

## شرح وظایف آزمایشگاه مرجع دانشگاه

آزمایشگاه مرجع دانشگاهی با تجمیع فعالیت های فنی آزمایشگاههای مرکزی بخش بهداشت ، و رفانس درمان و آزمایشگاههای بهداشت محیط وبهداشت حرفه ای در سطح دانشگاه و با هدف پاسخگویی به برنامه های نظام سلامت و تلاش برای ارتقاء سطح کیفیت خدمات آزمایشگاهی در بخشهای دولتی و غیر دولتی فعالیت خواهد نمود و کلیه فعالیتهای این آزمایشگاه با هماهنگی بین واحدهای ذی ربط در معاونتهای بهداشت و درمان و تحت مدیریت واحد خواهد بود.

در مدیریت آزمایشگاه مرجع دانشگاه توجه به موارد ذیل ضروری می باشد :

شرح وظایف تمامی آزمایشگاههای مرجع دانشگاهی ، دانشگاههای علوم پزشکی براساس الویت های تعیین شده بیماریهای بومی ومنطقه ای(هماهنگ شده با مرکز مدیریت وزارت متبوع )، ظرفیت و توانمندی و نیز عواملی مثل سابقه عملکرد به سطوح مختلف تقسیم بندی و ابلاغ خواهد شد. آزمایشگاه مرجع دانشگاهی موظف به اختصاص و صرف منابع انسانی و تجهیزاتی و فرم فضای فیزیکی برای تامین شرایط لازم فعالیت در سطوح مختلف خدمت که بر مبنای نیاز نظام سلامت بر عهده آن گذاشته شده است، شامل نمونه گیری ،تشخیص وتایید تشخیص آزمایشگاهی، میباشند.

کلیه استانداردهای مربوط به فضا، کارکنان وتجهیزات بر اساس سطح بندی دانشگاهها در سطوح مختلف مد نظر قرار خواهد گرفت .

آزمایشگاه مرجع دانشگاه ملزم به کسب توانمندی درجهت راهبری و ارائه خدمات مورد نیاز نظام سلامت با تاکید ویژه بر پشتیبانی مورد نیاز نظام بیماری های تحت مراقبت در راستای الویت های تعیین شده در برنامه های بهداشتی کشور و نیز انتظارات والویت های تعیین شده توسط مرکز مدیریت بیماریها می باشد. در شرایطی که پذیرش بیمار یا نمونه و ارائه خدمات آزمایشگاهی بویژه خدمات تخصصی از طریق استفاده از منابع و امکانات آزمایشگاه مرجع دانشگاهی در این آزمایشگاه نیاز باشد، به شرط عدم تداخل با اولویت های ذکر شده بلامانع می باشد.

### اولویت های آزمایشگاه مرجع دانشگاهی شامل موارد زیر می شود:

الف) ارائه خدمات از طریق انجام و مدیریت آزمایشات مرتبط با بیماری های تحت مراقبت

ب) ظرفیت سازی و ارتقای وضعیت

ج) مدیریت آزمایش های انجام یافته در سایر مراکز : این آزمایشگاه موظف است از صحت انجام آزمایش های مورد نیاز نظام سلامت در سایر مراکز تحت پوشش دانشگاه و نیز در دسترس بودن آن ، اطمینان حاصل نماید .

## بخشهای فعال آزمایشگاه مرجع دانشگاه :

بخشهای فعال آزمایشگاه مرجع دانشگاهی به تناسب نیاز و فعالتهایش میتواند شامل بخش های زیر باشد:

- ۱- بیوشیمی ۲- هماتولوژی ۳- ایمونولوژی و سروولوژی ۴- باکتری شناسی ۵- انگل شناسی ۶- قارچ شناسی ۷- ویروس شناسی ۸- تجزیه ادرار ۹- غربالگری ۱۰- تشخیص مولکولی ۱۱- آسیب شناسی تشریحی ۱۲- تشخیص اعتیاد به موادمخدر ۱۳- بهداشت محیط (عوامل میکروبی و فیزیکی، فیزیکی، شیمیایی آب و فاضلاب) ۱۴- بهداشت حرفه ای (عوامل شیمیایی، فیزیکی، بیولوژیک و ارگونومیک).

