

استاندارد

سطح	ب-۸-۱ نمونه برداری آزمایشگاه بر اساس استانداردها و ضوابط مربوط برنامه ریزی و مدیریت کیفیت می شود.
سطح یک	ب-۸-۱-۱* نمونه برداری آزمایشگاه با رعایت الزامات شناسایی و ایمنی بیمار، کنترل عفونت و ضوابط مربوط برنامه ریزی و بر اساس آن عمل می شود.
۰.۵	❖ ارائه راهنمایی های آمادگی بیمار قبل از جمع آوری نمونه به بیماران، پزشکان، و سایر کارکنان بالینی
۱	❖ ارائه راهنمایی های جمع آوری نمونه هایی که توسط بیمار جمع آوری می شود
۱	❖ کسب اطمینان از رعایت آمادگی های لازم بیمار قبل از جمع آوری نمونه بیماران بستری
۰.۵	❖ ارائه راهنمایی های جمع آوری انواع نمونه
۱	❖ مدیریت و کنترل وسایل و ابزار نمونه برداری و ظروف لازم برای جمع آوری نمونه
۱.۵	❖ شناسایی بیماران طبق ضوابط ایمنی بیمار
۱	❖ نمونه برداری توسط فرد ذیصلاح با رعایت تمام موازین نمونه برداری
۱	❖ رعایت موازین کنترل عفونت و بهداشت دست توسط نمونه گیر
۱	❖ آگاهی کارکنان بالینی در بخش های بستری و کارکنان آزمایشگاه از راهنمای جمع آوری نمونه ها و سایر الزامات نمونه برداری
۱.۵	❖ رعایت موازین کنترل عفونت در نگهداری / انتقال نمونه های آزمایشگاهی از بخش های بستری به آزمایشگاه / از آزمایشگاه به سایر مراکز
سطح یک	ب-۸-۱-۲* پس از شناسایی فعال بیماران طبق موازین ایمنی، برچسب گذاری نمونه های آزمایش بر بالین بیمار و با قید حداقل شناسه های لازم انجام می شود.
۲	❖ شناسایی فعال بیمار بر اساس دستورالعمل ابلاغی وزارت بهداشت
۱.۵	❖ تعیین و ثبت حداقل دو شناسه منحصر به فرد مثل نام بیمار و کد اختصاصی، برای شناسایی بیماران و سایر اطلاعات در برچسب گذاری نمونه
۱	❖ ثبت تاریخ و زمان جمع آوری نمونه بر روی برچسب
۱.۵	❖ آگاهی کارکنان بالینی مسئول نمونه برداری در بخش های بستری از نحوه و الزامات برچسب گذاری نمونه های آزمایش
۲	❖ برچسب گذاری نمونه های آزمایش بر بالین بیمار و پس از نمونه برداری و تخلیه نمونه در لوله آزمایش در بخش های بستری
۲	❖ کسب اطمینان نمونه گیر از انطباق شناسه های مندرج بر روی دست بند شناسایی بیمار و برچسب ظرف حاوی نمونه و هویت شناسایی شده به صورت فعال و ایمن
سطح یک	ب-۸-۱-۳* انتقال نمونه های عفونی در داخل و خارج بیمارستان طبق موازین پیشگیری و کنترل عفونت و رعایت ضوابط نمونه های ارجاعی، انجام می شود.
۱	❖ اطلاع رسانی و آگاهی کارکنان مسئول در بخش های بستری در خصوص نحوه بسته بندی و انتقال ایمن و امن نمونه های عفونی به آزمایشگاه
۲.۵	❖ نگهداری / انتقال نمونه های عفونی از بخش ها به آزمایشگاه به روش ایمن و امن
۱	❖ آگاهی کارکنان مسئول در آزمایشگاه در خصوص نحوه بسته بندی و انتقال ایمن و امن نمونه های عفونی ارجاعی به آزمایشگاه های خارج از بیمارستان
۳.۵	❖ رعایت شرایط نگهداری و مدت زمان پایداری انواع نمونه ها و رعایت مبانی کنترل عفونت و الزامات ایمنی در نگهداری و انتقال نمونه های عفونی
۲	❖ استفاده از بسته بندی نمونه ها به روش استاندارد (پوشش سه لایه) برای انتقال نمونه های ارجاعی به خارج از بیمارستان طبق دستورالعمل ابلاغی
سطح دو	ب-۸-۱-۴ معیارهای پذیرش (رد و قبول) نمونه های دریافتی از سایر بخش ها تعیین شده و بر اساس آن اقدام می شود.

