

دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاههای پزشکی

۱- مقدمه:

بسیاری از اوقات بخشی از نمونه های پذیرش شده در آزمایشگاه ها برای انجام آزمایش به آزمایشگاه دیگری که تحت عنوان آزمایشگاه ارجاع یا Referral laboratory نامیده می شود ، ارسال می گردد.

ارجاع نمونه ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع ، بدون در نظر گرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه ، گاه از کشوری به کشور دیگر ، باید از اصول وضوابط مشخصی پیروی نماید، در حال حاضر در برخی موارد این ارتباط به یک رابطه صرفاً تجاری تبدیل شده است و توجه کمتری نسبت به کیفیت و ایمنی میشود.

در روند ارجاع، یکی از مهمترین فرآیندهایی که می بایست مد نظر قرار گیرد "مدیریت نمونه " است که شامل کلیه اقداماتی میشود که جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه از زمان جمع آوری و طی مراحل نگهداری و انتقال نمونه صورت می گیرد. رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی حین انتقال نمونه بسیار حائز اهمیت می باشد. مدیریت فرآیند پس از انجام آزمایش و نحوه گزارشدهی و ارسال نتایج و نگهداری سوابق مربوطه در آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده نیز می بایست بر اساس ضوابط مشخصی انجام شود.

اطمینان از کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع بحث مهم دیگری است و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ارجاع بی شباهت به ارزیابی الزامات سیستم کیفیت در یک آزمایشگاه نمی باشد.

این دستورالعمل وظایف آزمایشگاهها را در روند ارجاع نمونه نسبت به یکدیگر و همچنین در قبال بیمار و سلامت و ایمنی جامعه مشخص می کند و بمنظور آشنایی با الزامات و مقررات مربوط به ارجاع آزمایش ها و آزمایشگاه های ارجاع، تدوین شده است و رعایت مندرجات آن از سوی مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایش ها ضروری می باشد.

۲- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع :

مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده مسئول انتخاب آزمایشگاه ارجاع و لذا ارزیابی نحوه انجام خدمات در آن میباشد. این ارزیابی به روش های مختلف می تواند صورت پذیرد. در نهایت آزمایشگاه ارجاع دهنده می بایست از انطباق عملکرد آزمایشگاه ارجاع با استانداردهای جاری آزمایشگاههای بالینی و صلاحیت آن آزمایشگاه در انجام آزمایشهای درخواست شده اطمینان حاصل نماید.

معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع عمدتاً در سه حوزه قرار می گیرند :

الف) کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع

ب) کارایی ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع

پ) هزینه اثربخشی

۲- ۱ - کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع

مسئول آزمایشگاه ارجاع دهنده باید از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می بایست ابتدائاً هنگام انتخاب و بعد از آن بطور مستمر، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی به طرق مختلف ممکنست انجام شود بعنوان مثال :

۲-۱-۱- بهره گیری از نظرات دریافت کنندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاههایی که نمونه های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می نمایند.

۲-۱-۲- ارسال نمونه های کنترل با مقادیر مشخص در نوبت های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج بدست آمده.

۲-۱-۳- ارسال بخشی از یک نمونه، به یک آزمایشگاه مرجع یا مورد اعتماد دیگر، بطور همزمان و مقایسه نتایج بدست آمده.

یادآوری ۱ : در صورتیکه از ارسال نمونه برای اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع استفاده می شود آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملاحظات لازم را برای اعتبار روش بعمل آورد (مثلاً اطمینان از پایداری نمونه ای که ارسال می کند).

۲-۱-۴- ارزیابی نتیجه شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت

۲-۱-۵- بازدید از آزمایشگاه ارجاع و بررسی روند و سوابق انجام فعالیت های مرتبط (ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاه ارجاع).

