



Blood Safety and Clinical Technology

**Guidelines on Standard Operating Procedures for Haemathology**

WHO, South-East Asia Region

[www.searo.who.int](http://www.searo.who.int)

راهنمای تهیه دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد (SOP) برای آزمایشگاه

خون شناسی

**فصل اول: کلیات**

علی اصغر صفری فرد، کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون

[safarifardas@Gmail.com](mailto:safarifardas@Gmail.com)



دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد (SOP) بخش جدا نشدنی از برنامه تضمین کیفیت هستند. آنها مشخص کننده یکپارچگی آزمایشگاه بوده و باعث اطمینان به ثبات عملکرد و

اعتماد به کاهش خطاها شده و بازتابی از راهبرد آزمایشگاه در زمینه کیفیت می‌باشند. با اینکه SOPها، پیش‌نیاز اعتبار سنجی یک آزمایشگاه هستند، با این وجود به طور وسیع در آزمایشگاه‌ها مورد استفاده قرار نمی‌گیرند که مهم‌ترین دلیل آن عدم دسترسی به راهنماها برای تهیه آنها مطابق با قوانین می‌باشد. سازمان جهانی سلامت کوشش می‌کند که این نقص را اصلاح نموده و راهنماهایی را برای تهیه SOPها در بخش‌های مختلف آزمایشگاهی ارائه نماید.

"دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد برای آزمایشگاه خون شناسی" یکی از این قدم‌ها برای رسیدن به چنین هدفی است. این راهنما برای استفاده در آزمایشگاه‌های خون شناسی، که در سطوح مختلف در انجام آزمایش‌های روتین دخالت دارند، طراحی شده است. برای اینکه SOPها مورد استفاده قرار گرفته و مفید باشند لازم است که کارکنان آزمایشگاه با آنها خوب آشنا شده و با دقت زیاد از آنها پیروی نمایند. کارکنان جدید هم در زمینه استفاده از SOPها باید به خوبی آموزش دیده و تربیت شوند. همچنین مدیران آزمایشگاه‌ها باید به طور دوره‌ای این SOPها را مورد بازبینی قرار داده، به روز رسانی نمایند.

## مقدمه

دستورالعمل اجرایی استاندارد (SOP - Standard Operating Procedure) یک بخش اساسی از اصول مطلوب آزمایشگاهی (GLP - Good Laboratory Practice) است. کاربرد SOPها بهترین راه برای اطمینان از کیفیت مطلوب فعالیت‌های آزمایشگاه توسط فراهم آوری الگوی ثابت و پایدار کاری برای کارکنان آزمایشگاه می‌باشد. با توانا سازی افرادی که در آزمایشگاه مشغول به کار هستند در زمینه فهم روندهای کاری گوناگون، SOPها کیفیت پایدار با تضمین کیفیت مناسب را فراهم می‌کنند و راهنماهایی را برای حل مشکلات هنگامی که نتایج با استانداردهای کیفی مورد انتظار مطابقت ندارد ارائه می‌دهند.

در تعریف SOP باید ذکر کرد دستورالعمل‌های اجرایی استاندارد، روش‌های مکتوبی هستند که توسط فرد مسئول صاحب صلاحیت تأیید شده‌اند. هرگونه تغییرات بعدی باید بازبینی شده و معتبر گردد و کارکنان مجاز به استفاده از آن شوند. روند دقیق کاری مورد استفاده برای هر آزمایش باید به صورت مکتوب وجود داشته باشد. SOPها باید برای هر

آزمایش آماده شوند و علاوه بر آن، برای تمام فعالیت‌های مهم مرتبط با کار آزمایشگاهی وجود داشته باشند، بنابراین اولویت مربوط به روش‌های کاری انجام آزمایش‌ها است، در حالی که سایر اسناد و مدارک باید برای جمع‌آوری نمونه، ذخیره‌سازی نمونه، ایمنی آزمایشگاه، ارزیابی نتایج، ذخیره‌سازی نتایج، چگونگی برخورد با درخواست‌های فوری و اورژانس و حتی برای نحوه پاسخ دهی به تماس‌های تلفنی هم تهیه و آماده شوند.

SOPها باید به طور دقیق روند اصول مطلوب آزمایشگاهی (GLP) را نشان دهند و به اندازه کافی برای استفاده در هر آزمایشگاه روتین قابلیت کاربردی داشته باشند. در ارتباط با جنبه‌های عمومی کار آزمایشگاهی (مانند پذیرش نمونه، احتیاطات ایمنی، ذخیره‌سازی نتایج اطلاعات) هم مورد توجه قرار گیرند، همچنین مواردی مانند:

الف) آزمایش‌هایی که انجام می‌شوند.

ب) تجهیزات ویژه مانند شمارنده‌های خودکار سلول‌های خونی

ج) هرگونه شرایط و مقررات خاص منطقه‌ای

باید در نظر گرفته شود.

SOPهایی که در این متن ارائه می‌شوند فقط به عنوان طرح‌های کلی هستند و به عنوان راهنما برای هر آزمایشگاه، جهت تهیه SOPها اختصاصی خود می‌باشند. SOPهای مرتبط با جمع‌آوری نمونه، ذخیره‌سازی، ایمنی در حمل و نقل و سر و کار داشتن با نمونه‌ها و مواردی مانند اینها و یا هر روند کاری استاندارد مختص به یک آزمایش خاص که دارای رفرانس‌های مشترک هستند باید در هر SOP این رفرانس‌ها تکرار شوند.

