

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

**تعریف:** نظامنامه کیفیت سندی است که نظام مدیریت کیفیت را در یک سازمان تشریح میکند. نظامنامه کیفیت علاوه بر خط مشی کیفیت و اهداف آن، ساختار تشکیلاتی، مسئولیتها، وظایف و اختیارات، عناصر نظام کیفیت و روشهای اجرایی مدون آن را تشریح میکند. نظام نامه کیفیت بین مدیریت آزمایشگاه، کارکنان آزمایشگاه، گیرندگان خدمت، بازرسین و ممیزین خارجی ارتباط برقرار میکنند. نظام نامه کیفیت بطور دوره ای بازنگری و در صورت لزوم مورد تجدید نظر یا اصلاح قرار میگیرد. آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مسئول تدوین و ابلاغ نظام نامه شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV است و این نظامنامه قبل از ابلاغ باید به تصویب مرکز مدیریت بیماریهای واگیر برسد. بازنگری حداقل سالی یکبار انجام میشود.

### ساختار نظام نامه

این مستند شامل بخش "نظامنامه کیفیت"، "پیوستها" و "فرمها و چک لیستها" است. نظامنامه کیفیت شامل کلیات مربوط به ساختار و ارکان شبکه آزمایشگاههای تشخیصی است و بخش آزمایشهای تشخیص سریع را نیز شامل میشود. نظامنامه کیفیت مشمول بازنگری دوره ای است. "پیوستها" شامل مدارک، دستورالعمل های اجرایی و مراجع مورد استناد برای مدیریت ارکان شبکه مشود. "بخش فرمها و چک لیستها" از فرمها و چک لیستهایی که در ثبت نتیجه فرآیندها و پایشها و تدوین و ارسال گزارش از آنها استفاده میشود تشکیل میشود. از آنجا که شبکه نیازمند بهبود و ارتقای مستمر است معمولاً با ورود فرآیندها و روشها جدید، منسوخ شدن روشهای قدیمی، تغییرات در فرایندها و سایر موارد مجموعه "پیوستها" و "فرمها و چک لیستها" نیز متناسب با نیاز متحمل بازنگری، تجدید نظر و ارتقا میشود. معمولاً فرکانس این تغییرات از فرکانس تغییرات "نظام نامه کیفیت" بیشتر بوده و نیازمند مدیریت دقیق است.

### مقدمه ای بر عفونت HIV

نقصهای ایمنی اکتسابی به طرق مختلف ایجاد می شوند. این طرق عبارتند از: عفونتها، سوء تغذیه، سرطانهای منتشره و داروهای مهار کننده ایمنی برای جلوگیری از رد پیوند یا بیماریهای خود ایمن. ایدز یکی از چند نوع نقص ایمنی اکتسابی است که توسط عفونت با HIV ایجاد می شود. این ویروس RNA دار سلولهای T<sub>H</sub> ، ماکروفاژها و سلولهای دندریتیک را آلوده کرده و باعث مهار سیستم ایمنی می شود. اپیدمی ایدز اولین بار در سال 1980 میلادی مشخص شد. این ویروس 50 تا 60 میلیون نفر در جهان را آلوده کرده است و عامل مرگ بیش از 22 میلیون نفر کوچک و بزرگ در جهان می باشد.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

تقریباً 35 میلیون نفر با عفونت HIV زندگی می کنند که حدود 70% آنها در افریقا و 20% در آسیا و 10% در بقیه نقاط جهان زن بوده و هر ساله نزدیک به 2 میلیون نفر در اثر این بیماری از بین می روند.  
تاکنون واکسن و درمان قطعی برای ایدز تولید نشده است ولی درمانهای نگهدارنده موثر ضد رتروویروسها استفاده می شود.

### خصوصیات ملکولی و زیست شناختی HIV

HIV یکی از اعضای خانواده انتی ویروسها از رتروویروسهای حیوانی است. دو نوع HIV که ارتباط نزدیک با هم دارند شناسایی شده اند HIV1, HIV2.

HIV1 تا حد زیادی شایع ترین عامل ایدز می باشد و HIV2 با وضعیت ژنتیکی و اتی ژنی متفاوت باعث ایجاد شکلی از بیماری ایدز با پیشرفت کندتری نسبت به بیماری وابسته به HIV1 می شود.

### ساختمان و ژنوم HIV

ژنوم ویروس از دو رشته RNA درون پروتئین مرکزی که توسط غشا دولایه لیپیدی احاطه شده تشکیل می شود. ژنوم ویروس تقریباً KB9 طول دارد.

نواحی بزرگ تکرار شده در هر انتهای ژنوم، بیان ژنهای ویروسی، نفوذ به ژنوم میزبان و تکثیر ویروس را کنترل می کنند. مهمترین ژنهای ویروسی عبارتند از ژن GAG که پروتئین ساختمان مرکزی را کد می کند، ژن ENV گلیکوپروتئینهای غشایی GP120 و GP41 را کد می کند، ژن POL انزیمهای دیورس ترانسکریپتاز، اینتگراز و انزیمهای پروتیناز ویروسی مورد نیاز برای همانندسازی ویروسی را تولید میکنند.

HIV1 همچنین دارای شش ژن کنترلی دیگر بنامهای VIF, NEF, VPR, LAY, REV و VPU می باشد که محصولات آنها باعث ازدیاد ویروس و فرار از سیستم ایمنی میزبان با روشهای متفاوت می شوند.

### چرخه زندگی ویروس

بیشترین نقص ایمنی در ایدز مربوط به کاهش سلولهای CD4<sup>+</sup> می شود.  
عفونت سلول T به HIV زمانی شروع می شود که ویروس از طریق گلیکوپروتئین غشایی خود به ملکول CD4 و یک گیرنده کمکی که هر دو عضو خانواده گیرنده کموکاینها می باشند متصل شده و به داخل سلول میزبان نفوذ میکنند.  
هنگامی که ویروس داخل سلول قرار گرفت از ژنوم آن رونویسی معکوس صورت گرفته و تبدیل به DNA شده و به داخل ژنوم سلولی وارد می شود. از این پس بیان و تزیاد ژنهای ویروسی بوسیله سیگنالهایی که بطور معمول سلول میزبان را فعال می کند صورت می گیرد در نهایت تکثیر ویروس همراه می شود با مرگ سلول T الوده.  
الودگی به عفونت HIV دارای سه فاز متفاوت می باشد.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

- 1- فاز حاد که مشخصه آن مرگ سلولهای حافظه ای  $CD4^+$  در بافتهای مخاطی و انتشار ویروس در غدد لنفاوی است.
- 2- فاز نهفته : در این دوره تعداد کمی ویروس در بافتهای لنفوئیدی وجود دارد و سلولهای  $CD4$  به آرامی کاهش پیش رونده ای پیدا می کند.
- 3- فاز مزمن که تعداد سلولهای  $CD4$  بسرعت کاهش می یابد که منجر به نقص سیستم ایمنی می شود و همین امر باعث حساسیت به عفونتهای فرصت طلب می گردد.

### راههای اصلی انتقال HIV

- 1- تماس جنسی
- 2- انتقال از مادر به جنین در هنگام بارداری، زایمان ویا از طریق شیر دادن
- 3- از طریق انتقال خون و فراورده های خونی آلوده

### واکسیناسیون و درمان

HIV سرعت بالایی در جهش دارد که باعث فرار ویروس از سیستم ایمنی میزبان شده و در مقابل در مان دارویی مقاومت نشان می دهد.

تنوع ژنتیکی ویروس همچنین باعث ایجاد مشکل در طراحی یک واکنش موثر در برابر ویروس شده است. با این حال عفونت HIV را می توان با ترکیبی از ممانعت کننده های انزیمهای ویروس از جمله داروهای مورد استفاده در برابر دیگر رترو ویروسها درمان کرد.

### مروری بر آزمایشهای تشخیصی HIV

همانطور که قبلا بحث شد وقتی ویروس HIV وارد بدن انسان می شود بلافاصله سلولهای  $CD4^+$  مانند لنفوسیتهای T را هدف قرار داده و وارد سلولها شده و شروع به تکثیر می نماید. بعد از گذشت سه تا چهار هفته پاسخ ایمنی میزبان افزایش یافته و قابل تشخیص می باشد و آزمایشات روتین تشخیص HIV عمدتاً براساس تشخیص آنتی بادی اختصاصی می باشد. به دنبال ورود ویروس HIV و ایجاد مقادیر قابل تشخیص آنتی بادی مرحله ای بنام «دوره پنجره» وجود دارد. در این دوره عفونت شدید است اما میزان آنتی بادی بطور قابل توجهی پایین آمده بنابراین منفی می باشد. معمولاً اکثر افرادی که اقدام به رفتار مخاطره آمیز کرده اند در این مرحله به آزمایشگاه مراجعه کرده و پاسخ منفی دریافت می کنند، بنابراین در صورت مشاهده علائم بالینی در این افراد تکرار آزمایش آنها ضرورت دارد.

### آزمایشهای سرولوژی

#### 1. آزمایشات غربالگری آنتی بادی HIV

الف) روش الایزا در تشخیص HIV: برای اولین بار در سال 1985 از روش الایزا برای تشخیص HIV استفاده شد. امروزه از کیت‌های تجاری الایزا برای آزمایشات غربالگری استفاده می‌شود. در این روش ته چاهک پلیت میکرو تیترو بوسیله پروتئین‌های نوترکیب HIV پوشانده می‌شود. در صورت وجود آنتی بادی ضد HIV در سرم فرد آلوده، آنتی بادی با آنتی ژن واکنش می‌دهد. وجود واکنش انزیمی دلیلی برای انجام واکنش آنتی بادی و آنتی ژن است.

الایزا (ELISA) یکی از روش‌هایی است که در غربالگری HIV از آن بسیار استفاده می‌شود. زمانی که تعداد نمونه‌ها زیاد می‌باشد این روش بکار برده می‌شود (بعنوان مثال در مورد اهدا کنندگان خون). اساس روش‌های الایزا بر واکنش اولیه آنتی ژن-آنتی بادی استوار است که در آن از ویروس کاملاً لیز شده و یا یک یا تعدادی از آنتی ژن‌های ویروسی استفاده می‌شود.

روش الایزا در تشخیص HIV از ابتدا تا کنون سیر تکاملی داشته است:

الایزا نسل اول: در این روش از ویروس لیز شده برای شناسایی آنتی بادی‌های تولید شده بر علیه ویروس در سرم بیمار استفاده می‌شود.

الایزا نسل دوم: در این نوع الایزا از پروتئین‌های نو ترکیب و یا پپتیدهای سنتتیک استفاده می‌شود.

نسل اول و دوم الایزا در غربالگری HIV از حساسیت و اختصاصیت کافی برخوردار نبودند به همین جهت موارد مثبت کاذب زیادی بدست می‌آمد و همچنین دوره پنهان (window period) در این روش زیاد بود.

الایزا نسل سوم: در این روش که به آن الایزا ساندویچ هم می‌گویند از آنتی ژن‌های نشاندار شده استفاده می‌شود و بسیار حساس بوده و دوره پنهان نیز با آن کاهش پیدا می‌کند.

الایزا نسل چهارم: در این نوع الایزا چون هم آنتی ژن ویروسی و هم آنتی بادی ضد آنتی ژن‌های ویروسی در نمونه تشخیص داده می‌شود (به عنوان مثال آنتی ژن P24 ویروسی) از حساسیت و اختصاصیت بالایی برخوردار است و نیز دوره پنهان بسیار کاهش پیدا می‌کند.

لازم به ذکر است که نمونه‌هایی که با روش الایزا مثبت می‌شوند بایستی با روش‌های دیگر مانند Western Blot تایید شوند.

#### ب) آزمایشات RAPID TEST

این نوع آزمایشات نقش مهمی را در فعالیتهای پیشگیرانه دارد و دسترسی به آزمایش را در هر دو سطح بالینی (پزشک) و غیر بالینی (مشاور) ممکن می‌سازد. روش‌های مختلف آزمایش سریع تشخیص HIV عبارتند از:

#### 1. آزمایش‌های آگلوتیناسیون (AGGLUTINATION TESTS)

#### 2. روش‌های مبتنی بر مکانیزم (FLOW THROUGH)

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

3. آزمایشهای مبتنی بر فاز جامد (SOLID PHASES TESTS)

4. آزمایشهای مبتنی بر نوارهای ایمونوکروماتوگرافی (IMMUNOCHROMATOGRAPHIC STRIPS)

ج) روش اگلوتیناسیون لاتکس سریع

روش اگلوتیناسیون لاتکس سریع بررسی مستقیم آنتی بادی است و در مدت چند دقیقه و با حداقل معرفها و مهارت فنی انجام می شود. در این روش از پروتئینهای نو ترکیب که بطور شیمیایی به ذرات پلی استایرن چسبانده شده اند استفاده می شود.

د) روش دات بلات

این روش بررسی یک آزمایش غربالگری سریع می باشد که بدلیل سادگی، سرعت، مقرون به صرفه بودن، حساسیت و اختصاصیت بعنوان یک روش آلترناتیو برای الایزا طراحی شده است. در روش دات بلات ویروس HIV را بر روی محیط کشت سلولی کشت می دهند و عصاره ای از آنتی ژنهای ویروسی آماده و روی کاغذ نیتروسولوز لکه گذاری می نمایند. رقتهای مناسب از سرمها تهیه شده به همراه کنترلهای مثبت و منفی روی لکه ها منتقل می شوند. واکنش آنزیمی دلیلی بر انجام واکنش می باشد. معمولاً کیتهای HIV TRI DOT بصورت ؟ در دسترس هستند و برای تشخیص کیفی آنتی بادی ضد HIV-1 و HIV-2 در سرم یا پلاسمای انسان مورد استفاده قرار می گیرند.

2. آزمایشات تکمیلی یا تاییدی تشخیص آنتی بادی ضد HIV

ازمایشات تاییدی باید کاملاً اختصاصی باشد تا بتواند صحت آزمایش غربالگری را تایید نماید.

الف) وسترن بلات

اختصاصی ترین و معمولترین روش برای بررسی وجود آنتی بادی های HIV در سرم وسترن بلات می باشد. وسترن بلات یک روش ایمونوبلات است که در آن پروتئینهای موجود در عصاره خام HIV-1/HIV-2 بدست آمده، به کمک روشهای DIFFERENTIAL CENTRIFUGATION، الکتروفورز تخلیص و تفکیک می شوند. پروتئینهای جدا شده به روش الکتروفورز طبق همان الگوی ژل بر روی کاغذ نیترو سلولز منتقل می شوند. وسترن بلات HIV-1 حاوی پروتئینهای پوششی (GP160-GP120-GP40)، پروتئینهای ژن مرکزی (P55-P24-P17)GAG پروتئینهای پلیمرز (P66-P51-P3) می باشد. وسترن بلات HIV-2 نیز مشابه می باشد. اما کمی از لحاظ وزن ملکولی محصولات سه ژن متفاوت است. اگر آنتی بادی هر یک از این پروتئینها در سرم موجود باشد آنها به پروتئینهای HIV ثابت شده روی استریپ پیوند می شوند. یک آنزیم و سوبسترا برای ایجاد واکنش رنگ سنتزی اضافه می شوند، در نتیجه باندهای رنگی روی استریپ ایجاد می شود. این باندها معیاری برای تفسیر نتایج آزمایش هستند.

### ب) آزمایش ایمنوفلورسانس

تست IF، تکنیک دیگری است که بعنوان تست تاییدی برای تشخیص عفونت HIV قابل استفاده است. در این تکنیک از آنتی بادی برچسب زده با فلورسئین برای رنگ آمیزی نمونه های حاوی آنتی ژنهای اختصاصی ویروس استفاده می شود در نتیجه سلولهای رنگ شده تحت تاثیر UV اشعه فلورسنت ساطع می کند.

