



# چالش های پذیرش و جوابدهی

---

مهدي صابوني

تابستان ۱۴۰۳ - سمنج



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کردستان

کارگاه آموزشی سیستم مدیریت کیفیت در

آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

بر مبنای ISO 15189:2022

سندج

۳۱ مرداد و ۱ شهریور ۱۴۰۳

موسسه بنیاد فرهنگ زندگی بالنده به شماره ثبت ۱۱۳۸۳ از سال ۱۳۷۸ با موضوع ارائه سمینارهای تغییرات فردی اقدام به فعالیت نموده است. جامعه مخاطب اصلی ما میانسالان هستند. بنیاد فرهنگ زندگی، نهادی معتبر در حوزه روانشناسی تحلیلی است.

پروفسور کارل گوستاو یونگ، بنیانگذار این تئوری است. بنیان روانشناسی تحلیلی یونگ بر تحلیل عمیق و ریشه ای مسائل افراد است. به گونه ای که مخاطبان آن تاکید دارند که راه حل های آن با قدرت تمام حلال مسائل آنان بوده است.

با این همه مشکلات و نابسامانی که در کشور ما وجود دارد، این حرف ها چه معنی دارد؟  
با این شرایط بهتر نیست بی خیال استاندارد بازی شویم؟

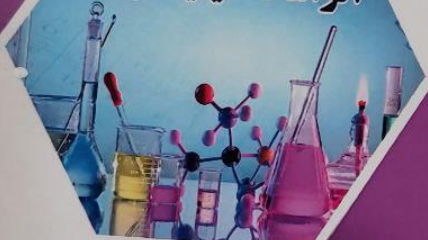




استاندارد بین‌المللی

ایزو ۱۵۱۸۹:۲۰۲۲

آزمایشگاه‌های پزشکی -  
الزامات کیفیت و صلاحیت



ترجمه و ویرایش:

دکتر نازنین شعبان سلمانی، دکتر وروژه بشر

مهندس سعید فرهاد، دکتر احسان ناظم الحسینی مجرود

دکتر مهدی صابونی، دکتر آرش پولادی

# ۷- الزامات فرآیندی – Process requirements

آزمایشگاه باید در فرآیندهای پیش از آزمایش، حین آزمایش و پس از آزمایش، **مخاطرات بالقوه مراقبت از بیمار** را شناسایی کند. این مخاطرات باید ارزیابی و تا حد امکان کاهش یابد. در شرایط مقتضی، باید ریسک‌های باقیمانده به استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه اطلاع داده شود.

مثال: در مرحله پیش از آزمایش این مخاطره وجود دارد که بیمار از شرایط لازم برای نمونه دادن آگاه نشود؛ یا اهمیت رعایت این شرایط را درک نکند. بنابراین بدون رعایت شرایط آزمایش بدهد؛ و سلامت او به خطر افتد. پس لازم است اقداماتی انجام دهیم که این مخاطره به کمترین حد ممکن برسد.

مخاطرات (ریسک‌های) شناسایی شده و اثربخشی فرآیندهای کاهش ریسک باید با توجه به آسیب احتمالی برای بیمار پایش و ارزیابی شود.

دست کم یک نفر از کارکنان آزمایشگاه باید مسئول مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌ها شود.

آزمایشگاه باید فرصت‌های بهبود مراقبت از بیمار را نیز شناسایی کند و چارچوبی برای مدیریت این فرصت‌ها ایجاد کند.

مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌ها مبحث مفصلی است که می‌توان ساعت‌ها در مورد آن صحبت کرد.

# ۲-۷ فرآیندهای قبل از آزمایش Pre-examination processes

## ۶-۲-۷ پذیرش نمونه - Sample receipt

### ۱-۶-۲-۷ روش اجرایی پذیرش نمونه - Sample receipt procedure

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای پذیرش نمونه داشته باشد که در برگیرنده‌ی موارد زیر باشد: 

الف) ردیابی شفاف و بدون شک و شبهه‌ی نمونه‌ها از طریق فرم درخواست و برچسب، به یک بیمار شناسایی شده‌ی منحصربه‌فرد، و در موارد مقتضی، به یک محل آناتومیکی؛