## اولویت های آزمایشگاه مرجع دانشگاهی:

آزمایشگاه به عنوان یکی از پایه های نظام مراقبت از اهمیت ویژه ای برخوردار است. لذا یکی از اولویت های اصلی آزمایشگاه مرجع دانشگاهی پاسخگویی به نیاز نظام مراقبت بیمارها است. نقشی که باید این آزمایشگاه در نظام سلامت ایفا کند، شامل موارد زیر می باشد:

### الف) ارائه خدمات از طریق انجام و مدیریت آزمایشات مرتبط با بیماری های تحت مراقبت

#### ۱- فعالیت به عنوان آزمایشگاه مرجع بیماریهای تحت مراقبت واگیر :

آزمایشگاه مرجع دانشگاهی موظف به تامین شرایط لازم برای فعالیت در سطوح مختلف خدمت که بر مبنای نیاز بر عهده آن گذاشته شده است شامل نمونه گیری، تشخیص و تایید تشخیص آزمایشگاهی میباشد. علاوه بر این، ایجاد توانمندی جهت مواجهه با هر گونه اپیدمی و مواجهه با شرایط بحران از وظایف آزمایشگاه می باشد.

وبا و التور، مالاریا، سل، بیماریهای منتقله از آب و غذا شامل شیگلوز، سالمونلوز، کمپیلوباکتر، E. Coli O157 H7، مسمومیت غذایی (استافیلوکوک، باسیلوس، بوتولیسم)، انواع بیماریهای واگیر شامل دیفتری، سیاه سرفه، بروسلوز، مننژیت، جذام، لپتوسپیروز، آنفلوآنزای پرندگان، سرخک، سرخجه بیماری های نوپدید ویروسی شامل تب خونریزی دهنده کریمه کونگو (CCHF)، تب دانگ، اوربون، روتاویروس، پولیومیلیت، هپاتیت B، C و ایدز، بیماری های انگلی شامل بیماری ناشی از فاسیولا، بیماری ناشی از شیتوزوما، بیماری ناشی از توکسوپلازما، لیشمانیای جلدی و احشایی، آمیبیاز روده ای، بیماری ناشی از قارچ های سطحی.

#### ۲- فعالیت به عنوان آزمایشگاه مرجع بیماریهای تحت مراقبت غیرواگیر :

انجام آزمایش های غربالگری و تایید تشخیص هیپوتیروئیدی نوزادان (CH)، فنیل کتون اوریا (PKU)، کمبود آنزیم G6PD، تالاسمی، دیابت، گالاکتوزومی، آنمی سیکل سل، سندرم داون، هموفیلی

آزمایشگاه باید توانمندی انطباق با برنامه های جدید نظام سلامت را کسب کند.

### ۳- فعالیت به عنوان آزمایشگاه مرجع در شرایط بحران همانند بیوتروریسم

آمادگی آزمایشگاه برای مواجهه با شرایط بحران شامل بحرانهای طبیعی (سیل و زلزله) و یا بحرانهای ساخته دست بشر مانند جنگ، بیوتروریسم.

آلودگیهای آب و هوا و غیره جایگاه ویژه ای در نظام سلامت دارد. آزمایشگاه مرجع باید برای مواجهه با شرایط بحران دارای توانایی های ذیل باشد:

- آمادگی جهت پاسخ کلیه نیازهای نظام سلامت در اپیدمی ها و شرایط بحران

- فراهم سازی امکانات آزمایشگاههای موبایل (سیار)

- فراهم سازی امکانات آزمایشگاههای قابل حمل (پرتابل)

- طراحی نظام ارجاع در آزمایشگاههای درگیر شرایط بحران

- ساماندهی و نگهداری تیمهای آزمایشگاهی جهت کار در شرایط بحران و آموزش آنها

### ۴- فعالیت به عنوان آزمایشگاه مرجع آزمایشگاههای مرتبط با برنامه مرکز سلامت محیط و کار:

در این راستا تجمیع فعالیتهای آزمایشگاهی و انجام بهینه آن با حمایت دانشگاه مربوطه در قالب آزمایشگاه مرجع دانشگاه جهت جلوگیری از فعالیت های موازی و استفاده از ابزار و امکانات مشترک و امکان استفاده از توانمندیهای کارکنان و تعامل علمی و فنی بین کارکنان شاغل در بخشهای مختلف می تواند موجب شکوفایی و ارتقاء خدمات مرتبط با نظام سلامت شود. این فعالیتهای شامل موارد زیر می باشد:

