


تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) Ghazem Speciality Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدیرک درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه‌های آزمایشگاهی

آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم رشت

واحد کنترل کیفی آزمایشگاه

۱. هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین معیارهای استاندارد برای پذیرش یا رد نمونه‌های آزمایشگاهی به منظور اطمینان از کیفیت نمونه، کاهش خطاهای پیش‌تحلیلی و تضمین صحت نتایج آزمایش‌ها است. اجرای صحیح این دستورالعمل موجب افزایش ایمنی بیمار، دقت نتایج آزمایشگاهی و انطباق با استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ و الزامات وزارت بهداشت می‌گردد.

۲. دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای تمام نمونه‌های آزمایشگاهی دریافتی در آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم رشت کاربرد دارد، از جمله:

- نمونه‌های بیماران بستری
- نمونه‌های بیماران سرپایی
- نمونه‌های ارجاعی از مراکز درمانی خارج از بیمارستان

این دستورالعمل در مرحله پیش‌تحلیلی (Pre-Analytical Phase) و در زمان دریافت، پذیرش، ثبت و بررسی اولیه نمونه‌ها اجرا می‌شود.

۳. تعاریف

نمونه قابل قبول:

نمونه‌ای که از نظر هویت بیمار، نوع ظرف، حجم، شرایط نگهداری و زمان انتقال با استانداردهای آزمایشگاهی مطابقت داشته باشد.

نمونه مردود:

نمونه‌ای که به دلیل نقص در مشخصات شناسایی، کیفیت فیزیکی، حجم، شرایط انتقال یا عدم تطابق با آزمایش درخواستی قابل انجام نباشد.

خطای پیش‌تحلیلی:


خطایی که در مراحل قبل از انجام آزمایش (نمونه‌گیری، انتقال، پذیرش) رخ دهد و باعث کاهش اعتبار نتیجه آزمایش شود.

۴. مسئولیت‌ها

مسئول فنی آزمایشگاه

دکتر بهمن نعمت‌گرگانی

- نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل
 - تأیید نهایی سیاست‌های رد یا قبول نمونه
 - بررسی و تحلیل آماری نمونه‌های مردود
 - ارائه گزارش به کمیته کنترل کیفی بیمارستان
- سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بازبینی**
- امیرحسین سعیدی
- پایش اجرای صحیح فرآیند پذیرش نمونه
 - بررسی دوره‌ای فرم‌های ثبت نمونه‌های مردود
 - آموزش کارکنان در زمینه معیارهای پذیرش نمونه

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدرک درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

مسئول کنترل کیفی آزمایشگاه

علیرضا عبادی

- پایش شاخص‌های کیفیت مرتبط با نمونه‌های مردود
- تحلیل خطاهای پیش‌تحلیلی
- ارائه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA)

مسئول پذیرش آزمایشگاه

- کنترل اولیه اطلاعات و وضعیت فیزیکی نمونه
- ثبت اطلاعات در سیستم آزمایشگاهی
- اعلام موارد مردود به بخش ارسال‌کننده

کارشناس بخش آزمایشگاهی

- بررسی نهایی کیفیت نمونه در بخش تخصصی
- تأیید پذیرش یا اعلام رد نمونه در صورت مشاهده مشکل

۵. شیوه و ترتیب انجام کار

مرحله ۱ – دریافت نمونه

مسئول: پذیرش آزمایشگاه

- دریافت نمونه از بخش‌های بیمارستان یا بیماران سرپایی
- بررسی وجود برگه درخواست آزمایش
- تطابق اطلاعات بیمار با نمونه

مرحله ۲ – بررسی هویت نمونه

مسئول: پذیرش آزمایشگاه

کنترل موارد زیر:


- نام و نام خانوادگی بیمار
 - شماره پرونده یا کد شناسایی
 - تاریخ و ساعت نمونه‌گیری
 - نام بخش یا پزشک درخواست‌کننده
- در صورت عدم تطابق اطلاعات → نمونه رد می‌شود.

