



بسته آموزشی اصول ممیزی در آزمایشگاه

تهیه و تدوین :

احد شهنامی

کارشناس مسئول آزمایشگاه مرکز بهداشت استان

مرداد 1395



بسته آموزشی

اصول ممیزی در آزمایشگاه

این مجموعه در راستای آموزشهای اصول ممیزی در آزمایشگاه در گروه کارشناسان آزمایشگاه مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی با

مشارکت و همکاری افراد زیر تهیه و تدوین گردیده است :

۱. احد شهنامی (کارشناس آزمایشگاه - پست سازمانی : کارشناس مسئول آزمایشگاه)

۲. مهدی پارسایی (کارشناس آزمایشگاه - پست سازمانی : کارشناس آزمایشگاه)

۳. مهدی حسن زاده (کارشناس آزمایشگاه - پست سازمانی : کارشناس آزمایشگاه)

۴. رضا باقری (کارشناس آزمایشگاه - پست سازمانی : کارشناس آزمایشگاه)

با قدردانی از همکاری صمیمانه کارشناسان آزمایشگاههای تابعه معاونت بهداشتی استان آذربایجان شرقی

زیر نظر : آقای دکتر علی محمدی

رئیس گروه کارشناسان دارو و آزمایشگاه مرکز بهداشت استان

تاریخ تهیه بسته آموزشی

مرداد ۱۳۹۵



گروه های هدف:

کارشناس آزمایشگاه - کاردان آزمایشگاه - تکنسین آزمایشگاه

اهداف آموزشی:

هدف کلی:

افزایش دانش و آگاهی پرسنل آزمایشگاههای بهداشتی در مورد اصول ممیزی در آزمایشگاه

روش و نحوه اجرای آموزش:

با توجه به اینکه هدف این مجموعه آموزشی افزایش دانش و آگاهی کارکنان در مورد اصول ممیزی در آزمایشگاه میباشد بنابراین می تواند جهت ارائه بهتر مطالب به روش حضوری در قالب کارگاه آموزشی و عملی ارائه شود و یا جهت پوشش تعداد بیشتری از آموزش گیرندگان بصورت غیر حضوری و در قالب کتاب خوانی انجام گیرد

مدت دوره آموزشی : ۱۵ ساعت

ارزشیابی :

در پایان دوره بمنظور ارزیابی میزان حصول موفقیت و دستیابی به اهداف آموزشی و بررسی آگاهی، نگرش و عملکرد آموزش گیرندگان و بهبود مستمر فرآیند، یک ارزشیابی از شرکت کنندگان بصورت تستهای چهارگزینه ای بعمل خواهد آمد.

ارزیابی کیفیت از طریق ممیزی

یکی از متداول ترین و موثرترین ابزار برای ارزیابی و محک زدن کیفیت عملکرد یک مجموعه، ممیزی است.

Audit : Systematic independent and documented process for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which agreed criteria are fulfilled

ISO 9000:2005

برنامه سازمان یافته و مستند که طی آن ممیز باصلاحیت ، یک مجموعه را مورد ارزیابی قرار می دهد ، شواهد عینی که بدست آورده را بررسی می کند و نهایتا در مورد این که این مجموعه تا چه حد معیارها و ضوابط مورد توافق را رعایت کرده اظهار نظر مینماید

کیفیت نظارت و بازرسی از آزمایشگاهها

معیار بازرسی.....؟؟!

صلاحیت بازرس؟؟!

شیوه و تکنیک بازرسی؟؟!

پیگیری بازرسی؟؟!

اثربخشی بازرسی؟؟!

ساماندهی وضعیت نظارت
وارزیابی آزمایشگاههای
پزشکی



اعتبار و اثربخش بودن برنامه های نظارتی و ممیزی

معیار ممیزی

ممیز با صلاحیت

سازماندهی
فرآیند ممیزی

معیار ممیزی:

- ایجاد یک چارچوب منطقی برای اجرای ممیزی
- اطمینان از این که چیزی از قلم نمی افتد
- تسریع و سهولت انجام ممیزی
- ایجاد سابقه و مستند بودن شواهد ممیزی

ممیز با صلاحیت

پایش و ارزیابی مستمر فعالیت آزمایشگاهها مستلزم وجود تعداد کافی ممیز صاحب صلاحیت است

✓ متناسب با تعداد 2000 آزمایشگاه بهداشتی

✓ بتوان ممیزی بادیگاه جدید جای بازرسی سنتی

✓ دارای انگیزه کافی

معیارهای صلاحیت ممیز:

- ویژگی های شخصی
- تحصیلات و مدارج تحصیلی
- سابقه کار
- گذراندن دوره های آموزشی رسمی ممیزی
- مهارت و تجربه انجام ممیزی

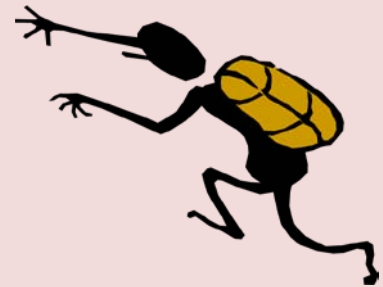


ممیز باصلاحیت

تجربه و مهارت

دانش و تخصص

ویژگیهای اخلاقی و شخصی



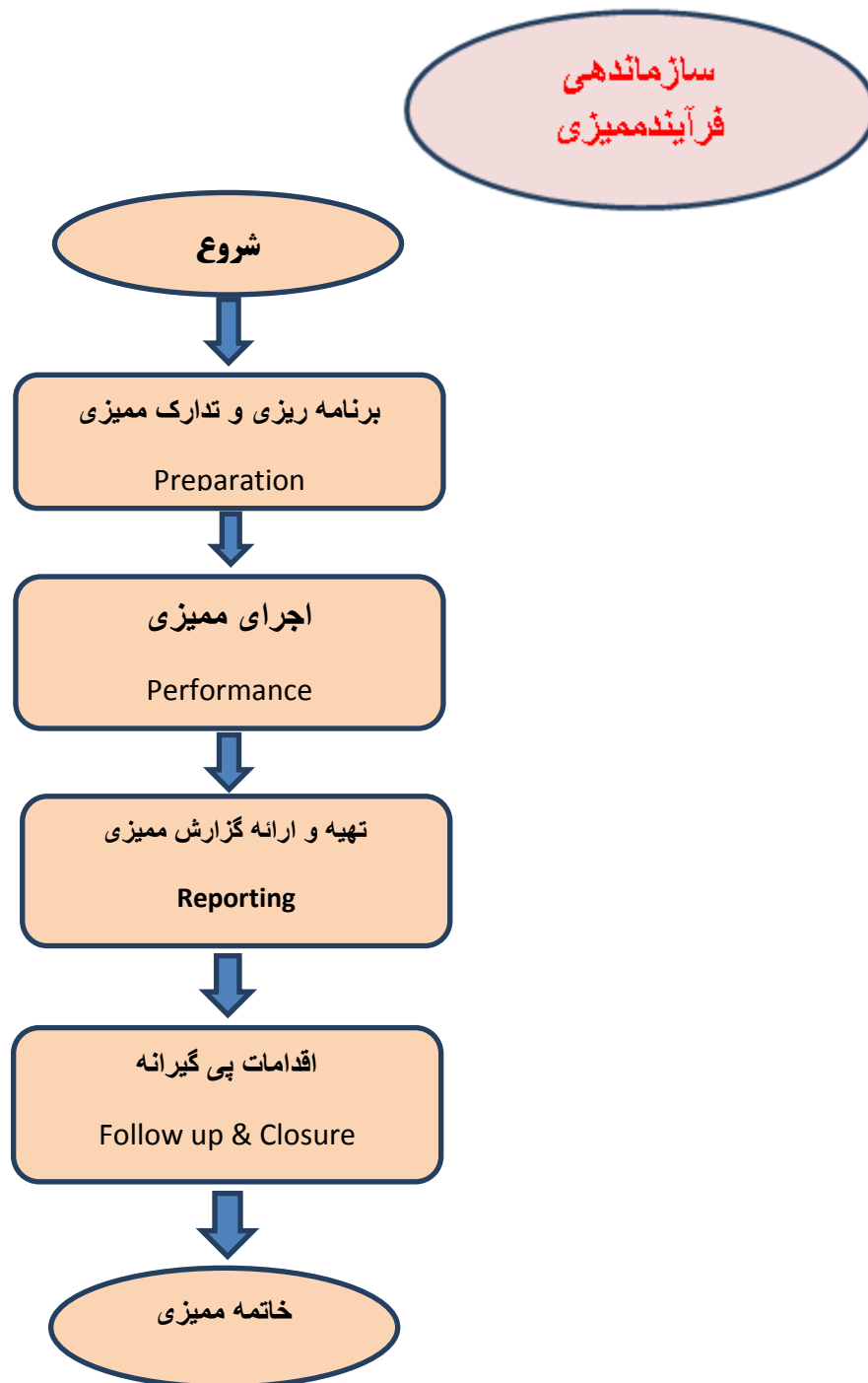


دانش و مهارت مورد انتظار از ممیزین آزمایشگاه

- ✓ آشنایی با مفهوم سیستم مدیریت کیفیت و دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت
- ✓ تسلط به اصول تضمین کیفیت در بخش های فنی مختلف آزمایشگاه
- ✓ آشنایی با اصول و تکنیک های ممیزی

