راهنمای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی و انواع آن ها

سیستم مدیریت کیفیت ، سیستمی است که سازمان (آزمایشگاه) را به طور برنامه ریزی شده در جهت دستیابی به کیفیت مطلوب هدایت می کند . استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه از طریق افزایش توانایی و شناسایی و بر طرف کردن خطاهای ایجاد شده ، بهبود کیفیت عملکرد آزمایشگاه را موجب می شود . همچنین با استفاده بهینه از منابع موجود هزینه های غیر ضروری را کاهش داده و با تمرکز بر انتظارات و تامین نیاز مشتریان ، اعتبار و توانمندی آزمایشگاه را ارتقا می دهد .

**مهم ترین فواید مستند سازی شامل موارد زیر است :**

* افزایش کارایی سازمان
* تعیین چارچوب صحیح برای فعالیت ها
* فراهم نمودن امکان انتقال و گردش اطلاعات
* ایجاد مبنایی جهت آموزش کارکنان
* پایه و اساس برای ممیزی ، بازنگری و بهبود مستمر
* امکان تجزیه و تحلیل فعالیت ها ، فرآیندها و بهینه سازی تداوم فعالیت ها در سازمان

**مستندات سیستم مدیریت کیفیت معمولاً شامل مدارک و سوابق به شرح زیر هستند :**

**الف) مدارک درون آزمایشگاهی (سازمانی)**

* خط مشی و اهداف کیفیت
* نظام نامه کیفیت
* روش های اجرایی مدون
* دستورالعمل های کاری
* برگه ها و جداول
* طرح های کیفیت
* مشخصات

**ب) مدارک برون آزمایشگاهی (سازمانی)**

* **سوابق آزمایشگاه :** مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند به شکل نسخ کاغذی یا الکترونیک تهیه شود .

**یادآوری** – برخی از مزایای استفاده از رسانه های الکترونیکی عبارتند از :

* کارکنان ذیربط همواره به اطلاعات روزانه یکسان دسترسی دارند .
* دسترسی و اعمال تغییرات در آن ها به سادگی تحت کنترل قرار می گیرند .
* توزیع آن ها بلافاصله صورت گرفته و به سادگی تحت کنترل است ،ضمن آن که گزینه چاپ نسخ کاغذی نیز وجود دارد.
* امکان دسترسی به مدارک از مکان های دور (Remote Locations) وجود دارد .
* پس گرفتن مدارک منسوخ شده ساده و اثر بخش است .

مدارک و انواع آن ها

مدارک ، اطلاعات مکتوب در مورد خط مشی ، اهداف ، فرآیندها و فعالیت های مختلف در آزمایشگاه را فراهم می کنند . مدارک لازم برای اسقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد ملی باید مدون و مکتوب باشد و در اختیار کارکنان مرتبط قرار گیرد تا همه کارکنان توجیه شوند که چه کاری و به چه نحو می بایست انجام گردد .

انواع مدارک در آزمایشگاه شامل مدارک درون آزمایشگاهی و برون آزمایشگاهی هستند .

**مدارک درون آزمایشگاهی یا سازمانی (Internal Documents)**

مدارک درون سازمانی آن دسته از مستندات هستند که تدوین و بازنگری آن ها در داخل سازمان (آزمایشگاه) و با اختیار مدیر ارشد سازمان (مسئول فنی یا رئیس آزمایشگاه) است و به تائید و امضای وی می رسد . مواردی مانند بیانیه خط مشی ، نظام نامه ، روش های اجرایی ، SOP ها ، شناسنامه فرآیندها ، جدول ، برگه ها و طرح های کیفیت از این دسته هستند . در ادامه انواع مدارک درون آزمایشگاهی مورد بحث قرار می گیرند .

روش اجرایی مدون

* **ساختار و چهارچوب (Structure and format)**

روش های اجرایی معمولاً روند اجرایی یک فرایند را تشریح می کنند و در آن مشخص می شود که چه کاری،توسط چه کسی و یا کسانی ، با چه دستورالعمل یا روشی در چه زمانی و با چه منابعی انجام می شود . به عبارتی روش اجرایی مراحل اجرای هر یک از فرآیندهای فنی ، مدیریتی و پشتیبانی را به ترتیب و پشت سر هم نشان می دهند و مشخص می کند که آن فرآیند از مجموعه چه فعالیت هایی تشکیل شده و توالی انجام فعالیت ها به ترتیب در آن فرآیند چگونه است . مثلاً در روش اجرایی پذیرش در آزمایشگاه روند اجرایی کار از ورود مراجعه کننده به آزمایشگاه یا دریافت درخواست آزمایش توسط متصدی پذیرش شروع می شود و تا انجام و ثبت پذیرش توسط برنامه نرم افزاری آزمایشگاه پایان می پذیرد .

ساختار و چهارچوب روش های اجرایی مدون (نسخ کاغذی یا الکترونیکی) بایستی بصورت متن ، نمودارهای گردشی (flow Chart) روند نما (Flow Digram) جداول یا ترکیبی از آن ها یا هر روش دیگری که متناسب با نیاز های آزمایشگاه باشد ، مشخص شود . روش های اجرایی مدون بایستی شامل اطلاعات ضروری که در ادامه بیان شده است ، بوده و دارای شناسه منحصر به فرد (Identification) باشد .

در ادامه به روش نمودار گردشی اشاره می گردد .

نمودار گردشی : یکی از روش های بیان یا نمایش روش اجرایی است که برای تهیه آن از نمادهای زیر استفاده می شود.

یادداشت

مسئول انجام فعالیت

شرح فعالیت

بایگانی

دستورالعمل

تصمیم گیری

بلی

خیر

انتقال

ارتباط

در روش های اجرایی می توان به دستورالعمل های کاری که نحوه واقعی انجام یک فعالیت را شرح می دهند ، ارجاع داد . روش های اجرایی مدون معمولاً فعالیت هایی (Activities) را شرح می دهند که مربوط به امور مختلف است در حالی که مربوط به امور مختلف است در حالی که دستورالعمل های کاری عموماً مربوط به کارهایی است که برای انجام یک وظیفه صورت می گیرد .

