

مروری بر نکات آزمون جامع ارزیابی صلاحیت ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

توضیح: متن پیش رو عمدتاً برگرفته از "استاندارد آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۷" و شامل نکاتی است که در آزمون مورد سوال قرار گرفته بودند.

کلیات سیستم مدیریت کیفیت:

- نظامنامه کیفیت چگونگی استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرایی شدن الزامات استاندارد در آزمایشگاه را نشان میدهد. در نظامنامه کیفیت مشخص می شود که آزمایشگاه چگونه فعالیت های مربوط به فرایندهای مختلف را منطبق با الزامات استاندارد به اجرا درمی آورد. (صفحه ۱۳ استاندارد آزمایشگاههای پزشکی)
- در بازنگری مدیریت، سوابق آزمایشگاه مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. بر اساس نتیجه این تجزیه و تحلیل، در مورد اقداماتی که برای رفع مشکلات یا بهبود عملکرد آزمایشگاه لازمست انجام شود، تصمیم گیری می گردد. مثلاً در مورد اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه برای رفع یا پیشگیری از موارد عدم انطباق، خرید تجهیز جدید، بکارگیری کارکنان جدید یا تغییر در وظایف و مسئولیت های آنان، راه اندازی یا توقف انجام بعضی آزمایش ها، آموزش کارکنان و ... تصمیم گیری و برنامه ریزی میشود.
- به منظور اطمینان از حفظ محرمانگی و امنیت اطلاعات در آزمایشگاه، تمهیداتی مثل تعیین نام کاربری و رمز عبور برای کاربران، استفاده از نرم افزارهای امنیتی، حفاظت از نسخه پشتیبان اطلاعات الکترونیکی، جدا کردن و محدودیت دسترسی به محل نگهداری مستندات محرمانه مثل پرونده پرسنلی و لازمست به اجرا درآید.

الزامات مستندسازی:

- "آیین نامه"، بخشنامه ها، "استاندارد آزمایشگاههای پزشکی"، "منشور حقوق مراجعین" و سایر مستنداتی که خارج از آزمایشگاه تدوین شده اند ولی بر نحوه انجام فعالیت های آزمایشگاه تاثیر می گذارند، جزو مدارک برون سازمانی آزمایشگاه محسوب می شوند.
- بخش عمده ای از اطلاعات ضروری آزمایشگاه در قالب مستندات (مدارک و سوابق) آزمایشگاه ثبت و نگهداری می شوند بنابراین مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، ارتباط نزدیکی با مدیریت مستندات آن دارد.
- "مقادیر بحرانی نتایج آزمایش" و "دستورالعمل مربوط به ریختن و پاشیدن مواد آلوده" مستنداتی هستند که در آزمایشگاه باید در معرض دید مستقیم کارکنان (مثلاً بصورت نصب روی دیوار) قرار داشته باشند.
- مدارک میتوانند در بیش از یک نسخه تهیه شوند، ولی باید مشخص باشد که این نسخه ها در کجا نگهداری می شوند. چنانچه مدرکی ویرایش شد، تمام نسخه های قبلی منسوخ در نظر گرفته می شود و باید از محل هایی که نگهداری می شدند جمع آوری و نسخه ویرایش شده جدید، جایگزین گردد.

مروری بر نکات آزمون جامع ارزیابی صلاحیت ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- سوابق آزمایشگاه، شواهد انجام یک فعالیت خاص (نحوه انجام کار، زمان، فرد انجام دهنده،...) در آزمایشگاه است، بنابراین قابل تغییر نیستند و نباید دستکاری شوند.
- اگر به هر دلیل لازم باشد نتیجه آزمایش تغییر کند، این تغییر باید به نحوی اعمال شود که نتیجه قبلی قابل مشاهده و مشخص باشد، بنابراین نباید لاک گرفته و یا طوری مخدوش شود که نتیجه اولیه قابل تشخیص نباشد.
- ضروری نیست که فرم و قالب دستورالعملها و روش های کاری که در آزمایشگاه مکتوب شده، همه یکسان باشند، آنچه مهم است این است که محتوای دستورالعمل، نکات لازم و کاربردی در مورد انجام یک فعالیت خاص را توضیح دهد و در صورت لزوم براحتی قابل دسترس باشد.
- لزومی ندارد که کارکنان واحد های مختلف آزمایشگاه، به دستورالعمل هایی که در حیطه وظایف آنها نیست دسترسی داشته باشند. مثلاً لازم نیست دستورالعمل های روش انجام آزمایش در دسترس کارکنان پذیرش و نمونه گیری باشند.
- از جمله مواردی که لازمست آزمایشگاه قرارداد برون سازمانی منعقد کند شامل قرارداد با بیمه ها، طرح های بهداشتی، طب کار، و تامین کنندگان تجهیزات اصلی می باشد.

