

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 این گونه 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 می‌باشد.

در این راهنما، پس از ارائه 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 تفصیل بیان می‌گردد. بدیهی است تدوین راهنمای جامع و کامل و منطبق با استانداردهای جهانی با توجه به شرایط و امکانات کشور به دلیل 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 نمی‌گیرد، ثانياً تمامی مراحل کار و شرح وظایف افراد مسئول اجرای برنامه مشخص و مستند شود و ثالثاً 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 خطرناک 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 معمولاً تعداد و نوع پسماندها تولیدشده را در بر نمی‌گیرد. ضمناً 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 اتمی است.

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 مجدداً توسط مرکز حمل و نقل به مرکز تولیدکننده عودت نماید.

۳- مرکز آمایش پسماندهای پرتوزا که مسئولیت آن در حال حاضر برعهده سازمان انرژی اتمی است که مراکز تولیدکننده 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 به کار 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 حمل‌کننده، 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 مجدداً به تولیدکننده ارجاع داده می‌شود 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 مانند کاغذ، 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 عمدتاً فاضلاب است. گازها عمدتاً دود سیگار و گازهای CO_2 و CO و غیره را شامل می‌شود.

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، فرساینده‌گی، واکنش‌زا بودن، سمی بودن، 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 نیتريت‌ها، زایلن، بنزن، تولوئن و استالید که دمای افروزش کمتر از $60^{\circ}C$ 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 $0/25$ اینچ در سال در اتمسفر $130^{\circ}F$ را داشته باشند مانند اسیدهای معدنی. این مواد قدرت تخریب غیرقابل رویت یا تغییرات معمولاً غیرقابل برگشت در نسوج بدن در محل تماس را دارند.

• مواد شیمیایی واکنش‌زا

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، اتیديوم 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، گلوآرال‌دئید، سولفیدهیدروژن، فنل سدیم آزاد، سدیم سیانید، سدیم فلورید، گزیلن، فلزات سنگین، بنیان‌های کلر و فلوئور، سیانیدها و آفت‌کش‌ها در دسته مواد سمی قرار 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 عمدتاً 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 می‌توانند آلوده یا غیر آلوده باشند. در صورت وجود آلودگی، این گونه پسماندها علاوه بر خطربردگی 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 گزلیل و الکل، لام‌های سیتولوژی و پاتولوژی و انواع تیغ‌های جراحی و یک بار مصرف و ... می‌باشد.

۷- پسماندهای ترکیبی خطرناک

این گونه پسماندها می‌توانند ترکیبی از پسماندهای عفونی، شیمیایی و پرتوزا باشد که بیشتر در مراکز تحقیقاتی تولید شده و مدیریت آن پیچیده می‌باشد.

نکات کلی

۱- در این نوشتار سعی گردیده است با تدوین راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی، الگویی به کاربران ارائه 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، به‌گونه‌ای 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 به کار 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 آلومینیومی 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 می‌گردند.

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 (مثلاً استفاده از جایگزین به جای گزین، فرمالین و اسید کرومیک)، ارزیابی دوره‌ای و استفاده از روش‌های نوین از جمله بازیافت (Recycling) درخصوص نقره، گزین، 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 عمدتاً 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. مثلاً 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 ماسک، توجه به این نکات ضروری است:

- ۱- جهت رقیق کردن 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 به کار 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 کم خطر مهم ترین توصیه در این بخش است.

پسماندهای شیمیایی کم خطر را می توان با توجه به حجم تولیدی آن، در محل تولید به طور مستقیم پس از رقیق سازی با آب از راه یک چاهک اختصاصی (پیشنهاد می شود 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 شیشه ای یا پلاستیکی (بسته به نوع مواد) ابتدا ذخیره نمود و سپس جهت دفع در فاضلاب آماده گردد. بعضی حلال ها و مواد شیمیایی را از طریق تقطیر یا فیلتراسیون می توان مورد بازیافت قرار داد.

راه دیگر آمایش به کاربردن روش هایی است که خطرات پسماندها را کمتر و دفع آن ها را آسان تر می کند، مثلا خنثی سازی اسیدها که دفع بهداشتی آنها به درون فاضلاب را امکان پذیر می نماید. مواد شیمیایی پرخطر با توجه به ماهیت آن از ابتدا در ظروف شیشه ای یا پلاستیکی مطابق با توضیحات در بند بسته بندی، جدا می گردد. به طور کلی مواد قابل پراکسید شدن، اکسیدکننده ها، سرطان زا و هیدروکربن باید از سایر مواد جدا گردند. علاوه بر مواد شیمیایی پرخطر حتما باید برچسب های مشخصی به صورت مناسبی نشانه گذاری شوند و از ریختن آنها به داخل چاهک دستشویی و فاضلاب ها خودداری شود. در جدول ۸-۱ روش های آمایش مواد شیمیایی مختلف ذکر گردیده است:

جدول ۸-۱: پسماندهای شیمیایی و روش های آمایش آن ها

مواد شیمیایی که به صورت رایج استفاده می شوند	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 جمع آوری شود.
بوتانول	مقادیر کم آن از طریق چاهک دستشویی (فاضلاب) قابل دفع است.
بافر بی کرینات (۰/۰۲ مولار)	در فاضلاب دفع شود.
کازئین (۵٪ در محلول بافر شده فسفات)	در فاضلاب دفع شود.
محلول بی رنگ کننده کلرین	در داخل آب رقیق شود.
مواد بی رنگ کننده کلرین یا میکروارگانیزم ها	چنانچه به خوبی سترون شده باشد می تواند داخل فاضلاب دفع شود.
دی اتیل پیروکرینات (DEPC)	داخل چاهک دستشویی (فاضلاب) دفع شود.
DMSO (۵-۱۰٪)	مقادیر کم به شکل رقیق شده داخل فاضلاب دفع شود و یا در صورت امکان جمع آوری گردند.
Echinacea	داخل چاهک دستشویی (فاضلاب) دفع شود.
اوزین	از طریق جمع آوری 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 جمع آوری مواد شیمیایی دفع شود.

