



---

بنام خداوند جان و خرد

---

---

# کارگاه استقرار الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت ؛ چالش ها و راهکارها

میترا صلاحمند

مشاور استاندارد سازی و کنترل کیفیت آزمایشگاه های پزشکی

---

---

کارکنان □

---

---

# نمودار سازمانی

تطابق مدرک تحصیلی

قرار داد

بیمه

---

## شرح وظایف مسئول فنی

---

□ ارزیابی بدو استخدام

□ ارزیابی دوره ای

---

# ارزیابی کارکنان بیوشیمی

---

□ دانستن اهمیت CV و نحوه استخراج آن:

هریک از پرسنل بخش می بایست توانایی استخراج CV هر تست را از بروشور کیت مورد نظر داشته باشد. در بروشور کیت ها CV بصورت :

Within Run : Intra assay

Between Run : Inter assay

در سه رنج مختلف دیده می شود .

□ مهارت در الویت بندی اقدامات اصلاحی:

هریک از پرسنل بخش می بایست برای هر یک از تست ها و تجهیزات موجود در بخش مسیر کنترلی ذکر شده در طرح کیفیت در نظر گرفته و در حیطه تست های خود و تست های جانشینی کاملا مسلط باشند و پس از افتراق خطاهای رندوم و سیستماتیک اقدامات اصلاحی مربوطه را الویت بندی نماید.

---

# آموزش

---

- آموزش مستند سازی
  - آموزش تضمین کیفیت
  - آموزش ایمنی و بهداشت
-



# نیاز سنجی آموزشی

---

نیاز آموزشی ذکر شده بر این اساس می باشد.

بررسی عملکرد پرسنل (ویژه مسئولین فنی)

گزارش عدم انطباق ها

گزارش نتایج ممیزی های داخلی

تغییر روش کاری

خرید تجهیزات جدید

جابجایی پرسنل

تغییر شرح وظایف

---

# مستند سازی در بخش بیوشیمی

---

گزارش عدم انطباق

ثبت کاربری و حفظ و نگهداری تجهیزات

پر کردن فرم درخواست تعمیر و سرویس

پیگیری و دریافت گزارش تعمیر و سرویس از شرکت پشتیبان

ثبت تایید صحت عملکرد پس از تعمیر و سرویس دستگاه

ثبت نتایج کنترل کیفیت و نگهداری سوابق به نحوی که قابل ردیابی باشد

پر کردن فرم های ثبت دما

ثبت علل تکرار

ثبت پیگیری های انجام شده در گزارش مقادیر بحرانی

---

- 
- تدوین شاخص های بهبود مستمر در هر یک از فرایندها
  - نظارت بر بکارگیری وسایل حفاظت و ایمنی کارکنان
  - نظارت بر دسترسی اطلاعات (پرونده کارکنان ، تغییر اطلاعات آزمایشات ...)
  - مدیریت عدم انطباق
  - پاسخگویی به شکایات
  - بررسی نتایج نظر سنجی بیماران ، پزشکان و آزمایشگاه های همکار
  - نظارت بر الزامات آزمایشگاه ارجاع
-

## شرح وظایف کارکنان فرایند قبل از انجام آزمایش

---

- احراز هویت
  - ثبت تاریخ ، ساعت و نام پذیرش کننده
  - ثبت موارد نمونه گیری شده در خارج از آزمایشگاه
  - آگاهی از الزامات قبل از نمونه گیری
  - آگاهی از روش اجرایی رد نمونه های نامناسب
  - ثبت تاریخ ، ساعت و نام نمونه گیر
-

# شرح وظایف کارکنان فنی

---

مسئولیت ها در خصوص آزمایشات محوله :

