

۱- هدف: ارائه گزارش نهایی نتایج آزمون‌ها، به گونه‌ای که الزامات درخواست کننده آزمایش، پارامترهای انجام آزمون و الزامات قانونی را دربر داشته باشد.	
۲- دامنه کاربرد: دامنه کاربرد این سند آزمایشگاه بیمارستان نیکان است.	
۳- تعاریف: در این دستورالعمل آزمایشگاه بیمارستان نیکان به اختصار آزمایشگاه ذکر شده است.	
۴- سیاست اجرائی بیمارستان: ۱-۴- سیاست بیمارستان‌های گروه درمانی نیکان با استناد به اسناد ابلاغی بالادستی و استانداردهای اعتباربخشی با هدف نمونه‌گیری صحیح، کاهش موارد رد نمونه در آزمایش‌ها و در نهایت جواب آزمایش دقیق، صحیح و به‌هنگام مقرر گردیده است.	
۵- مسئول پاسخگو: سوپروایزر آزمایشگاه	
۶- مسئولیت‌ها و اختیارات:	
۱-۶	مسئول فنی آزمایشگاه مسئول مستقیم نظارت بر حسن اجرای و پایش این سند در واحدهای مرتبط می‌باشد.
۲-۶	سوپروایزر آزمایشگاه مسئول مستقیم اجرای صحیح و نظارت بر اجرا صحیح این سند در واحدهای مرتبط می‌باشد.
۳-۶	سرشیفت‌های آزمایشگاه مسئول اجرا، آموزش و پایش این سند در واحدهای مرتبط می‌باشد.
۷- شیوه انجام کار:	
۱-۷- محتوای گزارش آزمایش: نتایج آزمایشات باید با فرمت مشخص شامل: نام و شناسه بیمار، سن بیمار، نام پزشک معالج، تاریخ پذیرش (در تمامی صفحات)، تاریخ تایید نام و آدرس آزمایشگاه در سربرگ، نوع آزمایش به صورت واضح و بدون ابهام و نتایج آزمایشات همراه با محدوده مرجع بیولوژیک، مهر آزمایشگاه و امضاء مسئول فنی به عنوان تاییدکننده نهایی به صورت الکترونیکی به بیمار ارائه شود.	
۲-۷- اطمینان از صحت پارامترها (واحد) نتایج آزمون و محدوده مرجع بیولوژیک تمامی آزمون‌های انجام شده: در این آزمایشگاه مسئولیت تایید محدوده‌های مرجع مسئول فنی است. در بسیاری از موارد که محدوده مرجع کیت پاسخگوی رنج‌های سنی مختلف نباشد، مسئول فنی باید از مراجع معتبر بین المللی محدوده مرجع متناسب با شرایط بیولوژیک جامعه را تعیین و به جای محدوده کیت قرار دهد.	
۳-۷- چگونگی ثبت نتایج و تایید اولیه آن‌ها: در بخش‌های انجام‌دهنده آزمایش کارشناسان آزمایشگاه باید پس از انجام آزمایشات و تکمیل شدن جواب‌ها نتایج آزمایش را بررسی و در سیستم و صفحه گزارش بیمارارن وارد نماید. کنترل ثانویه نتایج آزمایش باید توسط کارشناس مسئول بخش مربوطه در آزمایشگاه انجام شود، سپس نتایج در کارتابل تائیدنهایی نتایج آزمایش وارد شوند و توسط مسئول فنی یا فرد تائیدشده از سمت ایشان تائید شوند. تاریخ گزارش و ساعت صدور آن و اینکه توسط چه کسی جواب صادر شده است باید در کامپیوتر ثبت شده و قابل پیگیری باشد.	
۱-۳-۷- تکرار نتایج آزمایش: چنانچه نمونه اولیه برای آزمایش نامناسب باشد (هرگونه اشکال در کیفیت و کمیت نمونه که بر تفسیر آزمایش تاثیر بگذارد) یا اگر در هر مرحله‌ای به هر دلیلی نیاز به تکرار آزمایش روی همان نمونه یا روی نمونه جدید باشد براساس دستورالعمل تکرار آزمایش باید آزمایش تکرار و با علامت ریچک گزارش شود.	
۴-۷- مسئول بازبینی و تاییدنهایی نتایج، تطابق و همخوانی نتایج با هم و با درخواست آزمایش و بالین بیمار: مسئول فنی موظف است با توجه به بالین بیمار و با توجه به شرایط، مجموعه نتایج و صحبتی که احتمالاً با بیمار خواهد داشت نسبت به امضاء نهایی نتایج اقدام نماید. در صورت وجود شواهدی دال بر عدم تطابق بین نتایج مختلف آزمایشات بیمار و نیز عدم تطابق بین بالین و نتایج آزمایش، تکرار در مرحله نخست توسط مسئول فنی و یا سوپروایزر و در مرحله بعد توسط پزشک معالج تقاضا شود. هرگونه Comment و یا پیشنهاد توصیه‌ای در ذیل برگه جوابدهی توسط مسئول فنی گزارش گردد.	
۵-۷- گزارش نامنطبق جوابدهی: -آزمایشات نامنطبق در مرحله صدور نتایج: در این مرحله مسئول فنی ممکن است به علت عدم تطابق نتایج با یکدیگر و یا با بالین بیمار تقاضای تکرار آزمایش با همان نمونه و یا با نمونه‌ای جدید را داشته باشد. - آزمایشات نامنطبق گزارش شده: چنانچه بعد از صدور نتایج آزمایشات و تحویل به بیمار مشخص شود که نتیجه آزمایش به اشتباه ثبت شده است و یا از صحت و دقت کافی برخوردار نبوده و یا ناقص گزارش شده است، از طریق شماره تلفن بیمار و در نهایت پزشک اطلاع‌رسانی شده و	



