

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی



www.ketab.ir

سرشناسه	دارآفرین - حسین، ۱۳۴۳ -
عنوان و نام پدیدآور	اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی / تدوین و گردآوری حسین دارآفرین؛ گروه همکاری کیومرث احمدی ... [و دیگران]؛ به سفارش انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور.
مشخصات ناشر	تهران: پیام رسان، ۱۳۹۱.
مشخصات ظاهری	۴۹۶ ص: جدول، نمودار
شابک	۹۷۸-۶۰۰-۵۱۹۶-۳۶-۸ :
وضعیت فهرست نویسی	فیا :
یادداشت	کتابنامه :
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه ها - کنترل کیفی
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه ها - مدیریت
موضوع	تشخیص آزمایشگاهی - کنترل کیفی
شناسه افزوده	احمدی - کیومرث، ۱۳۴۲ -
شناسه افزوده	انجمن علمی آسیب شناسی ایران
شناسه افزوده	آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
رده بندی کنگره	۱۳۹۱ : ۳۶/۳۱/۵۹۵۱۲ RB
رده بندی دیویی	۶۱۶/۰۷۵۶ :
شماره کتابشناسی ملی	۲۸۹۰۹۷۱ :

عنوان: اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی
 به سفارش: انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
 تدوین و گردآوری: دکتر حسین دارآفرین

گروه ویراستاری:

دکتر مرتضی صدیقی، دکتر مسعود دونلو، دکتر فاطمه محبوب، دکتر صغری انجرائی

ناشر: انتشارات پیام رسان

لیتوگرافی، چاپ و صحافی: پیام رسان

واژه نگاری: سیدمحمد وکیل، سمیه قاسمی پور

شمارگان: ۲۰۰۰ جلد

قیمت: ۸۰/۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: چاپ اول، مرداد ماه ۱۳۹۱

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۵۱۹۶-۳۶-۸

هر گونه برداشت از مطالب این مجموعه با هماهنگی نویسنده و همکاران بلامانع است.

گروه همکاری:

دکتر کیومرث احمدی، دکتر رعنا امینی، دکتر صغری انجرائی، دکتر فرحناز بیداری زره پوش،
دکتر نیلوفر حاج صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر محمود خانیکی، دکتر کتایون خداوردیان،
خانم رزیتا خنافری، دکتر مسعود دونلو، دکتر فریناز راشدمرندی، دکتر فریده رضی،
دکتر مرجان رهنمای فرزاسی، خانم نسرین سرشکی، دکتر مژگان شاه حسینی، دکتر مرتضی صدیقی،
دکتر نوش آفرین صفادل، دکتر حسین علی محمدی، دکتر علیرضا عبدالهی، دکتر شهلا فارسی،
مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاح آزاد، دکتر علیرضا کروریان، خانم سمیرا گودرزی،
دکتر فاطمه محجوب، دکتر پیمان محمدی تربتی، دکتر زهره نوذریان

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

با سپاس از همکاری که گردآورنده را در تدوین این مجموعه یاری نموده‌اند:

دکتر کیومرث احمدی

همکاری در تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش

دکتر رعنا امینی

همکاری در تدوین دستورالعمل مدیریت کارکنان

دکتر صغری انجرائی

همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه، ویرایش نهایی فصول مدیریت عدم انطباق، مدیریت کارکنان و آموزش، ممیزی، ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده و نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

دکتر فرحناز بیداری زره پوش

تدوین مدیریت موارد مخاطره‌آمیز و نحوه برخورد با آن‌ها، همکاری در تدوین راهنمای اصول مدیریت پسماندها

دکتر نیلوفر حاج صادقی

همکاری در تدوین بخشی از مستندات از جمله راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه و نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

دکتر مسعود حاجی

همکاری در تدوین دستورالعمل‌های آزمایش‌های آزمایشگاه مولکولی

دکتر محمود خانیکی

همکاری و ویرایش بخشی از مجموعه

دکتر کتابون خداوردیان

تدوین دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی، تدوین و ویرایش نهایی فصل مدیریت نمونه

دکتر مسعود دونلو

همکاری در تدوین و ویرایش فصول انواع مستندات و مدیریت کار نامطبق

دکتر فریناز راشدمرندی

ویرایش و همکاری در تدوین دستورالعمل مدیریت کارکنان

دکتر فریده رضی

همکاری در تدوین بخشی از مستندات

دکتر مرجان رهنمای فرزاسی

ویرایش نهایی و همکاری در تدوین فصول اول، دوم، چهارم، پنجم و هفتم

خانم نسرین سرشکی

همکاری در تدوین نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها و راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه

دکتر مژگان شاه‌حسینی

همکاری در تدوین و ویرایش راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی و موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه پزشکی

