



دوره آموزشی بازآموزی ارزیابان

محور: مراقبت و درمان

زیرمحور: خدمات آزمایشگاه و طب انتقال خون

کامران محمدنیا

تاریخ: ۱۳/۰۷/۱۴۰۵

موسسه عالی توسعه و تربیت مدیران نظام سلامت ایران (معتمد)



سوابق تسهیلگر



کامران محمدنیا

• سوابق علمی

دکتری مدیریت با گرایش خط مشی گذاری و تصمیم سازی
دوره TOT وزارت بهداشت و سازمان WHO مدیریت بیمارستانی
کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
کارشناسی پرستاری

• سوابق اجرایی

مدیر درمان دانشگاه علوم پزشکی بابل از سال ۱۴۰۴ تا کنون
ارزیاب وزارت بهداشت در اعتبار بخشی از سال ۱۳۹۶



آشنایی ارزیابان کشوری اعتبار بخشی با فرایند

ارزیابی زیر محور خدمات آزمایشگاه

و

طب انتقال خون



اهداف اختصاصی

- هدف 1: آشنایی با تغییرات نسبت به ویرایش پنجم (چه چیزی حذف، اضافه یا ادغام شده؟)
- هدف 2: نکات کلیدی برای ارزیابی هر سنج (ارزیاب به چه چیزی توجه کند؟)
- هدف 3: شواهدی که باید جستجو شود (چه مدارکی را مطالبه کنیم؟)



خطاهای آزمایشگاهی



- پیش از انجام آزمایش Preanalytical (۶۸-۴۶ درصد)
- حین انجام آزمایش Analytical (۱۳-۷ درصد)
- بعد از انجام آزمایش Post analytical (۴۷-۱۸ درصد)

Post analytical	Analytical	Preanalytical
خطا در انتقال اطلاعات از دستگاه به سیستم کامپیوتری	(SOP) عدم رعایت صحیح مراحل کار)	آمادگی نامناسب بیمار
جابجا وارد کردن جوابها	کالیبر نبودن دستگاه و عدم کنترل ها یا تعمیرات دوره ای	شناسایی ناصحیح بیمار
تعریف مقادیر مرجع	کالیبره نبودن ابزارها	نمونه گیری در زمان نامناسب
تفسیر نتایج	عدم شستشوی مسیر و آلودگی کوت ها	نمونه گیری یا جمع آوری نمونه با روش نادرست
	تاریخ گذشته بودن معرفها یا کالیبراتورها	ظرف نمونه گیری نامناسب
	آلودگی معرفها، بخصوص آلودگی میکروبی	نگهداری نادرست نمونه ها

الف ۸-۱-۱ نمونه-گیری آزمایشگاه/ بانک خون با رعایت الزامات شناسایی و ایمنی، کنترل عفونت و ضوابط مربوط
برنامه‌ریزی و بر اساس آن عمل می‌شود.



- شامل بیماران بستری و سرپایی
- ارائه راهنمای نمونه گیری
- شناسایی بیمار با دو شناسه اصلی
- اطمینان از آمادگی بیماران
- اطمینان از صحت روش جمع آوری نمونه (توسط بیمار)
- خونگیری به روش خلاء
- برای تعیین گروه خونی و پیشگیری از خطاهای احتمالی در شناسایی بیماران ارسال دو نوبت نمونه ی خون بیمار (در دو زمان متفاوت) ضروری است



ب-۸-۱-۲ معیارهای پذیرش (رد و قبول) نمونه‌های دریافتی از سایر بخش‌ها تعیین شده و بر اساس آن اقدام می‌شود.

نمونه‌های غیرقابل قبول و معیارهای رد نمونه

نمونه‌هایی که باید رد شوند:

عدم تطابق اطلاعات بیمار با برچسب نمونه	نمونه خشک شده
ظرف نامناسب یا نشت نمونه	چند نمونه از یک محل در یک روز (به جز کشت خون)
حجم ناکافی نمونه	یک سوآب برای چند درخواست مختلف
انتقال بیش از ۲ ساعت بدون نگهدارنده	خلط بی کیفیت: $WBC < 25$ و > 10 سلول اپیتلیال در هر LPF و فلور باکتریایی مخلوط
ارسال در فرمالین (به جز O&P)	

قبل از رد نمونه، با بخش یا پزشک تماس بگیرید، علت رد را مستند کنید و در صورت اصرار پزشک، گزارش را با ذکر محدودیت نتایج صادر نمایید.

گزارش رد نمونه را در سامانه ثبت کنید و در صورت لزوم، علت رد را مستند کنید و در صورت اصرار پزشک، گزارش را با ذکر محدودیت نتایج صادر نمایید.

تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۳۳، طبقه ۳، مؤسسه عالی توسعه و تربیت مدیران نظام سلامت ایران (معمد)

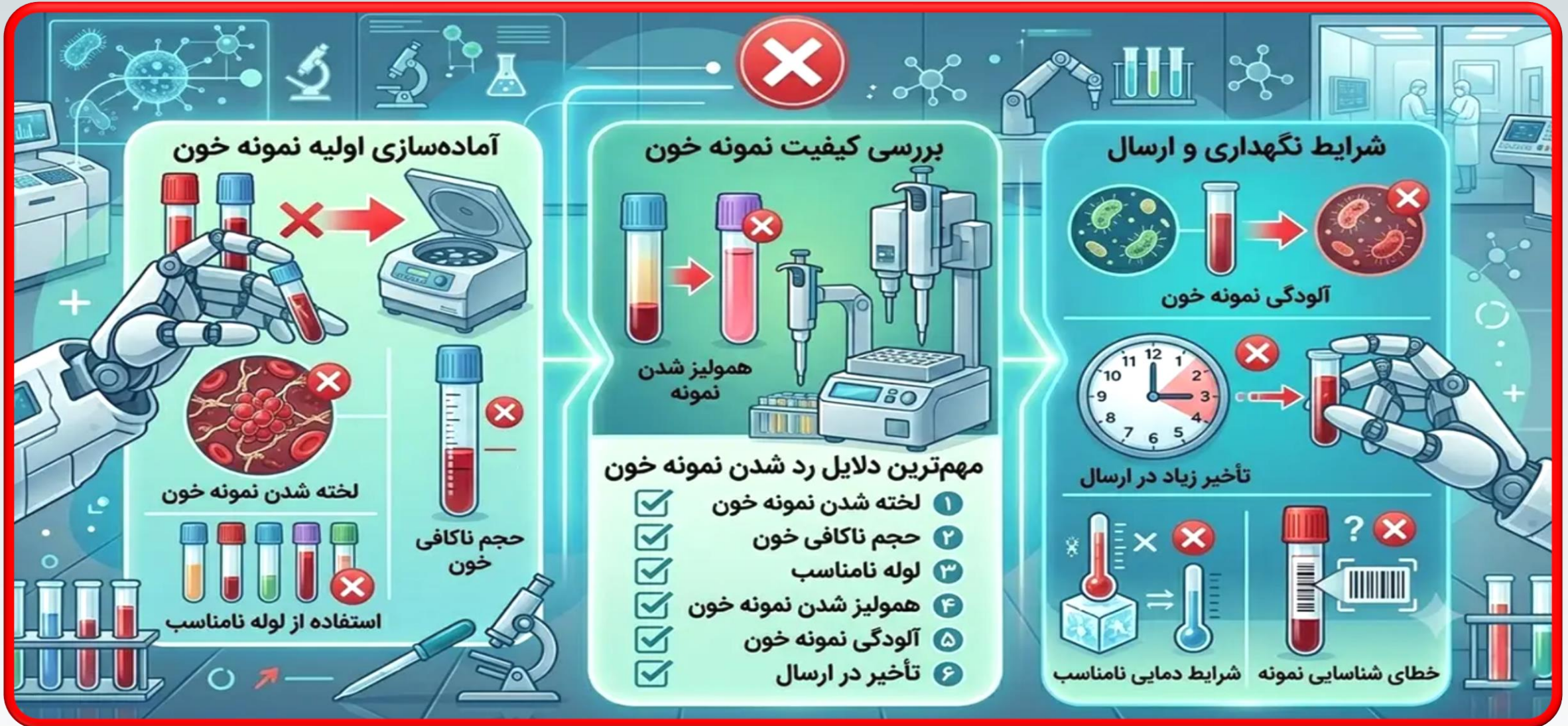
- تعیین معیارهای رد و قبول نمونه‌های مختلف توسط آزمایشگاه/بانک خون
- تعیین مسئول پیگیری نمونه‌های غیرقابل قبول
- در مواردی که:
 - نمونه به لحاظ بالینی حساس بوده
 - قابل جایگزینی نیست
 - و یا نمونه‌گیری مجدد دشوار است و برای بیمار مخاطراتی به همراه دارد
- آزمایشگاه با وجود غیرقابل قبول بودن، نمونه را پذیرش کرده و آزمایش را انجام دهد
- در این حالت در گزارش نتیجه‌ی آزمایش باید ماهیت مشکل نمونه، درج شده و اثرات سوء آن در تفسیر نتیجه‌ی آزمایش توضیح داده شود.