برنامه برای ارزیابی دوره ای صلاحیت ممیزین

- ارزشیابی پایانی دوره های آموزشی گذرانده شده
- ارزیابی حضوری (مصاحبه یا ارزیابی حین ممیزی)
- نظرخواهی از سایر اعضای تیم ممیزی
- بررسی گزارش های ممیزی
- نظرخواهی از ممیزی شوندگان (پیامک شکایات ، انتقادات و پیشنهادات)
-



۱- برنامه ریزی و تدارک ممیزی

Audit Preparation

هر آنچه که از زمان تصمیم گیری برای انجام ممیزی تا زمان ممیزی انجام می شود (توسط ممیز یا ممیز شوند)

* تعیین دامنه ممیزی

* انتخاب تیم ممیزی

* تقسیم وظایف بین اعضای تیم

* زمانبندی و تعیین طول مدت ممیزی

* تعیین استراژی انجام ممیزی

▪ انتخاب بعضی فرایندها برای ممیزی

▪ انتخاب بعضی بخش ها برای ممیزی

▪ ممیزی پی گیرانه برای اطمینان از رفع موارد

عدم انطباق

▪ .ممیزی کلیه فعالیت ها در آزمایشگاه

چالش ممیزی بدون برنامه ریزی قبلی

• تمرکز روی موضوعات سطحی و کم اهمیت تر

• توجه به نکات مورد علاقه ممیز یا نکاتی که بیشتر با آن آشنایی دارد

• پرداختن به حواشی ، بحث پیرامون مشکلات و درد دل ها

•

اجرای یک ممیزی مکانیکی



اتلاف وقت و منابع

عدم ارزیابی درست مجموعه

بی اعتمادی به اثربخش بودن ممیزی

۲- اجرای ممیزی

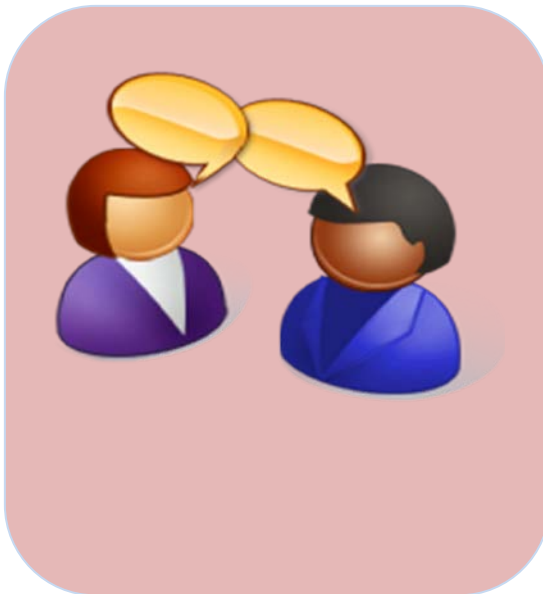
Audit Performance

- جلسه افتتاحیه
- جمع آوری شواهد و اطلاعات از مجموعه
- ثبت اطلاعات
- جمع بندی نتایج
- جلسه اختتامیه

اداره میدان ممیزی

ممیزی شونده

- ✓ فرهنگ و ویژگی های
- شخصیتی
- ✓ عکس العمل های فردی
- ✓ نارضایتی و اکراه
- ✓ عصبانیت و تنفر
- ✓ ترس و اضطراب
- ✓ مخالفت و برخورد تدافعی
- ✓



ممیز

- ✓ طبع و سرشت و خلق و خو
- ✓ رفتار، کردار و سلوک
- فردی
- ✓ قضاوت های شخصی
- ✓ تجربیات قبلی
- ✓ شیوه ممیزی
- ✓

اداره میدان ممیزی

کلید موفقیت

باز کردن کانال ارتباطی و بعبارتی برقراری ارتباط انسانی است

ارتباطات کلامی و غیر کلامی شامل

✓ رفتار غیردوستانه تعبیر به سوء نیت و غرض ورزی ، رفتار زیادی دوستانه تصور اینکه ممیزی زیاد جدی نیست

✓ ممیزی شونده باید رویکرد مثبت و رفتار محترمانه ولی قاطع وجدی داشته باشد و نشان بدهد حرفه ای عمل می کند و همه جوانب را در نظر و تحت کنترل دارد.



✓ **حین ممیزی شرایط سختی ممکن است پیش بیاید مثلاً مواجهه با افرادی که اصلاً حرف نمی زنند یا خیلی زیاد حرف می زنند، افرادی که برخورد تهاجمی دارند و مرتباً بحث می کنند.** یاممیزی شونده که می خواهد اتلاف وقت نموده و ممیزی را منحرف کند ، ممیز را درگیر مشکلات داخلی آزمایشگاه کند ، از هر کس سوال می کنید فقط یک نفر جواب می دهد یا ممیزی شونده ای که متوجه سوالات ممیز نمی شود و ممیز متوجه توضیحات ممیزی شونده نمی شود.....

از توضیحات طولانی باید پرهیز کرد چون نکته و پیام اصلی را رقیق می کند

لازمست هر دو طرف یک رفتار متعادل دیپلماتیک در پیش بگیرند

جلسه افتتاحیه

• ایجاد جوی آرام و اطمینان بخش

• معرفی گروه

• توضیح هدف و دامنه ممیزی

• توضیح در مورد ضوابط و معیار ممیزی

• توضیح در مورد نحوه انجام ممیزی

• اعلام مدت زمان انجام ممیزی

• پاسخگویی به سوالات

عکس العمل هر دو طرف:

- نارضایتی و اکراه

- عصبانیت و نفرت

- ترس و اضطراب

- برخورد تدافعی

-

جمع آوری شواهد و اطلاعات از مجموعه

- ① هدف ممیز جستجو کردن برای جمع آوری شواهد عینی است که نشان دهد آیا ضوابط و استانداردهای تعیین شده در یک مجموعه پیاده شده است ؟
- ① دستیابی به شواهد عینی چندان راحت نیست ، ممیز باید از تکنیک های ویژه ای استفاده کند و استراتژی های خاصی را بکار بگیرد

برای دستیابی به شواهد عینی

ممیز باید از تکنیک های ویژه استفاده کند

- ① مصاحبه
- ① مشاهده
- ① بررسی سوابق و مستندات

استراتژی های مختلف رابکاربگیرد

- ✓ Discovery Method (random Auditing)
- ✓ Tracing Method (Backward & Forward)
- ✓ Element Method
- ✓ Department Method



● هر روش نقاط قوت و نقاط ضعف خاص خود را دارد

● برای پیدا کردن شواهد جهت پاسخ به سوالات مختلف چک لیست ممکنست لازم باشد از روش های مختلف استفاده شود

● برای پیدا کردن پاسخ یک سوال هم ممکنست لازم باشد ترکیبی از روش های مختلف مورد استفاده قرار گیرد

این که کجا از چه روشی برای جمع آوری اطلاعات استفاده شود با آموزش و تجربه بدست می آید

نمونه برداری از مجموعه

● امکان ارزیابی ۱۰۰٪ فعالیت های یک مجموعه برای ممیز وجود ندارد ممیز باید از فعالیت های مجموعه

