



عنوان سند:


روش اجرایی نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک

در برنامه ژنتیک اجتماعی

شماره سند:

HD-GO-00-MN-PR-008-00

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۸/۶/۸	00	تدوین کلی روش اجرایی	نام : دکتر سیده سارا عظیمی دکتر معصومه احمدیان دکتر کتابون خداوردیان دکتر سعید طالبی دکتر صغری روحی دهنبه سمت: اعضای کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک	نام: دکتر سیامک میراب سمیعی سمت: مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت
			امضا	امضا	امضا
			نام : سمت:	نام : سمت:	نام : سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام : سمت:	نام : سمت:	نام : سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام : سمت:	نام : سمت:	نام : سمت:
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: HD-GO-00-MN-PR-008	<p style="text-align: center;">روش اجرایی نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی</p>	
شماره بازنگری: 00		

(۱) هدف از ایجاد: هدف از ایجاد این روش اجرایی، ارائه فرآیند جهت انتقال امن و ایمن نمونه‌های بیولوژیک و معرفی استانداردها و دستورالعمل‌های مربوطه در چارچوب معیارهای کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای راه اندازی نظام انتقال نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی است.

(۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هریک از کارکنان ذیصلاح و با تایید مقام ذیصلاح امکان‌پذیر است.

(۲) دامنه کاربرد: کاربرد این سند در کلیه مراکز همکار با برنامه‌های ژنتیک اجتماعی شامل آزمایشگاه‌های بهداشتی در مراکز بهداشتی، حوزه‌های حمل و نقل جهت انتقال امن و ایمن نمونه و آزمایشگاه‌های ارجاع احراز صلاحیت شده همکار با برنامه‌های ژنتیک اجتماعی اعم از آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و تشخیص ژنتیک است که در چارچوب معیارهای اداره ژنتیک وزارت بهداشت، سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده است. کلیه کارکنان این واحدها ملزم به رعایت مفاد این سند هستند تا در نهایت نمونه مناسب مورد آزمایش قرار گرفته، جواب با صحت، دقت و به‌هنگام برای مراجعه‌کننده ایجاد گردد.

(۳) منابع: در تدوین این روش اجرایی از منابع ذیل استفاده شده است:

۳-۱) استاندارد INSO-ISO-15189

۳-۲) آیین نامه مستندسازی، شماره‌گذاری، کنترل مدارک، صدور و بازنگری مدارک به شماره HD-GO-00-MN-RE-001

۳-۳) معیارهای پذیرش و انتقال امن و ایمن نمونه در آزمایشگاه‌های منتخب ارجاع؛ همکار با برنامه‌های ژنتیک اجتماعی شامل مدارک معرفی شده در جدول درج شده در صفحه ۴ همین سند.

(۴) تعاریف:

۴-۱) **روش اجرایی:** سندی که در آن نحوه و چگونگی انجام کار با تعیین مسئولیت‌های انجام کار شرح داده شده است.


۴-۲) **دستورالعمل کاری:** سندی که در آن جزییات انجام کار به طور دقیق شرح داده شده و جنبه دستور کار را برای مجری دارد.

۴-۳) **آیین نامه:** سندی که ضوابط کلی و مقررات تعیین شده برای موضوعات مختلف سازمانی را مشخص کرده به طوری که در تدوین روش‌ها و دستورالعمل‌های کاری این چارچوب‌ها لازم‌الاجرا است.

۴-۴) **استانداردهای داخلی:** اسنادی که برای انجام کار در سازمان به صورت قطعی تعیین شده است.

۴-۵) **کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک:** کمیته‌ای است که به منظور استقرار و حفظ سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استانداردهای مورد نیاز از سوی معاونت بهداشت تشکیل شده و در این سند به اختصار کمیته عنوان می‌شود.

۴-۶) **مدیریت نمونه:** کلیه اقداماتی که جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه از زمان جمع‌آوری و طی مراحل نگهداری و انتقال نمونه با رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی صورت می‌گیرد.

شماره سند: HD-GO-00-MN-PR-008	<p style="text-align: center;">روش اجرایی نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی</p>	 <p style="text-align: center;">معاونت بهداشت</p>
شماره بازنگری: 00		

۷-۴) **نظام انتقال نمونه:** مجموعه‌ای از استانداردهای فنی و دستورالعمل‌های اجرایی و ساختار عملیاتی محیطی که گردآوری، نگهداری، بسته‌بندی و آماده‌سازی جهت ارسال، ارسال نمونه‌های بیولوژیک هدف و مدیریت اطلاعات مربوطه را به صورت ساختارمند و قابل نظارت و ارزشیابی در بستر یک ساختار با ثبات فراهم می‌سازد.

۸-۴) **نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی:** نمونه خون کامل، نمونه پرزهای کوریونی جنین (CVS)، نمونه مایع آمنیوسنتز، پلاسما، ادرار، مایع مغزی-نخاعی.

