



عنوان سند:

دستورالعمل نحوه ارسال نمونه از آزمایشگاه های ارجاع

شماره سند:

MEN-13-LA-WI-01-00

۱- هدف: هدف از تدوین این دستورالعمل حصول اطمینان از نحوه صحیح ارسال نمونه از سوی آزمایشگاه های ارجاع دهنده و دریافت نتایج آزمایش از آزمایشگاه ارجاع به منظور حفظ حقوق بیماران و ارتقاء کیفیت خدمات و نیز رعایت اصول ایمنی می باشد.

۲- دامنه کاربرد: کاربرد این دستورالعمل جهت ارسال نمونه های مربوط به آزمایش هایی که در لیست ضمیمه قید گردیده اند و توسط آزمایشگاه های همکار قابل پذیرش و نمونه گیری بوده ولیکن به هر دلیلی (نظیر عدم وجود دستگاه ، کیت و یا عدم صرفه اقتصادی) در آزمایشگاه مبدا قابل انجام نمی باشند و به آزمایشگاه ارسال می گردند، کاربرد دارد .

۳- منابع:

۳-۱- ضوابط آزمایشگاه بعنوان آزمایشگاه ارجاع مربوط به پذیرش و نمونه گیری و جوابدهی

۳-۲- ضوابط آزمایشگاه های ارجاع ثانویه (همکار آزمایشگاه) مربوط به پذیرش و نمونه گیری و جوابدهی

۳-۳- الزامات ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت

۳-۴- کتاب اصول مستند سازی و مستندات آزمایشگاه پزشکی - تدوین دکتر حسین دارآفرین - ۱۳۹۱

۴- تعاریف:

۴-۱-

۵- شرح اقدامات:

۵-۱- بسیاری از اوقات بخشی از نمونه های پذیرش شده در آزمایشگاه ها برای انجام آزمایش به آزمایشگاه دیگری تحت عنوان Referral laboratory نامیده می شود، ارسال می گردد. ارجاع نمونه ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع، بدون در نظر گرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه) از شهری به شهر دیگر و گاه از کشوری به کشور دیگر باید از اصول و ضوابط مشخصی پیروی نماید.

۵-۲- در روند ارجاع، یکی از مهمترین فرآیندهایی که می بایست مد نظر قرار گیرد "مدیریت نمونه " است که شامل کلیه اقداماتی میشود که جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه از زمان جمع آوری و طی مراحل نگهداری و انتقال نمونه صورت می گیرد . رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی حین انتقال نمونه بسیار حائز اهمیت می باشد .مدیریت فرآیند پس از انجام آزمایش و نحوه گزارشدهی و ارسال نتایج و نگهداری سوابق مربوطه در آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده نیز می بایست بر اساس ضوابط مشخصی انجام شود.

۵-۳- اطمینان از کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع بحث مهم دیگری است و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ارجاع بی شباهت به ارزیابی الزامات سیستم کیفیت در یک آزمایشگاه نمی باشد.

۵-۴- این دستورالعمل وظایف آزمایشگاه ها را در روند ارجاع نمونه نسبت به یکدیگر و همچنین در قبال بیمار و سلامت و ایمنی جامعه مشخص می کند و به منظور آشنایی با الزامات و مقررات مربوط به ارجاع آزمایش ها و آزمایشگاه های ارجاع، تدوین شده است و رعایت مندرجات آن از سوی مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایش ها ضروری می باشد.

۵-۵- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع: مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده مسئول انتخاب آزمایشگاه ارجاع و لذا ارزیابی نحوه انجام خدمات در آن میباشد .این ارزیابی به روش های مختلف می تواند صورت پذیرد .در نهایت آزمایشگاه ارجاع

