



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی

عنوان سند:

روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند:

MN-PR-011-01

شماره بازنگری	شرح اقدام	تاریخ اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
00	تدوین کلی روش اجرایی	۰۱/۰۷/۱۹	نام و سمت دکتر نسیمه سلطانی مدیر تضمین کیفیت آزمایشگاه	نام و سمت سولماز سابقی مسئول کنترل مدارک و مستندات	نام و سمت دکتر سیروس زینلی رئیس و مسئول فنی آزمایشگاه
			امضا	امضا	امضا
01	اضافه شدن بند ۶-۱-۶	۰۲/۰۷/۰۹	نام و سمت دکتر نسیمه سلطانی مدیر تضمین کیفیت آزمایشگاه	نام و سمت سولماز سابقی مسئول کنترل مدارک و مستندات	نام و سمت دکتر سیروس زینلی رئیس و مسئول فنی آزمایشگاه
			امضا	امضا	امضا
.....	نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا



فهرست:

مقدمه	صفحه ۳
هدف	صفحه ۳
دامنه کاربرد	صفحه ۳
منابع	صفحه ۳
تعاریف	صفحه ۳
شرح اقدامات	صفحه ۴
مستندات	صفحه ۸



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند: MN-PR-011

شماره بازنگری: 01

۰ مقدمه: با توجه به تاکید ایزو ۱۵۱۸۹ در خصوص ایجاد دستورالعمل هایی برای نحوه پذیرش نمونه های اورژانسی و معیارهای خاص مربوط به آن، نحوه برچسب گذاری، انتقال و اعلام نتایج آنها (بند ۵-۴-۶ مورد ج) لازم است ابتدا موارد اورژانسی، با فوریت بالا و یا دارای شرایط بحرانی شناسایی شوند و سپس جهت رفع و رجوع هر یک از موارد اقدامات مقتضی تعیین و مستند گردد که این سند بدین منظور تنظیم شده است.

۱ هدف: هدف از نگارش این روش اجرایی، شناسایی موارد اورژانسی با فوریت بالا و یا دارای شرایط بحرانی و خاص و تعیین اقدامات مقتضی برای رفع و رجوع هر یک از این موارد، به نحوی که در مراحل بعدی دقت و صحت لازم فراهم شود می باشد.
۱-۱ بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تأیید ریاست آزمایشگاه امکان پذیر می باشد.

۲ دامنه کاربرد: این روش اجرایی در کلیه بخش های آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی که سیستم مدیریت کیفیت در آنها مستقر شده است کاربرد دارد و کلیه افراد ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

۳ منابع:

۱-۳ استاندارد ISO 15189: 2012

۲-۲ روش اجرایی مستندسازی، شماره گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور به شماره سند MN-PR-001

۳-۲ روش اجرایی پذیرش مراجعین به شماره سند RC-PR-001

۴-۲ شرایط همکاری آزمایشگاه با مراکز IVF جهت دریافت بلاستومر و انجام PGD به شماره سند 20-LA-WI-010

۵-۲ روش اجرایی تشخیص پیش کاشتی به شماره سند LA-PR-003

۶-۲ دستورالعمل Spreading نمونه به شماره سند 13-LA-WI-006

۷-۲ روش اجرایی جوابدهی به شماره سند RP-PR-001

۸-۲ با استاندارد رد و پذیرش نمونه به شماره سند RC-SD-001

۹-۲ دستورالعمل استخراج DNA از کارت DBC به شماره سند 12-LA-WI-002

۱۰-۲ دستورالعمل استخراج DNA از سواب آغشته به ترشحات بدن به شماره سند 12-LA-WI-003

