمان، تعداد فرآیندها،اهداف، دامنه، معیار ممیزی و مدت زمان ممیزی دارد. در اشکال ساده کوچک سازمانی ممکن است یک نفر کل فرآیند ممیزی را اجرا کند.

- **تعیین سرممیز**

بهتر است با تجربه‌ترین شخص به عنوان سرممیز انتخاب شود و در صورت امکان دوره‌ی سرممیزی را گذرانده باشد.

- **شرح وظایف ممیز**

وظایف و مسئولیت‌های ممیز به شرح زیر می‌باشد

- پشتیبانی از مسئول تیم ممیزی (سر ممیز)
- آماده بودن برای کار
- حضور در جلسات ممیزی
- انجام ممیزی‌های محوله مطابق برنامه و دامنه ممیزی
- مستند کردن تمامی یافته‌ها
- مطلع کردن ممیزی شونده از نتایج و ثبت توافق با وی
- مراقبت از مدارک و رعایت محرمانگی اطلاعات سازمان
- هدفمند عمل کردن و رعایت اخلاق
- بررسی اقدامات اصلاحی در صورت لزوم

- **برقراری ارتباط اولیه با ممیزی شونده‌ها**

هدف از برقراری ارتباط اولیه با ممیزی شونده :

- ایجاد ارتباط و شناخت
- هماهنگی برای زمان پیشنهادی و اعلام ترکیب تیم ممیزی
- درخواست مدارک و مستندات مورد نیاز
- تعیین الزامات ایمنی حین ممیزی
- هماهنگی برای انجام ممیزی

➢ زمان‌بندی ممیزی

در زمان‌بندی باید عناصر زیر مد نظر قرار گیرد:

- فرآیند مورد ممیزی
- ناحیه یا بخش مورد ممیزی
- الزامات استاندارد که باید بررسی شوند
- زمان انجام فعالیت

آنچه باید در زمان‌بندی ممیزی مد نظر قرار گیرد شامل موارد زیر است:

•• **وضعیت فعالیت‌ها:** برخی فعالیت‌های ساده به زمان کمتری نیاز دارند و فعالیت‌های پیچیده زمان بیشتری را می‌طلبند.

•• **اهمیت فعالیت‌ها:** هر چه اهمیت فعالیت در خروجی نتایج آزمایشگاه بیشتر باشد به زمان بیشتری جهت بررسی و ممیزی نیاز دارد.

•• **نتایج ممیزی‌های گذشته:** بخش‌هایی که در ممیزی‌های قبلی مشکلات بیشتری داشته‌اند احتمالاً به زمان بیشتری برای ممیزی و بررسی رفع نواقص نیاز دارند.

•• **روش‌های ممیزی:** استفاده از روش‌های خاص مثلا بررسی مستندات قبل از ممیزی یا استفاده از تکنولوژی جدید برای ارتباط اینترنتی با سازمان، می‌تواند در زمان‌بندی تأثیرگذار باشد.

علاوه بر موارد بالا، توجه به نکات زیر نیز در زمان‌بندی ممیزی با اهمیت می‌باشد:

•• **نمودار سازمانی:** حتماً باید به هنگام برنامه‌ریزی و زمان‌بندی در نظر گرفته شود.

•• **اقدامات اصلاحی باز:** بررسی اقدامات اصلاحی تکمیل شده یا در دست اقدام در بخش‌های مختلف قبل از شروع ممیزی باید در زمان‌بندی مد نظر قرار گیرند.

•• **پیچیدگی و اندازه بخش مورد ممیزی:** (قبلاً بحث شد)

•• **ممیزان در دسترس:** تعداد ممیزهای در دسترس هر سازمان بویژه در ممیزی داخلی و تجربه ممیزها در برنامه زمان‌بندی باید در نظر گرفته شود.

➢ تدارک ممیزی (آمادگی برای انجام ممیزی)

برنامه ممیزی باید:

- توسط مسئول تیم ممیزی (سرممیز) تهیه شود.

معمولاً سرممیز وظیفه رهبری تیم ممیزی را بعهده دارد و از بین با تجربه‌ترین ممیزهای با آموزش بالاتر انتخاب می‌شود.

- برنامه باید دارای زمان‌بندی مناسب بوده و باعث تسهیل در فعالیت‌های ممیزی و هماهنگی بیشتر بین اعضای تیم باشد.
- برنامه ممیزی باید دامنه ممیزی را مشخص کند. این دامنه شامل بخش‌ها و فرآیندهایی از سازمان می‌شود که قرار است مورد ممیزی قرارگیرند و از طرفی الزاماتی از استاندارد که اجرای آن‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرند نیز باید مدنظر باشد.
- برنامه ممیزی باید قابلیت انعطاف و امکان تغییر در موارد لازم را داشته باشد.

➢ تعیین استراتژی (راهبرد) انجام ممیزی

برای انجام ممیزی تعیین روش ممیزی از اصول مهمی است که باید به آن توجه نمود و معمولا شامل موارد زیر است:

- **ممیزی بخشی یا دپارتمانی:** بررسی کلیه فعالیت‌ها و تمرکز بر روی کارکرد کلی بخش است. معمولا پیشنهاد می‌شود این روش بیش از حد مورد استفاده قرار نگیرد.
- **روش ردیابی:** در این روش با انتخاب یک فرآیند و (گاهی یک یافته) و با کمک فلوچارت و دنبال کردن آن به صورت Forward یا Backward، ارزیابی لازم صورت می‌گیرد. این روش بسیار سودمند و شایع می‌باشد.
- **روش Elemental:** در این روش ارکانی از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده و مشاهده قرار می‌گیرد. این روش نیز یکی از روش‌های رایج است.
- **روش تصادفی:** این روش با مشاهده یک یافته و مشکل شروع می‌شود. این روش معمولا به همراه سایر روش‌ها قابلیت کاربرد دارد و اجرای آن نیازمند وجود یک ممیز با تجربه است.

➢ تخصیص منابع

با توجه به اینکه انجام ممیزی فرآیندی است که هزینه‌بر می‌باشد، مسئولان باید طبق هزینه برآوردی، منابعی را به این امر اختصاص دهند.

در مورد منابع برنامه‌ریزی، باید موارد زیر در نظر گرفته شوند:

- منابع مالی جهت ایجاد، اجرا،مدیریت و بهبود فعالیت‌های ممیزی
- فنون ممیزی شامل آموزش‌های لازم و توانمندسازی تعدادی از کارکنان برای ممیزی است که شامل حفظ توانمندی ممیزان و کمک به پیشرفت دانش آنها و طی دوره های تکمیلی نیز می‌باشد.
- در دسترس بودن ممیزان و کارشناسان متخصص
- مسافرت، تدارکات و سایر نیازمندی‌ها

تهیه مدارک کار

مهم‌ترین مدارک مورد نیاز تیم ممیزی استفاده از استاندارد (معیار ممیزی) و تهیه چک لیست منطبق بر استاندارد مربوطه می‌باشد.

- **چک لیست ممیزی**

چک لیست مناسب می‌تواند فرآیند ممیزی را آسان‌تر و اثربخش‌تر نماید و ابزار مناسبی برای یک ممیزی باشد، اما باید از آن درست و حساب شده استفاده کرد. چک لیست دارای مزایا و معایبی می‌باشد که در زیر به مهم‌ترین آنها اشاره می‌شود:

مزایای چک لیست

- جهت‌دهی به فعالیت‌های ممیزی و نزدیک شدن به اهداف
- راهنمایی برای تمرکز بر بخش‌ها و نقاط کلیدی سازمان
- حفظ پیوستگی مطالب و گردش کار
- کمک به یادآوری عناصر و الزامات مورد بررسی
- مدیریت زمان اجرای ممیزی
- کمک به تهیه گزارش ممیزی

مضرات چک لیست

- گاهی چک لیست تبدیل به تیک لیست می‌شود در این صورت ممیز فقط به تیک زدن موارد مورد بررسی می‌پردازد که این روش شباهتی به ممیزی واقعی ندارد و چندان هم ارزشی ندارد جمع‌بندی نتایج آن مشکل است و اثربخشی و کارایی ناچیزی دارد.
- اگر چک لیست به عنوان پرسشنامه استفاده شود نیز سیر ممیزی به خطا رفته است. در این صورت پرسش سؤالات کلیشه‌ای و به همان نسبت جواب‌های کلیشه‌ای جایگزین اجرای ممیزی می‌شود و از این روش باید پرهیز کرد.
- چک لیست هرگز نباید تکیه‌گاه اصلی ممیز باشد. ممیز باید با تسلط کامل بر استاندارد مورد ممیزی و فرآیندهای مورد ممیزی، از چک لیست به‌عنوان یک ابزار کمکی استفاده کند.

ویژگی‌های یک چک لیست مناسب

در ساختار یک چک لیست مناسب موارد زیر مدنظر قرار می‌گیرد و به ممیز کمک می‌کند تا این موارد را دقیق‌تر و بهتر بررسی نماید:

- ورودی و خروجی فرآیندها
- منابع مورد نیاز برای فرآیندها

- روش‌های کار در هر قسمت و مستندات مربوط به روش‌ها
- بررسی نقاط کنترلی فرآیند (شامل فرآیندهای کنترل کیفی و تضمین کیفیت)
- شاخص‌های عملکرد برای هر بخش، فرآیند یا سازمان

اجرای فعالیت ممیزی

مراحل اجرای ممیزی شامل موارد زیر است:

- برگزاری جلسه افتتاحیه
- جمع‌آوری شواهد و اطلاعات از مجموعه
- ثبت اطلاعات
- جمع‌بندی اولیه
- جلسه اختتامیه

- **جلسه افتتاحیه**:

در این جلسه که در آن اعضای تیم ممیزی با مدیران ارشد سازمان و مسئولین فرآیندها ملاقات می‌کنند و ضمن آشنایی با یکدیگر مراحل کار را مرور کرده و به سؤالات احتمالی پاسخ می‌دهند. به‌طور خلاصه در این جلسه برنامه ممیزی در خصوص تدارکات مورد نیاز و موارد مورد توجه ممیزی شونده بحث می‌شود.

- **جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات**

یکی از وظایف ممیز جمع‌آوری و تصدیق داده‌ها و شواهد می‌باشد. شواهد ممیزی باید مرتبط با اهداف، دامنه و معیارهای ممیزی باشد و جمع‌آوری آن‌ها به روش نمونه‌گیری مناسب حاصل شود و به‌طور خلاصه در این روند ممیز با جمع‌آوری شواهد عینی و مستدل نشان می‌دهد آیا ضوابط تعیین شده در آن مجموعه پیاده شده است.

همچنین شواهد ممیزی باید از طرف ممیزی شونده مورد تصدیق قرار گرفته و به دقت ثبت شوند.

این نکته مهم است که داده‌های ممیزی بدون تصدیق ممیزی شونده نمی‌تواند بعنوان شاهد ممیزی تلقی شود.

روش‌های جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات

- انجام مصاحبه
- مشاهده فعالیت‌ها، محیط کار، شرایط و غیره
- بررسی مدارک و سوابق

- خلاصه داده‌ها و تحلیل‌ها
- سایر گزارش‌ها مثل نظرسنجی از مشتری

➢ ثبت اطلاعات و شواهد ممیزی

ممیز باید حداقل اطلاعاتی را که برای قضاوت صحیح نیاز دارد در حین ممیزی یادداشت نماید. یادداشت برداری باید شامل اطلاعات قابل بازیابی، کامل و با ذکر جزییات لازم و در ضمن خوانا و صحیح باشد.

➢ جمع‌بندی نتایج ممیزی

نتیجه اولیه ممیزی، به دست آوردن یکسری داده‌ها با حجم زیاد و نامنسجم است که ممیز باید از درستی و قابل اعتماد بودن داده اطمینان حاصل نماید. در این روند ممیز بایستی با دسته‌بندی این داده‌ها و تجزیه و تحلیل آن‌ها و جداسازی یافته‌های مثبت و منفی و طبقه‌بندی موارد نامنطبق (به ویژه ماژور و مینور) در نهایت بتواند به یک جمع‌بندی و قضاوت اولیه دست یابد.

➢ جلسه اختتامیه

در جلسه اختتامیه ضمن ارایه کلیاتی از یافته‌های ممیزی، با مرور آن‌ها سعی می‌شود هرگونه ابهامی در یافته‌های به‌دست آمده رفع و در صورت لزوم اصلاح شود. ضمنا در این جلسه از مسئولان و کارکنان سازمان مورد ممیزی سپاسگزاری می‌گردد.

نکات مهم در حین انجام ممیزی

– **ارتباطات در حین انجام ممیزی:** باید امکانات ارتباطی لازم برای ارتباط تیم ممیزی با مسئولین فرآیندها و ممیزین با یکدیگر فراهم باشد.

– **راهنما:** گاهی در سازمان‌های بزرگ لازم است یک نفر به‌عنوان راهنما تیم ممیزی را همراهی کند.

ارتباط در حین ممیزی

یکی از مهم‌ترین جنبه‌های ممیزی، مهارت ممیز در برقراری ارتباط با ممیزی شونده است، چرا که ممیزی شونده می‌تواند ممیز را با مشکل روبرو کند.

موارد ایجاد این مشکلات از این قرار است:

- ممیزی شونده نتواند مدارک را پیدا کند و به طبقه‌بندی ومحل نگه‌داری آن مسلط نباشد.
- همکاری نکند.
- آماده ممیزی نباشد.

- گفتگوی طولانی با تلفن داشته باشد.
- ممیز را عصبی کند.
- پرحرف باشد و پاسخ هر سؤال را با صحبت‌های طولانی نامرتبط بدهد.
- از تکنیک‌های انحرافی استفاده کند.

توصیه‌های کلیدی برای ممیز تا بتواند وضعیت‌های مشکل‌دار را مدیریت کند:

- همواره بر اهداف ممیزی تاکید شود.
- صبور باشد اما استواری خود را حفظ کند.
- در صورت عدم همکاری ممیزی شونده شخص دیگری مورد ممیزی قرار گیرد.
- زمان کنترل شود و در زمان لازم ممیزی هر قسمت تکمیل شود.
- در صورت لزوم درخواست شود که اطلاعات بعداً ارایه شود.
- از بحث و مشاجره یا جانبداری از شخص خاصی خودداری شود.
- چنانچه مشکلات برطرف نشود جریان با مدیریت ارشد در میان گذاشته شود.

مدیریت برنامه ممیزی (Managing an audit program)

یک برنامه ممیزی با توجه به اندازه، شکل و پیچیدگی سازمان مورد ممیزی می‌تواند در یک یاچند نوبت انجام شود.

ممکن است قسمت‌های مختلف یا فرآیندهای مختلف سازمان در زمان‌های متفاوت ولی برنامه‌ریزی شده مورد ممیزی قرار گیرند. همه این‌ها بستگی به اهداف ممیزی دارد.

مثلا در ممیزی داخلی ممکن است در هر نوبت ممیزی که طبق روش اجرایی مربوطه دوره‌های آن تعیین شده است، بخشی از سازمان ممیزی شود یا مدیر ارشد سازمان ترجیح دهد از بخش‌ها یا فرآیندهایی که احساس می‌کند مشکل بیشتری دارند ممیزی صورت گیرد.

هم‌چنین باید منابع مورد نیاز برای ممیزی و اطمینان از دستیابی به آن را تامین کند.

گزارش ممیزی

گزارش ممیزی یکی از مراحل اصلی فرآیندی ممیزی است که براساس شواهد به‌دست آمده و در زمان مشخص و مناسب پس از ممیزی آماده شده و در اختیار طرف‌های ذی‌نفع (سازمان ممیزی شونده، سازمان درخواست کننده و ...) قرار خواهد گرفت. محرمانه‌بودن داده‌ها، دادن به موقع گزارش، انطباق آن بر شواهد عینی و حفظ روند دیدگاه فرآیندی در تنظیم گزارش از نکات اساسی که تنظیم کننده گزارش بایستی آنها را رعایت نماید.

البته ارایه گزارش ممیزی به معنی پایان فرآیند ممیزی نیست و پیگیری نتایج، بررسی اقدامات اصلاحی و در صورت لزوم انجام ممیزی پیگیری می‌تواند در پایان فرآیند ممیزی انجام شود.

➢ ویژگی‌های گزارش ممیزی

- گزارش بایستی منطبق بر اساس شواهد ثبت شده و عینی تنظیم شود.
- در گزارش، یافته‌ها و موارد عدم انطباق به صورت فرآیندی درج گردد.
- حجم گزارش بایستی با توجه به وسعت سازمان و میزان یافته‌ها خلاصه و در ضمن جامع، دقیق و فراگیر باشد.
- در گزارش بایستی نام آزمایشگاه، تاریخ، نوبت و هدف از انجام ممیزی ذکر گردد.
- مدارک مرتبط با ثبت شواهد ضمیمه گزارش گردد.

➢ اجزاء و بخش‌های یک گزارش

اجزاء و بخش‌های یک گزارش شامل موارد زیر است:

- مقدمه و معرفی
- نتایج به دست آمده (یافته‌ها، موارد عدم انطباق، کمبودها، مشاهدات و ...)
- پیشنهاد اقدام اصلاحی و یا در صورت لزوم پیشنهاد بهبود
- تعیین زمان لازم جهت اصلاح فعالیت‌ها و فرآیندهای نامنطبق

اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی)

یکی از مراحل اساسی فرآیند ممیزی است که ممیزی شونده پس از دریافت گزارش ممیزی بایستی اقدام به انجام آن‌ها نماید. هم‌چنین ممیزی شونده در این خصوص می‌تواند در زمینه دستیابی به راه حل مناسب از ممیز مشورت بگیرد. ولی مسئول اصلی تعیین و انجام اقدامات اصلاحی ممیزی شونده است.

مراحل بعد از دریافت گزارش توسط ممیزی شونده شامل:

- تعیین برنامه اقدامات اصلاحی و معیارهای آن توسط ممیزی شونده
- انجام اقدامات اصلاحی پیشنهادی
- تایید اقدامات اصلاحی (از طرف ممیز / سازمان ممیزی کننده) و یا ارایه راهکارهای مناسب در مواقعی که اقدامات اصلاحی اجرا نشده یا موثر نباشد.

تمرین

در ادامه این مبحث، برای آشنایی خوانندگان کتاب تمرین‌هایی به شرح زیر بیان می‌شود تا مورد استفاده قرار گیرد. این یافته‌ها و موارد مشابه به فراوانی در فرآیند ممیزی از آزمایشگاه‌ها دیده می‌شوند. یک ممیز باید با توجه به معیار ممیزی و استاندارد مورد نظر آزمایشگاه تجربه کافی در بررسی، تحلیل و برخورد با هر یک از یافته‌های مشابه را داشته باشد.
هر یک از موارد زیر مشاهدات یک ممیز را در خلال انجام یک ممیزی نشان می‌دهد. بسته به اینکه معیار ممیزی کدام استاندارد باشد می‌توان در خصوص هر مورد اظهار نظر کرد که می‌تواند عدم انطباق اصلی، عدم انطباق فرعی، مشاهده، یا یک یافته مثبت تلقی شود.

۹-۱: ممیز در جریان ممیزی آزمایشگاه یک بیمارستان در مورد سوابق آموزشی کارکنان سئوال می‌کند و مدیر آزمایشگاه اظهار می‌دارد که روش اجرایی مربوطه الزام نموده است که امور ادرای بیمارستان تمامی سوابق آموزشی را نگه‌داری نمایند.

۹-۲: طبق استاندارد مورد ممیزی آزمایشگاه متعهد شده‌است به شکایات مراجعه‌کنندگان رسیدگی کند. مدیر آزمایشگاه اظهار می‌کند که با توجه به اینکه هر شکایتی از جانب بیماران و مراجعان با دیگر شکایات متفاوت است، داشتن یک روش اجرایی برای رسیدگی به شکایات میسر نیست و چنانچه دریافت‌کننده خدمات، در موارد نادری شکایتی داشته باشد من شخصا این موضوع را پی‌گیری می‌کنم.

۹-۳: روش اجرایی ممیزی داخلی آزمایشگاه الزام نموده است که رئیس هر قسمت از آزمایشگاه هر ماه جزیی از ممیزی را در مورد یک قسمت دیگر انجام دهد.
اما سوابق ممیزی حاکی از آن است که فقط یک بار در شش ماه گذشته ممیزی در آزمایشگاه انجام شده است و اقدامات اصلاحی تعریف شده هم پیگیری نشده است.

۹-۴: در خلال ممیزی، ممیز مشاهده می‌کند که چندین نسخه نامعتبر و منسوخ از روش‌های اجرایی در آزمایشگاه نگه‌داری می‌شود، این مدارک منسوخ دارای هیچ‌گونه مهر و نشانه‌ای نیستند ولی تاریخ اجرا و اعتبار آن‌ها درج شده است. وقتی ممیز در مورد این روش‌های اجرایی سئوال می‌کند مدیر کیفیت پاسخ می‌دهد که این روش‌ها به عنوان سوابق و تاریخچه نگه‌داری شده‌اند.

۹-۵۱: آزمایشگاهی یک روش اجرایی برای اقدام پیشگیرانه تدوین کرده است اما به نظر می‌رسد که این روش اجرایی تنها به مسایلی اشاره می‌کند که قبلا بروز کرده است.

۹-۶: در جریان اجرایی ممیزی، مدیر آزمایشگاه تایید می‌کند که سنسورهای یک وسیله اتوماتیک که از آن در فرآیند آزمایش استفاده می‌شود دچار اشکال هستند و تا زمانی که این اشکال برطرف نشده است تمام کارکنان آزمایشگاه موظف هستند که همه نتایج غیر عادی را یکبار تکرار کنند.

۷-۹: در یک آزمایشگاه که یک هود لامینار فیلتر دار در قسمت میکرب شناسی نصب شده است. ممیز متوجه می‌شود که خروجی هواکش این هود در حیاط بیمارستان است و در مجاورت پنجره آشپز خانه قرار گرفته است.

۸-۹: در بانک خون یک آزمایشگاه، برخی فرآورده‌ها در یخچال نگه‌داری می‌شوند، این یخچال مجهز به ترمومتر ثبت‌کننده دایم درجه حرارت است. اما این ترمومتر خراب است. مسئول آزمایشگاه اظهار می‌کند که از یک ترمومتر جیوه‌ای معمولی برای کنترل درجه حرارت یخچال استفاده می‌شود. سوابق کنترل این ترمومتر نیز موجود نیست.

۹-۹: در بررسی سوابق آزمایشگاه بیوشیمی ممیز متوجه می‌شود که نام انجام دهنده آزمایشات در مدت یک ماه گذشته در لیست کاربران مجاز دستگاه مربوطه (اتوآنالایزر) نیست.

۱۰-۹: درآزمایشگاه روش اجرایی خرید تدوین گردیده و طبق آن کلیه مواد و تجهیزات خریداری شده موثر بر کیفیت نتایج آزمایش باید قبل از مصرف توسط مدیر فنی آزمایشگاه تایید شوند، سوابقی از این کنترل و تایید وجود ندارد. مسئول انبار اظهار می‌دارد که مدیر فنی به علت مشغولیت کاری فرصت این کار را ندارد و در بیشتر موارد انجام نمی‌شود.

- **در آزمایشگاه روشی برای کنترل و نگه‌داری سوابق تدوین نگردیده است و تعداد زیادی زونکن و کلاسور حاوی جواب‌های آزمایش، سوابق کنترل کیفی داخلی و خارجی و لیست کاری آزمایش‌ها در کمدها نگه‌داری می‌شوند و پیداکردن یک مورد از میان آن‌ها بسیار سخت است.**
- **روش اجرای کنترل مدارک در مورد تعریف و کنترل مدارک برون سازمانی مبهم است و به همین دلیل برخی آیین نامه‌ها و مقررات منسوخ در سازمان همچنان جاری هستند.**
- **روش اجرایی کنترل مدارک به نحوی تدوین گردیده که مراحل تهیه و توزیع مدارک و جایگزینی مدارک منسوخ به کندی انجام می‌شود و نسبتا پیچیده بوده و احتمال اشتباه وجود دارد.**

فصل دهم

مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه

مقدمه

با توسعه تکنیک‌های مبتنی بر تعیین اسیدنوکلئیک، کاربرد بالقوه آن‌ها که قبلا در آزمایشگاه تشخیصی غیرعملی تصور می‌گشت، چند سالی است که امکان‌پذیر شده و به‌کارگیری آن بصورت روزافزون از محبوبیت فزاینده‌تری برخوردار گردیده است. پس از طرح روش DNA-Probe و سپس تکنیک PCR این روش‌ها با تحولات بسیاری روبرو بوده‌اند. این تحولات نه تنها در جهت ارتقاء کیفی مواد و دستگاه‌های مورد استفاده بوده بلکه خود تکنیک نیز با تحولات فراوانی مواجه بوده است. حساسیت و ویژگی بالای نتایج در ابتدا دو خصیصه‌ای بود که توسط محققان به عنوان توانایی بارز این تکنیک‌ها معرفی می‌شد. کسب پیشرفت‌های فراوان در جهت ارتقاء کیفی کار، افزایش حساسیت و ویژگی، کارآمد نمودن آن در سایر عرصه‌های مورد نیاز آزمایشگاه نظیر تایپینگ و مولکولار اپیدمیولوژی، ارزیابی میزان موفقیت درمان، شناسایی مقاومت‌های دارویی هم‌زمان با تقلیل هزینه و افزایش سرعت جوابگویی آن به حدود یکی الی دو ساعت و نهایتا مناسب نمودن آن برای تشخیص حجم انبوهی از نمونه در یک زمان همراه بوده است.

اخیرا این روش‌ها بالاخص روش PCR به‌صورت گسترده در بسیاری از مراکز تشخیصی کشورمان مورد استفاده قرار گرفته‌است. چرا که این روش‌ها توانسته‌اند با کسب حساسیت و ویژگی مطلوب به‌عنوان روش جایگزین مطمئنی برای تشخیص روش‌های معمول (روتین) عمل نموده و با ایجاد تحول در تشخیص سریع بیماران جهت آغاز درمان موثر و جلوگیری از انتشار سریع بیماری نقش اساسی ایفا نماید.

البته در کنار این مزیت‌ها مشکلات متعددی فراروی استفاده از این تکنیک‌ها قرار دارد که عدم توجه به آن‌ها سبب می‌گردد نتایج از اعتبار مناسب برخوردار نباشد. یکی از این مشکلات که از ابتدا مطرح بوده وجود نتایج مثبت کاذب می‌باشد. از آنجا که تعداد وسیع کپی‌های ایجاد شده از هر نمونه مثبت می‌تواند در محیط به‌صورت گسترده انتشار یابد، ضروری است ملاحظات کاملی در طراحی آزمایشگاه و به‌کارگیری امکانات و انجام آزمایش‌ها در محلی که روش‌های مبتنی بر تکثیر DNA انجام می‌شود، اعمال گردد. هم‌چنین با توجه به ماهیت کار و نوع موادی که در این روش استفاده می‌شود، می‌باید در هنگام کار به نکات ایمنی زیستی خاصی توجه نمود. بر این اساس دو دستورالعمل نخست این مجموعه در این راستا به استانداردسازی فضا و تجهیزات و سپس ایمنی زیستی پرداخته است.

یکی دیگر از مشکلات موجود در آزمایشگاه کسب اطمینان از نتایج منفی واقعی و تمایز آن از منفی کاذب می‌باشد. رعایت روش استاندارد در تهیه، ارسال و نگه‌داری و هم‌چنین پروسه آماده‌سازی و استخراج نقش کلیدی دارد. این مهم در بخش سوم به تفصیل مورد بحث و بررسی قرار گرفته است.

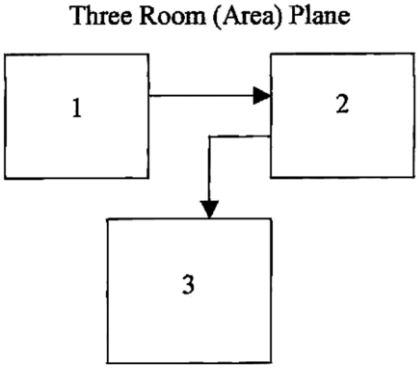
امید است توجه به آن در مجموعه‌هایی که قصد به‌کارگیری و انجام روش‌های مولکولی را برای آزمایش‌های تشخیصی دارند، بتواند سبب ارتقا اعتبار نتایج گردد.

دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی
Good Laboratory Practice (GLP)
در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

۱- اختصاص فضا و تاسیسات برای انجام آزمایش‌های مولکولی

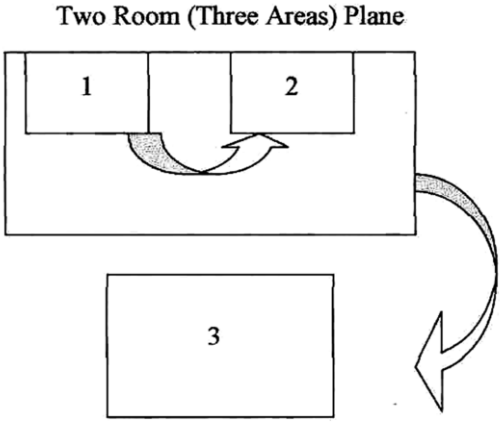
آزمایشگاه تشخیص مولکولی، خصوصا آزمایشگاه‌هایی که در آن‌ها PCR انجام می‌شود، به دلیل حساسیت ذاتی این قبیل فن‌آوری‌ها، نیاز به فضاسازی و تدابیر ویژه‌ای برای جلوگیری از خطاهای احتمالی ناشی از وقوع انواع آلودگی‌ها دارند. مهم‌ترین اقدام در زمینه فضاسازی، جدا کردن محل انجام مراحل تخلیص اسیدهای نوکلئیک و تهیه معرف‌های واکنش (Pre-PCR) از محل انجام تکثیر و آزمایش‌های بعد از تکثیر اسید نوکلئیک (Post-PCR) است. در طرح ایده‌آل سه فضای اصلی (شکل ۱-۱۲) به ترتیب زیر برای مراحل مختلف توصیه شده است:

- فضای نگه‌داری نمونه‌ها و تخلیص اسیدهای نوکلئیک
- فضای نگه‌داری و تهیه مواد و معرف‌های واکنش و افزودن اسیدنوکلئیک به معرف‌های واکنش
- فضای تکثیر، مراحل پس از تکثیر مثل الکتروفورز، آشکارسازی (Detection) و مستندسازی (عکس‌برداری)



شکل ۱-۱۰: طراحی سه اتاقی و جهت حرکت

در عمل غالبا به دلیل کمبود جا و نیز به دلیل اجتناب از تحمیل هزینه برای تجهیز اتاق‌ها به بعضی امکانات و وسایل ضروری نظیر PCR workstation، میکروسانتریفیوژ، یخچال و فریزر، حداقل دو فضا با نام‌های Pre-PCR و Post-PCR برای کار اختصاص داده می‌شود (شکل ۲-۱۲). در فضای Pre-PCR نگه‌داری و تخلیص نمونه و نیز نگه‌داری و تهیه مواد و معرف‌های واکنش انجام می‌گیرد. معمولاً فضا یا اتاق Post-PCR صرفا به مراحل تکثیر و پس از آن نظیر الکتروفورز و آشکارسازی اختصاص دارد. در صورت به‌کارگیری پروتکل‌هایی مثل Nested PCR که در جریان آن محصول PCR باید به‌عنوان سوبسترا برای یک واکنش PCR دیگر به‌کار رود، فضای Post-PCR می‌تواند با رعایت شرایط کامل و مناسب جداسازی، حداقل به یک PCR workstation تجهیز شود. رعایت تدابیر جلوگیری از آلودگی در چنین شرایطی بسیار حیاتی است.



شکل ۲-۱۰: طراحی دو اتاقی و جهت حرکت

- اکیدا توصیه می‌شود نه تنها فضاهای Pre-PCR و Post-PCR تا حد امکان دور از یکدیگر قرار گیرند بلکه به لحاظ ارتباط از راه کانال‌های هوا ساز و فاضلاب کاملاً از یکدیگر مستقل باشند.
- لازم است از فضاهای Pre-PCR و Post-PCR فقط برای کارهای مربوط به این دو فضا استفاده شود و به هیچ عنوان در آن‌ها اقدامی انجام نشود که با فرآیندها و الزامات پیشگیرانه تداخل نماید.
- آرایش و ابعاد فضاهای اختصاص داده شده در هر دو شکل "ایده‌آل" و " حداقل" باید به لحاظ ارگونومیک، نور، دما و صدا شرایط مطلوب کار تکنولوژیست را فراهم نماید.
- فضای مناسب برای چیدن وسایل و تجهیزات می‌بایست درنظر گرفته شود.

- فضای مناسب برای نگه‌داری و انبارکردن برخی لوازم مصرفی باید پیش‌بینی گردد.
- قویا توصیه می‌شود هر یک از فضاها مجهز به سینک شست‌وشو و فاضلاب مستقل باشد.
- در صورتی‌که محل شست‌وشو و امکاناتی نظیر سترون‌سازی (اتوکلاو و فور) درمکانی خارج از اتاق Pre-PCR قرار گرفته باشد، باید اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از انتقال آلودگی در حین حمل لوازم و مواد به اتاق Pre-PCR انجام شود.
- امکانات و تدابیر دفع پسماندها و مواد مصرف شده در هر دو فضا باید به نحوی پیش‌بینی شود که احتمال انتشار آلودگی به حداقل برسد.

۲- جلوگیری از آلودگی و آلودگی‌زدایی درآزمایشگاه مولکولی

- نظر به اهمیت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی و تاثیر آن با بروز نتایج مثبت کاذب، آزمایشگاه باید اصول و روش‌های خود را در انتخاب و استفاده ازروش‌های متنوع فیزیکی و شیمیایی مستند و مکتوب نماید. درمواردی که آزمایشگاه ازروش‌های خاصی برای جلوگیری از آلودگی و انتشار آن استفاده می‌کند، باید تاثیر آن‌ها بر قابلیت‌های روش‌های تشخیصی مورد استفاده نظیر حساسیت و ویژگی بطور مستند تعیین گردد.
- جهت جلوگیری از انتقال آلودگی، تدابیر پیشگیرانه شامل گردش کار یک سویه (Unidirectional)، عدم انتقال مواد و تجهیزات از اتاق Post-PCR به اتاق Pre-PCR، عدم استفاده مشترک از ابزارها، اجتناب از جابجایی و رفت و آمد غیرضروری و مکرر بین اتاق‌ها و تامین روپوش مخصوص برای هر اتاق ضروری است. تامین فشار مثبت در اتاق Pre-PCR و فشار منفی در Post-PCR، استفاده از Air lock door، استفاده از پاپوش و سرپوش و حتی تقسیم کار بین تکنولوژیست‌های مختلف، توفیق آزمایشگاه را در پیشگیری از انتشار آلودگی افزایش می‌دهد.
- برای آلودگی‌زدایی سطوح در فضاهای اختصاص داده شده از تابش اشعه UV و محلول رقیق هیپوکلریت سدیم بیش از سایر روش‌ها کمک گرفته می‌شود. این روش‌ها در عین ارزان بودن در صورت استفاده بجا و رعایت اصول ایمنی به اندازه کافی کارایی دارند. علاوه بر روش‌های فوق روش‌های شیمیایی ساده و پیچیده دیگری نیز وجود دارد که هر چند گران هستند اما به دلیل اهمیت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاه‌های مولکولی کاربرد دارند (نظیر استفاده از Uracil-N-glycosylase).

۳- دستگاه‌ها، تجهیزات و وسایل مصرفی

- لـوازم فراوانی با درجات پیچیدگی متفاوت و تنوع زیاد در آزمایشگاه‌های تشخیص مـولکولی به‌کار گرفته می‌شود. پیوست ۱-۱۲ و ۲-۱۲ تحت عناوین "تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی" و "وسایل و تجهیزات تخصصی" اشاره به بخش مهمی از آن‌ها دارد که ممکن است در آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی به‌کار گرفته شوند. وجود برخی از این تجهیزات به لحاظ تاثیر تعیین کننده‌ای که در توانایی و کیفیت کار آزمایشگاه تشخیص مولکولی دارند الزامی می‌باشند. در انتخاب، استفاده، کنترل کیفی و نگه‌داری از آن‌ها علاوه بر اصول فنی و توصیه‌های سازنده، گاه نکات مهمی وجود دارد که در پیوست به آن‌ها اشاره شده است.
- استفاده از برخی دستگاه‌ها به‌طور مشترک در صورتی‌که در محل دیگری از آزمایشگاه، به غیر از فضاهای اختصاص داده شده به کارهای مولکولی، قرار گرفته باشند، تنها در مواردی مجاز است که باعث بروز مشکلات ایمنی نشود و استفاده مشترک از آن‌ها با اصول GLP خصوصا اقدامات پیشگیرانه مربوط به جلوگیری از آلودگی و انتشار آن تداخل و مغایرت نداشته باشد. به هر حال توصیه می‌شود که وسایل عمومی نیز تا حد امکان برای بخش تشخیص مولکولی انحصاری باشد.

۴- کارکنان

- مسئول فنی آزمایشگاه مسئول تمامی فعالیت‌های بخش تشخیص مولکولی است. از آنجا که روش‌های مولکولی جزء فن‌آوری‌های نوین است، مسئول فنی آزمایشگاه باید آگاهی کافی از اساس روش‌های مولکولی، بهینه‌سازی، عیب‌یابی و رفع اشکال، نحوه صحه‌گذاری روش‌ها، اصول و روش‌های کنترل کیفی مواد و تجهیزات، استفاده از کنترل‌های الزامی و تفسیر نتایج مربوطه، اصول جداسازی فیزیکی، رفتار استاندارد و ایمنی در بخش تشخیص مولکولی را داشته باشد.
- کارکنان فنی شاغل در بخش مولکولی باید حداقل دارای مدرک کاردانی علوم آزمایشگاهی یا کارشناسی رشته‌های مرتبط بوده و آموزش‌های لازم جهت کار در بخش مولکولی را دیده باشند و موظف به فعالیت زیر نظر مسئول فنی آزمایشگاه می‌باشند.
- مسئول کنترل، نظارت و آموزش پرسنل شاغل در آزمایشگاه مولکولی، مسئول فنی آزمایشگاه است. امکان افزایش و بهبود مهارت‌ها و توانایی‌های پرسنل از طریق دوره‌های دانشگاهی و یا فنی و تخصصی نظیر کارگاه‌های آموزشی نظری و عملی وجود دارد، مسئول هماهنگی جهت شرکت در این دوره‌های آموزشی مسئول فنی می‌باشد. سوابق مربوط به آموزش کارکنان در درون آزمایشگاه یا بیرون از آن باید موجود و قابل ارایه باشد.

- آزمایشگاه می‌تواند برای افزایش بهره‌وری، توسعه و حل مشکلات فنی خود از وجود مشاوران فنی و بالینی در هر مرحله از کار استفاده نماید. استفاده از مشاور در مسئولیت‌های مسئول فنی آزمایشگاه نسبت به گزارش‌ها و نتایج آزمایش‌های تشخیص مولکولی تغییری ایجاد نمی‌کند.

۵- استانداردسازی و مستند نمودن روش‌ها و فرآیندها

تکنیک‌های مولکولی متنوع و متعدد می‌باشند و هرگز نمی‌توان یک روش واحد برای کاربردهای مختلف توصیه نمود. مهم‌ترین تاکید این بخش از دستورالعمل الزام به انتخاب روش‌های مناسب و قابل اطمینان و مدون کردن آن‌ها و نیز تهیه و نگه‌داری مستندات و سوابق است.

با اجرای دستورالعمل‌های استاندارد تاثیر منابع خطای شناخته شده در مراحل مختلف هر فرآیند تشخیصی (قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش) به حداقل می‌رسد.

۵-۱- روش‌های پذیرش، آماده‌سازی بیمار و نمونه‌گیری

- مسئول فنی باید روش پذیرش، نحوه آماده‌سازی بیمار و نمونه‌گیری را به صورت دستورالعمل مکتوب و مدون تهیه و در آزمایشگاه به نحوی که در دسترس کارکنان مرتبط قرار داشته باشد، نگه‌داری نماید و بر رعایت آن نظارت کند. در این دستورالعمل باید معیارهای عدم پذیرش نمونه‌های نامناسب و نحوه مطلع کردن پزشک یا درخواست کننده آزمایش از نامناسب بودن نمونه به روشنی قید شده باشد. در دستورالعمل باید روش مناسب نمونه‌گیری، ثبت مشخصات نمونه، بسته‌بندی، حمل و نقل و ارسال نمونه، استفاده از مواد نگه‌دارنده و آماده‌سازی قید شده باشد.
- در صورتی‌که امکان پذیرش نمونه از مراکز دیگر وجود داشته باشد (مثلا در قالب قرارداد مشخص) آزمایشگاه ارجاع (انجام دهنده آزمایش) موظف است به روشنی روش تهیه و ارسال نمونه و رعایت شرایط لازم نظیر ایمنی و زنجیره سرد را اعلام نماید. مرکز ارسال کننده مسئول اطمینان از تامین ایمنی و رعایت زنجیره سرد است.
- برای جزییات بیشتر به دستورالعمل مستندسازی ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش پذیرش و نمونه‌برداری مراجعه گردد.

۵-۲- آماده‌سازی و ذخیره‌کردن یا نگه‌داری نمونه‌ها

- پس از دریافت نمونه تمامی اطلاعات مربوط به آن از جمله تاریخ و زمان دریافت، باید به روش مناسب و در محل مناسب نظیر دفاتر یا رایانه ثبت گردد. این اطلاعات حتی برای نمونه‌هایی که فاقد معیارهای پذیرش توسط آزمایشگاه می‌باشد نیز باید ثبت گردد. سیاست یا روش آزمایشگاه در بازگرداندن نمونه باید روشن باشد.
- آزمایشگاه موظف است کلیه نمونه‌ها را پس از پذیرش در شرایط مناسب نگه‌داری نماید. آزمایشگاه برای نگه‌داری نمونه‌ها به لحاظ شرایط دمایی و مدت مجاز باید دستورالعمل

مکتوب داشته باشد. دستورالعمل آزمایشگاه باید حاوی روش و اقدامات پیشگیرانه آزمایشگاه در جلوگیری از اشتباهات مربوط به جابجا شدن یا مخلوط شدن نمونه‌ها باشد.

- نحوه صحیح آلودگی‌زدایی، امحاء و دفع نمونه‌ها باید مکتوب بوده و بر رعایت آن نظارت گردد.

۵-۳- روش‌های جداسازی و تخلیص اسیدهای نوکلئیک

- جداسازی و تخلیص اسیدهای نوکلئیک از مهم‌ترین مراحل کار در تشخیص مولکولی است. از آنجا که این روش‌ها به خودی خود متنوع بوده و هرگز یک روش تخلیص برای کلیه موارد قابل توصیه نیست، آزمایشگاه باید به‌طور مستند روش مناسب تخلیص اسیدهای نوکلئیک مورد استفاده در هر آزمایش تشخیصی را بر حسب آزمایش و نوع نمونه مشخص سازد.
- بدیهی است که دستورالعمل مدون کلیه روش‌های مورد استفاده برای تخلیص باید به‌دنبال انجام بررسی‌ها و آزمایش‌های لازم برای کسب اطمینان از مناسب و قابل اعتماد بودن آن‌ها نظیر استفاده از اسپکتروفتومتری برای تعیین خلوص و غلظت اسیدهای نوکلئیک و یا بررسی نتیجه تخلیص با استفاده از الکتروفورز و روش‌های مناسب دیگر مانند استفاده از کنترل های معتبر، تهیه گردند.

۵-۴- روش شناسایی، تکثیر اسیدهای نوکلئیک

- به‌دنبال استخراج و تخلیص اسیدهای نوکلئیک از نمونه‌های بالینی، به منظور شناسایی یا اندازه‌گیری توالی مورد نظر (مثلا تعیین تعداد ویروس و یا میزان بیان یک ژن)، یکی از تکنیک‌های مبتنی بر هیبریدسازی و یا تکثیر انجام می‌شود. این روش‌ها متنوع بوده و از نظر مشخصات عملکردی نظیر حساسیت، ویژگی، محدوده آنالیتیکال، خطی بودن، دقت و صحت با یکدیگر تفاوت دارند. به‌عنوان مثال تکنیک‌های مبتنی بر تکثیر عموما از تکنیک‌های مبتنی بر هیبریدسازی حساس‌ترند و یا روش‌هایی نظیر Nested-PCR از Single-run PCR حساسیت و ویژگی بیش‌تری دارند.
- آزمایشگاه موظف است صحه‌گذاری (Validation) تمام روش‌های مورد استفاده را چه مبتنی بر استفاده از کیت‌های آماده تجاری بوده و چه با استفاده از مواد اصطلاح خانگی (Home brew) باشند، تعیین نماید. صحه‌گذاری باید مستند بوده و اسناد و سوابق آن در صورت لزوم به‌طور کامل در دسترس باشد. صحه‌گذاری به‌طور معمول شامل مراحل صحه‌گذاری آنالیتیکال و بالینی است. ویژگی‌های عملکردی هر روش تشخیصی مولکولی نظیر حساسیت، ویژگی، دقت و صحت باید به‌طور مستند تعیین شده و در دسترس باشد.

- هرگونه تغییر در روش استاندارد انجام آزمایش که به منظور سهولت یا بهبود روش و یا صرفه جویی اعمال می‌شود باید مستند بوده و ثبت گردد.
- دستورالعمل مکتوب روش صحیح انجام آزمایش‌ها باید در آزمایشگاه موجود و در دسترس کارکنان مرتبط قرار گرفته و از آن استفاده شود.

۵-۵- ثبت، تفسیر، گزارش نتایج و نگه‌داری سوابق

- آزمایشگاه باید دستورالعمل نحوه ثبت نتایج، تفسیر و گزارش آن‌ها و نیز نگه‌داری نتایج به مدت مشخص را به‌صورت مکتوب تهیه و نگه‌داری نماید. کلیه تصاویر، محاسبات و هرگونه سندی که منجر به تفسیر و تشخیص نهایی می‌گردد، باید برای مدت حداقل دو سال حفظ گردد (قویا توصیه می‌شود با استفاده از امکانات نرم‌افزاری ظرفیت نگه‌داری سوابق به‌صورت نامحدود افزایش یابد).
- در صورتی‌که برای تفسیر و گزارش نتایج از محاسبات یا نرم‌افزار خاصی استفاده می‌شود، باید موضوع در دستورالعمل مکتوب به روشنی ذکر گردد.
- مسئول فنی باید کلیه نتایج و گزارش‌ها را ملاحظه و ارزیابی نماید.

۵-۶- برنامه تضمین کیفیت

الف) کنترل کیفی داخلی

روش‌ها و نتایج کنترل کیفی باید به‌صورت مکتوب موجود باشد.

- به‌منظور کنترل کیفی باید در کلیه آزمایش‌ها به همراه نمونه‌های بیماران از کنترل‌های مناسب مثبت (کنترل حساسیت)، منفی (نمونه فرد سالم) و کنترل معرف‌ها (Water control یا No-Template-Control) و کنترل مهارکننده یا کنترل داخلی (Internal Control) استفاده نمود. این کنترل‌ها باید قابلیت و امکان کشف خطا در هر یک از مراحل متعدد آزمایش تشخیص مولکولی نظیر تخلیص اسیدهای نوکلئیک، PCR، یا آشکارسازی را فراهم سازد. تعداد کنترل‌ها در هر سری کار باید با تعداد نمونه‌های مورد آزمایش تناسب داشته باشد.
- نتایج کنترل کیفی هر سری آزمایش که برای تشخیص بیماران انجام می‌شود باید در تفسیر نتایج همان سری آزمایش به‌کار برده شود. در صورت مشاهده هرگونه خطا در آزمایش که به واسطه استفاده از کنترل‌های مناسب آشکار می‌شود، نوع خطا و اقدام اصلاحی مربوطه به همراه نتیجه آن باید ثبت و گزارش شده و سوابق مربوطه برای مدت حداقل دو سال در آزمایشگاه نگه‌داری شود.

- گزارش کلیه اقدامات مربوط به کنترل کیفی مواد و معرف‌هایی که برای تشخیص مولکولی به‌کار می‌روند، خصوصا زمانی‌که از روش‌های خانگی استفاده می‌شود، باید موجود باشد.
- نتایج کنترل کیفی مستمر، سرویس و تعمیرات دستگاه‌ها و تجهیزات باید به‌طور مدون در آزمایشگاه نگه‌داری شود و در صورت لزوم قابل ارایه باشد .

ب) کنترل کیفی خارجی و آزمون‌های مهارت حرفه‌ای (Proficiency testing)

در صورتی‌که امکان انجام کنترل کیفی خارجی یا شرکت در آزمون‌های مهارت آزمایی فراهم نباشد، اقدامات زیر به عنوان جایگزین اکیدا توصیه می‌شود:

- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه یا مرکز مرجع،
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه دیگر (آزمایشگاه همکار)،
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط روش مستقل دیگر در همان آزمایشگاه،
- استفاده از نمونه‌هایی که نتایج آن‌ها معلوم شده است،
- پی‌گیری بالینی نتایج

۶- مستندسازی

کلیه دستورالعمل‌ها و اصول تضمین کیفیت در ارتباط با مراحل قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش و نیز تمام اقدامات و روش‌های کنترل کیفی به همراه اطلاعات مستند از صحه‌گذاری روش‌های مورد استفاده در آزمایشگاه باید تهیه و نگه‌داری شود. کلیه نتایج مربوط به آزمایش‌های تشخیص مولکولی به همراه تصاویر و اسناد مربوط به نتایج آن‌ها و نیز نسخه‌ای از گزارش نتایج بیماران باید برای مدت مشخصی در آزمایشگاه بایگانی گردد.

