

## ۵- انجام آزمایش در آزمایشگاههایارجاع

ارجاع نمونه‌ها 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<sup>۱</sup>

### ۴-۵-۱ انتخاب و ارزیابی آزمایشگاههای ارجاع و مشاورین آزمایشگاه

آزمایشگاه‌های پروسه‌های تشخیصی برای ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه‌های ارجاع- که آزمایشگاه برای آنها نمونه ارسال می‌کند- همچنین مشاورینار اهد دهند نظر اتمشورتیدر رشته‌های تخصصیمرتبط، مکتوب نموده و به اجرا درآورد.

در روش اجرایی "انتخاب و ارزیابی آزمایشگاههای ارجاع" باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

الف) مسئول فنی آزمایشگاه مسئول انتخاب آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه و همچنین پایش کیفیت عملکرد و اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه ارجاع و مشاورین برای انجام وظایف مورد انتظار می‌باشد.

ب) قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه منعقد و مکتوب شده، در این قرارداد وظایف، مسئولیت‌ها و انتظارات هر دو طرف شفاف گردیده است.

پ) این قرارداد بطور دوره‌ای مورد ارزیابی و بازنگری قرار می‌گیرد تا از رعایت الزامات استاندارد اطمینان حاصل شود. سوابق بازنگری‌های دوره‌ای مکتوب شده و نگهداری می‌شود.

ت) فهرست اسامی و مشخصات آزمایشگاههای ارجاع و مشاورین آزمایشگاه ثبت شده و نگهداری می‌شود.

ث) سوابق درخواست‌ها و نتایج آزمایش‌های مربوط به همه نمونه‌های ارسالی تا مدت زمان تعیین شده، بایگانی و نگهداری می‌گردد.

### ۴-۵-۱-۱ ارزیابی کیفیت و کارایی آزمایشگاه ارجاع :

مسئول آزمایشگاه ارجاع دهنده باید از کیفیت و کارایی آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می‌بایست ابتدا هنگام انتخاب و بعد از آن بطور مستمر، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد.

ارزیابی کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع به طرق مختلف ممکن است انجام شود به عنوان مثال:

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

- ارسال نمونه‌های کنترل یا نمونه‌هایی مقادیر مشخص در نوبت‌های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج بدست آمده.

- تقسیم کردن یک نمونه و ارسال بخشی از آن به آزمایشگاه ارجاع و بخش دیگر آن بطور همزمان به آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه مورد اعتماد دیگر، و مقایسه نتایج بدست آمده.

یادآوری: در صورتی که از این روش برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می‌شود آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملاحظات لازم را برای اطمینان از حفظ کیفیت و پایداری نمونه‌ای که ارسال می‌کند، در نظر بگیرد.

- ارزیابی نتیجه شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت

- بازدید از آزمایشگاه ارجاع و بررسی روند انجام کار و سوابق فعالیت‌های مرتبط

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

- لوح کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت. دریافت لوح کیفیت توسط آزمایشگاه ارجاع، نشاندهنده پایبندی آن آزمایشگاه به حداقل استانداردهای حرفه‌ای آزمایشگاهی است و می‌تواند معیار خوبی برای اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع محسوب گردد.
- سوابق ممیزی به عمل آمده از آزمایشگاه ارجاع، توسط ادارت امور آزمایشگاهها
- بررسی گزارش های مربوط به ارزیابی و ممیزی انجام شده از آزمایشگاه ارجاع، توسط ممیزین ادارت امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع، می‌تواند در ارزیابی نحوه ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده باشد.
- در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع، مواردی که می‌بایست مدنظر قرار گیرد از جمله شامل موارد زیر می باشد:
  - دامنه و طیف آزمایش‌هایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می‌دهد
  - شیوه انتقال نمونه (در مواردی که انتقال نمونه‌ها را آزمایشگاه ارجاع به عهده می‌گیرد)
  - زمان چرخه‌کاری (Turn-Around-Time)
  - ساختار و قالب گزارشدهی
  - تفسیر نتایج آزمایش، ارائه توصیه‌ها و پیشنهادات
  - تسهیلات ویژه برای ارائه نتایج، مثلاً ارائه نتایج بصورت الکترونیکی