۱۱-۲ دستورالعمل استخراج DNA از ناخن به شماره سند 12-LA-WI-004

۱۲-۲ دستورالعمل استخراج DNA از استخوان و دندان به شماره سند 12-LA-WI-005

۱۳-۲ دستورالعمل استخراج DNA از بلوک پارافینه به شماره سند 12-LA-WI-006



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند: MN-PR-011

شماره بازنگری: 01

(۳-۱۴) دستورالعمل استخراج DNA از مایع آمنیون به شماره سند 12-LA-WI-007

(۳-۱۵) دستورالعمل استخراج DNA از مو به شماره سند 12-LA-WI-008

(۳-۱۶) دستورالعمل استخراج DNA از Semen و کاندوم به شماره سند 12-LA-WI-009

۴ تعاریف:

(۴-۱) پرونده های بحرانی: پرونده هایی هستند که به هر دلیلی از روال عادی خارج می شوند لذا نحوه اقدام آزمایشگاه در مواجهه با آنها نسبت به پرونده های روتین متفاوت است.

(۴-۲) پرونده های شخصی: پرونده هایی هستند که بدون حضور فرد مراجعه کننده و با ارسال نمونه از مراکز دیگر تشکیل می شوند و با الزامات ذکر شده در روش اجرایی پذیرش مراجعین به شماره سند RC-PR-001 مغایرت دارند.

(۴-۳) در این سند آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی به اختصار "آزمایشگاه" ذکر می شود.

۵ مواد و وسایل مورد نیاز: این بند در این دستورالعمل کاربرد ندارد.

۶ شرح اقدامات: انواع پرونده های بحرانی و نحوه اقدام در خصوص هر یک از آنها به شرح زیر می باشد:

(۶-۱) پرونده هایی که برای جوابدهی دارای محدودیت زمانی هستند؛ لذا با فوریت بالا پذیرش می شوند. فوریت این پرونده ها توسط پزشک مشاور و یا کارشناس پذیرش در فرم پذیرش به شماره سند RC-FO-001 و یا فرم ثبت گزارشات پرونده به شماره سند LA-FO-002 درج شده و جهت دیده شدن توسط کارشناس آزمون، نشانه گذاری می گردند.

(۶-۱-۱) انواع پرونده های فوری و یا دارای محدودیت زمانی برای جوابدهی عبارتند از:

(۶-۱-۱-۱) هفته بالای بارداری (برای تالاسمی بعد از هفته ۱۲، برای سایر بیماری ها بعد از هفته ۸، برای پرونده های QF بعد از هفته ۱۷ بارداری و برای NIPT بعد از هفته ۱۲)

(۶-۱-۱-۱-۱) در پرونده های شخصی که خانم باردار باشد، کارشناس پذیرش باید فقط با اجازه مسئول فنی نسبت به پذیرش و تشکیل پرونده اقدام کند.

(۶-۱-۱-۱-۲) خانم باردار دارای فرزند مبتلای فوت شده یا فرزند مبتلایی که تشخیص ژنتیکی برای او انجام نشده است.

(۶-۱-۱-۱-۳) خانم باردار کاندید انجام آزمایش WES (جهت جوابدهی قبل از هفته ۱۸ بارداری)

(۶-۱-۱-۱-۴) پرونده هایی که به درخواست پزشک معالج و یا مراکز ارسال کننده، باید با فوریت بالا پذیرش شوند؛ به عنوان مثال پرونده های مربوط به بیماران SMA که دارو دریافت می کنند.



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند: MN-PR-011

شماره بازنگری: 01

(۵-۱-۱-۶) پرونده هایی که در آنها شکایتی مبنی بر تردید در صحت جواب انجام شده باشد.

(۶-۱-۱-۶) پرونده های تعیین هویت در حالت های زیر:

(۱-۶-۱-۱-۶) احتمال جابجایی نوزاد بستری شده و فوریت تعیین هویت جهت ترخیص ایشان

(۲-۶-۱-۱-۶) مواردی که به علت محدودیت زمانی فوریت دارند مانند نزدیک بودن تاریخ دادگاه، تاریخ پرواز و امثالهم

(۳-۶-۱-۱-۶) مواردی که مراجع قانونی ارجاع دهنده نظیر پلیس، ثبت احوال، پزشکی قانونی و ... به فوریت پرونده تاکید داشته باشند.