- مدیریت فعالیتهای مربوط به آزمایشگاههای بهداشت محیط در زمینه عوامل میکروبی و فیزیکی شیمیایی آب و فاضلاب با توجه به سیاست های مرکز سلامت محیط و کار

- مدیریت فعالیتهای مربوط به آزمایشگاههای بهداشت حرفه ای در زمینه عوامل زیان آور، شیمیایی، بیولوژیکی و غیره با توجه به سیاست های مرکز سلامت محیط و کار

- همکاری با مرکز سلامت محیط و کار در زمینه استقرار روش های استاندارد تشخیصی و همکاری در نظارت بر اجرای دستورالعمل های تدوین شده

- توانایی پاسخگویی در شرایط بروز اپیدمی، بحران و آلودگی های زیست محیطی

- ایجاد توانمندیهای لازم جهت پاسخگویی به نیازهای مرتبط با سلامت شاغلین (طب کار)

- ساماندهی وضعیت انجام آزمایشات روزمره و تخصصی شاغلین با همکاری دفتر سلامت محیط و کار

-ارزیابی و نظارت بر نحوه ارائه خدمات مرتبط با سلامت کارگران (انجام آزمایشهای طب کار با هماهنگی واحد بهداشت حرفه ای)

۵- مدیریت آزمایشگاههای مجری برنامه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر در برنامه کاهش سوء مصرف مواد مخدر

### وداروهای جدید مورد سوء استفاده

ارتقاء وضعیت آزمایشگاههای تشخیص اعتیاد به مواد مخدر

راه اندازی روش های تشخیص و تایید تشخیص موادمخدر و داروهای جدید مورد سوء استفاده طبق ضوابط تعیین شده توسط آزمایشگاه مرجع

سلامت

همکاری در برنامه ارزیابی و نظارت

همکاری در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

### ب) ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی از طریق :

- کمک به استقرار و نهادینه شدن استانداردها در آزمایشگاههای تحت پوشش

- پشتیبانی فنی و عملی و فراهم نمودن تسهیلات لازم در جهت اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و کنترل و نگهداری تجهیزات در آزمایشگاهها

- همکاری و نظارت بر اجرای موثر برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

- همکاری در روند اعتباربخشی آزمایشگاهها

جهت دستیابی به هدف اصلی آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص ارتقاء سلامت جامعه از طریق ارائه خدمات با کیفیت آزمایشگاهی و افزایش دسترسی به این خدمات، آزمایشگاه مرجع دانشگاه می بایست با اداره امور آزمایشگاههای معاونت درمان و کارشناس مسئول بهداشت معاون بهداشتی دانشگاهها، در جهت ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی، مشارکت نمایند. در این راستا آزمایشگاه مرجع دانشگاه مسئولیت انجام موارد زیر را عهده دار می باشد :

### ۱- کمک به استقرار و نهادینه شدن استانداردها در آزمایشگاههای تحت پوشش

همگام با ادارات امور آزمایشگاههای دانشگاهها ، آزمایشگاه مرجع دانشگاه می بایست برای به اجرا درآمدن برنامه عملیاتی طراحی شده برای استقرار استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت، اقدام نماید.

در این راستا آزمایشگاه مرجع دانشگاه میبایست استانداردهای آزمایشگاهی رافرا تر از استانداردهای ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت و تا سطح استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹، ابتدا در مجموعه خود مستقر نماید تا علاوه بر اطمینان بخشی در مورد کیفیت عملکرد خود، بعنوان مجموعه ارائه دهنده خدمت در حوزه سلامت، بتواند بعنوان الگوی اجرای استانداردها برای آزمایشگاههای تابعه عمل کند.

۲- پشتیبانی علمی و عملی و فراهم نمودن تسهیلات لازم در جهت اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و کنترل و نگهداری

تجهیزات در آزمایشگاهها

ازوظایف مهم آزمایشگاه مرجع دانشگاه می باشد که ازطریق برنامه ریزی آموزشی، فراهم آوردن تسهیلات وامکانات لازم جهت دسترسی به مواد، ابزاروتجهیزات لازم برای اجرای برنامه کنترل کیفی داخلی وکنترل تجهیزات امکان پذیرمیباشد. آزمایشگاه مرجع دانشگاه بدنه آزمایشگاهی مورد نظربرای پشتیبانی فنی اجرای استانداردها را تامین می نماید.

