



دوازدهمین کنگره بین المللی و هفدهمین کنگره کشوری
ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران



The 12th International & 17th National Congress
on Quality Improvement in Clinical Laboratories

29 فروردین تا 1 اردیبهشت ماه 1398 - ایران، تهران

**ارزیابی میزان استقرار الزامات و
استانداردها در آزمایشگاه های تشخیص
پزشکی در استان البرز
طی سال های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۵**

دکتر پرویز فلاح

دانشگاه علوم پزشکی البرز

۳۱ فروردین ماه ۱۳۹۸

مقدمه - سیستم مدیریت کیفیت

- سیستم مدیریت کیفیت، سیستم مدیریتی است که سازمان را به طور نظام مند و برنامه ریزی شده در جهت دستیابی به کیفیت، هدایت و کنترل می کند.
- سیستم مدیریت کیفیت باید انسجام تمامی فرایندهای مورد نیاز برای تحقق خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، و برآورده شدن انتظارات و نیازهای گیرندگان خدمات آزمایشگاهی را فراهم نماید.
- آزمایشگاه باید سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مستند، اجرا و نگهداری کند، و به طور مستمر اثر بخشی آن را در انطباق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی بهبود بخشد.

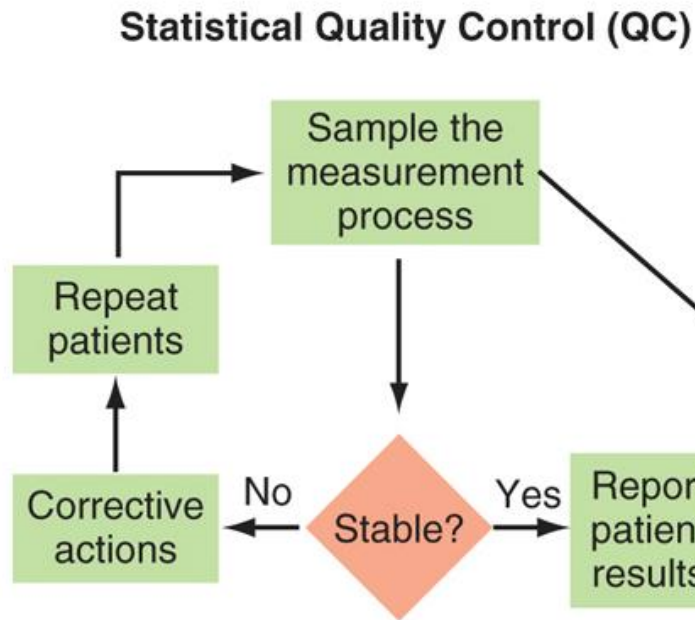
مقدمه - سیستم مدیریت کیفیت

- ⊙ الزامات عمومی و اصول سیستم مدیریت کیفیت
- ⊙ الزامات مربوط به مستندسازی

مقدمه - استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

- سبب بهبود کیفیت از طریق افزایش توانایی در شناسایی و برطرف کردن خطاهایی که اتفاق افتاده، و کاهش احتمال بروز خطا و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه می شود.
- استفاده بهینه و منطقی از منابع (تجهیزات، اقلام مصرفی، نیروی انسانی، فضای کاری، و غیره) و مدیریت مؤثرتر هزینه های آزمایشگاه را به همراه دارد.
- بر تأمین نیازها، انتظارات و جلب رضایت گیرندگان خدمات آزمایشگاه تمرکز می کند که این امر باعث کسب اعتماد، اعتبار و توانمندی بیشتر آزمایشگاه برای رقابت در بازار کار خواهد بود.

