



1-هدف : هدف از تدوین این دستورالعمل اطمینان از انجام صحیح آزمایش های پذیرش شده در بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب بر اساس فرآیندهای تعیین شده در آزمایشگاه می باشد.

2-دامنه کاربرد : اجرای این سند در بخش آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب الزامی است.

3-تعاریف : -

4-مسئولیت ها و اختیارات :

4-1- سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه مسئولیت تدوین، بازنگری در بازه زمانی مشخص و نظارت بر اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.

4-2- مدیر آزمایشگاه و سوپروایزر آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل را برعهده دارند.

4-3- کارشناس های بخش های فنی آزمایشگاه مسئولیت اجرای صحیح این سند را بر عهده دارند.

5- گام های دستورالعمل :

5-1- روش اجرای انجام آزمایش در بخش بیوشیمی خون و ادرار در آزمایشگاه:

کارشناس بخش بیوشیمی آزمایشگاه باید بر اساس بروشور کیت های مصرفی و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:

5-1-1- نمونه های سرم، ادرار 24 ساعته، مایعات، ABG، VBG و HbA1C را بر اساس لیست آزمایش های بخش و worklist بخش از بخش جدا سازی تحویل گرفته و موارد عدم انطباق آن را ثبت و پیگیری نماید.

5-1-2- نمونه A1C که خون دارای ضد انعقاد EDTA میباشد بصورت خون کامل جهت انجام تست تحویل گرفته شود .

5-1-3- نمونه لاکتات و امونیاک که در لوله با ضد انعقاد EDTA گرفته شده و روی یخ سریع به آزمایشگاه منتقل شده و ظرف 20 دقیقه انجام شود. جهت این تست پلاسما جدا میشود که نمونه در دور rpm2500 به مدت 3 دقیقه جداسازی میشود).

5-1-4- نمونه مایعات به محض رسیدن به آزمایشگاه در لوله ریخته شده و سانتریفوژ شود و در دور rpm2500 به مدت 5 دقیقه و سپس از مایع روی آن جهت انجام تستهای روتین مایعات که شامل قند - LDH و میکرو پروتئین جهت CSF و قند و LDH و ALB و پروتئین توتال جهت سایر مایعات میباشد انجام میشود در صورت درخواست سایر تستها هم بر روی مایعات قابل انجام میباشد.

5-1-5- نمونه ادرار شامل ادرار 24 ساعته و ادرار رندوم و ادرار 12 ساعته که جهت ادرار 24 و 12 ساعته پس از یادداشت کردن حجم ادرار در لوله ریخته شده و در دور rpm2500 به مدت 5 دقیقه سانتریفوژ شود. سپس تستهای درخواست شده روی آن انجام شده و طبق فرمول موجود در بروشور کیت محاسبه شود.

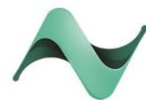
5-1-6- مطابقت دادن نمونه ها با لیست کاری و چک کردن وجود یا عدم وجود هریک از نمونه ها و پی گیری علت عدم وجود آنها و پس از پیگیری های لازم، تفکیک آنها بر اساس آزمایش.

5-1-7- بررسی قابل قبول بودن نمونه بر اساس دستورالعمل معیار های رد و قبول نمونه و ثبت و پیگیری موارد عدم انطباق آن.

5-1-8- قبل از شروع کار کنترل و کیت های مصرفی را به دمای محیط رساند.

5-1-9- بررسی تمیزی میز کار و ساعت شروع و پایان کار را در فرم Log book ثبت نماید

5-1-10- ثبت موجودی بخش و ثبت درخواست کالاهای مورد نیاز بخش از انبار طبق برنامه انبار.



11-1-5- کارشناس های بخش باید کار خود را با گذاشتن تست های مربوطه روی کنترل ها شروع کند و سپس جوابهای کنترل را وارد بخش کنترل کیفی نرم افزار آزمایشگاه نماید و در صورت تأیید کامل، کار خود را روی نمونه های بیماران آغاز نماید و در صورت مشاهده هر گونه خطا باید در صدد انجام و ثبت اقدامات اصلاحی بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش نماید.

