



1- هدف: هدف از تدوین این دستورالعمل، ارسال صحیح و حفظ کیفیت نمونه ها با رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی، در راستای سیاست ارائه خدمات ایمن و اثر بخش و ارتقاء کیفیت خدمات سلامت بیمارستان نیکان غرب می باشد.

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 تدوین، بازنگری در بازه مشخص و نظارت بر اجرای سند 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 ها:

5-1- معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع:

5-1-1- پشتیبانی کامل باید توسط **آزمایشگاه پشتیبان** آزمایشگاه ارجاع دهنده در مواقع خاص نظیر خرابی و از کار افتادگی تجهیزات یا عدم دسترسی به کارکنان یا افزایش ناگهانی حجم کار فنی و هر موقعیت تعریف نشده دیگر، از آزمایشگاه ارجاع دهنده، جهت انجام تست های روتین و تخصصی صورت گیرد.

5-1-2- در شرایط و زمان های خاص مثل روزهای تعطیل یا ساعات کاری خارج از زمان کار آزمایشگاه ارجاع دهنده بایستی خدمات آزمایشگاهی روتین و معمول نیز توسط **آزمایشگاه پشتیبان** به آزمایشگاه های ارجاع دهنده ارائه شود.

5-1-3- ارزیابی کیفیت آزمایشگاه مرجع کار بسیار مشکلی می باشد و در این راستا می توان با یک ارزیابی عینی به یک روش فرآیندنگر یا سیستماتیک رسید، لذا توسط آزمایشگاه های ریفرال یا مرجع، مجوز بازدید و ارزیابی دقیق از تسهیلات و امکانات کیفی مرکز خویش به آزمایشگاه های ارجاع دهنده داده شود و خود نیز در این راستا مشوق این مراکز باشند.

شاخص های کیفی مهم یک آزمایشگاه مرجع که قابل ارزیابی عینی می باشد شامل :

1- تجهیزات و امکانات 2- مدارک و سوابق کیفی در دسترس است.

5-1-3-1- در بازدید و ارزیابی حضوری از مکان آزمایشگاه مرجع بایستی به نکات زیر در حوزه تجهیزات و امکانات آزمایشگاه مرجع توجه کافی نمود، از جمله تناسب و هماهنگی تجهیزات و امکانات آزمایشگاه مرجع با حجم آزمایشاتی که قرار است به آن مرکز ارجاع گردد. توجه به نکات زیر در حین بازدید حضوری در مکان آزمایشگاه مرجع مفید می باشد، از جمله فضای فیزیکی آزمایشگاه، وضعیت نظافت و بهداشت آزمایشگاه، رعایت شاخص های ایمنی در آزمایشگاه، وضع ظاهری و رفتار کارکنان آزمایشگاه در محیط فنی رفتار بجا و آداب دانی کارکنان و مدیریت یک آزمایشگاه مرجع یک شاخص کیفی مهم در ارزیابی آن مرکز می باشد.

5-1-3-2- مدارک و سوابق کیفی قابل دسترسی: با خشنودی و رضایت کامل مجوز لازم برای مشاهده و مرور سوابق و مدارک کیفی مجاز توسط آزمایشگاه مرجع بایستی به نمایندگان آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه شود و در این زمینه در حین بازدید حضوری همکاری کاملی داشته باشند. از جمله مدارک و سوابق کیفی مجاز جهت ارائه به نمایندگان آزمایشگاه ارجاع دهنده شامل:



الف) مدارک و مستندات کارکنان آزمایشگاه ارجاع: مستندات ارزیابی صلاحیت و گواهی‌های کسب صلاحیت فنی کارکنان در حوزه‌های مربوطه/ گواهی‌های دوره‌های آموزشی تخصصی کارکنان در داخل یا خارج از آزمایشگاه، در ضمن مشاهده پرونده پرسنلی کارکنان و اطلاعات شخصی کارکنان از جمله مدارک غیرمجاز بوده و نبایستی در دسترس باشد.