در مورد معیارهای رد و قبول نمونه برای بانک خون موارد زیر حائز اهمیت می باشد:



- اگر بیمار در ۱۰ روز گذشته سابقه تزریق خون داشته باشد، نمونه‌ای که پیش از تزریق گرفته شده است نباید بیش از سه روز قبل از انجام تزریق جمع‌آوری شده باشد به ویژه در صورتی که فرد سابقه تزریق خون و فراورده و یا بارداری در سه ماه گذشته داشته باشد. در صورت مشخص نبودن سابقه بارداری و تزریق خون و فراورده نیز نمونه تهیه شده فقط تا ۷۲ ساعت پس از نمونه‌گیری معتبر می‌باشد.
- استفاده از نمونه‌های فاقد همولیز، لخته یا حاوی ضدانعقاد EDTA و یا پلاسما (ارجح) برای انجام آزمایشات پیش از تزریق خون ضروری است.
- نگهداری نمونه‌ی بیمار و نمونه‌ی گلبول قرمز اهداکننده (یکی از کوردها) در دمای یخچال به مدت ۷ روز پس از تزریق خون جهت پیگیری عوارض ناشی از انتقال خون الزامی است.

موارد رد نمونه های آزمایشگاهی



ب-۸-۱-۳: پس از شناسایی فعال بیماران طبق موازین ایمنی بیمار، برچسب‌گذاری نمونه‌های آزمایش بر بالین بیمار و با قید حداقل شناسه‌های لازم انجام می‌شود.



❖ تعیین و ثبت حداقل دو شناسه منحصر به فرد (مثل نام بیمار و کد اختصاصی)

❖ ثبت تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه بر روی برچسب

❖ برچسب‌گذاری نمونه‌های آزمایش بر بالین بیمار و پس از نمونه‌گیری

❖ انتقال نمونه به لوله‌ی آزمایش در بخش‌های بستری

➤ شناسه‌های حداقلی بر روی ظرف جمع‌آوری نمونه به صورت خوانا و با ثبات (بدون امکان مخدوش شدن) شامل موارد زیر است:

(1) نام و نام خانوادگی بیمار

(2) شماره‌ی انحصاری رایانه‌ای بیمار (شماره پرونده)

(3) تاریخ و ساعت نمونه‌گیری

(4) نوع آزمایش

(5) نام بخش (از قید شماره تخت بیمار اجتناب شود)

(6) نام نمونه‌گیر (صرفاً برای نمونه‌های ارسالی به بانک خون جهت تعیین گروه خونی و سازگاری الزامی می‌باشد)

(7) در صورتی که در هنگام ورود نمونه به آزمایشگاه / بانک خون، عدم انطباق هویتی بیمار و سایر مشخصات فنی وجود داشته باشد باید ضمن معدوم کردن نمونه، نسبت به اخذ مجدد نمونه اقدام گردد.

ب-۸-۱-۴: انتقال نمونه‌های عفونی در داخل و خارج از بیمارستان طبق موازین پیشگیری و کنترل عفونت و رعایت ضوابط نمونه‌های ارجاعی، انجام می‌شود.



مواد عفونی گروه A: موادی هستند که می‌توانند باعث ناتوانی دائمی و یا بیماری‌های کشنده و یا تهدید کننده زندگی در انسان و یا حیوان سالم شوند و بسته به بیماری‌های بومی و شرایط هر منطقه متفاوت می‌باشند. به طور مثال نمونه کشت باکتری سل، بروسلا، و کشت انواع ویروس‌ها مانند هپاتیت B در این گروه قرار می‌گیرند.

مواد عفونی این گروه تحت عنوان ۲۸۱۴ UN= Number Nations United طبقه بندی شده‌اند.

مواد عفونی گروه B: مواد عفونی که شرایط فوق را از نظر بیماری‌زایی دارا نمی‌باشند، جزء نمونه‌های بیولوژیکی

گروه B و ۳۳۷۳ UN= Number Nations United طبقه بندی می‌شوند

یک ظرف درپوش دار که غیرقابل نفوذ به مایعات و همچنین غیر قابل نشت (لوله آزمایش)

محفظه دوم مقاوم، غیرقابل نشت و غیرقابل نفوذ به مایعات

محفظه سوم مقاوم به ضربه و شرایط محیطی نامساعد



ب-۸-۱-۵: مدت پایداری انواع نمونه‌ها از زمان جمع‌آوری تا زمان انجام آزمایش و همچنین مدت زمان نگهداری نمونه‌ها پس از انجام آزمایش مشخص شده، طبق آن عمل می‌شود.

راهنمای انتخاب دمای نگهداری نمونه‌های آزمایشگاهی

هر نمونه را در دمای مناسب نگهداری کنید تا کیفیت و قابلیت اطمینان نتایج حفظ شود.

۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد
یخچال آزمایشگاهی



نمونه‌های مناسب

- خون و سرم (کوتاه‌مدت)
- واکسن‌ها
- کیت‌های تشخیصی
- محلول‌ها و بافرها
- مواد حساس به انجماد

مدت نگهداری
ساعت تا چند روز

-20°C
فریزر منفی ۲۰ درجه



نمونه‌های مناسب

- سرم و پلاسما (بلندمدت)
- DNA / RNA
- باکتری‌ها و کشت‌های میکروبی
- آنزیم‌ها و پروتئین‌های پایدار
- برخی مواد شیمیایی

مدت نگهداری
چند هفته تا چند ماه

-40°C
فریزر منفی ۴۰ درجه



نمونه‌های مناسب

- نمونه‌های زیستی حساس
- پروتئین‌ها و آنتی‌بادی‌ها
- سلول‌ها و بافت‌ها (برخی)
- ویروس‌ها
- مواد تخصصی تحقیقاتی

مدت نگهداری
چند ماه تا چند سال

-80°C تا -86°C
فریزر ULT (فوق‌سرد)



نمونه‌های مناسب

- نمونه‌های بسیار حساس
- سلول‌های بنیادی
- سرم‌ها و پلازماهای حساس
- RNA بلندمدت
- نمونه‌های زیستی ارزشمند

مدت نگهداری
چند سال تا بلندمدت

دمای کرایوژنیک
نیتروژن مایع (-196°C)



نمونه‌های مناسب

- سلول‌ها و بافت‌های بسیار حساس
- ذخیره‌سازی بلندمدت گامت‌ها
- نمونه‌های ارزشمند تحقیقاتی
- بیوپانک‌ها

مدت نگهداری
بسیار بلندمدت

نکات مهم



نمونه را در ظروف مناسب و در بسته نگهداری کنید.



همیشه پروتکل نمونه یا دستورالعمل سازنده را بررسی کنید.



از پایش و ثبت دمای تجهیزات خود اطمینان حاصل کنید.



تعداد چرخه‌های انجماد و ذوب را کاهش دهید.



برای پرداخت‌های مکرر، نمونه را به حجم‌های کوچک تقسیم کنید (Aliquot).

• مدت زمان نگهداری
• نحوه نگهداری

ب-۸-۲-۱: آزمایشگاه بیمارستان در پیاده‌سازی آخرین استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت مشارکت فعال دارد.