آزمایشگاه ارجاع:

- مقادیر بحرانی آزمایشهای ارجاعی، با نظر آزمایشگاه ارجاع دهنده و متناسب با نیاز بیماران و جمعیت تحت پوشش آن آزمایشگاه مشخص می شود. آزمایشگاه ارجاع نمی تواند بدون هماهنگی با آزمایشگاه ارجاع دهنده، مقادیر بحرانی نتایج آزمایش های ارجاعی را تعیین کند.
- مواردی که باید در قرارداد ارجاع بین دو آزمایشگاه درج شود در استاندارد آزمایشگاههای پزشکی (صفحات ۲۰ و ۲۱) فهرست شده است. بعضی از بندهای قرارداد مستقیماً با هدف حفاظت از ایمنی بیماران یا کارکنان است (مثلاً چگونگی ارسال گزارش نتایج آزمایشها شامل گزارش نتایج اورژانس و موارد بحرانی، افراد مسئول ارسال و دریافت نتایج در دو آزمایشگاه، چگونگی حمل نمونه های بیماران،...) درحالیکه بعضی دیگر از بندها ممکنست به منظور حل اختلافات بین دو آزمایشگاه، تعیین مسئولیت ها، هماهنگی های اجرایی و غیره در قرارداد مکتوب شود (مثل مسئولیت حقوقی خطاها، نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه، بازنگری قرارداد،...).
- در ارزیابی دوره ای صلاحیت آزمایشگاه ارجاع می توان از روش های مختلف مثل بررسی نتایج شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت، ارسال نمونه کنترل یا نمونه با مقادیر مشخص به آزمایشگاه ارجاع و بررسی نتایج، بازدید از آزمایشگاه ارجاع، بررسی گزارش ها و سوابق ممیزی های اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع از آزمایشگاه ارجاع و .. استفاده نمود. داشتن گواهینامه ISO 9001 اکمترین اولویت را در این زمینه دارد.
- در صورت گم شدن نمونه ارجاعی، اقدامات زیر باید انجام شود:
 - اقدام فوری: شامل اطلاع رسانی آنی به آزمایشگاه ارجاع دهنده برای ارسال نمونه مجدد و اطلاع رسانی به بیمار و یا کادر درمان
 - ریشه یابی: بررسی دلیل و چگونگی مفقود شدن نمونه، مثلاً وجود سوابق دریافت نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع (رسید دریافت نمونه)، نشان میدهد که نمونه در آزمایشگاه ارجاع گم شده است. اگر رسید دریافت نمونه در آزمایشگاه ارجاع موجود نباشد، احتمال دارد که نمونه ارسال

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

نشده و یا طی انتقال از آزمایشگاه ارجاع دهنده گم شده باشد. بنابراین لازمست تمام فرآیند ارجاع، مرحله به مرحله، مرور شود تا منشا بروز مشکل مشخص گردد

- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه: متناسب با دلیل بروز مشکل باید برای انجام اقدامات لازم برنامه ریزی شود، مثلا آموزش کارکنان، کنترل نمونه های ارجاعی قبل از ارسال توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده، تاکید بر ضرورت ارائه رسید حین تحویل نمونه، ...

