

الزامات و دستورالعمل فنی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی (برگرفته از کتاب مدیریت و کنترل کیفی در آزمایشگاه پزشکی)

کنترل کیفی در مراکز نمونه عملیاتی شده و نتایج آن تقدیم همکاران شود. همچنین در تدوین دستورالعمل های مرتبط با ابزار حجمی و شیشه ای با همکاری کارشناسان اداره استاندارد و به کارگیری نظرات آنان تلاش شده تا مطالب ارایه شده کاربردی و برای خوانندگان قابل استفاده باشد.

الزامات تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

❖ تنوع و تعداد تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

تجهیزات موجود در یک آزمایشگاه پزشکی باید کاملاً متناسب با فهرست انواع آزمایش هایی که در محل آزمایشگاه انجام می شود و حجم کاری در آزمایشگاه باشد. چنانچه آماده سازی یا ارسال نمونه برای انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود)، نیاز به تجهیزات خاصی داشته باشد این امکانات نیز می بایست فراهم شود. به عبارتی مشخصات تجهیزات و اجزای آن باید با اهداف و نیازهای از پیش تعریف شده در آزمایشگاه مطابقت داشته باشد. حداقل تجهیزات پایه که در بدو تاسیس می بایست در آزمایشگاه موجود باشد که در فصل ضمایم کتاب فوق آورده شده است.

❖ خرید تجهیزات

○ هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تاییدیه های معتبر کارکردی (تاییدیه های معتبر خارجی یا تاییدیه آزمایشگاه فرانس) و گواهی های مربوط به ایمنی تجهیز توجه شود.
○ ملاک انتخاب تامین کنندگان (فروشندهگان) تجهیزات، می بایست مشخص باشد و خرید تجهیزات از تامین کنندگانی انجام شود که قانوناً به ثبت رسیده و قبلاً مورد ارزیابی قرار گرفته اند.

ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، به روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن مجوز و تاییدیه های لازم از وزارت بهداشت، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت

یکی از مولفه های موثر در فرآیندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش، تجهیزات مناسب است که مسوولان فنی و کاربران این تجهیزات در موقع کار با آن ها باید ضمن اطمینان از صحت عملکرد تجهیز مربوطه، آموزش لازم جهت تدوین مستندات مربوطه را کسب کنند. لذا به این منظور بر آن شدیم که از این شماره به بعد به صورت پیوسته و متوالی بخشی هایی از مطالب کتاب فوق را به جهت آشنایی هر چه بیشتر مسوولان فنی، پرسنل و کاربران تجهیزات در آزمایشگاه های پزشکی منتشر و به استحضار همکاران و خوانندگان محترم نشریه برسانیم.

❖ آشنایی با الزامات و استانداردهای تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

در بخش اول، الزامات و استانداردهای تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین شده است، به طور کامل و بدون هیچ گونه دخل و تصرفی جهت آشنایی خوانندگان ارایه می شود.

❖ دستورالعمل فنی تجهیزات پایه

یکی از مهم ترین مستندات آزمایشگاه، دستورالعمل فنی تجهیزات است که با توجه به تنوع و پیچیدگی های تجهیزات، لزوم رعایت استانداردهای مشخص و یکسان در این خصوص ضروری است. لذا در این بخش تلاش شده است تا حد امکان دستورالعملی برای تمامی تجهیزات پایه ارایه شود که مطابق با مراجع علمی معتبر بوده و در آن اطلاعات ضروری و نحوه کاربرد آن تجهیز از جمله چگونگی کاربری، کنترل کیفی، نگهداری و ملاحظات عمومی مشخص شده باشد. توصیه ضروری دیگر، نحوه کاربری دستگاه است که به علت تفاوت در نوع دستگاه و مدل آن پیشنهاد می شود، مسوول فنی آزمایشگاه با توجه به کتابچه راهنمای دستگاه، این قسمت را تکمیل کرده و در دستورالعمل فنی تجهیز مربوطه جایگزین کند. لازم به ذکر است که در تدوین این دستورالعمل ها علاوه بر مطالعه مستندات معتبر و الگوبرداری از آنها، تلاش شده تا با توجه به امکانات آزمایشگاه های مختلف و با تأکید بر رعایت استانداردهای بین المللی، مطالب ارایه شده قابلیت اجرایی مطابق با استانداردهای مذکور را داشته باشد. لازم به ذکر است در تدوین بعضی از دستورالعمل ها از جمله اتوآنالایزر بیوشیمی، علاوه بر توجه به مستندات علمی روز، تلاش شده تا انواع آزمون های

پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته‌بندی مناسب و نحوه همکاری مالی باشد. نمونه‌ای از برگه ملاک انتخاب تامین‌کنندگان در فصل ضمایم کتاب فوق ذکر شده است.

❖ نصب و محل استقرار تجهیزات

الزامات و فضای مورد نیاز برای نصب دستگاه، شامل شرایط محیطی مورد نیاز در محل نصب (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، گرد و غبار، ارتعاش، میدانهای مغناطیسی و غیره)، شرایط فنی و امکانات جانبی مورد نیاز (منبع الکتریسیته، آب، گاز، فاضلاب و غیره) و شرایط ایمنی (تشعشعات، پسماند، الکتریسیته و غیره) براساس توصیه‌های سازنده، باید به دقت رعایت شود.

❖ اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات

بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع به کارگیری، صحت عملکرد دستگاه باید با استفاده از کنترل‌های مناسب یا روش‌های درج شده در بروشور تجهیزات، مورد ارزیابی قرارگیرد. بدیهی است این اقدام به شکل دوره‌ای به صورت فعالیت‌های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه، باید انجام شود.

❖ کاربری تجهیزات

مهارت فنی مورد نیاز جهت کار با دستگاه‌ها می‌بایست مشخص گردد. تعیین فرد یا افراد مجاز به کار با دستگاه، آموزش کامل افراد مجاز، شامل آموزش نحوه کارکرد، کنترل و نگهداری، نحوه تدوین مدارک و نگهداری سوابق مربوطه باید صورت پذیرد.

❖ مستندات مربوط به تجهیزات

در هر آزمایشگاه مستندات زیر در ارتباط با تجهیزات فنی باید موجود باشد:

○ فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

آزمایشگاه می‌بایست فهرستی از تجهیزات موجود با ثبت محل استقرار هر یک را در اختیار داشته باشد. در این فهرست می‌توان جهت سهولت ردیابی، به هر تجهیز شماره یا رمز شناسایی اختصاص داد.

این فهرست باید به روز بوده و چنانچه تجهیز خریداری و یا از سرویس خارج گردد می‌بایست در آن ثبت شود.

○ سوابق مربوط به خرید تجهیزات

آزمایشگاه می‌بایست درخواست خرید، رسید فروش، سوابق

ارزیابی و تایید کیفیت دستگاه قبل از استفاده در آزمایشگاه و سوابق مربوط به آموزش کارکنان برای کاربری دستگاه را نگهداری نماید.

○ شناسنامه تجهیزات

شناسنامه تجهیزات به منظور شناسایی هر تجهیز معمولاً در یک برگ تهیه می‌شود و حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه، کاربران ویژه (در موارد مقتضی)، تاریخ خرید و شروع به کار دستگاه در آزمایشگاه، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستعمل، بازسازی شده)، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان و سایر توضیحات لازم است.

در فصل ضمایم کتاب فوق نمونه‌ای از شناسنامه تجهیزات ارائه شده است.

شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می‌گردد، حفظ شود.

○ دستورالعمل فنی تجهیزات

این دستورالعمل برای هر یک از تجهیزات به طور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه است و همچنین مطابق با مراجع علمی معتبر تهیه می‌گردد و حاوی تمامی اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه کاربرد آن است. نمونه‌هایی از دستورالعمل‌های فنی تجهیزات پایه در ادامه این فصل ارائه می‌شود.

