



ویرایش: اول، شهریور ماه ۱۳۹۰	تعداد صفحات: ۳ : ۱	عنوان: کنترل تجهیزات در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی
------------------------------	--------------------	---

۱- مقدمه: با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابعی استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می‌گردد، به اصل منابع مراجعه نمایند تا بتوانند ضمن ارتقاء علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوند. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می‌گردد. توصیه می‌کنیم جهت اثربخشی بیشتر این جزوه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقرارم نمایید. این گروه امیروار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت فرمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

۲- هدف و دامنه کاربرد: الزامات مرتبط با تجهیزات در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی در مباحث آموزشی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ارائه می‌گردد. این مبحث به عنوان یک الزام قانونی مطرح می‌باشد و تمامی آزمایشگاه‌ها موظف هستند مدارک و سوابقی را جهت ارائه به ارکان های قانونی و زیربط، در آزمایشگاه خود طرهریزی، مستقر و اجرا نمایند.

در رابطه با کنترل تجهیزات فوآئر زیادی را برشمرده اند، که از جمله می‌توان به موارد ذیل اشاره نمود:

- در اختیار داشتن فهرست به روز و کامل تجهیزات در حال استفاده، معیوب و پشتیبان که می‌تواند مستندات زیادی را در پی داشته باشد.
- تهیه و تدارک تجهیزات مناسب به موجب طرهریزی و رعایت اصول ارزیابی تامین کنندگان و به موجب آن صرفه جویی در هزینه های اضافی خرید تجهیزات ناکارآمد
- ایجاد شواهدی برای اثبات کیفیت به هنگام بازرسی ها، ممیزی ها و شرایطی که نیاز به مستندات وجود دارد، از جمله شذایات به موجب طرهریزی تمامی مستندات مرتبط با تجهیزات، از جمله صحت عملکرد، کنترل کیفیت و کالیبراسیون آنها
- ردیابی انواع فظاهای سیستمی در آزمایشگاه و اقرارم به منظور جلوگیری از بروز مجدد آنها به موجب طرهریزی مستندات مربوط به Log Book
- تسهیل در امر آموزش به هنگام بایبایی کارکنان و تغییر در شرح وظایف به موجب طرهریزی دستورالعمل فنی برای هر تجهیز
- استفاده بهتر، بهینه تر و طولانی تر از ادوات و تجهیزات آزمایشگاهی با ایجاد سیستم حفظ و نگهداشت
- جلوگیری از سفارشات اورژانس و آثار منفی و هزینه ساز ناشی از آن در مباحث مربوط به سرویس و فریدر با ایجاد دستورالعمل های فریدر و کالیبراسیون و سیستم انبارش
- اطمینان بیشتر نسبت به جواب فرویی از هر بخش و متعاقب آن نتیجه خارج شده از آزمایشگاه به موجب طرهریزی شرایط کنترل کیفیت و تقویم کالیبراسیون تجهیزات
- آسودگی خاطر بیشتر برای تمامی کارکنان و مسئولین آزمایشگاه به جهت توان اثبات کیفیت در هر مرحله از انجام امور معموله

۳- تعاریف: در بحث مرتبط با الزامات تجهیزات تعاریف ذیل از اهمیت زیادی برخوردار هستند:

- **تجهیزات:** (Equipment) عبارت است از مجموعه عبارات ذیل که در بند ۳-۵ استاندارد ISO 15189:2007 بیان شده است:

For the purpose of this International Standard, instruments, reference materials, consumables, reagents and analytical systems are included as laboratory equipment, as applicable.

- وسایل، ابزار و تجهیزات

- مواد و ملزومات مرجع

- ملزومات و مواد مصرفی

- مملول‌ها و ریپنت‌های آزمایشگاهی

- سیستم‌های تفلیلی (نرم افزارها، سیستم‌های اتوماسیون و سایر تجهیزات)

- **کالیبراسیون:** (Calibration) طبق بند ۷-۱۱ استاندارد ملی ISIRI-4723 مجموعه عملیاتی که، تمت شرایط مشخص، میان نشاندهی یک دستگاه یا سیستم اندازه گیری، یا مقدار یک سنجه مادری یا ماده مرجع، و مقدار مشاطر آن، که از استانداردهای اندازه گیری حاصل می‌شود رابطه ای برقرار می‌کند.

