

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



## بسته آموزشی مستندسازی فرآیندهای آزمایشگاهی

تهیه و تدوین :

رضا باقری

کارشناس آزمایشگاه امور آزمایشگاه های بهداشتی

مرکز بهداشت استان

اردیبهشت ۱۴۰۲

زیر نظر

دکتر مهدی پارسایی

مدیر امور آزمایشگاه های بهداشتی مرکز بهداشت استان

## بسته آموزشی

# مستندسازی فرآیندهای آزمایشگاهی

این مجموعه در راستای کنترل کیفیت و تضمین کیفیت در آزمایشگاه، در گروه کارشناسان آزمایشگاه مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی با مشارکت و همکاری افراد زیر تهیه و تدوین گردیده است :

۱. دکتر مهدی پارسایی ( دکتری تخصصی انگل شناسی پزشکی PhD – پست سازمانی : کارشناس مسئول آزمایشگاه )

۲. رضا باقری ( کارشناس آزمایشگاه – پست سازمانی : کارشناس آزمایشگاه )

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

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

تاریخ تهیه بسته آموزشی : اردیبهشت ماه سال ۱۴۰۲

## گروه های هدف:

کاردان، کارشناس، کارشناس ارشد، دکترای علوم آزمایشگاهی، دکترای تخصصی (PhD) رشته های مرتبط علوم آزمایشگاهی

## اهداف آموزشی:

### هدف کلی:

افزایش دانش و آگاهی پرسنل آزمایشگاه های بهداشتی در مورد اصول مستندسازی و تضمین کیفیت در آزمایشگاه تشخیص پزشکی می باشد.

## روش و نحوه اجرای آموزش:

با توجه به اینکه هدف این مجموعه آموزشی افزایش دانش و آگاهی کارکنان در مورد اصول مستندسازی و تضمین کیفیت می باشد، 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 غیرحضوری و در قالب کتابخوانی انجام گیرد.

## مدت دوره آموزشی : ۲۴ 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 تست های چهارگزینه ای بعمل خواهدآمد.

## فهرست

### فصل اول: انواع مستندات در آزمایشگاه

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه.....                 | ۶  |
| انواع مستندات و تعاریف آنها.....                                  | ۶  |
| بیانیه خط مشی کیفیت.....                                          | ۶  |
| جدول فهرست مستندات.....                                           | ۱۰ |
| اصطلاحات و تعاریف.....                                            | ۱۱ |
| اصطلاحات مرتبط با کیفیت.....                                      | ۱۱ |
| اصطلاحات مرتبط با مدیریت.....                                     | ۱۲ |
| اصطلاحات مرتبط با سازمان.....                                     | ۱۴ |
| اصطلاحات مرتبط با فرآیند و محصول.....                             | ۱۵ |
| اصطلاحات مرتبط با ویژگی.....                                      | ۱۶ |
| اصطلاحات مرتبط با انطباق.....                                     | ۱۷ |
| اصطلاحات مرتبط با مستندسازی.....                                  | ۱۸ |
| اصطلاحات مرتبط با بازرسی و آزمون.....                             | ۱۹ |
| اصطلاحات مرتبط با مدیریت کیفیت در مورد فرآیندهای اندازه گیری..... | ۲۰ |
| اصطلاحات مرتبط با ممیزی.....                                      | ۲۰ |

### فصل دوم: مدیریت پذیرش، نمونه گیری و گزارش دهی در آزمایشگاه

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل..... | ۲۲ |
| تعریف معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف.....                | ۲۲ |
| تعیین زمان پاسخدهی.....                                       | ۲۳ |
| تدوین دستورالعمل ها برای آماده سازی بیمار.....                | ۲۴ |
| راهنمای نمونه گیری.....                                       | ۲۶ |
| نحوه جمع آوری نمونه.....                                      | ۳۲ |
| حجم نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش.....                 | ۳۵ |
| نوع ضد انعقاد یا نگهدارنده مورد نیاز.....                     | ۳۶ |

### فصل سوم: دستورالعمل جمع آوری نمونه

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه گیری.....                         | ۳۷ |
| نمونه گیری وریدی.....                                         | ۳۸ |
| نمونه گیری اطفال.....                                         | ۴۲ |
| نمونه گیری از طریق سوراخ کردن پوست (خون مویرگی).....          | ۴۵ |
| مجموعه راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه.....              | ۴۸ |
| دستورالعمل نمونه گیری جهت آزمایش مدفوع.....                   | ۴۸ |
| دستورالعمل نمونه گیری جهت آزمایش بررسی خون مخفی در مدفوع..... | ۵۰ |
| دستورالعمل تهیه نمونه جهت آزمایش مدفوع از نظر انگل کرمک.....  | ۵۱ |
| دستورالعمل نمونه گیری ادرار جهت آزمایش کشت و آنالیز.....      | ۵۲ |

|    |                                                 |
|----|-------------------------------------------------|
| ۵۳ | .....دستورالعمل جمع آوری ادرار ۲۴ ساعته         |
| ۵۴ | .....دستورالعمل نمونه گیری خلط                  |
| ۵۶ | .....دستورالعمل نمونه گیری جهت آزمایش قند خون   |
| ۵۷ | .....دستورالعمل نمونه گیری جهت آزمایش GTT و GCT |
| ۵۹ | .....دستورالعمل نمونه گیری جهت آزمایش پرولاکتین |
| ۶۰ | .....راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارش دهی  |

#### فصل چهارم: مدیریت نمونه در آزمایشگاه

|    |                                                |
|----|------------------------------------------------|
| ۶۴ | .....معیارهای رد نمونه خون                     |
| ۶۶ | .....اسمیر خون محیطی                           |
| ۶۷ | .....ادرار                                     |
| ۶۹ | .....مدفوع                                     |
| ۷۰ | .....مایع مغزی نخاعی                           |
| ۷۱ | .....مایع سروز                                 |
| ۷۱ | .....مایع سینوویال                             |
| ۷۲ | .....تهیه نمونه جهت کشت خون                    |
| ۷۲ | .....نمونه برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان |
| ۷۲ | .....نمونه برداری از دهانه رحم-ترشحات واژن     |
| ۷۳ | .....جمع آوری نمونه جهت ضایعات پوستی           |

#### فصل پنجم: مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه

|    |                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------|
| ۷۴ | .....معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع                         |
| ۷۵ | .....الزامات ارجاع نمونه های بالینی                          |
| ۷۹ | .....عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع |
| ۷۹ | .....بسته بندی و انتقال نمونه های آزمایشگاهی                 |
| ۸۰ | .....الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده                           |
| ۸۱ | .....الزامات آزمایشگاه ارجاع                                 |

#### فصل ششم: مدیریت کارکنان و آموزش

|    |                                                |
|----|------------------------------------------------|
| ۸۳ | .....راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی |
| ۸۴ | .....نمودار پرسنلی                             |
| ۸۴ | .....قرارداد کاری                              |
| ۸۴ | .....شرح وظیفه                                 |
| ۸۵ | .....مسئولیت و حدود اختیارات                   |
| ۸۵ | .....شرح مسئولیت سمت های مختلف                 |
| ۸۷ | .....شرایط احراز                               |
| ۸۸ | .....دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه     |
| ۸۸ | .....آموزش های ضمن خدمت                        |
| ۸۹ | .....اجرای نیازسنجی آموزشی                     |
| ۸۹ | .....برنامه ریزی آموزشی                        |
| ۸۹ | .....اجرای برنامه های آموزشی                   |
| ۸۹ | .....ارزیابی اثربخشی آموزش های انجام شده       |
| ۹۰ | .....نگهداری سوابق آموزشی کارکنان              |

## انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

### مقدمه

یکی از ارکان اصلی استانداردهای مدیریت کیفیت، مدون کردن فعالیتهای و فرآیندهای موثر بر کیفیت یک سازمان در چارچوبی مشخص و تعریف شده است. مستندسازی باید برای سازمان (آزمایشگاه) مفید واقع شود و دارای ارزش افزوده باشد.

**مهمترین فواید مستندسازی شامل موارد زیر است:**

- افزایش کارایی سازمان
- تعیین چارچوب صحیح برای فعالیتهای
- 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 فعالیتهای، فرآیندها و بهینه‌سازی سازمان در تداوم فعالیتهای

### انواع مستندات و تعاریف آنها

مستندات در یک سازمان (آزمایشگاه) بسیار متنوع است. مستندات را می‌توان به دو دسته درون سازمانی و برون سازمانی تقسیم کرد. مستندات درون سازمانی آن دسته از مستندات هستند که تدوین و بازنگری آنها در داخل سازمان و با اختیار مدیر ارشد سازمان صورت می‌گیرد، مانند بیانیه خط مشی، نظامنامه و روشهای اجرایی. مستندات برون سازمانی به آن دسته از مستنداتی اطلاق می‌شود که در خارج از سازمان تدوین شده اند، مانند کتب مرجع، استانداردهای ملی و بین‌المللی، دستورالعمل‌ها و بخش نامه‌های دولتی و ملی، بروشور کیت‌ها و... در هر حال می‌توان مستندات را به صورت هرمی در نظر گرفت که در آن هرم، مستندات با اهمیت بیشتر و دامنه کاربرد وسیع‌تر و البته حجم کمتر در طبقات بالا و مستندات با اهمیت و دامنه کاربرد کمتر و حجم بیشتر در طبقات پایین‌تر هرم قرار می‌گیرند.

### بیانیه خط مشی کیفیت (Quality Policy Statement)

گرچه بیانیه خط مشی کیفیت در استاندارد پیشنهادی آزمایشگاه مرجع سلامت تشریح نشده است، اما تدوین آن بر اساس استاندارد ISO 15189 و ISO 9001 الزامی است. در این استانداردها، بیانیه خط مشی کیفیت به عنوان سندی است که در آن چشم‌انداز و اهداف کلان سازمان (آزمایشگاه)، مأموریت آن، استاندارد مورد نظر جهت استقرار اسلوب مدیریت و از همه مهمتر تعهد مدیریت ارشد به اجرای استاندارد و بهبود نظام تشکیلاتی تشریح می‌شود. به عبارتی دیگر باید در هر آزمایشگاه خط مشی کیفیت و اهداف مجموعه در قالب یک بیانیه خط مشی تدوین شده و در نظام نامه کیفیت مستند گردد. این بیانیه باید توسط مدیریت ارشد آزمایشگاه تهیه و به تایید (امضا) برسد. بیانیه خط مشی تا حد امکان باید خلاصه باشد و در دسترس همه کارکنان مجموعه قرار گیرد. از آنجا که تدوین و امضای بیانیه خط مشی حاکی از تعهد مدیریت ارشد به اجرا، نگهداری و بهبود نظام مدیریت کیفیت است، مدیریت ارشد باید قدرت تامین منابع و حمایت کامل از مجموعه را داشته باشد، در غیر این

صورت به ویژه در مواردی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگتر بوده و مدیریت ارشد آزمایشگاه به تنهایی دارای تمامی اختیارات مدیریتی نیست، باید بیانیه خط مشی با امضا و نظر بالاترین فرد سازمان تدوین گردد. باید توجه داشت که بیانیه خط مشی کیفیت یک سند نمایشی نیست، بلکه باید به عنوان یک سند با ارزش در مدیریت راهبردی و اهداف سازمان در نظر مدیریت ارشد و همه کارکنان مجموعه باشد و مفاد آن باید به خوبی توسط همه افراد درک گردد.

### نظامنامه کیفیت (Quality Manual)

نظامنامه کیفیت مدرکی است که در آن عناصر تشکیلات مدیریت کیفیت تشریح می‌شود و ساختار مستندات مجموعه را نشان می‌دهد. در نظام نامه کیفیت، چگونگی برآورده شدن الزامات استاندارد مشخص می‌شود. همچنین بیانیه خط مشی کیفیت، نمودار سازمانی و مدیریتی و شرح مسئولیت‌ها به‌ویژه برای سمت‌های کلیدی مانند مدیر فنی و مدیر کیفیت، از اجزای اصلی نظام نامه کیفیت است.

شایسته است که نظامنامه کیفیت به زبان ساده و قابل فهم برای همه کارکنان تهیه شده و به راحتی در دسترس ایشان قرار گیرد. نظامنامه کیفیت باید پس از تدوین به امضای مدیریت ارشد آزمایشگاه رسیده و با انجام بازنگری‌های دوره‌ای همواره به روز نگهداشته شود.

در واقع نظامنامه کیفیت ممکن است مربوط به تمامی فعالیت‌های یک سازمان یا فقط قسمتی از آن باشد و موضوع نظامنامه کیفیت بیانگر دامنه کاربردی آن است. به‌طور کلی می‌توان نظامنامه را به اشکال گوناگون طراحی و تدوین نمود. آنچه مهم است این است که در نظامنامه کیفیت با توجه به استاندارد انتخاب شده، تمامی الزامات آن استاندارد برآورده شده باشد. تدوین نظامنامه کیفیت گرچه در بسیاری از استانداردهای مدیریت کیفیت از جمله ISO9001 و ISO15189 الزامی است، اما محدوده جزییات و محتویات آن تعیین نشده و هر سازمان می‌تواند قالب این نظامنامه را خود تهیه و تدوین کند.

سرفصل‌های اصلی نظامنامه کیفیت می‌تواند به شرح زیر باشد، اگرچه محدود به این موارد نیست: مقدمه، معرفی آزمایشگاه (شامل جایگاه قانونی آن، منابع یا دامنه فعالیت و مأموریت‌های اصلی آن)، خط مشی کیفیت، آموزش کارکنان، تضمین کیفیت، کنترل مدارک، نگهداری و کنترل سوابق، شرایط محیطی و تطبیقی، مدیریت تجهیزات و فرآورده‌ها، صحت‌گذاری روشهای انجام آزمایش، ایمنی، تحقیق و توسعه (در صورت لزوم)، روشهای انجام آزمایش، نمونه‌گیری و پذیرش نمونه، صحت‌گذاری نتایج آزمایش‌ها، کنترل کیفی (داخلی و خارجی)، سامانه اطلاعات آزمایشگاه، گزارشدهی نتایج، اقدامات اصلاحی، رسیدگی به شکایات، روابط عمومی یا ارتباطات (با مراجعه کنندگان، بیماران، پزشکان، آزمایشگاههای ارجاع و تامین کنندگان)، ممیزی داخلی و اخلاق پزشکی.

### روشهای اجرایی (Procedures)

روشهای اجرایی مدارک با ارزشی هستند که اطلاعات کلی در باره روند اجرایی فرآیندها را ارائه می‌دهند. روشهای اجرایی می‌توانند به صورت متن، نمودار گردش (فلوچارت)، روندنما (فلودیاگرام) یا موارد مشابه تهیه و تدوین شوند. روشهای اجرایی باید فرآیندها را به درستی تشریح نمایند و در آنها توضیح داده شود که فعالیت‌ها چگونه، توسط چه کسانی، با چه ساز و کاری (اشاره به دستورالعمل‌ها، تجهیزات سایر امکانات)، در چه مکانی و با چه مکانیسم‌های بازرسی انجام می‌شوند.

همچنین در روشهای اجرایی نوع سوابقی که به دنبال این فعالیت‌ها باید مستند گردند، مشخص می‌شوند. مهم‌ترین مزایای تدوین روشهای اجرایی عبارت است از:

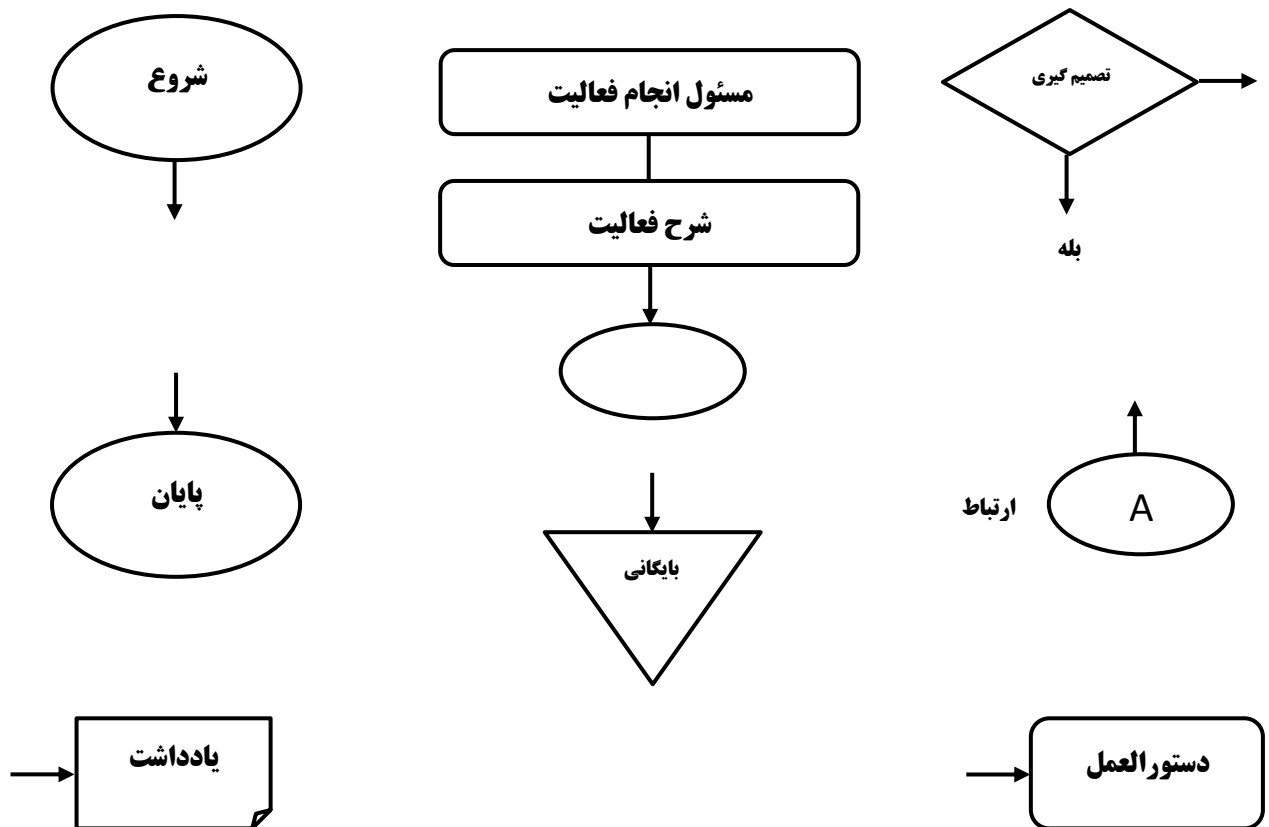
- مسئولیت‌ها را به وضوح تعریف می‌کند.
  - مرجعی مناسب جهت آشنایی کارکنان جدید آزمایشگاه با روند انجام کار است.
  - یک ابزار آموزشی مکتوب به شمار می‌رود.
  - ردیابی اشتباهات یا تعیین علل وقایع را تسهیل می‌کند.
  - باعث اعتماد ممیزین و طرفهای ذی‌نفع می‌شود.
- یکی از مهم‌ترین روشهای اجرایی در آزمایشگاه، روش اجرایی انجام آزمایش‌ها است که سرفصل‌های آن به تفصیل در استاندارد ISO15189 تشریح شده است. علاوه بر آن می‌توان به روشهای اجرایی پذیرش و نمونه‌گیری، گزارشدهی نتایج، خرید و انبارش مواد و تجهیزات اشاره کرد.

مهم‌ترین اجزای یک روش اجرایی شامل موارد زیر است:

- عنوان
- هدف از تدوین روش اجرایی
- دامنه کاربرد روش اجرایی
- مسئولیت اجرا
- تشریح روش و نمودار گردش (یکی یا ترکیبی از آنها)



نمودار گردش (Flow Chart): یکی از روشهای بیان یا نمایش روش اجرایی است که برای تهیه آن از نمادهای زیر استفاده می‌شود:



### دستورالعمل‌های کاری (Work Instructions)

دستورالعمل‌ها چگونگی انجام یک فعالیت را با ذکر جزئیات مرحله به مرحله نشان می‌دهد که شامل کنترل و ثبت نتایج فعالیت‌ها توسط یک واحد است.

دستورالعمل‌ها مدارک با ارزشی در تشکیلات کیفیت هستند که گرچه دامنه کاربرد محدودی دارند، اما جزئیات اجرای یک فعالیت مانند انجام یک آزمایش، شست‌وشوی ابزارها، ضدعفونی وسایل آلوده و نحوه رعایت اصول ایمنی کارکنان در آن مرحله به مرحله تشریح می‌شوند.

در واقع دستورالعمل‌ها جزئیات انجام یک کار یا فعالیت را تشریح می‌کنند و کارکنان آزمایشگاه می‌توانند از آنها به عنوان راهنمایی با ارزش استفاده کنند و اشتباهات را به حداقل برسانند.

همچنین کارکنان جدید با رجوع به دستورالعمل‌ها می‌توانند منابعی با ارزش و معتبر برای استفاده و آموزش در اختیار داشته باشند.

دستورالعمل‌های فنی تجهیزات یکی از دستورالعمل‌های با ارزش از نوع دستورالعمل‌های داخل سازمانی در آزمایشگاه هستند که می‌توانند گروه‌های مشابه و هم خانواده تجهیزات را پوشش داده و سرفصل‌هایی مانند چگونگی کاربری، نگهداری و سرویس، کنترل کیفی و ملاحظات ایمنی تجهیزات را تشریح کنند. بروشورهای یک کیت آزمایش نمونه‌ای دیگر از دستورالعمل‌ها از انواع خارج سازمانی هستند.

مهم‌ترین اجزای یک دستورالعمل شامل موارد زیر است:

- عنوان
- هدف از تدوین دستورالعمل
- دامنه کاربرد دستورالعمل
- تشریح دستورالعمل
- تهیه کننده و تایید کننده
- مراجع

### برگه‌ها (Forms)

برگه‌ها مدارکی هستند که برای ثبت نتایج فعالیت‌ها اعم از فعالیت‌های فنی و مدیریتی مورد استفاده قرار می‌گیرند. از آنجا که برگه‌ها مهم‌ترین منبع تولید سوابق اجرای فعالیت‌ها محسوب می‌شوند، ارزش زیادی دارند. بنابراین طراحی آنها باید با دقت صورت گیرد تا برای کارکنان قابل فهم، آشنا و استفاده از آنها آسان باشد. فهرست مستندات مدیریت کیفیت در جدول ۱-۱ ارائه شده و در ادامه به اختصار در مورد هر یک از مستندات توضیحاتی بیان می‌گردد.

جدول ۱-۱: فهرست مستندات تشکیلات مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

| ردیف | نام سند                                                                  | نوع سند | بخش                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------|
| ۱    | نظام نامه کیفیت                                                          | فنی     | مدیریت / مسئول فنی     |
| ۲    | بیانیه خط مشی                                                            | فنی     | مدیریت / مسئول فنی     |
| ۳    | فهرست مستندات                                                            | فنی     | مدیریت / مسئول فنی     |
| ۴    | فهرست آزمایش‌ها                                                          | فنی     | پذیرش                  |
| ۵    | روش اجرایی فرآیند پذیرش (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردش)              | فنی     | پذیرش                  |
| ۶    | دستورالعمل‌های نمونه‌گیری                                                | فنی     | نمونه‌گیری             |
| ۷    | مجموعه راهنمای آماده سازی بیماران                                        | فنی     | نمونه‌گیری             |
| ۸    | روش اجرایی فرآیند انجام آزمایش (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردش)       | فنی     | بخش‌های فنی            |
| ۹    | نتایج انجام آزمایش                                                       | سابقه   | بخش‌های فنی            |
| ۱۰   | دستورالعمل کنترل کیفی                                                    | فنی     | بخش‌های فنی            |
| ۱۱   | نتایج انجام برنامه‌های کنترل کیفی                                        | سابقه   | بخش‌های فنی            |
| ۱۲   | روش اجرایی نگهداری نمونه‌ها پس از انجام آزمایش                           | فنی     | بخش‌های فنی و گزارشدهی |
| ۱۳   | برگه‌های مربوط به مشخصات نمونه‌های نگهداری شده                           | سابقه   | بخش‌های فنی            |
| ۱۴   | روش اجرایی فرآیند گزارشدهی (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردش)           | فنی     | واحد گزارشدهی          |
| ۱۵   | فایل گزارش نتایج بیماران                                                 | سابقه   | واحد گزارشدهی          |
| ۱۶   | دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم اطمینان (مدیریت عدم انطباق) | فنی     | مدیریت / مسئول فنی     |
| ۱۷   | موارد خطای ثبت شده و موارد عدم اطمینان                                   | سابقه   | مدیریت / مسئول فنی     |
| ۱۸   | شناسنامه تجهیزات                                                         | فنی     | بخش‌های فنی            |
| ۱۹   | دستورالعمل فنی تجهیزات                                                   | فنی     | بخش‌های فنی            |

|    |                                                                   |       |                               |
|----|-------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------|
| ۲۰ | نتایج اقدامات مربوط به نگهداری تجهیزات                            | سابقه | بخش‌های فنی                   |
| ۲۱ | نتایج کنترل کیفی تجهیزات                                          | سابقه | بخش‌های فنی                   |
| ۲۲ | برگه‌های مربوط به سرویس و تعمیر تجهیزات، برگه‌ها و رسیدهای مربوطه | سابقه | بخش‌های فنی                   |
| ۲۳ | برگه (یا دفترچه) Log Book تجهیزات (تکمیل شده)                     | سابقه | بخش‌های فنی                   |
| ۲۴ | برگه‌های مربوط به خرید تجهیزات                                    | سابقه | فنی و پشتیبانی                |
| ۲۵ | دستورالعمل خرید و انبارش                                          | فنی   | پشتیبانی                      |
| ۲۶ | اسناد مربوط به خرید و انبارش                                      | سابقه | پشتیبانی                      |
| ۲۷ | دستورالعمل‌های مربوط به مدیریت ایمنی در آزمایشگاه                 | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۲۸ | دستورالعمل شست‌وشو و نظافت در آزمایشگاه                           | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۲۹ | دستورالعمل موارد مخاطره آمیز و نحوه مدیریت برخورد با آنها         | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۰ | گزارشهای برخورد با موارد مخاطره آمیز                              | سابقه | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۱ | دستورالعمل نحوه شست‌وشوی لوازم شیشه‌ای                            | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۲ | دستورالعمل نحوه ضدعفونی در موارد ریختن مواد آلوده                 | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۳ | دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاه                             | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۴ | دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی                            | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۵ | برگه‌های مربوط به مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی (تکمیل شده)         | سابقه | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۶ | پرونده سازمانی کارکنان و قرارداد استخدام                          | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۷ | شرح وظایف و اختیارات کارکنان                                      | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۸ | گواهی‌های آموزش کارکنان                                           | سابقه | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۳۹ | نتایج ارزیابی اثربخشی برنامه‌های آموزشی کارکنان                   | سابقه | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۴۰ | نمودار سازمانی کارکنان                                            | فنی   | مدیریت / مسئول فنی            |
| ۴۱ | قرارداد با آزمایشگاه ارجاع یا ارجاع کننده                         | فنی   | پشتیبانی و مدیریت             |
| ۴۲ | برگه‌های مربوط به نمونه‌های ارسالی و نتایج آزمایش‌های ارجاعی      | سابقه | بخش‌های فنی پذیرش و گزارش‌دهی |

## اصطلاحات (واژگان) و تعاریف

در این بخش برخی از اصطلاحات مورد استفاده در نظام مدیریت کیفیت، تشریح و توصیف می‌گردند. این واژگان و تعاریف به منظور تسهیل ارتباطات و درک موارد مربوط به نظامهای مدیریت کیفیت گردآوری شده‌اند. در صورت نیاز اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ISO15189:2007 با اصطلاحات استاندارد بین‌المللی ISO9000:2005 مورد مقایسه قرار گرفته‌اند.

## اصطلاحات مرتبط با کیفیت

### کیفیت (Quality)

میزانی که مجموعه‌ای از ویژگی‌های ماهیتی، الزامات و یا خواسته‌ها را برآورده می‌سازد. یادآوری ۱ - اصطلاح "کیفیت" ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، خوب یا عالی به کار برده شود. یادآوری ۲ - "ماهیتی"، در تقابل با "تخصیص یافته"، یعنی موجود در چیزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دایمی.

### الزام و یا خواسته (Requirement)

نیاز یا انتظاری که تصریح می‌شود، عموماً تلویحی یا اجباری است.

- یادآوری ۱- ”عموماً تلویحی است“ یعنی در عرف یا رویه عمومی سازمان، مشتریان آن و سایر طرفهای ذینفع، نیاز یا انتظار مورد نظر اجباری نیست.
- یادآوری ۲- برای نشان دادن نوع خاصی از الزام و یا خواسته می‌توان صفت یا مضاف الیه را به دنبال الزام آورد، برای مثال الزام و یا خواسته مربوط به محصول، الزام مدیریت کیفیت و خواسته مشتری.
- یادآوری ۳- الزام و یا خواسته مشخص شده آن است که تصریح شده باشد، مثلاً در یک مدرک.
- یادآوری ۴- الزام و یا خواسته ممکن است توسط طرفهای ذینفع مختلفی ایجاد شود.
- یادآوری ۵- در استاندارد ISO15189 از واژه الزام استفاده شده است.

#### درجه (Grade)

- به رده یا رتبه تخصیص یافته به انواع الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت در مورد محصولات، فرایندها یا سیستم‌هایی که دارای استفاده عملی یکسان باشند، گفته می‌شود.
- یادآوری ۱- هنگام تعیین الزام و یا خواسته مربوط به کیفیت، معمولاً درجه مشخص می‌شود.

#### رضایت مشتری (Customer Satisfaction)

- تلقی مشتری از میزانی که خواسته‌های وی برآورده شده است.
- یادآوری ۱- شکایات مشتری یکی از شاخص‌های متداول در مورد پایین بودن سطح رضایت مشتری است، اما نبودن آن ضرورتاً بر بالا بودن سطح رضایت مشتری دلالت ندارد.
- یادآوری ۲- حتی وقتی خواسته‌های مشتری با وی مورد توافق قرار گرفته و برآورده شده باشد، این امر الزاماً بالا بودن سطح رضایت مشتری را تضمین نمی‌کند.
- یادآوری ۳- در استاندارد ISO15189 به جای کلمه مشتری از دریافت کنندگان خدمات (مانند پزشکان، بیماران و ...) استفاده شده است.

#### توانمندی (Capability)

- توانایی سازمان، سیستم یا فرآیند برای پدیدآوری یک محصول به نحوی که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به آن محصول را برآورده سازد.
- یادآوری ۱- اصطلاح توانمندی فرآیند در رشته آمار در استاندارد بین‌المللی ISO3534:2 تعریف شده است.

### اصطلاحات مرتبط با مدیریت

#### سیستم یا نظام (System)

مجموعه عناصر دارای ارتباط درونی یا دارای تعامل

#### سیستم مدیریت (Management System)

سیستم برای تعیین خط مشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف

- یادآوری ۱- سیستم مدیریت سازمان می‌تواند شامل سیستم‌های مدیریت مختلفی از قبیل سیستم مدیریت کیفیت، سیستم مدیریت مالی یا سیستم مدیریت زیست محیطی باشد.

#### سیستم مدیریت کیفیت (Quality Management System)

سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل سازمان از نظر کیفیت

#### خط مشی کیفیت (Quality Policy)

مقاصد و جهت گیری کلی سازمان در رابطه با کیفیت که رسماً به وسیله مدیریت رده بالا اعلام شده باشد. یادآوری ۱ - خط مشی کیفیت عموماً با خط مشی کلی سازمان سازگار است و چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌آورد.

یادآوری ۲ - اصول مدیریت کیفیت مذکور در این استاندارد می‌تواند مبنایی برای تعیین خط مشی کیفیت باشد.

### اهداف کیفیت (Quality Objectives)

چیزی که در رابطه با کیفیت جستجو شود یا مقصود باشد.

یادآوری ۱ - اهداف کیفیت عموماً مبتنی بر خط مشی کیفیت سازمان است.

یادآوری ۲ - اهداف کیفیت عموماً برای انواع کارها و سطوح ذیربط در سازمان مشخص می‌شود.

### مدیریت (Management)

فعالیت‌های هماهنگ شده برای هدایت و کنترل یک سازمان

یادآوری ۱ - اصطلاح "مدیریت" گاهی اشاره به افراد دارد، یعنی یک شخص یا گروهی از اشخاص

و بایستی همواره با یک توصیف‌گر (صفت یا مضاف الیه) به کار رود تا از درهم آمیختن آن با مفهوم مدیریت که در بالا ذکر شده است اجتناب شود. برای مثال "مدیریت باید..." مقبول نیست در حالی که "مدیریت رده بالا باید..." مقبول است.

### مدیریت رده بالا (Top Management)

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کند.

### مدیریت کیفیت (Quality Management)

فعالیت‌های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت

یادآوری ۱ - هدایت و کنترل از نظر کیفیت عموماً شامل برقراری خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، طرح ریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است.

### طرح ریزی کیفیت (Quality Planning)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر تعیین اهداف کیفیت و مشخص کردن فرآیندهای اجرایی لازم و منابع مربوط جهت برآورده کردن اهداف کیفیت تمرکز دارد.

یادآوری ۱ - ایجاد طرح‌های کیفیت می‌تواند بخشی از طرح ریزی کیفیت باشد.

### تضمین کیفیت (Quality Assurance)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد.

### کنترل کیفیت (Quality Control)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد تمرکز دارد.

### بهبود کیفیت (Quality Improvement)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر افزایش توانایی برای برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد.

یادآوری ۱ - الزامات و یا خواسته‌ها می‌تواند با هر جنبه‌ای از قبیل اثربخشی، کارایی یا قابلیت ردیابی مرتبط باشد.

### بهبود مداوم (Continual Improvement)

فعالیتی که به منظور افزایش توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها به صورت پیوسته انجام می‌گیرد. یادآوری ۱ - فرآیند تعیین اهداف و یافتن فرصت‌هایی برای بهبود، فرآیند مداومی است که از طریق استفاده از یافته‌های ممیزی، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، بازنگری مدیریت یا سایر طرق انجام می‌گیرد و معمولاً منجر به اقدام اصلاحی یا اقدام پیشگیرانه می‌شود.

#### اثر بخشی (Effectiveness)

میزان تحقق فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده و دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده است.

#### کارایی (Efficiency)

رابطه بین نتیجه به دست آمده و منابع استفاده شده

### اصطلاحات مرتبط با سازمان

#### سازمان (Organization)

گروهی از افراد و تسهیلات همراه با ترتیب دادن مسوولیت‌ها، اختیارات و روابط آنها مثال ۱-۱: شرکت، مجتمع (صنعتی، تجاری، خدماتی و غیره)، اداره، بنگاه، مؤسسه، بنگاه خیریه، انجمن، تجارتخانه یا بخشی یا ترکیبی از آنها

یادآوری ۱ - ترتیب عموماً دارای نظم است.

یادآوری ۲ - سازمان می‌تواند عمومی یا خصوصی باشد.

یادآوری ۳ - این تعریف در مورد استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت معتبر است. اصطلاح "سازمان" در راهنمای ISO/IEC Guide ۲ به نحو دیگری تعریف شده است.

#### ساختار سازمانی (Organizational Structure)

ترتیب مربوط به مسوولیت‌ها، اختیارات و روابط میان افراد

یادآوری ۱ - ترتیب عموماً دارای نظم است.

یادآوری ۲ - ساختار سازمانی به صورت رسمی غالباً در نظامنامه کیفیت یا طرح کیفیت مربوط به یک پروژه ارایه می‌شود.

یادآوری ۳ - دامنه شمول ساختار سازمانی می‌تواند فصل مشترک‌های مرتبط با سازمانهای بیرونی را دربرگیرد.

#### زیرساخت (Infrastructure)

سیستم تسهیلات، تجهیزات و خدمات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های یک سازمان

#### محیط کار (Work Environment)

مجموعه‌ای از شرایط که کار تحت آن شرایط انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ - شرایط شامل عوامل فیزیکی، اجتماعی، روانشناختی و زیست محیطی است. (مانند دما، روال ارزشیابی و پذیرش، مهندسی عوامل انسانی و ترکیب مواد موجود در هوا)

#### مشتری (Customer)

سازمان یا شخصی که محصولی را دریافت می‌کند.