۱.۵	تعیین معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف توسط آزمایشگاه
۲	اطلاع رسانی و آگاهی کارکنان بخش‌های بستری از معیارهای رد و قبول نمونه‌های آزمایش
۲.۵	آگاهی کارکنان نمونه‌گیری و پذیرش آزمایشگاه از معیارهای رد و قبول نمونه‌های آزمایش
۴	پذیرش نمونه‌های آزمایش با در نظر گرفتن معیارهای رد و قبول نمونه در آزمایشگاه
سطح سه	ب-۸-۱-۵* رچسب گذاری نمونه‌های آزمایش به صورت هوشمند و بر اساس سیستم اطلاعات بیمارستان برنامه‌ریزی و اجرا می‌شود.
۵	استفاده از تجهیزات چاپ خودکار برچسب‌های آزمایش‌ها متصل به سامانه اطلاعات بیمارستان در پذیرش آزمایشگاه برای نمونه‌های سرپایی
۵	استفاده از تجهیزات چاپ خودکار برچسب‌های آزمایش‌ها متصل به سامانه اطلاعات بیمارستان در پذیرش آزمایشگاه برای نمونه‌های بستری و ارجاعی
سطح سه	ب-۸-۱-۶ خون‌گیری از بیماران با شیوه خلاء و خودکار انجام می‌شود.
۴.۵	استفاده از ابزارهای معتبر خون‌گیری از بیماران با شیوه خلاء و خودکار برای نمونه‌های بیماران سرپایی
۵.۵	استفاده از ابزارهای معتبر خون‌گیری از بیماران با شیوه خلاء و خودکار برای نمونه‌های بیماران بستری
سطح	ب-۸-۲ انجام آزمایش‌های پزشکی و کنترل کیفیت آن‌ها در بخش‌های مختلف آزمایشگاه برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.
سطح یک	ب-۸-۲-۱* آزمایشگاه بیمارستان در پیاده سازی استانداردهای اختصاصی آزمایشگاه مرجع سلامت مشارکت فعال دارد.
۴	حضور فعال و نظارت مسئول فنی آزمایشگاه بر فعالیت‌های آزمایشگاه در راستای پیاده سازی استانداردهای اختصاصی آزمایشگاه مرجع سلامت
۶	کسب امتیاز قابل قبول آزمایشگاه بر اساس چک لیست ارزیابی ابلاغ شده آزمایشگاه مرجع سلامت
سطح یک	ب-۸-۲-۲ انجام آزمایش‌ها بر اساس روش‌های مدون و با استفاده از کیت و مواد مصرفی معتبر برنامه‌ریزی و انجام می‌شود.
۱	تدوین دستورالعمل نحوه انجام آزمایش‌ها در بخش‌های مختلف توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان آزمایشگاه و منطبق با استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی
۱	آگاهی کارکنان در بخش‌های مختلف آزمایشگاه و انجام آزمایش‌ها مطابق دستورالعمل مربوط
۱	خریداری تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی از تامین کنندگان معتبر
۱	خریداری تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی دارای تاییدیه معتبر کارکردی
۱	تامین کیت‌ها، معرف‌ها و محلول‌های تشخیصی و لوازم و تجهیزات لازم جهت انجام آزمایش در بخش‌های مختلف آزمایشگاه
۱	وجود دستورالعمل کاربری دستگاه‌ها در بخش‌های مختلف آزمایشگاه
۱	آگاهی کاربران از دستورالعمل و نحوه کاربری دستگاه‌ها
۱	کنترل و نگهداری تجهیزات مختلف در آزمایشگاه مطابق با توصیه سازنده بطور مرتب و نگهداری سوابق آن‌ها
۱	ثبت نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار کیت یا سایر معرف‌های مصرفی، نام فرد انجام دهنده و ساعت انجام آزمایش در لیست کاری همان شیفت در هر نوبت کاری
۱	نگهداری سوابق فهرست کاری حداقل تا یک سال با امکان بازیابی مجدد
سطح یک	ب-۸-۲-۳ کنترل کیفیت آزمایش‌ها به صورت مدون در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، اقدامات اصلاحی مؤثر به عمل می‌آید.