دکتر مرتضی صدیقی

ویرایش نهایی مجموعه، تدوین فصول انواع مستندات، ممیزی، مدیریت عدم انطباق و راهنمای مدیریت کارکنان و آموزش آن‌ها، ترجمه استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007، روش‌های اجرایی در قالب دستورالعمل و

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

نمودار گردشی، همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه، موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن، راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و فصل نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها و چک لیست‌ها

دکتر نوش آفرین صفادل

همکاری در ویرایش فصول دوم، پنجم و ششم و ویرایش نهایی فصل اول

دکتر علیرضا عبدالهی

همکاری در تدوین و ویرایش راهنمای مراجعان به آزمایشگاه و ویرایش نهایی راهنمای نمونه‌گیری

دکتر حسین علی محمدی

همکاری در تدوین موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

دکتر شهلا فارسی

تدوین و ویرایش نهایی فصول راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و راهنما و دستورالعمل‌های مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مهندس مرضیه فخرایی

تدوین مدیریت ایمنی در کار با مواد پرتوزا و همکاری در تدوین راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا و موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

دکتر وحید فلاح آزاد

تدوین راهنمای نمونه‌گیری و همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه

دکتر علیرضا کروریان

همکاری در تدوین بخشی از مستندات

خانم سمیرا گودرزی

همکاری در ویرایش ادبی فصل نمونه‌گیری و مستندات

دکتر فاطمه محبوب

ویرایش نهایی مجموعه

دکتر پیمان محمدی تربتی

ویرایش بعضی از فصول، همکاری در تدوین مدیریت عدم انطباق

دکتر زهره نوذریان

همکاری در تدوین بخشی از مستندات از جمله راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه و فصل نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

اعضای کمیته خون شناسی آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر مینو احمدی‌نژاد، دکتر بهزاد پوپک، دکتر آتوسا شریعت‌تربقان، دکتر عبدالعلی شمس‌پرهان، دکتر محمد فرهادی لنگرودی، دکتر فریدکوثری: همکاری در تدوین دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی

اعضا کمیته ویروس‌شناسی و بیولوژی ملکولی

دکتر صفیه امینی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر سیامک میراب سمیعی، دکتر نادر شاه‌رخی، دکتر فرزانه صباحی، دکتر طلعت مختاری آزاد، دکتر سیدعلی رضا ناجی: همکاری در تدوین دستورالعمل‌های آزمایش‌های مولکولی آزمایشگاه

فهرست

فصل ۱- انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

- ۱
- ۳
- ۳
- ۹
- ۱۴
- مقدمه
- انواع مستندات و تعاریف آنها
- فهرست مستندات
- اصطلاحات و تعاریف

فصل ۲- مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی

- ۲۹
- ۳۱
- ۳۲
- ۳۵
- ۳۷
- ۸۲
- ۹۸
- ۱۲۰
- ۱۲۱
- ۱۲۴
- مقدمه
- راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل
- روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردش
- راهنمای نمونه‌گیری
- دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی بیماران سرپایی
- مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه
- روش اجرایی فرآیند نمونه‌گیری در قالب نمودار گردش
- راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی در قالب دستورالعمل
- روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی در قالب نمودار گردش

فصل ۳- مدیریت نمونه در آزمایشگاه

- ۱۲۷
- ۱۲۹
- ۱۲۹
- ۱۳۰
- ۱۳۲
- ۱۳۲
- ۱۳۸
- ۱۴۰
- ۱۴۳
- ۱۴۵
- ۱۴۶
- ۱۴۷
- ۱۴۸
- ۱۵۱
- ۱۵۱
- ۱۵۳
- ۱۵۳
- ۱۵۳
- ۱۵۵
- ۱۵۶
- ۱۵۷
- مقدمه
- تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری
- نمونه‌گیری وریدی
- خون‌گیری مویرگی، نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست
- آماده‌سازی نمونه خون
- اسمیر خون محیطی
- ادرار
- مدفوع
- مایع مغزی نخاعی (CSF)
- مایع سروز
- مایه سینوویال
- نمونه‌های دستگاه تنفسی
- جمع‌آوری نمونه چشم
- تهیه نمونه جهت کشت خون
- نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان
- نمونه‌برداری از دهانه رحم - ترشحات واژن
- جمع‌آوری نمونه جهت ضایعات پوستی
- نگه‌دارنده‌ها، ضد انعقادها و مواد افزودنی
- نگه‌داری نمونه
- موارد رد نمونه

فصل ۴ - مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه

- ۱۶۷ • مقدمه
- ۱۶۹ • نکات مهم در خصوص نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا
- ۱۷۰ • چگونگی ثبت سوابق
- ۱۷۱ • الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی
- ۱۷۱ • مقدمه
- ۱۷۲ • معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع
- ۱۷۶ • عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع
- ۱۷۷ • بستن بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی
- ۱۷۸ • الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده
- ۱۷۹ • الزامات آزمایشگاه ارجاع