مرحله ۳ – بررسی شرایط فیزیکی نمونه

مسئول: پذیرش یا کارشناس آزمایشگاه

کنترل موارد زیر:

- نوع ظرف نمونه
- حجم نمونه
- وجود لخته
- وجود همولیز یا لیپمی شدید
- سلامت ظرف نمونه

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم ۱۳۹۱ Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدیرک درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

مرحله ۴ - بررسی شرایط انتقال

مسئول: پذیرش آزمایشگاه

بررسی:

- زمان انتقال نمونه
- شرایط دمایی مناسب
- رعایت الزامات اختصاصی تستها (مانند ABG)

مرحله ۵ - ثبت نمونه در سیستم

مسئول: پذیرش آزمایشگاه

در صورت قابل قبول بودن نمونه:

- ثبت اطلاعات در سیستم LIS
- بارکدگذاری
- ارسال نمونه به بخش مربوطه

مرحله ۶ - ثبت نمونه مردود

مسئول: پذیرش آزمایشگاه

در صورت رد نمونه:

- ثبت در فرم ثبت نمونه‌های مردود
- ذکر علت رد
- اطلاع به بخش ارسال کننده برای نمونه‌گیری مجدد

۶. معیارهای رد نمونه ❌

خطاهای شناسایی

- نمونه فاقد برچسب شناسایی
- اطلاعات ناقص یا مغایر با برگه درخواست
- مخدوش بودن اطلاعات بیمار


خطاهای مربوط به حجم یا ضدانعقاد

- حجم ناکافی نمونه
- استفاده از ضدانعقاد نامناسب
- وجود لخته در نمونه‌های EDTA

مشکلات ظاهری نمونه

- همولیز شدید
- لیپمی شدید
- آلودگی نمونه
- شکستگی ظرف یا نشیت

مشکلات زمان و دما

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم ۱۳۸۱ Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدیرک درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶


- تأخیر بیش از زمان مجاز
- نگهداری در دمای نامناسب
- قرارگیری در نور مستقیم
- خطاهای آماده‌سازی بیمار
- عدم رعایت ناشتایی
- مصرف داروهای تداخل‌گر
- عدم تطابق نمونه با درخواست
- عدم تطابق نوع نمونه با تست
- نبود امضا یا مهر در موارد خاص

۱-۶. معیارهای اختصاصی رد نمونه در بخش‌های مختلف

- ۱-۱-۶ هماتولوژی
 - نمونه در موارد زیر مردود است: فاقد برچسب، عدم تطابق هویت، لخته شدن نمونه، حجم ناکافی، نسبت نامناسب خون به ضدانعقاد، همولیز شدید، نشست، شکستگی ظرف، تأخیر زیاد در ارسال، آلودگی با مایع داخل وریدی، و استفاده از ظرف نامناسب.
- ۲-۱-۶ بیوشیمی
 - نمونه در موارد زیر مردود است: عدم تطابق هویت، همولیز شدید، لیپمی شدید در آزمایش‌های حساس، حجم ناکافی، ظرف یا ضدانعقاد نامناسب، تأخیر در جداسازی سرم یا پلاسما، نگهداری نامناسب، آلودگی، نشست، و عدم رعایت شرایط اختصاصی آزمون.
- ۳-۱-۶ هورمون و ایمنواسی
 - نمونه‌های دارای مشخصات ناقص، حجم ناکافی، نوع ظرف نامناسب، تأخیر طولانی، نگهداری نامناسب، همولیز شدید، آلودگی، یا چند بار فریز-دفریز مردود می‌باشند.
- ۴-۱-۶ میکروپزشناسی
 - نمونه‌های غیر استریل، آلوده، دارای نشست، با تأخیر غیرمجاز، با ظرف نامناسب، با برچسب ناقص، با حجم ناکافی، یا ارسال شده در محیط انتقال نامناسب مردود می‌باشند.
- ۵-۱-۶ انعقادی
 - نمونه‌های با لخته، پرنشیدن لوله تا خط مشخص، نسبت نامناسب خون به سیترات، همولیز شدید، نمونه‌گیری از لاین هپارینه، تأخیر زیاد، یا لوله نامناسب مردود هستند.
- ۶-۱-۶ گازهای خون
 - نمونه‌های دارای حباب هوا، لخته، تأخیر در ارسال، حجم ناکافی، آلودگی با مایع IV، سرنگ نامناسب یا نگهداری نامناسب مردود هستند.
- ۷-۱-۶ ادرار و مدفوع
 - نمونه‌های مانده، آلوده، با ظرف نامناسب، با حجم ناکافی، دارای نشتی، یا بدون شرایط نگهداری صحیح مردود می‌باشند.