- دهنده می بایست از انطباق عملکرد آزمایشگاه ارجاع با استانداردهای جاری آزمایشگاه ها و صلاحیت آن آزمایشگاه در انجام آزمایش های درخواست شده اطمینان حاصل نماید.
- ۵-۶- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع عمدتاً در سه حوزه قرار می گیرند:
- الف: کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع
- ب: کارایی ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع
- پ: هزینه اثربخشی
- ۵-۷- کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع: مسئول آزمایشگاه ارجاع دهنده باید از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می بایست ابتدائاً هنگام انتخاب و بعد از آن بطور مستمر، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی به طریق مختلف ممکنست انجام شود بعنوان مثال:
- ۵-۷-۱- بهره گیری از نظرات دریافت کنندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاه هایی که نمونه های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می نمایند.
- ۵-۷-۲- ارسال نمونه های کنترل با مقادیر مشخص در نوبت های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج بدست آمده.
- ۵-۷-۳- ارسال بخشی از یک نمونه، به یک آزمایشگاه مرجع یا مورد اعتماد دیگر، بطور همزمان و مقایسه نتایج بدست آمده.
- تبصره ۱: در صورتیکه از ارسال نمونه برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می شود آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملاحظات لازم را برای اعتبار روش بعمل آورد (مثلاً اطمینان از پایداری نمونه ای که ارسال می کند).
- ۵-۷-۴- ارزیابی نتیجه شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت.
- ۵-۷-۵- بازدید از آزمایشگاه ارجاع و بررسی روند و سوابق انجام فعالیت های مرتبط (ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاه ارجاع): ممیزی یا بازرسی یکی از بهترین و جامع ترین روش های ارزیابی کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع می باشد. آزمایشگاه ارجاع در صورت درخواست آزمایشگاه ارجاع دهنده، باید اجازه بازدید از نحوه انجام خدمات را در محل آزمایشگاه بدهد. این ارزیابی می تواند شامل همه یا قسمتی از موارد زیر باشد:
- ۵-۷-۵-۱- تسهیلات و امکانات: شامل فضای فیزیکی، تاسیسات، نظافت عمومی
- ۵-۷-۵-۲- کارکنان: در ارزیابی صلاحیت مشمول فنی، کارکنان و مشاوران آزمایشگاه ارجاع، گواهی نامه ها، سوابق آموزشی و تجربیات در زمینه بکارگیری تکنیک های خاص آزمایشگاهی می تواند مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ۵-۷-۵-۳- تجهیزات:
- الف: از تناسب تجهیزات با آزمایش هایی که انجام می شود و دامنه عملکرد و حجم آزمایش های پذیرش شده باید اطمینان حاصل گردد.
- ب: برنامه مدون مربوط به سرویس، نگهداری و کنترل کیفی دوره ای تجهیزات باید موجود بوده و سوابق مربوط به انجام این برنامه ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ۵-۷-۵-۴- روش های اجرائی انجام آزمایش و همچنین روش های اجرائی قبل و بعد از انجام آزمایش می باید ب حد کفایت تعریف و مکتوب شده و به کارکنان مرتبط تفهیم گردیده باشد.
- ۵-۷-۵-۵- فعالیت ها و برنامه های کنترل کیفیت انجام آزمایش: سوابق مربوط به انجام برنامه کنترل کیفی داخلی در آزمایشگاه ارجاع که می بایست مورد ارزیابی قرار گیرد شامل:
- الف: اطمینان از کیفیت و مناسب بودن مواد، معرف ها و کیت های مورد استفاده در انجام آزمایش

ب: بکارگیری روش های صحیح و مورد تایید جهت انجام آزمایش
پ: استفاده از کنترل های مناسب به تعداد کافی در هر سری کاری
ت: سوابق ثبت نتایج مربوط به کنترل های 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

۵-۷-۶- شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

الف: آزمایشگاه ارجاع باید سوابق شرکت در برنامه آزمون مهارت حرفه ایی/ ارزیابی خارجی کیفیت در
زمینه های مرتبط را نگهداری و ارائه نماید.

ب: آزمایشگاه ارجاع باید برنامه مستندی برای بازنگری و تفسیر نتایج آزمون مهارت حرفه ای / 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 برنامه های اعتبار بخشی داوطلبانه شرکت می نماید، اطلاعات مربوط به این
برنامه ها و گواهی مربوطه که توسط مراکز نظارتی معتبر صادر شده، باید در دسترس و قابل ارائه باشد.

۵-۷-۵- بررسی سوابق نظرسنجی از سایر مشتریان آزمایشگاه های ارجاع مثلا نظرسنجی از پزشکان ، بیماران و
سایر آزمایشگاه های ارجاع دهنده و چنانچه آزمایشگاه های ارجاع دهنده متعددی نمونه های خود را به
آزمایشگاه ارجاع ارسال می کنند. باید فهرستی از آزمایشگاه های ارجاع دهنده و در صورت نظرسنجی از
آنها، سوابق نظرسنجی های انجام شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

۵-۷-۵-۸- مستندات: کلیه مستندات مربوط به موارد فوق، از جمله سوابق آموزشی کارکنان ، سوابق کنترل و نگهداری
تجهیزات، سوابق فعالیت های 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 ارجاع دهنده ارائه گردد.