فصل ۵ - مدیریت کارکنان و آموزش

- ۱۸۳ • مقدمه
- ۱۸۵ • راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۸۶ • دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۹۲

فصل ۶ - مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

- ۱۹۵ • مقدمه
- ۱۹۷ • درجه‌بندی عدم انطباق‌ها
- ۱۹۸ • عوامل مؤثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق
- ۱۹۹ • تقسیم‌بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرایندهای سه گانه در آزمایشگاه
- ۲۰۱ • روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق
- ۲۰۳ • فعالیت‌های غیرمؤثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق
- ۲۰۳ • تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنطبق
- ۲۰۳ • نحوه ثبت کار نامنطبق
- ۲۰۴ • چرخه مدیریت عدم انطباق
- ۲۰۵

فصل ۷ - مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

- ۲۰۷ • مقدمه
- ۲۰۹ • اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه
- ۲۱۰ • موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن
- ۲۲۳ • مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز
- ۲۴۶

فصل ۸ - مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

- ۲۵۳ • مقدمه
- ۲۵۵ • تعاریف پایه
- ۲۵۵ • انواع پسماندهای آزمایشگاهی
- ۲۵۷ • راهنمای اصول مدیریت پسماندهای معمولی
- ۲۶۲ • راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی
- ۲۶۳ • راهنمای اصول مدیریت پسماندهای عفونی
- ۲۷۰

- راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا

- دستورالعمل دورریزی پسماندهای مرتبط با کیت‌های حاوی I-۱۲۵

فصل ۹- اصول ممیزی در آزمایشگاه

- مقدمه

- تعاریف و اصطلاحات مربوط به ممیزی

- انواع ممیزی

- ابعاد ممیزی

- اصول ممیزی

- اهداف و دامنه برنامه ممیزی

- مراحل فرایند ممیزی

- اجرای عملیاتی برنامه‌ریزی

- اجرای فعالیت ممیزی

- گزارش ممیزی

- اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی)

- تمرین

فصل ۱۰- مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه

- مقدمه

- دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه تشخیص مولکولی

- دستورالعمل اجرای برنامه ایمنی در انجام آزمایش‌های مولکولی

- دستورالعمل جمع‌آوری، انتقال، آماده‌سازی و نگهداری نمونه‌ها برای آزمایشات مولکولی

فصل ۱۱- استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007

- مقدمه

- هدف و دامنه کاربرد

- مراجع الزامی

- اصطلاحات و تعاریف

- الزامات مدیریتی

- الزامات فنی

فصل ۱۲ - نمونه‌هایی از برگه‌ها (فرم‌ها)، فهرست‌ها و چک لیست‌ها

منابع مطالعاتی

بنام آنکه جهان هستی از او یافت

آزمایشگاه بالینی به عنوان یکی از ارکان نظام سلامت نقش عمده‌ای در تشخیص و درمان بیماری‌ها بازی می‌کند و با توجه به تعدد و تنوع آزمون‌های تشخیصی، تصور طب بدون آزمایشگاه غیرممکن است. آزمایشگاه بالینی با به‌کارگیری روش‌های علوم پایه و پیوند زدن نتایج آزمون‌های آزمایشگاهی با بالین بیمار از نظر کمی تولیدکننده بیشترین اطلاعات لازم برای تشخیص و درمان بیماری‌ها است و در برخی موارد ارزشمندترین اطلاعات تشخیصی در آزمایشگاه به‌دست می‌آید. از این رو کیفیت نتایج به‌دست آمده از اهمیت بالایی برخوردار است و یکی از اصول مدیریت آزمایشگاه تضمین کیفیت خدمات ارائه شده است.

خوشبختانه در کشور ما حرکت‌های قابل توجهی در راستای افزایش کیفیت ارائه خدمات بالینی صورت گرفته است و در این راه آزمایشگاه بالینی نسبت به سایر بخش‌ها پیشتاز است. وجود تشکیلاتی تحت عنوان آزمایشگاه مرجع سلامت که با حضور متخصصان و نخبگان در زمینه‌های مختلف آزمایشگاهی مجموعه‌ای کارآمد را برای تدوین استانداردهای ملی فراهم آورده است، استقرار این استانداردها در آزمایشگاه‌های سراسر کشور را از اهم برنامه‌های خود می‌داند.