ب) معیارهای پذیرش و رد نمونه‌ها؛

پ) ثبت تاریخ و زمان دریافت نمونه، در موارد لزوم؛

ت) ثبت هویت فردی که نمونه را دریافت کرده است، در موارد لزوم؛

ث) ارزیابی نمونه‌های دریافت شده، توسط کارکنان مجاز، برای اطمینان از برآورده شدن معیارهای قبول نمونه برای آزمایش(های) مورد درخواست؛

ج) دستورالعمل‌هایی برای نمونه‌هایی که به طور ویژه به عنوان اورژانسی علامت‌گذاری شده‌اند؛ که شامل معیارهای لازم‌الاجرای پذیرش، برچسب‌گذاری، هر نوع روش پردازش سریع، زمان گردش کار، و گزارش ویژه است؛

چ) حصول اطمینان از اینکه همه‌ی نمونه‌هایی که از تقسیم کردن نمونه‌ی اولیه به وجود آمده‌اند، بدون شک و تردید به نمونه‌ی اصلی قابل ردیابی است.

# الف) ردیابی شفاف و بدون شک و شبهه ی نمونه‌ها؛ از طریق فرم درخواست و برچسب، به یک بیمار شناسایی شده‌ی منحصر به فرد، و در موارد مقتضی، به یک محل آناتومیکی؛

- تدوین دستورالعمل نمونه گیری در داخل و خارج آزمایشگاه؛ به منظور اطمینان از جمع آوری نمونه از بیمار مورد نظر
- کسب اطمینان از اینکه همه کارکنان مرتبط، این دستورالعمل را درک کرده و به آن متعهد هستند.
- ارتباط تنگاتنگ با کارکنان بخش های مختلف بیمارستان
- برگزاری دوره های آموزشی برای کارکنان بخش ها، به صورت دوره ای؛ به منظور اطمینان از نمونه گیری از شخص درست، در شرایط درست، در زمان درست، در داخل ظرف درست، و نگهداری نمونه در شرایط مناسب، قبل از تحویل به آزمایشگاه
- ارتباط موثر با بیماران (ارائه توضیحات کامل و قابل فهم به بیمار و همراهان)؛ و در صورت نیاز، نظارت بر فرآیند جمع آوری نمونه
- آموزش همه ذی نقشان در مورد اهمیت ثبت درست و کامل مشخصات بیمار بر روی فرم و ظرف نمونه؛ به منظور پیشگیری از اشتباهات نگارشی



## ب) معیارهای پذیرش و رد نمونه‌ها؛

---

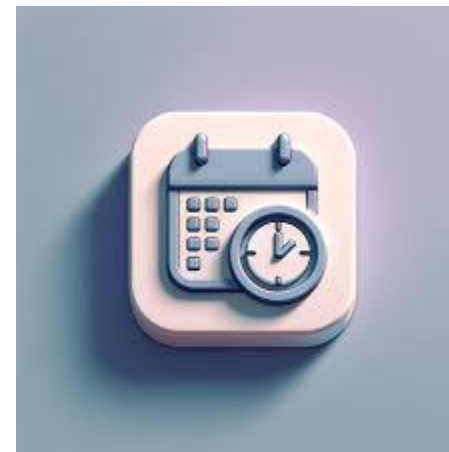


- تدوین معیارهای رد یا قبول نمونه‌ها
- آموزش افراد ذی نقش در این فرآیند؛ و ایجاد تعهد در آنها



## پ) ثبت تاریخ و زمان دریافت نمونه، در موارد لزوم؛

- ثبت تاریخ و زمان دریافت نمونه، به ویژه در مورد نمونه های گرفته شده در خارج از آزمایشگاه یا نمونه های ارجاع شده از آزمایشگاه های ارجاع دهنده بسیار مهم است. زیرا در ریشه یابی مشکلات و حل موارد نامنطبق بسیار کمک کننده است.
- ثبت دستی بسیار پرزحمت و مستعد دستکاری است. بنابراین باید به صورت خودکار (از روی فعالیت های ثبت شده در نرم افزار) انجام شود.



## ت) ثبت هویت فردی که نمونه را دریافت کرده است، در موارد لزوم؛



در سامانه مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید امکان شناسایی هر کسی که هر کاری را انجام می دهد، وجود داشته باشد؛ و سوابق آن نگهداری شود.