- کنترل کیفیت آزمایشات و ثبت نتایج آن و اقدامات اصلاحی در موارد نامنطبق کنترل کیفیت مطابق با طرح کیفیت مصوب آزمایشگاه
  - مطابقت و کنترل نمونه ها با ورک لیست
  - بررسی نمونه ها از نظر الزامات بعد از نمونه گیری و رد نمونه نامناسب مطابق روش اجرایی
  - انجام آزمایش مطابق دستورالعمل
  - تحلیل و تفسیر نتایج بیماران
  - تکرار نتایج مطابق با دستورالعمل آزمایش
  - گزارش نتایج ( وارد نمودن نتایج و یا انتقال الکترونیکی )
  - هریک از پرسنل موظف می باشد در صورت مشاهده مقادیر بحرانی مطابق با دستورالعمل موجود ، مراتب را پیگیری و به مسئول مربوطه گزارش نمایند.
-

---

□ کنترل کیفیت سری ساخت و یا روش جدید و تحلیل و تفسیر  
و ثبت نتایج اقدامات اصلاحی در موارد نامنطبق کنترل  
کیفیت مطابق با طرح کیفیت مصوب آزمایشگاه

---

---

□ ثبت تاریخ ، ساعت و فرد انجام دهنده – مشخصات کیت  
مصرفی ( نام کیت – سری ساخت – تاریخ انقضا ) –  
مشخصات کنترل مصرفی ( نام کنترل – سری ساخت –  
تاریخ انقضا )

---

---

## مسئولیت ها در خصوص تجهیزات محوله :

- کنترل کیفیت تجهیزات و ثبت نتایج آن و اقدامات اصلاحی در موارد نامنطبق کنترل کیفیت مطابق با طرح کیفیت مصوب آزمایشگاه
  - ثبت کاربری و حفظ و نگهداری مطابق دستورالعمل تجهیزات
  - پیگیری کالیبراسیون و سرویس دوره ای تجهیزات
  - پیگیری پروسه تعمیر و سرویس تجهیزات
  - بررسی صحت عملکرد پس از تعمیر و سرویس و ثبت نتایج مطابق دستورالعمل
-



---

□ پرسنل موظف به رعایت کلیه اصول ایمنی و بهداشت مطابق با دستور العمل به ویژه استفاده از وسایل حفاظتی فردی ، رعایت بهداشت محیط کار باشد.

□ هریک از پرسنل آزمایشگاه موظف می باشد ، در صورت مشاهده هر گونه موارد نامنطبق که سبب اختلال در انجام کار ، طبق روال مصوب می گردد ، پس از به انجام رساندن هرگونه اقدام اصلاحی آنی مقدور آن را در فرم عدم انطباق ثبت نماید.

---

# اختیارات

---

- تایید مرخصی
  - درخواست کالا از انبار
  - درخواست کالای جدید (تغییر کیت مصرفی)
-

- 
- تایید جواب (چک جواب )
  - پیگیری موارد عدم انطباق
  - مسئول بررسی محدوده مرجع و واحد پارامتر ها
-

## شرح وظایف مسئول تجهیزات

---

- نظارت بر ثبت کاربری و حفظ و نگهداری مطابق دستورالعمل تجهیزات
  - تماس با شرکت پشتیبان در خصوص پیگیری کالیبراسیون و سرویس دوره ای تجهیزات
  - پیگیری پروسه تعمیر و سرویس تجهیزات و بررسی صحت عملکرد پس از تعمیر و سرویس و ثبت نتایج مطابق دستورالعمل
  - تدوین سوابق خرید و دستورالعمل و طرح کیفیت تجهیزات جدید
-

## شرح وظایف افسر ایمنی

---

- آموزش و نظارت بر روش اجرایی ایمنی و بهداشت کارکنان
  - آموزش و نظارت بر روش اجرایی نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی
  - آموزش و نظارت بر روش اجرایی نحوه نظافت و ضد عفونی کف و سطوح آزمایشگاه
  - آموزش و نظارت بر روش اجرایی مدیریت پسماند های آزمایشگاهی
  - آموزش کمک های اولیه و کنترل موجودی جعبه کمک های اولیه
  - پیگیری حوادث مخاطره آمیز
  - آموزش اطفای حریق و کنترل کپسول آتش نشانی
-

