

بسمه تعالی

دستورالعمل نظام سطح بندی شبکه

آزمایشگاههای مراکز بهداشتی _ درمانی

سطوح اجرایی ۱، ۲ و ۳

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز توسعه شبکه و ارتقاء سلامت

آزمایشگاه مرجع سلامت

(اداره مدیریت آزمایشگاههای بهداشتی)

نظام سطح بندی آزمایشگاههای بهداشتی _ درمانی

(۱) تعاریف:

الف) نوع آزمایشگاه

آزمایشگاه مرجع دانشگاه:

آزمایشگاهی است که در سطح هر دانشگاه / دانشکده به عنوان همکار آزمایشگاه مرجع سلامت و بازوی فنی اداره امور آزمایشگاههای معاونت درمان و امور آزمایشگاههای معاونت بهداشت و با هدف پاسخگویی به برنامه های نظام سلامت در حوزه بهداشت و درمان و تلاش برای ارتقاء سطح کیفیت خدمات آزمایشگاهی در بخش های دولتی و غیر دولتی در جهت استفاده بهینه از منابع، امکانات و جلوگیری از انجام فعالیت های موازی و اتلاف سرمایه های ملی تشکیل می شود و براساس شرح وظایف پیوست فعالیت نموده و ملزم به کسب توانمندی درجهت راهبری و ارائه خدمات مورد نیاز نظام سلامت می باشد.

آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان:

به آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان اطلاق می گردد که آزمایشگاههای محیطی مرکز بهداشت و آزمایشگاههای خصوصی طرف قرار داد با مراکز بهداشتی راتحت پوشش قرار می دهد. آزمایشگاه مذکور در محل ستاد مرکز بهداشت شهرستان و یا یک مرکز بهداشتی و درمانی مستقر می باشد.

آزمایشگاه مرکز بهداشتی و درمانی :

به آزمایشگاه مستقر در مرکز بهداشتی و درمانی روستایی و یا شهری اطلاق می گردد.

واحد نمونه گیری و ارسال نمونه

مطابق با یکی از موارد مطروحه در بند سطح بندی و برحسب نیاز فعالیت می نماید.

ب) نیروی انسانی آزمایشگاه:

نیروهای فنی آزمایشگاه شامل:

متخصصین علوم آزمایشگاهی و پاتولوژی (کلینیکال و آناتومیkal)، دکترای علوم آزمایشگاهی، کارشناس ارشد، کارشناس و کاردان علوم آزمایشگاهی می باشد.

- باید نیروهای فنی، دوره های آموزشی مطرح شده در سیستم مدیریت کیفیت را متناسب با سطح آزمایشگاههای بهداشتی موردنظر و نیز با در نظر گرفتن آزمایشات این سطح پیش از شروع به کار طی و مستندات آن موجود باشد.

نیروهای غیرفنی آزمایشگاه شامل:

متصدی امور دفتری، پذیرش وجوابدهی آزمایشگاه، متصدی پذیرش و نمونه گیری مواد مخدر و متصدی خدمات عمومی که دوره های آموزشی مربوطه را در ارتباط با حیطه کاری خود گذرانده و گواهی لازم را اخذ کرده باشند.

ج) عناوین کاری در شبکه آزمایشگاهی

عناوین کاری

شامل فعالیت در بخش های باکتری شناسی (مانند انجام آزمایش کشت ادرار در سطح ۲ و آزمایش کشت مدفوع در سطح ۳ و غیره)، بیوشیمی بالینی (آزمایش های مربوط به برنامه پزشک خانواده و بیمه روستایی، آزمایشگاه مجری طرح های کشوری غربالگری و غیره)، سرولوژی، خون شناسی (آزمایشگاه مجری طرح پیشگیری از بیماری تالاسمی، آزمایش های مربوط به برنامه پزشک خانواده و بیمه روستایی، طرح مراقبت مادران باردارو غیره)، انگل شناسی، قارچ شناسی، تشخیص اعتیاد به مواد مخدر، آزمایشگاه بهداشت محیط و حرفه ای و سایر فعالیتهای آزمایشگاهی مرتبط با برنامه های کشوری بیماری های تحت مراقبت، نمونه گیری و غیره می باشد که توسط مسئول آزمایشگاه تعیین می گردد.

د) سطح بندی آزمایشگاهها:

با توجه به تقسیمات مرکز توسعه شبکه و ارتقاء سلامت (طرح های گسترش)، بر اساس عواملی مانند جمعیت تحت پوشش، پراکندگی مناطق، تعداد مراجعین به آزمایشگاه، فاصله از سایر مراکز بهداشتی و غیره و نیز وجود آزمایشگاه بیمارستان و یا بخش خصوصی اعتباربخشی شده در منطقه توسط مراکز نظارتی مربوطه، آزمایشگاههای مراکز بهداشتی و درمانی در سطوح ذیل جهت ارائه خدمات تشخیصی تقسیم بندی می شوند:

واحد نمونه گیری و ارسال نمونه:

این سطح برای مراکزی که طبق تقسیمات طرح گسترش راه اندازی آزمایشگاه مقرون به صرفه نمی باشد، در نظر گرفته می شود. باید نمونه ها طبق دستورالعمل مربوطه در شرایط استاندارد جمع آوری، نگهداری و ارسال گردد.

واحد فوق به بر اساس شرایط منطقه از سه طریق ذیل می تواند فعالیت نماید:

- در راستای اجرای برنامه بیماریهای تحت مراقبت، نمونه خلط، لام مالاریا، سواب رکتال، DBS و نمونه آب منطبق بر طرح های گسترش توسط فرد آموزش دیده مستقر در مرکز با توجه به تجهیزات مورد نیاز تهیه و به مراکز مربوطه ارسال می شود. شایان ذکر است که معمولاً نمونه های خون، ادرار و مدفوع در این مراکز (طبق جدول نظام سطح بندی ضمیمه) جمع آوری نمی شود.
- در صورتی که شرایط منطقه اقتضاء نموده و نیز دسترسی مردم در مدت زمان کوتاه به آزمایشگاه امکان پذیر نباشد، فرد و یا افراد آموزش دیده در این مراکز علاوه بر نمونه های فوق، در صورت لزوم انواع نمونه های دیگر را با رعایت اصول ایمنی و زنجیره سرد و نیز طبق روش استاندارد نمونه گیری و با هماهنگی وجود وسیله نقلیه در همان روز تهیه و به آزمایشگاههای بهداشتی _ درمانی سطوح بالاتر و یا آزمایشگاههای خصوصی اعتباربخشی شده توسط مراکز نظارتی مربوطه ارجاع می دهند.
- بمنظور اخذ نمونه های بالینی مربوط به برنامه های خاص (طرحهای کشوری، تهیه گسترش از موارد مشکوک به بیماری سیاه زخم، حوادث غیر مترقبه، نمونه آنفلوآنزا، سرخک، سرخجه، دیفتی، سیاه سرفه و غیره) با هماهنگی قبلی مسئولین مربوطه، تیم نمونه گیری سیارد ارتباط با حجم نمونه تحت نظارت مسئول آزمایشگاه، بابرنامه کاری مدون و نیز با تجهیزات مناسب به محل اعزام می گردد و نمونه ها را طبق شرایط استاندارد و با رعایت اصول ایمنی و زنجیره سرد تهیه و به مراکز تعیین شده تحویل می دهد.

(الف) نیروی انسانی مورد نیاز: یک فرد آموزش دیده که توانایی خواندن نسخ و تهیه انواع نمونه های کلینیکی را داشته باشد.

(ب) فضا: محلی که دارای تهویه و نور مناسب باشد و ضمن حفظ راحتی بیمار، فرد نمونه گیر نیز بتواند فعالیت های خود را به راحتی انجام دهد و همچنین بتوان تجهیزات لازم را در آن قرار داد.

این فضا می تواند فضای قسمت تزریقات مرکز بهداشتی درمانی و یا فضایی مشابه آن باشد.

(ج) تجهیزات: تجهیزات مورد نیاز جهت بخش و یا واحد نمونه گیری مطابق جدول شماره ۱ می باشد:

جدول شماره ۱

ردیف	تجهیزات	ردیف	تجهیزات
۱	صندلی نمونه گیری	۱۳	Safety box ، ice pack ، Cold box
۲	ترالی استیل	۱۴	جعبه کمک‌های اولیه
۳	تخت معاینه	۱۵	دفتر پذیرش یا کامپیوتر
۴	سانتریفوژ ۸ و یا ۱۶ شاخه	۱۶	گازو
۵	رولر میکسر	۱۷	قلم الماس
۶	سمپلر با حجم های ۱۰۰-۵۰۰ و یا یک سمپلر متغیر	۱۸	تابوره
۷	چراغ مطالعه	۱۹	ساعت آزمایشگاهی
۸	یخچال	۲۰	پاراوان
۹	پایه سمپلر	۲۱	کابینت زمینی و دیواری
۱۰	جای سر سمپلر	۲۲	انواع ظروف جمع آوری نمونه
۱۱	جالبوله ای ولوله های حاوی ضد انعقاد های مختلف جهت انجام آزمایش های CBC, ESR و غیره	۲۳	انواع مواد و وسایل مربوط به نمونه گیری در مورد بیماری های تحت مراقبت
۱۲	لام		

کلیه وسایل حفاظتی لازم (مطابق دستورالعمل مربوط به اجرای برنامه ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه) جهت فرآیند نمونه گیری باید تهیه و استفاده شود.

کلیه نمونه های گرفته شده باید در اسرع وقت با رعایت اصول ایمنی و زنجیره سرد (طبق دستورالعمل پیوست شده روش استاندارد انتقال نمونه) به آزمایشگاه مورد نظر ارسال گردد.

آزمایشگاه سطح ۱:

تعریف:

به آزمایشگاهی اطلاق می گردد که منطبق با ساختار تعیین شده در طرح های گسترش در یک مرکز بهداشتی _ درمانی روستایی با جمعیت ۴۰۰۰ تا ۶۰۰۰ نفر (در صورت اقتضای شرایط منطقه) و نیز مرکز بهداشتی _ درمانی روستایی با جمعیت ۱۰۰۰۰ نفر و یا بیشتر واقع شده است.

الف) بخشهای فعال : بیوشیمی بالینی ، خون شناسی ، سرولوژی ، انگل شناسی ، قارچ شناسی و بیوشیمی ادرار.

ب) دامنه فعالیت : نوع آزمایشهای در نظر گرفته شده مطابق جدول شماره ۲ می باشد:

جدول شماره ۲: دامنه فعالیت آزمایشگاههای مراکز بهداشتی و درمانی در سطح ۱ ارائه خدمات تشخیصی

بخش فعال آزمایشگاه	آزمایشات در دامنه فعالیت آزمایشگاه سطح ۱
بیوشیمی بالینی	انجام آزمایش های قند (FBS) ، قند ۲ ساعته (2hpp) ، آزمایش GCT ، آزمایش تحمل گلوکز (GTT) ، اوره (Urea) ، کراتینین (creatinin) ، کلسترول (CHOL.) ، تری گلیسیرید (TG) ، (HDL) ، (LDL) ، اسید اوریک (Uric Acid) در انجام طرح ها و برنامه های تحت مراقبت کشوری
خون شناسی	انجام شمارش گلبول های سفید، اندازه گیری هموگلوبین ، اندازه گیری هماتوکریت ، آزمایش شمارش افتراقی سلول های خونی (Diff) ، آزمایش زمان رسوب گلبول های قرمز خون (ESR) ، تعیین گروه خونی و ارهاس (ABO&Rh)
سرولوژی	آزمایش رایت (Wright) و ویدال (Widal) در مناطق شایع بیماری، تست حاملگی (Gravindex test) ، آزمایش راپید پلاسما رآژین (RPR)
بیوشیمی ادرار	آزمایش کامل ادرار (Urine Alysis)
انگل شناسی	بررسی اسمیر ضایعات مشکوک به لیشمانیا در مناطق شایع ، آزمایش کامل مدفوع (Stool examination) ، بررسی اسمیر خون محیطی از نظر مالاریا در مناطق شایع بیماری

قارچ شناسی	بررسی اسمیر مستقیم ضایعات قارچی از پوست ، مو ، ناخن و....
سایر موارد	رنگ آمیزی گرم نمونه برداری از آب توسط بهورز و انجام آزمایش کلسنجی با استفاده از کیت سنجش کلرآزاد باقیمانده - انجام آزمایشات مصوب استانی براساس بیماری های بومی و منطقه ای شایع و طرح های کشوری *

* در صورت آندمیک بودن یک بیماری ویا اپیدمی شدن آن در یک استان، به طوری که از نظر سیستم بهداشتی یک الویت باشد، در صورت لزوم دانشگاه می تواند تجهیزات و فرآورده های تشخیصی لازم مربوط به انجام آزمایش را تهیه ونسبت به راه اندازی وانجام آن اقدام نماید.