مثال ۱-۲: مصرف کننده، مراجعه کننده، استفاده کننده نهایی، خرده فروش (در مقام خریدار)، منتفعین و خریدار

یادآوری ۱ - در استاندارد ISO15189 به جای کلمه مشتری از "دریافت کننده خدمات" نام برده شده که منظور بیماران، پزشکان و ... می‌باشند.

### تامین کننده (Supplier)

سازمان یا شخصی که محصولی را ارایه می کند.

مثال ۱-۳: تولیدکننده، توزیع کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول یا ارایه کننده خدمت یا اطلاعات

یادآوری ۱ - تامین کننده می تواند نسبت به سازمان درونی یا بیرونی باشد.

یادآوری ۲ - در موارد مبتنی بر قرارداد گاهی "تامین کننده" را "پیمانکار" می نامند.

### طرف ذینفع (Interested Party)

شخص یا گروه ذینفع در عملکرد یا موفقیت یک سازمان

مثال ۱-۴: مشتریان، مالکان، افراد سازمان، تامین کنندگان، بانک داران، اتحادیه ها، شرکا یا جامعه

یادآوری ۱ - گروه ممکن است متشکل از یک سازمان، جزئی از یک سازمان یا بیش از یک سازمان باشد.

## اصطلاحات مرتبط با فرآیند و محصول

### فرآیند (Process)

مجموعه فعالیت های مرتبط به هم یا متعامل که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کند.

یادآوری ۱ - ورودی های یک فرآیند عموماً خروجی های سایر فرآیندها هستند.

یادآوری ۲ - فرآیندها عموماً در سازمان برنامه ریزی می شوند و تحت شرایط کنترل شده به اجرا در می آیند تا ارزش افزوده حاصل گردد.

یادآوری ۳ - فرآیندی که انطباق محصول حاصل از آن را نتوان به سهولت یا به طور اقتصادی مورد تصدیق قرار داد، غالباً "فرآیند ویژه" می نامند.

مثال ۱-۵: یک عمل جراحی در بیمارستان می تواند یک فرآیند ویژه باشد.

### محصول (Product)

ماحصل یک فرآیند

یادآوری ۱ - چهار نوع کلی محصول به شرح زیر وجود دارد:

- خدمات (برای مثال: خدمات بیمارستان و آزمایشگاه)
- نرم افزار (برای مثال: برنامه رایانه ای، فرهنگ لغات)
- سخت افزار (برای مثال: قطعات مکانیکی موتور)
- مواد فرآیند شده (برای مثال: روغن های روان کننده)

بسیاری از محصولات دارای اجزایی از چهار جزء گفته شده در بالا هستند. این که یک محصول را، خدمت، نرم افزار، سخت افزار یا مواد فرآیند شده بنامند به جزء غالب آن بستگی دارد. برای مثال محصولی که به عنوان "خودرو" عرضه می شود متشکل است از سخت افزار (مانند تایرها)، مواد فرآیند شده (مانند سوخت، مایع خنک کننده)، نرم افزار (مانند نرم افزار کنترل موتور، دفترچه راهنمای راننده) و خدمت (مانند توضیحات فروشنده در مورد نحوه به کارگیری خودرو).

یادآوری ۲ - خدمت حداقل ماحصل یک فعالیت است که الزاماً در فصل مشترک بین تامین کننده و مشتری انجام می گیرد و عموماً ناملموس است.

ارایه یک خدمت ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- فعالیت انجام گرفته بر روی محصول ملموس عرضه شده توسط مشتری (مانند انجام آزمایش بر روی نمونه تهیه شده از مراجعه کننده)

- فعالیت انجام گرفته بر روی محصول ناملموس عرضه شده توسط مشترک (مانند انجام معاینات پزشکی و تصمیم‌گیری).
  - تحویل یک محصول غیرملموس (مانند اطلاع رسانی در زمینه انتقال دانش)
  - ایجاد شرایط محیطی مناسب برای مشتری (مثلا در بیمارستانها)
- نرم افزار متشکل از اطلاعات و عموماً ناملموس است و می‌تواند به شکل رویکردها، صورت مذاکرات یا روشهای اجرایی باشد.
- سخت‌افزار عموماً ملموس است و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است. مواد فرآورنده شده عموماً ملموس اند و مقدار آنها مشخصه‌ای پیوسته است. سخت‌افزار و مواد فرآیند شده غالباً کالا نامیده می‌شوند.
- یادآوری ۳ - تضمین کیفیت عموماً بر محصول خواسته شده تأکید دارد.

#### پروژه (Project)

- فرآیندی منحصر به فرد، متشکل از مجموعه‌ای از فعالیت‌های هماهنگ و کنترل شده همراه با تاریخ‌های شروع و پایان، که برای دستیابی به هدفی منطبق با الزامات معین انجام می‌گیرد و محدودیت‌های زمان، هزینه و منابع در آن در نظر گرفته شده است.
- یادآوری ۱ - یک پروژه منفرد می‌تواند بخشی از ساختار یک پروژه بزرگتر باشد.
- یادآوری ۲ - در برخی از پروژه‌ها همگام با پیشرفت پروژه، اهداف دقیق‌تر می‌شوند و ویژگی‌های محصول به تدریج تعیین می‌شوند.
- یادآوری ۳ - ماحصل یک پروژه ممکن است یک یا چند واحد از محصول باشد.
- یادآوری ۴ - این تعریف از استاندارد ISO1006:1997 اقتباس شده است.

#### طراحی و تکوین (Design and Development)

- مجموعه‌ای از فرآیندها که الزامات و یا خواسته‌ها را به ویژگی‌های مشخص شده یا به مشخصات یک محصول فرآیند یک سیستم تبدیل می‌کند.
- یادآوری ۱ - اصطلاحات "طراحی" و "تکوین" گاه مترادف با یکدیگر برای تعریف کردن مراحل مختلف فرآیند کلی طراحی و تکوین به کار می‌روند.
- یادآوری ۲ - ممکن است یک توصیف‌گر (صفت یا مضاف الیه) برای مشخص کردن ماهیت آن چه طراحی می‌شود و تکوین می‌یابد به کار رود (برای مثال طراحی و تکوین محصول یا طراحی و تکوین فرآیند).

#### روش اجرایی (Procedure)

- طریقه مشخص شده ای برای اجرای یک فعالیت یا یک فرآیند
- یادآوری ۱ - روشهای اجرایی می‌توانند مدون باشند یا نباشند.
- یادآوری ۲ - هرگاه روش اجرایی مدون باشد، غالباً اصطلاح "روش اجرایی مکتوب" یا "روش اجرایی مدون" را به کار می‌برند. مدرکی را که حاوی یک روش اجرایی باشد می‌توان "مدرک روش اجرایی" نامید.

#### اصطلاحات مرتبط با ویژگی‌ها

##### ویژگی (Characteristic)

خصوصیت متمایز کننده

- یادآوری ۱ - ویژگی می‌تواند ماهیتی باشد یا نسبت داده شود.
- یادآوری ۲ - ویژگی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.



یادآوری ۳ - ویژگی دارای انواع مختلفی است از قبیل:

- فیزیکی (مانند ویژگی‌های مکانیکی، الکتریکی، شیمیایی یا زیست‌شناختی)
- حسی (مانند ویژگی‌های مربوط به بویایی، لامسه، چشایی، بینایی و شنوایی)
- رفتاری (مانند ادب، درستکاری، صداقت)
- زمانی (مانند وقت‌شناسی، قابلیت اطمینان، قابلیت در دسترس بودن)
- مهندسی عوامل انسانی (مانند ویژگی فیزیولوژیکی یا مربوط به ایمنی انسان)
- کارکردی (مانند حداکثر سرعت هواپیما)

#### ویژگی کیفیت (Quality Characteristic)

- ویژگی ماهیتی یک محصول، فرآیند یا سیستم مربوط به یک الزام و یا خواسته
- یادآوری ۱ - "ماهیتی" به معنای موجود در چیزی است، به ویژه به صورت یک ویژگی دائمی.
- یادآوری ۲ - ویژگی نسبت داده شده به یک محصول، فرآیند یا سیستم (برای مثال قیمت محصول، مالک محصول) ویژگی کیفیت آن محصول، فرآیند یا سیستم به حساب نمی‌آید.

#### قابلیت اعتماد (Dependability)

اصطلاحی کلی برای توصیف عملکرد مربوط به قابلیت در دسترس بودن و عوامل تأثیرگذار در آن یعنی: عملکرد مربوط به قابلیت اطمینان، عملکرد مربوط به قابلیت نگهداری و تعمیر و عملکرد مربوط به پشتیبانی نگهداری و تعمیر.

یادآوری ۱ - قابلیت اعتماد فقط برای توصیف‌های کلی در موارد غیرکمی به کار می‌رود. [این تعریف از استاندارد IEC 60050-191:1990 اقتباس شده است]

#### قابلیت ردیابی (Traceability)

امکان ردیابی تاریخچه، کاربرد یا موقعیت چیزی که تحت بررسی است.

یادآوری ۱ - هنگامی که محصول بررسی می‌شود، قابلیت ردیابی می‌تواند به موارد زیر مربوط باشد:

- مبدا مواد و قطعات
- تاریخچه فرآوری
- توزیع و موقعیت محصول پس از تحویل.

#### اصطلاحات مرتبط با انطباق

##### انطباق (Conformity)

برآورده شدن یک الزام و یا خواسته

یادآوری ۱ - اصطلاحات "مطابقت" و "تطابق" نیز به این معنا به کار می‌روند ولی بهتر است استفاده نشوند.

##### عدم انطباق (Non-Conformity)

برآورده نشدن یک الزام و یا خواسته

##### عیب (Defect)

برآورده نشدن یک الزام و یا خواسته در رابطه با کاربرد مورد نظر یا کاربرد مشخص شده یادآوری ۱ - تمایز میان مفاهیم عیب و عدم انطباق حایز اهمیت است زیرا متضمن عواقب حقوقی، به خصوص در مورد مسایل مربوط به مسوولیت در قبال محصول است. بنابراین اصطلاح ”عیب” را بایستی با نهایت احتیاط به کار برد.

یادآوری ۲ - کاربرد هر یک از این دو واژه به نحوی که مورد نظر مشتری باشد می تواند تحت تأثیر اطلاعاتی که تامین کننده ارایه می کند از قبیل دستورالعمل به کارگیری یا نگهداری قرار گیرد.

#### اقدام پیشگیرانه (Preventive Action)

اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق بالقوه یا سایر شرایط نامطلوب بالقوه انجام می گیرد.

#### اقدام اصلاحی (Corrective Action)

اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا سایر شرایط نامطلوب تشخیص داده شده انجام می گیرد. یادآوری ۱ - ممکن است برای یک عدم انطباق بیش از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲ - اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از وقوع مجدد انجام می گیرد، در صورتی که اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع انجام می گیرد.

یادآوری ۳ - میان اصلاح و اقدام اصلاحی تفاوت وجود دارد.

#### اصلاح (Correction)

اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشخیص داده شده انجام می گیرد.

یادآوری ۱ - اصلاح ممکن است همراه با یک اقدام اصلاحی انجام گیرد.

یادآوری ۲ - اصلاح می تواند به صورت دوباره کاری یا درجه بندی مجدد باشد.

### اصطلاحات مرتبط با مستندسازی

#### اطلاعات (Information)

داده های معنادار.

#### مدرک (Document)

اطلاعات و رسانه آن

مثال ۱-۶: مشخصات، مدرک روش اجرایی، نقشه، گزارش، استاندارد

یادآوری ۱ - رسانه ممکن است کاغذ، دیسک مغناطیسی، الکترونیکی یا نوری برای رایانه ها، عکس یا نمونه مرجع یا ترکیبی از آنها باشد.

یادآوری ۲ - مجموعه ای از مدارک از قبیل مشخصات و سوابق را غالباً ”مستندات” می نامند.

یادآوری ۳ - برخی الزامات و یا خواسته ها (مانند الزام و یا خواسته مربوط به خوانا بودن) به تمام انواع مدارک مربوط می شود ولی ممکن است الزامات و یا خواسته های مختلفی برای مشخصات (مانند الزام و یا خواسته مربوط به تحت کنترل بودن تجدید نظرها) و سوابق (مانند الزام و یا خواسته مربوط به قابلیت دستیابی) وجود داشته باشد.

#### سابقه (Record)

مدرکی که در آن نتایج به دست آمده ذکر می شود یا شواهدی را دال بر انجام فعالیت ها فراهم می آورد. به عبارت دیگر سابقه به مستندی اطلاق می گردد که نشان می دهد فعالیت های مختلف چگونه انجام شده است.

یادآوری ۱ - سوابق را می توان مثلاً برای مدون کردن قابلیت ردیابی و فراهم کردن شواهد مربوط به تصدیق، اقدام

پیشگیرانه و اقدام اصلاحی به کار برد.  
یادآوری ۲- عموماً نیازی نیست سوابق از نظر تجدید نظر تحت کنترل باشند.

### نظامنامه کیفیت (Quality Manual)

مدیرک مشخص کننده سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان  
یادآوری ۱- نظامنامه‌های کیفیت می‌توانند از نظر شرح جزئیات و شکل با هم فرق داشته باشند تا متناسب با  
بزرگی و کوچکی و پیچیدگی یک سازمان معین تدوین شوند.

### طرح کیفیت (Quality Plan)

مدیرکی که مشخص می‌کند کدام روش اجرایی و منابع مرتبط با آن به وسیله چه شخصی و چه هنگام باید  
در مورد یک پروژه، محصول، فرآیند یا قرارداد خاصی به کار رود.  
یادآوری ۱- این روشهای اجرایی عموماً شامل روشهای اجرایی مربوط به فرآیندهای مدیریت کیفیت و  
فرآیندهای پدیدآوری محصول است.

یادآوری ۲- در طرح کیفیت غالباً به بخش‌هایی از نظامنامه کیفیت یا مدارک روشهای اجرایی ارجاع داده  
می‌شود.

یادآوری ۳- طرح کیفیت عموماً یکی از نتایج حاصل از طرح ریزی کیفیت است.

### اصطلاحات مرتبط با بازرسی و آزمون

#### شواهد عینی (Objective Evidences)

داده‌هایی که وجود یا واقعیت چیزی را تایید می‌کند.  
یادآوری ۱- شواهد عینی را می‌توان از طریق مشاهده، اندازه‌گیری، آزمون یا طرق دیگر به دست آورد.

#### بازرسی (Inspection)

ارزیابی انطباق از طریق مشاهده و قضاوت همراه با اندازه‌گیری، آزمایش یا مقایسه با شاخص، هر کدام که  
مقتضی باشد. [اخذ شده از راهنمای ۲ ISO/IEC Guide]

#### آزمون (Test)

تعیین یک یا چند ویژگی برطبق یک روش اجرایی

#### تصدیق (Verification)

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و یا خواسته‌های مشخص شده برآورده شده  
اند.

یادآوری ۱- اصطلاح "تصدیق شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوط (پس از تصدیق) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- تایید می‌تواند شامل فعالیت‌هایی باشد از قبیل:

- انجام محاسبات به روشهای دیگر
- مقایسه مشخصات یک طراحی جدید با مشخصات طراحی‌های مشابه که درستی آنها به اثبات رسیده است.

• انجام آزمون و اثبات از طریق نشان دادن و ...

• بازنگری مدارک پیش از صدور

#### صحه‌گذاری (Validation)

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و یا خواسته‌ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد  
خاص برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱- اصطلاح ”صحه‌گذاری شده” به منظور مشخص کردن وضعیت مربوط (پس از صحه‌گذاری) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- شرایط استفاده می‌تواند واقعی یا شبیه‌سازی شده باشد.

#### فرآیند اثبات شرایط (Qualification)

به فرآیند اثبات قابلیت برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مشخص شده، گفته می‌شود.

یادآوری ۱- اصطلاح ”واجد شرایط” برای مشخص کردن وضعیت مربوط به کار می‌رود.

یادآوری ۲- اثبات شرایط می‌تواند مربوط به اشخاص، محصولات، فرآیندها یا سیستم‌ها باشد.

مثال ۷-۱: فرآیند اثبات شرایط ممیز، فرآیند اثبات شرایط مواد

#### بازنگری (Review)

فعالیتی جهت تعیین مناسب بودن، کفایت و اثربخشی موضوع تحت بررسی برای دستیابی به اهداف تعیین شده است.

یادآوری ۱- بازنگری می‌تواند تعیین کارایی را نیز شامل شود.

مثال ۸-۱: بازنگری مدیریت، بازنگری طراحی و تکوین، بازنگری خواسته‌های مشتری و بازنگری عدم انطباق

### اصطلاحات مرتبط با مدیریت کیفیت در مورد فرآیندهای اندازه‌گیری

#### سیستم مدیریت اندازه‌گیری (Measurement Management System)

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط با هم یا متعامل مورد نیاز برای دستیابی به تایید اندازه‌شناختی و کنترل دایمی فرآیندهای اندازه‌گیری

#### فرآیند اندازه‌گیری (Measurement Process)

مجموعه‌ای از عملیات به منظور تعیین مقدار یک کمیت

#### تایید اندازه‌شناختی (Metrological Confirmation)

مجموعه‌ای از عملیات مورد نیاز برای حصول اطمینان از این که تجهیزات اندازه‌گیری منطبق با الزامات و یا خواسته‌ها برای کاربرد مورد نظر هستند.

یادآوری ۱- تایید اندازه‌شناختی معمولاً شامل کالیبراسیون یا تصدیق، هر نوع تنظیم یا تعمیر لازم و کالیبراسیون مجدد بعدی، مقایسه با الزامات اندازه‌شناختی برای استفاده مورد نظر از تجهیزات و هر نوع برچسب‌گذاری و مهر و موم کردن مورد نیاز است.

یادآوری ۲- تایید اندازه‌شناختی حاصل نمی‌شود مگر آن که مناسب بودن تجهیزات برای استفاده مورد نظر به اثبات رسیده و مدون شود.

یادآوری ۳- الزامات برای استفاده مورد نظر شامل مواردی از قبیل گستره، تفکیک‌پذیری، و حداکثر خطاهای مجاز است.

یادآوری ۴- الزامات مربوط به تایید اندازه‌شناختی معمولاً مجزا از الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول بوده و در این الزامات مشخص نمی‌شود.

#### تجهیزات اندازه‌گیری (Measuring Equipment)

ابزار اندازه‌گیری، نرم افزار، استاندارد اندازه‌گیری، مواد مرجع و یا وسایل کمکی یا ترکیبی از آنها که برای تحقق فرآیند اندازه‌گیری لازم است.

## اصطلاحات مرتبط با ممیزی

ممیز (Auditor)

شخص دارای شایستگی و خصوصیات مشخص به اثبات رسیده برای انجام ممیزی  
یادآوری ۱- خصوصیات شخصی مربوط به یک ممیز در استاندارد ایزو ۱۹۰۱۱ توصیف شده است.

معیارهای ممیزی (Audit Criteria)

مجموعه‌ای از خط مشی‌ها، روشهای اجرایی یا الزامات و یا خواسته‌هایی که به عنوان مرجع در ممیزی مورد استفاده واقع می‌شود.

یادآوری ۱- معیارهای ممیزی به عنوان مرجعی به کار می‌روند که شواهد ممیزی با آنها مقایسه می‌شوند.

شواهد ممیزی (Audit Evidences)

سوابق، شرح مآوقع یا سایر اطلاعات که به معیارهای ممیزی مربوط و قابل تصدیق باشند.  
یادآوری ۱ - شواهد ممیزی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

## مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش دهی در آزمایشگاه

### مقدمه

متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند که این امر حتی در صورت انجام صحیح و دقیق آزمایش در مرحله انجام آزمایش (examination) می‌تواند رخ دهد. لذا شناسایی این متغیرها و به دنبال آن استاندارد نمودن روشهای آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است. گروهی از متغیرها که در مرحله قبل از آزمایش (pre-examination) می‌توانند بر روی نتایج آزمایش موثر باشند عبارتند از: جمع‌آوری، جابجایی و نقل و انتقال نمونه، عوامل غیر بیولوژیک (نظیر خطا در شناسایی بیمار)، عوامل بیولوژیک (نظیر وضعیت بیمار در طی نمونه‌گیری و زمان نمونه‌گیری)، عوامل فیزیولوژیک نظیر سن، فعالیت، در بستر بودن، نوع غذای مصرفی، مصرف الکل، سیکل ماهیانه، چاقی، داروهای ضدبارداری خوراکی، حاملگی، نژاد، جنس، سیگار کشیدن، زمان نمونه‌گیری و تغییرات دوره ای (ریتم سیرکادین) که موجب تغییر غلظت مواد طی ۲۴ ساعت در خون می‌گردد.

گروهی دیگر از متغیرها مربوط به فرآیندهای پس از انجام آزمایش (post-examination) هستند که عمدتاً مربوط به نحوه گزارشدهی هستند که رعایت آنها جهت دستیابی به گزارش آزمایش صحیح ضروری است.

به منظور آشنایی بیشتر مسئولین و کارشناسان آزمایشگاههای پزشکی و همچنین آشنایی آنها با نحوه تدوین و روش‌های استاندارد در فرآیندهای پذیرش، نحوه آماده سازی بیماران، نمونه‌گیری و ویریدی و مویرگی، جمع‌آوری نمونه‌های ادرار و خلط و در نهایت گزارشدهی، در این فصل مجموعه‌ای از این مستندات ارائه گردیده است که در حد توان تلاش شده این مجموعه ضمن مطابقت با منابع معتبر بین‌المللی، امکان رعایت و اجرای آنها با شرایط و امکانات کشور وجود داشته باشد.

لازم به ذکر است که بخش‌هایی از این فصل از جمله دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون ویریدی و مویرگی، دستورالعمل جمع‌آوری خلط جهت باسیل سل، دستورالعمل جمع‌آوری ادرار جهت کشت و آنالیز و راهنمای آماده

سازی بیماران، توسط کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است. همچنین به منظور دستیابی به آموزش استاندارد برای بیماران درخصوص چگونگی آمادگی آنها، برای آزمایش‌هایی که نیاز به آمادگی خاص دارند، مجموعه‌ای به عنوان راهنمای آماده سازی مراجعین آزمایشگاه در این بخش ارائه شده است.

## راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل

روش اجرایی پذیرش مانند سایر روشهای اجرایی باید به این سوالات که چه کاری، در چه زمان، توسط چه کسانی، با استفاده از چه مستنداتی و چگونه در فرآیند پذیرش انجام می‌گیرد، پاسخ دهد. کلیات این روش اجرایی می‌تواند بصورت متن یا روندنما نوشته و طراحی شود.

علاوه بر این باید سر فصل‌های زیر در روش اجرایی مذکور (همانند سایر روشهای اجرایی) مشخص و تعریف شود:

- دامنه کاربرد روش

- مسئول اجرای روش (مسئول یا صاحب فرآیند)

- تاریخ اجرای روش

- شناسه (شماره) مستندسازی روش که شامل شماره ویرایش مدرک نیز هست.

- مستندات و مدارک ضمیمه (از جمله نرم افزارهای رایانه‌ای مرتبط)

در این قسمت نکات کلی در روش اجرایی پذیرش جهت آشنایی کارشناسان و مسئولین فنی ذکر گردیده است و هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن این نکات و همچنین روند فعالیت‌های جاری خود، بخش‌های مختلف آن را تکمیل نماید.

## تعیین ورودی‌های فرآیند پذیرش

ورودی‌های فرآیند پذیرش در هر آزمایشگاه می‌تواند شامل درخواست آزمایش، نمونه تهیه شده یا هر دو باشد. انواع نمونه‌ها بسته به ساختار و ماهیت آزمایشگاه می‌تواند متفاوت بوده و همچنین درخواست آزمایش می‌تواند کتبی، شفاهی، تلفنی، الکترونیکی یا به اشکال 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 آزمایش‌های قابل انجام خود را تهیه و در اختیار مسئول یا متصدی پذیرش قرار دهد. این فهرست یکی از مستندات مرتبط (زیرمجموعه) روش اجرایی پذیرش است. همچنین آزمایشگاه باید معیارهایی برای رد یا قبول نمونه‌ها (یا درخواست‌ها) و همچنین پذیرش مشروط آنها داشته باشد.

## تعریف معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف

معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف که در محل آزمایشگاه از بیمار گرفته می‌شود یا از محل خارج از آزمایشگاه به آزمایشگاه ارسال می‌گردد در بخش راهنمای نمونه‌گیری به طور مشروح بیان گردیده است. مسئول فنی هر آزمایشگاه موظف است مطابق نکات مندرج در این بخش، راهنمای ویژه‌ای برای کارکنان پذیرش و نمونه‌گیری شاغل در آزمایشگاه تدوین نماید.

## نظارت و اطمینان از هویت بیمار قبل از پذیرش

در بدو ورود با تطبیق عکس‌الصاق شده در دفترچه با فرد مراجعه‌کننده از هویت وی اطمینان حاصل می‌گردد. در مواردی که برگه درخواست آزمایش، به صورت آزاد (خارج از دفترچه بیمه) است، باید تمهیدات لازم به کار

گرفته شود.

ارتباط و هماهنگی سازمان یافته بین فرد پذیرشکننده و نمونه‌گیر 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 نمونه‌گیری یا نیاز به اطلاعات تکمیلی لازم است.

### تعیین حداقل اطلاعات ضروری در برگه درخواست آزمایش

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

در صورت دارا نبودن دفترچه این اطلاعات از بیمار اخذ و در رایانه ثبت می‌گردد. تمامی آزمایش‌های درخواستی مطابق درخواست پزشک معالج یا با توجه به بند مربوط به پذیرش بیماران بدون نسخه در این روش اجرایی در رایانه ثبت می‌گردد.

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

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

### ثبت نام فرد مسئول پذیرش و ساعت و تاریخ آن

این اطلاعات معمولاً در برنامه‌های موجود نرم‌افزاری به طور خودکار درج می‌گردد.

### نحوه پذیرش بیمارانی که بدون نسخه و به طور شفاهی پذیرش می‌گردند

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

- دسته اول: بیماران شناخته شده و دارای پرونده که پس از هماهنگی با پزشک معالج به طور دوره‌ای آزمایش‌های خاصی برای آنها انجام می‌گیرد که مسئول پذیرش با توجه به هماهنگی قبلی می‌تواند این بیماران را برای این آزمایش‌ها پذیرش نماید.

- دسته دوم: بیمارانی که بدون پرونده به آزمایشگاه مراجعه می‌کنند که این بیماران توسط مسئول پذیرش به مسئول فنی معرفی و در صورت صلاحدید ایشان پذیرش صورت می‌گیرد.

### نحوه پذیرش نمونه‌های با درخواست فوریت‌دار (اورژانسی)

هر آزمایشگاه موظف است مطابق برنامه کاری خود فهرست آزمایش‌هایی که به صورت فوریت‌دار در آن آزمایشگاه انجام می‌گیرد را با توجه به زمان پاسخ‌دهی در اختیار مراجعین متقاضی و پرسنل پذیرش قرار دهد تا مطابق با این برنامه، آزمایش‌های فوریت‌دار پذیرش شوند. لازم به ذکر است در این برنامه باید دقیقاً نوع آزمایش و زمان پاسخ‌دهی درج گردد.



## تعیین زمان پاسخ‌دهی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است تا جدول زمانی انجام هر آزمایش را مشخص نموده و با کمک برنامه نرم‌افزاری در زمان پذیرش، زمان پاسخ‌دهی را به بیمار اطلاع دهد و در صورتی که به هر دلیلی گزارش نهایی در زمان مربوطه امکانپذیر نباشد، بیمار را مطلع نماید.

## پررسی شرایط بیمار برای نمونه‌گیری

در این مرحله متصدی پذیرش هر آزمایشگاه موظف است درخواست و شرایط بیمار را بررسی نماید تا مشخص شود آیا بیمار نیاز به آمادگی جهت نمونه‌گیری دارد یا خیر. این امر مطابق دستورالعمل‌های مربوطه تدوین شده توسط مسئول فنی در بخش پذیرش یا نمونه‌گیری صورت می‌پذیرد.

## تدوین دستورالعمل‌هایی برای آماده‌سازی بیمار

آزمایشگاهها موظفند مطابق با موارد مشروحه در دستورالعمل نمونه‌گیری (بند آماده‌سازی بیمار) اطلاعات مربوط به شرایط و نحوه آماده‌سازی بیمار در آزمایش‌های مختلف مانند جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته، آزمایش خون مخفی، آزمایش تحمل گلوکز (Glucose Tolerance Test = GTT) و غیره را تدوین نموده و قبل از نمونه‌گیری در اختیار مراجعین قرار دهند و در زمان نمونه‌گیری، فرد نمونه‌گیر باید از رعایت شرایط فوق اطمینان حاصل نماید. مجموعه‌ای از این دستورالعمل‌ها با عنوان مجموعه راهنمای آماده‌سازی بیماران در پایان این مبحث (روش اجرایی پذیرش) به صورت نمونه ارائه گردیده است.

## معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه‌گیری

آخرین مرحله فرآیند پذیرش معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه‌گیری است که جزییات اجرای آن توسط هر آزمایشگاه باید تدوین شود و بستگی به بزرگی و پیچیدگی آزمایشگاه می‌تواند متفاوت باشد.

## تعیین نحوه مناسب برچسب‌گذاری نمونه

برچسب‌گذاری نمونه باید به نحوی انجام گیرد که ردیابی نمونه با برگه درخواست آزمایش و همچنین پس از تقسیم آن به سهولت انجام گیرد. برچسب‌گذاری به دو شیوه انجام می‌گیرد:

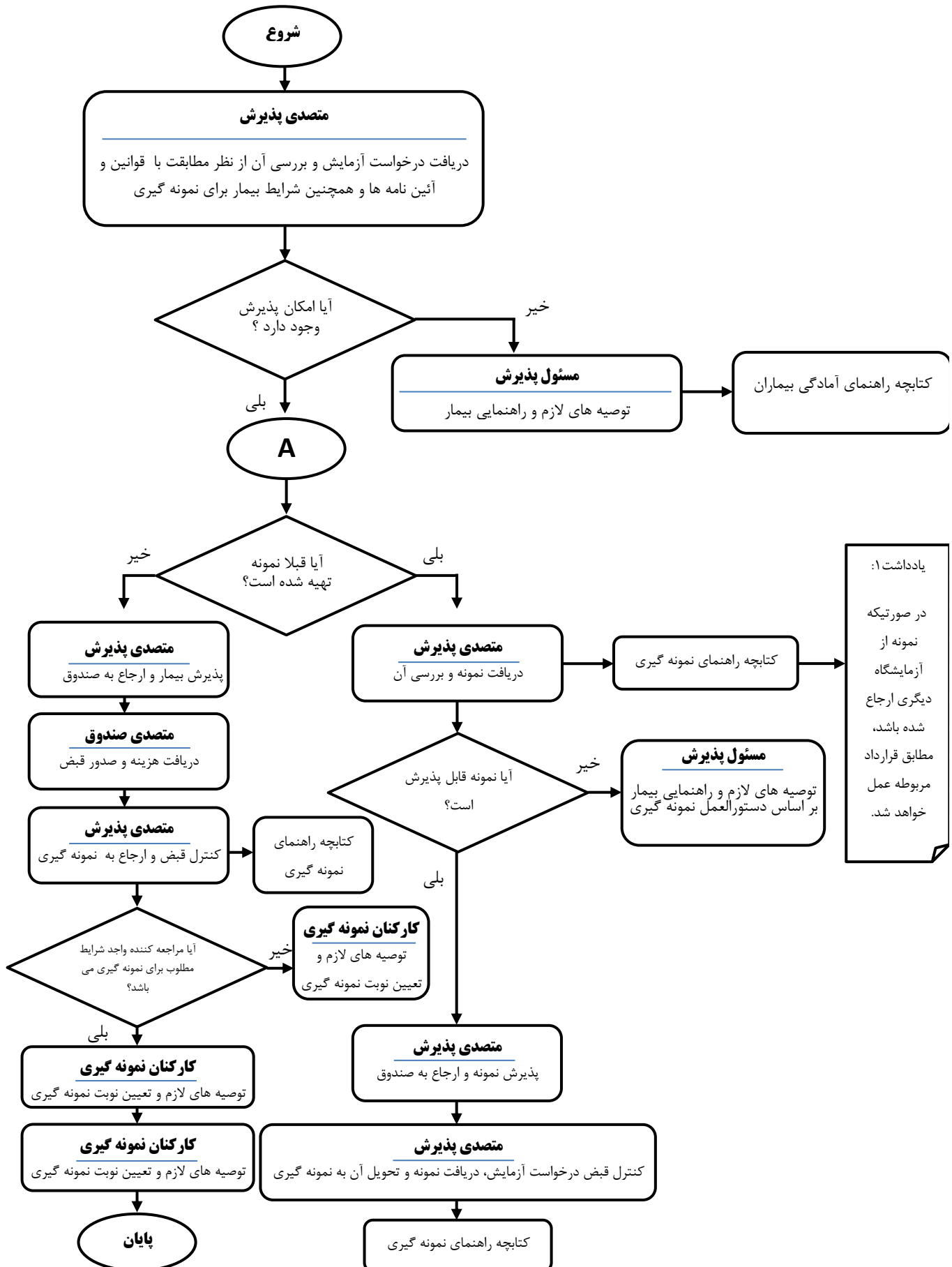
- **روش نرم افزاری:** معمولاً در حال حاضر بیشتر نرم افزارهای موجود در آزمایشگاهها قابلیت برچسب‌گذاری نمونه‌ها را مطابق با اطلاعات ثبت شده در رایانه در زمان پذیرش دارند که در صورت رعایت نکات توصیه شده، معمولاً برچسب‌گذاری نمونه‌ها به نحو احسن انجام می‌گیرد.
- **روش نوشتاری:** کارشناس مربوطه موظف است مطابق برگه پذیرش، اقدام به برچسب‌گذاری نمونه‌ها نماید. بر روی این برچسب‌ها مشخصات بیمار از جمله نام، نام خانوادگی، شماره پذیرش و نوع آزمایش ثبت می‌گردد. فرد مسئول انجام آزمایش موظف است برچسب‌های مشابه را بر روی نمونه‌هایی که برای وی ارسال می‌گردد چسبانده و تا زمان انجام آزمایش و مطابق دستورالعمل پس از انجام آزمایش، نمونه‌ها را با برچسب مربوطه نگهداری نماید.

## چگونگی ثبت سوابق

یکی از مهم‌ترین مراحل که در روش اجرایی پذیرش باید مورد توجه قرار گیرد عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگهداری، مدت زمان نگهداری آنها، محیط نگهداری و چگونگی نگهداری سوابق. در ادامه این مبحث روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردشی به شرح زیر (نمودار گردشی ۲-۲) ارائه می‌گردد:



نمودار گردش ۱-۲: روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردش (فلوچارت)



## راهنمای نمونه گیری

راهنمای نمونه‌گیری شامل مجموعه دستورالعمل‌های خونگیری وریدی، مویرگی و یا انواع دیگر نمونه‌گیری در آزمایشگاه است.

این دستورالعمل‌ها باید حاوی کلیه اطلاعات مورد نیاز جهت نمونه‌گیری باشد و برای هرکدام از آزمایش‌ها یا گروهی از آزمایش‌ها که در یک بخش فنی و با خصوصیات مشابه انجام می‌گیرند، به طور جداگانه تهیه شود.