مقدمه - سیستم مدیریت کیفیت



Quality management system

1. Organization
2. Customer focus
3. Facilities and safety
4. Personnel
5. Purchasing and inventory
 - Reagent lot changes
 - Calibrator lot changes
6. Equipment
7. Process management
 - Preanalytical
 - Analytical
 - Validation/verification
 - Calibration
 - Maintenance
 - Quality control
 - Postanalytical
8. Documents and records
9. Information management
10. Nonconforming event management
11. Assessments
 - PT/EQA
 - Quality indicators
12. Continual improvement

مقدمه

- در سال ۱۳۸۶ (سپتامبر ۲۰۰۷) دستورالعمل استاندارد و الزامات آزمایشگاهی به عنوان استاندارد های ملی آزمایشگاهی به طور رسمی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت برای تمام آزمایشگاه های پزشکی در کشور ابلاغ شد.
- استاندارد آزمایشگاه های پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را در آزمایشگاه ها مشخص می کند.
- هدف از تدوین و ابلاغ این استاندارد بهبود کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی بوده و الزامات مندرج در آن باید در آزمایشگاه های پزشکی کشور به اجرا درآید.
- مطابق با چارچوب استاندارد بین المللی ISO 15189
- اضافه کردن توضیحات تکمیلی از سایر مراجع معتبر بویژه کتب سازمان جهانی بهداشت و استانداردهای CLSI
- مراجع قانونی مسئول و نهادهای اعتباربخش آزمایشگاهی می توانند از این استاندارد به عنوان معیار نظارت، ارزیابی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند.
- هدف از این مطالعه ارزیابی میزان استقرار و تداوم این الزامات می باشد.

روش

- ابزار ارزیابی یک چک لیست استاندارد شده شامل ۱۶۴ سوال است. سوالات طبقه بندی شده بر اساس الزامات استاندارد ملی است.
- نتایج حاصل از هر چک لیست مربوطه با اطلاعات اطلاعات آزمایشگاهی در نرم افزار برای تجزیه و تحلیل آماری بیشتر وارد شده است.
- در این مطالعه، مقایسه نتایج ارزیابی ۲۳ آزمایشگاه دولتی و ۱۳۲ آزمایشگاه خصوصی به صورت گذشته نگر در ۳ سال متوالی انجام شد.
- در این مطالعه، فرآیندهای مختلف، کیفیت آنها و مطابق با معیارهای استاندارد ملی بین آزمایشگاههای دولتی و خصوصی بیمارستان مقایسه شد.
- در این مطالعه، نقاط قوت و ضعف را در هر دو حالت مشخص شد.

چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی

- کارکنان آزمایشگاه (۱۴)
- ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه (۲۶)
- تجهیزات آزمایشگاه (۱۵)
- فضا و تاسیسات آزمایشگاه (۳۱)
- فرآیند قبل از انجام آزمایش (۱۶)
- فرآیند انجام آزمایش (۱۲)
- کنترل کیفیت انجام آزمایش (۱۵)
- فرآیند پس از انجام آزمایش (۱۰)
- خرید و انبارش (۱۳)
- ارتباط با سایر آزمایشگاهها (۷)
- شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق (۵)

چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای تشخیص طبی

کاربرد ندارد	اقدام اصلاحی	خیر	بله	کارکنان آزمایشگاه	
				ردیف	سوال
				۱	آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص کند، موجود است؟
				*۲	آیا در هر شیفت کاری، حداقل یک پرستل فنی و افرادی مشخص برای پذیرش و نمونه گیری حضور دارند؟
				۳	آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه جهت تصدی پست های مختلف منطبق با موارد مندرج در "الزامات کارکنان آزمایشگاه" می باشد؟
				۴	آیا شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان توسط مسئول فنی مکتوب شده است؟
				۵	آیا صلاحیت کارکنان برای انجام مسئولیت های محوله، برای مسئول فنی محرز گردیده است؟
				*۶	آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذیصلاح تعیین گردیده است؟
				*۷	آیا مسئول فنی دوره آموزشی مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی را گذرانده است؟
				۸	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطه با اصول ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟
				*۹	آیا مسئول فنی برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری هر یک از کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟
				۱۰	آیا مسئول فنی نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟
				۱۱	آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی، مدرک تحصیلی، سوابق کاری و آموزشی، سوابق واکسیناسیون، مخاطرات شغلی و ... (مطابق با آنچه در "الزامات کارکنان" آمده) دارند؟
				۱۲	آیا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذیر می باشد؟
				۱۳	آیا قرارداد مشخص و شفاف مطابق با قوانین وزارت کار و اموراجتماعی، با کلیه کارکنان منعقد شده است؟
				۱۴	آیا کلیه کارکنان واجد شرایط آزمایشگاه، بیمه شده اند؟

