ایمنی در آزمایشگاههای تشخیص طبی

 برگرفته از سایت شرکت آریا سینا

- مقدمه: با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابعی استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می گردد، به اصل منابع مراجعه نمایید تا بتوانید ضمن ارتقاء توان علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوید. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می گردد. توصیه می کنیم جهت اثربخشی بیشتر این جزوه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقدام نمایید.

این گروه امیدوار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

2- هدف و دامنه کاربرد: الزامات مرتبط با ایمنی در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی در مباحث آموزشی مدیریت کیفیت ارائه می گردد. این مبحث به عنوان یک الزام قانونی مطرح می باشد و تمامی آزمایشگاه ها موظف هستند مدارک و سوابقی را جهت ارائه به ارگان های قانونی و ذیربط، در آزمایشگاه خود طرحریزی، مستقر، اجرا و پایش نمایند.

شاید به جرات بتوان گفت مهمترین مبحثی که در حیطه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی در تمامی استانداردهای ملی و بین المللی بیان شده است، الزامات مرتبط با ایمنی می باشد. بیشترین و متنوع ترین دستورالعمل ها در این رابطه توسط سازمان های ذیصلاح نظیر WHO ، ISO ، ISIRI و آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین و ارائه گردیده است. اما متاسفانه هنوز بعضاً در آزمایشگاه ها شاهد بروز حوادث مخاطره آمیز و اتفاقات ناگوار برای همکاران هستیم، که حاکی از اهمیت دو چندان توسعه و تاکید بر اجرای صحیح این الزامات دارد.

در بهترین حالت، توصیه ها و الزامات مرتبط با مباحث ایمنی می تواند علاوه بر ارائه راهکارهایی به منظور مواجهه با حوادث مخاطره آمیز در قالب اقدام آنی و اصلاحی، طوری طرحریزی گردد که اقدام پیشگیرانه منظور شود. به عبارتی آزمایشگاه ها می توانند با رعایت الزامات مرتبط با ایمنی به شیوه صحیح نسبت به طرحریزی بسیاری از اقدامات پیشگیرانه مبادرت ورزند.

به عبارتی هدف از تدوین این مستند آموزشی عبارت است از: طرحریزی و ایجاد فعالیت هایی به منظور "مواجهه" و "پیشگیری" از حوادث مخاطره آمیز و در نظر گرفتن تمامی جنبه های ایمنی که ممکن است برای مراجعین، کارکنان، زیرساختارها، تجهیزات و به طور کلی منابع آزمایشگاه در نظر گرفته شود.

در این مستند آموزشی طرحریزی، استقرار، اجرا و پایش موارد ذیل را در برنامه کاری خود مورد بررسی قرار می دهیم:

الف) به دنبال تدوین خط مشی ها، منشور و تعهدات ایمنی، که می بایست توسط همه کارکنان در بدو استخدام درک شود، مسئول ایمنی در آزمایشگاه معین و شرح وظایف وی ابلاغ و تفهیم گردیده است.

ب) تمامی مستندات لازم در راستای اجرای صحیح این فعالیت ها طرحریزی شده اند.

ج) تمامی کارکنان در همه سطوح آموزش های عمومی و اختصاصی ایمنی را دیده اند و موارد بیان شده در الزامات ایمنی به شیوه صحیح رعایت می گردد.

د) ادوات و لوازم ایمنی تهیه شده و در اختیار کاربران قرار گرفته است.

ه) مراحل شستشو، سترون سازی و ضدعفونی کردن به صورت ایمن طرحریزی گردیده، اجرا و پایش می شود.

و) پسماندهای آزمایشگاهی طبقه بندی شده، تحت کنترل بوده و به شیوه ای ایمن دفع می گردند.

ز) تمامی کارکنان از نظر سطح ایمنی مورد آزمون قرار گرفته و واکسینه می شوند.

ح) نظافت محیط و تجهیزات تحت کنترل بوده و به صورت مستمر پایش می شود.

ط) اقدامات مرتبط با حوادث مخاطره آمیز در چرخه ای کاملاً تحت کنترل می باشد.