❖ حضور مسئول فنی آزمایشگاه در ساعات موظف بر اساس پروانه بهره‌برداری

❖ پیاده‌سازی آخرین استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت با محوریت مسئول فنی آزمایشگاه

❖ کسب امتیاز قابل قبول آزمایشگاه بر اساس چک‌لیست ارزیابی ابلاغ شده‌ی آزمایشگاه مرجع سلامت

• برنامه‌ریزی و اقدام اصلاحی در خصوص موارد قابل بهبود در ارزیابی انجام شده

The image displays a laboratory accreditation form from the Ministry of Health and Medical Education of Iran. The form is titled "فرم ارزیابی صلاحیت آزمایشگاه" (Laboratory Competence Evaluation Form) and is used for the accreditation of laboratories. It includes a QR code for digital verification and a photograph of a laboratory technician working at a computer. The form is divided into several sections, including "اطلاعات کلی" (General Information), "اطلاعات فنی" (Technical Information), and "نتیجه ارزیابی" (Evaluation Result). The form is filled out with handwritten text, indicating the laboratory's compliance with the standards.



ب-۸-۲-۲: انجام آزمایش‌ها بر اساس روش‌های مدون و با استفاده از کیت، وسایل تشخیصی و مواد مصرفی معتبر برنامهریزی و انجام می‌شود.



- تدوین «روش اجرایی استاندارد نحوه‌ی انجام آزمایش‌ها و کاربری دستگاه‌ها در بخش‌های مختلف» Standard Operating Procedure (sop)

- فهرست تمامی آزمایش‌های قابل ارائه در آزمایشگاه به تفکیک آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انجام می‌شود و آزمایش‌های ارجاعی به سایر آزمایشگاه‌ها، مدون شده، قابل ارائه باشد

- ضروری است تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی از تامین-کنندگان معتبر (ثبت شده در سامانه‌ی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی) خریداری گردد. imed.ir

شرح کلی بیمار: کیت های آزمایشگاهی (biomed) (نامود) طبق قابل پیوست با یک ایران کد مشابه.

ردیف	کد کالا	نام کالا	واحد شمارش	مقدار / مقدار	تاریخ نیاز
1	2137110925050030	کیت کراتین فسفوکیناز CK-Mb (کیت تشخیصی برای تشخیص آسیب عضلانی) - هر جعبه شامل 10 تست است.	بسته	1	1401/05/31

توضیحات خریدار: کیت (کیت) در سایت ایرد ثبت و کالا جزء محصولات قابل عرضه نمایش داده شود هزینه حمل تا بیمارستان به عهده برنده است. (فقط شرکت‌هایی که نمایندگی برند پارنماد دارند شرکت کنند).



ب-۸-۲-۳: کنترل کیفیت آزمایش‌ها مطابق با دستورالعمل مدون در هر نوبت کاری در بخش‌های مختلف آزمایشگاه/ بانک خون انجام می‌شود.



سوابق کنترل کیفی ها رو چک کنید که شامل:

❖ مشخصات نمونه کنترل

❖ نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل

❖ نمودار کنترل کیفی

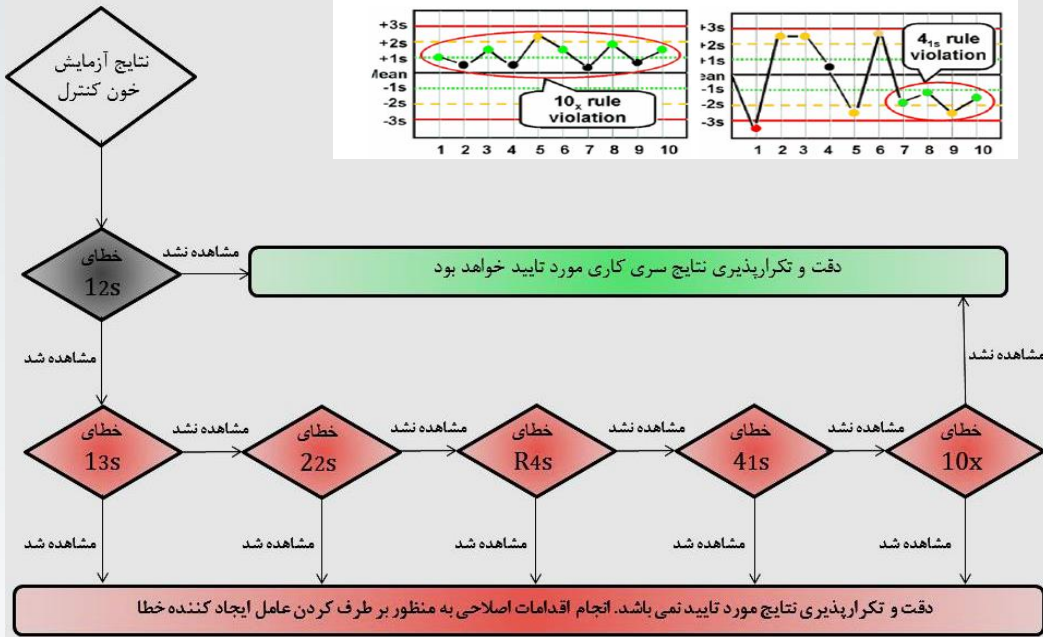
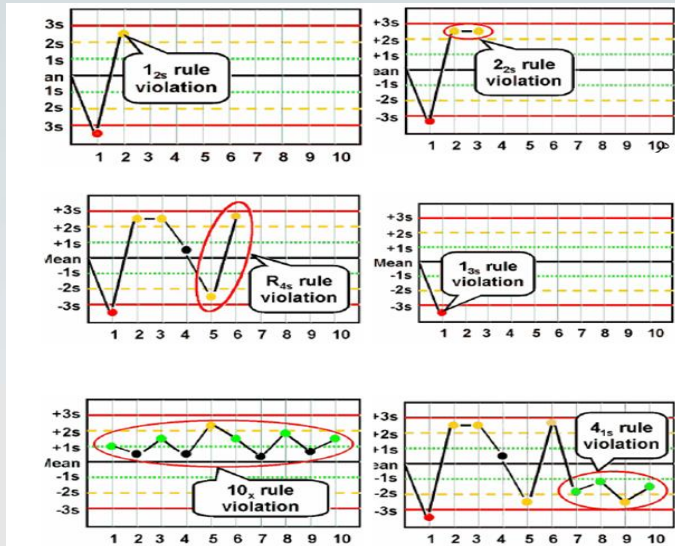
❖ سوابق مربوط به غیر قابل قبول بودن جواب

✓ علت ها

✓ سوابق اقدام اصلاحی



قوانین وستگارد



- 12s یک کنترل خارج از محدوده $\pm 2SD$ به معنی هشدار بوده و الزم است سایر قوانین بررسی گردند.
- 13s یک کنترل خارج از محدوده $\pm 3SD$ باعث رد نتایج شده و میتواند نشاندهنده خطای راندوم یا شروع خطای سیستماتیک باشد.
- 22s دو خوانده متوالی همسو و خارج از محدوده $\pm 2SD$ باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس میباشد.
- R4s یک خوانده خارج از محدوده $+2SD$ دیگری خارج از محدوده $-2SD$ باعث رد نتایج شده و نشاندهنده خطای راندوم میباشد.
- 41s چهارخوانده متوالی همسو و خارج از محدوده $\pm 1SD$ باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس میباشد.
- 10x ده خوانده متوالی در یک طرف میانگین و بدون توجه به اندازه انحراف (باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس میباشد).
- Trend حرکت تدریجی صعودی یا نزولی در یک طرف میانگین به میزان ۷ خوانده نتیجه رد و خطای سیستمیک