۵) شرح اقدام:

۵-۱) **کلیات:** با توجه به استانداردهای تخصصی ویژه آزمایشات تشخیص ژنتیک بیماری‌ها و لزوم تجمیع دانش و مهارت مربوط به تفکیک گروه بیماری‌های ژنتیک، سیاست قطبی بودن آزمایشگاه‌های تشخیص ژنتیک به تفکیک گروه بیماری‌های مربوطه در کشور اتخاذ شده است تا امکان نظارت مطلوب بر عملکرد آزمایشگاه‌های ارجاع اعم از تشخیص پزشکی و تشخیص ژنتیک عضو شبکه کشوری همکار با برنامه‌های ژنتیک اجتماعی ایجاد گردد. در حال حاضر در کشور انتقال نمونه‌های بیولوژیک مربوط به برنامه ژنتیک اجتماعی در اغلب موارد به شکل سنتی و موردی و نه سازمان‌یافته، در قالب خرید خدمت از شرکت‌های انتقال نمونه متعهد به احراز استانداردهای مربوطه به انجام می‌گیرد. بر این اساس به جهت سازماندهی به موضوع، در برنامه عملیاتی سال ۱۳۹۷ اداره ژنتیک فعالیت « راه‌اندازی سیستم انتقال نمونه برنامه ژنتیک اجتماعی » در دو سطح زیر در نظر گرفته شده است:

- **سطح ستاد وزارتی:** به منظور جمع بندی استانداردهای عمومی انتقال نمونه های بیولوژیک آزمایشگاه مرجع سلامت و تدوین روش اجرایی نظام انتقال نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی.
- **سطح دانشگاه‌های علوم پزشکی:** به منظور شناسایی شرکت‌های انتقال نمونه در منطقه تحت پوشش، اعلام استانداردهای مربوطه به ایشان و عقد قرارداد انتقال نمونه با شرکت‌های منتخب و آغاز انتقال نمونه سازمان‌یافته در تعامل با آزمایشگاه‌های ارجاع اعم از تشخیص پزشکی و تشخیص ژنتیک عضو شبکه کشوری همکار با برنامه‌های ژنتیک اجتماعی.

۲-۵) **فرایند حمل و نقل جهت انتقال امن و ایمن نمونه:** در این روش اجرایی شامل انتقال نمونه‌های بیولوژیک زیر با توجه به برنامه‌های کشوری تحت پوشش در زمان تدوین این سند است:

- ۱) انتقال نمونه خون زوجین تحت مراقبت ژنتیک جهت انجام آزمایش تشخیص ژنتیک مرحله اول (PND₁) با هدف رفع مشکل بعد مسافت در ارجاع زوجین تحت مراقبت ژنتیک
- ۲) انتقال نمونه جنین (آمینوسنتز / پرزهای کوریونی CVS) جهت آزمایش تشخیص ژنتیک مرحله دوم (PND₂) با هدف رفع مشکل بعد مسافت در ارجاع مادر باردار
- ۳) انتقال نمونه خون زوجین متقاضی ثبت ازدواج در غربالگری تلفیقی زمان ازدواج تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها (در دانشگاه‌های پایلوت این برنامه)
- ۴) انتقال نمونه خون / پلاسما / ادرار / مایع مغزی نخاعی جهت غربالگری و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی
- ۵) انتقال نمونه سرم جهت غربالگری سندرم داون