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بله	ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	
				۱۵ آیا مسئول ایمنی در آزمایشگاه مشخص شده است؟	
				۱۶* آیا دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است؟	
				۱۷* آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را به دقت مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند؟	
				۱۸ آیا دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی مکتوب بوده و به نحو صحیح اجرا می شود؟	
				۱۹ آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است؟	
				۲۰* آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش، دستکش یکبار مصرف و ماسک در آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟	
				۲۱ آیا عینک ایمنی، وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پیپت و حفاظ صورت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟	
				۲۲ آیا مسئول فنی بر استفاده کارکنان از وسایل حفاظت فردی نظارت دارد؟	
				۲۳ آیا دوش اضطراری در آزمایشگاه موجود است؟	
				۲۴ آیا چشم شوی در آزمایشگاه موجود است؟	
				۲۵ آیا ثبت، گزارش و پی گیری حوادث مخاطره آمیز (فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن خون و مواد شیمیایی و ...) در آزمایشگاه انجام می شود؟	
				۲۶* آیا دستورالعمل مکتوب جهت آلودگی زدایی در موارد ریختن یا پاشیده شدن مواد آلوده وجود داشته و کلیه کارکنان با محتوای آن آشنایی کامل دارند؟	
				۲۷ آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟	
				۲۸ آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟	
				۲۹ آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟	
				۳۰ آیا دستورالعمل نحوه نظافت و ضدعفونی کف و سطوح انجام آزمایش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟	
				۳۱* آیا دستورالعمل جهت مدیریت ایمن و صحیح پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی، بی خطر سازی، جمع آوری، بسته بندی، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده است؟	
				۳۲* آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	
				۳۳* آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	
				۳۴* آیا پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده، درمبدا تولید جدا می شوند؟	
				۳۵* آیا در هر بخش از آزمایشگاه جهت دور ریز پسماندهای غیر آلوده و همچنین پسماندهای آلودگی زدایی شده، سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم وجود دارد؟	
				۳۶* آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی مثل محیط های کشت میکروبی، قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟	
				۳۷* آیا پسماندهای تیز و برنده مانند سر سوزن، لام و لامل، لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و... در Safety Box ریخته شده و قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردد؟	
				۳۸* آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟	
				۳۹ آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هیپاتیت B، هیپاتیت C، و HIV ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟	
				۴۰ آیا واکسن هیپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟	

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خبر	بلی	تجهیزات آزمایشگاه	
				آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک موجود است؟	۴۱
				آیا حداقل تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟	۴۲
				آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟	۴۳
				آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز به شرایط محیطی مورد نیاز (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، ارتعاش و...) بر اساس توصیه سازنده عمل شده است؟	۴۴
				آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز، به امکانات فنی مورد نیاز (منبع برق، گاز، آب، فاضلاب و...) بر اساس توصیه سازنده توجه شده است؟	۴۵
				آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز، ملاحظات ایمنی (تشنعات، پسماندها، الکتریسته و...) بر اساس توصیه سازنده در نظر گرفته شده است؟	۴۶
				آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه یا استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟	۴۷
				آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟	۴۸
				آیا تمام تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟ (حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی" مثل مشخصات دستگاه، مدل و شماره سریال، تاریخ خرید و شروع به کار، نحوه تماس با شرکت پشتیبان و...)	۴۹
				آیا همه تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟ (حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی" مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل کنترل و نگهداری، ملاحظات ایمنی و...)	*۵۰
				آیا کنار هر تجهیز Log Book یا دفترچه یا برگه ای که اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه (نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه، وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار) را نشان دهد موجود است؟	۵۱
				آیا سوابق مربوط به کنترل و نگهداری هر یک از ابزار و تجهیزات آزمایشگاهی که نشان دهنده فواصل کنترل، فاکتور مورد کنترل (دما، فشار، حجم، ...) نتایج حاصله، اقدامات اصلاحی انجام یافته و مسئول این کار است، موجود می باشد؟	۵۲
				آیا سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات (تاریخ خروج از کار، تاریخ سرویس یا تعمیر، نحوه ضد عفونی قبل از ارسال، شرح تنظیمات و تعمیرات انجام شده و...) موجود است؟	*۵۳
				پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار آیا عملکرد فنی دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار می گیرد؟	*۵۴
				آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرف ها موجود است و کیفیت آن (هدایت و رسانایی، PH و کلنی کانت) ارزیابی می گردد؟	*۵۵