تذکر 1 : مستند آموزشی حاضر در سطح آشنایی طرحریزی و ارائه گردیده است. همکاران می بایست به منظور تکمیل شدن اطلاعات و آموزش "ایمنی در آزمایشگاه تشخیص پزشکی" به دستورالعمل ها، راهبرها و استانداردهایی که در قسمت مراجع به آنها اشاره شده است مراجعه نمایند.

تذکر 2 : در بسیاری از مراجع، الزامات ایمنی در آزمایشگاه به صورت توام و تلفیق با مدیریت ریسک بیان شده است. به همکاران علاقه مند، توصیه می کنیم در صورت تمایل، جنبه های مختلف مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی ( آزمایشگاهی ) را از طریق استانداردهای ذیل بررسی نمایند و با اصطلاحات و روش های آنالیز ریسک آشنا شوند. در قسمت تعاریف، برخی از اصطلاحات اساسی و مرتبط ذکر گردیده است:

- ISO 14971:INTERNATIONAL STANDARD; Medical devices-Application of risk management to medical devices; Second ed 2007

- ISO/TR 16142:TRCHNICAL REPORT; Medical devices-Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices; Second ed 2006

تذکر 3 : مسائل مرتبط با ایمنی فضا و تاسیسات که بخش عمده ای از طرحریزی آزمایشگاه می باشد، در این سند آموزشی نیامده است. همکاران این قسمت را در مبحث آموزشی "مفاهیم مرتبط با فضا و تاسیسات آزمایشگاه با تاکید بر الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت" مشاهده نمایند.

3- تعاریف: در بحث مرتبط با الزامات ایمنی تعاریف ذیل از اهمیت زیادی برخوردار هستند:

آسيب (Harm ): هر گونه جراحت يا صدمه فيزيکي مربوط به سلامت انسان‌ها، يا هر صدمه‌اي به اموال يا محيط

خطر (Hazard ): منبع بالقوه آسيب

ريسک: ترکيبي از احتمال بروز يک آسيب و شدت وقوع آن

مديريت ريسک: کاربرد اصولي خط مشي‌ها، رويه‌هاي اجرايي و عمليات هاي مديريتي در انجام امور تحليل، ارزيابي، کنترل و پايش ريسک (هرگونه اقدام در راستای کاهش ریسک )

تحليل ريسک: استفاده اصولي از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمين ريسک

ارزيابي ريسک (Risk evaluation ): فرآيند مقايسه ريسک تخمين زده شده با معيارهاي تعيين شده براي تعيين قابل قبول بودن آن

آنالیز ریسک: برآورد کمی ریسک است که براساس ارزیابی مهندسی و تکنیک های ریاضی با برآورد احتمال و پیامد حادثه و ترکیب آنها صورت می گیرد. به عبارت دیگر کاربرد نظام مند اطلاعات موجود برای تعیین تکرار و شدت پیامد واقعه ای خاص می باشد.

کنترل ريسک: فرآيندي که طي آن تصميماتي گرفته شده و اقدامات حفاظتي انجام مي‌شود که بدان وسيله بتوان ريسک ها را تا حدود مشخص شده‌اي کاهش داده يا آنها را در محدوده‌هايي تعيين شده نگه داشت.

ريسک باقيمانده:‌ ريسکي که پس از انجام اقدامات کنترل ريسک باقي مي‌ماند.

 ابلاغ ریسک: عبارتست از ابلاغ نتایج ریسک به مراجع تصمیم گیری سازمان. درک ریسک به شدت بر نوع و سطح ریسک قابل قبول موثر است.

4- مسئولیت: به موجب اهمیت الزامات مرتبط با ایمنی در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی، به عنوان یک الزام قانونی می بایست در هر آزمایشگاه فردی به عنوان مسئول و یا افسر ایمنی انتخاب گردد. مسئولیت این فرد در قسمت "شرح" بیان گردیده است. ( توضیح: در مراکز بزرگتر، نظیر بیمارستان ها، کمیته ایمنی این نقش را ایفا می نماید )

از آنجایی که الزامات ایمنی با تمامی اعضاء آزمایشگاه مرتبط است، بر اساس تک تک موارد مورد نظر این الزامات، مسئولیت ها در ذیل تشریح گردیده است:

مسئولیت تدوین خط مشی ها، منشور و تعهدات ایمنی و همچنین تعیین مسئول ایمنی و شرح وظایف وی و تفهیم این شرح وظایف به خود او و نیز به تمامی کارکنان آزمایشگاه: خط مشی ها و منشور تعهد اجرای ایمنی می بایست توسط مدیران ارشد آزمایشگاه تدوین گردد. این خط مشی ها عمدتاً به صورت شعار گونه مطرح می شوند و مسیر کلی آزمایشگاه را نشان می دهند و نیز نصب آنها در قسمت های مختلف آزمایشگاه، تعهد نسبت به اجرای دستورالعمل های ایمنی و همچنین اهمیت موضوع رعایت الزامات ایمنی را به تمامی سطوح کارکنان گوشزد می نماید.

