



۱- هدف: هدف از تدوین این دستورالعمل حفظ سطح کیفیت آزمایشات و گزارش نتیجه آزمایش با صحت و دقت قابل قبول می باشد.	
۲- دامنه کاربرد: دامنه کاربرد این سند تمامی بخش های مرتبط با نمونه آزمایش در بیمارستان نیکان است.	
۳- تعاریف: در این دستورالعمل آزمایشگاه بیمارستان نیکان به اختصار آزمایشگاه ذکر شده است.	
۴- سیاست اجرایی بیمارستان: ۴-۱- سیاست بیمارستان های گروه درمانی نیکان با استناد به اسناد ابلاغی بالادستی و استانداردهای اعتباربخشی با هدف حفظ سطح کیفیت آزمایشات و گزارش نتیجه آزمایش با صحت و دقت قابل قبول گردیده است.	
۵- مسئول پاسخگو: سوپروایزر آزمایشگاه	
۶- مسئولیت ها و اختیارات:	
۶-۱	مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه به طور مستقیم بر تدوین، اجرا و پایش صحیح این سند نظارت دارند.
۶-۲	سوپروایزر و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه مسئول تدوین، نظارت بر حسن اجرا، آموزش، پایش این سند هستند.
۶-۳	تکنسین های نمونه گیری آزمایشگاه و پرستارهای بخش های بستری مسئول اجرای صحیح این سند هستند.
۷- شیوه انجام کار:	
۷-۱- موارد عمومی: عدم همخوانی نام و مشخصات ذکر شده بر روی نمونه با فرم درخواست. ظروف شکسته یا ظروفی که نشسته می کنند. مقدار نامتناسب نمونه (حجم نامناسب جهت انجام آزمایش یا مقدار نامتناسب در برابر additive موجود در لوله) نمونه ارسال شده در لوله نامتناسب با آزمایش درخواست شده (ضد انعقاد نامناسب، به عنوان مثال نمونه لخته جهت انجام CBC) عدم ثبت زمان نمونه گیری خصوصاً در نمونه های کشت خون، ادرار، مدفوع و CSF نگهداری و انتقال نمونه در دمای نامناسب	
۷-۲- آزمایشگاه بیوشیمی و سرولوژی: - همولیز واضح (در صورت درخواست آنزیم ها، آهن، منیزیم، سدیم، پتاسیم، کراتینین، گلوکز) - مجاورت مستقیم با نور آفتاب در صورت درخواست بیلروبین - نمونه خون که بیشتر از ۲ ساعت در دمای اتاق مانده باشد - نمونه های سرمی حاوی لخته، فیبرین و گلبول قرمز - نمونه های سرمی کدر در تست کلسیم و فسفر	
۷-۳- آزمایشگاه هماتولوژی: - نمونه ای که بیشتر از ۲۴ ساعت مانده باشد. - آنتی کوآگولانت بجز EDTA در نمونه CBC - وجود لخته.	
۷-۴- نمونه مایعات: - درمورد semen: چنانچه بیشتر از ۲۰ دقیقه مانده باشد، و یا شرایط انتقال نمونه رعایت نشده باشد. - نمونه حاوی لخته در صورت درخواست شمارش سلولی - تاخیر بیشتر از یک ساعت در نمونه CSF - ارسال نمونه در ظرف نامناسب (به عنوان مثال نمونه مایعات باید در ظروف لوله ای درب پیچدار ارسال شوند).	