قوانین WHO

تفسیر نمودار کنترل توسط سازمان بهداشت جهانی بر اساس رفرانس WHO/LAB/1998

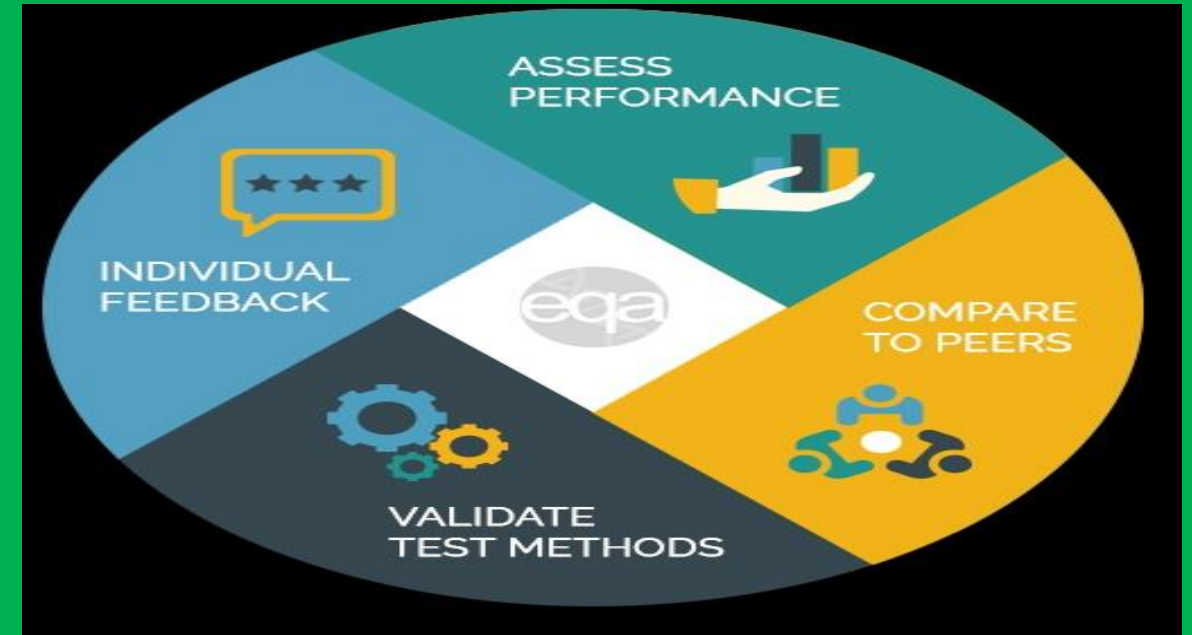
خطا	تفسیر
نتیجه یک خوانش از خون کنترل خارج از $\pm 2SD$	هشدار
نتیجه یک خوانش از خون کنترل خارج از $\pm 3SD$	رد نتایج بیماران (خطای سیستماتیک یا راندوم)
دو نتیجه متوالی و همسو خارج از $\pm 2SD$	رد نتایج بیماران (خطای سیستماتیک)
چهار نتیجه متوالی و همسو خارج از $\pm 1SD$	رد نتایج بیماران (خطای سیستماتیک)
شش نتیجه نمونه کنترل در یک طرف میانگین	هشدار (احتمال خطای سیستماتیک)



ب-۸-۲-۴: آزمایشگاه در برنامه-ی ارزیابی خارجی کیفیت شرکت نموده، از نتایج آن در برنامه‌های بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاه استفاده می‌نماید.



- آزمایشگاه باید سالانه سه نوبت در برنامه ی ارزیابی خارجی کیفیت شرکت نماید
- از نتایج آن در برنامه‌های بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاه استفاده نماید



ب-۸-۲-۵: بیمارستان نحوه ی کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه طرف قرارداد برای انجام آزمایش‌های ارجاعی را تعیین و بر اساس آن اقدام می‌نماید.

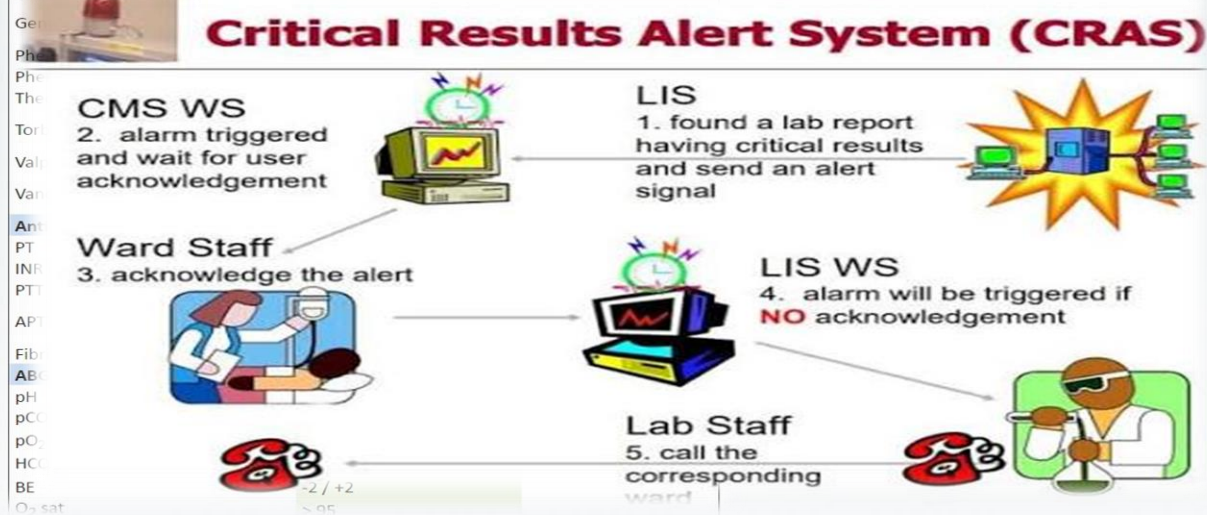
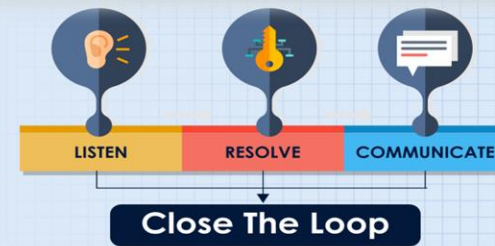
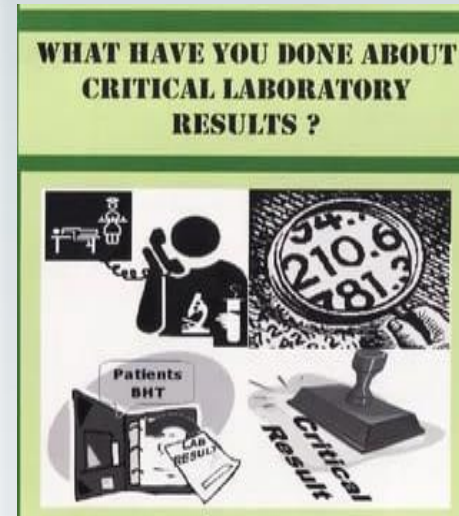


- برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی
- ارسال بخشی از نمونه به آزمایشگاه معتبر دیگر جهت مقایسه همخوانی
- دسترسی به نتایج ارزیابی خارجی آزمایشگاه طرف قرار داد
- دو نیم کردن نمونه و ارسال هر دو نمونه با نامهای متفاوت به آزمایشگاه طرف قرار داد
- مطالعه قرار داد دو آزمایشگاه
- مشخص شدن محدوده بحرانی در آن و نحوه اطلاع
- مطالعه دقیق تعهدات دو طرف



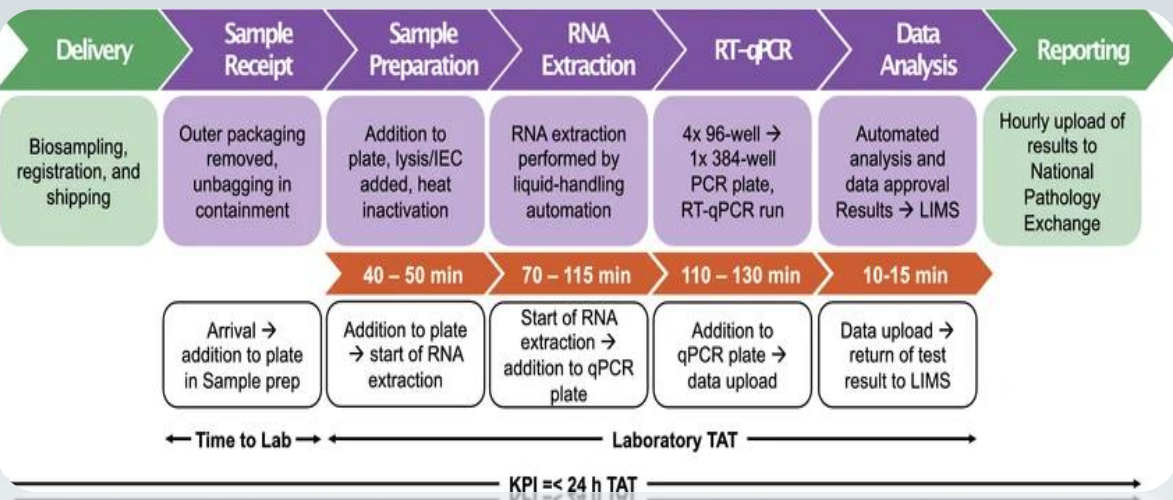
ب-۸-۳-۱: بیمارستان از گزارش به موقع نتایج بحرانی آزمایش‌ها و اقدام مناسب در قبال آن‌ها اطمینان حاصل می‌نماید.