# ث) ارزیابی نمونه‌های دریافت شده، توسط کارکنان مجاز، برای اطمینان از برآورده شدن معیارهای قبول نمونه برای آزمایش(های) مورد درخواست؛



- پایش منظم و مستمر رعایت معیارهای رد یا قبول نمونه ها؛ به منظور اطمینان از مناسب بودن نمونه های وارد شده به فرآیند انجام آزمایش
- انجام اقدامات تصحیح کننده و اصلاح کننده به منظور جلوگیری از تکرار موارد نامنتطبق

## ج) دستورالعمل‌هایی برای نمونه‌هایی که به طور ویژه به عنوان اورژانسی علامت‌گذاری شده‌اند؛ که شامل معیارهای لازم‌الاجرای پذیرش، برچسب‌گذاری، هر نوع روش پردازش سریع، زمان گردش کار، و گزارش ویژه است؛



- آزمایشگاه باید برای پذیرش، برچسب‌گذاری، پردازش سریع، زمان گردش کاری، و گزارش نتایج نمونه های اورژانسی، روش اجرایی (روش کار معیار-SOP) داده باشد
- همه کارکنان باید این روش اجرایی را درک و به آن متعهد باشند.
- رعایت این روش اجرایی، باید به طور مستمر پایش و در صورت وجود موارد نامنطبق، بلافاصله به کارکنان و مدیران آزمایشگاه هشدار داده شود.
- پاسخگویی به موقع به درخواست های اورژانسی، می تواند یکی از شاخص های کیفیت آزمایشگاه باشد.
- در نظرسنجی از پزشکان، یکی از سوالات می تواند میزان رضایت آنان از ارائه بهنگام نتایج باشد.

## چ) حصول اطمینان از اینکه همه‌ی نمونه‌هایی که از تقسیم کردن نمونه‌ی اولیه به وجود آمده‌اند، بدون شک و تردید به نمونه‌ی اصلی قابل ردیابی است.

- اختصاص کد منحصر به فرد به هر نمونه
- استفاده از برچسب‌های مرغوب و ضد آب به منظور جلوگیری از کندن شدن برچسب از روی لوله؛ یا مخدوش شدن نوشته‌ها
- ترجیحاً چاپ بارکد لوله‌های اولیه / اصلی باید پس از احراز هویت بیمار؛ در اتاق نمونه‌گیری انجام شود.
- چاپ بارکدهای فرعی، هنگام آماده‌سازی نمونه و تقسیم آن در لوله‌های فرعی انجام شود.
- استفاده از بارکدخوان به منظور پیشگیری از اشتباهات نگارشی





## ۷-۲-۴ جمع آوری و کار کردن روی نمونه‌ی اولیه Primary sample collection and handling

---

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای جمع‌آوری و کار کردن روی (handling) نمونه‌های اولیه داشته باشد. اطلاعات باید در دسترس کسانی که مسئول جمع‌آوری نمونه هستند، قرار گیرد.

باید هر گونه انحراف از روش اجرایی وضع شده برای جمع‌آوری نمونه، به وضوح ثبت؛ و مخاطره (ریسک) بالقوه و تاثیر ناشی از قبول یا رد نمونه‌ی بیمار بر نتیجه‌ی آزمایش، ارزیابی، ثبت و به کارکنان مرتبط اطلاع رسانی شود.

در صورت لزوم، آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای برای انواع نمونه‌ها الزامات حجم نمونه، وسایل نمونه‌گیری و نگهدارنده‌ها را بازنگری کند. تا اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها کم یا زیاد گرفته نمی‌شود؛ و نمونه‌ها با نگهدارنده مناسبی که آنالیت را محافظت می‌کند، گرفته می‌شوند.

الف) آزمایشگاه باید فرآیندی داشته باشد تا در زمانی که نمونه به دلایل زیر با مشکل روبرو شده است، منافع بیمار را در دریافت مراقبت در نظر بگیرد:

آزمایشگاه باید برای این گونه موارد آمادگی داشته باشد؛ و مشخص باشد که با این موارد چگونه می خواهد برخورد کند.