۵-۷-۵-۹- دریافت لوح کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت: دریافت لوح کیفیت توسط آزمایشگاه ارجاع، نشاندهنده
پایبندی آن آزمایشگاه به حداقل استانداردهای حرف های آزمایشگاهی است و می تواند معیار خوبی برای
اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع محسوب گردد.

۵-۷-۱۰- سوابق ارزیابی های بعمل آمده از آزمایشگاه ، توسط ادارات امور آزمایشگاهها: سوابق گزارشات ممیزی
انجام شده از آزمایشگاه ارجاع ، توسط ممیزین ادارات امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع می تواند در
ارزیابی نحوه ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده باشد. تبصره ۲: اگرچه انجام ارزیابی
برای کسب اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع الزامی است اما بدیهی است نحوه ارزیابی می
بایست مورد توافق طرفین قرار گیرد.

۵-۸- کارایی ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع: آزمایشگاهی که برای انجام آزمایش از آزمایشگاه دیگر نمونه دریافت می کند
باید بتواند کارایی خود را در انجام این امر نشان دهد. مواردی که در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع می بایست مد نظر
قرار گیرد می تواند شامل دامنه آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می دهد، شیوه انتقال نمونه (در مواردی که
انتقال نمونه ها به عهده این آزمایشگاه است)، زمان چرخه کاری Turn-Around Time یا TAT، تسهیلات ویژه برای
ارائه نتایج بصورت الکترونیک و نحوه تفسیر و گزارش دهی نتایج آزمایش می باشد. آزمایشگاه ارجاع دهنده پس از

بررسی موارد فوق و با توجه به تناسب کیفیت و کارایی خدمات ارائه شده با نیازهای خاص آن آزمایشگاه، تصمیم به عقد قرارداد با آزمایشگاه ارجاع می گیرد.

۵-۸-۱-۵- دامنه آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می دهد :

۵-۸-۱-۱- هر آزمایشگاه قبل از انتخاب آزمایشگاه ارجاع باید اهداف و طیف کاری خود را مشخص نموده و براساس دامنه کاری مورد نظر به تنوع خدمات ارائه 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.

۵-۸-۱-۲- آزمایشگاه های ارجاع ، ممکن است برای تکمیل تست های ارجاعی خود مجبور به ارجاع نمونه به دیگر آزمایشگاه ها باشند. اگر آزمایشگاه ارجاع بعضی نمونه ها را به آزمایشگاه دیگری ارجاع میدهد آن آزمایشگاه باید مشخص و صلاحیتش مورد تأیید بوده و نام آن آزمایشگاه در سوابق مربوطه ثبت گردد و آزمایشگاه ارجاع دهنده اولیه از این امر کاملاً مطلع باشد.

۵-۸-۲- زمان چرخه کاری (TAT یا Turn-Around-Time) : اگرچه زمان جواب دهی آزمایشات مختلف ، متفاوت است ولی در هر حال زمان گزارش دهی باید مشخص بوده و تأخیر پیش بینی نشده در گزارش نتایج باید به آزمایشگاه ارجاع دهنده، اطلاع داده شود. اگر انجام بعضی آزمایش های اختصاصی محدود به روزهای مشخصی از هفته است، برای محاسبه زمان چرخه کاری، این اطلاعات باید در دسترس آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار گیرد. کوتاه بودن زمان چرخه کاری می تواند یکی دیگر از معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع باشد.

۵-۸-۳- قالب گزارش دهی: در مواردی که قالب یا شکل گزارش دهی خاصی مد نظر آزمایشگاه ارجاع دهنده باشد، آزمایشگاه ارجاع می تواند گزارش نتایج را بسته به نیازها و معیارهای آزمایشگاه ارجاع دهنده طراحی نماید.

۵-۸-۴- تفسیر نتایج و خدمات مشاوره ای: آزمایشگاه ارجاع باید به پرسش های مطرح شده مربوط به نتایج آزمایشات، سریعاً پاسخ داده و در صورت نیاز برای آزمایشگاه های ارجاع دهنده امکان خدمات مشاوره ای و تفسیر نتایج را فراهم آورد.