CRITICAL LAB VALUES		
	Lab Values	Critical Values
BMP		
Calcium	8.6 - 10 mg/dl	$\leq 6, \geq 13$ mg/dl
Cl-	99 - 109	$< 80, > 115$ mEq/L
Gluc.	74 - 106 mg/dl	$< 40, > 450$ mg/dl
K+	3.5 - 5.5	$< 2.8, \geq 6.2$
Na++	132 - 146 mEq/L	$\leq 120, \geq 160$ mEq/L
BUN	9 - 23	≥ 80 mg/dl
Creat.	Female: 0.5 - 1.1 mg/dl Male: 0.7 - 1.3 mg/dl	> 4 mg/dl
Total protein	6.4 - 8.3 g/L	
Albumin	3.2 - 4.8 g/L	
CBC		
Hgb	12.0 - 16.0	$\leq 6.0, \geq 20$ g/dl
Hct	Female: 37 - 47, Male: 40 - 54	$\leq 18\%, \geq 60\%$
WBC	5.2 - 12.4	$\leq 2.0, \geq 30,000$
RBC	Female: 4.2 - 5.4, Male: 4.6 - 6.19	
Platelets	130,000 - 400,000	$\leq 40,000, \geq 999,000$
Ultra-Toponin	0.006 - 0.039	0.040 - 0.779 (high) > 0.78 (critical)
Serum Drug Levels		
Carbamazepine	4 - 10 mcg/ml	> 15 mcg/ml
Digoxin	0.8 - 2.0 mg/dl	> 2.0 mg/dl



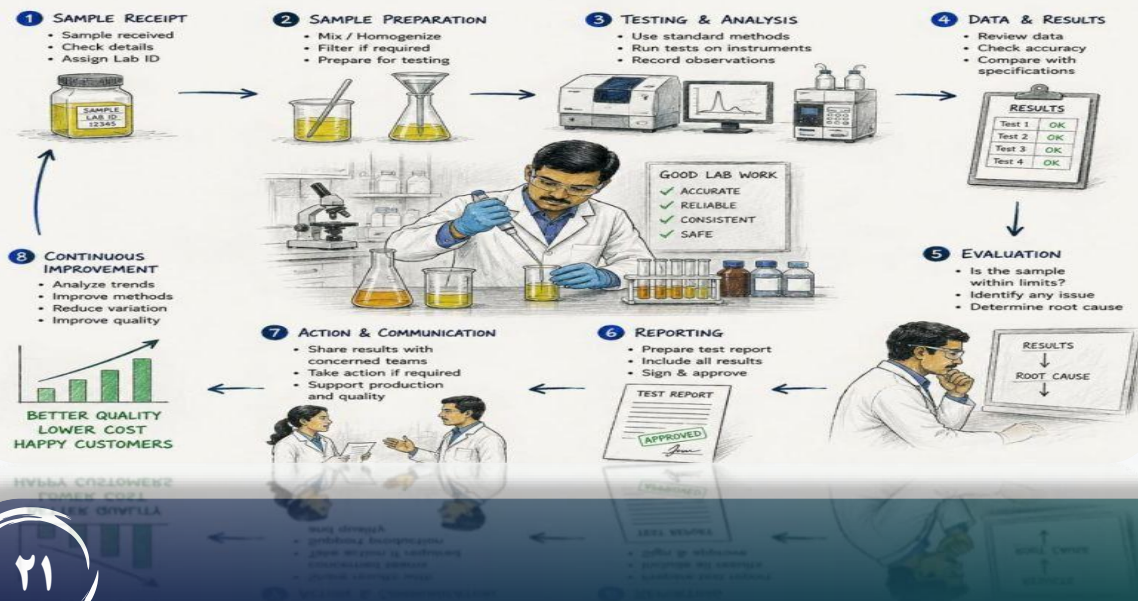
- وجود دستورالعمل
- لحاظ بیماراران بستری و سرپایی
- کنترل مسیر همواره آزاد
- تعریف مسیر جایگزین
- عدم چک مجدد قبل از اعلام نتیجه بحرانی
- رعایت اصول انتقال صحیح اطلاعات

ب-۸-۳-۲: محدوده ی زمانی انجام آزمایش‌های اورژانسی، غیر اورژانسی و ارجاعی تعیین، رعایت و پایش می شود.



HOW LAB WORK IS DONE

ACCURATE TESTING – RELIABLE RESULTS – BETTER DECISIONS



• تدوین فهرست آزمایش‌های اورژانسی و غیر اورژانسی و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه با مشارکت متخصصین بالینی

• اطمینان از آگاهی کارکنان

• ارزیابی نحوه نظارت بر رعایت زمان پاسخ دهی آزمایشات

• تایید عملکرد توسط واحدهای پاراکلینیک

• کنترل سامانه های اطلاعات بیمارستانی

• مصاحبه با کاربران اصلی (پزشکان و پرستاران)

• مصاحبه با مسئول فنی آزمایشگاه

ب-۸-۳-۳ : نتایج آزمایش‌ها پیش از گزارش، ارزیابی و تأیید شده، در صورت لزوم بازنگری می‌شوند.

تأیید اولیه نتایج

Thyroid Function Test

Test	Result	Normal Range	Normal Range
TSH	2.5	mIU/L	0.4-4.0
T4	mIU/L	0.4-4.0	mIU/L
T3	8.0 µg/dL	4.5-12.0 µg/dL	
	120 ng/dL	80-200 ng/dL	

Date: 11

- تأیید اولیه ی نتایج آزمایش‌ها توسط کارشناس بخش مربوطه، پیش از ارسال به مسئول فنی
- تأیید نهایی نتایج آزمایش‌ها توسط مسئول فنی پیش از صدور نتایج و یا دستور سایر اقدامات لازم مانند اخذ شرح حال و تکرار آزمایش
- تکرار آزمایش در صورت وقوع خطای آزمایشگاهی (بدون تحمیل هزینه به بیمار) و نگهداری نتایج تحلیل نهایی در سوابق آزمایشگاه

**FREE
RE-TEST**

RESULT
TOTAL BILIRUBIN: 11 µ Mol/L (5 - 17 µ Mol/L)
DIRECT BILIRUBIN: 6 µ Mol/L (2 - 5 µ Mol/L)
ASPARTATE AMINO TRANSFERASE: 10 U/L (3 - 16 U/L)
ALANINE AMINO TRANSFERASE: 6 U/L (2 - 16 U/L)
ALKALINE PHOSPHATASE: 8 U/L (9 - 35 U/L)

ب-۸-۳-۴: فرآیندهای واحد آسیب شناسی تشریحی با رعایت الزامات مربوطه و ایمنی در حال انجام است.

- نزدیک بودن آزمایشگاه آسیب شناسی به اتاق عمل و یا سهولت دسترسی به آن
- ثبت حداقل دو شناسه منحصر به فرد (مثل نام بیمار و کد اختصاصی) روی برچسب مربوط به ظروف نمونه های بافتی و اطمینان از ثبات برچسب های روی ظروف
- نگهداری نمونه های بافتی و سیتولوژی، بلوک های پارافینی، لام ها و گزارش نتایج بیماران مطابق با آخرین بخشنامه وزارت متبوع
- رعایت اصول ایمنی در انبارش و نگهداری محلولها، مواد شیمیایی و معرف های مربوطه
- رعایت ضوابط و شرایط ارجاع نمونه های پاتولوژی و سیتولوژی و نگهداری سوابق ارجاع (در صورت ارجاع نمونه های آسیب شناسی به آزمایشگاه دیگر)
- رعایت اصول ایمنی نگهداری و کار با تجهیزات (از جمله تیشوپروسسور و میکروتوم)، محلول ها و مواد شیمیایی (فرمالین، گزیلین و...)
- پیشگیری از آلودگی متقابل و انتقال ناخواسته بافت یا سلول بین نمونه های بیماران در روند برش و آماده سازی نمونه ها
- تحویل / ارسال فوری گزارش مربوط به بدخیمی ها یا سایر نتایجی که تهدید برای ایمنی بیمار محسوب می شود



ب-۸-۴-۱: حمل و نقل خون و فرآورده‌های خونی از سازمان انتقال خون و داخل بیمارستان با رعایت زنجیره‌ی سرد و به صورت ایمن انجام می‌شود.