نمونه برداری کند

● با آموزش و کسب تجربه ممیز یاد می گیرد چطور از مجموعه نمونه برداری کند یعنی از طریق ارزیابی قسمتی از فعالیت های آن مجموعه در مورد وضعیت کل فعالیت ها درست قضاوت و نتیجه گیری بنماید

● از آنجاییکه ممیز بخشی از فرآیند یا فعالیت یک مجموعه را آن هم در یک مقطع زمانی خاص بررسی می کند ، توان شناسایی تمامی نقاط ضعف و اشکالات موجود در یک سیستم را ندارد (sampling risk)

● مهم اینست که اگر چند ممیز جدا از هم یک مجموعه را ارزیابی کنند در جمع بندی کلی به نتیجه مشابه برسند

ثبت اطلاعات

- شواهدی که در طی ممیزی کشف می شود باید بلافاصله توسط ممیز ثبت شود
- ثبت شواهد ممیزی در چک لیست ، فرم ها یا برگه هایی که به این منظور طراحی شده صورت می گیرد

چک لیست راهنما و یادآور است

هدف ممیزی علامت زدن و پر کردن

چک لیست نیست

جلسه اختتامیه

- جمع بندی یافته های ممیزی و ارائه کلیاتی در مورد میزان انطباق با الزامات
- ارائه توصیه توسط تیم ممیزی
- بررسی هر گونه اختلاف نظر
- توضیح در مورد اقداماتی که بعد از این می بایست انجام شود
- ارائه گزارش ممیزی بطور کتبی به آزمایشگاه (توسط گروه ممیزین)
- ارائه برنامه زمانی مشخص برای رفع موارد عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی مورد لزوم (توسط مسئول فنی آزمایشگاه)
- تاکید بر پی گیری ممیزین تا اطمینان از موثر بودن اقدامات انجام شده و رفع مشکلات

چالش های شایع مرحله اجرای ممیزی

اشکال در برقراری ارتباط موثر و دیپلماسی در برخوردها

برخوردهای غیر حرفه ای

عدم اعتماد به نفس و عدم
قاطعیت

و مرعوب شدن طی ممیزی

داشتن دید از موضع بالا

بازجویی یا محاکمه بجای ممیزی

تحقیر (کلامی یا غیر کلامی) نخطئه

-عدم باور ممیز به کاری که انجام می دهد

- پرداختن به حواشی و موضوعات سطحی و کم

اهمیت بحث پیرامون مشکلات و درد دل

چالش های شایع مرحله اجرای ممیزی

روان نبودن روند ممیزی (چک لیست خوانی)

استفاده از چک لیست باید نامحسوس باشد

(چک لیست وسیله ای است که کمک به منسجم بودن نحوه جمع آوری اطلاعات طی ممیزی می کند ، پر کردن چک لیست هدف ممیزی نیست)

- پایبندی به توالی سوالات چک لیست ضروری نیست مهم اینست که روند جمع آوری اطلاعات از دیدگاه ممیزی شونده منطقی و روان باشد ،
- معمولاً از یک سوال باز شروع می شود از ممیزی شونده می خواهیم توضیح درمورد روند انجام کارش بدهد
- در خلال توضیحات سوالات چک لیست پرسیده می شود (مستقیم یا غیرمستقیم)
- تاکید بر نکات مهمتر و حساس تر، وزن دادن به سوالات چک لیست

چالش های شایع مرحله اجرای ممیزی

◀ تاکید بیش از حد روی مستندات

بجای ارزیابی شواهد اجرای الزامات و یا درک مفاهیم

◀ یکنواخت نبودن استنباط ممیزین و مسئولین آزمایشگاهها از سوالات چک لیست و تفسیر یافته ها بر اساس عقاید و استنباط های شخصی

۳- تهیه و ارائه گزارش ممیزی Reporting

• جمع بندی نتایج ممیزی

• تهیه گزارش ممیزی

جمع بندی نتایج ممیزی

نتیجه تجسس حین ممیزی بدست آوردن یکسری اطلاعات بعضا
با حجم زیاد و غیر منسجم است



- یافته های مثبت و منفی را از هم جدا کند
- یافته های بدست آمده را دسته بندی کند
- یافته های مشابه را تحت یک عنوان بیاورد
- موارد عدم انطباق باید بر اساس اهمیت و اولویت و شدت مشکلی که برای مجموعه ایجاد می کند طبقه بندی شود
- عدم انطباق های مازور را از مینور و
- عدم انطباق های سیستمیک را از رخدادهای موردی و اسپورادیک افتراق دهد (رخدادهای موردی اگر حساسیت زیاد داشته باشند باید گزارش شوند)

● از تجزیه و تحلیل یافته ها قضاوت نتیجه گیری نماید

● از درستی و قابل اعتماد بودن اطلاعات بدست آمده اطمینان حاصل کند

تهیه گزارش ممیزی



✓ نکات مثبت و قوت در سازمان

✓ موارد عدم انطباق

موارد عدم انطباق باید بر اساس اهمیت و اولویت و شدت مشکلی که برای مجموعه ایجاد می کند طبقه بندی شود

✓ مشاهدات (یافته هایی که ممکنست بالقوه

چالش های شایع گزارش های ممیزی

● مکتوب نشدن گزارش ممیزی

● بسیار کلی گویی یا ثبت جزئیات به ریز

● اشکال در نحوه کلی جمع بندی و دسته بندی نتایج و قضاوت نهایی

● عدم قاطعیت در نتیجه گیری و قضاوت ، استفاده از عباراتی مانند

”بنظر می رسد“ ، ”احتمالا“ ، یا استفاده از واژه های مبهم مثل مشکل دار ، مورد دار ،.....

۴- اقدامات پی گیرانه

Follow up & Closure

- با مسئولیت ممیزی شونده

- با مسئولیت ممیز

مسئولیت ممیزی شونده بعد از ممیزی

- ⊙ بررسی اثرات عدم انطباق روی خدماتی که قبلاً ارائه شده
- ⊙ بررسی و شناسایی مشکلات مشابه آنچه در ممیزی کشف شده ، در بخش های دیگر سازمان
- ⊙ تهیه برنامه مدون با زمانبندی مشخص برای انجام اقدام اصلاحی و ارائه آن به ممیزین
- ⊙ انجام اقدام عاجل برای رفع مشکل بطور موقت
- ریشه یابی مشکلات و برنامه ریزی برای انجام اقدام اصلاحی که برطرف کننده عامل ریشه ای بوده (برای اطمینان از عدم تکرار آن مشکل)
- تعیین فرد مسئول
- تعیین زمان شروع و زمان پایان اقدامات اصلاحی
- اولویت بندی برای رسیدگی به مشکلات براساس بیشترین تاثیر ، کمترین زحمت و کمترین هزینه



مسئولیت ممیز بعد از ممیزی

- درخواست ارائه برنامه مشخص و زمانبندی شده برای انجام اقدامات اصلاحی
- پی گیری انجام موثر اقدامات اصلاحی مطابق با برنامه
- ممیزی پی گیرانه
- درخواست اعلام کتبی آزمایشگاه مبنی بر رفع موارد عدم انطباق
- پی گیری موارد عدم انطباق در ممیزی بعدی آزمایشگاه
- برخورد صحیح و منطقی در مواردی که آزمایشگاه موفق به انجام موثر اقدامات اصلاحی طبق برنامه نمی شود.

چالش های شایع مرحله پی گیری ممیزی

- پس از پایان جلسه ممیزی هردو طرف احساس می کنند کارشان تمام شده
- اقدامات پی گیرانه بطور موثر انجام نمی شود

اخلاق در ممیزی

- ✓ عدم وجود ارتباط مستقیم با مجموعه مورد ممیزی
- ✓ عدم وجود تضاد منافع یا اشتراک منافع ممیز با مجموعه مورد ممیزی
- ✓ رعایت اصول اخلاقی در روند ممیزی
- ✓ حفظ محرمانه بودن اطلاعات ممیزی



- بازرسی یا ممیزی بخودی خود هدف نیست و کیفیت را بهبود نمی بخشد اثربخشی آن وقتی است که به نحو صحیح هدایت و اجرا شود.
- ممیز صرفاً ابزار عیب یابی در یک سیستم نیست، ممیز بدنال میزان انطباق با استانداردها و موفقیت های سازمان می گردد، اگر به خطا برخورد کرد می بایست در حل مشکلات حمایت نماید و پی گیر رفع آن باشد
- ممیز باید انعطاف پذیری در ارزیابی داشته باشد، سهل گیری باب مسامحه کاری را باز کرده و سخت گیری بیش از حد سبب دلزدگی سیستم از رعایت ضوابط می گردد. (نقش ممیزین در استقرار استانداردها)
- حرمت ممیزی شونده باید حفظ گردد.