**مهم ترین مزایای تدوین روش های اجرایی عبارت است از :**

* مسئولیت ها را به وضوح تعریف می کند .
* مرجعی مناسب جهت آشنایی کارکنان جدید آزمایشگاه با روند انجام کار است .
* یک ابزار آموزشی مکتوب به شمار می رود .
* ردیابی اشتباهات یا تعیین علل وقایع را تسهیل می کند .
* باعث اعتماد ممیزین و طرف های ذینفع می شود .
* **روش های اجرایی استاندارد (Standard Operation Procedure)**

مستندسازی و تدوین روش های اجرایی استاندارد (SOP) مطابق با بند 5-5-3 متن استاندارد INSO-ISO15189 به شرح زیر بیان گردیده است . لازم به ذکر است معمولاً به جای SOP از دستورالعمل انجام آزمایش استفاده می شود که بهتر است اصطلاح دقیق آن مورد استفاده قرار گیرد . در منایع سازمان استاندارد هم به عنوان روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش ذکر شده است .

* مستند سازی روش های اجرایی استاندارد (دستورالعمل) انجام آزمایش

روش های اجرایی آزمایش باید مدون شوند . این روش ها باید به زبانی رایج که توسط کارکنان آزمایشگاه قابل درک باشد نوشته شده و در مکان مناسب در دسترس باشند .

هر نوع قالب مدرک فشرده (مانند کارت فایل ها یا سیستم های استفاده شده مشابه) باید با روش اجرایی مدون مطابقت داشته باشد .

**یادآوری 1-** دستورالعمل های کاری ، کارت فایل ها یا سیستم های مشابه که اطلاعات کلیدی را جمعبندی می کنند ، برای استفاده به عنوان مرجع با دسترسی سریع در میز کار قابل قبول هستند ، مشروط بر این که روش اجرایی مدون کامل برای ارجاع در دسترس باشد .

**یادآوری 2-**اطلاعات مربوط به دستورالعمل های محصول، برای کاربری ممکن است توسط مرجع در روش های اجرایی گنجانده شده باشد .

همه مدارکی با عملکرد آزمایش از جمله روش های اجرایی ، خلاصه مدارک ، قالب مدارک فشرده و دستورالعمل های کاربری محصول مرتبط هستند باید در معرض کنترل مستندات قرار گیرند .

* **برگه ها (FORMS) و جداول**

برگه ها یا جداول برای ثبت داده هایی که مطابق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت را به اثبات می رسانند ، تهیه و نگه داری می شوند . عبارت دیگر فرم ها ، مدارکی هستند که هدف از طراحی آن ها ایجاد قالب مشخص برای مکتوب کردن نحوه انجام فعالیت ها در ثبت سوابق در آزمایشگاه است . برای نمونه می توان به برگه رسیدگی به موارد عدم انطباق و جداول شرایط و نحوه ارسال و انتقال نمونه به آزمایشگاه ارجاع اشاره نمود .

فرم ها بایستی دارای عنوان ، شماره شناسایی (Identification Number) ، تاریخ تجدید نظر و شماره یا نوبت تجدید نظر باشد . فرم های مورد استفاده بایستی در نظام نامه کیفیت ، روش های اجرایی مدون و یا دستورالعمل های کاری مورد ارجاع قرار گیرند یا به آن ضمیمه شوند .

**مدارک برون آزمایشگاهی (برون سازمانی)(External Documents)**

مدارک برون سازمانی آزمایشگاهی عبارتند از مدارکی که تهیه و ویرایش آن ها در اختیار مدیریت آزمایشگاه نیست . آزمایشگاه بایستی مدارک برون آزمایشگاهی مورد استفاده و نحوه کنترل آن ها را در سیستم مدیریت کیفیت مدون خود مشخص کند ، از جمله مدارک برون آزمایشگاهی می توان از استاندارد تخصصی ، نرم افزارهای مورد استفاده در آزمایشگاه ، بروشور(راهنمای) کیت ها ، کاتولوگ تجهیزات ، کتب مرجع ، الزامات مربوط به قوانین و مقررات ، دستورالعمل های سازنده در خصوص نگه داری و تعمیرات دستگاه ها که وجود آن ها برای انجام صحیح فعالیت ها در آزمایشگاه لازم است نام برد . همچنین آیین نامه ها ، ضوابط و مقررات که آزمایشگاه ها ملزوم به رعایت آن ها می باشد و بخشنامه های مرتبط نیز به عنوان مدارک برون آزمایشگاهی (سازمانی )شناخته می شوند .

جدول 1-1 : مدت زمان نگه داری انواع سوابق و طریقه امحای آن ها

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نوع سوابق | شماره سند | مدت زمان نگهداری | دسترسی | طریقه امحا | محلنگه داری |
| **فرم مشخصات کارکنان** |  | **تا زمان کار کرد** | **مدیریت** | **داخل کیسه های مشکی رنگ نگه داری شده و سپس توسط شهرداری جمع آوری می شود** |  |
| **فرم ارزیابی کارکنان** |  |  |
| **فرم سوابق آموزشی کارکنان** |  |  |
| **فرم ارزیابی میزان فعالیت کارکنان** |  |  |
| **فرم نیاز سنجی آموزشی توسط مسئول آموزش** |  |  |
| **فرم ارزیابی اثر بخشی دوره های آموزشی توسط مسئول آزمایشگاه/واحد** |  |  |
| **فرم شناسنامه تجهیزات** |  | **تا زمانی که تجهیز مورد استفاده قرار می گیرد** | **کاربر تجهیزات** |  |
| **فرم تعمیرات و نگهداری تجهیزات** |  |  |
| **فرم سوابق کالیبراسیون** |  |  |
| **گواهی کالیبراسیون** |  |  |
| **برگه های درخواست آزمایش (غیر از برگه های بیمه)** |  | **1 سال** | **پذیرش** |  |
| **گزارش آزمایش ها (در پذیرش)** |  |  |
| **فرم درخواست کالا و مواد از انبار** |  | **تا زمان کار کرد** | **مسئول انبار** |  |
| **گزارش سیتولوژی-پاتولوژی** |  | **10 سال** |  |  |
| **فرم رسمی در خواست خرید** |  | **تا زمان کار کرد** | **مسئول انبار و خرید** |  |
| **فرم تائید اقلام خریداری شده** |  |  |