نتیجه صحیح و یا نمونه‌گیری مجدد تقاضا شود. تمامی این موارد باید در فرم علل تکرار تست ثبت گردد. مسئولیت این کار با سوپروایزر آزمایشگاه است.

- آزمایشات نامنتطبق توسط بیمار و یا پزشک: چنانچه بیمار و یا پزشک ادعا نماید که آزمایش او از صحت کافی برخوردار نیست (به عنوان مثال بیمار بیان کند که دارو استفاده می‌نماید و نباید نتیجه آزمایش PT وی عدد ۱۳ باشد) و یا اینکه پزشک درخواست کننده آزمایش، تقاضای تکرار آزمایش را دارد. مجدد نمونه‌گیری شده و نتایج جدید با نظر مسئول فنی اعلام گردد.

- تمامی این موارد باید در فرم علل تکرار تست‌ها و عدم انطباق توسط فرد انجام دهنده آزمایش ثبت گردد.

- در اینگونه موارد عمدتاً تکرار آزمایش مدنظر است.

۶-۷- زمان گردش کاری تست‌ها: زمان چرخه کاری برای هر آزمون باید با توجه به تعداد درخواست آن، نظر سنجی از پزشکان، کارایی و سرعت عملکرد تجهیزات، امکان انجام تست با توجه به امکانات و تجهیزات موجود، ضرورت انجام بعضی تست‌ها در زمان مشخص و... تعیین گردد. هرگونه تغییر در زمان پاسخدهی، به صورت تلفنی به اطلاع درخواست کننده رسیده و در فرم تماس تلفنی با بیمار ثبت شود.

۷-۷- نگهداری فایل‌های الکترونیک نتایج: سوابق تکمیل شده طی مدتی مشخص در هر بخش بایگانی شود (با توجه به الزامات مرجع سلامت، حداقل مدت بایگانی‌اماه در بخش واسال در بایگانی آزمایشگاه است) و مسئول و کارکنان هریک موظف به حفظ و بایگانی آن هستند. سوابق پس از این مدت به بخش مدیریت کیفیت داده شده و در آنجا بایگانی شده و یا نسبت به امحاء آن اقدام گردد. مدت زمان بایگانی در روش اجرایی پس از انجام آزمایش آمده است. یک نسخه از اطلاعات الکترونیکی موجود درمورد فایل‌های کامپیوتری سیستم کیفیت همواره به عنوان سابقه و همچنین در هارد اکسترنال آزمایشگاه در محل مطمئنی دور از محل رایانه (در جعبه‌های مخصوص به دور از میدان‌های الکترونیکی و مغناطیسی، نور و حرارت، رطوبت و سایر عوامل مضر) نگهداری شود.