### روشهای ملکولی

روشهای ملکولی مبتنی بر شناسایی اسید نوکلئیک ویروسی با تعیین Proviral cDNA در گلوبول های سفید یا RNA ویروسی بصورت خارج سلولی و آزاد می باشد. این تستها شامل Ligase Chain Reaction (LCR), Nucleic Acid Sequence-Based Amplification (NASBA), Branched DNA (b-DNA), Real Time PCR از آنجایی که اسید نوکلئیک تکثیر یافته و مراحل تشخیص در یک محیط بسته انجام می شود، ریسک آلودگی به محیط و واکنش های بعدی را به طور قابل ملاحظه نسبت به روش های کلاسیک و معمولی PCR کاهش می دهد. سرعت در انجام آزمایش، حذف مرحله ردیابی محصول پس از PCR، مشاهده لحظه به لحظه واکنش و قطع آن در هر زمان، حساسیت و اختصاصیت بالا و انجام واکنش کمی و به دست آوردن میزان دقیق ژنوم و الگوی اولیه در روش Real Time PCR باعث تحول عظیم در تشخیص مولکولی میکرو ارگانیسم ها خصوصاً HIV شده است.

### شمارش لنفوسیت های TCD4

کنترل تعداد لنفوسیت های TCD4+ بعنوان یک ابزار کنترلی پیشرفت بیماری و اثر درمانی داروهای آنتی ویروس استفاده می شود و همچنین یک فاکتور مهم در دسته بندی شرایط بالینی بیماران مبتلا به HIV مبتنی بر طبقه بندی CDC می باشد. تا به امروز متدهای مختلفی برای شمارش تعداد لنفوسیت های TCD4+ در خون محیطی به دو صورت دستی و اتوماتیک طراحی شده است، لیکن امروزه روش فلوسایتومتری را بعنوان روش استاندارد طلایی برای شمارش این سلولها انتخاب کرده اند. در سیستم فلوسایتومتری سلولها یا ذرات بیولوژیک جاری در یک مایع، بصورت منفرد از یک مجرا عبور داده و لیزر به سلول یا ذره مورد نظر تابانده می شود. اگر این سلولها با یک یا چند رنگ فلوروکروم رنگ شده باشند بوسیله تحریک آنها با لیزر امواج فلورسانس ساطع خواهد شد. با کمک میزان و جهت نور ساطع شده می توان اندازه، شکل و ساختار سلول را بررسی نمود. مزیت منحصر بفرد این تکنیک این است که می تواند به سرعت و بطور کمی چند پارامتر را بطور همزمان در یک سلول زنده بررسی کند.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

### الگوریتم تشخیص آزمایشگاهی HIV

هدف از تدوین الگوریتم در درجه اول عبارت است از:

- کاهش نتایج مثبت کاذب و آسیب روحی ناشی از آن.
- بهره بردن از بالاترین سطح ممکن حساسیت و ویژگی تشخیصی و انجام آزمایشهای متعدد و متنوع با حداقل دفعات مراجعه و نمونه گیری.

- کاهش تعداد نتایج منفی کاذب به حداقل ممکن.

- جلوگیری از خطاهای ناشی از اشتباه در شناسایی و تعیین هویت.

- حفظ محرمانگی نتایج.

الگوریتم های فعلی برای تشخیص HIV مبتنی بر نتایج ایمنونواسی است که ضمن اینکه مکرراً مثبت میشوند (تکرار نتیجه مثبت) متعاقباً یک آزمایش تکمیلی مثل وسترن بلات یا روش ایمنوفلورسنس مثبت نیز بدنبال دارند (تایید با روش اختصاصی تر).

سازمان جهانی بهداشت سه استراتژی مختلف را برای آزمایش پیشنهاد میکنند. انتخاب یکی از این استراتژی ها، صرف نظر از اینکه آزمایشهای هر یک میتوانند بصورت موازی یا متوالی انجام شوند، بر مبنای حداقل سه فاکتور انجام میشود:

1- هدف از انجام آزمایش (تشخیص بیماری، تامین داده ها و اطلاعات مورد نیاز نظام مراقبت، غربالگری برای تامین ایمنی خون، پژوهش)،

2- حساسیت و ویژگی تست یا تستهای مورد استفاده، و

3- شیوع HIV در جمعیت مورد آزمایش.

**الگوریتم یک:** تنها یک آزمایش ایمنونواسی (مثل آزمایش به روش الایزا با استفاده از وسیله تشخیص سریع) با هدف غربالگری انجام میشود. بر طبق این الگوریتم فقط یک آزمایش انجام میشود. اگر آزمایش (A1) مثبت باشد " نتیجه اولیه " برای آنتی بادی بر علیه HIV 1 و یا HIV2 مثبت (Reactive) گزارش میشود. برای تأیید نتیجه مثبت باید نمونه خون به آزمایشگاهی که آزمایش تکمیلی را انجام میدهد ارسال شود. اگر آزمایش اول منفی باشد نتیجه بصورت " منفی برای آنتی بادی علیه HIV 1 و یا HIV2 " گزارش میشود (Non-Reactive).

**الگوریتم دو:** دو آزمایش ایمنونواسی متفاوت بصورت متوالی (A1 و A2) روی خون انجام میشود (به عنوان مثل دو آزمایش تشخیص سریع یا یک آزمایش تشخیص سریع و یک الایزا). به این ترتیب "ارزش پیشگویانه مثبت" آزمایش بهبود پیدا میکند. اگر آزمایش اول (A1) برای آنتی بادی علیه HIV 1 و یا HIV2 منفی باشد نتیجه بصورت "منفی برای آنتی بادی علیه HIV 1 و یا HIV2" گزارش میشود. اگر آزمایش اول مثبت باشد، آزمایش دوم بصورت متوالی با استفاده از یک کیت دیگر که ساخت یک سازنده متفاوت است

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

(A2) انجام میشود. اگر نتیجه هر دو آزمایش مثبت باشد نتیجه بصورت " مثبت احتمالی برای آنتی بادی علیه HIV 1 و یا HIV2" گزارش میشود. این نتیجه به پیگیری پزشکی برای ارزیابی بالینی و آزمایش بیشتر نیاز دارد. اگر آزمایش اول مثبت و آزمایش دوم منفی باشد نتیجه بصورت " غیر قطعی یا بی نتیجه" گزارش میشود و این مورد به آزمایشهای بیشتر نیازمند است.

**الگوریتم سه:** در این الگوریتم برای تشخیص HIV از سه آزمایش متوالی بر روی خون استفاده میشود (A1، A2 و A3). اگر A1 مثبت باشد باید برای آزمایش دوم یا A2 نمونه خون تازه ای گرفته شود. اگر A2 مثبت شود نتیجه بصورت " مثبت احتمالی برای آنتی بادی علیه HIV 1 و یا HIV2" گزارش میشود و به پیگیری پزشکی برای ارزیابی بالینی و آزمایش بیشتر نیاز دارد. اگر A2 منفی شود لازم است از آزمایش سوم یا A3 روی نمونه خون دیگر کمک گرفته شود. اگر A3 مثبت شود، این نتیجه همراه با نتیجه آزمایش مثبت اول (A1) و آزمایش منفی دوم (A2) بصورت " مثبت احتمالی برای آنتی بادی علیه HIV 1 و یا HIV2" گزارش میشود که نیازمند پیگیری پزشکی برای ارزیابی بالینی و آزمایش بیشتر خواهد بود. اگر A3 منفی شود، در کنار آزمایش A1 مثبت و آزمایش A2 منفی نتیجه بصورت " غیر قطعی یا بی نتیجه" گزارش میشود که این مورد نیز به آزمایشهای بیشتر نیازمند است.

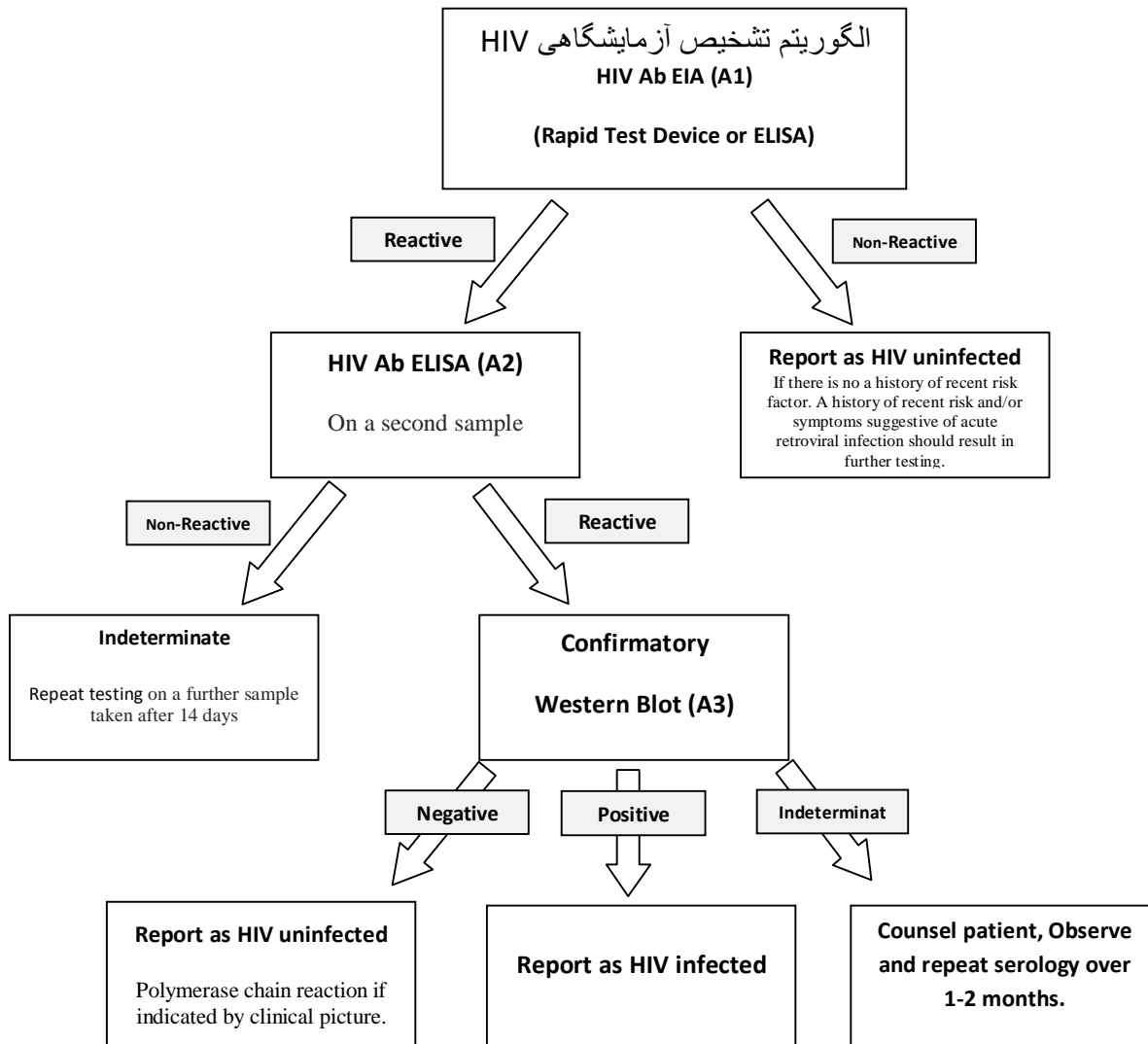
اخیراً مشاهده نتایج حاصل از کاربرد آزمایشهای غربالگری نسل سوم و چهارم که حساس تر از آزمایشهای تکمیلی مثل وسترن بلات بوده و زودتر از آنها مثبت میشوند آغاز مطالعاتی برای تجدید نظر و تغییر الگوریتم های رایج را بدنال داشته است. استفاده از روشهای حساستر غربالگری باعث شده مواردی که نتیجه مثبت در فاز ابتدایی عفونت مشاهده میشود مورد تائید روشهای تکمیلی قرار نگرفته و به اشتباه منفی تفسیر و گزارش شوند. البته این خطا با استفاده از آزمایش جستجوی RNA و ویروس قابل پیشگیری است.

### الگوریتم پیشنهادی برای نظام مراقبت HIV/AIDS کشور به شرح زیر است:

میتوان با توجه به دسترسی به بیماران، دسترسی به خدمات آزمایشگاهی مختلف، منابع و سایر عوامل در مورد متوالی یا موازی انجام شدن آزمایشها تصمیم گیری نمود. الگوریتم باید به تائید کمیته کشوری مراقبت و درمان رسیده و بطور مستمر پایش و بازنگری شود. انتخاب و کاربرد صحیح وسایل و فناوری های تشخیص آزمایشگاهی میتواند تاثیر مستقیم بر کیفیت نتایج حاصل از استقرار و اجرای الگوریتم داشته باشد.



## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع



Test result non-conformity management:

1. A1 + A2 - : Check QC. Check for ID error. Repeat on new sample after 14 days.
2. A1+ A2 + A3 -: Check QC. Check for ID error. Do PCR, if available. If not, repeat on new sample after 1-2 months.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

3. A1+ A2+ A3 Indet.: Check QC. Check for ID error repeat on new sample after 1-2 months.

### ساختار تشکیلاتی دستگاههای کلیدی:

دستگاههای کلیدی و مرتبط با تشخیص آزمایشگاهی HIV به شرح زیر میباشد:

- مرکز مدیریت بیماریهای واگیر
- آزمایشگاه مرجع سلامت
- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قطب منطقه ای خدمات جامع تشخیص HIV
- سازمان انتقال خون ایران
- مراکز تحقیقات HIV/AIDS و آزمایشگاههای همکار
- سایر دستگاهها

### مسئولیتها، وظایف و اختیارات:

- مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- 1. تامین تجهیزات آزمایشگاهی مورد نظر بر اساس تفاهم نامه از محل اعتبارات صندوق جهانی مبارزه با ایدز، سل، مالاریا (GFATM) از طریق دفتر عمران سازمان ملل متحد در ایران (UNDP) (لیست تجهیزات ضمیمه تفاهم نامه)
- 2. آموزش اولیه و مستمر، نظارت و پایش عملکرد کارشناسان و نیز وسایل توزیع شده، با کمک آزمایشگاه مرجع سلامت. شامل بازرسی و ارزیابی برای صدور تاییدیه اولیه از سوی آزمایشگاه مرجع سلامت برای آزمایشگاه یا آزمایشگاههای معرفی شده از جانب دانشگاه و پایش مستمر شامل ارزیابی کمی و کیفی آزمایشگاههای دارای تاییدیه اولیه.
- 3. تامین مواد و ملزومات مصرفی مورد نیاز به مدت 30 ماه از امضای تفاهم نامه (براساس لیست مواد مصرفی پیوست تفاهم نامه)
- 4. مشارکت در تدوین و اجرای نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV و بازنگری دوره ای و ارتقای آن.

- آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

1. آموزش اولیه و مستمر، نظارت و پایش عملکرد کارشناسان و نیز وسایل توزیع شده، با کمک آزمایشگاه مرجع سلامت. شامل بازرسی و ارزیابی برای صدور تاییدیه اولیه از سوی آزمایشگاه مرجع سلامت برای آزمایشگاه یا آزمایشگاههای معرفی شده از جانب دانشگاه و پایش مستمر شامل ارزیابی کمی و کیفی آزمایشگاههای دارای تاییدیه اولیه.
2. آزمایشگاه مرجع سلامت مستقیماً موظف به آموزش، نظارت و پایش آزمایشگاههای قطب در شبکه می‌باشد و بر آموزش، نظارت و پایش عملکرد آزمایشگاههای قطب در ارتباط با آزمایشگاههای اقماری (که برعهده آزمایشگاه قطب است) و نیز پاسخگویی آن نظارت میکند.
3. مشارکت در حل مشکلات شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV.

### • دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قطب منطقه ای خدمات جامع تشخیص HIV

- دانشگاههای علوم پزشکی موظف به عقد قرارداد با دانشگاههای اقماری (لیست پیوست تفاهم نامه) به منظور تعهد در خصوص پشتیبانی آن دانشگاهها برای انجام آزمایشهای مفاد تفاهم نامه می‌باشند.
1. اعمال مدیریت مستقیم بوسیله معاونت بهداشتی دانشگاه: آزمایشگاه قطب زیرمجموعه معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بوده و یا تحت مدیریت و نظارت مستقیم آن فعالیت می‌نماید.
  2. رعایت کامل نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV و کلیه بخشنامه های مربوطه.
  3. ارائه کلیه خدمات مورد نیاز در دامنه شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV.
  4. دانشگاه موظف به آموزش، ارزیابی صلاحیت و نظارت بر "نظام تشخیصی اچ‌آی‌وی شامل به‌کارگیری وسایل تشخیص سریع اچ‌آی‌وی" در حوزه دانشگاه علوم پزشکی قطب و نیز حوزههای اقماری (وابسته) می‌باشد.
  5. دانشگاه موظف است نیروی انسانی کارآمد و کافی برای انجام کلیه امور آزمایشگاههای قطب تامین نماید. این نیروها شامل مسئول فنی، تکنولوژیست و نیروی امور اداری می‌باشند.
- تبصره: بدیهی است به‌کارگیری نیروهای غیرثابت مانند نیروهای طرحی، به دلیل گردش نیروها سبب ایجاد عدم ثبات در روند فعالیت و کیفیت امور آزمایشگاه خواهد شد، بنابراین به هیچ‌وجه مورد تایید نخواهد بود.
6. دانشگاه موظف به تامین تعهدات تجهیزاتی که از سوی مرکز مدیریت بیماریها تامین نشده ولی وجودشان بابت راهاندازی و عملکرد آزمایشگاه ضروری است، می‌باشد.
  7. دانشگاه موظف به تامین فضا و تاسیسات مورد نیاز بر حسب استاندارد های مربوطه به شرح زیر می‌باشد:
- فضای مورد نیاز برای آزمایشهای سرولوژیک و شمارش CD4 (حداقل یک اتاق با امکانات کابینت‌بندی)

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

- فضای مورد نیاز برای آزمایشهای ملکولی (حداقل دو اتاق مجزا و مستقل به عنوان اتاقهای Pre-PCR و Post-PCR که حداقل اتاق Pre-PCR مجهز به سینک ظرفشویی باشد (مطابق با دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت و چک لیست آزمایشگاههای تشخیصی ملکولی)
  - تاسیسات برق متناسب برای تامین نور، گرمایش - سرمایش، تجهیزات آزمایشگاهی
  - دانشگاه قطب ملزم است پس از اتمام مدت زمان تفاهم نامه، پشتیبانی لازم از ادامه برنامه ها به ویژه تامین بودجه جهت خریداری مواد و کیت ها را به عمل آورد.
7. دانشگاه ملزم است آزمایشهای مربوطه به دانشگاههای اقماری را با سرعت و دقت لازم به انجام رسانده و نتایج را به موقع گزارش نماید. آزمایشگاههای قطب پس از پایان مدت این تفاهم نامه هزینه های مربوط به ارائه ی برنامه های آموزشی و نیز خدمات تشخیصی به آزمایشگاههای معین (اقماری) را از دانشگاههای علوم پزشکی متبوع این آزمایشگاه ها و طبق تعرفه های مصوب دریافت خواهند نمود.
8. دانشگاه قطب مسئول نگهداری مناسب از تجهیزات بوده، موظف است هرگونه جابجایی تجهیزات، خرابی، سرقت و... را در اولین فرصت به طرف اول و دوم گزارش نماید.
9. مشارکت در حل مشکلات شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV. خصوصا حوزه آشنگاه قطب و دانشگاههای وابسته.
- دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی وابسته  
دانشگاههای علوم پزشکی اقماری موظف به عقد قرارداد با دانشگاههای قطب میباشند تا از پشتیبانی آن دانشگاهها برای انجام آزمایشهای و سایر خدمات بهره مند شوند.
  - 1. اعمال مدیریت مستقیم بوسیله معاونت بهداشتی دانشگاه: آزمایشگاه زیرمجموعه معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بوده و یا تحت مدیریت و نظارت مستقیم آن فعالیت می نماید.
  - 2. رعایت کامل نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV و کلیه بخشنامه های مربوطه.
  - 3. ارائه کلیه خدمات مورد نیاز در دامنه شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV.
  - 4. دانشگاه موظف است نیروی انسانی کارآمد و کافی برای انجام کلیه امور آزمایشگاه تامین نماید. این نیروها شامل مسئول فنی، تکنولوژیست و نیروی امور اداری می باشند.
- تبصره: بدیهی است به کارگیری نیروهای غیرثابت مانند نیروهای طرحی، به دلیل گردش نیروها سبب ایجاد عدم ثبات در روند فعالیت و کیفیت امور آزمایشگاه خواهد شد، بنابراین به هیچ وجه مورد تایید نخواهد بود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

5. دانشگاه موظف به تامین تعهدات تجهیزاتی که از سوی مرکز مدیریت بیماریها تامین نشده ولی وجودشان بابت راهاندازی و عملکرد آزمایشگاه ضروری است، می باشد.
6. دانشگاه موظف به تامین فضا و تاسیسات مورد نیاز بر حسب استاندارد های مربوطه به شرح زیر می باشد:
  - فضای مورد نیاز برای آزمایشهای سرولوژیک و شمارش CD4 (حداقل یک اتاق با امکانات کابینت بندی)
  - تاسیسات برق متناسب برای تامین نور، گرمایش - سرمایش، تجهیزات آزمایشگاهی
  - دانشگاه ملزم است پس از اتمام مدت زمان تفاهم نامه، پشتیبانی لازم از ادامه برنامه ها به ویژه تامین بودجه جهت خریداری مواد و کیت ها را به عمل آورد.
7. دانشگاه مسئول نگهداری مناسب از تجهیزات بوده، موظف است هرگونه جابجایی تجهیزات، خرابی، سرقت و... را در اولین فرصت به طرف اول و دوم گزارش نماید.
8. نظارت بر خدمات تشخیصی HIV در حوزه دانشگاه و حل مشکلات شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع HIV.

### • سازمان انتقال خون ایران

1. مشارکت در آموزش به عنوان آزمایشگاه مرجع HIV
2. ارزیابی فناوری تشخیصی آزمایشگاه پزشکی
3. مشارکت با آزمایشگاه مرجع سلامت در پایش و نظارت بر شبکه
4. مشارکت در انجام پژوهش های مرتبط
5. مشارکت در رفع مشکلات کیفی خدمات تشخیصی آزمایشگاهی در شبکه
6. ارائه خدمات تشخیصی

### • مراکز تحقیقات HIV/AIDS و آزمایشگاههای همکار

1. مشارکت در آموزش به عنوان آزمایشگاه همکار HIV
2. ارزیابی فناوری تشخیصی آزمایشگاه پزشکی
3. مشارکت با آزمایشگاه مرجع سلامت در پایش و نظارت بر شبکه
4. مشارکت در انجام پژوهش های مرتبط
5. مشارکت در رفع مشکلات کیفی خدمات تشخیصی آزمایشگاهی در شبکه
6. ارائه خدمات تشخیصی

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

✓ مراکز تحقیقاتی در صورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت متناسب با این نظام نامه، می توانند مسئولیت ارائه خدمات تشخیصی آزمایشگاهی HIV در راستای نیازهای نظام مراقبت HIV/ایدز را برعهده بگیرند.

### نگرش نظام مدیریت کیفیت:

"تضمین کیفیت" به معنی انجام کلیه اقدامات ممکن برای انطباق با الزامات و استانداردها و پیشگیری از وقوع خطا و عدم انطباق است. این اقدامات محدود به میز آزمایش نمیشود و ارکان متنوع و متعددی را که میتواند در کیفیت سیستم و خدمات آن (محصول) موثر باشد شامل میگردد. بنابراین در یک نظام تحت مدیریت کیفیت به جای انتظار کشیدن برای وقوع خطا و اصلاح آن، با پیشبینی و انجام اقدامات پیشگیرانه از وقوع آن تا حد ممکن جلوگیری میشود. تعهد مدیریت سیستم به انجام مستمر، درست و بهنگام وظایف و مسئولیتهای از پیش تعیین و ابلاغ شده، پایش نظام مند سیستم و ارکان آن و ایجاد یک نظام کارآمد مدیریت عدم انطباق از اصول اساسی نظام مدیریت کیفیت است.

### ارکان مدیریت کیفیت در آزمایش با استفاده از وسایل تشخیصی سریع (Rapid Test Devices):

منظور از تضمین کیفیت فعالیتهای برنامه ریزی شده و گام به گامی است که اطمینان میدهد یک آزمایش به درستی انجام شده، نتایج آن صحیح و معتبر بوده و خطاهای احتمالی قابل کشف و اصلاح میباشند. تضمین کیفیت مجموعه ای از فعالیتهای جاری است که و مداوم است که از حداکثر اعتبار نتایج آزمایش برای کلیه افرادی که مورد آزمایش قرار گرفته اند اطمینان میدهد. این فعالیتها باید در تمام طول فرایند انجام آزمایش، از زمانی که فرد با انجام آزمایش موافقت میکند تا ارائه نتیجه آزمایش استقرار داشته باشند.

- 1- سازماندهی برنامه تضمین کیفیت (Organization of the QA program)
- 2- کارکنان مسئول انجام آزمایش تشخیصی سریع (Testing personnel)
- 3- کنترل فرآیند (Process control) شامل: مراحل قبل از انجام آزمایش، هنگام انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش
- 4- ارزیابی خارجی (External assessment)
- 5- مستند سازی: مدارک و سوابق (Documents and records)
- 6- ارزیابی تضمین کیفیت و رفع عیوب و مشکلات (QA evaluation and troubleshooting)

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

### 1- سازماندهی برنامه تضمین کیفیت (Organization of the QA program)

تدوین دستورالعمل انجام آزمایش: کارکنان مسئول انجام آزمایش باید دستورالعمل سازنده وسایل تشخیص سریع HIV را رعایت نمایند. باید دستورالعمل انجام قدم به قدم آزمایش بصورت مکتوب در اختیار پرسنل قرار گیرد. برای این منظور میتوان از دستورالعمل موجود در کیت استفاده نمود. دستورالعمل ها یا روشهای اجرایی شامل موارد زیر است:

اطلاعات pretest: شامل مواردی که انجام دهنده آزمایش قبل از انجام آزمایش باید از آن مطلع باشد.

مواد و انبارش آنها: نگهداری مقدار کافی از کیتها و مواد کنترل با تاریخ انقضای مناسب و رعایت کامل دستورالعمل سازنده برای شرایط انبارش و محل نگهداری آنها (دما و رطوبت)

انجام آزمایش: جمع آوری نمونه، روش انجام آزمایش، نحوه تفسیر نتایج، نحوه گزارش نتایج، حل مشکلات (Troubleshooting) قبل از گزارش نتایج

کنترل کیفی: کنترل عملکرد محموله یا سری ساخت جدید کیت، فرکانس کنترل کیفی روتین و اقدام اصلاحی در صورتیکه نتایج کنترل کیفی قابل قبول نباشد.

تدوین دستورالعملهای Site specific: این دستورالعملها، که علاوه بر دستورالعمل انجام آزمایش، باید در هر مرکز تدوین شوند کمک میکند که از آگاهی کارکنان نسبت به امور تضمین کیفیت اطمینان حاصل شود و شامل موارد زیر است:

- آموزش و احراز صلاحیت کارکنان: آموزش پرسنل جدید و احراز صلاحیت آنها، ارزیابی دوره ای کلیه پرسنل مسئول انجام آزمایش
- ایمنی: استفاده از وسایل حفاظت فردی مثل دستکش، امحای ایمن پسماند خطرناک مثل لانسهای آلوده
- گزارشدهی: گزارش نتایج شامل نتایج آزمایش تأییدی
- انجام آزمایش تأییدی: نحوه ارجاع بیمار یا نمونه بیمار برای انجام آزمایشهای تأییدی
- مستندسازی: نحوه حفظ و نگهداری سوابق و مدارک، فواصل بازنگری آنها، مدت زمان نگهداری و زمان از رده خارج کردن آنها (در صورت منسوخ شدن)

### 2- کارکنان مسئول انجام آزمایش تشخیص سریع (Testing personnel)

دسترسی داشتن به کارکنان آموزش دیده که با استفاده از وسایل تشخیص سریع آزمایش انجام داده و بر آن نظارت میکنند یکی از مهمترین عوامل نتایج صحیح و معتبر است. خصوصیات کلیدی این رکن عبارتند از: کیفیت، آموزش و احراز صلاحیت.

کیفیت: اگرچه معیار قانونی خاصی برای کیفیت کارکنان وجود ندارد اما لازم است از وجود برخی شرایط در آنها اطمینان حاصل شود مثل علاقه و تعهد، سواد کافی، مهارتهای تشکیلاتی، مهارت در تصمیم گیری، مهارت در برقراری ارتباط

آموزش: گذراندن دوره آموزشی برای اطمینان از کیفیت انجام آزمایش الزامی است. کارکنان باید برای نحوه انجام آزمایش و سایر وظایف خود آموزش ببینند. برای این منظور از چک لیست آموزشی استفاده میشود. عناوین اصلی آموزشی عبارتند از اهمیت تضمین کیفیت و

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

ارکان آن، جایگاه آزمایش در برنامه کلی، نحوه انجام آزمایش شامل مراحل قبل، هنگام و بعد از انجام آزمایش، الزامات و ملاحظات عمومی و اختصاصی ایمنی در هنگام کار با خون و مایعات بدن.

روش آموزش: روش آموزش در حالت ایده آل شامل این فعالیتها میشود: خواندن دستورالعملهای مربوط به انجام آزمایش، مشاهده زنده نحوه انجام آزمایش یا دیدن فیلم ویدئویی از نحوه انجام آزمایش، انجام آزمایش با استفاده از کنترلهای مثبت و منفی، انجام خونگیری از ورید (venipuncture)، سر انگشتان (finger-stick) یا سایر نمونه ها (oral fluid)، مرور روشها و فرمهای مربوط به آزمایش و نحوه مستند سازی

احراز صلاحیت: پیش از آنکه پرسنل اجازه انجام آزمایش و گزارش آن را پیدا کنند لازم است توانایی او مورد ارزیابی قرار گرفته و مستند شود. این ارزیابی باید با هدف اطمینان از حفظ مهارتهای او بطور دوره ای و در فواصل مشخص انجام گردد. این کار میتواند توسط یک سوپروایزر و بصورت زیر انجام شود:

- ارزیابی اموری که قبل از انجام آزمایش باید انجام شوند مثل رعایت شرایط نگهداری کیتها و کنترلها، آماده سازی محل انجام آزمایش و لوازم مورد نیاز، انجام کنترل کیفی کیت و ثبت نتایج آن
- ارزیابی نحوه انجام آزمایش، تفسیر و ثبت نتایج آن مثل مشاهده پرسنل هنگام نمونه گیری، مشاهده نحوه انجام آزمایش بر روی مراجعه کننده یا یک داوطلب (در صورتیکه مشاهده نحوه انجام آزمایش بر روی مراجعه کننده موجب تداخل و مزاحمت در ارتباط با او شود)، ارزیابی رعایت ملاحظات عمومی و استاندارد ایمنی خصوصا مسائل مربوط به امحای لوازم تیز و برنده، مرور نتایج کنترل کیفی روتین، نتایج شرکت در مهارت آزمایی، نتایج حاصل از انجام آزمایشهای تأییدی، ارزیابی توانایی و مهارت در تفسیر نتایج (مثلا با استفاده از تصاویر یا با استفاده از کنترلهای مثبت ضعیف)
- ارزیابی عملکرد پس از انجام آزمایش مثل مرور سوابق و نتایج کنترل کیفی روتین، مشاهده نحوه گزارش دهی شفاهی به فردی که مورد آزمایش قرار گرفته (در صورتیکه در شرح وظایف وجود داشته باشد)، نحوه رعایت محرمانگی.