یادآوری ۱- کالیبراسیون اجازه می‌دهد که مقدار اندازه ده را به نشاندهی نسبت داده یا میزان تصمیح لازم را نسبت به نشاندهی تعیین کنیم.

یادآوری ۲- با کالیبراسیون ممکن است فواض اندازه شناختی دیگری نظیر اثر کمیت های تاثیرگذار نیز تعیین شود.

یادآوری ۳- نتیجه کالیبراسیون ممکن است در مدارکی ثبت شود که گاه آن را گواهی نامه ی کالیبراسیون یا گزارش کالیبراسیون می‌نامند.

۴- مسئولیت: مسئولیت های مرتبط با الزامات تجهیزات در آزمایشگاه در چند بخش فاصله می‌شود:



ویرایش: اول، شهریور ماه ۱۳۹۰	تعداد صفحات: ۳ : ۲	عنوان: کنترل تجهیزات در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی
------------------------------	--------------------	---

- **طرح‌ریزی نوع و تکرار تجهیزات:** با توجه به مکان آزمایشگاه، ابعاد آزمایشگاه، گستره تست های مورد پذیرش و انجام، سیاست های کاری و الزامات ملی و منطقه ای ممکن است نوع و تکرار تجهیزات از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت باشند. طبق الزامات ملی مرجع سلامت، آزمایشگاه ها می بایست حداقل تجهیزات را برای انجام آزمون ها داشته باشند. فورست تجهیزات پایه در الزامات مربوط به تجهیزات که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ترویج گردیده است، وجود دارد.

آزمایشگاه ها می بایست با توجه به نوع تست هایی که انجام می دهند، از تجهیزات مناسب استفاده نمایند. مناسب بودن تجهیزات اصطلاحی است کیفی و در عمل می بایست به صورت عملی و به هنگام ممیزی مورد تایید قرار گیرد. لذا مسئولیت این قسمت در تعود مسئول فنی آزمایشگاه می باشد. وی می بایست پیش از خرید تجهیزات، به ویژه آنهایی که ممکن است خرید برده و یا بار مالی زیادی به آزمایشگاه تممیل نمایند، موضوع را از طریق مراجع ذیصلاح مورد تایید قرار دهد.

- **تامین تجهیزات:** تجهیزات می بایست از تامین کنندگان ارزیابی شده و مجاز تامین شوند. مسئول ارزیابی و تعیین شافص های ارزیابی، مسئول فنی آزمایشگاه می باشد.

- **تامین زیرساخت‌های مناسب:** پیش از تامین تجهیزات، می بایست زیرساختار مناسب برای تجهیز مورد نظر، به عنوان مثال فضای کاری، تسهیلات قراردتی و پرودتی، برق، فاضلاب، میز کار، نور و تهویه مناسب طرح‌ریزی گردد. این موضوع در تعود و مسئولیت های مسئول فنی می باشد.

- **تامین نیروی کاری مناسب:** پیش از تامین تجهیزات، می بایست نیروی کاری مناسب از نظر تصمیلات، تجربه، مهارت و آموزش تامین گردد. این موضوع در تعود و مسئولیت های مسئول فنی می باشد. وی می بایست نسبت به ذکر تمامی موارد کاربری از جمله انجام آزمون، حفظ و نگهداشت، کنترل کیفیت، کالیبراسیون، تعمیرات فزنی و کلی، تقاضای سرویس و غیره، شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مورد نظر را ابلاغ و تفویض نماید.

- **تامین الزامات قانونی و دافلی مرتبط با تجهیزات:** پیش از تامین و به هنگام تامین و نصب تجهیز می بایست الزامات مرتبط با هر تجهیز، از قبیل شناسنامه، دستورالعمل فنی، شرایط حفظ و نگهداشت، تقویم کالیبراسیون و غیره طرح‌ریزی گردد. در این طرح‌ریزی ممکن است الزامات دافلی آزمایشگاه از قبیل ساعت کاربری، شرایط کاربری، شفص و یا اشخاص کاربر نیز تعیین گردند. این موضوع در تعود و مسئولیت های مسئول فنی می باشد. این موضوع می تواند با مشارکت و همکاری فروشنده تجهیز و کاربران تجهیز مورد نظر در آزمایشگاه صورت گیرد و یا به آنها تفویض اختیار شود.