خط مشی آزمایشگاه در رعایت الزامات ایمنی به این نکته بستگی دارد که آزمایشگاه با توجه به گستره فعالیت خود، سیاست های کاری و طیف آزمایشاتی که انجام می دهد در چه سطحی از ایمنی باید فعالیت نماید.

پس از این مرحله می بایست فرد یا گروهی به عنوان متصدیان و متولیان ایمنی در آزمایشگاه معین شوند. انتخاب مسئول ایمنی Safety officer ) ( و ابلاغ شرح وظایف وی در تعهد مسئول فنی آزمایشگاه می باشد. این فرد نقش مهمی را در آزمایشگاه ایفا می نماید. بنابراین توصیه می شود در انتخاب وی شاخص هایی در نظر گرفته شود. نمونه ای از این شاخص ها می تواند الگوی ذیل باشد:

- اطلاعات کافی در رابطه با اهمیت موضوع داشته باشد و علاقه مند باشد این موضوع را پیگیری نماید.

- آموزش های مرتبط را دیده باشد یا برای وی برنامه ریزی شده باشد.

- توسط همکاران دیگر آزمایشگاه مقبولیت و شرایط پذیرش این مسئولیت را داشته باشد و شخصیت وی به گونه ای باشد که سایرین بتوانند با وی همکاری نماید.

- مورد وثوق و اعتماد مدیران آزمایشگاه باشد و گزارشات وی ساری و جاری باشد.

- شهامت و مهارت پیگیری و گزارش حوادث مخاطره آمیز و نیز پایش اصول ایمنی در آزمایشگاه را داشته باشد.

- از تجربه معقولی برخوردار باشد و بتواند به هنگام مواجهه با حوادث مخاطره آمیز واکنش مناسبی ارائه نماید.

- تحصیلات وی در حدی باشد که بتواند به صورت علمی، بسیاری از مسائل را به کارکنان آموزش دهد.

این جایگاه شغلی می بایست در نمودار سازمانی کاملاً مشخص باشد و در تعامل فرآیندها و بخش های آزمایشگاه ارتباط آن با تمامی بخش های آزمایشگاه ترسیم گردد.

پس از تعیین و انتخاب مسئول ایمنی می بایست شرح وظایف وی در تصدی این شغل توسط مسئول فنی ابلاغ گردد. ( توضیح: مسئول ایمنی ممکن است به طور همزمان در سایر بخش های آزمایشگاه نیز وظایفی داشته باشد )

الگویی از شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مسئول ایمنی در ذیل آمده است:

1- ايجاد و استقرار تمامي دستورالعمل هاي مربوط به ايمني از قبيل:‌

- دستورالعمل حفاظت و ایمنی کارکنان و ایمنی در محیط آزمایشگاه

- دستور العمل نحوه سترون سازی، نحوه شستشوی لوازم شیشه­ای و نظافت محیط و سطوح کاری

- دستورالعمل مدیریت پسماندها

- نحوه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره آمیز نظیر فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، مواد آلوده و غيره

2- آموزش كاركنان در خصوص ملاحظات ايمني

3- نظارت در به كارگيري و اجراي اصول ايمني در تمامي فرآيندهاي آزمايشگاه و اطمينان از اجراي صحيح تمامي دستورالعمل ها

4- اطمينان از انتخاب ماده ضد عفوني كننده مناسب و ساير موارد اينچنيني نظير صابون و غيره.