۷. معیارهای قبول نمونه

- نمونه زمانی قابل پذیرش است که:
- برچسب کامل و خوانا داشته باشد
- نوع ظرف و ضدانعقاد مناسب باشد
- حجم نمونه کافی باشد
- فاقد همولیز و آلودگی باشد

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدرك درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

- در زمان و شرایط دمایی مناسب ارسال شده باشد
- در ظرف استریل مناسب قرار داشته باشد

۸. تجهیزات و منابع مورد نیاز

- سیستم اطلاعات آزمایشگاهی (LIS)
- فرم ثبت نمونه‌های مردود
- برچسب و بارکد نمونه
- ظروف استاندارد نمونه‌گیری
- یخچال آزمایشگاهی
- جعبه‌های حمل نمونه

۹. محدودیت‌ها


- برخی نمونه‌ها ممکن است در شرایط اضطراری با وجود کیفیت کمتر پذیرفته شوند.
- در موارد حیاتی تصمیم نهایی با مسئول فنی آزمایشگاه است.
- در صورت عدم امکان نمونه‌گیری مجدد، نتیجه با ذکر توضیح در گزارش آزمایش اعلام می‌شود.

۱۰. ثبت و مستندسازی

- مدارک مرتبط شامل:
- فرم ثبت نمونه‌های مردود
- فرم درخواست آزمایش
- سوابق تحلیل آماری خطاهای پیش تحلیلی
- گزارش ماهانه کنترل کیفی

۱۱. منابع

- استاندارد **ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ Medical Laboratories**
- دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- راهنمای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی
- SOP های داخلی آزمایشگاه بیمارستان قائم

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدرك درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

معیارهای رد نمونه در بخش‌های مختلف آزمایشگاه

الف) هماتولوژی

نمونه‌های این بخش معمولاً EDTA خون کامل هستند.

معیارهای رد:


- نمونه فاقد برچسب یا با هویت نامعتبر
- عدم تطابق مشخصات روی لوله با درخواست
- لخته شدن نمونه در لوله EDTA
- حجم ناکافی یا بیش از حد کم
- نسبت نامناسب خون به ضدانعقاد
- همولیز شدید
- نشت یا شکستگی ظرف
- تأخیر زیاد در ارسال و تغییرات سلولی
- نمونه برداشت شده از سرم یا لوله نامناسب به جای EDTA
- وجود آلودگی با مایع IV یا خون رقیق شده
- موارد قابل قبول با احتیاط:
- همولیز خفیف فقط در برخی تست‌ها ممکن است قابل قبول باشد، ولی باید طبق نظر کارشناس بخش تصمیم‌گیری شود.

ب) بیوشیمی

نمونه‌ها: سرم، پلاسما، ادرار، مایع بدن بسته به تست

معیارهای رد:

- نبود مشخصات هویتی
- همولیز شدید در تست‌های حساس
- لیپمی شدید در مواردی که روی نتیجه اثر می‌گذارد
- ایکتر شدید در بعضی آزمون‌ها
- حجم ناکافی
- استفاده از ظرف یا ضدانعقاد نامناسب
- تأخیر در جدا کردن سرم/پلاسما از سلول‌ها
- نمونه نگهداری شده در دمای نامناسب
- نمونه آلوده یا نشت‌دار
- نمونه‌ای که برای آزمایش ناشتا گرفته نشده ولی آزمون نیاز به ناشتایی دارد
- مغایرت نمونه با درخواست، مثل ارسال EDTA به جای سرم
- نکته:
- در بعضی آزمایش‌ها، وجود همولیز یا لیپمی باعث رد کامل و در بعضی فقط باعث گزارش با تفسیر می‌شود.