ادامه جدول ۸-۱: پسماندهای شیمیایی و روش های آمایش آن ها

مواد شیمیایی که به صورت رایج استفاده می شوند	روش آمایش (دفع) توصیه شده
فرمالدئید	محلول های رقیق شده آن، با آب رقیق شوند.
فرمالدئید	شکل غلیظ آن، از طریق روش جمع آوری مواد شیمیایی جمع و دفع شود.
فرماید با غلظت زیر ۱٪	از طریق فاضلاب (با آب رقیق شود) دفع شود.
گلو تار آلدئید	جمع آوری شده و از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
هماتوکسلین	جمع آوری شده و از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
اسیدکلریدریک ۱٪	از طریق چاهک دستشویی با آب رقیق و سپس دفع شود.
H_2O_2 ۳٪	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 بی رنگ کننده کلرین	از طریق فاضلاب (با آب رقیق شود) دفع شود.
متانول	اگر با آب رقیق شود می تواند 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.
Tween+PBS (۰/۰۶)	از طریق چاهک دستشویی، با آب رقیق و سپس دفع شود.
اسید پریودیک ۱٪	مقادیر کم آن از طریق چاهک دستشویی قابل دفع است.
فسفومولیدیک اسید ۱٪	از طریق جمع آوری مواد شیمیایی دفع شود.
PonCeau de Xylidine ۱٪	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 شیفور	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 زباله های خطر زیستی
محیط کشت نسجی با ۱۰٪ FCS (سرم جنین گوساله)	چنانچه با رنگ بر یا اتوکلاو ضد عفونی شده از طریق فاضلاب دفع شود.
Tween-20 ۰/۱٪	از طریق چاهک دستشویی (فاضلاب) با آب رقیق و سپس دفع شود.
Weigerts همتاکسلین آهن	از طریق جمع آوری مواد شیمیایی دفع شود.
ژل آگاروز با اتیدیوم بروماید	از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
پلی آکلرید امید (پلی و غیرپلاریزه)	از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
سیکلو هگزامید	جمع آوری و دفع از طریق جمع آوری مواد شیمیایی صورت پذیرد.
DMSO	از طریق RMO دفع شود.
فایکول	از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
فرماید (Formomide) (مقادیر زیاد با درصد بالا)	از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
فنل / کلروفرم	از طریق بطری های یکبار مصرف
سیلیکون	از طریق ظرف مخصوص زباله های خطر زیستی دفع شود.
هیستولن (Histolene)	جمع آوری و دفع از طریق جمع آوری 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، گزین، استونیتریل
 - حلال‌های هالوژنه: کلروفرم، تتراکلریدکربن، دی کلرواتان، دی کلرومتان، تری کلرواتان، فرئون (Freon)
 - اسیدها: اسید پرکلریک، اسید هیدروکلریک، اسید سولفوریک، تری کلرواستیک اسید، اسیدفسفریک، اسیدنیتریک
 - بازها: هیدروکسید آمونیوم، هیدروکسید سدیم
 - فلزات سنگین: آرسنیک، باریم، کرومیوم، سرب، روی، منگنز، نیکل، مولیبدات، نقره، مس
 - مواد شیمیایی سمی: آزاید، آکلریل آمید، فرمالدئید، سولفیدها، فنل، هیدرازین، سیانیدها، همتوکسیلین اریخ
 - 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 تجاری 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)

کربنات‌ها (سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم)

یدیدها (سدیم، پتاسیم)

سیلیکات‌ها (سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم)

بورات‌ها (سدیم، پتاسیم، منیزیم و پتاسیم)

کلریدها (سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم)

برومیدها (سدیم، پتاسیم)

فلوریدها (کلسیم)

اکسیدها (سدیم، منیزیم، کلسیم، آلومینیوم، آهن، سیلیسیم)

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.
کلرید آلومینیوم بدون آب	واکنش دهنده با آب با خواص خوردگی است.
هیدروکسید آمونیوم	در هنگام پخش قطرات دارای عوارض و خطرات تنفسی است در ظروف با پوشش PVC خریداری و نگهداری شود.
سولفید آمونیوم	دارای بخارات سمی است.
باریم و مواد محتوی ترکیبات آن	بهتر است به‌صورت محلول‌های از قبل رقیق شده خریداری شود.
بنزن	کارسینوژن و دارای خطر آتش‌سوزی است.
پراکسید بنزن	در صورت خشک شدن دارای خواص انفجاری است، ممکن است خودبخود منفجر شود.
برومین (Bromine)	بسیار سمی و با خواص خوردگی بالا، ممکن است دچار انفجار خودبخودی شود.
دی‌سولفید کربن	خواص آتش‌سوزی شدید، با دمای انجماد -22°F دارد.
کولودیون (Collodion)	خواص آتش‌سوزی شدید دارد.
اتیل اتر	دارای خواص آتش‌سوزی شدید، ممکن است ایجاد پراکسیدهای حساس شوک‌زا کند.
اسید هیدروکلریک	دارای خواص پاشیدگی و خطرناک در هنگام تنفس، باید در بطری‌های پوشیده با PVC خریداری 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 هیدروژن	سمی و قابل اشتعال
سرب و تمام ترکیبات سرب دار	دارای خواص سمی بر اعضای مختلف مثل تولید مثل، خون‌سازی و سرطان‌زایی
پودر متیزیم	بسیار قابل اشتعال است.
اکسید جیوه	به شدت سمی است باید در زیر هود مخصوص غبار حرارت داده شود. (از مصرف جیوه به علت خواص سمی و 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	خطر انفجار و آتش‌سوزی وجود دارد.
فنل	بسیار سمی، به سرعت از طریق پوست جذب می‌شود.
فنل تیوکاربامید	بسیار سمی
فسفر قرمز	با خطر بالای آتش‌سوزی، جذب‌کننده 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
سیانید پتاسیم	به شدت سمی است.
سدیم	واکنش دهنده با آب، در یک ظرف ثانویه با در چسبدار نگهداری گردد.
سدیم آزاید	به شدت سمی است.
سیانید سدیم	به شدت سمی است.
فلورید سدیم	به شدت سمی است.
سولفید سدیم	به شدت سمی است.
اسید سولفوریک	در مقادیر کم در ظروف‌هایی با پوشش PVC خریداری شود.
تتراهیدور فوران؟؟	تولیدکننده پراکسیدها است.
تیوره	به شدت سمی و کارسینوژن است.
تولون	با خطر آتش‌سوزی همراه است.
تری کلرواتیلن	کارسینوژن است.
گزیلن	سمی و با خطر آتش‌سوزی همراه است.
پودر فلز روی	با خطر آتش‌سوزی همراه است.