- استفاده از خودروی مخصوص حمل و نقل خون و فرآورده‌ها از مرکز پخش سازمان انتقال خون به بیمارستان
- حمل و نقل خون و فرآورده‌های خونی توسط افراد آموزش دیده ی دارای کارت معتبر از سازمان انتقال خون
- استفاده از محفظه‌های استاندارد حمل خون مجهز به ثبت‌کننده دما و رعایت الزامات حمل از مرکز پخش سازمان انتقال خون تا بیمارستان
- ثبت دما و زمان دریافت خون و فرآورده‌های خونی در بانک خون بیمارستان
- تحویل دادن فرآورده از بانک خون به بخش‌های بیمارستان با باکس‌های جداگانه و ظرف درب پوش دار و دارای دستگیره



ب-۸-۴-۲ خون و انواع فرآورده‌های خونی در شرایط و دمای مناسب در بانک خون نگهداری می‌شوند.



- چیدمان و مصرف کیسه‌های خون و فرآورده‌های خونی در یخچال / فریزر / انکوباتور شیکردار پلاکت طبق اصل اولین ورودی-اولین خروجی یا اولین تاریخ انقضا-اولین خروجی
- تنظیم سیستم هشداردهنده ی یخچال / فریزر / انکوباتور شیکردار پلاکت مخصوص بانک خون با اعلام هشدار و کنترل صحت عملکرد سیستم هشدار
- نگهداری پلاکت ها با استفاده از انکوباتور شیکردار پلاکت یا آژیتاتور پلاکت
- ذوب پلاسما با استفاده از دستگاه ذوب پلاسما یا بن ماری مجزا از سایر بخش‌های آزمایشگاه



محدوده های هشدار دما در یخچال / فریزر / شیکر پلاکتی

BLOOD COMPONENTS				
TYPES, COMPOSITION, STORAGE, SHELF LIFE & USES				
THE RIGHT COMPONENT, THE RIGHT PATIENT, THE RIGHT TIME				
	1. PRBC Packed Red Blood Cells	2. FFP Fresh Frozen Plasma	3. PLATELET Concentrate	4. CRYOPRECIPITATE
COMPONENT				
COMPOSITION	- Concentrated red blood cells - Hematocrit ~60-70% - Minimal plasma	- All clotting factors - Plasma proteins (albumin, globulins) - No cells	Platelets suspended in small amount of plasma	- Fibrinogen - Factor VIII - Factor XIII - von Willebrand factor
STORAGE TEMPERATURE	 2 - 6°C (Refrigerator)	 ≤ -18°C (Deep Freezer)	 20 - 24°C (Room Temperature) Continuous gentle agitation required	 ≤ -18°C (Deep Freezer)
SHELF LIFE	 35 - 42 days (Depends on preservative solution)	 Up to 1 year After thawing: use within 24 hours	 5 - 7 days	 Up to 1 year After thawing: use within 6 hours
WHEN TO USE	 - Acute blood loss (hemorrhage) - Severe anemia (Hb < 7 g/dL usually) - Pre/post-surgery anemia	 - Coagulation disorders (e.g., liver disease) - Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) - Massive transfusion - Warfarin reversal (if no specific antidote available)	 - Thrombocytopenia (platelets < 10,000-20,000) - Active bleeding with low platelets - Bone marrow failure, chemotherapy patients	 - Hypofibrinogenemia - Massive bleeding (trauma, obstetrics) - Hemophilia A (if factor concentrate not available) - von Willebrand disease
QUICK SUMMARY TABLE				
Component	Temp	Shelf Life	Main Use	
PRBC	2 - 6°C	35 - 42 days	Anemia, blood loss	
FFP	≤ -18°C	1 year (24 h after thawing)	Clotting factor deficiency	
Platelet	20 - 24°C	5 - 7 days	Low platelets / Thrombocytopenia	
Cryo	≤ -18°C	1 year (6 h after thawing)	Low fibrinogen / Clotting factor deficiency	
EASY MEMORY TRICK				
"R F P - C = RED, FACTORS, PLATELETS, CLOT"				
R	→ PRBC → Red cells			
F	→ FFP → Factors			
P	→ Platelets → Platelets			
C	→ Cryo → Clotting (Fibrinogen)			
GENERAL NOTES				
✓ Use proper patient identification & crossmatch.				
✓ Transfuse the right component for the right indication.				
✓ Monitor for any transfusion reactions.				
✓ When in doubt, consult blood bank specialist.				
SAFE BLOOD SAVES LIVES - KNOW THE COMPONENT, SAVE A LIFE!				

• یخچال بانک خون : کمتر از ۲.۵ و بیشتر از ۵.۵ درجه سانتی گراد

• فریزر: بیشتر از ۲۰.۵- سانتی گراد

• شیکر پلاکتی: بیشتر از ۲۳.۵ درجه سانتی گراد و کمتر از ۲۰.۵ درجه سانتی گراد

• شیکر پلاکتی علاوه بر سیستم هشدار دما باید مجهز به هشدار توقف حرکت نیز باشد

• نگهداری پلاکت ها در دمای بین ۲۰ تا ۲۴ درجه سانتی گراد و با تکان های آرام و با استفاده از روتاتور (شیکر انکوباتور پلاکت) می باشد. ثبت دمای یخچال و فریزر و شیکر انکوباتوردار پلاکت با ترمومتر دیجیتالی- ترموگراف دستی و بررسی ترموگراف های آنها حداقل روزی یک بار



ب-۸-۵-۱: بیمارستان از برچسب‌گذاری صحیح، قابلیت ردیابی و حفظ زنجیره ی کنترل خون و فرآورده‌های خونی پس از کراس‌مچ اطمینان حاصل می‌نماید.



برچسب استاندارد کراس مچ

برچسب استاندارد کراس مچ

شماره پرونده	بخش	گروه خون و Rh بیمار	نام بیمار
تاریخ انجام کراس مچ	تاریخ انقضاء	گروه خون و Rh کیسه	شماره لیبل کیسه

❖ برچسب‌گذاری روی کیسه‌های خون کراس‌مچ شده در ابعاد متناسب و با حداقل اطلاعات الزامی

❖ جداسازی و مشخص ساختن خون‌های کراس‌مچ شده دارای برچسب استاندارد کراس‌مچ از سایر فرآورده‌ها در یخچال بانک خون

❖ تحت کنترل بودن زنجیره‌ی تحویل و انتقال کیسه‌های خون و فرآورده‌ها و صیانت کامل از کیفیت فرآورده‌ها از بانک خون به بالین بیمار و برعکس

❖ ثبت داده‌های مربوط به فرآورده‌های خونی در سامانه‌ی اطلاعات بیمارستانی یا هرگونه نرم‌افزار مورد تایید سازمان انتقال خون با قابلیت ردیابی خون و فرآورده‌ها

• عدم جدا نمودن برچسب و لیبل الصاق شده بر روی کیسه‌ی خون و فرآورده-های خونی HIS

ب-۸-۵-۲: بیمارستان های تک تخصصی که احتمال مصرف خون و فرآورده-های خونی در آنها پایین می باشد، خون و فرآورده های خونی مورد نیاز خود را از بیمارستان معین دریافت می کنند.