12-1-5- بعد از انجام اقدامات اصلاحی کارشناس بخش موظف است کار خود را با انجام تست روی کنترل چک کند و فقط در صورتی اجازه دارد کار خود را روی نمونه بیماران آغاز کند که نتایج کنترل روزانه قابل قبول باشد و خطایی نداشته باشد لازم به ذکر است که مورد خطا و اقدام اصلاحی انجام شده ی متعاقب آن حتما باید ثبت گردد.

13-1-5- کارشناس بخش بیوشیمی موظف است جهت انجام هر کدام از آزمایش ها و اطلاع از نحوه اماده سازی محلولها - محدوده خطی بودن کیت - رنج نرمال تست - مقدار رقیق سازی نمونه ها - نوع تست - نوع نمونه های قابل استفاده - زمان نگهداری و ... به بروشور کیت ها و دستورالعمل های بخش مراجعه نماید. (بروشور کیتها در یک زونکن جداگانه در بخش موجود میباشد)

14-1-5- پرسنل بخش موظف است شرح حال، سوابق و نتایج سایر آزمایش های بیمار را بررسی نماید و در صورت لزوم تکرار آزمایش بر اساس دستورالعمل تکرار آزمایش را انجام دهد.

15-1-5- پرسنل بخش موظف است جوابهای قرار گرفته شده در محدوده بحرانی را طبق دستورالعمل بحران ثبت و گزارش نماید.

16-1-5- در هر یک از قسمت های بالا باید تاریخ و ساعت شروع، نام کاربر، وضعیت دستگاهها و سیستم در ابتدا و حین و انتهای کار، ساعت خاتمه کار WORKLIST ثبت شود.

17-1-5- جهت حفظ و نگهداری دستگاه ها باید در شروع کار طبق دستورالعمل نگهداشت دستگاه ها و LOGBOOK دستگاهها در پایان کار توسط پرسنل بخش انجام و ثبت شود و برای موارد عدم انطباق اقدام اصلاحی انجام و ثبت نماید.

18-1-5- پس از خوانش نمونه ها و چک جوابهای خوانده شده جواب ها از دستگاه توسط LIS به سیستم HIS منتقل شده و پس از choralation checkT delta check و بررسی شرح حال جواب آزمایش توسط مسئول بخش تأیید میشود.

کارشناس های بخش بیوشیمی موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه ثبت و پیگیری نمایند.

2-5- روش اجرای انجام آزمایش در بخش هماتولوژی و انعقاد در آزمایشگاه:

کارشناس بخش هماتولوژی و انعقاد آزمایشگاه باید بر اساس بروشور کیت های مصرفی و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:

1-2-5- کارشناس های بخش هماتولوژی موظف هستند نمونه های جداسازی شده پلاسما، خون کامل و ESR را بر اساس لیست آزمایش های بخش و WORKLIST بخش از بخش جداسازی تحویل بگیرد. و موارد عدم انطباق آن ثبت و پیگیری نماید.

2-2-5- پس از مطمئن شدن از وجود همه آنها نمونه ها را از نظر قابل قبول بودن بر اساس دستورالعمل معیارهای رد و قبول نمونه بررسی کنند و موارد عدم انطباق آن ثبت و پیگیری نماید. بهتر است نمونه های مربوط به تست های انعقادی در فریزر و یا حتی در یخچال گذاشته نشود و سریع و روی نمونه تازه انجام گیرد.

3-2-5- چک کردن آب بن ماری که اولاً به اندازه ی کافی باشد ثانیاً دمای آن 37 سانتی گراد باشد و ثالثاً تمیز باشد (کلیه اصول کار با بن ماری در دفترچه SOP دستگاه های آزمایشگاه ذکر شده است)

4-2-5- قرار دادن کیت و محلول های لازم در دمای محیط قبل از شروع کار و ثبت شروع به کار کیت های مصرفی



5-2-5- کارشناس های بخش باید کار خود را با گذاشتن تست های مربوطه روی کنترل ها شروع کند و سپس جوابهای کنترل را وارد بخش کنترل کیفی نرم افزار آزمایشگاه نماید و در صورت تأیید کامل، کار خود را روی نمونه های بیماران آغاز نماید و در صورت مشاهده هر گونه خطا باید در صدد انجام و ثبت اقدامات اصلاحی بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش نماید.

5-2-6- بعد از انجام اقدامات اصلاحی کارشناس موظف است کار خود را با انجام تست روی کنترل چک کند و فقط در صورتی اجازه دارد کار خود را روی نمونه بیماران آغاز کند که نتایج کنترل روزانه قابل قبول باشد و خطایی نداشته باشد لازم به ذکر است که مورد خطا و اقدام اصلاحی انجام شده ی متعاقب آن حتما باید ثبت گردد.