بسته‌بندی

همان‌طور که قبلاً بیان شد پسماندهای شیمیایی کم‌خطر را می‌توان به‌طور مستقیم با رقیق‌سازی با آب در فاضلاب اختصاصی (مثلاً 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. مثلاً 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 کار برده شده و با نوع پسماند تناسب دارد؟ آیا مواد داخل ظروف با هم تناسب دارند؟ آیا به‌صورت مناسبی نشانه‌گذاری شده است؟ آیا ماده شیمیایی به طور صحیح و کامل نام‌گذاری گردیده است؟ آیا ظروف دارای در محکم و غیر قابل نشت می‌باشند؟ 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

به کارگیری 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 به کارگیری اصول علمی در 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 به کارگیری برنامه جامع، از نمونه‌گیری‌های اشتباه جلوگیری و در نتیجه تولید ضایعات کاهش می‌یابد.

- ۳- تشویق و ترغیب به انتقال فن‌آوری مانند به کارگیری 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 چرخه کاری نمود که این امر منجر به کاهش تولید پسماند می‌گردد.
- ۵- استفاده مشترک چند مرکز از مواد مصرفی مثلاً 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.

کمیت 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 از دیگر 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 (معمولاً 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 گردد که 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 آئروسول، 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، نیشر، لوله‌های آزمایش موبینه، 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 قرار گیرند. 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.

۳ و ۲- 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) به مدت حداقل یک ساعت قرار داد و سپس اقدام به اجرای مراحل شست‌وشو، ضدعفونی و سترون‌سازی و غیره با روش مندرج در بند آمایش نمود.

۴- معمولاً 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 نمونه‌های حاوی انگل) با سه برابر حجم خود با فرمالین ۱۰٪ به مدت حداقل ۳۰ دقیقه فیکس گردند و سپس در بسته بندی مناسب جهت دفع نهایی آماده شوند.

۵- نمونه‌های باقی‌چون عمدتاً در فرمالین هستند، پس از نگهداری مدت زمان لازم (حداقل یک ماه) در یک ظرف پلاستیکی محکم با رعایت رنگ مورد تصویب در کشور (معمولاً زرد رنگ) و علامت خطر زیستی جهت بسته‌بندی و برچسب‌گذاری آماده دفع می‌گردند.

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 مستقیماً 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 در کیسه‌های 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 محدود 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 احتمالاً 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 اتوکلاو برای رفع بوی بد آن استفاده کرد.

آمایش از طریق حرارت با هوای خشک (فور)

در این روش به کمک حرارت 180°C - 160°C به مدت دو تا چهار ساعت شرایط را برای نابود کردن 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. معمولاً اسیدها، بازها، آلکالین، آلدئیدها، الکل، آمونیاک، هالوژن، فلزات سنگین، نمک‌ها، ترکیبات آمونیاکی

و یا فنل دار و پراکسید هیدروژن مواد شیمیایی هستند که برای ضد عفونی ظروف محتوی سرم و مایعات (بند دو و سه) پیشنهاد می گردد.

در مرحله شست و شو جهت پیش گیری از آلودگی پیشنهاد می گردد تمامی ظروف محتوی فرآورده های خونی و مایعات همراه با محتویات در داخل یک ظرف پلاستیکی محتوی ماده سفید کننده 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 به مدت یک ساعت نگهداری شود. سپس مسئول شست و شو ضمن رعایت نکات ایمنی با دستکش مناسب و روپوش و استفاده از سایر وسایل حفاظتی اقدام به شست و شو با فرچه نموده و پس از آب کشی ظروف و خشک شدن آنها سه مرتبه با آب مقطر آب کشی شده و سپس این ظروف توسط فور در گرمای 180°C - 160°C به مدت دو تا چهار ساعت سترون شود. در قسمت دستورالعمل وسایل شیشه ای (فصل چهارم) به طور کامل این مبحث شرح داده شده است.

بسته بندی

بسته بندی پسماندهای عفونی بایستی به گونه ای باشد که ایمنی و حفاظت لازم برای تمامی کسانی 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 (پلی اتیلن) باشد، باید به نحوی طراحی گردد که در تمامی مراحل ذخیره سازی، حمل و دفع استحکام و مقاومت داشته باشند و در شرایط احتمالی و فشارهای شدید، مقاومت کنند.

علی رغم این که مطابق مراجع معتبر علمی باید مایعات عفونی، در ظروف مخصوص با مقاومت کافی قرار گرفته و پس از برچسب گذاری جهت انتقال و دفع آماده گردد، اما به دلیل عدم امکانات لازم در ایران در حال حاضر آزمایشگاه ها موظف به آمایش این مواد در محل آزمایشگاه هستند که در بخش مربوطه بیان شده است.

تمامی ظروف باید برای جلوگیری از سرریز شدن پسماندها با دقت هر چه تمام تر بسته شوند و پس از برچسب گذاری و ذخیره موقت جهت آمایش نهایی آماده شده و یا به موسسه حمل و نقل تحویل گردد.

برچسب گذاری

تمامی پسماندهای عفونی بایستی مستقیماً در بسته های 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 می شوند) ذکر گردد.

ذخیره یا انبار پسماندهای عفونی

پسماندهای عفونی حتی المقدور باید به طور موقت (چند ساعت تا چند روز) ذخیره شوند که هرچه زمان کم تر باشد مناسب تر است. محل انبار باید با علامت خطر زیستی، برچسب گذاری 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 کاملاً قابل شست و شو باشد.

حمل و نقل پسماندهای عفونی

حمل و نقل پسماندهای عفونی باید در ظروف (کانتینرهای) مسقف باشد و برای هر بخش، فضای جداگانه ای در نظر گرفته شود. مسیر حمل و نقل از محل آزمایشگاه تا کانتینر مخصوص حمل و نقل باید کوتاه باشد به طوری که کمترین تماس با بیماران و کارکنان داشته باشد.

همچنین به منظور جلوگیری از پارگی کیسه ها، حتماً حمل آنها باید به وسیله دست و با رعایت اصول ایمنی (استفاده از دستکش مناسب) انجام شود و از به کارگیری 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 می گردد. 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 آلودگی های زیست محیطی باشند.