۷- ایمنی

- آزمایشگاه تشخیص مولکولی به لحاظ نوع نمونه‌هایی که در آن آزمایش می‌شود، بعضی مواد و معرف‌ها و نیز روش‌های آلودگی‌زدایی که به‌کار می‌رود، محیطی آلوده و خطرناک محسوب می‌شود. روش‌هایی که آزمایشگاه برای رعایت اصول ایمنی اتخاذ و انتخاب می‌نماید نه تنها باید به‌صورت مکتوب و مستند نگه‌داری گردد بلکه باید بر حسن اجرای آن توسط مسئول فنی و کلیه کارکنان دقت و نظارت لازم صورت گیرد.
- مسئول فنی آزمایشگاه باید روش‌های دفع، انهدام یا غیرفعال کردن مطمئن و کم‌خطر نمونه‌های پاتولوژیک باقی مانده، پسماندهای شیمیایی و لوازم مصرف شده را به صورت دستورالعمل مکتوب در اختیار کارکنان مسئول قرار دهد. ضمنا در صورت بروز هرگونه آلودگی

یا احتمال آن مسئول فنی و تکنولوژیست‌های مسئول باید در جریان قرارگرفته و اقدام پیشگیرانه مناسب را انجام دهند.

- فضاها و امکانات اختصاص داده شده برای تشخیص مولکولی باید با سطح ایمنی زیستی یا Biosafety Level مورد نیاز برای میکروارگانیسم‌های مورد جستجو تناسب داشته باشد.

پیوست ۱-۱۰: فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی

	نام وسیله	توضیح
۱	انکوباتور	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۲	یخچال	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۳	فریزر	برای نگه‌داری نمونه‌ها قبل و بعد از تخلیص، مواد و معرف‌ها، حداقل به یک فریزر ۲۰- درجه سانتی‌گراد نیاز است. تعداد و حجم فریزر باید متناسب با حجم کار و طراحی فضای آزمایشگاه تشخیص مولکولی باشد. فریزر مواد و نمونه‌ها ترجیحا باید در فضای Pre-PCR باشد. در صورتی‌که از فریزری در فضای دیگر نظیر فضای عمومی استفاده می‌شود باید برای اجتناب از آلودگی‌های احتمالی اصول مربوط به جداسازی و اقدامات پیشگیرانه رعایت گردد. از فریزر فضای Post-PCR به هیچ عنوان نباید برای نگه‌داری نمونه‌ها و مواد مربوط به فضای Pre-PCR استفاده نمود. بهتر است برای اجتناب از نوسانات دما ناشی از مراجعات مکرر به فریزر، فضای داخل آن برای نگه‌داری نمونه‌ها، مواد و معرف‌ها بطور مجزا طبقه‌بندی شود. استفاده از جعبه‌های مخصوص ذخیره میکروتیوب که یافتن و دسترسی به میکروتیوب‌ها را تسهیل کند قویا توصیه می‌شود. استفاده از یخدان یخچال به عنوان فریزر برای نگه‌داری غالب مواد و معرف‌ها به هیچ عنوان مناسب نیست. برای نگه‌داری RNA به مدت طولانی استفاده از فریزر۷۰- درجه سانتی‌گراد توصیه می‌شود. فریزر ضد برفک یا No frost برای نگه‌داری نمونه‌ها و معرف‌ها مناسب نیست.
۴	اتوکلاو	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۵	بن‌ماری آب گرم	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۶	سانتریفیوژ عمومی	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۷	میکروپی‌پت‌های با حجم قابل تنظیم یا ثابت	توصیه می‌شود کاملاً مقاوم به روش‌های آلودگی‌زدایی رایج نظیر هیپوکلریت و ترجیحا قابل اتوکلاو باشند. آزمایشگاه باید به جداسازی میکروپی‌پت‌ها برای کابردهای مختلف جهت اجتناب از آلودگی و انتشار آن در آزمایشگاه و دقت و صحت عملکرد آن‌ها به‌ویژه در آزمایش‌های کمی اکیدا توجه نماید. معمولا حداقل دو سری جداگانه برای انجام تخلیص و تهیه مخلوط واکنش توصیه می‌شود.

ادامه پیوست ۱-۱۰: فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی

	نام وسیله	توضیح
۸	ورتکس	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۹	هیتر- همزن مغناطیسی	دور و دمای قابل تنظیم، ترجیحا مجهز به دماسنج
۱۰	PH متر	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۱	روتاتور	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۲	پمپ خلاء	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۳	اجاق میکروویو	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۴	اجاق بونزن	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد
۱۵	ظروف‌شیشه‌ای	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۶	ترازوی حساس	در صورت نیاز به تهیه محلول‌ها و معرف‌ها باید مختص فضای مربوطه باشد.
۱۷	دماسنج	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۸	ظروف و وسایل پلاستیکی (شامل لوله‌های سانتریفیوژ، میکروتیوب‌ها، لوله-های PCR، جا لوله و جعبه‌های ذخیره-سازی میکروتیوب-های حاوی نمونه)	توجه به مقاومت وسایل، توانایی تحمل شرایط اتوکلاو، سانتریفیوژ و فریزر، فقدان فعالیت نوکلئازی و عدم جذب اسید نوکلئیک ضروری است.
۱۹	پارافیلم	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۲۰	دستکش‌های یک‌بار مصرف لاتکس	فاقد پودر (پودر دستکش‌های یک‌بار مصرف مهارکننده قوی PCR است).
۲۱	ظروف یخ	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۲۲	ماژیک و مارکرهای دایمی	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۲۳	ظروف و لوازم نمونه‌گیری	استریل بودن وسایل نمونه‌گیری الزامی است.
۲۴	دستگاه تهیه آب خالص	ترجیحا برای تهیه آب دو بار تقطیر یا آب عاری از یون. مجهز به ابزار اندازه‌گیری رسانایی. در صورتی‌که نیاز به تهیه محلول‌ها و معرف‌ها باشد، الزامی است.

ادامه پیوست ۱-۱۰: فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی

	نام وسیله	توضیح
۲۵	فور	قابلیت تامین دمای بالا برای سترون‌سازی.
۲۶	پوار یا Pipette aid	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۲۷	کابینت ایمنی کلاس II یا هود میکروب شناسی	برای کار روی نمونه های خطرناک نظیر خلط برای تشخیص میکوباکتریوم توبرکولوزیس و نظیر آن. این امکانات می تواند در بخش میکروب شناسی فراهم شود.
۲۸	ELISA reader و ELISA washer	برای مواردی که از فن‌آوری PCR-ELISA استفاده می‌شود، تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۲۹	اسپکتروفتومتریا فوتومتر برای اندازه‌گیری مقدار و خلوص اسیدهای نوکلئیک	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.

پیوست ۲-۱۰: فهرست وسایل و تجهیزات تخصصی

	نام وسیله	توضیح
۱	ترموسایکلر	با توجه به تاثیر استفاده از ترموسایکلر در نتایج PCR، تجهیز آزمایشگاه PCR به این وسیله الزامی است. نظر به اهمیت کنترل عملکرد دستگاه خصوصا به لحاظ حرارتی باید تجهیزات و امکانات کنترل و کالیبراسیون ترموسایکلر در آزمایشگاه، شرکت تولیدکننده یا واردکننده و یا شرکت ارایه‌دهنده خدمات فنی پس از فروش موجود باشد. توجه به کنترل صحت و دقت تنظیم دما و یک‌نواختی آن در سرتاسر بلوک ضروری است. گزارش‌های مربوط به کنترل کالیبراسیون دوره‌ای الزامی است. بدیهی است که ترموسایکر به لحاظ سخت‌افزاری و نرم‌افزاری باید قابلیت انجام پروتکل‌های مورد استفاده در آزمایشگاه را داشته باشد.
۲	ابزار کنترل کیفی ترموسایکلر	تهیه این ابزار برای آزمایشگاه الزامی نیست اما باید شرایط دسترسی به آن از طریق ارایه‌کنندگان خدمات پس از فروش فراهم باشد.
۳	هیتینگ بلوک	استفاده از این وسیله به جای حمام آب گرم توصیه می‌شود. نظر به حرارتی بودن وسیله به توصیه‌های مربوط به ترموسایکلر توجه شود. حتی درصورت مجهز بودن دستگاه به دماسنج، کنترل دما و نوسانات آن بوسیله یک دماسنج خارجی مستقل و کالیبر شده توصیه می‌شود.

ادامه پیوست ۲-۱۰: فهرست وسایل و تجهیزات تخصصی

	نام وسیله	توضیح
۴	لامپUV و UV transilluminator	توصیه می‌شود از وسایل مجهز به فیلترهای UV-B یا محدوده ۳۰۰ تا ۳۱۲ نانومتر استفاده شود. استفاده از این وسیله در مواردی که از ژل الکتروفورز و رنگ‌آمیزی با رنگ‌های فلورسانس نظیر اتیدیوم بروماید برای مرحله آشکارسازی یا Detection استفاده می‌شود، الزامی است. استفاده از UV transilluminator به جای لامپ‌های دستی قویا توصیه می‌شود. رعایت اصول ایمنی در هنگام کار با اشعه UV الزامی است.
۵	سامانه تصویر برداری (Documentation system)	از آنجا که مهم‌ترین سند نهایی در بیش‌تر آزمایش‌های مولکولی تصویر است، تجهیز آزمایشگاه به سامانه تصویربرداری مناسب الزامی است. تصاویر تهیه شده از نتایج باید در مکان مناسب نگه‌داری و در صورت لزوم قابل ارایه باشد.
۶	میکروسانتریفیوژ معمولی یا یخچال‌دار	به تناسب نیاز پروتکل‌هایی که به‌کار می‌رود، آزمایشگاه باید به میکروسانتریفیوژ مناسب مجهز باشد.
۷	لوازم الکتروفورز (شامل منبع تغذیه، تانک و ملحقات مربوط به آماده‌سازی ژل)	به تناسب نیاز پروتکل‌هایی که در آزمایشگاه به‌کار می‌رود آزمایشگاه باید به سامانه الکتروفورز افقی یا عمودی مناسب مجهز باشد.
۸	تجهیزات هیبریدسازی (Hybridization)	در صورتی‌که در آزمایشگاه برای تشخیص روش‌های مبتنی بر هیبریدسازی به‌کار گرفته شود و یا به عنوان روش آشکارسازی بعد از انجام PCR یا الکتروفورز از روش هیبریدسازی استفاده شود، تجهیز آزمایشگاه به وسایل مناسب و ضروری برای این مرحله الزامی است.
۹	UV crosslinker	در صورت نیاز به اتصال اسیدهای نوکلئیک به غشاهایی نظیر غشاهای نایلونی یا نیتروسلولزی برای مصارف هیبریدسازی مورد استفاده قرار می‌گیرد.
۱۰	PCR workstation یا Dead air box	PCR workstation از لوازم ضروری برای آزمایشگاه PCR بوده و در کنترل آلودگی تاثیر مهمی دارد. PCR workstation باید مجهز به لامپ UV-C یا لامپ ۲۵۴ نانومتر بوده و سطوح آن نسبت به مواد آلودگی‌زدا مقاوم باشد. ضخامت دیواره‌ها، جنس و طراحی آن باید به شکلی باشد که در صورت روشن بودن لامپ UV در داخل آن خطری تکنولوژیست‌های آزمایشگاه را تهدید ننماید. کنترل لامپ UV بوسیله یک تایمر خودکار قویا توصیه می‌شود. در صورتی‌که آزمایشگاه در فضاهای متفاوت اقدام به انجام PCR یا مراحلی از پروتکل آن بنماید، ممکن است تجهیز هر فضا به یک یا چند PCR workstation الزامی باشد. اندازه و ابعاد workstation باید امکان کار آزاد و راحت تکنولوژیست را فراهم سازد. طراحی باید به نحوی باشد که فضا و نور مناسب برای کار را تامین نماید.

ادامه پیوست ۲-۱۰: فهرست وسایل و تجهیزات تخصصی

	نام وسیله	توضیح
۱۱	وسایل حفاظت در برابر اشعه ماوراء بنفش	تجهیز آزمایشگاه به وسایل حفاظت فردی در برابر اشعه UV در هر مکانی که از این اشعه استفاده می‌شود، خصوصا به هنگام مشاهده نتایج بر روی UV transilluminator، الزامی است. تکنولوژیست می‌تواند از محافظ صورت یا عینک حفاظتی استفاده نماید. اطمینان از اثر حفاظتی این قبیل پوشش‌ها ضروری است. محافظ‌های UV همیشه برچسب‌های مخصوص بر روی خود دارند. توصیه می‌شود این محافظ‌ها از منابع مطمئن تهیه شوند که اطلاعات لازم را در اختیار مصرف کننده قرار می‌دهند.
۱۲	کاست‌های اتو رادیوگرافی و پروسسور فیلم X-ray	به تناسب نیاز پروتکل‌هایی که در آزمایشگاه به‌کار می‌رود آزمایشگاه باید به انواع مناسب از این تجهیزات مجهز باشد.
۱۳	شمارشگر رادیواکتیو رومیزی	در صورت استفاده از روش‌هایی که در آن‌ها از مواد رادیوایزوتوپ استفاده می‌شود، الزامی است.
۱۴	شمارشگر گایگر	در صورت استفاده از روش‌هایی که در آن‌ها از مواد رادیوایزوتوپ استفاده می‌شود الزامی است.
۱۵	سیستم تعیین توالی اسیدهای نوکلئیک	در صورت استفاده از روش‌هایی که در آن‌ها آزمایشگاه مستقیما توالی اسیدهای نوکلئیک را تعیین می‌کند، الزامی است.
۱۶	رایانه و نرم‌افزارهای لازم برای طراحی پرایمر و پروب، آنالیز تصاویر و سایر اقدامات مربوط به آنالیز	توصیه می‌شود آزمایشگاه‌ها حتی اگر خود اقدام به طراحی پرایمر و پروب‌های مورد استفاده در پروتکل‌های تشخیصی خود نمی‌کنند به نرم‌افزارهای طراحی پروب و پرایمر مجهز شوند تا قادر به ارزیابی توالی‌های استفاده شده باشند. استفاده از نرم‌افزارهای مطمئن آنالیز در مواردی که مرحله تجزیه و تحلیل تصویر یا نتایج نقش تعیین‌کننده در تفسیر دارد، نظیر تعیین دقیق و صحیح اندازه محصول واکنش PCR و یا مقایسه‌های کمی، الزامی است. از رایانه برای ثبت، حفظ و گزارش نتایج نیز استفاده می‌شود.
۱۷	ابزارهای تولید اشعه ماوراء بنفش برای آلودگی زدایی	آزمایشگاه به تناسب نیاز باید به لامپ‌های UV-C یا ۲۵۴ نانومتر در اشکال قابل مصرف به‌عنوان از بین برنده یا کاهش دهنده آلودگی دسترسی داشته باشد. استفاده از این لامپ‌ها درPCR workstation الزامی است. استفاده از لامپ UV برای سترون‌سازی هوا و سطوح آزاد اتاق‌های Pre-PCR و Post-PCR تنها زمانی الزامی است که برای کنترل میکروبی ضروری باشند. روش‌ها و مراقبت‌های دیگر می‌توانند جایگزین کم مخاطره‌ای برای استفاده از UV-C باشند. در صورت نیاز به استفاده از UV-C برای آلودگی‌زدایی اتاق، باید اقدامات ایمنی متناسب به‌کار گرفته شود.

دستورالعمل اجرای برنامه ایمنی در انجام آزمایش‌های ملکولی

آزمایشگاه‌هایی که در آن‌ها آزمایش‌های مولکولی انجام می‌گیرد، نیازمند اتخاذ تدابیر ایمنی ویژه‌ای در مقایسه با سایر بخش‌های آزمایشگاه‌های تشخیص طبی می‌باشند.
در حال حاضر به نظر می‌رسد این آزمایش‌ها در زمینه تشخیص عوامل ویروسی به‌ویژه عواملی که واجد ریسک خطر بالاتری می‌باشند، از کاربرد وسیع‌تری برخوردار شده‌اند، لذا این امر سبب گشته است تا آزمایشگاه ملزم به اتخاذ تدابیر حفاظتی ویژه‌ای برای پرسنل باشد. بدیهی است تنها آزمایشگاه‌هایی مجاز به انجام کار با عوامل ویروسی و به‌کارگیری روش‌های ملکولی می‌باشند که شرایط ایمنی لازم برای کار با این عوامل را تامین نموده و استانداردهای مورد نیاز را داشته باشند.
متن حاضر این تدابیر را در محورهای سطوح ایمنی زیستی، مواد شیمیایی خطرناک، پرتو ماوراءبنفش و حفاظت فردی مورد بحث قرار داده است.

۱- سطوح ایمنی- زیستی

به منظور تضمین انجام صحیح آزمایش‌ها و ایمنی پرسنل از عوامل بیماریزای موجود در نمونه‌های بالینی ضروری است آزمایشگاه‌های تشخیص طبی ساز و کار لازم برای کار با عوامل خطر ساز را در اختیار گرفته و دستورالعمل‌های خاصی را جهت به حداقل رساندن خطرات کاری اتخاذ نمایند. جلوگیری از انتشار عوامل عفونی و در نتیجه کاهش آلودگی کارکنان آزمایشگاه و یا افراد مرتبط در محدوده آزمایشگاه با به‌کارگیری رویه صحیح آزمایشگاهی(Good Laboratory Practice) یا GLP و وجود تجهیزات لازم و تعریف دقیق شرایط کاری به‌دست خواهد آمد.
رعایت کامل مقررات ایمنی زیستی سطح ۲ هنگام کار با عوامل عفونی در آزمایشگاه تشخیص طبی ضروری است. تدابیر حفاظتی تکمیلی مورد نظر باید متناسب با ویژگی‌های عوامل مورد نظر باشند، لذا علاوه بر تامین کلیه تجهیزات مورد نیاز (در آزمایشگاه)، باید به شرایط لازم فیزیکی آزمایشگاه نیز به دقت توجه نمود. هم‌چنین کلیه مقررات کاری به پرسنل آموزش داده شده و رعایت آن‌ها توسط پرسنل آزمایشگاه به‌طور پیوسته مورد توجه قرار گیرد. با توجه به خطرات کار با عوامل عفونی مورد آزمایش، اجرای یک برنامه منظم دوره‌ای جهت اطمینان از کیفیت و کارایی تجهیزات حفاظتی مورد استفاده، لازم می‌باشد. ایمنی زیستی، ضوابط و مقررات کاری سطح اول و دوم به همراه شرایط فیزیکی و تجهیزات مورد لزوم در ذیل تشریح می‌گردد.

ایمنی زیستی سطح اول

ایمنی زیستی سطح اول برای عواملی در نظر گرفته می‌شود که خطر شناخته شده‌ای برای افراد آزمایشگاه یا محیط نداشته، یا زیان بالقوه آن‌ها حداقل می‌باشد.

سویه‌های مربوط به میکروارگانیسم‌های مورد استفاده در آزمایشگاه‌ها را که به طور مکرر کشت داده می‌شوند، نباید به‌عنوان یک سویه غیربیماریزای ساده در نظر گرفت زیرا دارای توانایی بیماری‌زایی می‌باشند.

ایمنی زیستی سطح اول به‌عنوان سطح پایه در آزمایشگاه در نظر گرفته می‌شود که بر پایه روش‌های استاندارد میکروب‌شناسی استوار بوده و نیاز به سدهای اولیه و ثانویه خاصی ندارد. در این حالت آزمایشگاه از محل‌های پر رفت و آمد عمومی داخل ساختمان جدا نمی‌شود. کار معمولا بر روی میزهای رو باز آزمایشگاهی انجام می‌گیرد و تجهیزات خاصی مورد نیاز نبوده، یا معمولا مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

با توجه به توضیحات فوق سطح ایمنی اول طبعا نمی‌تواند انتظارات مورد نیاز برای کار با عوامل پاتوژن در آزمایشگاه تشخیص طبی را فراهم نماید و به طور عمده تنها برای آزمایشگاه‌های آموزشی توصیه می‌گردد.

ضوابط و مقررات کاری در سطح اول ایمنی زیستی

۱- در هنگام اجرای آزمایش‌ها، ورود به آزمایشگاه منوط به اجازه کتبی مسئول آزمایشگاه است.

۲- سطوح میزکار روزی یک بار و یا هر بار پس از ریخته شدن هرگونه ماده بالقوه عفونی باید آلودگی‌زدایی شود.

۳- فضای کاری باید مجهز به شیر آب و مواد ضد عفونی‌کننده مناسب، جهت شست‌وشوی دست‌ها باشد و پرسنل باید قبل و بعد از کار دست‌های خود را بطور کامل بشویند.

۴- هرگونه ماده مایع یا جامد آلوده‌ای باید قبل از دور ریختن آلودگی‌زدایی شود.

۵- عمل برداشت مایعات با پی‌پت را نباید به‌وسیله دهان انجام داد، بلکه این کار باید با استفاده از وسایل مکانیکی انجام شود.

۶- خوردن، آشامیدن، سیگارکشیدن و استفاده از مواد آرایشی در محل کار مجاز نیست. مواد غذایی باید در قفسه‌ها یا یخچال‌هایی که برای این منظور اختصاص یافته‌اند و در خارج از محوطه آزمایشگاه نگه‌داری شوند.

۷- کلیه روش‌های توصیه شده باید با دقت کامل انجام شوند تا تولید ذرات ریز معلق در هوا (آئروسل) به حداقل کاهش یابد.

۸- تسهیلات لازم جهت ایمنی کار با وسایل تیز و برنده باید در نظر گرفته شود.

۹- تمام کشت‌ها، مواد ذخیره و سایر مواد دفعی و پسماندها باید قبل از دور ریختن با یکی از روش‌های مناسب همانند اتوکلاو نمودن، آلودگی‌زدایی شوند. مواد اتوکلاو شده جهت حمل به خارج از آزمایشگاه در بسته‌ها و ظروف غیر قابل نفوذ قرار داده شوند و جهت خروج از محوطه اصلی ساختمان آزمایشگاه، بر طبق دستورالعمل‌های موجود بسته‌بندی شده و سپس دفع گردند.

۱۰- افراد آزمایشگاه جهت جلوگیری از آلودگی یا کثیف شدن لباس هایشان باید روپوش یا لباس‌های یکسره آزمایشگاهی بپوشند.

۱۱- محل آلودگی‌زدایی باید مستقر در آزمایشگاه باشد تا از حمل و نقل مواد آلوده کاسته گردد. مواد آلوده باید در ظروف محکم و غیر قابل نفوذ ریخته شوند. درب این ظروف باید قبل از خارج کردن آن‌ها از آزمایشگاه بسته شود. تدارکات وجود یک برنامه موثر جهت کنترل حشرات و جوندگان ضروری است.

شرایط فیزیکی آزمایشگاه

۱- آزمایشگاه بایستی طوری طراحی شود که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.

۲- سطوح میزها باید غیرقبل نفوذ به آب و مقاوم به اسید، قلیا، حلال‌های آلی و حرارت نسبتا بالا باشند.

۳- تجهیزات آزمایشگاه باید محکم باشند. فاصله بین میزها، قفسه‌ها و تجهیزات باید به اندازه‌ای باشد که تمیز کردن آن‌ها به آسانی امکان‌پذیر باشد.

۴- هر آزمایشگاه باید دارای مکانی برای شست‌وشوی دست‌ها باشد.

۵- پنجره‌های آزمایشگاه باید دارای توری باشد.

ایمنی زیستی سطح دوم

ایمنی زیستی سطح دوم برای کار با پاتوژن‌هایی است که برای کارکنان آزمایشگاه دارای خطر متوسط می‌باشند. با رعایت روش‌های استاندارد میکروب‌شناسی می‌توان با این دسته از عوامل خطرساز، با اطمینان خاطر و امنیت کافی حتی بر روی سطوح میزهای باز آزمایشگاه کار نمود. در مواردی که احتمال انتشار ذرات ریز معلق وجود دارد استفاده از کابینت‌های ایمنی ضروری است.

ویروس‌هایی مانند هپاتیت B، C، آنفلوانزا، HIV، هم‌چنین سالمونلا و توکسوپلاسما نمونه‌هایی از میکروارگانیسم‌هایی هستند که در این سطح از ایمنی زیستی قرار می‌گیرند و می‌توان با آن‌ها کار نمود. رعایت اصول ایمنی زیستی سطح دوم برای کار با هرگونه نمونه خونی یا ترشحات بدن انسان یا بافت‌ها یا رده‌های سلولی اولیه انسانی، که امکان حضور یک عامل ناشناخته در آن‌ها وجود دارد،

ضروری است. خطر اولیه این دسته از عوامل خطرساز برای کارکنان آزمایشگاه معمولا از طریق تماس با سطح پوست یا مخاطات، و یا تزریق اتفاقی نمونه آلوده به خود، بوجود می‌آید.
علاوه بر کلیه احتیاط‌های اشاره شده در ایمنی زیستی سطح یک ضروری است از اقدامات تکمیلی دیگر و تجهیزات مخصوص استفاده گردد. این موارد شامل استفاده از هودهای ایمنی بیولوژیک و سانتریفیوژهای دربدار می‌باشد و سایر اقدامات شامل محافظ صورت و سطوح باز بدن، استفاده از دستکش و سایر پوشش‌های محافظتی است. اقدامات ثانویه که باید در آزمایشگاه اعمال شوند، شامل سیستم‌های شست‌وشو و آلودگی‌زدایی می‌باشد که در جهت کاهش گسترش آلودگی محیط، باید در نظر گرفته شود. بدین ترتیب تفاوت‌های آن با ایمنی زیستی سطح اول عبارتند از:
۱- افراد آزمایشگاه آموزش‌های مخصوص و لازم برای کار با عوامل بیماری‌زا را فرا گرفته و زیر نظر یک متخصص کار می‌کنند.
۲- ورود به آزمایشگاه در هنگام اجرای کار محدودیت دارد.
۳- در مواردی که آئروسل ممکن است تولید شود، استفاده از هودهای ایمنی زیستی یا سایر تجهیزات فیزیکی مناسب ضروری است.
۴- نصب علامت خطر زیستی بر روی درب ورودی آزمایشگاهی که در آنجا با عوامل بیماری‌زا کار می‌شود، ضروری‌است.

تجهیزات لازم برای ایمنی زیستی سطح دو

۱- هودهای ایمنی زیستی کلاس ۱ برای تهیه محلول‌ها، work station برای تخلیص ژنومیک و هود ایمنی زیستی کلاس ۲ جهت آماده‌سازی نمونه‌هایی نظیر TB، مورد استفاده قرار می‌گیرند.
۲- نصب هودهای ایمنی بیولوژیک در مکان‌هایی که تغییرات جریان هوا بر روی عملکرد آن‌ها تاثیر نگذاشته در این سطح از ایمنی زیستی توصیه می‌شود. هودهای مذکور باید دور از درها، پنجره‌ها، یا مکان‌های پر رفت و آمد قرار داشته باشند.
۳- از روش‌هایی که منجر به تولید ذرات ریز معلق در هوا می‌شوند، باید تحت شرایط کنترل شده استفاده نمود.
آسیاب کردن، مخلوط کردن، تکان دادن یا به هم زدن شدید، تجزیه با صوت (Sonication) و باز کردن درب ظروفی که فشار داخلی آن‌ها با فشار هوای اطراف متفاوت است، باید در زیر هود انجام شوند. سانتریفیوژ باید دارای روتور مجهز به درپوش مناسب باشد.
۴- محافظ‌های صورت (همانند عینک‌های محافظ، ماسک، پوشش صورت) و روپوش کفش باید مورد استفاده قرارگیرد. از محافظ صورت برای جلوگیری از پاشیده شدن یا اسپری شدن عوامل

عفونی یا مواد خطرساز بر روی صورت در هنگام کار در خارج از هودهای ایمنی بیولوژیک استفاده می‌شود.
۵- پوشیدن دستکش آزمایشگاهی در مواقعی که با عوامل بالقوه عفونی یا سطوح آلوده یا تجهیزات آلوده کار می‌شود، الزامی است. پوشش دو جفت دستکش مناسب‌تر است. دستکش‌ها باید به محض آلوده شدن، در پایان انجام آزمایش‌ها، بعد از آسیب دیدن و یا پاره شدن و یا سوراخ شدن تعویض شوند. دستکش‌های یک‌بار مصرف را نباید شست و یا بیش از یک‌بار استفاده کرد. سطوح تمیز همانند صفحه کلید کامپیوتر یا تلفن و غیره را نباید با دستکش لمس نمود. قبل از خروج از آزمایشگاه باید دستکش‌های آلوده را از دست خارج نمود. دست‌ها را باید بعد از خارج کردن دستکش‌ها کاملاً شست‌وشو داد (جهت توضیحات بیشتر به دستورالعمل الزامات ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه رجوع شود).

ضوابط و مقررات کاری سطح دو ایمنی زیستی

علاوه بر مقررات کاری سطح یک، ضروری‌است کلیه پرسنل برای کار در سطح ایمنی زیستی دو ضوابط و مقررات ویژه‌ای را رعایت نمایند:
۱- پرسنل آزمایشگاه باید با تمام اصول ایمنی زیستی کار با عوامل عفونی آشنا باشند.
۲- ضروری است پرسنل برای کار با عوامل بیماری‌زا امکانات ایمنی لازم را در اختیار داشته باشند.
۳- تمامی افراد باید قبل از شروع کار، واجد ایمنی لازم برای کار با عوامل بالقوه خطر ساز بوده و آزمایش‌های ضروری را (نظیر هپاتیت B) انجام داده باشند.
۴- توصیه می‌شود آزمایشگاه یک نمونه سرم از پرسنل در بدو ورود به آزمایشگاه تهیه نموده و در فریزر نگاه دارد.
۵- افراد به هنگام کار در آزمایشگاه باید روپوش، لباس‌های یکدست آزمایشگاهی یا البسه ویژه کار بپوشند. افراد قبل از ترک آزمایشگاه و رفتن به محل‌های غیر آزمایشگاهی (سالن غذاخوری، بخش‌های اداری) باید لباس‌های ویژه کار خود را در آورده و در آزمایشگاه بگذارند.
۶- تمامی مراحل کار تا زمانی که امکان انتشار آن در محیط وجود داشته باشد باید داخل کابینت ایمنی مناسب انجام گیرد.
۷- وسایل و تجهیزاتی که برای کار با این عوامل عفونی استفاده می‌شود باید بصورت دوره‌ای ضد عفونی گردند.
۸- پروتکل آزمایشگاه جهت ضدعفونی نمودن، دفع پسماندهای عفونی و وسایل تیز و برنده باید مشخص باشد. توصیه می‌شود که از سرنگ جهت برداشت و نقل و انتقال مواد استفاده نشود. در صورت نیاز به استفاده، سوزن‌ها و سرنگ‌های تزریقی باید فقط برای یک‌بار تزریق و کشیدن مایعات

از بطری‌های دارای درپوش لاستیکی مورد استفاده قرار گیرند. در هنگام کار با سرسوزن و سرنگ‌ها و یا دور ریختن آن‌ها باید از تزریق ناخواسته و تولید ذرات ریز معلق در هوا اجتناب شود. سرسوزن‌ها را پس از مصرف نباید کج کرده یا برید. هم‌چنین نباید آنها را مجددا در غلاف خود قرار داده یا از سر سرنگ جدا نمود. سرسوزن و سرنگ را باید به دقت در ظروف غیر قابل سوراخ شدن (Safety Box) قرارداده و قبل از دور ریختن یا مصرف مجدد، آن‌ها را با اتوکلاو کاملا ضدعفونی نمود.

۲- مواد شیمیایی خطرناک

باید به کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده در آزمایشگاه و آزمایش‌های ملکولی از جنبه‌های مختلف، مانند اثرات بالقوه خطرناک آن‌ها برای سلامتی پرسنل، شرایط آزمایشگاهی لازم برای کار با آن‌ها، نحوه نگه‌داری، دفع آن و اقدامات اضطراری توجه نمود. لذا ضروری‌است اطلاعات لازم ذیل را برای کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده، مشخص نموده و در دسترس پرسنل قرار داد. تمامی پرسنل باید در ارتباط با استفاده صحیح، نحوه نگه‌داری، کارکردن و چگونگی دفع مواد شیمیایی آموزش لازم را دیده باشند. دستورالعمل نحوه غیر فعال‌سازی باید در دسترس کارکنان باشد و در فواصل زمانی مشخص اقدامات لازم صورت پذیرد. دستورالعمل نحوه دفع صحیح کلیه موادی که امکان غیر فعال نمودن اثرات سمی آن‌ها وجود نداشته باشد، باید در دسترس باشد. این اطلاعات عبارتند از: اطلاعات لازم در ارتباط با نوع محصول و خصوصیات آن، نحوه نگه‌داری، مشتقات خطرناک آن، احتمال آتش‌زایی، اطلاعات لازم در ارتباط با واکنش‌پذیری، خصوصیات سمی و اقدامات پیشگیرانه. از نکات قابل توجه آن است که در چیدمان مواد شیمیایی در آزمایشگاه باید نهایت دقت به عمل آید. مثلا ترکیبات شیمیایی در محلی با تهویه مناسب قرار گرفته و در قفسه‌های عمومی از چیدن ترکیباتی که بسرعت با سایر مواد واکنش می‌دهند، کاملا اجتناب شود. همچنین قفسه‌ها حتی‌المقدور دارای درب بوده و هوای آزمایشگاه نیز تهویه مناسب داشته باشد. علایم هشدار دهنده مواد شیمیایی در مکان‌های مناسب و در معرض دید افراد نصب شوند. افراد باید جهت دفع مواد شیمیایی زیان‌آور، آموزش‌دیده و تجهیزات و امکانات ضروری در آزمایشگاه‌ها برای این امور اختصاص یابد و از مخلوط نمودن موادی که با یکدیگر واکنش می‌دهند اجتناب گردد. در موقع استفاده از مواد اسیدی لازم است که از ظروف مقاوم نظیر ظروف از جنس پلی‌اتیلن استفاده شود.

۱-۲- اتیدیوم بروماید

این ماده موتاژن و سرطان‌زاست و می‌تواند از طریق پوست، چشم و دستگاه تنفسی نفوذ کند. کار با پودر آن بسیار خطرناک بوده و نیازمند تامین شرایط ویژه در آزمایشگاه و مدیریت صحیح مواد آلوده به پودر اتیدیوم بروماید می‌باشد. بر این اساس به آزمایشگاه‌ها توصیه می‌شود که اکیدا از تهیه پودر آن اجتناب نموده و در صورت نیاز به تهیه محلول آن در آزمایشگاه، تمامی مراحل کار حتی توزین پودر در کابینت ایمنی مخصوص مواد شیمیایی (Fume Hood) انجام شود تا احتمال انتشار ذرات معلق، از آن وجود نداشته باشد. بر این اساس توصیه می‌شود آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از محلول‌های آماده استفاده نمایند.

کمک‌های اولیه

۱- در صورتی‌که لباس یا پوست به اتیدیوم بروماید آغشته شود باید فورا لباس آلوده را از تن خارج کرد و پوست را با مقدار فراوان آب و صابون شست‌وشو داد.

۲- در صورت آلوده شدن چشم باید آن را با آب فراوان به مدت حداقل ۱۵ دقیقه شست‌وشو داد.

۳- در صورت بروز هر حادثه‌ای در حین کار با اتیدیوم بروماید باید مسئول ایمنی یا مسئول آزمایشگاه در جریان قرار داده شود.

احتیاط‌های لازم

۱- هنگام کار با اتیدیوم بروماید باید از دستکش‌های مناسب، عینک‌های محافظ و ماسک استفاده شود.

۲- پسماندهای آلوده به اتیدیوم بروماید، بافرها و ژل‌های آلوده باید به طور مجزا دفع شود.

۳- تجهیزات و سایر لوازم آلوده به اتیدیوم بروماید نباید قبل از آلودگی‌زدایی از اتاق الکتروفورز خارج شود.

نحوه خنثی‌سازی صحیح محلول‌های اتیدیوم برماید

برای خنثی‌سازی اثرات سمی اتیدیوم برماید پروتکل‌های متفاوتی در دسترس می‌باشد. در ذیل یکی از روش‌ها توضیح داده می‌شود:

در این روش به پرمنگنات پتاسیم (۰/۲۵ M)، اسید هیدروکلراید (۱/۲۵N) و هیدروکسید سدیم (۲/۵ N) نیاز می‌باشد.

روش کار

۱- ابتدا محلول اتیدیوم بروماید استفاده شده که درنظر است برای خنثی نمودن آن اقدام گردد، در حجم ۲ لیتر به یک ظرف مناسب در زیر fume hood انتقال داده می‌شود.
۲- چهار میلی‌لیتر از محلول پرمنگنات پتاسیم در زیر هود به ظرف حاوی اتیدیوم بروماید اضافه می‌شود.
۳- چهار میلی‌لیتر اسیدکلریدریک به محلول بالا اضافه می‌گردد.
۴- محلول فوق را باید یک شب در زیر هود نگه‌داری نمود.
۵- سپس به آرامی ۲ میلی‌لیتر هیدروکسیدسدیم به مخلوط فوق اضافه نمایید تا pH آن به ۵ الی ۹ برسد.
۶- در انتها مخلوط مذکور را می‌توان در فاضلاب تخلیه نمود.

نحوه دفع دستکش‌ها و سایر موادی که به اتیدیم بروماید آغشته شده‌اند

در صورتی‌که ژل‌ها پس از رنگ‌آمیزی در ظرف آب قرار داده شوند، میزان آلودگی دستکش و سایر وسایلی که با اتیدیم بروماید تماس داشته‌اند بسیار پایین خواهد بود. در غیر این‌صورت ضروری است این وسایل پس از قرارگرفتن در محلول سفیدکننده خانگی یا هیپوکلریت سدیم، جهت دفع سوزانده شوند.

۲-۲- آکریل آمید

این ماده به شدت نوروترکسیک بوده و از راه پوست و تنفس به سرعت جذب می‌شود. آکریل آمید بر تولید مثل اثر سوء دارد و ممکن است سبب بروز ناهنجاری‌هایی در جنین شود. هم‌چنین امکان دارد سرطان‌زا باشد. علایم مسمومیت با آکریل آمید عبارتند از: منگی و گیجی، سوزن سوزن شدن، ضعف، عدم تعادل در راه رفتن، اختلال تکلم و لرز.

کمک‌های اولیه

۱- محلول‌سازی و توزین پودر آکریل آمید باید حتما زیر هود شیمیایی، با استفاده از دستکش و ماسک انجام شود.
۲- در صورت تماس محلول یا پودر آکریل آمید با پوست، محل تماس را با آب فراوان و صابون به مدت ۱۵ دقیقه شست‌وشو داده و مسئول ایمنی را در جریان قرار دهید.
۳- هنگام کار با محلول آکریل آمید حتما دستکش لاتکس استفاده شود. بهتر است از دو جفت دستکش استفاده شود.

۴- در صورت بلعیده شدن اتفاقی محلول آکریل آمید، فرد آسیب دیده را در صورتی که هوشیار باشد وادار به استفراغ کنید و در اسرع وقت به مرکز فوریت‌های پزشکی برسانید.
۵- در صورت تنفس ذرات آکریل آمید، فرد آسیب‌دیده را به فضای آزاد برسانید و او را به مرکز فوریت‌های پزشکی انتقال دهید.

احتیاط‌های لازم

۱- در صورت ریختن ژل، میز کار خود را با حوله کاغذی، کاغذ خشک‌کن یا لایه جذب‌کننده دیگری بپوشانید.
۲- گیره‌ها، شیشه‌ها و سایر لوازم جانبی سیستم الکتروفورز را بعد از استفاده کاملا بشویید.
۳- ژل استفاده شده و اضافی را بعد از بستن کامل، با استفاده از دستکش در کیسه‌ای جداگانه قرار داده و بعد دور بریزید (آکریل آمید به صورت ژل کاملا بسته شده اثر سمی کمتری دارد).
۴- بهتر است به جای پودر آکریل آمید، محلول‌های آماده خریداری و مصرف شوند.

دفع پسماندهای آکریل آمید

مواد زاید آکریل آمید شامل ژل و حوله کاغذی آلوده باید در یک کیسه زیپ‌دار قرار داده شود و برای سوزاندن ارسال گردد.
جهت رفع آلودگی سطوح کار آلوده شده باید به طریق ذیل اقدام نمود:

۱- ابتدا از محلول ۱/۶٪ potassium persulfate در سطح آلوده شده استفاده شود.
۲- سپس محلول ۱/۶٪ sodium metabisulfate به آن اضافه نموده و پس از ۳۰ دقیقه با آب کافی شست‌وشو داده شود.

۳-۲- فـــنـــل و سایر محلول‌های با پایه فنل

فنل ماده‌ای سمی و فرار است که از راه پوست و استنشاق بخارات آن وارد بدن می‌شود. فنل به شدت سوزاننده است. سوختگی‌های ناشی از فنل به سبب خاصیت بی‌حس‌کنندگی موضعی، علی‌رغم وسعت آسیب و عمق سوختگی ممکن است درد چندانی نداشته باشند باشد. فنل و بخارات آن آتش‌گیر است. علایم مسمومیت با فنل عبارتست از: درد شکم، سرگیجه، سردرد، تهوع و استفراغ، تپش قلب و سرانجام کما و مرگ. در صورتی که فنل روی پوست بریزد، سوختگی‌های شدید بدون درد ایجاد می‌کند. مناطقی که فنل به آن‌ها رسیده باشد، رنگ پریده می‌شوند. سوختگی ۲۵٪ از سطح بدن با فنل می‌تواند کشنده باشد.

کمک‌های اولیه

۱- فردی را که با بخار فنل مسموم شده باشد فورا باید از محل دور کرد و به فضای آزاد رسانید تا به راحتی تنفس کند. در صورت نیاز باید تنفس مصنوعی انجام شود.

۲- در صورت ریختن اتفاقی فنل، لباس آلوده به فنل باید فورا از تن خارج شده و محل تماس با مقدار زیاد آب شست‌وشو داده شود. شست‌وشو باید آنقدر ادامه یابد تا رنگ پوست محل آسیب دیده از حالت رنگ پریده به صورتی کمرنگ تغییر رنگ دهد.

۳- در صورت پاشیدن اتفاقی فنل به چشم، باید چشم فرد آسیب دیده با جریان مداوم آب حداقل به مدت ۲۰ دقیقه شست‌وشو شود و فرد آسیب دیده پس از شست‌وشوی چشم باید به چشم پزشک مراجعه نماید.

۴- نکته مهم این‌که در صورت بروز هر کدام از موارد فوق پس از اقدام اولیه، فرد آسیب دیده باید به مرکز فوریت‌های پزشکی منتقل شود.

احتیاط‌های لازم

۱- به‌دلیل انتشار بخارات سمی فنل در هوا، عمل اشباع و موازنه کردن این ماده و نیز استفاده از آن برای استخراج DNA یا RNA حتما باید زیر هود شیمیایی با تهویه مناسب انجام گیرد.

۲- هنگام کار با این ماده باید از روپوش آزمایشگاه، دستکش محافظ، عینک محافظ، پیش‌بند و کفش‌های پوشیده استفاده شود.

۳- هنگام کار با فنل باید از هر نوع منبع آتش‌زا و شعله دور باشیم.

۴- جهت رفع آلودگی فنل از هوای محیط کار باید با حوله مرطوب (برای جلوگیری از ایجاد جرقه) هوای آغشته به فنل را از فضای اتاق خارج کنید.

۵- برای به حداقل رساندن میزان آلودگی در محیط کار، بهتر است که مقادیر کم این محلول از لوله‌ها (تیوب‌ها) به ظرف مخصوص پسماند فنل تخلیه نشود، بلکه لوله (تیوب) پلاستیکی یا شیشه محتوی فنل به داخل ظرف انداخته شود.

۶- جهت خنثی کردن فنل از آهک خشک و یا جوش شیرین (محلول‌های قلیایی ضعیف) استفاده شود.

۷- چون فنل بسیار در آب محلول است. می‌توان سطح آلوده را با مقدار فراوان آب شست‌وشو داد. باید به کارکنان برای دفع مواد شیمیایی بسیار زیان‌آور آموزش داد. باید تجهیزات و امکانات ضروری در آزمایشگاه برای این امور اختصاص یابد.

دفع مواد آلوده شده

مواد پسماند حاصل از آزمایش که به میزان کمی با فنل آلوده شده‌اند را می‌توان در محفظه بدون نشتی قرار داده و برای سوزاندن ارسال نمود.

۴-۲- کلروفرم

کلروفرم یکی از خطرناک‌ترین هیدروکرین‌های کلردار فرار می‌باشد. تنفس، بلع و تماس آن با پوست زیان‌آور است و ممکن است سبب بیهوشی، فلج دستگاه تنفسی، توقف ضربان قلب و مرگ دیررس به علت ضایعات کبدی و کلیوی شود. علایم مسمومیت با کلروفرم عبارت است از: تهوع، سرگیجه، خواب‌آلودگی، و کاهش سطح هوشیاری.

کمک‌های اولیه

۱- در صورت پاشیدن به چشم، چشم را با آب فراوان به مدت حداقل ۱۵ دقیقه شست‌وشو دهید.
۲- درصورت آغشته شدن پوست فورا آن را با آب و صابون بشویید. اگر لباس به کلروفرم آغشته شده، آنرا عوض کنید.
۳- در صورت بلع اتفاقی ماده، فرد آسیب دیده را وادار به استفراغ کنید.
۴- فرد آسیب‌دیده را فورا به مرکز فوریت‌های پزشکی رسانیده و مسئول آزمایشگاه را در جریان بگذارید.

دفع پسماند

از تخلیه محلول‌های استفاده شده کلروفرم به داخل فاضلاب باید اکیدا اجتناب شود. کلیه مواد پسماند باید به‌دقت در محفظه‌های مسدود شده قرارگرفته و برای سوزاندن ارسال گردند.

۳- پرتو ماورای‌بنفش

دستگاه تولیدکننده اشعه ماورای‌بنفش در مراحل مختلف آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرد. لذا ضروری‌است زمان استفاده و فاصله تنظیم شده مناسب باشد و لامپ با طول موج مفید مورد استفاده قرارگیرد. هم‌چنین اطلاعات لازم برای ایمنی پرسنل و اجتناب از تأثیرات مخرب آن بر واکنش در دسترس باشد. لامپ UV باید در فواصل زمانی منظم تمیز شده تا گرد و غبار موجود بر سطح، مشکلی بر اثر بخشی آن نداشته باشد. جهت حفاظت پرسنل از تاثیرات مضر اشعه UV، لازم است از وسایل حفاظتی مناسب استفاده شود. برای توضیحات بیشتر به دستورالعمل

"اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه" که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین شده است، رجوع شود.

موارد ایمنی و کار با دستگاه مولد پرتو ماورای‌بنفش (UV)

از پرتو ماورای‌بنفش (Ultra Violet) برای مقاصد متفاوتی از جمله مشاهده باندهای DNA جدا شده روی ژل‌های رنگ‌آمیزی شده با محلول اتیدیوم بروماید استفاده می‌شود. اثراتUV بر پوست شامل ایجاد شیار، لکه‌های پوستی و هم‌چنین سرطان پوست می‌باشد و در چشم، التهاب، آب مروارید و سوختگی شبکیه ایجاد می‌نماید. هنگام کار با دستگاه‌های مختلف مولد پرتو UV پس از انجام الکتروفورز، موارد ایمنی زیر را باید رعایت نمود:

۱- پوشاندن تمامی قسمت‌های پوست با استفاده از روپوش‌های بلند، دستکش و عینک محافظ، مخصوصا زمانی که از UV دستی استفاده می‌شود، ضروری‌است.

۲- ابتدا ژل را بر روی صفحه دستگاه قرار داده، پس از گذاردن صفحه محافظ، دستگاه را روشن نمایید.

۳- در هنگامی که دستگاه روشن است از جابجا کردن ژل خودداری نمایید. در این وضعیت ابتدا دستگاه را خاموش نموده و بعد ژل را جابجا کنید.

۴- شیشه، پرتو UV را جذب می‌نماید. دقت نمایید حتما بین پوست و چشم شما مانع شیشه‌ای قرار داشته باشد تا از اثر مستقیم پرتو UV بر آنها جلوگیری شود.

۵- هنگام کار با دستگاه UV مواظب باشید که از زوایای کناری شیشه محافظ در معرض پرتو UV قرار نگیرید. اغلب در هنگام کار با دستگاه اگر به طرفین دستگاه حرکت نمایید به علت فاصله شیشه از دستگاه در معرض پرتو UV قرار می‌گیرید.

۶- پس از استفاده از دستگاه و خاموش کردن آن، سطح آن را با آب مقطر و دستمال کاغذی تمیز کنید.

۷- از باز کردن و دستکاری لامپ مولد پرتو UV جدا خودداری نمایید. درصورت نیاز به باز کردن این لامپ‌ها دست‌ها نباید چرب باشند و لامپ باید کاملا خنک شده باشد. حرکت دادن لامپ‌های داغ باعث انفجار و خروج بخار جیوه داخل آن‌ها می‌گردد.

۴- حفاظت فردی

کلیه ضوابط و مقررات دستورالعمل الزامات ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه که تحت عنوان اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه توسط آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام گردیده باید به‌طور کامل رعایت گردد. علاوه بر این با توجه به ویژگی‌های آزمایش‌های ملکولی باید به دستورالعمل‌های حفاظتی در ارتباط با مواد شیمیایی و پرتو UV دقیق توجه شود.

اقدامات حفاظتی

۱- وسایل حفاظتی فردی: پرسنل آزمایش‌کننده باید پیوسته اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه در دستورالعمل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه را رعایت نماید.

۲- اقدامات حفاظتی در ارتباط با محیط کار

الف) لامپ UV:

- لامپ UV متحرک و سقفی جهت از بین بردن اجرام و قطعات احتمالی ژنتیکی منتشر شده در محیط، تنها در ساعاتی که پرسنل حضور ندارند باید روشن گردد.
- برای مشاهده محصول واکنش توسط ترانس ایلومیناتور، استفاده از حفاظ ضروری است. دست‌ها باید به‌طور کامل با دستکش پوشانیده شده و برای محافظت صورت نیز از حفاظ‌هایی استفاده شود که به‌طور کامل صورت را بپوشاند.
- قبل از استفاده از کابینت ایمنی و اتاقک کاری ضروری‌است از عدم انتشار اشعه UV توسط این تجهیزات، اطمینان کامل بدست آید.