ادامه جدول1-1 : مدت زمان نگه داری انواع سوابق و طریقه امحای آن ها

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| نوع سوابق | شماره سند | مدت زمان نگهداری | دسترسی | طریقه امحا | محلنگه داری |
| **فرم نگه داری تجهیزات**  |  | **تا زمان کارکرد** | **کاربر تجهیز** | **داخل کیسه های مشکی رنگ****نگه داری شده و سپس توسط شهرداری جمع آوری می شود** |  |
| **سوابق انجام آزمایش ها**  |  | **2 سال** | **پذیرش** |  |
| **سوابق انجام آزمایش های تکراری** |  | **کارکنان فنی** |  |
| **سوابق کنترل کیفی داخلی آزمایش ها**  |  | **کارکنان فنی** |  |
| **فرم تصحیح خطاهای مشاهده شده**  |  | **تا زمان کار کرد** | **کارکنان فنی** |  |
| **برنامه ممیزی داخلی** |  | **2 سال** | **مدیریت ومدیر کیفی** | **داخل کیسه های مشکی رنگ نگه داری شده و سپس توسط شهرداری جمع آوری می شود**  |  |
| **گزارش ممیزی** |  |  |
| **فرم اقدام اصلاحی/پیشگیرانه** |  | **تا زمان کار کرد**  |  |
| **فرم ارزیابی عرضه کننده** |  |  |
| **فرم نیاز سنجی آموزشی کارکنان (اعلام نیاز)** |  | **مدیریت و مدیر آموزش** |  |
| **فرم درخواست تهیه و تغییر مدارک**  |  | **مدیریت و مدیر فنی** |  |
| **فرم توزیع و جمع آوری مدارک**  |  | **مدیر کیفی** |  |
| **فرم پیشنهاد اهداف آزمایشگاه ها/واحدها** |  | **مسئولان بخش ها**  |  |
| **فرم اجرایی اهداف عملکرد آزمایش ها/واحدها** |  |  |

جدول مربوطه جدول پیشنهادی بوده و آزمایشگاه ها بایستی مدت نگه داری سوابق را با توجه به نوع سوابق و سیاست های آزمایشگاه و با صلاحدید مسئول فنی تعیین نمایند . ضمناً بایستی نحوه دسترسی کارکنان به سوابق براساس سیاست های آزمایشگاه تعیین گردد . در این جدول مطالب تدوین شده بصورت الگو و کلی ذکر گردیده است که آزمایشگاه نه تنها الزامی به رعایت آن نداشته بلکه مجدداً تاکید می گردد که هر مرکزی بایستی براساس سیاست کلی اقدام به تدوین جدول مشابه آن نماید . محل نگه داری سوابق باتوجه به نوع سند الکترونیک ، دستی و.... نیز بایستی در برگه مذکور توسط مدیریت آزمایشگاه تائید گردد .

* **مسئولیت تهیه مستندات (Responsibility for preparation)**

مستندات سیستم مدیریت کیفیت بایستی توسط همان اشخاصی تهیه شود که در فرآیندها و فعالیت ها دخالت دارند . این امر موجب می شود تا اشخاص الزامات ضروری را بهتر درک کنند و سبب تعلق خاطر در کارکنان می گردد .

بازنگری و استفاده از مدارک و مراجع موجود در آزمایشگاه می تواند مدت زمان صرف شده برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت را به میزان چشم گیری کاهش دهد . این کار همچنین کمکی است جهت مشخص کردن حوزه هایی که عدم کیفیت سیستم مدیریت کیفیت در آن ها نیاز به رسیدگی و اصلاح دارد .

جدول 2-1 : بخشی از فهرست اصلی مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام سند** | **نوع سند** | **بخش** |
| **1** | **نظام نامه کیفیت** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **2** | **بیانیه خط مشی** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **3** | **فهرست مستندات** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **4** | **فهرست آزمایش ها** | **مدرک** | **پذیرش** |
| **5** | **روش اجرایی فرآیند پذیرش****(در قالب دستورالعمل یا نمودار گردشی)** | **مدرک** | **پذیرش** |
| **6** | **دستورالعمل های نمونه گیری** | **مدرک** | **نمونه گیری** |
| **7** | **مجموعه راهنمای آماده سازی بیماران** | **مدرک** | **نمونه گیری** |
| **8** | **روش اجرایی فرآیند انجام آزمایش****(در قالب دستورالعمل یا نمودار گردشی)** | **مدرک** | **بخش های فنی** |
| **9** | **نتایج انجام آزمایش** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **10** | **دستورالعمل کنترل کیفی** | **مدرک** | **بخش های فنی** |
| **11** | **نتایج انجام برنامه های کنترل کیفی** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **12** | **روش اجرایی نگه داری نمونه ها پس از انجام آزمایش** | **مدرک** | **بخش های فنی و گزارش دهی** |
| **13** | **برگه های مربوط به مشخصات نمونه های نگه داری شده** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **14** | **روش اجرایی فرآیند گزارش دهی****(در قالب دستورالعمل یا نمودار گردشی)** | **مدرک** | **واحد گزارش دهی** |
| **15** | **فایل گزارش نتایج بیماران** | **سابقه** | **واحد گزارش دهی** |

ادامه جدول 2-1 : بخشی از فهرست اصلی مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام سند** | **نوع سند** | **بخش** |
| **16** | **دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها وموارد****عدم اطمینان(مدیریت عدم انطباق)** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **17** | **موارد خطای ثبت شده و موارد عدم اطمینان** | **سابقه**  | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **18** | **شناسنامه تجهیزات** | **مدرک** | **بخش های فنی** |
| **19** | **دستورالعمل فنی تجهیزات**  | **مدرک** | **بخش های فنی** |
| **20** | **نتایج اقدامات مربوط به نگه داری تجهیزات** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **21** | **نتایج کنترل کیفی تجهیزات** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **22** | **برگه های مربوط به سرویس و تعمییر تجهیزات،برگه ها و رسیدهای مربوطه** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **23** | **برگه (یا دفترچه)Log Book تجهیزات(تکمیل شده)** | **سابقه** | **بخش های فنی** |
| **24** | **برگه های مربوط به خرید تجهیزات**  | **سابقه** | **فنی پشتیبانی**  |
| **25** | **دستورالعمل خرید انبارش** | **مدرک** | **پشتیبانی**  |
| **26** | **اسناد مربوط به خرید و انبارش** | **سابقه** | **پشتیبانی** |
| **27** | **دستورالعمل های مربوط به مدیریت ایمنی در آزمایشگاه**  | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **28** | **دستورالعمل شست و شو و نظافت در آزمایشگاه**  | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **29** | **دستورالعمل موارد مخاطره آمیز و نحوه مدیریت برخورد با آن ها**  | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **30** | **گزارش های برخورد با موارد مخاطره آمیز** | **سابقه** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **31** | **دستورالعمل نحوه شست و شوی لوازم شیشه ای** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **32** | **دستورالعمل نحوه ضدعفونی در موارد ریختن موارد ریختن مواد آلوده** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **33** | **دستورالعمل نحوه ضدعفونی کف، سطوح و وسایل آزمایشگاه**  | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **34** | **دستورالعمل مدیریت پسماهدهای آزمایشگاهی** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **35** | **برگه های مربوط به مدیریت پسماند های آزمایشگاهی (تکمیل شده)** | **سابقه** | **مدیریت/مسئول فنی** |