مستندات در برنامه مدیریت پسماندهای عفونی

- آرایه 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 منعقد شده بین مرکز و موسسه حمل و نقل مشتمل بر وظایف طرفین

- مجوز مربوط به صلاحیت فنی موسسه حمل و نقل (در صورت تصویب در آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماند)
- مجوز مربوط به صلاحیت فنی موسسه انهدام (در صورت تصویب در آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماند)

مدیریت دفع پسماندهای آسیب شناسی تشریحی

چگونگی دفع پسماندهای آسیب شناسی تشریحی به تفکیک به شرح زیر است:

- ۱- نمونه های بافتی
پس از طی مدت تعیین شده جهت نگهداری نمونه ها پس از انجام کار، چنانچه نمونه کالبد گشایی یا اعضا بدن باشد براساس موازین شرعی عمل شود. در غیر این صورت در محفظه های ایمن قرار داده شده و دفع شود.
- ۲- بلوک های پارافینی
پس از طی مدت زمان تعیین شده برای نگهداری مطابق دستورالعمل مصوب آزمایشگاه مرجع سلامت در کیسه زباله ریخته شده و دفع می گردند.
- ۳- لام های سیتولوژی و پاتولوژی:
پس از طی مدت زمان تعیین شده برای نگهداری در دستورالعمل فوق در محفظه ایمن ریخته شده و پس از این که سه چهارم محفظه پر شد به طریق بهداشتی دفع می گردند.
- ۴- مواد شیمیایی:
بر اساس توصیه های مندرج در راهنمای اصول دفع پسماندهای شیمیایی دفع گردند.
- ۵- تیغ های جراحی، تیغ های یکبار مصرف میکروتوم، سر سوزن های مورد استفاده و قطعات شیشه شکسته شده:
مطابق مراحل ذکر شده در راهنمای اصول دفع پسماندهای عفونی در محفظه ایمن ریخته می شوند. پس از این که سه چهارم محفظه پر شد، آن را با اتوکلاو آلودگی زدایی نموده و به طریق بهداشتی دفع می نمایند.

راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا

براساس میزان فعالیت آزمایشگاه های کشور در زمینه استفاده از کیت ها و مواد پرتوزا که طیف بسیار گسترده ای را شامل می شود، سازمان انرژی اتمی راهنماهای ویژه ای برای این منظور تدوین نموده که آزمایشگاه ها ملزم به رعایت آن هستند.

یکی از دستورالعمل های ضروری در این رابطه، دستورالعمل وارهایی پسماندهای مرتبط با کیت های حاوی ید ۱۲۵ است که در انتهای این بخش ارایه می گردد و آزمایشگاه ها مربوطه موظفند مطابق با آن عمل نمایند. ضمناً مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز نیز به دلیل اهمیت در فصل مدیریت ایمنی مورد بحث قرار می گیرد. در این بخش به اصول کلی و مراحل مختلف جداسازی، بسته بندی، برچسب گذاری و آمایش پسماندهای پرتوزا اشاره کوتاهی خواهیم داشت.

جداسازی پسماندهای پرتوزا

همان طور که مشخص است باید پسماندهای پرتوزا از دیگر پسماندها، در محل تولید جدا گردند. با توجه به مراحل مختلف دفع این نوع پسماند، الزامی است که مواد پرتوزا اعم از رادیوایزوتوپ ها و رادیو داروها با توجه به میزان نیمه عمر، در محل تولید از هم جدا شوند. هم چنین 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.

بسته بندی و جمع آوری پسماندهای پرتوزا

در یک برنامه جامع مدیریت معمولاً محفظه های مختلفی برای جمع آوری و نگهداری انواع پسماندهای پرتوزا از طرف سازمان انرژی اتمی تدارک دیده شده اند که در اختیار موسسات قرار می گیرند. مثلاً ظروف پلاستیکی در بسته 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 می شوند. بدیهی است درب تمامی این ظروف باید پیش از هرگونه جابجایی کاملاً محکم شود.

برچسب زدن

با توجه به موارد بیان شده در بند بسته بندی ضروری است که بر روی هر یک از بسته های 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 ^{131}I (توضیح داده شده یا زیرنویس شود) در سال باشد.

ب) حداکثر مقدار مجاز C-14 برای دفع در سامانه فاضلاب در یک مرکز ^{131}I در سال باشد.

پ) حداکثر مقدار مجاز H-3 برای دفع در سامانه فاضلاب در یک مرکز ^{131}I 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. ضمناً 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 قرار گیرد. 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. معمولاً 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 گزنون ^{133}I مورد استفاده قرار می‌گیرد و معمولاً 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. معمولاً لاشه این حیوانات در کیسه‌های مخصوص قرار می‌گیرد که بر روی 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 منعقد شده 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 اتمی در خصوص 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 ۱۲۵-I

تمامی آزمایشگاه‌هایی که مصرف آن‌ها بیش از ۵۰ بسته (۲۰۰ میکروکوری) رادیوکیت در ماه است، باید موارد زیر را رعایت نمایند:

- پسماندها باید در بطری‌های پلاستیکی در بسته 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، قرار گیرد.
 - 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 پسمانداری 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 آمایش تجاوز نکند.
- در هر ماه از ۵۰۰۰ آمایش 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 آمایش 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 مستقیماً تحویل مأمورین 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 مقدار 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 WHO می‌باشد. 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:

- ۱- ثبت صلاحیت سازمان یا آزمایشگاه
- ۲- بررسی یک فرآیند در سازمان
- ۳- ممیزی محصول نهایی
- ۴- به سفارش مشتری سازمان یا سایر طرف‌های ذینفع مثل سازمان‌های بیمه‌گر
- ۵- جنبه پیش ممیزی داشته و سازمان قبل از ممیزی نهایی برای تعیین فاصله خود با استاندارد آن را انجام دهد.
- ۶- ممیزی پیگیرانه به دنبال ممیزی اصلی و جهت بررسی نواقص و اقدامات اصلاحی
- ۷- 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 ممیزی ISO9000 و 2005,3.9.1

➤ 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 به دست 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 ممیز که 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 مازور (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 می تواند به شکل های مختلف صورت گیرد. رایج ترین اشکال ممیزی شامل موارد زیر است:

- ۱- ممیزی طرف اول (ممیزی داخلی) این ممیزی توسط مدیر ارشد سازمان برنامه ریزی و هدایت می شود و توسط افراد آموزش دیده در داخل سازمان به منظور بررسی اجرای سیستم مدیریت و رعایت استانداردها انجام می شود.
- معمولاً سازمان ها دارای یک روش اجرایی جهت برنامه ریزی و اجرای ممیزی داخلی هستند و در این روش دوره های انجام ممیزی و فاصله بین آن ها تعیین می شود.
- ۲- ممیزی طرف دوم (ممیزی بیرونی)
- ۳- ممیزی طرف سوم (ممیزی توسط یک نهاد گواهی دهنده)

ابعاد ممیزی (سیستم)

ممیزی دارای سه بعد اصلی شامل موارد ذیل است:

- ۱- ممیزی سیستم
- ۲- ممیزی اجرا
- ۳- ممیزی اثربخشی

• ممیزی سیستم (Desk Audit)

ممیزی سیستم به بررسی و مرور مستندات سازمان اطلاق می شود. این مستندات شامل نظام نامه، خط مشی، روش های اجرایی و دستورالعمل ها می باشد.