5-2-7- سپس کارشناس باید Work List گرفته و نمونه ها را مرتب نماید و تست ها را بر اساس دستورالعمل های انجام آزمایش بخش انجام و سپس جوابها را در سیستم وارد نماید و پس از اتمام کار یک ناقصی کلی از بخش گرفته و در صورت نبودن نمونه بیمار، مورد را سریعاً پیگیری نماید مورد را به همراه اقدام اصلاحی انجام شده در فرم نامنطبق، اصلاحی و پیگیریانه ثبت نماید.

5-2-8- پرسنل بخش موظف است جوابهای قرار گرفته شده در محدوده بحرانی را طبق دستورالعمل بحران ثبت و گزارش نماید.

5-2-9- پس از پایان کار محلول ها را یخچال قرار داده و نمونه های انجام شده را طبق دستورالعمل نگهداری نمونه در فریزر ذخیره نموده و پس از این مدت اوت زباله های آزمایشگاهی اقدام شود.

5-2-10- در هر یک از قسمت های بالا باید تاریخ و ساعت شروع کار، کارشناس انجام دهنده، وضعیت دستگاهها و سیستم در ابتدا، حین و انتهای کار و ساعت خاتمه کار (در WORKLIST) مشخص باشد.

5-2-11- نگهداری دستگاه ها باید در شروی کار و LOGBOOK دستگاهها در پایان کار توسط پرسنل بخش انجام و ثبت شود و برای موارد عدم انطباق اقدام اصلاحی انجام و ثبت نماید.

5-2-12- پرسنل بخش هماتولوژی باید بر اساس دستورالعمل شناسایی و رفع مشکلات سل کانتر لام های مشکل دار را تهیه و پس از بررسی در توسط مسئول فنی در فرم ثبت اطلاعات لام های ثبت نمایند.

5-2-13- کارشناس مسئول بخش موظف است کالاهای مصرف شده و کالاهای مورد نیاز بخش را به رو صورت روزانه ثبت و در روزهای مشخص شده در سیستم انبار ثبت نماید.

5-2-14- کارشناس های بخش هماتولوژی موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیگیریانه ثبت و پیگیری نمایند.

3-5- روش اجرای انجام آزمایش در بخش هورمون شناسی و سروولوژی در آزمایشگاه:

کارشناس بخش هورمون شناسی و سروولوژی آزمایشگاه باید بر اساس بروشور کیت های مصرفی و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:

1-3-5- تحویل نمونه های جداسازی شده (سرم) دارای آزمایش های هورمون شناسی و ایمونولوژی از بخش جداسازی بر اساس لیست آزمایش ها و WORK LIST بخش

2-3-5- مطابقت دادن نمونه ها با لیست مربوطه و چک کردن وجود یا عدم وجود هریک از نمونه ها و پی گیری علت عدم وجود آنها و پس از پیگیری های لازم، تفکیک آنها بر اساس آزمایش

3-3-5- بررسی قابل قبول بودن نمونه بر اساس دستورالعمل معیار های رد و قبول نمونه.

4-3-5- یک ساعت قبل از شروع کار کیت ها را به دمای محیط می رسانیم.



5-3-5- بررسی تمیزی میز کار و زدن ساعت شروع کار در دفتر. Log book.

5-3-6- ثبت موجودی بخش و ثبت درخواست کالاهای مورد نیاز بخش از انبار طبق برنامه انبار.

5-3-7- دادن نمونه کنترل به دستگاه، ثبت در نرم افزار کنترل کیفی، بررسی و تفسیر نتایج، انجام اقدام اصلاحی بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش هورمون شناسی.

5-3-8- انجام آزمایش، جهت انجام هر کدام از تستها و اطلاع از نحوه آماده سازی محلولها - محدوده خطی بودن کیت - رنج نرمال تست - مقدار رقیق سازی نمونه ها - نوع تست - نوع نمونه های قابل استفاده - زمان نگهداری و ... به بروشور کیتها و دستورالعمل های بخش مراجعه شود (بروشور کیتها در یک زونکن جداگانه در بخش موجود میباشد)

5-3-9- بررسی شرح حال، سوابق و نتایج سایر آزمایش های بیمار و تکرار آزمایش در صورت لزوم

5-3-10- پرسنل بخش موظف است جوابهای قرار گرفته شده در محدوده بحرانی را طبق دستورالعمل بحران ثبت و گزارش نماید.