### 3- کنترل فرآیند (Process control) شامل: مراحل قبل از انجام آزمایش، هنگام انجام آزمایش و پس از

#### انجام آزمایش

کنترل فرآیند به فعالیتهای و تکنیکهایی اشاره دارد که اطمینان میدهد آزمایش به درستی انجام شده، محیط انجام آن مناسب است و کیتها منطبق با انتظاری که از آنها میروند نتایج صحیح و معتبر تولید میکنند.

فرآیند آزمایش از یک جریان یا گردش کاری تابعیت میکند که با امور قبل از انجام آزمایش آغاز میشود. مراحل و اقدامات در جدول زیر منعکس شده اند.



## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

پس از آزمایش	هنگام آزمایش	قبل از آزمایش
ثبت نتایج گزارش نتیجه به فرد مورد آزمایش نمونه گیری، آماده سازی و ارسال نمونه برای انجام آزمایشهای تأییدی یا ارجاع برای انجام آزمایشهای تأییدی بر حسب مورد تمیز کردن محل انجام آزمایش و امحای پسماند خطرناک مدیریت آزمایشهای تأییدی شرکت در برنامه های مهارت آزمایی دوره ای	رعایت الزامات و ملاحظات ایمنی نمونه گیری انجام آزمایش تفسیر نتایج	کنترل روزانه دمای اتاق و انبار کنترل موجودی کیت پذیرش برای انجام آزمایش ارائه اطلاعات به فرد مورد آزمایش آماده سازی محل و لوازم انجام آزمایش انجام آزمایش کنترل کیفی براساس دستورالعمل سازنده یا دستورالعملهای مصوب

#### 4- ارزیابی خارجی (External assessment)

منظور از ارزیابی خارجی انجام یک ارزیابی توسط یک منبع بیطرف و مستقل از تشکیلات است و در آن هدف این است که از صحت و اعتبار نحوه و کیفیت انجام آزمایش اطمینان حاصل شود. این ارزیابی میتواند به پیدا کردن منابع بالقوه یا بالفعل خطا کمک کند. ضمناً اطلاعات حاصل از آن میتواند جنبه آموزشی داشته باشد.

ارزیابی خارجی به روشهای مختلفی انجام میشود مثل انجام آزمایش تأییدی یا ثانویه بر روی تمام موارد مثبت توسط یک مرکز دیگر، مقایسه نتایج آزمایش با نتایج آزمایشهای تأییدی، ممیزی خارجی، شرکت در برنامه های مهارت آزمایی

#### 5- مستند سازی : مدارک و سوابق (Documents and records)

یکی از نشانه های یک برنامه کارآمد تضمین کیفیت، مستندسازی جامع آن است. در هر محل انجام آزمایش HIV باید مدارک و مستندات مربوط به سیاستها و روشهای اجرایی مورد نیاز و نحوه بازنگری، نگهداری و امحاء آنها موجود باشد. لازم است بازنگری دوره ای سوابق توسط یک سوپروایزر انجام شود. مهمترین سوابق مذکور شامل این موارد است اما محدود به آن نمیشود: مستندات آموزش کارکنان، مستندات ثبت دما، نتایج کنترل کیفی و مهارت آزمایی، نتایج آزمایشها، سوابق ارسال نمونه یا ارجاع بیمار.

#### 6- ارزیابی تضمین کیفیت و رفع عیوب و مشکلات (QA evaluation and troubleshooting)

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

هر مرکز باید پروتکل‌هایی برای تعیین معیارهای تضمین کیفیت برای پایش روتین و روشهای اجرایی حل مشکلات احتمالی داشته باشد. مشکلات عمده نظیر عدم صحت نتایج کیت HIV باید بدون درنگ گزارش شده و اقدام اصلاحی مناسب انجام شود.

مدیریت تضمین کیفیت مستلزم پایش روتین و ارزیابی معیارهای تضمین کیفیت است. برخی از معیارهای مهم به شرح زیر است:

- تعداد کیتها یا کنترل‌هایی که قبل از استفاده تاریخ انقضای آنها سر میرسد
  - تعداد روزهایی که کیتها یا کنترلها در شرایط دمایی نامناسب نگهداری میشوند
  - فرکانس انجام آزمایشهای کنترل کیفی در مقایسه با تعداد تستهای انجام شده در مرکز
  - نسبت نتایج منفی یا "مثبت اولیه" بیماران یا مراجعه کنندگان
  - نسبت نتایج مثبت تأیید شده بوسیله آزمایشهای تأییدی به کل نتایج مثبت با استفاده از وسایل تشخیص سریع
- لازم است روشهای اجرایی حل مشکلات Troubleshooting در اختیار کلیه کارکنان مسئول انجام آزمایش باشد مثل:
- مواردی که باید از انجام آزمایش خودداری کرد نظیر زمانی که کنترل کیفی نتایج غیر قابل قبول نشان دهد
  - مواردی که نیاز به اقدام اصلاحی یا اقدام متناسب با نوع و ماهیت مشکل باشد نظیر مواردیکه برای رفع مشکل باید با سازنده کیت تماس گرفته شود
  - نحوه ثبت و مستند کردن مشکلات یا رخدادها و اقدامات اصلاحی مربوط به آنها
  - نحوه انتخاب یا اتخاذ یک روش یا اقدام اصلاحی برای حل مشکل

### بسته آموزشی آزمایش با استفاده از وسایل تشخیصی سریع (Rapid Test Devices):

آموزش کارکنان و کاربران برای استفاده از وسایل تشخیص سریع HIV باید توسط تیم آموزشی مورد تأیید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و بر اساس بسته آموزشی تهیه شده در وزارت بهداشت انجام شده و کاربران فقط پس از کسب اطمینان از صلاحیت، مجاز به استفاده از وسایل تشخیص سریع برای تشخیص عفونت HIV میباشند. کاربران وسایل تشخیص سریع برای تشخیص عفونت HIV مشمول بازآموزی دوره ای و ارزیابی مستمر (شامل بازرسی و مهارت آزمایی) میشوند.

### ارکان مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی:

"کلیه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی، اعم از دولتی یا غیر دولتی، ملزم به استقرار و اجرای استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، و رعایت سایر ضوابط مربوط به آزمایشگاههای پزشکی می باشند."

### 1. ساختار و شرح وظایف

ساختار و شرح وظایف ارکان شبکه تحت عنوان مربوطه قبلا شرح داده شده است. ساختار و شرح وظایف نیروی انسانی آزمایشگاه پزشکی در سطوح مدیریتی و فنی در آیین نامه تاسیس و اداره آزمایشگاههای پزشکی آمده است. این آیین نامه پیوست نظام نامه حاضر است. در یک آزمایشگاه پزشکی لازم است نمودار سازمانی که رابطه ارکان اداری و اجرایی، مسئولین و کارکنان را مشخص میکند تدوین و تصویب گردد. تعیین مسیر صدور دستور از مدیریت و مسیر پاسخگویی لایه های اجرایی مهمترین نقشی است که نمودار سازمانی ایفا میکند. بنابراین شاید نموداری که سلسله مراتب و رابطه ارکان با یکدیگر را مشخص میکند بهترین شکل نمودار سازمانی برای هدف فوق باشد. شرح وظایف و اختیارات هر یک از ارکان و کارکنان باید مکتوب و ابلاغ گردد. لازم است که کارکنان نسبت به مسئولیتهای، شرح وظایف و اختیارات خود تفهیم شوند.

### 2. مدیریت کارکنان:

#### "کارکنان، بدون تردید، مهمترین و با ارزش ترین سرمایه یک سازمان هستند."

کارکنان از یک طرف رکن مهم نظام کیفیت و مهمترین سرمایه آن هستند و از سوی دیگر شریک نظام سلامت محسوب میشوند. موفقیت و شکست یک نظام کیفیت به دانش و مهارت، انگیزه و تعهد کارکنان وابسته است. اجزای مدیریت رکن کارکنان عبارتند از: صلاحیت شغلی، شرح وظیفه (شغل)، آموزش (اولیه و مستمر)، ارزیابی صلاحیت (اولیه و مستمر)، ارزیابی عملکرد. مدیریت آزمایشگاه باید به تامین نیازهای این رکن برای انطباق با اهداف کیفیت متعهد باشد. طیف اقداماتی که باید در مدیریت کارکنان انجام شود به تعداد کارکنان یک آزمایشگاه و پیچیدگی آزمایشها و سایر امور آن بستگی دارد.

#### صلاحیت شغلی:

صلاحیت شغلی شرایط و مهارتهایی است که برای احراز یک شغل وجود دارد. این شرایط میتوانند عمومی یا اختصاصی (تحصیلات، آموزشها و تجربه مورد نیاز) باشد. اطمینان از وجود این شرایط شرط اولیه برای استخدام در هر شغل است.

#### شرح وظیفه:

یکی از اجزای مدیریت کارکنان تدوین شرح وظیفه است. شرح وظیفه مسئولیتهای، وظایف و اختیارات هر یک از کارکنان را مشخص میکند. هر یک از کارکنان باید نسبت به مسئولیتهای فنی و سایر انتظاراتی که از او وجود دارد تفهیم شده باشد و هیچ نکته ابهامی در این خصوص برای او وجود نداشته باشد. این امر میتواند از طریق ابلاغ شرح وظایف و اختیارات به او انجام شود. شرح وظیفه به عنوان پایه ای برای تدوین ارزیابی صلاحیت بکار میرود و موارد زیر را شامل میشود:

- تحصیلات، آموزشها و تجربه مورد نیاز

- مسئولیتهای و وظایف

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

- فهرستی از فعالیتهای یا کارهایی که باید انجام شوند

- مهارتهای عمومی و اختصاصی

- مسئولیتهای و وظایف در قبال نظام کیفیت

برای کارکنان باید دوره آشنایی ابتدایی برگزار گردد که شامل موارد متنوعی است از جمله: آشناسازی عمومی از نظر اطلاعات سازمانی و اطلاعات مربوط به محل کار و ایمنی، امور پرسنلی (اخلاق شغلی و حفظ محرمانگی، مزایا، تماسهای اورژانس، برنامه کاری)، مروری بر نظام کیفیت آزمایشگاه، مروری بر روشهای اجرایی فنی.

### آموزش (اولیه و مستمر):

کارکنان باید مطابق با شرح وظایفشان و قبل از واگذاری مسئولیت گزارش نتایج بیماران مورد آموزش قرار گیرند. آموزش کارکنان باید مطابق برنامه مدون و توسط افراد صاحب صلاحیت انجام شده و حتماً با ارزیابی صلاحیت تعقیب شود. تنها آن دسته از کارکنان که با موفقیت آزمونها و ارزیابی صلاحیت را پشت سر گذاشته باشند مجاز به پذیرش مسئولیت فرآیندها می باشند. آموزش معمولاً بصورت نظری و عملی، هر دو، انجام میشود. طبیعی است که آزمونها و ارزیابی صلاحیت هم میتواند به هر دو شکل شفاهی و عملی باشد. ثبت شواهد انجام آزمون و نتایج آن الزام بوده و این مستندات بخشی از پرونده دائمی کارکنان محسوب میشود.

در آزمایشگاه پزشکی هیچ چیز ثابت و بی تغییر باقی نمی ماند (آزمایشهای جدید، تجهیزات جدید، برنامه های بالینی و دارو های جدید، ...). بخشی از آموزش که اطمینان میدهد دانش و مهارت کارکنان "به روز" است آموزش مستمر خوانده میشود. آموزش مستمر یکی از مهمترین عوامل افزایش انگیزه کارکنان بوده و از نقطه نظر کسب کیفیت مطلوب آزمایشگاهی مهم است. برای موفقیت در رسیدن به اهداف آموزش مستمر لازم است برای آن مسئول تعیین شود. ژورنال کلاب، بحث و بررسی پیرامون موارد بیماری و مشکلات مشاهده شده، مشاهده ویدئوهای آموزشی، تشکیل جلسه با تولید کنندگان کیت ها و تجهیزات، برگزار کنندگان برنامه های مهارت آزمایی، انجمنهای علمی، متخصصین و پیشکسوتان، استفاده از امکانات اینترنتی و غیره همگی جزو روشهای مورد استفاده در اجرای آموزش مستمر محسوب میشوند. آموزش مستمر نیاز به مستند سازی و ارزیابی اثر بخشی دارد و نتایج آن باید در ارتقای شغلی کارکنان مورد توجه قرار گیرد.

### ارزیابی صلاحیت شغلی (اولیه و مستمر):

"صلاحیت شغلی" را معمولاً بصورت بکار بستن دانش و مهارت و طرز رفتار در انجام کارهای اختصاصی شغل تعریف میکنند و همه فرآیند آزمایش را شامل میشود.

"ارزیابی صلاحیت" نظامی برای سنجش، مستندسازی یا هر اقدام دیگری است که نشان دهد فرد شاغل قادر به انجام وظایف شغلی خود است. هدف ارزیابی صلاحیت این است که مشکلات عملکردی شاغلین پیش از اینکه سلامت بیماران و مراقبت از آنها را تحت تاثیر قرار دهد شناسایی شوند.

