الزامات ویژه فضا و تاسیسات بخش آسیب شناسی تشریحی
درآزمایشگاه تشخیص پزشکی

با توجه به نامه شماره۱۰/۸۶۰۱ /س کلیه آزمایشگاه ها ، بیمارستان ها یا مراکز درمانی دولتی و خصوصی در حال تاسیس ، تغییر محل یا بازسازی از تاریخ ۸۶/۱۰/۲۳جهت استقرار بخش آسیب شناسی تشریحی ، ملزم به رعایت الزامات زیر علاوه بر الزامات عمومی آزمایشگاه می باشند .

نکات لازم در مورد مساحت ، شرایط فیزیکی و تاسیسات

- حداقل فضای مورد نیاز بخش آسیب شناسی تشریحی ۶۰ متر مربع می باشد .
- درآزمایشگاههایی که دارای بخش های آسیب شناسی تشریحی و بالینی هستند با توجه به این که قسمتی از فضا بصورت مشترک بین بخش ها استفاده می گردد ،در نظر گرفتن حداقل مساحت ۱۲۰ متر مربع کافی می باشد .
- در بیمارستان ها و سایر مراکزدرمانی دارای اتاق عمل جراحی عمومی ، بهتر است طراحی فضای داخل بیمارستان به گونه ای باشد که بخش آسیب شناسی تشریحی فاصله زیادی با اتاق عمل نداشته باشد .
- بخش آسیب شناسی تشریحی دربیمارستان ها و مراکز جراحی محدود که در آنها اعمال جراحی انجام می گیرد که نیاز به مشاوره و تشخیص پاتولوژی حین عمل و تهیه نمونه فروزن سکشن دارد باید دارای تجهیزات لازم جهت تهیه نمونه های فروزن سکشن باشد . به همین منظور باید فضای مناسبی جهت استقرار دستگاه کرایواستات در نظر گرفته شود . این فضا در مراکزی که قبلا تاسیس شده و در حال فعالیت می باشند بهتر است در اتاق آماده سازی نمونه ها و اسلایدها باشد اما در بیمارستان هاو مراکز در حال تاسیس ، الزاما باید فضایی با حداقل مساحت ۱۰ متر مربع در مجموعه اتاق های عمل یا در نزدیک ترین فاصله به آن و به منظور انجام اقدامات لازم جهت تهیه نمونه های فروزن سکشن در نظر گرفته شود و دارای میزبندی مناسب جهت رنگ آمیزی و سینک شستشو باشد .
- با توجه به فوریت تهیه نمونه های فوق ،آزمایشگاهی که نمونه های فروزن سکشن را پذیرش می نماید الزاما باید مجهز به سیستمی جهت حفظ تداوم جریان برق باشد .
- در طراحی فضای داخلی آزمایشگاه باید فضاهایی که به پذیرش ، نمونه گیری، شستشو و سترون سازی و غذا خوری کارکنان اختصاص داده می شود و همچنین واحد تهیه برش های بافتی (پاس) از سایر فضاها جدا باشد .

بطـور کلـی در تعیـین فضـای مـورد نیـاز بایـد بـه تعـداد بافـت ارسـالی ، تعـداد کارکنـان ، نـوع فعالیـت هـا و تجهیـزات موجـود توجـه نمـاییم ولـی در ارتبـاط بـا هـر یـک از فضـاهایی کـه در بخـش آسـیب شناسـی تشـریحی بـرای انجـام فعالیت ها اختصاص داده می شود ، الزامات ویژه ای باید در نظر گرفته شود .

الزامات واحد تهیه برش های بافتی (واحد پاس)