ادامه جدول 2-1 : بخشی از فهرست اصلی مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **نام سند** | **نوع سند** | **بخش** |
| **36** | **پرونده آزمایشگاهی کارکنان و قرارداد استخدام** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **37** | **شرح وظایف و اختیارات کارکنان**  | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **38** | **گواهی های آموزش کارکنان** | **سابقه** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **39** | **نتایج ارزیابی اثربخشی برنامه های آموزشی کارکنان** | **سابقه** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **40** | **نمودارد (چارت) پرسنلی** | **مدرک** | **مدیریت/مسئول فنی** |
| **41** | **قرارداد با آزمایشگاه ارجاع یا ارجاع کننده**  | **مدرک** | **پشتیبانی ومدیریت** |
| **42** | **برگه های مربوط به نمونه های ارسالی و نتایج آزمایش های ارسالی**  | **سابقه** | **بخش های فنی پذیرش و گزارش دهی**  |

* **فهرست آزمایش ها**

توصیه می گردد در آزمایشگاه ها ، فهرستی از تمام آزمایش هایی که توسط آزمایشگاه پذیرش می شوند اعم از آزمایش هایی که در محل انجام می گیرد یا آزمایش هایی که طبق ضوابط و استانداردهایی که اعلام شده ، جهت ارسال به مراکز طرف قرارداد پذیرش می شوند. از طرف مدیران آزمایشگاه تدوین گردد و آزمایش هایی که در محل انجام می گیرد در این فهرست بطور جداگانه مشخص شده باشند.در این فهرست می توان به منظور بهره بری و سهولت بیشتر شماره های بین المللی و شماره های پذیرش را نیز وارد نموده و در اختیار کارکنان پذیرش قرار داد .

**دستورالعمل ثبت ورسیدگی به خطاها و موارد عدم اطمینان در آزمایشگاه (مدیریت عدم انطباق ) و سوابق آن ها**

خطاها ومواردعدم انطباق (مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند)با روش های مختلفی در آزمایشگا ه شناساسایی می شوند که عمدتا شامل انجام ممیزی های داخلی توسط مسئول فنی یا مدیر کیفی آزمایشگاه پس خوراند(فیدبک) دریافت شده از مسئولین و کارکنان بازنگری نتایج برنامه های کنترل کیفیت داخلی و خارحی نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات است .در این دستورالعمل موارد زیر تعریف می شود .

●● انواع خطا ها و موارد عدم انطباق که در هر بخشی یا ئاحدی از آزمایشگاه اتفاق می افتد .

●●چگونگی ثبت خطا ها و موارد عدم انطباق (مثلا ثبت در دفاتر یا برگه های طراحی شده )

●●نحوه رسیدگی به این موارد و تعیین اقدام اصلاحی در جهت رفع مشکلات و خطاها در هر بخش از آزمایشگاه

●● نحوه پیگیری اقدامات اصلاحی انجام شد ه و ارزیابی اثر بخشی آن

در فصل ششم این مجموعه مدیریت عدم انطباق و کار نا منطبق در آزمایشگاه پزشکی مورد بحث قرار می گیرد.

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

●●شرح اقدام اصلاحی که می بایست انجام شود .

●●مشخص نمودن مسئول انجام این کار

●● پیگیری مؤثر بودن اقدام انجام شده جهت رفع مشکل یا خطا و تعیین مسئول پیگیری لازم به ذکر است که نکات مهم در خصوص ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در فصل ششم به طور مشروح بیان گردیده است .

مدیریت پذیرش ، نمونه گیری و گزارش دهی در آزمایشگاه پزشکی

مقدمه

متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش ها را تحت تاثیر قرار می دهند که این امر حتی در صورت انجام صحیح و دقیق آزمایش در مرحله انجام آزمایش (Examination) می تواند رخ دهد . لذا شناسایی این متغیرها و به دنبال آن استاندارد نمودن روش های آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده های آزمایشگاهی ضروری است .

گروهی از متغیرها که در مرحله قبل از آزمایش (Pre – Examination) می توانند بر روی نتایج آزمایش موثر باشند عبارتند از : جمع آوری ، جا به جایی و نقل و انتقال نمونه ، عوامل غیر بیولوژیک (نظیر خطا در شناسایی بیمار) ، عوامل بیولوژیک (نظیر وضعیت بیمار در طی نمونه گیری و زمان نمونه گیری ) ، عوامل فیزیولوژیک نظیر سن ، فعالیت ، در بستر بودن ، نوع غذای مصرفی ، مصرف الکل ، سیکل ماهانه ، چاقی ، داروهای ضد بارداری خوراکی ، حاملگی ، نژاد ، جنس ، سیگار کشیدن ، زمان نمونه گیری و تغییرات دوره ای (ریتم سیر کادین) که موجب تغییر غلظت مواد طی 24 ساعت در خون می گردد .

 تعیین ورودی های فرآیند پذیرش

ورودی های فرآیند پذیرش در هر آزمایشگاه می تواند شامل درخواست آزمایش ، نمونه تهیه شده یا هر دو باشد . انواع نمونه ها بسته به ساختار و ماهیت آزمایشگاه می تواند متفاوت بوده و همچنین درخواست آزمایش می تواند کتبی ، شفاهی ، تلفنی ، الکترونیکی یا به شکل های دیگر باشد .

بررسی درخواست

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

تعریف معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف

معیارهای رد یا قبولی نمونه های مختلف که در محل آزمایشگاه از بیمار گرفته یا از محل خارج از آزمایشگاه به آزمایشگاه ارسال می گردد در بخش راهنمای نمونه گیری به طور مشروح بیان گردیده است . مسئول فنی هر آزمایشگاه موظف است مطابق نکات مندرج در این بخش ، راهنمای ویژه ای برای کارکنان پذیرش و نمونه گیری شاغل در آزمایشاه تدوین نماید .

نظارت و اطمینان از هویت بیمار قبل از پذیرش

در بدو ورود با تطبیق عکس الصاق شده در دفترچه با فرد مراجعه کننده از هویت وی اطمینان حاصل می گردد . در مواردی که برگه درخواست آزمایش ، به صورت آزاد (خارج از دفترچه) است ، باید تمهیدات لازم برای اطمینان از هویت مراجعه کننده توسط فرد مسئول به کار گرفته شود .

ارتباط و هماهنگی سازمان یافته بین فرد پذیرش کننده و نمونه گیر جهت اطمینان از هویت فرد نمونه دهنده الزامی است .