- استقرار سیستم مدیریت کیفیت با توجه به دامنه فعالیت سطح مربوطه در تمامی بخش های فوق الزامی است.

- در صورت قرار گرفتن آزمایشگاه سطح ۱در حاشیه شهرهای بزرگ، مقرون به صرفه نبودن انجام آزمایش های سطح ۱ در منطقه ونیز در صورت سهولت دسترسی (از نظر مسافت) به آزمایشگاه بیمارستان ویا بخش خصوصی که توسط مراکز نظارتی مربوطه اعتباربخشی شده اند، واگذاری انجام آزمایش ها به این مراکزبا رعایت کلیه استانداردهای تعیین شده ونیزانجام نمونه گیری وانتقال آن در شرایط استاندارد امکان پذیر بوده وتوصیه می شود.

ج) نیروی انسانی مورد نیاز:

حداقل یک نفر نیروی فنی (حداقل کاردان علوم آزمایشگاهی با ۲ سال سابقه کارمفید در ارتباط با انجام آزمایش های تعیین شده در این سطح) ویک نفر نیروی خدماتی مورد نیاز می باشد. (می توان از نیروی خدماتی مشترک با مرکز بهداشتی ودرمانی استفاده نمود)

مطابق جدول شماره ۱۰

در نهایت باید بر اساس تعداد بیماران ومراجعه کنندگان ونیزتعداد وتنوع آزمایش ها، نیروی فنی مورد لزوم محاسبه گردد.

د) فضای فیزیکی:

۴۰ متر مربع (بارعایت الزامات مربوط به استانداردهای فضا وتاسیسات به خصوص در مورد بخش نمونه گیری وشستشو با توجه به شرح وظایف تعیین شده برای این سطح در نظرگرفته شود). در صورت استفاده از محل نمونه گیری ، شستشو وسترون سازی تعبیه شده درمرکز بهداشتی _ درمانی فضای ۳۰متر مربع کافی می باشد.

(ه) تجهیزات سرمایه ای و وسایل نیمه مصرفی: مطابق جدول شماره ۳ در نظر گرفته شده است.

جدول شماره ۳: تجهیزات سرمایه ای و وسایل نیمه مصرفی مورد نیاز آزمایشگاه سطح ۱

ردیف	تجهیزات سرمایه ای	تعداد	ردیف	وسایل نیمه مصرفی
۱	میکروسکوپ	۱	۱	لام نئوبار
۲	سانتریفوژ	۱	۲	لام سرولوژی
۳	سانتریفوژ هماتوکریت	۱	۳	خط کش هماتوکریت
۴	کانتیر دیف دستی ویا دیجیتال	۱	۴	پوار ویا ترجیحا پی پت فیلر
۵	روتاتور	۱	۵	چراغ الکلی
۶	میکسر لوله	۱	۶	چراغ مطالعه
۷	اسپکتروفتومتر یا ترجیحاً فتومتر	۱	۷	توری سیمی نسوز
۸	ترازوی یک یا دو کفه ای معمولی	۱	۸	جای سمپلر
۹	فور	۱	۹	مداد الماسه
۱۰	اتوکلاو	۱	۱۰	سه پایه فلزی
۱۱	یخچال	۱	۱۱	کرونومتر
۱۲	تابوره	۲	۱۲	پایه سدیمان
۱۳	بن ماری سرولوژی	۱	۱۳	سمپلر
۱۴	آب مقطر گیری یک بار تقطیر	۱	۱۴	ساعت آزمایشگاهی
۱۵	رفراکتومتر	۱	۱۵	ترمومتر معمولی و ترمومتر جهت کنترل کیفی درجه حرارت فور
			۱۶	تشتک رنگ آمیزی با جای لام

- باید تعداد کافی از وسایل شیشه ای لازم در این سطح با توجه به دامنه فعالیت، تعداد مراجعین و غیره در نظر گرفته شود که شامل پی پت

سدیمان، پی پتور، مزور، ارلن، قیف، بشر، بالن ژوژه و قطره چکان و شیشه در سمداده ای می باشد.

- باید تعداد کافی از وسایل نیمه مصرفی لازم در این سطح با توجه به دامنه فعالیت، تعداد مراجعین و تنوع آزمایش ها علاوه بر وسایل فوق در

نظر گرفته شود که شامل سبد سیمی، جای پی پت ایستاده، پنس، جا لوله ای، جعبه لام، ظروف ایمن (Safety Box)

پی ست، ووسایل حفاظتی کارکنان (مطابق دستورالعمل مربوط به اجرای برنامه ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه با توجه به دامنه فعالیت) می باشد.

- وسایل لازم جهت انجام فرآیند نمونه گیری مطابق جدول ۱ می باشد که با وجود آزمایشگاه در مرکز، نیاز به تجهیزاتی مانند یخچال، سانتریفوژ و سمپلر نمی باشد.

آزمایشگاه سطح ۲:

تعریف :

به آزمایشگاهی اطلاق می گردد که در مرکز بهداشتی درمانی شهری (شهرداری بیمارستان و آزمایشگاه بخش خصوصی است) با میانگین جمعیت تحت پوشش ۹۰۰۰ تا ۲۰۰۰۰ نفر، مرکز بهداشتی درمانی شهری (شهرفاقد بیمارستان و آزمایشگاه بخش خصوصی است) با میانگین جمعیت تحت پوشش ۲۰۰۰۰ تا ۵۰۰۰۰ نفر و مرکز بهداشتی درمانی درجه ۱ و ۲ با جمعیت تحت پوشش دوازده هزار تا بیست هزار نفر واقع شده است. طبق طرح های گسترش، آزمایشگاه مرکز بهداشتی درمانی درجه ۱ می تواند در صورت نیاز (انجام جراحی های کوچک) دارای آزمایشگاه شبانه روزی بوده و آزمایشگاه مرکز بهداشتی درمانی درجه ۲ فقط صبح ها فعال است.