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بله	فضا و تاسیسات آزمایشگاه	
				آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است؟ (ارتفاع مناسب سقف آزمایشگاه حداقل ۲۴۰ سانتی متر است)	۵۶
				آیا کف اتاق شستشو دارای کف شوی است؟	۵۷
				آیا دیوارها و درب های آزمایشگاه، حداقل تا ارتفاع ۱/۵ متر قابل شستشو هستند؟	۵۸*
				آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاه مناسب است؟ (خرابی و فرسودگی در ساختمان آزمایشگاه نباید وجود داشته باشد)	۵۹
				آیا لوله کشی برای آب سرد و گرم یا فشار مناسب وجود دارد؟	۶۰
				آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است؟	۶۱
				آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است؟	۶۲
				در صورت استفاده از کپسول گاز، آیا کپسول ها در مکان مناسب و امن، دارای تهویه، دور از منابع حرارتی و نزدیک به محل استفاده واقع شده اند؟	۶۳
				آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است و یا در صورت عدم امکان، حریم خصوصی بیماران به نحو مقتضی رعایت می گردد؟	۶۴
				آیا توالت ها دارای هواکش و سیفون است؟	۶۵
				آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟	۶۶
				آیا سیستم تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟	۶۷*
				آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند، دارای توری هستند؟	۶۸
				آیا تسهیلات ویژه جهت کارکنان و مراجعه کنندگان کم توان و معلول (مثل دستگیره برای حفظ تعادل و توالت فرنگی و...) پیش بینی شده است؟	۶۹
				آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) می باشد؟	۷۰
				آیا تمهیداتی برای تامین روشنایی در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد؟	۷۱
				آیا دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است؟ مشاهده: مسیرهای دسترسی به فضاهای فنی آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار گیرد.	۷۲
				آیا کپسول اطفاء حریق با تاریخ کارکرد معتبر در آزمایشگاه به تعداد کافی (به ازای هر ۵۰ متر مربع، یک کپسول ۴ کیلوگرمی) موجود است؟	۷۳
				آیا دستگاههای برقی خصوصا آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزئی برق شهری حساسند، دارای سیم اتصال به زمین هستند؟	۷۴
				آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که به بخش های نمونه گیری، پذیرش، میکروب شناسی، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذاخوری و استراحت کارکنان فضاهای مجزایی اختصاص داده شود؟	۷۵*
				آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که بخش میکروب شناسی و بخش هایی که با مواد و معرف های سمی یا قابل اشتعال کار می کنند دور از محل رفت و آمد بیماران و بخش های غیرفنی باشد؟	۷۶
				آیا هود معمولی در بخش میکروب شناسی موجود است؟	۷۷*
				آیا در بخش میکروب شناسی چنانچه کشت خون یا سایر مایعات بدن، و یا کشت برای تشخیص باسیل سل انجام می شود، هود بیولوژیک کلاس دو موجود است؟	۷۸*
				آیا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد؟	۷۹
				آیا حدود ۱ مترمربع فضای کاری برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است؟	۸۰
				آیا فضای بین میز های کاری جهت تردد کارکنان کافی است؟ (فضای کافی برای تردد کارکنان حداقل ۱۲۰ سانتیمتر در نظر گرفته می شود)	۸۱
				آیا ارتفاع و عمق میزهای کاری مناسب است؟ (ارتفاع مناسب میزهای کار برای حالت نشسته ۷۵ سانتیمتر، برای حالت ایستاده ۹۰ سانتیمتر و عمق میزها بین ۷۵ - ۶۰ سانتیمتر در نظر گرفته می شود)	۸۲
				آیا سطوح انجام کار در بخشهای مختلف آزمایشگاه متناسب با نوع فعالیت آن بخش، به حرارت، اسید، قلیا، حلال های ارگانیک، فشار و ضربه مقاوم هستند؟	۸۳
				آیا سطوح انجام کار به نحوی طراحی شده که از رشد و تجمع میکروبی جلوگیری گردد؟	۸۴
				آیا کابینت ها و قفسه های دیواری با استحکام به دیوارها نصب شده اند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی صورت می گیرد؟	۸۵
				آیا میزان انباشتنی در کابینت ها متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است؟	۸۶