## شرح وظایف مسئول انبار

---

- نظارت بر روش اجرایی خرید و انبارش (تطابق درخواست خرید و فاکتور خرید)
  - نظارت بر نقطه سفارش
  - به روز رسانی فهرست تامین کنندگان و ارزیابی تامین کنندگان
  - نظارت بر ایمنی انبار
  - نظارت بر دمای انبار
  - نظارت بر تاریخ مصرف کلیه اقلام ( سرنگ ، دیسک ، پودر و محلول های رنگ آمیزی)
-

---

آزمایشات □

---

- 
- فهرست آزمایشات
  - شناسنامه آزمایش
  - دستورالعمل انجام آزمایش
  - بروشور کیت مصرفی
-



---

روش های درون سازی شده :

□ تکرار پذیری ، محدوده خطی ، مقایسه روش ، محدوده مرجع ، حساسیت و اختصاصیت

---

- 
- تغییر روش انجام آزمایش
  - تعیین چگونگی بررسی دقت انجام آزمایش / خطای مجاز
  - تعیین چگونگی بررسی صحت انجام آزمایش / خطای مجاز
  - تفسیر نتایج کنترل کیفی خارجی
  - تحلیل موارد عدم انطباق کیفی
-

- 
- تاریخ ، ساعت و نام فرد انجام دهنده
  - مشخصات معرف ، کیت ، استاندارد و کنترل مصرفی در هر سری کاری
  - چک جواب ها
  - بایگانی نتایج و نمونه ها
  - دستورالعمل برخورد با نتایج غیر طبیعی و مقادیر بحرانی
-

---

تجهيزات □

---

- 
- فهرست تجهیزات
  - شناسنامه تجهیزات
  - تاییدیه تجهیزات از مرجع ذی صلاح
  - گواهی نصب و راه اندازی
  - صورتجلسه آموزشی کاربران تجهیزات (کاربری ، کنترل کیفیت ، کالیبراسیون ، حفظ و نگهداری ، خطاهای رایج و تایید صحت عملکرد پس از سرویس و تعمیر)
  - دستورالعمل (کاربری ، کنترل کیفیت ، کالیبراسیون ، حفظ و نگهداری ، خطاهای رایج و تایید صحت عملکرد پس از سرویس و تعمیر)
  - CV ماهانه
  - برجسب دستگاه
  - مقایسه تجهیزات مشابه
-

---

□ تجهیزات پایه: کانداکتومتر ، pH متر ، دماسنج ، رطوبت سنج ، تاکومتر ، UV متر ، وزنه ، ترازو ، کورنومتر و ادوات شیشه ای کلاس A

□ تجهیزات عمومی : اتو کلاو ، فور ، دیونایزر ، لامپ UV ، فریزر ، یخچال ، بن ماری ، انکوباتور ، اسپکتروفوتومتر ، فتومتر ، الیزا ریدر ، سانتریفیوژ ، شیکر ، روتاتور ، سمپلر ، میکروسکوپ و میکرو هماتوکریت ، UPS ، هود ها

---

---

ایمنی و بهداشت □

---

- 
- ابلاغیه مسئول ایمنی و بهداشت
  - دستورالعمل ایمنی و بهداشت کارکنان و پیگیری حوادث مخاطره آمیز / مدیریت ریزش ها
  - دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی
  - دستورالعمل نحوه نظافت و ضد عفونی کف و سطوح آزمایشگاه
  - دستورالعمل مدیریت پسماند های آزمایشگاهی / سطل های درب دار / سیفتی باکس / اتوکلاو / قرار داد با شهرداری
  - روپوش – دستکش – ماسک - عینک ایمنی – پوار – دوش اضطراری و چشم شوی
  - جعبه کمک های اولیه
  - توری پنجره ها
  - کیپسول آتش نشانی
-