- **تعیین و تایید صمت عملکرد تجهیزات:** هر یک از تجهیزات آزمایشگاه می بایست پیش از دارن نمونه بیمار به آنها به هنگام نصب و یا پس از سرویس با شافص های معین مورد تایید صمت عملکرد قرار گیرند. تعیین شافص های صمت عملکرد در مسئولیت مسئول فنی آزمایشگاه و انجام آزمون های مرتبط در مسئولیت کاربر تجهیز به تنوایی و یا با همراهی فروشنده و یا تعمیرکار تجهیز مورد نظر می باشد.

- **کاربری تجهیزات:** هر یک از تجهیزات آزمایشگاه می بایست توسط کاربران مجاز و با صلاحیت، مورد کاربری قرار گیرند. تکمیل سوابق مرتبط با هر تجهیز که در ذیل تشریح گردیده است، در تعود و مسئولیت کاربر هر تجهیز می باشد.

۵- شرح: گستردگی کنترل تجهیزات به وسعت تجهیزات از نظر تعداد و کاربری، سیاست های کاری آزمایشگاه و نیز الزامات ملی و منطقه ای ارتباط دارد. در برخی از آزمایشگاه ها ممکن است یک نفر یا حتی یک گروه به عنوان مسئول کنترل تجهیزات معین شده باشد.

در این حوزه آموزشی صرفاً به حداقل الزامات مرتبط با تجهیزات بسنه می کنیم و طرح کامل کنترل تجهیزات را به دوره های مقدماتی و پیشرفته واکزار می نمایم.

۵-۱- تمامی تجهیزات آزمایشگاه می بایست فورست گردند. این فورست شامل تمامی ادوات و تجهیزات به صورت مجزا باشد. به عنوان مثال فلیم فوتومتر دارای دو قسمت است. کمپرسور و فود دستگاه فلیم. ضمناً می بایست توجه شود که تمامی تجهیزات در انبار نیز چه به صورت Backup باشد و چه به صورت تجهیزات جانبی می بایست فورست گردد. در این فورست می بایست منطقه کاربری تجهیز، وضعیت آن از نظر فعال بودن یا فعال نبودن، مدل و شناسه قید گردد.

۵-۲- هر یک از تجهیزات می بایست شناسنامه ای داشته باشند، که حاوی حداقل اطلاعات در مورد تجهیز مورد نظر باشد. تاریخ و شرایط هنگام فریر و نصب از نظر نو بودن، مستعمل بودن و یا بازاهیه شده بودن (ریفریش)- نام و مشخصات کامل فروشنده، پاسگوی فنی و سرویسکار و تلفن های دسترسی راحت به آنها- شرایط فیزیکی ویژه دستگاه از نظر میز کار، برق، فاضلاب، دستگاه های مجاور- بیان و یا ارجاع به دستورالعمل های فنی و شرایط حفظ و نگهداشت- اطلاعات مربوط به کاربران مجاز و یا ارجاع به یک فورست از کاربران مجاز- نکات ایمنی لازم و ویژه کاربری تجهیز.

۵-۳- دستورالعمل فنی کاربری تجهیز و نیز شرایط حفظ و نگهداشت می بایست مستند شده و به صورت کاملاً تفصیلی به کاربران هر دستگاه آموزش داده شود. این آموزش می تواند توسط افراد باصلاحیت داخل آزمایشگاه و یا فروشنده تجهیز صورت گیرد.

۵-۴- پس از نصب تجهیز و پیش از دارن نمونه بیمار به آن می بایست صمت عملکرد تجهیز مورد ارزیابی قرار گیرد. صمت عملکرد هر تجهیز با توجه به اهمیتی که در پروسه انجام آزمایش دارد متفاوت بوده و برای هر تجهیز الزامات به فصولی ممکن است تعریف شود. به عنوان مثال آزمون های سنشس عملکرد پروب های سمپل و ریپنت، پایداری دمای آنکوباتور، تکرارپذیری، تثبیت کالیبراسیون و آزمون های انتقال نافواسته نمونه و ریپنت ممکن است برای تایید صمت عملکرد یک اتوآنالایزر مورد استفاده قرار گیرد. این کار می بایست پس از سرویس دستگاه نیز انجام شود. تمامی موارد صمه‌گذاری می بایست ثبت و مستند گردد.