هر آزمایشگاه باید حداقل واجد یک کتابخانه کوچک از درسنامه‌ها، کتاب‌ها و نشریات مرتبط با خون‌شناسی باشد. این کتابخانه باید شامل اسناد و مدارک مرتبط با فنون کاری که توسط سازمان جهانی سلامت (WHO) و یا توسط واحدهای زیر مجموعه سازمان جهانی سلامت، مرتبط با کارهای آزمایشگاهی منتشر شده است، باشد. منابع ذکر شده در ذیل، در مورد روندهای استاندارد کاری در خون‌شناسی حائز اهمیت هستند.

1. International Council for Standardization in Haematology: *Calibration and control of basic blood cell counters*. WHO/LAB/97.2

2. England JM, Lewis SM, Lloyd E & Rowan RM: *Calibration and maintenance of semi-automated haematology equipment* WHO/LBS/92.8
3. Lewis SM: *Quality assurance in haematology*. WHO/LAB/98.4
4. Poller L: *The prothrombin time*. WHO/LAB/98.3

### ساختار یک دستورالعمل اجرایی استاندارد

همه SOPها باید شامل قسمت‌های زیر باشند:

#### 1) صفحه عنوان

- شماره مرجع دستورالعمل و تاریخ آماده سازی )
- نشانگر اصلی بودن یا مورد بازبینی قرار گرفته شدن دستورالعمل و تاریخ بازبینی )
- نام شخص مسئول نوشتن دستورالعمل )
- امضاء شخص تأیید کننده دستورالعمل )
- امضاء شخص صاحب صلاحیت برای مجاز بودن استفاده از دستورالعمل )
- تاریخ آخرین بازبینی دوره‌ای دستورالعمل )

#### 2) هدف

- شرح مختصری از هدف SOP و موارد مورد استفاده برای انجام روش‌های کاری یا آزمایش )
- آموزش‌های مورد نیاز و رتبه علمی کارکنان مجاز برای انجام وظایف شرح داده شده )

#### 3) الزامات نمونه

- نوع و مقدار نمونه، ضد انعقاد (اگر مورد نیاز باشد) )
- مقررات تحویل گرفتن نمونه )
- شرایط نگهداری و محدودیت‌های زمان و دما )

#### 4) پذیرش نمونه

) ثبت و چک برگه فرم درخواست آزمایش  
) معیارهای رد یک نمونه

#### 5) احتیاطات ایمنی

) لباس محافظ، دستکش‌ها و سایر موارد اجباری  
) موارد ممنوع (مانند کشیدن سیگار، خوردن و آشامیدن در آزمایشگاه)  
) سر و کار داشتن با نمونه‌های خونی با خطر بالا

#### 6) تجهیزات و معرفی‌ها

) فهرست تمام تجهیزات یا وسایل، محلول‌ها و مواد شیمیایی، کنترل‌ها، مواد کالیبراتور، مواد یکبار مصرف، فرم‌ها و سایر لوازم.

#### 7) دستورالعمل

) شرح روش انجام آزمایش، محاسبه نتایج و کنترل کیفی داخلی. شرح روش انجام آزمایش باید دارای توضیحات کافی بوده، آزمایش بدون نیاز به رجوع به درسنامه (text book) قابل انجام باشد. اگر بروشور یا دستورالعمل اجرایی آزمایش که توسط شرکت تولید کننده ارائه می‌شود، وجود داشته باشد قسمت‌های مرتبط با آن باید به طور جزء به جزء و به صورت جملات قابل فهم و بدون هیچگونه ابهام، در SOP دوباره آورده شود. سطح آموزش و یا صلاحیت مورد نیاز کارکنان برای انجام مراحل مختلف باید ذکر گردد.

#### 8) دستورالعمل کنترل کیفی

) شرح روند کاری برای کنترل کیفی داخلی مطابق با دستورالعمل شرکت تولید کننده و روندهای استاندارد.  
) در مواردی که امکان وجود دارد، دستورالعمل‌ها برای مشارکت در ارزیابی کیفیت خارجی.

#### 9) نگهداری

) فهرست برنامه روتین نگهداری تجهیزات در داخل آزمایشگاه (به صورت روزانه و هفتگی) و برنامه ریزی برای سرویس و نگهداری دوره‌ای.

## 10) محدودیت‌ها

شرح منابع خطا (برای مثال خطای ذاتی شمارش، تأثیرات مواد مداخله کننده) چگونه تشخیص و مراحل جلوگیری یا تصحیح آنها.

## 11) گزارش نتایج

معتبر سازی تست برای آزاد سازی و گزارش نتایج  
روش کاری برای نوشتن گزارش  
روش کاری برای گزارش سریع نمونه‌های اورژانس  
ذخیره سازی مدارک و اطلاعات، نگهداری فرم‌های درخواست

## 12) نمونه پس از آزمایش

ذکر دوره نگهداری و شرایط ذخیره سازی  
دستور العمل برای معدوم سازی نمونه‌های اصلی و نمونه‌های رقیق شده

## 13) مفاهیم بالینی

مقادیر مرجع برای موارد طبیعی  
اهمیت بالینی نتایج

## فهرست اسناد مرتبط

تمام SOPها باید سالی یک بار مورد بازبینی قرار گیرند. اگر در دستورالعمل تغییری صورت نگرفت، سند شماره متوالی گرفته و تاریخ زده می‌شود. اگر تغییری بر روی نحوه انجام آزمایش یا تجهیزات و لوازم مورد نیاز صورت گرفته است، سند باید در همان زمان اصلاح شده و در عنوان سند مورد بازبینی قرار گرفتن سند ذکر و تاریخ زده شود.