

و. مدیریت خدمات پاراکلینیک

و-۱) مدیریت آزمایشگاه

و- (۱) مدیریت آزمایشگاه

بر اساس آیین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص پزشکی، تمامی فرآیندهای آزمایشگاه بایستی تحت نظارت مسئول فنی واجد شرایط انجام شود. از این رو ارزیابی آزمایشگاه منوط به بکارگیری و اشتغال مسئول فنی واجد شرایط در آزمایشگاه است. در غیر این صورت امتیاز این محور صفر محاسبه خواهد شد. دستورالعمل های پایه آزمایشگاهی، مشتمل بر پنج دستورالعمل از جمله دستورالعمل مستندسازی در آزمایشگاه که در سنجها به آن اشاره و ذیل بخشنامه شماره ۵۵۰۰/۱۰/س، مورخ ۱۳۸۶/۶/۳۱ نیز ابلاغ شده است برای کلیه آزمایشگاهها لازم الاجرا است.

مدیریت نمونه های آزمایشگاه با رعایت اصول کیفی به صورت برنامه ریزی شده، انجام می شود.

۱

۱

و

دستآورد استاندارد

■ پیشگیری از خطاهای قبل از انجام آزمایش

■ ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان های متعاقب آن

سنجه ۱. فهرست آزمایشهای مستلزم ناشتایی و سایر آمادگی های لازم مشخص شده و آمادگی بیماران متناسب با آن بررسی و اقدام می شود.

سطح سنجه ■ الزامی ■ اساسی ■ ایده آل

روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
بررسی مستند	۱ تدوین فهرست* آزمایشهایی که نمونه گیری آن ها نیازمند رعایت مواردی مانند پرهیز غذایی و دارویی است
مشاهده	۲ دسترسی کارکنان بخش های نمونه گیری و پذیرش به فهرست* آزمایشها و آمادگی های لازم برای نمونه برداری
مصاحبه	۳ آگاهی کارکنان** بخش های پذیرش و نمونه گیری از آزمایشهای مستلزم ناشتایی و سایر آمادگی ها
مصاحبه و مشاهده	۴ انجام نمونه گیری برای آزمایش های نیازمند به ناشتایی و سایر آمادگی ها با رعایت الزامات تعیین شده***

توضیحات:

* این فهرست توسط مسئول فنی با مشارکت سوپروایزر یا کارکنان مرتبط تدوین شده است.
 **مسئول فنی آموزش های لازم در این خصوص را به کارکنان بخش پذیرش و نمونه گیری و کارکنانی که در بخشها اقدام به نمونه گیری می کنند ارائه و از صلاحیت آنان برای این امر اطمینان حاصل کرده است.
 *** آمادگی بیماران در بخش های بستری توسط پرستاران توضیح داده می شود و کارکنان نمونه برداری باید قبل از نمونه برداری از رعایت آن اطمینان حاصل کنند.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول آزمایشگاه

سنجه ۲. مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها تا زمان انجام آزمایش مشخص شده و رعایت می شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها و شرایط نگهداری تا زمان انجام آزمایش	بررسی مستند		
۲	ارسال جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها به بخش های بستری و اورژانس	مشاهده		
۳	دسترسی و آگاهی کارکنان مسئول نمونه گیری در بخش ها به جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها	مشاهده و مصاحبه		
۴	رعایت فاصله زمانی قابل قبول از نمونه گیری تا انجام آزمایش بر اساس جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها*	مشاهده		

توضیحات:

* محاسبه زمان قابل قبول برای پذیرش نمونه از نمونه گیری تا انجام آزمایش براساس ساعت نمونه برداری درج شده بر روی ظرف نمونه و ساعت ورود نمونه به آزمایشگاه محاسبه می شود. البته منوط به انتقال بلافاصله نمونه برای انجام آزمایش بوده و در غیر این صورت این زمان تا زمان انجام آزمایش محاسبه می شود.

توصیه ۱: نصب جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها و شرایط نگهداری تا زمان انجام آزمایش در محل تحویل نمونه های ارسالی از بخش ها در آزمایشگاه.

توصیه ۲: در جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش ها علاوه بر شرایط نگهداری و زمان قابل قبول از نمونه گیری تا انجام آزمایش، در خصوص نحوه انتقال امن و ایمن نمونه ها به آزمایشگاه نیز اشاره شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۳. برچسب بر روی ظروف حاوی نمونه دارای حداقل: دو نشانه برای شناسایی و تعیین هویت بیمار، تاریخ و زمان دقیق نمونه گیری، بخش و شماره تخت و نوع یا گروه آزمایش در مورد بیمار بستری است.