(۲-۱-۶) نحوه اقدام کارشناسان در کلیه بخش ها در خصوص پرونده های فوری و یا دارای محدودیت زمانی برای جوابدهی به شرح زیر می باشد:

(۱-۲-۱-۶) کارشناسان آزمون باید کلیه مراحل را طبق روش اجرایی هر بخش انجام دهند ولی در تک تک مراحل فوریت پرونده را لحاظ کرده و این فوریت را به بخش های مرتبط (تعیین توالی، آنالیز، بیوانفورماتیک، MLPA و ...) نیز اعلام کنند.

(۲-۲-۱-۶) کارشناسان آزمون باید هنگام ارسال نمونه جهت انجام تعیین توالی و یا خوانش در دستگاه GA، در فرم درخواست خدمات Fragment Analysis به شماره سریال ZLB-0030 و فرم درخواست خدمات DNA Sequencing به شماره سریال ZLB-0031 گزینه "اورژانسی" را علامت بزنند.

(۳-۲-۱-۶) در بخش PGD:

(۱-۳-۲-۱-۶) کارشناس آزمون باید در پرونده های مربوط به بیماری های نادر که نیاز به طراحی پرایمر دارند، از مسئول بیوانفورماتیک بخواهد پرایمرهای Outer و Inner را همزمان با هم سفارش دهد.

(۲-۳-۲-۱-۶) در پرونده هایی که اعلام زمان تحویل سلول دیرتر از زمان تعیین شده در شرایط همکاری آزمایشگاه با مراکز IVF جهت دریافت بلاستومر و انجام PGD به شماره سند 20-LA-WI-010 باشد، کارشناس آزمون باید به شرح زیر عمل کند:

(۱-۲-۳-۲-۱-۶) کلیه مراحل آماده سازی مواد و بافرها و همچنین تشخیص بر روی سلول ها را طبق روش اجرایی تشخیص پیش کاشتی به شماره سند LA-PR-003 انجام داده ولی در تک تک مراحل فوریت را لحاظ کند.

(۲-۲-۳-۲-۱-۶) در صورت لزوم مراحل کاری را در خارج از ساعات اداری نیز انجام دهد.

(۳-۲-۳-۲-۱-۶) در صورت نیاز، با هماهنگی مسئول فنی، از نیروهای کمکی سایر بخش ها برای تسریع در انجام کار استفاده کند.



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند: MN-PR-011

شماره بازنگری: 01

(۴-۲-۱-۶) در بخش HID کارشناس آزمون باید نمونه را طبق روش های مستقیم آورده شده در دستورالعمل ها 12-LA-WI-002 تا 12-LA-WI-009 استخراج کرده و PCR را روی آن انجام دهد.

(۵-۲-۱-۶) در بخش سیتوژنتیک کارشناس آزمون باید بعد از انجام لام گیری طبق دستورالعمل Spreading نمونه به شماره سند 13-LA-WI-006، نمونه خون را مانند مایع آمینون به صورت Over night در انکوباتور با دمای ۸۵ درجه سانتی گراد انکوبه کند.

(۶-۲-۱-۶) در خصوص پرونده های NIPT اگر هفته بارداری مراجعه کننده بالای ۱۲ هفته باشد، امکان پذیرش در این مرکز وجود ندارد و مستقیماً به آزمایشگاه های همکار ارجاع داده خواهند شد.
(۷-۲-۱-۶) در بخش Pre Sequencing:

(۱-۷-۲-۱-۶) در صورتی که درخواست بررسی فقط برای یک اگزون باشد، کارشناسان آزمون باید در فرم درخواست خدمات DNA Sequencing به شماره سریال ZLB-0031، در ستون Priority میزان فوریت را مشخص کند.

