



و. مدیریت خدمات پاراکلینیک

و-۱) مدیریت آزمایشگاه

بر اساس آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، تمامی فرآیندهای آزمایشگاه بایستی تحت نظارت مسئول فنی واجد شرایط صورت پذیرد. لذا 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. دستورالعمل‌های پایه آزمایشگاهی، شامل ۵ دستورالعمل از جمله دستورالعمل مستندسازی در آزمایشگاه است و درسجدها به آن اشاره شده است، در تاریخ ۱۳۸۶/۶/۳۱ به شماره ۱۰/۵۵۰۰/س ابلاغ گردیده است و اجرای آن برای کلیه آزمایشگاه‌ها الزامی است.

و ۱ | ۱ | مدیریت نمونه‌های آزمایشگاه با رعایت اصول کیفی به صورت برنامه‌ریزی شده، انجام می‌شود.

دستاوردها

- پیشگیری از خطاهای قبل از انجام آزمایش
- ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان‌های متعاقب آن

سنجه ۱. فهرست آزمایش‌های مستلزم ناشتایی و سایر آمادگی‌های لازم مشخص شده و آمادگی بیماران متناسب با آن بررسی و اقدام می‌شود.			
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین فهرست* آزمایش‌هایی که نمونه‌گیری آن‌ها نیازمند رعایت مواردی مانند پرهیز غذایی و دارویی است		
۲	دسترسی کارکنان بخش‌های نمونه‌گیری و پذیرش به فهرست* آزمایش‌ها و آمادگی‌های لازم برای نمونه برداری		
۳	آگاهی کارکنان** بخش‌های پذیرش و نمونه‌گیری از آزمایش‌های مستلزم ناشتایی و سایر آمادگی‌ها		
۴	انجام نمونه‌گیری برای آزمایش‌های نیازمند به ناشتایی و سایر آمادگی‌ها با رعایت الزامات تعیین شده***		
توضیحات	*این فهرست توسط مسئول فنی با مشارکت سوپروایزر یا کارکنان مرتبط تدوین گردیده است **مسئول فنی آموزش‌های لازم در این خصوص را به کارکنان بخش پذیرش و نمونه‌گیری و کارکنانی که در بخش‌ها اقدام به نمونه‌گیری می‌نمایند ارائه نموده است و از صلاحیت آنان برای این امر اطمینان حاصل کرده است. ***آمادگی بیماران در بخش‌های بستری توسط پرستاران توضیح داده می‌شود و کارکنانی نمونه برداری بایستی قبل از نمونه برداری از رعایت آن اطمینان حاصل کند.		
هدایت کننده	مسئول فنی، کارشناس مسئول آزمایشگاه		

سنجه ۲. مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها تا زمان انجام آزمایش مشخص شده و رعایت می‌شود.			
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها و شرایط نگهداری تا زمان انجام آزمایش		
۲	ارسال جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها به بخش‌های بستری و اورژانس		
۳	دسترسی و آگاهی کارکنان مسئول نمونه‌گیری در بخش‌ها به جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها		
۴	رعایت فاصله زمانی قابل قبول از نمونه‌گیری تا انجام آزمایش بر اساس جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها*		
توضیحات	*محاسبه زمان قابل قبول برای پذیرش نمونه از نمونه‌گیری تا انجام آزمایش براساس ساعت نمونه برداری درج شده بر روی ظرف نمونه و ساعت ورود نمونه به آزمایشگاه محاسبه می‌شود. البته منوط به انتقال بلافاصله نمونه برای انجام آزمایش، در غیر این صورت این زمان تا زمان انجام آزمایش محاسبه می‌شود. توصیه ۱. نصب جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها و شرایط نگهداری تا زمان انجام آزمایش در محل تحویل نمونه‌های ارسالی از بخش‌ها در آزمایشگاه. توصیه ۲. در جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها علاوه بر شرایط نگهداری و زمان قابل قبول از نمونه‌گیری تا انجام آزمایش، در خصوص نحوه انتقال امن و ایمن نمونه‌ها به آزمایشگاه نیز اشاره شود.		
هدایت کننده	مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه		