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

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

 تعیین حداقل اطلاعات ضروری در برگه در خواست آزمایش

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

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

تمامی آزمایش های درخواستی مطابق درخواست پزشک معالج یا باتوجه به بند مربوط به پذیرش بیماران بدون نسخه در این روش اجرایی در رایانه ثبت گردد .

در صورتی که اطلاعات بالینی مطابق برگه های درخواستی ارائه شده توسط وزارت بهداشت (مانند نمونه های سیتولوژی و پاتولوژی) توسط پزشک معالج تکمیل گردیده باشد ، این برگه ها باید جهت رویت مسئول فنی به وی ارائه گردد . در غیر این صورت مسئول پذیرش موظف است این برگه ها را تکمیل و در اختیار مسئول فنی قرار دهد .

اطلاعات مربوط به بخش های بالینی شامل هورمون ، بیوشیمی و غیره مطابق برگه های مدون در آزمایشگاه با توجه به نوع آزمایش های بیمار از وی اخذ گردد .

ثبت نام فرد مسئول پذیرش و ساعت و تاریخ آن

این اطلاعات معمولاً در برنامه های موجود نرم افزاری به طور خودکار درج می گردد .

نحوه پذیرش بیمارانی که بدون نسخه و به طور شفاهی پذیرش می گردند .

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

● **دسته اول** : بیماران شناخته شده و دارای پرونده که پس از هماهنگی با پزشک معالج به طور دوره ای آزمایش های خاصی برای آن ها انجام می گیرد که مسئول پذیرش با توجه به هماهنگی قبلی می تواند این بیماران را برای این آزمایش ها پذیرش نماید .

● **دسته دوم** : بیمارانی که بدون پرونده به آزمایشگاه مراجعه می کنند که این بیماران توسط مسئول پذیرش به مسئول فنی معرفی و در صورت صلاحدید ایشان پذیرش صورت می گیرد .

نحوه پذیرش نمونه های با درخواست فوریت دار (اورژانسی)

هر آزمایشگاه موظف است مطابق برنامه کاری خود فهرست آزمایش هایی که به صورت فوریت دار در آن آزمایشگاه انجام می گیرد را با توجه به زمان پاسخ دهی در اختیار مراجعان متقاضی و پرسنل پذیرش قرار دهد تا مطابق با این برنامه ، آزمایش های فوریت دار پذیرش شوند . لازم به ذکر است در این برنامه باید دقیقاً نوع آزمایش و زمان پاسخ دهی درج گردد .

تعیین زمان پاسخ دهی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است تا جدول زمانی انجام هر آزمایش را مشخص نموده و با کمک برنامه نرم افزاری در زمان پاسخ دهی را به بیمار اطلاع دهد و در صورتی که به هر دلیلی گزارش نهایی در زمان مربوطه امکان پذیر نباشد ، بیمار را مطلع نماید .

بررسی شرایط بیمار برای نمونه گیری

در این مرحله متصدی پذیرش هر آزمایشگاه موظف است درخواست و شرایط بیمار را بررسی نماید تا مشخص شود آیا بیمار نیاز به آمادی جهت نمونه گیری دارد یا خیر . این امر مطابق دستورالعمل های مربوطه تدوین شده توسط مسئول فنی در بخش پذیرش یا نمونه گیری صورت می پذیرد .

تدوین دستورالعمل هایی برای آماده سازی بیمار

آزمایشگاه ها موظف هستند مطابق با موارد مشروحه در دستورالعمل نمونه گیری (بند آماده سازی بیمار) اطلاعات مربوط به شرایط و نحوه آماده سازی بیمار در آزمایش های مختلف مانند جمع آوری ادرار 24 ساعته ،آزمایش خون مخفی ، آزمایش تحمل گلوکز (Glucose Tolerance Test = GTT) و غیره را تدوین نموده و قبل از نمونه گیری در اختیار مراجعان قرار دهند و در زمان نمونه گیری ، فرد نمونه گیر باید از رعایت شرایط فوق اطمینان حاصل نماید .

مجموعه ای از این دستورالعمل ها با عنوان مجموعه راهنمای آماده سازی بیماران در پایان این مبحث (روش اجرایی پذیرش) به صورت نمونه ارائه گردیده است .

معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه گیری

آخرین مرحله فرآیند پذیرش ، معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه گیری است که جزئیات اجرای آن توسط هر آزمایشگاه باید تدوین شود و بسته به بزرگی و پیچیدگی آزمایشگاه می تواند متفاوت باشد .

تعیین نحوه مناسب برچسب گذاری نمونه

برچسب گذاری نمونه باید به نحوی انجام گیرد که ردیابی نمونه با برگه در خواست آزمایش و همچنین پس از تقسیم آن به سهولت انجام گیرد .

**● روش نرم افزاری :** معمولاً در حال حاضر بیشتر نرم افزارهای موجود در آزمایشاه ها قابلیت برچسب گذاری نمونه ها را مطابق با اطلاعات ثبت شده در رایانه در زمان پذیرش دارند که در صورت رعایت نکات توصیه شده ، معمولاً برچسب گذاری نمونه ها به نحو احسن انجام میگیرد .

● **روش نوشتاری :** کارشناس مربوطه موظف است مطابق برگه پذیرش ، اقدام به برچسب گذاری نمونه ها نماید . بر روی این برچسب ها مشخصات بیمار از جمله نام ، نام خانوادگی ، شماره پذیرش و نوع آزمایش ثبت می گردد . فرد مسئول انجام آزمایش موظف است برچسب های مشابه را بر روی نمونه هایی که برای وی ارسال می گردد چسبانده و تا زمان انجام آزمایش و مطابق دستورالعمل پس از انجام آزمایش ، نمونه ها را با بر چسب مربوطه نگهداری نماید .

چگونی ثبت سوابق

یکی از مهم ترین مراحلی که در روش اجرایی پذیرش باید مورد توجه قرار گیرد عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگهداری آن ها ، محیط نگه داری و چگونگی نگه داری سوابق .