این بررسی ممکن است در محل سازمان یا خارج از سازمان صورت پذیرد.

در ممیزی مستندات سیستم نحوه برآورده شدن الزامات و نیازمندی های استاندارد بررسی می شود.

• ممیزی اجرا

در این قسمت از ممیزی چگونگی اجرای سیستم و انطباق آن با مستندات بررسی می شود.

مشاهده مستقیم اجرای کار یا فرآیند در سازمان مانند ردیابی یک نمونه از پذیرش تا انجام آزمایش و گزارش دهی و انطباق آن با روش های مستند در سازمان، این شیوه یکی از موثرترین روش های ممیزی اجرا می باشد.

هم چنین بررسی سوابق اجرای روش ها، سوابق پذیرش، نمونه گیری کنترل کیفی، انجام آزمایش، کنترل تجهیزات، کالیبراسیون، خرید و انبارش و گزارش دهی می تواند چگونگی اجرای سیستم در گذشته را مشخص کند.

در کلیه موارد تطابق اجرای کار با مستندات اهمیت دارد.

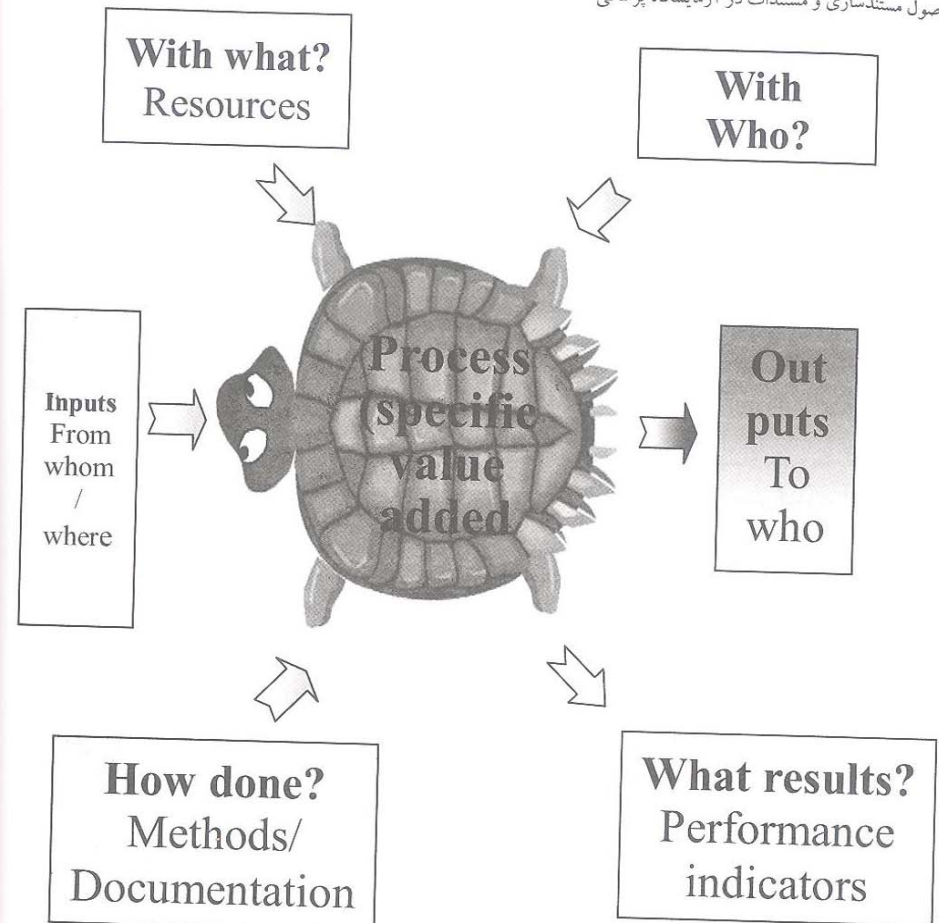
• ممیزی اثربخشی

یکی از ابعاد مهم ممیزی بررسی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت با توجه به اهداف برنامه ریزی شده است، به عبارتی در جریان ممیزی اثربخشی میزان دستیابی به اهداف تعیین شده سازمان، ایجاد ارزش افزوده توسط اجرای سیستم و افزایش رضایت مندی دریافت کنندگان خدمات و هم چنین افزایش قدرت رقابت سازمان مورد بررسی قرار می گیرد.

باید توجه داشت که هر چه از زمان استقرار سیستم در یک سازمان می گذرد، ابعاد ممیزی بتدریج از بررسی سیستم به اجرای سیستم و نهایتاً اثربخشی سیستم میل می کند.

نگرش فرآیندی در ممیزی

ممیزی باید همواره دارای نگرش فرآیندی باشد. در این صورت فرآیندها شامل اهداف فرآیند، ورودی ها، خروجی ها، فعالیت ها و منابع فرآیندها به درستی مورد بررسی قرار می گیرند. هم چنین یکی دیگر از اهداف ممیزی بررسی توالی و تاثیر متقابل فرآیندهاست که باید مدنظر باشد. تمامی این فرآیندها به صورت 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 مدت 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

سوابق هر برنامه ریزی باید به خوبی ثبت و نگهداری شود.