۵-۸-۵- سیستم ارتباطی: تسهیلات ویژه برای ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده مثلاً ارتباط الکترونیکی برای پذیرش نمونه ها و ارائه نتایج بصورت الکترونیک سبب کارایی بیشتر در روند ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع می شود.

۵-۹- هزینه اثربخشی: اگرچه بحث هزینه انجام خدمات در آزمایشگاه ارجاع مسئله مهمی است، ولی در انتخاب آزمایشگاه ارجاع می بایست به اثربخشی هزینه صرف شده توجه ویژه معطوف نمود.

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

۵-۱۰- عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع:

۵-۱۰-۱- قرارداد مشخصی باید تنظیم شود که در آن وظایف، تعهدات و مسئولیت های دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) بطور شفاف و جامع تعیین و مشخص شده باشد.

این قرارداد می بایست در فواصل زمانی معین (مثلاً سالانه) مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم اصلاح و سپس تمدید گردد.

۵-۱۰-۲- در قرارداد منعقد شده حداقل موارد زیر باید شفاف گردد:

الف: مسئولیت جمع آوری نمونه

ب: مسئولیت انتقال نمونه

پ: نحوه انتقال نمونه

ت: آموزش های مورد نیاز برای کارکنان

ث: زمان چرخه کاری

ج: نحوه گزارشی و تعیین افراد مسئول (مانند مسئول گزارش نتایج در آزمایشگاه ارجاع و مسئول دریافت

نتایج در آزمایشگاه ارجاع دهنده)

چ: نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه

ح: نحوه اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع

خ: نحوه رفع مشکلات، حل اختلافات و زمان بازنگری قرارداد

۵-۱۱- بسته بندی و انتقال نمونه های آزمایشگاهی:

۵-۱۱-۱- مسئولیت بسته بندی ایمن نمونه ها و انتقال نمونه تا تحویل آن به نماینده آزمایشگاه ارجاع ، بعهد آ آزمایشگاه

ارجاع دهنده است. تحویل نمونه 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 مربوطه ، بعهد آ آزمایشگاه ارجاع می باشد.

۵-۱۱-۲- بسته بندی نمونه های آزمایشگاهی باید طبق اصول صحیح و مطابق دستورالعمل مشخص و مکتوب صورت

گیرد. فرد مسئول بسته بندی و فردی که بر مناسب بودن نحوه بسته بندی نظارت دارد باید مشخص شده باشد.

(مطابق دستورالعمل نحوه صحیح و ایمن بسته بندی نمونه های آزمایشگاهی)

۵-۱۱-۳- روش انتقال نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع و فرد مسئول این کار باید به وضوح تعریف شده

باشد.

۵-۱۱-۴- روش انتقال نمونه های مختلف باید به نحوی باشد که تمامیت و کیفیت نمونه های بیماران را حفظ نماید. به این

منظور عواملی مثل زمان انتقال، شرایط و دمای مناسب برای انتقال و همچنین ظرف مناسب برای انتقال و ...

می بایست در نظر گرفته شود. الزامات مربوط به نمونه های خاص (مثلا برای انتقال نمونه های فریز شده) و

باید کاملاً مشخص و مکتوب باشند و فرد مسئول انتقال نمونه آگاهی کامل از روش صحیح انتقال داشته باشد.

۵-۱۱-۵- روش انتقال نمونه ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده ، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط

حفظ گردد. روش حمل ایمن نمونه مطابق با دستورالعمل مکتوب شده باید انجام پذیرد. اگر از خدمات پیک

استفاده می شود، باید مسئول انتقال نمونه آگاهی کامل از این دستورالعمل داشته باشد.

۵-۱۱-۶- برنامه ای جهت تعداد کافی دفعات انتقال نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده می بایست مشخص گردد.

۵-۱۲- الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵-۱۲-۱- جمع آوری و ارسال نمونه های آزمایشگاهی با مسئولیت و زیرنظر مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده

صورت می گیرد. آموزش پرسنل در مورد نحوه جمع آوری و ارسال نمونه بعهد آ مسئول فنی آن آزمایشگاه است.

۵-۱۲-۲- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه های ارجاع طرف قرارداد و آزمایشات ارجاعی به آن

ها را داشته باشد.

۵-۱۲-۳- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید به طریق مقتضی اطمینان حاصل نماید که آزمایشگاه ارجاع، صلاحیت و توانایی انجام تعهدات توافق شده در قرارداد فیما بین را دارا می باشد. ارزیابی اولیه و مستمر کیفیت و کارایی خدمات تنها روش حصول اطمینان است می بایست تمهیدات مشخصی برای ارزیابی دوره ای آزمایشگاه ارجاع پیش بینی شده و سوابق انجام این کار موجود باشد.