ممیزی یا بازرسی یکی از بهترین و جامع ترین روشهای ارزیابی کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع می باشد. آزمایشگاه ارجاع در صورت درخواست آزمایشگاه ارجاع دهنده ، باید اجازه بازدید از نحوه انجام خدمات را در محل آزمایشگاه بدهد. این ارزیابی می تواند شامل همه یا قسمتی از موارد زیر باشد

۲-۱-۵-۱- تسهیلات و امکانات

شامل فضای فیزیکی ، تاسیسات ، نظافت عمومی

۲-۱-۵-۲- کارکنان

در ارزیابی صلاحیت مسئول فنی، کارکنان و مشاوران آزمایشگاه ارجاع، گواهی نامه ها، سوابق آموزشی و تجربیات در زمینه بکارگیری تکنیک های خاص آزمایشگاهی می تواند مورد ارزیابی قرار گیرد.

۲-۱-۵-۳- تجهیزات

الف) از تناسب تجهیزات با آزمایشگاهی که انجام می شود و دامنه عملکرد و حجم آزمایشهای پذیرش شده باید اطمینان حاصل گردد .

ب) برنامه مدون مربوط به سرویس، نگهداری و کنترل کیفی دوره ای تجهیزات باید موجود بوده و سوابق مربوط به انجام این برنامه ها باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

۲-۱-۵-۴- روشهای اجرایی انجام آزمایش و همچنین روشهای اجرایی قبل و بعد از انجام آزمایش می باید به حد کفایت تعریف و مکتوب شده و به کارکنان مرتبط تفهیم گردیده باشد.

۲-۱-۵-۵- فعالیت ها و برنامه های کنترل کیفیت انجام آزمایش

سوابق مربوط به انجام برنامه کنترل کیفی داخلی در آزمایشگاه ارجاع که می بایست مورد ارزیابی قرار گیرد شامل:

- الف) اطمینان از کیفیت و مناسب بودن مواد، معرف ها و کیت های مورد استفاده در انجام آزمایش
- ب) بکارگیری روش های صحیح و مورد تایید جهت انجام آزمایش
- پ) استفاده از کنترل های مناسب به تعداد کافی در هر سری کاری
- ت) سوابق ثبت نتایج مربوط به کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری
- ث) مشخص و مکتوب بودن نحوه تفسیر نتایج کنترل کیفی داخلی و استفاده از آن در جهت رفع خطاهای آزمایشگاهی

۲-۱-۵-۶- شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

الف) آزمایشگاه ارجاع باید سوابق شرکت در برنامه آزمون مهارت حرفه ای/ ارزیابی خارجی کیفیت در زمینه های مرتبط را نگهداری و ارائه نماید.

- ب) آزمایشگاه ارجاع باید برنامه مستندی برای بازنگری و تفسیر نتایج آزمون مهارت حرفه ای/ ارزیابی خارجی کیفیت داشته و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده در جهت رفع خطاهای کشف شده از این طریق موجود باشد.
- پ) چنانچه آزمایشگاه ارجاع در برنامه های اعتبار بخشی داوطلبانه شرکت می نماید، اطلاعات مربوط به این برنامه ها و گواهی مربوطه که توسط مراکز نظارتی معتبر صادر شده، باید در دسترس و قابل ارائه باشد.

۲-۱-۵-۷- بررسی سوابق نظرسنجی از سایر مشتریان آزمایشگاههای ارجاع (مثلا نظرسنجی از پزشکان، بیماران و سایر آزمایشگاههای ارجاع دهنده و ...)

چنانچه آزمایشگاههای ارجاع دهنده متعددی نمونه های خود را به آزمایشگاه ارجاع ارسال می کنند. باید فهرستی از آزمایشگاههای ارجاع دهنده و در صورت نظر سنجی از آنها، سوابق نظرسنجی های انجام شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

۲-۱-۵-۸- مستندات

کلیه مستندات مربوط به موارد فوق، از جمله سوابق آموزشی کارکنان، سوابق کنترل و نگهداری تجهیزات، سوابق فعالیت های کنترل کیفی داخلی و خارجی و همچنین سوابق مربوط به ثبت خطاها و موارد عدم انطباق و اقدامات انجام شده در جهت برطرف نمودن خطاها باید در آزمایشگاه ارجاع موجود بوده و در صورت درخواست به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه گردد.

۲-۱-۵-۹- دریافت لوح کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت

دریافت لوح کیفیت توسط آزمایشگاه ارجاع، نشانه دهنده پایداری آن آزمایشگاه به حداقل استانداردهای حرفه ای آزمایشگاهی است و می تواند معیار خوبی برای اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع محسوب گردد.