سطح سنجه	الزامی  اساسی  ایده آل 
استاندارد مرتبط	آموزش  ایمنی بیمار  هتلینگ  دوستدار مادر  دوستدار کودک  ارتقاء سلامت  سایر 
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
۱	اطلاع رسانی به بخش های بستری در خصوص نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه های آزمایش
۲	آگاهی کارکنان بخش های بستری به نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه های آزمایش
۳	تعیین هویت بیمار حداقل با دو کد شناسایی* روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری
۴	ثبت زمان دقیق نمونه گیری** روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری
۵	درج آزمایشات درخواستی یا گروه آزمایش روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری
۶	قید نام نمونه گیر بر روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری***

توضیحات:

* بر اساس بخش نامه ابلاغی وزارت بهداشت در استاندارد ب-۱-۶ محور مراقبت های عمومی بالینی.
 **تاریخ، ساعت و دقیقه نمونه برداری
 توصیه: دستورالعمل نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه ها توسط مسئول فنی با مشارکت سوپروایزر و کارکنان مرتبط تدوین شود و به صورت مکاتبه رسمی به بخش های بالینی اطلاع رسانی شود.
 *** قید نام نمونه گیر صرفاً برای نمونه های ارسالی به بانک خون جهت تعیین گروه و کراس مچ الزامی است.
 ♦ در صورت ذکر حداقل دو شناسه و سایر اطلاعات تعیین شده در استاندارد، ذکر شماره تخت الزامی نیست.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، سرپرستاران

سنجه ۴. در بخش نمونه برداری آزمایشگاه، در خصوص جمع آوری نمونه توسط بیماران آموزش های لازم ارائه می شود.

سطح سنجه		الزامی ☐	اساسی ☒	ایده آل ☐
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی			
بررسی مستند	۱ وجود راهنما های مکتوب در بخش نمونه گیری آزمایشگاه و بخش های بستری، درخصوص نحوه جمع آوری نمونه هایی که توسط بیماران یا پرستاران جمع آوری می شوند *			
مصاحبه و مشاهده	۲ ارائه توضیحات به زبان ساده و قابل فهم به بیماران درخصوص نحوه جمع آوری نمونه هایی که توسط آن ها جمع آوری می شود توسط پرستار یا متصدی نمونه گیری آزمایشگاه			
مصاحبه	۳ آگاهی بیماران/ همراهان از نحوه جمع آوری نمونه هایی که بایستی توسط خود آن ها جمع آوری شود			

توضیحات:

* مانند نمونه های ادرار ۲۴ ساعته و سایر مواردی که نمونه برداری توسط بیماران/ همراهان انجام می شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، سرپرستاران

سنجه ۵. معیار های پذیرش (رد و قبول) نمونه های ارسالی از سایر بخش ها و مراکز خارج از آزمایشگاه تعیین شده و براساس آن اقدام می شود.

سطح سنجه		الزامی ☐	اساسی ☒	ایده آل ☐
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی			
بررسی مستند	۱ تعیین معیار های رد یا قبول نمونه توسط مسئول فنی آزمایشگاه			
مصاحبه	۲ کارکنان نمونه گیری و پذیرش آزمایشگاه از معیار های رد یا قبول نمونه های ارسالی آگاهی دارند.			
مشاهده	۳ پذیرش نمونه های ارسالی بر اساس معیار های رد * یا قبول نمونه تحویل گرفته می شود.			

توضیحات:

* مسئول پی گیری نمونه های غیر قابل قبول در آزمایشگاه تعیین شده و در صورت رد نمونه ارسالی، بلافاصله با بخش مربوط یا آزمایشگاه ارجاع دهنده هماهنگی و اقدام اصلاحی انجام می شود. سوابق این موارد توسط کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و در جلسات تعاملی بین بخشی و یا با آزمایشگاه ارجاع دهنده، اقدام اصلاحی، پیشگیرانه با مشارکت سرپرستاران و مدیریت پرستاری تعیین و اجرا می شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، سرپرستاران

و	۱	۲	مدیریت آزمایش های ارجاعی به صورت برنامه ریزی شده انجام می شود.
دستورالعمل استاندارد ■ پیشگیری از خطاهای قبل از انجام آزمایش ■ ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان های متعاقب آن			