برای ارزیابی صلاحیت باید سیاست و خط مشی را مشخص و مکتوب نمود، آن را به اطلاع کارکنان رساند و بطور دوره ای (مثلاً سالانه) بازنگری نمود. برنامه ارزیابی صلاحیت باید کارکنان فعلی و آینده، هر دو، را شامل شود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

در تدوین سیاست و خط مشی به این نکات باید توجه شود:

- چه کسی ارزیابی صلاحیت را هدایت و اجرا میکند؟
- چه چیزی باید مورد سنجش قرار گیرد؟ (مثلا کارهای مربوط به مراحل قبل از انجام آزمایش، حین انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش)

- چه زمانی باید ارزیابی انجام شود؟ (مثلا سالانه یا دو سال یکبار)
  - کارکنان جدید نباید تا پیش از ارزیابی موفقیت آمیز مسئولیت گزارش نتایج بیماران را برعهده داشته باشند.
  - لازم است ارزیابی کارکنان جدید جامع تر و فراگیرتر انجام شود.
  - میتوان از روشها و راهبردهای یکسان برای ارزیابی کارکنان جدید و فعلی استفاده نمود.
- برنامه ارزیابی یا سنجش صلاحیت شامل مراحل زیر میشود:
1. برای هر کدام از کارکنان یک برنامه ارزیابی صلاحیت تدوین شود.
  2. صلاحیتهای مهم برای هر یک از فرآیندهای آزمایشگاهی شناسایی شوند (شناسایی بیمار، تعیین کفایت نمونه، کار کردن با دستگاهها، روشهای کنترل کیفی، تفسیر و گزارش نتایج و غیره)
  3. جدول برنامه ارزیابی مشخص شود (نوع و فرکانس آزمایشها و فرآیندها)
  4. روش یا روشهای ارزیابی را مشخص و فرد مسئول آن را تعیین شود.
  5. نتایج ارزیابی باید مستند و مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.
  6. در صورتیکه نتایج ارزیابی مطلوب نبود باید چاره جویی و اقدامات اصلاحی صورت پذیرد.
  7. بدنبال اقدامات اصلاحی ارزیابی مجدد صورت پذیرد.
- انجام ارزیابی صلاحیت به یک یا چند روش زیر انجام میشود:
- مشاهده مستقیم (انجام آزمایشهای روتین، نگهداری و کنترل عملکرد تجهیزات دستگاهی)
  - پایش ثبت و گزارش نتایج
  - مرور سوابق کنترل کیفی و مهارت آزمایی
  - مجدداً انجام دادن یک آزمایش
  - ارزیابی مهارت مشکل یابی و حل مشکلات
- تدوین چک لیست و استفاده از آن هنگام ارزیابی صلاحیت مفید است.
- عوامل مهم متعدد و متنوعی باعث بروز اشکال در عملکرد کارکنان میشوند: حواس پرتی، حجم کار بیش از حد، آموزش اولیه ناقص، مشکل با نمونه یا ابزارها، فقدان دستورالعملهای اجرایی یا دستورالعملهایی که بخوبی مستند نشده اند، ارتباطات ضعیف، مقاومت در برابر تغییر (عادت به روش قدیمی و منسوخ!) و غیره برخی از این عوامل مربوط به اشکالات خود نظام مدیریت کیفیت میشوند.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

در صورتیکه ارزیابی صلاحیت منجر به کشف مورد یا مواردی از کاهش یا عدم صلاحیت بشود باید اقدام اصلاحی انجام شود. برای این منظور باید برنامه مکتوب تهیه و به کارکنان تفهیم گردد. در این برنامه مراحل خاصی که باید قدم به قدم اجرا شود، جزئیات منابع مورد نیاز، چارچوب زمانی و نتیجه شکست در اقدام اصلاحی به روشنی تعیین و اعلام شود.

مستند سازی برنامه ارزیابی صلاحیت و نتیجه آن بسیار حائز اهمیت است. برای این منظور میتوان از فرم های استاندارد استفاده نمود. لازم است این فرمها از پیش تهیه شده باشند. برقراری ارتباط مناسب با کارکنان برای تبیین و توجیه برنامه ارزیابی صلاحیت و اهداف آن الزامی است. این برنامه به دلیل وجود حساسیت های مرتبط با اعتماد بنفس و توانمندیهای کارکنان برای آنها مهم است. کارکنان باید اطمینان یابند که وجود برنامه ارزیابی صلاحیت برای ارباب و تهدید آنها نیست و مستقیماً با بهبود عملکرد آزمایشگاه رابطه دارد. تفهیم کامل برنامه ارزیابی صلاحیت پیش از استقرار و اجرای آن حائز اهمیت است.

### ارزیابی عملکرد:

هدف از ارزیابی عملکرد کارکنان بررسی عملکرد کلی آنها در شغل و مسئولیتی است که به ایشان واگذار شده است. آنچه در این فرایند ارزیابی میشود عبارت است از: صلاحیتهای فنی، کارایی در انجام کارهای واگذار شده، وقت شناسی و حضور بموقع در محل کار، پایبندی به سیاستها، رعایت مقررات و قواعد ایمنی، مهارتهای ارتباطی (گرایشها و مهارتهای ارتباط بین فردی)، خدمت به مشتریان. کارکنانی که در آزمونهای ارزیابی صلاحیت فنی موفق هستند ممکن است در ارزیابی عملکرد نمره قبولی نگیرند.

نتایج ارزیابی صلاحیت و ارزیابی عملکرد باید با کارکنان در میان گذاشته شود و این میتواند جزو چالشهای مدیریتی باشد. یکی از روشهای برقراری ارتباط با کارکنان با هدف طرح نتایج این ارزیابی ها مطرح کردن لزوم ارتقا و بهبود وضعیت است. هر چند این نحوه برخورد مدیریت رفتار مناسب موثری محسوب میشود، اما اشاره مستقیم به نواقص و کاستی ها در هنگام بررسی نتایج ارزیابی ضروری است. نباید فراموش کرد آنچه در شرایط نقص و کاستی در معرض خطر است سلامت فرد یا جامعه است. مسائل شخصی و مشکلات موقتی یا مزمن میتوانند بر عملکرد کارکنان موثر باشند و به همین جهت نباید از نظر دور بمانند. نباید فراموش کرد که مردم انگیزه های متفاوتی دارند و واکنش آنها به مشوقها یکسان نیست. پس مدیریت باید آمادگی رویکردهای مختلف را داشته باشد.

### پرونده و سوابق کارکنان:

آموزشها و ارزیابی های مربوط به کارکنان باید مستند شوند. این سوابق در فرآیند اعتبار بخشی مورد نیاز هستند. مدیریت مسئولیت دارد که سیستمی ایجاد کند تا سوابق برای مدت زمان لازم نگهداری شوند. مستندات مربوط به ارزیابی صلاحیت کارکنان باید به امضای کارمند و ارزیابی کننده، هر دو، برسد. اطلاعات و سوابقی که باید در پرونده کارکنان حفظ شوند این مواد را شامل میشود:

- اطلاعات شخصی (خصوصاً اطلاعات مربوط به تماسهای اضطراری)
- جزئیات مربوط به کارمند (رزومه یا CV، پستهای قبلی و تاریخ مربوط به هر کدام، صلاحیتهای فنی برای انجام

آزمایشی مختلف، ضوابط و شرایط اشتغال، موارد نیازمند به حفاظت از محرمانگی)

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

- شرح وظیفه
- ارزیابی صلاحیت
- آموزش مستمر
- اقدامات پرسنلی (اصلاحی، انضباطی و غیره)
- سوابق آسیب شغلی
- سوابق ترک شغل
- ارزیابی عملکرد

### 3. مدیریت تجهیزات

مدیریت تجهیزات، به عنوان یکی از ضروریات مدیریت کیفیت در آزمایشگاه، موجب تولید نتایج آزمایشگاهی معتبر، کاهش خرابی و از کار افتادگی دستگاهها، کاهش هزینه تعمیرات، جلوگیری از تاخیر در گزارش نتیجه آزمایشها و حفظ بهره وری میشود. اجرای یک برنامه خوب مدیریت تجهیزات، آزمایشگاه را در سطح بالایی از آمادگی و عملکرد حفظ کرده، طول عمر دستگاهها را بیشتر میکند. وجود یک برنامه خوب مدیریت تجهیزات علاوه بر افزایش اعتماد به نفس و دانش کارکنان فنی آزمایشگاه منجر به رضایت بیشتر گیرندگان خدمت میشود. ارکان یک برنامه خوب مدیریت تجهیزات به شرح زیر است:

- سازماندهی: ساده ترین شکل سازماندهی مدیریت تجهیزات انتخاب یک مسئول یا سوپروایزر برای این برنامه است. وظیفه مسئول تجهیزات عبارت است از رسیدگی به امور تجهیزات و مستند سازی مرتبط با آنها، اطمینان از آموزش صحیح کارکنان برای کاربری و نگهداری تجهیزات، امور کالیبراسیون و متروлоژی، مدیریت قطعات یدکی، تدوین معیارهای هر دستگاه جدید مورد نیاز، تدوین روش اجرایی نگهداری تجهیزات، اطمینان از رعایت این دستورالعملها توسط کارکنان، تعامل و برقراری ارتباط با مدیریت ارشد.
- تدوین فهرست موجودی تجهیزات: در فهرست موجودی تجهیزات و دستگاهها لازم است محل نصب یا قرارگرفتن (مثل بخش یا اتاق)، وضعیت فعال یا غیرفعال بودن دستگاه و دلیل آن (خارج از سرویس به دلیل تعمیر، ارزیابی، بازنشستگی،...) ذکر شود. فهرست میتواند بصورت جدولی باشد که در آن نوع دستگاه، مدل و شماره سریال تولید، سال و شرایط خرید (دستگاه دست نو، دستگاه دست دوم، اجاره ای، قرضی،...)، شماره اختصاصی یا داخلی آزمایشگاه، وجود یا عدم وجود مستندات، قطعات یدکی، قرارداد نگهداری، اطلاعات تماس شرکت مسئول پشتیبانی فنی و مهندس مسئول در شرکت (شامل نشانی و شماره تلفن شرکت، شماره همراه مسئول پشتیبانی مهندسی).
- انتخاب و خرید تجهیزات: به هنگام انتخاب یک وسیله یا دستگاه باید به نکات مهمی توجه نمود انطباق دستگاه و خدمت یا انتظار مورد نظر، خصوصیات عملکردی، نیازمندی های تجهیز مثل فضای مورد نیاز برای نصب، هزینه ها، تامین کیتها و شناساگرهای مورد نیاز، سهولت استفاده، ضمانت و گارانتی، دسترسی به خدمات و قرارداد مربوط به آن، ایمنی. اگرچه سیاست اصلی بیشتر آزمایشگاهها خرید

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

دستگاه نو است اما ممکن است دستگاه با شرایطی مثل اهدایی، دست دوم، بازسازی شده، قرضی یا اجاره نیز تامین شود. به هنگام مذاکره برای خرید دستگاه باید در مورد نمودارهای دستگاه (مثل نمودار سیم کشی و مدارها)، اطلاعات مربوط به نرم افزار کامپیوتری، فهرست قطعات، دستورالعمل کاربری، آموزش کاربران، نصب و راه اندازی توسط شرکت تامین کننده، نگهداری، دوره استفاده آزمایشی برای اطمینان از عملکرد مورد انتظار نیز توافق حاصل شود.

- نصب و راه اندازی تجهیزات: پیش از اقدام به نصب و راه اندازی لازم است نیازهای فیزیکی محل نصب (مثل نیازهای الکتریکی، فضا، تهویه، آب) و مسئولیت نصب دستگاه تعیین شود و چک لیست اطمینان از عملکرد دستگاه تدوین شود. پس از پایان نصب سوابق مربوطه به انجام آن ایجاد و شرایط استفاده از دستگاه، پروتکل‌های کالیبراسیون، صحت گذاری و کاربری، و برنامه نگهداری تدوین گردد. کلیه کاربران باید برای استفاده از دستگاه آموزش ببینند.
  - کالیبراسیون و صحت گذاری (اولیه و مستمر): لازم است صحت گذاری و سناریوهایی که از طریق اجرای آن از عملکرد دستگاه اطمینان حاصل میشود به دقت تعریف شوند. یکی از رایج ترین روشهای کسب اطمینان مقایسه نتایج یک روش یا دستگاه معتبر با نتایج دستگاه جدید است. برای هر دستگاه باید لوگ بوک ایجاد شود. پایش ویژگی های عملکردی ادعای سازنده دستگاه باید بطور دوره ای (روزانه، هفتگی، ماهانه) و پس از انجام تعمیرات عمده تکرار شود.
  - نگهداری و مراقبت از تجهیزات: نگهداری و مراقبت یک تجهیز به معنی تمیز کردن، انجام تنظیمات و تعویض قطعات آن بر طبق یک برنامه معین و منظم زمانی است. این برنامه باید بطور پیشگیرانه انجام شود و نباید برای انجام آن منتظر خرابی دستگاه شد. برای نگهداری کلیه تجهیزات خصوصاً تجهیزات دستگاهی باید روش اجرایی (SOP) تدوین شود که مراحل قدم به قدم نگهداری و کنترل عملکرد و عیب یابی را توضیح دهد. سوابق مستند نگهداری مستمر، کنترل عملکرد، کالیبراسیون و سرویس توسط سازنده باید نگهداری شوند. در لوگ بوک مربوط به ثبت سوابق مشکلات دستگاه زمان و تاریخ خروج دستگاه از سرویس، علت خرابی، اقدام اصلاحی انجام شده، تاریخ بازگشت به کار دستگاه و تغییر در برنامه نگهداری و کنترل عملکرد ذکر میشود
  - عیب یابی: برای عیب یابی دستگاه لازم است حدود اختیارات کاربر و بخش پشتیبانی فنی شرکت سازنده معین گردد. کاربران تنها مجاز به انجام آن قسمت از عیب یابی می باشند که برای آن آموزش دیده اند. عیوب احتمالی میتواند از منابع متعدد و متنوع مثل نمونه، کیت و شناساگرها، تجهیزات، منبع الکتریسیته، منبع آب و غیره باشد. به همین علت باید در عیب یابی، ضمن مراجعه به دستورالعمل سازنده، تغییرات را یکی یکی مورد بررسی قرار داد.
  - سرویس و تعمیر: سرویس و تعمیر ممکن است توسط سازنده و یا کاربران یک تجهیز انجام شود. کاربران باید تنها زمانی اقدام به سرویس و تعمیر نمایند که برای آن آموزش دیده باشند.
- آزمایشگاههایی که تعداد و تنوع تجهیزات آنها (خصوصاً تجهیزات دستگاهی) زیاد است معمولاً برای مدیریت تجهیزات، خصوصاً برنامه زمانی نگهداری و کالیبراسیون خود، از نرم افزارهای کامپیوتری استفاده میکنند.



### 4. مدیریت خرید و انبارش

مدیریت خرید و انبارش آنچه آزمایشگاه برای انجام خدمات با کیفیت و بهنگام بدان نیازمند است از مهمترین ارکان مدیریت نظام کیفیت است.

#### مدیریت خرید:

مدیریت خرید ملزومات آزمایشگاه پزشکی موجب استمرار بی وقفه ارائه خدمات، کارآمدی، سازگاری و مقرون به صرفه‌ی بیشتر خدمات میشود. عدم ارائه یک خدمت تشخیصی مهم، حتی اگر موقتی و کوتاه مدت باشد، از نقطه نظر مراقبت بالینی، فعالیتهای پیشگیرانه و برنامه های بهداشت عمومی بسیار مخرب است.

فرآیند خرید حداقل شامل مراحل زیر است:

1. تصمیم گیری
2. ارسال سفارش به تامین کننده (سازنده یا فروشنده)
3. دریافت اقلام سفارش داده شده توسط آزمایشگاه و کنترل کیفیت آنها
4. انبارش اقلام در شرایط ایمن و مناسب
5. کسب اطمینان از موجودی کافی در انبار
6. ارسال به بخشها و مراکز (در صورت لزوم و بر حسب مورد)
7. کنترل تاریخ انقضا

پیش از اقدام به خرید لازم است بررسی های لازم در مورد کیفیت انجام شود. این بررسی ها بر سه رکن استوار است: نیاز ویژه مصرف کننده، قیمت و اعتبار تامین کننده (سازنده یا فروشنده).

جمع آوری اطلاعات از سایر آزمایشگاههای یا مراکز مصرف کننده میتواند کمک کننده باشد. در مواردی پیش از اقدام به خرید لازم است نمونه ای از اقلام مورد نیاز مورد ارزیابی کیفیت قرارگیرند. در هر صورت پس از تحویل اقلام به آزمایشگاه لازم است از کیفیت آنها اطمینان حاصل شود.

در ارتباط با سایر عوامل و شرایطی که باید در فرآیند تصمیم گیری برای یک خرید در نظر گرفته شوند میتوان به قیمت، لزوم عقد قرارداد، لزوم ارائه تائیدیه های دولتی (تائیدیه وزارت بهداشت و غیره)، روشها یا مکانیسمهای خرید، اطمینان از دسترسی به اقلام و تحویل بموقع اقلام اشاره نمود.