### ۳- همکاری و نظارت بر اجرای موثر برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

آزمایشگاه مرجع دانشگاه درصورت توانمندی وتایید صلاحیت توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، می تواند اجرای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت برای آزمایشگاههای تابعه دانشگاه و در صورت امکان برای آزمایشگاههای سایر استانها رابعده بگیرد. با توجه به سطوح مختلف توانمندی دردانشگاههای مختلف ، اجرای تمامی مراحل یا بخشی از این فرآیند می تواند به آزمایشگاه مرجع دانشگاه واگذار شود .

شایان ذکر است که نظارت بر شرکت آزمایشگاهها در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت ، و کمک به آزمایشگاهها درجهت تفسیر نتایج حاصله درجهت رفع خطاها و مشکلات آزمایشگاهها بعهده آزمایشگاه مرجع دانشگاه می باشد

### ۴- همکاری در روند اعتباربخشی آزمایشگاهها

مشارکت درارزیابی صلاحیت آزمایشگاههای تابعه دانشگاه از دیگر وظایف آزمایشگاه مرجع دانشگاه می باشد که با همکاری ادارات امورآزمایشگاهها انجام می گیرد. ارزیابی صلاحیت واعتباربخشی آزمایشگاهها ممکنست بصورت اجباری و یا داوطلبانه صورت پذیرد و به این منظور نیاز به گروه ممیزین آموزش دیده و آشنا با الزامات مدیریتی و محاط به اصول فنی کار در بخش های مختلف آزمایشگاه می باشد.

### ۵- همکاری در اجرای برنامه های نظارت و پایش بر ارائه خدمات آزمایشگاهی

پایش های هدفمند، علمی و گروهی که با تشکیل تیمهای فنی پرسنل شاغل در آزمایشگاهها و اجرای پایشهای زمانبندی شده به همراه ارائه پس خورندهای بموقع جهت رفع اشکالات موجود در آزمایشگاهها برای اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاهها از اهمیت ویژه ای برخوردار است که میتواند به شیوه های زیر انجام شود :

-مشارکت در کمیته های علمی

-مشارکت در ممیزی آزمایشگاه ها

-ارائه پس خوراند و راه کارهای فنی برای رفع مشکلات آزمایشگاه ها

### ۶ - همکاری در اجرای برنامه های آموزشی و پژوهشی:

الف)آزمایشگاههای مرجع دانشگاه، همکار آزمایشگاه مرجع سلامت در اجرای هدفمند آموزش های ضمن خدمت آزمایشگاهی جهت گروههای هدف(کارکنان آزمایشگاههای تشخیص پزشکی بهداشتی ، درمانی،گروههای ممیزی ادارات امور آزمایشگاهها و نیز سایر مراکز غیر وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) میباشد. لازم است این امر با فعالیت موثر آزمایشگاههای مرجع دانشگاه در شبکه آموزش آزمایشگاههای مرجع دانشگاهها و طی مراحل زیر انجام پذیرد.

۱-برگزاری کارگاههای آموزشی

۲- مشارکت در تهیه بسته های آموزشی (جزوات، کتب ، دستورالعمل ها و CDهای آموزشی)

۳-ارائه مشاوره علمی به گروههای هدف فوق

لازم به ذکر است که نیاز سنجی آموزشی ، برنامه ریزی ، نظارت بر اجرای موثر و ارزیابی اثربخشی دوره ها جزو وظایف (ادارات) امورآزمایشگاههای بهداشتی و درمانی میباشد ، که این مراحل به همراه مراحل اجرای برنامه های آموزشی در آزمایشگاههای مرجع

دانشگاه بر اساس اولویت های نظام سلامت و طبق سیاست گزاریها و برنامه ریزی های جامع آزمایشگاه مرجع سلامت انجام خواهد یافت.

ب) با توجه به توان علمی و عملی، آزمایشگاه مرجع دانشگاه می تواند در مباحث تأیید شده در کمیته پژوهشی آزمایشگاه مرجع سلامت که منطبق بر الویت های نظام سلامت می باشد، اقدام به مشارکت در اجرای برنامه های تحقیقاتی کاربردی و پایان نامه های دانشجویی با مراکز دیگر نماید.