سنجه ۳. برچسب بر روی ظروف حاوی نمونه دارای حداقل شامل: دو نشانه برای شناسایی و تعیین هویت بیمار، تاریخ و زمان دقیق نمونه‌گیری، بخش و شماره تخت و نوع یا گروه آزمایش در مورد بیمار بستری می‌باشد.		
سطح سنجه	☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل	
استاندارد مرتبط	☐ آموزش ☒ ایمنی بیمار ☐ هتلینگ ☐ دوستدار مادر ☐ دوستدار کودک ☐ ارتقاء سلامت ☒ سایر	
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	اطلاع‌رسانی به بخش‌های بستری در خصوص نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه‌های آزمایش	مصاحبه
۲	آگاهی کارکنان بخش‌های بستری به نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه‌های آزمایش	مصاحبه
۳	تعیین هویت بیمار حداقل با دو کد شناسایی* روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری	مشاهده
۴	ثبت زمان دقیق نمونه‌گیری** روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری	مشاهده
۵	درج آزمایشات درخواستی یا گروه آزمایش روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری	مشاهده
۶	قید نام نمونه گیر بر روی ظروف حاوی نمونه بیماران بستری***	مشاهده
توضیحات	*بر اساس بخش نامه ابلاغی وزارت بهداشت در استاندارد ب-۱-۶ محور مراقبت‌های عمومی بالینی. **تاریخ، ساعت و دقیقه نمونه برداری توصیه. دستورالعمل نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه‌ها توسط مسئول فنی با مشارکت سوپروایزر و کارکنان مرتبط تدوین شود و به صورت مکاتبه رسمی به بخش‌های بالینی اطلاع‌رسانی شود. ***قید نام نمونه گیر صرفاً برای نمونه های ارسالی به بانک خون جهت تعیین گروه و کراسماچ 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 و سرپرستاران	

سنجه ۴. در بخش نمونه برداری آزمایشگاه، در خصوص جمع‌آوری نمونه توسط بیماران آموزش‌های لازم ارائه می‌شود.		
سطح سنجه	☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل	
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	وجود راهنماهای مکتوب در بخش نمونه‌گیری آزمایشگاه و بخش‌های بستری، در خصوص نحوه جمع‌آوری نمونه‌هایی که توسط بیماران یا پرستاران جمع‌آوری می‌شوند *	بررسی مستند
۲	ارائه توضیحات به زبان ساده و قابل فهم به بیماران در خصوص نحوه جمع‌آوری نمونه‌هایی که توسط آن‌ها جمع‌آوری می‌شود توسط پرستار یا متصدی نمونه‌گیری آزمایشگاه	مصاحبه و مشاهده
۳	آگاهی بیماران، همراهان از نحوه جمع‌آوری نمونه‌هایی که بایستی توسط خود آن‌ها جمع‌آوری شود	مصاحبه
توضیحات	*مانند نمونه‌های ادرار ۲۴ ساعته و سایر مواردی که نمونه برداری توسط بیماران، همراهان انجام می‌شود.	
هدایت کننده	مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و سرپرستاران	

سنجه ۵. معیارهای پذیرش (رد و قبول) نمونه‌های ارسالی از سایر بخش‌ها و مراکز خارج از آزمایشگاه تعیین شده و براساس آن اقدام می‌شود.		
سطح سنجه	☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل	
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تعیین معیارهای رد یا قبول نمونه توسط مسئول فنی آزمایشگاه	بررسی مستند
۲	کارکنان نمونه‌گیری و پذیرش آزمایشگاه از معیارهای رد یا قبول نمونه‌های ارسالی آگاهی دارند	مصاحبه
۳	پذیرش نمونه‌های ارسالی بر اساس معیارهای رد* یا قبول نمونه تحویل گرفته می‌شود	مشاهده
توضیحات	* مسئول پی‌گیری نمونه‌های 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 به عمل می‌آید. 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 می‌شود.	
هدایت کننده	مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و سرپرستاران	



و | ۱ | ۲ | مدیریت آزمایش‌های ارجاعی به صورت برنامه‌ریزی شده انجام می‌شود.

دست‌آورد استاندارد

- پیشگیری از خطاهای قبل از انجام آزمایش
- ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان‌های متعاقب آن

سنجه ۱. فهرست آزمایش‌های فعال و ارجاعی به آزمایشگاه‌های طرف قرارداد مشخص شده و براساس آن اقدام می‌شود.			
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین فهرست تمامی آزمایش‌های قابل ارائه در آزمایشگاه به تفکیک آزمایش‌های فعال و آزمایش‌های ارجاعی به سایر آزمایشگاه‌ها	مشاهده	
۲	انطباق عملکرد آزمایشگاه با فهرست آزمایش‌های فعال و ارجاعی	مشاهده	
توضیحات	توصیه: وجود فهرست آزمایش‌های فعال و ارجاعی در نرم افزار HIS یا LIS می‌تواند از طریق هشدار یا گزارش مقطعی ناقصی پرونده آزمایشگاهی بیماران را اعلام نماید. این روش به کاهش کسورات بیمه کمک می‌کند.		
هدایت کننده	مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه		