۴-۱۲-۵- مشخصات کامل نمونه هایی 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 می باشد.

۵-۱۲-۵- از آنجایی که بسته بندی و انتقال نمونه اساسا بعهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است، این امر می بایست بر اساس اصول صحیح بسته بندی صورت گرفته و در حین انتقال به حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل کننده و محیط توجه گردد.

۵-۱۲-۶- نحوه دریافت نتایج و برگه گزارش باید مشخص بوده و فرد مسئول این کار تعیین شده باشد.
۷-۱۲-۵- سوابق پذیرش و ارسال و نسخه های از گزارش آزمایشگاه ارجاع باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شود (حداقل دو سال) پیشنهاد می شود. استفاده از سیستم نرم افزاری امکان نگهداری آن ها به مدت نامحدود را فراهم می کند.

۱۳-۵- الزامات آزمایشگاه ارجاع

۱-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع ، باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه های ارجاع دهنده طرف قرارداد و آزمایشات مورد پذیرش مربوط به هر کدام را داشته باشد.

۲-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعمل های جامعی برای آماده سازی صحیح و مناسب بیماران قبل از جمع آوری نمونه و شرایط نمونه گیری برای نمونه های خاص آماده نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۳-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعمل های جامعی در مورد نحوه جمع آوری نمونه های خاص مورد پذیرش آماده نموده به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه نماید. این دستورالعمل باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف: کمیت نمونه (مثلا تعداد و حجم) مورد نیاز برای آزمایش های مورد نظر

ب: نحوه صحیح جمع آوری نمونه

پ: موارد ویژه مانند الزامات خاص حین نمونه گیری کودکان یا نمونه گیری از نقاط خاص بدن در صورت کاربرد

ت: نوع و میزان ضد انعقادها یا مواد نگهدارنده (در صورت لزوم)

ث: شیوه مناسب برچسب گذاری و اطلاعات مورد نیاز روی برچسب نمونه

ج: اطلاعات بالینی مورد نیاز

۴-۱۳-۵- چنانچه نماینده آزمایشگاه ارجاع ، نمونه را در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل گرفته و انتقال نمونه بین دو آزمایشگاه بعهده آزمایشگاه ارجاع می باشد ، می بایست اصول حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل کننده و محیط بدقت رعایت گردد.

۵-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای واضحی برای نمونه ها غیرقابل قبول داشته و شرایط مربوط به رد نمونه را مستند کرده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع ملزم است بموقع و به طریق مناسب نسبت به اطلاع رسانی آزمایشگاه ارجاع دهنده در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه یا اطلاعات مرتبط با آن، نیاز به نمونه گیری 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.

۷-۱۳-۵- نحوه پذیرش آزمایش باید به وضوح مشخص باشد. هر گونه تغییر در الزامات مربوط به پذیرش نمونه باید پیشاپیش به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

۸-۱۳-۵- گزارشات آزمایشگاه ارجاع به هر صورت که تهیه شود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف: نام آزمایشگاه ارجاع دهنده 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 اندازه گیری و محدوده مرجع متناسب با سن و جنس و یا دیگر محدوده های تشخیصی درمانی

۹-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع باید ساز و کاری که از طریق آن آزمایشگاه ارجاع دهنده را از تغییرات محدوده مرجع آگاه می سازد مشخص نموده و این تغییرات را در برگه گزارش دهی اعمال نماید.

۱۰-۱۳-۵- تعیین محدوده بحرانی: محدوده بحرانی برای آزمایشات در موارد مقتضی باید تعریف شده باشد. در صورتیکه نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد فوراً با آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و اطلاع داده شود.

۱۱-۱۳-۵- 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 ارجاع دهنده باید به هنگام و بموقع باشد، نحوه ارتباط و فرد یا افراد مسئول برقراری ارتباط نیز باید تعیین شده باشد. سیستم ارتباطی خصوصاً در اطلاع رسانی در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه، نیاز به نمونه مجدد برای تکرار آزمایش، تأخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی در محدوده بحرانی قرار دارند اهمیت ویژه پیدا میکند.