تعریف شرایط مربوط به آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری

الف - آزمایش هایی که انجام آن ها الزاماً نیاز به ناشتا بودن بیمار دارد :

|  |  |
| --- | --- |
| **LDL و HDL** | **( ناشتایی از نیمه شب) ACTH , Plasma** |
| **Iron,serum** | **Alkaline Phosphatase , Serum** |
| **Lactose Tolerance Test** | **α1-Acid Glycoprotein , Serum** |
| **(12 ساعت ناشتایی) Leptin , serum** | **(شیرخواران چهار ساعت ناشتایی ولی کودکان و بزرگسالان 12 ساعت) Amino Acids , Plasma** |
| **Lipase , serum** | **Ascorbic Acid , Serum** |
| **(ولی آب می تواند بنوشد) PTH , serum** | **Calcitonin , Serum or Plasma** |
| **Schilling Test** | **Ceruloplasmin , Serum or Plasma** |
| **Transthyretin , serum** | **Chromium , serum** |
| **(10 تا 14 ساعت) Triglycerides , serum or plasma** | **Cystatin c , serum or plasma** |
| **(حداقل هشت ساعت)Tryptophan , plasma** | **FBS** |
| **(6 ساعت) Urea Breeath Test , UBT** | **Folic Acid , Serum** |
| **(حداقل هشت ساعت)Vitamin A,serum or plasma** | **Glucagon , Plasma** |
| **Vitamin A , Blood**  | **Ghrelin , plasma** |

ب – آزمایش هایی که بیمار باید ترجیحاً ناشتا باشد :

|  |  |
| --- | --- |
| **Cryoglobulin , Qualitative , serum** | **Acid Phosphatase , Serum** |
| **Folic Acid , RBC** | **α 1-Antitrypsin , serum** |
| **FTA – ABS , serum** | **(قبل از جمع آوری،ناشتایی از ساعت ده شب تا شش صبح توصیه می شود)****Amylase , Urine** |
| **Glucose Tolerance Test (GTT) , serum** | **Androstenedione , serum** |
| **Homocystine , plasma** | **ApoA-I , serum** |
| **IGF – 1 , serum** | **Apolipoprotein B-100 , serum** |
| **Insulin , serum** | **Calcium , serum** |
| **5-Nucleotidase , serum**  | **Cholesterol , Total , serum or plasma** |
| **Osmolality , Calculated , serum or plasma** | **Cobalamin , serum**  |
| **Phosphorus , serum** | **Complement Alternative Pathway(AH50)** |
| **PSA , serum**  | **C-Peptide , serum** |

ث – آزمایش هایی که انجام آن ها نیاز به رعایت مواردی خاص دارد :

* ALT و AST : فعالیت بدنی شدید سبب افزایش میزان این دو آنزیم می گردد و باید از آن اجتناب شود .
* Calcium , Ionized , Serum : بیمار باید باید برای مدت 30 دقیقه قبل از نمونه گیری فعالیت نداشته باشد .
* Occult Blood , Stool : این مبحث در مجموعه راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه شرح داده شده است .
* Oxalate , Urine : بیمار باید ترجیحاً در منزل بوده و مایعات و غذای معمولی مصرف کند .
* PSA , Serum : بیمار نباید اخیراً معاینه رکتال (DRE) و یا بافت برداری سوزنی پروستات شده باشد . انزال ممکن است سبب افزایش موقت و جزئی آن شود .

 چگونگی ثبت ساعت ، تاریخ و نام فرد انجام دهنده نمونه گیری

بر روی هر یک از نمونه ها باید علاوه بر نام و نام خانوادگی بیمار ، ساعت و تاریخ نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر بطور کامل و خوانا نوشته شود به گونه ای که قابل پاک شدن نباشد و در حین سانتریفیوژ نمونه و یا سایر اقدامات از روی ظرف جدا یا پاک نگردد .

وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه گیری و ویژگی های مربوط به ظروف جمع آوری نمونه

وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه گیری و ویژگی های مربوط به ظروف جمع آوری نمونه بسته به نوع نمونه و آزمایش مورد نظر متفاوت بوده و دارای تنوع فراوان است که در این بخش به نکات مهم در رابطه با هر آزمایش اشاره می گردد.

* Iron , Serum : از لوله درب قرمز (لخته) شسته شده با اسید استفاده شود .

نحوه جمع آوری نمونه با در نظر گرفتن محل آناتومیک نمونه گیری ، نوع نمونه ، سن و ...

* Bilirubin , Serum : نمونه را در اطفال می توان از پاشنه پا گرفت . اگر نمونه توسط نیشتر مویرگی (Capillary Puncture) گرفته می شود باید از چلاندن (Squeeze) بیش از حد اجتناب شود چرا که موجب همولیز و رقیق شدن با مایعات بافتی می شود .
* Calcium , Ionized , Serum : بهتر است نمونه در لوله های اسیدواش گرفته شود و از تورنیکه استفاده نشود .
* FBS : برای تمامی گروه های سنی وریدی توصیه می شود به غیر از نوزادان که ممکن است نمونه از پاشنه پا گرفته شود .
* GCT : بیماران حامله نیازی به وضعیت ناشتا ندارند . 50 گرم گلوکز به صورت خوراکی مصرف و بعد از یک ساعت نمونه خون گرفته می شود و در صورتی که نتیجه بیشتر از 140 mg/dl باشد آزمایش غربالگری دیابت حاملگی مثبت تلقی می گردد و آزمایش اضافه تر (Glucose , Post Glucose , Plasma) انجام می شود(100g load و نمونه گیری های ناشتا ، یک ، دو و سه ساعت پس از بلع گلوکز ) .
* CTT : بعد از یک نمونه گیری ناشتا محلول گلوکز مصرف می شود (75 گرم در بالغین و 75/1 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن در اطفال ) و یک و دو ساعت بعد نمونه گیری صورت می گیرد . بیمار باید در وضعیت نشسته قرار گیرد و به غیر از آب چیزی مصرف نکند . فعالیت فیزیکی باید حداقل باشد و بعضی پیشنهاد می دهند بیمار در حالت خوابیده بماند . استفراغ یا اسهال ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهد .
* (FOBT) Occult Blood , Stool : از آنجا که گرفتن مدفوع کار ناخوشایندی است ، بعضی بیماران تمایلی به انجام این آزمایش ندارند یا قادر به همکاری نیستند . باید مراقب بود تا خون احتمالی ادرار یا قاعدگی موجب آلوده شدن مدفوع نشود .

عمده آزمایش های انعقادی خصوصاً PT و aPTT می بایست در عرض 4 ساعت پس از جداشدن پلاسما انجام شوند .

در غیر این صورت می توان پلاسما را در دمای -20oc ( تا دو هفته ) و یا -70oc ( تا شش ماه ) نگه داری نمود . (بهتر است پلاسما از سلول های خونی در عرض یک ساعت جدا شود) .