روش اجرایی نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی

شماره سند: HD-GO-00-MN-PR-008

شماره بازنگری: 00

نام فعالیت	محل اجرا در ساختار نظام سلامت	مسئول فعالیت	برنامه سلامت / فرایند مرتبط	استاندارد / دستورالعمل مرتبط
پذیرش مراجعه‌کننده و نمونه‌گیری	آزمایشگاه بهداشتی (سطح ۱)	کاردان/کارشناس آزمایشگاه بهداشتی	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها	دستورالعمل نمونه‌گیری خون مویرگی و وریدی به شماره HD-GO-00-LA-WI-001
نمونه خون خشک شده روی کاغذ (DBS)، پلاسما، ادرار، مایع مغزی نخاعی.	مرکز نمونه‌گیری غربالگری نوزادی (سطح ۱)	مراقب سلامت مسئول نمونه‌گیری غربالگری نوزادی	غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	استاندارد پذیرش نمونه در آزمایشگاه منتخب بیماری‌های متابولیک ارثی، به شماره HD-IMD-00-MN-SD-003
مایع آمنیون، پرزهای کوریونی (CVS)	مرکز نمونه‌گیری از جنین (سطح ۳)	کارشناس مرکز نمونه‌گیری جنین	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	استاندارد پذیرش نمونه در آزمایشگاه منتخب ژنتیک به شماره HD-GO-00-MN-SD-002
برچسب‌گذاری اولیه	مرکز نمونه‌گیری غربالگری نوزادی (سطح ۱) آزمایشگاه بهداشتی (سطح ۱)	مراقب سلامت مسئول نمونه‌گیری غربالگری نوزادی کاردان/کارشناس آزمایشگاه بهداشتی	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	برچسب نمونه باید شامل حداقل موارد زیر باشد: نام و نام خانوادگی مراجعه‌کننده تاریخ و ساعت نمونه‌گیری نام نمونه‌گیر کد پذیرش مراجعه‌کننده طبق روال مرکز
بسته بندی و آماده‌سازی جهت ارسال	مرکز نمونه‌گیری غربالگری نوزادی (سطح ۱) آزمایشگاه بهداشتی (سطح ۱)	مراقب سلامت مسئول نمونه‌گیری غربالگری نوزادی کاردان/کارشناس آزمایشگاه بهداشتی	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	دستورالعمل حمل و نقل امن و ایمن نمونه‌های بیولوژیک جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌ها در نظام انتقال نمونه به شماره HD-IMD-00-MN-WI-003
حمل و نقل به جهت انتقال امن و ایمن نمونه و نگهداری نمونه در شرایط مناسب در زمان حمل و نقل و نگهداری نمونه در آزمایشگاه تا قبل از آزمایش	آزمایشگاه/مرکز ارجاع‌دهنده مسیر انتقال آزمایشگاه ارجاع	رانندگان آموزش دیده احراز صلاحیت شده	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	دستورالعمل حمل و نقل امن و ایمن نمونه‌های بیولوژیک جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌ها در نظام انتقال نمونه به شماره HD-IMD-00-MN-WI-003
پذیرش نمونه در آزمایشگاه طبق معیارها و استانداردهای پذیرش نمونه و کدگذاری ۲۴ رقمی نمونه‌ها طبق استانداردهای کدگذاری نمونه در چارچوب معیارهای اعلام شده اداره ژنتیک وزارت بهداشت	آزمایشگاه منتخب	مسئول پذیرش آزمایشگاه منتخب	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	استاندارد پذیرش نمونه در آزمایشگاه منتخب بیماری‌های متابولیک ارثی به شماره HD-IMD-00-MN-SD-003 استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه منتخب بیماری‌های متابولیک ارثی به شماره HD-IMD-00-MN-SD-002 استاندارد پذیرش نمونه در آزمایشگاه منتخب ژنتیک به شماره HD-GO-00-MN-SD-002 استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه منتخب ژنتیک به شماره HD-GO-00-MN-SD-001 استاندارد رد یا پذیرش نمونه در آزمایشگاه غربالگری سندرم داون به شماره HD-GO-00-MN-SD-011
انجام آزمایش	آزمایشگاه منتخب	مسئول آزمایش آزمایشگاه منتخب	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	طبق دستورالعمل‌های آزمایشگاه در چارچوب استانداردهای کاری
گزارش نویسی نتیجه آزمایش و صدور نتیجه	آزمایشگاه منتخب	مسئول جوابدهی آزمایشگاه منتخب/ مسئول فنی آزمایشگاه منتخب	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	طبق دستورالعمل‌های آزمایشگاه در چارچوب استاندارد INSO-ISO 15189 و روش‌های اجرایی ابلاغی کمیته تضمین کیفیت اداره ژنتیک
گزارش دهی/ارسال گزارش نتیجه (عادی/بحرانی)	آزمایشگاه منتخب مرکز بهداشت/بیمارستان منتخب	مسئول جوابدهی آزمایشگاه منتخب، مراقب سلامت/کاردان یا کارشناس مرکز بهداشت	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	دستورالعمل گزارش‌دهی/ارسال گزارش نتیجه (عادی/بحرانی) و انجام اقدامات بعدی به شماره HD-GO-00-MN-WI-005
دریافت گزارش نتیجه جهت اقدام بعدی	مرکز بهداشت/بیمارستان منتخب	مراقب سلامت/کاردان یا کارشناس مرکز بهداشت	غربالگری تلفیقی تالاسمی و هموگلوبینوپاتی‌ها غربالگری نوزادی بیماری‌های متابولیک ارثی (شامل PKU و ...)	دستورالعمل گزارش‌دهی/ارسال گزارش نتیجه (عادی/بحرانی) و انجام اقدامات بعدی به شماره HD-GO-00-MN-WI-005

شماره سند: HD-GO-00-MN-PR-008	روش اجرایی نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک در برنامه ژنتیک اجتماعی	
شماره بازنگری: 00		

۳-۵) نحوه برخورد با نتایج بحرانی: در صورت بروز موارد بحرانی طبق [دستورالعمل گزارش‌دهی/ارسال گزارش نتیجه \(عادی/ بحرانی\)](#) و انجام اقدامات بعدی به شماره [HD-GO-00-MN-WI-005](#) اقدام می‌شود.

۶) مستندات:

۱-۶) [فرم ارسال نمونه در نظام انتقال امن و ایمن نمونه بیولوژیک به شماره HD-GO-00-LA-FO-005](#)