این سوابق حداقل شامل موارد زیر می باشد:

- سوابق مرتبط با هر ممیزی
- نتایج بازنگری برنامه ریزی

اجرای عملیاتی برنامه ریزی

مراحل اجرای عملیات برنامه ریزی 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 مسئولیت های اعضای تیم ممیزی (این اعضا می توانند شامل سرممیز، اعضای تیم ممیزی، متخصص با تجربه Technical expert و ممیزهای در حال آموزش (observer) باشد.
- زمان بندی ممیزی شامل تاریخ، بخش های مورد ممیزی، فرآیندها و زمان انجام ممیزی
- تدارک ممیزی
- تعیین استراتژی
- تخصیص منابع

طراحی ممیزی

عبارت از برنامه کلی و توضیحات کامل در مورد فعالیت ها و ترتیب آنها در ممیزی است که موجب می شود 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 می شود ممیز در برنامه ریزی و اجرای ممیزی عملکرد مناسبی داشته باشد.

تعیین دامنه ممیزی

دامنه ممیزی گستره و حدود ممیزی را تشریح می کند که شامل محل های فیزیکی، واحدهای سازمان، فعالیت ها، فرآیندها و دوره زمانی ممیزی می باشد. اهداف و دامنه ممیزی در بخش های قبلی مورد بحث قرار گرفته است.

تعیین معیارهای ممیزی

معیارهای ممیزی مراجعی هستند که انطباق نسبت به آنها تعیین می شود و شامل خطمشی ها، روش های اجرایی، استانداردها، قوانین و مقررات، الزامات سیستم مدیریت، الزامات قراردادی و الزامات اختصاصی مرتبط با سازمان (آزمایشگاه) می باشند.

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 تجربه ترین شخص به عنوان سرممیز انتخاب شود و در صورت امکان دوره ی سرممیزی را گذرانده باشد.

• شرح وظایف ممیز

وظایف و مسئولیت های ممیز به شرح زیر می باشد

- پشتیبانی از مسئول تیم ممیزی (سر ممیز)
- آماده بودن برای کار
- حضور در جلسات ممیزی
- انجام ممیزی های محوله مطابق برنامه و دامنه ممیزی
- مستند کردن تمامی یافته ها
- 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 شونده ها

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 مثلاً 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 به‌عهده 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 قرار گیرند 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 معمولاً شامل موارد زیر است:

- **ممیزی بخشی یا دپارتمانی:** بررسی کلیه فعالیت‌ها و تمرکز بر روی کارکرد کلی بخش است. معمولاً 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 فلوجارت 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 معمولاً 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 دوره‌های تکمیلی نیز می‌باشد.
- در دسترس بودن ممیزان و کارشناسان متخصص
- مسافرت، تدارکات و سایر نیازمندی‌ها

- 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

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

- 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 بازبینی، کامل و با ذکر جریات 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 نامنتطبق (به ویژه مازور 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. ضمناً 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 و محل 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 یا چند 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.

مثلاً 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 سؤال می‌کند و مدیر آزمایشگاه اظهار می‌دارد که روش اجرایی مربوطه الزام نموده است که امور اداری 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 شخصاً 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 سؤال می‌کند مدیر کیفیت پاسخ می‌دهد که این روش‌ها به عنوان سوابق و تاریخچه نگهداری شده‌اند.

۹-۵: آزمایشگاهی یک روش اجرایی برای اقدام پیشگیرانه تدوین کرده است اما به نظر می‌رسد که این روش اجرایی تنها به مسابلی اشاره می‌کند که قبلاً 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 میکروب 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: در آزمایشگاه 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 پیدا کردن 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 نسبتاً 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 قبلاً در آزمایشگاه تشخیصی غیرعملی تصور می‌گشت، چند سالی است که امکان‌پذیر شده و به کارگیری 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 نهایتاً مناسب نمودن آن برای تشخیص حجم انبوهی از نمونه در یک زمان همراه بوده است.

اخیراً 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)

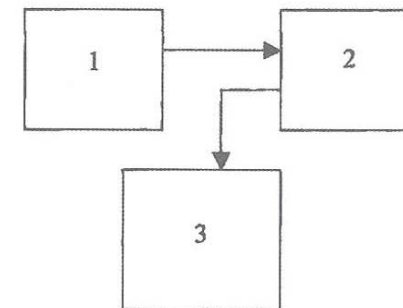
در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

۱- اختصاص فضا و تاسیسات برای انجام آزمایش‌های ملکولی

آزمایشگاه تشخیص ملکولی، خصوصاً آزمایشگاه‌هایی که در آن‌ها PCR انجام می‌شود، به دلیل حساسیت ذاتی این قبیل فن‌آوری‌ها، نیاز به فضا سازی و تدابیر ویژه‌ای برای جلوگیری از خطاهای احتمالی ناشی از وقوع انواع آلودگی‌ها دارند. مهم‌ترین اقدام در زمینه فضا سازی، 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)

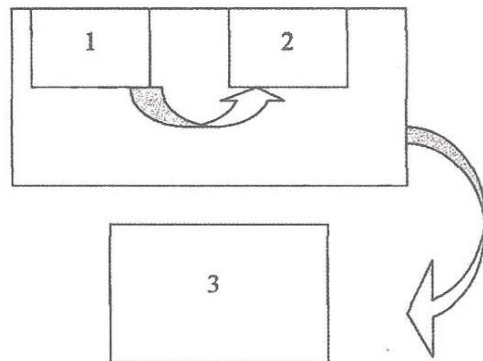
Three Room (Area) Plane



شکل ۱-۱: طراحی سه اتاقی و جهت حرکت

در عمل غالباً 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 صرفاً به مراحل تکثیر و پس از آن نظیر الکتروفورز و آشکارسازی اختصاص دارد. در صورت به کارگیری پروتکل‌هایی مثل Nested PCR که در جریان آن محصول PCR باید به عنوان سوسترا برای یک واکنش PCR دیگر به کار 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.

Two Room (Three Areas) Plane



شکل ۲-۱: 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 در نظر گرفته شود.