۸-۷- نحوه ارائه گزارش موقت: در رابطه با نتایجی که به عنوان نتایج موقت قلمداد می‌شود مثل زمانی که یک نتیجه بحران باشد و یا بیمار قسمتی از جواب را به دستور پزشک اورژانس نیاز داشته باشد، باید در قسمت جوابدهی به بیمار گفته شود که جهت دریافت کامل جواب در تاریخ معین مراجعه نماید. در رابطه با تست‌هایی که به طور اورژانس مورد تقاضای پزشک باشند جواب اولیه گزارش شده و جواب کامل بعداً به بیمار تحویل داده شود.

۹-۷- رونویسی نتایج و اطلاعات آزمون‌های انجام شده توسط آزمایشگاه ارجاع: مسئول فرآیند ارسالی مسئولیت پیگیری نتایج را از آزمایشگاه ارجاع دارد. تایپ مجدد نتایج عیناً با در نظر گرفتن مستندات آزمایشگاه ارجاع بوده و باید تحت کنترل مسئول فنی باشد. نتایجی که شامل منحنی‌های دستگاهی است باید به جواب بیمار پیوست شود، کلیه سوابق حداقل به مدت ۱ سال بایگانی شوند.

۱۰-۷- دستورالعمل تحویل نتایج به بیمار: نتایج توسط مسئولین جوابدهی به بیمار که قبض همراه دارد تحویل داده شود، در صورتی که مراجعه کننده قبض به همراه نداشته باشد با ارجاع به سوپروایزر یا مسئول پذیرش و بعد از احراز هویت توسط کارت شناسایی می‌توان به او جواب تحویل داد. در مواردی که همراه بیمار قبض ایشان را به همراه داشته باشند جواب تحویل داده شود. در موارد خاص ذکر شده بدون قبض و کارت شناسایی به هیچ عنوان جواب داده نشود. جوابدهی تلفنی در این آزمایشگاه به اشخاص ممنوع بوده، بعلاوه نتایج در صورت حضور و یا تلفن پزشک به وی نیز می‌تواند اعلام شود. در صورت درخواست پزشک چنانچه مسئول جوابدهی پزشک را مورد شناسایی قرار ندهد به مدیریت ارجاع داده و نتیجه به ایشان اعلام گردد. این دستورکار به لحاظ محرمانه بودن نتایج بیمار لازم الاجرا است.

۱۱-۷- کامل نبودن گزارش آزمایش:

گاه ممکن است گزارش آزمایش حاوی نتایج همه آزمایش‌های درخواست شده نباشد. کامل نبودن گزارش آزمایش ممکن است ناشی از موارد زیر باشد:

- اشتباه دفتری و وارد نشدن نتایج آزمایش‌های انجام شده، در فرم گزارش

- از قلم افتادن آزمایشی که درخواست شده از لیست کاری آزمایشگاه و عدم انجام آزمایش

- عدم انجام آزمایش به دلیل نمونه ناکافی یا نامناسب

- عدم انجام آزمایش به دلیل گم شدن نمونه

به محض آگاهی از کامل نبودن گزارش آزمایش، اقدامات مقتضی برای کامل کردن آن صورت گیرد. چنانچه گزارش قبلاً صادر شده است باید به پزشک یا بیمار اطلاع‌رسانی شود و در صورت لزوم مجدداً نمونه‌گیری شده و آزمایش انجام شود. کلیه سوابق مربوطه در آزمایشگاه نگهداری گردد.

در صورتی که پزشک یا بیمار اعلام کند که آزمایش انجام نشده ابتدا نسخه یا درخواست آزمایش بررسی شده و بعد از اینکه صحت آن مشخص شد در صورت مناسب بودن نمونه اولیه از لحاظ زمانی و کیفیت، آزمایش بر روی همان نمونه توسط بخش مربوطه انجام شود در غیر این صورت نمونه‌گیری مجدد انجام شود.



۸- پایش و نظارت:

۱-۸ 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 بهبود کیفیت بیمارستان در کمیتهی سنجش و پایش کیفیت بیمارستان مطرح خواهد شد.

۲-۸ 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 بهبود کیفیت ارسال می گردد.

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

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

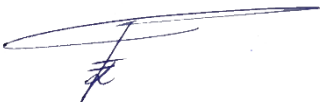
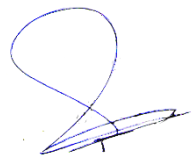
۲-۹ تصویب و ابلاغ: رئیس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.

۳-۹ 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.

۴-۹ بازنگری: این دستورالعمل توسط بهبود کیفیت 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:

۱-۱۰ اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

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