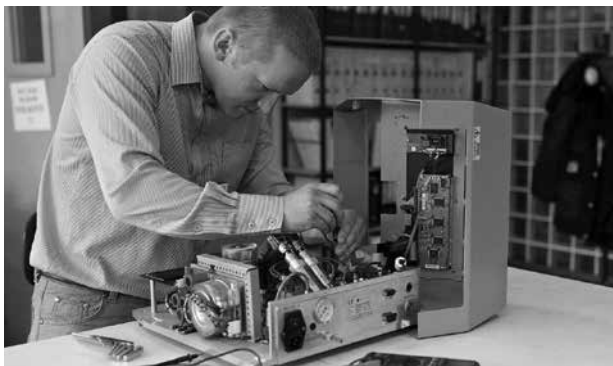


رعایت الزامات تجهیزات آزمایشگاهی در آزمایشگاه



مشخص باشد و خرید تجهیزات خرید از تأمین کنندگانی انجام شود که قانوناً به ثبت رسیده و قبلاً مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند ملاک انتخاب تأمین کنندگان به‌عنوان مثال می‌تواند کیفیت کالای عرضه‌شده، به‌روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تأییدیه آزمایشگاه رفرنس، دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته‌بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و ... باشد.

❖ نصب و محل استقرار تجهیزات:

الزامات و فضای مناسب برای نصب دستگاه، شامل شرایط محیطی موردنیاز در محل نصب (از نظر دما، رطوبت، تهویه، گردوغبار، ارتعاش و غیره) شرایط فنی و امکانات جانبی موردنیاز (منبع الکتریسیته، آب، گاز، فاضلاب و غیره) و شرایط ایمنی (تشعشعات، پسماند، الکتریسیته و غیره) بر اساس توصیه‌های سازنده، باید به‌دقت رعایت گردد.

❖ اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات:

بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع به‌کارگیری، صحت عملکرد دستگاه‌ها باید با استفاده از کنترل‌های مناسب یا روش‌های درج‌شده در بروشور تجهیزات، مورد ارزیابی قرار گیرد. بدیهی است این اقدام به شکل دوره‌ای به‌صورت فعالیت‌های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه، باید انجام شود.

آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از بدو تأسیس و یا تغییر محل بر اساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با تجهیزات آزمایشگاه هستند. نمایندگان آزمایشگاه‌ها باید در فرصتی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می‌کند خود را با استانداردها و الزامات مربوطه منطبق سازند.

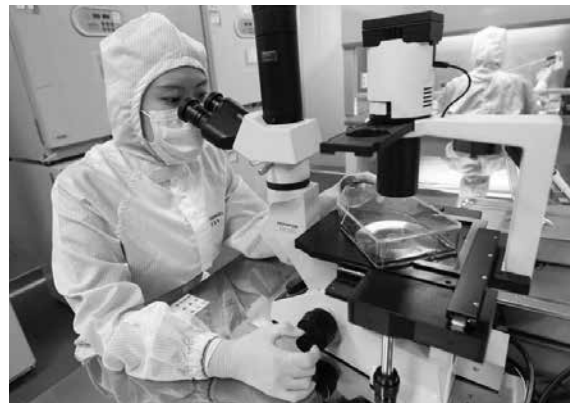
❖ تنوع و تعداد تجهیزات در آزمایشگاه:

تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید کاملاً متناسب با فهرست انواع آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود و حجم کاری در آزمایشگاه باشد و چنانچه آماده‌سازی و یا ارسال نمونه برای انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع (آزمایش‌هایی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می‌گردد)، نیاز به تجهیزات خاصی داشته باشد می‌بایست فراهم گردد. به عبارتی مشخصات تجهیزات و اجزاء آن باید با اهداف و نیازهای از پیش تعریف‌شده در آزمایشگاه مطابقت داشته باشد.

حداقل تجهیزات پایه که در بدو تأسیس می‌بایست در آزمایشگاه موجود باشد، ضمیمه است.

❖ خرید تجهیزات:

الف هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تأییدیه‌های معتبر کارکردی (تأییدیه‌های معتبر خارجی یا تأییدیه آزمایشگاه رفرنس) و گواهی‌های مربوط به ایمنی تجهیز توجه گردد. ملاک انتخاب تأمین کنندگان (فروشنندگان) تجهیزات، می‌بایست





❖ کاربری تجهیزات

مهارت فنی مورد نیاز جهت کار با دستگاه‌ها می‌بایست مشخص گردد. تعیین فرد یا افراد مجاز به کار با دستگاه / سیستم و آموزش کامل افراد مجاز، شامل آموزش نحوه کارکرد، کنترل و نگهداری، نحوه تدوین مدارک و نگهداری سوابق مربوطه و ... 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، داشته باشد. در این فهرست می‌توانیم جهت سهولت ردیابی، به هر تجهیز شماره یا کد شناسایی بدهیم.