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	فرآیند قبل از انجام آزمایش	
				آیا فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه انجام می دهد و آزمایش هایی که جهت انجام به آزمایشگاه دیگر ارسال می کند موجود است؟	*۸۷
				آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط با نیازهای بهداشتی، بالینی و ... را دارد؟	*۸۸
				آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود؟	۸۹
				آیا صندلی های راحت، سالم و کافی در سالن انتظار وجود دارد؟	۹۰
				آیا در سالن انتظار تمهیدات لازم برای دسترسی به آب نوشیدنی سالم برای مراجعه کنندگان پیش بینی شده است؟	۹۱
				آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (مثل ناشتا بودن، پرهیز غذایی یا دارویی خاص و...) مکتوب شده و به کارکنان پذیرش و نمونه گیری تفهیم گردیده است؟	*۹۲
				آیا دستورالعمل هایی جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایش های خاص (مثل ادرار ۲۴ ساعته، اسپرموگرام، خون مخفی در مدفوع و ...) مکتوب شده و در اختیار بیماران قرار می گیرد؟	۹۳
				آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص است؟	۹۴
				آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟	۹۵
				آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود؟	*۹۶
				آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستندسازی" آمده (شامل نحوه نمونه گیری، ضدانعقادها و نگهدارنده های لازم، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف و...) مکتوب شده است؟	*۹۷
				آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟	*۹۸
				آیا نحوه برچسب گذاری نمونه به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی، براحتی امکانپذیر باشد؟	*۹۹
				آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه) مشخص و مکتوب شده است؟	*۱۰۰
				آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار در موارد ضروری پیش بینی شده است؟	*۱۰۱
				آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند؟	*۱۰۲

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	فرآیند انجام آزمایش	
				آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد؟	*۱۰۳
				آیا پیش از استفاده از فرآورده تشخیصی جدید (کیت جدید یا سری ساخت جدید) از کیفیت آن اطمینان حاصل می گردد؟	۱۰۴
				آیا پیش از استفاده از روش های آزمایشگاهی طراحی شده در داخل آزمایشگاه، مراحل کامل صحت گذاری (شامل بررسی تکرار پذیری، خطی بودن، مقایسه روش ها، تعیین محدوده مرجع، حساسیت و اختصاصیت) انجام می گیرد؟	۱۰۵
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟	*۱۰۶
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه هماتولوژی انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟	*۱۰۷
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه سرولوژی - ایمنولوژی انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟	*۱۰۸
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه میکروب شناسی انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟	*۱۰۹
				آیا برای کلیه آزمایشهای انجام شده در سایر بخش های آزمایشگاه "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟	*۱۱۰
				آیا تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود؟	۱۱۱
				آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟	۱۱۲
				آیا نتایج انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود؟	۱۱۳
				آیا سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش های مختلف (مثلا تکرار آزمایش، انجام تست های تاییدی یا تکمیلی، اطلاع به پزشک معالج و...) مشخص و مکتوب است؟	۱۱۴