۱-۵-۱-۲- سوابق ارزیابی های بعمل آمده از آزمایشگاه ، توسط ادارات امور آزمایشگاهها
سوابق گزارشات ممیزی انجام شده از آزمایشگاه ارجاع ، توسط ممیزین ادارات امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع می
تواند در ارزیابی نحوه ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع بسیار کمک کننده باشد.

یادآوری ۲ : اگرچه انجام ارزیابی برای کسب اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه ارجاع الزامی است اما بدیهی است
نحوه ارزیابی می بایست مورد توافق طرفین قرار گیرد.

۲-۲- کارایی ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع

آزمایشگاهی که برای انجام آزمایش از آزمایشگاه دیگر نمونه دریافت می کند باید بتواند کارایی خود را در انجام این امر
نشان دهد. مواردی که در ارزیابی کارایی آزمایشگاه ارجاع می بایست مد نظر قرار گیرد می تواند شامل دامنه آزمایشهایی
که آزمایشگاه ارجاع انجام می دهد، شیوه انتقال نمونه (در مواردی که انتقال نمونه ها به عهده این آزمایشگاه است)، زمان
چرخه کاری (Turn-Around-Time یا TAT) ، تسهیلات ویژه برای ارائه نتایج مثلاً ارائه نتایج بصورت الکترونیک
و نحوه تفسیر و گزارشدهی نتایج آزمایش می باشد.

آزمایشگاه ارجاع دهنده پس از بررسی موارد فوق و با توجه به تناسب کیفیت و کارایی خدمات ارائه شده با
نیازهای خاص آن آزمایشگاه ، تصمیم به عقد قرارداد با آزمایشگاه ارجاع می گیرد.

۱-۲-۲- دامنه آزمایشهایی که آزمایشگاه ارجاع انجام می دهد

۱-۲-۲-۱- هر آزمایشگاه قبل از انتخاب آزمایشگاه ارجاع باید اهداف و طیف کاری خود را مشخص نموده و بر
اساس دامنه کاری مورد نظر به تنوع خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه ارجاع ، بعنوان یکی از معیارهای انتخاب
آزمایشگاه ارجاع ، توجه نماید. آزمایشگاه ارجاع دهنده ، برای پوشش دادن تمام آزمایشات ممکن است به چند
آزمایشگاه ارجاع نیاز داشته باشد.

۱-۲-۲-۲- آزمایشگاههای ارجاع ، ممکن است برای تکمیل تستهای ارجاعی خود مجبور به ارجاع نمونه به دیگر
آزمایشگاهها باشند. اگر آزمایشگاه ارجاع بعضی نمونه ها را به آزمایشگاه دیگری ارجاع میدهد آن آزمایشگاه باید
مشخص و صلاحیتش مورد تأیید بوده و نام آن آزمایشگاه در سوابق مربوطه ثبت گردد و آزمایشگاه ارجاع دهنده اولیه
از این امر کاملاً مطلع باشد.

۲-۲-۲- زمان چرخه کاری (Turn-Around-Time یا TAT)

اگر چه زمان جواب دهی آزمایشات مختلف ، متفاوت است ولی در هر حال زمان گزارش دهی باید مشخص بوده
و تأخیر پیش بینی نشده در گزارش نتایج باید به آزمایشگاه ارجاع دهنده ، اطلاع داده شود.
اگر انجام بعضی آزمایشهای اختصاصی محدود به روزهای مشخصی از هفته است، برای محاسبه زمان چرخه کاری ، این
اطلاعات باید در دسترس آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار گیرد. کوتاه بودن زمان چرخه کاری می تواند یکی دیگر از
معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع باشد.

۲-۳-۲- قالب گزارشدهی

در مواردی که قالب یا شکل گزارش دهی خاصی مد نظر آزمایشگاه ارجاع دهنده باشد، آزمایشگاه ارجاع میتواند گزارش نتایج را بسته به نیازها و معیارهای آزمایشگاه ارجاع دهنده طراحی نماید.

۲-۴-۲- تفسیر نتایج و خدمات مشاوره ای

آزمایشگاه ارجاع باید به پرسشهای مطرح شده مربوط به نتایج آزمایشات، سریعاً پاسخ داده و در صورت نیاز برای آزمایشگاههای ارجاع دهنده امکان خدمات مشاوره ای و تفسیر نتایج را فراهم آورد.