- انعقاد قرارداد با مرکز درمانی دارای بانک خون مورد تأیید سازمان انتقال خون مطابق با دستورالعمل تأمین خون و فرآورده های خونی

- آموزش دوره های مرتبط با هموویژلانس به پزشکان، پرستاران و نیروهای آزمایشگاه و دریافت گواهی های مربوطه توسط بیمارستان معین

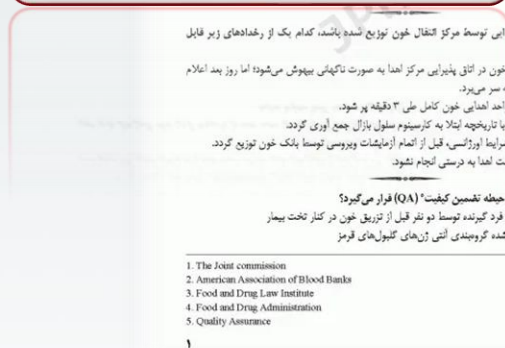
- تعیین پزشک ارشد و رابط هموویژلانس در بیمارستان و معرفی به بیمارستان معین

- عودت روزانه ی فرآورده های مصرف نشده به بیمارستان معین با فرم عدم مصرف خون و فرآورده های آن در بیمارستان

- آگاهی پزشک ارشد و رابط هموویژلانس از مصوبات کمیته ی طب انتقال خون بیمارستان معین

- نظارت بر انجام صحیح زنجیره ی درخواست و تزریق فرآورده های خونی توسط بیمارستان معین





تدوین و ابلاغ روش‌های اجرایی استاندارد مربوط به بانک خون

آموزش کارکنان و اطمینان از آگاهی و دسترسی آنان به روش‌های اجرایی استاندارد

نحوه‌ی انجام آزمایش‌های بانک خون بر اساس روش‌های اجرایی استاندارد تدوین شده و دستورالعمل‌های ابلاغی

• نظارت بر انطباق عملکرد کارکنان با روش‌های اجرایی استاندارد تدوین شده و دستورالعمل‌های ابلاغی Standard Operating Procedure (sop)

نکات لازم در خصوص نحوه ی انجام آزمایش بانک خون شامل موارد زیر است



Voice of Lab

گروه های خونی	A	B	AB	O
سلول های خونی (آنتی ژن)				
پلاسما (آنتی کور)			NONE	
	آنتی ژن A	آنتی ژن B	آنتی ژن A و B	بدون آنتی ژن
	آنتی کور b	آنتی کور a	بدون آنتی کور	آنتی کور b

کراس میچ
تعیین سازگاری خون
Cross Match



غربالگری آنتی بادی
خلاصه کاربردی در بانک خون و ایمنوهماتولوژی

- ۱. غربالگری آنتی بادی چیست؟**
 - آزمایش برای شناسایی آنتی بادی های غیرمعتاد علیه سلول های خونی.
 - در بیماران یا پستانداری بیمار انجام می شود.
 - در صورت مثبت شدن، مرحله بعد تعیین هویت آنتی بادی است.
- ۲. اهمیت بالینی**
 - پیش از تزریق خون.
 - در دوران بارداری.
 - در بیماران یا پستانداری بیمار.
 - پیش از جراحی های پرخطر.
- ۳. آنتی های مهم**
 - Rh: Anti-D, Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e
 - Kell
 - Kidd
 - Duffy
 - MNS
- ۴. روش های انجام**
 - روش لوله ای IAT
 - روش کارد
 - میکروپلیت
 - Solid Phase
- ۵. مراحل اصلی روش لوله ای IAT**
 - نشانه گذاری لوله های A، B و O
 - آماده سازی سلول های خونی
 - آماده سازی سرم و آنتی بادی
 - افزودن سرم و آنتی بادی به سلول های خونی
 - شست و شو و افزودن لیس
 - افزودن کنترل سلول های Coombs
- ۶. تفسیر نتیجه**
 - نتیجه منفی**: عدم واکنش در همه مراحل، کنترل کوپس باید مثبت شود، سلول بدون رد فنی، عدم آنتی بادی ها نیست، سابقه بیمار همیشه مهم است.
 - نتیجه مثبت**: مشاهده آنتی بادی با همولیز در هر مرحله، نیاز به آنتی بادی پل، بررسی کوپس و DAT در موارد لازم، انتخاب خون آنتی ژن منفی.
- ۷. کنترل کیفی**
 - کنترل روزانه معرف ها
 - بررسی تاریخ انقضا و شرایط نگهداری
 - ثبت داده های فرود و انکوباسیون
 - کنترل عملکرد سالتیشن
 - بررسی کوپس
 - انکوباسیون و کنترل کیفی خارج

نکته مهم: اگر نتیجه AHG منفی باشد، پس از افزودن Coombs Control Cells باید واکنش مثبت مشاهده شود؛ در غیر این صورت نتیجه معتبر نیست.

اینستاگرام: @heamostica | تلگرام: @heamostica
مرجع تخصصی مقالات آزمایشگاه | Heamostica.com



- استفاده از روش اسلایدی جهت تعیین گروه خون مورد پذیرش نمی باشد.
 - استفاده از محلول LISS بجای آلبومین در آزمایش کراس میچ قابل قبول است.
 - انجام O cell به عنوان آزمایش غربالگری آنتی بادی در نظر گرفته نمی شود.
 - انجام آزمایش تعیین گروه خون بیمار به روش لوله ای (Cell Type و Back Type) قابل قبول است
 - آزمایش کراس میچ استاندارد باید بصورت ۳ مرحله ای و ثبت مراحل فازهای مختلف آن شامل دمای اتاق (Room Temperature (RT)، ۳۷ درجه سانتی گراد (آلبومین) و آنتی هیومن گلوبولین (Anti-Human Globulin (AHG صورت گیرد
 - آزمایش غربالگری آنتی بادی (Antibody Screening) انجام و ثبت مراحل آن صورت گیرد.
 - استفاده از چکسل جهت انجام آزمایش های کراس میچ و غربالگری آنتی بادی ضروری است.
 - آزمایش کراس میچ استاندارد به صورت سه مرحله ای و ثبت مراحل فازهای مختلف آن شامل Immediate Spine (IS)، ۳۷ درجه سانتی گراد و آنتی هیومن گلوبولین (AHG) صورت گیرد.
 - آزمایش غربالگری آنتی بادی به صورت سه مرحله ای و ثبت مراحل فازهای مختلف آن شامل Immediate Spine (IS)، ۳۷ درجه سانتی گراد و آنتی هیومن گلوبولین (AHG) صورت گیرد.
- خون های کراس میچ شده در صورت عدم مصرف آنها حداکثر ظرف ۷۲ ساعت پس از کراس میچ باید از رزرو خارج شود



ب-۸-۶-۱: بیمارستان دارای گواهی استقرار نظام مراقبت از خون از سازمان انتقال خون است.

۱۴۰۳/۱۲/۱۰
۵۱۰۳۱۱۴۹۰۴

به نام خدا

سازمان انتقال خون ایران
Iranian Blood Transfusion Organization (IBTO)

گواهی نامه استقرار یکساله نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها
(هموویژلانس) ویژه مراکز درمانی

Certification of Haemovigilance system establishment for hospitals

مرکز درمانی / بیمارستان: کلسار استان: گیلان شهر: رشت

بدین وسیله استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها
(هموویژلانس) در آن مرکز درمانی / بیمارستان از تاریخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۳ لغایت
تاریخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۳ به مدت یکسال تایید می‌گردد.

۱- بدیهی است نظارت بر حسن استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس)
در این مدت توسط اداره کل انتقال خون استان مورد ارزیابی منظم قرار خواهد گرفت.

۲- این گواهی با امضای مدیرکل انتقال خون استان، معتبر است.

مدیرکل انتقال خون استان
دکتر بابک پاکدل

00.HV.011.GDL/01

پخش سخن ۲۰۵۰

هموویژلانس

خلاصه کاربردی ایمنی انتقال خون

- تعریف**
 - نظامی برای پایش، گزارش، بررسی و پیشگیری از خطاها و عوارض مرتبط با اهدای خون و انتقال خون
- اهداف اصلی**
 - افزایش ایمنی بیمار و اهداکننده
 - کاهش خطاهای قابل پیشگیری
 - بهبود کیفیت فرآورده‌های خونی
 - ایجاد فرهنگ گزارش‌دهی و یادگیری
- چه مواردی پایش می‌شوند؟**
 - واکنش‌های انتقال خون
 - نزدیک خطاها
 - خطاهای شناسایی و نمونه‌گیری
 - حمل، نگهداری و مصرف فرآورده
- اقدام فوری هنگام واکنش**
 - توقف فوری تزریق
 - حفظ مسیر وریدی با نرمال سالین
 - اطلاع به پزشک و بانک خون
 - ارسال کیسه و نمونه برای بررسی
- ارکان اجرای موفق**
 - کمیته انتقال خون فعال
 - SOP و فرم گزارش
 - آموزش کارکنان
 - تحلیل ریشه‌ای علت و اقدام اصلاحی
- پیام کلیدی**
 - هر خطا یا واکنش، فرصتی برای یادگیری و پیشگیری از تکرار است.