5-3-11- پس از پایان کار محلول ها را یخچال قرار داده و نمونه های انجام شده را طبق دستورالعمل نگهداری نمونه در فریزر ذخیره نموده و پس از این مدت اوت زباله های آزمایشگاهی اقدام شود.

5-3-12- در هر یک از قسمت های بالا باید تاریخ و ساعت شروع، نام کاربر، وضعیت دستگاهها و سیستم در ابتدا و حین و انتهای کار، ساعت خاتمه کار WORKLIST ثبت شود.

5-3-13- نگهداری دستگاه ها باید در ابتدای شروی کار و LOGBOOK دستگاهها در پایان کار توسط پرسنل بخش انجام و ثبت شود و برای موارد عدم انطباق اقدام اصلاحی انجام و ثبت نماید.

5-3-14- پس از خوانش نمونه ها و چک جوابهای خوانده شده جواب ها از دستگاه توسط LIS به سیستم HIS منتقل شده و پس از choralation checkT delta check و بررسی شرح حال جواب آزمایش توسط مسئول بخش تائید میشود.

کارشناس های بخش هورمون شناسی موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه ثبت و پیگیری نمایند.

5-4- روش اجرای انجام آزمایش در بخش میکروب شناسی و آنالیز ادرار و انگل در آزمایشگاه:

کارشناس بخش میکروب شناسی و آنالیز ادرار و انگل آزمایشگاه باید بر اساس دستورالعمل های خارج سازمانی (مرجع سلامت) و داخل سازمانی نحوه انجام آزمایش در بخش و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:

5-4-1- کارشناس های بخش میکروب شناسی موظف هستند نمونه های ادرار، مدفوع نمونه زخم و مایعات بدن را بر اساس لیست آزمایش ها و WORKLIST بخش از بخش جداسازی و محل قرار گیری نمونه های مربوط به بخش تحویل گرفته، اسامی نمونه ها را با لیست مطابقت داده و از وجود همه نمونه ها اطمینان حاصل نمایند و موارد عدم انطباق را ثبت و پیگیری نمایند.

5-4-2- کارشناس های بخش میکروب شناسی موظف هستند نمونه ها را بر اساس دستورالعمل معیارهای رد و پذیرش نمونه از نظر قابل قبول بودن بررسی نمایند و موارد عدم انطباق آن را ثبت و گزارش نمایند.

5-4-3- کارشناس های بخش میکروب شناسی موظف هستند دمای محیط و تجهیزات را کنترل کرده و نگهداری هر یک از تجهیزات را بر اساس MAINTENANCE هر دستگاه انجام دهند.



5-4-5- کارشناس های بخش میکروب شناسی موظف هستند کنترل کیفی تجهیزات، کیت، محلول ها، رنگ ها، دیسک ها، محیط ها و سایر مواد مورد استفاده در بخش را بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی و جدول طرح کیفیت بخش میکروب شناسی و ادرار و انگل انجام دهند و موارد عدم انطباق آن را ثبت و در صدد انجام اقدام اصلاحی بر آید.

5-4-6- محلول ها یی که در آزمایشگاه توسط پرسنل فنی این بخش ساخته می شوند از نظر شرایط نگهداری نوع ماده شیمیایی تاریخ نگهداری و ... بایستی لیبل زده شوند.

5-4-7- در صورت مشاهده هرگونه خطا در هنگام انجام هریک از موارد فوق باید بر اساس دستورالعمل مربوطه یا مشورت با مسئول فنی اقدام اصلاحی انجام و ثبت گردد و فقط در صورتی اجازه دارد کار خود را روی نمونه بیماران آغاز کند که نتایج کنترل کیفیت قابل قبول باشد و خطایی نداشته باشد لازم.

5-4-8- سپس کارشناس باید Work List گرفته و نمونه ها را مرتب نماید و تست ها را بر اساس دستورالعمل های انجام آزمایش بخش انجام و سپس جوابها را در سیستم وارد نماید و پس از اتمام کار یک ناقصی کلی از بخش گرفته و در صورت نبودن نمونه بیمار، مورد را سریعاً پیگیری نماید مورد را به همراه اقدام اصلاحی انجام شده در فرم نامنطبق، اصلاحی و پیگیریانه ثبت نماید.