سنجه ۱. فهرست آزمایش های فعال و ارجاعی به آزمایشگاه های طرف قرارداد مشخص شده و براساس آن اقدام می شود.			
سطح سنجه ☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده آل			
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی	
مشاهده		تدوین فهرست تمامی آزمایش های قابل ارائه در آزمایشگاه به تفکیک آزمایش های فعال و آزمایش های ارجاعی به سایر آزمایشگاه ها	۱
مشاهده		انطباق عملکرد آزمایشگاه با فهرست آزمایش های فعال و ارجاعی	۲

توضیحات:

توضیه: وجود فهرست آزمایش های فعال و ارجاعی در نرم افزار HIS یا LIS می تواند از طریق هشدار یا گزارش مقطعی ناقصی پرونده آزمایشگاهی بیماران را اعلام کند. این روش به کاهش کسورات بیمه کمک می کند.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۲. ملاک انتخاب آزمایشگاه طرف قرارداد برای آزمایش های ارجاعی مشخص شده و براساس آن اقدام می شود.			
سطح سنجه ☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده آل			
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی	
مصاحبه		تعیین ملاک های معین برای انتخاب طرف قرارداد برای آزمایش های ارجاعی *	۱
بررسی مستند		عقد قرارداد آزمایش های ارجاعی بر اساس ملاک های انتخاب طرف قرارداد	۲

توضیحات:

* در مراکز دانشگاهی انتخاب آزمایشگاه ارجاع با نظر مسئول فنی آزمایشگاه و معاونت درمان دانشگاه و بر اساس دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی آزمایشگاه مرجع سلامت است و در سایر مراکز توسط مسئول فنی تعیین می شود.

هدایت کننده: مدیر بیمارستان، مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۳. نحوه کسب اطمینان بیمارستان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه طرف قرارداد برای آزمایش‌های ارجاعی تعیین، و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	پیش بینی ارزیابی صلاحیت دوره ای آزمایشگاه ارجاع در مفاد قرارداد *	بررسی مستند		
۲	ارزیابی های دوره ای توسط مسئول فنی یا سوپروایزر بر اساس دستورالعمل ارزیابی صلاحیت پیش بینی شده در قرارداد	مصاحبه و بررسی مستند		

توضیحات:

* ارزیابی صلاحیت دوره‌ای آزمایشگاه ارجاع زیر نظر مسئول فنی آزمایشگاه در مراکز دانشگاهی و سایر مراکز بر اساس دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی آزمایشگاه مرجع سلامت انجام می‌شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۴. قرارداد مشخصی که ارتباط و مسئولیت دو آزمایشگاه را مشخص کند مطابق با دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی منعقد و مفاد آن رعایت می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	عقد قرارداد بین آزمایشگاه و آزمایشگاه ارجاع توسط مدیر بیمارستان با نظارت مسئول فنی آزمایشگاه *	بررسی مستند		
۲	رعایت مفاد قرارداد آزمایش‌های ارجاعی حداقل شامل شرایط انتقال نمونه، مسئولیت، وظایف و اختیارات طرفین	مصاحبه و مشاهده		

توضیحات:

* در مراکز دانشگاهی، قرارداد تدوین شده توسط معاونت درمان دانشگاه در آزمایشگاه‌های شبکه آزمایشگاهی دانشگاهی طرح تحول نظام سلامت ملاک است و مفاد قرارداد حداقل شامل اطلاعات مندرج در دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی آزمایشگاه مرجع سلامت است.

هدایت کننده: مدیر بیمارستان، مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۵. دستورالعمل نحوه بسته بندی، انتقال امن و ایمن نمونه، زمان چرخه کاری و بایگانی گزارشات نمونه های ارجاعی تدوین شده و کارکنان از آن آگاهی دارند و براساس آن اقدام می‌کنند.

سطح سنجه		الزامی ☒	اساسی ☐	ایده آل ☐
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند		
۵	آگاهی کارکنان مرتبط ** از دستورالعمل	مصاحبه		
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده		

توضیحات:

* این دستورالعمل حداقل شامل شرایط انتقال نمونه، نحوه بسته بندی استاندارد (پوشش سه لایه)، زمان چرخه کاری آزمایشات، نحوه ثبت سوابق مربوط به ارجاع نمونه ها شامل مشخصات بیمار و نمونه، تاریخ ارسال، گزارش و تاریخ دریافت آن است.
** کارکنان مسئول آماده سازی، بسته بندی و ارجاع نمونه به آزمایشگاه ارجاع

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

❖ یادآوری مهم!