الف) بخشهای فعال :

بیوشیمی بالینی ، خون شناسی ، سرولوژی ، باکتری شناسی ، انگل شناسی ، قارچ شناسی و بیوشیمی ادرار.

ب (دامنه فعالیت : نوع آزمایشهای در نظر گرفته شده مطابق جدول شماره ۴ می باشد:

جدول شماره ۴ : دامنه فعالیت آزمایشگاههای مراکز بهداشتی و درمانی در سطح ۲ ارائه خدمات تشخیصی

بخش فعال آزمایشگاه	نام آزمایشات در دامنه فعالیت آزمایشگاه سطح ۲
بیوشیمی بالینی	قند (FBS)، قند ۲ ساعته (2hpp)، آزمایش GCT ، آزمایش تحمل گلوکز (GTT)، اوره (Urea)، کراتینین (creatinin)، کلسترول (CHOL.)، تری گلیسیرید (TG)، (HDL)، (LDL)، اسید اوریک (Uric Acid) در انجام طرح ها و برنامه های تحت مراقبت کشوری
خون شناسی	آزمایش شمارش افتراقی سلول های خونی (. Diff)، تعیین گروه خون و ارهانش (ABO&Rh)

انجام شمارش گلبول های سفید، اندازه گیری هموگلوبین ، اندازه گیری هماتوکریت ، اندازه گیری زمان سیلان (BT) ، آزمایش زمان رسوب گلبول های قرمز خون (ESR)	
آزمایش راپید پلاسما راژین (RPR) ، آزمایش رایت (Wright) و ویدال (Widal) در مناطق شایع بیماری، تست حاملگی (Gravindex test)، کومبس غیر مستقیم (Indirect coombes)	سرولوژی
آزمایش کامل ادرار (Urine Alysis)	بیوشیمی ادرار
آزمایش کامل مدفوع (Stool Examination) ، بررسی اسمیر خون محیطی از نظر مالاریا ، بررسی اسمیر ضایعات مشکوک به لیشمانیا و گال (Scabies).	انگل شناسی
بررسی اسمیر مستقیم ضایعات قارچی از پوست، مو، ناخن و غیره	قارچ شناسی
آزمایش کشت و تعیین حساسیت (آنتی بیوگرام) ادرار	باکتری شناسی
نمونه برداری از آب و انجام آزمایش کلرسنجی با استفاده از کیت سنجش کلرآزاد باقیمانده - انجام آزمایشات مصوب استانی براساس بیماری های بومی و منطقه ای شایع و طرح های کشوری *	سایر موارد

*در صورت آندمیک بودن یک بیماری و یا اپیدمی شدن آن در یک استان به طوری که از نظر سیستم بهداشتی یک الویت باشد و یا در صورت انجام طرح های کشوری، دانشگاه می تواند نیروی انسانی، تجهیزات، و فرآورده های تشخیصی لازم مربوط به انجام آزمایش را تهیه و نسبت به راه اندازی و انجام آن اقدام نماید.

در صورت پراکندگی و مسافت زیاد بین مناطق شهری در بعضی از مناطق خاص کشور، آزمایشگاه باکتری شناسی آب یا اخذ مجوز از مراکز ذی صلاح مربوطه راه اندازی می شود و در موارد مثبت باید نمونه تحت شرایط استاندارد و مطابق دستورالعمل مربوطه به آزمایشگاه سطح ۳ جهت تایید تشخیص و انجام آزمایش های تکمیلی ارسال شود.

در صورت لزوم و در موارد خاص نمونه برداری جهت انجام آزمایشهای میکروبی و شیمیایی آب و نیز ارجاع آن باید مطابق دستورالعمل های مربوطه جهت ارسال به آزمایشگاههای سطوح بالاتر انجام پذیرد.

- آزمایش های دیگری که با توجه به شرح وظایف مراکز بهداشتی درمانی شبانه روزی درجه ۱ در صورتی که دارای آزمایشگاه شبانه روزی بوده (طبق ساختار منطبق بر تقسیمات طرح گسترش) و جراحی های کوچک را انجام داده و تعداد مراجعین زیاد باشد، می توان در نظر گرفت شامل : آزمایش تشخیص حاملگی در خون، آزمایش آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت ب، آزمایش تشخیص بیماری ایدز، زمان پروترومبین (PT) و (PTT) می باشد که باید تجهیزات مربوطه مهیا گردد. در صورتی که تعداد در خواست آزمایش کم باشد، می توان از آزمایشگاه بیمارستان و یا آزمایشگاه خصوصی موجود در منطقه که توسط مراکز نظارتی مربوطه اعتبار بخشی شده اند، خرید خدمت نمود و یا نمونه گیری بر طبق شرایط استاندارد انجام و به آزمایشگاه مراکز بهداشتی _ درمانی و یا آزمایشگاه خصوصی سطوح بالاتر (اعتبار بخشی شده توسط مراکز نظارتی مربوطه)، ارجاع داده شود.

- استقرار سیستم مدیریت کیفیت با توجه به دامنه فعالیت سطح مربوطه در تمامی بخش های فوق الزامی است.

- در صورت مقرون به صرفه نبودن و عدم امکان انجام بعضی از آزمایش های تعیین شده در این سطح و نیز در صورت وجود آزمایشگاه بیمارستان و یا بخش خصوصی که توسط مراکز نظارتی مربوطه اعتبار بخشی شده اند، واگذاری انجام بعضی از آزمایش های مربوط به انجام طرح های کشوری ، به این مراکز با رعایت کلیه استانداردهای تعیین شده و نیز انجام نمونه گیری و انتقال آن در شرایط استاندارد امکان پذیر می باشد.