ب) فرمالین: در صورت استفاده از فرمالین باید نسبت به عدم تداخل آن با سایر اقدامات، اطمینان لازم حاصل شود.

۳- اقدامات حفاظتی در ارتباط با مواد شیمیایی

الف) ضروری‌است در هنگام استفاده از مواد شیمیایی از دستکش مناسب یک‌بار مصرف استفاده شود و پس از اتمام کار دستکش‌ها تعویض شده و به طریق صحیح دفع گردند.

ب) درصورت آغشته شدن روپوش به محلول‌های شیمیایی باید در اسرع وقت نسبت به تعویض آن اقدام گردد.

۴- اقدامات حفاظتی در ارتباط با عوامل عفونی

الف) در هنگام کار با نمونه‌های بالینی باید از روپوش، دستکش و وسایل حفاظت فردی مناسب استفاده نموده و در صورتی‌که نمونه مشکوک به عوامل خطرناک باشد، توصیه می‌گردد از دو جفت دستکش استفاده‌شود. از برگرداندن نمونه به ظرف اصلی پس از اتمام کار باید اکیدا خودداری نمود.

ب) در هر مرحله از کار باید از دستکش جدید استفاده نمود. پس از اتمام کار باید دستکش تعویض شده، به طریق صحیح دفع گردد.

۵- اقدامات حفاظتی در ارتباط با اسیدها: در صورتی‌که در نظر باشد از اسید استفاده شود ضروری‌است به نکات ذیل توجه گردد:

الف) هر قسمت از بدن که با اسید تماس پیدا کند باید فورا با آب شست‌وشو داده شود و یا اسید توسط بیکربنات‌ها بخصوص بی‌کربنات سدیم خنثی شود تا زمانی‌که حباب کف تشکیل شده از بین برود، سپس باید خنثی‌کننده را پاک نموده و محل آسیب دیده را با آب شست‌وشو داد.

ب) اگر اسیدی بر روی لباس ریخته شود ابتدا باید لباس را خارج نموده، محل آلودگی را با آب فراوان شست‌وشو داده و با برس پاک نمود.

در موقع رقیق نمودن اسید، باید اسید را به آب اضافه نمود. عکس این حالت خطرات جدی به همراه دارد.

دستورالعمل جمع‌آوری، انتقال، آماده‌سازی و نگه‌داری نمونه‌ها برای آزمایشات مولکولی

مدیریت نمونه

فرآیند مدیریت نمونه بیماران نقش اساسی در دقت و صحت جواب‌های آزمایش‌های ملکولی عوامل بیماری‌زا ایفا می‌نماید. رعایت دستورالعمل‌های ایمنی زیستی در همه مراحل جمع‌آوری و تیمار نمونه الزامی است. مراحل جمع‌آوری، نگه‌داری و انتقال نمونه‌های بالینی با توجه به نوع نمونه باید مطابق با استانداردهای آزمایشگاهی انجام پذیرد. عدم مدیریت صحیح نمونه‌های بالینی می‌تواند موجب تجزیه مواد ژنتیکی عوامل بیماری‌زا و دریافت جواب‌های غیر قابل اعتماد گردد.

نشانه‌گذاری و جمع‌آوری نمونه

در تمام مراحل مدیریت نمونه، اطلاعات خصوصی بیمار بایستی محفوظ باقی بماند ولی اطلاعات کافی برای اعضا تیم پزشکی معالج جهت انجام آزمایش‌های مهم و در نهایت درمان بیمار ارایه گردد. نمونه‌هایی که برای آزمایش‌های مولکولی ارایه می‌گردند بایستی دارای برچسب حاوی اطلاعات زیر باشند:

- شماره شناسایی
- تاریخ جمع‌آوری
- زمان جمع‌آوری
- نام مسئول جمع‌آوری کننده نمونه (به طور دلخواه)
- نوع نمونه (در صورتی که بافت باشد نوع بافت ارسالی)

اطلاعاتی که در فرم در خواست آزمایش گنجانده می‌گردد عبارتند از:

- شماره شناسایی اختصاصی
- نام بیمار
- تاریخ تولد
- تاریخ جمع‌آوری نمونه
- جنس (مخصوصا برای آزمایش‌های ژنتیکی)
- نژاد / قوم (بستگی به نوع آزمایش)
- نوع نمونه (خون، مایع آمنیوتیک و غیره)
- اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی کمک‌کننده به تشخیص بهتر
- نام پزشک معالج
- محل یا بخش جمع‌آوری کننده نمونه
- اطلاعات مربوط به بیمه و حسابداری (در صورت نیاز)

توجه: در بعضی موارد، اطلاعات دیگری مورد نیاز است. مثلا در خصوص آزمایش‌های ژنتیکی، اگر علت درخواست یک آزمایش خاص به روشنی نوشته شده باشد، مدیر آزمایشگاه می‌تواند نظر خود را در مورد منطقی بودن درخواست موردنظر با توجه به سن و وضعیت بیمار ابراز نماید. در بعضی آزمایش‌های ژنتیکی مانند Linkage analysis، اطلاعات شجره‌نامه‌ای نیز مورد نیاز است.

۱- جمع‌آوری نمونه

در تمام مراحل کار با نمونه‌های بالینی بایستی از دستکش استفاده گردد. دستکش از انتقال پاتوژن‌های خطرناک و قابل انتقال از راه خون (blood-borne) به کادر آزمایشگاه و همچنین آلوده شدن احتمالی نمونه‌ها با سلول‌های فرد آزمایش‌کننده جلوگیری می‌کند. تمام موارد ایمنی زیستی باید رعایت گردد.

آزمایش‌های اختصاصی ممکن است دستورالعمل‌های اختصاصی خود را داشته باشند که از آن جمله می‌توان نمونه‌برداری از سرویکس برای انجام تست ویروس پاپیلوما انسانی (HPV) را نام برد.

معرفی تمام موارد و مواد مداخله‌گر در این نوشتار نمی‌گنجد. مسئولین آزمایشگاه می‌بایست پزشکان و سایر افراد تیم پزشکی از جمله افراد شاغل در آزمایشگاه را از این عوامل مداخله‌گر و یا آلوده‌کننده آگاه سازند و در صورت لزوم اطلاعات را به صورت ارایه کارگاه یا تهیه بروشورهای اختصاصی در اختیار کاربران قرار دهند.

هر نمونه‌ای که وارد آزمایشگاه بالینی می‌گردد بایستی بلافاصله در سیستم اطلاع رسانی/ کامپیوتر بیمارستان یا آزمایشگاه ثبت شود. کادر آزمایشگاه باید حداکثر سعی خود در استفاده از نمونه‌ها و اطلاع رسانی به موقع و درست را به عمل آورند ولی در موارد زیر، نمونه‌ها غیرقابل قبول می‌باشند نظیر: خون همولیز شده، خون فریز شده و نمونه‌هایی که به درستی نشانه‌گذاری نشده‌اند.

توجه: در صورتی که نمونه از محلی خاص اخذ شده و امکان نمونه‌گیری مجدد وجود نداشته باشد، مانند نمونه‌های بیوپسی و بافت‌های خاص، با صلاحدید پزشک معالج و دستور مدیر آزمایشگاه، موضوع قابل بررسی است.

در هر آزمایشگاه، بایستی برای هر آزمایش شرایط ردکردن نمونه در کتاب راهنمای آزمایشگاه نوشته شده و در دسترس کادر آزمایشگاهی باشد.

۱-۲- ملزومات نمونه‌گیری از بافت

از نمونه‌های بافت در موارد زیر استفاده می‌شود:

الف) نمونه سلول‌های خون و سلول‌های حفره دهانی (Bucal Cell) در دسترس نباشند (مثلا در صورت مرگ بیمار).

ب) زمانی‌که سلول‌های بافت و سلول‌های خون یا دهانی دارای ژنوتیپ متفاوت از بافت مورد آزمایش باشند (مثلا موتاسیون سوماتیک در بیماری‌های نئوپلاستیک یا موزائیسم).

ج) زمانی‌که بافت تنها منبع شناسایی اسیدنوکلئیک عوامل عفونی بالقوه است.

مقدار مناسب بافت معمولا بین ۱ تا ۲ گرم است. اما مقدار مناسب به طبیعت بافت وابسته است، زیرا مقدار وزنی RNA و DNA از بافتی به بافت دیگر متغیر است. بافت‌های پرسلول مثل مغز استخوان، غده لنفاوی و طحال منابع مناسب تهیه ژنوم بوده و ممکن است به بافت کمتری احتیاج باشد. اگرچه باید در نظر داشت غده لنفاوی پایین دست یک تومور اولیه، ممکن است محتوی تعداد کمی از سلول توموری باشند و در آزمایشات میکروسکوپیک از تک برش بافت قابل شناسایی نباشند. نمونه‌های کم سلول مثل بافت‌های عضله، فیبری و چربی منبع مناسبی جهت تهیه DNA ژنومیک نبوده و ممکن است به بیش از ۱ تا ۲ گرم بافت احتیاج باشد. اما به طور کلی در صورت عدم وجود گسترده بافت چربی در منابع بافتی، از هر مقدار بافت که بیش از ۱۵ میلی‌گرم وزن داشته باشد بیش از ۱۰ میکروگرم RNA یا DNA بدست می‌آید.

به علت مقادیر متفاوت و نوع پروتئین‌های موجود در منابع بافتی، دستورالعمل استخراج اسیدنوکلئیک نیز برای هر بافت به صورت اختصاصی تعیین شده‌اند. در این زمینه می‌بایستی به توصیه‌های کمپانی سازنده کیت تجاری خالص سازی RNA و DNA جهت بافت به خصوص توجه شود.

نمونه بافت‌های بزرگ (بیش از ۱ تا ۲ گرم) و بافت بیوپسی توسط پزشکان و جراحان جهت تشخیص‌های پاتولوژیک به روش‌های میکروسکوپ نوری، الکترونی و یا ایمنوفلورسنس گرفته می‌شود. اگرRNA و DNA از نمونه بافتی بزرگ یا بیوپسی استخراج می‌شود، تمهیدات لازم جهت خشک نشدن بافت می‌بایستی صورت پذیرد. بافت می‌بایستی در پارچه تنظیف یا کاغذ استریل خیسانده شده در نرمال سالین استریل، بسته‌بندی شوند.

معمولا پاتولوژیست برش‌هایی از نمونه‌های بافتی بزرگ یا از بافت بیوپسی را جهت فیکس کردن، مطالعه میکروسکوپیک بعد از رنگ‌آمیزی و تشخیص پاتولوژیک تهیه می‌کند. هم‌چنین از این برش‌ها جهت استخراج RNA و DNA در تشخیص ملکولی نیز استفاده می‌شود. نمونه‌های بافتی مورد نظر در تهیه رده سلولی و یا بازیابی زیست ملکول‌ها (RNA ، DNA و پروتئین) کاربرد دارد.

پایداری RNA و DNA در نمونه بافتی بسته به نوع بافت متغیر می‌باشد. عموما نگه‌داری بافت در دمای ۲۲ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد توصیه نمی‌شود. جهت اخذ نتایج مطلوب بافت می‌بایستی سریعا در نیتروژن مایع منجمد شده و یا در مواد نگه‌دارنده مناسب نوکلئیک اسید قرار داده شود. چنان‌چه این تدابیر میسر نباشد، نمونه بافت می‌بایستی سریعا بر روی یخ مرطوب قرار داده شده و جهت حفاظت بهتر اسیدنوکلئیک به خصوص RNA ، متعاقبا بر روی یخ به آزمایشگاه ارسال شود.

بافت‌های کوچک در پارچه تنظیف استریل آغشته به نرمال سالین استریل بسته‌بندی شده تا از خشک شدن بافت جلوگیری شود. معمولا نمونه بافت جهت بررسی‌های آسیب‌شناسی توسط پاتولوژیست‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرند. چنان‌چه برای بررسی RNA و DNA پذیرش می‌شود جهت جلوگیری از تخریب اسیدنوکلئیک، می‌بایستی بافت سریعا در محلول‌های مناسب تثبیت‌کننده قرار داده شود. اما قابل ذکراست که اکثر محلول‌های تثبیت‌کننده موجود به اندازه فیکساتورهای مرسوم بررسی بافت‌شناسی یا ایمنوشیمی بافت برای جلوگیری از تخریب اسید نوکلئیک کارآیی ندارند.

باید یادآور شد به علت بیهوشی مورد نیاز در هنگام عملیات جراحی و نبود تکنولوژی‌های استاندارد ثابت سازی اسید نوکلئیک، ممکن است بافت دچار کمبود اکسیژن شده که به نوبه خود موجب تغییر در سطح بیان بسیاری از ژن‌ها می‌شود. کمبود اکسیژن طولانی مدت، pH بافت را به طور موضعی کاهش داده و باعث کاهش حاصل و مقدار اسید نوکلئیک خواهد شد.

۱-۲-۲- نمونه‌های پرناتال (Prenatal)

این نمونه‌ها شامل نمونه‌های CVS (Chorionic Villus Sampling)، سلول‌های CVS کشت داده شده، مایع آمنیوتیک، سلول‌های کشت داده شده از مایع آمنیوتیک و هرگونه نمونه سلولی جدا شده از جنین قبل از زایمان می‌باشد. این نمونه‌ها جهت پیش‌بینی ژنوتیپ و فنوتیپ جنین قبل از زایمان و انجام اقدامات مداخله‌گرایانه بالینی و یا جراحی مورد استفاده قرار می‌گیرد. نمونه خون مادر باید به همراه این نمونه‌ها ارسال گردد تا بررسی‌های لازم در خصوص عدم مخلوط شدن میزان قابل ملاحظه‌ای از سلول‌ها و یا DNA مادر با نمونه جنینی انجام پذیرد. نگه‌داری یک کشت سلولی تا زمان اتمام آزمایش‌ها ضروری است و از گرفتن نمونه مجدد حتی‌المقدور باید پرهیز گردد. مایع آمنیوتیک را از هفته ۱۵حاملگی بدون کشت‌دادن و به طور مستقیم می‌توان بررسی نمود. میزان استاندارد مایع آمنیوتیک مورد نیاز حداقل ۱۰ میلی‌لیتر است.

نمونه‌های CVS را باید قبل از ارسال و انجام آزمایش، تمیز و عاری از بافت‌های مادری (خصوصا بافت endometrial decidual) نمود. میزان استاندارد نمونه CVS حداقل ۱۵ میلی‌گرم بعد از برداشت بافت‌های مادری است. نمونه CVS را باید در محیط کشت یا سالین استریل در دمای اتاق به آزمایشگاه فرستاد. سلول‌های کشت داده شده از مایع آمنیوتیک یا نمونه‌های CVS را باید در دو فلاسک پلاستیکی مخصوص کشت سلول که دارای ۷۵ درصد لایه سلولی زنده بوده و با محیط کشت پر شده‌اند (جهت اجتناب از کنده شدن لایه سلولی) ارسال نمود.

نمونه CVS را می‌بایستی برای بررسی عدم وجود بافت‌های مادری توسط میکروسکوپ به دقت بررسی کرد. در صورت یکدست بودن نمونه باید آنرا همان روز آزمایش نمود و در صورت آلوده

بودن به بافت‌های مادری، آن‌ها را جدا کرده و بعد آزمایش کرد. اگر نمونه را نتوان در روز دریافت، بررسی کرد، باید آن را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد تا زمان استخراج DNA در روز بعد نگه‌داری نمود.

DNA موجود در مایع آمنیوتیک را در همان روز دریافت می‌بایستی استخراج نمود، در غیر این‌صورت نمونه در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد تا زمان استخراج DNA نگه‌داری شود.

کشت CVS یا مایع آمنیوتیک، باید برای بررسی وضعیت مناسب سلول‌ها توسط میکروسکوپ معکوس (Inverted Microscope) بررسی شوند. در صورتی‌که این گونه کشت‌ها را نتوان در فاصله زمانی ۲ ساعت بعد از دریافت آزمایش نمود، آن‌ها را باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگه‌داری کرد. به‌طور کلی، حداقل ۷۵ درصد فلاسک کشت باید از سلول پوشیده شده باشد. در غیراین صورت، با صلاح‌دید مدیر آزمایشگاه، کشت سلول را می‌توان تا رسیدن به این حد رشد سلولی در انکوباتور ۳۷ درجه سانتی‌گراد نگه‌داری نمود و سپس آزمایش‌های مولکولی را به انجام داد. در مورد نمونه‌های مناسب، آزمایش در همان روز دریافت نمونه باید انجام پذیرد.

۲-۲-۲- سواب‌های دهانه رحمی و مجاری ادراری

نمونه‌های مجاری ادراری مردان با استفاده از سواب‌های حاوی سر پلی‌استر (Polyester tipped) با دسته استیل ضد زنگ یا دسته پلاستیکی انعطاف‌پذیر گرفته می‌شوند. نمونه‌های واژینال و اندوسرویکس با سواب‌های حاوی سر پلی استر یا رایون (Rayon) گرفته و در محیط انتقالی مناسب قرار داده می‌شوند. نمونه جهت آزمایش HPV می‌بایستی با استفاده از سواب‌های توصیه شده توسط کمپانی سازنده کیت آزمایش گرفته شده و جهت انتقال به آزمایشگاه در مجموعه اختصاص یافته یا توصیه شده توسط سازنده کیت ارسال شوند.

۲-۳- انتقال و نگه‌داری نمونه‌ها برای انجام آزمایش‌های مولکولی

به‌طور عمومی، آزمایشگاه‌ها موظف به رعایت دستورالعمل‌های شرکت‌های تولید کننده مواد و کیت‌های آزمایشگاهی مصرفی خود برای جمع‌آوری و انتقال نمونه جهت انجام آزمایش‌های مولکولی می‌باشند. در عین حال سایر مقررات و ضوابط قانونی نیز بایستی رعایت گردند. راهنمای انتقال و نگه‌داری نمونه‌ها بایستی توسط آزمایشگاه‌ها در اختیار افرادی‌که مسئول جمع‌آوری و انتقال نمونه‌ها هستند و هم‌چنین اشخاصی‌که نمونه‌ها را انتقال می‌دهند، قرار گیرد.

در مورد هر نمونه باید موارد زیر نیز توسط پرسنل آزمایشگاه بررسی و ثبت گردند:

۱- تاریخ و زمان جمع‌آوری
۲- تاریخ ارسال نمونه

۳- تاریخ دریافت نمونه

۴- دمای تقریبی نمونه در زمان دریافت توسط آزمایشگاه

در ضمن، تجربیات هر آزمایشگاهی در زمینه آزمایش‌های مولکولی نیز بسیار با اهمیت می‌باشد.

یکی از موارد مهم برای رسیدن به جواب دقیق و صحیح، نحوه نگه‌داری نمونه‌های خونی و سایر نمونه‌ها است. در زمان انتقال و یا نگه‌داری، نمونه نباید در معرض شرایطی قرارگیرد که باعث تجزیه اسیدهای نوکلئیک می‌گردند. شرایط نگه‌داری بسته به نوع نمونه، آنالیت (DNA یا RNA) و یا میکروارگانیسم مورد بررسی متفاوت است. اصول انتقال و نگه‌داری صحیح باید توسط شرکت تولیدکننده و یا در صورتی‌که آزمایش در آزمایشگاه راه‌اندازی شده باشد (home brew)، توسط آزمایشگاه تعیین گردد.

RNA، شدیدا به تجزیه حساس است و تشخیص آن از DNA دشوارتر می‌باشد. به علاوه، افزایش میـزان نسخه‌بـرداری از بعضی ژن‌هـا در طـی فرآیند نمونه‌گیری، منجر به خطای تشخیصی میزان بالای mRNA این ژن‌ها گردد. این موضوع مخصوصا در زمان آنالیز بیان کمی ژن‌ها در نمونه‌های بافتی یا خون بایستی مدنظر قرارگیرد.

۴-۲- دستورالعمل‌های کلی انتقال نمونه

قوانین: ضوابط و قوانین چگونگی بسته‌بندی و ارسال نمونه‌های بالینی از کشوری به کشور دیگر متفاوت می‌باشند، اما در سایت‌های اینترنتی مرتبط اطلاعات لازم در این مورد وجود دارد.

به‌دلیل وقایعی که در برخی از کشورهای در هنگام انتقال نمونه بیمار رخ داده است می‌توان از اشعه جهت استریل نمودن نمونه استفاده نمود. اما از انجا که تحقیقات اندکی در مورد اثرات اشعه گاما برای استریل کردن نمونه‌ها برروی نتایج تست‌های مولکولی در دسترس می‌باشد، این موضوع در حال حاضر نیاز به تحقیقات بیشتری دارد.

۴-۲-۱- دستورالعمل‌های کلی برای نگه‌داری DNA خالص شده

نمونه‌های DNA خالص شده را باید در زیر درجه یخزدن آب نگه‌داری نمود تا توانایی تجزیه‌کنندگی DNase هرچه کمتر باشد. DNA خالص شده باید در لوله‌های پلاستیکی که دارای درب واشردار بوده نگه‌داری شوند تا از تبخیر نمونه جلوگیری شود. مطالعات نشان داده است که لوله‌های پلی‌پروپیلین باعث جذب DNA می‌شوند. جذب DNA توسط جداره لوله‌های پلی‌اتیلن حتی شدیدتـر از لـولـه‌هـای پلـی‌پـروپیلینی است. لوله‌های پلی‌آلومری و بعضی از انواع اختصاصی لوله‌های پلی‌پروپیلین برای نگه‌داری DNA، مناسب معرفی شده‌اند.

DNA خالص شده را می‌توان در بافر TE (Tris-EDTA) در دمای اتاق به مدت ۲۶ هفته، در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد برای حداقل یک سال (در صورت عاری بودن محیط از DNase) و

تا ۷ سال در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد و حداقل برای ۷ سال در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر نگه‌داری نمود. نمونه‌هایی را که میزان خلوص آن‌ها مورد سوال است را باید برای حفظ ثبات DNA در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر نگه‌داری کرد. از فریزرهای بدون برفک "frost-free" نباید برای نگه‌داری DNA استفاده کرد چون تغییرات متناوب دمایی در آن‌ها سبب آسیب‌رساندن به DNA می‌گردد.

۲-۴-۲- دستورالعمل‌های کلی برای مطالعات برروی RNA

تخریب RNA و القا بیان بعضی ژن‌ها بعد از جمع‌آوری نمونه خونی و حتی نمونه‌های بافت و مایعات بدن انجام می‌پذیرد. در نتیجه توصیه شده‌است که این‌گونه نمونه‌ها به‌طور مستقیم درون ویال‌های حاوی مواد پایدارکننده RNA ریخته شوند. نمونه‌های بافت را می‌توان به سرعت به نیتروژن مایع نیز انتقال داد. نمونه‌های فریز شده را باید روی یخ خشک انتقال داد. به دلیل فعالیت بعضی ریبونوکلئازها (RNases) در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد، RNA را باید در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر نگه‌داری کرد.

۳-۴-۲- دستورالعمل نمونه‌گیری، انتقال و نگه‌داری نمونه‌های خاص

درستی و قابل اعتماد بودن نتایج آزمایش‌های مولکولی بستگی به عوامل مختلفی مانند نمونه‌گیری، انتقال و نگه‌داری دارد. این عوامل شامل، روش‌های جمع‌آوری نمونه، ماهیت و محل اسید نوکلئیک هدف (RNA یا DNA، ژنوم میزبان یا اسیدنوکلئیک‌های عامل عفونی)، و نوع تست مورد استفاده هستند.

اگر هدف از انجام آزمایش، شناسایی اسید نوکلئیک‌های یک عامل پاتوژن باشد، چرخه زندگی عامل عفونی و نوع سلول‌هایی که توسط آن مورد حمله قرار می‌گیرند در تصمیم‌گیری در خصوص نوع نمونه، طریقه نمونه‌گیری و تیمار آن اثرگذار می‌باشد.

دستورالعمل‌ها و بحث‌هایی که در زیر در مورد انواع نمونه‌ها ذکر گردیده، به‌طور عمومی تدوین شده است، در نتیجه متغیرهای آنالیتیکی و بالینی و ویژگی آزمایشی که قرار است انجام گیرد، حتما باید در کنار این دستورالعمل‌ها در نظر گرفته شوند. در ضمن چون آنچه در کتابچه راهنمای کیت‌های مختلف آزمایشگاهی نیز آورده شده برای شرایط خاص می‌باشد، لازم است هر آزمایشگاهی، تجربیاتی را که در طی استفاده از این آزمایش‌ها بدست آورده مدنظر قرار داده، موارد و نکته‌های ضروری، در کتابچه راهنمای آزمایشگاه مربوطه ثبت و درج گردند. در زیر، چگونگی مدیریت انواع مختلف نمونه‌ها برای آزمایشات مختلف اسید نوکلئیک/ مولکولی شرح داده شده است.

۳-۲-۲- نمونه‌های خون کامل، سرم و پلاسما

ماده ضدانعقاد EDTA برای جمع‌آوری خون تام و جدا سازی پلاسما جهت انجام آزمایش‌های مولکولی توصیه می‌گردد. اما به‌دلیل احتمال تاثیر آن در مراحل بعدی، دستورالعمل همراه کیت یا کتاب راهنمای آزمایشگاه باید رعایت گردد. اگر از تیوب‌های حاوی EDTA (بدون ژل جداکننده) استفاده شود، تیوب‌های حاوی نمونه‌های خون جهت تشخیص ویروس‌های RNAدار مانند HIV و HCV، باید در فاصله ۴ ساعت بعد از خون‌گیری سانتریفیوژ گردند و پلاسما جدا شده در لوله‌ای دیگر نگه‌داری شود. در صورتی که از لوله‌های حاوی ژل جدا کننده استفاده گردد، با توجه به عدم گزارش‌هایی که مورد پذیرش بین‌المللی باشد هر آزمایشگاه موظف است اثرات فریزکردن نمونه در تیوب‌های حاوی ژل جداکننده و چرخه‌های فریزکردن و ذوب‌کردن نمونه را در نتایج آزمایش‌های مولکولی که اعلام می‌نماید را تعیین کند. پلاسما برای حداکثر ۵ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و در موارد طولانی‌تر در صورت فریزکردن در ۲۰- یا ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر قابل استفاده است. نمونه‌های خونی که قرار است برای DNA مورد بررسی قرار گیرند را می‌توان تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق و تا ۷۲ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگه‌داری نمود.

برای آنالیز RNA سلولی، نمونه‌های خونی بایستی حاوی مواد نگه‌دارنده RNA باشند. جمع‌آوری و نگه‌داری خون فاقد مواد نگه‌دارنده برای بررسی‌های نسخه‌برداری ژنی (تولید mRNA)، توصیه نمی‌گردد، چون در این صورت RNA براحتی تخریب می‌گردد.

برای بررسی RNA و DNA، نمونه می‌باید به‌صورت فریز شده بر روی یخ خشک حمل گردد. پلاسما می‌بایستی در دمای ۲ الی ۸ درجه حمل شده و در ۲۰- درجه سانتی‌گراد ذخیره گردد.

برای بررسی RNA، استخراج RNA باید حداکثر ۴ ساعت بعد از خون‌گیری انجام پذیرد. در صورت به تعویق افتادن جداسازی RNA، فریزکردن نمونه‌های سرم، پلاسما یا هسته سلول‌های خونی در ۲۰- یا ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر توصیه شده است.

نمونه‌های پلاسما را نباید در فریزرهای بدون برفک (Frost-Free)، فریز نمود. در انواع گوناگونی از این فریزرها، دما در طول مدت شبانه روز چندین مدت تغییر می‌نماید و این امر موجب تخریب اسیدهای نوکلئیک هدف می‌گردد. در این زمینه، بطور اختصاصی بایستی به آزمایش اندازه‌گیری مقادیر کمِی ویروس (Viral load) برای HIV و HCV اشاره نمود که بسیار متاثر از چگونگی نگه‌داری نمونه است.

استاندارد کردن روش‌های جمع‌آوری و تهیه نمونه‌های خونی در هر آزمایشگاه و استفاده از یک روش برتر در حین بررسی تیتر ویروسی به‌طور دراز مدت در این بیماران از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشد. در نهایت، به‌دلیل گزارش‌هایی مبنی بر اثرات ممانعت‌کنندگی ماده ضد انعقاد و

هپارین و "heme"، استفاده از مواد ضد انعقاد EDTA یا Acid Citrate Dextrose (ACD) برای انجام آزمایش‌های مولکولی در خون، توصیه می‌گردد.

۴-۲-۲- نمونه خون خشک شده (برروی فیلتر کاغذی)

این نمونه‌ها فقط برای آنالیز DNA کاربرد دارند. نمونه‌های حاوی خون خشک شده (Dried Blood Spot) یا DBS را بعد از خشک کردن کامل بایستی در ظروفی قرار داد که اجازه ورود رطوبت را ندهد و حاوی مواد ضد رطوبت یا اندیکاتورهای نشان‌دهنده میزان رطوبت باشد.
برای جلوگیری از آغشته شدن چند نمونه به هم باید از تماس آن‌ها به روش‌های مختلف مانند پوشاندن DBS بوسیله کاغذهای مخصوص اندازه‌گیری وزن آزمایشگاهی (glassine)، لامل یا قرار دادن آن‌ها به شکل خاص، جلوگیری نمود. DBS معمولا در دمای اتاق انتقال می‌یابد. نمونه‌هایی که به این‌صورت برروی کاغذ فیلتر جمع‌آوری شده‌اند، برای لااقل ۱۹ ماه بعد، جهت آنالیز DNA و انجام PCR مناسب تشخیص داده شده‌اند.

۵-۲-۲- شست‌وشوی برونکوآلوئولار Bronchoalveolar Lavage (BAL)

نمونه‌های شست‌وشوی برونش می‌بایستی طبق دستورکار سازنده دستگاه و یا دستورالعمل آزمایشی که انجام می‌شود، تهیه شده و تقسیم شوند. نمونه‌ها می‌بایستی طی ۲۴ ساعت بعد از جمع‌آوری به آزمایشگاه منتقل شده و مورد آزمایش قرارگیرند. اگر انجام آزمایش در طی این مدت امکان‌پذیر نیست می‌بایستی نمونه‌ها تا انجام آزمایش یا در شرایط یخچالی یعنی ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (تا حداکثر مدت ۷۲ ساعت)، و یا به صورت منجمد در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر نگه‌داری شوند. نمونه‌های مربوط به مایکوباکتریوم می‌بایستی قبل از منجمد شدن یا نگه‌داری طولانی مدت، آلودگی‌زدایی شوند.

۶-۲-۲- نمونه آسپیره مغز استخوان

DNA: مغز استخوان در سرنگ‌های حاوی EDTA کشیده می‌شود (از هپارین نباید استفاده گردد). پرسنل آزمایشگاه بایستی بلافاصله بعد از دریافت نمونه مغز استخوان مطلع شده و آماده انجام آزمایش گردند. برای استخراج نمونه‌های مغز استخوان قبل از پردازش می‌توان برای مدت کوتاهی آن‌ها را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگه‌داری نمود، اما پردازش این نمونه تا مرحله لیز سلولی می‌بایستی در عرض ۷۲ ساعت بعد از جمع‌آوری انجام پذیرد. چنانچه احتیاج به نگه‌داری طولانی مدت باشد، پس از حذف اریتروسیت‌ها نمونه مغز استخوان را می‌توان برای ماه‌ها در ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگه‌داری نمود.

در کل فریزکردن نمونه‌های دارای خون حاوی EDTA از جمله خون تام، مغز استخوان و یا نمونه بیوپسی، آن قبل از لیز کردن سلول‌های قرمز توصیه نمی‌شود. در صورت حضور سلول‌های قرمز، فریز و ذوب کردن مجدد این نمونه‌ها موجب آزاد شدن "Heme" می‌گردد که برای انجام آزمایش‌های PCR ممانعت‌کننده شناخته شده‌ای به شمار می‌رود.

RNA-۲-۲-۷

برای بررسی RNA در نمونه‌های مغز استخوان، علاوه بر رعایت موارد بالا، بایستی نمونه بلافاصله در مایع ثابت‌کننده RNA قرار داده شود. در غیر این‌صورت، باید آسپیره مغز استخوان را بلافاصله برروی یخ به آزمایشگاه انتقال داد و در فاصله زمانی یک تا ۴ ساعت RNA را استخراج نمود و نمی‌توان آن را قبل از حذف اریتروسیت فریزکرد.

۸-۲-۲- سلول‌های حفره دهانی (Buccal Cells)

هر دو RNA و DNA را می‌توان از سلول‌های حفره دهانی استخراج کرد. از نمونه‌های حاصل از شست‌وشوی دهان نیز به‌طور معمول به‌عنوان منبع سلول‌های دهانی استفاده می‌کنند. جهت محافظت از RNA در سلول‌های دهانی و نمونه‌های شست‌وشوی دهان می‌بایستی از یکی از عوامل پایدارساز RNA استفاده کرد. چنانچه سلول‌های دهانی در برنامه آزمایش DNA قرار دارند می‌توان با سواب مناسب نمونه را برداشته و به‌صورت خشک در درجه حرارت محیط به آزمایشگاه منتقل نمود. نمونه‌های شست‌وشوی دهان که در برنامه آزمایش DNA قرار دارند را نیز می‌توان در دمای محیط به آزمابشگاه منتقل کرد که در دمای اتاق تا حدود ۱ هفته پایدار می‌ماند.
نمونه بزاق را که در برنامه آزمایش RNA قرار دارند می‌بایستی در یک ماده پایدار ساز RNA مناسب جمع‌آوری نموده و به آزمایشگاه انتقال داد.

۹-۲-۲- نمونه Buffy Coat

برای آزمایش‌های بررسی DNA، اگر نمی‌توان در عرض سه روز بعد از جمع‌آوری نمونه اسیدنوکلئیک را از خون استخراج کرد، Buffy Coat را جدا نموده و در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر تا انجام آزمایش DNA نگه‌داری نمود. **قابل توجه این‌که نمونه‌های Buffy Coat که برای نامیرا کردن (immortalization) با ویروس اپشتاین-بار (EBV) مورد استفاده قرار گیرند باید به‌صورت فریز شده و برروی یخ خشک به آزمایشگاه انتقال یابند.**
RNA باید در عرض یک تا چهار ساعت بعد از جمع‌آوری نمونه استخراج گردد. در غیر این صورت، سلول‌ها را می‌توان در محلول حاوی ماده پایدارکننده RNA قرار داد و تا قبل از جداسازی RNA

در دمای اتاق نگه‌داری نمود. در بیمارانی که دچار eosinophilia هستند، سطوح بالای ریبونوکلئاز اندوژن می‌تواند در نمونه‌های Buffy coat مشکل‌آفرین باشد.

۱۰-۲-۲- نمونه‌های مایع مغزی- نخاعی (CSF)

DNA-۲-۲-۱۰-۱

CSF بایستی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد به آزمایشگاه انتقال یابد. اگر نمونه را نتوان بلافاصله بررسی نمود، برای بررسی حضور ویروس‌های DNA دار مانند VZV و EBV و CMV و HSV، باید آن را در دمای ۲۰- تا ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر قرار داد.

RNA-۲-۲-۱۰-۲

نمونه‌های CSF برای بررسی حضور ویروس‌های RNAدار مانند انتروویروس‌ها را باید بلافاصله سرد نمود و در فاصله یک تا چهار ساعت RNA را استخراج کرد. در غیر این‌صورت، بعد از جدا کردن گلبول‌های قرمز، نمونه‌های فریز شده CSF را می‌توان برروی یخ خشک به آزمایشگاه ارسال نمود.

۱۱-۲-۲- نمونه سلول‌های کشت داده شده (Cultured cells)

ادامه نگه‌داری این سلول‌ها در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد تا هنگام استخراج DNA یا RNA توصیه می‌گردد. در غیر این‌صورت، بعضی از انواع سلول‌ها مانند، آمینوسیت‌ها و لنفوبلاست‌ها را می‌توان در حجم مناسب از محیط کشت سلولی و در دمای اتاق به آزمایشگاه انتقال داد. بعضی از انواع دیگر سلول‌ها مانند ستوسپانسیون‌های کندروسیت‌های انسانی، ممکن است به نگه‌داری و انتقال در شرایط یخچالی نیاز داشته باشند. دستورالعمل‌های نحوه پایدارکردن DNA و یا RNA در مورد این نمونه‌ها بایستی رعایت گردد.

۱۲-۲-۲- نمونه آسپیره با استفاده از سرسوزن نازک(Fine Needle Aspiration (FNA

برای استخراج DNA مطابق دستورالعمل آسپیره مغز استخوان عمل می‌شود (به بخش ۳۱-۴-۶ مراجعه شود). جهت مطالعه RNA، نمونه را می‌بایستی بلافاصله خنک کرده یا در محلول پایدارکننده RNA قرار دهیم. اگر نمونه حاوی گلبول قرمز باشد عملیات پاکسازی گلبول قرمز بایستی قبل از اضافه‌کردن محلول پایدار کننده RNA صورت پذیرد.

استخراج RNA از نمونه‌های خنک شده می‌بایستی ظرف مدت ۲ تا ۴ ساعت پس از نمونه‌برداری انجام شود. چنانچه در این حالت نمونه حاوی گلبول قرمز است می‌بایستی قبل از منجمدکردن نمونه، گلبول قرمز از نمونه حذف شود. نمونه‌های منجمد حدود ۲ تا ۴ هفته پایدار می‌مانند. در صورت استفاده از محلول‌های تجاری پایدارکننده RNA می‌بایست به دستورالعمل‌های کمپانی سازنده توجه شود.

۱۳-۲-۲- بافت

DNA: برای استخراج DNA، بافت را می‌بایستی سریعا خنک کرده و برروی یخ مرطوب به آزمایشگاه منتقل کرد. در آزمایشگاه بافت را می‌توان ۲۴ ساعت در ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد پیش از شروع عملیات آماده‌سازی نگه‌داری کرد. هم‌چنین می‌توان بافت را به سرعت در مکان نمونه‌برداری در نیتروژن مایع منجمد کرد. نمونه‌هایی که در برنامه بررسی‌های ملکولی inSitu مثل Fluoroscent In Situ Hybridization (FISH) قرار دارند می‌بایستی در محیط مناسب برش یا OCT (Optimal Cutting Temperature) قرار داده و در وضعیت منجمد تا پردازش آتی نگه‌داری شود.

عموما DNA در بافت تا ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد، حداقل ۲ هفته در ۲۰- درجه سانتی‌گراد و برای مدت حداقل ۲ سال در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر پایدار می‌ماند. اگر خواسته باشیم استخراج DNA بلافاصله پس از دریافت نمونه بافت تازه صورت پذیرد، می‌بایستی فرد مسئول را آگاه ساخت تا هنگام رسیدن نمونه عملیات استخراج را سریعا شروع کند. بافت‌های جامد خصوصا بافت توموری، منبع غنی از اندونوکلئاز می‌باشند. چنانچه امکان شروع عملیات استخراج وجود ندارد می‌بایستی بافت را در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر تا زمان انجام عملیات آزمایشگاهی نگه‌داری کرد. نمونه بافت تازه جهت انجام استخراج DNA در آینده، می‌بایستی به سرعت منجمد شوند. بافت خونی قبل از منجمدکردن می‌بایستی با نرمال سالین استریل شسته شود. جهت اخذ نتایج مطلوب، بافت را در نیتروژن مایع و یا در حمام ایزوپنتین در ۷۰- درجه سانتی‌گراد به سرعت منجمد می‌کنند. برای نگه‌داری طولانی مدت، دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر توصیه می‌شود. نمونه بافت نبایستی در فریزرهای "بدون برفک" نگه‌داری شوند، زیرا برنامه دوره‌ای دمایی دستگاه جهت آب کردن برفک موجب تخریب اسید نوکلئیک می‌شود.

عملیات آماده‌سازی نمونه‌های بافت تازه که در محیط کشت Roswell Park (RPMI) Memorial Institute ارسال می‌شوند می‌بایستی سریعا شروع شود. اگر نمونه بافتی تنها جهت بررسی اسید نوکلئیک می‌باشد، می‌بایستی برروی یخ به آزمایشگاه منتقل شود. چنانچه نمونه بافت تازه علاوه بر آزمایشات ملکولی جهت بررسی‌های سیتوژنتیک و فلوسایتومتری ارسال شده است، جهت زنده نگه‌داشتن سلول انتقال آن در دمای محیط صورت می‌پذیرد.

۱۴-۲-۲-RNA

چنانچه استخراج RNA از نمونه بافتی مورد نظر است، می‌بایستی نمونه‌ها را قبل ازذخیره‌سازی در محلول پایدارساز قرار داده و در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر، به سرعت منجمد نمود و یا

حداکثر در مدت کمتر از ۱ ساعت بعداز نمونه‌برداری، می‌بایستی عملیات استخراج RNA شروع شود.

RNA پس از انجماد فوری بافت حداقل به مدت ۲ سال در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر پایدار می‌ماند. دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر، دمای ترجیحی نگه‌داری نمونه‌های محتوی RNA می‌باشد. نمونه‌های منجمدی که در برنامه بررسی ملکولی inSitu (مثل FISH) قرار دارند می‌بایستی در محیط OCT قرار داده شده و تا شروع عملیات آتی به‌صورت منجمد نگه‌داری شوند. نمونه‌های بافتی که توسط نیتروژن مایع به سرعت منجمد شده‌اند می‌بایستی بر روی یخ خشک ارسال شده و تا زمان استخراج RNA در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر نگه‌داری شوند. نمونه‌های منجمد نباید قبل از استخراج از حالت منجمد در آیند، بلکه می‌بایستی مستقیما در بافر گوانیدیوم ایزوتیوسیانات (Guanidinium Isothiocyanate) یا سایر محیط‌های مناسب استخراج هموژنیزه شوند. چنانچه انجماد یا پایدارسازی فوری بافت امکان‌پذیر نمی‌باشد، استخراج RNA می‌بایستی ظرف مدت ۴ ساعت (ترجیحا ۱ ساعت) بعد از نمونه‌گیری صورت پذیرد. بهترین شرایط نگه‌داری RNA خالص شده دردمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر است.

نمونه بافت منجمد در محیط OCT را می‌بایستی برروی یخ خشک منتقل کرده و حداکثر ۲ ساعت پس از دریافت نمونه، ذخیره‌سازی در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر صورت پذیرد. چنانچه نمونه منجمد برروی یخ به آزمایشگاه ارسال شود می‌بایستی سریعا آن را در فریزر ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر قرار داد تا از باز شدن نمونه از حالت انجماد جلوگیری شود. چنانچه نمونه در حین انتقال از حالت انجماد در آید، می‌بایستی هرچه سریع‌تر عملیات استخراج برروی نمونه شروع شده یا در صورتی‌که میسر نیست بلافاصله در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر در فریزر قرار داده شود.

از آنجایی‌که RNA توسط RNase ها تخریب می‌شود، نمونه‌های بافت را در تیوب‌های پلاستیکی استریل و نفوذناپذیر نسبت به آب نگه‌داری کنید و مطمئن شوید که لوله‌ها با دست برهنه برخورد نداشته‌اند. فریزر مورد استفاده در نگه‌داری نمونه‌های بافت و یا اسید نوکلئیک استخراج شده نباید از نوع "بدون برفک" باشند، زیرا برنامه دوره دمایی این دستگاه‌ها جهت رفع برفک موجب شکست و تخریب اسید نوکلئیک می‌شود.

بافت جامد خصوصا بافت توموری منبع غنی از نوکلئازها می‌باشند. بنابراین جهت استخراج RNA، نمونه بافت تازه می‌بایستی هرچه سریع‌تر در نیتروژن مایع یا در حمام ایزوپنتین در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا دمای پایین‌تر به‌طور ناگهانی منجمد شوند. درضمن نمونه‌هایی که تنها

جهت استخراج RNA گرفته شده‌اند، را می‌توان در مواد پایدارکننده RNA قرار داد. بهتر است بافت خونی را قبل از انجماد ناگهانی با نرمال سالین شست‌وشو داد.
صرف نظر از مدت زمان نگه‌داری نمونه‌ها، توصیه می‌شود دمای نگه‌داری بافت در ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر باشد زیرا RNase حتی در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد نیز به قادر به فعالیت است.

۱۵-۲-۲- مایعات دهانی (Oral Fluids)

به‌طور کلی ذخیره‌سازی و انتقال مایعات دهان جهت انجام آزمایشات DNA و RNA مشابه نمونه سلول‌های بوکال (دهانی) می‌باشد، با این استثنا که اگر نمونه جهت آزمایش RNA در نظرگرفته شده‌است، می‌بایستی نمونه در محیط انتقالی یا محلول پایدارکننده و یا در دمای یخچالی ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد به آزمابشگاه منتقل شود. نمونه مایعات دهانی می‌بایستی ظرف مدت ۲۴ ساعت از نمونه‌برداری مورد آزمایش قرارگیرند.

۱۶-۲-۲- بافت‌های پارافینه فیکس شده با فرمالین
Formalin Fixed Paraffin Embedded Tissue (FFPET)

نمونه FFPET به صورت بلوک بافت را می‌توان در دمای اتاق بدون محدودیت زمانی جهت آنالیز آتی DNA، نگه‌داری کرد. امکان استخراج DNA با وزن ملکولی بالا از نمونه FFPET به‌روش خشک کردن بافت در نقطه بحران جهت زدودن فرمالین وجود دارد. از استفاده از هرگونه فیکساتور حاوی جیوه (مثل فیکساتور B5) می‌بایستی خودداری کرد.
اگرچه نمونه‌های FFPET جهت مطالعه RNA توصیه نمی‌شود، اما امکان استخراج RNA از این گونه نمونه‌ها چه به‌صورت یک بلوک بافتی و یا بر روی یک اسلاید رنگ‌آمیزی نشده وجود دارد. نمونه FFPET تنها در صورت در دسترس نبودن سایر نمونه‌ها استفاده می‌شود زیرا جهت آزمایش‌های ملکولی مناسب نیست.

۱۷-۲-۲- نمونه مایع منی (Semen)

این نمونه بایستی بلافاصله سرد گردد و در همان روز جمع‌آوری به آزمایشگاه انتقال داده شده و تا زمان استخراج DNA در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگه‌داری گردد. آنالیز DNA در semen را می‌توان برروی نمونه خشک شده و هم‌چنین لام‌های فیکس شده برای آنالیز سیتولوژیکی و یا با استفاده از روش‌های In situ Hybridization انجام داد.

۱۸-۲-۲- خلط

نمونه خلط جهت بررسی DNA می‌بایستی در ظروف استریل جمع‌آوری شده و در دمای اتاق به آزمایشگاه منتقل شود. در صورت تاخیر در ارسال نمونه بیش از ۳۰ دقیقه، نمونه می‌بایستی در شرایط دمایی یخچالی (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) تا زمان ارسال نگه‌داری شود. چنانچه طول زمان انتقال نمونه به آزمایشگاه نیز بیش از ۳۰ دقیقه باشد، انتقال نیز در شرایط دمایی خنک صورت می‌پذیرد.

به محض رسیدن نمونه خلط به آزمایشگاه چنانچه امکان انجام فوری آزمایش وجود ندارد می‌بایستی در شرایط دمایی یخچال نگه‌داری شوند. نمونه جهت بررسی ملکولی مایکوباکتریوم می‌تواند تا دوره‌های زمانی طولانی پایدار بماند، اما درصورتی‌که هردو روش کشت و بررسی ملکولی مورد نظر است مراحل آماده‌سازی نمونه می‌بایستی هرچه سریع‌تر انجام شود تا به حداقل زمان جواب‌دهی دست یابیم (قابلیت جواب‌دهی مایکوباکتریوم کمپلکس در طی زمان ۱۴ تا ۲۱ روز پس از دریافت نمونه).

اگر نمونه خلط در زمان طولانی‌تری تا انجام آزمایش نگه‌داری می‌شود، آن را می‌توان به مدت حداقل ۱ سال در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد و یا پایین‌تر نگه‌داری کرد. همانند سایر نمونه‌ها، در صورت استفاده از کیت تجاری جهت استخراج می‌بایستی به توصیه‌ها و دستورالعمل سازنده کیت در موارد شرایط نگه‌داری، ذخیره‌سازی و انتقال نمونه‌ها توجه شود.

۱۹-۲-۲- نمونه مدفوع

این نمونه بایستی با رعایت ضوابط در خواست شده در کتاب یا کتابچه‌های راهنما به آزمایشگاه ارسال گردد. در بعضی روش‌ها، نیاز به استفاده از ظروف حاوی مواد نگه‌دارنده می‌باشد و در بعضی روش‌های دیگر توصیه شده است که مدفوع در ظرف درپیچ‌دار بدون مواد نگه‌دارنده جمع‌آوری گردد و در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد به آزمایشگاه انتقال یابد.

۲۰-۲-۲- سواب‌های دهانه رحمی و مجاری ادراری

به‌طور کلی کیفیت نمونه مناسب و مکفی اندوسرویکس، که حاوی سلول‌های متاپلاستیک و یا سلول‌های مخروطی و ستونی اندوسرویکس است، وابسته به روش‌های مناسب نمونه‌گیری است. سواب‌ها، برس یا دیگر لوازم نمونه‌گیری (مانند جاروها Brooms) می‌بایستی در محیط‌های انتقالی قرار گرفته و به آزمایشگاه منتقل شوند. چنانچه به‌صورت خشک در لوله درب بسته منتقل می‌شوند می‌بایستی به توصیه‌های سازنده کیت و یا آزمایشگاه انجام دهنده توجه کرد. بعضی از انواع سواب‌ها موجب تداخل در بعضی از آزمایش‌های ملکولی می‌شوند. بسته به نوع آزمایش پایین

دست، DNA ممکن است در ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد تا حداکثر ۱۰ روز در نمونه پایدار بماند. به مجرد رسیدن نمونه سواب به آزمایشگاه آن را در محیط انتقالی معلق کرده و جهت ادامه مراحل بعدی آزمایش یا می‌توان مایع انتقالی حاصل را در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد و یا کم‌تر نگه‌داری کرد و یا بلافاصله پس از سانتریفیوژ کردن، رسوب حاصله را جهت آزمایش RNA و DNA مورد استفاده قرار داد. نمونه‌های منجمد را پس از ذوب‌کردن، سانتریفیوژ کرده و همانند رویه ذکر شده در نمونه تازه مورد استفاده قرار می‌دهیم.