اطمینان از کیفیت عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی (IVD) به ویژه برای انجام آزمایش های اورژانس و همچنین بخش های تخصصی در کلیه آزمایشگاه ها از فرآیندهای مهم آزمایشگاهی است که باید توسط مسئول فنی از طریق روش هایی مانند اطمینان از مجوز های کسب شده از آزمایشگاه مرجع سلامت برای وسایل تشخیص آزمایشگاهی و کنترل کیفیت و ارزیابی کیفیت عملکرد آن ها در آزمایشگاه کسب شود. (مطابق بخشنامه شماره ۱۲۹۷/۳۰۷ د مورخ ۱۳۹۵/۳/۱۷)

و | ۱ | ۳ | دستورالعمل‌های انجام آزمایش براساس ضوابط ابلاغی برای همه بخش‌های آزمایشگاه تدوین و اجرا می‌شود.

دستاورد استاندارد

- یکپارچه سازی روش‌ها و دستورالعمل‌های انجام آزمایش‌ها
- کاهش خطاهای فردی در انجام آزمایش‌ها
- مدیریت کیفیت آزمایشگاه در مراحل تأمین زیرساخت و اجرای فرآیندهای تشخیصی آزمایشگاه

سنجه ۱. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می‌شود، تدوین و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *				بررسی مستند
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط				بررسی مستند
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط				مشاهده
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی				بررسی مستند
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل				مصاحبه
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ				مشاهده

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل‌های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل‌های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش بیوشیمی تدوین شده است.

❖ در هر نوبت کاری نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار کیت مورد استفاده، نام فرد انجام دهنده و ساعت انجام آزمایش در لیست کاری همان شیفت ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش بیوشیمی

سنجه ۲. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه هماتولوژی انجام می‌شود تدوین، و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی ☐	اساسی ☒	ایده آل ☐
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *		بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط		بررسی مستند		
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط		مشاهده		
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی		بررسی مستند		
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل		مصاحبه		
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ		مشاهده		

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل‌های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل‌های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش هماتولوژی تدوین شده است.

❖ لحاظ کاربری دستگاه‌های شمارش سلولی در دستورالعمل بخش هماتولوژی الزامی است.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش هماتولوژی

سنجه ۳. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه میکروب شناسی انجام می شود تدوین، و براساس آن اقدام می شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل*	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند	بررسی مستند	بررسی مستند
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	بررسی مستند	بررسی مستند	بررسی مستند
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	مشاهده	مشاهده
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند	بررسی مستند	بررسی مستند
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه	مصاحبه	مصاحبه
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده	مشاهده	مشاهده

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش میکروب شناسی تدوین شده است.

** پیش بینی و تأمین کامل محیط های مغذی، محیط های تشخیصی، معرف ها و لوازم و تجهیزات برای هریک از نمونه های بیولوژیک برابر استانداردهای کشت، تشخیص افتراقی و آنتی بیوگرام در دستورالعمل الزامی است. در صورتی که آزمایشگاه محیط های مورد نیاز بخش میکروب شناسی را می سازد باید لوازم و تجهیزات مانند اتوکلاو استاندارد و لوازم شیشه ای و دستورالعمل های مستقل ساخت هریک از محیط ها و معرف ها متناسب با نمونه ها و نیاز های آزمایشگاه تدوین شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش میکروب شناسی

سنجه ۴. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی ادرار انجام می‌شود تدوین، و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی ☒	اساسی ☐	ایده آل ☐
روش ارزیابی			گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط*	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده			

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل‌های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل‌های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش بیوشیمی ادرار تدوین شده است.

** پیش بینی و تأمین کامل معرف ها و محلول های تشخیصی و لوازم و تجهیزات لازم جهت بررسی میکروسکوپی و بررسی میکروسکوپی ادرار در دستورالعمل الزامی است. در صورتی که آزمایشگاه محلول های تشخیصی مورد نیاز بخش بیوشیمی ادرار را می‌سازد باید دستورالعمل های مستقل ساخت هریک از آن ها توسط آزمایشگاه تدوین شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش بیوشیمی ادرار

سنجه ۵. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انگل شناسی انجام می‌شود، تدوین و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط*	بررسی مستند		
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند		
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه		
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده		

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش انگل شناسی تدوین شده است.

