

# آزمایشگاه

## مدیریت و سازماندهی

- ۱-۱. نسخه‌ای از برنامه استراتژیک بیمارستان در این بخش در دسترس است.
- ۱-۲. در بخش آزمایشگاه، نسخه‌ای خوانا و قاب شده از رسالت بیمارستان، در محلی مناسب و قابل رؤیت، نصب شده است.
- ۱-۳. تمام کارکنان بخش آزمایشگاه از رسالت بیمارستان و نقش این بخش در راستای دستیابی به اهداف استراتژیک آن اطلاع دارند.

۱. برنامه  
استراتژیک

- ۲-۱. شرایط احراز مسئول فنی آزمایشگاه (مطابق با آئین‌نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی) عبارت است از:
  - دارا بودن مدرک دکترای تخصصی پاتولوژی
  - دارا بودن مدرک دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی
  - دارا بودن مدرک دکترای علوم آزمایشگاهی

۲. رئیس بخش  
(مسئول فنی)

- ۳-۱. شرایط احراز سمت سوپروایزر آزمایشگاه حداقل عبارت است از:
  - کارشناس علوم آزمایشگاهی با حداقل ۲ سال سابقه کار در بخش‌های مختلف آزمایشگاهی
  - کاردان علوم آزمایشگاهی با حداقل ۳ سال سابقه کار در بخش‌های مختلف آزمایشگاه

۳. سوپروایزر  
آزمایشگاه

## مدیریت و توانمندسازی منابع انسانی

- ۴-۱. پرونده پرسنلی (کاغذی / الکترونیک) هر یک از کارکنان آزمایشگاه، حداقل شامل موارد ذیل بوده و یک نسخه از آن در دسترس مسئول فنی است:
  - نام و نام خانوادگی، جزئیات تماس (شامل تلفن و آدرس فرد و خویشاوندان یا دوستانی که در صورت لزوم، به‌ویژه در شرایط اورژانس، از طریق آنها بتوان با وی تماس گرفت)
  - سمت سازمانی
  - شرح وظایف شغلی امضا شده توسط فرد
  - چک‌لیست‌های گذراندن دوره توجیهی بدو ورود، مباحث ایمنی و سلامت شغلی، بهداشت محیط و اصول تضمین کیفیت امضا شده توسط فرد
  - کپی آخرین مدرک تحصیلی
  - کپی مدارک دوره‌های آموزشی طی شده
  - مستندات مربوط به آزمون‌های اولیه و دوره‌ای توانمندی کارکنان به منظور انجام مسئولیت‌های محوله
  - مستندات مربوط به آزمون‌های دوره‌ای ارزیابی حرفه‌ای و غیر حرفه‌ای کارکنان
  - مستندات مربوط به سنوات خدمت به تفکیک محل خدمت

۴. پرونده  
پرسنلی  
(کاغذی /  
الکترونیک)

۵. لیست  
کارکنان

- ۱-۵. در آزمایشگاه، لیستی از تمام کارکنان این بخش، در تمام اوقات شبانه‌روز در دسترس بوده و حداقل شامل موارد ذیل می‌باشد:
  - نام و نام خانوادگی
  - جزئیات تماس (شامل تلفن و آدرس فرد و خویشاوندان یا دوستانی که در صورت لزوم، از طریق آنها بتوان با وی تماس گرفت).
  - سمت سازمانی
- ۲-۵. لیست نوبت کاری شبانه‌روزی هر ماه با ذکر نام و سمت افراد در آن نوبت کاری، در محلی مناسب و قابل رؤیت، روی دیوار یا تابلو اعلانات نصب شده‌است.
- ۳-۵. هر یک از پرسنل بالینی در طول ۲۴ ساعت، حداکثر ۱۲ ساعت به‌طور متوالی به ارائه خدمات می‌پردازند (به‌جز در موارد بروز بحران که براساس برنامه مدیریت بحران سازمان عمل می‌شود).
- ۴-۵. یک لیست از پزشکان، متخصصان و مشاوره‌دهندگان آنکال یا مقیم که در موارد اورژانس بتوان با آنها تماس گرفت، در تمام اوقات شبانه‌روز در آزمایشگاه، در دسترس است.
- ۵-۵. لیست نوبت کاری شبانه‌روزی هر ماه گروه احیا، در محلی مناسب و قابل رؤیت روی دیوار یا تابلوی اعلانات نصب شده‌است.
- ۶-۵. برای مواردی که نیاز به حضور اورژانسی پرسنل، خارج از لیست نوبت کاری شبانه‌روزی می‌باشد، برنامه‌ریزی انجام شده‌است.
- ۷-۵. مستنداتی که نشان می‌دهند محاسبه و چیش پرسنل در هر نوبت کاری، متناسب با، تعداد بیماران و حجم کار است، در بخش موجود است.