### این اطلاعات عبارتند از:

- ۱- تعریف شرایط مربوط به آماده سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری مثل ناشتا بودن یا ضرورت رعایت یا پرهیز از رژیم غذایی یا دارویی بخصوص یا رعایت زمانبندی خاص برای نمونه‌گیری (مانند آزمایش GTT)
- ۲- چگونگی ثبت ساعت، تاریخ و نام فرد انجام دهنده نمونه‌گیری
- ۳- وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه‌گیری (الکل، سرنگ، سواب، لوله، تورنیکه و غیره) و ویژگی‌های مربوط به ظروف جمع آوری نمونه (جنس ظرف، اسیدواش بودن و غیره)
- ۴- نحوه جمع‌آوری نمونه، با در نظر گرفتن محل آناتومیک نمونه‌گیری، نوع نمونه، سن و غیره
- ۵- حجم نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش
- ۶- نوع ضدانعقاد یا نگهدارنده مورد نیاز (در موارد مقتضی)
- ۷- الزامات مربوط به نحوه انتقال نمونه از نظر درجه حرارت، زمان، ظرف، در نظر گرفتن فاصله و غیره
- ۸- الزامات مربوط به شرایط نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش (مثلاً محل نگهداری نمونه، درجه حرارت، حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع‌آوری نمونه تا انجام آزمایش و غیره)
- ۹- ملاحظات ایمنی حین جمع‌آوری و انتقال نمونه
- ۱۰- ثبت نحوه انجام کار و مسئول مربوطه در زمان نمونه‌گیری بر بالین بیمار

### ۱- تعریف شرایط مربوط به آماده سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری

الف - آزمایش‌هایی که انجام آنها الزاماً نیاز به ناشتا بودن بیمار دارد:

ACTH, Plasma (ناشتایی از نیمه شب)

Alkaline Phosphatase, Serum

$\alpha$  1-Acid Glycoprotein, Serum (شیرخواران چهار ساعت ناشتایی ولی کودکان و بزرگسالان ۱۲ ساعت)

Amino Acids, Plasma

Ascorbic Acid, Serum

Calcitonin, Serum or Plasma

Ceruloplasmin, Serum or Plasma

FBS Folic Acid, Serum Glucagon, Plasma

LDL و HDL

Iron, Serum Lactose Tolerance Test

Leptin, Serum (۱۲ ساعت ناشتایی)

Lipase, Serum

PTH, Serum (ولی آب می‌تواند بنوشد)

Schilling Test Transthyretin, Serum

Triglycerides, Serum or Plasma (۱۰ تا ۱۴ ساعت)

Vitamin A, Serum or Plasma (حداقل هشت ساعت)

ب - آزمایش‌هایی که بیمار باید ترجیحا ناشتا باشد:

(قبل از جمع‌آوری، ناشتایی از ساعت ده

Acid Phosphatase, Serum  $\alpha$ 1-Antitrypsin, Serum Amylase, Urine

شب تا شش صبح توصیه می‌شود)

Androstenedione, Serum

ApoA- I, Serum

Apolipoprotein B-100,

Serum Calcium

Serum Cholesterol,

Total, Serum or Plasma Cobalamin,

Serum C-Peptide,

Serum Cryoglobulin,

Qualitative, Serum FTA-ABS,

Serum Glucose Tolerance Test (GGT ),

Serum Homocystine,

Plasma IGF-1,

Serum or Plasma Insulin,

Serum 5-Nucleotidase,

Serum Osmolality,

Calculated, Serum or Plasma Phosphorus,

Serum PSA,

پ- آزمایش‌هایی که انجام آنها نیازمند رعایت رژیم غذایی خاصی است:

۱۵۰ تا ۱۰۰ گرم چربی Fat, Semi quantitative, Stool: یک فرد بزرگسال باید تحت رژیم حاوی حدود

۶۰ g/m<sup>2</sup> در روز برای حدود یک هفته قبل و در طی انجام آزمایش باشد و از مصرف غذاهای پرفیبر برای چند

روز قبل از انجام آزمایش پرهیز نماید. پیش از جمع‌آوری نمونه نیز بیمار نباید از شیاف یا مواد روغنی استفاده

کرده باشد. از یک هفته قبل بیمار نباید بیسموت، روغن کرچک، یا روغن معدنی مصرف کرده باشد.

▪ Fecal Fat, Quantitative, 72 Hour Collection: رعایت رژیم حاوی چربی به میزان ۱۵۰-۱۰۰ گرم در

روز از سه روز قبل و در طی ۷۲ ساعت جمع‌آوری نمونه.

▪ HDL و LDL: جهت حصول بهترین نتیجه، بیمار باید به مدت سه هفته یک رژیم ثابت غذایی و وزن

بدن ثابت داشته باشد و حداقل ده ساعت ناشتا باشد.

▪ Urine 5-HIAA : برای حداقل ۷۲-۴۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری و در طی جمع‌آوری نمونه بیمار

می‌بایست از مصرف انبه، موز، طالبی، شکلات، خرما، بادمجان، گریپ‌فروت، گردو، کیوی، هندوانه،

خربزه، آجیل، آناناس، بارهنگ، گوجه سبز و گوجه‌فرنگی پرهیز نماید.

▪ Hydroxyproline, Total, Urine: بیمار باید از مصرف غذاهای حاوی ژلاتین (کلاژن پخته) و گوشت

و داروهای حاوی آسپرین حداقل ۲۴ ساعت قبل و در طی جمع‌آوری ادرار منع شود.

▪ Metanephrines, Urine or Plasma: تمامی غذاهای حاوی متیل‌گزانتین به مدت ۲۴ ساعت نباید

مصرف شوند.

▪ Newborn Screen For Phenylketonuria: نوزاد باید تغذیه مطلوب با شیر (پروتئین) به مدت ۴۸

ساعت قبل از آزمایش داشته باشد. نمونه باید حتی‌المقدور در زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان گرفته

شود.

▪ Phenylalanine, Blood: نوزاد باید تغذیه مطلوب با شیر (پروتئین) به مدت ۴۸ ساعت قبل از آزمایش

داشته باشد. نمونه باید حتی‌المقدور زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان گرفته شود. برای نوزادان با وزن

تولد کم (Low Birth Weight=LBW) نمونه‌گیری در روزهای چهارم تا دهم پس از تولد پیشنهاد می‌شود.

▪ Triglycerides, Serum or Plasma: بیمار باید از سه هفته قبل رژیم غذایی ثابت داشته باشد و از سه روز قبل از نمونه‌گیری الکل مصرف نکرده و حداقل از ۲۴ ساعت قبل نیز ورزش سنگین انجام نداده باشد.

ت- آزمایش‌هایی که انجام آنها نیازمند رعایت رژیم دارویی است:

➤ Aldosterone, Serum or Urine: قبل از انجام آزمایش باید هیپوکالمی اصلاح گردد و در صورت استفاده از داروهای ضد فشار خون و دیورتیک، حداقل از دو هفته قبل (ترجیحاً چهار تا شش هفته قبل) از انجام آزمایش با نظر پزشک قطع گردند.

➤ Aluminum, Serum or Urine: بیمار نباید از ۲۴ ساعت قبل از آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم مانند آمفوژل یا سوکرافیت استفاده نماید.

➤ ACE Serum: داروهای کاپتوپریل و انالاپریل باعث کاهش مقادیر سرمی می‌گردند.

➤ Plasma ADH: بیمار باید از مصرف موادی مانند نیکوتین، الکل، کافئین و دیورتیک‌ها که با ترشح ADH تداخل می‌نمایند، طی هفته قبل از آزمایش خودداری نماید.

➤ Bleeding Time: بیمار باید از مصرف آسپرین و داروهای مشابه در طی هفته قبل از انجام آزمایش منع گردد.

➤ Catecholamines Fractionation, Plasma: مصرف داروهای مانند متیل‌دوپا و پروپرانولول که شبیه به اپی‌نفرین و نوراپی‌نفرین هستند باید یک هفته قبل از انجام آزمایش قطع گردند.

➤ Cortisol, Serum or Urine: بیمار باید از مصرف داروهای اسپیرونولاکتون یا کیناکرین اجتناب کرده و بدون استرس باشد.

➤ Ferritin, Serum: هنگامی که بیمار تحت درمان با آهن است، تعیین فریتین سرم چندان قابل اعتماد نخواهد بود.

➤ Glucose Tolerance Test (GTT), Plasma: بسیاری از داروها مثل استروئیدها، دیورتیک‌ها، داروهای ضد تشنج، داروهای سایکواکتیو، داروهای ضدسل و ضدالتهاب تداخل ایجاد می‌کنند.

➤ Urine 5-HIAA: برای حداقل ۷۲-۴۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری و در طی جمع‌آوری نمونه بیمار می‌بایست از مصرف داروهای استامینوفن، سالیسیلاتها، فناستین، شربت سرفه حاوی گلیکولات گلیسیرین، ناپروکسن، متوکاربامول، ایمی‌پرامین، ایزونیازید، مهارکننده‌های منوآمین اکسیداز (MAOI)، متنامین، متیل‌دوپا، رزپرین و فنوتیازین‌ها اجتناب نماید.

➤ Homovanillic Acid (HVA), Urine: بیمار باید حتی‌المقدور ۴۸ ساعت پیش از جمع‌آوری نمونه داروهای آسپرین، دی‌سولفیرام، رزپرین و پیریدوکسین مصرف نکرده باشد. لوودوپا هم باید تا دو هفته قبل مصرف نشده باشد.

➤ Intrinsic Factor Blocking Antibody: بیمار در یک هفته اخیر نباید تزریق ویتامین B12 انجام داده باشد.

➤ Oxalate, Urine: از ۲۴ ساعت قبل از جمع‌آوری نمونه از مصرف ویتامین C اجتناب شود.

➤ Stool PH: روشهای تشخیصی با باریوم و مصرف مسهل تا یک هفته قبل نباید انجام شده باشد.

- Platelet Aggregation: بیمار از هفت روز قبل از انجام آزمایش نباید آسپرین دریافت کرده باشد و باید از مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) یا سایر عوامل مهارکننده پلاکت هم اجتناب کند.
- Protein C: در مورد مصرف ضدانعقاد خوراکی توسط بیمار سؤال شود چرا که سطوح پروتئین C با مصرف داروی وارفارین کاهش می‌یابد و تا زمانی که بیمار حداقل به مدت ده روز مصرف وارفارین را متوقف نکرده نباید آزمایش انجام شود.
- Protein S: سطوح پروتئین S با مصرف استروژن یا وارفارین رابطه و در طی حاملگی کاهش می‌یابد و تا زمانی که بیمار حداقل به مدت ده روز مصرف وارفارین را متوقف نکرده نباید آزمایش انجام شود.
- PTT و PT: هرچند که هپارین PTT را طولانی می‌کند ولی به مقادیر کمتر می‌تواند PT را هم طولانی کند. هیرودین و آرگاتروبان PT و PTT را طولانی می‌کنند. بنابراین بهتر است که نمونه مربوط به آزمایش‌های انعقادی مستقیماً از یک ورید محیطی گرفته شود و خونگیری از بازویی که هپارین، هیرودین یا آرگاتروبان تزریق می‌شود، صورت نگیرد.
- Protoporphyrin, Free Erythrocyte (FEP): بیمار باید در ۲۴ ساعت گذشته الکل مصرف نکرده باشد و حالت مطلوب اینکه در یک هفته گذشته هیچ دارویی مصرف نکرده باشد.
- Schilling Test: بیمار از سه روز قبل از انجام آزمایش نباید ویتامین‌های گروه B را دریافت کرده باشد.
- Vasoactive Intestinal Peptide (VIP), Plasma: بیمار باید از ۲۴ ساعت قبل آنتی اسید مصرف نکرده باشد و تمامی درمانهای دارویی باید از ۲۴ تا ۴۸ ساعت قبل قطع شوند.

ث- آزمایش‌هایی که انجام آنها نیاز به رعایت زمانبندی خاص دارد:

- ❖ aPTT: در بیماران تحت درمان با هپارین بهترین زمان نمونه‌گیری ۳۰ دقیقه تا یک ساعت قبل از دوز بعدی هپارین است.
- ❖ ACTH, Plasma: جهت اندازه‌گیری های متوالی لازم است نمونه‌گیری در روزهای مختلف و در یک ساعت ثابت انجام شود. همچنین نمونه‌هایی که برای اثبات وجود ریتم شبانه‌روزی طبیعی گرفته می‌شوند، باید بین شش و ده صبح و بین نه شب تا نیمه شب باشند.
- ❖ Serum AFP: جهت غربالگری نشانگان داون زمان مطلوب هفته ۱۶ تا ۱۸ حاملگی است.
- ❖ Androstenedione, Serum: در زنان نمونه باید یک هفته قبل یا بعد از زمان قاعدگی گرفته شود.
- ❖ Estriol, Unconjugated, Serum or Plasma or Urine: جهت غربالگری نشانگان داون و نشانگان ادوارد، زمان مطلوب هفته ۱۶ تا ۱۸ حاملگی است.
- ❖ GTT, Plasma: بیمار حین آزمایش نباید فعالیت داشته باشد و از سه روز قبل غذای کافی با کربوهیدرات کافی (حداقل ۱۵۰ گرم کربوهیدرات در روز) دریافت نموده و از ۱۲ ساعت قبل از انجام آزمایش نیز ناشتا باشد.
- ❖ Glycated Hemoglobin (HbA1c), Blood: در بیماران مبتلا به دیابت نوع اول آزمایش با فاصله سه ماه توصیه می‌شود. در مبتلایان به دیابت نوع دوم در هنگام تشخیص بیماری و هر شش ماه یا هرگاه که نظارت خوب بر بیماری مورد نیاز باشد درخواست می‌شود.
- ❖ Serum Inhibin A: اندازه‌گیری فقط بعد از هفته ۱۴ حاملگی توصیه می‌شود.
- ❖ Iron, Serum: به علت تاثیرات ریتم شبانه‌روزی آهن و این که سطح آهن سرم در عصر پایین‌تر است،

نمونه باید در حالت ناشتا و صبح گرفته شود.

❖ Lithium, Serum: نمونه را ۱۲ ساعت پس از مصرف آخرین دوز دارو بگیرید.

❖ Urobilinogen, 2-Hour Urine: از آنجایی که یک پیک واضح در طی روز در دفع آن وجود دارد، بنابراین حالت مطلوب، یک نمونه عصرگاهی خواهد بود.

ج- آزمایش‌هایی که انجام آنها نیاز به رعایت مواردی خاص دارد:

❖ Acid Phosphatase, Serum or Plasma: نمونه‌گیری بلافاصله پس از معاینه رکتال (Digital Rectal Examination=DRE)، بافت‌برداری پروستات و ماساژ پروستات نباید انجام گردد.

❖ ALT و AST: فعالیت بدنی شدید سبب افزایش میزان این دو آنزیم می‌گردد و باید از آن اجتناب شود.

❖ Albumin, Serum: بستن تورنیکه به مدت طولانی می‌تواند سبب افزایش آلبومین سرم به صورت کاذب گردد.

❖ Calcium, Ionized, Serum: بیمار باید برای مدت ۳۰ دقیقه قبل از نمونه‌گیری فعالیت نداشته باشد.

❖ CSF Glucose: برای اندازه‌گیری گلوکز CSF نیاز به انجام آزمایش گلوکز پلاسما نیز هست و حالت مطلوب آن است که دو ساعت قبل از انجام آزمایش بر روی CSF، نمونه پلاسما گرفته شود.

❖ Fat, Urine: از آلودگی نمونه با روغن‌ها و لوپریکانت‌ها، صابونها و پودر دست‌کش اجتناب شود.

❖ Occult Blood, Stool: این مبحث در مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه شرح داده شده است.

❖ Oxalate, Urine: بیمار باید ترجیحا در منزل بوده و مایعات و غذای معمولی مصرف کند.

❖ Serum PSA: بیمار نباید اخیرا معاینه رکتال (DRE) و یا بافت‌برداری سوزنی پروستات شده باشد. انزال ممکن است سبب افزایش موقت و جزئی آن شود.

❖ Renin Plasma Activity (RPA): متغیرهای قبل از تحلیل (preanalytic) که می‌بایست تحت نظارت باشند عبارتند از تعادل سدیم، وضعیت قرارگیری بیمار، داروهای ضد فشار خون و زمان نمونه‌گیری.

❖ Semen Analysis: دو تا سه روز قبل از نمونه‌گیری نباید انزال رخ داده باشد (ولی نه بیشتر از هفت روز).

❖ Thyroglobulin, Serum: آزمایش نباید خیلی زود پس از انجام بافت‌برداری سوزنی، جراحی تیروئید یا درمان با ید رادیواکتیو انجام شود.

چ - آزمایش‌هایی که انجام آنها در ادرار حتما نیاز به جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته دارد:

(برای تشخیص فنوکروموسیتوما جمع‌آوری شبانه ادرار توصیه می‌شود) Catecholamines

Citrate Cortisol,

Free  $\delta$ -Aminolevulinic Acid (ALA)

17 Hydroxycorticosteroids HIAA-5

Hydroxyproline 5-Ketosteroids LH (Luteinizing Hormone)

Magnesium Mercury

Metanephries

Protein Electrophoresis Protein,

Quantitative Schilling test

Transthyretin Zn

## ح - آزمایش‌هایی که انجام آنها در ادرار ترجیحا نیاز به جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته دارد:

Calcium

(استفاده از دو کلیرانس متوالی دو ساعته هم قابل قبول است) Creatinine Clearance

(جمع‌آوری‌های کمتر از ۲۴ ساعت هم قابل قبول است) Homovanillic Acid

(ادرار راندوم هم قابل قبول است) Manganese

(از نمونه ای که در مدت شب (۱۲ ساعت) جمع‌آوری شده و نیز نمونه راندوم برای تعیین نسبت به کراتینین

می‌توان Microalbuminuria استفاده کرد)

Mucopolysaccharides

(غلظت اغزالات ادرار ابتدای صبح هم ممکن است مشابه نمونه ۲۴ ساعته باشد) Oxalate

Pyridinolines

### ۲- چگونگی ثبت ساعت، تاریخ و نام فرد انجام دهنده نمونه‌گیری

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

### ۳- وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه‌گیری و ویژگی‌های مربوط به ظروف جمع‌آوری نمونه

وسایل و مواد مورد نیاز جهت نمونه‌گیری و ویژگی‌های مربوط به ظروف جمع‌آوری 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 می‌گردد.

◆ Activated Clotting Time (ACT): یک لوله محتوی فعال کننده تماسی انعقادی مانند سلیت (celite)، کائولین یا پارتیکل‌های شیشه‌ای مورد نیاز است. در روشهایی که به جای لوله از کارتریج استفاده می‌شود، می‌توان خون کامل را داخل یک لوله یا سرنگ پلاستیکی جمع‌آوری نمود و سپس سریعا آن را به کارتریج منتقل کرد.

◆ Plasma ACTH: از سرنگ سرد شده (chilled) و دو لوله پلاستیکی درب بنفش (EDTA) که از قبل در یخ سرد شده اند استفاده نمایید.

◆ Aluminum, Serum or Urine: نمونه سرم در لوله‌های عاری از فلز جمع‌آوری گردد. نمونه ادرار در ظرفهایی که با اسید شسته شده اند جمع‌آوری شود.

◆ Plasma ADH: از لوله درب بنفش (EDTA) از قبل سرد شده استفاده نمایید.

◆ Brucellosis, Culture: بهتر است خون در بطری‌های بای فازیک کشت خون (محیط کاستاندا) جمع‌آوری گردد.

◆ Calcium, Urine: از ظروف جمع‌آوری پلاستیکی یا بطری شیشه‌ای شسته شده با اسید استفاده نمایید.

◆ CSF: از لوله‌های سترون استفاده شود.

◆ Copper, Serum, Urine, CSF: از لوله‌های فاقد عناصر کمیاب و بدون ضدانعقاد استفاده نمایید. برای ادرار از ظرف پلاستیکی و ترجیحا پلی‌اتیلن شسته شده با اسید استفاده شود.

◆ Cryofibrinogen, Plasma: در صورت لزوم ممکن است لوله‌ها قبل از نمونه‌گیری تا ۳۷ C گرم شوند.

◆ Cryoglobulin, Serum: لوله‌ها باید قبل از نمونه‌گیری تا ۳۷ C گرم شده باشند.

◆ Delta (5)- Aminolevulinic Acid, Urine: جمع‌آوری ادرار باید در ظرف تیره رنگ انجام شود.

◆ Fecal fat, Quantitative, 72 Hour Collection: از ظرف پلاستیکی که از قبل وزن آن تعیین شده استفاده گردد.

◆ Glucagon, Plasma: خون را درون لوله درب بنفش (EDTA) از قبل سرد شده بریزید و بلافاصله به آزمایشگاه



ارسال نمایید.

- ◆ Hemosiderin Stain, Urine: در صورتی که بررسی ابتدایی جهت تفسیر با مشکل روبرو شود از ظرف و لوله‌های سانتریفیوژ عاری از آهن استفاده شود.
- ◆ Homovanillic Acid, Urine: از ظرف پلاستیکی استفاده شود.
- ◆ Iron, Serum: از لوله درب قرمز (لخته) شسته شده با اسید استفاده شود.
- ◆ Lead, Blood: از لوله‌های مخصوص فاقد سرب (lead-free) استفاده شود.
- ◆ Lead, Urine: از ظرف ادرار پلاستیکی (ترجیحا پلی‌اتیلن) شسته شده با اسید (نیتریک) که با آب دیونیزه به قدر کافی شسته شده باشد استفاده گردد.
- ◆ Magnesium, Manganese, Mercury, Urine: از ظرف ادرار پلاستیکی شسته شده با اسید استفاده نمایید.
- ◆ Manganese, Serum or Blood: از لوله‌های مخصوص فاقد فلز (lead-free) استفاده شود.
- ◆ Myoglobin, Qualitative, Urine: از ظرف ادرار تمیز و فاقد مواد شیمیایی و ترجیحا پلاستیکی استفاده شود.
- ◆ Porphyrins, Quantitative, Urine: از ظرف تیره رنگ یا فویل پیچ شده استفاده نمایید.
- ◆ Pulmonary Surfactant, Amniotic Fluid: از لوله‌های سیلیکونی استفاده نکنید.
- ◆ Schilbing Test: از ظرف بزرگ ترجیحا پلاستیکی که قابل اندازه گیری بوده و فاقد آلودگی با مواد رادیواکتیو باشد استفاده نمایید.
- ◆ Semen Analysis: از ظرف شیشه‌ای یا پلاستیکی تمیز، خشک و با دهانه گشاد استفاده کنید که در دمای  $20^{\circ}\text{C}$  -  $40^{\circ}\text{C}$  گرم شده باشد و ضمناً فاقد ترکیبات دترژانت یا سایر مواد سمی باشد.
- ◆ Zn, Serum or Plasma: از لوله‌های فاقد فلز استفاده نمایید.
- ◆ Zn, Urine: از ظرف پلاستیکی شسته شده با اسید استفاده نمایید.

#### ۴- نحوه جمع‌آوری نمونه با در نظر گرفتن محل آناتومیک نمونه‌گیری، نوع نمونه، سن و غیره

دستورالعمل نمونه‌گیری آزمایش‌های انعقادی شامل:

Activated PTT, Activated Protein C Resistance (APCR), Antiplasmin, Antithrombin, D-Dimers, FDP, Factor XIII, Fibrinogen, Heparin, Neutralization, HMWK, Mixing Studies, Plasminogen, PAI-1, Prekallikrein, Protein C, Protein S, PT, Reptilase Time, Thrombin Time, Von Willebrand Factor

به شرح زیر است:

خونگیری وریدی معمول. اگر قرار است آزمایش‌های متعددی انجام شود ابتدا لوله درب قرمز و سپس لوله درب آبی (سیترات) و نهایتاً لوله‌های درب بنفش (EDTA)، درب سبز (هپارین) و درب خاکستری (اگزالات/فلوراید) پر شوند. بلافاصله پس از خونگیری لوله را به آرامی و حداقل چهار مرتبه سرو ته نمایید. لوله‌ها باید به اندازه مناسب و تعیین شده پر و بلافاصله به آزمایشگاه ارسال شوند.

➤ Acid Fast, Stain: بیمار ابتدا دهان خود را با آب شسته و سرفه‌هایی عمیق انجام دهد. خلط صبحگاهی که با تحریک سرم نمکی فیزیولوژیک و از طریق بخور تهیه می‌گردد برای آزمایش مناسب تر است. از آسپیره معده، برونکیال یا نای نیز می‌توان به عنوان نمونه استفاده نمود. بهتر است نمونه خلط در سه ظرف جداگانه و در سه روز متوالی (صبح‌ها) جمع‌آوری گردد.

➤ Plasma ACTH: نمونه‌هایی که برای اثبات وجود ریتم شبانه‌روزی گرفته می‌شوند باید بین شش و ده صبح و بین نه شب تا نیمه شب باشند. سطوح همزمان کورتیزول هم ممکن است کمک‌کننده باشند.

➤ Amino Acids, Plasma: به دلیل اینکه میزان اسیدهای آمینه پس از یک وعده غذایی پر پروتئین بالا می‌رود، نمونه‌های ناشتا ارجح هستند، البته در مواقع غربالگری آمینواسیدمی، نمونه‌هایی که بلافاصله پس از صرف غذا گرفته می‌شوند، ارجحیت دارند زیرا افزایش اسیدهای آمینه در این هنگام در حد بالایی است.

➤ Bilirubin, Serum: نمونه را در اطفال می‌توان از پاشنه پا گرفت. اگر نمونه توسط نیشتر مویرگی



(capillary puncture) گرفته می‌شود باید از چلانیدن (squeeze) بیش از حد اجتناب شود چرا که موجب همولیز و رقیق شدن با مایعات بافتی می‌شود.

➤ Brucellosis, Culture: در صورت امکان نمونه‌گیری پیش از شروع درمان آنتی‌میکروبیال صورت گیرد.  
➤ Calcium, Ionized, Serum: بهتر است نمونه در لوله‌های اسید واش گرفته شود و از تورنیکه استفاده نشود.

➤ Catecholamines Fractionation, Plasma: بیمار باید ناشتا بوده و حداقل به مدت چهار ساعت سیگار نکشد و به مدت ۳۰ دقیقه قبل از گرفتن نمونه روی تخت دراز بکشد و فعالیت بدنی نداشته باشد.

➤ Clonidin Suppression Test (برای کاتکول آمین‌های پلاسما): شب قبل از آزمایش بیمار ناشتا می‌ماند و در صبح روز آزمایش در حالی که حالت درازکش دارد یک نمونه پایه جهت اندازه‌گیری میزان کاتکول آمین پلاسما گرفته می‌شود و پس از آن  $4/3 \mu\text{g/kg}$  کلونیدین خوراکی به بیمار داده و پس از سه ساعت نمونه مجدد گرفته می‌شود. در طول این مدت بیمار به آرامی روی تخت دراز می‌کشد.

➤ Cold Hemolysin Test: دو لوله لخته هفت میلی‌متری را یکی تا  $37^{\circ}\text{C}$  گرم نموده و دیگری را تا  $4^{\circ}\text{C}$  سرد کرده و از بیمار دو نمونه تهیه نمایید. برای کنترل منفی نیز دو نمونه مشابه از یک فرد سالم تهیه کنید.

➤ Cortisol, Free, Urine: هنگام ارزیابی کامل بودن جمع‌آوری ادرار باید کمتر از ۱۰٪ اختلاف در غلظت‌های کراتینین هر نمونه ۲۴ ساعته وجود داشته باشد. اختلاف بیشتر از ۱۰٪ بیانگر جمع‌آوری ناقص است.

➤ Cortisol, Serum or Plasma: کورتیزول منفرد نیمه شب و هنگام خواب: در این پروتکل که برای بیماران بستری در بیمارستان استفاده می‌شود بیمار در ساعت ۱۱ شب خوابیده و یک ساعت بعد به آرامی بیدار می‌شود تا خونگیری صورت گیرد.

آزمایش سرکوب دگزامتازون در طی شب: به بیمار یک میلی‌گرم دگزامتازون خوراکی در ساعت ۱۱ شب داده می‌شود و نمونه خون در هشت صبح فردای آن روز گرفته می‌شود. آزمایش سرکوب دگزامتازون با دوز کم: نمونه ادرار ۲۴ ساعته در چهار روز متوالی جمع‌آوری می‌شود. از هشت صبح روز دوم  $0/5$  میلی‌گرم دگزامتازون خوراکی هر شش ساعت به بیمار داده می‌شود (در مجموع هشت دوز). نمونه‌های خون در هشت صبح و هشت شب روز اول و مجدداً هشت صبح روز پنجم برای اندازه‌گیری کورتیزول گرفته می‌شوند. در هر نمونه ادرار هم کورتیزول و هم کراتینین اندازه‌گیری می‌شود.

آزمایش سرکوب دگزامتازون با دوز بالا: نمونه ادرار ۲۴ ساعته در چهار روز متوالی جمع‌آوری می‌شود. از هشت صبح روز دوم به بیمار دو میلی‌گرم دگزامتازون خوراکی هر شش ساعت داده می‌شود (در مجموع هشت دوز). نمونه‌های خون در هشت صبح و هشت شب روز اول و مجدداً هشت صبح روز پنجم برای اندازه‌گیری کورتیزول گرفته می‌شوند. در هر نمونه ادرار هم کورتیزول و هم کراتینین اندازه‌گیری می‌شود.

➤ Creatinine Clearance, Urine: به بیمار آموزش داده می‌شود تا ادرار خود را ساعت هشت صبح تخلیه کرده و دور بریزد. سپس تمامی ادرار از جمله نمونه آخر که هشت صبح فردای آن روز می‌شود را داخل ظرف تخلیه کند. در طی دوره جمع‌آوری، نمونه درون یخچال قرار داده شود.

➤ Cryofibrinogen, Plasma: بلافاصله پس از نمونه‌گیری می‌بایست لوله‌ها را در آب گرم قرار دهید.

➤ Cryoglobulin, Serum: بلافاصله پس از نمونه‌گیری می‌بایست لوله‌ها را در آب گرم قرار دهید.

➤ Digoxin Serum: نمونه خون باید حداقل شش ساعت پس از تجویز آخرین دوز گرفته شود. معمولاً پنج روز پس از شروع درمان، دارو به وضعیت ثابت (steady state) می‌رسد. پس از این زمان بهترین ارزیابی وضعیت ثابت انجام نمونه‌گیری درست قبل از دوز بعدی دارو است.

- **Estriol Unconjugated, Serum or Plasma:** از آنجایی که استریول دارای ریتم شبانه‌روزی است، نمونه‌گیری‌های متوالی باید در یک ساعت ثابت از شبانه‌روز انجام شوند.
- **Gastrin, Serum** و پروتکل **secretin challenge test:** به دنبال تزریق سکرتین پورسین (porcine) به میزان ۲ واحد/کیلوگرم نمونه‌ها بعد از ۲، ۵، ۱۰، ۱۵، ۲۰ و ۳۰ دقیقه گرفته می‌شوند.
- **FBS:** برای تمامی گروه‌های سنی نمونه‌های وریدی توصیه می‌شود به غیر از نوزادان که ممکن است نمونه از پاشنه پا گرفته می‌شود.
- **GCT:** بیماران حامله: نیازی به ناشتایی ندارند. ۵۰ گرم گلوکز به‌صورت خوراکی مصرف و بعد از یک ساعت نمونه خون گرفته می‌شود و در صورتی که نتیجه بیشتر از ۱۴۰ mg/dl باشد آزمایش غربالگری دیابت حاملگی مثبت تلقی می‌گردد و آزمایش اضافه تر (Plasma و Glucose post glucose load) انجام می‌شود (load ۱۰۰ و نمونه‌گیری‌های ناشتا، یک، دو و سه ساعت پس از بلع گلوکز).
- **GTT:** بعد از یک نمونه‌گیری ناشتا محلول گلوکز مصرف می‌شود (۷۵ گرم در بالغین و ۱/۷۵ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در اطفال) و یک و دو ساعت بعد نمونه‌گیری صورت می‌گیرد. بیمار باید در وضعیت نشسته قرار گیرد و به غیر از آب چیزی مصرف نکند. فعالیت فیزیکی باید حداقل باشد و بعضی پیشنهاد می‌دهند بیمار در حالت خوابیده بماند. استفراغ یا اسهال ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهد.
- **Growth Hormone, Serum (GH):** آزمایش سرکوب گلوکز (شک به GH بالا):  
بیمار در طول شب ناشتا بوده و برای انجام آزمایش در رختخواب باقی می‌ماند. ابتدا یک نمونه خون گرفته می‌شود و بعد از بلع محلول حاوی ۱۰۰ گرم گلوکز نیز نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.  
شک به فقدان GH: این آزمایش به طرق مختلف انجام می‌پذیرد:  
ورزش: ورزش شدید به مدت ۲۰ دقیقه و سپس نمونه‌گیری خواب: بیمار در وقت معمول به رختخواب می‌رود و یک ساعت پس از شروع خواب عمیق (اثبات با EEG) نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.  
آرژینین: تزریق آرژینین هیدروکلراید داخل وریدی به میزان ۰/۵ g/kg به صورت داخل وریدی و نمونه‌گیری بعد از یک تا دو ساعت  
گلوکاگون: تزریق داخل وریدی یا عضلانی گلوکاگون به میزان ۰/۳mg/kg (نه بیشتر از ۱ mg) و نمونه‌گیری بعد از دو تا سه ساعت  
ال - دوپا: مصرف خوراکی ال - دوپا به میزان ۰/۵g/۱/۷۳m<sup>2</sup> همراه با نهار و نمونه‌گیری بعد از نیم تا دو ساعت  
کلونیدین: مصرف کلونیدین به صورت خوراکی به میزان ۰/۱۵mg/m<sup>2</sup> و نمونه‌گیری بعد از ۹۰ دقیقه  
دiazepam: مصرف Diazepam به صورت خوراکی به میزان ۰/۱۵mg/m<sup>2</sup> و نمونه‌گیری بعد از ۶۰ دقیقه  
پنتاگاسترین: تجویز پنتاگاسترین داخل وریدی به میزان ۱/۵mg/kg/hour در عرض ۷۵ دقیقه و سپس نمونه‌گیری
- **Hemoglobin:** از سوزن درجه-۱۸ که لوله القای تزریق به آن متصل است استفاده کنید. تورنیکه را به آرامی، بالای بازو ببندید. با حداقل ترومای ممکن ورید antecubital را سوراخ نمایید. به محض دیدن جریان خون تورنیکه را آزاد کنید. ابتدا ۳ میلی‌لیتر خون درون لوله درب قرمز و سپس ۵ml در لوله درب سبز (هپارین) جمع‌آوری نمایید. درب لوله سبز را گذاشته و به آرامی سه تا پنج مرتبه مخلوط نمایید و از آن برای تعیین Hb پلاسما استفاده کنید.
- **Iron, Serum:** خونگیری باید قبل از سایر نمونه‌هایی که احتیاج به لوله‌های ضد انعقاد دارند انجام شود.

➤ **Kidney Stone Analysis:** نمونه می‌بایست از خون و بافت پاک و در یک ظرف خشک و تمیز قرار داده شود. در صورت لزوم می‌توان ادرار را جهت پیدا کردن سنگ ریزه‌ها یا سنگ از فیلتر عبور داد. برای تمیز کردن هیچگاه از پارچه یا دستمال استفاده نکنید چرا که الیاف موجود در آنها در روش اسپکتروسکوپی مادون قرمز تداخل ایجاد می‌کند.

➤ **Lactic Acid, Blood or Plasma:** بیمار مشمت خود را گره نکند و در صورت امکان از تورنیکه استفاده نشود. استفاده از تورنیکه یا مشمت کردن و باز کردن آن منجر به افزایش کاذب پتاسیم و لاکتات می‌شود.

➤ **Lactose Tolerance Test:** برای بزرگسالان از ۵۰ گرم لاکتوز در ۲۰۰ ml آب با طعم لیمو و برای اطفال ۲ g/kg تا نهایتاً ۵۰ گرم لاکتوز استفاده می‌شود. بیمار تشویق شود تا در مدت انجام آزمایش مقادیر متوسطی (یک تا دو لیوان) آب بنوشد. بیمار باید خوابیده یا نشسته باقی بماند. نمونه خون را در حالت ناشتا و ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۴۵ دقیقه، ۶۰ دقیقه و ۹۰ دقیقه پس از دوز لاکتوز در لوله درب خاکستری (فلوراید) بگیرید. علایم بیمار به خصوص کرامپ‌ها، تهوع و اسهال آبی را یادداشت کنید.

