




عنوان سند:

دستورالعمل حمل و نقل امن و ایمن نمونه‌های بیولوژیک
جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌ها در نظام انتقال نمونه

شماره سند:

HD-IMD-00-MN-WI-003-01

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۲/۱۶	00	تدوین کلی سند	نام : طاهره مرادی سمت: همکار کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک نام : دکتر صغری روحی سمت: عضو کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام : دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک
			امضا	امضا	امضا
۱۳۹۸/۴/۹	00	۱- تغییر عنوان سند ۲- بازنگری کلی سند	کارگروه تضمین کیفیت اداره ژنتیک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک	نام : دکتر سیامک میراب سمیعی سمت: مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت
			امضا	امضا	امضا
			نام : سمت:	نام : سمت:	نام : سمت:
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: HD-IMD-00-MN-WI-003	دستورالعمل حمل و نقل امن و ایمن نمونه‌های بیولوژیک جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌ها در نظام انتقال نمونه	
شماره بازنگری: 01		

(1) هدف از ایجاد: هدف از ایجاد این سند تشریح نحوه ارسال نمونه های آزمایشگاهی به آزمایشگاه‌های منتخب ارجاع، جهت انجام آزمایش است.

(1-1) بازنگری این سند طبق نظر هر یک کارکنان ذیصلاح و تایید مقام ذیصلاح امکان‌پذیر است.

(2) دامنه کاربرد: کاربرد این سند در کلیه آزمایشگاه‌ها و بخش‌هایی است که در چارچوب معاونت بهداشت وزارت بهداشت، در جهت ارسال نمونه و شناسایی و تشخیص بیماری‌ها فعالیت می‌نمایند. لذا کلیه کارکنان بخش پذیرش و نمونه‌گیری مراکز بهداشتی و آزمایشگاه‌هایی با سیستم مدیریت کیفیت، ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

(3) منابع:

(3-1) آیین نامه مستندسازی، شماره‌گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور به شماره HD-IMD-00-MN-RE-001

(3-2) استاندارد INSO-ISO-15189:1393

(3-3) کتاب "اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی" (آزمایشگاه مرجع سلامت - انجمن آسیب شناسی ایران)، دکتر حسین دارآفرین، چاپ دوم، سال ۱۳۹۶.

(3-4) استاندارد پذیرش/رد نمونه به شماره HD-IMD-00-MN-SD-003

(3-5) دستورالعمل نمونه‌گیری به شماره HD-IMD-00-MN-WI-001

(4) تعاریف:

(4-1) زنجیره دمایی سرد: به نظامی مرکب از افراد و تجهیزات که اطمینان می‌دهد نمونه حساس به حرارت و یا یخ زدگی، در دمای مناسب نگهداری شود و به صورت سالم و قابل قبول به آزمایشگاه انجام‌دهنده آزمایش برسد زنجیره سرما گفته می‌شود.

(4-2) آزمایشگاه ارجاع: آزمایشگاه منتخب و ارزیابی صلاحیت شده‌ای که آزمایش را انجام می‌دهد.

۵) شرح اقدامات:

۵-۱) جهت ارسال نمونه‌هایی که طبق دستورالعمل نمونه‌گیری آزمایشگاه‌های منتخب گرفته شده است، موارد زیر انجام گیرد:

۵-۱-۱) نمونه‌ها می‌بایست در ظروف دربسته غیرقابل نشت (مانند لوله آزمایش و فالکون) قرار گیرند. در صورت نیاز از پارافیلیم جهت محکم کردن درب ظرف استفاده شود. این کار برای ایجاد لایه اول بسته بندی است.

۵-۱-۲) روی جدار ظرف نمونه، برچسب حاوی اطلاعات نمونه چسبانده شود.

۵-۱-۳) دور لوله یک کاغذ جاذب الرطوبه بپیچید تا در صورت نشت، مایع نشت یافته جذب کاغذ شود. کامل شدن بسته بندی لایه اول در این مرحله اتفاق می‌افتد.

۵-۱-۴) نمونه‌ها در ظرفی دیگر که مقاوم به ضربه و شرایط محیطی باشد قرار گیرد. (مانند لوله فالکون و یا قوطی پلاستیکی بزرگتر). این کار برای ایجاد لایه دوم بسته بندی است.

۵-۱-۵) نمونه بسته‌بندی شده در مرحله ۵-۱-۴ را در یک فلاسک که دمای مناسب طبق دستورالعمل نمونه‌گیری آزمایشگاه را فراهم می‌کند قرار داده، روی فلاسک آدرس و شماره تماس فرستنده و همچنین آدرس و شماره تماس گیرنده درج شود. در این مرحله لایه سوم بسته‌بندی ایجاد می‌شود.