۲-۵-۲- سیستم ارتباطی

تسهیلات ویژه برای ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده مثلاً ارتباط الکترونیک برای پذیرش نمونه ها و ارائه نتایج بصورت الکترونیک سبب کارایی بیشتر در روند ارائه خدمات توسط آزمایشگاه ارجاع می شود .

۲-۳-۳- هزینه اثربخشی

اگر چه بحث هزینه انجام خدمات در آزمایشگاه ارجاع مسئله مهمی است، ولی در انتخاب آزمایشگاه ارجاع می بایست به اثربخشی هزینه صرف شده توجه ویژه معطوف نمود

نکته مهم : ارزیابی آزمایشگاه ارجاع به لحاظ کیفیت ، کارایی و هزینه اثربخشی ارائه خدمات نه فقط برای انتخاب آزمایشگاه ارجاع بلکه بصورت یک فرآیند مستمر و در فواصل زمانی منظم می بایست انجام گیرد و کلیه سوابق و مستندات مربوط به ارزیابی مستمر آزمایشگاه ارجاع باید در آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شده و قابل ارائه به ممیزین باشد.

۳- عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع :

۳-۱- قرارداد مشخصی باید تنظیم شود که در آن وظایف، تعهدات و مسئولیت های دوطرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) بطور شفاف و جامع تعیین و مشخص شده باشد. این قرارداد می بایست در فواصل زمانی معین (مثلاً سالانه) مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم اصلاح و سپس تمدید گردد.

۳-۲- در قرارداد منعقد شده حداقل موارد زیر باید شفاف گردد:

الف) مسئولیت جمع آوری نمونه

ب) مسئولیت انتقال نمونه

پ) نحوه انتقال نمونه

ت) آموزشهای مورد نیاز برای کارکنان

ث) زمان چرخه کاری

ج) نحوه گزارشدهی و تعیین افراد مسئول (مانند مسئول گزارش نتایج در آزمایشگاه ارجاع و مسئول دریافت نتایج در آزمایشگاه ارجاع دهنده)

چ) نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه

ح) نحوه اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع

خ) نحوه رفع مشکلات، حل اختلافات و زمان بازنگری قرارداد

۴- بسته بندی و انتقال نمونه های آزمایشگاهی :

۴-۱- مسئولیت بسته بندی ایمن نمونه ها و انتقال نمونه تا تحویل آن به نماینده آزمایشگاه ارجاع ، بعهدہ آزمایشگاه ارجاع دهنده است . تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع ممکنست در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده یا آزمایشگاه ارجاع صورت گیرد.

بدیهی است از زمان تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع مسئولیت مدیریت و حفظ نمونه و ملاحظات ایمنی مربوطه ، بعهدہ آزمایشگاه ارجاع می باشد .

۴-۲- بسته بندی نمونه های آزمایشگاهی باید طبق اصول صحیح و مطابق دستورالعمل مشخص و مکتوب صورت گیرد.. فرد مسئول بسته بندی و فردی که بر مناسب بودن نحوه بسته بندی نظارت دارد باید مشخص شده باشد.(مطابق دستورالعمل نحوه صحیح و ایمن بسته بندی نمونه های آزمایشگاهی)

۴-۳- روش انتقال نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع و فرد مسئول این کار باید به وضوح تعریف شده باشد.

۴-۳-۱- روش انتقال نمونه های مختلف باید به نحوی باشد که تمامیت و کیفیت نمونه های بیماران را حفظ نماید. به این منظور عواملی مثل زمان انتقال، شرایط و دمای مناسب برای انتقال و همچنین ظرف مناسب برای انتقال و... می بایست در نظر گرفته شود. الزامات مربوط به نمونه های خاص (مثلاً برای انتقال نمونه های فریز شده و...) باید کاملاً مشخص و مکتوب باشند و فرد مسئول انتقال نمونه آگاهی کامل از روش صحیح انتقال داشته باشد

۴-۳-۲- روش انتقال نمونه ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده ، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط حفظ گردد. روش حمل ایمن نمونه مطابق با دستورالعمل مکتوب شده باید انجام پذیرد. اگر از خدمات پیک استفاده میشود، باید مسئول انتقال نمونه آگاهی کامل از این دستورالعمل داشته باشد.