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدیرک درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

معیارهای رد:

- مشخصات ناقص یا نادرست
- نمونه با حجم ناکافی
- سرم/پلازما نامناسب برای تست درخواستی
- تأخیر طولانی در انتقال
- نگهداری خارج از دمای توصیه شده
- همولیز شدید یا آلودگی
- نمونه‌های چندبار یخ‌زدایی و انجماد
- نمونه‌های اشتباه از نظر نوع ظرف یا ضدانعقاد

د) میکروبی شناسی


معیارهای رد:

- ظرف نامناسب یا غیر استریل برای نمونه استریل
- نمونه آلوده به طور واضح
- تأخیر در انتقال بیش از حد مجاز
- نگهداری در شرایط نامناسب
- نشستی ظرف
- برچسب‌گذاری ناقص
- حجم ناکافی
- استفاده از سواب نامناسب یا خشک شدن نمونه
- ارسال نمونه در محیط انتقال اشتباه
- مغایرت نوع نمونه با تست درخواستی
- نمونه‌های مهم:
- کشت خون: حجم ناکافی، آلودگی واضح، برچسب نادرست
- ادرار کشت: ظرف غیر استریل، تأخیر طولانی، آلودگی
- کشت زخم: سواب خشک یا قدیمی، ظرف نامناسب

ه) سرولوژی

معیارهای رد:

- هویت نامشخص
- حجم ناکافی
- سرم همولیزه شدید
- لوله نامناسب
- تأخیر زیاد در جداسازی سرم
- نگهداری نامناسب
- آلودگی نمونه

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم ۱۳۹۱ Ghazem Subspecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدرك درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

و) انعقادی

نمونه‌ها معمولاً سیترات سدیم هستند.

معیارهای رد:

- پر نشدن لوله تا خط مشخص
- نسبت نامناسب خون به سیترات
- وجود لخته
- همولیز شدید
- نمونه گرفته شده از لاین حاوی هپارین
- تأخیر زیاد در انتقال
- لوله اشتباه
- نمونه مخلوط نشده یا به خوبی وارونه نشده
- وجود آلودگی یا نشت

خیلی مهم:

در انعقاد، نسبت صحیح خون به ضدانعقاد یکی از مهم‌ترین معیارهاست و نمونه ناقص معمولاً باید رد شود.

ز) گازهای خون (ABG)


معیارهای رد:

- حباب هوا در سرنگ
- تأخیر در ارسال
- نگهداری در دمای نامناسب
- وجود لخته
- حجم ناکافی
- سرنگ نامناسب
- آلودگی با هوا یا مایع IV
- برچسب گذاری ناقص
- عدم اختلاط مناسب با هپارین

ح) ادرار

معیارهای رد:

- ظرف غیر استریل در کشت ادرار
- نمونه قدیمی یا مانده
- برچسب ناقص
- حجم ناکافی
- آلودگی ظاهری شدید
- نشستی ظرف
- عدم رعایت شرایط نگهداری

تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۶/۱۱/۰۱	 آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) <small>بیمارستان فوق تخصصی قائم (عج) Ghazem SubSpecialty Hospital</small>	کد سند ۴۰۳/۰۱/۱۷ ف.آ مدرك درون سازمانی
محدوده توزیع: تمام بخش ها	شرح کلی: دستورالعمل معیار رد یا قبول نمونه	تعداد صفحات: ۹ تعداد کپی: ۶

- مغایرت نوع نمونه با تست درخواستی

ط) مدفوع / انگل شناسی

معیارهای رد:

- ظرف نامناسب
- آلودگی با ادرار یا آب
- نمونه خیلی قدیمی
- حجم ناکافی
- نشستی
- عدم تطابق با آزمایش درخواست شده
- نگهداری نامناسب

ی) نمونه‌های ارسالی از بخش‌ها

معیارهای رد عمومی:

- فاقد درخواست آزمایش
- فاقد نام بیمار یا کد شناسایی
- تاریخ/ساعت نمونه‌گیری نامشخص
- ظرف آلوده یا نامناسب
- تأخیر بیش از حد
- نمونه اشتباه نسبت به آزمایش درخواست شده
- عدم مطابقت با شرایط اختصاصی تست

تأیید و امضا

تأیید نهایی

دکتر بهمن نعمت گرگانی

مسئول فنی آزمایشگاه

آزمایشگاه بیمارستان فوق تخصصی قائم رشت