۶. دوره  
توجیهی  
بدو ورود

- ۱-۶. در بخش آزمایشگاه، یک کتابچه/ مجموعه توجیهی برای آشناسازی کارکنان جدید با شرایط عمومی بیمارستان و ویژگی‌ها و نکات اختصاصی این بخش، موجود است که حداقل شامل موارد ذیل می‌باشد:
  - معرفی کلی بیمارستان (از جمله نقشه ساختمان، موضوعات مربوط به رعایت حقوق گیرندگان خدمت، ایمنی بیمار، برنامه کنترل عفونت، موضوعات آتش‌نشانی، مدیریت بحران، مدیریت خطر، ویژگی‌های فرهنگی و بومی مردم منطقه، نمودار و سلسله مراتب سازمانی، قوانین مربوط به رعایت استانداردهای پوشش، امور اداری و مالی همچون مرخصی‌ها، تأخیر و تعجیل، حضور و غیاب، حقوق و مزایا، پاداش و اضافه‌کار، روند ارتقای شغلی و امکانات رفاهی)
  - معرفی جزئیات و آخرین دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها و بخشنامه‌های خاص این بخش و موارد مرتبط با مسئولیت‌ها و شرح وظایف هر فرد
  - زیرمجموعه‌ای حاوی اطلاعات مربوط به تمام تجهیزات اختصاصی آزمایشگاه

۷. آزمون  
صلاحیت و  
توانمندی  
کارکنان

- ۱-۷. مستندات نشان می‌دهند که آزمون اولیه/ دوره‌ای ارزیابی توانمندی کارکنان با توجه به نقش‌ها و مسئولیت‌های آنان، انجام می‌شود.
- ۲-۷. مستندات نشان می‌دهند که آزمون‌های ارزیابی توانمندی دوره‌ای حداقل سالی یک بار، برای تمام کارکنان، برگزار می‌شوند.
- ۳-۷. مستندات نشان می‌دهند که اقدامات اصلاحی به‌منظور رفع نارسایی‌های شناسایی شده در آزمون ارزیابی توانمندی دوره‌ای کارکنان، انجام می‌گیرد.

۴-۷. مستندات نشان می‌دهند که اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده در جهت ارتقای توانمندی دوره‌ای کارکنان، مورد بررسی و پایش قرار می‌گیرند.

۱-۸. بخش آزمایشگاه یک گزارش ارزیابی سالانه از نیازهای آموزشی کارکنان درمانی و غیردرمانی این بخش، در راستای تحقق اهداف برنامه استراتژیک و برنامه بهبود کیفیت سازمان، به واحد آموزش یا کمیته بهبود کیفیت بیمارستان، ارائه می‌نماید.

۲-۸. مستداتی که نشان می‌دهند تمام کارکنان، دوره‌های آموزشی لازم را حداقل سالی یک بار، گذرانده‌اند، در پرونده پرسنلی آنان، موجود است.

۳-۸. مستداتی که نشان می‌دهند کارکنان حداقل سالی یک بار در دوره‌های بازآموزی مدون و غیرمدون رسمی و مرتبط، شرکت می‌نمایند، موجود است.

۴-۸. تمام کارکنان بخش، در فواصل زمانی مناسب، آموزش‌های لازم در زمینه اجرای صحیح احیای قلبی - ریوی پایه را دریافت می‌نمایند.