5- اطمينان و نظارت در چگونگي دفع پسماندها طبق دستورالعمل اجرايي

6- اطمينان از انجام و ثبت اصول كنترل كيفي در استريليزاسيون و ساير موارد ايمني

7- اطمينان از مصونيت و وجود آنتي بادي بر عليه HIV, HBV , HCV  قبل از شروع به كار

8- اطمينان از واكسيناسيون افراد قبل از شروع به كار نمودن

9- اطمينان از اجراي دستورالعمل هاي ايمني در محيط، فضا و تاسيسات آزمايشگاه

در رابطه با مسئولیت های فوق، مسئول ایمنی این اختیار را دارد که هر گونه فعالیت غیر ایمن را متوقف سازد. ( بند 1-7 استاندارد ملی ISIRI 10142 )

مسئولیت طرحریزی مستندات لازم در راستای اجرای صحیح فعالیت های مرتبط با ایمنی: مسئولیت طرحریزی مستندات، در تعهد مسئول فنی می باشد. وی با توجه به ابلاغ پاره ای از اختیارات به مسئول ایمنی ( الگوی آن در بالا بیان شد ) این کار را به مسئول ایمنی واگذار نموده است.

همانگونه که در مبحث آموزشی "مستندسازی در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی با تاکید بر الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت" بیان شد، پیش از آنکه مستندی انتشار یافته و اجرا گردد، می بایست طرحریزی، تایید و تصویب شود. در اینجا مساله این است که برای اجرای صحیح الزامات مرتبط با ایمنی چه مستنداتی لازم است؟

این مستندات هر چه باشند، می بایست توسط مسئول فنی و یا مسئول ایمنی طرحریزی گردیده و پیش از انتشار تایید و تصویب شوند. عمده این مستندات شامل موارد ذیل هستند:

- دستورالعمل حفاظت و ایمنی کارکنان و ایمنی در محیط آزمایشگاه

- دستور العمل نحوه سترون سازی، نحوه شستشوی لوازم شیشه­ای و نظافت محیط و سطوح کاری

- دستورالعمل مدیریت پسماندها

- نحوه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره آمیز نظیر فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، مواد آلوده و غيره

مسئولیت آموزش های عمومی و اختصاصی ایمنی و پیگیری رعایت الزامات ایمنی به شیوه صحیح توسط همه کارکنان آزمایشگاه: آموزش های عمومی و اختصاصی می بایست توسط مسئول ایمنی یا فرد دیگری که مسئول فنی مشخص نموده است به تمامی کارکنان پیش از استخدام و ضمن خدمت ارائه گردد. این کار ممکن است توسط آموزش های درون آزمایشگاهی، توسط یک ارگان برون سازمانی و یا جزوات خود آموز طرحریزی و اجرا گردد. در این خصوص دو مساله شایان ذکر است:

اول اینکه آموزش ایمنی می بایست بر اساس الزامات روش اجرایی آموزش که در سند آموزشی "استقرار فرآیند آموزش در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی" تشریح گردید ارائه شود. بدین معنی که می بایست تمامی مراحل آموزش عملیاتی شود ( نیازسنجی، برنامه ریزی، اجرا، اثربخشی )

دوم اینکه: آموزش ایمنی می بایست در دو سطح اجرا شود. یکی آموزش ایمنی عمومی برای تمامی کارکنان شاغل در آزمایشگاه و دوم آموزش اختصاصی بخشی که قرار است فرد در آن کار کند. به عنوان مثال فردی که در قسمت میکروب شناسی و یا پاتولوژی کار می کند باید به اصول ایمنی در این بخش کاملاً آگاه باشد.

توضیح: برخی از آزمایشگاه ها تمامی اصول ایمنی را در یک آموزش خلاصه می کنند و تمامی الزامات مرتبط با بخش ها را به تمامی کارکنان آموزش می دهند، که این موضوع مشروط بر اثربخش بودن آموزش بسیار مناسب می باشد.

این آموزش ها از اهمیت زیادی برخوردار هستند. به عنوان مثال در برخی موارد پیش می آید که در آزمایشگاهی جعبه کمک های اولیه وجود دارد، اما هیچ یک از افرار آموزش استفاده از محتویات این جعبه را ندیده اند.