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	کنترل کیفیت انجام آزمایش	
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۱۱۵
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۱۱۶
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش سرولوژی ایمونولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۱۱۷
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش میکروب شناسی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۱۱۸
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در سایر بخش های آزمایشگاه و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۱۱۹
				آیا خطای مجاز برای روش های آزمایشگاهی کمی (quantitative) تعیین شده است؟	۱۲۰
				آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شوند؟	*۱۲۱
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و...) موجود است؟	*۱۲۲
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش هماتولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، رسم نمودارهای مربوطه، تفسیر نتایج و استفاده از روش های آماری کنترل کیفی ...) موجود است؟	*۱۲۳
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش سرولوژی ایمونولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل های مثبت و منفی در هر سری از انجام کار، تفسیر نتایج و...) موجود است؟	*۱۲۴
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش میکروب شناسی آزمایشگاه (کنترل محیط های کشت، دیسک های آنتی بیوگرام، کنترل معرف ها و آنتی سرم ها و...) موجود است؟	*۱۲۵
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در سایر بخش های آزمایشگاه موجود است؟	*۱۲۶
				آیا سوابقی که نشان دهد چگونه از نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت جهت پیشگیری از بروز خطا یا انجام اقدامات اصلاحی استفاده شده ، موجود است؟	*۱۲۷
				آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال د برنامه ارزیابی خارجی کیفیت مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت، شرکت می کند؟	۱۲۸
				آیا نتایج بدست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و رفع خطاها مورد استفاده قرار می گیرد؟	*۱۲۹

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	خرید و انبارش	
				آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟	۱۴۰*
				آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشنندگان) کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است؟	۱۴۱
				آیا فهرست تامین کنندگان (فروشنندگان) کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی که مورد ارزیابی قرار گرفته و خرید از آنها مورد تایید است، وجود دارد؟	۱۴۲
				آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد؟	۱۴۳*
				آیا پس از خرید و قبل از بکارگیری اقلام مختلف آزمایشگاهی (مصرفی و غیر مصرفی) از کیفیت عملکرد آنها اطمینان حاصل می گردد و سوابق ارزیابی کیفیت اقلام مختلف موجود است؟	۱۴۴
				آیا جهت کنترل موجودی انبار، دفاتر و یا فایل های نرم افزاری که در آن فهرست، مشخصات، تعداد، تاریخ انقضاء و نقطه سفارش اقلام مختلف موجود در انبار مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟	۱۴۵*
				آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند؟	۱۴۶*
				آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرف ها، کیت ها و مواد مصرفی از قبیل سرنگ ها، دیسک های آنتی بیوگرام، پودرها و محیط های کشت میکروبی، محلول های رنگ آمیزی و... به دقت توجه می گردد؟	۱۴۷*
				آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند؟	۱۴۸*
				آیا دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند، بین ۱۸-۲۶ درجه سانتی گراد حفظ می شود؟	۱۴۹
				آیا جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها بطور روزانه، از دماسنج کالیبره یا دماسنج هایی که با دماسنج کالیبره کنترل می گردند، استفاده می شود؟	۱۵۰*
				آیا در محل نگهداری اقلام مختلف آزمایشگاهی به شرایط محیطی توصیه شده توسط سازنده مثل نور، رطوبت، گرد و غبار، ارتعاش، تهویه و... توجه شده است؟	۱۵۱*
				آیا شرایط نگهداری اسیدها، حلال های ارگانیک، محلول های خورنده، گازهای فشرده و سایر مواد بالقوه مخاطره آمیز از نظر مکان نگهداری و چیدمان، دما، تهویه، ایمنی و... مناسب است؟	۱۵۲