- این فضا باید از سایربخش های آزمایشگاه به شیوه مناسب جدا گردد.
- میزبندی وطراحی مبلمان در این واحد باید به گونه ای باشد که فضای کافی جهت قرارگیری نمونه های بافتی دریافت شده در دسترس باشد . این فضا باید کاملا ا ازمحل نگهداری بافت های قدیمی مجزا باشد .
- تامین نور کافی و یکنواخت در این واحد الزامی است .
- واحد پاس باید دارای سیستم تهویه مناسبی باشد تا از تجمع گاز فرمالدئید و سایر گازهای سمی در فضای کاری جلوگیری گردد .
- وجود کف شوی در این قسمت از آزمایشگاه الزامی است .
- چشم شوی باید در فاصله نزدیک به واحد پاس قرارداشته باشد.
- میز کار در واحد پاس باید مجهز به سینک شستشو در ابعاد مناسب با امکان استفاده از آب سرد و گرم باشد .
- ابعاد میزکار و تخته برش باید به اندازه ای باشد که امکان کار با نمونه های بزرگ به راحتی فراهم گردد .
- برش بافت ها باید در زیر هود مناسب و با رعایت نکات لازم جهت حفظ ایمنی فرد مسئول این کار انجام گیرد(مانند پوشیدن روپوش و دستکش مناسب واستفاده از عینک یا محافظ صورت (در دستورالعمل ایمنی به تفصیل شرح داده شده است). هود مورد استفاده باید حداقل هود ساده با توانایی مناسب در مکش گازها و بخارات موجود در فضا ی کار باشد.
- ظروف حاوی فرمالین و سایر فیکساتیو ها باید در محل مناسبی قرار داشته باشند و به راحتی در دسترس باشند .

اتاق آماده سازی نمونه ها و تهیه اسلایدها

در میزبندی و مبلمان این قسمت از بخش آسیب شناسی تشریحی باید الزامات موجود در دستورالعمل عمومی مربوط به فضا و تاسیسات آزمایشگاه رعایت گردد . همچنین با توجه به اینکه تجهیزات مورد استفاده در بخش آسیب شناسی تشریحی عمدتا در این اتاق قرار می گیرند، تامین فضای مناسب و کافی جهت استقرار این دستگاه ها و همچنین وجود تعدادکافی پریز برق دارای سیم اتصال به زمین ضروری می باشد.

با توجه به ماهیت فرار برخی از محلول ها و موادی که کارکنان در اتاق آماده سازی نمونه ها و تهیه اسلایدها با آن سروکار دارند ، برقراری تهویه مناسب از الزامات اساسی در این قسمت می باشد .

نکات مورد توجه در انبارش

در فرآیند انبارش باید به فضای مورد نیاز، چیدمان صحیح اقلام و نحوه جداسازی آنها، نگهداری صحیح محلول های فرار (مانند گزیلل) و همچنین شرایط محیطی مانند دما ، رطوبت ، نور و تهویه توجه نمود.

- فضای اختصاص داده شده جهت نگهداری بقایای نمونه های بافتی ، بلوک های پارافینی و اسلایدها باید به نحو مقتضی از سایر بخش های انبار جدا گردد .

- جهت نگهداری بقایای نمونه های ارسالی می توان از قفسه های مناسب طبقه بندی شده که از استحکام کافی برخوردار باشند استفاده نمود ، تعداد طبقات این قفسه ها باید متناسب با تعداد بافتها و مدت زمان تعریف شده جهت نگهداری نمونه های ارسالی مرتبط باشد . توجه به برقراری تهویه مناسب و کنترل دما در محل نگهداری بافتها الزامی است .

- جهت نگهداری بلوک های بافتی می توان از قفسه های مناسب یا فایل بلوک استفاده نمود . نگهداری بلوک ها باید به شیوه ای باشد که امکان دسترسی آسان به آنها وجود داشته باشد . دمای مناسب در این قسمت از آزمایشگاه باید در حدی حفظ شود که ازذوب شدن و چسبیدن بلوک های پارافینی جلوگیری به عمل آمده و بافت موجود در بلوک ها دچار فساد و آلودگی های انگلی نگردد.

- اسلایدها باید به گونه ای نگهداری شوند که با یکدیگر تماس نداشته باشند تا از چسبیدن آنها جلوگیری شود .

- در بخش چیدمان اقلام باید به مشخصات شیمیایی مواد ، توجه شده و از قراردادن موادی که نگهداری آنها در کنار یکدیگر ممکن است سبب ایجاد واکنش های مخاطره آمیز شود خودداری نمود . به عنوان مثال توجه به این نکته ضروری است که که اسید کلریدریک وفرمالین نزدیک به یکدیگر نگهداری نگردند .