** در صورتی که آزمایشگاه محلول‌ها و معرف‌های تشخیصی مورد نیاز بخش انگل شناسی را می‌سازد باید دستورالعمل‌های مستقل ساخت هریک از آن‌ها توسط آزمایشگاه تدوین شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش انگل شناسی

سنجه ۶. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه سروایمونولوژی و هورمون انجام می‌شود، تدوین و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی			گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده			

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش سروایمونولوژی و هورمون تدوین شده است.

** در هر نوبت کاری نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار کیت مورد استفاده، نام فرد انجام دهنده و ساعت انجام آزمایش در لیست کاری همان شیفت ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش سروایمونولوژی و هورمون

سنجه ۷. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه PCR و ژنتیک انجام می‌شود، تدوین، و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند		
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه		
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده		

توضیحات:

* ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش PCR و ژنتیک تدوین شده است.

❖ وجود دستورالعمل کاربری دستگاه های PCR الزامی است.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش آزمایشگاه PCR و ژنتیک

سنجه ۸. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه پاتولوژی انجام می‌شود، تدوین و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی			گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل *	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط **	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده			

توضیحات:

*ضمن رعایت اصول تدوین دستورالعمل‌های کاری مندرج در بخش مستند سازی دستورالعمل‌های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش پاتولوژی تدوین شده است.

**پیش بینی و تأمین کامل رنگ‌ها، معرف‌ها و لوازم و تجهیزات متناسب با تعداد نمونه‌های پاتولوژی در دستورالعمل الزامی است. در صورتی که آزمایشگاه معرف‌های رنگ آمیزی را آماده سازی می‌کند دستورالعمل‌های مستقل ساخت هریک از رنگ‌ها و معرف‌ها متناسب با نمونه‌ها و نیاز آزمایشگاه تدوین شود. همچنین دستورالعمل کاربری دستگاه‌های تیشوپروسسور، فرش فروزن و میکروتوم و سایر تجهیزات اصلی بخش در دستورالعمل بخش پاتولوژی لحاظ شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش پاتولوژی

و | ۱ | ۴ | کنترل کیفیت آزمایش‌ها در همه بخش‌های آزمایشگاه به صورت برنامه‌ریزی شده انجام می‌شود.

دست‌آورد استاندارد

- اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش‌ها
- کاهش خطاهای تشخیصی
- اثربخشی اقدامات تشخیصی نظیر انجام آزمایش‌های بالینی و تشریحی

سنجه ۱. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش بیوشیمی به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های بیوشیمی*	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ**	مشاهده			

توضیحات:

* دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی در شیفت‌های مختلف با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، روش‌های آماری، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی است.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل، نمودارهای کنترل کیفی، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، مراحل انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی است که بایستی ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش بیوشیمی

سنجه ۲. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش هماتولوژی به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های هماتولوژی*	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ**	مشاهده			

توضیحات:

* دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی در شیفت‌های مختلف با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، روش‌های آماری، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی است.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل، نمودارهای کنترل کیفی، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، مراحل انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی دستگاه‌های شمارش سلولی و سایر تجهیزات بخش هماتولوژی است که باید ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش هماتولوژی

سنجه ۳. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش میکروب شناسی به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های میکروب شناسی *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند		
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه		
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ **	مشاهده		

توضیحات:

*دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی است.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، مراحل انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی است که باید ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش میکروب شناسی

سنجه ۴. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش بیوشیمی ادرار به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های بیوشیمی ادرار*	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ**	مشاهده			

توضیحات:

*دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی است.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، مراحل انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی است که باید ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش بیوشیمی ادرار

سنجه ۵. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش سروایمونولوژی و هورمون به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های سروایمونولوژی و هورمون *	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ **	مشاهده			

توضیحات:

* دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی در شیفت‌های مختلف با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، روش‌های آماری، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی است.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل، نمودارهای کنترل کیفی، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی است که باید ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش سروایمونولوژی و هورمون

سنجه ۶. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش مولکولی و ژنتیک به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی			گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های مولکولی و ژنتیک*	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ**	مشاهده			

توضیحات:

* دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی در شیفت‌های مختلف با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، روش‌های آماری، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی است.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل، نمودارهای کنترل کیفی، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، مراحل انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی دستگاه‌های PCR و سایر تجهیزات بخش مولکولی و ژنتیک است که باید ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بخش مولکولی و ژنتیک

سنجه ۷. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش پاتولوژی به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های پاتولوژی *	بررسی مستند			
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند			
۳	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده			
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند			
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه			
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ **	مشاهده			

توضیحات:

* دستورالعمل حداقل شامل نحوه انجام کنترل کیفی با استفاده از نمونه کنترل و یا نمونه‌های بیمار، تفسیر نتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی در بخش‌های پاتولوژی و نمونه‌های سیتولوژی است. در بخش پاتولوژی کنترل کیفیت شماره گذاری نمونه، مراحل آماده سازی بافت، برش (کار با میکروتوم) و رنگ آمیزی‌های مختلف باید برنامه‌ریزی شود.

** مستندات لازم شامل مشخصات نمونه کنترل با مراحل کنترل کیفی، نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، مراحل انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن و نتایج کنترل کیفی است که باید ثبت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش پاتولوژی

سنجه ۸. آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می‌کند و براساس نتایج بدست آمده، اقدامات اصلاحی انجام می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	شرکت آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت حداقل سه نوبت در سال	بررسی مستند		
۲	بررسی و تفسیر نتایج آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و انجام اقدامات اصلاحی لازم	بررسی مستند		
۳	ثبت سوابق نتایج آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و انجام اقدامات اصلاحی انجام شده	بررسی مستند		

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۹. روش اجرایی نظارت مستمر بر تعیین و تغییر محدوده مرجع آزمایش‌ها تدوین و کارکنان از آن آگاهی داشته و براساس آن اقدام می‌کنند.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین روش اجرایی نظارت مستمر بر تعیین و تغییر محدوده مرجع آزمایش‌ها	بررسی مستند		
۲	مشارکت صاحبان فرآیند * در تدوین روش اجرایی	مصاحبه		
۳	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	ترتیب و توالی منطقی از آغاز تا پایان روش اجرایی	بررسی مستند		
۵	تعیین مسئول انجام هریک از سطوح روش اجرایی	بررسی مستند		
۶	پیش بینی نحوه نظارت بر محدوده مرجع بالینی آزمایش‌های مختلف بر اساس روش‌ها و کیت‌های مورد استفاده در روش اجرایی *	بررسی مستند		
۷	پیش بینی نحوه کسب اطمینان از تغییر دامنه مرجع در صورت تغییر کیت و یا روش انجام آزمایش در روش اجرایی	بررسی مستند		
۸	اطلاع رسانی روش اجرایی به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی *	بررسی مستند		
۹	آگاهی کارکنان مرتبط از روش اجرایی	مصاحبه		
۱۰	تأمین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۱۱	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با روش اجرایی تدوین شده از تاریخ ابلاغ	مشاهده		

توضیحات:

* مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه با مشارکت مسئولان بخش‌های داخلی آزمایشگاه
 ** تغییر دامنه مرجع آزمایش‌ها صرفاً با تایید مسئول فنی است و توسط مسئولان تعیین شده بر اساس روش اجرایی پی‌گیری می‌شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

و | ۱ | ۵ | کنترل کیفیت ابزار پایه و آب آزمایشگاه انجام می‌شود

دستاوردها

- پیشگیری از بروز خطاهای آزمایشگاه به علت اشکالات ابزار پایه
- پیشگیری از خطاهای آزمایشگاه به علت استفاده از آب غیر استاندارد

سنجه ۱. ابزار پایه حداقل شامل فتومتر، ترازو، سمپلر، تجهیزات برودتی و گرمایشی دارای برنامه مدون کنترل کیفی است.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	انجام کنترل کیفی دستگاه فتومتر طبق دستورالعمل *	بررسی مستند و مصاحبه		
۲	وجود سوابق کنترل کیفی سمپلر ** طبق دستورالعمل	بررسی مستند و مصاحبه		
۳	وجود سوابق کنترل کیفی تجهیزات برودتی و گرمایشی *** طبق دستورالعمل	بررسی مستند و مصاحبه		
۴	انجام اقدامات اصلاحی بر اساس نتایج کنترل کیفی ابزار پایه	بررسی مستند و مصاحبه		

توضیحات:

* دستورالعمل کنترل کیفی ابزار پایه توسط مسئول فنی تدوین شده و حداقل شامل تعیین فرد مسئول انجام کنترل کیفی برای هر ابزار، زمان، توالی و نحوه انجام و پارامتری که در هر ابزار کنترل می‌شود، همچنین اقدام اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتیجه انجام می‌شود.