- در صورت پراکندگی و مسافت زیاد بین مناطق شهری در بعضی از مناطق خاص کشور ، تعداد در خواست زیاد مربوط به انجام آزمایش های مزدوجین و نیز داشتن مجوز امور آزمایشگاههای معاونت بهداشتی، مرکز توسعه شبکه و واحد بیماری ها، دانشگاه می تواند در آزمایشگاه سطح ۲ منطقه، به شرط دارا بودن امکانات انجام آزمایش از نظرفضا، نیروی انسانی مجرب و کار آزموده و تجهیزات لازم مانند دستگاه سل کانتر هماتولوژی و تجهیزات مربوط به انجام آزمایش مواد مخدر، آزمایش های مربوط به مزدوجین را راه اندازی نماید. در صورت پائین بودن هریک از اندکس های (MCV, MCH) در مرد یا زن باید نمونه به آزمایشگاه سطح ۳ ارجاع و همچنین با انجام آزمایش هموگلوبین A₂ با روش کروماتوگرافی ستونی در آزمایشگاه سطح بالاتر نتایج تایید شود.

- توانایی انجام آزمایش تاییدی با روش TLC جهت تاسیس آزمایشگاه مواد مخدر الزامی است ، در صورت عدم توانایی انجام آزمایش TLC ، جواب های منفی قطعی به مراجعین گزارش شده و موارد مشکوک و یا مثبت در شرایط صحیح انتقال نمونه ، به آزمایشگاه سطح ۳ جهت انجام آزمایش های تاییدی منتقل شود.

ج) نیروی انسانی مورد نیاز :

در مرکز بهداشتی درمانی درجه ۲ ، حداقل دو نفر نیروی فنی (کاردان و کارشناس علوم آزمایشگاهی با حداقل ۲ سال سابقه کارمفید در ارتباط با انجام آزمایش های تعیین شده در این سطح) و در صورتی که مرکز بهداشتی درمانی شبانه روزی درجه ۱ در صورت نیاز دارای آزمایشگاه شبانه روزی باشد، پنج نفر نیروی فنی جهت کار در شیفت های مختلف و همچنین یک نفر نیروی خدماتی مورد نیاز است. (می توان از نیروی خدماتی مشترک با مرکز بهداشتی و درمانی استفاده نمود).- (مطابق جدول شماره ۱۰)

در نهایت باید بر اساس تعداد بیماران و مراجعه کنندگان و نیز تعداد و تنوع آزمایش ها، نیروی فنی مورد لزوم محاسبه گردد. در صورت نیاز به تاسیس آزمایشگاه میکروبی آب، یک نفر کاردان یا کارشناس بهداشت محیط (با تجربه کار در آزمایشگاه و گذراندن دوره های آموزشی مربوطه) جهت انجام امور محوله در آزمایشگاه میکروبی آب فعالیت می نماید. در صورت در دسترس نبودن کارکنانی با مشخصات فوق، می توان از کارکنان آزمایشگاه که دوره های آموزشی مربوطه را فرا گرفته اند، استفاده نمود.

فضای فیزیکی :

حداقل ۷۰ متر مربع (بارعایت الزامات مربوط به استانداردهای فضا و تاسیسات به خصوص در مورد بخش نمونه گیری ، شستشو و سترون سازی با توجه به شرح وظایف تعیین شده برای این سطح در نظر گرفته شود). در صورت استفاده از محل نمونه گیری ، شستشو و سترون سازی تعبیه شده در مرکز بهداشتی _ درمانی فضای ۶۰ متر کافی می باشد.

تجهیزات سرمایه ای : مطابق جدول شماره ۵ در نظر گرفته شده است.

وسایل نیمه مصرفی : مطابق جدول شماره ۶ در نظر گرفته شده است

جدول شماره ۵: تجهیزات سرمایه ای مورد نیاز آزمایشگاه سطح ۲

ردیف	تجهیزات سرمایه ای	تعداد
۱	میکروسکوپ دو چشمی	۲
۲	سانتریفوژ	۲
۳	سانتریفوژ هماتوکریت	۱
۴	کانتور دیف دستی ویا دیجیتال	۱
۵	روتاتور	۱
۶	میکسر لوله	۱
۷	اسپکتروفتومتر یا ترجیحاً فتومتر	۱
۸	ترازوی یک یا دو کفه ای معمولی	۱
۹	فور	۱
۱۰	اتوکلاو	۱
۱۱	یخچال	۱
۱۲	تابوره	۳
۱۳	رفراکتومتر	۱
۱۴	کامپیوتر	۱
۱۵	پرینتر	۱
۱۶	محافظ وسایل الکتریکی	۱
۱۷	اتو میکروب شناسی	۱
۱۸	بن ماری سرولوژی	۱
۱۹	آب مقطر گیری	۱
۲۰	هود معمولی	۱

جدول شماره ۶: وسایل نیمه مصرفی مورد نیاز آزمایشگاه سطح ۲

ردیف	وسایل نیمه مصرفی	ردیف	وسایل نیمه مصرفی
۱	پایه سدیمان	۱۲	ساعت آزمایشگاهی
۲	سمپلر	۱۳	پیپت فیلر
۳	دسته بیستوری	۱۴	تشتک رنگ آمیزی با جای لام
۴	مداد الماسه	۱۵	چراغ مطالعه
۵	لام نتوبار	۱۶	جار شمع دار
۶	چراغ الکلی	۱۷	بک گاز
۷	کرونومتر	۱۸	لام سرولوژی
۸	هاون چینی	۱۹	خط کش هماتو کریت
۹	پایه سمپلر	۲۰	جای سر سمپلر
۱۰	سه پایه فلزی	۲۱	ترمومتر جهت کنترل کیفی درجه حرارت فور
۱۱	ترمومتر معمولی		

- باید تعداد کافی از وسایل شیشه ای لازم در این سطح با توجه به شرح وظایف، تعداد مراجعین و آزمایش ها در نظر گرفته شود که شامل پی پت سدیمان ، پی پتور، مزور، ارلن، قیف، بشر، بالن ژوژه و قطره چکان و شیشه در سمباده ای می باشد.
- باید تعداد کافی از وسایل نیمه مصرفی لازم علاوه بر وسایل فوق با توجه به دامنه فعالیت ، تعداد مراجعین و تعداد و تنوع آزمایش ها در نظر گرفته شود که شامل توری سیمی نسوز، سبد سیمی، جای پی پت ایستاده، پنس، جا لوله ای، جعبه لام، ظروف ایمن (Safety Box) ، پی ست و وسایل حفاظتی کارکنان (مطابق دستورالعمل مربوط به اجرای برنامه ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه با توجه به دامنه فعالیت) می باشد.
- وسایل لازم جهت انجام فرآیند نمونه گیری مطابق جدول ۱ می باشد که با وجود آزمایشگاه در مرکز، نیاز به تجهیزاتی مانند یخچال، سانتریفوژ و سمپلر نمی باشد.