تمامی کارکنان آزمایشگاه مسئول، متعهد، ملزم و موظف هستند نسبت به رعایت اصول ایمنی آموزش دیده شده اهتمام ورزند. مسئولیت پایش اجرای الزامات ایمنی در تعهد مسئول ایمنی می باشد. بدین معنی که وی می بایست به صورت مداوم و به ویژه در ابتدای استقرار طرحریزی ایمنی در آزمایشگاه پایش مناسبی را در تمامی سطوح کارکنان در برنامه ریزی اجرایی خود قرار دهد و گزارش کاستی های اجرا را به مسئولین رده بالای آزمایشگاه منعکس نماید.

این پایش ممکن است به صورت بررسی روزانه و یا ممیزی های سیستماتیک باشد.

مسئولیت تهیه و تامین ادوات و لوازم ایمنی و در اختیار قرار دادن آنها به کاربران مورد نظر: تامین منابع در تعهد مدیران رده بالا و تصمیم گیرنده و طبق قانون در مسئولیت مسئول فنی آزمایشگاه می باشد. وی می بایست نسبت به تامین ادوات و لوازم ایمنی فردی و عمومی از قبیل دستکش، ماسک، پوآر، شیلد، عینک، محافظ، چشم شور، دوش، کپسول آتش نشانی، جعبه کمک های اولیه و ... مبادرت نماید.

مسئولیت طرحریزی، اجرا و پایش مراحل شستشو، سترون سازی و ضدعفونی کردن به صورت ایمن: مسئول ایمنی می بایست پس از طرحریزی تمامی مستندات مرتبط با این موضوع با پایش منظم مراحل اجرایی این اطمینان را برای تمامی ذینفعان آزمایشگاه پدید آورد که اجرا و پایش مراحل شستشو، سترون سازی و ضدعفونی کردن به صورت ایمن و صحیح اتفاق می افتد.

مسئولیت طبقه بندی، کنترل و دفع ایمن پسماندهای آزمایشگاهی: مسئول ایمنی موظف است طرحریزی سطل های زباله و چیدمان آنها را به گونه ای انجام دهد که به هنگام تولید زباله تمامی آنها طبقه بندی شده و از هم تفکیک گردند و با توجه به دستورالعمل های موجود به شیوه ای ایمن دفع شوند.

مسئولیت آزمون سطح ایمنی تمامی کارکنان و برنامه ریزی به منظور واکسیناسیون آنها: مسئول ایمنی موظف است، سطح ایمنی هر یک از کارکنان را مورد آزمون قرار دهد و معین نماید کدامیک از کارکنان می بایست در برنامه ریزی واکسیناسیون قرار بگیرند.

مسئولیت کنترل و پایش مستمر نظافت محیط و تجهیزات آزمایشگاه: محیط و تجهیزات آزمایشگاه می بایست به شیوه ای علمی، سیستماتیک و منظم نظافت شوند. مسئولیت کنترل و پایش این نظافت در تعهد مسئول ایمنی آزمایشگاه می باشد.

مسئولیت اقدامات مرتبط با حوادث مخاطره آمیز: تمامی کارکنان آزمایشگاه متعهد و ملزم به رعایت اصول ایمنی هستند. چنانچه برای هر یک از کارکنان حادثه مخاطره آمیزی رخ دهد، می بایست پس از انجام اقدام آنی متناسب با نوع حادثه، مسئول ایمنی را در جریان رخداد مخاطره آمیز قرار دهد. مسئول ایمنی می بایست پیگیری حادثه مخاطره آمیز را تا انتها انجام دهد.

حوادث بالفعل ممکن است به اقدام اصلاحی و حوادث بالقوه به اقدام پیشگیرانه منتهی شوند. در هر صورت مسئولیت ثبت، پیگیری، اقدام لازم، نتیجه گیری و گزارش دهی به مسئولین مافوق در خصوص حوادث مخاطره آمیز، مسئول ایمنی آزمایشگاه می باشد.

5- شرح: در این سند آموزشی در قسمت "هدف و دامنه کاربرد" و "مسئولیت" چرخه ایمنی تا حدودی تشریح گردید. در این قسمت این چرخه بیشتر به صورت اجرایی مورد بررسی قرار می گیرد. نظیر تمامی فرآیندها جهت اجرای اثربخش این ملاحظات بازهم چرخه دمینگ ( P-D-C-A ) را مورد اجرا قرار می دهیم.