Heamostica.com
مرجع تخصصی مقالات علوم آزمایشگاهی

الزام بر اجرا و نهادینه شدن
نظام مراقبت از خون
(هموویژلانس) در بیمارستان

• اخذ گواهی نامه استقرار نظام
مراقبت از خون (هموویژلانس) با
تاریخ معتبر از سازمان انتقال
خون

ب-۸-۶-۲: پزشکان، پرستاران و پرسنل بانک خون، دوره آموزشی نظام مراقبت از خون را گذرانده اند.



گذراندن دوره‌ی آموزشی هموویژیلانس مورد تایید سازمان انتقال خون توسط پزشکان

گذراندن دوره‌ی آموزشی هموویژیلانس مورد تایید سازمان انتقال خون توسط پرستاران

• گذراندن دوره‌ی آموزشی هموویژیلانس مورد تایید سازمان انتقال خون توسط پرسنل بانک خون



ب-۸-۶-۴: عوارض ناخواسته انتقال خون و فرآورده های خونی با استفاده از فرمهای نظام مراقبت از خون گزارش می شود.

آگاهی کارکنان از عوارض ناخواسته انتقال خون و فرآورده های خونی و گزارش عوارض به سازمان انتقال خون

تحلیل علل ریشه ای در صورت بروز موارد ناسازگاری خونی یا فوت بیمار

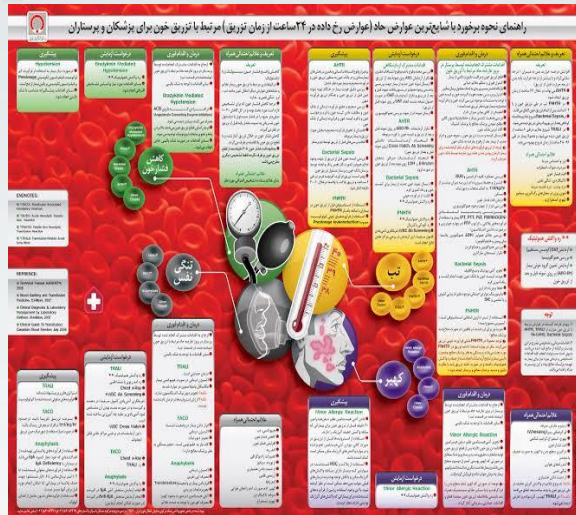
• ارسال فرم گزارش عارضه و نتیجه ی تحلیل علل ریشه ای به سازمان انتقال خون

۴- یافته های پس از بروز عارضه :

۴- الف) علائم و نشانه های بالینی (تکمیل توسط پزشک و پرستار) تنها علائمی ذکر شود که قبل از تزریق وجود نداشته / یا در صورتی که وجود داشته تشدید یافته است :

علائم حیاتی بیمار	قبل از تزریق	بعد از بروز عارضه
درجه حرارت		
تعداد نبض		
فشار خون		
تعداد تنفس		

تب (افزایش درجه حرارت مساوی یا بیش از ۱ درجه سانتی گراد)	☐	لرز	☐	ناخوشی	☐	بی قراری	☐
خارش	☐	کهیر	☐	راش	☐	تهوع	☐
ويز	☐	رال ریه	☐	استریدور	☐	تاگی پنه	☐
درد پشت	☐	سردرد	☐	درد قفسه سینه	☐	درد شکم	☐
کم شدن حجم ادرار	☐	برادیکاردی	☐	تغییر رنگ ادرار	☐	خونریزی	☐
کاهش فشار خون (مساوی یا بیش از ۳۰ میلی متر جیوه)	☐	تاکیکاردی	☐	قطع ادرار	☐	افزایش فشار خون (مساوی یا بیش از ۳۰ میلی متر جیوه)	☐
سایر علائم :							

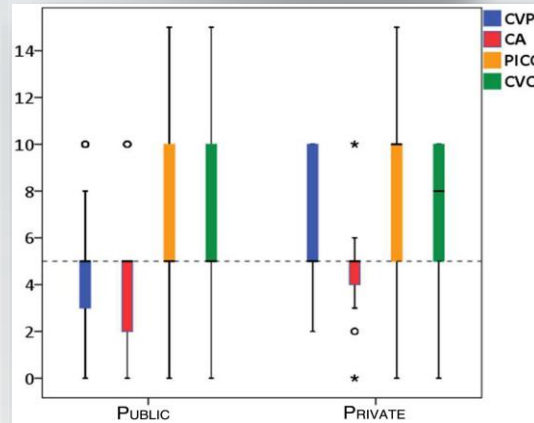


ب-۸-۶-۵: بیمارستان از پایش، تحلیل و مدیریت مصرف، برگشت و ضایعات خون و فرآورده‌های خونی اطمینان حاصل می‌نماید.

the population under study

Group	Minimum	Maximum	Average	Standard deviation
Requested Blood units	1	760	33.96	91.77
Cross-match units	0	620	28.98	75.32
Blood injected Unit	0	489	18.98	57.28
C / T Ratio	1	6	1.61	0.99
TI Index	0	1	0.61	0.38
T Indicator	0	100	36.04	30.16

FFPs transfusions	C/T Ratio
945	1.11:1
621	1.08:1
621	1:1
901	1.49:1
92	2.31:1
31	1.37:1
6091	1.12:1



❖ تهیه جدول الگوی حداکثر درخواست خون برای جراحی جهت استانداردسازی مصرف خون و فرآورده‌های خونی

❖ پایش میزان خون‌های کراس‌مچ شده به مصرف‌شده (C/T) به تفکیک بخش‌های درمانی و اقدامات اصلاحی مورد نیاز

❖ پایش میزان خون و فرآورده‌های خونی برگشتی از بخش‌ها به بانک خون و ارزیابی دمای آنها جهت ورود به چرخه مصرف و اقدام اصلاحی در صورت لزوم

• پایش میزان ضایعات خون و فرآورده‌های خونی در بانک خون به تفکیک علت آن و اقدامات اصلاحی مورد نیاز



ب-۸-۶-۶: بیمارستان از اثربخش بودن عملکرد و تصمیمات کمیته ی طب انتقال خون اطمینان حاصل می نماید.



نظارت و پایش اجرای دستورالعمل های ابلاغی سازمان انتقال خون، همووئولوئیس و استانداردهای اعتباربخشی مرتبط

تعیین و پایش شاخص های مرتبط با عملکرد طب انتقال خون به منظور سنجش اثربخشی

مدیریت نتایج تحلیل ریشه ای وقایع ناخواسته مرتبط با انتقال خون و فرآورده های خونی به منظور پیشگیری از تکرار

تصویب، پایش و ارزیابی اثربخشی مداخلات با هدف استفاده منطقی از خون و فرآورده های خونی و کاهش عوارض انتقال خون

ارتقای سطح دانش و آگاهی کارکنان در زمینه انتقال خون و فرآورده های خونی

• تصمیم گیری در خصوص میزان ذخیره سازی فرآورده های خونی مطابق با نیاز بیمارستان در شرایط عادی و بحرانی

جدول ۲: اطلاعات و شاخص های خونی بیمارستان های مورد مطالعه به تفکیک بخش ها

بیمارستان	تعداد بیماران	واحد کراس منج شده	واحد تزریق شده	واحد تزریق نشده	واحد به ازای هر بیمار	C/T	TI
انکولوژی	288	421	413	8	46/1	02/1	43/1
ICU	781	1421	1247	174	81/1	14/1	59/1
اورژانس	302	698	437	225	31/2	47/1	56/1
چشم	2	7	7	0	5/3	1	5/3
جراحی	335	730	521	209	18/2	4/1	55/1
جراحی قلب	307	1704	1238	466	55/5	37/1	03/4
داخلی	76	131	89	42	72/1	47/1	17/1
اطفال	100	121	101	20	21/1	12/1	01/1
اعصاب و روان	9	19	16	3	11/2	18/1	77/1
عرونی	34	53	37	16	56/1	43/1	09/1
زنان و زایمان	94	225	139	86	34/2	62/1	47/1





معتد

مؤسسه عالی توسعه و تربیت مدیران نظام سلامت ایران

با تشکر از توجه شما!

آدرس: تهران-بلوار ایوانک شرقی- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی- بلوک C طبقه 13

تلفن: 021-81452883/021-81452878



وبسایت و شبکه های اجتماعی: <https://zil.ink/hmdi>



راه های ارتباطی
معتد

مؤسسه عالی توسعه و تربیت مدیران نظام سلامت ایران (معتد)