آزمایشگاه سطح ۳

تعریف :

به آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان اطلاق می گردد.

شایان ذکر است که آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان به تعداد یک آزمایشگاه در سطح شهرستان وجود داشته که آزمایش های تعیین شده در سطح ۳ را انجام می دهد. در صورت وجود بیش از یک آزمایشگاه در سطح شهرستان ، باید آزمایشگاهی را که در مورد عواملی مانند فضای مناسب، کارکنان مجرب، تجهیزات و سهولت دسترسی عموم از شرایط بهتری برخوردار است، انتخاب و در صورت وسیع بودن منطقه، جهت سهولت دسترسی بیماران، واحد نمونه گیری در سایر مراکز بهداشتی _ درمانی مستقر شده و نمونه ها با رعایت شرایط استاندارد از نظر اصول ایمنی و رعایت زنجیره سرد اخذ و به مرکز بهداشت شهرستان ارسال شوند.

الف) بخشهای فعال :

بیوشیمی بالینی ، خون شناسی ، سرولوژی ، ایمونولوژی ، باکتری شناسی ، انگل شناسی ، قارچ شناسی ، سل ، مواد مخدر ، بیوشیمی ادرار، باکتری شناسی آب

ب) دامنه فعالیت :

جدول شماره ۷: دامنه فعالیت آزمایشگاههای مراکز بهداشتی و درمانی در سطح ۳ ارائه خدمات تشخیصی

بخش فعال آزمایشگاه	نام آزمایشات در دامنه فعالیت آزمایشگاه سطح ۳
بیوشیمی بالینی	قند (FBS)، قند ۲ ساعته (2hpp)، آزمایش GCT، آزمایش تحمل گلوکز (GTT)، اوره (Urea)، کراتینین (cr.)، آهن (Fe)، هموگلوبین A ₁ c (HbA ₁ c)، ظرفیت اشباع آهن (TIBC)، گلوکز ۶- فسفات دهیدروژناز (G6PD)، پروتئین ادرار ۲۴ ساعته، کلسترول (CHOL)، تری گلیسیرید (TG)، (HDL)، (LDL)، اسید اوریک (Uric Acid)، SGOT,SGPT، آلکالن فسفاتاز در انجام طرح ها و برنامه های کشوری

مانند انجام طرح های کشوری دیابت ونظام مراقبت عوامل خطر بیماری های غیر واگیر، انجام آزمایش های مربوط به بیماری های تحت مراقبت غیر واگیر (طرح غربالگری نوزادان) مانند تشخیص هیپوتیروئیدی نوزادان و بیماری فنیل کتون اوریا(در استان های مشخص شده بر اساس طرح) و غیره ، تشخیص نقص در عملکرد آنزیم G6PD (فعلا در بعضی از استان ها به صورت پایلوت طبق برنامه کشوری در حال انجام است)، β HCG	
شمارش کامل وافتراق سلول های خونی و ایندکس های گلبولهای قرمز CBC,Diff انجام آزمایشهای مربوط به طرح کشوری پیشگیری از بیماری تالاسمی (هموگلوبین A ₂ ، الکتروفورز هموگلوبین*)، گروه خون و ارهانش (ABO&Rh)، آزمایش زمان رسوب گلبول های قرمز خون (ESR) ، شمارش رتیکولوسیت	خون شناسی
آزمایش رایید پلاسما رآزین (RPR) ، رایت (Wright) ، کومبس رایت (coombes wright) (۲- مرکاپتواتانول (2 ME)، تست حاملگی (Gravindex test)	سرولوژی
HIV Ab, HBs Ag/Ab ,HCV Ab	ایمونولوژی
تجزیه کامل ادرار (Urine Alysis) – تجزیه مایع سمن	بیوشیمی ادرار
بررسی اسمیر مستقیم خلط از نظر سل	سل
انجام آزمایش مرفین ادرار به روش رایید وتاییدبا روش کروماتوگرافی لایه نازک یا TLC	مواد مخدر
آزمایش کامل مدفوع (Stool Examination)، بررسی اسمیر خون محیطی از نظر مالاریا ، بررسی اسمیر ضایعات مشکوک به لیشمانیا و گال (Scabies).	انگل شناسی
کشت و آنتی بیوگرام ادرار ، کشت و آنتی بیوگرام مدفوع (انجام تشخیص آزمایشگاهی باکتری های سالمونلا، شیگلا و اشرشیا کلی بیماری زا ، تشخیص آزمایشگاهی بیماری التور)	باکتری شناسی
بررسی اسمیر مستقیم ضایعات قارچی از پوست ، مو ، ناخن	قارچ شناسی
در دست بررسی است.	آزمایشگاه بهداشت محیط
انجام آزمایشات مصوب استانی براساس بیماری های بومی ومنطقه ای شایع وطرح های کشوری ***	سایر موارد

*انجام آزمایش الکتروفورز هموگلوبین منوط به وجود مسئول فنی واجد شرایط در آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان می باشد. در غیر این صورت باید نمونه گیری انجام شده و طی شرایط استاندارد با رعایت اصول ایمنی و زنجیره سرد (طبق دستورالعمل پیوست شده روش استاندارد انتقال نمونه) به آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستانی در سطح استان که از نظر مسافت طولانی نبوده و دارای مسئول فنی واجد شرایط باشد، جهت انجام آزمایش منتقل گردد و یا به آزمایشگاه مرجع دانشگاهی ارسال شود.

**در سطح ۳ نیازی به راه اندازی آزمایشگاه شیمی آب نمی باشد. در موارد نادر و در صورت شرایط خاص منطقه که از نظر سیستم بهداشتی یک الویت باشد، آزمایشگاه شیمیایی آب می تواند با تجمع منابع از امکانات و توانمندی های آزمایشگاه بیوشیمی آزمایشگاه مرکز بهداشتی استفاده نموده و راه اندازی شود.