سنجه ۲. ملاک انتخاب آزمایشگاه طرف قرارداد برای آزمایش‌های ارجاعی مشخص شده و براساس آن اقدام می‌شود.			
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تعیین ملاک‌های معین برای انتخاب طرف قرارداد برای آزمایش‌های ارجاعی *	مصاحبه	
۲	عقد قرارداد آزمایش‌های ارجاعی بر اساس ملاک‌های انتخاب طرف قرارداد	بررسی مستند	
توضیحات	* در مراکز دانشگاهی انتخاب آزمایشگاه ارجاع با نظر مسئول فنی آزمایشگاه و معاونت درمان دانشگاه و بر اساس دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی آزمایشگاه مرجع سلامت است و در سایر مراکز توسط مسئول فنی تعیین می‌شود		
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	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	پیش‌بینی ارزیابی صلاحیت دوره‌ای آزمایشگاه ارجاع در مفاد قرارداد *	بررسی مستند	
۲	ارزیابی‌های دوره‌ای توسط مسئول فنی یا سوپروایزر بر اساس دستورالعمل ارزیابی صلاحیت پیش‌بینی 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 نماید مطابق با دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی منعقد و مفاد آن رعایت می‌شود.			
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک 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 ^۱ و بایگانی گزارشات نمونه‌های ارجاعی" تدوین شده و کارکنان از آن آگاهی دارند و براساس آن عمل می‌نمایند.		
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده
۴	اطلاع‌رسانی 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 بسته‌بندی استاندارد(پوشش سه لایه)، زمان چرخه کاری آزمایشات، نحوه ثبت سوابق مربوط به ارجاع نمونه‌ها شامل مشخصات بیمار و نمونه، تاریخ ارسال، گزارش و تاریخ دریافت آن است. ** کارکنان مسئول آماده سازی، بسته‌بندی و ارجاع نمونه به آزمایشگاه ارجاع	
هدایت کننده	مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه	

¹ Turn around time(TAT)



یاد آوری مهم!

❖ اطمینان از کیفیت عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی (IVD) به ویژه برای انجام آزمایش‌های اورژانس و همچنین بخش‌های تخصصی در کلیه آزمایشگاه‌ها از فرآیندهای مهم آزمایشگاهی است که باید توسط مسئول فنی از طریق روش‌هایی مانند اطمینان از مجوزهای کسب شده از آزمایشگاه مرجع سلامت برای وسایل تشخیص آزمایشگاهی و کنترل کیفیت و ارزیابی کیفیت عملکرد آن‌ها در آزمایشگاه، احصا گردد. (مطابق بخشنامه شماره ۱۲۹۷،۳۰۷ د مورخ ۱۷،۳،۱۳۹۵)

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

دستاوردها

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

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

سطح سنجه ☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل

روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی
بررسی مستند	۱ تدوین دستورالعمل*
بررسی مستند	۲ شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
مشاهده	۳ تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
بررسی مستند	۴ اطلاع‌رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی
مصاحبه	۵ آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل
مشاهده	۶ انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ
* 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 گردد.	
توضیحات	
هدایت کننده	
مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش بیوشیمی	

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

سطح سنجه ☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل

روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی
بررسی مستند	۱ تدوین دستورالعمل*
بررسی مستند	۲ شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
مشاهده	۳ تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
بررسی مستند	۴ اطلاع‌رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی
مصاحبه	۵ آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل
مشاهده	۶ انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ
* 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	
توضیحات	
هدایت کننده	
مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش هماتولوژی	



سنجه ۳. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه میکروپزشناسی انجام می‌شود تدوین، و براساس آن عمل می‌شود.				
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	بررسی مستند		
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع‌رسانی 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 میکروپزشناسی تدوین شده است.		
		**پیش‌بینی و تامین کامل محیط‌های مغذی، محیط‌های تشخیصی، معرف‌ها و لوازم و تجهیزات برای هریک از نمونه‌های بیولوژیک برابر استانداردهای کشت، تشخیص افتراقی و آنتی‌بیوگرام در دستورالعمل الزامی است. در صورتی که آزمایشگاه محیط‌های مورد نیاز بخش میکروپزشناسی را می‌سازد بایستی لوازم و تجهیزات مانند اتوکلاو استاندارد و لوازم شیشه‌ای و دستورالعمل‌های مستقل ساخت هریک از محیط‌ها و معرف‌ها متناسب با نمونه‌های و نیازهای آزمایشگاه تدوین شود.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش میکروپزشناسی		