➤ **Newborn Screen for Phenylketonuria or Galactosemia:** خونگیری معمولاً در فاصله ۷۲-۲۴ ساعت بعد از تولد و از حاشیه کناری پاشنه پای نوزاد به ترتیب زیر انجام می‌گیرد. پاشنه پا را با یک دستمال یا حوله گرم (۴۱-۴۰°C) گرم کنید تا جریان خون در محل افزایش یابد. محل فرو کردن لانتست (نیشتتر) و اطراف آن را با ایزوپروپانول ۷۰٪ به خوبی پاک کرده و صبر کنید تا توسط جریان هوا کاملاً خشک شود. با استفاده از دستکش سترون شده یکبار مصرف و به کمک نیشتتر که طول سوزن آن حداکثر ۲/۴ میلی متر باشد، ضربه یکنواخت و آرامی به محل خونگیری وارد کنید تا خون به راحتی جریان یابد. قطره اول را با گاز سترون شده تمیز کرده و سپس با فشارهای متناوب و مختصری که به پاشنه وارد می‌کنید قطره بزرگی شکل می‌گیرد. کاغذ صافی را به قطره خون نزدیک کرده و آن را به مرکز دایره بچکانید. با یک تکنیک صحیح می‌توان چهار دایره موجود بر روی کاغذ صافی را پر نمود. توجه کنید سطح دوایر خونی به هیچ وجه با دست، حتی با دستکش لمس نشود. همچنین مراقب باشید تا در هنگام خونگیری هیچ خراش یا پارگی روی کاغذ به وجود نیاید. کارت خونی را به صورت افقی روی پایه‌ای مسطح قرار دهید به طوری که خون با جایی تماس پیدا نکند. تقریباً سه ساعت وقت لازم است تا لکه‌های خون در دمای ۲۵-۱۵°C اتاق کاملاً خشک شود.

## ۵- حجم نمونه مورد نیاز برای انجام هر آزمایش

به طور کلی حجم مورد نیاز برای انجام آزمایش باید به اندازه‌های باشد که انجام آزمایش و تکرار احتمالی آن به راحتی امکان پذیر باشد. این حجم برای نمونه‌های سرم یا پلاسما حداقل ۳-۲ میلی لیتر است. برای سایر نمونه‌ها و همچنین موارد خاص نکات زیر را باید در نظر داشت:

▪ **Body Fluid Chemical Analysis:** از آنجایی که آزمایش مایعات بدن معمولاً در بخش‌های مختلف آزمایشگاه انجام می‌گیرد، یک اشتباه شایع فرستادن مقادیر ناکافی از مایع بدن به آزمایشگاه است. برای این منظور حجم ۵۰ میلی لیتر مطلوب خواهد بود که باید به صورت منقسم در ظرفهای مناسب ارسال شود.

▪ **CSF Analysis:** معمولاً ۱-۳ ml کفایت می‌کند.

▪ **IgG CSF/Albumin Ratio:** حداقل ۰/۱-۰/۵ میلی لیتر و ترجیحاً ۳ میلی لیتر مورد نیاز است.

**Chloride, Sweat:** در صورت جمع‌آوری نمونه با گاز یا کاغذ صافی حداقل ۷۵ میلی گرم عرق مورد نیاز خواهد بود. در صورت استفاده از میکروتیوب حداقل حجم قابل قبول ۱۵ میکرولیتر است.

**Cold Hemolysin Test:** دو لوله لخته هفت میلی لیتری مورد نیاز خواهد بود.

Cryoglobulin, Serum: حداقل ۵ میلی لیتر سرم (۱۵ میلی لیتر خون وریدی)

- Endomysial Antibodies: برای نمونه‌های اطفال حداقل ۲ میلی لیتر سرم مورد نیاز خواهد بود.
- Gliadin IgG/IgA Antibodies: برای نمونه‌های اطفال حداقل ۲ میلی لیتر سرم مورد نیاز خواهد بود.
- HPV DNA Test: اندازه نمونه بیوپسی باید بین ۰/۲ تا ۰/۵ سانتی متر باشد.

## ۶- نوع ضد انعقاد یا نگه‌دارنده مورد نیاز

الف - ضد انعقاد EDTA:

ACTH - ADH - APOE B- Type Natriuretic - Peptide C1 Esterase Inhibitor - CBC (K2-EDTA)  
Cyclosporine - Glucagon - HbA1c - Ham Test - Hb electrophoresis - HbA2 - HbF - Unstable Hb  
Hct-Hb - Cryohemolysis Test Hypertonic Kleihauer - Betke - Mercury - Metanephrines - PTH  
Related Protein - Peripheral Blood: Differential Leukocyte Count Platelet Count - WBC count  
RBC Indices - Renin activity - plasma (RPA) Sick Cell Tests

ب - ضد انعقاد سیترات:

aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time) APCR (Activated Partial C Resistance)  
Antiplasmin  
Antithrombin D-Dimer FDP  
Factor XIII  
Fibrinogen  
Heparin Neutralization HMWK  
Lupus Anticoagulant Mixing Studies Plasminogen  
PAI-1  
Platelet Aggregation Prekallikrein Protein C  
Protein S PT  
Reptilase Time Sugar Water Test Thrombin Time  
Von Willebrand Factor

پ - ضد انعقاد هپارین:

Amino Acids, Plasma  
Chromosome Analysis  
Hb, Plasma Methemoglobin NBT pCo2 Blood PH, Blood  
Phenylalanine Tartrate Resistant leukocyte Acid Phosphatase

## دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی

### مقدمه

از آنجایی که متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند، شناسایی آنها و استاندارد نمودن روشهای آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است. به عنوان مثال متغیرهایی که در مرحله قبل از انجام آزمایش (pre-examination) می‌توانند بر روی نتایج آزمایش موثر باشند عبارت از: جمع‌آوری، جابجایی و نقل و انتقال نمونه، عوامل بیولوژیک و غیربیولوژیک، عوامل فیزیولوژیک، تغذیه و رژیم غذایی، مصرف داروها، نژاد، جنس، زمان و نحوه نمونه‌گیری هستند. از میان متغیرهای ذکر شده، نحوه نمونه‌گیری از جمله عواملی است که مستقیماً بر روی نتایج آزمایش اثر داشته که با آموزش کارکنان مرتبط می‌توان بسیاری از خطاهای این مرحله را کاهش داد. بدین منظور این دستورالعمل شامل روش استاندارد نمونه‌گیری وریدی و مویرگی جهت بیماران سرپایی و بستری با استفاده از منابع معتبر بین‌المللی و به منظور آموزش رده‌های مختلف ارایه‌کنندگان خدمات تشخیصی-درمانی مانند کارکنان آزمایشگاه و پرستاران گردآوری و تهیه شده است.

### تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌گیری

- نمونه‌گیری باید در یک محل مجزا، تمیز و ساکت صورت گیرد. این اتاق بهتر است دارای دست‌شویی مجزا بوده، ولی در صورت عدم دسترسی به آب، باید محلولهای تمیزکننده دست در محل موجود باشد.
- صندلی نمونه‌گیری: باید دارای دسته قابل تنظیم باشد به‌طوری‌که بیمار بتواند در راحت‌ترین وضعیت جهت نمونه‌گیری روی صندلی بنشیند. همچنین باید دارای حفاظ ایمنی جهت جلوگیری از افتادن بیمار باشد.
- تخت معاینه
- سینی جمع‌آوری ویالهای نمونه
- دستکش: می‌تواند از نوع لاتکس، وینیل یا نیتریل باشد. در صورت حساسیت نسبت به دستکش لاتکس، می‌توان از نوع نیتریل، پلی‌اتیلن یا انواع دیگر و دستکش‌هایی که فاقد پودر هستند استفاده نمود. همچنین می‌توان از دستکش نخی در زیر دستکش لاتکس یا پلاستیکی استفاده نمود. دستکش در صورت آلودگی و یا در فواصل نمونه‌گیری‌ها باید تعویض گردد.
- سوزن (23G - 19)
- سرنگ یا نگه‌دارنده مخصوص (holder) جهت استفاده از لوله‌های خلا (evacuated tube)
- نیشتر یک‌بار مصرف
- انواع لوله‌ها و ظروف در پیچ‌دار یا لوله‌های خلا
- رگبند (tourniquet) به اشکال زیر:
  - نوع یکبار مصرف ترجیحاً غیرلاتکس
- دستگاه فشار سنج خون، در صورت استفاده باید روی فشار ۴۰mmHg تنظیم گردد.
- نوارهای پلاستیکی استاندارد با گیره یا قلاب قابل تغییر
- در صورت آلودگی رگبند با خون یا مایعات بدن باید دور انداخته شود.
- یخچال یا یخ باید در دسترس باشد.
- ضدعفونی‌کننده‌ها:
- ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل ۷۰٪

- محلول povidone - iodine ۱۰-۱٪ یا کلر هگزیدین گلوکونات جهت کشت خون
- گاز پارچه ای در ابعاد ۵×۵ cm یا ۷/۵×۷/۵ cm استفاده از پنبه پیشنهاد نمی گردد. جهت پانسمان، باند و گاز نیز باید در دسترس باشد.
- ظروف مخصوص دفع سرسوزنهای 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
- رواتور جهت مخلوط نمودن لوله های محتوی خون

## نمونه گیری وریدی

### مراحل نمونه گیری

خونگیری صحیح نیاز به دانش و مهارت توأم دارد. جهت جمع آوری نمونه خون وریدی خونگیر کار آزموده باید مراحل زیر را دنبال نماید.

- ۱- انطباق مشخصات برگه درخواست آزمایش با مشخصات بیمار
    - بیمار سرپایی: این امر باید با سوال و جواب از بیمار صورت گیرد.
    - بیمار بستری: نمونه گیر نباید فقط به برچسب بالای تخت یا یادداشت کنار تخت وی اکتفا کند، در صورت هوشیاری این انطباق با کمک بیمار و در صورت عدم هوشیاری بیمار این امر باید با کمک همراه بیمار یا پرستار صورت پذیرد.
  - ۲- اطمینان از رعایت رژیم غذایی پیش از نمونه گیری بعضی از آزمایش ها نیاز به ناشتا بودن و حذف بعضی مواد از رژیم غذایی قبل از خونگیری دارند. محدودیت غذایی و زمانی براساس نوع آزمایش متفاوت است. البته این محدودیت ها جهت حصول نتایج صحیح آزمایش ضروری است.
  - ۳- انتخاب وسایل مورد نیاز براساس نوع آزمایش، سرنگ و سرسوزن مناسب یا لوله خلا انتخاب شود. در صورت استفاده از سرنگ باید براساس نوع ورید انتخابی، محل ورید و حجم خون مورد نیاز سرسوزن مناسب انتخاب شود و نوک آن در ابتدا از نظر باز بودن سوراخ ورود خون کنترل گردد. همچنین پیستون سرنگ نیز از جهت سهولت حرکت کنترل گردد. نمونه گیر باید براساس نوع آزمایش، لوله مناسب را از نظر اندازه و نوع ماده ضد انعقاد انتخاب نماید. به طور کلی به دلیل رعایت اصول ایمنی توصیه می شود از سرنگ و سرسوزن استفاده نشود و لوله های خلا جایگزین آن گردد.
  - ۴- استفاده از دستکش نمونه گیر باید از دستکش استفاده نماید.
  - ۵- وضعیت بیمار هنگام نمونه گیری بیمار بر روی صندلی نمونه گیری نشسته و با مشت کردن (به منظور برجسته شدن وریدها) دست خود را به صورت کشیده، روی دسته صندلی نمونه برداری قرار می دهد به گونه ای که بازو تا میچ دست در یک خط مستقیم قرار گیرند. باید توجه داشت که بیمار نباید مشت خود را باز و بسته نماید زیرا باعث تغییر بعضی مواد در خون می شود. در صورت استفاده از تخت، بیمار باید به پشت خوابیده و در صورت نیاز بالشی زیر بازویی که نمونه از آن گرفته خواهد شد قرار می گیرد. بیمار دست خود را به صورت کشیده قرار می دهد به طوری که از شانه تا میچ در یک خط مستقیم قرار گیرد.
- \*در هنگام نمونه گیری بیمار نباید غذا، مایعات، آدامس یا دماسنج در دهان خود داشته باشد.



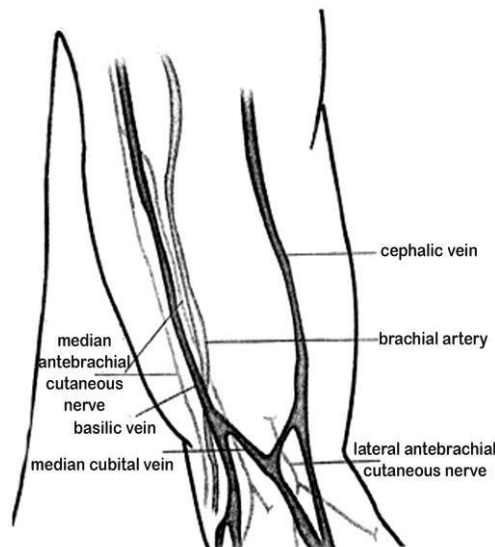
#### ۶- بستن رگبند (tourniquet)

به منظور افزایش پرشدن ورید از خون و برجسته شدن رگ مورد نظر و جهت تسهیل ورود خون به داخل سرنگ یا لوله‌های خلا از رگبند (tourniquet) استفاده می‌شود (قابل ذکر است که در موادی نظیر اندازه‌گیری لاکتات خون نباید رگبند بسته شود). رگبند باید ۷/۵-۱۰ سانتی‌متر بالای ناحیه نمونه‌گیری بسته شود و نباید بیش از یک دقیقه بر روی بازوی بیمار بسته بماند. در غیر این صورت توقف موضعی خون موجب تغلیظ خون و انتشار آن به داخل بافت‌ها گشته، که این امر می‌تواند سبب افزایش کاذب تمام ترکیبات پیوند شده با پروتئین و هماتوکریت گردد. در صورتی که بیمار مشکل پوستی داشته باشد، رگبند باید بر روی لباس بیمار یا گاز بسته شود به‌طوری که پوست او مورد فشار قرار نگیرد. در مواردی که وریدهای سطحی کاملاً مشخص نباشند می‌توان با ماساژ دادن از مچ تا آرنج بیمار و یا به کمک وسیله گرم‌کننده در محل خونگیری، با اتساع وریدها خونگیری را تسهیل نمود.

در صورت استفاده از دستگاه فشارخون، باید درجه آن روی ۴۰ میلی‌متر جیوه تنظیم گردد. در صورت عدم موفقیت در بار اول توصیه می‌گردد رگبند باز شده و پس از دو دقیقه مجدداً بر روی بازوی بیمار بسته شود.

۷- انتخاب ورید مناسب اغلب موارد نمونه‌گیری از وریدهای Median cubital و Cephalic صورت می‌گیرد. (شکل ۱-۲)

شکل ۱-۲: موقعیت آناتومیک وریدهای Median cubital و Cephalic



البته وریدهای پشت دست نیز قابل قبول هستند ولی وریدهای سطح داخلی مچ نباید مورد استفاده قرار گیرند. خونگیری از ورید Median cubital به دلیل سطحی بودن، ایجاد درد کمتر و بهتر ثابت شدن در هنگام ورود سوزن و احتمال کمتر آسیب به عصب، (در صورت قرارگیری نادرست سوزن در رگ) ارجحیت دارد. به دلیل نزدیکی ورید بازیلیک به شریان براکیال و عصب مدین، فقط در صورت عدم دسترسی به سایر وریدها باید مورد استفاده قرار گیرد.

وریدهای نواحی دیگر نظیر قوزک پا یا اندام تحتانی، بدون اجازه پزشک نباید مورد استفاده قرار گیرد (به دلیل احتمال ایجاد عوارضی نظیر فلبیت، ترومبوز، نکروز بافت و غیره).

اگر در طی خونگیری مشکوک به نمونه‌گیری شریانی شدیم (به دلیل عبور شریان براکیال از ناحیه antecubital)

پس از خارج کردن سوزن، باید برای حداقل پنج دقیقه و تا بند آمدن خونریزی روی موضع فشار مستقیم وارد گردد و سریعاً به پزشک و پرستار مسئول اطلاع داده شود.

به دلیل تفاوت محتوای مواد موجود در خون وریدی و شریانی، خونگیری شریانی فقط در موارد خاص نظیر بررسی اسید و باز، الکترولیت ها و بعضی متابولیت ها کاربرد دارد و نباید جایگزین خونگیری وریدی گردد، مگر در شرایط ویژه (بیمارانی که به هیچ وجه امکان نمونه گیری وریدی در آنها مقدور نباشد)، که آن هم باید با نظارت پزشک باشد.

در نهایت نمونه گیر باید با انتخاب مناسب ترین ورید، موجبات راحتی بیمار را فراهم کرده و خطر آسیب به اعصاب و شریان ناحیه را به کمترین مقدار برساند.

قابل ذکر است که لمس ورید موردنظر و تعیین مسیر آن توسط انگشت سبابه جهت تعیین محل خونگیری ضروری است. برخلاف وریدها، شریانها دارای نبض بوده و دارای دیواره ضخیم و خاصیت ارتجاعی بیش تری هستند. از وریدهای ترومبوزه که حالت ارتجاعی خود را از دست داده اند طنابی شکل شده و به راحتی می لغزند نباید خونگیری صورت گیرد.

موارد زیر باید در انتخاب ورید مناسب در نظر گرفته شود:

- نواحی سوخته التیام یافته نباید انتخاب شوند.
- ماستکتومی: قبل از خونگیری از دستی که در طرف ماستکتومی شده قرار دارد حتماً باید با پزشک مشورت گردد (به دلیل خطر مشکلات ناشی از استاز لنفاوی).
- هماتوم: از ناحیه هماتوم (بدلیل ایجاد خطا در نتایج آزمایش) نباید نمونه گیری صورت گیرد. در صورتی که ورید مناسب دیگری قابل دسترسی نباشد، باید نمونه گیری از ناحیه ای دورتر از محل هماتوم صورت گیرد.
- تزریق وریدی (یا تزریق خون و فرآورده های آن): ترجیحاً نباید نمونه گیری از بازویی که متصل به وسیله تزریق وریدی است صورت گیرد (بهتر است از بازوی مقابل نمونه جمع آوری شود) در غیر این صورت نمونه گیری باید از محلی دورتر از تزریق وریدی طبق مراحل زیر صورت گیرد:
- باید حداقل برای دو دقیقه تزریق وریدی قطع گردد (با اطمینان کامل از قطع آن).
- جهت نمونه گیری، رگبند باید در محلی دورتر از تزریق وریدی (زیر آن ناحیه) بسته شود (با ترجیح انتخاب ورید دیگر).

پنج میلی لیتر ابتدای نمونه دور ریخته و پس از آن خون جهت لوله های مورد نیاز جمع آوری شود. باید محل نمونه گیری نسبت به تزریق وریدی و بازویی که از آن نمونه گیری صورت می گیرد در برکه در خواست آزمایش درج شود.

کانولا، فیستولا، گرافت عروقی:

بازوی متصل به کانولا با مشورت پزشک و اجازه او قابل استفاده است. بازوی متصل به فیستول (جهت دیالیز) نباید به طور معمول جهت خونگیری مورد استفاده قرار گیرد. در صورت امکان باید از بازوی مقابل نمونه گیری صورت گیرد.

وجود لوله (Indwelling Line) یا VAD (Vascular Access Device):

در صورت وجود هرگونه لوله یا VAD جهت تزریق دارو، مایعات و ... با در نظر گرفتن ملاحظات زیر نمونه گیری مجاز است:

- باید از عدم نشت هوا (به منظور جلوگیری از ایجاد همولیز) در کلیه ملزومات جمع آوری خون مطمئن شویم.
- در صورت امکان نباید نمونه خون از مسیری که هپارین در آن تزریق شده است تهیه گردد (در صورت اجبار



احتمال آلودگی با هیپارین و رقیق شدن نمونه باید در نظر گرفته شود). جهت خونگیری، ابتدا با پنج میلی لیتر محلول سرم فیزیولوژی سترون شده مسیر را شسته و پنج میلی لیتر ابتدای خون یا معادل شش حجم فضای مرده (منظور از فضای مرده حجم خونی است که در داخل VAD می ماند) دور ریخته شود.

۸- تمیز کردن محل نمونه گیری ناحیه نمونه گیری به کمک گاز آغشته به ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل ۷۰٪ به صورت حرکت دورانی از داخل به خارج تمیز می شود. به منظور جلوگیری از همولیز و کاهش سوزش ناشی از تماس نوک سوزن با الکل و پوست، نمونه گیری پس از خشک شدن محل در هوا انجام می شود.

جهت کشت خون ضروری است دقت بیشتری جهت ضد عفونی کردن محل نمونه گیری صورت گیرد. کلرهگزیدین گلوکونات جهت نوزادان دو ماهه و بزرگتر و هم چنین بزرگسالان دارای حساسیت نسبت به ید پیشنهاد می گردد. ابتدا موضع با الکل ۷۰٪ تمیز شده، سپس با محلول

Povidone-Iodine ۱۰-۱٪ یا کلرهگزیدین گلوکونات ضد عفونی شده و پس از خشک شدن مجدد، موضع با الکل جهت حذف ید و کلرهگزیدین تمیز می گردد. به دنبال خونگیری باید درب شیشه های کشت خون بر طبق دستورالعمل سازنده آن نیز ضد عفونی گردد.

\* در صورت نیاز به تماس دست خون گیرنده با پوست بیمار جهت لمس ورید مناسب، باید مجدداً موضع ضد عفونی گردد.

۹- نمونه گیری در حالی که قسمت مورب نوک سوزن به سمت بالا است، سوزن لوله های خلا (به همراه نگه دارنده) یا سرنگ باید با زاویه ۳۰ درجه یا کمتر وارد ورید شود. به محض ورود خون به داخل سرنگ یا لوله خلا باید رگ بند باز گردد. در صورت استفاده از لوله خلا باید تمهیدات زیر صورت گیرد:

- باید حتی الامکان سوزن در رگ ثابت نگه داشته شده و اولین لوله با فشار به سوزن مرتبط شود.
  - لوله ها باید تا پایان مکش پر از خون شوند. پس از وقفه جریان خون اولین لوله، آن لوله را از سوزن جدا کرده و لوله های بعدی به سوزن مرتبط می شوند.
  - لوله های حاوی ماده ضد انعقاد و خون باید بلافاصله پس از پر شدن مخلوط شوند (۱۰-۵ مرتبه سروته کردن). جهت جلوگیری از همولیز نباید لوله ها به شدت مخلوط گردند.
- در صورت عدم ورود خون به سرنگ یا لوله خلا، سوزن را کمی جابه جا می کنیم تا به درستی درون ورید قرار گیرد. جابجایی بیش از حد سوزن پیشنهاد نمی گردد، زیرا برای بیمار ناخوشایند و دردناک است. در بیشتر موارد نمونه گیری مجدد در محل زیر نمونه گیری اولیه یا از بازوی دیگر بیمار پیشنهاد می گردد. در صورت عدم موفقیت در بیش از دو بار تلاش بهتر است از نمونه گیر دیگری جهت خونگیری استفاده شود و در صورت نیاز پزشک را مطلع نمود.

پس از جاری شدن روان خون به داخل سرنگ یا لوله های خلا باید مشت بیمار باز شود.

در پایان نمونه گیری سرسوزن به آرامی از رگ بیمار خارج گردیده و گاز تمیز با فشار کم بر روی موضع قرار داده می شود.

۱۰- دفع سر سوزن بدون گذاشتن درپوش سرسوزن باید توسط ظروف مخصوص، سرسوزنهای آلوده از سرنگ جدا و دفع گردند. سپس نمونه خون به آرامی در ظروف مربوطه تخلیه شود.

#### ۱۱- تخلیه خون

نمونه هایی که در لوله های حاوی ماده ضد انعقاد ریخته می شوند، باید بلافاصله و به آرامی پنج تا ده بار مخلوط شوند. در صورتی که نمونه در لوله بدون ماده ضد انعقاد ریخته می شود باید به آرامی با ریختن روی جدار داخلی لوله تخلیه گردد.

هنگامی که با یک بار نمونه گیری، از لوله های متعدد خلا پلاستیکی یا شیشه ای جهت آزمایش های مختلف استفاده

می‌شود، نمونه خون (به منظور جلوگیری از تداخل ضد انعقادهاى مختلف) باید بر طبق اولویتهای زیر در لوله‌ها جمع‌آوری شود:

- (a) لوله کشت خون
- (b) لوله حاوی ضدانعقاد سیترات سدیم جهت آزمایش‌های انعقادی (درپوش آبی در لوله‌های خلا)
- (c) لوله جهت سرم (بدون ضدانعقاد) با یا بدون فعال کننده لخته، با یا بدون ژل (درپوش قرمز در لوله‌های خلا و یا لوله‌های حاوی ژل جداکننده)
- (d) لوله حاوی هپارین همراه یا بدون ژل جداکننده پلاسما (درپوش سبز در لوله‌های خلا) ۵- لوله حاوی ضدانعقاد EDTA (درپوش بنفش در لوله‌های خلا)
- (e) لوله حاوی مهارکننده گلیکولیتیک (درپوش خاکستری در لوله‌های خلا) ترتیب جمع‌آوری نمونه در لوله دوم و سوم با توجه به اثر فعال کننده های لخته یا ژل در لوله‌های پلاستیکی جمع‌آوری سرم با آزمونهای انعقادی مطرح گردیده است. ولی در صورت استفاده از لوله‌های شیشه‌ای بدون افزودنی، جمع‌آوری لوله سرم می‌تواند قبل از لوله سیترا ته صورت گیرد.

در صورتی که از ست پروانه‌ای (یا اسکالپ وین) استفاده می‌گردد، جهت آزمونهای انعقادی ابتدا می‌بایست قسمت اول نمونه در یک لوله (جهت حذف فضای مرده) تخلیه شده و نمونه مورد نیاز در لوله دیگری جمع‌آوری گردد.

۱۲- اقدامات پس از نمونه‌گیری پس از خاتمه نمونه‌گیری، باید موضع از نظر بندآمدن خونریزی و یا به وجود آمدن هماتوم کنترل گردد. در صورتی که خونریزی بیش از پنج دقیقه ادامه یابد، می‌بایست تا بند آمدن خون بر روی گاز در محل نمونه‌گیری فشار وارد آورده، سپس روی آن بانداژ مجدد صورت گیرد و به بیمار توصیه شود برای مدت حداقل ۱۵ دقیقه بانداژ را روی محل نگهداری کند. در صورت نیاز به پرستار یا پزشک نیز اطلاع داده شود.

۱۳- برچسب گذاری نمونه \* بلافاصله پس از اتمام نمونه‌گیری باید برچسب حاوی اطلاعات زیر بر روی لوله‌ها و ظروف حاوی نمونه خون بیمار الصاق گردد:

- نام، نام خانوادگی بیمار
- شماره شناسایی
- تاریخ
- زمان نمونه‌گیری (به‌خصوص در ردیابی دوز درمانی داروها Therapeutic Drug Monitoring (TDM))
- نام فرد خونگیر

### نمونه‌گیری اطفال

جهت خون‌گیری از اطفال باید از سرسوزنهای ظریف (22-23G) یا همراه با ست پروانه‌ای (اسکالپ وین) استفاده گردد.

توجه: معمولاً در نمونه‌گیری از اطفال و نوزادان حجم خون کمتری گرفته می‌شود. بدین منظور در آزمایشگاه باید شیشه‌ها و لوله با حجم مناسب ضد انعقاد آماده گردد.

روشهای جلوگیری از هماتوم:

- تنها دیواره بالایی ورید باید سوراخ شود. در صورت عبور سرسوزن از دیواره پایینی رگ، خون به بافت اطراف نفوذ کرده و سبب هماتوم در ناحیه می‌شود

- قبل از خارج ساختن سوزن حتما باید رگ بند باز شود.
- باید از وریدهای سطحی اصلی استفاده شود.
- پس از نمونه‌گیری باید به محل بانداز یا گاز نمونه‌گیری فشار اندکی وارد آید.

#### روشهای جلوگیری از همولیز:

- موضع نمونه‌گیری باید پس از ضد عفونی کردن در مجاورت هوای محیط خشک شود.
- بهتر است از سرسوزن با اندازه کوچک استفاده نشود.
- از محل هماتوم نمونه‌گیری نشود.
- باید سوزن کاملا به سرنگ متصل باشد تا هیچ‌گونه حباب هوا هنگام نمونه‌گیری تشکیل نشود.
- پیستون سرنگ باید به آرامی به عقب کشیده شود.
- نمونه‌هایی که در لوله‌های حاوی ماده ضد انعقاد ریخته می‌شود، باید بلافاصله و به آرامی پنج تا ده بار مخلوط شوند. در صورتی که نمونه در لوله بدون ماده ضدانعقاد ریخته می‌شود باید به آرامی با ریختن روی جدار داخلی لوله تخلیه گردد.

#### موارد خاص:

- بعضی از نمونه‌ها باید به دلیل درمان دارویی، نیاز به ناشتا بودن و یا تغییرات طی روز (ریتم سیرکادین) در فواصل زمانی مشخص گرفته شود و لذا نمونه‌گیر باید آگاهی لازم را در این خصوص داشته باشد. به‌طور مثال می‌توان از آزمایش‌های تحمل گلوکز (قند دو و سه ساعته)، کورتیزول و ردیابی سطح دارویی نام برد.
- در ردیابی سطح دارویی، دوز دارو، زمان آخرین مصرف و زمان نمونه‌گیری باید ثبت گردد.
- در جمع‌آوری، انتقال و نگهداری نمونه‌ها جهت کشت خون باید الزامات زمان نمونه‌گیری و دما رعایت و درج گردد.

نکات استثناء در خصوص نحوه استفاده از لوله‌های خلاء در آزمایش‌های خاص

- عناصر کمیاب: جمع‌آوری خون جهت عناصر کمیاب باید در ظروف فاقد آهن صورت گیرد.
- نمونه‌های ایمونوهماٹولوژی: برای جمع‌آوری خون جهت آزمایش‌های ایمونوهماٹولوژی نباید از لوله‌های خلا حاوی جداکننده ژل به‌منظور جمع‌آوری سرم یا پلاسما استفاده گردد.
- نمونه خون جهت بعضی آزمایش‌ها نظیر اندازه‌گیری گاسترین، آمونیاک، اسیدلاکتیک، کاتکولامین‌ها، هورمون پاراتیروئید و گازهای خون باید بلافاصله پس از جمع‌آوری در یخچال نگهداری شوند.

#### ملاحظات ایمنی

- کارکنان بخش نمونه‌گیری باید همیشه به هنگام نمونه‌گیری و یا جابجایی نمونه بیمار از روپوش (با دکمه‌های بسته) و دستکش استفاده نمایند. دستکش در صورت آلودگی و یا در فواصل نمونه‌گیری‌ها می‌بایست تعویض شده و نباید شسته و مجدداً مورد استفاده قرار گیرد.
- توصیه: دست‌ها در فواصل نمونه‌گیری به تناوب شسته شوند.
- به هیچ‌وجه نباید درپوش سرسوزن به وسیله دست روی آن قرار گیرد و از سرنگ جدا شود. هم‌چنین نمی‌بایست سرسوزن با قیچی، بریده، خم و یا شکسته شود.
- پسماندهای تیز، برنده و آلوده مانند سرسوزن‌ها و وسایل شیشه‌ای شکسته باید در ظرف ایمن (Safety Box) جمع‌آوری شده و زمانی که سه چهارم ظرف پر شد، پس از آلودگی زدایی با اتوکلاو به طریقه بهداشتی دفع گردد.

- در صورت آلودگی هر قسمت از اتاق نمونه‌گیری باید سریعاً با مواد ضد عفونی‌کننده مانند هیپوکلریت سدیم با رقت پنج گرم در لیتر (۵/۰ گرم درصد) و یا هرگونه محلول سفیدکننده خانگی (مشروط بر داشتن کلر فعال پنج درصد) که به نسبت ۱/۱۰ رقیق شده باشد (ده درصد) ضد عفونی شود.

لازم به ذکر است که محلول فوق باید برای هر بار استفاده به صورت تازه تهیه گردد. در صورت بروز حوادث مخاطره آمیز نظیر فرو رفتن سوزن و یا هرگونه وسیله تیز و برنده، اقدامات زیر باید صورت گیرد:

- ❖ خارج نمودن دستکش
- ❖ فشار بر روی موضع جهت خروج خون
- ❖ شستن موضع با آب و صابون
- ❖ گزارش حادثه به مسئول ایمنی، مسئول فنی آزمایشگاه و تکمیل برگه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره آمیز

#### لوله‌های خلا

این لوله‌ها به شکل تجاری تهیه شده اند و رنگ درپوش آنها بر اساس نوع کاربرد و ماده ضد انعقاد، متفاوت است. انواع لوله‌های خلا با کاربرد و نوع افزودنی به کار رفته در آن که در ایران نیز مورد استفاده قرار می‌گیرند، در جدول ۱-۲ خلاصه شده است:

جدول ۱-۲: انواع لوله‌های خلا، کاربرد و نوع افزودنی به کار رفته در آن

| رنگ درپوش* | نوع افزودنی/ضد انعقاد                       | کاربرد                                                                      |
|------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| قرمز       | ----                                        | بیوشیمی - ایمونولوژی - سرولوژی - بانک خون                                   |
| طلایی      | **دارای ژل جداکننده یا ماده فعال کننده لخته | بیوشیمی - ایمونولوژی - سرولوژی - بانک خون                                   |
| بنفش       | نمک های EDTA                                | هماتولوژی - بانک خون                                                        |
| آبی روشن   | سیترات سدیم                                 | آزمایش‌های انعقادی                                                          |
| سیاه       | سیترات سدیم                                 | ESR                                                                         |
| سبز        | سدیم هپارین - لیتیم هپارین                  | آمونیاک (استفاده از سدیم یا لیتیم هپارین)<br>لیتیم (استفاده از سدیم هپارین) |

\*رنگ درپوش این نوع لوله بر اساس کارخانه سازنده آن متغیر است.  
\*\*ژلهای جدا کننده حاوی یک ماده خنثی هستند که سبب تغییر موقتی ویسکوزیته خون در طی سانتریفیوژ می‌شوند. دانستیه این ژلهای سبب می‌شود که ما بین سلول و سرم یا پلاسما قرار گیرند.

قابل ذکر است که لوله‌های خلا حاوی ضد انعقاد باید تا خاتمه مکش پر از خون شوند. لوله‌های CBC حاوی ضد انعقاد اگر به طور تجاری تهیه گردند، باید حاوی بر چسب با اطلاعات زیر باشند:

- نوع نمک EDTA، وزن یا حجم نمک مورد استفاده
- حجم خون مورد نیاز
- تاریخ انقضا
- شرایط نگهداری

## نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست (Skin Puncture) خون مویرگی

Skin Puncture در اطفال و نوزادان از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. زیرا خونگیری در این گروه با اشکالات زیادی همراه بوده و در صورتی که نیاز به حجم زیادی خون برای آزمایش نداشته باشیم، با خونگیری وریدی، بی‌جهت خون زیادی از نوزاد گرفته می‌شود که این امرحتی در نوزادان نارس می‌تواند منجر به کم‌خونی گردد، لذا نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست ضرورت پیدا می‌کند. این نمونه‌گیری در موارد زیر در بزرگسالان نیز قابل اجراست:

۱- بیماران با سوختگی وسیع ۲- بیماران بسیار چاق ۳- بیماران مستعد به ترومبوز ۴- بیماران مسن یا سایر بیمارانی که وریدهای سطحی آنها قابل دسترسی نبوده یا بسیار شکننده است. ۵- خونگیری جهت انجام آزمایش‌های سریع در منزل توسط خود بیمار (POCT)

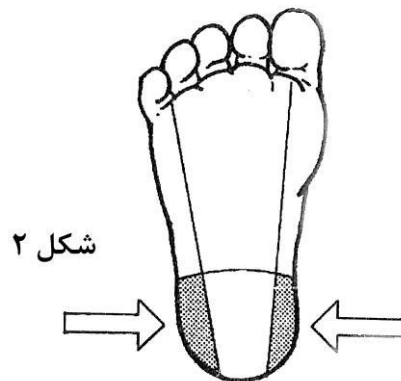
قابل ذکر است که در صورتی که بیمار دهیدراته بوده یا به دلیل وارد آمدن شوک، گردش خون محیطی وی ضعیف باشد، ممکن است نمونه‌گیری مویرگی غیر ممکن باشد.