***در صورت آندمیک بودن یک بیماری و یا اپیدمی شدن آن در یک استان، به طوری که از نظر سیستم بهداشتی یک الویت باشد، دانشگاه می تواند تجهیزات، مواد، معرف ها و کیت های لازم مربوط به انجام آزمایش را تهیه و نسبت به راه اندازی و انجام آن اقدام نماید.

- در صورت نیاز به انجام آزمایش کشت قارچ، می توان از بخش خصوصی و یا در صورت وجود آزمایشگاه بیمارستان که توسط مراکز مربوطه اعتباربخشی شده باشد، خرید خدمت نمود.

- استقرار سیستم مدیریت کیفیت، با توجه به دامنه فعالیت سطح مربوطه در تمامی بخش های فوق الزامی است.

- در صورت عدم امکان انجام بعضی از آزمایش های تعیین شده در مرکز فوق و یا مقرون به صرفه نبودن و نیز در صورت وجود آزمایشگاه بیمارستان و یا بخش خصوصی که توسط مراکز نظارتی مربوطه اعتباربخشی شده اند، واگذاری انجام آزمایش به این مراکز با رعایت کلیه استانداردهای تعیین شده و نیز انجام نمونه گیری و انتقال آن در شرایط استاندارد امکان پذیر است. همچنین در مورد انجام آزمایش های مربوط به بهداشت محیط، می توان از توانمندی های بخش های دولتی مانند دانشکده های بهداشت و علوم که توسط مراکز مربوطه اعتباربخشی شده باشند، خرید خدمت نمود.

- وسایل لازم جهت انجام فرآیند نمونه گیری مطابق جدول ۱ می باشد که با وجود آزمایشگاه در مرکز، نیاز به تجهیزاتی مانند یخچال، سانتریفوژ و سمپلر نمی باشد.

ج) نیروی انسانی مورد نیاز :

حداقل هشت نفر نیروی فنی (که حداقل ۳ نفر باید دارای مدرک کارشناسی باشند) و نیز ۱ نفر مسئول فنی آزمایشگاه و همچنین پنج نفر نیروی غیر فنی (دو نفر متصدی امور دفتری پذیرش و جوابدهی و یک نفر متصدی امور دفتری و نمونه گیری مواد مخدر و دو نفر متصدی خدمات عمومی) مورد نیاز می باشد. باید بر اساس تعداد بیماران و مراجعه کنندگان و نیز تعداد و تنوع آزمایش ها، نیروی فنی مورد لزوم محاسبه گردد. دوفنر کاردان و یا ترجیحاً کارشناس بهداشت محیط (با تجربه کار در آزمایشگاه و گذراندن دوره های آموزشی مربوطه) جهت انجام امور محوله در آزمایشگاه میکروبی آب فعالیت می نمایند. در صورت در دسترس نبودن کارکنانی با مشخصات فوق، می توان از کارکنان آزمایشگاه که دوره های آموزشی مربوطه را فرا گرفته اند، استفاده نمود.

- مسئول فنی واجد شرایط به فردی اطلاق می شود که دارای مدرک تحصیلی دکترای علوم آزمایشگاهی یا متخصص علوم آزمایشگاهی و یا متخصص آسیب شناسی بالینی باشد.

د) فضای فیزیکی :

حداقل ۱۲۰ متر مربع (بارعایت الزامات مربوط به استانداردهای فضا و تاسیسات به خصوص در مورد بخش نمونه گیری ، شستشو و سترون سازی که با توجه به شرح وظایف تعیین شده برای این سطح در نظر گرفته شود). در صورت کمبود فضا و عدم توانایی در استفاده از فضای مشترک آزمایشگاه بیوشیمی آزمایشگاه مرکز بهداشتی، فضاهای ذیل باید جهت فعالیت های آزمایشگاه بهداشت محیط در نظر گرفته شود : بخش باکتریولوژی آب به مساحت ۱۲ متر مربع ، اتاق کارکنان به مساحت ۱۲ متر مربع و نیز در صورت وجود بخش شیمی آب اتاق کار به مساحت ۱۵ متر مربع

تجهيزات سرمایه ای مطابق جدول شماره ۸ و وسایل نیمه مصرفی مطابق جدول شماره ۹

جدول شماره ۸: تجهیزات سرمایه ای مورد نیاز آزمایشگاه سطح ۳

ردیف	تجهيزات سرمایه ای	تعداد	ردیف	تجهيزات سرمایه ای	تعداد
۱	میکروسکوپ دو چشمی	۳	۱۷	سمپلر متغیر	۲
۲	سانتریفوژ	۲	۱۸	ترازوی حساس دیجیتال	۱
۳	سانتریفوژ هماتوکریت	۱	۱۹	اتو میکروبیشناسی	۱
۴	کانتیر دیف دستی ویا دیجیتال	۱	۲۰	هیتر مغناطیسی	۱
۵	روتاتور	۲	۲۱	آب مقطر گیری	۲
۶	میکسر لوله	۲	۲۲	پایه ولامپ UV	۱
۷	فتومتر	۲	۲۳	سمپلر مولتی کانال (۸ یا ۱۲ کاناله)	۱
۸	ترازوی یک یا دو کفه ای معمولی	۱	۲۴	فریزر منهای ۲۰ درجه	۱
۹	فور	۱	۲۵	PH متر الکتریکی	۱
۱۰	اتو کلاو	۱	۲۶	اتو آنالایزر بیوشیمی *	۱
۱۱	یخچال	۳	۲۷	سل کانتیر خون شناسی	۱
۱۲	هود کلاس ۲	۱	۲۸	دستگاه قرائت کننده پلیر الیزا	۱
۱۳	بن ماری سرولوژی	۲	۲۹	الایزا واشر	۱
۱۴	رفراکتومتر	۱	۳۱	سیستم دوربین مدار بسته	۱
۱۵	کامپیوتر	۱	۳۲	تثبیت کننده جریان الکتریسیته	۱
۱۶	پرینتر	۱			

* تهیه دستگاه اتو آنالیزر بستگی به تعداد و تنوع آزمایش های روزانه و نیز تعداد نیروی انسانی موجود در بخش دارد و تهیه آن در تمامی مراکز الزامی نمی باشد.

* وسایل و تجهیزات لازم جهت آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر مطابق استانداردهای تدوین شده در آزمایشگاه مرجع سلامت الزامی است.