انجمن علمی آسیب شناسی ایران افتخار دارد که هماهنگ با آزمایشگاه مرجع سلامت در راستای استقرار استانداردهای آزمایشگاه بالینی گام‌های موثری برداشته است. برگزاری دوره‌های آموزشی، کارگاه‌های عملی، تربیت‌میزین و تدوین کتاب از اهم این اقدامات می‌باشند. نگارش کتاب "اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی" که تقدیم علاقمندان می‌گردد و به کوشش آقای دکتر دارآفرین و همکاری طیف وسیعی از استادان و نخبگان آزمایشگاه بالینی میسر گردیده است، یکی از گام‌های بزرگ در ارائه مستندات مورد نیاز فعالین آزمایشگاه بالینی محسوب می‌شود و امید است که هم‌چون گذشته مورد استفاده کارکنان و مسئولین آزمایشگاه‌های سراسر کشور قرار گیرد. اینجانب به نمایندگی از اعضای انجمن علمی آسیب شناسی ایران از تمامی عزیزانی که در تدوین این مجموعه همکاری کرده‌اند، تشکر و قدردانی می‌نمایم.

دکتر فرید کرمی

رئیس انجمن علمی آسیب شناسی ایران

مرداد ماه ۱۳۹۱

بنام آنکه جهان هستی از او یافت

طی چند دهه گذشته بیش از هر برهه زمانی دیگر توجه کشورها در سراسر دنیا به اهمیت خدمات آزمایشگاهی معتبر و به هنگام، به عنوان یکی از ارگان مهم در خط مقدم ارائه خدمات بهداشتی-درمانی منعطف شده است. ما نیز در کشورمان در چند دهه اخیر شاهد روند رو به بهبود خدمات آزمایشگاهی بوده ایم که این امر مرهون تلاش و تدبیر پیش کسوتانی است که مسیر ما را برای رسیدن به هدف، که ارتقاء سطح سلامت هموطنان عزیزمان است، هموار کرده اند.

صاحبان اندیشه در جهان کنونی، ایجاد تحول در نظام سلامت و حرکت آن به سوی تعالی را وابسته به تحول در رویکرد مدیریتی در این سیستم می دانند. براساس تجارب یک قرن گذشته، سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک نظام مدیریتی کارآمد و انعطاف پذیر برای بهینه سازی و اثربخشی عملکرد سازمان ها، در سطح بین المللی مورد استقبال چشمگیری واقع شده و به عبارتی تبدیل به یک "فرمول جدید موفقیت" برای قرن بیست و یکم گردیده است.

جامعه سخت کوش و پرتوان آزمایشگاهیان مفتخر است که از پیشگامان بهره گیری از این فرمول جدید در بخش بهداشت و درمان در کشورمان و هم چنین در بین کشورهای حوزه شرق مدیترانه بوده و گام های موثری در این جهت برداشته است.

کتاب حاضر بر رمزگشایی از مفاهیم این فلسفه مدیریتی نوین متمرکز شده و تلاش دارد تا طرحی نو و مسیری روشن برای اجرای کاربردی آن در آزمایشگاه ها ترسیم کند و همکاران را از این نگرانی که استقرار این سیستم در آزمایشگاه دشوار و یا ناممکن است برهاند.

این کتاب اصول سیستم مدیریت کیفیت را به نحو قابل درک و منطبق با اصولی که کارکنان آزمایشگاه با آن آشنا هستند و بسیاری از آن ها را از پیش آموخته بوده و به آن عمل می کرده اند، ارائه می نماید. با مطالعه این کتاب در می یابیم سیستم کیفیت صرفاً مشتمل بر مفاهیم پیچیده تئوریک و محدود به گردآوری مستندات نیست بلکه عمدتاً بر اجرای صحیح و پایش فعالیت های انجام شده در آزمایشگاه توسط یکایک کارکنان تاکید دارد. متأسفانه نگاه کردن به سیستم مدیریت کیفیت به صورت یک مد روز تجاری و استفاده صرفاً تبلیغاتی، و نه کاربردی، از آن یکی از دغدغه های اصلی سازمان ها در سراسر جهان است.

با اجرای دقیق منویات این کتاب، کارکنان در سطوح مختلف کاری در آزمایشگاه، بتدریج شاهد تأثیرات مثبت استقرار سیستم کیفیت در بهبود روند انجام فعالیت های روزمره خود بوده و به اثربخش بودن آن معتقد خواهند شد و سرانجام، تنها ایجاد این اعتقاد و باور است که می تواند ضامن استمرار و تداوم اجرای این الزامات در آزمایشگاه باشد.

ضمن تشکر و قدردانی از همه اساتید و دست اندرکارانی که تدوین و انتشار این مجموعه ارزشمند را ممکن ساخته اند، امیدوارم این کتاب بتواند تحولی سازنده در نگرش خواننده به مفاهیم سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کرده و استقرار کامل این سیستم را در آزمایشگاه های کشور تسهیل نماید.

دکتر نوش آفرین صفادل

رئیس اداره مدیریت تضمین کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت

مرداد ماه ۱۳۹۱