

تجهيزات آزمایشگاه

آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از بدو تاسیس و یا تغییر محل براساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت الزامات زیر در رابطه با تجهیزات آزمایشگاه هستند. آزمایشگاه‌های دایر باید در فرصتی که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می نماید خود را با استاندارد ها و الزامات مربوطه منطبق سازند.

1 - تنوع و تعداد تجهیزات در آزمایشگاه :

تجهيزات موجود در آزمایشگاه باید كاملا متناسب با فهرست انواع آزمایشگاهی که در آزمایشگاه انجام می شود و حجم کاری در آزمایشگاه باشد و چنانچه آماده سازی یا ارسال نمونه برای انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می گردد)، نیاز به تجهیزات خاصی داشته باشد می بایست فراهم گردد. به عبارتی مشخصات تجهیزات و اجزاء آن باید با اهداف و نیازهای از پیش تعریف شده در آزمایشگاه مطابقت داشته باشد. حداقل تجهیزات پایه که در بدو تاسیس می بایست در آزمایشگاه موجود باشد، ضمیمه است.

2 - خرید تجهیزات :

الف) هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تائیدیه های معتبر کارکردی (تائیدیه های معتبر خارجی یا تائیدیه آزمایشگاه رفرانس) و گواهی های مربوط به ایمنی تجهیز توجه گردد.

ب) ملاک انتخاب تامین کنندگان (فروشنندگان) تجهیزات، می بایست مشخص باشد و خرید تجهیزات از تامین کنندگانی انجام شود که قانونا به ثبت رسیده و قبلامورد ارزیابی قرار گرفته اند.

ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، به روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تائیدیه آزمایشگاه رفرانس، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و... باشد.

3- نصب و محل استقرار تجهیزات :

الزامات و فضاي مورد نیاز برای نصب دستگاه، شامل شرایط محیطی مورد نیاز در محل نصب (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، گرد و غبار، ارتعاش و غیره) شرایط فنی و امکانات جانبی مورد نیاز (منبع الکتریسیته، آب، گاز، فاضلاب و غیره) و شرایط ایمنی (تشعشعات، پسماند، الکتریسیته و غیره) براساس توصیه های سازنده، باید به دقت رعایت گردد.

4- اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات :

بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری ، صحت عملکرد دستگاه باید با استفاده از کنترل های مناسب یا روش های درج شده در بروشور تجهیزات ، مورد ارزیابی قرارگیرد . بدیهی است این اقدام به شکل دوره ای بصورت فعالیت های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه ، باید انجام شود.

5- کاربری تجهیزات :

مهارت فنی مورد نیاز جهت کار با دستگاهها می بایست 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 .

6- مستندات مربوط به تجهیزات :

در هر آزمایشگاه مستندات زیر در ارتباط با تجهیزات فنی باید موجود باشد :

الف) فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

آزمایشگاه می بایست 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 به روز بوده و چنانچه تجهیز خریداری و یا از سرویس خارج گردد می بایست در آن ثبت شود.

ب) 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

پ) شناسنامه تجهیزات

به منظور شناسایی هر تجهیز و معمولاً در یک برگ تهیه می شود و حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه ، کاربران ویژه (در موارد مقتضی) ، تاریخ خرید و تاریخ شروع به کار دستگاه در آزمایشگاه ، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستعمل ، بازسازی شده) ، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان و سایر توضیحات لازم می باشد .

(نمونه آن ضمیمه است)

شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می گردد ، حفظ شود.

ت) دستورالعمل فنی تجهیزات

این دستورالعمل برای هر یک از تجهیزات بطور جداگانه و با استفاده از دستورالعمل سازنده که همراه دستگاه می باشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه کاربرد

آن می باشد. (نمونه آن ضمیمه است)

این اطلاعات عبارتند از :

- چگونگی کاربری: شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه
 - نحوه کنترل و نگهداری: کلیه اقداماتی 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
- دستورالعمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده میشود، حفظ گردد.

ث (log Book

دفترچه یا برگه ای که در کنار هر تجهیز قرار می گیرد 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 می نماید.