۵-۸. تمام کارکنان در زمینه نقش خود در تشخیص ارزش‌ها و عقاید گیرندگان خدمت و رعایت حقوق آنان به‌طور مستمر آموزش می‌بینند.

۶-۸. تمام کارکنان در زمینه ارتقای مهارت‌های رفتاری و ارتباطی خود، به‌طور مستمر آموزش می‌بینند.

۷-۸. تمام کارکنان در زمینه ایمنی بیمار، کنترل عفونت، بهداشت محیط، ایمنی و سلامت شغلی، آتش‌نشانی، مدیریت خطر و مدیریت بحران، سالانه آموزش می‌بینند.

۸-۸. تمام کارکنان این بخش حداقل یک بار در سال، تمرین (Drill) آتش‌نشانی انجام می‌دهند.

۱-۹. کتابچه / مجموعه ایمنی و سلامت شغلی و بهداشت محیط، در این بخش موجود و شامل موارد ذیل است:

- اطلاعات عمومی در ارتباط با ایمنی و سلامت شغلی و بهداشت محیط
- اطلاعات اختصاصی برای آزمایشگاه و بخش‌های آن، شامل دسترسی و استفاده از وسایل حفاظت فردی

۲-۹. اطلاع‌رسانی در خصوص جدیدترین نکات و روش‌های ایمن عملکرد و سلامت شغلی ویژه آزمایشگاه، با هدف کاهش خطرات شناسایی شده بخش، از طریق بروشور (جزوه آموزشی) انجام می‌شود.

۱-۱۰. یک کتابچه / مجموعه خط‌مشی‌ها و روش‌ها در بخش آزمایشگاه وجود دارد که موضوعات مدیریتی و بالینی این بخش را توصیف می‌نماید:

- خط‌مشی‌ها و روش‌ها در تمام بیمارستان دارای قالب یکسان و یکنواخت هستند.
- خط‌مشی‌ها و روش‌ها به‌طور منظم بازنگری می‌شوند.
- خط‌مشی‌ها به‌روشنی مشخص هستند.
- روش‌ها به‌روشنی مشخص هستند.
- کتابچه / مجموعه دارای یک فهرست دقیق می‌باشد.
- کتابچه / مجموعه دارای نمایه مشخص می‌باشد.

۸. آموزش و توانمندسازی کارکنان

۹. کتابچه / مجموعه ایمنی و سلامت شغلی و بهداشت محیط

۱۰. خط‌مشی‌ها و روش‌ها

۱۰-۲. خط‌مشی‌ها و روش‌ها حداقل شامل موارد ذیل هستند:

- رعایت حقوق گیرندگان خدمت
- برطرف کردن موانع دسترسی به خدمات مراقبتی (مواردی چون زبان، ناتوانی‌ها و معلولیت‌های جسمانی، ارزش‌ها و اعتقادات و ...).
- ارائه خدمات آزمایشگاهی طبق ضوابط قانونی وزارت بهداشت در تمام ساعات شبانه‌روز و در تمام روزهای هفته (اعم از تعطیل و غیرتعطیل)
- مراحل قبل از انجام آزمایش (Pre Analytical Phase)
  - ◀ دستورالعمل پذیرش و دستورالعمل جمع‌آوری نمونه‌ها
  - ◀ دستورالعمل انجام آزمایش‌ها
  - ◀ استفاده از مواد نگهدارنده مناسب جهت هر آزمایش
  - ◀ معیارهای رد یا قبول نمونه‌هایی که از خارج از آزمایشگاه پذیرش می‌گردند.
  - ◀ فهرست آزمایش‌هایی که به خارج از آزمایشگاه ارجاع داده می‌شوند.
  - ◀ فهرست آزمایش‌هایی که توسط آزمایشگاه انجام می‌شوند.
  - ◀ قراردادهای خدماتی آزمایشگاه
  - ◀ مدیریت نمونه‌های آزمایش
  - ◀ موارد انجام اتوپیسی
  - ◀ دستورالعمل نحوه محاسبه نتایج در روش‌های کمی در صورت لزوم
  - ◀ چگونگی ثبت دستورات و درخواست‌های شفاهی (به‌عنوان مثال درخواست آزمایش که به صورت تلفنی و یا در زمان خرابی سیستم‌های کامپیوتری یا ارتباطی داده می‌شوند)
  - ◀ چگونگی جمع‌آوری و ارسال نمونه‌ها از مراکز خارج از آزمایشگاه، به‌عنوان مثال از کلینیک خصوصی یا مطب پزشکان
- مراحل انجام آزمایش (Analytical Phase)
  - ◀ دستورالعمل مکتوب و روزآمد انجام آزمایش‌ها
  - ◀ پارامترهای عملکردی روش‌های انجام آزمایش نظیر حساسیت، اختصاصی بودن، محدودیت‌های انجام آزمایش، عوامل مداخله‌گر در انجام آزمایش
  - ◀ پاسخ‌دهی موارد بحران
  - ◀ چگونگی اجرای دستورالعمل کنترل کیفی داخلی و نحوه اطمینان از صحت و دقت نتایج آزمایشگاهی
  - ◀ برنامه منظم و مدون انجام کنترل کیفی در تمام بخش‌های آزمایشگاهی و همه نوبت‌ها
  - ◀ چگونگی آلودگی‌زدایی سریع منطقه دارای احتمال آلودگی توسط نمونه عفونی یا بالقوه عفونی
- مراحل پس از انجام آزمایش (Post Analytical Phase)
  - ◀ محدوده مرجع
  - ◀ محدوده قابل گزارش
  - ◀ محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی (Panic Value) (مقادیر بحرانی، مواردی هستند که نتایج آزمایش به نحو خطرناکی غیرطبیعی است و ممکن است جان بیمار در خطر باشد).

- ◀ زمان‌بندی و نحوه گزارش‌دهی فوری نتایجی که در محدوده هشدار یا بحرانی قرار می‌گیرد.
- ◀ چگونگی تفسیر نتایج (در صورت لزوم)
- ◀ اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیر طبیعی (تکرار آزمایش — انجام یا توصیه جهت انجام آزمایش‌های تأییدی یا تکمیلی — فردی که نتیجه آزمایش باید به او اطلاع داده‌شود — زمان اطلاع جواب)
- مستندات مربوط به تجهیزات فنی و تخصصی آزمایشگاه براساس مصوبات آزمایشگاه مرجع سلامت
- شناسایی بیماران حداقل با ۲ شناسه که هیچ یک شامل شماره اتاق یا تخت بیمار نباشد (به‌ویژه در موارد تشابه اسمی و گروه‌های در معرض خطر) قبل از انجام هرگونه پروسیجر درمانی، تشخیصی، تجویز دارو و یا تزریق خون و فرآورده‌های خونی

#### ۱۱. مستندات (سوابق):

- ۱-۱۱. دفتر ثبت یا نرم افزار آزمایشگاه، موجود در آزمایشگاه، قابل دسترسی و شامل موارد زیر است:
  - مشخصات بیمار و نمونه‌ها و زمان دریافت آنها
  - آزمایش‌های درخواستی و نتایج آنها
  - صحت نتایج
  - نتیجه ارزیابی اولیه نمونه‌های دریافتی
  - سوابق کنترل کیفی
  - نتایج و سوابق اقدامات نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات که طبق «دستورالعمل تجهیزات» آزمایشگاه مرجع سلامت ثبت و حفظ می‌شود.
  - سوابق موارد عدم انطباق ثبت‌شده در صورت نمونه‌گیری در بخش‌ها
  - فرم درخواست آزمایش که قسمتی از آن به‌منظور ثبت شرح مختصر یا تشخیص اولیه از اطلاعات بالینی بیمار، در نظر گرفته‌شده و توسط بخش درخواست‌کننده تکمیل می‌شود.
- ۲-۱۱. برچسب مناسب روی ظروف حاوی نمونه که حداقل حاوی اطلاعات زیر است:
  - حداقل دو نشانه برای شناسایی و تعیین هویت بیمار مثل نام و نام خانوادگی بیمار به همراه یک شماره مشخص (به‌عنوان مثال، شماره پرونده پزشکی یا شماره اختصاصی آزمایشگاه)
  - تاریخ و زمان دقیق نمونه‌گیری
  - بخش و شماره تخت درمورد بیماری که بستری است.
  - نوع یا گروه آزمایش