خرید و انبارش:

- چیدمان اقلام مصرفی و مواد شیمیایی در انبار باید بر اساس اصول صحیح انبارش اقلام آزمایشگاهی باشد (صفحات ۲۸ و ۲۹ استاندارد آزمایشگاههای پزشکی). چیدمان اقلام براساس حروف الفبا صحیح نمی باشد.
- علاوه بر نیاز و میزان مصرف اقلام آزمایشگاهی، سایر مواردی که در تعیین نقطه سفارش باید مد نظر قرار بگیرد شامل وجود فضای کافی برای نگهداری اقلام مصرفی در آزمایشگاه، سهولت دسترسی به تامین کنندگان و فاصله زمانی بین سفارش اقلام تا تحویل آنها به آزمایشگاه می باشد.
- آمار موجودی اقلام مصرفی، باید همیشه به روز باشد، یعنی اضافه شدن یا برداشت از هر یک از اقلام مصرفی بلافاصله ثبت شده و در آمار موجودی لحاظ گردد
- در نگهداری اسیدها و حلال های ارگانیک، آنچه مهم است شرایط نگهداری صحیح و ایمن آن هاست، دور یا نزدیک بودن محل نگهداری به فضای آزمایشگاه از اهمیت کمتری برخوردار است.
- هنگام خرید کیت ها و کالاهای مصرفی، کسب اطمینان از اصالت و کیفیت کالا بر عهده آزمایشگاه مصرف کننده است، این کار به روش های مختلف می تواند انجام شود. حداقل کاری که آزمایشگاه باید انجام دهد، اطمینان از ثبت مشخصات تامین کننده و همچنین کیت ها و اقلام مصرفی در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (imed.ir) است.

مدیریت عدم انطباق:

- موارد زیر جزو راههای شناسایی موارد عدم انطباق و خطاهای آزمایشگاه میباشد:
 - پایش و ارزیابی مداوم فعالیت های مختلف آزمایشگاهی
 - اجرای دوره ای ممیزی داخلی
 - نتایج بازدیدها و ارزیابی های خارجی از آزمایشگاه
 - گزارش کارکنان
 - رسیدگی به شکایات از آزمایشگاه
 - نظرسنجی از گیرندگان خدمات
 - اجرای برنامه های کنترل کیفیت داخلی و شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت
 - بازنگری و تجزیه و تحلیل اطلاعات بدست آمده از انجام ارزیابی ها به روش های مختلف فوق الذکر
 - ...

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- وقتی که بدلیل وجود لخته، نمونه رد میشود، انجام نمونه گیری مجدد یک "اقدام فوری" است که برای جلوگیری از تاثیر سوء این عدم انطباق بر آزمایش بیمار صورت می گیرد. "اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه" شامل اقداماتی است که پس از مشخص شدن دلیل لخته شدن نمونه، برای برطرف کردن دلیل بروز لخته و پیشگیری از تکرار این مشکل به اجرا در می آید مثل آموزش کارکنان، کنترل ضدانقادهای مصرفی و ...

شاخص کیفیت:

شاخص های کیفیت معیارهایی هستند که کیفیت انجام فعالیت های آزمایشگاهی (در فرایندهای مختلف اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی) را که ماهیت کیفی دارند، بطور کمی قابل اندازه گیری می کنند. (صفحات ۴۱ و ۴۲ استاندارد آزمایشگاههای پزشکی)

- یکی از مهمترین شاخص هایی که می تواند برای بررسی مطلوب بودن ارائه خدمات آزمایشگاهی اورژانس در بیمارستان تعیین و اندازه گیری شود، شاخص مربوط به زمان چرخه کاری و آماده شدن نتایج آزمایشهای اورژانس است. این شاخص را می توان به این صورت تعیین کرد: "تعداد آزمایش های اورژانس که نتایجشان در زمان چرخه کاری تعیین شده آماده شده است / به تعداد آزمایش هایی که درخواست اورژانس داشته اند، در یک بازه زمانی مشخص"

مدیریت بهره برداری:

- در بهره برداری از خدمات آزمایشگاهی، محدود کردن امکان درخواست آزمایش برای پزشکان بر حسب معیار های مشخص (Gate keeping)، بیشتر برای مدیریت بهره برداری آزمایش های گرانقیمت و کم درخواست مورد استفاده قرار میگیرد. (مثلا درخواست آزمایشهای ژنتیک فقط توسط پزشکان با تخصص های معین امکانپذیر باشد و یا درخواست آزمایش ژنتیک توسط یک پزشک باید توسط یک متخصص واجد صلاحیت تایید شود)، محدود کردن درخواست آزمایشهای پردرخواست (مثل CBC) بسیار دشوار است.
- در مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاهی، چنانچه هدف کاهش تعداد آزمایشهای درخواستی باشد، طبعاً روی کاهش تعداد آزمایش های پر درخواست (مثلا CBC)، تمرکز می شود، چون کم کردن درخواست آزمایشهای مثلا ژنتیک تاثیر چندانی بر کاهش تعداد کل آزمایشهای یک مرکز ندارد.
- مسئولین و کارکنان آزمایشگاه، در صورت برخورداری از صلاحیت لازم، میتوانند به پزشکان یا کادر درمانی خدمات مشاوره ای در زمینه های مختلف ارائه دهند. از جمله اشاره در مورد نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها، دفعات و فواصل منطقی بین درخواست یک آزمایش، کاربرد و محدودیت های آزمایش ها، مواردی که بر تفسیر نتایج آزمایش اثر می گذارند، درج توصیه ها و پیشنهادات در برگه آزمایش و غیره.

کارکنان آزمایشگاه:

- ضروری نیست که اسامی کارکنان در نمودار سازمانی آزمایشگاه، درج شده باشد، کافی است که در نام و جایگاه سازمانی کارکنان در رده های مختلف، مشخص بوده و معلوم باشد که هر پست سازمانی متعلق به چه کسی است.

مروری بر نکات آزمون جامع ارزیابی صلاحیت ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- پرونده پرسنلی کارکنان آزمایشگاه میتواند در مکانی خارج از آزمایشگاه (مانند دفتر پرستاری) نگهداری شود مشروط بر اینکه در صورت لزوم هر زمان دسترسی به پرونده کارکنان امکانپذیر بوده و البته محرمانگی اطلاعات پرونده در نظر گرفته شده باشد.
- چهار مورد اصلی که لازم است جهت اطمینان از رعایت آنها، از کارکنان آزمایشگاه تعهد کتبی اخذ شود شامل:
 - تعهد به اجرای شرح شغل کارکنان
 - تعهد به رعایت اصول ایمنی
 - تعهد به رعایت مفاد منشور حقوق مراجعین آزمایشگاه
 - عدم تاثیر تضاد یا اشتراک منافع (با سایر افراد یا سازمان ها) بر عملکرد حرفه ای کارکنان

فضا کار و شرایط محیطی:

- داشتن کف شوی در آزمایشگاه الزامی نیست، کافی است نحوه آلودگی زدایی مشخص بوده و به روش صحیح انجام شود. طبق متن استاندارد آزمایشگاههای پزشکی (صفحه ۵۶): " کف آزمایشگاه باید به راحتی قابل شستشو و ضدعفونی باشد و بین دیوار و کف زاویه وجود نداشته باشد. در فضاهایی که به جهت نوع فعالیت، کف آزمایشگاه باید به طور مداوم شستشو شود، کف شوی بایستی وجود داشته باشد ولی در صورتی که کف اتاق به صورت مداوم تحت شستشو قرار نگیرد، در صورت وجود کف شوی، دهانه آن باید به نحو مناسب بسته شود تا از تبخیر مایع و انتقال آلودگی به محیط آزمایشگاه، جلوگیری گردد"
- اتاق مسئول فنی می تواند داخل فضای بخش فنی آزمایشگاه باشد، به شرط این که مراجعه کنندگان وارد این فضا نشوند و مسئول فنی مراجعین را در محل دیگری در آزمایشگاه ملاقات کند.
- برای تسهیل در انتقال نمونه ها از واحد نمونه گیری به بخش فنی، یکی از درب های اتاق نمونه گیری میتواند به بخش فنی باز شود به شرط این که در هنگام نمونه گیری از بیمارارن و موقعی که انتقال نمونه انجام نمی شود، این درب قفل باشد تا امکان دسترسی مراجعین و سایر افراد غیرمجاز به فضای فنی آزمایشگاه وجود نداشته باشد.
- اتاقی که به شستشوی ظروف آزمایشگاهی، قرار گیری اتوکلاو و تهیه و استریلیزاسیون محیط های کشت اختصاص داده شده بهتر است در مرکز آزمایشگاه باشد. طبق متن استاندارد آزمایشگاههای پزشکی (صفحه ۵۹): "اتاق هایی که محل قرار گیری اتوکلاو، سینک های شستشوی ظروف آزمایشگاهی، تهیه و استریلیزاسیون محیط های کشت و موارد مشابه هستند، در محلی واقع در مرکز آزمایشگاه قرار می گیرند تا مسیر و فاصله انتقال مواد، نمونه ها و اقلام به آنجا به حداقل برسد."
- فضای نمونه گیری برای نمونه گیری آقایان و خانمها، می تواند با پاراوان جدا شود. مهم حفظ حریم خصوصی است که به هر صورت تامین شود. وجود دو اتاق جداگانه برای نمونه گیری الزامی نیست