ب) مدارک مربوط به کنترل کیفی داخلی آزمایشگاه مرجع: کاربرد کنترل‌های مناسب و معتبر و ارائه مدارک و سوابق مبنی بر کاربرد تعداد کنترل مناسب در هر ردیف کاری/ مدارک مرتبط با محدوده‌های مجاز تعریف شده برای هر تست و هر کنترل و چارت‌های کنترل کیفی و شاخص‌های آماری محاسبه شده/ مدارک مبنی بر آنالیز و تحلیل شاخص‌های آماری و شاخص‌های کیفی استخراج شده در هر بخش فنی (در حوزه کنترل کیفی داخلی)/ وجود دستورالعمل مکتوب کنترل کیفی داخلی در هر بخش فنی و بررسی نحوه اجرای درست این برنامه مطابق با مستندات مورد ادعا

ج) مدارک مربوط به ارزیابی کیفی خارجی و تست‌های مهارتی در آزمایشگاه‌های مرجع: مدارک و سوابق و گواهی‌های شرکت در برنامه‌های ارزیابی کیفی خارجی همراه با تعداد دفعات مشارکت و نتایج نهایی مربوطه/ مدارک و سوابق مبتنی بر تحلیل مناسب نتایج کنترل کیفی خارجی و اثر بخش بودن اقدامات اصلاحی ارائه شده پس از تحلیل/ مدارک و سوابق مبتنی بر تبادل نمونه مجهول آزمایشگاه مرجع با آزمایشگاه ارجاع دهنده از طریق تقسیم نمودن نمونه‌های واحد/ مدارک مبتنی بر قرار دادن نمونه مجهول در داخل بخش‌های فنی آزمایشگاه مرجع/ مدارک و سوابق مبتنی بر مشارکت فعال و داوطلبانه آزمایشگاه مرجع در برنامه‌های اعتباربخشی دولتی و سازمان‌های گواهی دهنده/ نهایتاً مشاهده و مرور گواهی‌های کیفی معتبر توسط آزمایشگاه مرجع از مؤسسات کنترل کیفی خارجی و تست‌های مهارتی و سازمان‌های اعتباربخشی دولتی و معتبر کسب شده

د) مستندات مربوط به رضایت مشتری از آزمایشگاه مرجع (منظور از مشتری در این حوزه عمدتاً سایر آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده و طرف قرارداد با آزمایشگاه مرجع می‌باشد): اگرچه شهرت و خوشنامی یک آزمایشگاه بزرگ و مرجع شاخص و اندیکاتور معقول (غیرذهنی) و مناسبی برای تأیید رضایت مشتری در آن مرکز می‌باشد، ولی قطعاً این شاخص در ارزیابی رضایت مشتری کافی نمی‌باشد، لذا بهترین راه جهت دستیابی به میزان رضایت مشتری دریافت اطلاعات ارزشمند از مشتریان آن مرکز می‌باشد و در این راستا آزمایشگاه مرجع ملزم است که اطلاعات و لیست مشتریان خود را به آزمایشگاه ارجاع دهنده ارائه نماید.

ذ) مدارک مرتبط با بهبود کیفیت و تضمین کیفیت در آزمایشگاه مرجع: آزمایشگاه مرجع بایستی همواره برنامه مستندی برای بهبود و ارتقاء کیفیت خویش داشته باشد و اجرای صحیح این برنامه مستلزم اجرای مناسب مدیریت عدم انطباق در آزمایشگاه می‌باشد که در نهایت به کاهش محسوس خطاهای رایج و بالقوه در آزمایشگاه مرجع منجر می‌گردد. بهترین مراکز آزمایشگاهی مرجع مراکزی هستند که در راستای بهبود کیفیت فرآیندهای تعریف شده مشارکت فعال کلیه کارکنان در حوزه‌های کیفی را به همراه داشته باشند.

4-1-5- دامنه و گستره آزمایشات قابل انجام در یک آزمایشگاه مرجع : Scope of Available Testing

اهمیت تنوع و گستردگی تست‌های قابل انجام در یک آزمایشگاه مرجع، عمدتاً وابسته به نیازهای خاص آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده می‌باشد و متناسب با آن نیازها گسترش و توسعه می‌یابد. برخی از آزمایشگاه‌های ارجاع گروهی از تست‌های مورد پذیرش را به آزمایشگاه مرجع ثانویه و بزرگ تر دیگری انتقال می‌دهند و این امر را در راستای پوشش کامل تست‌های مورد نیاز آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده انجام می‌دهند، لذا اطلاع‌رسانی صادقانه در ارتباط با تست‌های قابل انجام در آزمایشگاه مرجع ضروری بوده و لیست تست‌های ارسالی به آزمایشگاه مرجع ثانویه بایستی به اطلاع مراکز ارجاع دهنده برسد تا ارزیابی‌های کیفی لازم از آن مراکز نیز مورد تأیید و تصویب قرار گیرد.