این فهرست باید به‌روز بوده و چنانچه تجهیزاتی خریداری و یا از سرویس خارج گردد می‌بایست در آن ثبت شود.

✓ سوابق مربوط به خرید تجهیزات:

درخواست خرید، فاکتور فروش، سوابق ارزیابی و تایید کیفیت دستگاه قبل از استفاده در آزمایشگاه و سوابق مربوط به آموزش کارکنان برای کاربری دستگاه

✓ شناسنامه دستگاه:

به‌منظور شناسایی هر تجهیز و معمولاً در ۱ برگ تهیه می‌شود و حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه، کاربران ویژه (درباره موارد مقتضی)، تاریخ خرید و تاریخ شروع به کار دستگاه در آزمایشگاه، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستند، بازسازی شده)، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان و سایر توضیحات لازم می‌باشند. 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 به‌طور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه هست و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می‌گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه‌ی کاربرد آن هست.

این اطلاعات عبارت‌اند از:

- چگونگی کاربری: شرح مرحله‌به‌مرحله نحوه کار با دست‌ها
- نحوه کنترل و نگهداری: کلیه اقدامات که به این منظور باید انجام شود، فواصل نگهداری (روزانه هفتگی، ماهانه و ...) و

پارامترهای مورد ارزیابی در نگهداری (مثلاً دما، حجم، فشار، دور در دقیقه و ...)

• مراحل اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام گیرد

• ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه
دستورات فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایش استفاده می‌شود، حفظ گردد.

✓ 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 می‌کند.

✓ سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

کلیه اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری (روزانه، هفتگی، ماهانه و ...) جهت کنترل، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می‌شود باید ثبت و مستند گردد. جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج به‌دست آمده، می‌توانیم دفتری را اختصاص بدهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به‌دلخواه طراحی نماییم. در هر حال اطلاعات زیر حتماً باید ثبت شود: نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه‌ها)

- فاکتور مورد کنترل (مانند دما، حجم، فشار، دور در دقیقه و ...)
- زمان و فواصل انجام کار
- نتایج حاصله
- در صورت وجود اشکال، اقدامات اصلاحی انجام شده (این اقدامات ممکن است تنظیم و یا تعمیر دستگاه‌ها باشد)
- فرد مسئول

کنترل‌های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار)

- آزمایشگاه باید کلیه دستگاه‌ها، وسایل و امکانات لازم برای انجام آزمایش‌هایی که در محل انجام می‌دهد داشته باشند.
- وجود دستگاه‌هایی مانند سل کانتر، فلیم فلومتر، ایزا ریدر و یا گاماکانتر در صورتی که برای انجام آزمایشات به وجود آن‌ها نیاز باشد ضروری است.
- ابزار شیشه‌ای حجمی باید از کلاس قابل اطمینان (کلاس ۱) و دارای گواهی کالیبراسیون بوده یا قبل از استفاده از صحت آن‌ها اطمینان حاصل شود.

- تجهیزات موردنیاز برای حفاظت و ایمنی کارکنان و فضای آزمایشگاه باید موجود باشد؛ مانند دستکش لاتکس، ماسک، گان، عینک ایمنی و ...



منابع :

<http://saha.iau.ir/content/users/website/medicalinstructions>
<http://tx.shmu.ac.ir/darman/azmayeshgah/tajhizate%20azmayeshgah.pdf>



✓ سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات

هر بار که اقدامی در خارج از آزمایشگاه جهت پیشگیری از خرابی (سرویس دستگاه) و همچنین تعمیر دستگاه پس از خراب شدن آن، انجام می‌شود باید مکتوب و مستند گردد؛ و در یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود. جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می‌توان فرمی را به‌دلیخواه طراحی نمود. طراحی این فرم نیز اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات زیاد باشد: نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاه)

- تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر
- مسئول و نحوه‌ی ضد عفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیرات در هنگام سرویس یا تعمیر هیچ‌گونه احتمال آلودگی برای تعمیرکار وجود نداشته باشد. جهت انجام این کار می‌توان از محلول‌های تجاری آماده استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به این محلول‌ها، می‌توان از الکل ۷۰ درصد استفاده نمود که به تجهیزات آسیب نمی‌رساند.
- شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (که به‌طور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور، توسط شرکت پشتیبان درج می‌گردد)
- مسئول و نحوه‌ی تأیید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایشگاه بر روی