---

خرید و انبارش □

---

- 
- تطابق درخواست خرید و فاکتور خرید
  - نقطه سفارش
  - فهرست تامین کنندگان
  - ارزیابی تامین کنندگان
  - برجسب محلول ها و معرف ها
  - ایمنی انبار
  - دمای انبار
  - تاریخ مصرف کلیه اقلام ( سرنگ ، دیسک ، پودر و محلول های رنگ آمیزی)
-

---

مديريت عدم انطباق □

---

## نحوه کشف موارد عدم انطباق

---

- گزارشات بازرسیین اعم از بازرسیین وزارت بهداشت و نیز سازمان های بیمه گر
  - گزارشات ممیزین خارجی اعم از ممیزین آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز شرکت های صادر کننده گواهینامه
  - گزارشات بازرسی ها و ممیزی های داخلی که ممکن است توسط سوپروایزر، مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی و مسئول ایمنی ارائه گردد.
  - گزارش حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاه
  - نتایج نظر سنجی بیماران ، پزشکان و آزمایشگاه های همکار
-

# طبقه بندی کومار

---

۱. احتمال بروز در آینده:

الف-زیاد                      ب-بعید

۲. در صورت ادامه مشکل اساسی ایجاد می شود:

الف-بله                      ب-خیر

۳. تکرار عدم انطباق:

الف-مکرر و زیاد              ب-نادر

۴. تاثیر بر روی گیرندگان خدمت:

الف-نامطلوب                      ب-بدون تاثیر

در صورت داشتن ۳ جواب الف، عدم انطباق مازور بوده و در غیر اینصورت مینور محسوب می شود.

---

# گزارش عدم انطباق

شماره عدم انطباق:		عدم انطباق	
تاریخ وقوع:		نام گزارش کننده:	
شرح عدم انطباق:		بخش:	
شماره، نام، نام آزمایش، جواب آزمایش درست و نادرست نام آزمایشگاه ارسال کننده نحوه کشف عدم انطباق امضاء:			

---

اقدام اصلاحی فوری یا آنی

نام گزارش کننده :

شرح:

در زمینه اصلاح چه اقدامی صورت گرفته است؟  
حیطه اقدامات از آزمایشگاه نورخارج شده است یا خیر؟

امضاء:

---

---

اقدام اصلاحی دائمی(در موارد عدم انطباق های بالفعل) // اقدام پیشگیرانه(در موارد عدم انطباق بالقوه)

مهلت انجام :

مسئولین اجرا:

منشاء عدم انطباق :

نام پرسنل نوشته شود.

شرح اقدام اصلاحی دائمی:

شرح اقدام پیشگیرانه:

---



# گزارش عدم انطباق

---

مسئول محترم آزمایشگاه

تاریخ: .....

شماره ردیف : .....

سلام

گزارش زیر ، خلاصه يك مورد خطاي درماني مورد نژديك به خطا مرتب با ..... مي باشد كه به جهت اهميت موضوع ، به منظور اطلاع رساني ، يادگيري و جلوگیری از تکرار موارد مشابه ، به کلیه بخش ها اعلام مي گردد. ضروري است کلیه همکاران آن واحد مفاد آن را مطالعه نموده و مورد توجه قرار دهند.

واحد اعتبار بخشي و آموزش

---

---

موضوع :

□ شرح خطا/مورد نزدیک به خطا :

□ علل زمینه ساز خطا/مورد نزدیک به خطا :

□ درس های آموخته شده :

---

---

□ مقتضي است اين فرم به مدت يك هفته بر روي تابلوي  
اعلانات بخش/واحد نصب شده و سپس در كلاسوري با  
عنوان ( درس هاي آموخته شده از خطاها و شكايات )  
نگهداري شود. ضروري است كاركنان جديد الورود حتماً  
مستندات مربوطه را طي هفته اول حضور در بخش مطالعه  
نمايند.