۱	تدوین دستورالعمل کنترل کیفیت بخش‌های فعال آزمایشگاه

۱	❖ آگاهی کارکنان در بخش‌های مختلف از روش‌های اجرای کنترل کیفیت در بخش مربوط
۱.۵	❖ تامین و استفاده از نمونه‌های کنترل مناسب برای انجام برنامه کنترل کیفیت در بخش‌های مختلف آزمایشگاه
۲	❖ اجرای برنامه کنترل کیفیت داخلی در بخش‌های مختلف آزمایشگاه در هر نوبت کاری به روش معتبر
۲	❖ بررسی و تفسیر نتایج کنترل کیفیت آزمایش‌های مختلف توسط مسئول فنی و کارکنان واجد صلاحیت
۱.۵	❖ اجرای اقدامات اصلاحی متناسب در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفیت در هر یک از آزمایش‌ها
۱	❖ نگهداری سوابق مربوط به اجرای برنامه کنترل کیفیت در بخش‌های مختلف و اقدامات اصلاحی متعاقب آن تا یک سال قابل بازیابی
سطح دو	ب-۸-۲-۴ مدت پایداری انواع نمونه و آزمایش‌ها تا زمان انجام آزمایش مشخص شده و رعایت می‌شود.
۱	❖ تدوین جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه برای انجام آزمایش‌های مختلف و شرایط نگهداری نمونه‌ها از زمان جمع آوری تا هنگام انجام آزمایش
۱	❖ اطلاع رسانی جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه‌ها از زمان جمع آوری تا هنگام انجام آزمایش و شرایط نگهداری نمونه‌ها به بخش‌های بستری و اورژانس
۲	❖ آگاهی کارکنان اورژانس، بخش‌های بستری و کارکنان آزمایشگاه از مدت پایداری نمونه‌های مختلف و شرایط نگهداری نمونه‌ها قبل از انجام آزمایش
۳	❖ رعایت فاصله زمانی قابل قبول از نمونه‌گیری تا انجام آزمایش بر اساس جدول راهنمای مدت پایداری انواع نمونه برای آزمایش‌های مختلف
۳	❖ رعایت شرایط لازم برای نگهداری نمونه‌ها قبل از آزمایش در بخش‌های بستری و اورژانس بیمارستان و آزمایشگاه
سطح دو	ب-۸-۲-۵ آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت نموده و از نتایج آن در برنامه‌های بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاه استفاده می‌نماید.
۲.۵	❖ شرکت آزمایشگاه سه نوبت در سال در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت
۲	❖ آگاهی کارکنان مرتبط از نحوه تفسیر نتایج ارزیابی خارجی کیفیت و بررسی و تفسیر گزارشات برنامه ارزیابی خارجی کیفیت
۴	❖ اقدام اصلاحی در صورت بدست آمدن نتایج غیر قابل قبول، لازم
۱.۵	❖ نگهداری سوابق و نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اقدامات اصلاحی انجام شده تا یکسال با قابلیت بازیابی
سطح دو	ب-۸-۲-۶ نحوه کسب اطمینان بیمارستان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه طرف قرارداد برای آزمایش‌های ارجاعی تعیین شده و بر اساس آن اقدام می‌شود.
۳	❖ تنظیم قرارداد مکتوب با آزمایشگاه طرف قرارداد برای انجام آزمایش‌های ارجاعی مطابق "دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی" آزمایشگاه مرجع سلامت
۲.۵	❖ درج نحوه ارزیابی صلاحیت دوره‌ای آزمایشگاه ارجاع در مفاد قرارداد ارجاع
۴.۵	❖ انجام ارزیابی صلاحیت دوره‌ای آزمایشگاه ارجاع زیر نظر مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده و نگهداری سوابق آن
سطح	ب-۸-۳ گزارش نتایج آزمایش‌ها تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.
سطح یک	ب-۸-۳-۱ * مقادیر بحرانی آزمایش‌ها تعیین شده و در معرض دید است و کارکنان مرتبط از آن آگاهی دارند.