#### ۴-۱-۵-۲ قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع :

نحوه ارتباط و مسئولیت های آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع باید طی قرارداد مشخصی شفاف و مکتوب شود. در این قراردادها الزامات مربوط به درخواست آزمایش، مدیریت نمونه، انجام آزمایش، گزارش نتایج و نگهداری سوابق مرتبط باید مد نظر قرار گیرد.

- در قرارداد منعقد شده بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع، باید حداقل موارد زیر مشخص شود و یا به مدارک مکتوب مرتبط، اشاره گردد:
  - نحوه ارتباط و فرد یا افراد مسئول برقراری ارتباط در هر دو آزمایشگاه
  - مسئولیت جمع‌آوری نمونه
  - مسئولیت و نحوه بسته بندی نمونه‌های مختلف
  - فرم و قالب مربوط به درخواست آزمایش، ثبت مشخصات بیمار و نمونه، و همچنین نوع اطلاعاتی که برای انجام آزمایش و تفسیر نتایج باید در درخواست آزمایش درج شود.
  - مسئولیت و روند انتقال نمونه و نحوه اطمینان از حفظ کیفیت و تمامیت نمونه و همچنین ایمنی فرد انتقال دهنده و جامعه، طی روند انتقال نمونه
  - شرایط عدم پذیرش و رد نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع
  - مسئولیت اطمینان از صلاحیت و آموزش کارکنان مرتبط و مسئول، در هر دو طرف
  - زمان چرخه کاری آزمایش ها و زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتیجه آزمایش ها با توجه به زمان انجام و چرخه‌کاری هر آزمایش
  - روند گزارش‌دهی و ارسال نتایج و افراد مسئول در دو آزمایشگاه (شامل مسئول ارسال و ارائه نتایج در آزمایشگاه ارجاع و مسئول دریافت نتایج در آزمایشگاه ارجاع دهنده)
  - فهرست سوابقی که باید موجود بوده و توسط طرفین نگهداری شود، و نیز مدت زمان نگهداری سوابق مربوطه
  - نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه
  - نحوه اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع
  - نحوه رفع مشکلات و حل اختلافات
  - زمان بازنگری قرارداد

#### ۴-۱-۵-۳ مدیریت نمونه در روند ارجاع نمونه های آزمایشگاهی

"مدیریت نمونه"، یکی از مهم‌ترین فرآیندهایی است که باید در روند ارجاع نمونه مدنظر قرار گیرد. مدیریت نمونه شامل کلیه اقدامات جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و رعایت اصول ایمنی از زمان جمع‌آوری طی کلیه مراحل نگهداری و انتقال نمونه می‌باشد.

در مدیریت نمونه، موارد زیر باید مورد توجه قرار گیرد:

الف) مسئولیت جمع آوری و برچسب گذاری نمونه‌ها معمولاً به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده است. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده مسئولیت نظارت بر نحوه برچسب‌گذاری و درج اطلاعات لازم روی برچسب نمونه را به عهده دارد.

ب) بسته‌بندی نمونه‌های آزمایشگاهی باید بر اساس اصول صحیح و مطابق با دستورالعمل "روش استاندارد بسته‌بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی"، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، انجام شود. باید فرد مسئول بسته‌بندی و فردی که بر مناسب بودن نحوه بسته‌بندی نظارت دارد، مشخص شده باشد.

پ) مسئولیت انتقال نمونه ممکن است بر عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده و یا آزمایشگاه ارجاع باشد. به عبارت دیگر تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع، ممکن است در محل آزمایشگاه ارجاع و یا در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده (در صورتی که آزمایشگاه ارجاع نماینده خود را برای دریافت نمونه‌ها به آزمایشگاه ارجاع دهنده بفرستد) صورت بگیرد. بدیهی است از زمان تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع، مسئولیت حفظ نمونه و ملاحظات ایمنی مربوطه، به عهده آزمایشگاه ارجاع خواهد بود.