۱۲-۱۳-۵- آزمایشگاه ارجاع باید سیاست مکتوبی در خصوص نحوه تحویل 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 می شود. این سیاست باید مطابق با آنچه در قرارداد فیما بین مورد توافق قرار گرفته بوده و برای آزمایشگاه ارجاع دهنده روشن گردد.

۵-۱۳-۱۳- تغییر و اصلاح برگه گزارش: آزمایشگاه ارجاع باید برای اصلاح و تغییر نتایجی که قبلاً 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 می بایست تعیین و مکتوب شده باشد و به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده برسد.

۵-۱۳-۱۴- نسخه ای از 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 می شود).

نکته ۱: در صورتیکه اطمینان از انجام صحیح روند فعالیت های فوق، به تشخیص آزمایشگاه ارجاع دهنده یا ارجاع، مستلزم آموزش کارکنان باشد این کار باید 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، می تواند با هماهنگی آزمایشگاه ارجاع دهنده نسبت به ممیزی این فعالیت ها اقدام نموده و سوابق آن را نگهداری کند.

۵-۱۴- طرز ارسال نمونه محصول فقط جهت مطالعه کروموزومی

۵-۱۴-۱- نمونه مورد نظر باید از عضله خالص چربی و پوست از کشاله ران جنین تهیه شود. در صورتی که نمونه گیر از عضله امکان پذیر نباشد از قسمت پرزهای جفت نمونه برداری شود. در صورتی که نمونه کورتاژ بود جنین غیر قابل تشخیص بودند نمونه از بافت غیر خونی کورتاژ تهیه شود.

۵-۱۴-۲- مقدار نمونه مورد نیاز حدود یک بند انگشت و غیر خونی می باشد سرم فیزیولوژی یا محلول HAMS F10 شست و شو داده شود لوله فالكون حاوی محلول PRMI, HAMS F10 به طوری قرار گیرد که کاملاً داخل محلول غوطه ور باشد. سپس درب لوله فالكون با پارافیلیم جهت جلوگیری از نشت محلول بسته بندی شود.

۵-۱۴-۳- بهترین نمونه، نمونه است که بیش از ۷۲ ساعت از مرگ جنین نگذشته باشد. در صورتی که این زمان گذشته باشد احتمال جواب دهی وجود خواهد داشت. به هیچ وجه محلول فرمالین به نمونه اضافه نشود جفت و جنین جهت اتوپسی از طرف قرارداد پذیرفته نخواهد شد در صورت تمایل بیمار جهت انجام اتوپسی نمونه توسط والدین مستقیم تحویل آزمایشگاه شود.

الف: نام و نام خانوادگی. تاریخ تولد مادر و هفته بارداری را روی لوله فالكون بنویسید.

ب: لوله های فالكون را داخل فلاسک قرار دهید.

پ: در فصل گرما بسته یخ خشک را در داخل فلاسک قرار داده به طوری که یونولیت بین سرنگ ها و بسته ی خشک قرار گیرد به هیچ عنوان نمونه بافت در مجاورت مستقیم با یخ نباشد احتیاجی به استفاده از بسته های یخ خشک نمی باشد.

ت: فرم ها و برگه ها در زیپ کیف به طوری قرار گیرد که با نمونه ها تماس نداشته باشد

ث: لطفاً تمامی اطلاعات درخواست شده در فرم های مخصوص هر تست مربوط به آزمایشگاه به صورت کامل و خوانا نوشته و رسم شود و مدارک مورد نیاز از جمله سونوگرافی تست های غربالگری و تاریخ سه تا زایمان القایی ضمیمه گردد.

۵-۱۵- طرز ارسال بلوک جهت انجام آزمایش FISH HER2

۵-۱۵-۱- ارسال بلوک های بافت در دمای معمولی محیط انجام شود و از یخ زدگی یا گرم کردن بیش از حد آنها خودداری شود.

۵-۱۵-۲- همراه بلوک های ارسالی درخواست کتبی شامل لیستی از موارد ارسال شده با شماره. نام و نام خانوادگی، سن، تست موارد درخواست و مشخصات مربوط به بیماران ارسال شود.

۵-۱۵-۳- ارسال گزارش پاتولوژی مربوط به بلوک ارسال شده الزامی است.

۵-۱۵-۴- گزارش IHC در صورت وجود ارسال شود.

۵-۱۵-۵- در صورتی که برای بیمار رحم بیوپسی برداشت کامل تومور انجام شده باشد لطفاً بلوک تومورال مربوط به عمل جراحی برداشت کامل برای آزمایش HER2 ارسال شود.