- در انبارش مواد همچنین باید به دمای مورد نیاز جهت نگهداری مواد مصرفی نظیر محلول ها و مواد شیمیایی ، رنگ ها، پارافین مصرفی ، فیکساتیو ها و سایر مواد توجه شده و این اقلام را با رعایت نکاتی که در دستورالعمل عمومی فضای انبارش در آزمایشگاه قید شده در دو گروه یخچالی و غیر یخچالی نگهداری نمود .

- فضایی که به نگهداری برگه های گزارش اختصاص داده می شود باید به ابعاد کافی و مناسب بوده و دسترسی به گزارشات به آسانی میسر گردد .

الزامات ویژه کارکنان بخش آسیب شناسی تشریحی

تعداد کارکنان

تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار ودامنه فعالیت بخش باشد .تعیین این تعداد با در نظر گرفتن بار کاری موجود به عهده مسئول فنی است و باید به گونه ای تعیین شود که بر کیفیت عملکرد کارکنان تاثیر سوء نداشته باشد . بدیهی است که تناسب حجم کار با تعداد کارکنان در ممیزی های آزمایشگاه مرجع سلامت مورد ارزیابی قرارخواهد گرفت (در دستورالعمل تضمین کیفیت در آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی در این مورد توضیح داده شده است)

حداقل تعداد کارکنان در بخش آسیب شناسی تشریحی عبارت است از :

پزشک مسئول فنی – مسئول پذیرش و منشی – یک نفر پرسنل فنی – یک نفر پرسنل مسئول نظافت ، شستشو و سترون سازی

ارزیابی صلاحیت منابع انسانی

الف - ارزیابی صلاحیت منابع انسانی جهت احراز شغل در بدو خدمت

❖ مدرک تحصیلی و سابقه کار

- مسئول فنی : پزشک متخصص آسیب شناسی تشریحی یا تشریحی – بالینی
- پرسنل فنی : حداقل مدرک کاردانی در رشته علوم آزمایشگاهی با گذراندن دوره آموزشی کوتاه مدت با سرفصل های تعیین شده در بدو خدمت (این سرفصل ها در دستورالعمل مشخص شده است) .
- مسئول پذیرش ومنشی : حداقل دیپلم با آشنایی کامل با نرم افزار پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه و مسلط به قرائت برگه درخواست آزمایش و آشنایی به زبان انگلیسی مقدماتی ، اصطلاحات رایج در آسیب شناسی تشریحی و سیستم ثبت سرطان که صلاحیت کاری وی به تایید مسئول فنی رسیده باشد .
- کارکنان شستشو، سترون سازی و نظافت محیط آزمایشگاه : حداقل مدرک تحصیلی دوره ابتدایی و آشنایی کامل با نحوه شستشو وسترون سازی در آزمایشگاه ، نظافت سطوح کار ونظافت محیط آزمایشگاه و همچنین الزامات ایمنی ویژه در آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی که صلاحیت کاری وی به تایید مسئول فنی رسیده باشد.
- چنانچه بر اساس حجم فعالیت های بخش یک پرسنل سایتو اسکرینر بکار گرفته شود این فرد باید حداقل دارای مدرک کارشناسی در رشته علوم آزمایشگاهی بوده و دوره آموزشی ۶ ماهه سیتوپاتولوژی را گذرانده باشد .

❖ انجام مصاحبه علمی و آزمون نظری و عملی

توسط مسئول فنی انجام شده و سوابق مربوطه باید تا مدت زمان اشتغال پرسنل نگهداری شود .

ب – ارزیابی صلاحیت منابع انسانی در ضمن خدمت

مطابق با دستورالعمل عمومی کارکنان آزمایشگاه انجام می گیرد .