4-1-5- نحوه درخواست و جمع‌آوری نمونه‌های ارسالی Specimen Collection and Test Ordering

آزمایشگاه‌های مرجع بایستی دستورالعمل شفاف و مکتوب در ارتباط با نحوه صحیح جمع‌آوری نمونه‌های ارسالی فراهم نماید که الزاماً بایستی شامل موارد ذیل باشد: حجم نمونه مورد نیاز/ نحوه آماده سازی نمونه/ نحوه لیبل زدن نمونه/ نوع ضد انعقاد و نگهدارنده مورد نیاز نمونه/ اطلاعات بالینی



نمونه ارسالی هرگونه تغییر در دستورالعمل فوق اعم از تغییر حجم نمونه یا نوع ضدانعقاد و حتی تغییر در محدوده مرجع تست‌ها (بسیار مهم است) بایستی فوراً به طور مکتوب به اطلاع آزمایشگاه ارجاع رسانده شود. در ضمن همراه با این دستورالعمل آزمایشگاه مرجع بایستی معیارهای رد و تأیید نمونه‌های ارسالی را برای آزمایشگاه ارجاع دهنده اعلام کتبی نماید.

5-1-6- نحوه حمل و نقل نمونه ارسالی Transportation

روش حمل و نقل نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به مرکز مرجع (پست زمینی یا هوایی/ پیک و...) بایستی به طور شفاف در قرارداد ذکر شود و نحوه رعایت زنجیره سرد و تضمین سلامت نمونه ارسالی بایستی مشخص گردد. در ضمن تقویم زمان‌بندی تحویل نمونه‌ها بهتر است مشخص باشد. در ضمن با توجه به بی‌ثباتی برخی ترکیبات هورمونی و تست‌ها در مجاورت حرارت نحوه تحویل نمونه‌های ارسالی فریز شده و حفظ شرایط انجماد در حین حمل نمونه بایستی طراحی و مشخص گردد. انتخاب پیک واجد صلاحیت و آموزش دیده و آشنا به منابع خطا ناشی از حمل نامناسب نمونه از جمله الزامات حمل و نقل استاندارد نمونه‌های ارسالی می‌باشد.

5-1-7- زمان گردش کار نمونه‌های ارسالی Turnaround Time

زمان گردش کار نمونه‌های ارسالی شامل مدت زمان تحویل نمونه تا دریافت جواب از آزمایشگاه مرجع می‌باشد که متناسب با نیازهای هر آزمایشگاه ارجاع‌دهنده این زمان گردش کار متفاوت خواهد بود و قطعاً بایستی طی تقویم و جدول زمان‌بندی جوابدهی تست‌های مختلف به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده ابلاغ گردد و حتی روز انجام تست‌های تخصصی به تفکیک در طی هفته مشخص باشد. جوابدهی دقیق و به موقع نیازمند برنامه ریزی دقیق و سازماندهی پرسنلی و تجهیزاتی قوی می‌باشد و از جمله مواردی است که منجر به افزایش اعتبار و خوشنامی یک آزمایشگاه مرجع و گستردگی کار آن مرکز می‌گردد. تأخیرهای غیر قابل پیش‌بینی در گزارش‌دهی نتایج بایستی سریعاً به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده رسانده شود تا موجبات نارضایتی بیمار را سبب نگردد. در ضمن هرگونه تغییر در جدول زمان گردش کار و جوابدهی تست‌های تخصصی و روتین بایستی شفاف و مکتوب و در زمان مناسب به اطلاع آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده رسانده شود.

5-1-8- سیستم‌های ارتباطات و جوابدهی و تفسیر نتایج

Communications Systems/ Reporting of Results and Interpretations:

آزمایشگاه‌های مرجع بایستی از یک روش استاندارد مناسب برای جوابدهی و گزارش‌دهی نتایج نهایی به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده استفاده نمایند. قابلیت‌های ارتباطات آزمایشگاه مرجع بایستی متناسب با امکانات و نیازهای آزمایشگاه ارجاع دهنده باشد. از جمله ارائه گزارش مکتوب از طریق پیک واجد صلاحیت یا پست یا ارتباط الکترونیک برای جواب‌های تأیید شده از طریق شبکه یا پست الکترونیک و نهایتاً استفاده از مقدماتی‌ترین نحوه جوابدهی که فاکس و تلفن می‌باشد و دارای دستورالعمل ویژه و خاص خود می‌باشد. ذکر نام و آدرس آزمایشگاه ارجاع دهنده بر روی گزارش‌های چاپ شده در آزمایشگاه مرجع الزامی بوده و علاوه بر آن سن و جنس بیمار و محدوده مرجع و شرح حال بالینی نیز بایستی ثبت شده و دقیق باشد. آزمایشگاه‌های مرجع پاسخگو و استاندارد بایستی افراد ماهر و واجد صلاحیت خاصی را برای مشاوره علمی به آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده معرفی نموده تا پاسخگوی تفسیر برخی از نتایج تست‌های تخصصی و رفع ابهامات خاص برای مشتریان خویش باشند. آزمایشگاه ارجاع در ارتباط با آزمایشات تصحیح شده یا به عبارتی ترمیم شده بایستی از یک سیاست مشخص و تعریف شده تبعیت نماید و صرفاً افراد خاص و واجد صلاحیت مجوز این کار را داشته باشند.