باید توجه داشت که خون گرفته شده از طریق سوراخ کردن پوست شامل نسبت‌هایی از خون آرتریولی، مویرگی، ونولی، مایع بین بافتی و داخل سلولی است (نسبت خون سرخرگی بیشتر از سیاهرگی است که این نسبت با گرم نمودن موضع تا هفت برابر افزایش می‌یابد).

\* نواحی مناسب جهت سوراخ کردن پوست و جمع‌آوری نمونه:

بند انتهایی انگشتان دست سطح داخلی و خارجی پاشنه پا (شکل ۲-۲)

شکل ۲-۲: خونگیری با روش سوراخ کردن پوست در محل پاشنه پا در نوزادان



در نوزادان کمتر از یک سال معمولاً خونگیری از پاشنه پا انجام می‌گیرد.

در اطفال و بزرگسالان معمولاً از بند آخر انگشتان (انگشت سوم یا چهارم) خونگیری صورت می‌گیرد.

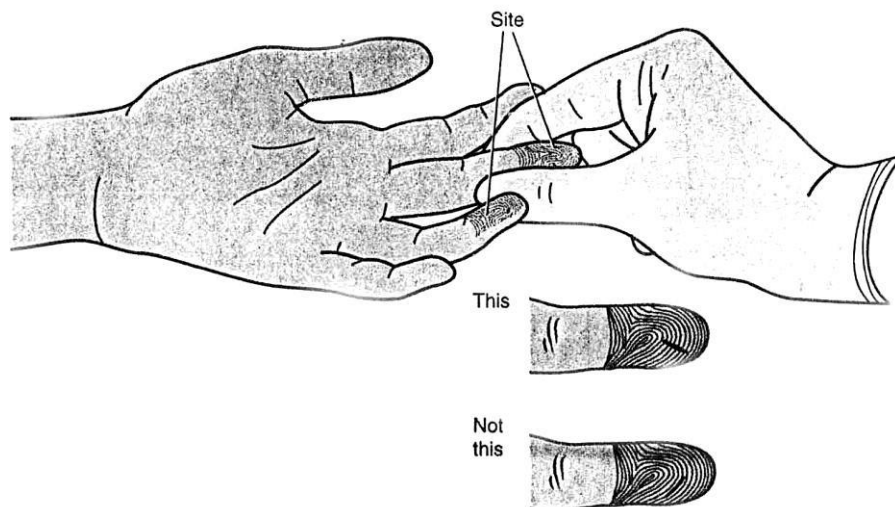
از نواحی زیر نباید خونگیری صورت گیرد: ۱- نرمه گوش ۲- ناحیه مرکزی پاشنه پا در نوزادان ۳- انگشتان (دست و پا) نوزادان و اطفال کمتر از یک سال ۴- نواحی متورم یا مناطقی که قبلاً سوراخ شده‌اند (به دلیل تجمع مایع بافتی)

### نکات قابل توجه در نمونه‌گیری از نوزادان:

- عمق سوراخ ایجاد شده نباید بیش‌تر از دو میلی‌متر باشد.
- نباید در انحنای خلفی پاشنه پا سوراخ ایجاد گردد.
- در مناطقی که قبلاً نمونه‌گیری شده نیز نباید مجدداً سوراخ ایجاد کرد (به دلیل احتمال آلودگی).
- در نوزادان گریه‌های طولانی ممکن است غلظت بعضی از اجزای خون را تحت تاثیر قرار بدهد (نظیر تعداد لکوسیتوز و گازهای خون).
- اگر ممکن باشد بهتر است پس از قطع گریه نوزاد (با فاصله زمانی ۳۰ دقیقه) نمونه‌گیری انجام شود.
- نمونه‌گیری در ناحیه مرکزی پاشنه پای نوزادان نباید انجام شود، چون سبب صدمه به اعصاب، تاندونها و غضروف آن ناحیه می‌شود.
- از نوک انگشت نوزاد هم نباید نمونه گرفت، چون فاصله پوست تا استخوان بند آخر انگشتان نوزادان بین ۲/۲-۱/۲ میلی‌متر است و ممکن است در طی نمونه‌گیری، استخوان نیز آسیب ببیند و عفونت و گانگرن را در پی داشته باشد.

### نکات قابل توجه در نمونه‌گیری از بزرگسالان:

- نمونه‌گیری باید از سطح داخلی بند آخر انگشتان دست صورت گیرد. سطح جانبی و نوک انگشتان مناسب نیستند (در این دو ناحیه عمق پوست نصف قسمت مرکزی بند انگشتان است). ایجاد شکاف باید در عرض اثر انگشت باشد نه به موازات آن (شکل ۳-۲).
- انگشت‌های میانه و چهارم برای نمونه‌گیری مناسب‌ترند، زیرا انگشت شست دارای نبض و انگشت اشاره نیز حساستر و پوست آن نیز گاهی سفت‌تر است. انگشت پنجم به دلیل نازکی پوست آن برای نمونه‌گیری مناسب نیست.



شکل ۳-۲: خونگیری با روش سوراخ کردن پوست در محل بند انتهایی انگشتان دست در بزرگسالان

## روش کار

موضع مورد نظر توسط محلول ۷۰٪ ایزوپروپانول (یا اتانول ۷۰٪) ضد عفونی شده و پس از خشک شدن موضع در مجاورت هوا نمونه‌گیری با نیشر سترون شده، صورت می‌گیرد. اولین قطره خون را با گاز پاک می‌کنیم و قطرات بعدی را در لوله‌های میکروهماتوکریت (حاوی چهار تا شش واحد ups هپارین) یا قطره قطره در لوله‌های بسیار کوچک جمع‌آوری می‌نماییم. لوله‌های میکروهماتوکریت باید از خون پر شده و سریعاً انتهای آن با خمیر هماتوکریت بسته شود. اگر از لوله‌های بسیار کوچک استفاده می‌شود باید حجم مناسب خون را با توجه به ماده ضدانعقادی که در آن وجود دارد در آنها ریخته و سریعاً پس از بستن درب آنها مخلوط نماییم.

## دلایل ایجاد همولیز

همولیز ممکن است به دلایل زیر رخ دهد:

- باقی ماندن الکل در موضع نمونه‌گیری
- فشار زیاد در محل نمونه‌گیری برای به دست آوردن نمونه و قطرات خون بیشتر
- در بیمارانی که هماتوکریت آنها بیش‌تر از حد طبیعی است و یا گلبولهای قرمز آنها شکننده تر است (نوزادان).
- مخلوط نمودن شدید و بیش از حد نمونه خون پس از جمع‌آوری

## نکات:

- گرم نمودن موضع هنگامی که نمونه‌گیری جهت آزمایش تعیین PH و تجزیه گازهای خون انجام می‌گیرد، ضروری است. این کار را می‌توان بوسیله حوله گرم مرطوب و یا وسیله گرم کننده (دمای آن بیشتر از ۴۲ درجه سانتیگراد نباشد) به مدت سه تا پنج دقیقه انجام داد. این روش جریان خون سرخرگی موضع را تا هفت برابر افزایش داده و به جز فشار اکسیژن (PO2) تغییر مهمی در آزمایش‌های متداول ایجاد نمی‌نماید. نمونه‌گیری از شریان جهت تجزیه گازهای خون ارجح است.
- محلول Povidone-Iodine نباید جهت ضدعفونی کردن موضع استفاده گردد، چون آلودگی خون با این محلول سبب افزایش کاذب سطح پتاسیم، فسفر یا اسیداوریک می‌گردد.
- افزایش جریان خون موضع به دنبال سوراخ کردن پوست، با نگهداری موضع به سوی پایین و فشار متناوب اطراف محل نمونه‌گیری (نباید به صورت ممتد فشار وارد گردد) صورت می‌گیرد.
- پس از خاتمه جمع‌آوری نمونه از پاشنه پای نوزاد، پا را بالاتر از سطح بدن قرار داده و با یک گاز پارچه‌ای تا بند آمدن کامل خون، موضع را فشار دهید. جهت کودکان زیر دو سال گذاشتن بانداژ در موضع پیشنهاد نمی‌گردد (در نوزادان سبب تحریک پوست شده و کودکان بزرگتر ممکن است گاز را برداشته و یا در دهان فرو برند).
- اگر باید چند نمونه از بیمار گرفته شود، ابتدا خون جهت لوله‌های کوچک حاوی EDTA (آزمایش‌های خون شناسی) و به دنبال آن در سایر لوله‌ها جمع‌آوری شود (جهت تهیه سرم آخرین لوله مورد استفاده قرار می‌گیرد).

## تفاوتهای خون وریدی و مویرگی:

- اگرچه تفاوت نتایج آزمایش بین نمونه‌های خون وریدی و مویرگی معمولاً ناچیز است ولی اختلاف آماری و یا بالینی با ارزشی در اندازه‌گیری غلظت گلوکز، پتاسیم، پروتئین تام و کلسیم خون وریدی و مویرگی گزارش شده



است. قابل ذکر است که غلظت ترکیبات فوق به جز گلوکز در نمونه خون مویرگی پایین تر است. لذا پیشنهاد می گردد آزمایشگاه در صورت نمونه گیری مویرگی، محل خونگیری را در برگه گزارش آزمایش درج نماید.

- در مورد آزمایش های هماتولوژیک، بعضی مطالعات بیانگر تفاوت های قابل اغماضی میان محتوی خون مویرگی و وریدی هستند، در صورتی که بعضی دیگر موید این تفاوت هستند. این تفاوت ممکن است با سرد بودن موضع نمونه گیری مویرگی تشدید گردد. در بعضی کتب ذکر گردیده که درصد هماتوکریت، غلظت هموگلوبین، شمارش گلبول های قرمز، شمارش لکوسیت ها، نوتروفیل ها (حدود ۸٪) و مونوسیت ها (حدود ۱۲٪) در خون مویرگی بالاتر از خون وریدی است، و برعکس شمارش پلاکت ها در خون وریدی بالاتر است (به دلیل چسبیدن پلاکت ها در موضع نمونه گیری مویرگی).

### مجموعه راهنمای آماده سازی مراجعان آزمایشگاه

در این قسمت مجموعه ای از دستورالعمل های کاربردی برای استفاده بیماران یا همراهان آنها جهت آمادگی و تهیه مناسب نمونه بیان شده است. آزمایشگاه ها می توانند بنا به دامنه کاری و حجم مراجعین خود آنها را تکثیر کرده و توسط مسئول پذیرش در موارد لزوم در اختیار مراجعان قرار دهند. مسئول پذیرش در آزمایشگاه باید از توانایی مراجعان در خواندن و درک دستورالعمل ها اطمینان حاصل کند و در صورت عدم این توانایی، آموزش های لازم را به صورت شفاهی ارائه نماید. با توجه به اینکه شرایط این نکات در صحت آزمایش های مربوطه تاثیرگذار خواهد بود و در صورت عدم این شرایط از سوی بیمار، موجب گزارش نادرست خواهد گردید، لازم است آزمایشگاه، به آشنایی بیمار و رعایت این شرایط اطمینان حاصل نمایند.

### دستورالعمل نمونه گیری جهت انجام آزمایش مدفوع

#### کلیات

آزمایش بر روی نمونه مدفوع جهت بررسی ارگاناسم های بیماری زا و غیر بیماری زای موجود در دستگاه گوارش از جمله انگل، قارچ و باکتری، تشخیص وجود آسیب در دستگاه گوارش و آنالیزهای بیوشیمی صورت می گیرد.

**توصیه های قابل ارائه به بیماران جهت بررسی نمونه مدفوع از نظر ارگاناسم های بیماری زا و غیر بیماری زا**

- در مواردی که اندازه گیری کمی یا کیفی چربی در مدفوع مورد درخواست می باشد، بیمار نباید پیش از جمع آوری نمونه از شیاف یا مواد روغنی استفاده نماید.
- ۴ تا ۵ روز پیش از نمونه گیری از درمان با روغن های کرچک یا روغن های معدنی، بیسموت، منیزیوم، ترکیبات ضد اسهال، تنقیه با باریوم و مصرف آنتی بیوتیک ها مگر به دستور پزشک معالج خودداری نمایید.
- نمونه مدفوع باید در ظرف پلاستیکی که از طرف آزمایشگاه در اختیار مراجعین قرار می گیرد، جمع آوری شود.
- توجه: چنانچه فرد آزمایش دهنده بستری است، نمونه را در یک ظرف خشک جمع آوری نموده و سپس با استفاده از چوب مخصوص (آبسلانگ)، نمونه را به ظرف برچسب دار آزمایشگاه منتقل نماید.
- نمونه مدفوع نباید با دستمال کاغذی، صابون، ادرار یا آب مخلوط شود. ادرار می تواند برخی از انگل های فعال را از بین ببرد.



- نمونه‌های مشکوک به اسهال خونی باید بلافاصله به آزمایشگاه ارسال گردند.
- در صورت درخواست سه نوبت آزمایش مدفوع هر نوبت در یک روز یا یک روز در میان انجام شود و اگر فرد دچار یبوست باشد وی باید سه نمونه را حداکثر در فاصله زمانی ۱۰ روز جمع‌آوری کند، مگر آنکه مدت زمان دفع بیش از این باشد.
- اگر نمونه مدفوع، اسهالی و لزج باشد باید سریعاً به آزمایشگاه منتقل شود. ولی در مورد نمونه‌های معمولی و سفت، اگر امکان انتقال سریع به آزمایشگاه نباشد، نمونه را در محلی که نه سرد است و نه گرم، نگه‌دارید و فردای آن روز نمونه را به آزمایشگاه ارسال نمایید (نمونه را باید حداکثر تا ۲۴ بعد از نمونه‌گیری به آزمایشگاه منتقل کنید).
- در صورت مشاهده کرم و هر مورد مشکوک به آزمایشگاه اطلاع دهید.
- برای دادن نمونه مدفوع احتیاج به ناشتا بودن نیست.
- اگر درون قوطی مایع باشد مواظب باشید بیرون نریزد.
- اگر دارو مصرف می‌کنید حتماً در مورد داروهای مصرفی خود قبل از نمونه‌گیری با آزمایشگاه مشورت کنید. هم‌چنین اگر در طول دو هفته قبل از انجام آزمایش، داروهایی مانند تتراسایکلین و مترونیدازول مصرف نموده‌اید حتماً به آزمایشگاه اطلاع دهید.

### حجم نمونه مورد نیاز

مقدار مدفوع لازم برای آزمایش انگل‌شناسی و میکروشناسی در مدفوع قوامدار (جامد) حدود پنج گرم (به اندازه یک فندق) و در مدفوع آبکی پنج میلی‌لیتر است. حداقل ۵۰ گرم از نمونه مدفوع جهت آنالیز بیوشیمی لازم است.

### نکات مهم برای انجام این آزمایش

- باید توجه نمود که نباید در طی یک روز بیش‌تر از یک نمونه از بیمار جمع‌آوری نمود.
- اگر پزشک درخواست کشت مدفوع هم داده باشد، بهتر است اول کشت داده شود و سپس آزمایش ساده مدفوع انجام شود.
- در صورتی که اندازه‌گیری کمی چربی ۷۲ ساعته مدفوع مورد نظر باشد از ظرف پلاستیکی از قبل وزن شده استفاده نمایید.
- اگر قرار است روی نمونه آزمایش کشت میکروبی انجام شود، نباید به نمونه مدفوع مواد نگه‌دارنده اضافه کرد.

### ملاحظات ایمنی

چون هر نمونه مدفوع می‌تواند آلوده به باکتری، ویروس و انگل باشد، لذا باید به‌عنوان یک منبع آلوده کننده مهم در نظر گرفته شود.

## دستورالعمل نمونه‌گیری جهت انجام آزمایش بررسی خون مخفی در مدفوع

### کلیات

برای تشخیص اولیه خونریزی در نقاط فوقانی یا تحتانی دستگاه گوارش از این آزمایش استفاده می‌شود. در مورد آزمایش خون مخفی در مدفوع شیرخواران باید وجود شقاق در پستان مادر را در نظر داشت.

### توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- خانم‌هایی که عادت ماهیانه هستند تا سه روز پس از پایان دوره فوق از انجام این آزمایش خودداری نمایند.
- چنانچه بیمار به بواسیر یا شقاق مقعد مبتلا بوده و خونریزی واضحی از این ضایعات مشاهده می‌گردد، قبل از انجام آزمایش به آزمایشگاه اطلاع داده شود.
- چنانچه بیمار به علل مختلف دچار خونریزی از لثه‌ها یا مخاط دهان است، بلع خون از این ناحیه سبب مثبت شدن کاذب آزمایش می‌گردد.
- دو تا سه روز پیش از آزمایش و در طی دوره جمع‌آوری نمونه، از خوردن غذاهای دارای گوشت قرمز (بهتر است گوشت مرغ و ماهی نیز مصرف نگردد)، سبزیجات خام بخصوص شلغم، ترب و تربچه، قارچ، کلم بروکلی، گل کلم، پرتقال، موز، انگور، طالبی یا گرمک، خربزه، ترب کوهی خودداری شود.
- حداقل از هفت روز قبل از انجام آزمایش از مصرف داروهای سالیسیلات مانند آسپیرین، سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن، ایندومتاسین، دیکلوفناک سدیم، داروهای استروئیدی، کلشی سین، ویتامین C، آنتی اسیدها، ترکیبات آهن‌دار، ترکیبات یددار، دیورتیک‌های تیازیدی، رزپین اجتناب گردد، در غیر این‌صورت به آزمایشگاه اطلاع داده شود. لازم به ذکر است که با توجه به تنوع داروهای مصرفی و امکان تداخل آنها با نتایج آزمایش بهتر است مصرف هر گونه دارو را قبل از انجام آزمایش به اطلاع پزشک معالج برسانید.
- نمونه مدفوع باید در ظرف مخصوصی که آزمایشگاه در اختیار شما قرار می‌دهد و تمیز، دردار و فاقد مواد نگهدارنده است، جمع‌آوری گردد.
- چنانچه به علتی امکان جمع‌آوری مستقیم مدفوع در ظرف نمونه‌گیری مقدور نباشد باید نکات زیر حتما رعایت گردد:

- قبل از اجابت مزاج، کف توالت باید کاملاً شسته و عاری از مواد شوینده و پاک‌کننده باشد (ترجیحاً بهتر است دو بار سیفون کشیده شود).
- پس از اجابت مزاج با استفاده از آبسلانگ یا اپلیکاتور، مقدار کمی از سطح رویی مدفوع را بدون اینکه با ادرار یا آب مخلوط گردد، در ظرف مخصوص قرار داده و درب آن محکم بسته شود.

### شرایط نگهداری نمونه و نحوه انتقال

• نمونه باید سریعاً به آزمایشگاه تحویل داده شود در غیر این‌صورت تا زمان رسیدن به آزمایشگاه در دمای معادل یخچال (۲-۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری شود و از قرار دادن نمونه‌ها در گرما یا در مجاورت نور خورشید خودداری شود.

• تاخیر در آزمایش می‌تواند تاثیر منفی بر نتایج این آزمایش داشته باشد.

• نمونه مدفوع نباید با ادرار یا سایر مواد آلوده شود.

### حجم نمونه

مقدار مدفوع لازم برای آزمایش خون مخفی در مدفوع قوام دار (جامد) حدود ۵ گرم (به اندازه یک فندق) و در مدفوع آبکی پنج میلی لیتر است.

### ملاحظات ایمنی

چون هر نمونه مدفوع می تواند آلوده به باکتری، ویروس و یا انگل باشد، لذا باید به عنوان یک منبع آلوده کننده مهم در نظر گرفته شود.

## دستورالعمل تهیه نمونه جهت آزمایش مدفوع از نظر انگل کرمک

### کلیات

این آزمایش برای بررسی وجود تخم انگل در ناحیه مقعد انجام می شود، بنابراین نیازی به نمونه مدفوع برای انجام آزمایش نیست.

### آمادگی های لازم

نمونه باید صبح زود پیش از دفع و یا استحمام تهیه شود.

### نحوه تهیه نمونه

یک قطعه چسب نواری به طول پنج سانتی متر را از طرف چسب دار آن محکم به ناحیه مقعد چسبانده و فشار دهید. سپس چسب را بلند کرده و آن را روی لام شیشه ای که از آزمایشگاه گرفته اید بچسبانید و لام را به آزمایشگاه تحویل دهید.

### توصیه های قابل ارایه به بیماران

- یک عدد لام شیشه ای از آزمایشگاه دریافت کنید.
- برای انجام نمونه گیری صبح زود قبل از آنکه بیمار از رختخواب بلند شود و اجابت مزاج نماید یک قطعه (۵ سانتی متر چسب نواری شفاف) را از طرف چسب دار آن محکم به ناحیه اطراف مقعد چسبانده و فشار دهید که در صورت وجود انگل یا تخم آن به سطح چسب دار نوار بچسبد.
- بعد از حدود ۱۰ دقیقه چسب را بلند کرده و آنرا از طرف چسب دار روی لام شیشه ای بچسبانید.
- لام را در اولین فرصت و ترجیحا در شیفتر کاری صبح به آزمایشگاه ارسال نمایید.

## دستورالعمل نمونه‌گیری ادرار جهت انجام آزمایش کشت و آنالیز

### کلیات

این آزمایش جهت شناسایی عفونت‌های دستگاه ادراری از نظر وجود میکروبیهای بیماری‌زا و غیربیماری‌زا و فرصت طلب انجام می‌گردد. بهتر است نمونه ادرار اول صبح که حداقل هشت ساعت در مثانه مانده و تغلیظ شده است، مورد آزمایش قرارگیرد. در غیر این صورت می‌توان از نمونه ادرار رانندوم یا اتفاقی جهت بررسی و کشت استفاده نمود. در مواردی که باید آزمایش کشت ادرار انجام شود، حداقل از سه روز قبل نباید آنتی‌بیوتیک مصرف شده باشد (در مواردی که رعایت این مطلب مقدور نیست باید به پزشک معالج و آزمایشگاه اطلاع داده شود).

برای نمونه کشت باید از ظرف کشت ادرار یک‌بار مصرف استریل استفاده شود و برای نمونه آنالیز ظرف باید تمیز باشد ولی استریل بودن آن الزامی نیست. حداقل حجم نمونه ده میلی‌لیتر است.

### توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- نیازی به محدودیت غذایی قبل از انجام آزمایش نیست.
  - بهترین نمونه برای تشخیص عفونت‌های ادراری نخستین ادرار صبحگاهی است.
  - پیش از نمونه‌گیری از نوشیدن بیش از حد مایعات اجتناب نمایید. مقدار آب مصرفی به‌طور معمول در طول یک روز زمستان ۴ تا ۵ لیوان و در تابستان ۵ تا ۶ لیوان می‌باشد.
  - دست‌های خود را کاملاً با آب و صابون شسته و به خوبی با دستمال کاغذی خشک کنید.
- بانوان: با یک دست، چین‌های پوستی دستگاه تناسلی را از هم باز کرده و با یک دستمال یک‌بار مصرف مرطوب حاوی صابون اطراف پیشابراه و مقعد را از جلو به عقب تمیز کنید. سپس دستمال جدیدی برداشته و با آب خیس کنید و مجدداً عمل تمیز کردن را انجام دهید. درب ظرف ادرار را باز کنید تحت هیچ عنوان دست‌های شما نباید با سطح داخلی ظرف یا سطح داخلی درب آن تماس پیدا کند.
- آقایان: سر آلت را با یک دستمال یک‌بار مصرف مرطوب آغشته به صابون تمیز کنید و دستمال را دور بیندازید. سپس دستمال جدیدی برداشته و با آب خیس کنید و مجدداً عمل تمیز کردن را انجام دهید.
- نوزادان: در مورد نوزادان و کودکان زیر دو سال باید از کیسه‌های سترون شده مخصوص جمع‌آوری ادرار (Urine Bag) استفاده کرد، کیسه باید متناسب با جنس کودک (پسرانه یا دخترانه) باشد. این کیسه نباید بیش از ۴۵ دقیقه به مجرای ادرار متصل باشد. وقتی حدود ۱۵-۱۰ میلی‌لیتر ادرار در کیسه جمع شد سر آن را تا کرده و سپس به آزمایشگاه انتقال دهید. اگر زمان گذاشتن کیسه طولانی شد و نوزاد ادرار نکرد، جهت جلوگیری از آلودگی کیسه، باید آن را تعویض نمود.

- توجه داشته باشید که ظرف ادرار با پوست اطراف ناحیه تناسلی تماس پیدا نکند.
- مقدار کمی از قسمت اول ادرار (دو ثانیه اول) را به داخل توالت تخلیه کنید و حدود ۳۰ میلی‌لیتر (نصف ظرف

- نمونه) از وسط ادرار را جمع‌آوری نمایید و آخر ادرار را داخل توالت تخلیه کنید.
- در هنگام گرفتن نمونه مواظب باشید درب ظرف آلوده نشود و آن را در جای مناسب نگه‌دارید.
- درب ظرف نمونه را بسته و آن را تحویل آزمایشگاه دهید.
- اگر طی دو هفته قبل دارو مصرف نموده‌اید حتما در مورد داروهای مصرفی خود قبل از نمونه‌گیری با آزمایشگاه مشورت کنید.
- اگر پزشک جهت عفونت کنونی آنتی‌بیوتیک تجویز نموده، آزمایش کشت ادرار حتما قبل از شروع آنتی‌بیوتیک انجام شود.

## دستورالعمل جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته

### کلیات

با اندازه‌گیری برخی مواد در ادرار ۲۴ ساعته می‌توان در تشخیص برخی بیماری‌ها استفاده نمود. پیش از انجام آزمایش باید از مصرف مایعات زیاد خودداری شود و در صورت وجود شرایط خاص (برحسب مورد اندازه‌گیری) باید به پزشک معالج و آزمایشگاه اطلاع داده شود. ظرف تمیز با حجم حداقل دو لیتر مورد نیاز است، ممکن است برای جمع‌آوری بعضی مواد، نیاز به اضافه کردن نگهدارنده در ظرف وجود داشته باشد. (بهتر است دستورالعمل بر روی ظرف نمونه‌گیری چسبانده شود).

### توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

#### نحوه جمع‌آوری نمونه

- اولین ادرار صبحگاهی را دور بریزید و بعد از آن به مدت ۲۴ ساعت، ادرار را در ظرفی که از طرف آزمایشگاه به شما داده شده است، جمع‌آوری کنید.
  - در مدت جمع‌آوری، ظرف را در جای خنک نگهداری کنید.
  - در صورت وجود مواد نگهدارنده در ظرف، مستقیماً در ظرف آزمایشگاهی ادرار نکنید چرا که ممکن است باعث سوختگی آلت شود.
  - مواظب باشید که مواد نگهدارنده روی بدن‌تان نریزد.
  - اگر حجم ادرارتان بالاست، دو ظرف ادرار ۲۴ ساعته از آزمایشگاه درخواست نمایید.
- اگر دارو مصرف می‌کنید حتما در مورد داروهای مصرفی خود قبل از نمونه‌گیری با آزمایشگاه مشورت کنید.

#### شرایط نگهداری نمونه و انتقال نمونه:

در مدت زمان جمع‌آوری نمونه و در طی انتقال، ظرف نمونه‌گیری در درجه حرارت ۲-۸ C (دمای یخچال) نگهداری شود.

## ملاحظات ایمنی

- ظرف حاوی نمونه باید با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی به آزمایشگاه منتقل گردد.
- در هنگام آزمایش روی نمونه باید از دستکش یکبار مصرف استفاده شود.
- به هنگام اضافه کردن مواد نگهدارنده به ظرف ادرار ۲۴ ساعته تمام نکات ایمنی از جمله استفاده از ماسک، عینک ایمنی، دستکش و غیره رعایت گردد.
- مواد نگهدارنده باید قبل از جمع‌آوری ادرار در ظرف باشد.

## توصیه‌های قابل ارایه به بیماران جهت تهیه نمونه ادرار برای آزمایش سیتولوژی

- دومین ادرار صبحگاهی بهترین نمونه جهت جمع‌آوری است.
- برای آزمایش سه نوبته در سه روز متوالی اقدام شود زیرا بیش‌ترین امکان تشخیص را دارد.
- قبل از نمونه‌گیری مصرف مایعات به میزان کافی توصیه شده است (تا ۳ ساعت قبل از نمونه‌گیری ۶ لیوان آب بنوشید).

## شرایط نگهداری نمونه و نحوه انتقال

پس از نمونه‌گیری باید نمونه را هر چه سریع‌تر و حداکثر تا یک ساعت جهت بررسی و کشت به آزمایشگاه انتقال داد.

## ملاحظات ایمنی

- ظرف حاوی نمونه باید با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی به آزمایشگاه منتقل گردد.

## دستورالعمل نمونه‌گیری خلط

این آزمایش برای بررسی ارگانیس‌م‌هایی که منجر به عفونت در دستگاه تنفسی شده‌اند به کار می‌رود. در صورت درخواست سه نوبتی آزمایش، نمونه اول هنگام مراجعه بیمار گرفته می‌شود. نمونه دوم، خلط صبح‌گاهی است که بیمار به‌صورت ناشتا، پس از یک نفس عمیق و با سرفه، خلط خارج شده را در ظرف می‌ریزد. نمونه سوم با مراجعه بیمار برای تحویل نمونه دوم به واحد جمع‌آوری دریافت می‌گردد.

## توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

- نمونه صبح‌گاهی مناسب‌تر است.
- بهتر است بیمار ناشتا باشد. لازم است قبل از گرفتن خلط، دهان چند بار با آب معمولی شسته شود. درب ظرف

را باز کرده نفس عمیقی را از راه بینی کشیده و برای لحظه‌ای نفس خود را در سینه حبس کنید و با سرفه عمیق خلط خود را داخل ظرف مربوطه تخلیه نمایید. سعی شود خلط با آب دهان مخلوط نگردد و یا آب دهان به جای خلط داده نشود (آب دهان شفاف رقیق است ولی خلط چسبندگی دارد).

- در صورتی که نتوانید با سرفه کردن برای انجام آزمایش نمونه خلط بدهید سر را روی بخار آب گرفته، استنشاق نموده یا با آب نمک رقیق غرغره نمایید تا خلط بیاید.

- چنانچه نمونه‌گیری در منزل انجام شود، نمونه را پس از جمع‌آوری در یخچال قرار دهید و در کمتر از یک ساعت به آزمایشگاه برسانید.

- در مورد نمونه‌های چند نوبته هر روز یک نوبت انجام شود و پس از جمع‌آوری در یخچال قرار گیرد. هر نمونه در کمتر از یک ساعت به آزمایشگاه برسد.

- توجه شود مشخصات بیمار روی بدنه ظرف ثبت شده باشد.

### نمونه‌گیری در منزل

- صبح پس از بیدار شدن حتی المقدور در بستر، بدون این‌که غذایی بخورید، با سرفه‌ای عمیق خلط خود را خارج و در ظرف مربوطه تخلیه نمایید و هر چه سریع‌تر به آزمایشگاه بیاورید.

- حجم نمونه باید در هر بار نمونه‌گیری حداقل ۲ میلی‌لیتر (بهتر است ۳-۵ میلی‌لیتر) باشد.

### شرایط نگهداری نمونه و نحوه انتقال

- نمونه‌ها پس از تهیه در دمای یخچال نگهداری شود

- حین حمل، نمونه از گرما و نور مستقیم آفتاب دور نگه داشته شود.

- ماندن بیش از حد نمونه خلط در خارج از آزمایشگاه در جواب آزمایش تاثیر می‌گذارد.

### ملاحظات ایمنی

در تمام مراحل گرفتن نمونه و هنگام ثبت مشخصات روی آن، باید از دستکش یک‌بار مصرف استفاده شود.



## دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش قند خون

آزمایش قند خون به روشهای مختلفی انجام می‌شود که هر کدام برای موارد خاصی به کار می‌رود.

## دستورالعمل نمونه‌گیری قند خون ۲ ساعته بعد از غذا

### کلیات

آزمایش قند خون ۲ ساعت پس از غذا، آزمایش با ارزشی برای غربالگری بیماری دیابت می‌باشد. این آزمایش در افرادی که دارای علائم دیابت مانند پلی‌دیپسی و پر ادراری و یا در افرادی با قند ناشتای غیر طبیعی نیز استفاده می‌شود. هم‌چنین در ارزیابی پاسخ به درمان و مانیتورینگ داروهای مصرفی در بیماران مبتلا به دیابت قابل انجام است. لازم به ذکر است که مصرف داروهایی که بر نتیجه آزمایش اثر می‌گذارند باید بررسی شود. لذا به منظور صحت هر چه بیش‌تر گزارش آزمایش، باید اطلاعات مربوط به مصرف داروها توسط بیمار، از وی اخذ گردد.

### توصیه قابل ارایه به بیماران

- براساس دستورالعمل‌های انجمن دیابت آمریکا توصیه می‌شود فرد قبل از انجام آزمایش رژیم غذایی متعادل از لحاظ کربوهیدرات (محتوی ۱۰۰ گرم کربوهیدرات) داشته باشد. اگر در سه وعده غذایی که روزانه میل می‌کنید مقدار کافی نان و برنج موجود باشد، این مقدار قند به بدن شما خواهد رسید، در غیر این صورت می‌توانید از موادی مانند خرما، کشمش، نان و برنج در وعده های غذایی خود استفاده کنید.
- روز قبل از نمونه‌گیری از ساعت ۶ تا ۱۱ شب شروع ناشتا بودن خود را طوری برنامه‌ریزی کنید که موقع مراجعه به آزمایشگاه ۱۲ ساعت از شروع ناشتا بودن گذشته باشد. زمان ناشتایی نباید کمتر از ۸ ساعت و بیشتر از ۱۶ ساعت باشد. مصرف آب به میزان کافی توصیه می‌شود.
- بهتر است که نمونه‌گیری را قبل از ساعت ۱۰ صبح شروع کنید و از انجام آن در ساعت دیرتر در حد امکان خودداری شود (مگر به دستور پزشک).
- در مورد مصرف دارو و یا تزریق انسولین صبح روز آزمایش و طی دو ساعت انجام آزمایش با پزشک معالج هماهنگ نماید.
- در طی ساعات ناشتایی از نوشیدن چای و قهوه پرهیز نمائید. نوشیدن آب در حد لازم مانعی ندارد.
- پس از اینکه نمونه خون برای اندازه گیری قند خون ناشتا از شما گرفته شد، صبحانه میل نمایید. حتی‌الامکان صبحانه هر روزه را همراه خود آورده و در آزمایشگاه صرف نمائید. توصیه می‌شود که صبحانه حاوی حداقل ۷۵ گرم مواد قندی باشد.
- زمان شروع خوردن صبحانه ساعت را یادداشت کنید. نمونه‌گیری دقیقاً ۲ ساعت پس از زمان مذکور انجام می‌پذیرد.
- قبل از انجام نمونه‌گیری و در حین ۲ ساعت آمادگی اکیدا از مصرف دخانیات اجتناب نمایید، زیرا باعث افزایش سطح گلوکز خون می‌گردد.
- پس از اتمام صبحانه، از خوردن هر نوع خوردنی و آشامیدنی خودداری نمایید. نوشیدن آب در حد لازم مانعی ندارد.
- قبل از انجام نمونه‌گیری و در حین ۲ ساعت آمادگی، از انجام ورزش سنگین و هرگونه فعالیت بدنی غیرمعمول

خودداری نمائید.

- مصرف استامینوفن قبل از آزمایش ممکن است باعث افزایش کاذب قند خون شود، بنابر این توصیه می‌شود که در صورت مصرف، موضوع را به پزشک اطلاع دهید.
- بهتر است نمونه آزمایش‌های ناشتا صبح اول وقت تهیه شوند (به جز مواردی که توسط پزشک معالج یا آزمایشگاه تعیین می‌گردد).

### دستورالعمل نمونه‌گیری برای آزمایش تحمل گلوکز Glucose Tolerance Test (GTT)

#### کلیات

این آزمایش در موارد شک به بیماری دیابت بیشتر در دوران بارداری و زمانی که گلوکز ناشتا کمتر از ۱۴۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر بوده انجام می‌شود. این آزمایش اگرچه آزمایش حساسی است ولی فاقد صفت اختصاصی بودن است. یعنی تحت تاثیر رژیم غذایی و بیماری‌ها و متغیرهای مختلف قرار می‌گیرد. برای انجام این آزمایش، دادن نمونه ادرار و بررسی آن از نظر وجود قند همراه با هر بار خونگیری توصیه می‌شود.