انواع ممیزی

بسته به اینکه گروه ممیزین از داخل یا بیرون سازمان هستند

- Internal Audit
 - First Party Audit
- External Audit
 - Second Party Audit
 - Third Party Audit

انواع ممیزی

بسته به دامنه (Scope) ممیزی

- System Audit
- Product Audit
- Process Audit / Department Audit

انواع ممیزی

بسته به نحوه ارزیابی و تجسس طی ممیزی

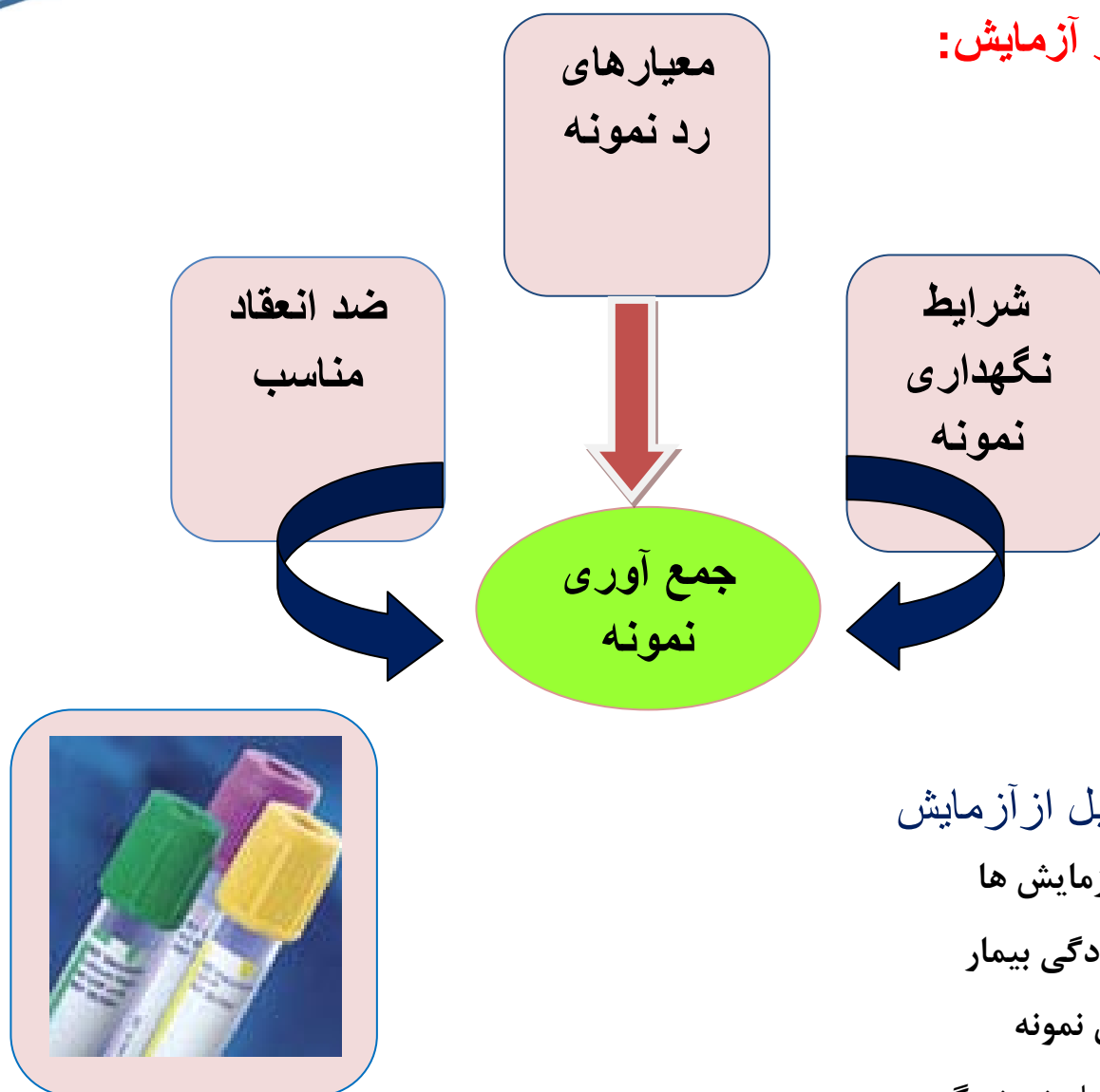
- Vertical Audit
- Horizontal Audit

انواع ممیزی

بسته به اینکه با اطلاع قبلی یا بدون اطلاع قبلی ممیزی انجام شود

- Announced Audit
- Unannounced

فرایند قبل از آزمایش:



- فرایند قبل از آزمایش

- فهرست آزمایش ها
- شرایط آمادگی بیمار
- جمع آوری نمونه
- دستورالعمل نمونه گیری

نحوه نمونه گیری، استفاده از ضدانعقاد ونگه دارنده مناسب، ویژگی های ظرف مورد نیاز

جمع آوری نمونه، حجم نمونه

➤ مشخصات بر چسب نمونه

➤ شرایط نگه داری نمونه

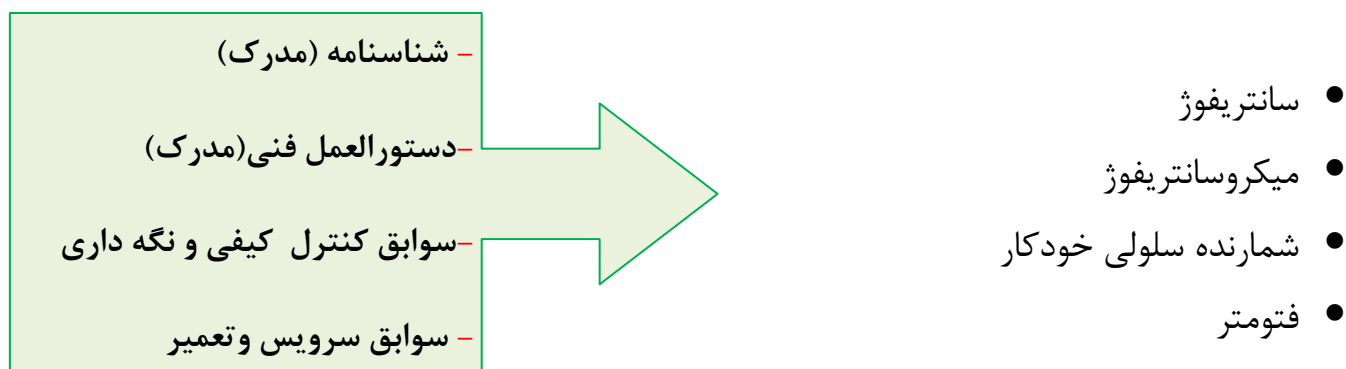
⊙ معیار های رد و قبول نمونه

⊙ سوابق رد نمونه های غیر قابل قبول

ابزار پایه و تجهیزات

- کنترل دمای تجهیزات برودتی و حرارتی
 - استفاده از دماسنج کالیبره
 - ثبت دما و وجود سوابق آن
- ارزیابی پیپت ها و رقیق کننده ها در فاصل زمانی مشخص
 - تکرار پذیری
 - صحت :
- سوابق کنترل کیفی هر ۴ ماه یکبار

تجهیزات



- - اسپکتروفتومتر: سوابق خطی بودن ، صحت فوتومتریک ، رانش فوتومتریک و انوار ناخواسته باید حداقل هر ۶ ماه یکبار و پس از هر بار تعمیر
- - فتومتر : سوابق خطی بودن، انوار ناخواسته و رانش فوتومتر (بررسی صحت فتومتری و طول موج باید توسط شرکت پشتیبان صورت گیرد
- - میکروسانتریفیوژ: بررسی دور و زمان و حداکثر زمان فشردگی - وجود سوابق آن
- - سانتریفیوژ: بررسی دور و زمان و وجود سوابق آن
- ترازو: سالی دو بار با ترازوی کالیبره