۷-۵-آزمایشگاه میکروبیولوژی: - نمونه‌ای که به شکل مناسب گرفته نشده باشد و یا نحوه ارسال آن صحیح نبوده است. - هر نمونه‌ای که در فرمالین فرستاده شود. - نمونه در ظرفی که از آن نشت می‌شود. - نمونه آلوده با باریوم، مواد شیمیایی یا رنگ‌های روغنی. - مشخص نبودن زمان نمونه‌گیری
۷-۵-۱- کشت ادرار: - مشخص نبودن زمان نمونه‌گیری - نمونه‌ای که بیشتر از ۲ ساعت بدون نگهدارنده در خارج از یخچال مانده باشد. - نمونه ادراری که بیش از ۲۴ ساعت در یخچال مانده باشد. - ارسال نمونه ادرار ۲۴ ساعته - کشت از سر کاتتر فولی - نمونه‌ای که از کیسه ادراری متصل به سوند گرفته شده باشد.
۷-۵-۲- کشت خلط: - نمونه جمع‌آوری شده طی ۲۴ ساعت. - نمونه که با تاخیر بیش از یک ساعت به آزمایشگاه برسد و در دمای ۴-۸ درجه یخچال هم نگهداری نشده باشد. - آلودگی واضح با مواد غذایی یا محلول‌ها و مواد شست‌وشوی دهان. - نمونه خشک شده. - قابل قبول نبودن نمونه پس از رنگ‌آمیزی گرم از نظر بررسی تعداد PMN و سلول اپی‌تلیال. - آلودگی نمونه با باریوم رنگ‌های شیمیایی یا روغن
۷-۵-۳- کشت مدفوع: - نمونه خشک شده و یا حجم کم نمونه (برای مدفوع جامد ۵ گرم و ۵ میلی‌لیتر جهت مدفوع اسهالی) - نمونه بیش از ۲ ساعت در دمای اتاق مانده باشد. - نمونه در ظروفی که نشت می‌کنند. - عدم ثبت زمان نمونه‌گیری.
۷-۵-۴- کشت بی‌هوازی: - نمونه‌گیری و ارسال نامناسب و نشت هوا. - ماندن نمونه ۲۴ ساعت قبل از کشت. - نمونه شست‌وشوی معده، ادرار غیراز سوپراپیوبیک، مدفوع، اوروفارکس (مگر نمونه عمقی به‌دست آمده با روش جراحی)، خلط، سواب ایلوستومی یا کولستومی، نمونه سطحی پوست و یا زخم سطحی قابل قبول نیستند.
۷-۵-۵- کشت CSF: - نمونه بدون برچسب مشخصات - نمونه در لوله غیراستریل و یا بدون درپوش ارسال گردد. - وجود سواب داخل نمونه چنانچه درخواست شمارش سلولی داشته باشد قابل قبول نیست. - ارسال نمونه داخل لوله‌های شیشه‌ای چنانچه درخواست شمارش سلولی داشته باشد قابل قبول نیست. - نمونه‌ای که زمان نمونه‌گیری بر روی آن درج نشده است. - نمونه‌های جمع‌آوری شده جهت کشت، نباید در یخچال قرار گیرند چون ارگانایسم‌های سخت رشد مثل هموفیلوس آنفولانزا و نایسریا در یخچال زنده نمی‌مانند.
۷-۵-۶- کشت خون: - نمونه بدون برچسب مشخصات و یا دارای دو برچسب با مشخصات متفاوت - خون داخل محیط کمتر از ۵ میلی‌لیتر باشد. (در بزرگسالان) - چنانچه بطری کشت خون نشستی داشته باشد. - نمونه‌ای که در یخچال نگهداری شده باشد. - نمونه کاتتر عروق مرکزی در صورت شک به عفونت کاتتر که کشت خون محیطی همزمان ارسال نشده باشد.