#### توصیه‌های قابل ارایه به بیماران

#### قبل از نمونه‌گیری:

- ۱- مراجعه‌کننده محترم توجه داشته باشید که برای نمونه‌گیری حداقل ۳ الی ۴ ساعت باید در آزمایشگاه حضور داشته باشید و توصیه شده است که نمونه‌گیری بین ساعات ۷ تا ۹ صبح شروع شود.
- ۲- سه روز قبل از نمونه‌گیری وعده‌های غذایی باید به گونه‌ای باشد که بدن شما مقدار ۲۰۰-۳۰۰ گرم مواد قندی دریافت کرده باشد.

توجه: اگر در سه وعده غذایی که روزانه میل می‌کنید مقدار کافی نان و برنج موجود باشد، این مقدار قند به بدن شما خواهد رسید. در غیر این صورت می‌توانید از موادی مانند خرما، کشمش، نان و برنج در وعده‌های غذایی خود استفاده کنید.

- ۳- صبح روز نمونه‌گیری ۱۲ ساعت ناشتا باشید و مواد غذایی مصرف نکنید ولی به میزان لازم آب بنوشید.
- ۴- ۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری از انجام فعالیت خودداری کنید.
- ۵- از استعمال دخانیات و مصرف قهوه و الکل از ۳۶ ساعت قبل از نمونه‌گیری خودداری کنید. برای ادامه مصرف یا قطع مصرف دیگر داروهای خود با پزشک معالج مشورت نمایید.

- در مورد مصرف دارو و یا تزریق انسولین صبح روز آزمایش و طی دو ساعت انجام آزمایش با پزشک معالج هماهنگ نمایید.

## انجام نمونه‌گیری:

- ۱- انجام نمونه‌گیری خون برای به‌دست آوردن قند خون ناشتا قبل از میل کردن شربت قند الزامی است.
- ۲- شربت قندی و یا پودر گلوکز را که همکاران بخش نمونه‌گیری به شما می‌دهند را در مدت ۵ دقیقه بنوشید و بلافاصله فرد نمونه‌گیر را مطلع سازید تا ساعات نمونه‌گیری شما را جهت مراحل نمونه‌گیری بصورت مکتوب به شما اعلام نماید.
- حتما در زمانهای اعلام شده در آزمایشگاه حضور داشته باشید.
- ۳- تا زمانی که نمونه‌گیری شما تمام نشده هیچ غذایی میل نکنید، ولی بهتر است آب بنوشید.
- ۴- درطول زمان انجام نمونه‌گیری ورزش نکنید و از استعمال دخانیات پرهیز کنید.
- ۵- چنانچه شربت گلوکز خورده شده را استفراغ کردید حتما مسئول نمونه‌گیری را مطلع سازید.
- ۶- بعد از میل کردن شربت قند ممکن است دچار حالات سرگیجه، لرزش، دلواپسی، عرق کردن و ضعف شوید که این حالات گذرا هستند، ولی چنانچه این حالات به طول انجامیدند، حتما مسئول نمونه‌گیری را مطلع سازید.
- ۷- پس از اتمام نمونه‌گیری می‌توانید غذای عادی روزانه خود را میل کنید.
- ۸- در برخی موارد دادن نمونه ادرار و ارزیابی آن از لحاظ وجود قند همراه هر بار خونگیری توصیه می‌شود.

## دستورالعمل نمونه‌گیری برای آزمایش Glucose Challenge Test (GCT)

### کلیات

برای غربالگری بانوان مبتلا به دیابت شیرین در دوران بارداری (هفته ۲۴-۲۸ حاملگی) آزمایش GCT درخواست می‌شود. برای انجام این آزمایش دادن نمونه ادرار و بررسی آن از نظر وجود قند همراه با هر بار خونگیری توصیه می‌شود.

### توصیه قابل ارایه به بیماران

- ۱- برای آماده سازی و نمونه‌گیری حداقل ۹۰ دقیقه وقت لازم است.
- ۲- ناشتا بودن برای این آزمایش ضروری نیست ولی باید از آخرین وعده غذایی حداقل ۲ ساعت گذشته باشد.
- ۳- شربت قندی و یا پودر گلوکز که به شما داده می‌شود حاوی ۵۰ گرم گلوکز است. لطفا آنرا ظرف مدت ۵ دقیقه میل کنید.
- ۴- وقتی شربت را کاملا میل کردید ساعت را نگاه کرده به پرسنل نمونه‌گیری اطلاع دهید تا حتما روی برگه شما ثبت گردد و ساعت نمونه‌گیری به شما اطلاع داده شود.
- ۵- بعد از میل نمودن شربت تا زمان نمونه‌گیری از خوردن، سیگار کشیدن، آشامیدن و ورزش کردن خودداری کنید.

### شرایط نگهداری نمونه و نحوه انتقال

جداسازی سرم از لخته باید در کمتر از یک ساعت انجام شود. نمونه سرم ۷ روز در یخچال (۸-۲۰ درجه سانتی گراد) پایدار است.

### ملاحظات ایمنی

در هنگام نمونه‌گیری و انجام آزمایش باید نکات ایمنی مانند استفاده از دستکش رعایت شود.

### دستورالعمل نمونه‌گیری جهت آزمایش پرولاکتین

#### کلیات

پرولاکتین هورمونی است که از هیپوفیز ترشح می‌شود و کنترل اعمالی مانند شیردهی در زنان را به عهده دارد. افزایش آن می‌تواند مشکلاتی را برای فرد ایجاد نماید. در موارد شک به اختلالات و توده‌های فضاگیر هیپوفیز، ناباروری و آمنوره و غیره، اندازه‌گیری این هورمون انجام می‌پذیرد.

#### توصیه قابل ارایه به بیماران

- ترجیحا ۱۲ ساعت ناشتا باشید.
- توصیه شده زمان نمونه‌گیری صبح باشد.
- زمان مراجعه به آزمایشگاه ۳-۴ ساعت بعد از بیدار شدن باشد.
- در روز نمونه‌گیری از ورزش کردن خودداری شود.
- توصیه شده است که در زمان نمونه‌گیری استرس نداشته باشید.
- قبل از نمونه‌گیری به مدت ۳۰ دقیقه آرام و بدون استرس در جایی بنشینید.

#### شرایط نگهداری نمونه

نمونه سرم جهت انجام آزمایش به مدت ۱۴ روز در یخچال (۸-۲۰ درجه سانتی گراد) و ۶ ماه در فریزر C ۲۰- پایدار است.

### ملاحظات ایمنی

در هنگام نمونه‌گیری و انجام آزمایش باید نکات ایمنی مانند استفاده از دستکش رعایت شود.

## راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارشدهی

روش اجرایی گزارشدهی مثل هر روش اجرایی باید به سؤالاتی مانند اینکه چه کاری، در چه زمانی، توسط چه کسانی و با استفاده از چه مستنداتی در فرآیند پس از آزمایش پاسخ دهد. کلیات این روش اجرایی می‌تواند به صورت متن یا روندنما (فلویدیاگرام) نوشته و طراحی شود.

علاوه بر آن باید سر فصل‌های زیر در آن مشخص و تعریف شود:

- دامنه کاربرد روش
  - مسئول اجرای روش (مسئول یا صاحب فرآیند)
  - تاریخ اجرای روش
  - شناسه (شماره) مستندسازی روش که شامل شماره (کد) ویرایش مدرک نیز هست.
  - مستندات و مدارک ضمیمه (از جمله نرم‌افزارهای رایانه‌ای مرتبط)
- لازم به ذکر است که در این قسمت به طور کلی جهت آشنایی کارشناسان و مسئولین فنی نکاتی ذکر گردیده است که در هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن این نکات، روش اجرایی گزارشدهی تدوین گردد و هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن روند فعالیت‌های جاری خود، بخش‌های مستندات خود را تکمیل نماید.
- با توجه به این که برگه گزارش، نتیجه نهایی فرآیندهای متعددی است که در جریان انجام یک آزمایش روی می‌دهد، بدیهی است تلاش مدیر و کارکنان آزمایشگاه بر این است که بیشترین دقت در ارایه گزارش صورت پذیرد و به این منظور توصیه می‌گردد اقدامات زیر در این خصوص صورت پذیرد:

### تدوین برگه (فرم) گزارشدهی

برگه گزارشدهی باید مطابق معیارهای منطبق با استاندارد ها و مقررات و همچنین شرایط و دامنه کار آزمایشگاه طراحی شده و حاوی اطلاعات کافی و کامل باشد. طراحی برگه با شکل مناسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

#### مشخصات شناسنامه‌ای

شامل نام آزمایشگاه، آدرس و تلفن آزمایشگاه، مشخصات درخواست کننده آزمایش، تاریخ و زمان پذیرش، زمان جمع‌آوری نمونه، نوع نمونه مورد آزمایش، مشخصات بیمار و در صورت لزوم اطلاعات بالینی (مثلا درخصوص آزمایش‌های پاتولوژی)، نام مسئول فنی آزمایشگاه همراه با امضا وی و تاریخ گزارش.

#### مشخصات آزمایش‌ها

درج نام آزمایش، محدوده مرجع بیولوژیک و در صورت لزوم محدوده بحرانی هر آزمایش، و واحد مقادیر اندازه گیری شده.

در این قسمت باید دقت نمود که حتی‌الامکان نام آزمایش‌ها و واحدهای مربوطه با استانداردهای تعیین شده از طرف مراجع ذیصلاح مطابقت داشته باشد.

- درج موارد عدم کیفیت یا کفایت نمونه و علل آن
- درج توصیه‌های ضروری درخصوص آزمایش‌های مختلف

### تعیین ورودی‌های فرآیند گزارش دهی

- ورودی‌های فرآیند گزارش دهی در هر آزمایشگاه می‌تواند شامل: نتایج آزمایش‌ها از بخش‌های مختلف آزمایشگاه که بستگی به ساختار و ماهیت آزمایشگاه، متنوع و متفاوت است و این نتایج می‌تواند توسط کارکنان

فنی یا مسئولین بخش‌ها در محیط کاغذی مانند لیست کاری، دفترهای پاسخ‌دهی و یا در محیط رایانه‌ای (برنامه پذیرش و پاسخ‌دهی) ثبت شود.

- همچنین درخواست آزمایش می‌تواند کتبی، شفاهی، تلفنی، الکترونیکی یا به اشکال دیگر باشد.

### بررسی جوابها از بخش‌های مختلف

- در این مرحله از فرآیند، باید نتایج از نظر کامل بودن و ثبت دقیق اطلاعات همراه با در نظر گرفتن مقادیر مرجع بیولوژیک، واحدهای اندازه گیری و مقادیر بحرانی توسط متصدی پاسخ‌دهی کنترل شده و در صورت وجود هرگونه نقص به مسئول مربوطه اطلاع داده شود تا نسبت به رفع آن اقدام شود.
- پس از اطمینان از تکمیل جوابهای مربوط به یک بیمار نتایج چاپ و در اختیار مسئول فنی آزمایشگاه قرار می‌گیرد.
- البته ممکن است در برخی آزمایشگاهها مسئول فنی، قبل از چاپ نهایی گزارش (جواب) آزمایش در برنامه رایانه‌ای آن را تایید کرده و اجازه چاپ آن را صادر کند.

### کنترل و بررسی فنی و علمی نتایج توسط مسئول فنی

- مسئول فنی آزمایشگاه پس از تکمیل نتایج و ارایه آن توسط متصدی گزارشدهی به صورت چاپی یا در برنامه رایانه‌ای با توجه به اطلاعات بالینی بیمار و مقایسه نتایج، نسبت به تایید یا تصویب نهایی اقدام می‌نماید و یا در صورت لزوم نسبت به اقداماتی چون تکرار آزمایش، دریافت اطلاعات بالینی بیشتر، درج یادداشتهای لازم یا تفسیر نتایج تصمیم‌گیری یا اقدام نماید.

### طراحی دستورالعمل‌ها و راهنماهای زیر که از عوامل ضروری برای ارایه گزارش است:

- نحوه اطلاع به بیمار در مواردی که نمونه‌گیری باید تکرار گردد.
  - نحوه اطلاع به پزشک درخصوص مقادیری که در محدوده بحرانی قرار داشته و نیاز به اقدام فوری دارند مانند بیلی‌روبین بالای نوزادان و...
  - پیگیری مواردی که نیاز به اقدامات بعدی در زمانهای خاص وجود دارد مثل نتایج نمونه‌های بدخیم پاتولوژی و...
  - تعیین زمان چرخه‌کاری برای هر آزمایش بر اساس نیازهای بالینی و برنامه‌ریزی مناسب در خصوص زمان گزارشدهی آزمایش
  - تعیین مدت زمان نگه‌داری برگه یا فایل گزارش براساس مدت زمان تعیین شده در منابع موجود یا مراجع ذیصلاح مثل آزمایشگاه مرجع سلامت
  - نحوه درج تغییرات محدوده مرجع بیولوژیک براساس تغییر کیت مورد استفاده یا شرایط مشابه
  - تعیین مواردی که در آخرین بند تدوین برگه گزارشدهی این راهنما ذکر گردیده است.
  - تعیین مواردی که مندرجات برگه گزارش باید قبل یا بعد از تحویل به بیمار تغییر یابد.
  - تعیین نحوه نظارت و اطمینان از درج صحیح نتایج در برگه گزارش و تعیین مسئول مربوطه
  - تعیین مسئول یا مسئولین مجاز جهت تایید نهایی برگه گزارش
  - تعیین نحوه انجام فعالیت‌ها در هنگام بروز شرایط غیرمنتظره مانند خرابی رایانه و غیره
- ارایه گزارش به بیمار، مراجعه‌کننده یا مراکز درخواست‌کننده
- گزارش آزمایش پس از تصویب نهایی مطابق روش تعریف شده (به صورت کاغذی، الکترونیکی، رایانه‌ای) ارایه می‌گردد.

### چگونگی ثبت سوابق

- یکی از مهم‌ترین مراحل که در روش اجرایی فرآیند گزارشدهی باید مورد توجه قرار گیرد، عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگهداری، مدت زمان، محیط و چگونگی نگهداری سوابق مربوط به این فرآیند.

## مدیریت نمونه در آزمایشگاه

### مقدمه

نتایج آزمایش‌ها تحت تاثیر متغیرهای گوناگونی است که شناسایی آنها و بدنبال آن استاندارد نمودن روشهای آزمایشگاهی جهت تفسیر و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است. این متغیرها شامل مراحل قبل از، حین و پس از آزمایش می‌باشند. در سالهای اخیر با توجه به تاکید بر اجرای روشهای کنترل کیفی در کلیه بخش‌های آزمایشگاه در مرحله حین آزمایش و به‌دنبال آن برگزاری دوره‌های آموزشی در این خصوص، خطاهای حین آزمایش به حداقل رسیده است و لذا تاثیر متغیرهای قبل و بعد از آزمایش بسیار پررنگ شده است.

با توجه به اهمیت متغیرهای قبل از آزمایش در این فصل سعی شده است مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های کاربردی در خصوص مدیریت نمونه بیان گردد که این موارد شامل: نحوه جمع‌آوری انواع نمونه‌های بالینی، شامل خون و سایر مایعات بدن، آماده‌سازی نمونه، جابجایی و نقل انتقال نمونه، شرایط نگهداری و موارد رد نمونه می‌باشد.

بدیهی است رعایت موارد ذکر شده در این مجموعه در به حداقل رساندن عواملی که می‌تواند نتایج آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد، کمک شایانی خواهد نمود.

### تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری

نمونه‌گیری باید در یک محل مجزا، تمیز و ساکت صورت گیرد. این اتاق بهتر است مجهز به دستشویی بوده و در صورت عدم دسترسی به آب، باید محلولهای تمیزکننده دست موجود باشد. ۱- صندلی نمونه‌برداری: باید دارای دسته قابل تنظیم باشد به‌طوری که بیمار بتواند در راحت‌ترین وضعیت جهت نمونه‌گیری روی صندلی بنشیند. هم‌چنین صندلی باید دارای حفاظ ایمنی جهت جلوگیری از افتادن بیمار باشد.

۲- تخت معاینه ۳- سینی جمع‌آوری ظرفهای نمونه ۴- دستکش

دستکش در صورت آلودگی و یا در فواصل نمونه‌گیری‌ها باید تعویض گردد.

۵- سوزن (19-23G)

۶- سرنگ یا نگه دارنده مخصوص (holder) جهت استفاده از لوله‌های خلاء (evacuated tube)

۷- بیشتر یک‌بار مصرف

۸- انواع لوله‌ها و ظروف در پیچ‌دار یا لوله‌های خلاء

۹- بازوبند (tourniquet)

۱۰- یخچال یا یخ باید در دسترس باشد ۱۱- ضدعفونی کننده ها:

\*\*\*ایزوپروپیل الکل یا اتیل الکل ۷۰٪

\*\*\*محلول povidone - iodine ۱۰-۱٪ یا کلر هگزیدین گلوکونات جهت کشت خون

۱۲ - گاز پارچه‌ای در ابعاد ۵×۵ cm یا ۷/۵×۷/۵ (استفاده از پنبه پیشنهاد نمی‌گردد). باند و گاز باید جهت پانسمان در دسترس باشد.

۱۳- ظروف مخصوص دفع سرسوزنهای آلوده (Puncture Resistant Disposal Container)

۱۵- فهرست انواع آزمایش‌ها و درج مقدار خون لازم برای هر آزمایش و نوع لوله مورد استفاده

۱۶- روتاتور جهت مخلوط نمودن لوله‌های محتوی خون



### \* مرحله پیش از سانتریفیوژ

برای اکثر روشهای اندازه گیری مواد در خون به جز اندازه گیری گازهای خون و آمونیاک، استفاده از سرم یا پلاسما ارجحیت دارد.

تهیه سرم: نمونه خون پس از جمع آوری (در ظروف در بسته)، باید جهت جداسازی و سانتریفیوژ مراحل لخته شدن را طی نماید که بهتر است این مرحله با طی زمان و به طور خودبخود صورت گیرد. عمل لخته شدن به طور طبیعی در دمای اتاق (C ۲۵-۲۲) پس از ۶۰-۳۰ دقیقه کامل می گردد. در صورتی که بیمار داروهای ضد انعقاد مصرف نماید، زمان لخته شدن طولانی تر بوده و اگر نمونه در شرایط سرما قرار گیرد (C ۸-۲) نیز این عمل به تاخیر می افتد. هم چنین اگر زمان لازم جهت کامل شدن مراحل تشکیل لخته کافی نباشد، تشکیل رشته های ظریف فیبرین ممکن است سبب ایجاد خطا در نتایج بسیاری از دستگاههای خودکار بیوشیمی گردد. جهت تسریع در عمل لخته شدن می توان از لوله های جمع آوری سرم که حاوی فعال کننده یا تسریع کننده عمل لخته شدن باشد استفاده نمود. به طور مثال لوله های حاوی افزودنی نظیر سم مار، زمان تشکیل لخته را به ۵-۲ دقیقه، ترومبین به ۵ دقیقه، سیلیکا و پارتیکل های شیشه به حدود ۳۰-۱۵ دقیقه می رسانند. (استفاده از اپلیکاتور چوبی یا پلاستیکی جهت جداسازی لخته از دیواره لوله پیشنهاد نمی گردد)

تهیه پلاسما: لوله های حاوی خون به همراه مواد افزودنی به جز سیتрат سدیم باید پس از نمونه گیری به آرامی برای حداقل ۱۰-۵ بار جهت مخلوط شدن سر و ته گردند (به جز موارد خاص که باید مطابق دستورالعمل سازنده لوله عمل گردد). لوله های حاوی سیترات سدیم و خون باید ۴-۳ مرتبه سر و ته گردند.

سرد نمودن: بعضی نمونه ها باید تا قبل از عمل سانتریفیوژ و جداسازی در سرما نگهداری شوند. سرد کردن نمونه، متابولیسم سلولهای خونی را مهار نموده و سبب پایداری اجزای حساس به حرارت می گردد. جهت سرد نمودن، نمونه باید سریعاً در یخ خرد شده یا مخلوطی از آب و یخ قرار گیرد (استفاده از تکه های بزرگ یخ به دلیل تماس ناکافی بین نمونه و یخ قابل قبول نمی باشد). یخ باید کاملاً اطراف سطح خون درون لوله را احاطه کند.

*نکته: قرار دادن نمونه خون بیش از دو ساعت در سرما سبب افزایش کاذب پتاسیم می گردد. سرما سبب مهار گلیکولیز شده، لذا انرژی جهت پمپ پتاسیم به داخل سلول ایجاد نمی گردد و بدنبال آن پتاسیم از سلولها به بیرون نشت می کند. نمونه جهت اندازه گیری الکترولیت ها نیز نباید تا قبل از سانتریفیوژ و انجام آزمایش در دمای C ۸-۲ قرار گیرد.*

نمونه خون جهت اندازه گیری ترکیباتی نظیر کاتکول آمین ها، آمونیاک، اسید لاکتیک، پیرووات، گاسترین، هورمون پاراتیروئید، فعالیت رنین پلاسما و اسید فسفاتاز، باید پس از جمع آوری در سرما نگهداری شود.

نگه دارنده ها و مهار کننده های متابولیک: بعضی افزودنی ها می توانند از تغییرات غلظت مواد در نمونه با گذشت زمان جلوگیری نمایند. مواد آنتی گلیکولیتیک نظیر فلوراید می توانند گلوکز را در حضور سلولهای خونی به مدت ۲۴ ساعت در دمای اتاق (C ۲۴-۲۲) و تا ۴۸ ساعت در دمای یخچال (C ۸-۲) پایدار نگه دارند. به دلیل حساسیت اندازه گیری گلوکز در نوزادان و اطفال می توان از مواد افزودنی آنتی گلیکولیتیک استفاده نمود. هم چنین جهت اندازه گیری لاکتات باید از فلوراید سدیم یا اگزالات پتاسیم استفاده نمود.

### انتقال

انتقال نمونه های بیولوژیک نظیر خون، ادرار و سایر مایعات بدن از محل نمونه گیری به آزمایشگاه جزء مهمی از چرخه کاری در آزمایشگاه می باشد. در مورد نمونه های خون روند انتقال ۱/۳ زمان چرخه کاری را شامل می شود.

### \* معیارهای رد نمونه خون

•• مشخصات ناکافی از بیمار یا نوع آزمایش (نظیر عدم وجود برچسب یا برچسب با اطلاعات ناقص)

- حجم ناکافی
- نشت نمونه به خارج از ظرف
- استفاده از لوله نامناسب جمع‌آوری نمونه
- ضد انعقاد نامناسب (مثلا فلوراید سدیم در اندازه‌گیری اوره با روش اوره‌آز تداخل می‌کند)
- ترتیب نادرست جمع‌آوری نمونه در صورتی که در طی یک بار نمونه‌گیری از لوله‌های متعدد خلاء استفاده شود.
- وجود همولیز یا لیپمی
- نگهداری و انتقال نمونه در دمای نامناسب
- وجود لخته در نمونه‌های جمع‌آوری شده با ماده ضد انعقاد
- عدم تطابق برگه درخواست آزمایش با نوع نمونه و مشخصات آن

### مرحله سانتریفیوژ

همانطور که ذکر شد استفاده از اپلیکاتور چوبی یا پلاستیکی جهت جداسازی لخته از دیواره لوله پیشنهاد نمی‌گردد. در صورت استفاده باید احتیاط لازم برای جلوگیری از ایجاد همولیز و تولید آئروسول صورت گیرد. همچنین باید در تمام مراحل جداسازی نمونه، رعایت اصول ایمنی و استفاده از وسایل حفاظت فردی صورت گیرد. قابل ذکر است که درب لوله‌ها در طی سانتریفیوژ حتما باید بسته باشد.

امروزه با تنوع سانتریفیوژها از نظر قسمت گردان (Rotor)، سر (Head)، شعاع موثر و قطر داخلی دیگر از اصطلاح (Round Per Minute) استفاده نمی‌شود و نیروی نسبی سانتریفیوژ (Relative Centrifugal Force) یا RCF جایگزین آن شده است.

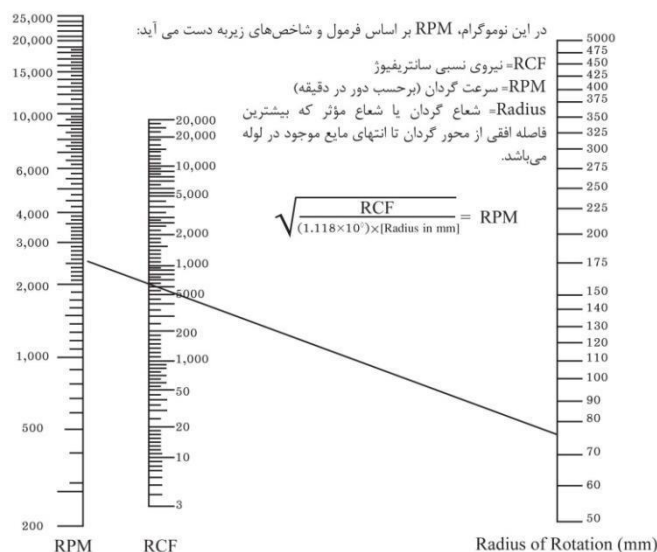
$$RCF = 1.118 \times 10^{-5} \times r \times (RPM)^2$$

r : شعاع گردان (سانتی متر)

شعاع موثر بیشترین فاصله افقی از محور گردان تا انتهای مایع موجود در لوله می‌باشد.

RPM سرعت گردان (تعداد دور در دقیقه)

برای تعیین RPM مورد نیاز با توجه به شعاع و نیروی نسبی سانتریفیوژ می‌توان از نمودار ۱-۳ بهره گرفت .



نمودار ۱-۳: نمودار تعیین RPM به کمک شعاع و نیروی نسبی سانتریفیوژ

\* زمان مورد نیاز جهت سانتریفیوژ نمونه

Ø

تهیه سرم و پلاسما: نمونه در ظرف درپوشدار باید به مدت ۱۵-۱۰ دقیقه در ۱۲۰۰-۱۰۰۰ سانتریفیوژ شود. در صورتی که آزمایش تا ۴ ساعت بعد از جداسازی سرم انجام نگیرد، سرم یا پلاسما باید در دمای C ۴-۶ نگهداری گردد.

Ø

تهیه پلاسما جهت آزمونهای انعقادی: نمونه در ظرف درپوشدار باید به مدت ۱۵ دقیقه در ۱۵۰۰ سانتریفیوژ گردد.

\* مرحله پس از سانتریفیوژ

Ø نگهداری نمونه

پلاسما و سرم حداکثر تا ۸ ساعت پس از جداسازی در دمای اتاق قابل نگهداری است. در صورتی که سنجش مورد نظر تا ۸ ساعت صورت نگیرد نمونه باید در یخچال نگهداری گردد.

در صورتی که امکان انجام آزمایش تا ۴۸ ساعت مقدور نباشد یا در صورت نیاز به نگهداری طولانی تر، سرم یا پلاسما باید در دمای C ۲۰- نگهداری شود.

نکته: باید از آب شدن و یخ زدن مکرر نمونه های فریز شده جدا پرهیز گردد، زیرا این امر سبب از بین رفتن بعضی ترکیبات در سرم یا پلاسما می شود. استفاده از فریزرهای بدون برفک نیز جهت نگهداری نمونه پیشنهاد نمی گردد.

در صورت استفاده از مواد آنتی گلیکولیتیک (نظیر فلوراید) گلوکز پلاسما تا ۲۴ ساعت در دمای C ۲۵ و تا ۴۸ ساعت در دمای C ۸-۲ پایدار می ماند. ( حتی در صورت عدم جداسازی پلاسما از سلولها) قابل ذکر است در صورتی که گلبولهای قرمز، پلاکت و گلبولهای سفید نمونه بالاتر از حد طبیعی باشند، اثر گلیکولیتیک این مواد کاهش می یابد. به دلیل مشکل بودن مهار گلیکولیز در نوزادان، باید پلاسما در اسرع وقت از سلولها جدا گردد.

Ø

در صورت استفاده از لوله های جمع آوری خلاء دارای ژل جداکننده همراه با افزودنی یا فعال کننده لخته، باید ملاحظات زیر صورت گیرد:

•• به محض جمع آوری خون جهت سرعت بخشیدن، تکمیل عمل لخته شدن و روند ضد انعقاد، لوله ها باید ۱۰-۵ بار تکان داده شوند.

•• نیروی نسبی سانتریفیوژ و زمان لازم جهت جداسازی سرم یا پلاسما بسته به کارخانه سازنده ممکن است متفاوت باشد.

•• به طور کلی می توان سرم را در لوله های محتوی ژل تا ۴۸ ساعت در دمای C ۴ نگهداری

نمود، ولی باید قوام ژل به طور چشمی نیز بررسی گردد.

تداخلات:

از لوله های جمع آوری خون حاوی ژل جداکننده جهت اندازه گیری میزان پروتسترون، داروهای سه حلقه ای ضد افسردگی، اندازه گیری سطح دارویی و آزمونهای ایمونوهما تولوژی (بانک خون) نباید استفاده شود.

### اسمیر خون محیطی

تهیه گستره خون محیطی باید توسط کارکنان آموزش دیده صورت گیرد. تهیه گستره با استفاده از نمونه تهیه شده از نوک انگشت، پاشنه پا یا نمونه همراه با ماده ضد انعقاد EDTA صورت می گیرد.

در صورت استفاده از نمونه همراه با ماده ضد انعقاد، باید گسترش خون محیطی حداکثر تا یک ساعت پس از نمونه گیری تهیه گردد.

\* گسترش ضخیم

۱- بند اول انگشت سوم یا چهارم در بزرگسالان و یا پاشنه پا در نوزادان (مراجعه به نمونه گیری مویرگی) ضد عفونی شده و با لانست یکبار مصرف موضع سوراخ می گردد.

- ۲- یک یا دو قطره خون را با مرکز لام مماس می‌کنیم، باید توجه شود که لام با پوست تماس پیدا نکند.
- ۳- با گوشه یک لام دیگر یا اپلیکاتور قطره خون را به‌طور یکنواخت پخش کرده تا دایره‌های به قطر حدود ۱ سانتی‌متر ایجاد شود. گسترش باید به سرعت و با ضخامت یکنواخت تهیه گردد.
- ۴- لام را در وضعیت افقی قرار داده تا در حرارت محیط (۲۵ C) خشک شود. برای تسریع در عمل خشک شدن نباید از شعله یا منبع دیگر حرارتی استفاده نمود.

نکته:

- ضخامت گسترش باید به گونه‌ای باشد که نوشته‌های روزنامه از زیر آن به سختی خوانده شود.
- گسترش ضخیم نباید به وسیله مواد تثبیت‌کننده ثابت گردد.
- گسترش ضخیم ممکن است از بافی کوت نیز تهیه گردد (با استفاده از نمونه خون در ماده ضد انعقاد)

### \* گسترش نازک

- ۱- یک قطره خون (حدود ۰/۰۵ میلی‌لیتر) به فاصله حدود ۲ سانتی‌متر از انتهای لام قرار داده شود. باید توجه شود که لام با پوست دست بیمار تماس پیدا نکند.
- ۲- لام بر روی سطح افقی و صاف قرار داده می‌شود.
- ۳- با یک لام تمیز دیگر (ترجیحا لام صیقلی) با زاویه ۴۵-۴۰ C با حرکت سریع بر روی قطره خون موجود بر روی لام اول کشیده شود (نظیر تهیه گسترش خون در آزمون CBC).
- ۴- گسترش باید سریعاً در حرارت محیط خشک شود.
- ۵- گسترش خشک شده باید در محلول متانول به مدت چند ثانیه تثبیت گردد.
- ۶- گسترش نازک باید به گونه‌ای تهیه شود که در یک انتها ضخیم و در انتهای دیگر به حدی نازک باشد تا گلبولهای قرمز با هم همپوشانی نداشته باشند.

نکته:

- باید از لام شیشه‌ای تمیز، بدون گرد و غبار و عاری از چربی استفاده نمود. علت ایجاد ناهمواری و یا حفراتی در گسترش چرب بودن لام یا کثیف بودن یا ناهموار بودن لبه لام دوم می‌باشد.
- هر دو گسترش نیز می‌تواند بر روی یک لام تهیه گردد، در این صورت باید فضایی بین دو گسترش وجود داشته باشد به‌طوری که بتوان گسترش نازک را بدون آنکه گسترش ضخیم را متاثر سازد تثبیت نمود.

- مشخصات بیمار باید با مداد سربی یا ماژیک غیر قابل شست‌وشو در ناحیه ضخیم گسترش نازک نوشته شود.
- برای تسریع در عمل خشک شدن می‌توان از پنکه استفاده نمود (نباید از شعله یا منابع دیگر حرارتی استفاده شود).
- در مناطقی که رطوبت بالا است استفاده از گرمخانه ۲۵ C جهت خشک نمودن لامها پیشنهاد می‌گردد.

### ادار

- نمونه ادار برای بررسی‌های شیمیایی، سلولشناسی و میکروبشناسی مورد استفاده قرار می‌گیرد. نحوه نمونه‌گیری و ظروف جمع‌آوری ادار از عوامل مهم در کیفیت نمونه می‌باشد.
- نمونه ادار باید در ظرف تمیز دهان گشاد با قطر حداقل ۱۰ سانتی‌متر، با اندازه مناسب و غیر قابل نشت، جمع‌آوری گردد. بهتر است ظرف جمع‌آوری ادار یک‌بار مصرف بوده و در غیر این صورت عاری از هرگونه آلودگی با مواد شوینده باشد. قابل ذکر است که نمونه ادار نباید به مدفوع آلوده باشد.
- جهت کشت ادار ظرف نمونه باید حتماً استریل باشد. برای نمونه‌گیری از نوزادان و اطفال باید از کیسه‌های اداراری استفاده شود.
- جهت بررسی‌های معمول و میکروبیولوژیک نمونه ادار باید حداکثر تا دو ساعت پس از جمع‌آوری (در دمای اتاق) مورد بررسی قرار گیرد. پس از این مدت ترکیبات شیمیایی ادار تغییر کرده و عناصر تشکیل دهنده

- آن شروع به تخریب می‌کنند. سیلندرها، گلبولهای قرمز و گلبولهای سفید در نمونه‌های با وزن مخصوص پایین و PH قلیایی بسیار مستعد لیز هستند.
- هنگامی که ارزیابی سلولی سدیمان ادراری مدنظر است باید مراحل آماده‌سازی ادرار هرچه سریع‌تر صورت گیرد. جهت تهیه رسوب ادرار باید نمونه در ظروف درپوشدار به مدت ۵ دقیقه در ۴۰۰g سانتیفریوژ گردد.
- در بررسی‌های میکروبیولوژیک در صورتی که نتوان نمونه را به سرعت به آزمایشگاه منتقل نمود و آزمایش کرد می‌توان آن را به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸-۲ C نگهداری کرده و یا می‌توان از نگه‌دارندهای باکتریواستاتیک نیز استفاده نمود.
- ظرف محتوی نمونه باید به‌درستی برچسب‌گذاری شود، اطلاعات مورد نیاز شامل: نام بیمار، زمان نمونه‌گیری، نام نگه‌دارنده، در موارد خاص ذکر نوع نمونه (کاتتر ..... ) می‌باشد. هم‌چنین در صورتی که نمونه از محل دیگری ارسال گردد باید نحوه نگهداری و زمان دریافت نیز ذکر گردد.
- حداقل حجم مورد نیاز جهت بررسی‌های معمول کمی و کیفی ادرار به‌طور متوسط ۱۲ میلی‌لیتر است، البته در اطفال و نوزادان ممکن است حجم کمتر نیز مورد بررسی قرار گیرد، ولی باید حتما در برگه گزارش ذکر گردد.