5-2- ارزیابی آزمایشگاه ارجاع

5-2-1- جهت ارزیابی کیفیت نتایج آزمایشگاه ارجاع میتوان یک نمونه را به دو قسمت تقسیم و هر قسمت را به یک آزمایشگاه ارسال کرد یا هر دو قسمت را به یک مرکز اما با نام‌های متفاوت ارسال کرد. نمونه‌هایی که به آزمایشگاه مقصد ارسال می‌گردند به صورت مستمر به گونه‌ای که هر تست،



حداقل یک بار در هر فصل مورد آنالیز قرار گیرد، به منظور اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه مقصد پایش می‌گردند. جواب دو آزمایش با هم مقایسه شده و عدم همخوانی، بر اساس میزان CV , $bias$, $variation$ و خطای مجاز تعریف شده برای هر تست و نیز اهمیت بالینی تست، توسط یکی از اعضای هیأت علمی تفسیر می‌گردد.

2-2-5- در صورت وقوع خطا، پیگیری‌های لازم صورت گرفته و اشکالات و منبع خطا مشخص می‌گردد. به عنوان مثال ممکن است اشکال در قسمت پره آنالیز شامل نحوه ارسال نمونه و یا قسمت کردن نمونه و ... (مربوطه به مسئولین بخش ارجاع) و یا اشکال در قسمت آنالیز و پست آنالیز (مربوط به آزمایشگاه مقصد) وجود داشته باشد که در صورت وجود مشکل در نحوه ارسال نمونه و ... موارد خطا در دفتر عدم انطباق ثبت می‌گردد و با فیدبک مناسب به پرسنل انجام این کار و سعی در انجام اقدامات اصلاحی، از تکرار خطای فوق جلوگیری به عمل می‌آید. لیکن در صورتی که منبع خطا آزمایشگاه مقصد باشد پیگیری‌های لازم به صورت تماس با مسئولین آزمایشگاه مربوطه و گزارش خطای ایجاد شده، صورت می‌گیرد و مستندات آن، در زونکن مربوطه بایگانی می‌گردد.

3-5- در صورت تکرار مراتب، با صلاحدید ریاست آزمایشگاه و استعلام از معاونت درمان دانشگاه، تلاش جهت ارسال آزمایش به آزمایشگاه دیگری با کیفیت خدمات بالاتر صورت گیرد.

4-5- علاوه بر این به صورت سالیانه بازدید حضور از آزمایشگاه ارجاع توسط نماینده ای از طرف مسئول فنی انجام شود و بر اساس مشاهده انجام شده چک لیست ارزیابی آزمایشگاه ارجاع تکمیل شده و به مسئول فنی اطلاع داده 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 کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.

2-6- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این دستورالعمل به شرح ذیل خواهد بود:

1-2-6- نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل بر عهده مسئول / سوپروایزر آزمایشگاه خواهد بود.

2-2-6- 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 می‌شود.

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

1-7- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته 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 می‌توانند پیشنهاد بازنگری در این دستورالعمل را خارج از بازه زمانی عادی و بازنگری مطرح نمایند.



8- منابع و مراجع:

- 8-1- مرجع سلامت
- 8-2- استاندارد آزمایشگاههای پزشکی ویرایش سال 1397
- 8-3- دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاه
- 8-4- استانداردهای اعتباربخشی- ویرایش پنجم- سال 1401

حمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	دکتر امیر رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	سوپروایزر آزمایشگاه	علی خسروی- مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه	دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی	تهیه کنندگان
دکتر محمد رضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22 دکتر مهدی معصومی مدیریت بیمارستان	تایید کننده جانشین رئیس کمیته	دکتر مهدی معصومی مدیریت بیمارستان	تایید اولیه
نسخه کپی تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۰۶/۰۱ بیمارستان نیکان غرب کنترل شد ۱۴۰۴/۱۰/۲۹ بیمارستان نیکان غرب			دفتر سنجش و پایش کیفیت		توزیع نسخ