سنجه ۴. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی ادرار انجام می‌شود تدوین، و براساس آن عمل می‌شود.				
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	بررسی مستند		
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع‌رسانی 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.		
		** پیش‌بینی و تامین کامل معرف‌ها و محلول‌های تشخیصی و لوازم و تجهیزات لازم جهت بررسی ماکروسکپی و بررسی میکروسکپی ادرار در دستورالعمل الزامی است. در صورتی که آزمایشگاه محلول‌های تشخیصی مورد نیاز بخش بیوشیمی ادرار را می‌سازد بایستی دستورالعمل‌های مستقل ساخت هریک از آن‌ها توسط آزمایشگاه تدوین شود.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش بیوشیمی ادرار		



سنجه ۵. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه انگل‌شناسی انجام می‌شود تدوین، و براساس آن عمل می‌شود.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند	بررسی مستند
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	بررسی مستند	بررسی مستند
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	مشاهده
۴	اطلاع‌رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند	بررسی مستند
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه	مصاحبه
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده	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 انگل‌شناسی تدوین شده است. ** در صورتی که آزمایشگاه محلول‌ها و معرف‌های تشخیصی مورد نیاز بخش انگل‌شناسی را می‌سازد بایستی دستورالعمل‌های مستقل ساخت هریک از آن‌ها توسط آزمایشگاه تدوین شود.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش انگل‌شناسی	

سنجه ۶. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه سروایمنولوژی و هورمون انجام می‌شود، تدوین و براساس آن عمل می‌شود.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند	بررسی مستند
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند	بررسی مستند
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	مشاهده
۴	اطلاع‌رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند	بررسی مستند
۵	آگاهی کارکنان مرتبط از دستورالعمل	مصاحبه	مصاحبه
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ	مشاهده	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 سروایمنولوژی 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 گردد.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش سروایمنولوژی و هورمون	



سنجه ۷. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه PCR و ژنتیک انجام می‌شود تدوین، و براساس آن عمل می‌شود.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند	
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند	
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	
۴	اطلاع‌رسانی 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 مستندسازی دستورالعمل‌های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش PCR و ژنتیک تدوین شده است. وجود دستورالعمل کاربری دستگاه‌های PCR الزامی است	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش آزمایشگاه PCR و ژنتیک	

سنجه ۸. دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه پاتولوژی انجام می‌شود تدوین، و براساس آن عمل می‌شود.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل*	بررسی مستند	
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط**	بررسی مستند	
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	
۴	اطلاع‌رسانی 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 مستندسازی دستورالعمل‌های آزمایشگاه مرجع سلامت، دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌های بخش توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان بخش پاتولوژی تدوین شده است. ** پیش‌بینی و تامین 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 تیشوپروسور، فرش فروزن و میکروتوم و سایر تجهیزات اصلی بخش در دستورالعمل بخش پاتولوژی لحاظ شود.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و 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 به عمل می‌آید.

سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی				
گام اجرایی، ملاک ارزیابی				
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های بیوشیمی *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع‌رسانی 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، تفسیرنتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی، می‌باشد.		
		**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 گردد.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و 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 به عمل می‌آید.

سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی				
گام اجرایی، ملاک ارزیابی				
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های هماتولوژی*	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع‌رسانی 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، تفسیرنتایج، چگونگی انجام اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی، می‌باشد.		
		**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 بایستی ثبت گردد.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش هماتولوژی		



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

سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده آل
روش ارزیابی				
گام اجرایی، ملاک ارزیابی				
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های میکروب‌شناسی *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع‌رسانی 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 می‌باشد.		
		**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 بایستی ثبت گردد.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش میکروب‌شناسی		

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 به عمل می‌آید.

سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی	☐ ایده‌آل
روش ارزیابی				
گام اجرایی، ملاک ارزیابی				
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های بیوشیمی ادرار *	بررسی مستند		
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند		
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	اطلاع‌رسانی 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 می‌باشد.		
		**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 بایستی ثبت گردد.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش بیوشیمی ادرار		



سنجه ۵. کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف در بخش سروایمنولوژی و هورمون به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی به عمل می‌آید.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های سروایمنولوژی و هورمون *	بررسی مستند	روش ارزیابی
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند	
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	
۴	اطلاع‌رسانی 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، می‌باشد. **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 بایستی ثبت گردد.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش سروایمنولوژی 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 به عمل می‌آید.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی		
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های مولکولی و ژنتیک *	بررسی مستند	روش ارزیابی
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند	
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	
۴	اطلاع‌رسانی 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، می‌باشد. **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 بایستی ثبت گردد.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و 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 به عمل می‌آید.		
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش‌های پاتولوژی *	بررسی مستند
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	بررسی مستند
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده
۴	اطلاع‌رسانی 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 می‌باشد. در بخش پاتولوژی کنترل کیفیت شماره گذاری نمونه، مراحل آماده سازی بافت، برش (کار با میکروتوم) و رنگ آمیزی‌های مختلف بایستی 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 بایستی ثبت گردد.		
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بخش پاتولوژی

سنجه ۸. آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می‌نماید و براساس نتایج بدست آمده، اقدامات اصلاحی به عمل می‌آورد.		
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
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 عمل می‌شود		
سطح سنجه	☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
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 هر یک از سطوح روش اجرایی	بررسی مستند
۶	پیش‌بینی نحوه نظارت بر محدوده مرجع بالینی آزمایش‌های مختلف بر اساس روش‌ها و کیت‌های مورد استفاده در روش اجرایی**	بررسی مستند
۷	پیش‌بینی نحوه کسب اطمینان از تغییر دامنه مرجع در صورت تغییر کیت و یا روش انجام آزمایش در روش اجرایی	بررسی مستند
۸	اطلاع‌رسانی روش اجرایی به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی*	بررسی مستند
۹	آگاهی کارکنان مرتبط** از روش اجرایی	مصاحبه
۱۰	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مصاحبه
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
هدایت کننده		** تغییر دامنه مرجع آزمایش‌ها صرفاً با تایید مسئول فنی است و توسط مسئولان تعیین شده بر اساس روش اجرایی پی‌گیری می‌شود
		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه



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

دست‌آورد استاندارد

- 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 می‌باشد.

سطح سنجه ☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل

روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
بررسی مستند و مصاحبه	انجام کنترل کیفی دستگاه فتومتر طبق دستورالعمل *	۱
بررسی مستند و مصاحبه	وجود سوابق کنترل کیفی سمپلر* طبق دستورالعمل	۲
بررسی مستند و مصاحبه	وجود سوابق کنترل کیفی تجهیزات برودتی و گرمایشی *** طبق دستورالعمل	۳
بررسی مستند و مصاحبه	انجام اقدامات اصلاحی بر اساس نتایج کنترل کیفی ابزار پایه	۴
*دستورالعمل کنترل کیفی ابزار پایه توسط مسئول فنی تدوین می‌شود 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 است. **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.		توضیحات
مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئولان بخش‌های داخلی آزمایشگاه		هدایت کننده

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

سطح سنجه ☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل

روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
بررسی مستند و مشاهده	انجام کنترل کیفی آب مقطر مصرفی آزمایشگاه با روش هدایت سنجی الکتریکی	۱
بررسی مستند و مشاهده	اطمینان از میزان هدایت الکتریکی آب مقطر با توجه به نوع مصرف آن قبل از استفاده	۲
هدایت الکتریکی آب مقطر در سه گروه تقسیم بندی میشود: I. آب مقطر با هدایت الکتریکی کمتر از ۱ میکرو زیمنس برای مصارف آزمایش‌های حساس آنزیمی و هورمونی II. آب مقطر با هدایت الکتریکی ۱ تا ۱۰ میکرو زیمنس برای مصارف آزمایش‌های غیر آنزیمی بیوشیمی III. آب مقطر با هدایت الکتریکی ۱۰ تا ۱۰۰ میکرو زیمنس صرفاً برای مصارف لوله شویی و محیط سازی میکروبی‌شناس		توضیحات
مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه		هدایت کننده



و | ۱ | ۶ | اعلام اضطراری نتایج بحرانی آزمایش‌ها صورت می‌پذیرد.