 در ابتدای کار توسط مسئولین و مدیران آزمایشگاه سطح ایمنی آزمایشگاه با توجه به آزمایش هایی که قرار است انجام شود، معین می گردد. خط مشی های ایمنی، منشور ایمنی، نظامنامه ایمنی و تعهدات ایمنی جزء اصلی ترین مستنداتی هستند که حجم و گستره سیاست های کیفی را در حوزه ایمنی از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت می کنند.

توصیه می کنیم با توجه به اهمیت الزامات ایمنی در آزمایشگاه و تاثیرات ناشی از اجرای ناصحیح آن، همکاران به هنگام طرحریزی سیاست های کیفی، در صورت عدم دسترسی به تمامی منابع و مراجعی که در قسمت "مراجع" ذکر گردیده است، حداقل و به صورت توام اسناد مرجع ذیل را مطالعه و به صورت دقیق بررسی نمایند:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، الزامات مرتبط با ایمنی و بندهای 19 تا 21 الزامات مربوط به مستندسازی

- دستورالعمل ها و راهنماهای ارائه شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص ایمنی

- استاندارد ملی ISIRI 10142 ، ایمنی در آزمایشگاه های تشخیص طبی

-CLSI 2009- GP17-A2: Clinical Laboratory Safety

- WHO 2009- Laboratory Quality Management System Training toolkit , Module 2

همواره در رابطه با ملاحظات ایمنی این توصیه ارائه می گردد که در ابتدا تاکید بر این مساله است که طرحریزی آزمایشگاه از همه جهات باید ایمن باشد. همه جهات شامل: فضا، تاسیسات، ادوات، تجهیزات، کارکنان، آگاهی ها، روش های اجرایی و پایش ها.

حال که مشخص شد مسیر ایمنی در آزمایشگاه چه سمت و سویی دارد و از چه سیاست هایی تبعیت می کند، می بایست برای اجرای آن مسئول در نظر گرفت. حتی اگر یک تیم یا کمیته مسئولیت اجرای ایمنی را داشته باشد، می بایست در راس آن یک نفر به عنوان مسئول ایمنی ( مسئول کمیته ایمنی ) معین گردد.

تفهیم شرح وظایف مسئول ایمنی به خود وی و به سایرین اهمیتی بیش از ابلاغ آن دارد. تمامی کارکنان باید بدانند که مسئول ایمنی در چه جایگاهی قرار دارد و چه نقش مهمی را در آزمایشگاه ایفا می نماید. نقشی که همکاری با وی و اجرای صحیح الزامات ایمنی که توسط وی در آزمایشگاه انتشار می یابد، آرامش، امنیت و سلامت را برای آنان در پی خواهد داشت.

در این زمان است که توصیه می شود، شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مسئول ایمنی ابلاغ گردد و در جایگاهی نظیر بورد عمومی آزمایشگاه به رویت تمامی کارکنان برسد. مسئول ایمنی می بایست مورد حمایت مسئولین رده بالا قرار گرفته و اختیار متوقف نمودن فعالیت های غیر ایمن را داشته باشد.

در مرحله بعدی می بایست تمامی رویه های الزامات ایمنی در قالب فلوچارت ها، دستورالعمل ها، فرم ها، چک لیست ها و تابلوها طرحریزی گردند. در این طرحریزی می بایست تمامی مراحل کنترل مستندات اعمال گردد. تایید و تصویب پیش از انتشار مستندات مورد تاکید است. به عبارت دیگر پیش از اینکه هر گونه عملی در رابطه با ایمنی انجام شود، می بایست طریقه اجرای آن مستند گردد. در این رابطه توصیه می کنیم موارد ذیل مستند گردد:

- خط مشی های ایمنی

- منشور ایمنی

- تعهد نامه تمامی همکاران مبنی بر رعایت اصول ایمنی ( این موضوع می تواند به عنوان یکی از مفاد قرارداد همکاری باشد )

- دستورالعمل حفاظت و ايمني کارکنان در تمامي بخش های آزمايشگاه، شامل نکات مهم ایمنی عمومی و فردی با تاکید بر نحوه شستشوی دست، تقسیم بندی مواد شیمیایی از نظر درجه خطر و طریقه مواجهه با آن، طریقه استفاده از ادوات و تجهیزات ایمنی، پوشش ایمنی و رعایت الزامات ایمنی