(۲-۷-۲-۱-۶) در صورتی که درخواست بررسی برای کلیه اگزون های یک ژن باشد، کارشناسان آزمون باید در هر دوره PCR، با توجه به الویت بندی اعلام شده از طرف کارشناسان آنالیز، تعداد اگزون های بیشتری را بررسی و برای Sequencing ارسال کند.

(۸-۲-۱-۶) کارشناس جوابدهی باید ارسال جواب این پرونده ها را طبق روش اجرایی جوابدهی به شماره سند RP-PR-001 و با اولویت بالا در دستور کار قرار دهد.

(۱-۸-۲-۱-۶) در صورتی که جنین مبتلا تشخیص داده شده باشد، حتی اگر خانواده بدهی هم داشته باشد، کارشناس جوابدهی باید فوراً نسبت به ارسال جواب اقدام کند.

(۲-۶) پرونده هایی که در خلال تشخیص موضوعی که برای آن پذیرش شده اند، موضوع دیگری نیز تشخیص داده شود (به طور مثال پرونده ای که برای تعیین جنسیت تشکیل شده باشد ولی در حین کار مشخص شود M ناقل هموفیلی است و یا پرونده هایی که برای تشخیص بیماری تشکیل شده باشند ولی در حین کار رد ابوت اتفاق بیافتد):

(۱-۲-۶) در خصوص این پرونده ها کارشناس آزمون باید با مسئول فنی آزمایشگاه مشورت کرده و طبق نظر ایشان در رابطه با اعلام موضوع به خانواده تصمیم گیری نماید.

(۱-۱-۲-۶) مادامی که موضوع مشخص شده تاثیری در خلال پرونده ایجاد نکند و ماهیت تشخیص را تغییر ندهد، اعلام این مسئله به خانواده در دستور کار قرار ندارد.



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند: MN-PR-011

شماره بازنگری: 01

(۳-۶) پرونده هایی که بنا به هر دلیلی (تشخیص اشتباه بیماری، مشخص نشدن ژن درگیر و ...) مدت جوابدهی آنها از حد مجاز تعیین شده بیشتر شده باشد. در خصوص این پرونده ها کارشناس آزمون باید به شرح زیر عمل کند:

(۱-۳-۶) شرایط پرونده، نتایج به دست آمده تا این مرحله و علت تاخیر در جوابدهی را برای مسئول فنی و یا پزشک مشاور شرح دهد.

(۲-۳-۶) از پزشک مشاور و یا مسئول فنی بخواهد شرایط پرونده و علت تاخیر را برای خانواده شرح داده و حدود زمان جوابدهی جدید را به خانواده اعلام کند.

(۳-۳-۶) ادامه کار را طبق روش اجرایی هر بخش ولی با فوریت بیشتر انجام دهد.

(۴-۶) پرونده هایی که نمونه پذیرش شده در آنها، با استاندارد رد و پذیرش نمونه به شماره سند RC-SD-001 مغایرت داشته باشد. در این صورت کارشناس پذیرش باید به شرح زیر عمل کند:

(۱-۴-۶) نوع مغایرت نمونه با استاندارد رد و پذیرش به شماره سند RC-SD-001 را به خانواده اعلام کند.

(۲-۴-۶) شرایط نمونه و پرونده را با درج در فرم ثبت گزارشات پرونده به شماره سند LA-FO-002 به اطلاع کارشناسان آزمون برساند.

(۳-۴-۶) به خانواده اعلام کند با شرایط موجود، کار بر روی نمونه ها آغاز می شود ولی در صورت جواب نگرفتن و نیاز به نمونه گیری مجدد (و یا تحویل مجدد نمونه)، آمادگی همکاری را داشته باشند.

(۱-۳-۴-۶) در مواردی که پس از بررسی توسط کارشناسان آزمون مشخص شود که آلودگی نمونه جنین به مادر وجود دارد، کارشناس پذیرش باید سریعاً هماهنگی های لازم را جهت نمونه گیری مجدد از جنین با خانواده انجام دهد.