ت) روش حمل و شرایط انتقال نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع و فرد مسئول این کار باید به وضوح تعریف شده باشد. روش انتقال نمونه‌های مختلف باید به نحوی باشد که تمامیت و کیفیت نمونه‌های بیمارارن حفظ شود. به این منظور باید عواملی مثل زمان انتقال، شرایط و دمای مناسب برای انتقال، ماده نگهدارنده و ظرف مناسب برای انتقال و ... در نظر گرفته شود.

الزامات مربوط به نمونه‌های خاص (مثلاً برای انتقال نمونه‌های منجمد، نمونه‌هایی که پایداری کمتری دارند و در محدوده زمانی مشخصی باید انتقال پیدا کنند،...) باید کاملاً مشخص و مکتوب باشند و فرد مسئول انتقال نمونه از روش صحیح انتقال آگاهی کامل داشته باشد.

ث) رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی در روند ارجاع و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی بسیار حائز اهمیت است. روش انتقال نمونه‌ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط زیست حفظ گردد. روش حمل ایمن نمونه باید مطابق با دستورالعمل مکتوب شده انجام پذیرد. اگر از خدمات پیک استفاده می‌شود، باید فردی که وظیفه انتقال نمونه را به عهده می‌گیرد، از این دستورالعمل آگاهی کامل داشته باشد.

ج) مکان و شرایط نگه داری نمونه‌های مختلف، مدت زمان نگهداری نمونه‌ها و نحوه بی‌خطر سازی و امحاء آنها پس از انجام آزمایش باید مشخص و مکتوب باشد.

#### ۴-۵-۱-۴ الزامات مربوط به آزمایشگاه ارجاع دهنده

الف) ارزیابی اولیه و انتخاب آزمایشگاه ارجاع به عهده مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده است. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده باید اطمینان حاصل نماید که آزمایشگاه ارجاع، صلاحیت و توانایی انجام تعهدات توافق شده در قرارداد را دارد. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده همچنین باید روش‌های مشخصی برای ارزیابی دوره‌های آزمایشگاه ارجاع مشخص نموده و به اجرا درآورد. سوابق انجام این ارزیابی‌ها باید موجود باشد.

ب) آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه‌های ارجاع طرف قرارداد و آزمایش‌های ارجاعی به آنها را داشته باشد.

پ) جمع‌آوری، برچسب گذاری و بسته بندی نمونه‌های آزمایشگاهی مطابق با استانداردهای مربوطه، معمولاً با مسئولیت و تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده صورت می‌گیرد. آموزش پرسنل در مورد نحوه صحیح جمع‌آوری، برچسب گذاری و بسته بندی نمونه به عهده مسئول فنی آن آزمایشگاه است.

ت) انتقال نمونه در بیشتر موارد توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده انجام می‌شود، اما ممکن است در بعضی موارد آزمایشگاه ارجاع با اعزام نماینده خود به آزمایشگاه ارجاع دهنده مسئولیت انتقال نمونه‌ها را به عهده بگیرد. در قرارداد منعقد شده باید درج شود که کدامیک از طرفین مسئولیت حمل نمونه‌ها را به عهده می‌گیرد. در هر حال باید انتقال نمونه‌ها بر اساس اصول استاندارد صورت گرفته و در حین انتقال به حفظ کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل‌کننده و محیط توجه گردد.

ث) سوابق مربوط به درخواست آزمایش، ارسال نمونه‌ها و مشخصات نمونه‌هایی که ارجاع داده شده باید ثبت و نگهداری شوند. این سوابق حداقل شامل مشخصات بیمار، نوع آزمایش مورد درخواست، نوع نمونه، تاریخ و ساعت ارسال نمونه می‌باشد.