5-4-9- پرسنل بخش موظف است جوابهای قرار گرفته شده در محدوده بحرانی را طبق دستورالعمل بحران ثبت و گزارش نماید.

5-4-10- پس از پایان کار محلول ها را یخچال قرار داده و نمونه های انجام شده را طبق دستورالعمل نگهداری نمونه ذخیره نموده و پس از این مدت اوت زباله های آزمایشگاهی اقدام شود.

5-4-11- در هر یک از قسمت های بالا باید تاریخ و ساعت شروع کار، کارشناس انجام دهنده، وضعیت دستگاهها و سیستم در ابتدا، حین و انتهای کار و ساعت خاتمه کار (در WORKLIST) مشخص باشد.

5-4-12- نگهداری دستگاه ها باید در شروی کار و LOGBOOK دستگاهها در پایان کار توسط پرسنل بخش انجام و ثبت شود و برای موارد عدم انطباق اقدام اصلاحی انجام و ثبت نماید.

5-4-13- کارشناس مسئول بخش موظف است کالاهای مصرف شده و کالاهای مورد نیاز بخش را به رو صورت روزانه ثبت و در در روزهای مشخص شده در سیستم انبار ثبت نماید.

5-4-14- کارشناس های بخش میکروب شناسی و ادرار و انگل موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیگیریانه ثبت و پیگیری نمایند.

5-5- روش اجرای انجام آزمایش در بخش پاتولوژی در آزمایشگاه:

کارشناس بخش پاتولوژی آزمایشگاه باید بر اساس دستورالعمل های داخل سازمانی نحوه انجام آزمایش در بخش و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:

5-5-1- پرسنل اتاق عمل درخواست خود را در سیستم ثبت نموده و نمونه را طبق دستورالعمل برداشت و حمل نمونه پاتولوژی به آزمایشگاه آورده و تحویل پرسنل پذیرش پاتولوژی می دهند.



- 2-5-5- پرسنل پذیرش پاتولوژی نمونه ها را بر اساس درخواست ثبت شده در سیستم توسط اتاق عمل چک نموده، نمونه را بر اساس دستورالعمل معیارهای رد و پذیرش نمونه پاتولوژی بررسی کرده و در صورت تکمیل بودن مدارک و صحیح بودن اطلاعات ظرف با برگه مناسب بودن محلول و نمونه، نمونه را تعیین سطح کرده و پذیرش میشود. پرسنل باید تمامی موارد عدم انطباق آنها را طبق دستورالعمل عدم نطباق ثبت و گزارش نمایند.
- 3-5-5- کارشناسان بخش پاتولوژی نمونه ها را بر اساس WORKLIST مرتب کرده و باید هرگونه عدم انطباق را ثبت و پیگیری نمایند.
- 4-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی باید توجه داشته باشند تمامی مدارک مورد نیاز برای هر نوع نمونه بر اساس دستورالعمل تحویل نمونه پاتولوژی کامل موجود باشد.
- 5-5-5- کارشناسان بخش پاتولوژی موظف هستند تهویه محیط، دمای تجهیزات، انبار ها را تحت کنترل داشته، اصول ایمنی بخش پاتولوژی و کار با مواد MSDS را مد نظر داشته و کنترل کیفی و تعویض مرثب رنگ و محلول های مورد استفاده را در شروع کار انجام دهند.
- 6-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی موظف هستند مراحل آماده سازی هر نمونه را طبق دستورالعمل های انجام هر آزمایش در بخش پاتولوژی انجام دهند.
- 7-5-5- پرسنل بخش پاتولوژی موظف است لام و نتایج به دست آمده از مراحل انجام آزمایش را به دست پاتولوژیست بخش برساند.
- 8-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی موظف هستند آماده سازی نمونه ها با درخواست اورژانسی و یا تهیه لام فروزن را بر اساس دستورالعمل مربوطه در اسرع وقت انجام دهند.
- 9-5-5- پرسنل بخش پاتولوژی موظف است نتایج حاصل از بررسی لام توسط پاتولوژیست را در فرمت مربوطه مدون کرده و برای تأیید نهایی در اختیار متخصص پاتولوژی قرار دهد.
- 10-5-5- در نهایت جواب آزمایش آماده شده مجدداً توسط پزشک های بخش تأیید شده و به بیمار تحویل داده میشود.
- 11-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی موظف هستند در صورت نیاز به انجام آزمایش های تکمیل مانند HIC این موضوع را به اطلاع بیمار برسانند.
- 12-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی موظف هستند جواب آزمایش و اطلاعات مربوط به بیماران دارای سرطان را تحت عنوان ICD Code در سیستم ثبت نمایند.
- 13-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی موظف هستند بر اساس دستورالعمل نگهداری نمونه ها و سوابق آزمایشگاه نسبت به بایگانی نمونه، لام، بلوک و نتایج بیماران (برای 10 سال) اقدام نمایند.
- 14-5-5- در هر یک از قسمت های بالا باید تاریخ و ساعت شروع کار، کارشناس انجام دهنده، وضعیت دستگاهها و سیستم در ابتدا، حین و انتهای کار و ساعت خاتمه کار مشخص باشد.
- 15-5-5- LOGBOOK دستگاهها در پایان کار توسط پرسنل بخش انجام و ثبت شود و برای موارد عدم انطباق اقدام اصلاحی انجام و ثبت نماید.
- 16-5-5- کارشناس مسئول بخش موظف است کالاهای مصرف شده و کالاهای مورد نیاز بخش را به رو صورت روزانه ثبت و در در روزهای مشخص شده در سیستم انبار ثبت نماید.
- 17-5-5- کارشناس های بخش پاتولوژی موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه ثبت و پیگیری نمایند.
- 6-5- روش اجرای انجام آزمایش در بخش بانک خون در آزمایشگاه:
- کارشناس بخش بانک خون آزمایشگاه باید بر اساس دستورالعمل های خارج سازمانی (مرجع سلامت) و داخل سازمانی نحوه انجام آزمایش در بخش و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:



- 1-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است پس از تحویل شیفت دمای اتاق، دمای بن ماری، دمای یخچال و فریزرهای بخش را چک نماید و در صورت وجود خطا موارد را پیگیری و ثبت نماید.
- 2-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است موجودی، LOT.N و EXP.D کیسه های فرآورده، آتی سرم ها و ... در بخش چک نماید.
- 3-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است دفتر مربوط به کراس مچ را بررسی نماید و در صورت نیاز خون های مصرف نشده را کنسل نماید.
- 4-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است در شروع کار کیسه های خون را بر اساس تاریخ مرتب نماید و کیسه های فرآورده های خونی را از لحاظ ظاهر بررسی نماید.
- 5-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش بانک خون و دستورالعمل کنترل کیفی بخش سرولوژی اقدام به انجام کنترل کیفی تست های قابل انجام در بخش نماید و تنها در صورت مناسب بودن تمامی نتایج اجزا شروی به کارروی نمونه بیماران را دارد، در صورتی که نتیجه کنترل کیفی روزانه دارای خطا باشد کارشناس بخش موظف است بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش اقدام به انجام اقدام اصلاحی و ثبت آن نماید و سپس کار روی نمونه بیماران را آغاز نماید.
- 6-5-6- تحویل گرفتن نمونه CBC و سرم از بخش جداسازی طبق لیست کاری برای انجام آزمایش های بخش طبق دستورالعمل های انجام هر آزمایش
- 7-5-6- تحویل کیسه های خون آورده شده از سازمان انتقال خون، بررسی ظاهر و حفظ زنجیره دمایی سرد کیسه ها
- 8-5-6- تهیه خون شسته شده بر اساس دستورالعمل مربوطه و تحویل به بخش بر اساس فرم W.P.C دریافت شده.
- 9-5-6- تحویل کیسه خون اورژانسی طبق دستورالعمل اورژانس
- 10-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است در صورتی که فرآورده خونی EXP شده باشد، شکل ظاهری فرآورده تغییر کرده باشد و یا در تعیین گروه خونی کیسه ها عدم انطباق وجود داشته باشد فرم عودت به سازمان را تکمیل کرده و فرآورده به سازمان عودت داده شود.
- 11-5-6- کارشناس بخش موظف است در شروع و پایان کار دستگاه ها را چک نماید و طبق دستورالعمل نگهداشت و یا کتابچه دستگاه موارد موبوط به نگهداری دستگاه انجام شود و LOG BOOK هر دستگاه در نرم افزار ثبت شود.
- 12-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است کیسه های استفاده شده در بخش را همراه با فرم صورتی رنگ از بخش تحویل بگیرد و پس از ثبت اطلاعات در فرم ثبت اطلاعات کیسه های دفع شده آنها را در سطل زباله جداگانه موجود در بخش دفع نماید و تحویل خدمات بیمارستان دهد.
- 13-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است کنترل کمی آتی سرم ها را بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش انجام دهد.
- 14-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است نمودار دمایی تجهیزات را به صورت ماهیانه پرینت بگیرد و تمامی ارورها دمایی تجهیزات را ثبت و پیگیری نماید.
- 15-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است مراحل ذوب FFP طبق دستورالعمل مربوطه انجام دهد.
- 16-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است هماهنگی تهیه خون اشعه دیده را بر حسب نیاز از مرکز انتقال خون پیگیری نماید.
- 17-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است برگه های رزرو خون را به جهت خوانا و کامل بودن بررسی نماید.
- 18-5-6- کارشناس بخش بانک خون موظف است برگه گزارش کار بخش را در پایان هر شیفت تکمیل نماید.
- 19-5-6- برای انجام هر یک از امور فوق باید تاریخ و ساعت شروع کار، نام کاربر، وضعیت دستگاه ها و سیستم در ابتدا و حین و انتهای کار، ساعت خاتمه کار مشخص باشد.
- 20-5-6- کارشناس های بخش هماتولوژی موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه ثبت و پیگیری نمایند.