فرآیند قبل از آزمایش:

- برای راهنمای جمع آوری نمونه هایی که توسط خود بیمار جمع آوری می شود، آزمایشگاه می تواند صفحات مربوطه را از کتب مرجع یا معتبر قبلاً کپی بگیرد و همان صفحات را به بیمار بدهد، البته به شرط اینکه محتوای مندرج در این صفحات کامل و متن آن برای عوام قابل فهم باشد و به تایید مسئول فنی رسیده باشد.

مروری بر نکات آزمون جامع ارزیابی صلاحیت ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- برای محاسبه و پایش مدت زمان مجاز نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش، علاوه بر تحت کنترل بودن فاصله زمانی بین "تحويل نمونه به آزمایشگاه و زمان انجام آزمایش"، باید فاصله زمانی بین "جمع آوری نمونه تا تحويل به آزمایشگاه" نیز تحت کنترل باشد. ارزیاب باید آگاهی از مدت زمان پایداری نمونه های مختلف (حداقل در مورد آزمایش های رایج) داشته باشد. مثلاً بداند که نمونه ادرار اگر در یخچال نگهداری شده باشد، می تواند تا ۲۴ ساعت بعد کشت داده شود.
- مطابق روش استاندارد، نمونه گیر برای نمونه گیری وریدی میتواند ابتدا رگ بیمار را با انگشت سبابه پیدا کرده و تورنیکه را ببندد، سپس دستکش بپوشد، محل را ضدعفونی کند و اقدام به خونگیری نماید.

فرآیند انجام آزمایش:

- مشخصات کیت ها و کنترل های مورد استفاده در هر نوبت کاری باید ثبت شود تا چنانچه خطایی در نتیجه یک آزمایش پیش آمد یا شکایتی شد، مشخص باشد که ران کاری با کدام کیت انجام شده و از چه ماده کنترلی استفاده شده است.

فرآیند پس از آزمایش:

- در یک آزمایشگاه بیمارستانی متعاقب ارسال یک جواب اشتباه به بخش، حداقل اقدامات زیر باید صورت گیرد:
 - گزارش اصلاح شده سریعاً به بخش ارسال شود و اطمینان حاصل گردد که این گزارش به دست پزشکان و کادر درمانی رسیده و آنها از این تغییر آگاه شده اند
 - در گزارش جدید، ثبت شود که "گزارش اصلاح شده" است.
 - در گزارش اصلاح شده، زمان و تاریخ تغییر، و نام فرد مسئول تغییر درج گردد.
 - گزارش اشتباه از پرونده بیمار خارج شود.
 - گزارش اولیه در سوابق آزمایشگاه نگهداری شود. (بصورت الکترونیک و یا نوشتاری)
 - اقدامات پیشگیرانه به منظور جلوگیری از تکرار خطا طراحی و اجرا شود.
- در مورد نمونه هایی که نمونه گیری آنها تهاجمی و سخت است (از جمله مایع مغزی نخاعی، مایع مفصلی، مایع آسیت،...) در صورتیکه معیارهای رد نمونه (مانند خونی بودن) را داشته باشند، نمونه پذیرش میشود و کار روی آن انجام میشود منتها باید به تداخل ایجاد شده (مثلاً تداخل ناشی از وجود گلبول قرمز در نمونه) در انجام آزمایش توجه شود و در گزارش بیمار احتمال تاثیر سوء آن بر نتایج آزمایش به صورت هشدار درج گردد.
- در بررسی نحوه گزارش نتایج بحرانی در آزمایشگاه بیمارستانی، به موارد زیر باید توجه شود:
 - مسئولین آزمایشگاه حتماً با هماهنگی با پزشکان بالینی محدوده بحرانی نتایج آزمایش ها را تعیین کرده باشند
 - فهرست محدوده بحرانی نتایج، در معرض دید کارکنان (شامل کارکنان فنی و کارکنان واحد جوابدهی) قرار داشته باشد.