** لازم است هریک از سمپلرها دارای شناسنامه باشند و سوابق کنترل کیفی هر سمپلر نگهداری شود.

*** تجهیزات برودتی و گرمایشی شامل یخچال، فریزر، بن ماری، انکوباتور و سایر تجهیزاتی است که دمای آن‌ها در نتایج آزمایشات تاثیر می‌گذارد.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئولان بخش های داخلی آزمایشگاه

سنجه ۲. کیفیت آب آزمایشگاهی با استفاده از روش هدایت سنجی ارزیابی و سپس مورد استفاده قرار می‌گیرد.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
روش ارزیابی			گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	انجام کنترل کیفی آب مقطر مصرفی آزمایشگاه با روش هدایت سنجی الکتریکی	بررسی مستند و مشاهده			
۲	اطمینان از میزان هدایت الکتریکی آب مقطر با توجه به نوع مصرف آن قبل از استفاده	بررسی مستند و مشاهده			

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

و | ۱ | ۶ | اعلام اضطراری نتایج بحرانی آزمایش‌ها انجام می‌شود.

دست‌آورد استاندارد

■ ارتقای ایمنی بیماران

■ واکنش سریع تیم درمانی در موارد مخاطره‌آمیز برای بیماران

سنجه ۱. دامنه یا مقادیر بحرانی^۱ آزمایش‌ها براساس اجماع نظر متخصصین رشته‌های تخصصی بیمارستان شناسایی و در معرض دید کارکنان نصب شده و کارکنان مرتبط از آن آگاهی دارند.

سطح سنجه	الزامی ■ اساسی ● ایده آل ■
استاندارد مرتبط	آموزش ■ ایمنی بیمار ■ هتلینگ ■ دوستدار مادر ■ دوستدار کودک ■ ارتقاء سلامت ■ سایر ■
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
بررسی مستند	۱ تعیین دامنه یا مقادیر بحرانی آزمایش‌ها توسط آزمایشگاه با مشارکت پزشکان متخصص
مشاهده	۲ دامنه یا مقادیر بحرانی آزمایش‌ها در معرض دید کارکنان آزمایشگاه

توضیحات:

توصیه. اخذ مشارکت از پزشکان متخصص در کمیته‌های دارو درمان و کمیته اورژانس تسهیل می‌شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، مسئول ایمنی بیمارستان، مدیریت پرستاری مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۲. کارکنان آزمایشگاه قبل از کنترل مجدد نتایج بحرانی، با استفاده از خطوط تلفن یک طرفه اقدام به اعلام اضطراری نتیجه به بخش می‌کنند.

سطح سنجه	الزامی ■ اساسی ● ایده آل ■
استاندارد مرتبط	آموزش ■ ایمنی بیمار ■ هتلینگ ■ دوستدار مادر ■ دوستدار کودک ■ ارتقاء سلامت ■ سایر ■
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
بررسی مستند و مصاحبه	۱ گزارش آنی نتایج بحرانی بیماران با استفاده از تلفن یک طرفه به بخش بستری بیمار *
بررسی مستند و مصاحبه	۲ کنترل مجدد نتایج بحرانی بر اساس پس از اعلام اضطراری نتیجه اولیه به بخش

توضیحات:

توصیه. تدوین دستورالعمل گزارش آنی نتایج بحرانی بیماران توسط مسئول فنی که حداقل شامل، نحوه برخورد با مقادیر بحرانی مانند استفاده از خطوط تلفن یک طرفه جهت اطلاع رسانی آنی به بخش، تعیین فرد، افراد مشخص در آزمایشگاه که می‌تواند نتیجه را اطلاع‌رسانی کنند، نحوه تکرار آزمایش، نحوه ثبت آن در بخش و اطلاع رسانی نتیجه تکرار آزمایش.

هدایت کننده: مسئول فنی، مسئول ایمنی بیمارستان، مدیریت پرستاری مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

و پاسخ دهی آزمایش‌های روتین و اورژانس مدیریت می‌شود.