ج) نحوه دریافت نتایج و برگه گزارش باید مشخص بوده و فرد مسئول این کار معین باشد.

د) نسخه‌ای از گزارش نتایج آزمایش‌ها باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شود. مدت زمان نگهداری گزارش توسط مسئول فنی آزمایشگاه و با توجه به نیاز گیرندگان خدمات و مراجعین آزمایشگاه تعیین می‌شود. حداقل مدت زمان دو سال برای نگهداری گزارش‌ها پیشنهاد می‌شود البته استفاده از سیستم نرم‌افزاری امکان نگهداری این سوابق را تا مدت طولانی فراهم می‌کند.

#### ۴-۵-۱-۵ الزامات آزمایشگاه ارجاع

الف) آزمایشگاه ارجاع، باید فهرست تمام آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده طرف قرارداد را مکتوب نماید.

ب) آزمایشگاه ارجاع بهتر است دستورالعمل جامعی در مورد آماده‌سازی بیماران قبل از جمع‌آوری نمونه، برای انجام آزمایش‌های مختلف، مکتوب نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

پ) آزمایشگاه ارجاع بهتر است دستورالعمل جامعی در مورد نحوه جمع‌آوری، و شرایط جمع‌آوری و انتقال نمونه‌های خاص مکتوب نموده و به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه نماید. در این دستورالعمل اطلاعاتی در مورد کمیت و مقدار نمونه مورد نیاز برای انجام آزمایش‌های مورد نظر، نوع و میزان ضدانعقادها یا مواد نگهدارنده، شرایط نگهداری و انتقال نمونه‌ها و اطلاعات مورد نیاز همراه نمونه، درج می‌شود.

ت) چنانچه نماینده آزمایشگاه ارجاع، نمونه را در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل گرفته و انتقال نمونه بین دو آزمایشگاه به عهده آزمایشگاه ارجاع باشد، می‌بایست استانداردهای مربوط به حفظ تمامیت و کیفیت نمونه، و ایمنی فرد حمل‌کننده و محیط به دقت رعایت گردد.

ث) آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای واضحی برای رد نمونه‌ها و نمونه‌های غیرقابل قبول داشته و "شرایط رد نمونه" را مکتوب کرده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

ج) آزمایشگاه ارجاع باید از سیستم ارتباطی مشخص و مورد توافق، جهت پذیرش نمونه‌ها و گزارش دهی نتایج استفاده کند. این سیستم باید توانایی برآوردن نیازها و انتظارات آزمایشگاه ارجاع دهنده را داشته باشد. هرگونه تغییر در روند پذیرش و جوابدهی، باید از قبل به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

چ) آزمایشگاه ارجاع ملزم است جهت اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع دهنده در مواردی نظیر گم شدن یا فقدان نمونه، نامناسب بودن شرایط انتقال نمونه، کافی نبودن نمونه یا اطلاعات همراه نمونه، نیاز به نمونه‌گیری مجدد برای تکرار آزمایش و تاخیر در آماده شدن نتایج، به موقع و به طریق مناسب، اقدام نماید.

ح) گزارش نتایج آزمایش که توسط آزمایشگاه ارجاع تهیه می شود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

- نام آزمایشگاه ارجاع دهنده، و نام و نشانی آزمایشگاه ارجاع
- حداقل اطلاعات لازم برای شناسایی بیمار (مثل نام و نام خانوادگی، سن، جنس و شماره پذیرش)
- نوع نمونه مورد بررسی
- نوع آزمایش و روش انجام آزمایش
- واحد اندازه گیری و محدوده مرجع متناسب با سن، جنس و شرایط بالینی

خ) آزمایشگاه ارجاع باید روش اجرایی مکتوب در خصوص نحوه اعلام نتایج و ارسال برگه گزارش به آزمایشگاه ارجاع دهنده داشته باشد. در این روش اجرایی باید مشخص باشد که گزارش نتایج از چه طریق و به کدامیک از افراد مسئول در آزمایشگاه ارجاع دهنده، تحویل داده می شود. این سیاست باید در قرارداد فیما بین مورد توافق قرار گرفته و برای آزمایشگاه ارجاع دهنده نیز شفاف باشد.