۷-۵-۷- کشت زخم و مایعات: - نمونه بدون برچسب مشخصات - نمونه در ظرف نامناسب و غیراستریل تهیه شده باشد. - مایع دیالیز با حجم کمتر از ۵ سی سی. - چنانچه سواب در محیط انتقالی ارسال نشده باشد و خشک شده باشد. - درخواست کشت بی‌هواری از نمونه زخم سطحی قابل قبول نیست.
۷-۶- آزمایشگاه بانک خون: - حجم نمونه خون نمونه‌های لخته نباید کمتر از ۵ میلی‌لیتر باشد. - نمونه نباید همولیز باشد. - درخواست‌های رزرو خون و فرآورده‌ها که همراه نمونه ارسال می‌شود، باید به‌صورت کامل و خوانا تکمیل گردد و نیز دارای مهر پزشک و بخش درخواست کننده باشد. - روی نمونه گروه‌خونی نام نمونه‌گیر و ساعت نمونه‌گیری نباشد.
۷-۷- آزمایشگاه آنالیز ادرار و انگل شناسی: - حجم نمونه UA کمتر از ۲ میلی لیتر نباشد. - حجم نمونه STOOL به اندازه کافی برای تهیه اسمیر باشد. - ظرف حاوی ادرار حتماً دربسته باشد. - نمونه ادرار نباید بیشتر از دو ساعت در محیط بماند.
۷-۸- آزمایشگاه گازهای خونی - نمونه نباید همولیز باشد. - نباید پلاسما از گلیول قرمز جدا شده باشد. - حباب هوا درون سرنگ حاوی نمونه وجود نداشته باشد. - سرسوزن سرنگ کاملاً سفت باشد. - نمونه باید فاقد لخته باشد. - معمولاً از سرنگ‌های CC2 و CC5 استفاده شود. - مشخصات کامل بیمار روی سرنگ باید قید شود. - کد پذیرش بیمار حتماً باید روی نمونه نوشته شده باشد.
۷-۹- آزمایشگاه انعقادی: - لخته بودن نمونه یا همولیز - بالاتر یا پایین بودن نمونه از خط مجاز - نمونه با ضدانعقاد غیراز سیترات سدیم - عدم رعایت فاصله زمانی مجاز نمونه‌گیری تا انجام آزمایش (نمونه‌ای که بیش از چهار ساعت پس از جمع‌آوری به آزمایشگاه رسیده باشد).
۷-۱۰- آزمایش‌های ژنتیک: - لخته بودن نمونه یا همولیز - بالاتر یا پایین بودن نمونه از خط مجاز - نمونه مایع منی با اسپرم کانت بسیار پائین - تهیه نمونه در لوله با ضدانعقاد نامناسب
۷-۱۱- آزمایش‌های پاتولوژی: - نبودن اطلاعات کامل یا صحیح روی ظرف نمونه - عدم همخوانی اطلاعات روی نمونه با برگه درخواست آزمایش - نشستی ظرف نمونه هنگام تحویل به آزمایشگاه - عدم وجود نمونه داخل ظرف نمونه پاتولوژی در مشاهده اولیه - عدم وجود فرمالین تا سطح نمونه در مشاهده اولیه
تبصره ۱: اگر نمونه‌ای شامل موارد فوق باشد کارشناس مربوطه باید مورد رد نمونه و علت آن را در فرم عدم انطباق ثبت و به‌عنوان اقدام اصلاحی درخواست نمونه‌گیری مجدد نماید.



۸- پایش و نظارت:

۸-۱- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای دستورالعمل توسط سوپروایزر آزمایشگاه به صورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مرتبط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای دستورالعمل هر ۳ ماه یکبار توسط سوپروایزر آزمایشگاه به کمیته طب انتقال خون و هر ۶ ماه یکبار توسط دفتر بهبودکیفیت بیمارستان در کمیتهی سنجش و پایش کیفیت بیمارستان مطرح خواهد شد.

۸-۲- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این دستورالعمل به شرح زیر خواهد بود:

نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل به ترتیب برعهده مسئول فنی، سوپروایزر و مدیر درمان خواهد بود. تبصره: گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده به صورت رونوشت توسط سوپروایزر آزمایشگاه به دفتر بهبودکیفیت ارسال می گردد.

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

۹-۱- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته طب انتقال خون و آزمایشگاه مرجع تایید این سند خواهد بود.

۹-۲- تصویب و ابلاغ: رئیس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۹-۳- توزیع و نگهداری: 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.

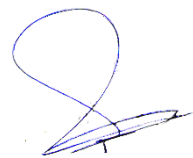
۹-۴- بازنگری: این دستورالعمل توسط بهبودکیفیت به صورت سالانه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. صاحب فرایند، رئیس بیمارستان، مدیر درمان، دفتر بهبود می توانند پیشنهاد بازنگری در این دستورالعمل را خارج از بازه زمانی مشخص شده مطرح نمایند.

۱۰- منابع و مراجع:

۱۰-۱- طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

۱۰-۲- دستورالعمل معیارهای رد نمونه مرجع سلامت

۱۰-۳- کتاب اطلاعات جامع آزمایشهای تشخیص طبی دکتر فلاح آزاد

تهیه کنندگان			
رامین متقی سوپروایزر آزمایشگاه	ثمره ملکی مسئول کنترل کیفی آزمایشگاه		
			
تأیید اولیه	تأیید کننده	تصویب و ابلاغ کننده	
فاطمه یوسفی مسئول بهبود کیفیت	دکتر علی باقرنیا مدیر درمان	دکتر رضا تقدیر ریاست بیمارستان	
			
توزیع نسخ			
دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان		 بهبود کیفیت بیمارستان نیکان	