



1- هدف: هدف از تدوین این دستورالعمل، اطمینان از تعیین صحیح علت و نحوه تکرار یک تست در بیمارستان نیکان غرب است، به طوری که به بیمار و آزمایشگاه هزینه‌های اضافی تحمیل نشود و در کوتاهترین زمان نتیجه آزمایش دقیق و صحیح گزارش گردد.

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

3- تعاریف: -

4- مسئولیت ها و اختیارات:

4-1- سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل را بر عهده دارند.

4-2- مدیر آزمایشگاه و سوپروایزر آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل را بر عهده دارند.

4-3- پرسنل آزمایشگاه مسئولیت اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.

5- گام های دستورالعمل:

5-1- اقدامات زیر توسط پرسنل بخش فنی و جدا سازی صورت گیرد:

5-1-1- در مواردی که پاسخ دستگاه از محدوده Linearity کیت بالاتر باشد، تکرار آزمایش توسط کارشناس آزمایشگاه روی همان نمونه با رقت مشخصی باید انجام شود و فرم ثبت علل تکرار آزمایش تکمیل گردد یا در ورک کاری نتیجه اولیه، ثانویه، مقدار رقت و نتیجه گزارش شده ثبت شود.

5-1-2- در مواردی که به نظر می‌رسد آزمایش دچار خطای رندوم شده است، تکرار آزمایش توسط کارشناس آزمایشگاه روی همان نمونه تکرار صورت گیرد و فرم ثبت علل تکرار آزمایش تکمیل شود یا در ورک کاری نتیجه اولیه، ثانویه و نتیجه گزارش شده ثبت گردد.

5-1-3- در صورتی که نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی باشد و با correlation و delta check بیمار همخوانی ندارد تکرار آزمایش توسط کارشناس آزمایشگاه روی همان نمونه انجام شود (با رعایت دستورالعمل گزارش موارد بحرانی) و فرم ثبت علل تکرار آزمایش و فرم ثبت و اطلاع رسانی موارد بحرانی تکمیل گردد. اما در صورت عدم همخوانی نتیجه آزمایش بعد از تکرار، آزمایش روی نمونه جدید تکرار شود.

5-1-4- در صورتی که نمونه بر اساس دستورالعمل معیارهای رد نمونه دارای شرایط مناسب نباشد، میبایست فرم عدم انطباق ثبت گردد و آزمایش توسط کارشناس آزمایشگاه روی نمونه با شرایط مناسب انجام شود.

تعدادی از موارد شرایط رد نمونه به شرح زیر می باشد:

5-1-4-1- عدم درج نام و مشخصات بیمار روی نمونه

5-1-4-2- عدم تطابق نام بیمار روی نمونه با درخواست آزمایش

5-1-4-3- نمونه هایی با همولیز آشکار برای اندازه گیری تستهای Bili – ALP – LDL – SGOT – K , ...

5-1-4-4- طولانی شدن زمان نگهداری نمونه خون در معرض نور برای سنجش بیلی روبین پایداری 4-8 ساعته

5-1-4-5- نمونه خونی که از عروق خونی تحت سرم تراپی گرفته شده است.

5-1-4-6- ارسال نمونه بدون رعایت الزامات مربوطه مثلاً ارسال لوله لخته بجای نمونه EDTA دار برای آزمایش آمونیاک و لاکتات

5-1-4-7- ارسال هر نوع نمونه که با شرایط لازم مندرج در دفترچه راهنمای نمونه گیری مغایرت داشته باشد.

5-1-4-8- حجم ناکافی نمونه

5-1-4-9- ارسال نمونه لخته



- 10-4-1-5-ارسال نمونه با ماده ضدانعقاد نامناسب
- 11-4-1-5-نسبت نامناسب خون به ماده ضد انعقاد
- 12-4-1-5-نگهداری نمونه ESR بیش از 2 ساعت در دمای اتاق و یا بیش از 12 ساعت در یخچال
- 13-4-1-5-نمونه خونی که از عروق خونی تحت سرم تراپی گرفته شده است
- 14-4-1-5-نگهداری نمونه CBC بیش از 24 ساعت در دمای اتاق
- 15-4-1-5-نگهداری نمونه رتیک بیش از 8 ساعت در دمای اتاق و یا بیش از 24 ساعت در دمای یخچال
- 16-4-1-5-نمونه PT و PTT با هماتوکریت کمتر از 20 و یا بیشتر از 55 (این نمونه ها باید در لوله های مخصوص گرفته شود)
- 17-4-1-5-نگهداری نمونه پلاسما PT و PTT بیش از 4 ساعت در دمای اتاق
- 5-1-5-در مواردی که از نتیجه دستگاه مطمئن نباشیم، آزمایش ترجیحاً با دستگاه دیگری توسط کارشناس آزمایشگاه تکرار شود و در صورتی که نتیجه از 2sd کمتر باشد میانگین نتایج گزارش گردد. اما در صورتی که بیشتر باشد آزمایش با نظر مسئول فنی با دستگاه سوم یا روش مرجع تکرار شده و یا تکرار نمونه گیری درخواست شود.

6-پایش و نظارت:

- 1-6-پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای دستورالعمل توسط سوپروایزر آزمایشگاه، بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای دستورالعمل هر 3 ماه یکبار توسط سوپروایزر آزمایشگاه به کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.
- 2-6-نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این دستورالعمل به شرح ذیل خواهد بود:
 - 1-6-2-1-نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل بر عهده مسئول/ سوپروایزر آزمایشگاه خواهد بود.
 - 2-6-2-2-نظارت بر عملکرد سوپروایزر آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل به ترتیب بر عهده مدیر آزمایشگاه و مدیر درمان خواهد بود.
- تبصره 1: 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.

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

- 1-7-تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مرجع تایید این دستورالعمل خواهد بود.
- 2-7-تصویب و ابلاغ: رییس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.
- 3-7-نگهداری و توزیع: نسخه اصل این دستورالعمل در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این دستورالعمل توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.
- 4-7-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 دستورالعمل را خارج از بازه زمانی عادی و بازنگری مطرح نمایند.

8- منابع و مراجع:

- 1-8-الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، مستندسازی
- 2-8-کتاب اصول کنترل کیفیت آزمایشگاه دار آفرین



3-8- استانداردهای اعتباربخشی-ویرایش پنجم-سال 1401

حمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب	دکتر حمید رضا هاشمی معاونت آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب	دکتر حمید رضا هاشمی معاونت آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب	علی خسروی- مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه	دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی	تهیه کنندگان
دکتر حمید رضا هاشمی رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22 دکتر حمید رضا هاشمی مدیر بیمارستان	تایید کننده جانشین رئیس کمیته	دکتر حمید رضا هاشمی مدیر بیمارستان	تایید اولیه
نسخه کپی تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۱۰/۰۱ بیمارستان نیکان غرب کنترل شد ۱۴۰۴/۱۰/۲۹ بیمارستان نیکان غرب			دفتر سنجش و پایش کیفیت		توزیع نسخ