۴-۳-۳- برنامه ای جهت تعداد کافی دفعات انتقال نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده می بایست مشخص گردد.

۵- الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵-۱- جمع آوری و ارسال نمونه های آزمایشگاهی با مسئولیت و زیر نظر مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده صورت می گیرد. آموزش پرسنل در مورد نحوه جمع آوری و ارسال نمونه بعهدہ مسئول فنی آن آزمایشگاه است.

۵-۲- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاههای ارجاع طرف قرارداد و آزمایشات ارجاعی به آنها را داشته باشد.

۵-۳- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید به طریق مقتضی اطمینان حاصل نماید که آزمایشگاه ارجاع، صلاحیت و توانایی انجام تعهدات توافق شده در قرارداد فیما بین را دارا می باشد. ارزیابی اولیه و مستمر کیفیت و کارایی خدمات تنها روش حصول اطمینان است می بایست تمهیدات مشخصی برای ارزیابی دوره ای آزمایشگاه ارجاع پیش بینی شده و سوابق انجام این کار موجود باشد.

۵-۴- مشخصات کامل نمونه هایی که به آزمایشگاه دیگر ارجاع شده باید ثبت و نگهداری شوند. این مشخصات حداقل شامل نوع نمونه، نوع آزمایش مورد درخواست، تاریخ و زمان ارسال و مشخصات بیمار می باشد.

۵-۵- از آنجاییکه بسته بندی و انتقال نمونه اساساً بعد از آزمایشگاه ارجاع دهنده است، این امر می بایست بر اساس اصول صحیح بسته بندی صورت گرفته و در حین انتقال به حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل کننده و محیط توجه گردد.

۵-۶- نحوه دریافت نتایج و برگه گزارش باید مشخص بوده و فرد مسئول این کار تعیین شده باشد.

۵-۷- سوابق پذیرش و ارسال و نسخه ای از گزارش آزمایشگاه ارجاع باید تا مدت زمان مشخص در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شود (حداقل دو سال پیشنهاد می شود). استفاده از سیستم نرم افزاری امکان نگهداری آنها به مدت نامحدود را فراهم می کند.

۶- الزامات آزمایشگاه ارجاع

۶-۱- آزمایشگاه ارجاع، باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاههای ارجاع دهنده طرف قرارداد و آزمایشات مورد پذیرش مربوط به هر کدام را داشته باشد.

۶-۲- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعملهای جامعی برای آماده سازی صحیح و مناسب بیماران قبل از جمع آوری نمونه و شرایط نمونه گیری برای نمونه های خاص آماده نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۳- آزمایشگاه ارجاع باید دستورالعملهای جامعی در مورد نحوه جمع آوری نمونه های خاص مورد پذیرش آماده نموده و به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه نماید. این دستورالعمل باید حداقل شامل موارد زیر باشد :

الف) کمیت نمونه (مثلاً تعداد و حجم) مورد نیاز برای آزمایشهای موردنظر

ب) نحوه صحیح جمع آوری نمونه

پ) موارد ویژه مانند الزامات خاص حین نمونه گیری کودکان یا نمونه گیری از نقاط خاص بدن (در صورت کاربرد)

ت) نوع و میزان ضد انعقادها یا مواد نگهدارنده (در صورت لزوم)

ث) شیوه مناسب برچسب گذاری و اطلاعات مورد نیاز روی برچسب نمونه

ج) اطلاعات بالینی مورد نیاز

۶-۴- چنانچه نماینده آزمایشگاه ارجاع، نمونه را در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل گرفته و انتقال نمونه بین دو آزمایشگاه بعد از آزمایشگاه ارجاع می باشد، می بایست اصول حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و ایمنی فرد حمل کننده و محیط بدقت رعایت گردد.

۵-۶ - آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای واضحی برای نمونه های غیرقابل قبول داشته و شرایط مربوط به "رد نمونه" رامستند کرده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۶-۶ - آزمایشگاه ارجاع ملزم است بموقع وبه طریق مناسب نسبت به اطلاع رسانی آزمایشگاه ارجاع دهنده در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه یا اطلاعات مرتبط با آن، نیاز به نمونه گیری مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند به بیمار و پزشک درخواست کننده اقدام نماید.