- 1) شناسایی نادرست بیمار یا نمونه،
- 2) ناپایداری نمونه، مثلاً ناشی از تاخیر در حمل و نقل،
- 3) دمای نادرست نگهداری یا کار کردن روی (handling) نمونه،
- 4) ظرف(های) نامناسب،
- 5) حجم ناکافی نمونه

ب) هنگامی که نمونه‌ی از نظر بالینی بحرانی، یا غیرقابل جایگزینی مشکل دار پذیرفته می‌شود، پس از در نظر گرفتن ریسک ایمنی بیمار، باید در گزارش نهایی ماهیت مشکل ذکر شود؛ و هنگام تفسیر، نتایجی که می‌توانسته تحت تأثیر قرار گیرد، در صورت لزوم، هشدار داده شود.

معمولاً آزمایشگاه‌ها برای این گونه موارد هیچ برنامه از قبل تعیین شده‌ای ندارند. مثلاً نمونه رحم از بدن خارج شده ولی در فرمالین قرار داده نشده است. کارکنان آزمایشگاه باید چه کار کنند؟



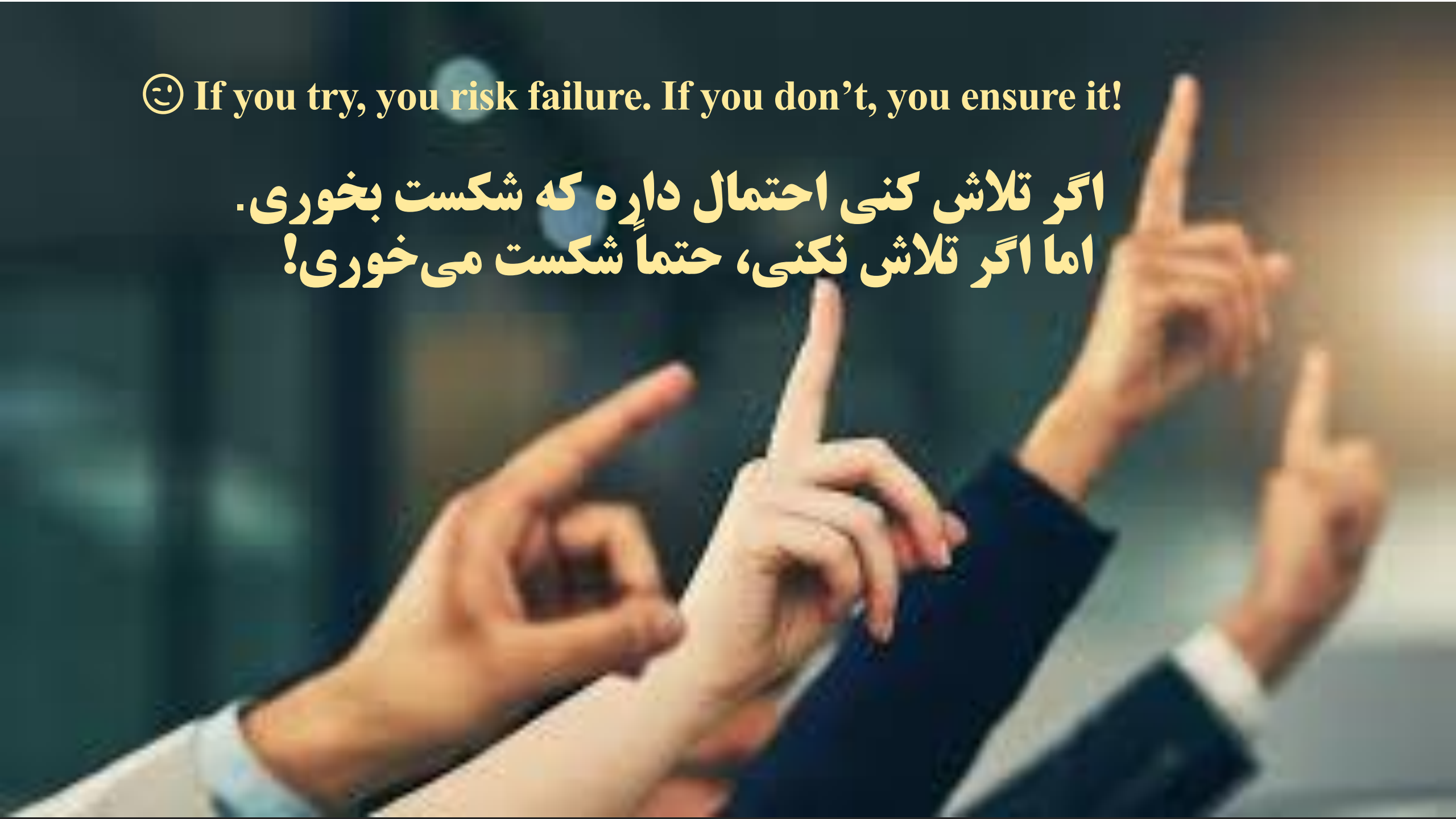
## چالش های قانونی و نظارتی فرآیند پذیرش

