



1-هدف: این سند با هدف ارتقای عملکرد آزمایشگاه در راستای اهداف مشتری مداری، فرهنگ سازمانی و جوابدهی آزمایشات با دقت، صحت و در زمان تعیین شده در بیمارستان نیکان غرب تدوین شده است.

2- دامنه کاربرد: اجرای این سند در آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب الزامی است.

3- تعاریف:

1-3- شاخص: به معنی مشخص کردن معیارهایی دقیق و به صورت کمی برای ارزیابی میزان دستیابی به اهداف می باشد.

4-سیاست اجرایی بیمارستان: سیاست بیمارستان در اجرای این سند، اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه و نیز افزایش ایمنی بیمار از طریق بررسی وضعیت عملکرد آزمایشگاه و اندازه گیری دوره ای شاخص ها، مطابق با اسناد ابلاغی سازمان های بالادستی و استانداردهای اعتبار بخشی ویرایش پنجم می باشد.

5- مسئول پاسخگو: مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه – مدیر آزمایشگاه

6- مسئولیت ها و اختیارات:

1-6- سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه مسئولیت تدوین، بازنگری در بازه زمانی مشخص شده و نظارت بر اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.

2-6- مدیر آزمایشگاه و سوپروایزر آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل را برعهده دارند.

3-6- مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه اجرای صحیح سند را بر عهده دارد.

7-شیوه انجام کار :

مسئول اجرا	موارد	
سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه	1-7- شاخص های کیفیت عملکرد و مدیریت کیفیت آزمایشگاه تعیین می گردد و در بازه های زمانی مشخص ارزیابی می شوند.	
تبصره 1: لیست شاخص های ارزیابی عملکرد آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب در هر یک از فرآیندهای تعریف شده برای آزمایشگاه به شرح زیر است.		
ردیف	عنوان شاخص	دوره های ارزیابی
1	میانگین CVتست های (RBC -HB- PT -TSH-T4-FPSA-GLU -CR-ALP-TG-Ca-K)	ماهانه
2	درصد موارد عدم انطباق TAT	ماهانه
3	درصد موارد عدم انطباق در هر یک از فرآیندهای آزمایشگاه	ماهانه
4	درصد رضایتمندی بیماران بر اساس فرم نظرسنجی از بیماران، پزشکان و کارکنان به تفکیک	ماهانه
5	میانگین تعداد تست پذیرش شده در پنل های هر بخش در هر شیفت کاری	ماهانه
6	درصد میانگین موارد عدم انطباق ثبت شده در هر ارزیابی از بخش ها	سه ماهه
7	درصد پیاده سازی الزامات ایمنی بر اساس چک لیست ایمنی	سه ماهه



8	میانگین عدد DI برای هر دوره EQA	چهار ماهه
9	میانگین نفر ساعت آموزش پرسنل	شش ماهه
10	درصد رضایتمندی آزمایشگاه های طرف قرارداد بر اساس فرم ارزیابی آزمایشگاه های ارجاع	سالانه
11	میانگین RPN1 به RPN2 در ارتباط با ریسک های آزمایشگاه	سالانه
7-2- شاخص های فوق در بازه های زمانی مشخص شده بررسی و گزارش آن در قالب فرم گزارش شاخص های عملکرد آزمایشگاه در اختیار مدیر و مسئول فنی آزمایشگاه قرار می گیرد.		
مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه		

8- پایش و نظارت:

8-1- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای سند توسط سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه، بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای سند هر 3 ماه یکبار توسط سوپروایزر آزمایشگاه در کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.

8-2- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این سند به شرح ذیل خواهد بود:

8-2-1- نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح سند به ترتیب بر عهده مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه و مسئول/سوپروایزر آزمایشگاه خواهد بود.

8-2-2- نظارت بر عملکرد سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه در اجرای صحیح سند به ترتیب بر عهده مدیر آزمایشگاه و مدیر درمان خواهد بود.

تبصره 2: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط سوپروایزر آزمایشگاه خطاب به مدیر آزمایشگاه، بصورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت و ثبت در نرم افزار تریتا انجام می شود.

9- مرجع تایید، تصویب، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

9-1- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مرجع تایید این سند خواهد بود.

9-2- تصویب و ابلاغ: رییس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.

9-3- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

9-4- بازنگری: این دستورالعمل توسط بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رییس بیمارستان، مدیر درمان، سوپروایزر آزمایشگاه و دفتر سنجش و پایش کیفیت می توانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه های زمانی عادی و بازنگری مطرح نمایند.

10- منابع و مراجع:

10-1- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، مستندسازی

10-2- الزامات INSO-ISO 15189

10-3- استانداردهای اعتباربخشی- ویرایش پنجم- سال 1401



امیر رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	دکتر امیر رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	سعید وهیدی سرپرست آزمایشگاه	علی خسروی - مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه	دکتر پریسا درودیان - دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی	تهیه کنندگان
دکتر امیر رضا هاشمی رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22 دکتر امیر رضا هاشمی مدیر بیمارستان	تایید کننده جانشین رئیس کمیته	دکتر امیر رضا هاشمی مدیر بیمارستان	تایید اولیه
نسخه کپی			دفتر سنجش و پایش کیفیت		توزیع نسخ