## امکانات و ملزومات

#### ۱۲. خدمات پشتیبانی

- ۱-۱۲. آزمایشگاه به‌صورت شبانه‌روزی ارائه خدمت می‌نماید.
- ۲-۱۲. فهرست آزمایش‌های اورژانس و جدول زمان‌بندی پاسخ‌دهی آنها مطابق با فهرست و زمان پاسخ‌دهی تعیین‌شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود است.
- ۳-۱۲. توانایی انجام آزمایش‌های اورژانسی و ارائه جواب در زمان معین مطابق با الزامات تعیین‌شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موجود است و در این خصوص کتباً با رؤسای بخش‌ها توافق شده‌است.
- ۴-۱۲. نظارت و پایش منظم جهت اطمینان از رعایت چارچوب زمانی فوق‌الذکر، انجام می‌شود.

- ۵-۱۲. موارد بحرانی (Panic Value) به طور منظم بازنگری می‌شوند. این موارد بلافاصله و قبل از چک مجدد به اطلاع پزشک معالج رسانیده می‌شوند و بیمارستان از بازبودن کانال‌های ارتباطی لازم جهت اطلاع‌رسانی سریع در این خصوص، اطمینان حاصل می‌نماید.
- ۶-۱۲. کنترل نتایج حاصل از انجام یک آزمایش مشخص توسط کارکنان مختلف جهت اطمینان از یکنواخت بودن گزارش‌دهی، به طور تصادفی انجام می‌شود.
- ۷-۱۲. اطلاع‌رسانی و اعلام نتایج معوقه تست‌های پاراکلینیک به بیماران و مراقبان آنان بعد از ترخیص از بیمارستان صورت می‌پذیرد.

۱-۱۳. ترالی اورژانس در دسترس بوده مطابق آیین‌نامه وزارت بهداشت، حداقل حاوی موارد ذیل است:

### ۱۳. ترالی اورژانس

- دفیبریلاتور
  - مانیتور قلبی و پالس اکسیمتر
  - داروهای اورژانس
  - لوله هوایی (Air Way) در تمامی اندازه‌ها
  - لوله تراشه برای نوزادان، کودکان و بزرگسالان (یکبار مصرف)
  - آمبویگ مناسب برای کودکان و بزرگسالان
  - لارنگوسکوپ با تیغه‌هایی در تمامی اندازه‌ها
  - باتری و لامپ یدک برای لارنگوسکوپ
  - تختة احیا (بک‌بورد) اطفال و بزرگسال
  - ساکشن
  - کپسول اکسیژن و ملزومات (پروآماده استفاده)
- ۲-۱۳. مستندات نشان می‌دهند که پرستار مسئول (پرستاری که با هماهنگی دفتر پرستاری به‌عنوان پرستار مسئول کنترل ترالی اورژانس آزمایشگاه تعیین شده‌است) از آماده، کامل و به‌روز بودن داروها و امکانات ترالی اورژانس، اطمینان حاصل می‌نماید.
- ۳-۱۳. شواهد مستند نشان می‌دهند که دفیبریلاتور/مانیتور در تمام اوقات آماده استفاده است.

### ۱۴. امکانات

- ۱-۱۴. همه پریزهای یوپی‌اس به‌وضوح مشخص هستند.
- ۲-۱۴. اتاق نگهداری وسایل تمیز وجود دارد.
- ۳-۱۴. اتاق نگهداری وسایل کثیف وجود دارد.
- ۴-۱۴. دسترسی آسان به امکانات شستشوی دست فراهم است.
- ۵-۱۴. اتاق شستشو وجود دارد.
- ۶-۱۴. سهولت دسترسی به آزمایشگاه
- ۷-۱۴. کارکنان، امکانات لازم برای انجام وظایف مشخص شده و تأمین ایمنی بیمار و کارکنان در اختیار دارند.