#### **۷- همکاری در زمینه استقرار و ارتقاء برنامه ایمنی و امنیت زیستی آزمایشگاهی در آزمایشگاه های تحت پوشش براساس الویت ها و دستورالعمل های تعیین شده آزمایشگاه مرجع سلامت**

در آزمایشگاه انواع عوامل بیماریزای بیولوژیک با منشأ خون، مایعات بدن و غیره وجود داشته و همچنین در محیط آن خطراتی مانند مواد عفونی، مواد رادیو اکتیو، مواد شیمیایی، جریان الکتریسیته، مواد آتش زا، مواد سرطان زا، پسماندهای خطرناک و غیره موجود بوده که در صورت عدم رعایت صحیح اصول ایمنی میتواند سلامت کارکنان، بیماران، مراجعه کنندگان و نیز سلامت محیط زیست را تهدید نماید. همچنین با توجه به استقرار قوانین بین المللی بهداشت آزمایشگاه مرجع دانشگاه باید در استقرار برنامه های ایمنی و امنیت زیستی و برگزاری دوره های آموزشی نقش اصلی را ایفا نماید.

طراحی و اجرای برنامه برنامه ایمنی و امنیت زیستی در آزمایشگاه مرجع دانشگاه به عنوان الگوی اجرایی برای سایر آزمایشگاهها بوده و در حال حاضر حداقل شامل اجرای بندهای ذیل می باشد:

- طراحی برنامه مدیریت ایمنی زیستی و امنیت زیستی

- تعیین مسئول ایمنی و اجرای شرح وظایف مربوطه

- رعایت اصول کلی حفاظت و پیشگیری

- تهیه وسایل حفاظتی کارکنان

- واکسیناسیون و بهداشت کارکنان

- مدیریت در موارد ریختن مواد آلوده و یا شکستن ظروف حاوی مواد آلوده میکروبی و شیمیایی

- مدیریت انتقال نمونه های آزمایشگاهی

- فرآیند سترون سازی و ضد عفونی نمودن و بررسی صحت عملکرد آن

- فرآیند نظافت و شستشو

- مدیریت پسماندهای عفونی و سایر پسماندها

#### **۸- اطمینان از عملکرد مطلوب کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی**

اطمینان از کیفیت مطلوب کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مورد استفاده در آزمایشگاهها از وظایف هر دانشگاه بوده و آزمایشگاه مرجع دانشگاه در جهت تحقق این اهداف موظف به همکاری در زمینه های ذیل می باشد:

- ارائه آموزش به آزمایشگاه های تحت پوشش در ارتباط با نظام مراقبت از کیفیت فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی
- همکاری در ارزیابی کیفی فرآورده ها و تجهیزات مورد شکایت
- مشارکت در بازرسی از شرکت های توزیع کننده فرآورده های تشخیصی
- همکاری در نمونه برداری از خط تولید کارخانه ها و شرکت های تولید کننده فرآورده های تشخیصی
- همکاری برای آموزش شرکت های توزیع کننده جهت استقرار استانداردهای مرتبط با توزیع کنندگان فرآورده های تشخیصی
- اجرای صحیح فرآیند رسیدگی به شکایات در قالب نظام مراقبت از کیفیت مطلوب کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی

#### **۹- مدیریت اطلاعات**

اطلاعات حاصل از شبکه آزمایشگاهی مانند بانک های اطلاعاتی آزمایشگاهی، اطلاعات همه گیرشناسی در حوزه های عمومی و بیماری های تحت مراقبت و غیره راکه بسیار ذی قیمت بوده، و با صرف منابع متعدد بدست آمده و به صورت مستمر در حال تولید است را می توان با جمع آوری و پردازش در سطح کشور تبدیل به دانش کارآمدی در راستای امر سیاست گذاری و طراحی برنامه های بهداشتی و تغییر پروتکل درمانی در نظام سلامت کشور نمود.

کمیته مدیریت اطلاعات شامل نماینده اداره امور آزمایشگاهها، کارشناس مسئول بهداشت و نماینده آزمایشگاه مرجع دانشگاه تشکیل می گردد. کلیه اطلاعات باید تحت نظارت کمیته مدیریت اطلاعات به سطوح بالاتر مانند آزمایشگاه مرجع سلامت گزارش شود و پس خوراند اطلاعات به آزمایشگاههای تحت پوشش مرتبط ارائه شود. کمیته مذکور موظف به ایجاد بانک اطلاعاتی در سطح هر دانشگاه جهت تجزیه و تحلیل نتایج می باشد.

شایان ذکر است که کلیه فعالیت ها بایستی با هماهنگی و نظارت کامل اداره مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی ، مستقر در اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت انجام پذیرد .