### انواع مختلف جمع‌آوری ادرار و موارد استفاده آن

۱- ادرار اتفاقی جهت بررسی شیمیایی کیفی و نیمه کمی ۲- اولین ادرار صبحگاهی (ادرار ۸ ساعته) جهت بررسی اجزای سلولی، سیلندر و کست

۳- دومین ادرار صبحگاهی (۷-۱۰ صبح) جهت بررسی‌های کمی ۴- ادرار با زمان مشخص مثلا ادرار ۲۴ ساعته جهت بررسی‌های کمی ۵- ادرار تمیز (ادرار میانی، کاتتر و سوپراپوبیک)

#### ••\* ادرار اتفاقی

این نمونه جهت آزمون غربالگری روزمره مورد استفاده قرار می‌گیرد و در هر موقع از روز قابل جمع‌آوری می‌باشد، ولی زمان نمونه‌گیری باید روی ظرف درج گردد. بهتر است قبل از جمع‌آوری ادرار فرد چند ساعت ادرار خود را تخلیه نکرده باشد. برای این منظور اولین ادرار صبحگاهی به‌دلیل غلظت مناسب و PH پایین مناسب‌تر است.

#### \* ادرار صبح‌گاهی (ادرار ۸ ساعته)

این نمونه معمولا در اول صبح پس از بیدار شدن فرد جمع‌آوری می‌گردد. این نمونه جهت بررسی پروتئین‌آوری اورتواستاتیک مناسب است. ابتدا شب قبل از خواب ادرار تخلیه شده و نمونه صبح پس از بیدار شدن فرد جمع‌آوری می‌گردد. در صورت تخلیه ادرار در طول شب، باید در ظرف جمع‌آوری نمونه ریخته شود.

#### \* ادرار زماندار

این نمونه در یک زمان مشخص در طول شبانه روز تهیه می‌گردد، مثلا نمونه ناشتا، دو ساعت پس از غذا یا بلافاصله پس از ماساژ پروستات

#### ••\* ادرار ۲۴ ساعته

به‌دلیل تغییرات دوره‌های ترشح مواد در ادرار، در بعضی مواقع نیاز است که ادرار ۲۴ ساعته جمع‌آوری گردد. به‌عنوان نمونه می‌توان از کاتکول آمین‌ها، ۱۷ هیدروکسی استروئید و الکترولیت‌ها نام برد که پایین‌ترین

غلظت آنها در صبح و بالاترین غلظت این ترکیبات در ظهر یا کمی پس از آن می‌باشد. جهت جمع‌آوری نمونه ادرار ۲۴ ساعته ابتدا اولین ادرار صبحگاهی دور ریخته شده و در طی ۲۴ ساعت بعدی ادرار در ظرف نمونه‌گیری جمع‌آوری می‌شود به‌طوری که آخرین نمونه جمع‌آوری شده، اولین نمونه صبحگاهی روز بعد (در همان ساعت اولین نمونه تخلیه شده روز قبل) باشد.

بر روی برچسب روی ظرف محتوی نمونه علاوه بر نام و نام خانوادگی باید تاریخ، ساعت شروع و پایان نمونه‌گیری نیز یادداشت گردد و در صورت استفاده از ماده نگهدارنده درج نام ماده نیز ضروری است.

در طول مدت جمع‌آوری، ظرف نمونه باید در یخچال یا درون یخ نگهداری شود. ممکن است جهت ادرار ۲۴ ساعته از مواد نگهدارنده استفاده گردد که با توجه به خطر زیستی این مواد، باید هشدارهای لازم به بیمار داده شود.

#### \* ادرار تمیز

جهت بررسی‌های باکتری‌شناسی از نمونه ادرار تمیز استفاده می‌شود.

##### نحوه جمع‌آوری نمونه

بیمار ابتدا دست‌های خود را با آب و صابون شسته و سپس ناحیه تناسلی خود را با پنبه آغشته به آب و صابون تمیز می‌نماید، بخش اول ادرار را دور ریخته و بخش میانی ادرار را با رعایت شرایط استریل در درون ظرف جمع‌آوری ادرار می‌ریزد و سپس بقیه ادرار را دور می‌ریزد.

•• ادرار تهیه شده توسط کاتتر و فوق عانه (سوپرا پوبیک) نیز از روشهایی هستند که جهت جمع‌آوری ادرار استریل در مواقع خاص و با درخواست پزشک تهیه می‌شوند.

•• جهت نمونه‌گیری از نوزادان و اطفال باید از کیسه جمع‌آوری ادرار استفاده نمود. در صورتی که بیمار در خواست کشت ادرار نیز داشته باشد، باید نواحی شرمگاهی و پرینه‌آل قبل از وصل کردن کیسه ادرار با آب و صابون شسته شود. قابل ذکر است که کیسه ادرار باید هر ۱۵ دقیقه کنترل شده و پس از جمع‌آوری، ادرار باید در ظرف دیگری نگهداری شود.

#### • مواد نگهدارنده ادرار

مواد نگهدارنده جهت نگهداری ادرار بیش از ۲ ساعت، بررسی ترکیبات ناپایدار در ادرار و پایداری نمونه جهت مطالعات میکروبیولوژیک کاربرد دارد.

نگهدارنده‌های رایج اسید استیک، اسید بوریک و اسید کلریدریک ۶ نرمال می‌باشند. این ترکیبات توکسیک بوده و دارای خطر زیستی می‌باشند. هم‌چنین به‌دلیل امکان پاشیده شدن ادرار به هنگام تخلیه در ظرف، بهتر است ابتدا نمونه در ظرف دیگری جمع‌آوری شده و سپس به ظرف اصلی حاوی ماده نگهدارنده منتقل گردد.

#### \* مدفوع

مدفوع نمونه مناسبی جهت تشخیص عوامل پاتوژن مولد اسهال باکتریایی، ویروسی و انگلی است. نمونه‌گیری در زمان مناسب (عوامل ویروسی تا ۴۸ ساعت و عوامل باکتریایی تا ۴ روز از زمان شروع اسهال)، نحوه انتقال نمونه و شرایط بیمار در هنگام نمونه‌گیری از عواملی هستند که رعایت آنها در شناسایی عامل پاتوژن بسیار کمک‌کننده است. جهت جمع‌آوری نمونه مدفوع باید مواردی را در نظر داشت که به برخی از آنها در زیر اشاره می‌گردد:

- بیمار نباید از ۱۵ روز قبل از نمونه‌گیری آنتی‌بیوتیک (نظیر تتراسایکلین و سولفانامید)، داروهای ضد تک‌تاخته، بیسموت، سولفات باریوم، ترکیبات کائولین، روغن کرچک، هیدروکسید منیزیم یا هرگونه داروی ملین مصرف کرده باشد.
- تعداد دفعات نمونه‌گیری بر اساس درخواست پزشک می‌باشد.
- در صورت مشکوک بودن به عوامل باکتریایی سه نمونه در فاصله سه روز و در خصوص عوامل انگلی ۳ نمونه که در طول ۱۰ روز جمع‌آوری شده مناسب است.
- نباید در یک روز بیش از یک نوبت نمونه از بیمار گرفته شود.
- نمونه‌گیری در بیمارانی که بیش از سه روز بستری شده اند توصیه نمی‌شود.
- در نوزادان و اطفال می‌توان از سواپ رکتال در محیط انتقالی استفاده نمود ولی این کار معمولاً برای تشخیص ویروسها و عوامل انگلی پیشنهاد نمی‌شود.

### •• مایع مغزی نخاعی (CSF) Cerebro-Spinal Fluid

- جمع‌آوری مایع مغزی نخاعی توسط پزشک و به روش پونکسیون نخاعی (Lumbar Puncture=LP) و به صورت کاملاً استریل انجام می‌گیرد.
- معمولاً مایع جهت آزمونهای شیمیایی، میکربیولوژیک و آنالیز سلولی در ۳ تا ۴ لوله جمع‌آوری می‌شود.
- جهت آزمونهای باکتری‌شناسی نمونه باید در لوله درپوشدار و استریل جمع‌آوری گردد. لوله‌ها بر اساس ترتیب جمع‌آوری برچسب‌گذاری می‌شوند (لوله شماره ۱ جهت آزمایش‌های بیوشیمیایی، لوله شماره ۲ جهت آزمایش‌های میکروبی‌شناسی، لوله شماره ۳ جهت بررسی سلولی).
- جهت جمع‌آوری نمونه نیازی به ماده ضد انعقاد نمی‌باشد زیرا مایع مغزی نخاعی لخته نمی‌شود، مگر آن که نمونه‌گیری همراه با صدمه باشد (نمونه‌گیری تروماتیک).
- الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع مغزی نخاعی در جدول ۱-۳ بیان شده است.

جدول ۱-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع مغزی - نخاعی

| نوع بررسی                             | ضد انعقاد | حجم مورد نیاز | ملاحظات           |
|---------------------------------------|-----------|---------------|-------------------|
| آزمون بیوشیمیایی (پروتئین، قند و ...) | -         | ۳-۵           | لوله شماره ۱      |
| کشت و رنگ آمیزی گرم                   | -         | ۳-۵           | لوله شماره ۲      |
| شمارش سلولی و تشخیص افتراقی           | -         | ۳-۵           | لوله شماره ۳ یا ۴ |
| سایر بررسی‌ها (سیتولوژی)              | -         | ۳-۵           | لوله شماره ۴      |

نمونه باید در اسرع وقت به آزمایشگاه ارسال گردد. دژنراسیون سلولی در طی یک ساعت اتفاق می‌افتد، لذا حداکثر زمان گردش کاری نباید بیش از ۱ ساعت به طول انجامد. نقل و انتقال نمونه در دمای اتاق صورت می‌گیرد. جهت آزمونهای باکتریولوژیک نباید نمونه در یخچال نگهداری شود. از قرار دادن نمونه در معرض نور خورشید و گرما باید خودداری نمود. در صورت نیاز به حمل نمونه تا مسافت دور، استفاده از یخدان ضروری است. در این صورت نمونه تا ۳ ساعت پایدار می‌باشد. جهت نگهداری طولانی مدت، نمونه ابتدا سانتریفیوژ شده پس از جداسازی سلولها، مایع‌رویی در ظرف درپوشدار شیشه‌ای یا پلی‌پروپیلن در دمای (C ۷۰-) قابل نگهداری است.



جهت مطالعات سیتولوژیک رسوب CSF باید بلافاصله پس از جمع‌آوری به وسیله سانتریفیوژ مخصوص (۲۰ دقیقه در ۱۸۰g) تهیه و به آزمایشگاه ارسال شود.

### \*مایع سروز

مایعات سروزی نظیر مایع جنب و صفاقی را می‌توان در یک لوله جمع‌آوری و سپس در محل نمونه‌گیری یا آزمایشگاه به لوله‌های مختلف و با حجم‌های کمتر تقسیم نمود. قابل ذکر است که نمونه قبل از تقسیم و شمارش سلولی باید کاملاً مخلوط گردد. EDTA ضد انعقاد پیشنهادی در خصوص شمارش و افتراق سلولی است. جهت شمارش و افتراق سلولی، نمونه‌ها تا ۲۴ ساعت در دمای ۲-۶ C قابل نگهداری هستند. در خصوص بررسی‌های میکروبی نمونه باید در ظرف استریل جمع‌آوری گردد.

جهت بررسی سیتولوژی ممکن است نمونه در حجم‌های متفاوت به آزمایشگاه ارسال گردد (۱۰۰-۱۵ میلی‌لیتر) ولی حجم پیشنهادی ۵۰ میلی‌لیتر است و نیاز به استفاده از لوله‌های استریل و ماده ضد انعقاد نیز نمی‌باشد. البته می‌توان از هپارین و EDTA هم استفاده کرد.

الزامات مورد نیاز جهت تهیه و آزمایش بر روی مایع سروز در جدول ۲-۳ بیان شده است.

جدول ۲-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه و آزمایش بر روی مایع سروز

| نوع بررسی                                                    | ضد انعقاد                                                                                  | حجم مورد نیاز |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| اندازه‌گیری پروتئین توتال، لاکتات دهیدروژناز، گلوکز و آمیلاز | هپارین یا بدون ضد انعقاد                                                                   | ۵-۸           |
| کشت و رنگ‌آمیزی گرم                                          | سدیم پلی سولفات (SPS) یا بدون ضد انعقاد یا ضدانعقاد بدون اثر باکتریوسیدی و باکتریواستاتیکی | ۸-۱۰          |
| شمارش سلولی (گلبول قرمز و سفید) و تشخیص افتراقی              | EDTA                                                                                       | ۸-۱۰          |
| کشت باکتری اسید فست                                          | SPS یا بدون ضد انعقاد یا ضد انعقاد بدون اثر باکتریوسیدی و باکتریواستاتیکی                  | ۱۵-۵۰         |
| رنگ آمیزی PAP- بلوک سلولی                                    | بدون ضدانعقاد، هپارین یا EDTA                                                              | ۱۵-۵۰         |

مایعات سروزی باید در اسرع وقت و در دمای اتاق به آزمایشگاه منتقل شوند.

بررسی‌های سیتولوژی نیز باید هر چه سریع‌تر صورت گیرند، و در صورت نیاز می‌توان نمونه را در دمای ۴ C و بدون ماده تثبیت کننده تا چند روز نگهداری نمود.

### مایع سینوویال

حجم نمونه جهت بررسی‌های آزمایشگاهی بسته به اندازه مفصل و نوع مایع تجمع یافته در مفصل متفاوت است. معمولاً حجم ۳-۵ میلی‌لیتر ایده‌آل است. در مفاصل کوچک ممکن است این مقدار نمونه قابل تهیه نباشد، لذا حجم کمتر نیز قابل قبول است. قابل ذکر است که نمونه قبل از بررسی‌های آزمایشگاهی باید به‌خوبی مخلوط گردد. در بعضی از مراجع ذکر شده که ضد انعقاد لیتیم هپارین و EDTA به دلیل ایجاد کریستال در نمونه و امکان اشتباه با کریستال‌های پاتولوژیک، نباید مورد استفاده قرار گیرد. نقل و انتقال نمونه باید در دمای اتاق صورت گیرد.

الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع سینوویال در جدول ۳-۳ بیان شده است.



جدول ۳-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع سینوویال

| نوع بررسی                                            | ضد انعقاد                                                                          | حجم مورد نیاز | ملاحظات                                         |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|
| شمارش سلولی و تشخیص افتراقی، کریستالها و انکلوژیونها | هیپارین EDTA                                                                       | ۳-۵           | بر روی حجم کمتر (چندین قطره) نیز قابل انجام است |
| گلوکز و پروتئین                                      | فلوراید یا بدون ضد انعقاد<br>بدون ضد انعقاد                                        | ۳-۵           | ترجیحا ۸ ساعت ناشتایی                           |
| CH50                                                 | بدون ضد انعقاد                                                                     | ۳-۵           | در صورت عدم انجام سریع آزمایش نمونه منجمد گردد. |
| C4, C3                                               | بدون ضد انعقاد یا EDTA                                                             | ۳-۵           | نیاز به ۱ میلی لیتر نمونه است.                  |
| کشت                                                  | SPS یا بدون ضد انعقاد<br>یا ضد انعقاد بدون اثر<br>باکتریوسیدی و<br>باکتریواستاتیکی | ۳-۵           | نیاز به لوله استریل است.                        |

### تهیه نمونه جهت کشت خون

ضروری است دقت بیشتری جهت ضد عفونی کردن محل نمونه گیری صورت گیرد. ابتدا موضع با الکل ۷۰٪ تمیز شده سپس با محلول povidne-iodine ۱۰-۱٪ (یا کلرهگزیدین گلوکونات) ضد عفونی شده و پس از خشک شدن موضع مجددا جهت حذف ید و کلرهگزیدین با الکل تمیز می گردد. کلرهگزیدین گلوکونات جهت نوزادان دو ماهه و بزرگتر و هم چنین بزرگسالان دارای حساسیت نسبت به ید پیشنهاد می گردد. به دنبال خونگیری باید خون در عرض ۱ دقیقه به محیط کشت تلقیح شود. درب شیشه های کشت خون نیز باید قبل از تلقیح با الکل ۷۰٪ و سپس با محلول povidne-iodine ۱۰-۱٪ (بتادین) ضد عفونی گردد. محیط کشت تلقیح شده را چندین بار تکان داده، بلافاصله به آزمایشگاه منتقل شده و در انکوباتور ۳۵ C قرار داده شود.

### حجم خون مورد نیاز

•• کودکان: حجم ۱-۳ میلی لیتر ختون کافی می باشد. این مقدار خون در ۲۰ میلی لیتر محیط کشت خون رقیق می گردد.

•• بزرگسالان: حجم خون جمع آوری شده به میزان ۵-۱۰ میلی لیتر است که در ۵۰ میلی لیتر از محیط کشت خون رقیق می گردد.

### روش خنثی سازی عوامل ضد میکروبی در خون

با اضافه نمودن مهار کننده های شیمیایی نظیر سدیم پلی آنتول سولفانات (SPS) ۰/۰۵-۰/۰۲۵٪ به محیط کشت و رقیق سازی خون، ویژگی های باکتریسیدال خون و آنتی بیوتیک های احتمالی خنثی می گردد. قابل ذکر است که سدیم پلی آنتول سولفانات (SPS) فعالیت های ضد فاگوسیتی، ضد کمپلمانی، ضد انعقادی و ضد لیزوزمی دارد و اگر این ماده در مقادیر خیلی بالا استفاده شود، اثر مهار کنندگی در رشد میکروبها خواهد داشت.

### \*نمونه برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان

با دو سوپ استریل از ترشحات چرکی نمونه برداری کنید. یکی از سواپها جهت تهیه گسترش و دیگری جهت کشت مورد استفاده قرار می گیرد. در صورتی که ترشحاتی مشهود نباشد با سوپ نازک به اندازه ۲-۳ سانتی متر درون مجرا وارد شده و قبل از بیرون آوردن در مجرا چرخانده شود. در صورتی که آزمایش با تاخیر انجام گیرد، سوپ باید در محیط انتقالی نگه داری شود.

### \*نمونه برداری از دهانه رحم - ترشحات واژن

جهت نمونه گیری ابتدا سرویکس با کمک اسپیکولوم که با آب گرم مرطوب شده مشاهده می شود بدون استفاده از مواد Lubricant قبل از نمونه گیری باید تمامی ترشحات از دهانه خارجی رحم پاک شود. با یک سوپ استریل تا حدود ۲-۳ سانتی متر درون دهانه رحم وارد شده و چند ثانیه در محل چرخانده شود تا ترشحات جذب سوپ گردد سپس بدون تماس با سطح واژن سوپ باید خارج شده و در لوله درپوشدار استریل قرار گیرد. سوپ باید فوراً در محیط کشت مناسب کشت داده شود و یا به کمک محیط انتقالی به آزمایشگاه ارسال گردد. جهت تهیه گسترش مستقیم با سوپ استریل دیگری به روش ذکر شده نمونه گیری صورت می گیرد. ترشحات واژن با استفاده از اسپیکولوم بدون استفاده از مواد Lubricant و سوپ استریل از فورنیکس خلفی گرفته می شود. نمونه با سه سوپ گرفته می شود، یکی را جهت تهیه گسترش مرطوب در لوله درپوشدار محتوی سرم فیزیولوژی استریل قرار داده و دو تای دیگر جهت کشت و تهیه گسترش مستقیم مورد استفاده قرار می گیرند.

در صورت مشکوک بودن به نایسریا نمونه پس از تهیه سریعاً در دمای اتاق به آزمایشگاه ارسال می شود. سواپهای آلژینات کلسیم و بعضی سواپهای پنبه ای مهار کننده نایسریا بوده، لذا بهتر است از سوپ داکرون یا ریون استفاده شود.

### \*جمع آوری نمونه جهت ضایعات پوستی

در اکثر ضایعات پوستی تشخیص ممکن است بر اساس مشاهده ظاهری و تاریخچه بیماری بدون جمع آوری نمونه های تشخیصی صورت گیرد. در مشاهده ظاهری ضایعه، نکات مهمی از قبیل نوع ضایعه پوستی (اریتماتوس، ماکولار، پاپولار، ماکولوپاپولار، وزیکولار، بولوس، پتشیال، پورپوریک و غیره) و نحوه پراکندگی آناتومیک ضایعه (مرکزی، محیطی منتشر و غیره) باید در نظر گرفته شود. در مواردی با تشخیص نامعلوم، غیرمعمول و نادر ممکن جمع آوری نمونه از راشها یا ضایعات پوستی نیاز باشد. در موارد راشهای وزیکولار، نمونه ها جهت بررسی میکروسکوپی و کشت نمونه مستقیماً از وزیکولها تهیه می گردد. در خصوص سایر ضایعات اگزانتوماتو (ماکولار یا پاپولار) ممکن است تشخیص بیشتر بر پایه سایر روشها، نظیر کشت خون و سرولوژی صورت گیرد. در موارد مشکوک به آنتراکس پوستی یا ضایعات خیارکی ممکن است نمونه ها از زخم های پوستی و همچنین نمونه برای کشت خون تهیه شود.

## مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه

### مقدمه

با توجه به گستردگی آزمایش‌ها و تنوع روش‌ها و نیاز روز افزون به آزمایش‌های تخصصی نیاز به انجام این آزمایش از طرف مسئولین فنی احساس می‌گردد. از طرفی انجام تمام آزمایش‌ها در یک آزمایشگاه حتی مراکز تخصصی به دلیل عدم صرفه اقتصادی امکانپذیر نمی‌باشد و لذا ارجاع نمونه‌ها به آزمایشگاههای دیگر یک ضرورت است. بر این اساس آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور حفظ حقوق بیماران و ارتقاء کیفیت و جلوگیری از روابط صرفا اقتصادی اقدام به مطالعه و تدوین الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی که در ادامه بیان می‌گردد، نمود.

بنابه ضرورتهای فوق هر آزمایشگاه موظف است یک روش اجرایی مستند و مؤثر جهت ارزیابی و انتخاب آزمایشگاههای مرجع و مشاور برای مواقع لازم در تمامی زمینه‌ها اعم از هیستوپاتولوژی، سیتولوژی و آزمایش های بالینی داشته باشد. آزمایشگاههای انتخاب شده (ارجاع) باید توانایی لازم را برای برآوردن نیازها داشته باشند و روشهای اجرایی مناسب برای فرآیندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش را به کار گیرند. از طرفی آزمایشگاههای ارجاع باید دارای روش مدون برای تعریف چگونگی ارتباط با آزمایشگاههای ارجاع کننده باشد.

ارجاع کننده (Referring Lab) این ارتباط با تدوین قرارداد شفاف باشد.

در ادامه الزامات و شرایط ارجاع به‌طور خلاصه و به دنبال آن الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی ابلاغی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت به‌طور کامل بیان خواهد گردید.

### \*معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع

مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده قبل از هرگونه عقد قرارداد بایستی معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع را براساس نیاز تدوین نموده و براساس این معیارها، ارزیابی‌های لازم را در این مورد انجام دهد. این معیارها می‌تواند در حیطه کیفیت خدمات آزمایشگاهی، کارایی ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع و هزینه اثربخشی قرار گیرد. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده بایستی ارزیابی مذکور را به صورت یک فرآیند پیوسته و در دوره های زمانی مشخص انجام دهد و تمامی سوابق ارزیابی‌ها را نگهداری نماید. جهت اطمینان از کیفیت خدمات ارجاع و توانایی ارائه این خدمات قبل از عقد هرگونه قرارداد و اجرای فرآیند ارجاع، آزمایشگاه ارجاع کننده بایستی از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع و توانایی در ارائه این خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید.

### نکات مهم درخصوص نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاههای ارجاع یا ارجاع کننده

در این قرارداد باید نکات زیر مورد توجه قرار گیرد:

- دو طرف قرارداد که عبارت از آزمایشگاه ارسال کننده و ارجاع هستند باید به طور دقیق همراه با آدرس مشخص گردند.
- نحوه کسب اطمینان از نتایج آزمایش در آزمایشگاه ارجاع و نحوه دسترسی آزمایشگاه ارجاع دهنده به این مدارک مکتوب گردد.
- در این خصوص باید نحوه کنترل کیفی انواع آزمایش‌هایی که توسط آزمایشگاه ارجاع صورت می‌گیرد، مشخص و نحوه دسترسی آزمایشگاه ارسال کننده به آنها تعیین گردد.

- نحوه و شرایط انتقال نمونه‌ها و مسئول یا مسئولین آن در تمام مسیر انتقال مشخص باشد و در قرارداد، مسئولیت مفقود شدن نمونه یا از بین رفتن آن به‌طور آشکار قید گردد.
  - معیارهای رد نمونه از طرف آزمایشگاه ارجاع مشخص گردد.
  - زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج به‌طور جداگانه برای تمام آزمایش‌های درخواستی و با توجه به زمان چرخه کاری تعیین گردد.
  - شرایط نگهداری نمونه‌ها پس از ارسال و پس از انجام آزمایش و مسئولیت هر یک از آزمایشگاه‌ها در این مورد به‌طور مشخص ذکر گردد.
  - شرایط ارسال پاسخ و مدت زمان بایگانی گزارشهای دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع مشخص گردد.
  - نحوه ثبت مشخصات بیماران، نمونه‌های ارسالی و نوع آزمایش‌های درخواستی مشخص گردد. شرایط نگهداری نمونه‌ها، علل رد نمونه و شرایط انتقال نمونه‌ها به‌طور مبسوط در ابتدای این فصل (بخش نمونه‌گیری) بیان گردیده است.
  - شرایط مورد توافق مالی با ذکر جزییات نیز باید در این قرارداد درج گردد.
- لازم به ذکر است که در هر صورت مسئولیت قانونی گزارش این نوع درخواست‌ها با آزمایشگاه ارسال کننده (یا پذیرش دهنده) است. در زمان تدوین قرارداد، آزمایشگاههای ارجاع و ارجاع‌کننده بایستی توجه به این نکته مهم داشته باشند که هر دو طرف شرایط و صلاحیت پذیرش و انجام آزمایش‌های ارجاعی را به ویژه در خصوص آزمایش‌های سیتولوژی، پاتولوژی، ژنتیک و ... را داشته باشند.

### چگونگی ثبت سوابق

در خصوص نحوه ثبت سوابق مربوط به قرارداد ارتباط با آزمایشگاههای ارجاع لازم است که سوابق قابل نگهداری تعریف شده، مدت زمان، محیط و چگونگی نگهداری سوابق مربوطه مشخص و تعریف شوند. بسته‌بندی و انتقال نمونه‌ها و همچنین الزامات آزمایشگاه ارجاع و ارجاع‌دهنده از سرفصل‌های مهم دیگری است که برای توضیحات بیشتر در این موارد می‌توانید در ادامه بحث تحت عنوان «الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی» که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است، مطالعه نمایید.

## الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی

### ۱- مقدمه

بسیاری از اوقات بخشی از نمونه‌های پذیرش شده در آزمایشگاهها برای انجام آزمایش به آزمایشگاه دیگری که تحت عنوان آزمایشگاه ارجاع یا Referral laboratory نامیده می‌شود، ارسال می‌گردد. ارجاع نمونه‌ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع، بدون در نظر گرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه، (گاه از کشوری به کشور دیگر) باید از اصول و ضوابط مشخصی پیروی نماید، در حال حاضر در برخی موارد این ارتباط به یک رابطه صرفاً تجاری تبدیل شده است و توجه کمتری نسبت به کیفیت و ایمنی می‌شود.

در روند ارجاع، یکی از مهم‌ترین فرآیندهایی که می‌بایست مدنظر قرار گیرد «مدیریت نمونه» است که شامل کلیه اقدامات جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه از زمان جمع‌آوری و طی مراحل نگهداری و انتقال نمونه است. رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی حین انتقال نمونه بسیار حائز اهمیت می‌باشد. مدیریت فرآیند پس از انجام آزمایش و نحوه گزارشدهی و ارسال نتایج و نگهداری سوابق مربوطه در آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده نیز می‌بایست

براساس ضوابط مشخصی انجام شود.

اطمینان از کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع بحث مهم دیگری است و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ارجاع بی‌شبهت به ارزیابی الزامات سیستم کیفیت در یک آزمایشگاه نمی‌باشد.

این دستورالعمل وظایف آزمایشگاهها را در روند ارجاع نمونه نسبت به یکدیگر و همچنین در قبال بیمار و سلامت و ایمنی جامعه مشخص می‌کند و به منظور آشنایی با الزامات و مقررات مربوط به ارجاع آزمایشها و آزمایشگاههای ارجاع، تدوین شده است و رعایت مندرجات آن از سوی مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایشها ضروری می‌باشد.

## ۲- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع

مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده، مسئول انتخاب آزمایشگاه ارجاع و لذا ارزیابی نحوه ارائه خدمات در آن می‌باشد. این ارزیابی می‌تواند به روشهای مختلف صورت پذیرد. در نهایت آزمایشگاه ارجاعدهنده می‌بایست از انطباق عملکرد آزمایشگاه ارجاع با استانداردهای جاری آزمایشگاههای بالینی و صلاحیت آن آزمایشگاه در انجام آزمایشهای درخواست شده اطمینان حاصل نماید.

معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع عمدتاً در سه حوزه قرار می‌گیرند:

الف) کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع

ب) کارایی ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع

پ) هزینه اثر بخشی

## ۲-۱- کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع

مسئول آزمایشگاه ارجاع دهنده باید از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می‌بایست ابتدا هنگام انتخاب و بعد از آن به‌طور مستمر، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی به طرق مختلف ممکن است انجام شود به‌عنوان مثال:

۲-۱-۱- بهره‌گیری از نظرات دریافت‌کنندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاههایی که نمونه‌های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می‌نمایند.

۲-۱-۲- ارسال نمونه‌های کنترل با مقادیر مشخص در نوبت‌های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج بدست آمده.

۲-۱-۳- ارسال بخشی از یک نمونه، به یک آزمایشگاه مرجع یا مورد اعتماد دیگر، بطور همزمان و مقایسه نتایج به‌دست آمده.

یادآوری ۱: در صورتی که از ارسال نمونه برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می‌شود آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملاحظات لازم را برای اعتبار روش بعمل آورد (مثلاً اطمینان از پایداری نمونه‌ای که ارسال می‌کند).

۲-۱-۴- ارزیابی نتیجه شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت

۲-۱-۵- بازدید از آزمایشگاه ارجاع و بررسی روند و سوابق فعالیت‌های مرتبط (ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاه ارجاع)

ممیزی یا بازرسی یکی از بهترین و جامع‌ترین روشهای ارزیابی کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع می‌باشد. آزمایشگاه ارجاع در صورت درخواست آزمایشگاه ارجاعدهنده، باید اجازه بازدید از نحوه انجام خدمات را در محل

آزمایشگاه بدهد.

این ارزیابی می‌تواند شامل همه یا قسمتی از موارد زیر باشد:

- ۱-۵-۱-۲ تسهیلات و امکانات شامل فضای فیزیکی، تاسیسات، نظافت عمومی
- ۲-۱۵-۲ کارکنان در ارزیابی صلاحیت مسئول فنی، کارکنان و مشاوران آزمایشگاه ارجاع، گواهی نامه‌ها و سوابق آموزشی در زمینه بکارگیری تکنیک‌های خاص آزمایشگاهی می‌تواند مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ۳-۵-۱-۲ (تجهیزات الف) از تناسب تجهیزات با آزمایش‌هایی که انجام می‌شود و دامنه عملکرد و حجم آزمایش‌های پذیرش شده باید اطمینان حاصل گردد.
- ب) برنامه مدون مربوط به سرویس، نگهداری و کنترل کیفی دوره‌های تجهیزات باید موجود بوده و سوابق مربوط به انجام این برنامه‌ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ۴-۵-۱-۲ روشهای اجرایی انجام آزمایش و همچنین روشهای اجرایی قبل و بعد از انجام آزمایش می‌باید به حد کفایت تعریف و مکتوب شده و به کارکنان مرتبط تفهیم گردیده باشد.
- ۵-۵-۱-۲ فعالیت‌ها و برنامه‌های کنترل کیفیت انجام آزمایش سوابق مربوط به انجام برنامه کنترل کیفی داخلی در آزمایشگاه ارجاع که می‌بایست مورد ارزیابی قرار گیرد شامل:

الف) اطمینان از کیفیت و مناسب بودن مواد، معرفها و کیت‌های مورد استفاده در انجام آزمایش

ب) بکارگیری روشهای صحیح و مورد تایید جهت انجام آزمایش

پ) استفاده از کنترل‌های مناسب به تعداد کافی در هر سری کاری

ت) سوابق ثبت نتایج مربوط به کنترل‌های مورد استفاده در هر سری کاری

ث) مشخص و مکتوب بودن نحوه تفسیر نتایج کنترل کیفی داخلی و استفاده از آن در جهت رفع خطاهای آزمایشگاهی

۶-۵-۱-۲ شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

الف) آزمایشگاه ارجاع باید سوابق شرکت در برنامه آزمون مهارت حرفه‌ای ارزیابی خارجی کیفیت در زمینه‌های مرتبط را نگهداری و ارایه نماید.

ب) آزمایشگاه ارجاع باید برنامه مستندی برای بازنگری و تفسیر نتایج آزمون مهارت حرفه‌ای/ارزیابی خارجی کیفیت داشته و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده در جهت رفع خطاهای کشف شده از این طریق موجود باشد.

پ) چنانچه آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های اعتباربخشی داوطلبانه شرکت می‌نماید، اطلاعات مربوط به این برنامه‌ها و گواهی مربوطه که توسط مراکز نظارتی معتبر صادر شده، باید در دسترس و قابل ارایه باشد.

۷-۵-۱-۲ بررسی سوابق نظرسنجی از سایر مشتریان آزمایشگاههای ارجاع (مثلاً نظرسنجی از پزشکان، بیماران و سایر آزمایشگاههای ارجاع دهنده و ...) چنانچه آزمایشگاههای ارجاع دهنده متعددی نمونه‌های خود را به آزمایشگاه ارجاع ارسال می‌کنند.

باید فهرستی از آزمایشگاههای ارجاع‌دهنده و در صورت نظرسنجی از آنها، سوابق نظرسنجی‌های انجام شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

۸-۵-۱-۲ مستندات کلیه مستندات مربوط به موارد فوق، از جمله سوابق آموزشی کارکنان، سوابق کنترل و نگهداری تجهیزات، سوابق فعالیت‌های کنترل کیفی داخلی و خارجی و همچنین سوابق مربوط به ثبت خطاها و موارد عدم انطباق و اقدامات انجام شده در جهت برطرف نمودن خطاها باید در آزمایشگاه ارجاع موجود بوده و در

صورت درخواست به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده ارایه گردد.

۲-۵-۹- دریافت لوح کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت دریافت لوح کیفیت توسط آزمایشگاه ارجاع، نشاندهنده پایبندی آن آزمایشگاه به حداقل استانداردهای حرفه‌ای آزمایشگاهی است و می‌تواند معیار خوبی برای اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع محسوب گردد.

۲-۵-۱۰- سوابق ارزیابی‌های بعمل آمده از آزمایشگاه، توسط ادارت امور آزمایشگاهها سوابق گزارشات ممیزی انجام شده از آزمایشگاه ارجاع، توسط ممیزین ادارت امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع می‌تواند در ارزیابی نحوه ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده باشد. یادآوری ۲: اگر چه انجام ارزیابی برای کسب اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع الزامی است اما بدیهی است نحوه ارزیابی می‌بایست مورد توافق طرفین قرار گیرد.

## ۲-۲- کارایی ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع

آزمایشگاهی که برای انجام آزمایش از آزمایشگاه دیگر نمونه دریافت می‌کند باید بتواند کارایی خود را در انجام این امر نشان دهد. مواردی که در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع می‌بایست مدنظر قرار گیرد می‌تواند شامل دامنه آزمایش‌هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می‌دهد، شیوه انتقال نمونه (در مواردی که انتقال نمونه‌ها به عهده این آزمایشگاه است)، زمان چرخه‌کاری (Turn Around-Time یا TAT)، تسهیلات ویژه برای ارایه‌نتایج مثلاً ارایه بصورت الکترونیک و نحوه تفسیر و گزارش دهی نتایج آزمایش می‌باشد.

آزمایشگاه ارجاع دهنده پس از بررسی موارد فوق و با توجه به تناسب کیفیت و کارایی خدمات ارایه شده با نیازهای خاص آن آزمایشگاه، تصمیم به عقد قرارداد با آزمایشگاه ارجاع می‌گیرد.