دستگاه شمارنده سلولی:

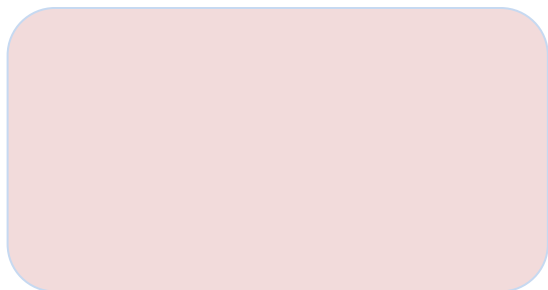
مدارک

@ شناسنامه

- -تاریخ خرید
- -تاریخ نصب ، کالیبراسیون و نام فرد راه اندازی کننده
- - تاریخ شروع بکار دستگاه
- -کارخانه و کشور سازنده
- - مدل و شماره سریال دستگاه
- - شرایط دستگاه هنگام خرید (نو ، مستعمل ، بازسازی شده)
- - نام ، شماره تلقن و آدرس شرکت پشتیبان
- -نام کاربر یا کاربران دستگاه
- - مشخصات کاربرو نحوه آموزش کاربر دستگاه توسط شرکت پشتیبان

مدارک

- دستورالعمل فنی
- چگونگی کاربری- نحوه کنترل ونگه داری- شستشو های روزانه، هفتگی ، ماهیانه -مقادیرمورد ارزیابی در نگه داری مثل فشار....-مراحل اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام شود ومسئول مربوطه- ملاحظات ایمنی جهت انجام کار
- دستورالعمل نحوه کالیبراسیون
- دستورالعمل کنترل کیفی داخلی وتفسیر نتایج
- دستورالعمل نحوه ارزیابی نتایج ارزیابی خارجی کیفیت



● سوابق

- کالیبراسیون (در هنگام نصب و دوره ای)
- آموزش کاربرد دستگاه
- خرید دستگاه
- کنترل کیفی داخلی و اقدام اصلاحی
- نگه داری ، سرویس های دوره ای و تعمیرات
- کنترل کیفی خارجی
- Log book
- اقدامات اصلاحی پیرامون خطا های دستگاه

کالیبراسیون

● هنگام نصب

- پس از هر بار تعمیر یا سرویس
- قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی روزانه
- تغییر نوع محلول یا شرکت سازنده
- حداقل هر ۶ ماه یکبار
- توصیه کارخانه سازنده

کنترل کیفی داخلی

✓ استفاده از خون کنترل با تاریخ انقضای معتبر

- رسم چارت کنترلی و آگاهی کاربر از نحوه تفسیر نتایج

✓ استفاده از نمونه تازه:

T-Britin, Check test, Duplicate Test, Delta Check, Patient Mean

✓ سوابق مورد نظر

- چارت های کنترلی-بررسی های آماری

- اقدامات اصلاحی صورت گرفته

- دقت پارامتر های دستگاه

فرایند آزمایش و کنترل کیفیت:

- نحوه حصول اطمینان از کیفیت فراورده تشخیصی جدید مشاهده سوابق آن
- دستورالعمل کلیه روش انجام آزمایش در بخش باید مکتوب باشد
- ثبت تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده در هر سری کاری
- ثبت مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل مورد استفاده در هر سری کاری

مثال:

اندازه گیری هموگلوبین های A2:

* کیت هموگلوبین A2,F

تاریخ انقضای معتبر - تاییدیه معتبر

- صحه گذاری

- رعایت دستورالعمل انجام آزمایش مطابق دستور کار همراه کیت

- استفاده از نمونه شاهد

*الکتروفورز هموگلوبین

- نمونه شاهد مناسب گذاشته می شود.
- جدا سازی باندها مناسب است
- در صورت وجود باند غیر طبیعی بررسی تکمیلی صورت می گیرد.

فرایند پس از آزمایش:

- مکان، شرایط نگه داری و مدت زمان نگه داری نمونه های کلینیکی و گسترش خون محیطی پس از انجام آزمایش
- Critical Value
نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند.

اصول ممیزی فضا و تاسیسات آزمایشگاه

آزمایشگاههای بهداشتی

✗ مساحت

✗ شرایط فیزیکی (نور، رطوبت، سیستم برق، تهویه، دما و...)

✗ طراحی فضای داخلی آزمایشگاه (جدا سازی فضاها، فضاهای داخلی، مبلمان و سکوبندی)

✗ ایمنی فضا

مساحت:

✗ شهری روستایی: حداقل ۴۰ مترمربع

✗ آزمایشگاه شهرستان: حداقل ۷۰ مترمربع

✗ آزمایشگاه سطح مرکز استان: حداقل ۱۲۰ مربع

✗ در صورتی که بخش نمونه گیری و شستشو در مرکز بهداشتی درمانی باشد مساحت ها می توانند ۱۰ متر مربع کمتر باشند.

شرایط فیزیکی:

✗ خرابی و فرسودگی در ساختمان وجود نداشته باشد.

✗ ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب باشد.

✗ سطوح دیوارها، سقفها و زمین می بایست کاملاً صاف، قابل تمیز کردن، غیر قابل نفوذ به مایعات و مقاوم

به مواد شیمیایی و ضد عفونی کننده ها باشد.

✗ جنس کف پوش ها مانع سر خوردن باشد.

تاسیسات:

شرایط دمایی

✗ سیستم مناسب گرمایش و سرمایش (دامنه تغییرات ایده آل دما در آزمایشگاه $\pm 5^\circ\text{C}$ در جهسانتیگراد است).

رطوبت

✗ حفظ رطوبت بین ۲۰٪ تا ۵۰٪ جهت جلوگیری از تولید الکتریسیته ساکن یا چسبیدن مواد

سیستم روشنایی

✗ روشنایی می بایست برای فعالیتهای انجام شده مناسب باشد. مقدار روشنایی در فضای آزمایشگاه به نوع

فعالیت ها، رنگ دیوارها، سقف و سطوح کاری، فاصله سطح کاری تا پایه چراغهای روشنایی و محل قرار گرفتن پایه اصلی چراغها بستگی دارد.

✗ از نورهای شدید یا خیره کننده نمی بایست استفاده شود.

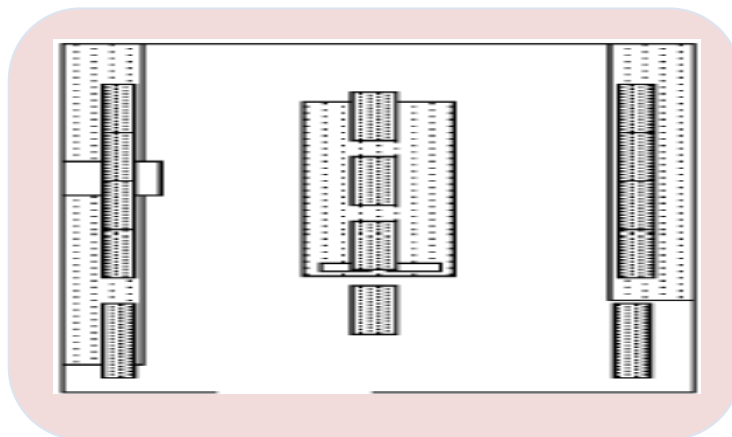
✗ سیستم روشنایی اضطراری در پذیرش و محل تردد بیماران، وجود داشته باشد.

✗ برای دستیابی به توزیع یکنواخت نور و حذف سایه ها، باید لامپ های فلورسنت نسبت به سطوح کاری به

طور عمود قرار گیرند. لامپ هایی که به طور موازی با سطوح کاری نصب می گردند، معمولاً بوسیله

اشخاصی که انجام مشغول کار هستند و یا بوسیله کابینتهای بالای سر، ایجاد سایه می کنند.

اگر هیچ کابینتی در بالای فضای کاری وجود نداشته باشد، می توان سیستم روشنایی را به طور موازی و بالای قسمت فعال سطوح کاری قرار داد .