باید توجه داشت محیط‌های انتقالی که برای آزمایش‌های ملکولی تهیه می‌شوند ممکن است حاوی دترژنت‌هایی باشند که باعث متلاشی شدن سلول‌های مورد نیاز جهت مطالعات سلول‌شناسی می‌شوند.

جهت استفاده مستقیم محصول تجزیه سلول (محصول بدون خالص‌سازی، جداسازی و تغلیظ اسیدنوکلئیک) در واکنشات PCR، می‌بایستی توجه لازم را به شرایط مطلوب شناسایی هدف مورد نظر داشته باشیم. هم‌چنین چنانچه هدف ژنوم میکروبی است، نسبت DNA سلول میزبان، حضور یا عدم حضور سایر ارگانیسم‌ها و مقدار ترشحات، ممکن است بر موفقیت مراحل پایین دست آزمایش تاثیر بگذارد.

۲۱-۲-۲- نمونه ادرار

حجم ادرار، فاصله زمانی نمونه‌گیری بعد از آخرین ادرار، وجود التهاب و سایر عوامل بر شناسایی وجود اسیدهای نوکلئیک مورد نظر تاثیر می‌گذارند. از نگه‌داری نمونه ادرار تازه در دمای اتاق و بالاتر (۲۵ درجه سانتی‌گراد و بالاتر) باید پرهیز نمود چون pH پایین و وجود مقادیر بالای اوره، DNA را به سرعت تجزیه می‌نماید. تیمار ادرار برای آماده‌سازی جهت انجام آزمایش‌های مولکولی بستگی به موارد پیشنهاد شده در کتابچه راهنمای کیت تولیدکننده یا دستورالعمل‌های اجرایی آزمایشگاه دارد. بعد از تیمار خاص، نمونه‌ها باید در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگه‌داری گردند. برای مطالعات RNA نیز، دستورالعمل‌های خاص جمع‌آوری، انتقال و طریقه نگه‌داری مکتوب شده بایستی مورد نظر قرار گیرند.

در صورت نیاز به غلیظ‌سازی نمونه‌ها، می‌توان از سانتریفیوژ، اولتراسانتریفیوژ و یا فیلتراسیون استفاده نمود، اما به‌دلیل وجود مواد احتمالی ممانعت‌کننده، جداسازی اسیدهای نوکلئیک بلافاصله بعد از انجام عمل تغلیظ پیشنهاد می‌گردد.

۲۲-۲-۲- خرد جداسازی (جداسازی تکه‌ای از) بافت با استفاده از لیزر Laser Capture Micro-dissection (LCM)

روش LCM محققین را قادر به استخراج اسید نوکلئیک از سلول‌های به خصوصی از نمونه بافت کرده است. اساس این روش نسبتا ساده است. عموما نمونه بافت بر روی اسلاید شیشه‌ای خوابانده شده، پس از پوشانده شدن با فیلم شفاف پلاستیکی، با میکروسکوپ نوری مورد مطالعه قرار می‌گیرند. هنگامی که محققین سلول‌های مورد نظر خود را شناسایی کردند، با استفاده از پرتو لیزر مادون قرمز متمرکز تکه بافت مورد نظر خود را جدا می‌کنند. گرمای پرتو موجب آب شدن فیلم پلاستیکی شفاف و چسبیدن سلول منتخب به آن می‌شود. بدین صورت آن تکه از بافت به‌راحتی کنده شده و مابقی برش بافت دست نخورده باقی می‌ماند. امروزه سامانه‌های تجاری موجود از این روش ابزار مفیدی جهت جداسازی سلول‌های بخصوص و مطالعه و بازیابی زیست ملکول‌های آن می‌باشند.

DNA ژنومیک را می‌توان از تکه‌های حاصل از این روش از نمونه‌های فریز شده (فروزن) رنگ‌آمیزی شده که با روش‌های مرسوم پردازش می‌شوند و هم‌چنین از برش‌های بافتی پارافینه فیکس شده با فرمالین، با موفقیت استخراج کرد. استخراج کل RNA و mRNA از برش‌های رنگ‌آمیزی شده و یا نشده با استفاده از انواع روش‌های استخراج RNA و یا کیت‌های تجاری استخراج شرح داده شده است.

کاربردهای LCM در تحقیقات پزشکی به‌سرعت در حال افزایش است و می‌توان در حال حاضر به موارد زیر اشاره کرد:

۱- تحقیق رابطه بین ژن و بیماری

۲- تحقیقات سرطان‌شناسی از را طریق مورفولوژی و بررسی ژن

۳- بیان ژن بخصوص در طی دوره اولیه تولد

۴- مطالعات پروتئومیکس

LCM ما را قادر به مقایسه میزان تکثیر ژن و بیان پروتئین در سلول‌های نرمال و بیمار در یک نمونه واحد بافتی می‌کند. کتابخانه cDNA Library از تکه بافت حاصل از روش LCM را می‌توان جهت تخمین الگوی واقعی بیان ژن در جمعیت‌های خالص سلول‌های مورد نظر در بافت واقعی مورد استفاده قرارداد. تلفیق LCM با تمامی روش‌های ملکولی توانایی بالقوه ما را در دستیابی به تشخیص ملکولی، تخمین پیش آگهی بیماری، انتخاب درمان و پایش پاسخ‌های درمانی در دسته‌های بالینی مختلف افزایش می‌دهد.

۵-۲- روش‌های افزایش غلظت و غنی‌سازی عوامل بیماری‌زا

با توجه به حساسیت بالای روش‌های آمپلیفیکاسیون در آزمایشات مولکولی، عموما نیاز به غنی‌سازی یا غلیظ نمودن نمونه نیست. هم چنین می‌توان با به‌کارگیری روش‌های آمپلیفیکاسیون نظیر: Nested در تست‌های مولکولی که اسید نوکلئیک ابتدا در مرحله اول آمپلیفیکاسیون غنی‌سازی شده و به دنبال آن توسط گردش دوم PCR، تقویت آمپلیفای می‌شود، میزان حساسیت را به‌طور قابل ملاحظه‌ای افزایش داد. گاهی اوقات غنی‌سازی در PCR اشاره به فرآیندی دارد که با انجام آن، مواد ممانعت‌کننده که می‌توانند در طی مراحل آمپلیفیکاسیون تداخل ایجاد نمایند، توسط پروتکل‌های اختصاصی کار با نمونه، حذف می‌گردند.

در آزمایشگاه، برای جداسازی مواد مداخله‌کننده از عوامل بیماری‌زا در نمونه‌هایی مثل خون، مواد مخاطی، مایعات بافتی محل التهاب، می‌توان از ترکیبی از روش‌های جداسازی با استفاده از وزن مخصوص (فایکل) و سانتریفیوژ استفاده نمود.

۱-۵-۲- تغلیظ اسیدهای نوکلئیک (DNA/RNA) در مایعات بیولوژیکی فاقد سلول

میزان بالای DNA سلول میزبان در ناهنجاری‌های گوناگونی مثل سرطان، بیماری‌های خود ایمنی و عفونت‌ها دیده می‌شود. به‌علاوه، مقدار ناچیز DNA جنینی در پلاسما/ سرم خانم‌های حامله مشاهده شده است. اخیرا، تکامل در تکنیک‌های مولکولی موجب شناسایی بهتر DNA در حال گردش در این شرایط شده است. یافته‌های جدید نیز دید علمی تازه‌ای در خصوص DNA در گردش به محققین داده‌اند که توسط آن شناسایی DNA و ردیابی انواع ناهنجاری‌ها امکان‌پذیر می‌باشد.

تغلیظ اسیدهای نوکلئیک به‌وسیله اولتراسانتریفیوژ کردن پلاسما یا مایعات فاقد سلول در سرعت بالا، امکان‌پذیر می‌باشد. تغلیظ نهایی با کم‌کردن حجم نهایی ماده‌ای که اسید نوکلئیک بعد از جداسازی در آن قرار داده می‌شود، امکان‌پذیر است.

۲-۵-۲- تغلیظ پاتوژن‌ها در سرم و پلاسما توسط سانتریفیوژ کردن در سرعت بالا

هنگامی‌که تعداد پاتوژن‌ها در نمونه‌ای کم باشد، بهتر است نمونه‌ای که برای تشخیص یا ارزیابی کمی پاتوژن خاص مورد استفاده قرار می‌گیرد، غنی گردد. این اصول در بعضی آزمایش‌های کمی تشخیصی HIV و HBV کاربرد دارد. حدود ۰/۵ تا ۱ میلی‌لیتر از نمونه به‌وسیله سانتریفیوژ کردن در دور بالا (حدودg۲۴۰۰۰) برای ۶۰ دقیقه غلیظ می‌گردد. ویروس رسوب داده شده قبل از آزمایش در میزان کمی بافر دوباره حل می‌گردد. باید در نظر داشت که روش‌های غنی‌سازی نمونه را می‌توان برای پروتئین‌ها و یا سایر مواد ماتریکس که در روش‌های مولکولی تداخل ایجاد می‌نمایند به‌کار برد.

۳-۵-۲-تغلیظ پاتوژن توسط فیلتراسیون

از روش اولترافیلتراسیون برای تغلیظ محلولی که در آن تعداد اندکی از میکرواورگانیسم‌ها وجود دارند، استفاده می‌گردد. این روش به دو صورت مکش (Vacuum) و سانتریفیوژ صورت می‌پذیرد.

۴-۵-۲- تغلیظ‌سازی پاتوژن در نمونه‌های مدفوع

ابتدا نمونه‌های مدفوع در محلول‌های بافری (PH=۷/۴) رقیق شده و سانتریفیوژ می‌گردند. سپس نمونه برای جداکردن قطعات اضافی سلولی فیلتر می‌شود. بعد از فیلترکردن، اغلب آنچه باقی می‌ماند حاوی میکروارگانیسم‌هاست. البته می‌توان آنرا باز هم به‌وسیله سانتریفیوژ کردن با دور بالا غلیظ نمود. اسیدهای نوکلئیک توسط پروتکل‌های استاندارد قابل جداسازی می‌باشند.

۵-۵-۲- تغلیظ پاتوژن‌ها در CSF و سایر مایعات بدن حاوی سلول

CSF، ادرار، bronchoalveolar lavage، مایع زجاجیه، کشت و سایر مایعات بدن ممکن است به علت داشتن مواد ممانعت‌کننده که در آزمایش‌های ملکولی اختلال ایجاد می‌کنند، به روش‌های مختلف احتیاج به تیمار داشته باشند. پس از تغلیظ و غنی‌سازی این نمونه‌ها توسط سانتریفیوژ و فیلتراسیون، استخراج اسیدنوکلئیک به روش‌های شرح داده شده در ادامه صورت می‌پذیرد.

۶-۵-۲- ثابت کردن نمونه‌های بافت و بیوپسی

۱-۶-۵-۲- فرمآلدئید (فرمالین)

فرمآلدئید به‌صورت بافر خنثی فرمالین ۱۰٪ (NBF; Neutral Buffered Formalin) پرمصرف‌ترین فیکساتور می‌باشد. مطالعات نشان داده‌اند که حتی تیمار کوتاه مدت برش‌های بافتی با فرمالین حلالیت DNA را کاهش می‌دهد. تعدادی مطالعه بازده استخراج DNA با وزن ملکولی بالا از بافت ثابت شده با فرمالین را بررسی کرده و نشان داده‌اند که تیمار بافت با فرمالین عموما تخریب قابل ملاحظه‌ای در DNA را در برداشته و بنابراین استفاده از این ماده به عنوان ثابت‌کننده در مطالعات ملکولی در بافت توصیه نمی‌شود.

سایر ثابت‌کننده‌های بافت

۲-۶-۵-۲- گلوتارآلدئید

اگرچه به‌طور وسیعی به‌عنوان فیکساتور استاندارد در مطالعات میکروسکوپ الکترونی استفاده می‌شود اما نفوذ آهسته این ماده و زمان لازم جهت استفاده از این ماده در اعمال خاصیت خود، استفاده از این ماده را به‌عنوان فیکساتور بیولوژیک محدود کرده‌است. این در حالی است که نشان

داده شده است گلوتارآلدئید ۰.۱٪ با pH=۷ نسبت به فرمالین ۱۰٪ حفاظت بهتری از DNA با وزن ملکولی بالا دارد.

۳-۶-۵-۲- اتانول و متانول

اتانول و متانول ۱۰۰٪ فیکساتورهای بسیار خوب جهت حفظ DNAهای با وزن ملکولی بالا و RNA می‌باشند، زیرا باعث تغییر شیمیایی کوچکی در اسید نوکلئیک می‌شوند. سنجش‌های فیزیکی- شیمیایی نشان داده‌اند که DNA شدیدا از نظر فیزیکی در اتانول v/v ۶۵٪ و متانول متلاشی شده و هم‌چنین در ماده‌ای که برای DNA تخریب شده به فرم اصلی استفاده می‌شود، وجود دارد.

۴-۶-۵-۲- فیکساتورکارنوی Carnoy's fixative

این فیکساتور مخلوطی از اتانول (۶۰٪)، کلروفرم (۳۰٪) و اسیداستیک گلاسیال (۱۰٪) است. در مقایسه با بافت فیکس شده با فرمالین، فیکساتور کارنوی از RNA در بافت بهتر حفاظت کرده و RNA راحت‌تر استخراج می‌شود.

۵-۶-۵-۲- فیکساتور متاکارن Methacarn

فیکساتور متاکارن مخلوطی از متانول (۶۰٪)، کلروفرم (۳۰٪) و اسیداستیک گلاسیال (۱۰٪) است. مطالعات نشان داده شده است که کارایی استخراج و تمامیت ساختمانی RNA استخراج شده از بافت فیکس شده با متاکارن قابل مقایسه با RNA استخراج شده از سلول منجمد فیکس نشده می‌باشد.

۶-۶-۵-۲- استون

استون به‌عنوان فیکساتور در تکنیک AMeX (Acetone–Methylbenzoate- Xylen) استفاده می‌شود، که مراحل آن شامل انکوباسیون بافت در استون در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد و سپس شست‌وشوی آن در متیل بنزوآت و گزیلول قبل از پارافینه کردن بافت می‌باشد. روش AMeX بازده خوبی در تهیه DNA با وزن ملکولی بالا داشته و هم‌چنین می‌توان mRNA را با روش هیبریداسیون نقطه‌ای با استفاده از RNA استخراج شده از بافت فیکس شده با AMeX شناسایی کرد.

۷-۶-۵-۲- فیکساتور هوپ Hope

(Hepes-glutamic acid buffer- mediated Organic solvent Protection Effect)

تکنیک هوپ شامل انکوباسیون بافت تازه به مدت ۱ شب در محلول محافظت‌کننده محتوی مخلوطی از اسیدهای آمینه در pH ۵/۸ تا ۶/۴ می‌باشد.

مرحله حیاتی در این تکنیک، انکوباسیون به مدت یک شب در محلول هوپ در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد می‌باشد. اگر ملکول هدف RNA باشد بایستی آگاه بود که سلول‌ها در خلال ساعت

اولیه انکوباسیون هنوز زنده بوده و چنانچه مقصود آنالیز بیان و رونویسی RNA می‌باشد استفاده از این روش می‌تواند بر نمودار بیان RNA تاثیرگذار باشد. پس از انکوباسیون در محلول هوپ به مدت مقرر، مراحل بعدی با تیمار بافت در استون در دمای ۰ تا ۴ درجه سانتی‌گراد جهت آب‌گیری ادامه پیداکرده و متعاقبا بافت پارافینه می‌شود. DNA و RNA حاصل از بافت فیکس شده با هوپ جهت بررسی‌های ملکولی با تکنیک‌های PCR، RT-PCR و هیبریدازسیون inSitu مناسب می‌باشد.

۸-۶-۵-۲-تابش دهی با میکروویو

امواج الکترومغناطیس با فرکانس بین ۳۰۰ مگاهرتز تا ۳۰۰ گیگاهرتز تحت عنوان امواج میکرو طبقه‌بندی می‌شوند. فیکس‌کردن نمونه‌ها با میکروویو وابسته به عواملی هم‌چون محیط شیمیایی اطراف نمونه در خلال تابش‌دهی، طول زمان پرتوگیری، توالی تابش‌دهی با امواج میکرو و دیگر روش‌های شیمیایی و فیزیکی فیکس‌کردن می‌باشد. پنج روش فیکس‌سازی نمونه با استفاده از میکروویو شرح داده شده‌اند:

- پایدارسازی: که در آن نمونه‌ها تحت تابش میکروویو به صورت inSitu یا هنگامی که در یک محلول فیزیولوژیک نمکی غوطه‌ور است قرارگیرند. در این روش تلاش می‌شود ساختمان بافت بدون در معرض قرارگرفتن فیکساتورهای شیمیایی حفظ شود.
- فیکس‌کردن در مواد شیمیایی با تیمار کوتاه مدت اولیه به همراه میکروویو: در این روش نمونه‌ها در یک محیط شیمیایی برای مدت زمان بسیارکوتاه (هزارم ثانیه تا چند ثانیه) تحت تابش انرژی میکروویو قرارگیرند.
- پرتودهی قبل از ثابت‌سازی با مواد شیمیایی: در این روش بعد از تحت تاثیر قراردادن بافت با میکروویو، جهت بهبود یک‌نواختی فیکس‌سازی، با غوطه‌ور کردن بافت در فیکساتورهای شیمیایی مثل فرمالین عملیات ادامه پیدا می‌کند.
- پرتودهی بعد از ثابت‌سازی با مواد شیمیایی: که موجب تسهیل اثرات فیکساتورها در نمونه خواهد شد.
- تابش اشعه میکروویو به همراه فیکس‌سازی با انجماد که اثرات تصنعی (artifact) انجماد را محدود می‌سازد.

به‌طور کلی زمان تابش کمتر از ۶۰ ثانیه، دمای نهایی تابش بین ۵۰ تا ۵۵ درجه سانتی‌گراد و حجم محلول کمتر از ۵۰ میلی‌لیتر در ظرفی که حداقل یک بعد آن حدود ۱ سانتی‌متر باشد توصیه می‌شود. فیکس‌کردن بافت با میکروویو در بافر PBS از ثابت‌سازی در فرمالین جهت دستیابی به DNA ژنومیک ویروسی با کیفیت بالا بهتر است.

استفـاده از دستگـاه‌هـای میکروویـو خـانـگـی از نظـر امـنـیت و هـم‌چنیـن تـکـرار پذیری دارای محدودیت‌های جدی است. جهت فائق آمدن بر این محدودیت‌ها، ابزارهای آزمایشگاهی جهت استانداردسازی و درجه‌بندی آون‌های میکروویو برای فیکس‌کردن بافت ساخته شده‌اند. ابزار تنظیمی لامپ نئون، نواحی با قدرت بالا و پایین در آون میکروویو را شناسایی می‌کند. جعبه‌های بافتی Agar-Saline-Giemsa در تامین شرایط یک‌نواخت گرمادهی به بافت کمک می‌کنند.

۹-۶-۵-۲- بافت پارافینه فیکس شده با فرمالین (FFPET)

FFPET (Formalin Fixed Paraffin- Embedded Tissue) اساسا جهت تعیین ژنوتیپ بافت سرطانی بایگانی شده مورد استفاده قرار می‌گیرد. FFPET بایگانی شده منبع بزرگی از DNA جهت انجام تحقیقات سرطان شناسی است. هم‌چنین این بافت‌ها جهت تعیین ژنوتیپ افراد فوت شده که تنها منبع مورد استفاده از آنها بافت‌های FFPET بایگانی شده‌است کاربرد دارند. از نمونه FFPET جهت مطالعه گذشته‌نگر یا در موقعیتی که در آن بافت تازه یا منجمد در دسترس نیست، استفاده می‌شود. به این ترتیب، معمولا این نمونه‌ها از قبل جهت استفاده در مطالعات ملکولـی در نظـر گـرفتـه نمـی‌شـونـد. تنهـا در صـورتـی کـه مطالعات هیستوپاتولوژیک یافته‌های غیرمنتظره‌ای را نشان دهند نمونه FFPET تحت بررسی ملکولی قرار می‌گیرد و در این موارد بررسی‌های ملکولی آتی جهت رسیدن به یک تشخیص قطعی ضروری است.

نمونه‌های FFPET را می‌توان بدون اشکال در دمای محیط منتقل کرد. برای رسیدن به حداکثر کارآیی در بررسی‌های ملکولی، بافت تازه را می‌بایستی در برش‌های نازک (به‌طور ایدآل به ضخامت ۰/۲ سانتی‌متر و نه بیش‌تر از ۰/۳ سانتی‌متر که فرمالین به‌تواند در به‌راحتی در بافت نفوذ کرده و به خوبی بافت را فیکس کند) برش داده و در بافر فرمالین خنثی تا حداکثر ۱۲ ساعت فیکس کرد. اگر بخواهیم بافت نازک یا نمونه بزرگ را قبل از انجام آزمایشات متعدد فیکس کرده و بافت را پارافینه کنیم، می‌توان بافت را شکاف داده تا فرمالین به‌تواند از درز شکاف‌ها به‌راحتی نفوذ کرده و بافت به‌طور مطلوب فیکس شود. فیکساتورهای حاوی جیوه مانند B5 و فیکساتورهایی که موجب کلسیم‌گیری از بافت می‌شوند به‌طور بارز کیفیت و کمیت DNA را کاهش می‌دهند.

به‌طور کلی نمونه‌های FFPET، منبع مناسب تهیه DNA و RNA ژنومیک با کیفیت بالا (مثلا جهت استفاده در Southern Blotting) نمی‌باشند. DNA موجود در FFPET به علت فیکس شدن با فرمالین تا حدودی تخریب و قطعه قطعه می‌شود. قطعات DNA کمتر از ۲۰۰ جفت باز را می‌توان به خوبی در نمونه‌های FFPET تکثیر داد. به خصوص در مواقعی که مقدار DNA هدف کم باشد، مطلوب آن است که طراحی پرایمر به گونه‌ای صورت پذیرد که قطعات حاصله از PCR بین ۱۰۰ تا ۲۰۰ جفت باز باشند.

اگـر هیچ نمـونـه بـافت تـازه در دسترس نباشد از FFPET می‌توان جهت استخراج RNA و انجام RT-PCR استفاده کرد، ولی توصیه می‌شود اندازه آمپلیکون بیش از ۱۳۰ جفت باز نباشد.

ضخامت مناسب برش‌ها از نمونه FFPET جهت استخراج اسیدنوکلئیک به اندازه و پرسلول بودن بـافـت بستگی دارد. بـه‌طـور کلی برش ۲۰ میکرومتری از بافت‌های بزرگ (با مقطع عرضی بیش از ۱ سانتی‌متر مربع) یا برش‌های ۴۰ تا ۸۰ میکرومتر از بافت‌های کوچک جهت استفاده در PCR کافی است. برای استخراج DNA، برش از بلوک‌ها به ضخامت ۲۰ میکرومتر یا بیش‌تر زده شده و در لوله‌های پلاستیکی، ترجیحا درب پیچ‌دار قرار می‌دهیم. تیغه میکروتوم می‌بایستی در فاصله زمانی برش بین نمونه‌ها با اتانول ۱۰۰٪ پاک شوند. درست قبل از برش از بلوک مورد نظر، یک بلوک پارافینه بدون بافت را ابتدا حداقل ۲ برش زده و در ۲ تیوپ جهت بررسی پاک بودن تیغه‌ها و جلوگیری از انتقال آلودگی از بلوک‌های قبلی قرار می‌دهیم. حداقل یکی از این لوله‌ها جهت بررسی آلودگی به همراه سایر نمونه‌ها جهت استخراج مورد استفاده قرار می‌گیرد.

سپس برش‌های بافت توسط گزیلول پارافین زدایی شده، بافت حاصله در اتانول شست‌وشو داده، در هوای محیط خشک کرده و توسط پروتئیناز "K " آن را جهت استخراج DNA هضم می‌کنیم. برای جداسازی قسمت مشخصی از بافت و استخراج DNA از آن، از روش .L.C.M استفاده می‌شود.

۶-۲- آماده‌سازی اسیدهای نوکلئیک

ژنوم‌های ویروسی در اندازه و ترکیب بسیار متغیر بوده و می‌توانند به شکل RNA یا DNAهای دورشته‌ای یا تک رشته‌ای باشند. ویروس‌ها دارای ژنوم خطی یا حلقوی بوده و اندازه‌ی ویریون آن‌ها بسیار متغیر است. چرخه تکثیر آن‌ها متغیر بوده و بعضی از آنها در ژنوم سلول میزبان داخل شده و بعضی فقط با وارد نمودن ژنوم‌شان در مراحل مختلف چرخه سلولی میزبان تکثیر می‌یابند. ویروس‌ها را می‌توان از اجزاء سلولی و خارج سلولی نمونه‌های بیولوژیک جدا کرد.

روش جداسازی DNA ویروس داخل ژنومی درست شبیه جداسازی DNA ژنومی است در صورتی‌که روش جداسازی نوع خارج کروموزومی شبیه جداسازی RNA می‌باشد. جداسازی DNA ویروس خارج ژنومی در تمامی ویروس‌ها مشابه است فقط در بعضی موارد نیاز به رعایت نکات خاصی می‌باشد. این موارد عبارتند از: انتخاب نمونه اولیه، نیاز به تغلیظ پارتیکل‌های ویروس‌ها قبل از جداسازی و روش‌های لیز سلولی به منظور آزادسازی ویریون‌های داخل سلولی. به‌علاوه باید توجه داشت که در مواقعی که اندازه ژنوم ویروس بسیار کوچک است، و یا به‌وسیله پروتئین‌های خاصی پوشیده شده، با مشکلاتی درجداسازی روبرو می‌باشیم.

جداسازی اسیدهای نوکلئیک ویروسی غالبا کاری مشکل است چون معمولا با نمونه‌های بیولوژیکی سروکار داریم که حاوی مقدار کمی ویروس و مقادیر متنابهی از پروتئین و ترکیبات دیگر است. روش جداسازی باید بتواند این آلودگی‌ها را حذف کرده و نمونه نهایی از لحاظ تیتراسیون (اندازه‌گیری کمی) ویروس مناسب باشد.

روش‌ها

۱-۶-۲- روش‌های جداسازی با استفاده از مواد ارگانیک

روش‌های جداسازی آلی جهت خالص‌سازی اسیدهای نوکلئیک کروموزومی و ویروسی از سلول‌های لیز شده، و یا خالص‌سازی ژنوم ویروسی از نمونه‌های عاری از سلول مورد استفاده قرار می‌گیرند. فنل یا مخلوطی از فنل - کلروفرم - ایزوآمیل الکل می‌تواند محلول‌های حاوی اسیدهای نوکلئیک را به دو فاز آبی حاوی اسیدهای نوکلئیک و آلی حاوی پروتئین تفکیک کند و سپس اسیدهای نوکلئیک محلول در فاز آبی توسط الکل رسوب داده می‌شوند.

روش تغییر یافته جداسازی آلی برای اولین بار بوسیله Chomezynski & Sacchi برای جداسازی RNA توضیح داده شد، این روش و روش‌های تغیر یافته آن به منظور جداسازی RNA ویروسی به‌طور گسترده‌ای استفاده می‌شوند.

به‌طور مثال تعدادی معرف‌های تجاری یک فازی از فنل و گوانیدین تیوسیانات در دسترس می‌باشد. ابتدا نمونه‌ها هموژنیزه و بعد باکلروفرم مخلوط می‌شوند این محلول سپس به‌وسیله سانتریفیوژکردن، به فاز آلی و آبی تفکیک می‌شود. در مرحله بعد RNA موجود در فاز آبی به‌وسیله ایزوپروپانول رسوب داده شده و بعد از شست‌وشو در آب عاری از RNA حل می‌شود.

۲-۶-۲- روش Target Capture

در این روش اسید نوکلئیک ویروسی هدف با پروب (نشانگر) هومولوگ که به بستر جامد متصل شده است هیبرید می‌شود. از آنجایی‌که برای هر ویروس، باید پروب اختصاصی ویژه طراحی و تولید شود، استفاده از این روش دارای محدودیت‌هایی است. ولی از آنجایی‌که این روش بسیار اختصاصی و حساس می‌باشد، در آنالیزهایی که نیاز به تشخیص دقیق و معتبر و تکرارپذیر دارند، روش مناسبی قلمداد می‌شود. یک روش رایج در جداسازی و خالص‌سازی DNA ویروسی در نمونه‌های سرمی استفاده از الیگونوکلئوتیدهای بیوتینه است که به ذرات مغناطیسی پوشیده از استرپتاویدین متصلند. نمونه‌های سرمی به منظور غیرفعال کردن RNAase , DNAase با گوانیدیوم تیوسیانات تیمار شده سپس به آن اولیگونوکلئوتیدهای بیوتینه اختصاصی اضافه و در ۹۶ درجه سانتی‌گراد حرارت داده می‌شود. این محلول پس از سردکردن در یخ، با ذرات مغناطیسی پوشیده شده با استرپتاویدین مخلوط می‌شود. آلودگی‌ها طی مراحل شست‌وشو حذف شده و در نهایت ژنوم‌های اسیدهای نوکلئیک از پروب اختصاصی جدا می‌شوند.

چنین پروتکل‌هایی بسیار موثر بوده و براحتی قابل اتوماسیون می‌باشند.

۳-۶-۲- تکنولوژی سیلیکا (Silica Technology)

ذرات سیلیکا نخستین بار توسط Boom جهت جداسازی اسیدهای نوکلئیک از نمونه‌های بالینی استفاده شد. این روش بسیار ساده، سریع و قابل اعتماد بوده و اسیدهای نوکلئیک با خلوص بالا که قابل استفاده در روش‌های حساس مولکولی بعدی می‌باشند به‌دست می‌دهد. اساس آن اتصال اسیدهای نوکلئیک موجود در لیز سلولی یا عصاره عاری از سلول با ذرات سیلیکا تحت شرایط غلظت‌های بالای نمک‌های کائوتروپیک نظیر یدید سدیم، پرکلرات، یا نمک‌های گوانیدیوم است. نمک‌های کائوتروپیک موجود در محلول لیزکننده سبب تقلیب و غیر فعال شدن RNAase موجود در نمونه می‌گردد .

قدرت یونی و pH محلول‌های لیزکننده و اتصال (lysis and binding buffer)، قابل تنظیم بوده به‌طوری‌که سبب اتصال اسیدهای نوکلئیک به ذرات سیلیکا شده و پروتئین‌ها و سایر متابولیت‌های موجود در نمونه در محلول باقی می‌مانند و بعد از مراحل شست‌وشوی سیلیکا، اسیدهای نوکلئیک تحت شرایط غلظت نمکی پایین از آن جدا می‌شوند.

براساس این متد انواع زیادی از کیت‌های تجاری در دسترس می‌باشند. نمونه‌ها ابتدا تحت شرایط تقلیب کننده‌ی قوی قرار گرفته، سپس شرایط بافری طوری تغییر می‌کند که اسیدهای نوکلئیک آماده‌ی اتصال به سیلیکا باشند که این کار با عبور نمونه از ستون‌های حاوی فیلترهای سیلیکا انجام می‌گیرد. در مرحله بعد آلودگی‌ها به‌وسیله محلول‌های شست‌وشو حذف و اسیدهای نوکلئیک توسط محلول بافری حل‌کننده (جدا کننده) مناسب، آزاد شده و آماده‌ی استفاده‌ی مستقیم و یا ذخیره‌سازی می‌باشند.

۴-۶-۲- تغلیظ نمونه‌های اولیه

بسیاری از نمونه‌های بالینی مثل مدفوع، پلاسما، ادرار، مایع نخاع و سایر مایعات بدن اغلب حاوی تعداد بسیار پایینی از سلول یا ویروس می‌باشند. در این موارد تغلیظ نمونه‌ها (به‌وسیله سانتریفیوژ یا فیلتر) قبل از شروع خالص‌سازی در افزایش میزان جداسازی بسیار حایز اهمیت می‌باشد.

۵-۶-۲- سانتریفیوژ کردن

سانتریفیوژ کردن معمولا در تغلیظ اسیدهای نوکلئیک ویروسی درمایعات بدن استفاده شده و برای این منظور تغلیظ‌کننده‌های کوچک (Micro Concentrator) به‌صورت تجاری وجود دارند. بعد از تغلیظ، روش‌های استاندارد جداسازی قابل انجام است. موقع جداسازی اسیدهای نوکلئیک ویروس از ادرار، استفاده از بافرهای واجد نمک‌های کائوتروپیک ضروری است چون ادرار حاوی مهار کننده‌های ناشناخته زیادی است.

از اولتراسانتریفیوژ در افزایش حساسیت جداسازی ژنوم ویروسی از پلاسما می‌توان استفاده کرد. اضافه‌کردن مرحله سانتریفیوژ قبل از استخراج RNA سبب بدست آوردن یک رسوب از ذرات ویروسی در ته لوله می‌شود. این رسوب سپس در PBS یا یک محلول لیزکننده مناسب حل شده و مراحل بعدی جداسازی دنبال می‌گردد.

۶-۶-۲- فیلتراسیون

فیلتراسیون برای تغلیظ ویروس‌ها در نمونه مدفوع استفاده می‌شود. برای این منظور، مدفوع را در محلول کلریدسدیم حل‌کرده و سانتریفیوژ می‌کنند، سپس مایع شفاف رویی را از یک فیلتر ۰/۲۲ نانومتری عبور می‌دهند تا سلول‌های آن گرفته شوند و DNA سلولی از آن حذف گردد. سپس اسیدهای نوکلئیک ویروسی از فیلتر جدا می‌شود.

فیلتراسیون و سانتریفیوژ نمونه در یک ریز تغلیظ‌کننده (Micro Concentrator) در بررسی نمونه‌های آب که حاوی تعداد بسیار پایینی ویروس می‌باشند استفاده می‌شود. اگر چه معمولا آب جهت آلودگی باکتریایی آزمایش می‌شود و بررسی وجود ویروس در آن رایج نیست، زیرا متدهای مورد استفاده برای این منظور حساس نبوده و معمولا پیچیده و گران می‌باشند.

۷-۶-۲- دترژنت‌های کاتیونیک

اضافه کردن دترژنت‌های کاتیونی به نمونه در شروع کار سبب افزایش پایداری و تغلیظ اسیدهای نوکلئیک می‌شود. این پدیده ناشی از تشکیل کمپکس به‌واسطه اتصال بین سرهای کاتیونی دترژنت‌ها با گروه‌های فسفات با بار منفی اسیدهای نوکلئیک می‌باشد. دنباله‌ی آب‌گریز این دترژنت‌ها در خارج کمپکس حاصل سبب ترکیب و تغلیظ آن‌ها می‌شود. پروتئین‌ها با دترژنت‌ها اتصال برقرار نکرده و محلول باقی می‌مانند. بنابراین استفاده از دترژنت‌ها سبب حذف یک سری آلودگی‌ها و پایداری بیش‌تر اسیدهای نوکلئیک می‌شود. نمونه‌های دارای پروتئین بالا نظیر خون، ممکن است نیاز به روش‌های بیش‌تری جهت پایداری اسیدهای نوکلئیک داشته باشند.

بعد از تغلیظ و افزایش پایداری با دترژنت‌های کاتیونیک، اسیدهای نوکلئیک باید از این کمپلکس جدا شوند. در هنگام جداسازی اسیدهای نوکلئیک ویروس این عمل به‌وسیله استخراج آلی یا روش‌های مورد استفاده در تخلیص بوسیله سیلیکا انجام می‌گیرد.

۸-۶-۲- جداسازی DNA ژنومی (پستانداران و یوکاریوت‌ها)

نکات کلی هنگام جداسازی DNA ژنومیک

روش‌های رایج در جداسازی DNA از لیز سلول‌های حیوانی، انسانی، مخمر و باکتریایی اساسا شبیه جداسازی DNA از بافت می‌باشد که پیش‌تر توضیح داده شد.

نمونه‌های مختلف خصوصیات متفاوتی دارند که جداسازی DNA را به‌ویژه به دنبال لیز و حذف محتویات اختصاصی سلول‌ها تحت تاثیر قرار می‌دهند. به علاوه کیفیت نمونه و چگونگی نگه‌داری نمونه بر میزان DNA قابل جداسازی تاثیر می‌گذارد.

در زیر نکات کلی استخراج DNA ژنومی ذکر شده است.

۹-۶-۲- نمونه‌های اولیه

طراحی و اصول آزمایش غالبا تعیین‌کننده‌ی نوع نمونه اولیه مورد استفاده است. به عبارتی نمونه‌های تازه، ذخیره شده و یا پزشکی قانونی و نیز نوع بافت و عمر آن در این انتخاب تعیین کننده است. کیفیت نمونه اولیه، میزان و کیفیت DNA استخراج شده را تحت تاثیر قرار می‌دهد. میزان DNA استخراجی در صورت نگه‌داری نمونه اولیه در شرایط نامناسب، کاهش می‌یابد و DNA جدا شده ممکن است تخریب شود. به‌علاوه از انجماد و ذوب مکرر نمونه نیز باید اجتناب شود، چون این عمل سبب کاهش اندازه DNA ژنومی شده و در نمونه‌های بالینی میزان DNA پاتوژن کاهش می‌یابد. میزان DNA استخراج شده هم‌چنین به اندازه، نوع و عمر نمونه اولیه بستگی دارد. محتوی اسیدنوکلئیکی به نوع سلول نیز بستگی دارد به‌طوری‌که این میزان در بافت سلولی که از سلول‌های ریز تشکیل شده است به مراتب بیش‌تر از حجم مساوی از بافتی است که از سلول‌های بزرگتری تشکیل شده باشد. DNA یک نمونه علاوه بر حجم وابسته به اندازه سلول‌ها نیز می‌باشد.

۱۰-۶-۲- لیز و متلاشی نمودن نمونه

لیز و متلاشی نمودن کامل سلول بعد آزاد سازی DNA از نمونه‌های بافتی ضروری است و ناکافی بودن لیز سبب کاهش میزان DNA تخلیصی می‌گردد. این فرایند عموما به‌وسیله محلول‌های لیزکننده حاوی دترژنت (جهت شکستن غشاهای سلولی) و یک پروتئیناز (برای هضم پروتئین‌های سلولی و پاتوژن) صورت می‌پذیرد. بعضی نمونه‌ها برای این‌که به‌صورت کافی لیز شوند نیاز به تیمارهای اضافی دارند. راهنمای روش‌های تخریب مکانیکی نمونه‌ها، دراین بخش آورده شده است و توصیه‌های اختصاصی برای انواع نمونه‌ها، در بخش بعدی مورد بحث قرار می‌گیرد.

۱۱-۶-۲- هموژنیزه کردن بوسیله سرنگ و سوزن

محلول‌های لیز شده سلولی و بافتی را می‌توان بوسیله سرنگ و سوزن، یک‌نواخت (هموژنیزه) کرد. DNAهای با وزن مولکولی بالا را می‌توان با عبور نمونه از یک سوزن نمره ۲۰ خردکرد. برای این کار ۱۰-۵ مرتبه انجام دادن کافی به نظر می‌رسد. افزایش حجم بافر لیزکننده سبب تسهیل در کارکردن با نمونه وکاهش میزان از دست دادن آن می‌شود.

روش‌ها

آنالیز ارگانیسم‌های پیچیده با استفاده از روش‌های بیولوژی مولکولی نیاز به DNA ژنومی با وزن مولکولی بالا و خالص دارد. برای این منظور روش‌ها و فن‌آوری‌های گوناگونی در دسترس می‌باشد و عموما در تمامی این روش‌ها نمونه اولیه متلاشی و لیز شده، پروتئین‌ها و سایر آلودگی‌ها از آن حذف و نهایتا DNA بازیافت می‌شود.

۱۲-۶-۲- روش‌های استخراج با استفاده از مواد ارگانیک

استخراج آلی یک روش کلاسیک است که در طی آن به‌وسیله محلول‌های آلی آلودگی‌ها از محلول لیز شده سلولی جدا می‌گردد. سلول‌ها به‌وسیله یک دترژنت لیز شده و سپس با فنل، کلروفرم و ایزوآمیل الکل مخلوط می‌گردند. استفاده از غلظت مناسب نمک و pH سبب می‌شود تا آلودگی-های موجود در لیز سلولی در فاز آلی حل شده و DNA در فاز آبی باقی بماند. معمولا DNA به-وسیله الکل از فاز آبی رسوب داده شده و خالص می‌گردد. DNA جدا شده در این روش ممکن است حاوی مقداری فنل یا کلروفرم باشد که می‌تواند واکنش‌های آنزیمی بعدی را مهار کند و بنابراین ممکن است آنقدر خالص نباشد که در فرآیندهای حساس پایین دستی مثل PCR مورد استفاده قرار گیرد. علاوه بر این، این روش می‌تواند روشی حساس و وقت‌گیر بوده که ترکیبات توکسیک مورد استفاده در آن در میزان کارایی آن تاثیر زیادی دارد.

۱۳-۶-۲- روش‌های Salting-out

در این روش‌ها، پروتئین‌ها و سایر آلودگی‌ها موجود در نمونه، با کمک غلظت‌های بالای نمک رسوب داده می‌شوند. رسوب تولیدی بوسیله سانتریفیوژ جدا شده و DNA باقی‌مانده در محلول با استفاده از رسوب‌دهی با الکل بازیافت می‌شود. حذف پروتئین و سایر آلودگی‌ها، با این روش می‌تواند ناکافی بوده و تیمار RNase، دیالیز و نیز تکرار رسوب‌گذاری با الکل غالبا ضروری می‌باشد. خلوص و میزان DNA جدا شده با این روش غالبا بسیار متغیر است.

۱۴-۶-۲- شیب غلظتی سزیوم کلراید (Cesium Chloride Density Gradients)

DNA ژنومی را می‌توان با کمک شیب غلظتی کلرید سزیوم خالص کرد. در این متد سلول‌ها با کمک دترژنت لیز شده و DNA با کمک الکل رسوب داده می‌شود. DNA مجددا به‌صورت محلول درآمده و با سزیوم کلراید (CsCl) و اتیدیوم بروماید مخلوط و چندین ساعت سانتریفیوژ می‌گردد. باند DNA از لوله سانتریفیوژ جمع‌آوری شده و سپس اتیدیوم بروماید موجود در آن با کمک ایزوپروپانول حذف، سپس با الکل رسوب‌دهی شده تا DNA آن بازیافت شود. DNA به‌دست آمده با این روش دارای خلوص بالایی است ولی روش بسیار خسته کننده و وقت‌گیر و گران بود و این معایب سبب شده تا به‌طور روتین مورد استفاده قرار نگیرد.

۱۵-۶-۲- روش‌های بر پایه سیلیکا (Silica- Based Methods)

تکنولوژی‌هایی که اساس آن‌ها استفاده از سیلیکا می‌باشند، روش‌هایی ساده برای جداسازی DNA با کیفیت می‌باشند. این روش‌ها بر اساس جذب انتخابی اسیدهای نوکلئیک به سیلیکا در حضور غلظت بالای نمک‌های کائوتروپیک (نظیر گوانیدین هیدوکلرویک، گوانیدین ایزوتیوسیانات، یدید سدیم و پرکلرات سدیم) می‌باشد. استفاده از بافرهای مناسب در مرحله لیز سبب می‌شود که تنها DNA به سیلیکا متصل و RNA، پروتئین‌ها و سایر متابولیت‌های سلولی به‌فرم محلول باقی می‌مانند. این محلول‌ها در مراحل بعد شسته شده و سپس DNA در غلظت پایین نمک از ذرات یا غشاهای سیلیکا جدا می‌گردد. این DNA آماده استفاده در فرایندهای بعدی می‌باشد.

کمپانی‌های متفاوتی کیت‌های مختلفی بر این اساس تولید کرده‌اند که کیفیت DNA تخلیص شده به‌وسیله این کیت‌ها به کیفیت کیت مورد استفاده بستگی دارد. دراین کیت‌ها سیلیکا به‌صورت ذرات ژل یا فیلترهای تعبیه شده در ستون‌های مخصوص سانتریفیوژ شدن، استفاده می‌شود که اشکال چند حفره‌ای آن قابلیت استفاده در دستگاه‌هایی اتوماتیک را دارند. استفاده از ستون‌های سانتریفیوژی معمولا بسیار بیشتر از سیلیکاژل که می‌تواند موقع جداسازی DNA از آن، به‌همراه DNA وارد محصول نهایی شود، کاربرد دارد. هم‌چنین می‌توان از ذرات مغناطیسی که به‌وسیله سیلیکاژل پوشیده شده، که در روش‌های اتوماتیک بیشتر کاربرد دارد، نیز استفاده کرد. اندازه متوسط DNAی که به‌وسیله سیلیکا جدا می‌شود غالبا بین ۵۰-۲۰ کیلو باز می‌باشد که این DNA برای PCR و ساترن بلات مناسب است. به‌طور کل، این روش برای جداسازی DNA ژنومیک با وزن مولکولی بالا (قطعات بالاتر از ۱۰۰kb) مناسب نیست.

۱۶-۶-۲- روش‌های بر پایه تبادل آنیونی (Anion–Exchange Method)

اساس کروماتوگرافی تبادل آنیونی فاز جامد برهم‌کنش بین بار منفی گروه‌های فسفات اسیدهای نوکلئیک و بار مثبت سطحی مولکول‌های سوبسترا می‌باشد. در شرایط غلظت نمکی پایین DNA با سوبسترا باند شده و ناخالصی‌هایی نظیر RNA ، پروتئین‌ها و متابولیت‌های سلولی طی مرحله شست‌وشو حذف می‌شوند و DNA خالص در شرایط نمکی بالا جدا می‌شود. DNA جدا شده، تحت تاثیر الکل قرار گرفته و بعد از حل شدن برای واکنش‌های بعدی نظیر ترانسفکشن، میکرواینجکشن، تعیین توالی و ژن درمانی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

تکنولوژی تبادل آنیونی DNA ای تولید می‌کند که خلوص آن معادل DNA ای است که دوبار به‌وسیله سزیوم کلراید تخلیص شود ولی در زمان کمتر. در این روش از هیچ نوع ماده سمی استفاده نشده و DNA تخلیص شده مناسب نیازهای مختلف است. این روش قادر به خالص‌سازی DNA تا اندازه ۱۵۰kb بوده و توسط چندین کمپانی عرضه می‌گردد. که از نظر زمان انجام، کیفیت محصول نهایی، و اندازه‌ی DNA جدا شده با هم متفاوتند.

۱۷-۶-۲- روش‌های مبتنی بر پایه فیلتر کاغذی

استفاده از کلمات ابزارهای جمع‌آوری خون با فیلتر کاغذی راهی متداول جهت ذخیره نمونه‌های بیولوژیکی و سپس جداسازی DNA از این نمونه‌ها جهت انجام PCR است. مطالعات زیادی استفاده از روش برپایه فیلتر کاغذی را جهت غربال نمونه‌های جنسی مورد بحث قرار می‌دهند. نمونه به‌صورت نقاطی روی کاغذ قرار داده شده و خشک می‌گردد. DNA نمونه بعد از شست‌وشوی فیلتر کاغذی از آن جدا شده و یا نمونه به‌وسیله متانول فیکس و سپس DNA آن آزاد می‌شود. هم‌چنین کیت‌های تجاری وجود دارد که برای این منظور می‌توان از آن‌ها استفاده کرد. DNA را می‌توان توسط ترکیبات مختلف روی فیلتر کاغذی تثبیت و سپس از آن جدا کرد. این فیلترها حاوی موادی هستند که نمونه را لیز کرده و DNA به آنها متصل می‌شود. نمونه‌های خشک شده را برای سال‌ها می‌توان نگه‌داری کرد، بدون این‌که DNA آن خراب شود. در یک مطالعه نشان داده شده است که فیلترهای تیمارشده و تیمار نشده قادرند DNA را حداقل ۱۹ ماه در درجه حرارت اتاق نگه‌داری نمایند.

۱۸-۶-۲- حذف RNA

RNA بسته به نوع روش جداسازی DNA می‌تواند همراه آن تخلیص گردد. RNA ممکن است روی بعضی آزمایش‌های انجام گرفته روی DNA اثر مهارکنندگی داشته باشد، ولی روی آزمایش PCR چنین اثری ندارد. تیمار نمونه با RNase A قادر است که RNA آلوده‌کننده را حذف نماید

که این عمل می‌تواند در ضمن جداسازی DNA و یا بر روی DNA خالص شده انجام پذیرد. RNase عاری از DNase به‌صورت تجاری قابل خرید می‌باشد.

۲-۷- جداسازی DNA از بافت حیوانی و انسانی

۲-۷-۱- متلاشی نمودن بافت انسانی و حیوانی

بیش‌تر بافت‌های انسانی وحیوانی را می‌توان به‌وسیله بافر لیزکننده و پروتئیناز K لیز کرد. متلاشی نمودن بافت‌های تازه یا منجمد شده سبب افزایش میزان لیز آن‌ها می‌شود. خردکردن مکانیکی به وسیله هموژنایزرها، مخلوط‌کردن با ذرات مغناطیسی به قطر ۷-۳ میلی‌متر و هاون می‌توانند سبب کاهش زمان لیز شدن شود. بافت‌های پوست، قلب، ماهیچه‌ها حاوی مقادیر زیادی پروتئین‌های کششی، پیوندی و کلاژن بوده و باید دقت داشت که این مواد به‌طور کامل بوسیله پروتئیناز K و پروتئاز هضم گردند.

۲-۷-۲- متلاشی نمودن با استفاده از Rotor Stator Homogenizer

این نوع هموژنایزرها می‌تواند بافت‌های انسانی و حیوانی را در مدت ۹۰-۵ ثانیه با توجه به سفتی و سختی آن تخریب کنند.