خرید اقلام مورد نیاز آزمایشگاه همواره باید بر تجزیه و تحلیل نیاز یا نیازسنجی استوار باشد. برای نیاز سنجی لازم است فهرست کلیه آزمایشهایی که در آزمایشگاه انجام میشود تهیه و اقلام مورد نیاز برای هر کدام تعیین شوند. برای برآورد نیاز کمی و کیفی به هر یک از اقلام میتوان از همه اطلاعات موجود از جمله سوابق استفاده نمود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

نیاز سنجی در نهایت به اطلاعات مورد نیاز برای تنظیم سفارش خرید منجر میشود. این اطلاعات عبارتند از: شرح کامل و دقیق هر یک از اقلام مورد نیاز، واحد شمارش (مثلا تعداد تست یا تعداد بسته کیت)، نیاز تقریبی ماهانه، سطح اولویت، زمان سفارش/زمان تحویل، فضا مورد نیاز و شرایط انبارش. در تنظیم و ارسال سفارش خرید باید حتماً به زمان سفارش و فاصله آن تا تحویل کالا توجه ویژه شود. میزان سفارش باید از یک سو با نیاز و از سوی دیگر با امکانات انبارش متناسب باشد.

نظام مدیریت خرید نیازمند سنجش کمی است. سنجش کمی فرآیندی است که با هدف محاسبه نیاز کمی به هر یک از کالاهای مورد مصرف در یک دوره زمانی معین. این محاسبه ضمن اینکه پایه و اساس درخواست بودجه سالانه را تشکیل میدهد اطمینان میدهد که با پایین ترین ریسک برای "اضافه موجودی" و "اتلاف منابع، اقلام ضروری همیشه در آزمایشگاه در دسترس میباشند. با در اختیار داشتن سنجش کمی و برآوردهای مربوطه اطلاعات لازم برای تصمیم گیری و پایش عملکرد تامین میشوند. سنجش کمی غالباً بخشی از برنامه ریزی سالانه است اما برای اجرای یک برنامه بهداشتی جدید و یا در زمان آمادگی برای یک همه گیری بالقوه یا جدید نیز انجام میشود.

سنجش کمی به دو روش متفاوت میسر است: روش مبتنی بر شیوع و روش مبتنی بر میزان مصرف.

سنجش کمی مبتنی بر شیوع بر پایه تعداد واقعی رخداد، حادثه یا مشکل بهداشتی که به دارو یا آزمایش نیازمند و وابسته هستند

استوار است و از این رو به اطلاعات زیر نیازمند است:

- تعداد جمعیتی که دریافت کنند خدمت هستند،
- فرکانس هر رخداد،
- دستورالعملهای استاندارد اجرایی، راهنماهای درمانی و پایبندی به آنها.

سنجش کمی مبتنی بر میزان مصرف بر پایه مصرف واقعی اقلام قرار دارد و برای محاسبه آن موارد زیر باید وارد محاسبه شوند:

- مقدار واقعی هر یک از اقلامی که به مصرف رسیده اند،
- اتلاف و ضایعات
- منابع تاریخ گذشته و خراب شده
- مقدار اقلام درخواستی که بیش از 15 روز، در هر برهه از سال، انبار از آن خالی باشد.

### مدیریت موجودی:

مدیریت کردن موجودی انبار یک آزمایشگاه پزشکی ضمن اینکه نسبت به در دسترس بودن کیتها، شناساگرها و سایر ملزومات مصرفی در زمان نیاز اطمینان دهد بلکه مانع خرابی، به هدر رفتن و انقضای تاریخ مصرف آنها میشود. فعالیتهای اصلی در برنامه مدیریت موجودی عبارتند از: تهیه فهرستی از اقلام موجود در انبار، ثبت تاریخ باز کردن یا شروع استفاده از ملزومات (کیت، شناساگر و غیره)، بهنگام کردن تاریخ انقضای ملزومات، شماره گذاری/کدگذاری داخلی ملزومات.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

برای استقرار مدیریت موجودی اقدامات زیر باید انجام شوند:

1. تعیین مسئول
2. نیازسنجی
3. تعیین حداقل سطح موجودی (مقدار یا تعدادی از هر یک از اقلام مصرفی که تا تامین اقلام اضافی برای پشتیبانی از عملیات معمول و روزمره کافی باشد).
4. تعیین ذخیره ایمنی یا ذخیره بافری. لازم است به اهمیت اقلام در عملیات آزمایشگاه توجه شود و بر این مبنای عدم قطعیت یا عدم اطمینان در مورد مقدار دقیق و صحیح عرضه و تقاضا وجود دارد مقداری اضافه بر از نیاز (یعنی بیش از حداقل سطح موجودی) تامین شود. در این صورت، به هنگام عدم تطبیق بین مصرف پیشبینی شده و مصرف واقعی (تقاضا) و یا بین زمان تحویل منتظره و زمان تحویل واقعی و یا در شرایط اضطرار، آزمایشگاه در حاشیه ایمن قرار میگیرد.
5. تدوین فهرستها، فرمها و لوگ بوکهای لازم
6. ایجاد سیستمی برای دریافت، بازرسی و انبارش اقلام
7. مراقبت و نگهداری از سیستم موجودی در کلیه محلها و مناطق اختصاص داده شده به انبارش

مدیریت موجودی مستلزم مستند سازی جامع است. مستند سازی شامل تدوین فرمها و دفاتر ثبت، ثبت و نگهداری تاریخ و میزان مصرف و گزارش سری ساخت است.

فهرست یا لوگ بوک اقلام موجود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

- تاریخ ورود اقلام
- مقدار/تعداد ورودی
- تاریخ خروج اقلام
- مقدار/تعداد خروجی
- موازنه یا بالانس انبار

به این فهرست در صورت لزوم میتوان مواردی نظیر مثالهای زیر را هم افزود:

- شماره یا کد داخلی برای اقلام
- نام و امضای فرد ثبت کننده
- بخش یا محل مصرف اقلام



## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

**مدیریت مستمر موجودی:** مسئول مدیریت موجودی باید متعهد به این باشد که به محض تحویل اقلام آنچه دریافت نموده است با درخواست مربوط به آن تطبیق دهد، درستی و بی عیب بودن آن را کنترل کند، تاریخ تحویل را ثبت کند، به تاریخ انقضا توجه نماید، اقلام جدید را پشت اقلام موجود از همان نوع ذخیره کند و سوابق را ایجاد یا روزآمد کند.

برای تامین شرایط مطلوب انبارش لازم است محل انبار کردن و ذخیره اقلام تمیز، سازماندهی شده و غیر قابل دسترسی برای عموم باشد. کلیه اقلام باید بر اساس توصیه سازنده و در محلی دور از نور مستقیم که بخوبی تهویه میشود در قفسه انبار و نگهداری شوند. اقلام جدید و اقلام موجود بر مبنای تاریخ انقضایشان سازماندهی میشوند (آنچه تاریخ انقضایش زودتر سر میرسد زودتر از انبار خارج میشود). مدیریت مستمر موجودی یکی از حساس ترین امور آزمایشگاه بوده و نیاز به تعیین مسئول، تهیه آمار و شمارش دوره ای (هفتگی یا ماهانه) اقلام و پایش مستمر دارد. استفاده از کامپیوتر در مدیریت موجودی دارای مزایایی از جمله آگاهی دقیق از وضعیت جاری موجودی، تسهیل طبقه بندی کالاها، مدیریت آسان تاریخ انقضا، استفاده بهینه از منابع، در دسترس قراردادن آمار برای برنامه ریزی خرید، مدیریت توزیع، مدیریت زنجیره سرد است. البته ممکن است نیاز سخت افزاری و نرم افزاری، لزوم آموزش مسئولین انبار و موجودی حذف کاغذ از موانع سیستم کامپیوتری محسوب شود.

### مدیریت موجودی شناساگرها و اقلامی که در آزمایشگاه تولید میشوند (اقلام خانگی!): شناساگرها، کیتها، ملزومات

مصرفی که بطور آماده از تولید کنندگان و فروشندگان خریداری میشوند تنها اقلامی نیستند که نیاز به مدیریت دارند بلکه همه شناساگرها، محیط کشتها و محلولهایی که در آزمایشگاه تهیه و تولید میشوند نیز مشمول مدیریت موجودی میشوند. حداقل اقداماتی که باید در مورد این گروه از ملزومات مصرفی انجام شود عبارت است از:

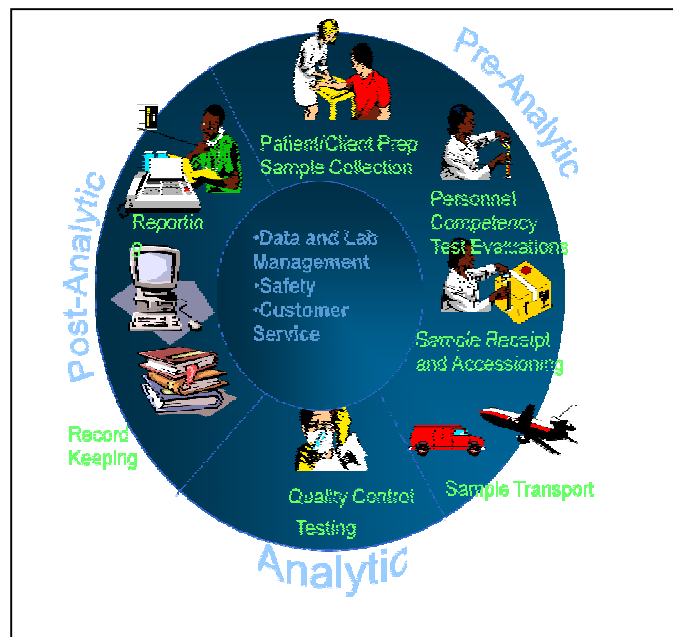
- تهیه آنها باید بر اساس دستورالعمل اجرایی معتبر و مصوب آزمایشگاه و بوسیله فرد یا افراد آموزش دیده باشد.
- کلیه مواد تولید شده در آزمایشگاه باید برای اطمینان از عملکرد صحیح به نحو مقتضی مورد کنترل کیفی قرار گیرند.
- مشخصات مواد اولیه و تجهیزات مورد استفاده برای تولید شناساگرها یا مواد خانگی، مراحل تولید و نتایج اقدامات کنترلی مثل کنترل کیفی باید ثبت و نگهداری گردد.
- مشخصات مورد نیاز باید بر روی برچسب ظرف حاوی مواد تولید آزمایشگاه ثبت گردد: نام ماده، تاریخ ساخت، تاریخ انقضا، شرایط نگهداری، نام فرد سازنده و غیره.
- از نگهداری مواد تولید شده در آزمایشگاه در شرایط مناسب باید اطمینان حاصل شود.

امحاء مواد انباری تاریخ گذشته و خراب شده: هر یک از اقلام تاریخ گذشته یا خراب شده باید به نحو مقتضی و بر مبنای دستورالعملهای معتبر و مطابق با الزامات ایمنی، ایمنی زیستی و حفاظت محیط زیست، خصوصا با تاکید بر توصیه های سازنده، ابتدا بیخطر و سپس امحاء گردد. این فرآیند نیاز به مستندسازی و حفظ سوابق دارد و باید بوسیله کارکنان آموزش دیده انجام شود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

### 5. کنترل فرایندها (Pre-Analysis , Analysis ,Post- Analysis).

معمولا منظور از کنترل فرآیند کنترل مراحل : قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش است. به کنترل مرحله قبل از انجام آزمایش " مدیریت نمونه و به کنترل مرحله انجام آزمایش "کنترل کیفیت" نیز اطلاق میشود. کنترل مرحله ی پس از انجام آزمایش عمدتا شامل اقداماتی است که مانع از بروز انواع خطاهای منشی گری میشود.



#### مدیریت نمونه:

"نتایج آزمایشگاه بخوبی کیفیت نمونه هایی است که برای انجام آزمایش دریافت میکنند!"  
مدیریت نمونه تاثیر مستقیم بر صحت نتایج آزمایشگاهی و البته کارایی آزمایشگاه دارد. مدیریت نمونه یکی از مهمترین جنبه های کنترل فرآیند قبل از انجام آزمایش است و موجب کاهش خطاهای این مرحله میشود. یک برنامه ی جامع مدیریت نمونه باید بتواند شناسایی بیمار، نمونه گیری، ثبت و پذیرش نمونه، نگهداری و انبارش، بسته بندی و حمل و نقل (به هنگام ارجاع نمونه) و امحاء نمونه را تحت کنترل بگیرد.  
برای جمع آوری نمونه یا نمونه گیری باید از روشهای مدونی استفاده شود که در آن :

§ تعیین هویت بیمار به درستی انجام شود.

§ جمع آوری در ظرف مناسب، به مقدار مناسب و در زمان مناسب انجام شود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

§ نگهدارنده (مثلا محیط انتقال) در صورت لزوم استفاده شود.

§ نمونه بخوبی برچسب گذاری شود.

§ نمونه های غیرقابل قبول رد شوند.

§ نمونه ها بدرستی ثبت شوند.

§ ملاحظات عمومی و اختصاصی ایمنی رعایت شوند.

§ نمونه ها باید در مدت زمان قابل قبول به آزمایشگاه انتقال یابند.

در ثبت و پذیرش نمونه باید به این نکات توجه شود:

- برای تمام نمونه ها از سیستم پیگیری (Tracking) استفاده شود بطوریکه همگی قابل ردیابی باشند.
  - از انجام پذیرش نمونه اطمینان حاصل شود (شامل زمان پذیرش)
  - نمونه باید بخوبی برچسب گذاری شده باشند و هنگام تحویل با درخواست آزمایش همراه باشد.
  - نمونه‌ی فاقد برچسب، اطلاعات ناقص، نمونه‌ی اشتباهی، حجم یا مقدار ناکافی نگهدارنده، تعداد یا مقدار ناکافی نمونه، و انتقال با تاخیر می‌تواند موجب رد نمونه شود. همیشه باید دلایل رد کردن نمونه ثبت و گزارش شود!
  - به هنگام انتقال نمونه ضمن رعایت اصول استاندارد بسته بندی نمونه های بالینی، باید از انبارش و شرایط مناسب برای نگهداری نمونه اطمینان حاصل گردد. مثل دما، نگهدارنده (در صورت لزوم)، ظرف مخصوص انتقال، محدودیت زمانی.
- نکات مورد توجه در ارجاع نمونه به آزمایشگاه دیگر به شرح زیر است:
- نمونه به آزمایشگاه معتبر ارجاع گردد.
- از آگاهی کارکنان نسبت به روشهای آماده سازی و ارسال نمونه اطمینان حاصل شود.
- از امنیت و وجود نگهدارنده (در صورت لزوم) اطمینان حاصل گردد.
- سوابق مربوط به آزمایش و نمونه‌ی ارجاع شده، تاریخ ارجاع، نام فرد مسئول ارجاع، ثبت و نگهداری و پایش یا تعقیب نمونه ارجاع شده بر مبنای TAT (Turn around time) و زمان و روش ارسال جواب آزمایش انجام شود. ضمن حفظ و نگهداری کلیه‌ی سوابق، هر گونه اشکال مشاهده شده باید ثبت و نگهداری شود، تا به هنگام بروز مشکل رد یابی و اصلاح آن میسر باشد. د. انبارش صحیح نمونه ها قبل و بعد از انجام آزمایش نیازمند این است که خط مشی انبارش تدوین و مستند شود و بر اساس آن مشخص شود که چه چیزی باید انبار شود؟ ضمناً این دستورالعمل حداکثر زمان نگهداری نمونه در انبار، محل نگهداری آن (برای دسترسی آسان)، شرایط مناسب انبارش، و نحوه کسب اطمینان از تحقق آن و نیز روش ایندکس کردن نمونه ها (مثلا برحسب روز دریافت نمونه یا شماره آن) را تعیین می‌کند.
- نمونه هایی که دیگر مورد نیاز نباشند، باید بر مبنای یک خط مشی مدون و مکتوب امحاء شوند. بر اساس خط مشی امحاء روشهای آلودگی زدایی و خنثی سازی معتبر و موثر باید انتخاب، و در موقع اجرا عیناً مورد عمل قرار گیرند. خط مشی و روشها باید

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

با قوانین و مقررات انطباق کامل داشته باشند. خط مشی امحاء نمونه باید نمونه های ردا شده را نیز شامل شود. یکی دیگر از مواردی که باید در خط مشیبه آن توجه شود تعیین مسئول انجام و نظارت بر اجرای خط مشی و دستورالعملهای اجرایی است (در بیشتر آزمایشگاهها این وظیفه بر عهدهی مسئول ایمنی است).