سیستم برق

- ✗ با توجه به تجهیزات موجود و سیستم روشنایی و تعداد لامپهای مصرفی در آزمایشگاه ، باید از فیوزها و کابلهای مناسب استفاده گردد .
- ✗ در مدخل ورودی تابلوی برق آزمایشگاه باید ترانس تنظیم کننده مناسب قرار گیرد . در غیر این صورت می توان برای دستگاههای مختلف از ترانسهای مناسب و مجزا استفاده نمود .
- ✗ سیم اتصال به زمین

سیستم تهویه

- ✗ آزمایشگاه باید سیستم تهویه مناسب داشته باشد تا از تجمع بخارات و گازهای سمی در فضای عمومی آزمایشگاه ممانعت گردد ، دما به خوبی کنترل شده ، تجهیزات به درستی کار کرده و ایمنی و آسایش کارکنان و مراجعه کنندگان تامین گردد.
- ✗ استفاده از هود های کلاس II برای آزمایشگاههای کشت سل الزامی است .

طراحی فضای آزمایشگاه

- ✗ عدم امکان دسترسی افراد غیر فنی به بخش های فنی
- ✗ جدا بودن بخشهای نمونه گیری و پذیرش، بخش های میکروب شناسی (قارچ شناسی ، ویروس شناسی، انگل شناسی)، شستشو-استریلیزاسیون و محل غذاخوری کارکنان از سایر قسمتها
- ✗ در آزمایشگاههای با دامنه و حجم کاری محدود ، متناسب با فعالیت های انجام شده ، بخشهای مختلف ، بویژه بخش هایی که از تجهیزات مشترک استفاده می کنند ، می توانند در مجاورت هم فعالیت نمایند.

فضاهای آزمایشگاهی:

- ✗ فضای کار
- فضای کارکنان
- فضای تجهیزات
- ✗ فضای پشتیبانی
- ✗ انبارش و بایگانی

فضای کار:

- ✗ فضا برحسب متر مربع است که شامل سطوح مورد استفاده جهت انجام کار و قرارگیری تجهیزات ، سینک های شستشو و محل رفت و آمد کارکنان می باشد . فضاهای بین میزهای کار ، راهروها و اطراف تجهیزات نیز جزیی از فضای کار به حساب می آیند .





فضای کارکنان

- ✗ بطور متوسط هر یک از کارکنان حدودا به ۱ تا ۲ مترمربع فضای کاری نیاز دارد .
- ✗ فضای بین میزهای کار جهت رفت و آمد کارکنان می بایست حداقل ۱۲۰ سانتی متر باشد.

فضای تجهیزات

- ✗ در خصوص اختصاص فضای تجهیزات باید به مواردی نظیر ابعاد (طول ، پهنا و ارتفاع) ، وزن دستگاهها و همچنین میزان ولتاژ و آمپر و لوله کشی های مورد لزوم (مندرج در کاتالوگ دستگاه) توجه گردد .
- ✗ دسترسی آسان به پشت و کناره های دستگاه جهت نگهداری و تعمیرات و تهویه نیز می بایست در نظر گرفته شود .

فضای انبارش:

- ✗ فضای انبارش در آزمایشگاه می تواند بصورت جداگانه در نظر گرفته شود یا در صورت عدم وجود فضای کافی، از کابینت ها، قفسه ها، یخچال ها و فریزرها به عنوان فضای انبارش استفاده نمود.
- ✗ شرایط ایمنی مناسب در نگهداری و چیدن اقلام طبق دستورالعمل شرکت سازنده می بایست رعایت گردد.
- ✗ توجه به شرایط محیطی انبار نظیر تهویه و حفظ دمای مناسب ضروری می باشد.
- ✗ باید تمهیداتی جهت پیشگیری و مقابله با آتش سوزی در انبار وجود داشته باشد .
- ✗ برای نگهداری طولانی مدت مواد و اقلام می توان فضایی را خارج از آزمایشگاه در نظر گرفت .

فضای انبارش به دو قسمت تقسیم می گردد:

❌ یخچالی/ فریزری



❌ غیر یخچالی



انبارش یخچالی/فریزری:

❌ شامل فضا برای نگهداری اقلام آزمایشگاهی می باشد که در دمای یخچال یا فریزر نگهداری می شوند .

❌ یخچالها و فریزرهای آزمایشگاه باید در محل مناسب با سطح ثابت، بدون لرزش و بدون تابش مستقیم نور خورشید قرار گیرند.

❌ دمای مناسب یخچالها و فریزرها می بایست کاملاً تحت کنترل باشد. دمای یخچال ها بین 2-8 درجه سانتیگراد و دمای فریزرها 20- درجه و کمتر باید حفظ گردد. دمای مناسب برای اقلامی مثل مشتقات خونی از جمله پلاسما منجمد ، کمتر از 30- درجه سانتیگراد می باشد.

انبارش غیر یخچالی:



- ✗ شامل فضا برای اقلام آزمایشگاهی می باشد که عموماً در دمای اطاق نگهداری می شوند .
- ✗ دمای اطاق به معنای دمای بین 18-26 درجه سانتیگراد است .
- ✗ بسیاری از تجهیزات آزمایشگاهی ، یخچالها و فریزرها و.. ، حین کار ایجاد حرارت قابل ملاحظه ای مینماید ، توجه به اندازه بخشها و تعداد تجهیزات اشاره شده موجود در آنها ، برای کنترل دما و تعیین تهویه مناسب ، ضروری می باشد.

فضای پشتیبانی:

- ✗ شامل کلیه فضاهای جانبی است که در فعالیتهای قبل از آزمایش و بعد از آزمایش بکار می آید مانند فضای مربوط به انجام امور دفتری و کامپیوتری ، پذیرش و جوابدهی ، خرید و تدارکات و.... این بخش ها باید از فضای فنی آزمایشگاه مجزا باشند .

فضای بایگانی:

- ✗ بایگانی می تواند بصورت کاغذی یا فایل های کامپیوتری باشد.
- ✗ در نظر داشتن مکان مناسب برای نگهداری سوابق کاغذی

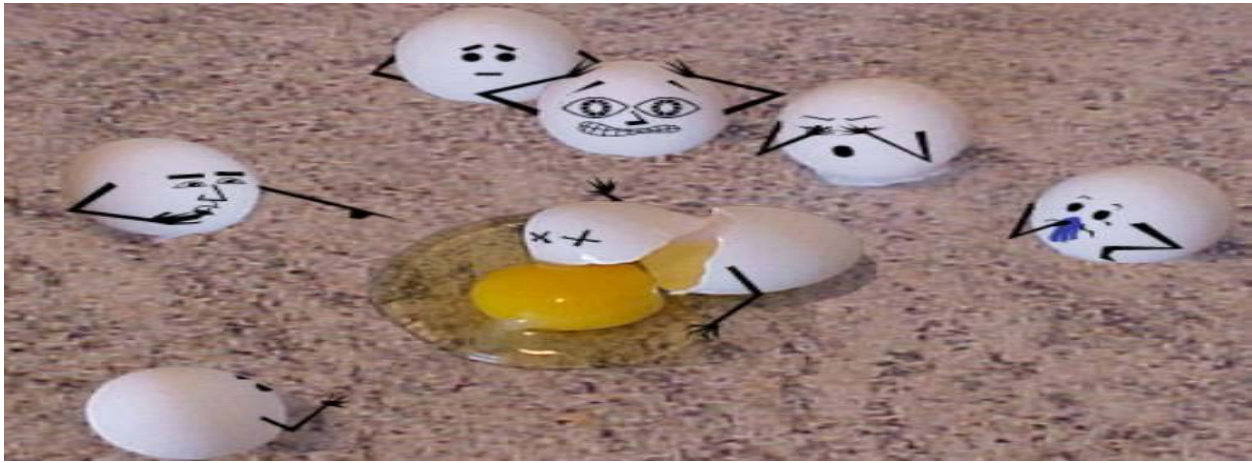
میزبندی و مبلمان:

- ✗ کابینت ها و قفسه ها ، بعنوان بخشی از فضای انبارش ، باید به تعداد کافی در آزمایشگاه موجود بوده و نسبت به مواد شیمیایی ، زنگ زدگی و فرسودگی مقاوم باشند .
- ✗ سطوح کاری باید متناسب با نوع کار، به حرارت ، اسید، قلیا، رنگها و حلالهای ارگانیک ، فشار و یا ضربه مقاوم باشند .
- ✗ در انتخاب جنس صفحات ، می بایست امکان رشد عوامل میکروبی در شیرها، درز ها و خلل و فرج در نظر گرفته شود.