چرخش سریع روتور با کمک برش مکانیکی و توربولانس سبب تخریب نمونه می‌شود. با قرار دادن پروانه روتور در زیر سطح نمونه و انتخاب اندازه ظرف مناسب باید از تشکیل کف تا حد ممکن جلوگیری کرد. این هموژنایزرها دارای اندازه‌ی متفاوتی هستند که قادرند با توجه به حجم نمونه از پروب‌هایی با اندازه‌های مختلف استفاده نمایند. برای حجم‌های حدود ۳۰۰ میکرولیتر، پروب‌های با قطر ۷-۵ میلی‌متر و میکروتیوب‌های ۱/۵ میلی‌لیتری مناسب هستند. پروب‌های با قطر بیش از ۱۰ میلی‌متر نیاز به ظرف‌های بزرگ‌تر دارند.

۲-۷-۳- خرد کردن با آسیاب

بافت‌ها و سلول‌ها را می‌توان به‌وسیله آسیاب‌کردن در حضور بافر لیز کننده و ذرات بید (bead) شکست. شکستن و خردشدن به‌وسیله ذرات مخلوط شده با سلول‌ها انجام می‌گیرد. خرد شدن به عواملی چون اندازه و شکل ذرات، سرعت و نوع آسیاب و نسبت بافر به ذرات بید، زمان آسیاب‌کردن و میزان نمونه اولیه بستگی دارد. این پارامترها در هر مورد باید معلوم شوند.

۲-۷-۴- جدا کردن DNA ژنومی از خون

نمونه‌های خون معمولا جهت آنالیزهای بالینی استفاده می‌شوند. خون حاوی مهارکننده‌های آنزیمی است که می‌توانند فرایندهای پایین دستی کار با DNA را تحت تاثیر قراردهند. به‌علاوه،

ضدانعقادهای رایج مثل هپارین و EDTA نیز می‌توانند به‌عنوان مهارکننده عمل نمایند. بنابراین روش‌های مورد استفاده در جداسازی DNA از خون باید DNA با کیفیت بالا تولید نماید که فاقد هرگونه آلودگی با مهارکننده‌های آنزیمی باشد.

۵-۷-۲- حذف گلبول‌های قرمز از نمونه‌های خون پستانداران

درحالی‌که گلبول‌های قرمز پرندگان، ماهی‌ها و قورباغه دارای هسته و بنابراین DNA ژنومی می‌باشد، گلبول‌های قرمز بالغ پستانداران فاقد هسته می‌باشند. بنابراین جدا کردن و حذف گلبول‌های قرمز که تعدادشان تقریبا ۱۰۰۰ برابر گلبول سفید است، سبب افزایش بازدهی جداسازی DNA می‌گردد که این عمل را می‌توان به روش‌های مختلف انجام داد.

یک روش لیز انتخابی گلبول‌های قرمز بوسیله بافر هیپوتونیک می‌باشد که نسبت به گلبول‌های سفید به شوک هیپوتونیک بسیار حساس‌ترند. روش دیگر، استفاده از سانتریفیوژ با کمک گرادیان غلظتی است که سبب جدا کردن گلبول‌های سفید تک‌هسته‌ای و لنفوسیت‌ها از گلبول‌های قرمز می‌شود. این روش سبب برداشتن گرانولوسیت‌ها نیز می‌شود.

روش سوم، سانتریفیوژ کردن نمونه خون در ۳۳۰۰g به‌مدت ۱۰ دقیقه و تولید لایه بافی کوت حاوی گلبول‌های سفید است. بعد از سانتریفیوژ سه لایه قابل تمایز است لایه بالایی پلاسما است، لایه‌ی حد وسط که همان بافی‌کوت است و لایه زیرین که گلبول‌های قرمز می‌باشد.

۶-۷-۲- تخریب نمونه‌های خون

نمونه‌های خون، از جمله آن‌هایی که گلبول قرمز آن‌ها جدا شده‌اند را می‌توان به‌وسیله بافر لیز کننده پروتئاز یا پروتئیناز K به‌طور کامل لیز کرد.

۸-۲- روش‌های جداسازی DNA از نمونه‌های خون

همان‌طور که اشاره شد جداسازی DNA از خون باید در برگیرنده روش‌هایی باشد که سبب حذف مهار کننده‌های بالقوه خون و نیز ضد انعقادها شود، تا بتواند DNA خالص با کیفیت مطلوب به دست دهد. بیش‌تر روش‌های غیر تجاری (Home Made)، بر پایه استفاده از بافی کوت استوار بوده که بعدا توسط روش‌هایی که برای جداسازی DNA از بافت مورد استفاده قرار می‌گیرند، DNA آن‌ها استخراج می‌گردد.

کیت‌های مبتنی بر فیلترهای سیلیکا برای جداسازی DNA با کیفیت از خون تام به شکل تجاری موجود می‌باشد. دراین روش جداسازی گلبول‌های قرمز ضروری نیست. بر اساس میزان و کیفیت DNA مورد نیاز کیت‌های مختلفی در دسترس می‌باشد.

۹-۲- جداسازی DNA ژنومی از سایر نمونه‌های بالینی

علاوه بر خون، سایر مایعات بیولوژیک، سواب و نمونه‌های مدفوع به‌طور معمول برای آنالیزهای بالینی مورد استفاده قرار می‌گیرند. بعضی نمونه‌ها به‌ویژه نمونه‌های مدفوع حاوی مهارکننده‌های زیادی می‌باشند که برای به‌دست آوردن DNA با کیفیت باید از نمونه حذف شوند. کیت‌های تجاری موجود حاوی موادی است که سبب حذف این مهارکننده‌ها از مدفوع می‌شود. بیش‌تر مایعات بیولوژیک را می‌توان شبیه نمونه خون تیمار نمود.

۱۰-۲- جداسازی DNA از عوامل بیماری‌زا

DNAی باکتری‌ها، قارچ‌ها، انگل‌ها و ویروس‌ها را می‌توان از نمونه‌های بالینی جدا کرد. DNA ویروس‌های اینتگره شده در ژنوم میزبان با همان روشی که برای جداسازی DNA ژنومی در بالا توضیح داده شده جدا می‌شود. DNAی پارتیکل‌های ویروسی عمدتا از مایعات عاری از سلول نظیر پلاسما و CSF که در آن‌ها تیتر ویروس پایین است جدا می‌شوند. گاهی نیاز است تا پارتیکل‌های ویروسی با روش‌هایی نظیر اولتراسانتریفیوژ ، اولترافیلتراسیون، و یا رسوب دهی تغلیظ گردد. اضافه کننده حاملین DNA (Carries) درمواردی که میزان DNA موجود در نمونه کم است نیز کمک کننده است. باید توجه کرد DNA یا RNA عوامل بیماری‌زا که از نمونه‌های بالینی جدا می‌شوند همیشه با DNA ژنومی همراه است، مگر این‌که از روش‌های جداسازی اختصاصی استفاده شود.

برای جداسازی DNA، باکتریایی از مایعات بیولوژیک، ابتدا این باکتری‌ها باید رسوب داده شوند و سپس نظیر کشت سلول‌های باکتریایی، جداسازی DNA انجام شود.

۱۱-۲- جداسازی DNA از کشت سلول‌های حیوانی، انسانی، مخمر و باکتریایی

کشت سلول‌های انسانی و حیوانی را می‌توان با استفاده از بافر لیزکننده و پروتئیناز K به‌طور قابل قبولی لیز کرد. کشت سلول‌های مخمر ابتدا باید به‌وسیله لیتیکاز یا زیمولاز به منظور هضم دیواره‌ی سلولی آن‌ها تیمار شود. اسفروبلاست‌های تولیدی به‌وسیله سانتریفیوژ کردن جمع‌آوری و به‌وسیله بافر لیزکننده و پروتئیناز K لیز می‌شود. سلول‌های مخمری (یا سایر تک سلول‌های جانوری) را باید قبل از لیزکردن به‌وسیله مخلوط کن و ذرات شیشه‌ای به‌قطر ۰/۵ میلی‌متر خرد کرد. بیش‌تر سلول‌های باکتریایی نیز به‌طور قابل قبولی، با بافر لیزکننده و پروتئیناز K قابل لیزشدن می‌باشند. بعضی باکتری‌ها به‌ویژه باکتری‌های گرم مثبت نیز به یک انکوباسیون اولیه با آنزیم‌های نظیر لیزوستافین نیاز دارند تا دیواره‌ی سخت سلولی و چند لایه آنها لیز شود. برای تسهیل در لیز شدن اجرام باکتریایی نیز می‌توان از مخلوط‌کردن آن‌ها با ذرات شیشه‌ای به قطر

۰/۵ میلی‌متر استفاده کرد. ضروری است که ذرات شیشه قبل از این کار در اسید نیتریک غلیظ فرو برده شده و سپس شست‌وشو داده شوند.

۲-۱۲- جدا سازی RNA

۲-۱۲-۱- متلاشی و هموژن نمودن مواد اولیه برای جداسازی RNA

متلاشی و هموژن نمودن مواد اولیه برای تمام روش‌های جداسازی RNA ضروری است. در ادامه متلاشی و هموژن نمودن، تخلیص RNA با یکی از متـدهای ذیل می‌تواند انجام بپذیرد. متـلاشی و همـوژن نمودن در حضـور یک حـلال آلـی یا عـوامـل کائوتروپیـک (Chaotropic) جهت ممانعت از RNaseها انجام می‌گیرد که در طی مراحلی آزاد می‌شود. با این وجود تغییرات در الگوی بیان RNA قبل از متلاشی نمودن و یا در طی آن و با هموژن نمودن می‌تواند رخ دهد. لذا برای آنالیز دقیق بیان ژن، نمونه باید ابتدا تثبیت شود. درصورت حجم اندک نمونه‌های متلاشی شده، افزودن ممانعت‌کننده RNase ممکن است ضروری باشد. برخی از روش‌های متلاشی‌کننده هم‌زمان نمونه را هموژن نیز می‌نماید در حالی‌که برخی دیگر نیازمند یک مرحله اضافی برای هموژن نمودن می‌باشد که در ذیل جزییات آن بیش‌تر تشریح می‌گردد.

۲-۱۲-۲- متلاشی و هموژن نمودن با استفاده از Rotor-Stator Homogenizer

این نوع از هموژنایزورها می‌توانند به‌صورت کامل سلول‌ها را متلاشی نموده و هم‌زمان هموژن نماید. زمان مورد نیاز در حضور بافر لیزکننده بافت‌های حیوانی بسته به سفتی و سختی ۵ الی ۹۰ ثانیه می‌باشد. این نوع از هموژنایزورها می‌توانند لیز سلولی را هموژن بنماید (رجوع به ۷.۳.۲.۶.۱.۱). روتور در سرعت بالا باعث متلاشی و هموژن شدن نمونه می‌شود. برای به حداقل رساندن تولید حباب می‌باید لوله مناسب با حجم نمونه بوده و نوک پروب در داخل نمونه در یک طرف ظرف غوطه‌ور باشد.

تذکر: با استفاده از نوک‌های یک‌بار مصرف و با اتخاذ روش‌های دقیق برای تمیز نمودن هموژنایزر، احتمال انتقال آلودگی از نمونه به نمونه دیگر می‌تواند کاهش داده شود.

۲-۱۲-۳- متلاشی و هموژن نمودن با استفاده از Bead Mills

در این روش سلول‌ها و بافت می‌تواند به‌سرعت با استفاده از به هم‌زدن سریع در حضور ذرات (Beads) بید و بافر لیزکننده متلاشی گردند. متلاشی و هموژن نمودن در اثر برخورد و سایش مداوم ذرات بید با سلول رخ می‌دهد. متلاشی نمودن موثر به اندازه و ترکیب ذرات، سرعت و شکل بندی هم‌زن، نسبت بافر به ذرات، زمان از هم‌پاشیدگی و مقدار مواد اولیه مرتبط می‌باشد. ذرات مناسب برای استفاده باکتری‌ها، ذرات شیشه‌ای به قطر ۰/۱ میلی‌متر بوده و برای مخمرها و

تک‌یاخته‌ای‌ها ۰/۵ میلی‌متر می‌باشد. برای سلول‌های حیوانی و بافت گیاهی ذرات ضدزنگ فولادی با قطر ۳ الی ۷ میلی‌متر مورد نیاز است.

بیدهای شیشه‌ای می‌باید ابتدا توسط اسیدنیتریک غلیظ شسته شود. بیدهای شیشه‌ای شسته شده با اسید را می‌توان به‌صورت تجارتی تهیه نمود. مواد گیاهی (هم‌چنین بیدها و ظروف) می‌باید قبل از استفاده در نیتروژن مایع سرد شده و متلاشی نمودن می‌باید بدون بافر لیزکننده انجام گردد. سایر عوامل باید متناسب با نوع نمونه در نظر گرفته شود.

۴-۱۲-۲- متلاشی نمودن با استفاده از هاون

بدین منظور نمونه‌ها فورا در نیتروژن مایع منجمد شده و در همان زمان خرد شده و به‌صورت پودر در می‌آیند. سوسپانسیون را (پودر بافت و نیتروژن مایع) در داخل نیتروژن مایع، سرد نموده، سپس به لوله متناسب انتقال بدهید و اجازه دهید نیتروژن بدون این‌که نمونه ذوب گردد، تبخیر شود. بافر لیزکننده اضافه نموده و با یکی از روش‌های زیر اقدام به هموژنیزه کردن نمونه نمایید. توجه نمایید که خردکردن نمونه با استفاده از هاون و دسته آن می‌تواند نمونه را متلاشی نماید. اما نمی‌تواند آنرا هموژنیزه کند. هموژن نمودن می‌باید جداگانه قبل از این مرحله انجام یابد.

۵-۱۲-۲- هموژن نمودن با استفاده از هموژنایزر Spin-Column

برخی از شرکت‌ها تکنیک هموژنایزر spin-column با غشاء سیلیکا را پیشنهاد می‌کنند. این یک روش سریع و موثر برای هموژن نمودن سلول و لیز بافت بدون هیچ آلودگی متقاطع نمونه‌ها می‌باشد. نمونه لیز شده به spin-column منتقل شده و این مجموعه در داخل لوله‌های جمع‌آوری، سانتریفیوژ می‌گردد.

۶-۱۲-۲- روش‌های جداسازی

تکنیک‌ها و روش‌های گوناگونی برای جدا سازی RNA و یا تمیز نمودن (cleanup) آن با واکنش‌های آنزیماتیک در دسترس می‌باشد. به‌طور کلی روش‌ها شامل متلاشی نمودن و لیز مواد اولیه می‌باشند که با حذف پروتئین، DNA و دیگر آلوده‌کننده‌ها ادامه می‌یابد. در این بخش تکنیک‌های متفاوت مورد بحث قرار می‌گیرد. پروتکل‌های دلخواه از ترکیبی از چند تکنیک استفاده می‌کنند. انتخاب دستورالعمل به خصوص بستگی به نوع RNA (RNA کامل، RNA سیتوپلاسمیک، mRNA، RNA با وزن ملکولی پایین)، خلوص مورد نیاز در کاربردهای پایین دستی، زمان دلخواه و هزینه هر نمونه و این‌که RNA دست نخورده مورد نیاز باشد یا نه، دارد.

۷-۱۲-۲- هضم آنزیم

یک متد ساده برای جداسازی RNA از سلول شامل لیز سلولی و هضم پروتئین‌ها با استفاده از پروتئینار K در حضور سدیم دودوسیل سولفات (SDS) و یک مهارکننده RNase می‌باشد. پس از غیرفعال نمودن پروتئیناز K (توسط حرارت و یا مواد آلی خالص سازی) DNA آلوده‌کننده توسط DNase I به مدت ۳۰ دقیقه الی یک ساعت هضم می‌گردد. آلوده‌کننده‌ها ممکن است سبب ممانعت از کاربردهای پایین دستی شوند. این متد نمی‌تواند برای بافت مورد استفاده قرارگیرد. زیرا لیز با استفاده از پروتئینار K آهسته و کم تاثیر بوده و ممانعت از تخریب RNA توسط RNase خودی مشکل می‌باشد.

راه جایگزین متلاشی نمودن توسط مواد کائوتروپیک (Chaotropic) می‌باشد که متعاقب رقیق سازی مواد لیزشده به یک غلظت نمکی توسط یک آنزیم (نظیر پروتئیناز K) می‌تواند میزان RNA را بدون تخریب شدن در طی تیمار آنزیمی افزایش دهد.

اغلب در انتهای پتروتکل برای خارج نمودن DNA هضم توسط DNase I مورد استفاده قرار می‌گیرد. متعاقب تیمار با DNase، می‌توان آنزیم DNase را توسط هر تکنیکی که پروتئین‌ها را از اسیدنوکلئیک جدا می‌کند، خارج نمود (نظیر استخراج آلی و انجام رسوب با الکل، تخلیص با استفاده متدهای مبتنی بر silica و یا متد تعویض یونی). خروج کامل DNase I برای جداسازی RNA و آنالیز صحیح RT-PCR ضروری است. هر مقدار باقیمانده از DNase I می‌تواند cDNA را در طی سنتز تخریب نموده و به شدت در تولید و کمیت آن تاثیر نماید.

۸-۱۲-۲- استخراج آلی

استخراج آلی تکنیکی است که در آن از هضم با پروتئیناز K، استخراج با دناتوره کننده‌های (denaturant) قوی، رسوب با الکل یا کلرور لیتیوم و یا شیب غلظتی کلرور سزیوم به صورت ترکیبی استفاده می‌شود. در این روش، نمونه در pH اسیدی با فنل ترکیب می‌شود. فنل سلول را لیز نموده و پروتئین‌ها را دناتوره می‌نماید.

DNA نمونه در pH اسیدی پروتونه شده، شارژ آن خنثی‌شده و باعث جداسازی آن از RNA با قرار گرفتن در فاز آلی می‌شود. RNA شارژ شده در فاز مایع آبی می‌ماند. این دو فاز توسط سانتریفیوژ جدا شده و فاز مایع توسط مخلوط فنل‌کلروفورم مجددا تخلیص می‌گردد و سپس با استفاده از کلروفرم از باقی مانده فنل جدا می‌شود. RNA موجود در فاز مایع توسط اتانل و ایزوپروپانل و یا شیب غلظتی کلرور سزیوم رسوب می‌نماید.

RNA جدا شده با از استفاده روش تخلیص آلی ممکن است حاوی باقی مانده‌ای از فنل و یا کلروفروم باشد که واکنش‌های پایین دستی را مهار نموده و می‌تواند در خواندن تیتر نهایی میزان

ژنوم تاثیر به سزایی داشته باشد. این روش به دلیل استفاده از مواد سمی و تراتوژنیک دارای محدودیت بوده و علاوه بر وقت‌گیر بودن نیازمند وجود مهارت برای انتقال فاز مایع می‌باشد.

۹-۱۲-۲- تخلیص با استفاده از دناتوره کننده‌های قوی

مواد کائوتروپیک نظیر ایتزوتیوسیانات گوانیدیوم و هیدروکلراید گوانیدیوم از دسته دناتوره کننده‌های قوی می‌باشند که به سرعت RNase را غیرفعال نموده و اطمینان لازم برای برای جداسازی RNA دست نخورده را فراهم می‌نمایند. نمک گوانیدیوم برای تخریب سلولی کافی می‌باشد. استخراج با استفاده از مواد کائوتروپیک معمولا با استخراج آلی و رسوب توسط الکل و یا شیب غلظتی کلرور سزیوم، متدهای مبتنی بر سیلیکا، تعویض یونی و یا گزینش هیبریدی همراه می‌باشد.

۱۰-۱۲-۲- رسوب با الکل و یا کلرور لیتیوم

هردو روش رسوب با الکل و یا کلرور لیتیوم مبتنی بر salting out اسید نوکلئیک می‌باشد. در بسیاری از روش‌های جداسازی RNA، از رسوب الکلی یا ایزوپروپانل در حضور سدیم و یا آمونیوم استات استفاده می‌شود. RNA قبل از رسوب ابتدا تاحدودی تخلیص شده زیرا پروتئین‌ها و DNA نیز رسوب می‌کند. این رسوب سپس با استفاده از الکل ۷۰ درصد جهت خارج نمودن نمک‌های باقی مانده شسته شده، خشک می‌شود و مجددا حل می‌گردد. این روش به ما این اجازه را می‌دهد که RNA را تغلیظ نموده و نمک‌ها را خارج نماییم. البته این روش وقت‌گیر می‌باشد. به‌طور کلی این روش برای تخلیص حجم فراوان RNA بسیار خوب عمل می‌کند. پلت (Pellet) رسوب داده شده ممکن است در طی مرحله خارج نمودن الکل و یا در مرحله خشک نمودن از دست برود. این حالت به ویژه در حجم‌های اندک RNA و یا وقتی پلت کوچک است و یا زمانی که حضور حلال‌های آلی باقی مانده (نظیر کلروفرم) در پلت وجود دارد، دیده می‌شود.

در زمانی که DNA در محلول باقی‌مانده کلرور لیتیوم می‌تواند برای رسوب افتراقی RNA مورد استفاد قرارگیرد. این روش اگرچه در مقایسه با رسوب الکلی به چندین ساعت زمان برای اجرا نیاز دارد، معهذا خلوص بالاتری را در مقایسه با روش تخلیص آلی فراهم می‌نماید. به‌علاوه رسوب به غلظت بالایی از کلرور لیتیوم نیاز دارد که می‌تواند در واکنش آنزیمی پایین دستی نظیر RT-PCR تداخل نماید. رسوب الکلی معمولا در ادامه رسوب با کلرور لیتیوم به‌کارگرفته می‌شود.

۱۱-۱۲-۲- شیب غلظتی کلرور سزیوم و سوکروز

RNA می‌تواند توسط سانتریفیوژ از طریق شیب غلظتی کلرور سزیوم تخلیص گردد. RNAای که تاحدودی تخلیص شده با کلرور سزیوم و اتیدیوم برماید مخلوط شده در 36000-40000 xg به

مدت چندین ساعت و معمولا یک شب (۱۴ الی ۱۲ ساعت) سانتریفیوژ می‌شود. در حالی که DNA و پروتئین‌ها در فاز محلول (supernatant) قرار دارند RNA، در ته لوله سانتریفیوژ به صورت پلت جدا می‌شود. پلت RNA جمع‌آوری شده و توسط الکل جهت خارج نمودن باقی مانده کلرور سزیوم رسوب داده می‌شود. این روش امکان جداسازی RNA یا کیفیت بالا را فراهم می‌نماید. اگرچه به‌واسطه آن‌که بسیار وقت‌گیر، پر زحمت و گران می‌باشد، استفاده از آن برای آماده‌سازی نمونه‌های متعدد مشکل است. از دیگر محدودیت‌های این روش استفاده از اتیدیوم برماید و کلرور سزیوم است که خاصیت سمی دارد. ملکول‌های کوچک RNA نظیر tRNA و 5s rRNA، در گرادیان کلرور سزیوم ته‌نشین نمی‌شوند. این ملکول‌های کوچک می‌توانند از طریق گرادیان سوکروز و یا ژل‌آگارزی که شامل متیلن مرکوریک می‌باشد، جدا شوند. هیدروکسید متیلن مرکوریک شدیدا توکسیک و فرار بوده، لذا استفاده از آن خطرناک می‌باشد و دفع آن مشکل است.

۱۲-۱۲-۲- کروماتوگرافی تعویض یونی

فاز جامد کروماتوگرافی تعویض یونی مبتنی بر واکنش بین شارژ منفی فسفات اسید نوکلئیک، و شارژ مثبت ملکولی‌های سطحی سوبسترا می‌باشد. RNA تحت شرایط نمکی معین به سوبسترا متصل شده و دیگر آلوده‌کننده‌ها نظیرDNA، پروتئین‌ها و متابولیت‌ها با غلظت‌های متفاوت نمکی شسته می‌شوند (پاک سازی می‌شوند). این روش، تخلیص موازی RNA، DNA و دیگر ملکولی‌های کوچک RNA از نمونه را امکان‌پذیر می‌نماید. اسید نوکلئیک شسته شده (تصفیه شده) توسط رسوب با الکل بازیافت شده که برای ادامه کار مناسب می‌باشد.

تکنولوژی تعویض یونی، RNA با خلوص و فعالیت بیولوژیکی معادل حداقل دو نوبت تخلیص در گرادیان کلرور سزیوم به دست می‌دهد که البته در زمان بسیار کوتاه‌تری قابل انجام است. RNA جدا شده شامل ملکول‌های کوچک‌تر، که در گرادیان کلرور سزیوم و یا روش‌های مبتنی بر سیلیکا به‌دست نمی‌آیند نیز هست. ملکول‌های کوچک RNA می‌توانند به‌صورت انتخابی جدا شوند. علاوه بر این، تکنیک مذکور از مواد سمی اجتناب نموده و می‌تواند برای احتیاجات گوناگون و هم‌چنین مقیاس‌های گوناگون تخلیص مورد استفاده قرار گیرد.

برخی از شرکت‌ها کیت‌هایی برای جداسازی RNA و DNA پیشنهاد می‌نمایند که مبتنی بر تکنیک تعویض یونی می‌باشد. روش‌هایی که به‌صورت کیت توسط شرکت‌های گوناگون عرضه شده‌اند از نظر زمان، کیفیت و اندازه RNA جدا شده متفاوت هستند.

۱۳-۱۲-۲- روش مبتنی بر سیلیکا

تکنولوژی مبتنی بر سیلیکا روشی سریع و مطمئن برای جداسازی RNA است. این روش مبنی بر جذب انتخابی اسید نوکلئیک به سیلیکا در حضور غلظت بالای نمک‌های کائوتروپیک نظیر گوانیدیوم هیدرو کلراید و گوانیدیوم ایزوتیوسیانات سدیم، نمک یددار و سدیم پرکلراید می‌باشد. استفاده بافر اختصاصی در روش لیز این اطمینان را فراهم می‌نماید تا تنها RNA جذب شود در حالی‌که DNA، پروتئین‌های سلولی و متابولیت‌ها در محلول باقی می‌مانند. این آلوده‌کننده‌ها با شست‌وشو پاک شده و خارج می‌شوند و RNA با کیفیت بالا با استفاده از یک بافر کم نمک شسته شده و برای واکنش‌های پایین دستی آماده می‌گردد.

توجه: در نمونه‌های واجد مقادیر اندک RNA ممکن است DNA در عوض RNA جذب گردد. لذا برای تعیین آلودگی RNA به DNA ژنومیک ممکن است انجام آزمون برای ادامه کار ضروری باشد.

چندین تکنولوژی مبتنی بر سیلیکا عرضه شده‌اند که در روش و کمیت RNA جدا شده متفاوت هستند. به عنوان مثال ممکن است ذرات سیلیکا به صورت سوسپانسیون و یا در غشا در شکل spin column و یا واحدهای چند حفره‌ای (Multiwell units) برای روش‌های اتوماتیک به کار روند. بهرحال استفاده از spin column راحت‌تر بوده و از انتقال ذرات سیلیکا به RNA که در مرحله آخر جدا می‌شود جلوگیری می‌نماید.

۱۴-۱۲-۲- جداسازی mRNA با استفاده از کروماتوگرافی متمایل به اولیگو (Oligo Affinity Chromatography)

کشف این نکته که mRNA یوکاریوتیک شامل ترادف کووالانی متصل به پلی آدنیلیک اسید [poly(A)] در انتهای `3 می‌باشد، منجر به‌کارگیری روش‌های تخلیص تمایلی گردید. این روش‌ها هیبریدایزیشن poly A را به ترادف اولیگو (dT) مجتمع در ماتریکس جامد مورد استفاده قرار می‌دهد. در روش‌های اولیه ترادف اولیگو (dT) را به‌طور کووالانی به سلولز متصل می‌نمودند. علاوه بر اولیگوهای واجد سلولز، کیت‌های در دسترس تجارتی نیز از اولیگو (dT) متصل به ذرات مغناطیسی، ذرات پلی استرن-لاتکس یا پلیت‌های پلی‌استرن میکروتایتر بهره می‌گیرند. به‌طور نمونه mRNA کامل از نمونه کلینیکی جدا شده و توسط حرارت در ۶۵ درجه سانتی‌گراد به‌مدت ۵ دقیقه تخلیص شده و پس از سرد نمودن سریع در روی یخ برای حذف ساختمان ثانویه آماده می‌گردد. RNA آماده‌شده سپس برای ماتریکس مجتمع شده از اولیگو، بکار گرفته می‌شود. ماتریکس چندین بار شسته شده تا موادی که بطور غیراختصاصی متصل شده‌اند، خارج گردد. mRNA نیز شسته می‌شود. سپس با استفاده از رسوب توسط الکل یا تبخیر در تغلیظ کننده

خلایی سانتریفیوژی (Centrifugal vacuum concentrator)، تغلیظ می‌شود. روش‌های تخلیص کششی اولیگو (dT) برای تخلیص mRNA غیر پلی‌آدنیله مناسب نمی‌باشد.

۲-۱۳- ملاحظات اختصاصی برای جدا سازی RNA از منابع نمونه‌ای متفاوت

نمونه‌های بالینی در مقدار RNA و محتویات آن متفاوت هستند که این امر می‌تواند سبب بروز مشکلاتی در جداسازی و آنالیز RNA شود. این نوع نمونه‌ها نیازمند ملاحظات اختصاصی بوده که معمولا در نمونه‌های استاندارد رعایت آن مورد نیاز نمی‌باشد. در این بخش این ملاحظات در نمونه‌هایی که از منشاءهای گوناگون بدست می‌آید مورد بحث قرار می‌گیرد.

۱-۱۳-۲- بافت قلب، عضله و پوست

جداسازی RNA از عضلات اسکلتی و بافت پوست به‌واسطه وفور پروتئین‌های انقباضی، بافت پیوندی و کلاژن می‌تواند مشکل باشد، به گونه‌ای که در جدا سازی RNA تداخل نماید. این نمونه‌ها می‌باید با پروتئیناز K تحت تاثیر قرار داده شوند. این پروتئازها می‌باید در ادامه واکنش غیرفعال شوند تا سبب تخریب RNA نگردند. (رجوع به ۷.۳.۳.۲.۱).

۲-۱۳-۲- خون

نمونه خون به‌طور معمول برای بررسی‌های بالینی جمع‌آوری می‌گردد. خون واجد مجموعه‌ای از آنزیم‌های مهارکننده می‌باشد که می‌تواند در ادامه آنالیز RNA تداخل نماید. علاوه بر این مواد ضدانعقاد معمول نظیر EDTA و هپارین می‌تواند در ادامه کار تاثیر نمایند. جداسازی RNA از خون نیازمند روشی است که استخراج RNA با کیفیت بالا و بدون حضور هر آلوده‌کننده‌ای و یا آنزیم‌های مهارکننده را فراهم نماید.

ممکن است از رتیکولوسیت‌ها (سلول‌های نابالغ گلبول قرمز) در خون موجود باشند که واجد mRNA (اکثرا globin RNA) بوده و در جداسازی RNA از اهمیت کمتری برخوردار هستند. لکوسیت‌ها شامل سه نوع سلول اساسی لنفوسیت، منوسیت و گرانولوسیت می‌باشند.

خارج نمودن اریتروسیت‌ها ممکن است جداسازی RNA را ساده‌تر نماید. این مهم می‌تواند با لیز انتخابی اریتروسیت‌ها که در مقایسه با لکوسیت‌ها به شوک هیپوتونیک حساس‌تر می‌باشند، انجام گیرد. آنها به‌سرعت در حضور بافر هیپوتونیک متلاشی می‌شوند. سپس لکوسیت‌های دست نخورده، سپس توسط سانتریفیوژ جدا شده و استخراج RNA انجام می‌گردد. متد جایگزین متداول دیگر سانتریفیوژ شیب غلظتی (Density – Gradian Centrifugation) است. بر خلاف روش‌های مبتنی بر لیز اریتروسیت، سانتریفیوژ شیب غلظتی تنها سبب بازیافت سلول‌های منونوکلئر (لنفوسیت و منوسیت) می‌گردد و گرانولوسیت‌ها را، خارج می‌نماید. سلول‌های تک‌هسته‌ای جدا

شده توسط سانتریفیوژ شیب غلظتی می‌تواند برای جداسازی RNA با استفاده از همان روشی که نظیر هر نوع سلول دیگر است، ادامه یابد. می‌باید توجه نمود که اگر مراحل تثبیت نمودن نمونه بلافاصله پس از خون‌گیری انجام نگیرد، پروفایل نسخه‌برداری ژنی در نمونه خون تام ذخیره شده می‌تواند تغییر یابد. معرف‌های تثبت‌کننده اختصاصی برای نمونه خون تام به‌صورت تجارتی در دسترس می‌باشند و باید در مواردی که تثبیت mRNA و rRNA در نظر است استفاده شوند.

۳-۱۳-۲- باکتری‌ها

mRNA باکتریایی در برخی ویژگی‌ها با mRNA یوکاریوت‌ها متفاوت است.mRNA پروکاریوت‌ها فاقد سر `5 بوده و به ندرت دارای دنباله پلی A می‌باشند که به‌معنی این است که جداسازی mRNA توسط روش هیبرید اولیگو (dT) امکان‌پذیر نیست. علاوه بر این پرایمر اولیگو (dT) نمی‌تواند برای سنتز cDNA مورد استفاده قرار گیرد و می‌باید از پرایمرهای راندوم (Random Primer) استفاده شود.

هم‌چنین، mRNA باکتریایی با طول عمری معادل ۳ دقیقه برای رشد سریع باکتری، به‌صورت فزاینده‌ای ناپایدار است. گاهی اوقات mRNA باکتریایی در همان زمانی که در حال ترجمه است شروع به تجزیه می‌نماید. به این دلیل مطالعات بیان ژن در پروکاریوت‌ها در مقایسه با یوکاریوت‌ها مشکل‌تر است. براین اساس نمونه‌ها می‌باید پس از جدا نمودن و قبل از انجام مراحل کار بر روی نمونه به‌سرعت تثبیت شوند.

۴-۱۳-۲- RNA آزاد در حال گردش (Free Circulating RNA) در سرم

وجود RNA همراه با پروتئولیپیدها در سرم برخی از بیماران سرطانی شناسایی شده است. غلظت آن به‌طور تقریبی ده برابر بیش از DNA شناور آزاد در پلاسمای انسانی می‌باشد. این RNA در خون تام با طول عمر متوسط دو روز پایدار است. با این حال این RNA می‌تواند در طی سیکل‌های ذوب و انجماد متوالی تجزیه گردد. نظیر RNA ویروسی در مایعات بدنی فاقد سلول، افزودن حاملین RNA ممکن است برای جداسازی این نوع از RNA ضروری باشد.

۵-۱۳-۲- بافت‌های چرب

جداسازی RNA از بافت‌های چرب (به‌طور مثال بافت، مغز و...) با بافرهای لیزکننده می‌تواند به‌واسط تداخل حجم لیپید مشکل باشد. بافت‌های واجد حجم بالای چربی به‌طور کامل توسط بافرهای لیزکننده مایع لیز نمی‌گردند، لذا انباشت بافت در غشاء spin column باعث مسدود شدن غشا و کاهش استخراج DNA می‌شود. بنابراین استخراج آلی بافت چرب ضروری است و فنل می‌تواند این نمونه‌های چرب را به‌طور کامل لیز نماید.

ترکیب استخراج آلی با روش مبتنی بر سیلیکا می‌تواند از محدودیت‌های توصیف شده روش آلی (نظیر حضور فنل، و کلروفرم در RNA و یا احتمال از دست دادن RNA در طی رسوب) جلوگیری نماید. بافت در فنل و یا مخلوط فنل و GTC (Guanidium Thiocyanate) هموژن شده، که با جداسازی فاز با توسط کلروفرم ادامه می‌یابد. پس از تنظیم شرایط اتصال، فاز آبی مستقیما به غشا سیلیکا افزوده شده و مراحل استخراج ادامه می‌یابد.

فصل یازدهم

استاندارد بین المللی ISO 15189:2007

مقدمه

با توجه به اهمیت بسیار زیاد نتایج آزمون‌ها در آزمایشگاه‌های پزشکی، ایجاد ساز و کارهـایی بـرای کنترل فرآیندها، شناسایی نقاط کنترل کیفی و اطمینان از صحت و دقـت انـدازه‌گیـری‌هـا همـواره مورد توجه بوده است تا آنجا که به تدریج به شکل قانون یا استانداردهای ملی یا منطقه‌ای در آمـده است.

این استانداردها در کشورهای توسعه یافته دارای جنبه‌های متنوعی از الزامات بـوده و بسـیار جـامع می‌باشند. با انتشار استانداردهای عام مربوط به سیستم‌های مدیریت کیفیت و استقبال چشـمگیر از این استانداردها در سازمان‌های گوناگون صنعتی و خدماتی به ویژه اسـتانداردهای سـری ۹۰۰۰ در سال ۱۹۹۴ بسیاری از مدیران آزمایشگاه‌هـا نیـز سـعی در اسـتقرار ایـن سیسـتم در آزمایشـگاه‌هـا نمودند. این اتفاق عمدتا در آزمایشگاه‌های صنعتی افتاد به ویژه آزمایشگاه‌هایی کـه بخشـی از یـک واحد صنعتی را تشکیل می‌دادند و عمدتا خدمات آزمون یا کالیبراسیون را به واحدهای مـادر خـود ارایه می‌دادند. اما خیلی زود مشـخص گردیـد کـه اسـتانداردهای سـری ۹۰۰۰ و ISO Guide 25 هیچ‌کدام به تنهایی پاسخ‌گوی کلیه نیازهای آزمایشگاه‌ها نبوده و تلفیـق آنهـا نیـز ابهامـات زیـادی ایجاد می‌کند.

بنابراین سازمان جهانی استاندارد تصمیم به تدوین استاندارد ویـژه آزمایشـگاه‌هـا بـا نگـاه مـدیریت کیفیت نمود و در سال ۱۹۹۸ نسخه پـیش‌نـویس ایـن اسـتاندارد را بـا شـماره ISO/DIS ۱۷۰۴۵ منتشـر کـرد کـه عنـوان نسـخه نهـایی آن در سـال ۱۹۹۹ Gereral requirements for competence of testing & calibration laboratories بود.

ایـن اسـتانداردها بـر پایـه ISO 9002:1994 تـدوین و جـایگزین ISO Guide 25 و هـم‌چنـین استاندارد اروپایی EN 45001 گردید.

اما از آنجا که نگاه این استاندارد به آزمایشگاه‌های صنعتی بـود نمـی‌توانسـت پاسـخ‌گـوی نیازهـای آزمایشگاه‌های پزشکی باشد و کمیتـه فنـی ۲۱۲، تهیـه اسـتاندارد مشـابهی بـرای آزمایشـگاه‌هـای پزشکی را در برنامه و دستور کار خود قرار داد.

این کمیته با همکاری موسسه آمریکایی به نام کمیته ملـی اسـتانداردهای آزمایشـگاه‌هـای بـالینی (NCCLS) گروه‌های کاری خود را تشکیل داده و پیش‌نـویس اسـتاندارد مـورد نظـر را بـا شـماره ISO/FDIS 15189 در سال ۲۰۰۰ میلادی با عنوان:

Quality Management System in the Medical Laboratories منتشر کرد. پیش‌نویس ایـن استاندارد شباهت‌های بسیاری به استاندارد ISO 17025 دارد.

تدوین و انتشار نسخه نهایی استاندارد ISO 15189 تا سـال ۲۰۰۴ مـیلادی بـه تـاخیر افتـاد و در نهایـت در ایـن سـال بـا عنـوان particular requirements for quality & competence – Medical laboratories منتشر گردید. در سال ۲۰۰۷ این استاندارد با تغییراتی انـدک بـازنگری و انتشار یافت.

مهم‌ترین ویژگی‌های استاندارد ISO 15189-2007 را می‌توان چنین برشمرد:

• این استاندارد با هدف اثر بخشی سازمان (Effectiveness) و بر پایه ISO 9001 تدوین شده است. به بیان دیگر این استاندارد با هدف ارایه یک سیستم مدیریت مبتنی بر تضمین کیفیت خروجی فرایندها و نهایتا گزارش نتایج آزمایش‌ها طراحی شده است.

• در این استاندارد برخلاف ISO/IEC 17025 سازمان در قالب‌های فرایندی تعریف می‌شود. بنابراین باید علاوه بر تعریف فرایندهای اصلی و فرایندهای پشتیبان در سازمان، ورودی و خروجی، منابع مورد استفاده و ساز و کارهای اجرایی آن‌ها به درستی تعریف شده و مسئولیت‌های صاحبان فرایندها نیز به روشنی مدون گردد.

در دیدگاه فرایندی اطمینان از درستی خروجی فرایندها باعث اطمینان از کیفیت محصول نهایی که همان جواب آزمایش است، می‌شود.

• در این استاندارد بر خلاف ISO 9001 و ISO/IEC 17025 هرگز از کلمه مشتری استفاده نشده است و تنها از عباراتی چون استفاده کننده و دریافت کننده خدمات نام برده شده است.

• در این استاندارد الزاماتی مشخص برای افزایش کارایی (Efficiency) وجود ندارد. یعنی راهکارهایی برای بهره‌وری اقتصادی و افزایش سرعت انجام فرایندها ارایه نمی‌شود و همان‌طور که قبلا مطرح شد هدف اصلی آن افزایش اثر بخشی و خروجی مطمئن فرایندها مطابق با خواسته‌های تعریف شده، بدون در نظر گرفتن هزینه‌های اجرایی آن می‌باشد.

به بیان دیگر این استاندارد به دریافت کنندگان خدمات اعم از بیمار، مراجعه کننده، پزشکان و هم‌چنین طرف‌های ذینفع مانند مراکز بهداشتی – درمانی، سازمان‌های بیمه‌گر و جامعه تضمین کیفیت می‌دهد و صاحبان آزمایشگاه‌ها با استقرار این استاندارد می‌توانند نسبت به کیفیت نتایج آزمایش‌ها اطمینان دهند.

• در این استاندارد به مقوله‌هایی که مستقیما بر کیفیت نتایج آزمایش‌ها موثر نیستند پرداخته نشده است. بنابراین مواردی چون ایمنی و بهداشت کارکنان آزمایشگاه در حوزه استانداردهای دیگر بررسی شده‌اند.

• این استاندارد مشمول دریافت گواهینامه (Certificate) از سازمان‌های گواهی دهنده نبوده و تنها می‌تواند مشمول دریافت اعتبار نامه (Accreditation) از سازمان‌های اعتباردهی باشد.

در این فصل متن کامل استاندارد ISO 15189 جهت استفاده ارایه می‌شود. این متن ترجمه اصلی این استاندارد می‌باشد که تحت نظارت موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و با تشکیل کمیته ملی استاندارد ISO 15189 تدوین شده است و نتیجه کارگروهی صاحب نظران عضو این کمیته می‌باشد.

در واقع هدف از تدوین این فصل کمک به درک ساده‌تر و ریشه‌ای استاندارد ISO 15189 و به‌کارگیری آسان‌تر آن توسط جامعه آزمایشگاهی کشور می‌باشد.

استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2207

آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت

عنوان

مقدمه
۱ هدف و دامنه کاربرد
۲ مراجع الزامی
۳ اصطلاحات و تعاریف
۴ الزامات مدیریتی
۴-۱ سازمان و مدیریت
۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت
۴-۳ کنترل مدارک
۴-۴ بازنگری قراردادها
۴-۵ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع
۴-۶ تدارکات و خدمات برون سازمانی
۴-۷ خدمات مشاوره‌ای
۴-۸ حل و فصل شکایات
۴-۹ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها
۴-۱۰ اقدام اصلاحی
۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه
۴-۱۲ بهبود مداوم
۴-۱۳ سوابق فنی و کیفیت
۴-۱۴ ممیزی‌های داخلی
۴-۱۵ بازنگری مدیریت
۵ الزامات فنی
۵-۱ کارکنان
۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار
۵-۳ تجهیزات آزمایشگاه
۵-۴ روش‌های اجرایی قبل از آزمایش
۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش
۵-۶ تضمن کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش
۵-۷ روش‌های اجرایی بعد از آزمایش
۵-۸ گزارش‌دهی نتایج

مقدمه

این استاندارد که براساس ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ و ایزو ۹۰۰۱ می‌باشد، الزاماتی برای صلاحیت و کیفیت که خاص آزمایشگاه‌های پزشکی (در زبان‌های دیگر، این آزمایشگاه‌ها می‌توانند معادل واژه انگلیسی آزمایشگاه‌های پزشکی در نظر گرفته شوند) است را ارائه می‌دهد. قابل ذکر است هر کشوری می‌تواند دارای مقررات و الزامات مخصوص به خود باشد تا در ارتباط با تمام یا بخشی از کارکنان حرفه‌ای و فعالیت‌ها و مسئولیت‌های ایشان در این حوزه به کار گرفته شود.

خدمات آزمایشگاه پزشکی در مراقبت از بیماران ضروری است و بنابراین باید به منظور برآوردن نیازهای تمام بیماران و کارکنان بالینی که مسئولیت مراقبت از بیماران را به عهده دارند، در دسترس باشند. این گونه خدمات شامل ترتیباتی برای پذیرش، آماده‌سازی بیمار، شناسایی بیمار، جمع‌آوری نمونه‌ها، نقل و انتقال، ذخیره‌سازی، پردازش و انجام آزمایش نمونه‌های بالینی و متعاقبا صحه‌گذاری، تفسیر، گزارش و مشاوره با در نظر گرفتن ایمنی و اصول اخلاقی در فعالیت‌های آزمایشگاه پزشکی می‌باشند.

هرگاه مقررات ملی اجازه دهد، مطلوب است که خدمات آزمایشگاه پزشکی، علاوه بر تشخیص و درمان بیماران، شامل آزمایش بیماران در موارد مشاوره‌ای و خدماتی که به‌طور فعال در امر پیشگیری از بیماری دخالت دارند نیز باشد. هم‌چنین هر آزمایشگاه می‌باید آموزش‌های مناسب و فرصت‌های علمی برای کارکنان حرفه‌ای که با آن آزمایشگاه همکاری دارند را فراهم سازد.

هرچند این استاندارد برای استفاده در تمام رشته‌های شناخته شده جاری در خدمات آزمایشگاه پزشکی در نظر گرفته شده است، ممکن است آن‌هایی که در خدمات و رشته‌های دیگر کار می‌کنند نیز آن را مفید و مناسب بیابند. به علاوه، نهادهایی که در امر تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی مشغولند نیز قادر خواهند بود از این استاندارد به عنوان اساس فعالیت‌های خود استفاده کنند. اگر آزمایشگاه به دنبال تایید صلاحیت باشد، بهتر است نهاد تایید صلاحیتی را انتخاب کند که بر طبق استانداردهای مربوطه فعالیت می‌کند و الزامات خاص آزمایشگاه‌های پزشکی را نیز در نظر می‌گیرد.

انطباق شرح داده شده با این استاندارد ایجاب نمی‌کند آزمایشگاهی که دارای سیستم مدیریت کیفیت است با تمامی الزامات ایزو ۹۰۰۱ منطبق باشد. این استاندارد قرار نیست به منظور اخذ گواهینامه مورد استفاده قرارگیرد.

ارتباط بندها و زیربندهای ویرایش دوم ایزو ۱۵۱۸۹ و ایزو ۹۰۰۱ و ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ در پیوست الف این استاندارد به تفصیل ذکر شده است.

آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت

۱- هدف و دامنه کاربرد

۱-۱- هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت در آزمایشگاه‌های پزشکی می‌باشد.

۱-۲- این استاندارد، توسط آزمایشگاه‌های پزشکی برای ایجاد و تکوین سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی صلاحیت خود کاربرد دارد، هم‌چنین به وسیله نهادهای تایید صلاحیت در تایید یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲- مراجع الزامی

مدارک مرجع زیر برای به کاربردن این مدرک ضروری می‌باشند. در مورد مراجع تاریخ‌دار فقط ویرایش حاضر به کار گرفته می‌شود. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش از مدرک مرجع (شامل هرگونه اصلاحات) قابل اجرا می‌باشد.

ISO31 (تمامی قسمت‌ها): کمیت‌ها و یکاها

ISO9000:2005: سیستم‌های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان

ISO9001:2000: سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات

ISO/IEC Guide 43-1 : آزمون کفایت تخصصی از راه مقایسه‌های بین آزمایشگاهی – قسمت اول: تهیه و اداره طرح‌های آزمایش کفایت تخصصی

ISO/IEC 17025:2005 : الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۳- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۳-۱- تایید صلاحیت

روش اجرایی که براساس آن یک نهاد مجاز، رسما تشخیص می‌دهد که یک نهاد یا فرد، صلاحیت انجام وظایف خاصی را دارد.

۳-۲- صحت اندازه‌گیری

نزدیکی توافق میان نتیجه اندازه‌گیری و مقدار واقعی اندازه ده می‌باشد. [تعریف 3-5 از VIM:1993]

۳-۳- محدوده مرجع بیولوژیک

محدوده مرجع

محدوده ۹۵ درصد مرکزی توزیع مقادیر مرجع می‌باشد.
یادآوری ۱– این اصطلاح جایگزین اصطلاحات غلط مانند «حدود طبیعی» شده است.
یادآوری ۲ – به طور قراردادی معمول است که محدوده مرجع را محدوده درصد ۹۵ مرکزی توزیع مقادیر معنی کنند. در موارد خاص، یک اندازه دیگر یا محل نامتقارن محدوده مرجع می‌تواند مناسب‌تر باشد به [۱۳] در کتابنامه (کتاب ...) رجوع شود.

۳-۴- آزمایش

مجموعه‌ای از عملیات با هدف تعیین مقدار یا مشخصات یک مقوله است.
یادآوری – در بعضی تخصص‌ها (مثل میکروب‌شناسی) یک آزمایش مجموعه فعالیت‌هایی است شامل چندین آزمون، مشاهده یا اندازه‌گیری

۳-۵- توانمندی آزمایشگاه

منابع فیزیکی، محیطی و اطلاعاتی، کارکنان، مهارت‌ها و تجارب که برای انجام آزمایش‌های درخواستی موجود می‌باشند.
یادآوری – بازنگری توانمندی آزمایشگاه می‌تواند شامل نتایج قبلی مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا ارزیابی‌های کیفی بیرونی یا اجرای برنامه‌های آزمایشی آزمایش‌ها و یا تمامی آن‌ها، جهت تعیین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، حدود تشخیص و غیره باشد.