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

ت – سایر موارد

●● ALT : در نمونه خون کامل به مدت 12 تا 24 ساعت پایدار است اما بعد از آن به علت آزاد شدن آنزیم از گلبول های قرمز به تدریج افزایش پیدا می کند . ALT در سرم و در درجه حرارت یخچال تا سه هفته پایدار است ولی در صورت منجمد کردن کاهش قابل ملاحظه ای می یابد .

●● Alkaline Phosphatase : نمونه باید در یخچال نگه داری شود . به هنگام ذخیره سازی ، آلکالن فسفاتاز سرم به آهستگی افزایش می یابد ، به طوری که افزایش 10-5 درصد در کتر از چهار ساعت در حرارت 4oc قابل انتظار است . به همین علت بهتر است آزمایش هرچه سریعتر انجام گردد .

●● **کشت :** محیط انتقالی را بلافاصله به آزمایشگاه انتقال دهید . در صورت نگه داری تا 2 روز ، نمونه را در یخچال قرار دهید و در صورت نگه داری بیشتر از 2 روز آن را در -70oc نگه داری کنید .

●● β – HCG : سرم به مدت 24 ساعت در دمای اتاق ، چهار روز در 4oc و به مدت طولانی تر در -20oc پایدار باقی می ماند .

●● CBC : نمونه ها حداکثر ظرف مدت چهار ساعت پس از نمونه گیری و نگه داری در دمای اتاق باید مورد آزمایش قرار گیرند . در صورتی که در دمای 4oc نگه داری گردند حداکثر به مدت 24 ساعت انجام آزمایش امکان پذیر است . گستره خونی می بایست بلافاصله بعد از خون گیری تهیه شود .

●● CRP : سرم باید تازه بوده یا حداکثر 72 ساعت در 4oc نگه داری شده باشد . نمونه در -20oc به مدت شش ماه پایدار خواهد بود .

●● G6PD : با استفاده از ضدانعقادهای مناسب ، آنزیم گلبول های قرمز در 4oc حداقل شش روز و در 25oc حداقل 24 ساعت پایدار خواهد بود .

●●GTT , 2hpp ,BS , FBS : گلوکز در خون تام در هر ساعت 5-10 mg/dl کاهش می یابد مگر این که در لوله با درب خاکستری (حاوی فلوراید) نگه داری شده باشد . در صورتی که لازم است سرم به مدت بیش از 30 دقیقه در مجاورت سلول ها باشد باید یک ماده نگه دارنده مانند فلوریدسدیم که از گلیکولیز جلوگیری می کند به نمونه اضافه شود . گلوکز سرم یا پلاسما تا 48 ساعت در یخچال پایدار است ولی نگه داری نمونه به مدت طولانی تر حتی در -20oc سبب کاهش واضح و پیشرونده میزان گلوکز خواهد شد .

●● Hematocrit : در صورتی که بیشتر از چهار ساعت تاخیر در انجام آزمایش باشد نمونه در یخچال نگه داری شود . روش دستی باید در عرض شش ساعت پس از جمع آوری خون انجام شود . اگر خون در حرارت اتاق نگه داری شود تورم گلبول قرمز در عرض 24-6 ساعت سبب بالا رفتن کاذب هماتوکریت و mcv خواهد شد .

●● HBeAg : سرم باید در عرض سه ساعت از لخته جدا شده و در یخچال و یا به صورت منجمد نگه داری شود چرا که HBeAg به گرما حساس است .

●● HDL : بهترین حالت ، اندازه گیری بلافاصله پس از نمونه گیری است . نمونه سرم یا پلاسما به مدت7-1 در 4oc یا هفته ها به صورت منجمد نگه داری شود .

●● Microalbuminuria : در یخچال قرار دادن و منجمد کردن معمولاً قابل قبول است ولی قبل از انجام آزمایش باید به دمای اتاق رسانده شود .

●● Occult Blood , Stool : تاخیر در آزمایش می تواند تاثیر منفی بر نتایج آزمایش گایاک داشته باشد .

●● Platelet Aggregation : نمونه را در دمای اتاق نگه داشته و آزمایش را بلافاصله یا در عرض دو ساعت انجام دهید . نمونه در یخچال قرار نداده و یا منجمد نکنید .

●● PSA : سرم در یخچال 48-24 ساعت پایدار است . برای نگه داری بیشتر از این زمان در -20oc نگه داری شود .

●● PT : پلاسما یا نمونه سانتریفیوژ نشده در لوله در بسته ، در دمای اتاق یا دمای 2-4oc تا 24 ساعت قابل نگه داری است ، در غیر این صورت به شکل منجمد نگه داری شود .

●● Red Blood Cell Indices : در صورتی که نمونه بیشتر از ده ساعت در دمای اتاق یا بیشتر از 18 ساعت در 4oc نگه داری شده باشد نمی توان از آن استفاده کرد . نمونه نباید منجمد شود .

●● Reticulocyte : خون حاوی EDTA در دمای اتاق تا شش ساعت و در دمای 4oc تا 72 ساعت قابل نگه داری است .

●● TSH : در سرم تا چهار روز در 4oc پایدار خواهد بود .

●● Blood Urea Nitrogen : در سرم یا پلاسما یک روز در دمای اتاق ، سه روز در 4-8oc و سه ماه در -20oc پایدار است .

●● Uric Acid , Serum : اورات در سرم برای سه روز در دمای اتاق ، 7-3 روز در دمای 4oc و 12-6 ماده در -20oc پایدار خواهد ماند .

●● Uric Acid , Urine : نمونه را در یخچال قرار ندهید . تا حدود سه روز در دمای اتاق پایدار خواهد بود .

 ●● Vitamin D : سه روز در 4-25oc پایدار است . سرم تا ماه ها در -20oc پایدار بوده و نسبتاً به چرخه های انجماد و ذوب مقاوم است .