اصول ایمنی و بهداشت در آزمایشگاههای بهداشتی و ممیزی آن

Occupational infections USA

> 10 000 (1983) < 400 (2001)



Biosafety Management

Laboratory acquired infections, LAI

- SARS 2003-04: 4 lab staff, 7 secondary cases
- Ebola 2004: 46-y women, dead, Russia
- Tb 2004: 3 cases from leaky aerosol chamber, USA
- Legionella 2003: pneumonia in BMA, SMI, Sweden
- West Nile virus 2002: 2 cases, USA
- Melioidosis 2000: microbiologist, USA
- Herpes B encephalitis 1997: 23-y woman, dead



برنامه مدیریت ایمنی

- مسئولیت مدیر ارشد

- تعیین مسئول ایمنی و شرح وظایف

- شرح وظایف کارکنان

—مسئولیت مدیر ارشد در برابر اجرای برنامه ایمنی چیست؟

- مسئولیت استقرار برنامه ایمنی

- تهیه مکان کاری ایمن

- تامین بودجه لازم جهت تهیه مواد و تجهیزات مورد لزوم

—آیا فردی به عنوان مسئول ایمنی Safety Officer تعیین شده است ؟

- شرایط انتخاب فرد چیست؟

- چه کسی می تواند به عنوان مسئول ایمنی انجام وظیفه نماید؟

- شرح وظایف مسئول ایمنی چیست؟

—شرایط انتخاب فرد چیست؟

- برخورداری شخص از توانائی علمی و فنی و احاطه بر فعالیتهای در حال انجام و دریافت آموزش های لازم



—چه کسی می تواند به عنوان مسئول ایمنی انجام وظیفه نماید؟

- مدیر ارشد، سوپروایزر، مسئول کنترل کیفیت، کارکنان بخش میکروب شناسی در صورت احاطه بر فعالیت های بخش های دیگر و غیره

—شرح وظایف مسئول ایمنی چیست؟

- تهیه دستورالعمل های (مکتوب شده) در زمینه اجرای برنامه ایمنی
- کسب اطلاع در مورد چگونگی اجرای برنامه ایمنی و بهداشت کارکنان در بدو ورود و مستندسازی آن
- نیازسنجی آموزشی و اجرای برنامه آموزشی در تمامی سطوح ورده های شغلی در بدو ورود کارکنان و مستندسازی آن
- تهیه مواد و وسایل حفاظت فردی و نظارت بر استفاده از آنها
- گزارش، بررسی، پیگیری و مقابله با حوادث و مستندسازی آن
- مدیریت فرآیند شست و شو، آلودگی زدایی، ضد عفونی، گندزدایی و سترون سازی و بررسی صحت عملکرد دستگاه های مربوطه و مستندسازی نتایج
- مدیریت پسماند و مستندسازی آن

—مسئولیت کارکنان در برار اجرای برنامه ایمنی چیست؟

- مطالعه تمامی دستورالعمل های لازم در زمینه حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه
- رعایت اصول ایمنی در حین کار
- استفاده از وسایل و تجهیزات ایمنی
- گزارش حوادث به مسئول ایمنی و مسئول بخش و ثبت آن توسط مسئول ایمنی در فرم های مخصوص
- دادن تعهد و امضاء جهت اجرای برنامه ایمنی در فرم های مخصوص



– آیا گزارش، ثبت و پیگیری حوادث انجام می شود؟

- گزارش حادثه توسط کارکنان به مسئول ایمنی و مسئول بخش
- ارائه کمک به مصدوم توسط کارکنان و در صورت لزوم ارائه کمکهای اولیه و نیز مشاوره با پزشک مشاور مرکز و یا پزشک متخصص عفونی
- انجام اقدامات لازم جهت آلودگی زدایی در موارد بروز حادثه ریختن مواد آلوده و یا شکستن ظروف محتوی مواد آلوده و نیز مدیریت لازم در موارد ریختن مواد شیمیایی (Spill Management) پیگیری موارد فوق توسط مسئول ایمنی
- مستندسازی و نگهداری سوابق
- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بحث و تبادل نظر پیرامون حادثه به وقوع پیوسته در کمیته ایمنی

تهیه و استفاده از وسایل حفاظت فردی

Personal Protective Equipment (PPE)

- آیا کارکنان از دستکش، روپوش مناسب و نیز ماسک استفاده می کنند؟
- آیا کارکنان و پرسنل خدماتی در مواقع کار با مواد سمی، مواد سوزاننده، مواد خطرناک شیمیایی و یا مواقعی که امکان ریختن و پاشیدن خون و مایعات بدن و غیره وجود دارد، از عینک های ایمنی و عینک با حفاظ جانبی و یا حفاظ صورت استفاده می کنند؟
- آیا همه کارکنان جهت برداشت مایعات از وسایل کمکی مانند پیپت فیلر استفاده می کنند؟
- آیا وسایل کمک تنفسی مناسب در مواقع لزوم در دسترس کارکنان قرار دارد تا آنها را در مقابل تنفس مواد آلوده، میکروارگانیسمها، گروغبار، گازها و بخار مضر حفاظت کند.

باید همیشه دستکش در اندازه های متفاوت
وازمواد مناسب و مرغوب در تمام بخشهای فنی
در دسترس باشد.

دستکش های خانگی و پلاستیکی یکبار مصرف
(محافظت کافی ایجاد نمی کند)



- باید لباسهای بیرونی در قفسه های
شخصی جدا از روپوش آزمایشگاهی
قرار گیرد.

- نباید این گونه لباس ها را جهت
شستشو از آزمایشگاه خارج نمود(عدم
انتقال به منزل و یا خشک شویی)

- استفاده از پیش بندهای پلاستیکی
یکبار مصرف یا روپوش یکبار مصرف و
یا گان یک بار مصرف(به خصوص در
آزمایشگاه تشخیص سل)



باید در مواقع کار با مواد سمی،
موادسوزاننده، مواد خطرناک شیمیایی
و یا امکان ریختن و پاشیدن خون و
مایعات بدن و... از عینک های ایمنی و
عینک حفاظ دارو یا حفاظ صورت
استفاده نمود.

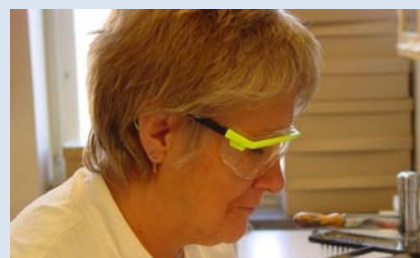
استفاده از وسایل حفاظتی توسط
کارکنان خدماتی توصیه می شود.



Personal protective equipment

Eye protectors

- Safety glasses with side protection



- face shield (visor); two types



Goggles



- Work with significant risk of splash of chemicals.
- Can be worn over prescription glasses.