شرح وظایف و مسئولیت ها

❖ پرسنل فنی : انجام کلیه مراحل آماده سازی بافت شامل پردازش دستی بافت یا کاربری تیشو پروسسور - تهیه و برش بلوک های پارافینی – آماده سازی اسلایدهای بافتی و سیتولوژی و انجام رنگ آمیزی های روتین و اختصاصی – آماده سازی اسلاید فروزن سکشن وکاربری کرایواستات - بایگانی بلوک ها واسلایدها

آموزش کارکنان

❖ آموزش در بدو خدمت :

۱- آموزش ایمنی در آزمایشگاه برای کارکنان با تکیه بر اصول ایمنی ویژه آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی

۲ - آموزش تضمین کیفیت در آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی با توجه به نوع فعالیت هر یک از کارکنان

۳- آموزش نحوه مستند سازی فعالیت های آزمایشگاه

۴- گذراندن دوره آموزشی (کوتاه مدت) با سرفصل های زیر : آشنایی با انواع بافتها و فعالیت هایی که درواحد پاس انجام می گیرد – آشنایی بانحوه آماده سازی نمونه های سیتولوژی- روش تهیه بلوک های پارافینی و اسلایدها و برش بلوک ها– انواع رنگ آمیزی ها – روش های آماده سازی نمونه های فروزن سکشن – نحوه بایگانی بلوک ها و اسلایدها – اصطلاحات رایج در آسیب شناسی تشریحی .

این دوره های آموزشی با برنامه ریزی و نظارت کمیته آسیب شناسی تشریحی آزمایشگاه مرجع سلامت برگزار می گردد .

❖ آموزش ضمن خدمت :

مطابق با دستورالعمل عمومی آموزش کارکنان می باشد .

الزامات ویژه تجهیزات بخش آسیب شناسی تشریحی

حداقل ابزار وتجهیزات مورد نیاز بخش آسیب شناسی تشریحی به شرح جدول پیوست (شماره ۱)می باشد . با توجه به تنوع و تعداد آزمایش هایی که در بخش انجام می گیرد ، ممکن است تجهیزات بیشتری به فهرست فوق اضافه شود که در این صورت انتخاب نوع تجهیز و تعیین تعداد مورد نیاز به عهده مسئول فنی می باشد . همچنین تعدادی از این تجهیزات ممکن است در بین بخش های مختلف آزمایشگاه بصورت مشترک استفاده گردد.

وجود تجهیزاتی که با علامت ستاره مشخص شده اند در بدو تاسیس فقط در بخش های آسیب شناسی تشریحی که در بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود قراردارند ، الزامی است .

واحد تهیه برش های بافتی (واحد پاس) :

حداقل وسایل وتجهیزات مورد نیاز دراین واحد عبارتند از :

- هود ساده با توانایی مکش کافی
- ترازو با حساسیت در حد گرم
- وسایل و ابزار مورد نیاز جهت تهیه برش های بافتی (مانند خط کش ، قیچی و سایر ابزاری که به تفکیک در فهرست تجهیزات مورد نیاز بخش آسیب شناسی تشریحی – پیوست شماره ۱ ذکر شده است)
- تخته برش به ابعاد مناسب (بهتر است به منظور جلوگیری از آلودگی متقابل بافت های متوالی ، هنگام پاس دادن نمونه ها روی تخته یک برگ کاغذ جاذب یا معمولی (ترجیحا کاغذ جاذب) قرار داده شده و پس از برش برداری از هر نمونه تعویض گردد)

با توجه به اینکه توصیف ماکروسکوپی نمونه و تهیه برش های بافتی باید در محل آزمایشگاه صورت پذیرد، وجود ابزار و وسایل فوق در آزمایشگاه هایی که نمونه های خود را جهت انجام مراحل پروسسینگ (آماده سازی) ارسال می نمایند نیز الزامی است .

اتاق آماده سازی نمونه ها وتهیه اسلایدها :

- از آنجا که اغلب تجهیزات بخش آسیب شناسی در این مکان قرار می گیرند . لذا باید به تامین الزامات فنی و ایمنی آن توجه ویژه گردد .
- وجود میکروتوم در بازدید اولیه توسط ممیزین و جهت اخذ پروانه الزامی می باشد ولی از آنجا که ممکن است به دلیل تعداد کم نمونه ها ، پروسسینگ آنها در محل آزمایشگاه مقرون بصرفه نباشد ، ارسال نمونه ها به آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی دیگر (با رعایت شرایط لازم انتقال نمونه – پیوست شماره ۲) مجاز می باشد .در بازدید دوم که حداقل ۶ ماه بعد از آغاز فعالیت

انجـــام خواهـــد گرفـــت ، چنانچـــه تعـــداد پـــذیرش ، ماهانـــه بیشـــتر از ۵۰ نمونـــه بـــافتی باشـــد ، انجـــام کلیـــه مراحل پروسسینگ در محل آزمایشگاه الزامی خواهد گردید .