- فرم ها و چک لیست های پایش مراحل اطمينان از اجراي صحيح تمامي دستورالعمل های مرتبط با حفاظت و ايمني کارکنان در تمامي بخش های آزمايشگاه

- تمامی مراحل اجرایی آموزش ایمنی عمومی و اختصاصی ( نیازسنجی، برنامه ریزی، اجرا، اثربخشی کوتاه مدت، اثربخشی طولانی مدت )

- فهرست ادوات و تجهیزات ایمنی آزمایشگاه ( عمومی و اختصاصی هر بخش )

- دستورالعمل شستشو، سترون سازی و ضدعفونی کردن انواع وسایل، تجهیزات و محیط آزمایشگاهی

- فرم ها و چک لیست های پایش مراحل شستشو، سترون سازی و ضدعفونی کردن انواع وسایل، تجهیزات و محیط آزمایشگاهی

- دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی، شامل تفکيک يا جداسازي انواع پسماندهاي آلوده و غير آلوده­اي که دوباره وارد چرخه کاري مي­شوند از پسماندهاي عادي، حمل و نقل تا محل بي خطرسازي، بي خطرسازي يا آمايش (Treatment)، جمع آوري، بسته بندي، ذخيره سازي درصورت لزوم، حمل و نقل و دفع

- فرم ها و چک لیست های پایش مراحل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

- مستندات مرتبط با بررسی سطح ایمنی کارکنان و برنامه ریزی و اجرای هرگونه واکسیناسیون مورد لزوم

- دستورالعمل نظافت محیط و سطوح کاری آزمایشگاه

- فرم ها و چک لیست های پایش مراحل نظافت محیط و سطوح کاری آزمایشگاه

- دستورالعمل نحوه برخورد و پیگیری حوادث مخاطره آمیز، شامل رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، مواد آلوده و غیره

- فرم ها و چک لیست های پایش مراحل برخورد و پیگیری حوادث مخاطره آمیز

- چک لیست های ممیزی الزامات ایمنی و پایش های مرتبط با آن

حال که مستندات ایمنی طرحریزی گردید، پیش از انتشار می بایست کارکنان آموزش آن را ببینند. طبق الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش ایمنی، صفحه 1، قسمت 3، مسئول ایمنی آزمایشگاه تحت نظر مسئول فنی می بایست ملاحظات ایمنی را به تمامی کارکنان در همه سطوح آموزش دهد. این آموزش ها همانگونه که بیان شد می بایست در چارچوب فرایند آموزش و چرخه آن مورد اجرا قرار گیرد. در این جا ذکر این نکته حائز اهمیت است که آموزش های "عمومی و اختصاصی" مورد اجرا قرار گیرد. گاهی اوقات ممکن است آموزش صرفاً به صورت تئوری نباشد و مراحل عملی را نیز شامل شود. نظیر آموزش طریقه استفاده از کپسول آتش نشانی، آموزش طریقه استفاده از جعبه کمک های اولیه، آموزش استفاده از دوش و چشم شوی، آموزش طریقه شستشوی دست ها، آموزش طریقه برخورد با نیدل استیک و پاشیدن مواد شیمیایی و یا آلوده روی بدن و زمین. آنچه اهمیت دارد این است که الزامات ایمنی باید به گونه ای طرحریزی و اجرا گردد که عمدتاً به صورت چرخه اقدام پیشگیرانه عمل نماید و این بهترین حالت متصوره برای ملاحظات ایمنی می باشد.

از جمله موارد بسیار مهمی که تمامی کارکنان و در تمامی سطوح باید آموزش ببینند، این است که به هنگام مواجهه با یک حادثه مخاطره آمیز به چه صورت برخورد نماید. طریقه برخورد با موارد مخاطره آمیز در دستورالعملی تشریح گردیده است. تمامی افراد باید طبق این دستورالعمل رفتار نمایند. چیزی که در مورد این دستورالعمل حائز اهمیت است این است که: برخورد آنی متعاقب یک حادثه مخاطره آمیز چیست و چگونه باید اجرا شود؟ چرخه اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و از همه مهمتر پیگیری آن چگونه کاملاً عملیاتی می شود و تمامی موارد برخورد با یک حادثه مخاطه آمیز از ابتدا تا انتها چگونه مستند، حفظ، بازخوانی و تحلیل می گردد.