۲-۲-۱- دامنه آزمایش‌هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می‌دهد.

۲-۲-۱-۱- هر آزمایشگاه قبل از انتخاب آزمایشگاه ارجاع باید اهداف و طیف کاری خود را مشخص نموده و براساس دامنه‌کاری مورد نظر به تنوع خدمات ارایه شده توسط آزمایشگاه ارجاع، بعنوان یکی از معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع، توجه نماید. آزمایشگاه ارجاع دهنده، برای پوشش دادن تمام آزمایشات ممکن است به چند آزمایشگاه ارجاع نیاز داشته باشد.

۲-۲-۱-۲- آزمایشگاههای ارجاع، ممکن است برای تکمیل آزمایش‌های ارجاعی خود مجبور به ارجاع نمونه به دیگر آزمایشگاهها باشند. اگر آزمایشگاه ارجاع بعضی نمونه‌ها را به آزمایشگاه دیگری ارجاع می‌دهد آن آزمایشگاه باید مشخص و صلاحیتش مورد تایید بوده و نام آن آزمایشگاه در سوابق مربوطه ثبت گردد و آزمایشگاه ارجاع دهنده اولیه از این امر کاملاً مطلع باشد.

۲-۲-۲- زمان چرخه‌کاری (Turn- Around- Time یا TAT)

اگر چه زمان جوابدهی آزمایشات مختلف، متفاوت است ولی در هر حال زمان گزارشدهی باید مشخص بوده و تاخیر پیش‌بینی نشده در گزارش نتایج باید به آزمایشگاه ارجاع دهنده، اطلاع داده شود.

اگر انجام بعضی آزمایش‌های اختصاصی محدود به روزهای مشخصی از هفته است، برای محاسبه زمان چرخه‌کاری، این اطلاعات باید در دسترس آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار گیرد. کوتاه بودن زمان چرخه‌کاری می‌تواند یکی دیگر از معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع باشد.

۲-۲-۳- قالب گزارشدهی در مواردی که قالب یا شکل گزارشدهی خاصی مدنظر آزمایشگاه ارجاع دهنده باشد،



آزمایشگاه ارجاع می‌تواند گزارش نتایج را بسته به نیازها و معیارهای آزمایشگاه ارجاع دهنده طراحی نماید. ۲-۴- تفسیر نتایج و خدمات مشاورهای آزمایشگاه ارجاع باید به پرسش‌های مطرح شده مربوط به نتایج آزمایشات، سریعاً پاسخ داده و در صورت نیاز برای آزمایشگاههای ارجاع دهنده امکان خدمات مشاورهای و تفسیر نتایج را فراهم آورد.

۲-۵- سیستم ارتباطی تسهیلات ویژه برای ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده مثلاً ارتباط الکترونیک برای پذیرش نمونه‌ها و ارایه نتایج به صورت الکترونیک سبب کارایی بیشتر در روند ارایه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع می‌شود.

## ۲-۳- هزینه اثربخشی

اگرچه بحث کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع مسئله مهمی است، ولی در انتخاب آزمایشگاه ارجاع می‌بایست به اثربخشی هزینه صرف شده توجه ویژه داشت.

نکته مهم: ارزیابی آزمایشگاه ارجاع به لحاظ کیفیت، کارایی و هزینه اثربخشی ارایه خدمات نه فقط برای انتخاب آزمایشگاه ارجاع بلکه به صورت یک فرآیند مستمر و در فواصل زمانی منظم می‌بایست انجام گیرد و کلیه سوابق و مستندات مربوط به ارزیابی مستمر آزمایشگاه ارجاع باید در آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شده و قابل ارایه به ممیزین باشد.

## ۳- عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع

۳-۱- قرارداد مشخصی باید تنظیم شود که در آن وظایف، تعهدات و مسئولیت‌های دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) به طور شفاف و جامع تعیین و مشخص شده باشد. این قرارداد می‌بایست در فواصل زمانی معین (مثلاً سالانه) مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم، اصلاح و سپس تمدید گردد.

۳-۲- در قرارداد منعقد شده باید حداقل در موارد زیر شفاف گردد:

- مسئولیت جمع‌آوری نمونه
- مسئولیت انتقال نمونه
- نحوه انتقال نمونه
- آموزشهای مورد نیاز برای کارکنان
- زمان چرخه‌کاری
- نحوه گزارش دهی و تعیین افراد مسئول (مانند مسئول گزارش نتایج در آزمایشگاه ارجاع و مسئول دریافت نتایج در آزمایشگاه ارجاع دهنده)
- نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه
- نحوه اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع
- نحوه رفع مشکلات، حل اختلافات و زمان بازنگری قرارداد

## ۴- بسته بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی

۴-۱- مسئولیت بسته‌بندی ایمن نمونه‌ها و انتقال نمونه تا تحویل آن به نماینده آزمایشگاه ارجاع، به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است. تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع ممکن است در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده یا آزمایشگاه ارجاع صورت گیرد.



بدیهی است از زمان تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع، مسئولیت، مدیریت و حفظ نمونه و ملاحظات ایمنی مربوط، به عهده آزمایشگاه ارجاع می‌باشد.

۴-۲- بسته‌بندی نمونه‌های آزمایشگاهی باید طبق اصول صحیح و مطابق دستورالعمل مشخص و مکتوب صورت گیرد. فرد مسئول بسته‌بندی و فردی که بر مناسب بودن نحوه بسته‌بندی نظارت دارد، باید مشخص شده باشد (مطابق دستورالعمل نحوه صحیح و ایمن بسته‌بندی نمونه‌های آزمایشگاهی).

۴-۳- روش انتقال نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع و فرد مسئول این کار باید به وضوح تعریف شده باشد.

۴-۳-۱- روش انتقال نمونه‌های مختلف باید به نحوی باشد که تمامیت و کیفیت نمونه‌های بیماران را حفظ نماید. به این منظور عواملی مثل زمان انتقال، شرایط و دمای مناسب برای انتقال و همچنین ظرف مناسب برای انتقال و ... می‌بایست در نظر گرفته شود. الزامات مربوط به نمونه‌های خاص (مثلاً برای انتقال نمونه‌های فریز شده و ...) باید کاملاً مشخص و مکتوب باشند و فرد مسئول انتقال نمونه از روش صحیح انتقال آگاهی کامل داشته باشد.

۴-۳-۲- روش انتقال نمونه‌ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط حفظ گردد. روش حمل ایمن نمونه باید مطابق با دستورالعمل مکتوب شده انجام پذیرد. اگر از خدمات پیک استفاده می‌شود، باید مسئول انتقال نمونه از این دستورالعمل آگاهی کامل داشته باشد.

۴-۳-۳- میزان دفعات انتقال نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده می‌بایست مشخص گردد.

## ۵- الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵-۱- جمع‌آوری و ارسال نمونه‌های آزمایشگاهی با مسئولیت و زیر نظر مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده صورت می‌گیرد. آموزش پرسنل در مورد نحوه جمع‌آوری و ارسال نمونه به عهده مسئول فنی آن آزمایشگاه است.

۵-۲- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه‌های ارجاع طرف قرارداد و آزمایشات ارجاعی به آنها را داشته باشد.

۵-۳- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید به طریق مقتضی اطمینان حاصل نماید که آزمایشگاه ارجاع، صلاحیت و توانایی انجام تعهدات توافق شده در قرارداد فی‌مابین را دارا می‌باشد. ارزیابی اولیه و مستمر کیفیت و کارایی خدمات تنها روش حصول اطمینان است. می‌بایست تمهیدات مشخصی برای ارزیابی دوره‌های آزمایشگاه ارجاع پیش‌بینی شده و سوابق انجام این کار موجود باشد.

۵-۴- مشخصات کامل نمونه‌هایی که به آزمایشگاه دیگر ارجاع شده باید ثبت و نگهداری شوند. این مشخصات حداقل شامل نوع نمونه، نوع آزمایش مورد درخواست، تاریخ و زمان ارسال و مشخصات بیمار می‌باشد.

۵-۵- از آنجایی که بسته‌بندی و انتقال نمونه اساساً به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است، این امر می‌بایست بر اساس اصول صحیح بسته‌بندی صورت گرفته و در حین انتقال به حفظ تمامیت نمونه و ایمنی فرد حمل‌کننده و محیط توجه گردد.

۵-۶- نحوه دریافت نتایج و برگه گزارش باید مشخص بوده و فرد مسئول این کار تعیین شده باشد.

۵-۷- سوابق پذیرش و ارسال و نسخه‌ای از گزارش آزمایشگاه ارجاع باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شود (حداقل ۲ سال پیشنهاد می‌شود). استفاده از سیستم نرم‌افزاری امکان نگهداری آنها به مدت نامحدود را فراهم می‌کند.

## ۶- الزامات آزمایشگاه ارجاع

۶-۱- آزمایشگاه ارجاع، باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاههای ارجاع دهنده طرف قرارداد و آزمایشات مورد پذیرش مربوط به هر کدام را داشته باشد.

۶-۲- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعمل جامعی برای آمادهسازی صحیح و مناسب بیماران قبل از جمع‌آوری نمونه و شرایط نمونه‌گیری برای نمونه‌های خاص آماده نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۳- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعمل‌های جامعی در مورد نحوه جمع‌آوری نمونه‌های خاص مورد پذیرش آماده نموده و به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه نماید. این دستورالعمل باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

✓ کمیت نمونه (مثلاً تعداد و حجم) مورد نیاز برای آزمایش‌های مورد نظر

✓ نحوه صحیح جمع‌آوری نمونه

✓ نوع و میزان ضدانعقادها یا مواد نگهدارنده (در صورت لزوم)

✓ شیوه مناسب برچسب‌گذاری و اطلاعات مورد نیاز روی برچسب نمونه

✓ اطلاعات بالینی مورد نیاز

۶-۴- چنانچه نماینده آزمایشگاه ارجاع، نمونه را در محل آزمایشگاه ارجاع‌دهنده تحویل گرفته و انتقال نمونه بین دو آزمایشگاه به عهده آزمایشگاه ارجاع باشد، می‌بایست اصول حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل‌کننده و محیط به دقت رعایت گردد.

۶-۵- آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای واضحی برای نمونه‌های غیرقابل قبول داشته و شرایط مربوط به "رد نمونه" را مستند کرده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۶- آزمایشگاه ارجاع ملزم است به موقع و به طریق مناسب نسبت به اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه یا اطلاعات مرتبط با آن، نیاز به نمونه‌گیری مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند به بیمار و پزشک درخواست کننده اقدام نماید.

۶-۷- نحوه پذیرش آزمایش باید به وضوح مشخص باشد. هرگونه تغییر در الزامات مربوط به پذیرش نمونه باید پیشاپیش به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

۶-۸- گزارشات آزمایشگاه ارجاع به هر صورت که تهیه شود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف) نام آزمایشگاه ارجاع‌دهنده و نام و نشانی آزمایشگاه ارجاع

ب) حداقل اطلاعات لازم برای شناسایی بیمار (مثل نام و نام خانوادگی، سن، جنس و شماره پذیرش)

پ) نوع نمونه مورد بررسی

ت) نوع آزمایش و روش انجام آزمایش

ث) واحد اندازه‌گیری و محدوده مرجع متناسب با سن و جنس و یا دیگر محدوده‌های تشخیصی درمانی

۶-۹- آزمایشگاه ارجاع باید ساز و کاری که از طریق آن آزمایشگاه ارجاع دهنده را از تغییرات محدوده مرجع آگاه می‌سازد مشخص نموده و این تغییرات را در برگه گزارشدهی اعمال نماید.

۶-۱۰- تعیین محدوده بحرانی محدوده بحرانی موارد مقتضی باید تعریف شده باشد. در صورتی که نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد فوراً با آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و اطلاع داده شود.

۶-۱۱- آزمایشگاه ارجاع باید از یک سیستم ارتباطی مشخص و مورد قبول، جهت پذیرش و گزارش دهی استفاده

کند. این سیستم باید توانایی برآوردن الزامات مورد نیاز آزمایشگاه ارجاع دهنده را داشته باشد. ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع‌دهنده باید به هنگام و به موقع باشد، نحوه ارتباط و فرد یا افراد مسئول برقراری ارتباط نیز باید تعیین شده باشد. سیستم ارتباطی خصوصا در اطلاع‌رسانی در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه، نیاز به نمونه مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند، اهمیت ویژه پیدا می‌کند.

۶-۱۲- آزمایشگاه ارجاع باید سیاست مکتوبی در خصوص نحوه اعلام نتایج و برگه گزارش داشته باشد که در آن مشخص باشد که گزارشات از چه طریق و به چه کسانی در آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل داده می‌شود. این سیاست باید مطابق با آنچه در قرارداد فیما بین مورد توافق قرار گرفته بود برای آزمایشگاه ارجاع دهنده روشن گردد.

۶-۱۳- تغییر و اصلاح برگه گزارش آزمایشگاه ارجاع باید برای اصلاح و تغییر نتایجی که قبلا گزارش کرده است (تغییر در نتایج ممکن است در صورت تکرار آزمایش یا انجام آزمایش به روش دیگر اتفاق بیفتد) سیاست و روش مشخصی داشته باشد. فرد مسئول و مجاز و نحوه کار می‌بایست تعیین و مکتوب شده باشد و به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده برسد.

۶-۱۴- نسخه‌ای از سوابق مستندات مربوط به پذیرش و ارسال نتایج و نیز گزارش آزمایش یا فایل نرم افزاری آن باید در بایگانی آزمایشگاه ارجاع تا مدت زمان مشخص نگهداری شود (برای مستندات کاغذی حداقل دو سال پیشنهاد می‌شود).

نکته ۱: در صورتی که اطمینان از انجام صحیح روند فعالیت‌های فوق، به تشخیص آزمایشگاه ارجاع دهنده یا ارجاع، مستلزم آموزش کارکنان باشد این کار با هماهنگی مسئولین فنی دو آزمایشگاه انجام و سوابق آن نگهداری شود.

نکته ۲: آزمایشگاه ارجاع برای اطمینان از کیفیت انجام امور مرتبط به ارجاع نمونه (مدیریت نمونه، شرایط انتقال، ثبت و نگهداری نتایج) در آزمایشگاه ارجاع دهنده، می‌تواند با هماهنگی آزمایشگاه ارجاع دهنده نسبت به ممیزی این فعالیت‌ها اقدام نموده و سوابق آن را نگهداری کند.

## مدیریت کارکنان و آموزش

### مقدمه

با توجه به این که متغیرهای مختلفی در فرآیندهای قبل، حین و پس از انجام آزمایش، نتایج و صحت آنها تاثیرگذار است که یکی از مهم‌ترین این منابع نیروی انسانی است، لذا ضرورت توجه هر چه بیشتر مسئول فنی آزمایشگاه بر نحوه استخدام و به کارگیری نیروی انسانی، با توجه به صلاحیت علمی نامبرده از ضروریات اساسی است. علاوه بر بررسی صلاحیت افراد در بدو استخدام، آموزش آنها، ارزیابی دوره ای و نیازسنجی آموزشی نیز از الزاماتی هستند که مسئول آزمایشگاه بایستی به آنها توجه نماید.

با توجه به ضروریات فوق در این فصل راهنمای مدیریت کارکنان و دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی به طور کامل بیان می‌شود.

### راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است که کارکنانی صالح و با کفایت را به کار گیرد. به‌طوری‌که تمامی فعالیت‌های آزمایشگاه توسط افرادی که صلاحیت آنان تایید گردیده است، انجام گیرد. مسئول فنی آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن حجم، تنوع و تکرارپذیری کارها به نحوی کارکنان را به کار گیرد که در ضمن آنکه کارکنان در ساعت کاری دارای وظایف تعریف شده مشخص هستند ولی خستگی آنان از حجم بالای کار و یا انجام کار مشابه به دفعات متوالی، دقت آنان را کاهش ندهد.

### مستندات مورد نیاز برای مدیریت کارکنان عبارتند از:

- شناسنامه / پرونده پرسنلی نمودار پرسنلی قرارداد کاری
  - شرح وظایف و مسئولیت‌ها روش اجرایی یا دستورالعمل آموزش کارکنان
  - شناسنامه / پرونده پرسنلی
- شناسنامه کارکنان عبارت است از اطلاعات مورد نیاز از هر یک از افراد شاغل که باید به‌صورت محرمانه نگهداری گردد. این شناسنامه دارای چند بخش اصلی است.
- ۱- اطلاعات شناسنامه‌ای
  - ۲- شماره تماس، آدرس، شماره تماس یکی از نزدیکان، آدرس الکترونیکی در صورت وجود
  - ۳- ارزیابی سلامت شامل سوابق واکسیناسیون و معاینات دوره‌های کارکنان می‌باشد که بایستی سوابق آن در شناسنامه / پرونده پرسنلی نگهداری شود. علاوه بر آن کارکنان بایستی در بدو استخدام توجیه گردند که مشکلات پزشکی یا بیماری‌های خود را اطلاع دهند تا در پرونده آنها درج گردد.
  - ۴- مدارک تحصیلی و مستندات دوره‌های تکمیلی که فرد گذرانده است، نتیجه ارزیابی اولیه و ارزیابی‌های ضمن خدمت
  - ۵- در صورت تمایل مسئول فنی می‌تواند جدول عملکرد پرسنل را نیز در شناسنامه قرار دهد تا از میزان کارکرد، بهبود و یا کاستی‌های کارکنان مطلع گردیده و بتواند چگونگی عملکرد آنها را پی‌گیری نماید.
- لازم به ذکر است که مسئول فنی موظف است علاوه بر ارزیابی اولیه کارکنان، برنامه مدونی برای ارزیابی تمامی کارکنان در دوره‌های مشخص را تدوین نموده و سوابق آن را در پرونده پرسنلی یا در پوشه مربوط به این امر نگهداری نماید.

۶- برگه‌های مرخصی

۷- تشویق‌ها و اخطارهایی که دریافت کرده اند.

#### • نمودار (چارت) پرسنلی

نمودار پرسنلی در واقع معرف سلسله مراتب سازمانی و نحوه ارتباطات پرسنل با یکدیگر است. این نمودار باید به نحوی تنظیم گردد که تمامی ارتباطات افراد آزمایشگاه بدون هیچ‌گونه هم‌پوشانی و دوباره کاری در داخل نمودار دیده شوند.

براساس تعداد کارکنان می‌توان بعضی از مسئولیت‌ها را برای یک نفر در نظر گرفت. ولی باید توجه نمود که هیچ‌کدام از مسئولیت‌ها بدون سرپرست نمانند. به عنوان مثال چند نمونه از نمودارهای پرسنلی در فصل ضمایم نشان داده شده است.

#### • قرارداد کاری

هر کدام از کارکنان در بدو استخدام باید دارای قرارداد کاری مطابق با قوانین وزارت کار و سازمان تامین اجتماعی باشند.

در این قرارداد علاوه بر تعریف حقوق و مزایای دریافتی، ساعات حضور و نحوه درخواست مرخصی، مدت قرارداد، شرح وظیفه و مسئولیت، شیفت کاری و نشانی طرفین قرارداد باید مشخص شود. موارد زیر نیز باید تدوین و ضمیمه قرارداد شده و یا در پرونده کارکنان درج گردد:

#### • شرح وظیفه

در استاندارد ISO15189 توصیه به تدوین شرح شغل (وظیفه) در آزمایشگاه شده است. بر این اساس می‌توان مشاغل مانند مسئول پذیرش، تکنسین آزمایشگاه، کارکنان فنی در تمامی بخش‌ها و ... را تعریف کرده و وظایف آنها را شرح داد.

به عبارتی هر کدام از کارکنان آزمایشگاه در هر سطح فعالیت باید دارای شرح وظیفه مخصوص به خود باشند. شرح وظیفه تعریف دقیق تمامی فعالیت‌هایی است که هر کدام از کارکنان ملزم به اجرای آن می‌باشند. باید توجه کرد که توصیف دقیق وظایف منجر به اجرای هر چه صحیح‌تر فرآیندهای کاری خواهد گردید. پیشنهاد می‌گردد که در تعریف شرح وظایف از کلمات کلی مانند ”انجام آزمایش‌های بیوشیمی“ پرهیز گردد. به عنوان مثال خلاصه‌ای از شرح وظایف ”کارشناس بیوشیمی“ به شرح زیر می‌تواند باشد:

۱) دریافت تمامی نمونه‌ها به صورت سرم از بخش نمونه‌گیری

۲) تطبیق نمونه‌ها با فهرست کاری

۳) تطبیق نمونه‌ها با فهرست درخواست‌ها

۴) انجام آزمایش‌های بیوشیمی خون بر اساس دستورالعمل مربوطه

۵) انجام برنامه کنترل کیفی داخلی براساس دستورالعمل مربوطه

۶) تکرار نمونه‌هایی که دارای شرایط مندرج در دستورالعمل مربوطه می‌باشند.

۷) سوال از مدیر فنی در موارد ضروری

۸) نگهداری باقیمانده نمونه در داخل فریزر بر اساس دستورالعمل مربوطه

۹) وارد کردن جوابها در برنامه نرم افزاری

۱۰) چک کردن دوباره جوابها

### \* مسئولیت

تعریف دقیق مسئولیت هر کدام از کارکنان کلیدی به ویژه مسئولان فرآیندها نیز از الزامات است. در تعریف مسئولیت هر فرد بیان می‌گردد که چه انتظاری از فعالیت او وجود دارد. در این فصل باید مسئولیت فرد برای تضمین کیفیت، خروجی فرآیند تحت کنترل وی و همچنین وظیفه وی برای حفظ ایمنی خود، سایر کارکنان و محیط زیست تشریح شود.

### \* حدود اختیارات

تعریف حدود اختیارات میزان آزادی عملی است که هر کدام از کارکنان بدون نظرخواهی از ما فوق می‌تواند داشته باشد. حدود اختیارات باید واضح و روشن بیان گردد. هر کدام از کارکنان باید آگاهی داشته باشند که اجازه انجام چه فعالیت‌هایی را دارند. نکات مهم در این‌جا حدود دسترسی به اطلاعات، مدیریت کارکنان زیر دست، اجازه تماس با بیماران، پزشکان، شرکت‌های طرف قرارداد با آزمایشگاه و تحویل کالا از انبار است. در ادامه شرح مسئولیت بعضی از سمت‌های مهم در آزمایشگاه بیان می‌گردد.

### \* شرح مسئولیت مدیر فنی آزمایشگاه

نظارت بر اجرای صحیح فعالیت‌های فنی آزمایشگاه‌ها که جزئیات آن شامل موارد زیر می‌باشد:

- نظارت بر اجرای انجام صحیح آزمایش‌ها طبق دستورالعمل‌های تدوین شده
- نظارت بر اجرای صحیح فعالیت‌های کنترل کیفی خارجی و داخلی در آزمایشگاه
- نظارت بر انجام صحیح پذیرش و نمونه‌گیری طبق کتابچه راهنمای نمونه‌گیری
- نظارت بر اجرای صحیح فرآیند گزارشدهی نتایج آزمون طبق روش اجرایی مربوطه
- نظارت بر اجرای دستورالعمل‌های فنی تجهیزات شامل کالیبراسیون، کاربری، ایمنی، کنترل عملکرد و تعمیر و نگهداری

- نظارت بر انجام فعالیت آزمایشگاه همکار و ارزیابی عملکرد آن
- نظارت بر نگهداری و بایگانی سوابق فنی
- نظارت بر نگهداری سوابق الکترونیکی فنی
- نظارت بر انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بررسی اثربخشی اقدامات
- نظارت بر اجرای عملیات خرید مواد و لوازم موثر بر کیفیت نتایج آزمون
- نظارت بر انجام ممیزی سیستم کیفیت
- نظارت بر اجرای فرآیند دریافت شکایات از مشتری
- نظارت بر انجام آزمونهای مهارت و یا مقایسه‌ای بین آزمایشگاهی
- مسئولیت عقد قراردادهای و بازنگری قراردادهای
- مسئولیت تدوین خط مشی کیفیت سازمان
- مسئولیت ارزیابی عرضه کنندگان یا نظارت بر این فرآیند
- نظارت بر عملکرد کارکنان و ارزیابی دوره‌های صلاحیت کارکنان
- مسئولیت حفظ محرمانگی اطلاعات مراجعه کنندگان و کارکنان
- مسئولیت اجرای کلیه قوانین و مقررات ملی و منطقه‌ای

- مسئولیت تامین امکانات ایمنی و رفاهی کارکنان

**\*شرح مسئولیت مدیر کیفی آزمایشگاه**

- نظارت بر انجام فعالیت آزمایشگاه همکار و ارزیابی عملکرد آن
- نظارت بر ثبت عدم انطباقها در فرمهای مربوطه
- نظارت بر انجام اصلاحات یا تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت
- نظارت بر اثربخشی اقدامهای اصلاحی انجام شده
- نظارت بر محتویات پرونده کارکنان و تکمیل فرم شناسنامه شغلی - واکسیناسیون
- نظارت بر تأیید فنی مواد مصرفی موثر بر کیفیت نتایج آزمایشگاه
- نظارت بر اجرای فرآیند بهبود مداوم
- مسئولیت کنترل، نگهداری و بایگانی مستندات کیفی
- مسئولیت کنترل مستندات و مدارک در آزمایشگاه
- نظارت بر نگهداری سوابق الکترونیکی کیفی
- مسئولیت اجرای برنامه‌های ممیزی داخلی طبق روش اجرایی مربوطه
- برنامه‌ریزی و هماهنگی جهت اجرای بازنگری مدیریت
- حصول اطمینان از وجود مستندات کافی (تصریح شده در استاندارد ISO 15189)

**\*شرح مسئولیت مدیر آموزش**

- مسئولیت تدوین و به کارگیری دستورالعمل یا روش اجرایی آموزش کارکنان
- مسئولیت نیازسنجی آموزشی، آموزشهای بدو خدمت و آموزشهای ضمن خدمت
- مسئولیت انجام نیازسنجی آموزشی
- مسئولیت تهیه برنامه آموزشی سالانه
- مسئولیت هماهنگی جهت شرکت پرسنل مربوط در دورههای آموزشی تعیین شده
- نظارت بر اجرای برنامه‌های آموزشی و ارزیابی اثر بخشی آنها
- نظارت بر نگهداری سوابق آموزشی کارکنان

**\*شرح مسئولیت مدیر حفاظت و ایمنی**

- نظارت بر اجرای آموزش کارکنان در زمینه حفاظت و ایمنی
- مسئولیت تدوین و به کارگیری مستندات ایمنی و مقررات مربوطه
- نظارت بر ایمنی کارکنان در محیط آزمایشگاه
- نظارت بر گزارشات مربوط به کلیه حوادث به صورت عدم انطباق و بررسی اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه در زمینه گزارش شده
- نظارت بر دفع انواع پسماند

- نظارت بر شست‌وشو، نظافت، سترون سازی و ضدعفونی در آزمایشگاه
- نظارت بر اجرای برنامه واکسیناسیون کارکنان در بدو استخدام و به صورت دوره‌ای
- بازرسی و ممیزی مداوم در خصوص رعایت اصول ایمنی
- نظارت بر تهیه گزارش ممیزی در بخش حفاظت و ایمنی

#### \*شرح مسئولیت کارشناسان مسئول آزمایشگاه

- مسئولیت اجرای صحیح روشهای اجرایی در بخش مربوطه
- مسئولیت اجرای صحیح مندرجات کتابچه راهنمای انجام آزمایش‌ها
- نظارت بر انجام صحیح فعالیت‌های مربوط به کنترل کیفی
- برنامه‌ریزی و نظارت بر عملکرد کارکنان در بخش مربوطه
- مسئولیت هماهنگی با مدیر کیفی در جهت حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت
- مسئولیت هماهنگی با مدیر فنی به منظور تضمین کیفیت نتایج آزمایش‌ها
- مسئولیت تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و ارایه آن به مدیر آموزش
- نظارت بر اجرای صحیح دفع پسماند در بخش مربوطه
- نظارت بر اجرای نحوه کنترل و نگهداری تجهیزات در بخش مربوطه
- نظارت بر نظافت سطوح کار و کف آزمایشگاه در بخش مربوطه

#### \*شرایط احراز

مدیریت آزمایشگاه باید برای مشاغل مختلف، شرایط احراز را تعریف نماید. شرایط احراز از دو بخش تحصیلات پایه و تجربه تشکیل می‌شود.

به طور مثال شرایط احراز کارکنان بخش بیوشیمی به شکل زیر تعریف شود:

- کاردان آزمایشگاه با حداقل دو سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی
- یا کارشناس آزمایشگاه با حداقل یک سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی

و شرایط احراز مسئول بخش بیوشیمی می‌تواند به شکل زیر تعریف شود:

کاردان آزمایشگاه با حداقل ده سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی  
یا کارشناس آزمایشگاه با حداقل سه سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی



## دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

در راستای ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی جهت ارائه خدمت بهینه به بیماران، مسئولین فنی آزمایشگاهها موظفند امکان آموزش مداوم برای کارکنان در تمام سطوح و با هر درجه تحصیلی را فراهم آورده و باید بتوانند ارزیابی های دوره ای صلاحیت کارکنان، برنامه های آموزشی، نحوه اجرا و اثربخش بودن برنامه های یاد شده را به صورت مکتوب نشان دهند (مستندسازی آموزش).

**تعاریف:**

- **آموزش (Training)** فرآیندی است برای ارتقا دانش و مهارتها در جهت رفع نیازهای موجود.
- **صلاحیت (Competency)** عبارت است از به کارگیری دانش، مهارت و رفتار در عملکرد.
- **آموزش در موارد زیر لازم الاجرا می باشد:**
- **آموزشهای بدو خدمت:**

۱) آموزش عملی بر مبنای دستورالعمل های انجام کار (Standard of Operation = SOP) نظیر (دستورالعمل پذیرش و نمونه گیری، روشهای انجام آزمایشها، کنترل کیفیت، روشهای انجام کار با دستگاهها و دستورالعمل جوابدهی). تمامی کارکنان می بایستی در زمینه فعالیت کاری خود، تسلط کامل به دستورالعمل های یاد شده را اخذ نمایند.

۲) آموزش "مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی" برای مسئولین فنی آزمایشگاه  
 ۳) آموزش ایمنی در آزمایشگاه براساس "دستورالعمل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه" برای تمامی کارکنان  
 ۴) آموزش نحوه مستندسازی فعالیت های آزمایشگاه مطابق با "دستورالعمل مستندسازی" برای کارکنان فنی

### \* آموزشهای ضمن خدمت:

انجام نیازسنجی دوره های طبق دستورالعمل زیر الزامی است. در مواردی که نتایج حاصل از نیازسنجی لزوم اجرای آموزش را تایید نماید می باید اقدام به برنامه ریزی آموزشی و اجرای آن نمود.  
 در موارد جابجایی شغلی و تغییر در وظایف کارکنان در داخل آزمایشگاه، آموزشهای عملی مندرج در بند یک آموزشهای بدو خدمت براساس زمینه فعالیت ضروری است.  
 تغییر در محتوای برنامه های رایانه ای پذیرش و گزارشدهی، به کارگیری روشها و یا تجهیزات جدید جهت انجام آزمایشها و هرگونه تغییر در روشهای انجام آزمایش نیز، آموزش و اخذ تسلط به این روشها و یا تجهیزات را ایجاب می نماید.

### فرآیند آموزش شامل مراحل زیر است:

- ۱) نیازسنجی آموزشی
- ۲) برنامه ریزی آموزشی
- ۳) اجرای برنامه های آموزشی
- ۴) ارزیابی اثربخشی برنامه های اجرا شده
- ۵) بازنگری دوره های روشها و برنامه ها

## اجرای نیازسنجی آموزشی

با توجه به دستورالعمل‌های انجام کار (SOP ها) مربوطه (نظیر دستورالعمل پذیرش، روشهای انجام آزمایش‌ها، روش‌های انجام کار با دستگاهها، روشهای نمونه‌گیری، دستورالعمل جوابدهی، ایمنی در آزمایشگاهها) صلاحیت انجام دهنده آزمایش باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

این کار می‌تواند از طریق آزمون و یا با مشاهده ضمن کار، کنترل نتایج ممیزی‌ها، بررسی شکایات، نتایج رضایت‌سنجی‌ها، ارزیابی‌های کنترل کیفی خارجی و کنترل دوره‌های عملکرد کارکنان صورت گیرد. به‌طور خلاصه براساس ارزیابی‌های دوره‌های کارکنان و همچنین راهاندازی تجهیزات، بخش و روشهای انجام آزمایش جدید در آزمایشگاه و در نهایت درخواست کارکنان یا مشتریان، مسئول فنی یا مدیر آموزش اولین اقدام یعنی نیازسنجی آموزشی را انجام می‌دهد.

## برنامه‌ریزی آموزشی

در صورتی‌که بین مهارت (صلاحیت) مورد نیاز جهت انجام آزمایش خاص و مهارت موجود در فرد فاصله‌ای وجود داشته باشد، یا بر اساس نیازسنجی اولیه، برگزاری دوره‌های آموزشی از نظر مدیر آموزش یا مسئول فنی ضروری باشد، با در نظر گرفتن امکانات آزمایشگاه برنامه‌ریزی آموزشی صورت گرفته و در نهایت با استفاده از منابعی که در ذیل توضیح داده خواهد شد، برنامه اجرا می‌شود. برنامه‌های آموزشی بهتر است در دوره‌های معین (مثلاً سالانه) تدوین شوند.

## اجرای برنامه‌های آموزشی

در جهت تامین نیازهای آموزشی موجود، آموزش حداقل به یکی از روشهای زیرامکانپذیر است:

- خودآموزی از طریق مطالعه کتب مرجع، مقالات جدید و جزوات از قبیل روش‌های استاندارد انجام آزمایش‌ها، روشهای کنترل کیفیت در آزمایشگاه
- برگزاری نشست‌ها و جلسات آموزشی داخلی در آزمایشگاه
- شرکت در دوره‌های بازآموزی خارج از آزمایشگاه
- کارورزی کارکنان زیر نظر افراد با تجربه

## ارزیابی اثربخشی آموزشهای انجام شده

- اکیداً توصیه می‌گردد از آموزشهای بی‌هدف که اغلب به منظور کسب امتیاز بازآموزی صورت می‌گیرد خودداری گردد. مسلماً برنامه‌ریزی منطقی آموزشی علاوه بر رفع نیازهای واقعی آزمایشگاه می‌تواند کسب امتیازات اشاره شده را نیز در پی داشته باشد.

- ارزیابی اثربخشی در دو مرحله صورت می‌پذیرد:
- الف) ارزیابی کوتاه مدت به‌صورت نظرخواهی از شرکت‌کنندگان در برنامه آموزشی و همچنین نظرخواهی از مربی ارایه دهنده آموزش و یا از طریق انجام آزمون پس از اتمام برنامه آموزشی.
- ب) ارزیابی بلندمدت که از طریق مشاهده ضمن کار (observation)، قرار دادن نمونه مجهول (کنترل کیفی) در کار روزانه فرد آموزش دیده و آزمون (شفاهی یا کتبی) قابل انجام است.
- قابل ذکر است که اجرای کلیه مراحل فرایند آموزش و تامین منابع لازم در این خصوص به‌عهده مسئول فنی آزمایشگاه است. با این حال او می‌تواند فردی را به عنوان مسئول آموزش منصوب نماید.
- مشارکت تمامی کارکنان در فرایند آموزش، می‌تواند ضامن موفقیت هر چه بیش‌تر برنامه‌های آموزشی گردد.

## نگهداری سوابق آموزشی کارکنان

در پرونده پرسنلی کلیه کارکنان سوابق زیر باید موجود باشد:

- کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- سوابق استخدامی یا تجربیات کاری قبلی
- سوابق هرگونه ارزیابی صلاحیت انجام شده توسط مسئولین آزمایشگاه
- سوابق شرکت در کلیه برنامه‌های آموزشی داخلی و یا خارجی (عنوان و تاریخ برگزاری)
- سوابق ارزیابی اثربخشی دوره ها یا برنامه‌های آموزشی گذرانده شده

*آموزش مهم‌ترین ابزار پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع کار نامنطبق است.*