7-5- روش اجرای انجام آزمایش در بخش مولکولی در آزمایشگاه:

کارشناس بخش مولکولی آزمایشگاه باید بر اساس دستورالعمل های خارج سازمانی (مرجع سلامت) و داخل سازمانی نحوه انجام آزمایش در بخش و دستورالعمل روش کار تجهیزات موارد زیر را اجرا نماید:

1-7-5- کارشناس های بخش مولکولی و ژنتیک موظف هستند نمونه ها را بر اساس لیست آزمایش ها و WORKLIST بخش از بخش جداسازی تحویل، اسامی نمونه ها را با لیست مطابقت دهند و موارد عدم انطباق ا ثبت و پیگیری نماید.

2-7-5- کارشناس های بخش مولکولی و ژنتیک موظف هستند نمونه ها را از نظر قابل قبول بودن بر اساس دستورالعمل معیارهای رد و قبول نمونه بخش بررسی کند و موارد عدم انطباق آنها را طبق دستورالعمل ثبت و گزارش نمایند.

3-7-5- همچنین کارشناس های بخش مولکولی و ژنتیک موظف هستند بر اساس دستورالعمل مدت زمان نگه داری آزمایش های بخش نمونه ها را مرتب نمایند.

4-7-5- کارشناس های بخش مولکولی و ژنتیک موظف هستند قبل از شروع به کار تجهیزات دمایی و سایر تجهیزات بخش را چک کرده و نگهداری آنها را طبق maintenance هر دستگاه انجام دهند.

5-7-5- کارشناسان بخش مولکولی و ژنتیک موظف هستند قبل از شروع به کار کیت و محلول های لازم را قبل از شروع به کار در دمای محیط قزرار دهند و ثبت شروع به کار کیت های مصرفی را با اطلاعات کامل در قسمت مشخص شده در نرم افزار ثبت نمایند.

6-7-5- کارشناس های بخش باید کار خود را با گذاشتن تست های مربوطه روی کنترل ها شروع کند و سپس جواب های کنترل را وارد بخش کنترل کیفی نرم افزار آزمایشگاه نماید و در صورت تأیید کامل، کار خود را روی نمونه های بیماران آغاز نماید و در صورت مشاهده هر گونه خطا باید در صد انجام و ثبت اقدامات اصلاحی بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی بخش نماید.

7-7-5- بعد از انجام اقدامات اصلاحی کارشناس موظف است کار خود را با انجام تست روی کنترل چک کند و فقط در صورتی اجازه دارد کار خود را روی نمونه بیماران آغاز کند که نتایج کنترل روزانه قابل قبول باشد و خطایی نداشته باشد لازم به ذکر است که مورد خطا و اقدام اصلاحی انجام شده ی متعاقب آن حتما باید ثبت گردد.

8-7-5- کارشناس های بخش مولکولی و ژنتیک موظف هستند مراحل آماده سازی هر نمونه را طبق دستورالعمل های انجام هر آزمایش انجام دهند.