این اطلاعات عبارتند از:

✓ چگونگی کاربری: شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه

✓ نحوه کنترل و نگهداری: اقداماتی که به این منظور باید انجام شود، شامل فواصل نگهداری (روزانه، هفتگی، ماهانه و غیره) و مقادیر مورد ارزیابی در نگهداری (مثلاً دما، حجم، فشار، دور در دقیقه و غیره) است.

✓ مراحل اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام گیرد و تعیین مسئول مربوطه.

✓ ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه.

دستورالعمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می‌شود، حفظ شود.

○ Log Book

دفترچه یا برگه‌ای که در کنار هر تجهیز قرار می‌گیرد و

اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه شامل نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه، وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار را مشخص می‌نماید. نمونه‌ای از این برگه در قسمت ضمایم کتاب فوق درج شده است.

○ سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

تمامی اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری (روزانه، هفتگی، ماهیانه و غیره) جهت کنترل، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می‌شود باید ثبت و مستند شود. جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده، می‌توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت برگه مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم. در هر حال اطلاعات زیر حتماً باید ثبت شود:

✓ نام و محل استقرار دستگاه (و شماره شناسایی در صورت شماره گذاری دستگاه‌ها)

✓ عامل مورد نظارت (مانند دما، حجم، فشار، دور در دقیقه و غیره)

✓ زمان و فواصل انجام کار

✓ نتایج حاصله

✓ در صورت وجود اشکال، اقدامات اصلاحی انجام شده (این اقدامات ممکن است تنظیم یا تعمیر دستگاه باشد)

✓ فرد مسئول

نمونه‌هایی از برگه‌های کنترل و نگهداری تجهیزات مختلف در بخش ضمایم کتاب فوق آورده شده است.

○ سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

هر بار که اقدامی در داخل و یا خارج از آزمایشگاه جهت پیشگیری از خرابی (سرویس های دوره ایی دستگاه) و همچنین تعمیر دستگاه پس از خراب شدن آن انجام می‌شود باید مکتوب و مستند شود و در پوشه یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود. جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می‌توان برگ های را به دلخواه طراحی نمود. طراحی این برگه نیز اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد:

✓ نام و محل استقرار دستگاه (و شماره شناسایی در صورت شماره گذاری دستگاه‌ها)

✓ تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر
✓ مسوول و نحوه ضد عفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیر تا در هنگام سرویس یا تعمیر هیچگونه احتمال آلودگی برای تعمیرکار وجود نداشته باشد. جهت انجام این کار می‌توان از محلول‌های تجاری آماده استفاده کرد. در صورت عدم دسترسی به این محلول‌ها، می‌توان از الکل ۷۰٪ استفاده نمود که به تجهیزات آسیب نمی‌رساند.

✓ شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (که به‌طور معمول در رسید ارایه شده یا برگه الصاق شده به رسید، توسط شرکت پشتیبان درج می‌شود).

✓ مسوول و نحوه تایید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل‌های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار).

نمونه‌ای از برگه سوابق سرویس و یا تعمیر در فصل ضمایم کتاب فوق درج شده است.

تکات

✓ آزمایشگاه باید تمامی دستگاه‌ها، وسایل و امکانات لازم برای انجام آزمایش‌هایی که در محل انجام می‌دهد را دارا باشد. وجود دستگاه‌هایی مانند فتومتر، سل کانتر، فلیم فتومتر، الیزا ریدر و یا گاما کانتر در صورتی که برای انجام آزمایش‌ها به وجود آن‌ها نیاز باشد ضروری است.

✓ ابزار شیشه‌ای حجمی باید از کلاس قابل اطمینان (کلاس A) و دارای گواهی کالیبراسیون (برسنجی) بوده یا قبل از استفاده از صحت آن‌ها اطمینان حاصل شود.

✓ باید تجهیزات مورد نیاز برای حفاظت و ایمنی کارکنان در فضای آزمایشگاه موجود باشد.

در شماره های بعدی به دستورالعمل فنی هر یک از تجهیزات مورد استفاده در یک آزمایشگاه پزشکی به طور جداگانه خواهیم پرداخت.