- فضای مناسب برای نگهداری و انبار کردن برخی لوازم مصرفی باید پیش‌بینی گردد.
- قویا توصیه می‌شود هر یک از فضاها مجهز به سینک شست‌وشو و فاضلاب مستقل باشد.
- در صورتی که محل شست‌وشو و امکاناتی نظیر سترون‌سازی (اتوکلاو و فور) در مکانی 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 در آزمایشگاه 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 از روش‌های متنوع فیزیکی و شیمیایی مستند و مکتوب نماید. در مواردی که آزمایشگاه از روش‌های 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 سو به (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

- لوازم فراوانی با درجات پیچیدگی متفاوت و تنوع زیاد در آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی به کار 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 به کار 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 صورتی که 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 صورتی که 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 کنترل‌های 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 عموماً از تکنیک‌های مبتنی بر هیبریدسازی حساس‌ترند و یا روش‌هایی نظیر Nested-PCR از Single-run PCR حساسیت و ویژگی بیشتری دارند.
- آزمایشگاه موظف است صحت‌گذاری (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. صحت‌گذاری باید مستند بوده و اسناد و سوابق آن در صورت لزوم به‌طور کامل در دسترس باشد. صحت‌گذاری به‌طور معمول شامل مراحل صحت‌گذاری 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 به صورت 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 به صورت نامحدود افزایش یابد).
- در صورتی که 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 به صورت مکتوب موجود باشد.
- به منظور 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 به کار 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 به کار می‌روند، خصوصا زمانی که از روش‌های خانگی استفاده می‌شود، باید موجود باشد.
- نتایج کنترل کیفی مستمر، سرویس و تعمیرات دستگاه‌ها و تجهیزات باید به طور مدون در آزمایشگاه نگهداری شود و در صورت لزوم قابل ارایه باشد.

ب) کنترل کیفی خارجی و آزمون‌های مهارت حرفه‌ای (Proficiency testing)

- در صورتی که امکان انجام کنترل کیفی خارجی یا شرکت در آزمون‌های مهارت آزمایشی 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 صحت‌گذاری 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 به کار می‌رود، محیطی آلوده و خطرناک محسوب می‌شود. روش‌هایی که آزمایشگاه برای رعایت اصول ایمنی اتخاذ و انتخاب می‌نماید نه تنها باید به صورت 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. ضمناً در صورت بروز هرگونه آلودگی

یا احتمال آن مسئول فنی و تکنولوژیست‌های مسئول باید در جریان قرار گرفته 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 ترجیحاً باید در فضای Pre-PCR باشد. در صورتی که 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 قویاً 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 فریزر ۷۰- 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 ترجیحاً قابل اتوکلاو باشند. آزمایشگاه باید به جداسازی میکروپیپت‌ها برای کاربردهای مختلف جهت اجتناب از آلودگی و انتشار آن در آزمایشگاه و دقت و صحت عملکرد آن‌ها به‌ویژه در آزمایش‌های کمی اکیدا توجه نماید. معمولاً 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، ترجیحاً 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 میکروبیو	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	ظروف شیشه‌ای	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، لوله‌های 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	پارافیلیم	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 دائمی	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	ترجیحاً برای تهیه آب دو بار تقطیر یا آب عاری از یون. مجهز به ابزار اندازه‌گیری رسانایی. در صورتی که 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 سترون سازی.
۲۶ پوار یا Pipette aid	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
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 فن آوری PCR-ELISA استفاده می شود، تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲۹ اسپکتروفتومتر یا فوتومتر برای اندازه گیری مقدار و خلوص اسیدهای نوکلئیک	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.

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 ارائه دهنده خدمات فنی پس از فروش موجود باشد. توجه به کنترل صحت و دقت تنظیم دما و یکنواختی آن در سرتاسر بلوک ضروری است. گزارش های مربوط به کنترل کالیبراسیون دوره ای الزامی است. بدیهی است که ترموسایکلر به لحاظ سخت افزاری و نرم افزاری باید قابلیت انجام پروتکل های 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 ارائه کنندگان خدمات پس از فروش فراهم باشد.
۳ هیتینگ بلوک	استفاده از این وسیله به جای حمام آب گرم توصیه می شود. نظر به حرارتی بودن وسیله به توصیه های مربوط به ترموسایکلر توجه شود. حتی در صورت مجهز بودن دستگاه به دماسنج، کنترل دما و نوسانات آن بوسیله یک دماسنج خارجی مستقل و کالیبر شده توصیه می شود.

ادامه پیوست ۲-۱۰: فهرست وسایل و تجهیزات تخصصی

نام وسیله	توضیح
۴ لامپ UV و UV transilluminator	توصیه می شود از وسایل مجهز به فیلترهای UV-B با محدوده ۳۰۰ تا ۳۱۲ نانومتر استفاده شود. استفاده از این وسیله در مواردی که از ژل الکتروفورز و رنگ آمیزی با رنگ های فلورسانس نظیر اتیدیوم بروماید برای مرحله آشکارسازی یا Detection استفاده می شود، الزامی است. استفاده از UV transilluminator به جای لامپ های دستی قویا توصیه می شود. رعایت اصول ایمنی در هنگام کار با اشعه UV الزامی است.
۵ سامانه تصویر برداری (Documentation system)	از آنجا که مهم ترین سند نهایی در بیش تر آزمایش های 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 میکروسانتزیفیوژ معمولی یا یخچال دار	به تناسب نیاز پروتکل هایی که به کار می رود، آزمایشگاه باید به میکروسانتزیفیوژ مناسب مجهز باشد.
۷ لوازم الکتروفورز (شامل منبع تغذیه، تانک و ملحقات مربوط به آماده سازی ژل)	به تناسب نیاز پروتکل هایی که در آزمایشگاه به کار می رود آزمایشگاه باید به سامانه الکتروفورز افقی یا عمودی مناسب مجهز باشد.
۸ تجهیزات هیبریدسازی (Hybridization)	در صورتی که در آزمایشگاه برای تشخیص روش های مبتنی بر هیبریدسازی به کار 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 نیتروسولوزی برای مصارف هیبریدسازی مورد استفاده قرار می گیرد.
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 آلودگی زدا مقاوم باشد. ضخامت دیواره ها، جنس و طراحی آن باید به شکلی باشد که در صورت روشن بودن لامپ UV در داخل آن خطری تکنولوژیست های آزمایشگاه را تهدید ننماید. کنترل لامپ UV بوسیله یک تایمر خودکار قویا توصیه می شود. در صورتی که آزمایشگاه در فضاهای متفاوت اقدام به انجام PCR یا مراحل 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، خصوصاً 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 به کار 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 رادیواکتیو استفاده می‌شود، الزامی است.
۱۴ شمارشگر گایگر	در صورت استفاده از روش‌هایی که در آن‌ها از مواد رادیواکتیو استفاده می‌شود، الزامی است.
۱۵ سیستم تعیین توانی اسیدهای نوکلئیک	در صورت استفاده از روش‌هایی که در آن‌ها آزمایشگاه مستقیماً توانی 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 توانی‌های 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 در PCR 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 به کار گرفته شود.