۶-۵-۱۵ در صورتی که نمونه بررسی Frozen Section انجام شده باشد بلوک ارسالی از نمونه مربوطه به Frozen نباشد.

۵-۱۶- شریط ارسال نمونه پاتولوژی جهت تهیه بلوک پرافینه و اسلاید

۵-۱۶-۱- نمونه های آماده پاس (برش خورده توسط آزمایشگاه مبدا) با حداکثر ضخامت ۲-۳ cm ظروف حاوی فرمالین ۱۰ درصد کافی ارسال گردند.

۵-۱۶-۲- نمونه ها در ظرف دربسته غیر قابل نشت جدا از یکدیگر ارسال شوند و لیبل جداگانه برای هر ظرف وجود داشته باشد.

۵-۱۶-۳- مشخصات کامل روی لیبل ظرف شامل شماره و زیر شماره کامل و خوانا به همراه نام بیمار ذکر شده باشد. اطمینان از همخوانی کامل نمونه ها با لیست ارسالی حاصل گردد و امضاء مسئول ارسال نمونه های آزمایشگاه مبدا در زیر لیست وجود داشته باشد

۵-۱۶-۴- تحویل گیرنده بلوک ها و اسلایدهای آماده شده موظف است در هنگام تحویل این موارد برگه رسید تحویل را امضا نماید. لازم به ذکر است در صورت عدم همخوانی نمونه ها با لیست ناخوانا روی ظرف کیفیت نامناسب ظرف شامل عدم وجود فرمالین باز شدن درب ظروف و موارد مشابه نمونه نمونه های ارسالی عودت داده خواهد شد.

۵-۱۷- طرز ارسال نمونه خون برای مطالعه کروموزومی

۵-۱۷-۱- ۳ تا ۵ سی سی خون با سرنگ گرفته شود و در لوله های هپارینه خالی شود و یا می توانید با Venoject (سرنگ های خلا) خون گرفته و مستقیماً خون در لوله های هپارینه وارد شود. لوله های حاوی استریل و شرکتی در سبز رنگ باشد و تاریخ انقضای آن نگذشته باشد. در صورت در دسترس نبودن لوله های شرکتی جهت تهیه محلول هپارین به ازای ۵۰۰۰ واحد هپارین، ۵ سی سی نرمال سالین یا آب مقطر در شرایط استریل به آن اضافه شود ۴ درصد از محصول ساخته شده برای ۵ سی سی نمونه خون کافیت قابل ذکر است احتمال عدم جوابدهی برای لوله های غیر استاندارد و غیر شرکتی وجود دارد.

۵-۱۷-۲- نام و نام خانوادگی و تاریخ تولد بیمار را روی لوله بنویسید

۵-۱۷-۳- داخل فلاسک قرار دهید در فصل گرما بسته های یخ خشک را در داخل فلاسک یونولیت بین لوله و بسته یخ خشک قرار گیرد نمونه های خون در مجاورت مستقیم با یخ نباشد در فصل سرما احتیاجی به استفاده از یخ خشک نمی باشد.

۵-۱۳-۴- فرم ها و در زیپ کیف به طوری قرار گیرد که با نمونه ها تماس نداشته باشد لطفاً تمامی اطلاعات درخواست شده در فرم های مخصوص هر تست مربوط به آزمایشگاه به صورت کامل و خوانا نوشته شود و مدارک مورد نیاز از جمله شجره نامه ضمیمه گردد.

۵-۱۸- طرز ارسال نمونه خون برای تست های مولکولی

۵-۱۸-۱- ۱۰ سی سی خون با سرنگ گرفته شود و در لوله حاوی EDTA خالی شود و یا می توانید با سرنگ های خلا و مستقیماً در لوله ها. وارد شود، لوله ها باید استریل و در لوله های شرکتی درب بنفش و تاریخ انقضای آن نگذشته باشد در صورت در دسترس نبودن لوله های شرکتی جهت لوله های حاوی EDTA، ۲۰۰ لاندا از محصول ۰/۵ درصد مولار EDTA برای ۱۰ سی سی خون کافی است. قابل ذکر است احتمال عدم جوابدهی برای لوله های غیر استاندارد و غیر شرکتی وجود دارد نام و نام خانوادگی و تاریخ تولد بیمار را روی لوله بنویسید.