د) در صورت تغییر در محدوده مرجع هر يك از آزمایش ها، این تغییرات باید بلافاصله به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع رسانی شود. فرد مسئول و نحوه اطلاع رسانی به آزمایشگاه ارجاع دهنده باید مشخص باشد و این تغییرات می بایست در برگه گزارش دهی اعمال گردد.

ذ) محدوده بحرانی برای آزمایش ها در موارد مقتضی - هم در آزمایشگاه ارجاع دهنده و هم در آزمایشگاه ارجاع - باید تعریف شده باشد. در صورتی که نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد، فرد مشخصی در آزمایشگاه ارجاع باید فوراً با فرد مسئول در آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و در این خصوص اطلاع رسانی نماید.

ر) آزمایشگاه ارجاع باید برای اصلاح و تغییر در نتایج که قبلاً گزارش کرده، سیاست و روش اجرایی مشخصی داشته باشد. پس از تکرار يك آزمایش یا انجام آزمایش روی نمونه به روش دیگر، ممکن است تغییری در نتایج آزمایش ایجاد شود. فرد مسئول و مجاز، و نحوه انجام کار باید تعیین و مکتوب باشد و نیز به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده برسد.

ز) سوابق مربوط به پذیرش نمونه، ارسال نتایج و برگه گزارش آزمایش، بصورت نسخه کاغذی یا فایل نرم افزاری آن، باید در بایگانی آزمایشگاه ارجاع تا مدت زمان مشخص نگهداری شود. مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده با توجه به نیاز آزمایشگاه مدت زمان نگهداری گزارش ها را تعیین می کند. حداقل مدت زمان دو سال برای نگهداری گزارش ها پیشنهاد می گردد. البته استفاده از سیستم نرم افزاری امکان نگهداری این سوابق را تا مدت طولانی فراهم می کند.

ژ) سیاست آزمایشگاه ارجاع در مورد مدیریت نمونه پس از انجام آزمایش، شامل مکان و شرایط نگهداری نمونه، مدت زمان نگهداری نمونه و نحوه بی خطر سازی و امحاء نمونه پس از انجام آزمایش باید مشخص و مکتوب باشد. لازم است آزمایشگاه ارجاع دهنده از مدت زمان نگهداری نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع، مطلع باشد.

**نکته ۱:** برای اطمینان از کیفیت انجام امور مرتبط به ارجاع نمونه (مدیریت نمونه، شرایط انتقال نمونه، ثبت و نگهداری نتایج) در آزمایشگاه ارجاع دهنده، آزمایشگاه ارجاع می تواند با هماهنگی آزمایشگاه ارجاع دهنده، نسبت به ممیزی این فعالیت ها در آزمایشگاه ارجاع دهنده اقدام نموده و سوابق آن را نگهداری کند.

**نکته ۲:** چنانچه به تشخیص آزمایشگاه ارجاع دهنده یا آزمایشگاه ارجاع، اطمینان از انجام صحیح هر یک از فعالیت های فوق مستلزم آموزش کارکنان باشد، این کار باید با هماهنگی مسئولین فنی دو آزمایشگاه انجام شده و سوابق مربوطه نگهداری گردد.

**نکته ۳:** ممکن است نمونه برای انجام آزمایش به آزمایشگاهی در خارج از کشور ارجاع شود. الزامات مربوط به ارجاع نمونه به خارج از کشور، مشابه الزامات ارجاع نمونه در داخل کشور است. نکات ویژه ای که در ارجاع نمونه به خارج از کشور باید بطور خاص مورد توجه قرار گیرد در دستور العمل " ارجاع نمونه به خارج از کشور" درج گردیده و پیوست می باشد.