دستاوردها

- ارتقای ایمنی بیماران
- واکنش سریع تیم درمانی در موارد مخاطره آمیز 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 ☐ ایده‌آل
استاندارد مرتبط	☒ آموزش ☒ ایمنی بیمار ☐ هتلینگ ☐ دوستدار مادر ☐ دوستدار کودک ☐ ارتقاء سلامت ☐ سایر
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی
۱	تعیین دامنه یا مقادیر بحرانی آزمایش‌ها توسط آزمایشگاه با مشارکت پزشکان متخصص
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 یکطرفه اقدام به اعلام اضطراری نتیجه به بخش می‌نمایند.	
سطح سنجه	☒ الزامی ☐ اساسی ☐ ایده‌آل
استاندارد مرتبط	☒ آموزش ☒ ایمنی بیمار ☐ هتلینگ ☐ دوستدار مادر ☐ دوستدار کودک ☐ ارتقاء سلامت ☐ سایر
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی
۱	گزارش آنی نتایج بحرانی بیماران با استفاده از تلفن یکطرفه به بخش بستری بیمار*
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 یکطرفه جهت اطلاع‌رسانی آنی به بخش، تعیین فرد، افراد مشخص در آزمایشگاه که می‌تواند نتیجه را اطلاع‌رسانی کنند، نحوه تکرار آزمایش، نحوه ثبت آن در بخش و اطلاع‌رسانی نتیجه تکرار آزمایش.
هدایت کننده	مسئول فنی، مسئول ایمنی بیمارستان، مدیریت پرستاری مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه

و | ۱ | ۷ | پاسخ دهی آزمایش‌های روتین و اورژانس مدیریت می‌شود.

دستاوردها

- 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 عمل می‌شود.	
سطح سنجه	☐ الزامی ☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی	گام اجرایی، ملاک ارزیابی
۱	تدوین جدول فهرست *آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه
۲	اطلاع‌رسانی جدول فهرست آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی به بخش‌های بستری
۳	انجام تمامی آزمایش‌های اعلام شده و رعایت زمان پاسخگویی تعیین شده از سوی آزمایشگاه
توضیحات	*این فهرست در بخش پذیرش آزمایشگاه و بخش‌های بستری نصب می‌شود.
هدایت کننده	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 ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تدوین جدول فهرست* آزمایش‌های اورژانس آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آن‌ها توسط آزمایشگاه	بررسی مستندات	
۲	اطلاع‌رسانی جدول فهرست آزمایش‌های روتین آزمایشگاه و زمان پاسخگویی به بخش‌های بستری	بررسی مستندات و مصاحبه	
۳	انجام تمامی آزمایش‌های اعلام شده و رعایت زمان پاسخگویی تعیین شده از سوی آزمایشگاه	بررسی مستندات	
توضیحات		*این فهرست در بخش پذیرش آزمایشگاه و بخش‌های بستری و اورژانس نصب می‌شود.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه	

سنجه ۳. نظارت و پایش منظم جهت اطمینان از رعایت چارچوب زمانی انجام آزمایش‌های روتین و اورژانس، صورت می‌شود			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	نظارت دوره‌ای مسئول فنی بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش‌های روتین طبق زمان‌بندی تنظیم شده	بررسی مستند و مصاحبه	
۲	نظارت دوره‌ای مسئول فنی بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش‌های روتین طبق زمان‌بندی تنظیم شده	بررسی مستند و مصاحبه	
۳	انجام اقدام اصلاحی در موارد عدم انطباق زمان پاسخگویی آزمایش‌ها با زمان‌بندی 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 تایید نموده و در صورت لزوم اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیرطبیعی* برنامه‌ریزی و اجراء می‌شود.			
سطح سنجه		☐ الزامی	☒ اساسی ☐ ایده‌آل
روش ارزیابی		گام اجرایی، ملاک ارزیابی	
۱	تعیین مسئول تایید اولیه نتایج از بین کارشناسان در هریک از بخش‌های آزمایشگاه	بررسی مستند و مصاحبه	
۲	تایید اولیه آزمایش‌ها 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		*درموردی نتیجه طبیعی یک بیمار نیز با توجه به سوابق قبلی احتمال عدم انطباق را مطرح می‌کند این فرآیند مهمترین بخش کنترل کیفی بعد از آزمایش است که بایستی به دقت برنامه‌ریزی شده و بطور کامل در آزمایشگاه و در همه شیفت‌ها رعایت شود.	
هدایت کننده		مسئول فنی، کارشناس مسئول، سوپروایزر آزمایشگاه و کارشناس‌های مسئول بخش‌های داخلی آزمایشگاه	