۳-۶- رئیس آزمایشگاه

فرد یا افرادی که صلاحیت لازم برای پذیرفتن مسئولیت‌ها و اختیارات اداره آزمایشگاه را دارند.
یادآوری ۱ – در این استاندارد فرد یا افراد اشاره شده مجموعا به عنوان رئیس آزمایشگاه نامیده می‌شوند.
یادآوری ۲ - در رابطه با آموزش و صلاحیت‌ها استفاده از مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است.

۳-۷- مدیریت آزمایشگاه

فرد یا افرادی که فعالیت‌های آزمایشگاه را تحت رهبری رئیس آزمایشگاه، مدیریت می‌کنند.

۳-۸- اندازه‌گیری

مجموعه عملیاتی با هدف تعیین مقدار یک کمیت است.[تعریف 2-1 از VIM:1993]

۳-۹- آزمایشگاه پزشکی

آزمایشگاه بالینی

آزمایشگاهی که آزمایش‌های زیست‌شناسی، میکروب‌شناسی، ایمنی‌شناسی، شیمیایی، ایمنی - خون‌شناسی، خون‌شناسی، فیزیک حیاتی، سلول‌شناسی، آسیب شناسی و دیگر آزمایش‌ها را روی مواد به دست آمده از بدن انسان به‌منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، پیشگیری و درمان

بیماری‌ها یا ارزیابی سلامت انسان‌ها انجام می‌دهد و مجاز است خدمات مشاوره‌ای را در تمام زمینه‌های بررسی آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد.

یادآوری – این آزمایش‌ها هم‌چنین شامل روش‌های اجرایی برای تعیین، اندازه‌گیری یا توصیف وجود یا فقدان مواد یا ریز جانداران مختلف می‌باشند. تسهیلاتی که فقط جمع‌آوری یا آماده‌سازی نمونه‌ها و یا ارسال و توزیع آن‌ها را برعهده دارند به‌عنوان آزمایشگاه پزشکی یا بالینی شناخته نمی‌شوند ولی می‌توانند بخشی از یک سیستم یا شبکه بزرگ‌تر آزمایشگاهی به شمار آیند.

۳-۱۰- روش‌های اجرایی بعد از آزمایش

مرحله بعد از تجزیه

فرایندهایی که به دنبال آزمایش صورت می‌گیرند که شامل بازنگری، قالب‌بندی و تفسیر، مجوزهای صدور، گزارش و ارسال نتایج و ذخیره‌سازی نمونه‌های آزمایش شده می‌باشند.

۳-۱۱- روش‌های اجرایی قبل از آزمایش

مرحله قبل از تجزیه

مراحلی که شروع آن به ترتیب زمانی از درخواست پزشک شامل درخواست رسمی آزمایش، آماده‌سازی بیمار، جمع‌آوری نمونه اولیه، انتقال نمونه به داخل آزمایشگاه می‌باشد و خاتمه آن هنگامی است که روش‌های انجام آزمایش آغاز می‌شود.

۳-۱۲- نمونه اولیه

نمونه

مجموعه یک یا چند جزء که در ابتدا از یک سیستم گرفته می‌شود.

یادآوری – در برخی از کشورها از اصطلاح نمونه به جای نمونه اولیه (یا قسمتی از نمونه) استفاده می‌شود و آن نمونه‌ای است که جهت ارسال و یا دریافت توسط آزمایشگاه به قصد انجام آزمایش تهیه می‌شود.

۳-۱۳- کمیت

ویژگی یک پدیده، جسم یا ماده که بتوان آن را به‌طور کیفی تشخیص داد و به‌طور کمی مقدار آن را تعیین کرد.

[تعریف 3-2-3 از ISO:9000:2005]

یادآوری – در این استاندارد، "کیفیت" به تعاریف مربوط به هر دو موضوع صلاحیت فنی و مدیریتی اطلاق شده است.

۳-۱۵- آزمایشگاه ارجاع

آزمایشگاه بیرونی که نمونه برای تکمیل یا تایید روش اجرایی آزمایش و گزارش نتیجه به آنجا ارسال می‌شود.

۳-۱۶- نمونه

یک یا چند جزء گرفته شده از یک سیستم که به منظور فراهم کردن اطلاعات در باره آن سیستم به‌کار می‌رود و اغلب اساس تصمیم‌گیری در مورد سیستم یا محصول آن می‌باشد.

مثال: حجمی از سرم که از حجم بزرگ‌تر همان سرم، برداشته می‌شود.

۳-۱۷- قابلیت ردیابی

قابلیت ارتباط دادن مقدار یک استاندارد یا نتیجه یک اندازه‌گیری با مراجع ملی یا بین‌المللی، از طریق زنجیره پیوسته‌ای از مقایسه‌ها که همگی عدم قطعیت معینی دارند.[تعریف 6-10 از VIM:1993]

۳-۱۸- درستی اندازه‌گیری

نزدیکی توافق بین میانگین مقادیر به‌دست آمده از نتایج چند سری اندازه‌گیری با مقدار واقعی آن کمیت می‌باشد.

یادآوری – تعریف 3-12 از ISO 3534:1 سال 1993

۳-۱۹- عدم قطعیت اندازه‌گیری

پارامتری وابسته به نتیجه یک اندازه‌گیری که میزان پراکندگی مقادیر را به‌طور منطقی در ارتباط با اندازه ده مشخص می‌کند.

[تعریف 3-9 از VIM]:۱۹۹۳

۴- الزامات مدیریتی

۴-۱- سازمان و مدیریت

۴-۱-۱- آزمایشگاه پزشکی یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید از نظر قانونی قابل شناسایی باشد.

۴-۱-۲- خدمات آزمایشگاه پزشکی، شامل خدمات مشاوره‌ای و تفسیر مناسب باید طوری طرح‌ریزی شود که نیازهای بیماران و کلیه کارکنان بالینی مسئول مراقبت از بیماران را برآورده کند.

۴-۱-۳- آزمایشگاه پزشکی (که از این پس "آزمایشگاه" خوانده می‌شود) باید الزامات مربوط به این استاندارد را هنگام انجام کار در محل‌های دایمی خود یا در مکان‌های دیگر که آزمایشگاه مسئولیت آن را دارد رعایت کند.

۴-۱-۴- مسئولیت‌های کارکنان آزمایشگاه که درگیر یا تاثیرگذار بر آزمایش نمونه‌های اولیه می‌باشند باید مشخص شود تا بتوان تقابل منافع را شناسایی کرد. بهتر است ملاحظات مالی و سیاسی (مثل انگیزه‌ها) روی آزمون تاثیر نگذارد.

۴-۱-۵- مدیریت آزمایشگاه باید مسئولیت طراحی، اجرا، نگه‌داری و بهبود سیستم مدیریت کیفیت را برعهده داشته باشد و باید موارد زیر را شامل شود:

الف) پشتیبانی مدیریت از اتمام کارکنان آزمایشگاه با دادن منابع و اختیارات مناسب که وظایف خود را انجام دهند.

ب) تمهیداتی که اطمینان دهد مدیریت و کارکنان آن از هرگونه فشار و اثرات سوء مالی و تجاری داخلی و بیرونی که ممکن است اثر نامطلوب برکیفیت کار داشته باشند، عاری هستند.

ج) خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای اطمینان از محافظت اطلاعات محرمانه. (به پیوست ج رجوع شود)

د) خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی که براساس آن بتوان از دخالت در هر نوع فعالیتی که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی‌طرفی، قضاوت و یا انسجام عملیاتی شود، اجتناب کرد.

ه) ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه و رابطه آن با هر سازمانی که ممکن است با آن مرتبط باشد.

و) مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط تعیین شده میان کلیه کارکنان.

ز) آموزش کافی تمام کارمندان و نظارت متناسب با تجارب و سطح مسئولیت آن‌ها توسط افراد با صلاحیت و آشنا با هدف، روش‌های اجرایی و ارزیابی نتایج روش‌های انجام آزمایش مربوطه.

ح) مدیریت فنی که مسئولیت کلی عملیات فنی و فراهم کردن منابع مورد نیاز جهت حصول اطمینان از کیفیت لازم روش‌های اجرایی آزمایشگاهی را دارا باشد.

ط) انتصاب یک مدیر کیفیت (یا هر عنوانی که باشد) با مسئولیت‌ها و اختیارات محول شده به وی جهت سرپرستی و اطمینان از برآوردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت که او باید مستقیما به سطحی از مدیریت آزمایشگاه که تصمیم‌ها در مورد خط مشی و منابع آزمایشگاه در آن سطح گرفته می‌شود، گزارش دهد.

ی) تعیین جانشین‌هایی برای تمام کارهای کلیدی، با در نظر گرفتن این که در آزمایشگاه‌های کوچک افراد می‌توانند بیشتر از یک مسئولیت کاری داشته باشند و تعیین جانشین برای هر کاری ممکن است عملی نباشد.

۴-۱-۶- مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان دهد که فرایندهای ارتباطی مناسبی در داخل آزمایشگاه ایجاد شده است و آن ارتباط براساس اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد.

۴-۲- سیستم مدیریت کیفیت

۴-۲-۱- خط مشی‌ها، فرایندها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها باید مستند شوند و به اطلاع کلیه کارکنان مربوطه رسانده شوند. مدیریت باید مطمئن شود که مدارک تفهیم و به اجرا گذارده می‌شوند.

۴-۲-۲- سیستم مدیریت کیفیت باید شامل کنترل کیفی داخلی و شرکت در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی سازمان یافته مانند برنامه‌های ارزیابی کیفی برون سازمانی باشد ولی محدود به آن‌ها نشود.

۴-۲-۳- خط مشی‌ها و اهداف سیستم مدیریت کیفیت باید در بیانیه خط مشی کیفیت با اختیار ریاست آزمایشگاه تعیین و در نظام نامه کیفیت مستند شود. این خط مشی باید به آسانی در دسترس کارکنان مربوطه قرار گرفته، باید مختصر و شامل موارد زیر باشد:

الف) دامنه خدمتی که آزمایشگاه قصد ارائه آن را دارد.

ب) بیانیه مدیریت آزمایشگاه در باره استاندارد خدمات آن آزمایشگاه.

ج) اهداف سیستم مدیریت کیفیت

د) الزامی در باره اینکه کلیه کارکنان درگیر با فعالیت‌های آزمایش، خود را با مستندسازی کیفیت آشنا ساخته، خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی را همواره اجرا کنند.

ه) تعهد آزمایشگاه نسبت به رویه حرفه‌ای خوب، کیفیت آزمایش‌های آن و سازگار با سیستم مدیریت کیفیت.

و) تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد سازگاری با این استاندارد.

۴-۲-۴- یک نظام نامه کیفیت باید سیستم مدیریت کیفیت و ساختار مستندسازی را که در سیستم مدیریت کیفیت به کار می‌رود، تشریح کند. نظام‌نامه کیفیت باید شامل روش‌های اجرایی پشتیبانی کننده از جمله روش‌های اجرایی فنی باشد یا به آن‌ها ارجاع دهد. نظام‌نامه کیفیت باید ساختار مستندسازی در سیستم مدیریت کیفیت را ارائه دهد. وظایف و مسئولیت‌های مدیریت فنی و مدیر کیفیت شامل مسئولیت آن‌ها در مورد حصول اطمینان از سازگاری با این استاندارد باید در نظام‌نامه کیفیت تعریف شود.

کلیه کارکنان باید برای استفاده و کاربرد نظام‌نامه کیفیت و کلیه مدارک ارجاع شده و الزاماتی در جهت اجرای آن‌ها، آموزش داده شوند. نظام‌نامه کیفیت باید تحت مسئولیت و اختیار فردی که توسط مدیریت آزمایشگاه به‌عنوان مسئول کیفیت منصوب شده است به روز نگه داشته شود.[به ۴-۱-۵ (ط) رجوع شود]

فهرست عناوین نظام‌نامه کیفیت برای یک آزمایشگاه پزشکی می‌تواند موارد زیر باشد:

الف) مقدمه

ب) تعریف آزمایشگاه پزشکی، هویت قانونی، منابع و وظایف اصلی آن
ج) خط مشی کیفیت
د) آموزش و تحصیلات کارکنان
ه) تضمین کیفیت
و) کنترل مدارک
ز) نگه‌داری و بایگانی سوابق
ح) شرایط محیطی و فضای کار
ط) مدیریت تجهیزات، معرف‌ها و / یا مواد مصرفی مربوطه
ی) صحه‌گذاری روش‌های اجرایی آزمایش‌ها
ک) ایمنی
ل) جنبه‌های زیست محیطی [به عنوان مثال: نقل و انتقال، دفع پسماندها و مواد مصرفی، به اضافه، و مجزا از موارد (ح) و (ط)]
م) تحقیق و توسعه (در صورت لزوم)
ن) فهرست روش‌های اجرایی آزمایش‌ها
س) دستورالعمل‌های مصوب درخواست، نمونه اولیه، جمع‌آوری و جابجایی نمونه‌های آزمایشگاهی
ع) صحه‌گذاری نتایج
ف) کنترل کیفی (شامل مقایسه‌های بین آزمایشگاهی)
ص) سیستم اطلاعات آزمایشگاه (به پیوست ب رجوع شود)
ق) گزارش‌دهی نتایج
ر) رسیدگی به شکایات و اقدامات انجام شده
ش) ارتباطات و سایر تعاملات با بیماران، متخصصین بهداشت، آزمایشگاه‌های ارجاع و تامین‌کنندگان
ت) ممیزی‌های داخلی
ث) اصول اخلاقی (به پیوست ج رجوع شود)

۴-۲-۵- مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ای را ایجاد و برقرار کند که به‌طور مرتب کالیبراسیون و عملکرد مناسب تجهیزات، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر را پایش کرده و نشان دهد. هم‌چنین باید یک برنامه ثبت شده و مدون برای کالیبراسیون و نگه‌داری پیشگیرانه داشته باشد (به ۵-۳-۲ رجوع شود) که حداقل توصیه‌های کارخانه سازنده را دنبال کند.

۴-۳- کنترل مدارک

۴-۳-۱- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی تعریف، مدون و نگه‌داری کند تا تمام مدارک و اطلاعات (اعم از منابع درونی و بیرونی) که تشکیل‌دهنده مستندات کیفیت آزمایشگاه می‌باشند را کنترل کند. یک رونوشت از هر یک از این مدارک کنترل شده باید جهت مراجعه بعدی بایگانی شود و مدیر آزمایشگاه باید مدت نگه‌داری را تعیین کند. این مدارک کنترل شده مجاز است در هر رسانه مناسبی نگه‌داری شوند اعم از کاغذی یا غیرکاغذی.

مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مربوط به نگه‌داری مدارک می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری – در این متن «مدرک» هرگونه اطلاعات یا دستورالعمل شامل بیانیه‌های خط مشی، کتاب‌های درسی، روش‌های اجرایی، مشخصات، جداول کالیبراسیون، محدوده‌های مرجع بیولوژیک و ماخذ آن‌ها، نمودارها، پوسترها، اطلاعیه‌ها، یادآوری‌ها، نرم‌افزارها، نقشه‌ها، طرح‌ها و مدارک با منشاء بیرونی مثل مقررات، استانداردها و روش‌های اجرایی آزمایش می‌باشند.

۴-۳-۲- روش‌های اجرایی باید برای اطمینان از موارد زیر به‌کار گرفته شوند:

الف) تمام مدارکی که به عنوان جزیی از سیستم مدیریت کیفیت به کارکنان آزمایشگاه ابلاغ می‌شوند، قبل از صدور توسط کارکنان مجاز تایید و بازنگری شوند.

ب) فهرستی که به آن دفترچه کنترل مدارک نیز گفته می‌شود و مشخص کننده ویرایش‌های معتبر جاری و چگونگی توزیع آن‌ها است، نگه‌داری شود.

ج) فقط نسخه‌های مجاز جاری از مدارک مناسب، جهت استفاده فعال در مکان‌های مربوطه در دسترس باشد.

د) مدارک توسط کارکنان مجاز به‌طور ادواری بازنگری و در صورت لزوم تجدید نظر و تایید شوند.

ه) مدارک نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل‌های مورد استفاده جمع‌آوری شوند. در غیراین صورت اطمینان حاصل شود که به‌طور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند.

و) مدارک منسوخ که نگه‌داری یا بایگانی شده‌اند به‌طور مناسب شناسایی شوند تا از استفاده ناخواسته آن‌ها پیشگیری شود.

ز) هرگاه در سیستم کنترل مدارک آزمایشگاه، اصلاح مدارک به‌صورت دست نویس تا هنگام صدور مجدد مجاز باشد، روش‌های اجرایی و مسئولین مربوطه مجاز برای انجام این اصلاحات تعریف شوند، اصلاحات به وضوح علامت‌گذاری، امضاء و تاریخ‌گذاری شوند و یک مدرک تجدید نظر شده مجددا در اسرع وقت به‌طور رسمی صادر شود.

ح) روش‌های اجرایی ایجاد شوند که چگونگی تغییرات و کنترل مدارکی که در سیستم رایانه‌ای نگه‌داری می‌شوند را شرح دهد.

۴-۳-۳- تمام مدارک مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باید به‌طور انحصاری قابل شناسایی بوده که شامل موارد زیر می‌باشند:

الف) عنوان

ب) ویرایش یا تاریخ بازنگری جاری، یا شماره بازنگری یا تمام این‌ها

ج) تعداد صفحات (درصورت کاربرد)

د) اختیار برای صدور

ه) شناسه ماخذ

۴-۴- بازنگری قراردادهها

۴-۴-۱- هرگاه یک آزمایشگاه برای ارائه خدمات آزمایشگاهی پزشکی قراردادی را منعقد می‌کند، باید روش‌های اجرایی برای بازنگری قراردادها ایجاد و برقرار نگه دارد. خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی مربوط به این بازنگری‌ها که منجر به تغییر در ترکیبات آزمایش‌ها یا قراردادها می‌شود باید اطمینان دهد که:

الف) آلزامات و از جمله روش‌هایی که به‌کار خواهند رفت، به حد کفایت تعریف، تدوین و تفهیم شده‌اند (به ۵-۵ رجوع شود)

ب) آزمایشگاه توانمندی و منابع لازم را برای برآوردن الزامات دارد.

ج) روش‌های اجرایی مناسب انتخاب شده، قادرند الزامات قرارداد و نیازهای بالینی را برآورده سازند (به ۵-۵ رجوع شود) با رجوع به قسمت (ب) بازنگری توانمندی بهتر است مشخص کند که آزمایشگاه از منابع فیزیکی، انسانی و اطلاعاتی لازم برخوردار است، و نیز کارکنان آزمایشگاه مهارت‌ها و تخصص‌های لازم را برای انجام آزمایش‌های درخواست شده دارند. بازنگری هم‌چنین ممکن است در برگیرنده نتایج شرکت در برنامه‌های تضمین کیفیت برون سازمانی قبلی با استفاده از نمونه‌هایی با مقادیر معلوم، به منظور تعیین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، حدود آشکارسازی، حدود اطمینان و غیره باشد.

۴-۴-۲- سوابق بازنگری‌ها، از جمله هرگونه تغییرات مهم و مذاکرات مرتبط باید نگهداری شود. (به ۴-۱۳-۳ رجوع شود)

۴-۴-۳- بازنگری باید هم‌چنین هرکاری که توسط آزمایشگاه ارجاع شود را پوشش دهد (به ۴-۵ رجوع شود)

۴-۴-۴- مشتریان (به عنوان مثال: پزشکان بالینی، سازمان‌های مراقبت بهداشتی، شرکت‌های بیمه درمانی، شرکت‌های دارویی) باید از هرگونه انحرافی از مفاد قرارداد آگاه شوند.

۴-۴-۵- اگر قراردادی، پس از شروع کار نیاز به اصلاح داشته باشد، در همان فرایند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات انجام گرفته باید به طرف‌های ذیربط اطلاع داده شود.

۴-۵- آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع

۴-۵-۱- آزمایشگاه باید یک روش اجرایی مستند موثر برای ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه‌های ارجاع و هم‌چنین مشاورین ارائه دهنده نظر مشورتی در مورد آسیب‌شناسی بافتی، سلول شناسی و رشته‌های تخصصی مرتبط، داشته باشد مدیریت آزمایشگاه در صورت لزوم با استفاده از توصیه دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه باید مسئول انتخاب و پایش کیفیت آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورین باشد و باید مطمئن شود که آزمایشگاه یا مشاورین ارجاع، صلاحیت انجام آزمایش‌های درخواست شده را دارند.

۴-۵-۲- هماهنگی با آزمایشگاه‌های ارجاع باید به صورت دوره‌ای بازنگری شود تا اطمینان دهد که:

الف) الزامات، شامل روش‌های اجرایی قبل از آزمایش و بعد از آزمایش به حد کفایت تعریف، تدوین و تفهیم شده‌اند.

ب) آزمایشگاه ارجاع، توانایی برآورد الزامات را داشته، هم‌چنین هیچ‌گونه تقابل منافع وجود ندارد.

ج) انتخاب روش‌های اجرایی آزمایش، برای استفاده مورد نظر، مناسب می‌باشند.

د) مسئولیت‌های طرفین برای تفسیر نتایج آزمایش به وضوح تعیین شده‌اند.

سوابق این بازنگری‌ها باید براساس الزامات ملی، منطقه‌ای یا محلی نگهداری شوند.

۴-۵-۳- آزمایشگاه باید اسامی ثبت شده تمام آزمایشگاه‌های ارجاع مورد استفاده را نگه‌داری کند. اسامی ثبت شده تمام نمونه‌هایی که به آزمایشگاه دیگری ارجاع شده است باید نگه‌داری شوند. نام و نشانی آزمایشگاهی که مسئول نتیجه آزمایش است قرار گیرد. دو نسخه از گزارش آزمایشگاه، یکی در سوابق بیمار و دیگری در بایگانی دایمی آزمایشگاه باید نگه‌داری شود.

۴-۵-۴- آزمایشگاه ارجاع دهنده و به آزمایشگاه ارجاع باید مسئول حصول اطمینان از دریافت نتایج و یافته‌های آزمایشگاه ارجاع توسط شخص درخواست کننده آزمایش باشد. اگر آزمایشگاه ارجاع دهنده، گزارش را تهیه می‌کند. این گزارش باید شامل تمام عناصر ضروری نتایج گزارش شده توسط آزمایشگاه ارجاع باشد، بدون ایجاد تغییراتی که بتواند در تفسیر بالینی اثربگذارد. مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است به‌کار گرفته شود.

به هر حال نیازی نیست که گزارش آزمایشگاه ارجاع دهنده شامل تمام کلمات و ساختار گزارش آزمایشگاه ارجاع باشد، مگر این‌که قوانین یا مقررات ملی محلی، آن را الزام کرده باشد ریاست آزمایشگاه ارجاع دهنده ممکن است صلاح بداند علاوه بر آنچه که آزمایشگاه ارجاع گزارش کرده

است، نکات تفسیری اضافی در مورد بیمار و شرایط محیطی پزشکی محلی ارائه دهد. نویسنده این نکات اضافه شده بهتر است به‌طور واضح مشخص شود.

۴-۶- تدارکات و خدمات برون سازمانی

۴-۶-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای انتخاب و استفاده از خدمات برون سازمان، تجهیزات و اقلام مصرفی خریداری شده تاثیرگذار بر کیفیت خدمات را تعریف و مستند کند. اقلام خریداری شده باید همواره نیازمندی‌های کیفی آزمایشگاه رابرآورده سازد مقررات ملی، منطقه‌ای یا محلی ممکن است سوابق اقلام خریداری شده را الزام کند. باید معیار و روش‌های اجرایی برای بازرسی، قبول / رد و ذخیره‌سازی مواد مصرفی وجود داشته باشد.

۴-۶-۲- تجهیزات خریداری شده و اقلام مصرفی تاثیرگذار بر کیفیت خدمات، تا زمان تصدیق انطباق آن‌ها با مشخصات استاندارد یا الزامات تعریف شده برای روش‌های اجرایی مربوطه، نباید مورد استفاده قرارگیرند. این امر ممکن است با انجام آزمایش روی نمونه‌های کنترل کیفی و تصدیق این که جواب‌ها قابل قبول هستند محقق شود. مستندات انطباق تامین کننده با سیستم مدیریت کیفیت آن نیز ممکن است برای تصدیق مورد استفاده قرارگیرد.

۴-۶-۳- باید یک سیستم کنترل موجودی برای اقلام وجود داشته باشد. سوابق کیفی مناسبی از خدمات برون سازمانی، اقلام و محصولات خریداری شده باید ایجاد و برای مدت زمان مشخصی، همان‌گونه که در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده است نگه‌داری شوند.

این سیستم باید شامل سوابقی از سری ساخت‌های تمام معرف‌های مربوطه، کالیبراتورها و مواد کنترلی، تاریخ دریافت در آزمایشگاه و تاریخ شروع استفاده از مواد باشد. تمامی این سوابق کیفی باید برای بازنگری مدیریت آزمایشگاه در دسترس باشد.

۴-۶-۴- آزمایشگاه باید تامین‌کنندگان معرف‌ها، اقلام و خدمات دارای اهمیت خاص که بر کیفیت آزمایش‌ها اثر می‌گذارند را ارزیابی و سوابق مربوط به این ارزیابی‌ها و فهرست آن‌هایی که مورد تایید واقع شده‌اند را نگه‌داری کند.

۴-۷- خدمات مشاوره‌ای

کارکنان متخصص آزمایشگاه ذیربط باید توصیه خود را در مورد انتخاب نوع آزمایش‌ها و استفاده از خدمات شامل دفعات تکرار و نوع نمونه‌های مورد نیاز، ارائه کنند در موارد مقتضی، تفسیر نتایج آزمایش‌ها باید ارائه شود.

بهتر است جلسات مستند شده منظمی بین کارکنان متخصص و کارکنان بالینی، در مورد استفاده از خدمات آزمایشگاه و به‌منظور مشاوره در مورد موضوعات علمی برقرار باشد. کارکنان متخصص

بهتر است در بازدیدهای بالینی شرکت کنند، تا بتوانـد توصـیه‌هـای اثـربخش در مـوارد عمـومی و هم‌چنین در موارد خاص ارائه کنند.

۴-۸- حل و فصل شکایات

آزمایشگاه باید خط مشی و روش‌های اجرایی برای حل و فصل شکایات یا سایر بازخوردهای دریافت شده از پزشکان، بیماران و دیگر گروه‌ها داشته باشد. در صورت لزوم، سوابق شکایات و رسیدگی بـه آن‌ها و اقدامات اصلاحی که توسط آزمایشگاه انجام شده است، باید نگه‌داری شود. (رجـوع شـود بـه ۴-۱۳-۳ ط)

یادآوری – آزمایشگاه‌ها ترغیب می‌شوند که بازخوردهای مثبت و منفی استفاده‌کنندگان از خـدمات آزمایشگاهی را ترجیحا به روش نظام یافته دریافت کنند (مثل نظرسنجی‌ها)

۴-۹- شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها

۴-۹-۱- مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی و روش اجرایی بکارگیرد که بتواند هرگونه مغایرت بین جنبه‌ای از آزمایش‌ها با روش‌های اجرایی مربوطه یا با نیازمندی‌های مورد توافـق سیسـتم مـدیریت کیفیت یا پزشکان درخواست کننده را مشـخص کنـد ایـن خـط مشـی و روش‌هـای اجرایـی بایـد اطمینان دهنده که:

الف) کارکنان مسئول برای حل مشکل تعیین می‌شوند.

ب) اقداماتی که قرار است انجام شود معین می‌شوند.

ج) اهمیت پزشکی آزمایش‌های نامنطبق در نظر گرفته شده و در موارد مقتضی پزشـک درخواسـت کننده مطلع می‌شود.

د) در صورت لزوم آزمایش‌ها متوقف شده و از ارسال گزارش‌ها جلوگیری می‌شود.

ه) اقدام اصلاحی سریعا انجام می‌گیرد.

و) در صورت لزوم نتایج آزمایش‌های نـامطبق گـزارش داده شـده، فراخـوان و یـا بـه‌طـور مناسـب شناسایی می‌شوند.

ز) مسئولیت اجازه شروع مجدد آزمایش‌ها تعیین می‌شوند.

ح) هر جزء از عدم انطباق مستند و ثبت می‌شود، با استفاده از این سـوابق کـه در دوره‌هـای زمـانی مشخص و منظم توسط مدیریت آزمایشگاه بـازنگری شـده اسـت. جهـت‌گیـری‌هـا معلـوم و اقـدام پیشگیرانه آغاز می‌شود.

یادآوری – فعالیت‌ها یا آزمایش‌های نامنطبق در زمینه‌های مختلف بسیاری واقع می‌شود و می‌تواند به روش‌های بسیار متفاوتی شناسایی شوند، شامل شکایات پزشـکان، شـاخص‌هـای کنتـرل کیفـی،

کالیبراسیون تجهیزات، بررسی مواد مصرفی، پیشنهادات کارکنان، بررسی گزارش و گواهینامه، بازنگری‌های مدیریت آزمایشگاه و ممیزی‌های داخلی و برون سازمانی.

۴-۹-۲- اگر مشخص شود که آزمایش‌های نامنطبق می‌تواند تکرار شوند یا آن که شکی در مورد سازگاری آزمایشگاه با خط مشی و روش‌های اجرایی مندرج در نظام‌نامه کیفیت وجود دارد، باید فورا روش‌های اجرایی برای شناسایی، مستندسازی و حذف علل ریشه‌ای اجرا شود (رجوع شود به ۴-۱۰).

۴-۹-۳- در صورت وقوع عدم انطباق‌ها، آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی جهت صدور نتایج، تعریف و اجرا کند، که شامل بازنگری این گونه نتایج باشد. این رویدادها باید ثبت شوند.

۴-۱۰- اقدام اصلاحی

۴-۱۰-۱- روش‌های اجرایی برای اقدام اصلاحی باید شامل فرایند بررسی جهت تعیین علت یا علل زیربنایی مشکل باشد. این بررسی‌ها باید برحسب تناسب به اقدامات پیشگیرانه منجر شود. اقدام اصلاحی باید متناسب با اندازه مشکل و خطرات احتمالی باشد.

۴-۱۰-۲- مدیریت آزمایشگاه باید هرگونه تغییرات مورد نیاز برای روش‌های اجرایی عملیاتی حاصل از بررسی‌های اقدامات اصلاحی را مستند و اجرا کند.

۴-۱۰-۳- مدیریت آزمایشگاه باید نتایج هر گونه اقدام اصلاحی صورت گرفته را پایش کند، تا اطمینان حاصل شود که آن‌ها برای فائق آمدن بر مشکلات مشخص شده، موثر بوده‌اند.

۴-۱۰-۴- هرگاه شناسایی عدم انطباق یا بررسی اقدام اصلاحی تردیدی در سازگاری یا خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی یا سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کند، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان باید که حوزه‌های کاری مربوطه طبق بند ۴-۱۴ ممیزی می‌شوند نتایج اقدامات اصلاحی باید برای بازنگری به مدیریت آزمایشگاه ارائه شوند.

۴-۱۱- اقدام پیشگیرانه

۴-۱۱-۱- موارد نیازمند بهبود و منشاءهای بالقوه عدم انطباق‌ها، اعم از فنی یا مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باید شناسایی شوند. در صورتی که اقدام پیشگیرانه‌ای ضروری باشد باید برنامه‌هایی برای این اقدام تهیه، اجرا و پایش تا احتمال بروز این عدم انطباق‌ها کاهش یابد و از فرصت‌های پیش آمده برای بهبود بخشیدن استفاده شود.

۴-۱۱-۲- روش‌های اجرایی برای اقدامات پیشگیرانه، باید شامل مبادرت به انجام این اقدامات و اعمال کنترل برای حصول اطمینان از اثربخشی آن‌ها باشد.

یادآوری ۱ – اقدام پیشگیرانه علاوه بر بازنگری روش‌های اجرایی عملیات، ممکن است مستلزم تحلیل داده‌ها نیز باشد که شامل تحلیل روند و مخاطرات و نتایج آزمون کفایت تخصصی می‌شود.
یادآوری ۲ – اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به شناسایی اشکالات یا شکایات باشد فرایندی است که از پیش برای شناسایی فرصت‌های بهبود انجام می‌شود.

۴-۱۲- بهبود مداوم

۴-۱۲-۱- تمام روش‌های اجرایی عملیاتی باید در فواصل زمانی معین توسط مدیریت آزمایشگاه به‌طور نظام‌مند، همان‌طور که در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده است، بازنگری شود تا هرگونه منشاء بالقوه عدم انطباق یا دیگر فرصت‌هایی که برای بهبود در سیستم مدیریت کیفیت و یا فعالیت‌های فنی وجود دارد شناسایی شود. برنامه‌های اجرایی برای بهبود باید به نحو مقتضی ایجاد و تکوین، مستند و اجرا شوند.

۴-۱۲-۲- بعد از اقدام منتج از بازنگری به عمل آمده، مدیریت آزمایشگاه باید اثربخشی اقدام را از طریق بازنگری متمرکز یا ممیزی در حوزه مورد نظر ارزیابی کند.

۴-۱۲-۳- نتایج اقدام پس از بازنگری، باید به مدیریت آزمایشگاه برای بازنگری و اجرای هرگونه تغییرات مورد نیاز در سیستم مدیریت کیفیت ارائه شود.

۴-۱۲-۴- مدیریت آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفی را برای پایش و ارزیابی نظام‌مند مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار استقرار دهد.
وقتی این برنامه، فرصت‌های بهبود را شناسایی کرد، مدیریت آزمایشگاه بدون در نظر گرفتن محل وقوع، باید آن‌ها را اعمال کند مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آزمایشگاه پزشکی در فعالیت‌های بهبود کیفی که با حوزه‌های مرتبط و نتایج مراقبت از بیمار سر و کار دارند، شرکت می‌کند.

۴-۱۲-۵- مدیریت آزمایشگاه باید دسترسی به فرصت‌های مناسب تحصیلی و آموزشی را برای همه کارکنان آزمایشگاه و استفاده‌کنندگان مرتبط از خدمات آزمایشگاهی فراهم کند.

۴-۱۳- سوابق فنی و کیفیت

۴-۱۳-۱- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی را برای شناسایی، جمع‌آوری، فهرست کردن، دسترسی، ذخیره‌سازی، نگه‌داری و وارهایی ایمن سوابق کیفیت و فنی برقرار و اجرا کند.

۴-۱۳-۲- کلیه سوابق باید خوانا بوده و طوری ذخیره شوند که به آسانی قابل بازیابی باشند. سوابق ممکن است روی هر واسط مناسبی بنابر الزامات قانونی ملی، منطقه‌ای یا محلی نگهداری

شود (رجوع شود به یادآوری ۴-۳-۱) تسهیلات باید محیط مناسبی را برای جلوگیری از آسیب، خرابی، مفقود شدن یا دسترسی غیرمجاز فراهم کند.

۴-۱۳-۳- آزمایشگاه باید خط مشی برای تعیین مدت زمان نگه‌داری سوابق مختلف مربوط به سیستم مدیریت کیفیت و نتایج آزمایش‌ها داشته باشد. مدت نگه‌داری باید براساس ماهیت آزمایش یا برای هریک از سوابق به طور خاص تعیین شود. مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است به کار گرفته شوند. این سوابق ممکن است شامل موارد زیر ولی نه محدود به آنها باشد:

الف) فرم‌های درخواست (شامل نمودار بیمار یا سابقه پزشکی فقط در صورتی که به عنوان فرم درخواست استفاده شوند)

ب) نتایج آزمایش و گزارش‌ها

ج) خروجی‌های چاپی تجهیزات

د) روش‌های اجرایی آزمایش

ه) برگه‌ها یا دفترچه‌های کار آزمایشگاه

و) سوابق پذیرش

ز) فعالیت‌های کالیبراسیون و ضرایب تبدیل

ح) سوابق کنترل کیفیت

ط) شکایات و اقدامات انجام شده

ی) سوابق ممیزی‌های داخلی و برون سازمانی

ک) سوابق ارزیابی کیفی برون سازمانی / مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ل) سوابق بهبود کیفیت

م) سوابق نگه‌داری تجهیزات، شامل سوابق کالیبراسیون داخلی و برون سازمانی

ن) مدارک مربوط به هر سری از اقلام، گواهی‌های اقلام، برگه‌های ضمیمه بسته‌ها

س) سوابق اتفاقات / حوادث و اقدامات انجام شده

ع) سوابق آموزشی و صلاحیت کارکنان

۴-۱۴- ممیزی‌های داخلی

۴-۱۴-۱- به منظور تصدیق آن‌که عملیات هم‌چنان سازگار با الزامات سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد، ممیزی‌های داخلی کلیه عناصر سیستم اعم از فنی و مدیریتی باید در فواصل زمانی تعیین شده توسط خود سیستم انجام شود. ممیزی داخلی باید به‌طور پیش‌رونده این عناصر را مورد توجه قرار دهد و بر حوزه‌هایی که برای مراقبت بیمار اهمیت حیاتی دارد، تاکید کند.

۴-۱۴-۲- ممیزی‌ها باید توسط مدیر کیفیت یا کارکنان واجد شرایط منتخب وی، به‌طور رسمی برنامه‌ریزی، سازمان دهی و انجام شوند. کارکنان نباید فعالیت‌های خود را ممیزی کنند. روش‌های اجرایی برای ممیزی‌های داخلی باید تعریف شده و مستند باشند و شامل انواع ممیزی، تعداد انجام آن‌ها، روش‌های کار و مدارک مورد نیاز باشند. در صورت ملاحظه کمبودها یا فرصت‌های بهبود آزمایشگاه باید اقدامات پیشگیرانه یا اصلاحی مناسب را در محدوده زمانی مورد توافق مستند کند و به اجرا درآورد.

عناصر اصلی سیستم مدیریت کیفیت به طور معمول بهتر است هر دوازده ماه یک بار مورد ممیزی داخلی قرار گیرند.

۴-۱۴-۳- نتایج ممیزی‌های داخلی برای بازنگری باید به مدیریت آزمایشگاه تحویل داده شود.

۴-۱۵- بازنگری مدیریت

۴-۱۵-۱- مدیریت آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب و اثربخش پشتیبانی از مراقبت بیمار و مطرح کردن هرگونه تغییر یا بهبود لازم، باید سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه و کلیه خدمات پزشکی مربوطه، شامل آزمایش و فعالیت‌های مشاوره‌ای را بازنگری کند. نتایج بازنگری باید به شکل طرحی درآید که دربرگیرنده اهداف، مقاصد و برنامه‌های اجرایی باشد. یک دوره معمول برای اجرای بازنگری مدیریت، هر دوازده ماه یک بار است.

۴-۱۵-۲- بازنگری مدیریت باید دربرگیرنده موارد زیر، ولی نه محدود به آن‌ها، باشد:

الف) پیگیری بازنگری‌های مدیریت قبلی

ب) وضعیت اقدامات اصلاحی انجام گرفته و اقدام پیشگیرانه لازم

ج) گزارش‌های دریافت شده از کارکنان مدیریتی و سرپرستی

د) نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر

ه) ارزیابی‌های انجام گرفته به‌وسیله سازمان‌های بیرونی

و) نتایج ارزیابی‌های کیفی برون سازمانی و سایر انواع مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ز) هرگونه تغییر در حجم و نوع کار انجام شده

ح) بازخورد، شامل شکایات و سایر عوامل مرتبط از پزشکان، بیماران و سایر طرف‌ها

ط) شاخص‌های کیفی برای پایش مشارکت آزمایشگاه در رابطه با مراقبت از بیمار

ی) عدم انطباق‌ها

ک) پایش زمان گردش کار

ل) نتایج فرایندهای بهبود مداوم

م) ارزیابی تامین کنندگان

به هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت فواصل زمانی بین بازنگری‌ها بهتر است کوتاه‌تر در نظر گرفته شود، این امر امکان انجام اقدام سریع در پاسخ به حوزه‌های شناسایی شده نیازمند اصلاح در سیستم مدیریت کیفیت یا سایر فعالیت‌ها را میسر خواهد کرد.

۴-۱۵-۳- کیفیت و مناسب بودن مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار تا حد امکان باید هدفمندانه ارزیابی و پایش شود.

یادآوری – داده‌های موجود بنابر نوع آزمایشگاه یا محل آن تفاوت می‌کند (مثل بیمارستان، درمانگاه یا آزمایشگاه ارجاع)

۴-۱۵-۴- یافته‌ها و اقدامات حاصل از بازنگری مدیریت باید ثبت و کارکنان آزمایشگاه باید از این یافته‌ها و تصمیمات اتخاذ شده به‌عنوان نتایج بازنگری مطلع شوند.

مدیریت آزمایشگاه باید مطمئن شود که اقدامات مطرح شده در مدت زمان توافق شده و مناسب اجرا شده است.

۵- الزامات فنی

۵-۱- کارکنان

۵-۱-۱- مدیریت آزمایشگاه باید دارای یک طرح سازمانی، خط مشی و شرح شغل کارکنان باشد که صلاحیت و مسئولیت‌های تمام آنان را تعریف کند.

۵-۱-۲- مدیریت آزمایشگاه باید سوابق مدارک مرتبط تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش و تجربه و صلاحیت تمام کارکنان را نگه‌داری کند.

این اطلاعات باید به سهولت در دسترس کارکنان مربوطه قرار گیرد و ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف) گواهینامه یا پروانه کار، در صورت لزوم

ب) سوابق شغلی قبلی

ج) شرح شغل

د) سوابق آموزش‌های مداوم و دستاوردها

ه) ارزیابی صلاحیت‌ها

و) قید اتفاقات ناخواسته یا گزارش حوادث

سایر سوابق مرتبط با سلامتی کارکنان که قابل دسترسی برای افراد مجاز می‌باشد، می‌تواند شامل سوابق مواجهه با خطرات شغلی و ایمن‌سازی آنان باشد.

۵-۱-۳- آزمایشگاه باید توسط شخص یا اشخاصی اداره شود که مسئولیت اجرایی داشته و صلاحیت برعهده گرفتن مسئولیت خدماتی که ارایه می‌شوند را دارا باشند.

یادآوری – دراین جا صلاحیت به مفهوم نتیجه حاصل از تحصیلات دانشگاهی پایه، تحصیلات تکمیلی و مستمر، هم‌چنین آموزش و تجربه سال‌های متمادی در آزمایشگاه پزشکی می‌باشد.
۵-۱-۴- مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه یا افراد منتخب باید شامل موارد حرفه‌ای، علمی، مشاوره‌ای یا راهنمای‌های سازمانی، اداری و آموزشی باشد. این موارد باید در ارتباط با خدماتی که آزمایشگاه ارائه می‌دهد باشند. رئیس آزمایشگاه یا افراد منتخب برای هر وظیفه بهتر است آموزش و سابقه مناسب داشته باشند تا بتوانند مسئولیت‌های زیر را انجام دهند:
الف) ارائه راهنمایی به کسانی که خواهان اطلاعاتی در باره انتخاب آزمایش‌ها، استفاده از خدمات آزمایشگاه و تفسیر داده‌های آزمایشگاه هستند.
ب) در موارد مقتضی و مرتبط، انجام وظیفه به عنوان یک عضو (اعضاء) فعال از کارکنان پزشکی به آنهایی که خدمات ارائه می‌شود.
ج) ایجاد ارتباط و عملکرد موثر (در صورت لزوم با تنظیم قرارداد)، با
۱- نمایندگی‌های قانون‌گذاری و اعتباربخشی مربوطه
۲- ماموران اداری مربوطه
۳- جامعه ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی
۴- جمعیت بیماران دریافت‌کننده خدمات
د) تعریف، اجرا و پایش استانداردهای عملکرد و بهبود کیفیت خدمت یا خدمات آزمایشگاه پزشکی
ه) استقرار سیستم مدیریت کیفیت (بر حسب نیاز، رئیس و کارکنان حرفه‌ای آزمایشگاه بهتر است به عنوان اعضای انجمن و کمیته‌های مختلف بهبود کیفیت مشارکت کنند)
و) پایش تمام کارهایی که به منظور تولید داده‌های قابل اعتماد در آزمایشگاه انجام می‌شوند.
ز) اطمینان از وجود تعداد کافی کارکنان واجد شرایط با آموزش و تجربه کافی مستند شده، که بتوانند نیازهای آزمایشگاه را برآورده سازند.
ح) برنامه‌ریزی، هدف گذاری، توسعه و تخصیص منابع متناسب با محیط پزشکی
ط) فراهم نمودن ساختار اداری کارا و اثربخش خدمات آزمایشگاه پزشکی شامل برنامه‌ریزی و کنترل بودجه با مدیریت مالی پاسخگو، هماهنگ با وظایف سازمانی همان مسئولیت‌ها
ی) ارایه برنامه‌های آموزشی برای کارکنان پزشکی و آزمایشگاهی و مشارکت در برنامه‌های آموزشی سازمان
ک) برنامه‌ریزی و هدایت تحقیق و توسعه، متناسب با امکانات
ل) انتخاب و پایش تمام آزمایشگاه‌های ارجاع، از نظر کیفیت خدمات
م) استقرار یک محیط ایمن آزمایشگاهی براساس روش کاری مناسب و مقررات قابل اجرا

ن) توجه و رسیدگی به هر نوع شکایت، درخواست یا پیشنهاد از طرف استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه

س) اطمینان از روحیه خوب کارکنان

رئیس آزمایشگاه نیازی نیست که تمام مسئولیت‌ها را شخصا انجام دهد. اگر چه رئیس آزمایشگاه همواره مسئول کلیه عملیات و مدیریت آزمایشگاه به منظور اطمینان از کیفیت خدمات ارایه شده به بیماران می‌باشد.

۵-۱-۵- باید منابع انسانی کافی و مناسب برای انجام کارهای مورد نیاز و فعالیت‌های دیگر مربوط به سیستم مدیریت کیفیت مهیا باشد.

۵-۱-۶- کارکنان باید آموزش‌هایی مختص به تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت در رابط با خدمات ارائه شده ببینند.

۵-۱-۷- مدیریت آزمایشگاه باید به کارکنان برای انجام وظایف خاص تفویض اختیار کند. که شامل نمونه‌گیری، آزمایش و به کاربردن انواعی از دستگاه‌های خاص از جمله استفاده از رایانه‌ها در سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه نیز می‌شود.(به پیوست ب رجوع شود)

۵-۱-۸- خط مشی‌هایی باید ایجاد شود که تعیین کند، چه کسانی مجاز هستند از سیستم رایانه استفاده کنند، چه کسانی مجاز هستند به داده‌های مربوط به بیمار دسترسی داشته باشند و به چه کسانی اختیار وارد کردن و یا تغییر نتایج مربوط به بیمار، اصلاح صورتحساب‌ها یا تغییر برنامه‌های رایانه‌ای داده شده است. (به پیوست‌های ب و ج رجوع شود)

۵-۱-۹- باید یک برنامه آموزشی مداوم برای کارکنان در تمام سطوح فراهم شود.

۵-۱-۱۰- کارکنان باید جهت جلوگیری از اتفاقات نامطلوب یا محدود کردن اثرات آن‌ها آموزش ببینند.

۵-۱-۱۱- صلاحیت هر فرد در انجام وظایف محوله پس از دریافت آموزش و بعد از آن به‌صورت ادواری باید مورد ارزیابی قرار گیرد. در زمان مقتضی آموزش و ارزیابی مجدد باید انجام شود.

۵-۱-۱۲- کارکنانی که قضاوت‌های تخصصی در رابطه با آزمایش‌ها انجام می‌دهند باید سابقه نظری و عملی مربوطه و هم‌چنین تجربه روزآمد داشته باشند. قضاوت‌های تخصصی می‌تواند به صورت نظرات، تفسیرها، پیش‌بینی‌ها، شبیه سازی‌ها و الگوها و مقادیر ابراز شوند و بهتر است مطابق مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی باشند.

کارکنان باید در پیشرفت‌های تخصصی یا سایر ارتباطات حرفه‌ای به صورت منظم شرکت کنند.

۵-۱-۱۳- اصل محرمانه بودن اطلاعات مربوط به بیماران باید توسط تمام کارکنان رعایت شود.

۵-۲- شرایط محیطی و فضای کار

۵-۲-۱- آزمایشگاه باید فضایی در اختیار داشته باشد که کارها بدون ایجاد خلل در کیفیت آن‌ها، روش‌هایی اجرایی کنترل کیفیت، ایمنی کارکنان یا خدمات مراقبت از بیماران در آنجا بتواند انجام شود. ریاست آزمایشگاه باید کفایت فضای کاری آزمایشگاه را تعیین کند. منابع باید در حد مورد نیاز برای پشتیبانی از فعالیت‌های آزمایشگاه باشد. منابع آزمایشگاه باید در شرایط عملی و کارکردی مطمئن نگه‌داری شوند. پیش‌بینی‌های مشابهی بهتر است برای جمع‌آوری نمونه اولیه و آزمایش‌ها در مکان‌هایی به جز محل دائمی آزمایشگاه اعمال شود.

۵-۲-۲- آزمایشگاه باید به منظور کارآ بودن عملیات و تامین حداکثر آسایش برای شاغلین و حداقل صدمات و بیماری‌های ناشی از کار، طراحی شده باشد. بیماران، کارکنان و ملاقات کنندگان باید از خطرات شناخته شده محافظت شوند.

۵-۲-۳- وقتی که امکانات جمع‌آوری نمونه‌های اولیه وجود دارد، علاوه بر شرایط بهینه جمع‌آوری نمونه‌های اولیه باید ملاحظاتی برای ناتوانی‌های بیماران، راحتی و حریم خصوصی آن‌ها در نظر گرفته شود.