- بدون اجازه بیمار، نمی توان برای او آزمایش انجام داد.
- انجام آزمایش به جای دیگری، یا با استفاده از نام و مشخصات دیگران مجاز نیست. زیرا می تواند تبعات متنوع و متعددی داشته باشد. اتهام "قتل عمد" به خاطر سپردن دفترچه بیمه به دیگران
- افزودن تست به تست های درخواست شده توسط پزشک (بدون درخواست بیمار) (ایجاد تقاضای القایی) مجاز نیست.
- پذیرش تست هایی که جنبه تحقیقاتی دارند و هنوز مفید بودن آنها برای بیمار، به تایید نرسیده است، مجاز نیست.
- دریافت وجوه خارج از تعرفه مجاز نیست. چنانچه تعرفه تستی غیرمنطقی است، باید از طریق ارسال فرم تعیین یا تعدیل تعرفه به معاونت درمان وزارت بهداشت، اقدام شود.
- نمونه گیری جزئی از فرآیند انجام آزمایش است و مسئولیت آن بر عهده آزمایشگاه است (هر چند نمونه توسط دیگری گرفته شده باشد).
- ...



😊 If you try, you risk failure. If you don't, you ensure it!

اگر تلاش کنی احتمال داره که شکست بخوری.  
اما اگر تلاش نکنی، حتماً شکست می خوری!



## Result review and release

### ۲-۱-۴-۷ بررسی و صدور نتایج

نتایج باید قبل از صدور، بررسی و تایید شوند. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که **کارکنان مجاز**، نتایج آزمایشها را بررسی؛ و آنها را با توجه به کنترل کیفیت داخلی، و در صورت لزوم، اطلاعات بالینی موجود، و نتایج آزمایشهای قبلی ارزیابی می کنند. باید مسئولیتها و روشهای اجرایی مربوط به چگونگی صدور برگه جواب، از جمله اینکه برگه جواب توسط چه کسی صادر و به دست چه کسی برسد، مشخص باشد.

## Critical result reports

### ۳-۱-۴-۷ گزارش نتایج بحرانی



## Special considerations for results

## ۷-۴-۱-۴ ملاحظات ویژه در مورد نتایج

الف) در صورت توافق با استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه، نتایج ممکن است به روشی ساده گزارش شوند. هر گونه اطلاعاتی که به کاربر گزارش نمی‌شود [مثلا نام کیت - شرکت تولید کننده - روش اندازه گیری - اصول اندازه گیری و غیره]، باید به راحتی در دسترس باشد.

ب) هنگامی که نتایج به عنوان یک گزارش موقت منتقل می‌شوند، همیشه باید گزارش نهایی، برای استفاده کننده ی از خدمات آزمایشگاه فرستاده شود.

پ) باید تمام سوابق نتایجی که شفاهی ارائه می‌شوند، از جمله تایید اینکه ارتباط به درستی گرفته شده است، نگهداری شود. همیشه نتایج شفاهی، باید یک گزارش کتبی به دنبال داشته باشند.

ت) ممکن است برای نتایج بعضی از آزمایش‌ها که دارای پیامدهای جدی برای بیمار هستند (مانند آزمایش‌های ژنتیکی خاص یا بیماری‌های عفونی)، مشاوره‌ی ویژه لازم باشد. مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان پیدا کند که بدون فرصت مشاوره کافی، این نتایج به اطلاع بیمار نمی‌رسند.