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- نتایج بحرانی قبل از تکرار آزمایش، گزارش شوند
- در مورد نحوه اطلاع رسانی نتایج بحرانی (الکترونیک، تلفنی و ...) قبلا هماهنگی صورت گرفته باشد.
- افراد مسئول گزارش و دریافت نتایج بحرانی در شیفت های کاری مختلف مشخص شده باشد.
- سوابق مربوط به چند مورد گزارش نتیجه بحرانی بررسی شود (ارزیابی نحوه ارسال گزارش بحرانی، تاریخ، ساعت، نام فردی که گزارش را صادر کرده و فردی که گزارش را در بخش دریافت کرده و ...)

ایمنی و ایمنی زیستی:

- محل قرارگیری هود و کابینت ایمنی بیولوژیک نباید در معرض جابجایی و جریان هوا از جمله کنار پنجره و یا درب ورودی قرار گیرد.
- بیشترین حجم پسماند در آزمایشگاه را پسماندهای غیر عفونی تشکیل می دهند.
- در فرآیند ضدعفونی و گندزدایی همه باکتری ها از جمله باکتری های اسپور دار از بین نمی روند.
- در فرآیند سترون سازی باکتری های اسپور دار از بین می روند.
- برنامه مدیریت پسماند به ترتیب شامل مراحل تفکیک (جداسازی) - جمع آوری و بسته بندی - برچسب گذاری - حمل و نقل تا محل بی خطر سازی - بی خطر سازی یا آمایش - ذخیره موقت - بارگیری و حمل - دفع نهایی می باشد.
- برچسب ها یا اندیکاتورهای کلاس A برای افتراق بسته هایی که داخل اتوکلاو رفته از بسته هایی که داخل اتوکلاو نرفته اند، بکار می رود.
- اندیکاتورهای شیمیایی صحت عملکرد دستگاه اون (فور) را در مورد دما و زمان نشان می دهند.
- درجه حرارت و زمان استاندارد جهت فرآیند سترون سازی پسماند عفونی در اتوکلاو - ۱۲۱ درجه سانتیگراد - بین ۳۰ تا ۶۰ دقیقه می باشد.
- برای حفاظت کارکنان در برابر عوامل پر خطر مانند بروسولوز انتظار می رود مسئول فنی حداقل اقدامات زیر را انجام داده باشد:
 - تامین هود کلاس دو
 - انجام برنامه کنترل و نگهداری هود کلاس دو (تعویض فیلتر و ...)
 - تامین وسایل حفاظت فردی (ماسک و دستکش و غیره) و قرار دادن آن در دسترس کارکنان
 - آموزش اصول ایمنی به کارکنان
 - اخذ تعهد در مورد رعایت اصول ایمنی از کارکنان
- در برنامه مدیریت بیوریسک آنچه مهمتر است نوع عامل بیماریزا است. حجم یا غلظت عوامل بیماریزا در اولویت بعدی قرار می گیرد.
- پوشش ها و وسایل حفاظت فردی در آزمایشگاه باید بر اساس برنامه ارزیابی بیوریسک تعیین و استفاده شوند.
- در فرایند ارزیابی بیوریسک در آزمایشگاه، به لحاظ میزان ریسک، انتشار از طریق آئروسول مهمتر از ریختن و پاشیدن مواد آلوده می باشد.
- در سطح ۴ ایمنی زیستی می توان از کابینت ایمنی بیولوژیک کلاس ۳ استفاده نمود. در صورتیکه کابینت ایمنی بیولوژیک در این سطح ایمنی زیستی، کلاس دو باشد، باید کارکنان از پوشش ها و وسایل حفاظت فردی ویژه (مثل لباس فشار مثبت) استفاده نمایند.
- کار با سرم های آلوده به ویروس هپاتیت B و HIV ، در آزمایشگاههای در سطح ایمنی زیستی ۲ انجام می شود.