### کنترل کیفیت:

آزمایشهای تشخیصی اعم از کیفی یا کمی نیازمند کنترل کیفیت هستند. روشهای کنترل کیفیت دو وظیفه برعهده دارند:

1- تعیین وجود یا عدم وجود خطا

2- کمک به تعیین ماهیت خطا (تصادفی یا سیستماتیک)

روشهای کنترل کیفیت به آزمایشگر کمک می کنند که خطا در هر یک از اجزای سیستم آزمایش یا Test System (شامل تکنولوژیست، روش کار یا SOP، تجهیزات اعم از دستگاه، لوله آزمایش، وسایل حجم سنجی و انتقال حجم، انکوباتور و غیره، کیتها و واکنشگرها، استاندارد یا کالیبراتور، نمونه، کنترل و محیط) را شناسایی کند. در روشهای کنترل کیفیت معمولاً از مواد کنترل استفاده می شود که میزان آنالیت مورد نظر (مورد اندازه گیری) و دامنه ی تغییرات قابل قبول آن به یکی از روشهای معتبر مشخص شده است. استفاده از این ماده ی کنترلی در هر سری آزمایش، و مقایسه ی نتایج بدست آمده از آن با محدوده قابل قبول (مورد انتظار) به آزمایشگر کمک می کند که مشخص کند تغییرات مشاهده شده ناشی از شانس است (قابل قبول) و یا از خطا منشا می گیرد (غیرقابل قبول). الگوی تکرار تغییرات می تواند به تشخیص تصادفی بودن از سیستماتیک بودن خطا کمک کند. تعیین اقدام اصلاحی، فقط پس از تشخیص تصادفی بودن یا سیستماتیک بودن یک خطا میسر است. در کنترل کیفیت از روشهای آماری، ثبت و نمایش نموداری و اصول و قواعد مشخصی استفاده می شود که بر مبنای آنها خطاها شناسایی و ماهیت آنها معلوم می شود (مثل قوانین Westgard).

کارآمدی کنترل کیفیت وابستگی قطعی به مواد کنترلی دارد. یک ماده ی کنترلی خوب دارای شرایط زیر است:

§ مقدار آنالیت در ماده ی کنترلی، سطح تصمیم گیری را پوشش می دهد.

§ ماده ی کنترلی از نظر ماتریکس مثل نمونه مورد آزمایش است.

§ ماده ی کنترلی به مقدار کافی وجود دارد (مثلاً برای شش ماه تا یکسال کافی باشد)

§ پایدار است (انجماد، لیوفیلیزه، نگهدارنده، ...)

§ در مقادیر کم بسته بندی / تقسیم شده است.



## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

§ به دلیل ماهیت طبیعی آن خطرات بیولوژیک در ارتباط با آن مورد توجه قرار گرفته است..

مواد کنترلی قابل تهیه از طریق تجاری هستند. اما گاهی امکان ساخت و تهیهی آن در آزمایشگاه نیز وجود دارد.

برای آشنایی با روشهای کنترل کیفیت، دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت در بخش پیوستها گنجانده شده است.

### 6. فضای کاری و ایمنی

طراحی آزمایشگاه پزشکی از نقطه نظرهای مختلف حائز اهمیت است مثلا فرآیندهای مسیر نمونه (پذیرش بیمار، نمونه گیری، جداسازی نمونه، انجام آزمایش و غیره) و ریسکهای مربوط به هر کدام. آزمایشگاه میتواند شامل بخشهای مختلفی همچون اداری، فنی، نمونه گیری، شستشو و استریلیزاسیون، انبار و سردخانه باشد. ریسکهایی که باید در طراحی فضای آزمایشگاه به آن توجه شود، با سطح ایمنی زیستی میکروارگانیسمها و نمونه های بالینی که آزمایشگاه با آن سروکار دارد و الزامات ایمنی آزمایشگاهی که در آزمایشگاه انجام میشود رابطه نزدیک دارد. این ریسکها میتوانند در اختصاص فضای اختصاصی، الزامات فیزیکی و چیدمان هر فضا، دسترسی به آزمایشگاه و بخشهای مختلف آن، مواد مورد استفاده در ساخت فضا و میزهای آزمایشگاهی، تهویه، حوادث و رخدادهای ایمنی احتمالی، تجهیزات و تاسیسات و غیره تاثیر گذار باشد. سطح ایمنی زیستی و ملاحظات ایمنی نوع وسایل حفاظت فردی و تجهیزات ایمنی مورد نیاز در آزمایشگاه را تعیین میکنند.

### 7. مستند سازی (مدارک، سوابق، نگهداری) و مدیریت اطلاعات

مستندات استخوانبندی سیستم کیفیت محسوب میشوند و آنها را میتوان به دو گروه اصلی تقسیم کرد: مدارک و سوابق.

مدارک اطلاعات درباره سیاستها، فرایندها و روشهای اجرایی را به صورت مکتوب در اختیار میگذارند. ضمنا از طریق از فرمهای استاندارد الگو و فرم گزارش را تعیین میشود (وقتی این فرمها پر شوند سوابق شکل میگیرند). مدارک وسیله ای برای تبادل اطلاعات بین همه کسانی است که به آن اطلاعات نیاز دارند (اعم از کارکنان آزمایشگاه، مشتریان و مدیریت آن). مدارک مکتوب باید در صورت تغییر در سیاست، فرایندها و روشهای اجرایی تغییر کنند. در واقع مدارک نیاز به روزآمد کردن و نگهداری و مراقبت دارند.

سوابق را میتوان اطلاعات جمع آوری شده از آزمایشگاه تعریف کرد (هر نوع اطلاعات مربوط در جریان فرایند انجام یک آزمون آزمایشگاهی تولید و جمع آوری میشود). مثالهایی از سوابق عبارتند از دفاتر مربوط به با اطلاعات نمونه ها، سوابق بیماران، اطلاعات کنترل کیفی، گزارش یا جواب بیماران، این اطلاعات، برخلاف مدارک، دائمی بوده و نیاز به روزآمد کردن ندارند و فقط باید بگونه ای مدیریت شوند که در صورت لزوم به آنها دسترسی وجود داشته باشد. گروهی از مستندات که جنبه سابقه دارن عبارتند از مکاتبات مهم نظیر نامه نگاری با مراجع ذیصلاح قانونی، مکاتبات با مسئولین بیمارستان و غیره.

**انواع عمده مدارک:**

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

مدارک مربوط به سیاستهای سازمان: نمونه اصلی آن بیانیه ای است که سازمان برای اعلام مأموریت سازمانی، اهداف و مقاصد خود تدوین میکند. سیاستهای سازمان به عنوان چارچوب نظامنامه کیفیت نیز بکار میروند.

مدارک مرتبط با فرایندها: فرآیند بر اساس استاندارد ایزو 9000 بصورت مجموعه ای از فعالیتهای مرتبط و موثر بر یکدیگر تعریف میشود که "ورودی" ها را به "خروجی" ها تبدیل میکنند. نسخه پزشک و نمونه بیمار مثالهایی از ورودی و داده های آزمایشگاه و گزارش نتیجه بیمار مثالهای خوبی از خروجی هستند.

مدارک مرتبط با روشهای اجرایی: این مدارک دستورالعمل اجرایی قدم به قدم چگونگی انجام یک کار است که کارکنان آزمایشگاه باید بدقت به اجرا در آورند.

سلسله مراتب مستندات یک آزمایشگاه به صورت زیر است: نظامنامه کیفیت، فرآیندها، روشهای اجرایی، دستورالعملهای کاری، فرمها، سوابق.

یکی از مهمترین مدارک سیستم کیفیت دستورالعمل اجرایی استاندارد است (Standard Operating Procedure, SOP). این مدرک نحوه انجام یک آزمایش را بطور قدم به قدم توضیح میدهد و از انجام صحیح، باکیفیت و بدون تغییر یک آزمایش اطمینان میدهد. نوع خلاصه آن "کمک کار" یا Job Aid خوانده میشود که در واقع نسخه خلاصه SOP که برای استفاده مستقیم در محل انجام آزمایش طراحی و تدوین شده است. این مدرک حتی ممکن است دستنویس باشد اما به هر حال کمک میکند که مراحل یک روش اجرایی بدون اشتباه اجرا شوند.

### انواع عمده سوابق:

سوابق بخش مهمی از سیستم کیفیت است و بدون دسترسی خوب به داده های جمع آوری شده از فرآیندهای سیستم کیفیت، پایش میسر نیست. سوابق منابع خوبی برای کشف و ارزیابی مشکلات و یک ابزار مدیریتی بسیار مهم محسوب میشوند. مثالهای خوب از سوابق مهم آزمایشگاه به شرح زیر هستند:

دفاتر ثبت نمونه های بالینی، دفاتر یا برگه های کار، خروجی های چاپی دستگاهها، داده های کنترل کیفی، سوابق مهارت آزمایی، برگه نتایج بیماران، سوابق کارکنان، نتایج ممیزی های داخلی و خارجی، نتایج برنامه های بهبود مستمر، فیدبک مشتریان و کاربران، مکاتبات مهم.

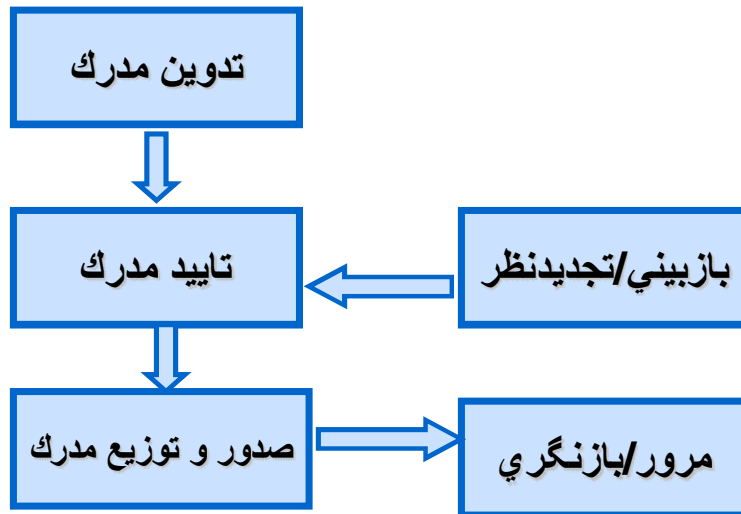
### کنترل مدارک:

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

اقداماتی که تحت عنوان کنترل مدارک انجام میشود اطمینان میدهند که آخرین نسخه یک مدرک در دست استفاده است و در صورت لزوم به هر مستندی که مورد نیاز باشد دسترسی وجود دارد. کنترل مدارک به عنوان سیستمی که مدارک را قالب بندی و نگهداری میکند از مشخصات و ویژگیهای زیر برخوردار است:

- قالب یکنواخت (مثلا شماره گذاری یا کدبندی که منجر به تشخیص نسخه مدرک گردد) برای کلیه مدارک.
- § وجود فرآیند مدون برای تایید (بوسیله مسئول فنی آزمایشگاه)، توزیع و بازنگری که اطمینان میدهد مدارک مرور و بروز رسانی میشوند.
- وجود دفتر ثبت مدارک که اجازه میدهد فردی که مسئولیت کنترل مدارک را بر عهده دارد در هر لحظه بداند چه مدرکی در سیستم جاری است و کپی های آن را کجا میتوان پیدا کرد.
- دسترسی آسان و سریع به مدارک.
- وجود بایگانی از کلیه مدارک اعم از جاری یا قدیمی (منسوخ).

## نمودار فرآیند کنترل مدارک



### حفظ و نگهداری مستندات:

سیستم مستندات یک سازمان میتواند مبتنی بر مستندات کاغذی، الکترونیکی و یا هر دو باشد و بدیهی است نظام حفظ و نگهداری مستندات نیز متناسب با هر کدام متفاوت خواهد بود. نظامهای مبتنی بر مستندات کاغذی یا الکترونیکی هر یک مزایا و معایب خاص خود را دارند. مستندات یک سازمان میتوانند منشاء داخلی (تولید شده در سازمان) و یا خارجی (دستورالعمل دستگاه، قوانین و ضوابط، استانداردهای ملی و بین المللی آزمایشگاه و غیره) داشته باشد.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

مستندات باید برای مدتی حفظ و نگهداری شوند. این مدت به عوامل مختلف بستگی دارد مثل: دوره بازنگری فرایندها، الزامات قانونی و ضوابط نظارتی دولتی، نیازهای تحقیقاتی، فاصله ممیزی ها و بازرسی ها و غیره.

### 8. مدیریت عدم انطباق (مدیریت رخداده):

عدم انطباق یا خطا به رخدادی گفته میشود که تاثیر منفی بر یک سازمان داشته باشد. این رخداد میتواند کارکنان، محصول، تجهیزات و یا محیط سازمان را شامل شود. مثالهایی از رخدادها یا عدم انطباقهای رایج آزمایشگاه پزشکی در زیر آمده است:

- خطا در شناسایی بیمار
- گم شدن نمونه
- تاخیر در نمونه گیری
- آلوده شدن نمونه
- انجام آزمایش غلط
- انجام آزمایش به روشی متناقض با دستورالعمل مکتوب آن
- خطا در آزمون مهارت آزمایشی
- نتایج کنترل خارج از محدوده
- نتیجه منفی کاذب
- تاخیر در گزارش کردن نتایج
- گزارش غلط
- دریافت شکایت
- حوادث آزمایشگاهی مرتبط با ایمنی
- وضعیت نزدیک به خطا یا "شبه خطا" (Near miss): وضعیتی که خطا قبل از گزارش کشف میشود.

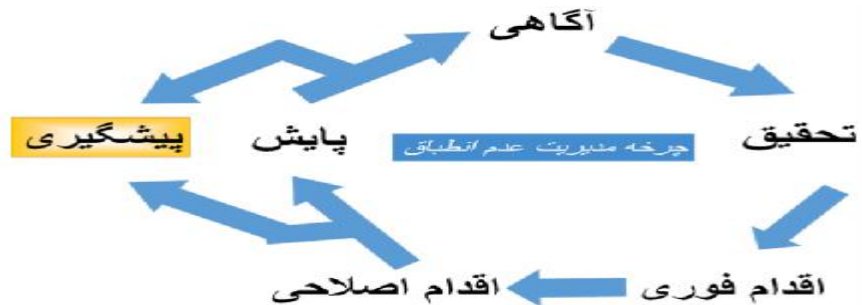
دلایل بروز خطا متنوع هستند: عدم شفاف بودن مسئولیتهای، عدم وجود دستورالعمل مکتوب، نادیده گرفتن دستورالعملهای مکتوب، عدم انجام آموزش یا آموزش ناقص، عدم نگهداری مناسب کیتهای آزمایشگاهی، عدم انجام کنترل کیفی داخلی و مهارت آزمایشی، نگهداری نامناسب تجهیزات و غیره

خطاها میتوانند در هر سه مرحله قبل از انجام آزمایش، حین انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش اتفاق افتاده و پی آمدهای نامطلوبی داشته باشند نظیر مراقبت ناقص از بیمار، مرگ، اقدام نامناسب بهداشت عمومی، کشف نشدن طغیان یک بیماری مسری، اتلاف منابع. خطای آزمایشگاهی میتواند هزینه هایی همچون ازدست رفتن زمان، انرژی، سرمایه انسانی و عواقب نامطلوب مرتبط با بیمار را بدنبال داشته باشد.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

### چرخه مدیریت عدم انطباق یا رخداد:

هنگامی که یک مورد خطا یا عدم انطباق کشف میشود باید مورد تحقیق قرار گیرد تا علل و اثرات آن، هر دو، مشخص شوند. لازم است همه اثرات ناشی از خطا مورد توجه قرار گیرند. اصلاح موثر علل خطا تنها زمانی میسر خواهد بود که علل حقیقی و زمینه ساز آن کشف و مورد توجه قرار گیرند. هدف پایش کیفیت کشف هرچه سریعتر مشکلات، یا بهتر از آن، توقف آنها پیش از وقوع است.