پس از ارائه آموزش های لازم، می بایست منابع لازم در اختیار کاربران مجاز قرار گیرد. این منابع ممکن است شامل: وجود صابون مایع در تمامی دستشویی ها به صورت همیشگی، وجود مواد ضد عفونی کننده مناسب، دستکش های مناسب، عینک، محافظ، پیش بند، پوآر و موارد اینچنینی باشند. تامین منابع در تعهد مدیران عالی رتبه آزمایشگاه و در مسئولیت مسئول فنی می باشد.

حال نوبت به اجرا رسیده است. تمامی کارکنان موظف و ملزم هستند آنچه را طرحریزی گردیده است، اجرا نمایند. مسئول نظافت می بایست طبق دستورالعمل رفتار نماید. مسئول شستشو می بایست طبق دستورالعمل رفتار نماید. تمامی کارکنان باید دستورالعمل های ایمنی را طبق آنچه طرحریزی گردیده و به آنها آموزش داده شده است اجرا نمایند.

مرحله پایانی اجرای ملاحظات ایمنی مرحله پایش می باشد. اجرای صحیح این مرحله از اهمیت زیادی برخوردار است. پایش به چند صورت ممکن است انجام شود. برخی پایش ها فعالیت ها را تحت کنترل قرار می دهند. به عنوان مثال پایش عملکرد اتوکلاو که فعالیت استرلیزاسیون اتوکلاو را ارزیابی می کند.

برخی پایش ها ممکن است به صورت ممیزی و نمونه برداری رندوم انجام شوند، نظیر بررسی برخی مکان ها از نظر نظافت به منظور پایش صحت چک لیست نظافت عمومی آزمایشگاه.

برخی پایش ها ممکن است طی فعالیت های روزانه ثبت و گزارش گردند، نظیر پایش پوشش فردی و یا طریقه شستن دست ها.

گاهی اوقات هم پایش ممکن است به صورت ممیزی کاملاً سیستماتیک و بر اساس برنامه ریزی و ابلاغ از پیش تعیین شده و چک لیست خاص ایمنی صورت گیرد. توصیه می کنیم ممیزی ایمنی به صورت حداقل سالیانه یک مرتبه انجام شود.

6- مراجع: علاوه بر منابع و مراجع ذیل می توانید به اسنادی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می یابد و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، مراجعه نمایید:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، الزامات مرتبط با ایمنی و بندهای 19 تا 21 الزامات مربوط به مستندسازی

- دستورالعمل ها و راهنماهای ارائه شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص ایمنی

- استاندارد ملی ISIRI 10142 ، ایمنی در آزمایشگاه های تشخیص طبی

- استاندارد بین المللی ISO 15190 ، ایمنی در آزمایشگاه های تشخیص طبی

- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 9001 ، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات، بند 4-6 ، محیط کار

- استاندارد ملی ISIRI 13000 ، سیستم مدیریت فراگیر، الزامات

- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO-IEC 17025 ، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 15189 ، الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی، بند 2-5 ، شرایط محیطی و فضای کار

- ISO 14971:INTERNATIONAL STANDARD; Medical devices-Application of risk management to medical devices; Second ed 2007

- ISO/TR 16142:TRCHNICAL REPORT; Medical devices-Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices; Second ed 2006

-CLSI 2009- GP05-A2: Clinical Laboratory Waste Management

-CLSI 2009- GP17-A2: Clinical Laboratory Safety

-CLSI 2009- GP18-A2: Laboratory Design

-CLSI 2009- M29-A3: Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections

-CLSI 2009- X03-R: Implementing a Needlestick and Sharps Injury Prevention Program in the Clinical Laboratory

-CLSI 2009- X04-R: Planning for Challenges to Clinical Laboratory Operations During a Disaster

-CLSI 2009- X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation

-CLSI 2009- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components

-CLSI 2009- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components

-CLSI 2009- GP26-A3: Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services

-CLSI 2009- GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events

-CLSI 2009- HS01-A2: A Quality Management System Model for Health Care

-CLSI 2009- HS06-A: Studies to Evaluate Patient Outcomes

-CLSI 2009- HS11-A: A Model for Managing Medical Device Alerts (Hazards and Recalls) for Healthcare Organizations

- WHO 2009- Laboratory Quality Management System Training toolkit