دستورالعمل اجرای برنامه ایمنی در انجام آزمایش‌های مولکولی

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 مولکولی 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 میکروپزشناسی 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 معمولاً بر روی میزهای رو باز آزمایشگاهی انجام می‌گیرد و تجهیزات خاصی مورد نیاز نبوده، یا معمولاً مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

با توجه به توضیحات فوق سطح ایمنی اول طبعاً 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، سیگار کشیدن 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 (آئروسول) 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 غیرقابل نفوذ به آب و مقاوم به اسید، قلیا، حلال‌های آلی و حرارت نسبتاً 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 میکروپزشناسی می‌توان با این دسته از عوامل خطر ساز، 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 معمولاً 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 آنروسل 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، ضروری است.

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، ضروری است 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 مجدداً 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 کاملاً 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 ضروری است 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. مثلاً ترکیبات شیمیایی در محلی با تهویه مناسب قرار گرفته و در قفسه‌های عمومی از چیدن ترکیباتی که سرعت با سایر مواد واکنش می‌دهند، کاملاً اجتناب شود. همچنین قفسه‌ها حتی‌المقدور دارای درب بوده و هوای آزمایشگاه نیز تهویه مناسب داشته باشد. علائم 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 موتازن 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 صورتی که لباس یا پوست به اتیدیوم بروماید آغشته شود باید فوراً 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 بروماید

برای خنثی‌سازی اثرات سمی اتیدیوم بروماید پروتکل‌های متفاوتی در دسترس می‌باشد. در ذیل یکی از روش‌ها توضیح داده می‌شود:

در این روش به پرمنگنات پتاسیم (MnO_4^-)، اسید هیدروکلراید ($1/25N$) و هیدروکسید سدیم ($2/5N$) نیاز می‌باشد.

روش کار

- ۱- ابتدا محلول اتیدیوم بروماید استفاده شده که در نظر 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 اتیدیوم بروماید آغشته شده‌اند

در صورتی که ژل‌ها پس از رنگ‌آمیزی در ظرف آب قرار داده شوند، میزان آلودگی دستکش و سایر وسایلی که با اتیدیوم بروماید تماس داشته‌اند بسیار پایین خواهد بود. در غیر این صورت ضروری است این وسایل پس از قرارگرفتن در محلول سفیدکننده خانگی یا هیپوکلریت سدیم، جهت دفع سوزانده شوند.

۲-۲- آکريل آميد

این ماده به شدت نوروترکسک بوده و از راه پوست و تنفس به سرعت جذب می‌شود. آکريل آميد بر تولید مثل اثر سوء دارد و ممکن است سبب بروز ناهنجاری‌هایی در جنین شود. همچنین امکان دارد سرطان‌زا باشد. علائم مسمومیت با آکريل آميد 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 آکريل آميد باید حتما زیر هود شیمیایی، با استفاده از دستکش و ماسک انجام شود.
- ۲- در صورت تماس محلول یا پودر آکريل آميد 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 آکريل آميد حتما دستکش لاتکس استفاده شود. بهتر است از دو جفت دستکش استفاده شود.

- ۴- در صورت بلعیده شدن اتفاقی محلول آکريل آميد، 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 آکريل آميد، 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 کاملاً بشوید.
- ۳- ژل استفاده شده و اضافی را بعد از بستن کامل، با استفاده از دستکش در کیسه‌ای جداگانه قرار داده و بعد دور بریزید (آکريل آميد به صورت ژل کاملاً بسته شده اثر سمی کمتری دارد).
- ۴- بهتر است به جای پودر آکريل آميد، محلول‌های آماده خریداری و مصرف شوند.

دفع پسماندهای آکريل آميد

- مواد زائد آکريل آميد 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.

۲-۳- فنل 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. علائم 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 فوراً 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 فوراً 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- به دلیل انتشار بخارات سمی فنل در هوا، عمل اشباع و موازنه کردن این ماده و نیز استفاده از آن برای استخراج DNA یا RNA حتماً 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 نشئی قرار داده و برای سوزاندن ارسال نمود.

۴-۲- کلروفرم

کلروفرم یکی از خطرناک‌ترین هیدروکربن‌های 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. علائم 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- در صورت آغشته شدن پوست فوراً 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 فوراً به مرکز فوریت‌های پزشکی رسانیده و مسئول آزمایشگاه را در جریان بگذارید.

دفع پسماند

از تخلیه محلول‌های استفاده شده کلروفرم به داخل فاضلاب باید اکیداً اجتناب شود. کلیه مواد پسماند باید به‌دقت در محفظه‌های مسدود شده قرار گرفته و برای سوزاندن ارسال گردند.

۳- پرتو ماورای بنفش

دستگاه تولیدکننده اشعه ماورای بنفش در مراحل مختلف آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرد. لذا ضروری است 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 تأثیرات 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 ماورای بنفش (UV)

از پرتو ماورای بنفش (Ultra Violet) برای مقاصد متفاوتی از جمله مشاهده باندهای DNA جدا شده روی ژل‌های رنگ‌آمیزی شده با محلول اتیدیوم بروماید استفاده می‌شود. اثرات UV 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، مخصوصاً زمانی که از UV دستی استفاده می‌شود، ضروری است.
- 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 حتماً 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. در صورت نیاز به باز کردن این لامپ‌ها دست‌ها نباید چرب باشند و لامپ باید کاملاً 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 نمایند.

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 اتاق کاری ضروری است 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) ضروری است 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) در صورت 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 صورتی که نمونه مشکوک به عوامل خطرناک باشد، توصیه می‌گردد از دو جفت دستکش استفاده شود. از برگرداندن نمونه به ظرف اصلی پس از اتمام کار باید اکیداً 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 صورتی که در نظر باشد از اسید استفاده شود ضروری است به نکات ذیل توجه گردد:

الف) هر قسمت از بدن که با اسید تماس پیدا کند باید فوراً با آب شست‌وشو داده شود و یا اسید توسط بیکربنات‌ها بخصوص بی‌کربنات سدیم خنثی شود تا زمانی که 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 مولکولی 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 درخواست آزمایش گنجانده می‌گردد عبارتند از:
 - شماره شناسایی اختصاصی
 - نام بیمار
 - تاریخ تولد
 - تاریخ جمع‌آوری نمونه
 - جنس (مخصوصاً 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)