۳	❖ تعیین دامنه یا مقادیر بحرانی آزمایش‌ها توسط آزمایشگاه با مشارکت پزشکان متخصص به تفکیک گروه‌ها و شرایط بالینی بیماران
۱	❖ قرار گرفتن دامنه یا مقادیر بحرانی آزمایش‌ها در معرض دید کلیه کارکنان فنی و کارکنان پذیرش و نمونه‌گیری آزمایشگاه
۶	❖ آگاهی کارکنان مرتبط از دامنه یا مقادیر بحرانی آزمایش‌ها
سطح یک	ب-۸-۳-۲ * نتایج بحرانی آزمایش‌ها قبل از هرگونه کنترل مجدد، از طریق خط آزاد ارتباطی اعلام نتایج بحرانی گزارش فوری می‌شود.

۲	❖ تدوین دستورالعمل گزارش آنی نتایج بحرانی
۲	❖ آگاهی کارکنان آزمایشگاه و بخش های بیمارستان از روند ارسال و دریافت گزارش نتایج بحرانی
۴.۵	❖ گزارش آنی نتایج بحرانی بیماران با استفاده از خط آزاد ارتباطی به بخش بستری
۱.۵	❖ کنترل مجدد نتایج بحرانی پس از اعلام اضطراری نتیجه اولیه به بخش
سطح دو	ب-۸-۳-۳ زمان بندی نتایج آزمایش های روتین و اورژانس و ارجاعی تعیین و اطلاع رسانی می شوند و مسئول فنی بر روند اجرای آن نظارت می نماید.
۱	❖ تدوین جدول فهرست آزمایش های روتین غیر اورژانسی آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آنها توسط آزمایشگاه و اطلاع رسانی به بخش های بستری و اورژانس
۱.۵	❖ تدوین جدول فهرست آزمایش های اورژانس آزمایشگاه و زمان پاسخگویی آنها توسط آزمایشگاه و اطلاع رسانی به بخش های بستری و اورژانس
۵	❖ آماده شدن و اطلاع رسانی نتایج آزمایش های روتین غیر اورژانسی و اورژانسی بدون تاخیر و بر اساس زمان بندی تعیین شده (زمان چرخه کاری) توسط آزمایشگاه
۲.۵	❖ نظارت مسئول فنی آزمایشگاه بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش های روتین و اورژانس و در صورت عدم انطباق انجام اقدام اصلاحی لازم
سطح دو	ب-۸-۳-۴ نتایج آزمایش ها قبل از گزارش مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت لزوم بازنگری / تایید می شوند.
۳	❖ تایید اولیه نتایج آزمایش ها توسط کارشناس مسئول تایید اولیه نتایج از بین کارشناسان در هر یک از بخش های آزمایشگاه
۴.۵	❖ تایید نهایی نتایج آزمایش ها توسط مسئول فنی بررسی شده و جهت صدور نتایج و یا دستور اخذ شرح حال، تکرار آزمایش
۲.۵	❖ در صورت وقوع خطای آزمایشگاهی، بدون تحمیل هزینه به بیمار تکرار آزمایش و نگهداری نتایج تحلیل نهایی در سوابق آزمایشگاه
سطح سه	ب-۸-۳-۵* گزارش نتایج آزمایش ها به نحوی است که هیچگونه اختلال / تاخیری در روند مراقبت و درمان بیماران مشاهده نمی شود.
۱	❖ گزارش نتایج آزمایش های روتین و غیر اورژانسی مطابق جدول زمان پاسخگویی آنها توسط آزمایشگاه
۱.۵	❖ گزارش نتایج آزمایش های اورژانسی مطابق جدول زمان پاسخگویی آنها توسط آزمایشگاه
۴	❖ عدم ایجاد هر گونه اختلال / تاخیری در روند مراقبت و درمان به دلیل تاخیر در انجام آزمایش ها یا گزارش نتایج آنها
۳.۵	❖ تایید عملکرد قابل قبول آزمایشگاه در انجام و گزارش نتایج آزمایش های اورژانسی و غیر اورژانسی بدون اختلال / تاخیری در روند مراقبت و درمان بیماران توسط پزشکان