مروری بر نکات آزمون جامع ارزیابی صلاحیت ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- در مدیریت بیوریسک در آزمایشگاه، در صورتیکه دستگاهی خراب شود، باید بلافاصله روی دستگاه برچسب "خارج از سرویس" نصب و با شرکت پشتیبان تماس گرفته شود و آلودگی زدایی دستگاه به نحوه مناسب انجام شود.
- دسترسی به فریزر نگهداری میکروارگانیسمهای پرخطر در آزمایشگاه، باید به روش مطمئن (زدن قفل و ..) محدود شود. صرف اطلاع رسانی به کارکنان کافی نیست.

ضوابط و مقررات:

- آزمایشگاه نباید بابت گزارش نتایج آزمایش هایی که از طریق محاسبه بدست می آیند، از بیمار وجه دریافت نماید. این کار عدم انطباق محسوب میشود.
- عدم وجود مستندات و شواهد اجرای برنامه های کنترل کیفیت در آزمایشگاه، عدم انطباق است ولی در زمره مصادیق تخلف محسوب نمی شود.
- بررسی رعایت تعرفه ها در آزمایشگاه باید توسط ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه مورد بررسی قرار گیرد (بررسی نرم افزار آزمایشگاه، مشاهده قبوض صادر شده برای بیماران و مراجعین و ...)
- برخی آزمایشگاههای متخلف بدون تغییر دادن ضریب خدمات (K) در نرم افزار پذیرش، با تغییر ارزش نسبی خدمات یا با اعمال ضریب دوم، تعرفه اضافی از بیماران دریافت میکنند. این موضوع در ارزیابی ها باید مورد بررسی قرار گیرد
- استفاده از وسایل تشخیص سریع (Rapid Tests) برای آزمایش هپاتیت و HIV در شرایط معمول و به عنوان جایگزین روش های معتبر آزمایشگاهی مجاز نمی باشد.
- ارزیابان مجاز نیستند کیت ها و ملزوماتی را که فاقد مجوزهای قانونی وزارت بهداشت هستند، از آزمایشگاه خارج کنند. قبل از آن باید وجود آنها را مستند نمایند (تهیه صورتجلسه و ...)
- در آزمایشگاه بیمارستانی، تست تروپونین اورژانس میتواند با استفاده از کیت ریپید انجام شود به شرط این که کیت مربوطه دارای تاییدیه معتبر باشد و در مرحله بعد نتیجه آزمایش با روش آزمایشگاهی معتبر تایید شود.
- برای اطمینان از اینکه تجهیزات و وسایل تشخیصی در آزمایشگاه مورد تایید بوده و از مراجع معتبر تامین میشوند، اقدامات زیر انجام میشود:
 - بررسی مستندات ثبت چند شرکت تامین کننده (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده) در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (سامانه imed.ir) و یا مشاهده سندی که نشان دهد شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده است (مثلا مشاهده نسخه چاپی تاییدیه محصول که از شرکت تامین کننده گرفته شده است)
 - بررسی چند مورد از تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی که در آزمایشگاه استفاده می شوند، و اطمینان از ثبت آنها در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (سامانه imed.ir)

مروری بر نکات آزمون جامع ارزیابی صلاحیت ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی

دی ماه ۱۳۹۸

بخش سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاههای پزشکی

- در صورت راه اندازی یک روش جدید آزمایشگاهی و نبود تعرفه مشخص در کتاب ارزش نسبی، آزمایشگاه باید درخواست تعیین تعرفه را در قالب فرم مخصوص به معاونت درمان دانشگاه متبوع ارسال کند.