۷-۶ - نحوه پذیرش آزمایش باید به وضوح مشخص باشد. هرگونه تغییر در الزامات مربوط به پذیرش نمونه باید پیشاپیش به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

۸-۶ - گزارشات آزمایشگاه ارجاع به هر صورت که تهیه شود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف) نام آزمایشگاه ارجاع دهنده و نام و نشانی آزمایشگاه ارجاع

ب) حداقل اطلاعات لازم برای شناسایی بیمار (مثل نام و نام خانوادگی، سن، جنس و شماره پذیرش)

پ) نوع نمونه مورد بررسی

ت) نوع آزمایش و روش انجام آزمایش

ث) واحد اندازه گیری و محدوده مرجع متناسب با سن و جنس و یا دیگر محدوده های تشخیصی درمانی

۹-۶ - آزمایشگاه ارجاع باید سازو کاری که از طریق آن آزمایشگاه ارجاع دهنده را از تغییرات محدوده مرجع آگاه میسازد مشخص نموده و این تغییرات را در برگه گزارش دهی اعمال نماید.

۱۰-۶ - تعیین محدوده بحرانی

محدوده بحرانی برای آزمایشات در موارد مقتضی باید تعریف شده باشد. در صورتیکه نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد باید فوراً با آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و اطلاع داده شود.

۱۱-۶ - آزمایشگاه ارجاع باید از یک سیستم ارتباطی مشخص و مورد قبول، جهت پذیرش و گزارش دهی استفاده کند. این سیستم باید توانایی برآوردن الزامات مورد نیاز آزمایشگاه ارجاع دهنده را داشته باشد. ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده باید بهنگام و بموقع باشد، نحوه ارتباط و فرد یا افراد مسئول برقراری ارتباط نیز باید تعیین شده باشد. سیستم ارتباطی خصوصاً در اطلاع رسانی در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه، نیاز به نمونه مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی در محدوده بحرانی قرار دارند اهمیت ویژه پیدا میکند.

۱۲-۶ - آزمایشگاه ارجاع باید سیاست مکتوبی در خصوص نحوه تحویل نتایج و برگه گزارش داشته باشد که در آن مشخص باشد که گزارشات از چه طریق و به چه کسانی در آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل داده می شود. این سیاست باید مطابق با آنچه در قرارداد فیما بین مورد توافق قرار گرفته بوده و برای آزمایشگاه ارجاع دهنده روشن گردد.

۱۳-۶- تغییر و اصلاح برگه گزارش

آزمایشگاه ارجاع باید برای اصلاح و تغییر نتایجی که قبلاً گزارش کرده است (تغییر در نتایج ممکن است در صورت تکرار آزمایش یا انجام آزمایش به روش دیگر اتفاق بیفتد) سیاست و روش مشخصی داشته باشد. فرد مسئول و مجاز و نحوه کار می بایست تعیین و مکتوب شده باشد و به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده برسد.

۱۴-۶- نسخه ای از مستندات مربوط به پذیرش و ارسال نتایج و نیز گزارش آزمایش یا فایل نرم افزاری آن باید در بایگانی آزمایشگاه ارجاع تا مدت زمان مشخص نگهداری شود (برای مستندات کاغذی حداقل دو سال پیشنهاد می شود).

نکته ۱: در صورتیکه اطمینان از انجام صحیح روند فعالیت های فوق، به تشخیص آزمایشگاه ارجاع دهنده یا ارجاع، مستلزم آموزش کارکنان باشد این کار باید با هماهنگی مسئولین فنی دو آزمایشگاه انجام و سوابق آن نگهداری شود.

نکته ۲: آزمایشگاه ارجاع برای اطمینان از کیفیت انجام امور مرتبط به ارجاع نمونه (مدیریت نمونه، شرایط انتقال، ثبت و نگهداری نتایج) در آزمایشگاه ارجاع دهنده، می تواند با هماهنگی آزمایشگاه ارجاع دهنده نسبت به ممیزی این فعالیت ها اقدام نموده و سوابق آن را نگهداری کند.