



1- هدف: هدف از تدوین این سند اطمینان از کیفیت آب مقطر جهت جلوگیری از خطا در دقت و صحت نتیجه آزمایش و خلل در برنامه های بهیمنگی و بهبود آزمایشگاه از طریق مشخص شدن نحوه کنترل کیفیت آب مقطر در بیمارستان نیکان غرب 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- پرسنل آزمایشگاه مسئولیت اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.

5- گام های دستورالعمل:

5-1- آب خالص و کنترل کیفی آن:

کیفیت نامرغوب آب اثر نامطلوبی بر نتایج آزمایش ها دارد. از این رو تضمین کیفیت آب مصرفی در آزمایشگاه لازم و ضروری است. آب خالص به سه روش تهیه می گردد:

5-1-1- تقطیر:

در این روش آب را می جوشانند و بخار آن را سرد می کنند. در این روش آهن، مننیزیم، کلسیم وهمچنین ارگانسیم ها برداشته می شوند اما ناخالصی های فرار مانند دی اکسید کربن، کلر و آمونیاک جدا نمی شوند. آب بدست آمده از این روش درجه II یا III است.

5-1-2- دیونیزه کردن :

در این روش آب از بین ستون های رزینی که حاوی ذرات باردار منفی و مثبت است عبور داده می شود. این ذرات با یونهای موجود در آب ترکیب شده و آب نهایی دیونیزه خواهد بود. مواد آلی و سایر مادی که قادر به یونیزه شدن نیستند برداشته نمی شوند. برای تهیه آب درجه I به این روش باید از فیلتر غشایی و شارکول فعال استفاده کنیم.

5-1-3- روش اسمز معکوس:

آب تحت فشار را از غشای نیمه تراوا (معمولا استات سلولز) عبور می دهند. این غشا حدود 90٪ مواد جامد محلول، 98٪ ناخالصی های آلی و مواد غیر محلول ارگانسیم های میکروبی را جدا می سازد، قادر به جداسازی گازهای محلول نیست و فقط 10٪ یونیزه را جدا می کند.

درجه بندی CLSI برای درجه بندی آب خالص در جدول زیر نشان داده شده است:

موارد مصرف آب درجه I :

تهیه محلول های استاندارد، بافر، حل کردن سرم های کنترل و لیوفیلیزه، الکتروفورز، HPLC، عناصر کمیاب و کشت سلول

موارد مصرف آب درجه II :

آزمایش های بیوشیمی، هماتولوژی، ایمنولوژی، میکروبیولوژی و سرولوژی

موارد مصرف آب درجه III :

تجزیه ادرار و مدفوع، شستشو و آب کشی وسایل شیشه ای، ساخت محیط کشت و بافت شناسی



5-2- کنترل کیفی آب آزمایشگاه:

5-2-1- تعیین هدایت یا مقاومت الکتریکی آب:

با استفاده از کندانکومت (هدایت سنج) میزان هدایت یا مقاومت الکتریکی آب انجام می گیرد که اندازه گیری هدایت آب بصورت هفتگی توصیه می شود. میزان قابل قبول کمتر از 5 میکروزیمنس است.

5-2-2- اندازه گیری PH آب:

اندازه گیری PH آب بوسیله PH متر و بصورت هفتگی باید انجام شود که میزان قابل قبول آن 5 تا 8 می باشد.

5-2-3- بررسی کشت میکروبی:

کشت میکروبی آب بصورت ماهانه و به روش Poor Plate بر روی محیطهای گرم منفی مثل EMB توصیه میگردد. میزان قابل قبول آن کمتر از 1000 کلنی در یک میلی لیتر CFU/ml می باشد.

6- پایش و نظارت:

6-1- 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 به کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.

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

6-2-1- نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل به ترتیب بر عهده مسئول / سوپروایزر 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 انجام می شود.



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

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

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

7-3- 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.

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

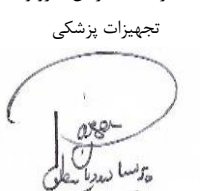
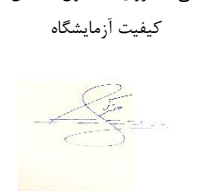
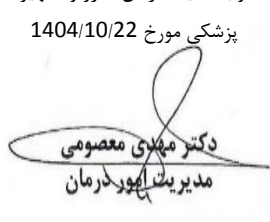
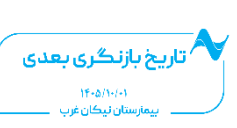
8- منابع و مراجع:

8-1- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، مستندسازی

8-2- اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت (مرجع سلامت)

8-3- فرم ثبت کنترل کیفی آب مقطر

8-4- استانداردهای اعتباربخشی - ویرایش پنجم - سال 1401

تهیه کنندگان	 دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی	 علی خسروی - مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه	 دکتر محمدرضا هاشمی سوپروایزر آزمایشگاه	 دکتر محمدرضا هاشمی مدیر آزمایشگاه	 جمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه
تایید اولیه	 دکتر محمدرضا هاشمی مدیر بیمارستان	تایید کننده جانشین رییس کمیته	مصوب کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22  دکتر محمدرضا هاشمی مدیر بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	 دکتر محمدرضا هاشمی رئیس بیمارستان
توزیع نسخ	دفتر سنجش و پایش کیفیت		نسخه کپی		 تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۱۰/۰۱ بیمارستان نیکان غرب