9-7-5- سپس کارشناس باید Work List گرفته و نمونه ها را مرتب نماید و تست ها را بر اساس دستورالعمل های انجام آزمایش بخش انجام و سپس جوابها را در سیستم وارد نماید و پس از اتمام کار یک ناقصی کلی از بخش گرفته و در صورت نبودن نمونه بیمار، مورد را سریعاً پیگیری نماید مورد را به همراه اقدام اصلاحی انجام شده در فرم نامنطبق، اصلاحی و پیگیریانه ثبت نماید.

10-7-5- پرسنل بخش موظف است جوابهای قرار گرفته شده در محدوده بحرانی را طبق دستورالعمل بحران ثبت و گزارش نماید.

11-7-5- پس از پایان کار محلول ها را یخچال قرار داده و نمونه های انجام شده را طبق دستورالعمل نگهداری نمونه در فریزر ذخیره نموده و پس از این مدت اوت زباله های آزمایشگاهی اقدام شود.

12-7-5- در هر یک از قسمت های بالا باید تاریخ و ساعت شروع کار، کارشناس انجام دهنده، وضعیت دستگاهها و سیستم در ابتدا، حین و انتهای کار و ساعت خاتمه کار (در WORKLIST) مشخص باشد.

13-7-5- نگهداری دستگاه ها باید در شروی کار و LOGBOOK دستگاهها در پایان کار توسط پرسنل بخش انجام و ثبت شود و برای موارد عدم انطباق اقدام اصلاحی انجام و ثبت نماید.



14-7-5- کارشناس مسئول بخش موظف است کالاهای مصرف شده و کالاهای مورد نیاز بخش را به رو صورت روزانه ثبت و در در روزهای مشخص شده در سیستم انبار ثبت نماید.

15-7-5- کارشناس های بخش مولکولی و زنتیک موظف هستند تمامی موارد عدم انطباق در نمونه ها، تجهیزات، کالاهای مصرفی، کارکنان، مستندات و غیره را طبق دستورالعمل شناسایی و ثبت موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه ثبت و پیگیری نمایند.

6- پایش و نظارت:

1-6- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای دستورالعمل توسط سوپروایزر آزمایشگاه، بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای دستورالعمل هر 3 ماه یکبار توسط سوپروایزر آزمایشگاه در کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.

2-6- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این دستورالعمل به شرح ذیل خواهد بود:

1-2-6- نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل بر عهده مسئول/ سوپروایزر آزمایشگاه خواهد بود.

2-2-6- نظارت بر عملکرد سوپروایزر آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل به ترتیب بر عهده مدیر آزمایشگاه و مدیر درمان خواهد بود.

تبصره 1: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط سوپروایزر آزمایشگاه خطاب به مدیر آزمایشگاه، بصورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت و ثبت در نرم افزار تریتا انجام می شود.

7- مرجع تایید، تصویب، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

1-7- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مرجع تایید این دستورالعمل خواهد بود.

2-7- تصویب و ابلاغ: رییس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

3-7- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این دستورالعمل در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این دستورالعمل توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

4-7- بازنگری: این دستورالعمل توسط بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رییس بیمارستان، مدیر درمان، سوپروایزر آزمایشگاه و دفتر سنجش و پایش کیفیت می توانند پیشنهاد بازنگری در این دستورالعمل را خارج از بازه ی زمانی عادی و بازنگری مطرح نمایند.

8- منابع و مراجع:

1-8- مرجع سلامت

2-8- استاندارد آزمایشگاههای پزشکی ویرایش سال 1397

3-8- استانداردهای اعتباربخشی - ویرایش پنجم- سال 1401



حمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	دکتر امیر رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	سوپروایزر آزمایشگاه	علی خسروی - مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه	دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی	تهیه کنندگان
دکتر محمد رضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22 دکتر مهملی معصومی مدیریت دارو درمان	تایید کننده جانشین رئیس کمیته	دکتر مهملی معصومی مدیریت دارو درمان	تایید اولیه
نسخه کپی تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۱۰/۰۱ بیمارستان نیکان غرب کنترل شد ۱۴۰۴/۱۰/۲۹ بیمارستان نیکان غرب			دفتر سنجش و پایش کیفیت توزیع نسخ		