ث) نتایج آزمایشگاهی که مشخصات بیمار همراه آن نباشد، مشروط بر اینکه تمام مخاطرات (ریسک‌های) مربوط به حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات بیمار کاهش داده شده، و مطابق الزامات قانونی و/یا نظارتی باشد، می‌تواند برای مواردی نظیر همه‌گیری‌شناسی، جمعیت‌نگاری یا دیگر تحلیل‌های آماری مورد استفاده قرار گیرد.

## Additional information for reports

## ۷-۴-۱-۷ اطلاعات تکمیلی گزارش‌ها

- الف) هنگامی که **زمان** جمع‌آوری نمونه‌ی اولیه برای مراقب از بیمار ضروری باشد، باید در گزارش ذکر شود.
- ب) اگر تاریخ گزارش‌دهی در گزارش ذکر نشده است، باید در هنگام نیاز به راحتی قابل دسترسی باشد.
- پ) شناسه‌ی آزمایش‌هایی که همه یا بخشی از آن توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده است؛ از جمله اطلاعات ارائه شده توسط مشاوران، بدون تغییر، و همچنین نام آزمایشگاه انجام دهنده‌ی آزمایش‌ها.
- ت) در صورت لزوم، گزارش باید شامل تفسیر موارد زیر باشد:
- ۱) کیفیت و تناسب نمونه، که [اگر مطلوب نباشد] می‌تواند ارزش بالینی نتایج آزمایش را زیر سوال ببرد.
  - ۲) ناهمخوانی بین نتایج به دست آمده برای یک نمونه، هنگامی که آزمایش با روش‌های مختلف یا در محل‌های مختلف انجام می‌شود (به عنوان مثال POCT).
  - ۳) امکان تفسیر نادرست نتیجه، هنگامی که واحدهای اندازه‌گیری مختلفی در منطقه یا در سطح ملی مورد استفاده قرار می‌گیرند.
  - ۴) **گرایش** نتایج به کم شدن یا زیاد شدن (trend)، یا تغییرات قابل توجه در طول زمان.

## Amendments to reported results

## ۷-۴-۱-۸ اصلاحیه زدن برای گزارش‌ها

روش‌های اجرایی صدور اصلاحیه یا تجدید نظر در گزارش‌ها باید تضمین کند که:

- الف) هر وقت اقتضا می‌کند که برای گزارشی اصلاحیه یا تجدید نظر صادر شود، **دلیل تغییر مثبت**، و در گزارش تجدید نظر نیز درج می‌شود.
- ب) گزارش تجدید نظر شده به شکل یک سند اضافی یا یک انتقال داده‌ی اضافی، [به استفاده کننده از خدمات آزمایشگاه] تحویل داده می‌شود؛ و به وضوح معلوم است که تجدید نظر شده است؛ و به تاریخ گزارش اولیه و هویت بیمار درج شده در آن، اشاره کرده است.
- پ) استفاده کننده از خدمات آزمایشگاه، از تجدید نظر آگاه شده است.
- ت) هنگامی که لازم است گزارش کاملاً جدیدی صادر شود، این گزارش طوری مشخص می‌شود که با سایر گزارش‌ها اشتباه نشود؛ و شامل ارجاع و ردیابی به گزارش اولیه‌ای است که این گزارش جایگزین آن شده است.
- ث) هنگامی که سیستم گزارش‌دهی نمی‌تواند تجدیدنظرها را ثبت کند، سابقه‌ی تجدیدنظرها نگهداری می‌شود.



## چالش های قانونی و نظارتی در فرآیند جوابدهی

- ارسال نتایج آزمایش برای افراد دیگر، باید با رضایت بیمار انجام شود.
- نتایج آزمایش های مشمول گزارش اجباری باید به موقع برای معاونت بهداشت دانشگاه متبوع ارسال شود.
- استفاده از نتایج آزمایش ها در طرح های تحقیقاتی، باید با رضایت بیمار باشد.
- مسئول حفظ محرمانگی نتایج بیماران، آزمایشگاه است.



گمان مبر که به پایان رسید کار مغان  
هزار باده ناخورده در رگ تاک است