- ۵-۵- برای هر یک از تجهیزات می بایست یک Log Book مشخص وجود داشته باشد که در آن مشخص باشد که دستگاه در چه زمانی و توسط چه فردی مورد کاربری قرار گرفته است. همچنین فظاهای احتمالی و وضعیت عین کاربری تجهیز می بایست در آن منعکس گردد.
- ۵-۶- پنانه برای تجهیز تعمیر یا سرویس نیاز بود، می بایست پیش از این کار مراحل نقلیه مایعات دافلی نظیر آب و ریپنت ها، مهار کردن دستگاه (بازو ها، بوردها، سیم برق، اجزاء جانبی)، فدر عفونی نمودن، نصب برپسب عزم توان کاربری و در نهایت بسته بندی انجام شود.
- ۵-۷- تمامی سوابق تعمیر و سرویس از جمله شرح فزایی، گزارش سرویس و پیشنهاد اقدام اصلاحی که توسط سرویسکار مطرح شده، می بایست مستند و در پرونده تجهیز بایگانی گردد. پیشنهاد اقدام اصلاحی که توسط سرویسکار مطرح شده است می بایست به شرایط حفظ و نگهداشت تجهیز اضافه گردد.

۶- مراجع: علاوه بر منابع و مراجع ذیل می توانید به اسنادی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می یابد و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، مراجعه نمایید:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش تجهیزات
- استاندارد ملی و بین المللی 4723 ISIRI، واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی
- استاندارد ملی و بین المللی 9001 ISIRI-ISO، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات
- استاندارد ملی 13000 ISIRI، سیستم مدیریت فراگیر، الزامات
- استاندارد ملی و بین المللی 17025 ISIRI-ISO-IEC، الزامات عمومی برای امراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- استاندارد ملی و بین المللی 15189 ISIRI-ISO، الزامات خاص برای کیفیت و امراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی
- CLSI 2009- I02-A2: Temperature Calibration of Water Baths, Instruments, and Temperature Sensors
- CLSI 2009- I03-A: Standards for Relating Spectrophotometer Performance Characteristics to Analytical Goals
- CLSI 2009- I06-A: Service of Clinical Laboratory Instruments
- CLSI 2009- I08-P: Determining Performance of Volumetric Equipment
- CLSI 2009- I16-T: Temperature Monitoring and Recording in Blood Banks
- CLSI 2009- AUTO01-A: Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier
- CLSI 2009- AUTO02-A2: Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification
- CLSI 2009- AUTO03-A: Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems
- CLSI 2009- AUTO04-A: Temperature Laboratory Automation: Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements
- CLSI 2009- AUTO05-A: Laboratory Automation: Electromechanical Interfaces
- CLSI 2009- AUTO07-A: Laboratory Automation: Data Content for Specimen Identification
- CLSI 2009- AUTO08-A: Managing and Validating Laboratory Information Systems
- CLSI 2009- AUTO09-A: Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet
- CLSI 2009- AUTO10-A: Auto verification of Clinical Laboratory Test Results
- CLSI 2009- AUTO11-A: IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems
- CLSI 2009- GP19-A2: Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring
- WHO 2009- Laboratory Quality Management System Training toolkit

آزمون دوره: لطفاً پس از مطالعه دقیق مزوآموزشی ارائه شده و همچنین مشاهده فایل تصویری دوره، نسبت شرکت در آزمون اولیه و نوائی در سایت <http://iso4lab.com>

اقدام نمایید. این آزمون صرفاً سطح آموزشی شما را مورد ارزیابی کوتاه مدت قرار می دهد. ارزیابی طولانی مدت و اثربشی مطالب آموزشی می بایست با مشاهده عملکرد شما، در آزمایشگاه و توسط مسئول فنی مورد بررسی و تایید قرار گیرد.