۷

۱

و

دست‌آورد استاندارد

■ ارتقای ایمنی بیماران پرخطر

■ امکان برنامه‌ریزی بالینی دقیق‌تر مبتنی بر مدت زمان پاسخگویی مشخص آزمایش‌های روتین و اورژانس

سنجه ۱. فهرست آزمایش‌های روتین و جدول زمان‌بندی پاسخ آن‌ها تعیین، و اطلاع‌رسانی شده و براساس آن اقدام می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین جدول فهرست *آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه	تدوین جدول فهرست *آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه	بررسی مستند	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند
۲	اطلاع‌رسانی جدول فهرست آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی به بخش‌های بستری	اطلاع‌رسانی جدول فهرست آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی به بخش‌های بستری	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند
۳	انجام تمامی آزمایش‌های اعلام شده و رعایت زمان پاسخگویی تعیین شده از سوی آزمایشگاه	انجام تمامی آزمایش‌های اعلام شده و رعایت زمان پاسخگویی تعیین شده از سوی آزمایشگاه	بررسی مستند	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند

توضیحات:

* این فهرست در بخش پذیرش آزمایشگاه و بخش‌های بستری نصب می‌شود.

هدایت‌کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۲. فهرست آزمایش‌های اورژانس و جدول زمان‌بندی پاسخ توسط آزمایشگاه با همکاری گروه‌های بالینی تعیین، اطلاع‌رسانی و رعایت می‌شود.

سطح سنجه			الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی			روش ارزیابی		
۱	تدوین جدول فهرست *آزمایش‌های اورژانس آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه	تدوین جدول فهرست *آزمایش‌های اورژانس آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه	بررسی مستند	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند
۲	اطلاع‌رسانی جدول فهرست آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی به بخش‌های بستری	اطلاع‌رسانی جدول فهرست آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی به بخش‌های بستری	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند
۳	انجام تمامی آزمایش‌های اعلام شده و رعایت زمان پاسخگویی تعیین شده از سوی آزمایشگاه	انجام تمامی آزمایش‌های اعلام شده و رعایت زمان پاسخگویی تعیین شده از سوی آزمایشگاه	بررسی مستند	بررسی مستند و مصاحبه	بررسی مستند

توضیحات:

* این فهرست در بخش پذیرش آزمایشگاه و بخش‌های بستری و اورژانس نصب می‌شود.

هدایت‌کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۳. نظارت و پایش منظم جهت اطمینان از رعایت چارچوب زمانی انجام آزمایش‌های روتین و اورژانس انجام می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	نظارت دوره ای مسئول فنی بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش‌های روتین طبق زمان بندی تنظیم شده	بررسی مستند و مصاحبه		
۲	نظارت دوره ای مسئول فنی بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش‌های روتین طبق زمان بندی تنظیم شده	بررسی مستند و مصاحبه		
۳	انجام اقدام اصلاحی در موارد عدم انطباق زمان پاسخگویی آزمایش‌ها با زمان بندی اعلام شده قبلی *	بررسی مستند و مصاحبه		

توضیحات:

* وجود سوابق اقدامات اصلاحی که منجر به بهبود زمان پاسخ دهی شده است.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

سنجه ۴. مسئول فنی آزمایشگاه پس از اطمینان از همخوانی نتایج آن را تأیید کرده و در صورت لزوم اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیرطبیعی *برنامه ریزی و اجرا می‌شود.

سطح سنجه		الزامی	اساسی	ایده آل
گام اجرایی / ملاک ارزیابی		روش ارزیابی		
۱	تعیین مسئول تایید اولیه نتایج از بین کارشناسان در هریک از بخش های آزمایشگاه	بررسی مستند و مصاحبه		
۲	تایید اولیه آزمایش ها توسط کارشناس مسئول بخش	بررسی مستند و مصاحبه		
۳	بررسی نتایج آزمایشات توسط مسئول فنی و تایید نهایی یا دستور اخذ شرح حال یا تکرار و یا هر دستور فنی مورد نیاز *	بررسی مستند و مصاحبه		

توضیحات:

* در مواردی نتیجه طبیعی یک بیمار نیز با توجه به سوابق قبلی احتمال عدم انطباق را مطرح می کند این فرآیند مهم ترین بخش کنترل کیفی بعد از آزمایش است که باید به دقت برنامه ریزی شده و به طور کامل در آزمایشگاه و در همه شیفت ها رعایت شود.

هدایت کننده: مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه، کارشناس های مسئول بخش های داخلی آزمایشگاه