۵-۱-۶) فرم‌های حاوی مشخصات فرد نمونه‌دهنده به همراه شرح آزمایش درخواستی و یک لیست کلی از اسامی بیماران را برای جلوگیری از آلودگی احتمالی و خیس‌شدگی در یک نایلون قرار داده به همراه فلاسک ارسال نمایید.

۵-۱-۷) جهت رعایت زنجیره سرد برای بررسی ارگانیک اسیدها، نمونه‌های فریز شده در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد را درون فلاسک حاوی یخ خشک به میزان کافی با توجه به طول زمان نقل و انتقال با نحوه صحیح بسته بندی ۳ لایه حمل نمونه‌های بیولوژیک ارسال نمایید. جهت رعایت زنجیره سرد برای بررسی نمونه‌هایی که دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد را نیاز دارند مانند CBC و ...، توجه شود درون فلاسک آیس پک به میزان کافی با توجه به طول زمان نقل و انتقال قرار داده شده سپس با نحوه صحیح بسته بندی ۳ لایه حمل نمونه‌های بیولوژیک ارسال شود.

۵-۱-۸) نمونه‌ها ضرورتاً در کوتاه‌ترین زمان ممکن به آزمایشگاه مقصد برسد.



دستورالعمل حمل و نقل امن و ایمن نمونه‌های بیولوژیک
جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌ها در نظام انتقال نمونه

شماره سند: HD-IMD-00-MN-WI-003

شماره بازنگری: 01

۲-۵) برای ارسال نمونه‌های پایدار در دمای محیط (مانند DBS) که با رعایت دستورالعمل نمونه‌گیری آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی به شماره HD-IMD-00-MN-WI-001 گرفته شده‌اند نیازی به استفاده از فلاسک و یخ خشک نیست و کافی است نمونه‌ها در پاکت ضدآب قرار داده شده و در دمای محیط (به صورت ایده آل در دمای بین ۱۸°C-۳۰) ارسال گردند.

۱-۲-۵) به همراه نمونه‌ها فرم‌های حاوی مشخصات فرد نمونه دهنده به همراه شرح آزمایش درخواستی یک لیست کلی از اسامی بیماران ارسال گردد. برای این کار از فرم تعریف شده در ردیف ۴-۶ با عنوان فرم ارسال نمونه مناسب در نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک به شماره HD-GO-00-LA-FO-005 استفاده شود.

۳-۵) نمونه‌ها می‌بایست حداکثر ظرف مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت (بسته به الزامات آزمایشگاه ارجاع) به آزمایشگاه منتخب تحویل گردد. (در صورت ارسال با پست، با پست پیشتاز ویژه ارسال گردد.)

۴-۵) در آزمایشگاه مقصد، در صورتی که نمونه‌های ارسالی در شرایط انتقال ذکر شده در جدول ۱ (خلاصه شده این سند) باشند توسط مسئول پذیرش/ نمونه‌گیری تحویل گرفته شده تا طبق روش اجرایی پذیرش آزمایشگاه، بعد از کنترل توسط مسئول کنترل نمونه طبق دستورالعمل مربوطه، اقدامات بعدی جهت قرارگیری نمونه در محل مناسب از نظر شرایط دمایی قبل از آزمایش، طبق دستورالعمل‌های آزمایشگاه در محل آزمایشگاه مقصد انجام گیرد.

شرایط انتقال	نوع نمونه
نمونه‌ها درون فلاسک حاوی یخ خشک یا آیس پک؛ بسته به دمای مورد نیاز جهت رعایت زنجیره سرد، با نحوه صحیح بسته بندی ۳ لایه جهت نقل و انتقال مواد بیولوژیک گروه B	نمونه‌های نیازمند به رعایت زنجیره سرد و نگهداری در دمای پایین (یخچالی یا فریزری) (مانند پلاسما، ادرار و مایع مغزی نخاعی)
نمونه‌ها در پاکت ضد آب و حمل و انتقال در دمای محیط (به صورت ایده آل در دمای بین ۱۸°C-۳۰)	نمونه‌های بدون نیاز به نگهداری در دمای پایین (مانند DBS)

۶) مستندات:

۱-۶) فرم پرسشنامه غربالگری نوزادان به شماره HD-IMD-00-LA-FO-001

۲-۶) فرم پرسشنامه بیماران دارای علامت به شماره HD-IMD-00-LA-FO-002

۳-۶) لیست کلی اسامی بیماران به شماره HD-IMD-00-LA-FO-006

۴-۶) فرم ارسال نمونه مناسب در نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک به شماره HD-GO-00-LA-FO-005