معیارهای رد نمونه های مختلف به ویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از خارج از آزمایشگاه

به طور کلی در صورتی که ضدانعقاد صحیح استفاده نشده باشد یا بیمار آمادگی های لازم را نداشته باشد و یا پروتوکول نمونه گیری و یا طریقه نگه داری نمونه رعایت نشده باشد ، نباید نمونه را پذیرش کرد . همچنین اگر روش (RIA) Radioimmunoassay برای انجام آزمایش استفاده می شود بیمار نباید در یک هفته اخیر در معرض رادیوایزوتوپ قرار گرفته باشد یا آن را به هر شکلی دریافت کرده باشد . سایر علل به شرح زیر است :

الف – مواردی که همولیز نمونه موجب رد شدن آن می گردد :

|  |  |
| --- | --- |
| **Haptoglobin , plasma** | **Alkaline Phosphatase , Serum** |
| **Hemoglobin , plasma** | **Antibody Detection /Identification , Red Cell** |
| **Hypertonic Cryohemolysis**  | **Antiglobulin Test , Direct & Indirect (Coombs)** |
| **Keton Bodies , Blood** | **Antihyaluronidase Titer , Serum**  |
| **LDH , Serum** | **Bilirubin , Serum** |
| **Legionella Serology** | **BRCA** |
| **Magnesium , Serum** | **C1q Immune Complex** |
| **Ornithine Carbamoyltransferase** | **Chromium , Serum** |
| **Osmolality , Calculated , Serum or Plasma** | **Creatinine , Serum or Plasma** |
| **Phosphorus , serum** | **Digoxin , Serum** |
| **Pseudocholinesterase , serum**  | **Fetal Cell Detection by Flow Cytometry** |
| **Rh Genotype** | **Fibrinopeptide A , Blood**  |
| **Sugar Water Screen**  | **Ghrelin , plasma** |
|  | **Ham Test** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Peripheral Blood , Red Blood Cell Morphology** | **Chromasome Analysis , Bone Marrow** |
| **Renin plasma Activity (RPA)** | **CBC** |
| **Reticulocyte Count** | **Hematocrit** |
| **Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)** | **Hemoglobin** |
| **Sickle Cell Tests** | **Hemoglobin Electrophoresis** |
|  | **Kleihauer - Betke** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Ganglioside Antibody Panel , Serum** | **α1-Acid Glycoprotein , Serum** |
| **Myositis Antibody panel , Serum** | **2-Macroglobulin , Serumα** |
| **Transthyretin , Serum , CSF , Urine** | **Galactomamannan** |

ث – آزمایش های انعقادی :

در عمده آزمایش های انعقادی ، نمونه ای که بیشتر از چهار ساعت پس از جمع آوری به آزمایشگاه رسانده شده باشد ، لوله تا حد مشخص پر نشده باشد و نمونه های حاوی لخته ، موجب عدم پذیرش نمونه می گردد . این آزمایش ها عبارتند از :

|  |  |
| --- | --- |
| **Lupus Anticoagulant** | **Activated Protein C Resistance (APCR)** |
| **Mixing Studies**  | **Antiplasmin**  |
| **Plasminogen** | **Antithtombin** |
| **Prekallikrein** | **Coagulation Factor Assay** |
| **Protein C** | **Factor Inhibitors** |
| **Protein S** | **Factor XIII** |
| **Reptilase Time** | **Fibrinogen** |
| **Thrombin Time** | **Heparin Neutralization** |
| **Von Willebrand Factor** | **HMWK** |

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

ج- علل رد در سایر موارد

* CBC : استفاده از لوله مناسب ، نمونه لخته شده ، نمونه هملیز ، رقیق شدن خون با مایعات داخل وریدی
* Platelet Aggregation : نمونه ای که از گرفتن آن بیشتر از دو ساعت گذشته باشد ، نمونه لخته ، نمونه ای که روی یخ ارسال شده باشد .
* Potassium , Serum or Plasma : نمونه همولیز ، جدا نکردن سرم از لخته در بیمارانی که تعداد پلاکت آن ها بالاست .
* Pregnancy Test , Urine : نمونه ادراری که به طور واضح آلوده شده باشد ، وزن مخصوص پایین ادرار و پروتئینوری .
* Pregnancy Test , Serum : لیپمی واضح یا کدر بودن سرم .
* VDRL : نمونه پلاسما

دستورالعمل جمع آوری نمونه خون وریدی و مویرگی

( تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت )

از میان متغیر های ذکر شده ، نحوه نمونه گیری از جمله عواملی است که مستقیماً بر روی نتایج آزمایش تاثیر داشته که با آموزش کارکنان مرتبط می توان بسیاری از خطاهای این مرحله را کاهش داد .

تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه گیری

نمونه گیری باید در یک محل مجزا ، تمیز و ساکت صورت گیرد . این اتاق بهتر است دارای دست شویی مجزا بوده ، ولی در صورت عدم دسترسی به آب ، باید محلول های تمیز کننده دست در محل موجود باشد .

● صندلی نمونه گیری : باید دارای دسته قابل تنظیم باشد به طوری که بیمار بتواند در راحت ترین وضعیت جهت نمونه گیری روی صندلی بنشیند . همچنین باید دارای حفاظ ایمنی جهت جلوگیری از افتادن بیمار باشد .

● تخت معاینه

● سینی جمع آوری ویال های نمونه

● دستکش : می تواند از نوع لاتکس ، وینیل یا نیتریل باشد . در صورت حساسیت نسبت به دستکش لاتکس ، می توان از نوع نیتریل ، پلی اتیلن یا انواع دیگر و دستکش هایی که فاقد پودر هستند استفاده نمود . همچنین می توان از دستکش نخی در زیر دستکش لاتکس یا پلاستیکی استفاده نمود .

***دستکش در صورت آلودگی یا در فواصل نمونه گیری ها باید تعویض گردد .***

● سوزن (19-23 G)

● سرنگ یا نگهدارنده مخصوص (Holder) جهت استفاده از لوله های خلا (Evacuated Tube)

● نیشتر یک بار مصرف

●انواع لوله ها و ظروف در پیچ دار یا لوله های خلا

● رگ بند (Tourniquet) به اشکال زیر :

* نوع یک بار مصرف ترجیحا غیر لاتکس
* دستگاه فشار سنج خون ، در صورت استفاده باید روی فشار 40 mmHg تنظیم گردد .
* نوار های پلاستیکی استاندارد با گیره یا قلاب قابل تغییر

نکته : **در صورت آلودگی رگ بند با خون یا مایعات بدن باید دور انداخته شود .**

● یخچال یا یخ باید در دسترس باشد .

● ضدعفونی کننده ها

* ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل 70%
* محلول 1-10% Povidone – Iodine یا کلر هگزیدین گلوکونات جهت کشت خون

● گاز پارچه ای در ابعاد $5×5 cm$ یا $7/5×7/5 cm$ ؛ استفاده از پنبه پیشنهاد نمی گردد . جهت پانسمان ، باند و گاز نیز باید در دسترس باشد .

● ظروف مخصوص دفع سر سوزن های آلوده (Puncture Resistant Disposal Container)

● وسیله گرم کننده موضع نمونه گیری جهت افزایش جریان خون (Warming Device)

● فهرست انواع آزمایش ها و درج مقدار خون لازم برای هر آزمایش و نوع لوله مورد استفاده

● روتاتور جهت مخلوط نمودن لوله های محتوی خون