۵-۲-۴- طراحی و محیط آزمایشگاه باید متناسب با فعالیت‌هایی باشد که در آنجا انجام می‌شود. محیطی که در آن جمع‌آوری نمونه‌های اولیه یا آزمایش‌ها و یا هر دو انجام می‌شود نباید به گونه‌ای باشد که نتایج آزمایش‌ها را بی‌اعتبار کند، یا بر کیفیت مورد نیاز اندازه‌گیری‌ها اثر سوء بگذارد. تسهیلات آزمایشگاهی برای آزمایش‌ها، بهتر است انجام آن‌ها را به نحو صحیح میسر سازد. این‌ها شامل ولی نه محدود به منابع انرژی، نور، تهویه، آب، امکانات برای دفع زباله و ضایعات و شرایط محیطی می‌شوند. آزمایشگاه بهتر است روش‌های اجرایی جهت بررسی عدم تاثیر سوء محیط بر عملکرد تجهیزات و جمع‌آوری نمونه داشته باشد.

۵-۲-۵- آزمایشگاه باید شرایط محیطی را برحسب نیاز با توجه به مشخصات مربوطه و یا در جایی که امکان تاثیر بر کیفیت نتایج وجود داشته باشد، پایش، کنترل و ثبت کند. به مواردی چون استریل بودن، گرد و غبار، اثرات الکترومغناطیس، تشعشع، رطوبت، تامین برق، میزان دما، صدا و ارتعاشات بهتر است توجه شود تا متناسب با فعالیت‌های فنی مربوطه باشند.

۵-۲-۶- باید جداسازی موثر بین بخش‌های آزمایشگاه که در جوار یکدیگرند و فعالیت‌های ناهمخوان دارند انجام شود. اقداماتی باید صورت گیرد تا از آلودگی متقابل جلوگیری شود.

مثال: جایی که روش‌های آزمایش ایجاد خطر می‌کنند (مایکوباکتریولوژی، رادیونوکلئید، و غیره)؛ جایی که عدم جداسازی می‌تواند بر فعالیت‌ها تاثیر بگذارد، مانند تکثیر اسیدنوکلئیک؛ وقتی محیطی لازم است که موجبات آرامش و انجام کار بدون وقفه را فراهم سازد مانند آزمایش آسیب‌شناسی سلولی؛ یا زمانی که کار نیاز به شرایط محیطی کنترل شده دارد مانند سیستم‌های بزرگ رایانه‌ای.

۵-۲-۷- دسترسی و استفاده از فضاهایی که بر کیفیت آزمایش‌ها اثر می‌گذارند باید تحت کنترل باشند. اقدامات مناسب باید صورت گیرد تا نمونه‌ها و منابع از دسترسی غیرمجاز حفاظت شوند.

۵-۲-۸- سیستم‌های ارتباطی در آزمایشگاه باید متناسب با اندازه و پیچیدگی امکانات آزمایشگاه باشند و انتقال پیام‌ها را به طور موثر میسر سازند.

۵-۲-۹- شر ایط و فضاهای ذخیره‌سازی مربوطه باید به نحوی باشد که از یکپارچگی مداوم نمونه‌ها، اسلایدها، بلوک‌های بافت‌شناسی، ریزجانداران نگه‌داری شده، مدارک، پرونده‌ها، سیستم نامه‌ها، تجهیزات، معرف‌ها، ملزومات آزمایشگاه، سوابق و نتایج، اطمینان حاصل شوند.

۵-۲-۱۰- فضاهای کاری باید تمیز و درست نگه‌داری شوند. نگه‌داری و دفع مواد خطرزا باید به وسیله مقررات مربوطه مشخص شود.

اقداماتی باید انجام گیرد تا از کاخ‌داری خوب آزمایشگاه اطمینان حاصل شود. برای رسیدن به این نتیجه روش‌های اجرایی خاص و آموزش کارکنان ممکن است لازم باشد.

۵-۳- تجهیزات آزمایشگاه

یادآوری – دراین استاندارد، تجهیزات آزمایشگاه، برحسب کاربرد شامل لوازم، مواد مرجع، مواد مصرفی، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر می‌شود.

۵-۳-۱- آزمایشگاه باید به تمام لوازم ضروری که برای ارائه خدمات پیش‌بینی شده است مجهز شود (شامل جمع‌آوری نمونه اولیه، آماده‌سازی و فرآوری نمونه، انجام آزمایش و ذخیره‌سازی). در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزاتی خارج از کنترل دایمی خود دارد، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که الزامات این استاندارد برآورده شده‌اند.

هنگام انتخاب تجهیزات، بهتر است مصرف انرژی و امحاء آن در آینده مورد توجه قرار گیرد (حفاظت محیط زیست).

۵-۳-۲- باید مشخص شود که تجهیزات (به محض نصب و استفاده روزمره) از عملکرد لازم برخوردار بوده و با مشخصات آزمایش‌های مربوطه مطابقت دارد.

مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ای را ایجاد کند که صحیح بودن کالیبراسیون و عملکرد لوازم، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر را به طور منظم پایش کرده و نشان بدهد. هم‌چنین باید یک برنامه ثبت شده و مدون برای نگه‌داری پیشگیرانه (رجوع شود به ۴-۲-۵) داشته باشد که حداقل توصیه‌های کارخانه سازنده را دنبال کند.

زمانی که دستورالعمل‌های کارخانه سازنده، کتابچه راهنمای کاربران و یا سایر مدارک در دسترس باشند، مجاز است بر حسب تناسب برای برآوردن تمام یا بخشی از این الزام از آن‌ها در جهت انطباق با استانداردهای مربوطه یا تعیین الزامات کالیبراسیون دوره‌ای استفاده شود.

۵-۳-۳- هریک از تجهیزات باید به طور انحصاری بر چسب زده، علامت‌گذاری شده یا به گونه دیگری شناسایی شود.

۵-۳-۴- سوابق هریک از تجهیزات موثر بر انجام آزمایش‌ها باید نگه‌داری شود. این سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

الف) شناسه دستگاه

ب) نام کارخانه سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر مشخصه‌های انحصاری

ج) فرد رابطه با کارخانه سازنده و شماره تلفن او در صورت لزوم

د) تاریخ دریافت و تاریخ آغاز بهره‌برداری

ه) محل استقرار فعلی، در صورت لزوم

و) شرایط در زمان دریافت (به عنوان مثال: نو، کارکرده یا تعمیر شده)

ز) دستورالمعل‌های کارخانه سازنده در صورت دسترسی، یا ارجاع به محل نگه‌داری آن‌ها

ح) سوابق کارکرد تجهیزات که قابل استفاده بودن آن‌ها را تایید کند

ط) سرویس و نگه‌داری انجام شده و برنامه‌ریزی آینده آن

ی) خرابی و نقص کارکرد، تغییر یا تعمیر تجهیزات

ک) پیش‌بینی تاریخ جایگزینی، درصورت امکان

سوابق کارکرد اشاره شده در بند (ح) بهتر است شامل رونوشت گزارش‌ها / گواهینامه تمام کالیبراسیون‌ها و / یا تصدیق‌هایی که دارای تاریخ، زمان و نتایج تنظیم‌ها، معیارهای پذیرش و تاریخ مقرر کالیبراسیون بعدی و / یا تصدیق، به همراه دفعات بازرسی‌های انجام شده در فواصل نگه‌داری / کالیبراسیون باشد تا برحسب تناسب تمام یا قسمتی از این الزام را برآورده سازد. دستورالعمل‌های کارخانه سازنده مجاز است برای ایجاد معیارهای پذیرش، روش‌های اجرایی و دفعاتی که نگه‌داری یا کالیبراسیون یا هر دوی آن‌ها مورد تصدیق قرار گرفته است، بر حسب تناسب به منظور برآوردن تمام یا قسمتی از این الزام مورد استفاده قرارگیرد.

این سوابق باید نگه‌داری شده و در طول عمر دستگاه یا هر دوره زمانی لازم که براساس مقررات ملی، منطقه‌ای و یا محلی تعیین می‌شود به آسانی قابل دسترسی باشند.

۵-۳-۵- تجهیزات فقط باید توسط افراد مجاز به کار گرفته شوند. دستورالعمل‌های روزآمد جهت استفاده و نگه‌داری تجهیزات (شامل هرگونه کتابچه راهنما یا دستورات مرتبط با استفاده از دستگاه که توسط کارخانه سازنده ارائه شده است) باید به آسانی در دسترس کارکنان آزمایشگاه باشد.

۵-۳-۶- تجهیزات باید در شرایط کاری ایمن نگه‌داری شوند. این موضوع باید انجام آزمایش ایمنی الکتریکی، قسمت‌های متوقف کننده فوری دستگاه و جابجایی و وارهایی ایمن مواد شیمیایی، رادیواکتیو و بیولوژیکی توسط افراد مجاز را در برگیرد.

دستورالعمل‌ها یا مشخصه‌های کارخانه سازنده یا هر دو، برحسب تناسب باید مورد استفاده قرار گیرند.

۵-۳-۷- هرگاه مشخص شود که تجهیزی دچار نقص شده است، باید از سرویس خارج و به وضوح برچسب زده و تا زمانی که تعمیر شده و به وسیله کالیبراسیون، تصدیق یا آزمون، اثبات شود که معیارهای پذیرش رابرآورده می‌کند، به طور مناسب نگه‌داری شود. آزمایشگاه باید اثر این نقص را بر آزمایش‌های قبلی انجام شده مورد بررسی قراردهد و روش‌های ذکر شده در بند ۴-۹ را به‌کار گیرد. آزمایشگاه باید اقدامات منطقی را برای ضدعفونی تجهیزات قبل از بکارگیری، تعمیر و یا از رده خارج کردن آن‌ها انجام دهد.

۵-۳-۸- فهرستی از اقدامات انجام شده در جهت کاهش آلودگی دستگاه باید به کاربر دستگاه ارائه شود. آزمایشگاه باید فضای مناسب برای تعمیرات و وسایل محافظت شخصی فراهم کند.

۵-۳-۹- هرگاه عملی باشد، تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که نیاز به کالیبراسیون یا تصدیق دارند باید بر چسب زده یا به نوعی کدگذاری شوند تا وضعیت کالیبراسیون یا تصدیق و تاریخ نیاز به کالیبراسیون یا تصدیق مجدد را نشان دهند.

۵-۳-۱۰- هرگاه تجهیزاتی از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج یا تعمیر یا سرویس شود، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آن تجهیز قبل از بکارگیری مجدد در آزمایشگاه، بررسی شده و کارکرد رضایت‌بخش آن به اثبات رسیده است.

۵-۳-۱۱- هرگاه رایانه‌ها یا تجهیزات آزمایشگر خودکار برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش، ذخیره‌سازی یا بازیافت داده‌های آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که:

الف) نرم‌افزارهای رایانه‌ای، شامل آنچه در ساختار تجهیزات بکار رفته است، مستند شده و صحه‌گذاری مناسب و کافی برای استفاده از آن‌ها صورت گرفته است.

ب) روش‌های اجرایی به منظور حفظ انسجام همیشگی داده‌ها ایجاد و مستقر شده است.

ج) رایانه‌ها و تجهیزات خودکار جهت اطمینان از عملکرد صحیح با در نظر گرفتن شرایط لازم کاری و محیطی به منظور حفظ انسجام داده‌ها، نگه‌داری و مورد استفاده قرار می‌گیرند.

د) برنامه‌های رایانه‌ای و معمول به حد کافی از دسترسی، تغییر یا تخریب اتفاقی یا توسط افراد غیرمجاز، محافظت می‌شوند. به پیوست ب نیز رجوع شود.

۵-۳-۱۲- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جابجایی، نقل و انتقال، ذخیره‌سازی و استفاده ایمن از تجهیزات داشته باشد تا از آلودگی و فرسایش آن‌ها پیشگیری شود.

۵-۳-۱۳- هرگاه در کالیبراسیون‌ها مجموعه‌ای از ضرایب تصحیح حاصل شود، آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی داشته باشد تا اطمینان یابد که نسخه‌هایی از ضرایب تصحیح قبلی به درستی روزآمد شده‌اند.

۵-۳-۱۴- تجهیزات، شامل سخت‌افزار، نرم‌افزار، مواد مرجع، مواد مصرفی، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر باید از تغییر یا دست کاری‌هایی که ممکن است نتایج آزمایش‌ها را بی اعتبار کند، محافظت شوند.

۵-۴- روش‌های اجرایی قبل از آزمایش

۵-۴-۱- فرم درخواست باید شامل اطلاعات کافی برای شناسایی بیمار و درخواست کننده مجاز و نیز حاوی داده‌های بالینی مرتبط باشد. الزامات ملی، منطقه‌ای و محلی باید به‌کار گرفته شود.

فرم درخواست یا معادل الکترونیکی آن بهتر است دارای فضای کافی برای موارد زیر و نه محدود به آنها باشد:

الف) مشخصه منحصر به فرد بیمار

ب) نام یا دیگر مشخصه منحصر به فرد پزشک یا فرد دیگری که قانونا مجاز به درخواست آزمایش‌ها یا استفاده از اطلاعات پزشکی از جمله مقصد گزارش می‌باشد. در فرم درخواست نشانی پزشک درخواست کننده بهتر است به عنوان قسمتی از اطلاعات فرم مذکور وجود داشته باشد.

ج) نوع و منشاء محل تشریحی نمونه اولیه، بر حسب تناسب

د) آزمایش‌های درخواست شده

ه) اطلاعات بالینی مربوط به بیمار که توصیه می‌شود حداقل شامل جنسیت و تاریخ تولد به منظور انجام تفسیرها باشد.

و) تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه اولیه

ز) تاریخ و زمان دریافت نمونه‌ها توسط آزمایشگاه

ساختار فرم درخواست (به عنوان مثال: الکترونیکی یا کاغذی) و نحوه ارتباط درخواست‌ها با آزمایشگاه بهتر است طی مذاکره با استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه تعیین شود.

۵-۴-۲- دستورالعمل‌های خاص برای جمع‌آوری و جابجایی مناسب نمونه‌های اولیه باید به وسیله مدیریت آزمایشگاه مستند شده و استقرار یابد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و در دسترس مسئول جمع‌آوری نمونه‌های اولیه قرار گیرد. کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید حاوی این دستورالعمل‌ها باشد.

۵-۴-۳- کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید شامل موارد زیر باشد:

الف) رونوشت‌هایی از، یا ارجاع به:

۱) فهرست آزمایش‌های قابل ارائه توسط آزمایشگاه

۲) فرم‌های رضایت، در صورت کاربرد
۳) اطلاعات و دستورالعمل‌های تهیه شده جهت ارایه به بیماران در رابطه با چگونگی آماده‌سازی خود قبل از جمع‌آوری نمونه اولیه
۴) اطلاعات برای استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاهی در رابطه با معیارهای کاربردی پزشکی و انتخاب مناسب روش‌های اجرایی موجود
ب) روش‌های اجرایی برای:
۱) آماده سازی بیمار (به عنوان مثال: دستورالعمل‌هایی برای مراقبت کنندگان و نمونه گیران خون)
۲) شناسایی نمونه اولیه
۳) جمع‌آوری نمونه اولیه (به عنوان مثال: خون‌گیری، سوراخ کردن پوست، خون، ادرار و دیگر مایعات بدن)، با شرح در مورد ظروف نمونه‌های اولیه و هرگونه افزودنی‌های لازم
ج) دستورالعمل‌هایی برای
۱) تکمیل فرم درخواست یا درخواست الکترونیکی
۲) نوع و مقدار نمونه اولیه‌ای که جمع‌آوری می‌شود
۳) زمان مخصوص جمع‌آوری، درصورت لزوم
۴) هرنوع نیاز به جابجایی خاص بین زمان جمع‌آوری و زمان دریافت توسط آزمایشگاه (الزامات حمل و نقل، سرد نگه داشتن، گرم نگه داشتن، تحویل فوری و غیره)
۵) برچسب‌گذاری نمونه‌های اولیه
۶) اطلاعات بالینی (به عنوان مثال: سابقه مصرف داروها)
۷) شناسایی قطعی و مشروح بیماری که نمونه اولیه او جمع‌آوری شده است.
۸) ثبت مشخصات فردی که نمونه اولیه را جمع‌آوری می‌کند.
۹) وارهایی ایمن موادی که در جمع‌آوری استفاده می‌شود.
د) دستورالعمل‌هایی برای
۱) ذخیره‌سازی نمونه‌های آزمایش شده
۲) محدوده‌های زمانی برای درخواست سایر آزمایش‌ها
۳) سایر آزمایش‌ها
۴) تکرار آزمایش به دلیل اشکال در انجام آزمایش یا آزمایش‌های بیش‌تر بر همان نمونه اولیه

۵-۴-۴- کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید بخشی از سیستم کنترل مدارک باشد (به بند ۴-۳-۱رجوع شود)

۵-۴-۵- نمونه‌های اولیه به‌طور معمول باید توسط فرم درخواست، به فرد مشخصی قابل ردیابی باشند. نمونه‌های اولیه فاقد شناسه مناسب نباید توسط آزمایشگاه پذیرفته یا پردازش شوند.

هرگاه عدم قطعیتی در شناسایی نمونه اولیه یا ناپایداری در اجزای مورد تجزیه نمونه اولیه (مایع مغزی – نخاعی، تکه‌برداری و غیره) وجود داشته و یا نمونه اولیه غیرقابل جایگزین یا حیاتی باشد آزمایشگاه مجاز است تصمیم بگیرد که در ابتدا نمونه را پردازش ولی نتایج را منتشر نکند تا پزشک درخواست کننده یا شخص مسئول جمع‌آوری نمونه اولیه، مسئولیت شناسایی و پذیرش نمونه یا ارائه اطلاعات مناسب یا تمام این موارد را به عهده بگیرد. در اینگونه موارد، امضای فردی که مسئولیت شناسایی نمونه اولیه را به عهده می‌گیرد بهتر است روی فرم درخواست ثبت شود، یا از طریق فرم درخواست قابل ردیابی باشد. اگر این الزام به هر دلیل برآورده نشده و آزمایش انجام شود، فرد مسئول در گزارش بهتر است مشخص شود. نمونه‌هایی که برای آزمایش‌های بعدی کنار گذاشته می‌شوند (به‌عنوان مثال: پادتن‌های ویروسی، متابولیت‌های مرتبط با نشانگان بالینی) نیز بهتر است قابل شناسایی باشند.

۵-۴-۶- آزمایشگاه باید نقل و انتقال نمونه‌ها را به آزمایشگاه پایش کند تا نمونه‌ها این گونه حمل شوند:

الف) در محدوده زمانی مناسب با توجه به ماهیت آزمایش‌های درخواست شده و مقررات آزمایشگاه مربوطه

ب) در محدوده دمای مشخص شده در کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه‌های اولیه و با نگه‌دارنده‌های معین برای اطمینان از انسجام نمونه‌ها

ج) به نحوی که از ایمنی حمل کننده، عموم مردم و آزمایشگاه دریافت‌کننده، منطبق با الزامات قانونی ملی، منطقه‌ای و محلی اطمینان حاصل شود.

۵-۴-۷- تمام نمونه‌های اولیه دریافت شده باید در یک دفتر فهرست، برگه‌کاری، رایانه یا دیگر سیستم‌های مشابه ثبت شود. تاریخ و زمان دریافت نمونه‌ها و نیز مشخصات مامور دریافت‌کننده باید ثبت شود.

۵-۴-۸- معیار قبول یا رد نمونه‌های اولیه باید تعیین و تدوین شود. اگر نمونه‌های اولیه مشکل‌دار پذیرش شده‌اند، در گزارش نهایی ماهیت مشکل باید مشخص، و در موارد مقتضی در تفسیر نتایج احتیاط لازم بعمل آید.

۵-۴-۹- آزمایشگاه باید به طور دوره‌ای حجم مورد نیاز نمونه خون (هم‌چنین سایر نمونه‌ها مانند مایع مغزی – نخاعی) را مورد بازنگری قرار دهد تا اطمینان یابد که مقدار ناکافی یا بیش از اندازه، نمونه جمع‌آوری نمی‌شود.

۵-۴-۱۰- کارکنان مجاز باید به صورت نظام‌مند درخواست‌ها و نمونه‌ها را بازنگری کنند و تصمیم بگیرند که چه آزمایش‌هایی انجام و چه روش‌هایی برای آن‌ها به کار گرفته شود.

۵-۴-۱۱- آزمایشگاه باید، درصورت ارتباط موضوعی، یک روش اجرایی مدون برای دریافت، برچسب‌گذاری، پردازش و گزارش‌دهی نمونه‌های اولیه‌ای که توسط آزمایشگاه دریافت شده و

آن‌هایی که مشخصا با عنوان «فوری» علامت‌گذاری شده‌اند، داشته باشد. این روش اجرایی باید جزئیات هرگونه برچسب‌گذاری خاص فرم‌های درخواست و نمونه‌های اولیه، شیوه انتقال نمونه اولیه به محل انجام آزمایش در آزمایشگاه، هرگونه نحوه‌پردازش سریع مورد استفاده و هر نوع ضوابط گزارش‌دهی خاص که از آن‌ها پیروی می‌کند را شامل شود.

۵-۴-۱۲- بخش‌هایی برداشته شده از نمونه‌ها نیز باید نسبت به نمونه اولیه اصلی قابل ردیابی باشند.

۵-۴-۱۳- آزمایشگاه باید خط مشی مکتوبی در ارتباط با درخواست‌های شفاهی انجام آزمایش داشته باشد.

۵-۴-۱۴- نمونه‌ها باید به مدت مشخص شده، تحت شرایطی که از پایداری خواص نمونه اطمینان حاصل شود نگه‌داری شوند تا تکرار آزمایش پس از گزارش نتیجه آزمایش یا انجام آزمایش‌های دیگر مقدور باشد.

۵-۵- روش‌های اجرایی آزمایش

یادآوری – بعضی از موارد ذیل ممکن است در تمام رشته‌ها در حیطه طب آزمایشگاهی کاربرد نداشته باشد.

۵-۵-۱- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی انجام آزمایش، از جمله برای انتخاب/ برداشتن بخش‌هایی از نمونه را، به‌کار گیرد که نیازهای استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه را برآورده ساخته و متناسب با آزمایش‌ها باشد. روش‌های اجرایی ارجح، آن‌هایی هستند که در کتاب‌های معتبر / قابل قبول، متون یا مجلات بازنگری شده، یا در راهنماهای بین‌المللی، ملی یا منطقه‌ای منتشر شده‌اند. اگر روش‌های اجرایی درون آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید کاملا مدون و به‌طور مناسب جهت استفاده مورد نظر صحه‌گذاری شده باشند.

۵-۵-۲- آزمایشگاه به منظور تایید تناسب روش‌های انجام آزمایش با کاربرد مورد نظر، باید فقط از روش‌های اجرایی معتبر استفاده کند. صحه‌گذاری باید از گستردگی لازم برای تامین نیازهای کاربرد یا دامنه کاربرد مورد نظر برخوردار باشد. آزمایشگاه باید نتایج به دست آمده و روش اجرایی استفاده شده برای صحه‌گذاری را ثبت کند.

شیوه و روش‌های اجرایی انتخاب شده، قبل از استفاده در آزمایش‌های پزشکی، باید ارزیابی و رضایت‌بخش بودن نتایج حاصل از آن تایید شود. روش‌های اجرایی باید در ابتدا و در دوره‌های زمانی مشخص توسط مدیر آزمایشگاه یا فرد منتخب بازنگری شوند. این بازنگری‌ها معمولا سالیانه انجام می‌شوند. بازنگری‌ها باید مستند شوند.

۵-۵-۳- تمام روش‌های اجرایی باید مدون و در محل کار در دسترس کارکنان مربوطه باشند. روش‌های اجرایی مدون و دستورالعمل‌های لازم باید به زبان ساده و قابل درک برای کارکنان آزمایشگاه در دسترس باشند.

استفاده از کارت فایل‌ها یا سیستم‌های مشابه که اطلاعات کلیدی در آن‌ها خلاصه شده‌اند به‌عنوان مرجع سریع در میز کار مورد قبول هستند مشروط بر آن که کتابچه راهنمای کامل به عنوان مرجع نیز دردسترس باشد.

کارت فایل‌ها یا سیستم‌های مشابه باید منطبق با کتابچه راهنمای کامل باشند. این گونه روش‌های اجرایی خلاصه شده باید بخشی از سیستم کنترل مدارک باشند.

روش‌های اجرایی باید براساس دستورالعمل‌های کاربری (به عنوان مثال: دستورالعمل‌های داخل بسته‌بندی) نوشته شده توسط کارخانه باشند، مشروط بر آنکه با بندهای ۵-۱-۵ و ۵-۵-۲ مطابقت داشته و شرح آن‌ها همان‌گونه که در آزمایشگاه به‌کار می‌روند به زبان رایج قابل درک برای کارکنان آزمایشگاه نوشته شده باشند. هرگونه انحرافی باید بازنگری و مستند شود. اطلاعات بیش‌تری که ممکن است برای انجام آزمایش‌ها مورد نیاز باشد نیز باید مدون شوند. هرنوع ویرایش جدید در کیت‌های آزمایشگاهی با تغییرات عمده در مورد معرف‌ها یا روش‌های اجرایی باید از نظر کارایی و متناسب بودن برای کارهای مورد نظر بررسی شوند. هرگونه تغییر در روش انجام کار مانند سایر روش‌های اجرایی باید تاریخ‌گذاری و استفاده از آن مجاز شود.

مستندسازی علاوه بر شناسه‌های کنترل مدارک، در موارد مقتضی بهتر است شامل موارد زیر نیز باشد:

الف) هدف از آزمایش

ب) اصول روش اجرایی مورد استفاده در آزمایش‌ها

ج) مشخصه‌های عملکردی (به عنوان مثال: خطی بودن، دقت، صحت بیان شده به صورت عدم قطعیت اندازه‌گیری، حدود تشخیص، محدوده اندازه‌گیری، درستی اندازه‌گیری، حساسیت تجزیه‌ای و اختصاصی بودن تجزیه‌ای)

د) سیستم نمونه‌های اولیه (به عنوان مثال: پلاسما، سرم، ادرار)

ه) نوع ظرف و افزودنی‌ها

و) تجهیزات و معرف‌های مورد نیاز

ز) روش‌های اجرایی کالیبراسیون (قابلیت ردیابی از نظر اندازه‌شناسی)

ح) مراحل روش‌های انجام کار

ط) روش‌های اجرایی کنترل کیفیت

ی) تداخل‌کننده‌ها (به عنوان مثال: لیپمی، همولیز، بیلی روبینمی) و واکنش‌های متقاطع

ک) اصول روش اجرایی برای محاسبه نتایج از جمله عدم قطعیت اندازه‌گیری

ل) محدوده‌های مرجع بیولوژیک
م) محدوده قابل گزارش در نتایج آزمایش
ن) مقادیر هشدار دهنده / بحرانی، برحسب تناسب
ز) تفسیر آزمایشگاهی
س) هشدارهای ایمنی
ش) منابع بالقوه تغییرپذیری

کتابچه راهنمای الکترونیک مشروط برآنکه حاوی اطلاعات فوق‌الذکر باشد قابل قبول است. توصیه می‌شود همان الزامات کنترل مدارک نیز در مورد کتابچه راهنمای الکترونیک لحاظ شود. رئیس آزمایشگاه باید مسئول حصول اطمینان از کامل، جاری بودن و بازنگری جامع محتویات روش‌های اجرایی آزمایش‌ها باشد.

۵-۵-۴- مشخصه‌های عملکردی هر روش اجرایی که در انجام یک آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید به آن روش اجرایی مربوط باشد.

۵-۵-۵- محدوده مرجع بیولوژیک باید به طور دوره‌ای بازنگری شود. اگر باور منطقی آزمایشگاه این باشد که دیگر یک محدوده خاص برای جمعیت مرجع مناسب نیست، آنگاه باید بررسی صورت گرفته و متعاقب آن در صورت لزوم اقدام اصلاحی انجام شود. محدوده مرجع بیولوژیک باید هنگامی که آزمایشگاه یک روش اجرایی آزمایش یا یک روش اجرایی قبل از آزمایش را تغییر می‌دهد، برحسب تناسب بازنگری شود.

۵-۵-۶- آزمایشگاه بنابه درخواست باید فهرست روش‌های اجرایی آزمایش‌های جاری خود، از جمله الزامات نمونه‌های اولیه و مشخصه‌ها و الزامات عملکردی مربوطه را تهیه و در دسترس استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاهی قرار دهد.

۵-۵-۷- اگر آزمایشگاه قصد داشته باشد که روش اجرایی انجام یک آزمایش را تغییر دهد به نحوی که نتایج یا تفسیرهای آن‌ها تغییر قابل ملاحظه‌ای داشته باشد، باید قبل از اعمال تغییرات، اثرات آن برای استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه، به‌طور مکتوب توضیح داده شود.

یادآوری – این الزام می‌تواند به راه‌های مختلف بسته به شرایط محلی برآورد شود. بعضی روش‌ها عبارتند از: نامه مستقیم، خبرنامه‌های آزمایشگاه یا درج آن در بخشی از گزارش آزمایش.

۵-۶- تضمن کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش

۵-۶-۱- آزمایشگاه باید سیستم‌های کنترل کیفیت داخلی را که دستیابی به کیفیت مورد نظر نتایج را مورد تصدیق قرار می‌دهد، طراحی کند. مهم است که سیستم کنترل مذبور، اطلاعاتی را برای کارکنان فراهم کند که به وضوح و آسانی قابل درک باشند تا آن‌ها را مبنای تصمیمات فنی و

پزشکی قرار دهند. توصیه می‌شود به حذف اشتباهات در فرایند انجام امور مربوط به نمونه‌ها، درخواست‌ها، آزمایش‌ها، گزارش‌ها و غیره توجه خاص شود.

۵-۶-۲- آزمایشگاه باید عدم قطعیت نتایج را هر جا که مربوط و ممکن باشد تعیین کند. اجزاء عدم قطعیت که حائز اهمیت هستند باید مدنظر قرار گیرند. منابعی که در عدم قطعیت مشارکت دارند، ممکن است شامل نمونه‌برداری، آماده‌سازی نمونه، انتخاب قسمتی از نمونه، کالیبره کننده‌ها، مواد مرجع، مقادیر ورودی، تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی، شرایط نمونه و تغییرات مربوط به کاربر باشند.

۵-۶-۳- باید برنامه‌ای برای کالیبراسیون سیستم‌های اندازه‌گیری و تصدیق درستی آن‌ها طراحی و اجرا شود که از قابل ردیابی بودن نتایج حاصله به یکاهای SI و یا ارجاع به ثابت طبیعی و سایر مراجع، اطمینان حاصل شود. وقتی که هیچ کدام از این‌ها امکان یا ارتباط موضوعی نداشته باشند، به منظور کسب اطمینان از نتایج باید راه‌های دیگری به‌کار گرفته شود که شامل، ولی نه محدود به موارد زیر می‌باشند:

الف) شرکت در برنامه مناسبی برای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ب) استفاده از مواد مرجع مناسب دارای تاییدیه، برای نشان دادن خصوصیات هر ماده

ج) آزمایش یا کالیبراسیون توسط یک روش اجرایی دیگر

د) سنجش‌های از نوع «نسبتی» یا «کسری»

ه) استانداردها یا شیوه‌های توافق متقابل که به طور سفاف ایجاد، مشخص، توصیف شده و مورد موافقت تمام گروه‌های ذیربط قرار گرفته‌اند.

و) تدوین اظهارنامه‌ها در خصوص معرف‌ها، روش‌های اجرایی یا سیستم آزمایش وقتی که امکان ردیابی به وسیله تامین‌کننده یا کارخانه سازنده مهیا شود.

۵-۶-۴- آزمایشگاه باید در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی از جمله آن‌هایی که توسط طرح‌های ارزیابی کیفیت برون سازمانی ترتیب داده شده‌اند شرکت کند.

مدیریت آزمایشگاه باید نتایج ارزیابی‌های کیفیت برون سازمانی را پایش کرده و هرگاه ضوابط کنترلی برآورده نشده باشد در انجام اقدامات اصلاحی شرکت نماید. برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی باید اساسا با ISO/IEC Guide 32-1 مطابقت داشته باشند.

برنامه‌های ارزیابی کیفیت برون سازمانی، تا حد امکان، بهتر است چالش‌های بالینی مرتبطی، شبیه به نمونه‌های بیمار فراهم کنند و برکل فرایند آزمایش، از جمله روش‌های قبل و بعد از آزمایش اثر کنترلی داشته باشند.

۵-۶-۵- هرگاه برنامه رسمی مقایسه بین آزمایشگاهی موجود نباشد، آزمایشگاه باید ساز و کاری برای تعیین مقبولیت روش‌های اجرایی که به گونه‌ای ارزیابی نشده‌اند، ایجاد کند. در صورت امکان این ساز و کار باید از مواد چالش برانگیز از بیرون آزمایشگاه، مانند نمونه‌های تعویض شده با سایر

آزمایشگاه ها استفاده کند. مدیریت آزمایشگاه باید نتایج حاصل از ساز و کار مقایسه بین آزمایشگاهی را پایش و در انجام و ثبت اقدامات اصلاحی شرکت کند.

۵-۶-۶- در مورد آزمایش‌های انجام شده با روش‌های اجرایی یا تجهیزات متفاوت یا در آزمایشگاه‌های مختلف، یا تمام این‌ها، باید ساز و کار مشخصی برای تصدیق قابل قیاس بودن نتایج در طی دوره‌های متناسب بالینی وجود داشته باشد. این تصدیق باید متناسب با مشخصه‌های روش اجرایی یا دستگاه در محدوده‌های زمانی معین انجام شود.

۵-۶-۷- آزمایشگاه باید نتایج حاصل از این مقایسه‌ها را مستند، ثبت و برحسب تناسب براساس آن‌ها سریعا عمل کند. باید در مورد مشکلات یا نواقص شناسایی شده، اقدام و سوابق اقدامات نگه‌داری شوند.

۵-۷- روش‌های اجرایی بعد از آزمایش

۵-۷-۱- کارکنان مجاز، باید نتایج آزمایش‌ها را به طور نظام‌مند بازنگری و انطباق آن‌ها را با اطلاعات بالینی بیمار ارزیابی کرده و اجازه صدور نتایج را بدهند.

۵-۷-۲- ذخیره سازی نمونه‌های اولیه و سایر نمونه‌های آزمایشگاهی باید مطابق با خط مشی تایید شده باشد.

۵-۷-۳- وارهایی نمونه‌هایی که دیگر برای آزمایش مورد نیاز نمی‌باشند باید طبق مقررات محلی یا توصیه‌های مدیریت پسماند انجام شود.

۵-۸- گزارش دهی نتایج

۵-۸-۱- مدیریت آزمایشگاه باید مسئول تعیین ساختار گزارش‌ها باشد. ساختار فرم گزارش (الکترونیکی یا کاغذی) و نحوه برقراری ارتباط از طرف آزمایشگاه بهتر است طی مذاکره با استفاده کنندگان از خدمات آن تعیین شود.

۵-۸-۲- مدیریت آزمایشگاه و درخواست کننده مشترکا مسئول اطمینان از دریافت گزارش توسط افراد با صلاحیت در محدوده زمانی توافق شده می‌باشند.

۵-۸-۳- نتایج باید خوانا، بدون اشتباه در متن باشد و به افراد مجاز به دریافت و استفاده از اطلاعات پزشکی گزارش شود. گزارش باید شامل، ولی نه محدود به، موارد زیر باشد:

الف) شناسه واضح و عاری از ابهام آزمایش، درصورت لزوم با ذکر روش اندازه‌گیری

ب) شناسه آزمایشگاه صادرکننده گزارش

ج) شناسه منحصر به فرد و مکان استقرار بیمار و درصورت امکان، مقصد گزارش

د) نام و سایر مشخصات منحصر به فرد درخواست کننده و آدرس او

ه) تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه اولیه در صورت دسترسی و موثر بودن آن در مراقبت از بیمار و زمان دریافت توسط آزمایشگاه
و) تاریخ و زمان صدور گزارش، چنانچه در گزارش درج نشده باشد، باید در صورت نیاز به سهولت قابل دسترسی باشد.
ز) عضو و منشاء نمونه (یا نوع نمونه اولیه)
ح) نتایج آزمایش‌های گزارش شده در یکاهای SI یا قابل ردیابی به یکاها SI (به ISO ۳۱ رجوع شود) در صورت کاربرد
ط) محدوده مرجع بیولوژیک، درصورت کاربرد
ی) تفسیر نتایج در صورت لزوم
ک) پیشنهادات دیگر (به عنوان مثال: کیفیت یا کفایت نمونه اولیه که ممکن است نتایج را تحت تأثیر قرار دهند، نتایج/ تفسیرهای آزمایشگاه‌های ارجاع، استفاده از روش‌های ابداعی).
گزارش بهتر است آزمایش‌هایی که به عنوان بخشی از برنامه ابداعی می‌باشند و برای آن‌ها ادعای خاصی در جهت انجام اندازه‌گیری وجود ندارد را مشخص کند و درصورت کاربرد، توصیه می‌شود اطلاعات مربوط به حد آشکارسازی و عدم قطعیت اندازه‌گیری آن براساس درخواست اعلام شود.
ل) مشخصات فرد مجاز صادرکننده گزارش
م) نتایج اولیه و اصلاح شده، درصورت ارتباط
ن) در صورت امکان، امضاء یا مجوز صادر یا کنترل کننده گزارش
یادآوری ۱ – در ارتباط با قسمت (ط) در بعضی شرایط، می‌توان جدول‌ها یا فهرست‌های محدوده‌های مراجع بیولوژیک را در محل دریافت گزارش، بین تمام استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاهی توزیع کرد.
یادآوری ۲ – مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی ممکن است، درج نام و محل آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش (یا ارجاعی) را در گزارش نهایی الزام کند.
۵-۸-۴- برحسب تناسب، در شرح آزمایش‌های انجام شده و نتایج آن‌ها بهتر است از واژه‌ها و قواعد توصیه شده به وسیله یک یا بیش‌تر از سازمان‌های زیر پیروی شود:
- شورای بین‌المللی استانداردسازی هماتولوژی (ICSH)
- انجمن بین‌المللی هماتولوژی (ISH)
- فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)
- اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی (IUPAC)
- انجمن بین‌المللی ترومبوزیس و هموستازیس (ISTH)
- کمیته اروپایی استانداردسازی (CEN)

برحسب تناسب در شرح و نتایج بهتر است از فهرست واژه‌های پیشنهاد شده توسط یک یا بیش‌تر از سازمان‌های زیر پیروی شود:

- اتحادیه بین‌المللی بیوشیمی و بیولوژی مولکولی (IUBMB)
- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های میکروبیولوژیکی (IUMS)
- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های ایمونولوژیکی (IUIS)
- SNOMED بین‌المللی (کالج پاتولوژیست‌های آمریکایی)
- سازمان بهداشت جهانی (WHO)

۵-۸-۵- در صورتی که کیفیت نمونه اولیه برای انجام آزمایش نامناسب باشد و یا بتواند نتیجه آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد باید در گزارش درج شود.

۵-۸-۶- رونوشت‌ها یا پرونده‌های نتایج گزارش شده باید توسط آزمایشگاه نگه‌داری شوند به نحوی که بازیابی سریع اطلاعات امکان داشته باشد. مدت زمانی که اطلاعات گزارش شده نگه‌داری می‌شوند ممکن است متفاوت باشد، اگر چه که نتایج گزارش شده باید تا زمانی که از نظر پزشکی ایجاب می‌کند یا از لحاظ ملی، منطقه‌ای یا محلی الزام می‌شوند قابل بازیابی باشند.

۵-۸-۷- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای مطلع کردن فوری پزشک (یا دیگر کارکنان پزشکی مسئول مراقبت از بیمار) در زمانی که نتایج آزمایش برای موارد خاص بحرانی در محدوده «هشدار دهنده» یا «بحرانی» قرار می‌گیرند، داشته باشد. این موضوع شامل نتایج دریافت شده از نمونه‌هایی که برای آزمایش به آزمایشگاه‌های ارجاع فرستاده شده‌اند نیز می‌شود.

۵-۸-۸- به منظور تامین نیازهای بالینی محلی، آزمایشگاه باید موارد خاص بحرانی و محدوده‌های «هشدار دهنده/ بحرانی» را با توافق پزشکانی که از خدمات آزمایشگاه استفاده می‌کنند تعیین کند. این موضوع تمام آزمایش‌ها شامل مقادیر اسمی و عددی را دربرمی‌گیرد.

۵-۸-۹- در مورد نتایجی که به‌عنوان یک گزارش موقتی ارسال شده‌اند، گزارش نهایی باید همیشه برای درخواست کننده فرستاده شود.

۵-۸-۱۰- سوابق اقدامات انجام شده در پاسخ به نتایج واقع در محدوده‌های بحرانی باید نگه‌داری شوند. این‌ها باید شامل، تاریخ، زمان، فرد مسئول در آزمایشگاه، فرد مطلع شده و نتایج آزمایش باشند. هرگونه مشکل در تامین این الزام، باید ثبت و در طی ممیزی‌ها بازنگری شود.

۵-۸-۱۱- مدیریت آزمایشگاه، با مشورت درخواست‌کنندگان، باید زمان گردش کار انجام هر آزمایش را تعیین کند. زمان گردش کار باید منعکس کننده نیازهای بالینی باشد. در صورت تاخیر در انجام آزمایش باید جهت اطلاع به درخواست کننده یک خط مشی وجود داشته باشد. زمان گردش کار و هم‌چنین هرگونه بازخورد از طرف پزشکان در این ارتباط، باید توسط مدیریت آزمایشگاه پایش، ثبت و بازنگری شود. هرگاه لازم باشد، برای حل مشکلات شناسایی شده باید

اقدام اصلاحی انجام گیرد. این بدان معنی نیست که همه تاخیرهای آزمایش‌ها را باید بـه کارکنـان بالینی اطلاع داد، بلکه این تنها در شرایطی لازم است که تاخیر، بر مراقبـت از بیمـار تـاثیر بگـذارد. این روش اجرایی لازم است با همکاری بین کارکنان بالینی و آزمایشگاه اجرا شود.

۵-۸-۱۲- هرگاه لازم باشد نتایج آزمایش از یک آزمایشگاه ارجاع توسط آزمایشگاه ارجـاع دهنـده رونویسی شود باید روش‌های اجرایی برای تایید صحت تمام رونوشت‌ها موجود باشد.

۵-۸-۱۳- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی مدون و واضحی بـرای صـدور نتـایج آزمـایش داشـته باشد، شامل جزییات این‌که چه کسی مجاز است نتایج را به چه کسی اعلام کند. روش‌های اجرایـی هم‌چنین باید حاوی راهنماهایی برای تحویل مستقیم نتایج به بیماران باشد.

۵-۸-۱۴- آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و برنامه‌هایی داشته باشـد کـه مطمـئن شـود نتـایجی کـه توسط تلفن یا سایر وسایل الکترونیکی منتشر می‌شوند فقط به گیرنده‌های مجاز می‌رسند. نتـایجی که شفاها اعلام می‌شوند، باید متعاقبا یک گزارش کامل مدون به دنبال داشته باشند.

۵-۸-۱۵- آزمایشگاه باید خط مشی و روش‌های اجرایی مکتوب در مورد تغییر گـزارش‌هـا داشـته باشد. درصورت تغییر، سوابق باید زمان، تاریخ و نام شخصی که مسئول ایـن تغییـر اسـت را نشـان دهد. درصورت تغییر گزارش، نوشته‌های اصلی باید خوانا و روشن باقی بمانند.

سوابق الکترونیکی اصلی باید نگه‌داری و تغییرات توسـط روش‌هـای ویرایشـی مناسـب، طـوری بـه سابقه اضافه شوند که گزارش به روشنی تغییر را نشان دهد.

۵-۸-۱۶- نتایجی که برای تصمیم‌گیری بالینی در دسترس و مورد بازنگری قـرار گرفتـه‌انـد بایـد یک جا در گزارش‌های بعدی ثبت و به روشنی مشخص شود کـه بـازنگری شـده‌انـد. اگـر سیسـتم گزارش‌دهی نمی‌تواند اصلاحات یا تغییرات را بپذیرد، از یک شـرح عملیـات ممیـزی بایـد اسـتفاده شود.

فصل دوازدهم

نمونه‌هایی از برگه‌ها (فرم ها)، فهرست‌ها

و چک لیست‌ها

مقدمه

در این فصل نمونه‌هایی از چارت (نمودار)های سازمانی و مدیریتی، فرم (برگه)ها، فهرست‌ها و چک لیست‌های رایج و مورد استفاده در آزمایشگاه‌های پزشکی ارایه می‌شود.

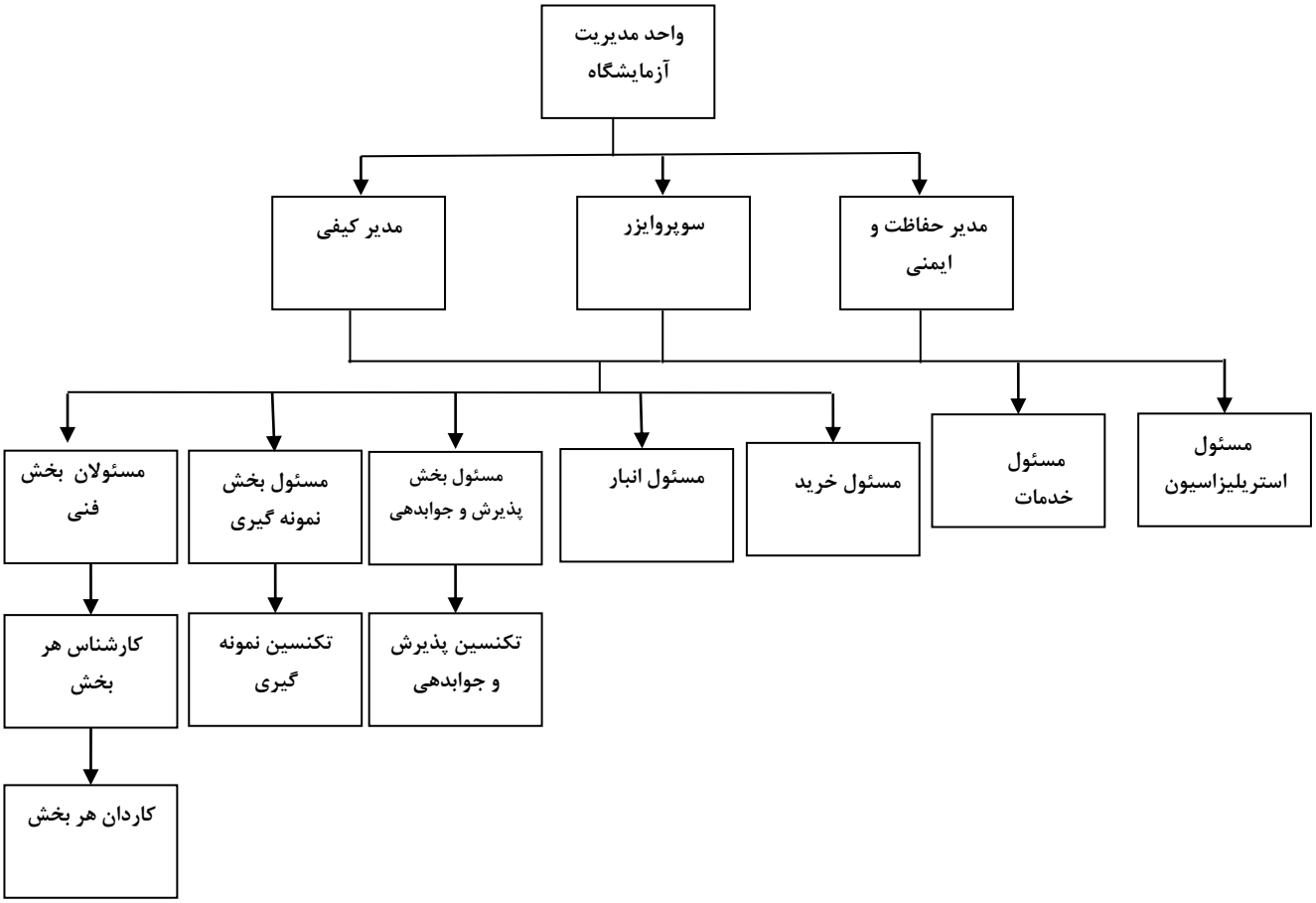
روشن است که یک آزمایشگاه بنابه ساختار مدیریتی خود دارای یک نمودار سازمانی بوده و ممکن است به اشکال متنوعی از برگه‌ها، فهرست‌ها و چک لیست‌ها نیاز داشته باشد و آن‌ها را طراحی و استفاده کند و یا نمونه‌های ارائه شده در این کتاب را با یا بدون تغییر مورد استفاده قرار دهد. البته همانطور که در ادامه ذکر گردیده است درج نام آزمایشگاه و شماره (کد) در این مدارک الزامی است.

آنچه باید در نظر داشت این است که در طراحی یک فرم (برگه) اصول کلی مستندسازی باید در نظر گرفته شود. مهم‌ترین این اصول به شرح زیر می‌باشند:

- هر برگه یا فرم، فهرست و ... باید نام آزمایشگاه و در صورت نیاز آرم آزمایشگاه مربوط به خود را داشته باشد.
- فرم یا برگه باید به شکلی طراحی شود که پر کردن آن راحت باشد و خود فرم نقش یک دستورالعمل برای پر کردن آن داشته باشد.
- اطلاعات و داده‌های ثبت شده در برگه‌ها، فهرست‌ها و ... باید مختصر و مفید باشد و نتایج حاصل از جمع‌آوری و تحلیل این داده‌ها برای آزمایشگاه دارای ارزش افزوده برای اصلاح و بهبود سیستم باشد.
- هر برگه، فهرست و ... به عنوان یک سابقه باید حاوی اطلاعات کافی از پرکننده آن و تاریخ ثبت داده‌ها باشد.
- هر برگه یا فرم، فهرست و ... باید دارای کد (شناسه) انحصاری مستندسازی سازمان باشد.