بدیهی است که ارائه سوابق مربوط به تعداد پذیرش نمونه ها در زمان بازدید لازم است.

- در بـدو تاسـیس تهیـه دسـتگاه تیشـو پروسسـور الزامـی نمـی باشـد و آزمایشـگاه مـی توانـد مراحـل پروسسـینگ را بطـور دسـتی (manual) انجـام داده یـا نمونـه هـا را ارسـال نمایـد امـا چنانچـه تعـداد پـذیرش ماهانـه بیشـتر از ۱۵۰ نمونه باشد ، وجود تیشو پروسسور الزامی می گردد .

در بیمارســـتان هـــا و مراکـــز جراحـــی محـــدود کـــه پـــذیرش نمونـــه هـــا در آزمایشـــگاه بیمارســـتان یـــا مرکـــز انجام می گیرد، الزامی است که این دستگاه از بدو تاسیس خریداری گردد .

- وجـود کرایواسـتات در آزمایشـگاه آسـیب شناسـی تشـریحی واقـع در بیمارسـتان هـا و مراکـز جراحـی محـدود بـا در نظر گرفتن شرایط ذکر شده در بخش فضا وتاسیسات آزمایشگاه الزامی می باشد .

مستندات مربوط به تجهیزات

- ازکلیه تجهیزات در بخش آسیب شناسی تشریحی نیز مانند سایر بخش های آزمایشگاه باید فهرستی تهیه شده و هر یک می بایست دارای شناسنامه و دستورالعمل فنی باشند .
- این تجهیزات در فهرست پیوست (پیوست شماره ۱) عبارتند از :

میکروتـــوم – تیشوپروسســـور – میکروســـکوپ - یخچـــال – تیشـــو فلـــوت – فـــور- الکـــل ســـنج - ســـانتریفوژ و همچنین پارافین دیسپنسر - دستگاه آب مقطر گیری و pH متر (در صورت لزوم) .

بديهي است مطلب فوق شامل ساير دستگاه هايي که با توجه به طيف کار و بر حسب نياز در بخش مورد استفاده قرار مي گيرد مانند مايکروويو و... نيز مي گردد .

- مدارک فوق که مطابق مندرجات موجود در دستورالعمل تجهیزات آزمایشگاه (تدوین شده در آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی) تهیه می گردند ، می بایست حاوی اطلاعات لازم جهت معرفی دستگاه و کلیه مراحل کاربری و نحوه نگهداری و تعمیرات آن باشند .
- سوابق کلیه اقداماتی که برای سرویس و نگهداری و تعمیر دستگاه انجام می گیرد باید تا مدت زمان لازم حفظ شوند .

پیوست شماره ۱

تجهیزات موردنیاز بخش آسیب شناسی تشریحی

۱	هود ساده با قدرت مکش کافی	۱۹	جعبه اسلاید
۲	**تیشو پروسسور	۲۰	ابزار حجمی شیشه ای کالیبره (کلاس A یا B)
۳	میکروتوم به همراه تیغ (یکبار مصرف یا دائمی)	۲۱	قالب مناسب جهت تهیه بلوک های بافت
٤	**کرایواستات	۲۲	جارهای مناسب برای آماده سازی ورنگ آمیزی
٥	تیشوفلوت	۲۳	ظرف مناسب برای ذوب پارافین یا پارافین دیسپنسر
٦	فور	۲٤	هولدر لام
۷	میکروسکوپ دو چشمی	۲٥	چوب اسلاید
۸	یخچال	۲٦	قلم الماس
۹	کامپیوتر ، پرینتر و لوازم جانبی	۲۷	تخته برای برش بافت
۱۰	صندلی آزمایشگاهی یا تابوره	۲۸	کاست های بافتی
۱۱	ترازو با حساسیت در حد گرم	۲۹	متر و خط کش با مقیاس میلی متر
۱۲	ابزارسنجش pH	۳۰	دسته بیستوری
۱۳	پیپت فیلر یا پوارمخصوص پیپت	۳۱	قیچی ، چاقو ، فورسپس و پنس
۱٤	ساعت آزمایشگاهی و کرنومتر	۳۲	سبد فلزی
۱٥	دستگاه آب مقطر گیری (یا دسترسی به آب مقطر)	۳۳	گان بلند
۱٦	** اره استخوان بر	۳٤	عینک محافظ و ماسک یا محافظ صورت
۱۷	دماسنج جیوه ای یا دیژیتالی	۳٥	الکل سنج
۱۸	سانتریفوژ		----------