ج (سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات

کلیه اقدامات پیشگیرانه که به شکل ادواری (روزانه، هفتگی، ماهیانه...) جهت کنترل، نگهداری و سرویس تجهیز در داخل آزمایشگاه انجام می شود باید ثبت و مستند گردد. جهت ثبت اقدامات انجام شده و نتایج بدست آمده، می توانیم دفتری را اختصاص دهیم یا جهت سهولت فرم مخصوصی را به دلخواه طراحی نماییم. (یک نمونه از آن ضمیمه است) در هر حال اطلاعات زیر حتماً باید ثبت گردد:

- 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 دستگاه باشد)
- فرد مسئول

چ (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 می شود باید مکتوب و مستند گردد و در پوشه یا فایل مربوط به آن دستگاه نگهداری شود. جهت سهولت ثبت اقدامات انجام گرفته می توان فرمی را به دلخواه طراحی نمود. طراحی این فرم نیز اختیاری است ولی باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد: (یک نمونه از آن ضمیمه است)

- نام و محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کدگذاری دستگاهها)

- تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر
- مسئول ونحوه ضد عفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیر تا در هنگام سرویس یا تعمیر هیچگونه احتمال آلودگی برای تعمیرکار وجود نداشته باشد . جهت انجام این کار می توان از محلول های تجاری آماده استفاده نمود . در صورت عدم دسترسی به این محلول ها ، می توان از الکل 70% استفاده نمود که به تجهیزات آسیب نمی رساند.
- شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (که بطور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور ، توسط شرکت پشتیبان درج می گردد)
- مسئول و نحوه تأیید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار (حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل های تجاری و ارزیابی نتیجه مورد انتظار)

تجهيزات پایه مورد نیاز جهت تاسیس آزمایشگاه

ردیف	تجهيزات	ردیف	تجهيزات
1	میکروسکوپ دو چشمي	21	لوازم و وسایل نمونه گیری
2	سانتریفوژ حداقل 12 یا 16 شاخه	22	پایه سدیمان
3	سانتریفوژ هماتوکریت و خط کش هماتوکریت	23	وسایل و امکانات شمارش سلول به روش دستی
4	صندلی مناسب آزمایشگاهی یا تابوره	24	وسایل و تجهيزات عمومی آزمایشگاه (نظیر جا لوله، لوله آزمایش، ...)
5	کانتر شمارش افتراقی دیجیتال یا دستی	25	لوپ کالیبره میکروب شناسی و کلیه لوازم مرتبط با کشت نمونه های میکروب شناسی
6	روتاتور	26	لامپ اوالترویوله در محل های مورد نیاز
7	میکسر لوله	27	یخچال فریزر یا فریزر با قابلیت تاین دمای منهای 20 درجه
8	اسپکتروفتومتر یا فتومتر با قابلیت انجام آزمایش های کینتیک و End point مجهز به ترموکوت (در صورت لزوم)	28	بن ماري جوش
9	ترازوي يك يا دو كفه اي معمولي	29	وسایل انتقال حجم و میکروپیپت های ثابت یا متغیر در اندازه های مورد نیاز
10	فور	30	تخت معاینه
11	اتوکلاو	31	پاراوان
12	یخچال	32	ترالی استیل
13	بن ماري سرولوژی	33	صندلی خونگیری
14	سیستم تخلیص آب	34	کامپیوتر و پرینتر
15	رفراکتومتر	35	وسایل و امکانات شستشوی ظروف
16	هود معمولی یا کلاس 2 متناسب با سطح ایمنی زیستی	36	تجهيزات و وسایل مخصوص حمل و ارسال نمونه
17	ترازوي حساس دیجیتالی	37	وسایل و تجهيزات بانک خون (برای آزمایشگاه های بیمارستانی و نظیر آن)
18	انکوباتور مبکروشناسي 37 درجه	38	ظروف شیشه ای به انواع، تعداد حجم های لازم
19	وسایل و امکانات رنگ آمیزی های مختلف همراه با جعبه فایل کردن لام	39	کرنومتر و ساعت آزمایشگاهی
20	ترمومتر کالیبر شده جیوه ای، الکلی یا دیجیتال	40	پیپت فیلر یا پوار مخصوص پیپت

- آزمایشگاه باید کلیه دستگاه ها، وسایل و امکانات لازم برای انجام آزمایشاتی که در محل انجام می دهد داشته باشد.
- وجود دستگاههایی مانند سل کانتر ، فلیم فتومتر ، الیزا ریدر ویاگاماکانتر در صورتیکه برای انجام آزمایشات به وجود آنها نیاز باشد ضروری است .
- ابزار شیشه ای حجمی باید از کلاس قابل اطمینان (کلاس A) و دارای گواهی کالیبراسیون بوده یا قبل از استفاده از صحت آنها اطمینان حاصل شود.
- تجهیزات مورد نیاز برای حفاظت و ایمنی کارکنان و فضای آزمایشگاه باید موجود باشد .مانند دستکش لاتکس ، ماسک ، گان ، عینک ایمنی و....