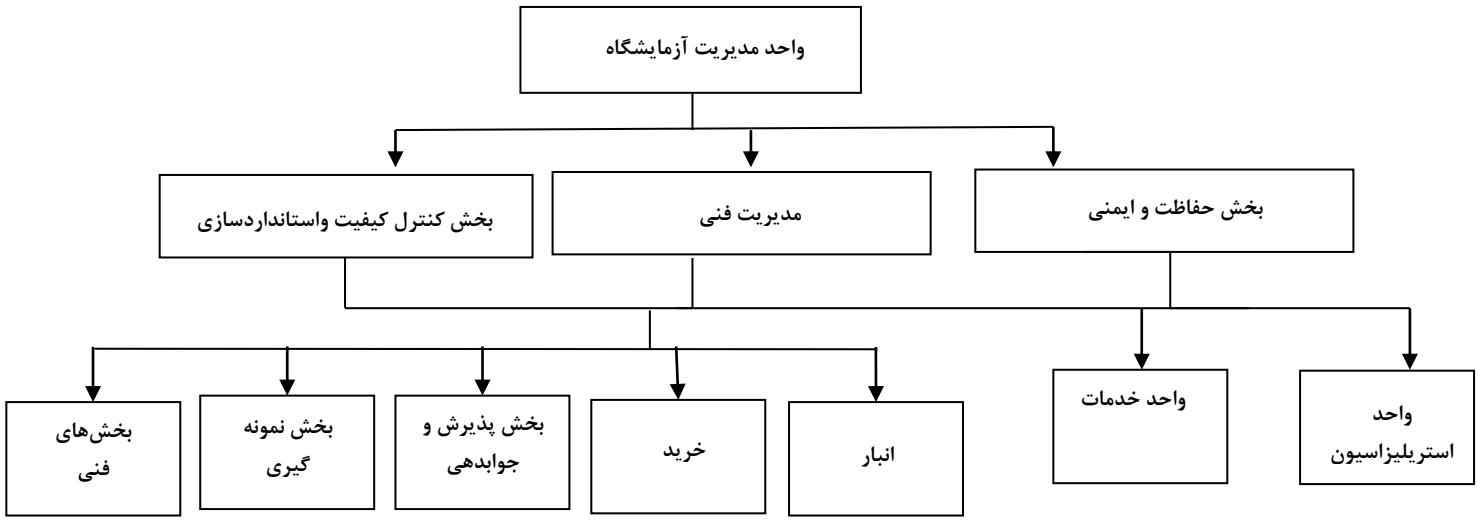
هم چنین پیشنهاد می‌شود در هر مدرک نام تهیه کننده و تایید کننده آن به همراه تاریخ تهیه و تایید و دوره و زمان ویرایش بعدی مشخص شود.

نمونه‌ای از چارت مدیریتی (پرسنلی) آزمایشگاه



چارت (نمودار) مدیریتی معرف سلسله مراتب و نحوه ارتباط سمت‌های مختلف در یک آزمایشگاه می‌باشد.

نمونه‌ای از چارت سازمانی آزمایشگاه



چارت (نمودار سازمانی) معرف سلسله مراتب سازمانی و نحوه ارتباط بخش‌های مختلف و فعال در یک آزمایشگاه می‌باشد.

فهرست مدارک درون سازمانی

ردیف	عنوان مدرک	شماره مدرک	تعداد	تاریخ اعتبار	توضیحات

فهرست سوابق سیستم کیفیت

ردیف	عنوان	محل نگه‌داری	مدت نگه‌داری	نحوه دور ریز	توضیحات

فهرست مدارک برون سازمانی

ردیف	عنوان مدرک	شماره مدرک	تعداد	تاریخ اعتبار	توضیحات

فهرست مدارک (درون سازمانی)

ردیف	عنوان مدرک	شماره مدرک	تعداد	تاریخ اعتبار	توضیحات

فهرست مدت زمان نگه‌داری سوابق فنی و نحوه خروج آن‌ها از سیستم

نوع سوابق	مدت زمان نگه‌داری	نحوه خروج آن‌ها
نتایج انجام آزمایش (در هر آزمایشگاه)		
برگه‌های درخواست آزمایش (غیراز برگه‌های درخواست بیمه‌ای)		
کنترل کیفی		
راهنمای انجام آزمایش‌ها		
شرکت در آزمون‌های مهارتی (Proficiency Testing)		
نگه‌داری تجهیزات		
گزارش نتایج آزمایش‌ها		
گزارش پاتولوژی		
گزارش سیتولوژی		

فهرست تصویب‌کنندگان مجاز مدارک و امضاکنندگان مجاز گزارش آزمایش‌ها

ردیف	نام و نام‌خانوادگی	سمت	نمونه امضاء	ملاحظات

جدول اهداف بهبود آزمایشگاه در سال .....

ردیف	عنوان	ساز و کار	زمان دستیابی	بخش مربوطه	ملاحظات
۱	ارتقا سطح علمی کارکنان	آموزش‌های دوره‌ای منظم	یکسال	تمامی بخش‌ها	
۲	ارتقا تجهیزات پاتولوژی	خرید پرسسور بافتی	۳ ماه	پاتولوژی	
۳	بهبود فرآیندهای پاتولوژی	تغییر روش بلوک‌گیری	۴ ماه	پاتولوژی	
۴	ارتقا تجهیزات بانک خون	خرید فریزر استاندارد	۶ ماه	بانک خون	
۵	ارتقا تجهیزات و فرآیندهای بانک خون	خرید سروفیوژ	۶ ماه	بانک خون	
۶	بهبود فرآیند لوله‌شویی	جداسازی فضای‌لوله‌شویی	۳ ماه	فنی	
۷	بهبود فرآیند ایمنی و میکرب‌شناسی	به‌کارگیری هود با فیلتر HEPA	۶ ماه	میکرب	
۸	بهبود فضای فیزیکی آزمایشگاه	سرامیک دیواره‌های بخش فنی	۸ ماه	فنی	
۹	بهبود فضای انبار	ایجاد انبار	۴ ماه	پاتولوژی	
۱۰	بازسازی فضای نمونه‌گیری		۶ ماه	نمونه‌گیری	

این جدول به‌صورت فرضی و آشنایی خوانندگان ارایه گردیده است. بدیهی است هر آزمایشگاه بایستی اهداف بهبود مرکز را مشابه این جدول در مدت زمان مشخص تدوین نماید.
آزمایشگاه‌ها باید در تدوین عناوین اهداف بهبود، از موضوعاتی که امکان شاخص گذاری دارند، بهره گیرند.

برگه ثبت خطاهای مشاهده شده

تاریخ	گزارش دهنده	خطای مشاهده شده	نحوه کشف خطا	نحوه تصحیح	مسئول

برگه اقدام اصلاحی / پیشگیرانه

شرح عدم انطباق/مشاهده:

علت عدم انطباق:

نام و امضاء مسئول فنی: تاریخ:

اقدام اصلاحی

شرح اقدام لازم:

مسئول اجرا:
مهلت انجام:

اقدام پیشگیرانه

شرح اقدام لازم:

مسئول اجرا:
مهلت انجام:

تعیین‌کننده: تاییدکننده:
تاریخ: تاریخ:

پیگیری:

انجام شده ☐ انجام نشده ☐

مهلت انجام اقدام جدید: مسئول فنی تاریخ:

☐ اقدام موثر بوده و نیاز به اقدام جدید ندارد.

☐ اقدام موثر نبوده و اقدام جدید در برگه اقدام اصلاحی / پیشگیرانه به شماره ..... تعیین شده است.

مسئول فنی تاریخ:

فهرست موارد عدم انطباق

ردیف	شرح عدم انطباق / مشاهده	بند استاندارد	شواهد عینی	شماره فرم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	توضیحات
	نام و امضاء ممیز: تاریخ:			نام و امضاء ممیزی شونده:	

برگه سنجش رضایت دریافت‌کنندگان خدمات (مراجعه‌کنندگان)

نام و نام‌خانوادگی: (در صورت تمایل)
تاریخ مراجعه:

ردیف	مورد ارزیابی	خیلی‌خوب	خوب	متوسط	ضعیف
۱	نحوه برخورد پرسنل پذیرش				
۲	نحوه برخورد پرسنل نمونه‌گیری				
۳	ارایه راهنمایی‌های لازم جهت آماده‌سازی بیمار و نمونه‌گیری				
۴	سرعت ارایه خدمات				
۵	راحت و مطلوب بودن فضای پذیرش				
۶	مناسب بودن وضعیت نظافت آزمایشگاه				
۷	ارایه اطلاعات و خدمات کافی در خصوص هزینه‌ها				

نقطه نظرات و پیشنهادات:

تاریخ تکمیل:

برگه سنجش رضایت دریافت‌کنندگان خدمات (پزشکان)

نام پزشک: شماره تماس:

تاریخ دریافت فرم:

ردیف	مورد ارزیابی	خیلی‌خوب	خوب	متوسط	ضعیف
۱	سرعت ارایه خدمات				
۲	چگونگی تفسیر و انتقال اطلاعات علمی در گزارش				
۳	تناسب نتایج آزمایش‌ها با تشخیص‌های بالینی				
۴	فرم گزارش و نحوه تایپ				
۵	انطباق خدمات تشخیصی آزمایشگاه با نیازهای شما				

نقطه نظرات و پیشنهادات:

تاریخ تکمیل:

برگه رسیدگی به شکایات دریافت‌کنندگان خدمات

شماره برگه:	تاریخ:
نام شاکی:	سمت شاکی:
سازمان شاکی:	آدرس شاکی:
تلفن / نمابر:	
ثبت‌کننده شکایت (مدیر کیفی):	تاریخ:
موضوع شکایت:	
مسئول پی‌گیری:	حداکثر مهلت:
پی‌گیری: ☐ اقدامات لازم جهت رفع مشکل مورد شکایت انجام گرفته است و موثر بوده است. ☐ اقدامات انجام گرفته موثر نبوده است. شماره فرم رسیدگی به شکایت جدید: شماره فرم اقدام اصلاحی صادر شده: تاریخ: تاییدکننده (مدیر کیفی)	

فهرست آزمایشگاه همکار(ارجاع / ارجاع کننده)

ردیف	نام آزمایشگاه	زمینه کاری	سوابق تایید	آدرس	تلفن	نمابر
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						
۹						

برگه شرایط ارسال نمونه ها براساس نوع آزمایش

آزمایشگاه ارجاع : **آزمایشگاه ارجاع کننده:** **تاریخ:**

مسئول فنی : **مسئول فنی :**

شرایط / آزمون	شرایط بیمار قبل از نمونه‌گیری	نوع ضدانعقاد/ نگهدارنده	مقدارنمونه لازم	شرایط نگه‌داری نمونه تا زمان ارسال	حداکثر مدت زمان نگه‌داری نمونه	نحوه ارسال	زمان آماده شدن نتیجه	روش انجام آزمایش	موارد رد نمونه	تداخلات دارویی

نام فرد مسئول ارتباط با آزمایشگاه ارجاع: **نام جانشین :**

نام فرد مسئول ارتباط با آزمایشگاه ارجاع کننده: **نام جانشین :**

فهرست مدت زمان نگه‌داری نمونه‌ها و نحوه دور ریز آن‌ها

نوع نمونه	مدت زمان نگه‌داری	نحوه دور ریز
سرم یا سایر مایعات	۴۸ ساعت (یخچال)	
اسمیر خون (طبیعی)	۷ روز	
اسمیر خون (غیرطبیعی)	۱ سال	
اسمیر میکروب‌شناسی	۷ روز	
اسلایدهای سیتولوژی	۵ سال	
نمونه‌های CBC	۲۴ ساعت (یخچال)	
نمونه بافت	۸ هفته پس از گزارش‌دهی	
نمونه هورمون‌شناسی	۳۰ روز (فریزر)	
بلوک پارافینی	۱۰ سال (دمای اتاق)	
اسلاید پاتولوژی و FNA	۱۰ سال	

با توجه به اینکه مدت زمان نگه‌داری در این فهرست از منابع مختلف اخذ گردیده است، هر مرکز می‌تواند با استناد به منابع در اختیار این مدت زمان را به روز نموده و مورد استفاده قرار دهد.

برگه مشخصات کارکنان

نام:	نام‌خانوادگی:	وضعیت تاهل:	تاریخ:	محل‌الصاق عکس:
تاریخ تولد:	شماره شناسنامه:	صادره:	نام پدر:	
آخرین مدرک تحصیلی:		دانشگاه	سال اخذ:	
آدرس :				
شماره تلفن:	شماره تماس در موارد اضطراری:	گروه خون:	حساسیت دارویی:	
سوابق کاری: • محل فعالیت: مدت زمان : • محل فعالیت: مدت زمان :				
تاریخ شروع به کار در آزمایشگاه:		واحد خدمت:	آخرین پست سازمانی:	
جانشین:		وضعیت استخدامی:	شماره شناسایی:	
نتیجه ارزیابی:			تاریخ ارزیابی:	
سابقه واکسیناسیون: نتیجه واکسیناسیون:				

برگه اعلام نیازهای آموزشی کارکنان

ردیف	نام و نام‌خانوادگی	میزان تحصیلات	عنوان شغلی	آموزش‌های مورد نیاز	ملاحظات

جدول برنامه آموزشی سالانه داخلی کارکنان

ردیف	عنوان دوره آموزشی	فروردین	اردیبهشت	خرداد	تیر	مرداد	شهریور	مهر	آبان	آذر	دی	بهمن	اسفند	ملاحظات

نام و امضاء مسئول آموزش:

نام و امضاء مسئول فنی آزمایشگاه:

تاریخ:

برگه ارزیابی ضمن خدمت کارکنان (شاغل در بخش پذیرش و جوابدهی)

نام فرد ارزیابی شونده:	شاغل در بخش:		
ردیف	عنوان تست مهارتی	حداکثر امتیاز	میزان امتیاز
۱	مهارت در اطلاع رسانی صحیح به بیمار		
۲	مهارت خوش رفتاری با مراجعین		
۳	مهارت کار با برنامه های مختلف رایانه		
۴	میزان آشنایی با نرم‌افزارهای‌آزمایشگاهی و به کارگیری آن		
۵	میزان آشنایی با تست‌های آزمایشگاهی و به کارگیری آن		
۶	میزان آشنایی با زبان انگلیسی به منظور دستیابی به منابع		
۹	میزان سرعت عمل در پذیرش مراجعین		
۱۰	میزان سرعت عمل در جواب‌دهی به مراجعین		
۱۱	میزان سرعت عمل در وارد کردن جواب‌ها در رایانه		
۱۲	میزان دقت در وارد کردن جواب‌ها در رایانه		
۱۳	میزان دقت در پذیرش نسخ		
۱۴	توانایی ایجاد هماهنگی با کارکنان بخش‌های فنی برای دادن پاسخ اورژانسی به بیماران		
۱۵	توانایی‌حفظ خون‌سردی و تسلط به خود در هنگام برخورد با مراجعینخاص		
۱۶	میزان توانایی فرد در تشخیص جواب اشتباه در زمان تایپ		
۱۷	میزان همکاری فرد با دیگر کارکنان بخش پذیرش و نمونه گیری فرد		
۱۸	میزان رضایت مندی دیگر کارکنان از فرد		
۱۹	میزان همکاری فرد در رفع عدم انطباق		
۲۰	میزان همکاری فرددر اجرای فرایند حفاظت و ایمنی		
۲۱	میزان تحصیلات و آموزش‌های ضمن خدمت		
	مجموع امتیاز		

با توجه به میزان امتیاز کسب شده ..... از مجموع امتیاز ..... فرد مذکور در این ارزیابی
موفق می‌باشد. ☐ موفق نمی‌باشد. ☐

نام ارزیابی کننده: تاریخ ارزیابی:

توجه : هر آزمایشگاه می‌تواند حداکثر امتیاز و شاخص‌های مورد ارزیابی را براساس برنامه و نیازهای آن مرکز تعریف و مشخص کند.

برگه ارزیابی ضمن خدمت کارکنان (شاغل در بخش‌های فنی)

نام فرد ارزیابی شونده:	شاغل در بخش:		
ردیف	عنوان تست مهارتی	حداکثر امتیاز	میزان امتیاز
۱	میزان اطلاعات علمی فرد در بخش مربوطه		
۲	میزان مهارت عملی فرد در انجام فرایندهای بخش مربوطه		
۳	میزان اطلاعات علمی و عملی فرد در مورد کنترل کیفی در آزمایشگاه		
۴	میزان آشنایی با زبان انگلیسی و رایانه به منظور دستیابی به منابع گوناگون		
۵	میزان شناخت و توانایی کار با وسایل و دستگاه های موجود در بخش		
۶	میزان مشارکت فرد در اجرای فرایند حفاظت و ایمنی		
۷	میزان مشارکت فرد در ایجاد نظم در آزمایشگاه		
۸	میزان مشارکت فرد در اجرای برنامه های مربوط به اهداف و نظام نامه آزمایشگاه		
۹	میزان مشارکت فرد در اجرای دستورات صادر شده از سوی مسئول فنی آزمایشگاه		
۱۰	میزان مشارکت فرد در همکاری با مدیران فنی، کیفی و دیگرمدیران آزمایشگاه		
۱۱	میزان علاقه و توانایی فرد در کسب و اجرای روش های جدید آزمایشگاهی		
۱۲	میزان توانایی فرد در ایجاد ارتباط مناسب با دیگر کارکنان		
۱۳	میزان توانایی فرد در ایجاد ارتباط مناسب با مراجعین به آزمایشگاه		
۱۴	میزان توانایی فرد در ارائه پیشنهادات اصلاحی در جهت بهبود عملکرد آزمایشگاه		
۱۵	میزان مشارکت فرد در فرایند های آموزشی آزمایشگاه		
۱۶	میزان مشارکت فرد در پاسخ گویی به مراجعین آزمایشگاه		
۱۷	میزان دقت فرد در انجام آزمایشات		
۱۸	میزان پیگیری فرد در حل مشکلات به وجود آمده در آزمایشگاه		
۱۹	میزان مشارکت فرد در همکاری و کمک به سایر کارکنان آزمایشگاه		
۲۰	میزان مشارکت فرد در نحوه برخورد با موارد عدم انطباق		
۲۱	میزان همکاری فرد در اجرای فرایند های مربوط به حفاظت و ایمنی		
۲۲	میزان مشارکت فرد در حفظ پاکیزگی آزمایشگاه		
۲۳	میزان مهارت در نمونه برداری نوزادان و سالمندان		
۲۴	میزان تحصیلات و آموزش‌های ضمن خدمت		
	مجموع امتیاز		

با توجه به میزان امتیاز کسب شده ..... از مجموع امتیاز ..... فرد مذکور در این ارزیابی

موفق می‌باشد. ☐ موفق نمی‌باشد. ☐

نام ارزیابی کننده: تاریخ ارزیابی:

توجه : هر آزمایشگاه می‌تواند حداکثر امتیاز و شاخص‌های مورد ارزیابی را براساس برنامه و نیازهای آن مرکز تعریف و مشخص کند.

برگه ارزیابی تامین‌کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی

نام شرکت:		زمینه فعالیت:
نام کالا یا فرآورده تشخیصی:		شماره کالا یا فرآورده:
نوع ارزیابی/امتیاز کسب شده توسط شرکت	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
انتقال مناسب و تحویل به موقع		
قیمت کالا		
حسن سابقه		
توانمندی علمی شرکت پشتیبان		
شرایط همکاری مالی		
دارا بودن تاییدیه‌های کنترل کیفیت از مراجع ذیصلاح		
شرایط بسته بندی		
فن‌آوری به کار رفته		
در دسترس بودن		
مجموع امتیاز		

با توجه به کسب امتیاز..... از مجموع ..... منبع فوق در فهرست منابع مورد قبول □ غیرقابل قبول □ قرار می‌گیرد.

نام ارزیابی کننده :

تاریخ ارزیابی :

برگه شناسنامه تجهیزات آزمایشگاهی

نام دستگاه :			
کارخانه:	مدل:	کشور سازنده:	شماره سریال:
شماره تلفن:	محل استقرار:	کاربران ویژه:	شماره شناسایی:
تاریخ رسیدن به آزمایشگاه:	تاریخ راه‌اندازی در بخش:	شرایط دستگاه در موقع تحویل:	ویژگی خاص:
نیاز به کالیبراسیون: دارد ندارد		توضیحات:	
تجهیزات مرتبط:		شرکت پشتیبان:	

فهرست تجهیزات مستقر در آزمایشگاه

ردیف	نام دستگاه	شماره دستگاه	*محل استقرار	** وضعیت دستگاه در هنگام خرید		ردیف	نام دستگاه	شماره دستگاه	*محل استقرار	** وضعیت دستگاه در هنگام خرید
۱						۱۵				
۲						۱۶				
۳						۱۷				
۴						۱۸				
۵						۱۹				
۶						۲۰				
۷						۲۱				
۸						۲۲				
۹						۲۳				
۱۰						۲۴				
۱۱						۲۵				
۱۲						۲۶				
۱۳						۲۷				
۱۴						۲۸				

توضیحات:

* محل استقرار در ستون سوم، نام بخشی است که دستگاه در آن بخش مستقر گردیده است.

** وضعیت دستگاه در هنگام خرید از نظر نو بودن یا بازسازی شده (Refurbished) را بیان می‌نماید.

فهرست ثبت سوابق مربوط به خرید، راه‌اندازی و نصب تجهیزات

ردیف	نام تجهیز	محل استقرار	شماره تجهیز	درخواست خرید	رسید فروشنده	سوابق ارزیابی داخلی	سوابق ارزیابی خارجی	سوابق مربوط به آموزش کارکنان	تاریخ خرید	شرکت تامین کننده	قرارداد خرید	گواهی کالیبراسیون	برگه گارانتی

در صورت وجود هر یک از مستندات فوق برای هر یک از تجهیزات در ستون مربوطه علامت تیک (۲) درج گردد.

برگه تعمیر / سرویس دستگاه

نام دستگاه:	شماره دستگاه:	محل استقرار:
تاریخ خروج از کار		
تاریخ تماس		
تاریخ تعمیر/سرویس		
نام تعمیرکار/سرویس کار		
شرکت پشتیبان		
ضدعفونی قبل از سرویس	انجام شده است □	
محل سرویس		
تاریخ بازگشت به کار		
ضدعفونی پس از سرویس	انجام شده است □	
نظر کارشناس تعمیر/سرویس		
تاییدیه فنی پس از سرویس		
گواهی انجام سرویس	دارد □ ندارد □	
توضیحات		

برگه سوابق کالیبراسیون

نام دستگاه:	کاربر ویژه:	شماره سریال:	کد شناسایی:

فاکتور مورد کالیبراسیون:

تاریخ کالیبراسیون	نام مسئول	تاریخ کالیبراسیون بعدی	Working Range (در صورت نیاز)	Total Range (در صورت نیاز)	خطای قابل قبول	تایید مدیر فنی	توضیحات

برگه یا دفترچه log book تجهیزات

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:	
تاریخ	نام کاربر	زمان شروع استفاده	زمان خاتمه استفاده	وضعیت دستگاه در زمان استفاده	توضیحات

برگه نگهداری تجهیزات

نام دستگاه:	شماره دستگاه:	محل استقرار:	عامل تحت نظارت: بازه زمانی:

ردیف	تاریخ	ساعت	نتیجه بازبینی	انجام دهنده	تایید کننده	ملاحظات و اقدام اصلاحی
-۱						
-۲						
-۳						
-۴						
-۵						
-۶						
-۷						
-۸						
-۹						
-۱۰						
-۱۱						
-۱۲						
-۱۳						
-۱۴						
-۱۵						
-۱۶						
-۱۷						
-۱۸						
-۱۹						
-۲۰						
-۲۱						
-۲۲						
-۲۳						
-۲۴						
-۲۵						
-۲۶						
-۲۷						
-۲۸						
-۲۹						
-۳۰						

در این برگه به موارد عمومی که باید در برگه نگهداری تجهیزات یادداشت شود. اشاره شده است. در صفحات بعدی برگه نگه‌داری بعضی از تجهیزات به طور خاص ارایه می‌گردد.

برگه کیفی اتوکلاو (دمفشار)

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:	
تاریخ	نام کاربر	حرارت در زمان استقرار	* فشار در زمان استقرار	هدف استفاده	نوار تست شیمیایی TST	ویال آزمایش بیولوژیک	ملاحظات

* منظور از زمان استقرار زمانی است که اتوکلاو در آن زمان به فشار و دمای مورد نظر (تعریف شده) می‌رسد.

** آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در طراحی فرم بازه زمانی را منظور نمایند.

برگه نگه‌داری انکوباتور (انکوباتور)

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:		
تاریخ	نام کاربر	دما برحسب درجه سانتی- گراد -ساعت ۸	دما بر حسب درجه سانتی- گراد -ساعت ۱۶	نظافت	تعمیرات	ملاحظات	تاییدکننده

*** آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در طراحی فرم بازه زمانی را منظور نمایند.**

برگه نگه‌داری بن‌ماری

نام دستگاه:			شماره دستگاه:			محل استقرار:	
تاریخ	نام کاربر	دما	تعویض آب	رسوب‌گیری	نظافت	تعمیرات	تاییدکننده	ملاحظات

* آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در طراحی فرم بازه زمانی را منظور نمایند.

برگه نگه‌داری یخچال

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:		
تاریخ	نام کاربر	دما برحسب درجه سانتی‌گراد -ساعت ۸	دما بر حسب درجه سانتی‌گراد -ساعت ۱۶	نظافت	تعمیرات	ملاحظات	تاییدکننده

* آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در طراحی فرم بازه زمانی را منظور نمایند.

برگه نگه‌داری فریزر (منجمدگر)

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:		
تاریخ	نام کاربر	دما برحسب درجه سانتی‌گراد -ساعت ۸	دما بر حسب درجه سانتی‌گراد -ساعت ۱۶	نظافت	تعمیرات	ملاحظات	تاییدکننده

* آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در طراحی فرم بازه زمانی را منظور نمایند.

برگه نگه‌داری اسپکتروفتومتر

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:				
تاریخ	نام کاربر	تنظم صفر دستگاه	تمیزکردن لامپ	تعویض لامپ	تعویض آینه	تمیزکردن آینه	تنظیم آینه	ملاحظات	تایید کننده

* آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در طراحی فرم بازه زمانی را منظور نمایند.

برگه نگه‌داری فلیم فتومتر

نام دستگاه:		شماره دستگاه:		محل استقرار:										
تاریخ	نام کاربر	تمیز کردن							تنظیم صفر دستگاه	نشتی لوله‌ها	تعویض هر یک از اجزا	تخلیه ظروف Waste	کمپرسور	ملاحظات	تاییدکننده
		شست‌وشوی دستگاه	محل اتصال گاز	لوله‌ها و مکننده‌ها	فیلتر	شیشه	کوره	دودکش							

* آزمایشگاه‌ها بایستی برای هر یک از شاخص‌های نگه‌داری در این برگه، بازه زمانی را منظور نمایند.

چک لیست الزامات نصب و راه‌اندازی آنالایزرهای شیمی

ردیف	گزینه ها	بلی	خیر	دردست اقدام	توضیحات
۱	آیا دستگاه با دقت ازبسته‌بندی خارج گردیده است؟				
۲	آیا دستگاه به دور از نور مستقیم خورشید و منابع حرارتی نصب گردیده است؟				
۳	آیا دستگاه نزدیک منبع خروجی برق همراه با UPS نصب گردیده است؟				
۴	آیا دستگاه سیستم اتصال به زمین دارد؟				
۵	آیا با توجه به وزن زیاد دستگاه اقدامات لازم برای زیر سازی آن انجام شده است؟				
۶	آیا برق ورودی مناسب با توصیه بروشور دستگاه فراهم گردیده است؟				

چک لیست الزامات نصب و راه اندازی اتوکلاو

ردیف	گزینه ها	بلی	خیر	دردست اقدام	توضیحات
۱	آیا اتوکلاو در فضایی که حرارت و رطوبت به راحتی تهویه شود قرار دارد؟				
۲	آیا فضای خالی پشت و اطراف اتوکلاو حداقل ۰/۸m است؟				
۳	آیا محیط اطراف و کف محلی که اتوکلاو قرار دارد مقاوم به حرارت و رطوبت است؟				
۴	آیا برق ورودی مناسب برای تجهیز دارای مشخصات ۶۰HZ و ۲۲۰V در نظر گرفته شده است؟				
۵	آیا حجم و فشار جریان آب اتصالی به دستگاه با حجم تجهیز متناسب است؟				
۶	آیا آب مصرفی از مواد سخت تصفیه شده است؟				
۷	آیا فاضلاب مناسب برای جمع‌آوری آب داغ وجود دارد؟				
۸	آیا اقدامات مناسب برای خروج بخار ناشی از دستگاه در نظر گرفته شده است؟				

چک لیست الزامات نصب و راه اندازی ترازو

ردیف	گزینه ها	بلی	خیر	دردست اقدام	توضیحات
۱	آیا ترازو در محیطی که هوا جریان متغیر نداشته و دچار تغییرات ناگهانی دما نمی‌شود، قرار دارد؟				
۲	آیا ترازو در محیطی که از گردو خاک به دور است، قرار دارد؟				
۳	آیا میزی که ترازو روی آن قرار می‌گیرد کاملا ساکن است؟				
۴	آیا اقدامات لازم برای این‌که درکنار ترازو وسایلی مانند سانتریفیوژ و یخچال که لرزش ایجاد می‌کند قرار نگرفته باشد، انجام شده است؟				
۵	آیا اقدامات لازم برای این‌که درکنار ترازو وسایلی که میدان مغناطیسی ایجاد می‌کنند مانند سانتریفیوژ، متورهای الکتریکی، کمپرسور، جنراتور قرار نگرفته باشد، انجام شده است؟				
۶	آیا ترازو به طورمستقیم در جریان هوای سیستم های تهویه قرار گرفته است؟				
۷	آیا ترازو دور از تابش نورمستقیم خورشید قرار دارد؟				
۸	آیا از خروجی برق متناسب با دستگاه استفاده می-شود؟				
۹	آیا ترازو دارای سیستم اتصال به زمین است؟				

چک لیست الزامات نصب و راه اندازی یخچال

ردیف	گزینه ها	بلی	خیر	دردست اقدام	توضیحات
۱	آیا یخچال دارای سیم اتصال به زمین می‌باشد؟				
۲	آیا برق ورودی مناسب بر اساس توصیه بروشور فراهم گردیده است؟				
۳	آیا مدار الکتریکی که تجهیز به آن نصب شده است دارای ظرفیت و ایمنی مطمئن می‌باشد؟				
۴	آیا تجهیز به طور مستقیم به خروجیوصل است؟				
۵	آیا خروجی تجهیز به گونه‌ای تنظیم شده است که بارگیری اضافه بر ظرفیت نداشته باشد؟				
۶	آیا خروجی تجهیز به گونه‌ای تنظیم شده است که کاهش ولتاژ غیر معمول نداشته باشد؟				
۷	آیا تجهیز به منبعی که سیم‌کشی اضافی دارد متصل است؟				
۸	آیا فاصله تجهیز تا خروجی بیشتر از ۲m است؟				
۹	آیا تجهیز در سطح تراز قرار داده شده است؟				
۱۰	آیا تجهیز از اطراف ۱۵cm فاصله دارد (جهت جریان هوا)؟				
۱۱	آیا تجهیز به دوراز نور مستقیم خورشید و یا منبع حرارتی مانند رادیاتور و ... قرار دارد؟				

چک لیست قبل از خرید تجهیزات

ردیف	مشخصات	بلی	خیر	در دست اقدام	توضیحات
۱	ویژگی‌های وسیله با هدف مطابقت دارد.				
۲	ویژگی‌ها متناسب با شرایط منطقه‌ای همچون تامین نیروی محرکه، رطوبت هوا و آب و هواست.				
۳	با آزمایشگاه‌های دیگری که از وسیله مشابه استفاده می‌کنند مشورت و نظرخواهی شده است.				
۴	قیمت انواع مختلف با ویژگی‌های مشابه و قیمت قطعات یدکی مقایسه شده است.				
۵	برآورد هزینه و قیمت با منابع مرکز انجام گردیده است.				
۶	دسترسی به خدمات پس از فروش، شامل نگه-داری از طرف شرکت، تعهد شده است.				
۷	کتابچه راهنمای راه‌اندازی و نگه‌داری ارایه شده باشد.				
۸	در موقع تحویل کالا، قطعات قابل تعویضی که عموما مورد نیاز هستند(مثل صفحات و میله‌های کربنی،فیوزها،لامپ‌ها،الکترودها،سیم‌پیچ‌های حرارتی) به تعداد اضافی گرفته شود.				
۹	ایمنی وسیله مورد بررسی و توجه قرار گیرد.				
۱۰	از طرف آزمایشگاه یک کاربر برای فراگیری آموزش ضمن خدمت در زمینه راه-اندازی،نگه‌داری و تعمیرات جزیی دستگاه پیش‌بینی شده است.				

برگه ارزیابی کیت‌های مورد استفاده

نام کیت:	شرکت تولید/تامین کننده:	بخش استفاده کننده از کیت:	
ردیف	شاخص مورد ارزیابی	حداکثر امتیاز*	امتیازکسب‌شده
۱	تهیه و دستیابی آسان کیت	۳	
۲	صرفه اقتصادی کیت	۳	
۳	میزان نیاز آزمایش	۳	
۴	آسان بودن شرایط نگهداری	۵	
۵	پایداری کیت	۵	
۶	سهولت کار با کیت	۷	
۷	همخوانی با امکانات موجود در آزمایشگاه	۶	
۸	کیفیت بسته بندی	۳	
۹	کافی بودن محلول های موجود در کیت	۵	
۱۰	ارجح بودن روش آزمایش کیت	۱۰	
۱۱	**تطبیق محدوده قابل تشخیص با نیاز آزمایشگاه	-	
۱۲	**میزان اختصاصیت کیت	-	
۱۳	**میزان حساسیت کیت	-	
۱۴	**میزان تکرار پذیری	-	
۱۵	**مطابقت داشتن CV ادعایی کیت با CV مجاز آزمایشگاه	-	
۱۶	**تطبیق محدوده خطی با محدوده مورد نیاز آزمایشگاه	-	
۱۷	**محدوده وجود پدیده هوک و پروزون	-	

*آزمایشگاه بایستی نحوه امتیازدهی در این برگه را برای پرسنل تشریح نماید.

** گزینه‌هایی که با علامت ** مشخص شده‌اند، در صورتی که غیرقابل قبول یا نامطلوب باشند، منجر به مردود شدن کلی کیت خواهد شد.

این کیت با توجه به کسب امتیاز ..... از مجموع ۵۰ امتیاز جزء کیت‌های مورداستفاده ازمایشگاه قرار می‌گیرد ☐ نمی‌گیرد ☐

امضاء ارزیابی کننده امضاء مسئول فنی

این کیت از تاریخ / / در مرکز راه‌اندازی می‌گردد.

تاریخ ارزیابی: تاریخ پیشنهادی جهت ارزیابی مجدد:

توجه : هر آزمایشگاه می‌تواند حداکثر امتیاز و شاخص‌های مورد ارزیابی را براساس برنامه و نیازهای مرکز تعریف و مشخص کند.

برگه تایید فنی اقلام خریداری شده

اقلام موجود در رسید فروش به شماره:

- آیا تمامی موارد مندرج در برگه درخواست خرید با کالای خریداری شـده مطابقـت دارد؟
  بلی □ خیر □

ذکر موارد: (در صورت جواب منفی)

- آیا بسته‌بندی اقلام خریداری شده مناسب است؟
  بلی □ خیر □

ذکر موارد: (در صورت جواب منفی)

ردیف	نام کالا	شماره کالا	تولیدکننده/ عرضه‌کننده	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا

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

مسئول تایید کالا: تاریخ:

برگه سفارش خرید کالا / خدمات / اقلام مصرفی

نام شرکت:	تلفن شرکت :			
شماره			تاریخ	
ردیف	نام کالا	مشخصات کالا	تعداد / مقدار	توضیحات
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷				

فهرست مواد مصرفی و موجودی انبار در هر دوره زمانی معین

ردیف	بخش	محل انبارش	نام ماده مصرفی	نقطه سفارش	میزان ماده ورودی به انبار	موجودی انبار در پایان دوره	تاریخ
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
۶							
۷							
۸							
۹							
۱۰							
۱۱							
۱۲							
۱۳							
۱۴							
۱۵							

برگه سوابق مربوط به خرید و انبارش

ردیف	نام کالا یا فرآورده	بخش مورد استفاده	شماره شناسایی (در صورت وجود)	شماره رسید	شماره درخواست خرید	شرکت فروشنده	سوابق تایید کیفیت	تاریخ	ملاحظات

این برگه به منظور فهرست کردن تمام فرآورده‌ها و کالاهای موجود در آزمایشگاه تنظیم گردیده است.

برگه درخواست کالا (مواد مصرفی) از انبار

ردیف	نام کالا	مشخصات کالا	تعداد/ مقدار درخواستی	تعداد/مقدار دریافتی	توضیحات

نام و امضاء مسئول انبار: **نام و امضاء دریافت کننده:**

فرم بررسی احتمال خطر

(نیدل استیک یا برخورد موکوسی با مایعات بدن)

نوع حادثه:
تاریخ حادثه:
نام بیمار (دنور): **وضعیت سرولوژیک بیمار:** **Hbs-Ab : مثبت □ منفی □** **HIV : مثبت □ منفی □** **HBC-Ab : مثبت □ منفی □**
شماره آزمایش بیمار:
نام فرد حادثه دیده: بخش: **تیتر Hbs-Ab:**
بررسی فوری:
تایید مسئول سرم‌گیری در خصوص کافی بودن نمونه بیمار و تحویل نمونه به بخش مورد نظر : **نمونه کافی است. □ نمونه کافی نیست.□** **امضاء :**
اطلاع به مسئول جوابدهی و ثبت روی برگه پذیرش بیمار **امضاء:**
نتیجه بررسی:
اقدام اصلاحی:
اقدام پیشگیرانه:

بررسی ۴ هفته بعد از حادثه:
بررسی ۳ ماه بعد از حادثه:

منابع مطالعاتی

References:

1. Clinical Laboratory Pearls; S
2. teven L.Jones; 2001; Lippincott Williams & Wilkins.
3. Clinical Laboratory Science Review; Robert R.HARR; 2000; Second edition; F.A.Davis Company.
4. Clinician´s Guide to Laboratory Medicine; Samir P.Desai; Third edition; 2004; LEXICOMP.
5. Henry´s Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods ; Richard A. McPherson, Mathew R.Pincus ; Twenty-First edition ; 2007 ; Saunders.
6. Illustrated Dictionary of Immunology; Julius M. Cruse, Robert E.Lewis; Second edition; 2003; CRC Press.
7. Interpretation of Diagnostic Tests; Jacques Wallach; Seventh edition; 2000; Lippincott Williams & Wilkins.
8. Laboratory Procedures for Medical Office Personal; Craig A. Stepp, Maryann Woods; 1998; W.B.Saunders.
9. Laboratory Tests & Diagnostic Procedures; Cynthia C.Chernecky, Barbara J. Berger; Second edition; 1997; Saunders.
10. Laboratory Test Handbook ; David S.Jacobs, Wayne R.Demotl, Dwight K.Oxley ; Third edition ; 2004 ; Lexicomp.
11. Manual of Clinical Laboratory Immunology ; Noel R.Rose, Robert G.Hamilton, Barbara Detrick ; Sixth edition ; 2002 ; ASM Press.
12. Mosby´s Manual of Diagnostic & Laboratory Test ; Kathleen Deska Pagana, Timothy J.Pagana ; Second edition ; 2002 ; Mosby.
13. Practical Hematology; Dacie & Lewis; Tenth Edition; 2006; Churchill Livingstone.
14. Principles of Clinical Laboratory Utilization & Consultation; Brenta G.Davis, Diana Mass, Michael L.Bishop; 1999; Saunders.
15. Seunders Manual of Clinical Laboratory Science; Craig A.Lehmann; 1998; Saunders.
16. TIETZ Clinical Guide to Laboratory Tests; ALAN H.B.WU; Fourth edition; 2006; Saunders.
17. Procedures for Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture BY. Approved standard Dec 2003 CLSI Vol8No7.
18. Procedures for Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture: Approved standard CLSI, H3-A5 Vol.23 No 23.
19. Procedures and Devices for collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture: Approved standard CLSI, H4-A5 Vol.24 No 21.

20. For Safety.2003. ISO 15180, First Edition Medical Laboratories Requirements.
21. Laboratory Biosafety Manual.2004.pub.WHO, Third Edition.
22. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired infection 2001.pub NCCLS.
23. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology; Fifth Edition; Elmer W.Koneman.
24. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology; WHO; 1992.
25. Essentioal Procedures for Clinical Microbiology; Henry D.Isenberg; 1998.
26. Titetz Textbook of Clinical Chemistry.1999.
27. Zarbo RJ, Gephardt GN, Howanitz PJ. Intralaboratory timeliness of Surgical Pathology reports. Arch Pathology Lab Med. 1996; 120: 234-244.
28. Lewis F, MaughanNJ, Smith V, et al. unlocking the archive: gen expression in Paraffinembedded tissue. J Pathol.2001; 195:66-71.
29. Vincek V, Nassiri M, Nadji M, et al. A tissue fixative that protects macromolecules CDNA. RNA, and protein and histomorphology in Clinical Samples. Lab invests. 2003; 83:1-9.
30. Leong As-Y Microwave fixation and rapid processing in a large throughput histopathology Laboratory. Pathology. 1991; 23:271-273.
31. Kok LP, Boon ME. Ultra rapid Vacuum-microwave histoprocessing. Histochem J. 1995; 27:412-419.
32. Romaguera R, Nassiri M, Morales AR. Tools to facilitate the Standardize grossing. Histologic. 2003; 36:17-21.
33. Essenfeld E. Essenfeld H, Morales A, inventors; university or Miami, assignee. Rapid tissue processor. Us patent 6,207,408.March 27.2001.
34. Azorides R. Morales. MD, Mehdi Nassiri; MD.Rima kanhoush, MD. Vladimir Vincek, MD and Mehrdad Nadji, MD. Experience with an Automated Microware-Assisted Rapid tissue processing Method, American pathology. Feb.2008.
35. Practical Medical Microbiology; 13th Edition; Mackie and McCartney.
36. Basic of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories 1992.
37. Laboratory Biosafety manual.2004.pub. WHO, Third Edition.
38. Safety in Health-Care Laboratories. 1997. Pub: WHO.

39. ProteCtion of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infection 2001.pub NCCLS.
40. A29280\SharedDoCs\Fomalin%20Recovery %20 in %20 Health %... 2008/02/05.
41. A29280\ Shared DoCs \Hazardous %20 Waste %20 reaCtor %20 system 2008/02/05.
42. Laboratory Biosafety Manual. 2005. Pub: WHO (World Health Organization) Third Edition.
43. Clinical Laboratory Safety. September 1996. Pub: National Committee For clinical laboratory Standards (NCCLS).Approved Guideline GP17-A Vol: 16 No: 6. ISBN 1-56238-300-0. Pages: 3-9.
44. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infection 2001. Pub: NCCLS. Approved Guideline. Second Edition. M29-A2. Vol.21 No.23 ISBN 1-56238-453-8. Pages: 16-21.
45. Safety in health care laboratories.1997.Pub: World Health Organization (Geneva) WHO. Pages:11-13.
46. WHO Laboratory Manual for the Examination of human Semen and Sperm-Cervical mucus interaction.1999.Fourth Edition. Pub: World Health Organization (WHO).
47. Medical Laboratories–Requirements for Safety.2003. International Standard ISO 15190. First Edition.
48. Burtis C.A, Ashwood E.R, TIETZ Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostic, Fourth edition, Saunders, 2006, pp.485-523.
49. Burtis C.A, Ashwood E.R, TIETZ Textbook of clinical chemistry, Third edition, Saunders, 1999, pp3-16.
50. McPhersonR.A, PincusM.R, Henry s Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, SAUNDERS ELSEVIER, 2006, pp.99-110.
51. Fraser C.G, Generation and application of analytical goals in laboratory medicine, Ann. 1st. super. Sanita. Vol. 27, N.3 (1991). Pp.369-376.
52. Badrick T, Quality leadership and quality control, Clin Biochem Rev Vol 24 August 2003/pp.81-3.
53. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999; 59:491-500.

54. NCCLS Document M2-A8.volume 23, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Tests. Approved Guideline, Eighth Edition, 2004.
55. NCCLS Document CO3-A3; Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical laboratory, Approved Guideline. Third ed. 1997.
56. Heuk, El- Nagel, Basic Quality assurance for intermediate and peripheral Laboratories, Second edition, WHO Regional Publication, 2002.
57. Lewis S.M, Quality Assurance in Hematology, WHO/LAB/1998.
58. Guidelines on Standard Operating Procedures for Hematology Microscope- WHO Regional Office for South-East Asia 2007 Last update: 27 April 2006.
59. Bain.B.J, Blood Cells, A Practical Guide, 3rd edition, 2002.
60. Isenberg, Essential Procedures for Clinical Microbiology-1998.
61. Koneman Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology; Fifth Edition; Williams & Wilkins, 1997.
62. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology; WHO; 1992.
63. Basic Laboratory Procedures in Clinical Parasitology; WHO; 1991.
64. NCCLS Document M28-A2 Procedures for the Recovery and Identification of parasites From the Intestinal Tract; Approved Guideline- Second Edition, 2005.
65. Dacie and Lewis Practical Hematology Tenth Edition 2006.
66. Laboratory Biosafety Manual, 3rd Edition Geneva, 2004, WHO.
67. Judith E Tintinalli, Emergency Medicine, 6th Edition, 2004 MC Grew-Hill, 994-1006.
68. Marx, Hockberger, Rosen's Emergency Medicine, 6th Edition, 2006, 2268- 2278.
69. Centers for disease Control and Prevention; Updated U.S Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HBV, HCV & HIV and Recommendation for Post exposure Prophylaxis. MMWR 50:1, 2006.
70. Hisers: 1998 Electrocution Associated with Consumer Products. Washington, DC, U.S. Consumer Product Safety Commission, 2001. http://www.cpsc.gov/library/schock98.pdf.
71. Laboratory Safety Update Newsletter, ArizonaStateUniversity, June 5, 2001, Facman @ asu.edu.
72. WHO, maitenance manual for laboratory Equipment, 2th Edition

73. Henry's Clinical diagnostic and mangment of laboratory medicine, 21th edition
74. Clinical Laboratory Diagnosis and Management by Laboratory Method; Henry, M.D.; 21th edition; 2006.
75. Practical Hematology; Dacie & Lewis; 10th edition; Churchill-Livingston; 2006.
76. Clinical Hematology Theory and Procedures; Mary Louise Turgeon; 4th edition; Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
77. Blood Cells a Practical Guide; Barbara, J. Bain; 3th edition; Black Well Science; 2002.
78. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard; (CSLI) H7-A3-2006.
79. Guidelines on Standard Operating Procedures for Hematology-HTML
80. Document ; Available from www.WHO.net; Chapter 6, 7 & 8.
81. Reference and Selected Procedures for Quantitative Determination of Hemoglobin in blood, (CLSI) H15-A3-2006.
82. Quality Assurance in Hematology; WHO; 1998.
83. WHO/LAB/92.8.
84. WHO/LAB/98.3.
85. Molecular Diagnosis Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline (NCCLS document MM3-A)
86. Molecular Diagnosis Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline (NCCLS document MM1-A)
87. Molecular Pathology Checklist; Laboratory Accreditation Program, The College of American Pathologists (CAP), 2003
88. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; C A Burtis, et al., 4th edition
89. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods; J B Henry, 20th edition
90. Patrinos GP, Ansorge W. Molecular diagnostics. Elsevier UK 2005. Springer Science 2007.
91. Gerrit J, Viljoen J, Nel LH, Crowther JR. Molecular diagnostic PCR handbook. Springer 2005 IAEA.
92. Cann AJ. Principles of Molecular Virology. 4th Edition. Elsevier. University of Leicester, UK. 2005.

93. Coleman WB, Tsongalis GJ, Silverman LM. MOLECULAR DIAGNOSTICS for the Clinical Laboratorian. Second Edition. Totowa, New Jersey. 2006 Humana Press Inc.
94. Davis FA. Molecular diagnosis. Davis Co. Philadelphia, 2007.
95. Jochen Decker J, Reischl U. Molecular Diagnosis of Infectious Diseases. *Second Edition* Human Press.
96. Sambrook J, Russell DW. Molecular Cloning. Cold Spring Harbor Laboratory Press. New York , 2001.Vol: 3, Appendix 8: 8.20- 821.
97. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health . Fifth Edition. U. S. Government Printing Office Washington: 2007.
98. Preparedness for the deliberate use of biological agents A rational approach to the unthinkable. World Health Organization. Geneva, May 2002.
99. Primary Containment for Biohazards. Centers for Disease Control and Prevention and Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Atlanta, GA. This page last reviewed May 18, 2001.
100. Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. 2nd Edition. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Centers for Disease Control and Prevention *and* National Institutes of Health. Washington. September 2000.
101. Laboratory Biosafety Manual. WHO. Third Edition Geneva 2004
102. World Health Organization .Laboratory biosafty manual -3rd ed 2004
103. Isenberg HD. Essential Procedures for Clinical Microbiology .ASM press USA 1998
104. CLSI 2008-H47-A2
105. Laboratory Technique, in Thrombosis, A manual 2nd revited Edition of ECAT assny procedrs.

۱۰۶. کتاب جامع تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی – جلد اول و دوم - حمیدرضا سقا و همکاران– سال ۱۳۸۴

۱۰۷. کتاب اطلاعات جامع آزمایش‌های تشخیص طبی- وحید فلاح آزاد – سال ۱۳۸۶

۱۰۸. مجموعه دستورالعمل‌های مربوط به مواد پرتوزا تهیه شده توسط سازمان انرژی اتمی– سال ۱۳۸۶
۱۰۹. نخستین گام‌ها به مدیریت- لورن‌بی. بلگر وگری اس. تایچیک-انتشارات رسا- سال ۱۳۸۵
۱۱۰. خروج از بحران- دمینگ - سال ۱۳۸۵
۱۱۱. مجموعه‌ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی – حسین دارآفرین و همکاران – انتشارات نوید – سال ۱۳۸۷.
۱۱۲. مبانی مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی .... - دکتر مرتضی صدیقی و مهندس علیرضا عرفانیان – انتشارات کیفیت و مدیریت – سال ۱۳۸۷.