پیوست شماره ۲

شرايط لازم جهت ارسال نمونه هاي آسيب شناسي تشريحي

کلیه آزمایشگاههای دارای پروانه تاسیس آسیب شناسی تشریحی باید دارای حداقل تجهیزات لازم جهت برش بافت و تهیه نمونه باشند ولی چنانچه تعداد پذیرش نمونه های بافتی ماهانه حداکثرتا ۵۰ عدد باشد، می توانند در صورت رعایت موارد زیر نمونه های فوق را پس از پذیرش به آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی منتخب دیگری ارسال دارند :

۱ – پس از پذیرش نمونه ها و تطابق مشخصات بیمارو درخواست پزشک نمونه بردار با اطلاعات درج شده برروی ظروف حاوی نمونه وآگاهی از فیکساتیومصرفی وتعرفه گذاری صحیح , اطلاعات بالینی مورد نیازازبیمار یا پزشک اخذ گردد.

۲- پس از بررسی ماکروسکوپی بافت و برش برداری ، از کیفیت ظاهری مناسب نمونه های بر داشت شده جهت ارسال اطمینان حاصل گردد .(ظرف یا ظروف باید متناسب ، بدون نشتی و حاوی ماده فیکساتیو مناسب با حجم کافی بوده و مشخصات بیمار بر روی آنها درج شده باشد).

۳ – ارسال نمونه ها باید براساس قرارداد مشخص ومعتبری باشد که یک نسخه از آن جهت اطلاع وپیگیری های مقتضی در هر دو آزمایشگاه موجود باشد .

۴ – آزمایشگاه ارسال کننده نمونه باید به شیوه مقتضی از کیفیت مناسب آماده سازی نمونه ها و تهیه بلوکها و اسلاید ها در آزمایشگاه طرف قرارداد ، اطلاع داشته باشد.

۵ – مسئولیت انتقال صحیح و ایمن نمونه ها با آزمایشگاه ارسال کننده می باشد.

۶- بلوکها و اسلایدهای آماده شده باید جهت تشخیص به آزمایشگاه ارسال کننده عودت داده شوند .

۷- کلیه نتایج تشخیصی باید بر روی برگه جوابدهی آزمایشگاه ارسال کننده نمونه و با مهر وامضای پاتولوژیست مسئول به بیمار تحویل گردد .

۸- سوابق مربوط به پذیرش وارسال نمونه ها درآزمایشگاه ارسال کننده باید موجود باشد .

مراتب فوق شامل آزمایشگاه های آسیب شناسی تشریحی واقع در بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود نمی شود و کلیه مراحل پروسسینگ نمونه ها از ابتدا باید در محل آزمایشگاه انجام گیرد .

لازم به ذکر است که آزمایشگاه های آسیب شناسی می توانند نمونه های بافتی (به هر تعداد)و همچنین سیتولوژی خود را جهت رنگ آمیزی های اختصاصی با رعایت موارد فوق به آزمایشگاه آسیب شناسی منتخب دیگر ارسال دارند.

پیوست شماره ۳

مدت زمان لازم جهت نگهداری گزارشات ،اسلایدها ونمونه ها و بلوک های بافتی

گزارشات آزمایش	
گزارشات آسیب شناسی تشریحی و مغز استخوان	۱۰ سال
سیتوپاتولوژی	۱۰ سال
نمونه ها	
اسلایدهای آسیب شناسی تشریحی و مغز استخوان	۱۰ سال
بلوک های بافتي	۱۰ سال
باقیمانده نمونه ارسالی	چهارهفته پس از گزارشدهی نهايي
اسلایدهای سیتوپاتولوژی	۵ سال
اسلایدهای آسپیراسیون سوزنی (FNA)	۱۰ سال