- ۵-۱۸-۲- لوله ها را داخل فلاکس قرار دهید، در فصل گرما بسته های یخ خشک را در داخل فلاسک قرار داده به طوری که یونولیت بین لوله ها و بسته های یخ خشک قرار گیرد.
- ۵-۱۸-۲- نمونه های خون در مجاورت مستقیم با یخ نباشد در فصل سرما احتیاج به استفاده از بسته یخ خشک نمی باشد.
- ۵-۱۸-۳- فرم ها و برگه ها در زیپ کیف به طوری قرار گیرد که با نمونه ها تماس نداشته باشد. لطفاً تمامی اطلاعات درخواست شده در فرم های مخصوص هر تست مربوط به آزمایشگاه به صورت کامل و خوانا نوشته شود و مدارک مورد نیاز از جمله جواب آزمایشات ژنتیک قبلی ضمیمه گردند.
- ۱۹-۵- طرز ارسال نمونه آمینون
- ۱-۱۹-۵- ترجیحا ۲ سرنگ هرکدام ۱۰ سی سی گرفته شود. مقادیر کمتر از ۱۰ سی سی ممکن است به نتیجه نرسند. احتمال آلودگی با سلول های مادری و یا عدم رشد نمونه های کدر و خونی افزایش می یابد.
- ۲-۱۹-۵- زودتر از ۱۵ هفته بارداری نمونه برداری انجام نشود.
- ۳-۱۹-۵- بهترین زمان جهت انجام آزمایش کشت و مطالعه کروموزومی روی مایع آمنیوتیک بین ۱۵ الی ۱۸ هفته بارداری می باشد و عدم امکان رشد در نمونه های بالای ۲۰ هفته بارداری افزایش می یابد.
- ۴-۱۹-۵- نام و نام خانوادگی، تاریخ تولد مادر و هفته بارداری را روی سرنگ یا لوله فالكون بنویسید.
- ۵-۱۹-۵- از هرگونه دستکاری سرنگ ها خودداری فرمایید. ترجیحا نمونه برداری در سرنگ های یکسان انجام شود.
- ۶-۱۹-۵- سرنگ ها یا لوله فالكون را داخل فلاسک قرار دهید.
- ۷-۱۹-۵- در فصل گرما بسته یخ خشک را در داخل فلاسک قرار داده شود.
- ۸-۱۹-۵- به هیچ عنوان نمونه های مایع آمنیوتیک در مجاورت مستقیم با یخ نباشند.
- ۹-۱۹-۵- فرم ها و برگه ها در زیپ کیپ به طوری قرار گیرد که با نمونه ها تماس نداشته باشد.
- ۱۰-۱۹-۵- لطفاً تمامی اطلاعات درخواست شده در فرم های مخصوص هر تست مربوط به آزمایشگاه به صورت کامل و خوانا نوشته شود و مدارک مورد نیاز از جمله جواب آزمایشات ژنتیک قبلی ضمیمه گردند.
- ۲۰-۵- طرز ارسال نمونه CVS
- ۵-۲۰-۱- بهترین زمان انجام کشت و مطالعه کروموزومی CVS بین ۱۱ الی ۱۳ هفته بارداری می باشد و مقدار نمونه مورد نیاز حداقل ۱۵ میلی گرم پرز می باشد.
- ۵-۲۰-۲- نمونه باید در شرایط کاملا استریل، زیر هود پاک شده پس از قرار دادن نمونه داخل فالكون و پر کردن لوله با محلول RPMI, HAMS F10 و یا هر محیط کشت در دسترس درب فالكون با پارافیلیم بسته شود.
- ۵-۲۰-۳- ارسال نمونه ترجیحا در کوتاه ترین زمان ممکن انجام شود. سرنگ ها یا لوله فالكون را داخل فلاسک قرار دهید.
- ۵-۲۰-۴- در فصل گرما بسته یخ خشک را در داخل فلاسک قرار داده شود.
- ۶-۲۰-۵- به هیچ عنوان نمونه ها در مجاورت مستقیم با یخ نباشند.
- ۷-۲۰-۶- فرم ها و برگه ها در زیپ کیپ به طوری قرار گیرد که با نمونه ها تماس نداشته باشد.
- ۸-۲۰-۷- لطفاً تمامی اطلاعات درخواست شده در فرم های مخصوص هر تست مربوط به آزمایشگاه به صورت کامل و خوانا نوشته شود و مدارک مورد نیاز از جمله جواب آزمایشات ژنتیک قبلی ضمیمه گردند.