**آگاهی از عدم انطباق:** خطا و عدم انطباق به روشهای مختلف از جمله پایش شکایات و بررسی رضایتمندی، بازنگری مدیریت، ممیزی ها و بازرسی های داخلی (کیفیت و ایمنی) و خارجی (مهارت آزمایی و اعتباربخشی)، کنترل فرآیندها (کنترل کیفی)، شاخصهای کیفیت شناخته میشود.

سیستمهای کیفیت نیازمند مرور و بازنگری کل عملیات خود از طریق استفاده منظم و دائمی ممیزی داخلی و خارجی، پایش فرایندها و روشهای اجرایی است. مدیریت ارشد باید بطور منظم نتایج ممیزی ها و پایشها است (بازنگری مدیریت) تا سلامت سیستم را مشخص کرده و رشته اقدامات بعدی را معلوم سازد.

**تحقیق در مورد عدم انطباق:** تحقیق در مورد یک عدم انطباق یا خطای کشف شده از طریق جمع آوری اطلاعات، تحقیق جامع و ریشه یابی (Root Cause analysis) انجام میشود.

جمع آوری اطلاعات شامل چک کردن سوابق، انجام مصاحبه، درخواست گزارشهای مکتوب میشود تا چگونگی رخداد خطا یا عدم انطباق را مشخص سازد.

تحقیق جامع به تلفیق اطلاعات جمع آوری شده و تصمیم گیری در مورد علت منجر میشود.

ریشه یابی، اطلاعات تلفیق شده را مورد آزمون قرار میدهد تا علت یا علل احتمالی یک رخداد را مشخص ساخته و سپس به عواملی که موجب میشوند آن علت به آغازگر یک مشکل تبدیل گردد میپردازد. در مثال زیر یک ریشه یابی حقیقی به هر علت بالقوه حداقل در پنج سطح می تگرد تا علت اساسی که منجر به رخداد شده معلوم سازد:

"مشکل: گزارش آزمایشگاه همراه با اطلاعات نادرست به دست پزشک میرسد که در نتیجه منجر به بازخوانی گزارش و اصلاح آن می

گردد."

علت اول: گزارش بدون چک شدن بوسیله سوپروایزر و توسط یک کارمند جدید برای پزشک ارسال شده است.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

علت دوم: گزارش توسط کارمند جدیدی که از لزوم چک کردن نتایج بوسیله سوپروایزر مطلع نبود ارسال شده است.  
علت سوم: کارمند جدید از لزوم چک شدن نتایج مطلع نبود چون برای این موضوع آموزش ندیده یا از این موضوع مطلع نشده بود.

علت چهارم: کارمند جدید به دلیل در مرخصی بودن مسئول آموزش و عدم وجود جانشین برای او مورد آموزش قرار نگرفت.

علت پنجم: مسئول آموزش جانشین نداشت چون سوپروایزر برای مربی جانشین تعیین نکرده است.

"تجزیه و تحلیل ریشه یابی: گزارش آزمایشگاه همراه با اطلاعات نادرست به دست پزشک رسید چون عدم وجود سیاستی که از

دسترسی به مربی که پیش از صدور اجازه کار مستقل نسبت به انجام آموزش برای کارکنان جدید اطمینان بدهد باعث شده تا آموزش ناقص

انجام شود."

### "راه حل‌های احتمالی:

الف: کسب اطمینان از اینکه هر روز یک مسئول آموزش برای هر برنامه آموزشی در دسترس است.

ب: جز در شرایطی که کلیه آموزشهای ضروری به تمام رسیده باشد کسی حق انجام کارها بطور مستقل را

ندارد.

ج: در مورد اینکه آزمایشگاه به تعداد کافی مربی برای آموزش مناسب کارکنان جدید در اختیار دارد تحقیق

بعمل آید.

با توجه به توضیحات فوق ریشه یابی را میتوان اینگونه تعریف کرد: تحقیقات ساختارمند که متمرکز بر علل اصلی حقیقی یک رخداد است. ریشه یابی با وجود اینکه وقت گیر و در مواردی گران است اما میتواند به حل موثر یک رخداد یا عدم انطباق منجر شود. ابزارهای ریشه یابی تحقیق را برای یافتن دلایل اصلی نواقص سازماندهی میکنند و از این طریق بیشترین شانس برای پیشگیری از وقوع خطا فراهم میشود. در ریشه یابی چرایی وقوع یک رخداد با ارزیابی پنج عامل اصلی ( نیروی انسانی، روش کار، تجهیزات، محیط و نتیجه) مورد سوال قرار میگیرد و تا رسیدن به علت اصلی فرض بر این است که برای هر علتی که یافت میشود یک علت عمیق تر وجود دارد.

**اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه:** اقدامات اصلاحی در واقع در دو سطح میسر هستند. گاهی به دلیل عواقب فوری یک خطا نیاز

به نوعی اصلاح و ترمیم است. مثل مواردی که قبل از تصحیح نتایج مندرج در گزارشی که حاوی اطلاعات نادرست است لازم است از طریق سریعترین وسیله (مثلا تلفن) اطلاع رسانی به پزشک معالج صورت پذیرد و او را از غلط بودن گزارش مطلع ساخت. طبعاً این "اقدام فوری" با تصحیح گزارش، درخواست عودت گزارش غلط و جایگزین کردن آن با گزارش صحیح تعقیب خواهد شد. اقدام اصلاحی بطور طبیعی به نوعی باشد که مانع وقوع مجدد عدم انطباق و عدم تکرار خطا بشود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

اقدام پیشگیرانه برای نگاه به مسیر کامل جریان کاری نیازمند یک راهبرد گروهی یا تیمی است تا بتوان بخشهایی از سیستم را بطور بالقوه امکان شکست و در نتیجه خسارت را دارند مشخص نمود. مراحل و بخشهایی از فرایند که شناسایی میشوند یا در صورت امکان اصلاح میشوند و یا بر حسب احتمال وقوع رخداد جانبی یا بر اساس پتانسیل خسارت یا بیماری ناشی مواجهه اولویت بندی میگردند. اقدامات پیشگیرانه عموماً از پیش برنامه ریزی شده نیازمند به مشارکت تیمی هستند. در طراحی و اجرای آنها احتمالات، ملاحظات ایمنی و ریسک مورد توجه هستند.

**اطلاع رسانی و برقراری ارتباط:** متعاقب کشف یک خطا یا عدم انطباق و پس از آگاهی از ابعاد وقوع آن (مثل ابعاد زمانی و شدت عدم انطباق و تاثیرات مستقیم و غیر مستقیم آن) اطلاع رسانی به کلیه کسانی که با آن خطا یا عدم انطباق مرتبط و یا متأثر از پی آمدهای آن هستند ضروری است. ماهیت و شدت خطا، نحوه و سرعت اطلاع رسانی را تعیین میکند. گاهی به دلیل تاثیر جبران ناپذیر خطا بر سلامت افراد و جامعه و خسارات ناشی از آن لازم است اطلاع رسانی بسرعت و با استفاده از همه امکانات ارتباطی موجود صورت پذیرد.

**خلاصه فرآیند مدیریت عدم انطباق:** مدیریت عدم انطباق زمانی محقق میشود که سیستمی ایجاد شود تا بلافاصله پس از کشف هر خطا یا مشکل تحقیق آغاز گردد. مراحل و توالی آنها به شرح زیر است:

1- فرآیندی برای کشف همه مشکلات ایجاد شود (از بعضی مشکلات نمیتوانیم آگاه شویم مگر اینکه به دنبالشان بگردیم!)

2- رخداد خطاها ثبت و نگهداری شود.

3- علل جستجو و اطلاعات تجزیه و تحلیل شوند.

4- اقدام اصلاحی طراحی و اجرا شود.

5- یافته ها و اقدامات ثبت و نگهداری شوند.

6- وقوع مجدد مشکل بطور نظام مند پایش شود.

7- کسانی که خطا یا مشکل به آنها ارتباط پیدا میکند و به هر نحو ممکن است تحت تاثیر آن قرار گیرند مورد اطلاع رسانی قرار گیرند.

تدوین و استفاده از فرم ثبت خطا و عدم انطباق و اقدامات متعاقب آن ابزار مناسبی برای مدیریت عدم انطباق محسوب میشود. این فرم باید به نحوی تهیه شود که گزارش عدم انطباق، تحقیق و اقدامات متعاقب آن، پایش و مستند سازی را تسهیل نماید.

### 9. ارزیابی، ممیزی و بازرسی:

پایش مستمر کلید موفقیت یک سیستم کیفیت است. ارزیابی، در واقع آزمایش نظام مند بخشهایی از سیستم کیفیت است که به سوالات اصلی در مورد آنچه در سیستم انجام میشود و چگونگی انطباق با سیاستها و دستورالعملهای اجرایی مدون پاسخ میدهد. در استانداردهای ایزو از آن تحت عنوان ممیزی (Audit) نام برده میشود. از طریق ارزیابی ضمن اینکه مشخص میشود " سیستم مدیریت در کجا قرار دارد" و نواقص و کمبودهای آن چیست، اطلاعات مورد نیاز برای برنامه ریزی و استقرار، پایش و بهبود مستمر فراهم میشود.

## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

در صورتیکه ارزیابی توسط یک گروه یا دستگاه خارج از سازمان انجام شود آن را " ارزیابی خارجی " و در صورتیکه توسط مسئولین داخل سازمان (مثلا بیمارستان یا آزمایشگاه) انجام شود آن را "ارزیابی داخلی" مینامند.

به منظور آمادگی برای یک ارزیابی موفق و موثر خارجی باید برنامه ریزی، سازماندهی، تعامل و برنامه ریزی با کارکنان و جمع آوری اطلاعات، مدارک و سوابق انجام شود. پس از انجام ارزیابی خارجی نیز باید از ارزیابی کنندگان توصیه های لازم دریافت شده، خلاصه گزارش مرور و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شود. انجام این اقدامات به تعیین چابوب زمانی و تهیه گزارش مکتوب از اقدامات نیازمند است.

انجام ارزیابی داخلی باید بخشی از سیستم کیفیت هر آزمایشگاه باشد. در واقع هدف از ارزیابی داخلی اطمینان از صحت و انطباق فرآیندهای داخلی است. انجام ارزیابی داخلی نه تنها باید بر حسب یک برنامه از پیش شده و مدون انجام شود بلکه انجام آن گاهی پس از کشف موارد عدم انطباق و در هنگام برخورد با مشکلات و خطاها نیز لازم است. فرکانس انجام ارزیابی داخلی در اختیار مدیران و مسئولان آزمایشگاه است. ارزیابی داخلی گاهی با هدف آمادگی برای یک ارزیابی خارجی انجام میشود. ضمناً موجب افزایش آگاهی نسبت به سیستم شده و در انتخاب اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه شده و فرصتی برای آموزش مستمر و بهبود ایجاد میکند. برای ارزیابی، استفاده از افرادی که مستقل از فرایند یا فرآیندهای مورد ارزیابی هستند الزامی است. افراد ارزیابی کننده باید:

- به جزئیات توجه کنند.
- قادر به برقراری ارتباط موثر باشند.
- "سیاستمدار" باشند.
- واجد دانش و مهارتهای مدیریت کیفیت و فنی، هر دو، باشند.
- برای کارگردانی و اجرای ارزیابی آموزش دیده باشند.
- از آنجا که هیچکس دانش و مهارت لازم برای به همه فرایندها را ندارد معمولاً لازم است ارزیابی بصورت تیمی انجام شود. این تیم باید یک رئیس یا سرگروه داشته باشد. داشتن روحیه کار تیمی از الزامات اعضای تیم ارزیابی کننده است.

الزامات یک ارزیابی بر مبنای استانداردهای ایزو (ISO 9001 and 17025 or 15189 Requirements) عبارتند از :

- وجود یک برنامه مدون و مکتوب ارزیابی
- وجود روشهای اجرایی مکتوب برای ارزیابی
- در دسترس داشتن افراد ارزیابی کننده مستقل از فرایند مورد ارزیابی
- تهیه گزارش مکتوب و ارسال آن به مدیریت
- آغاز فوری اقدامات پیگیرانه



## نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع

بنابر این اقدامات قدم به قدم برای انجام ارزیابی تعیین مسئولیت و شرح وظیفه مدیریت و مسئول کیفیت، تعیین برنامه زمانی منظم ارزیابی و تهیه مستندات (چک لیست، فرم اقدامات اصلاحی، فرم گزارش نتایج ارزیابی) را شامل میشود. تعیین سیاست ارزیابی داخلی، تعیین فرد مسئول (مدیر کیفیت) و ابلاغ برنامه به آنها، آگاهی یافتن از نتایج ارزیابی، پی آمدهای آن و پشتیبانی از انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه از وظایف مدیریت آزمایشگاه است.

مدیر کیفیت پس از دریافت ابلاغ انجام ارزیابی داخلی مسئول ایجاد و نگهداری یک سیستم ارزیابی داخلی مدون خواهد بود. او موظف است برای انجام ارزیابی برنامه زمانبندی شده تهیه کرده و هماهنگی های لازم برای اجرای آن انجام دهد. ضمناً او مسئول مدیریت انجام اقدامات اصلاحی و آگاه کردن مدیریت و سایر کارکنان از عواقب و پی آمدهای احتمالی عدم انطباقها است.

روند اجرایی ارزیابی شامل بررسی مستندات (مدارک و سوابق)، مشاهده مستقیم و مصاحبه با کارکنان است و بر حسب مورد از طریق "پرسش از مسئولین و کارکنان"، "مشاهده یک یا چند فرآیند از ابتدا تا انتها" و "انتخاب بخشهایی از یک یا چند فرآیند" انجام میشود. ارزیابی با تهیه و ارسال گزارش حاوی اقدامات انجام شده در جریان ارزیابی، موارد عدم انطباق و نوع آن، راهکارهای اصلاحی، یافته ها و توصیه ها مستند میشود. همکاری ارزیابی شونده بخصوص فراهم کردن شرایط لازم برای دسترسی تیم ارزیابی کننده به مستندات و محللهای مورد نیاز برای انجام ارزیابی الزامی است.

### 10. بهبود مستمر کیفیت:

بهبود مستمر کیفیت مجموعه اقداماتی در چارچوب مدیریت کیفیت است که ظرفیت و توانایی سیستم را برای انطباق با الزامات و شاخصهای کیفیت ارتقا میدهد. بنابراین پایش ها، ارزیابی رضایتمندی، کنترل فرآیندها (کنترل کیفی)، ممیزی ها و بازرسی ها همگی از اسباب بهبود مستمر محسوب میشوند. آگاهی ناشی از فعالیتهای فوق میتواند منجر به اقدامات پیشگیرانه یا اصلاحی شود که خود بخشی از برنامه ارتقای کیفیت هستند. بهبود مستمر کیفیت به شکل چرخه زیر عمل میکند.