- باید وسایل کمک تنفسی مناسب در صورت لزوم در دسترس کارکنان باشد تا آنها را در مقابل تنفس مواد آلوده، میکروارگانیسمها، گردوغبار گازها و بخارات مضر حفاظت کند.
- (استفاده از ماسک N95 در آزمایشگاههای کشت و آنتی بیوگرام سل)

Personal protective equipment

Respirators with HEPA

Full- or half facepiece respirators

(replaceable filters)

Decontamination;
protection from particles and gas



Particulate respirators

(mask with filter)

Protection particles; FFP1-FFP3

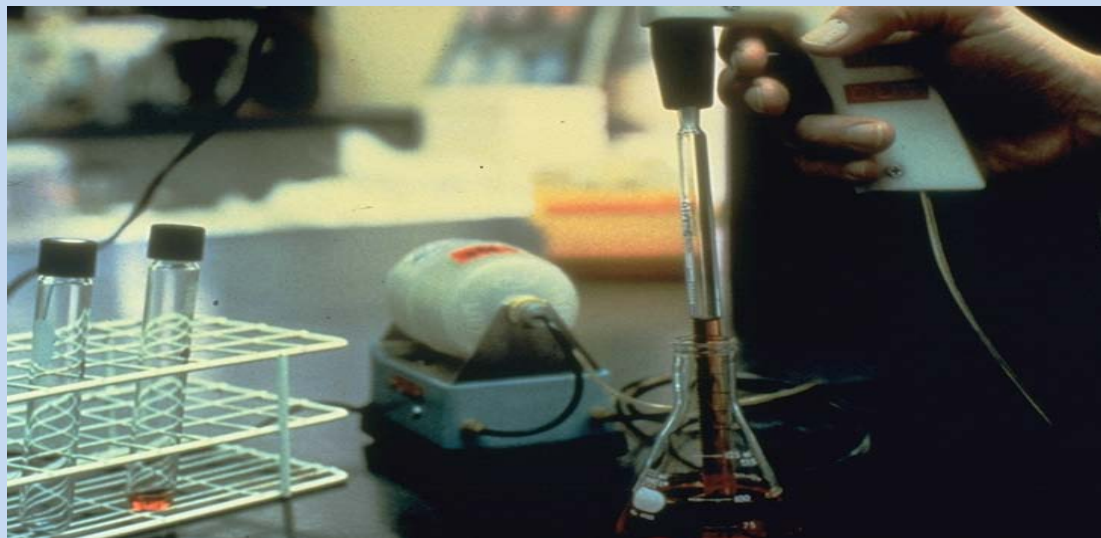


Powered respirators (replaceable filters, FFP1-FFP3)

Airflow at min. 120 l/minute for protection



– آیا از وسایل کمکی جهت برداشت مایعات با پی استفاده می شود؟



- آیا دستگاه شست و شوی چشم و دوش اضطراری در آزمایشگاه مستقر گردیده است؟
- در چه مکانی و با چه تعدادی باید نصب گردد؟
- در چه مکانی و با چه تعدادی باید نصب گردد؟
- باید مخصوصاً در بخش هایی که اسید، مواد سوزاننده، خورنده و یا دیگر مواد شیمیایی مورد استفاده قرار می گیرند، جایگاه ثابتی را جهت شستشوی چشم در نظر گرفت.
- باید در آزمایشگاه دوشهای اضطراری، مخصوصاً در بخشهایی که از مواد شیمیایی سوزاننده استفاده می شود، نصب گردند.



تعداد دوشها بستگی به وسعت کاری و فضای آزمایشگاه دارد



• آیا هودهای ایمنی بیولوژیک در آزمایشگاه مستقر گردیده است؟

- در کجا و تحت چه شرایطی باید مستقر شوند؟
- باید در مکانهایی که با مواد آلوده کار میشود و احتمال ایجاد آئروسل وجود دارد، در ارتباط با نوع میکروارگانیسم هودهای ایمنی بیولوژیکی نصب گردد
- در صورت کشت میکروارگانیسم هایی مانند مایکوباکتریوم توبرکولوزیس و انجام کشت خون و...
- مدیریت خطر و ارزیابی خطر برای تعیین سطح ایمنی زیستی :

- Risk Management

- Risk Assessment

- قدرت انتقال و شدت بیماریزایی میکروارگانیسم، ایمن سازی (واکسیناسیون)، درمان و.....

- Risk group 1- 4

- تقسیم بندی کلاسیک سازمان بهداشت جهانی : گروه ۱ (لاکتوباسیل) - گروه ۲ (اکثر باکتری هایی که به طور روزمره از نمونه ها جدا می شوند - گروه ۳ (باکتری سل و بروسلا) - گروه ۴ (ویروس تب کریمه کنگو)

- Biosafety level = BSL1- 4

- سطوح ایمنی زیستی 1 و 2 و 3 و 4+ و 3+

- Biosafety cabinet = BSC class 1- 3

- هودهای ایمنی بیولوژیک کلاس 1 و 2 و 3





Biosafety Cabinet of Class III



Biosafety Level 4



ایمنی و بهداشت کارکنان

- آیا کلیه کارکنان در آزمایشگاه قبل از شروع به کار از نظر ایمنی در مقابل بیماری هپاتیت B, HCV, BHIV بررسی شده و نتایج آن مستند می شود؟
- آیا معاینات و آزمایشهای دوره ای در مورد کارکنانی که با میکوباکتریوم توبرکولوزیس کار می کنند، انجام می شود؟
- باید برنامه واکسیناسیون، به خصوص در مورد بیماری هپاتیت B و تعیین میزان آنتی بادی، تست پوستی در مورد میکوباکتریوم توبرکولوزیس (جهت کارکنانی که با این ارگانیسم کار می کنند) و معاینات و آزمایشهای دوره ای (مانند عکس برداری از ریه) اجرا گردد و نتایج آن مستند شود.
- نباید خانمهای حامله و افراد مبتلا به نقص ایمنی در بخشهای خیلی خطرناک کار کنند.

- آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟

- (گاز استریل، محلول شستشوی چشم، سرم فیزیولوژی استریل، چسب زخم، پماد سوختگی، باند و.....)

- آیا دستورالعمل مربوط به مدیریت در موارد ریختن مواد آلوده و یاشکستن ظروف حاوی

مواد آلوده (Spill Management) وجود داشته و اجرا می گردد؟

- چه خطراتی در آزمایشگاه سلامت کارکنان را تهدید می کند؟



- راههای انتقال کدامند؟

- چه خطراتی در آزمایشگاه سلامت کارکنان را تهدید می کند؟

- خطرات بیولوژیک بامنشأ خون و مایعات بدن

- مواد عفونی

- مواد پرتوزا،

- مواد شیمیایی (مواد آتش زا، مواد سرطان زا..)

- جریان الکتریسیته

- سوختگی

- پسماندهای خطرناک

- راههای انتقال کدامند؟

① فرو رفتن سوزن آلوده در پوست

① برداشت مایعات با پی پت بوسیله دهان (بلع مواد شیمیایی و مواد آلوده)

① ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی و مواد آلوده

① بریدگی پوست با شیشه آلات شکسته و وسایل تیز و برنده آلوده

① تماس مستقیم با مخاط (چشم، بینی و دهان) و یا پوست

① تنفس مواد شیمیایی و بخارات سمی بخصوص در مواقع ریختن و یا شکستن ظروف حاوی آنها

① بلع و تنفس ذرات معلق (آئروسول) در مواقع کار با میکروارگانیسم های خطرناک (کشت)، مخلوط

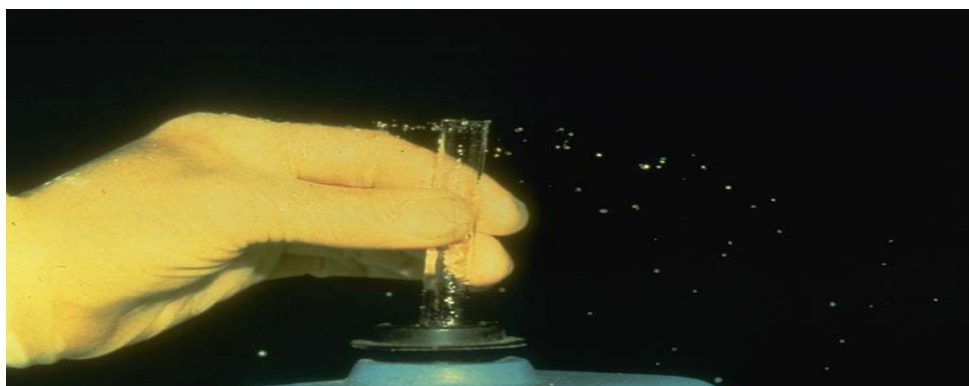
کردن، خالی کردن محتویات پی پت و یا شکستن لوله های محتوی مواد آلوده

① گاز گرفتگی و ایجاد خراش توسط حیوانات آزمایشگاهی

Aerosols are generated from most laboratory tasks



Aerosols can spread through a building and effect many people



Contamination is often heaviest in work areas and on worker hands



Loop microincinerators, disposable loops



منابع:

- استاندارد ISO 19011
- کتاب Quality Audit (second edition) ضوابط ممیزی تعیین شده توسط ASQ(American Society for Quality)
- ilac Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Laboratory Accreditation Scheme
- راهنمای دوره های آموزشی برای ممیزین