(۵-۶) پرونده هایی که بنا به هر دلیلی پس از پذیرش و شروع به کار مشخص شود که قادر به انجام تشخیص برای آنها نیستیم (مانند مشخص نشدن ژن درگیر که در این صورت تشخیص بر روی جنین امکان پذیر نخواهد بود، عدم رشد سلول ها در کاربوتایپ، عدم وجود گویایی در STR ها در پرونده های PGD که امکان تشخیص به روش مستقیم در آنها وجود ندارد و ...) در این صورت باید به شرح زیر عمل نمود:

(۱-۵-۶) کارشناسان آزمون باید شرایط پرونده و نتایج به دست آمده تا این مرحله را برای مسئول فنی و یا پزشک مشاور شرح دهند.

(۲-۵-۶) پزشک مشاور و یا مسئول فنی باید طی جلسه مشاوره شرایط پرونده را برای خانواده شرح دهد.



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
روش اجرایی نحوه اقدام در مواجهه با پرونده های بحرانی

شماره سند: MN-PR-011

شماره بازنگری: 01

(۳-۵-۶) کارشناس پذیرش باید طی نامه کتبی به خانواده علت کنسلی را اعلام کرده و نسبت به استرداد هزینه به خانواده اقدام نماید.

(۱-۳-۵-۶) در بخش سیتوژنتیک کارشناس آزمون باید فرم نامه عدم رشد نمونه جنین در کاربوتایپ به شماره سند RP-FO-036 را پر کرده و آن را به تایید مسئول فنی برساند.

(۴-۵-۶) در بخش PGD در صورتی که امکان انجام تشخیص وجود داشته باشد ولی بنا به شرایط موجود در پرونده در تعیین وضعیت سلول ها تردید وجود داشته باشد، پزشک مشاور و یا مسئول فنی باید شرایط پرونده را در جلسه مشاوره برای خانواده شرح دهند تا طبق نظر خانواده نسبت به ادامه کار تصمیم گیری صورت گیرد.

(۵-۵-۶) در بخش HID در صورتی که امکان انجام تشخیص وجود داشته باشد ولی برای ادامه کار نیاز به نمونه از افراد بیشتری باشد، کارشناس تعیین هویت باید ضمن صدور جواب نهایی تا آن مرحله، از پزشک مشاور و یا مسئول فنی بخواهد شرایط پرونده را در جلسه مشاوره برای خانواده شرح دهند تا طبق نظر خانواده نسبت به ادامه کار تصمیم گیری صورت گیرد.

(۶-۶) مسئول پذیرش باید هنگام ارجاع پرونده به بخش های فنی، پرونده های بحرانی را در لیست مراجعین آزمایشگاه به شماره سند RC-FO-034 با رنگ قرمز مشخص کند.

(۱-۶-۶) در مواردی که تعیین بحرانی بودن پرونده در سطح پذیرش امکان پذیر نیست و یا در مواردی که پس از خارج شدن پرونده از پذیرش پرونده به هر دلیلی به پرونده بحرانی تبدیل شود، کارشناسان آزمون باید به مسئول پذیرش اطلاع دهند تا پرونده را در لیست مراجعین آزمایشگاه به شماره سند RC-FO-034 با رنگ قرمز علامت گذاری کند.

(۷) مستندات:

(۱-۷) فرم پذیرش: RC-FO-001

(۲-۷) فرم ثبت گزارشات پرونده: LA-FO-002

(۳-۷) فرم درخواست خدمات Fragment Analysis: ZLB-0030

(۴-۷) فرم درخواست خدمات DNA Sequencing: ZLB-0031

(۵-۷) فرم نامه عدم رشد نمونه جنین در کاربوتایپ: RP-FO-036

(۶-۷) لیست مراجعین آزمایشگاه: RC-FO-034