جدول شماره ۹: وسایل نیمه مصرفی مورد نیاز آزمایشگاه سطح ۳

ردیف	تجهیزات نیمه مصرفی	ردیف	تجهیزات نیمه مصرفی
۱	دسته فیلدو پلاتین	۱۲	تشتک رنگ آمیزی با جای لام
۲	چراغ الکلی	۱۳	چراغ مطالعه
۳	جار شمع دار	۱۴	پایه و لامپ اولترا ویوله
۴	ترمومتر معمولی	۱۵	ترمومتر جهت کنترل کیفی درجه حرارت فور
۵	کرونومتر	۱۶	بک گاز
۶	پی پت فیلر	۱۷	ساعت آزمایشگاهی
۷	لام سرولوژی	۱۸	پایه سدیمان
۸	ترمومتر دیجیتال	۱۹	جای سر سمپلر
۹	جای سمپلر	۲۰	هاون چینی
۱۰	مداد الماسه	۲۱	خط کش همتوکریت
۱۱	سه پایه فلزی	۲۲	دسته بیستوری
		۲۳	لام نئوبار

- باید تعداد کافی از وسایل شیشه ای لازم در این سطح با توجه به دامنه فعالیت، تعداد مراجعین و تعداد و تنوع آزمایش ها در نظر گرفته شود که شامل پی پت سدیمان، پی پتور، مزور، ارلن، قیف، بشر، بالن ژوژه و قطره چکان و شیشه در سمباده ای می باشد.
- باید تعداد کافی از وسایل نیمه مصرفی لازم علاوه بر وسایل فوق ، در این سطح با توجه به دامنه فعالیت، تعداد مراجعین و تعداد و تنوع آزمایش ها در نظر گرفته شود که شامل سبد سیمی، توری سیمی نسوز، جای پی پت ایستاده، جای پلیت ایستاده ، پنس، جا لوله ای، جعبه لام، ظروف ایمن (Safety Box)، پی ست و وسایل حفاظتی کارکنان می باشد.
- کلیه تجهیزات سرمایه ای و وسایل مصرفی آزمایشگاه مواد مخدر باید براساس دستورالعمل فرآیندهای آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر فراهم گردد.

- وسایل لازم جهت انجام فرآیند نمونه گیری مطابق جدول ۱ می باشد که با وجود آزمایشگاه در مرکز، نیاز به تجهیزاتی مانند یخچال، سانتریفوژ و سمپلر نمی باشد.

- تجهیزات لازم جهت آزمایشگاههای بهداشت محیط علاوه بر تجهیزات موجود در آزمایشگاههای بهداشتی شامل توربیدومتر و کداکتیویتری متری می باشد.

- در حال حاضر، کلیه آزمایش های تخصصی باکتری شناسی آب که آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان قادر به انجام آن نمی باشد، و همچنین، آزمایش های تخصصی شیمیایی آب که در مرکز بهداشت شهرستان توانایی انجام آن وجود ندارد، مانند گازهای محلول، مواد شیمیایی سمی و آزمایش های مربوط به فاضلاب در آزمایشگاه مرجع منطقه ای و مرجع دانشگاهی انجام شده و یا می توان از توانمندی های بخش های دولتی مانند دانشکده های بهداشت و دانشگاههای علوم که توسط مراکز مربوطه اعتباربخشی شده باشند، استفاده و خرید خدمت نمود.

- کلیه آزمایش های مربوط به آزمایشگاه بهداشت حرفه ای در حال حاضر در آزمایشگاه مرجع منطقه ای و مرجع دانشگاهی انجام شده و یا می توان از توانمندی های بخش های دولتی مانند دانشگاهها که توسط مراکز مربوطه اعتباربخشی شده باشند، استفاده و خرید خدمت نمود.

با توجه به اینکه انجام آزمایش های مربوط به سطح ۱ برنامه پزشک خانواده و بیمه روستایی منطبق بر آزمایش های سطح ۱ برنامه سطح بندی آزمایشگاههای بهداشتی نبوده و حتی بعضی از آزمایش های آن در سطح ۲ و بعضاً سطح ۳ گنجانیده می شود، بنابراین باید انجام این گونه آزمایش ها را با توجه به میزان پراکندگی مناطق از طریق ارجاع نمونه، ارجاع بیمار، خرید خدمت از بخش خصوصی و یا دولتی (بیمارستان) انجام داد.

جدول شماره ۱۰ : حداقل نیروی انسانی پیشنهادی سطوح مختلف آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

نیروی غیر فنی			نیروی فنی			سطح آزمایشگاه
متصدی خدمات عمومی آزمایشگاه	متصدی پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه مواد مخدر	متصدی پذیرش و جوابدهی	مسئول فنی آزمایشگاه	کارشناس آزمایشگاه	کاردان آزمایشگاه	
۱	-	-	-	-	۱	سطح ۱
کاردان ویا کارشناس مبارزه با بیماری ها آموزش های لازم رافرا گرفته ونمونه هارا تهیه و جمع آوری نماید						پایگاه بهداشت شهری
۱	-	-	-	-	۲	سطح ۲
۱	-	-	-	۵ نفر (۲نفر در شیفت صبح)		مرکز بهداشتی درمانی شبانه روزی درجه ۱ (در صورتی که دارای آزمایشگاه شبانه روزی باشد)
۱	-	-	-	۲ نفر		مرکز بهداشتی درمانی درجه ۲
۲ نفر(یک نفر می تواند به عنوان ناظر نمونه گیری مواد مخدر فعالیت نماید)	۱	۲	۱	۳	۴	سطح ۳
-	-	-	-	-	۱	مرکز رفرائنس مشاوره و بیماریهای رفتاری شهرستان مرکز استان
-	-	-	-	-	۱	پست مراقبت مرزی و قرنطینه پست درجه ۱ و درجه ۲ پایانه زمینی - دریایی - هوایی

متصدی خدمات عمومی آزمایشگاه در سطح ۱ می تواند با امور خدمات عمومی مرکز بهداشتی و درمانی مشترک باشد.

آزمایشگاه مرجع سلامت

اداره مدیریت آزمایشگاههای بهداشتی

خرداد ماه ۱۳۸۹