---

## ممیزی داخلی

---

- تقویم ممیزی
  - چک لیست ممیزی
  - ثبت یافته های ممیزی
-

□ نظر سنجی و رسیدگی به شکایات بیماران و پزشکان  
 آمار بر اساس جدول مورگان:

S	N	S	N	S	N	S	N	S	N
۳۳۸	۲۸۰۰	۲۶۰	۸۰۰	۱۶۲	۲۸۰	۸۰	۱۰۰	۱۰	۱۰
۳۴۱	۳۰۰۰	۲۶۵	۸۵۰	۱۶۵	۲۹۰	۸۶	۱۱۰	۱۴	۱۵
۳۴۶	۳۵۰۰	۲۶۹	۹۰۰	۱۶۹	۳۰۰	۹۲	۱۲۰	۱۹	۲۰
۳۵۱	۴۰۰۰	۲۷۴	۹۵۰	۱۷۵	۳۲۰	۹۷	۱۳۰	۲۴	۲۵
۳۵۱	۴۵۰۰	۲۷۸	۱۰۰۰	۱۸۱	۳۴۰	۱۰۳	۱۴۰	۲۸	۳۰
۳۵۷	۵۰۰۰	۲۸۵	۱۱۰۰	۱۸۶	۳۶۰	۱۰۸	۱۵۰	۳۲	۳۵
۳۶۱	۶۰۰۰	۲۹۱	۱۲۰۰	۱۸۱	۳۸۰	۱۱۳	۱۶۰	۳۶	۴۰
۳۶۴	۷۰۰۰	۲۹۷	۱۳۰۰	۱۹۶	۴۰۰	۱۱۸	۱۸۰	۴۰	۴۵
۳۶۷	۸۰۰۰	۳۰۲	۱۴۰۰	۲۰۱	۴۲۰	۱۲۳	۱۹۰	۴۴	۵۰
۳۶۸	۹۰۰۰	۳۰۶	۱۵۰۰	۲۰۵	۴۴۰	۱۲۷	۲۰۰	۴۸	۵۵
۳۷۳	۱۰۰۰۰	۳۱۰	۱۶۰۰	۲۱۰	۴۶۰	۱۳۲	۲۱۰	۵۲	۶۰
۳۷۵	۱۵۰۰۰	۳۱۳	۱۷۰۰	۲۱۴	۴۸۰	۱۳۶	۲۲۰	۵۶	۶۵
۳۷۷	۲۰۰۰۰	۳۱۷	۱۸۰۰	۲۱۷	۵۰۰	۱۴۰	۲۳۰	۵۹	۷۰
۳۷۹	۳۰۰۰۰	۳۲۰	۱۹۰۰	۲۲۵	۵۵۰	۱۴۴	۲۴۰	۶۳	۷۵
۳۸۰	۴۰۰۰۰	۳۲۲	۲۰۰۰	۲۳۴	۶۰۰	۱۴۸	۲۵۰	۶۶	۸۰
۳۸۱	۵۰۰۰۰	۳۲۷	۲۲۰۰	۲۴۲	۶۵۰	۱۵۲	۲۶۰	۷۰	۸۵
۳۸۲	۷۵۰۰۰	۳۳۱	۲۴۰۰	۲۴۸	۷۰۰	۱۵۵	۲۷۰	۷۳	۹۰
۳۸۴	۱۰۰۰۰۰	۳۳۵	۲۶۰۰	۲۵۶	۷۵۰	۱۵۹	۲۷۰	۷۶	۹۵

---

آزمایشگاه ارجاع □

---

---

ملاک انتخاب آزمایشگاه ارجاع

قرارداد

شرایط نمونه

انتقال نمونه

اطلاعات مورد نیاز

چرخه کاری

بایگانی سوابق

---