## ۱۵. تجهیزات

۱۵-۱. آزمایشگاه شامل تجهیزات زیر است:

- سینک دستشویی
  - امکانات ایمنی شامل چشم‌شوی و دوش اضطراری
  - سیستم تولید آب آزمایشگاهی وجود دارد
  - تجهیزات نگهداری مناسب مایعات قابل اشتعال و شیمیایی
  - تجهیزات امحای مناسب نمونه‌ها
  - هودها و سیستم تهویه مناسب (طبق استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۱۵-۲. دیوارها، کف و سطوح انجام کار در آزمایشگاه، قابلیت شستشو و آلودگی‌زدایی دارد.
- ۱۵-۳. برای نگهداری تمام تجهیزات، برنامه زمان‌بندی شده و دستورالعملی حاوی جزئیات نحوه کنترل و نگهداری دستگاه‌ها وجود دارد.
- جدول فوق شامل جزئیات و نحوه نگهداری دستگاه‌ها است.
- ۱۵-۴. فضای آزمایشگاه متناسب با وظیفه تخصصی واحدهای آزمایشگاه تأمین و جداسازی شده‌است، به نحوی که بخش‌هایی که فعالیت همخوان ندارند در جوار یکدیگر فعالیت نمی‌کنند و از آلودگی متقابل جلوگیری می‌شود (پذیرش سرپایی، میکروشناسی و ...).
- ۱۵-۵. تجهیزات و دستگاه‌های مورد نیاز متناسب با نوع و حجم فعالیت‌های آزمایشگاه موجود است.

## ایمنی، بهبود کیفیت و جمع‌آوری داده‌ها

## ۱۶. ایمنی

## فیزیکی

- ۱۶-۱. سیستم زنگ خطر نگهداری متصل به مرکز، در دسترس و سالم است.
- ۱۶-۲. داخل اتاق‌های بخش آزمایشگاه، سیستم زنگ خطر متصل به مرکز نگهداری و جایی که سریعاً جوابگو باشند، وجود دارد.
- ۱۶-۳. نگهبان در زمان مورد نیاز در آزمایشگاه، فوراً در دسترس است.
- ۱۶-۴. نگهبان دوره‌های آموزشی امنیتی را گذرانده‌است یا حداقل ۲ سال سابقه کار در این پست را دارد.
- ۱۶-۵. دسترسی به آزمایشگاه، کنترل شده و محصور می‌باشد.

## ۱۷. بهبود

## کیفیت

- ۱۷-۱. بخشی از برنامه بهبود کیفیت بیمارستان که مربوط به این بخش است، در دسترس است.
- ۱۷-۲. برنامه بهبود کیفیت این بخش هماهنگ با برنامه بهبود کیفیت بیمارستان است.
- ۱۷-۳. برنامه بهبود کیفیت این واحد شامل موضوعات بالینی و مدیریتی است.
- ۱۷-۴. برنامه بهبود کیفیت باید دارای شاخص‌های عملکردی اختصاصی، قابل اندازه‌گیری، واقع‌بینانه و دارای زمان‌بندی باشد.
- ۱۷-۵. مستندات نشان می‌دهند که اجرای برنامه‌های بهبود کیفیت و مداخلات اصلاحی، به‌طور دائمی پایش می‌شوند.

## ۱۸. جمع‌آوری

## و تحلیل

## داده‌ها

- ۱۸-۱. داده‌های بخش آزمایشگاه جمع‌آوری و رایانه‌ای می‌شوند.
- ۱۸-۲. علت منطقی جمع‌آوری هر داده، شرح داده شده‌است.

- ۳-۱۸. چک‌لیست برای ممیزی داخلی بخش وجود دارد.
- ۴-۱۸. ممیزی داخلی انجام می‌شود.
- ۵-۱۸. تحلیل نتایج ممیزی داخلی و طراحی و اجرای برنامه مداخله‌ای مناسب براساس آن، مستند شده‌اند.
- ۶-۱۸. درخصوص نتایج بررسی‌ها و تحلیل‌های صورت‌گرفته، به مدیران و دست‌اندرکاران، اطلاع‌رسانی می‌شود.