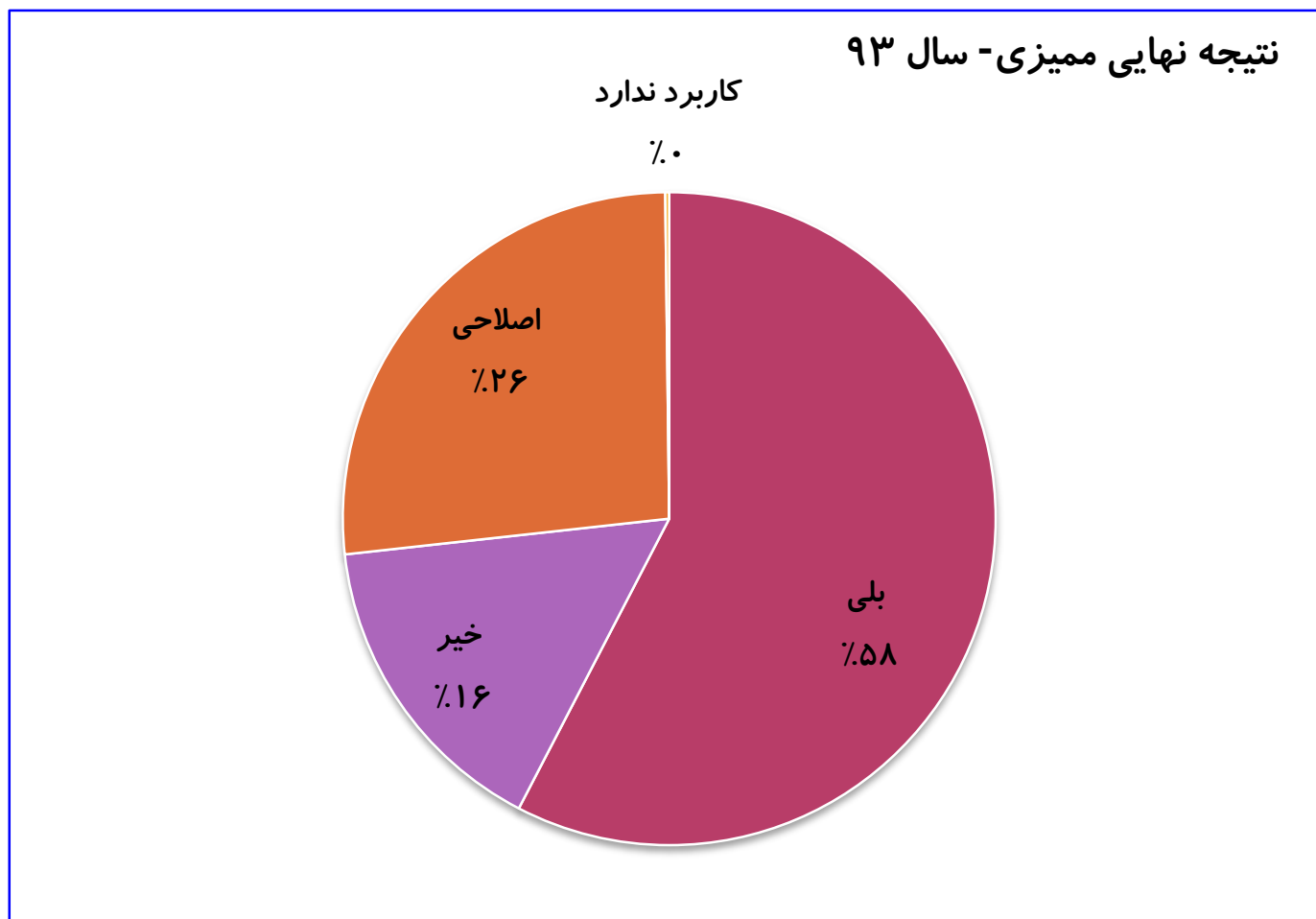
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق	
				آیا مدیریت آزمایشگاه برنامه دوره ای جهت ممیزی یا بازرسی داخلی برای پی بردن به نواقص و مشکلات بخش های مختلف آزمایشگاه و نیز انجام اقدامات اصلاحی مناسب دارد و سوابق آن موجود است؟	۱۶۰
				آیا نحوه ثبت و مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول صحیح انجام کار انطباق ندارند) که در بخش ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه اتفاق می افتد مشخص است؟	*۱۶۱
				آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق وی پی گیری انجام اقدامات اصلاحی در جهت رفع مشکلات، در بخش ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه مشخص است؟	۱۶۲
				آیا در آزمایشگاه روش مشخصی برای ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان وجود دارد؟	۱۶۳
				آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟	۱۶۴

نتایج - ارزیابی کلیه آزمایشگاه ها در سال ۱۳۹۳

آنالیز ارزیابی ها در سال ۱۳۹۳ به تفکیک هر فرایند

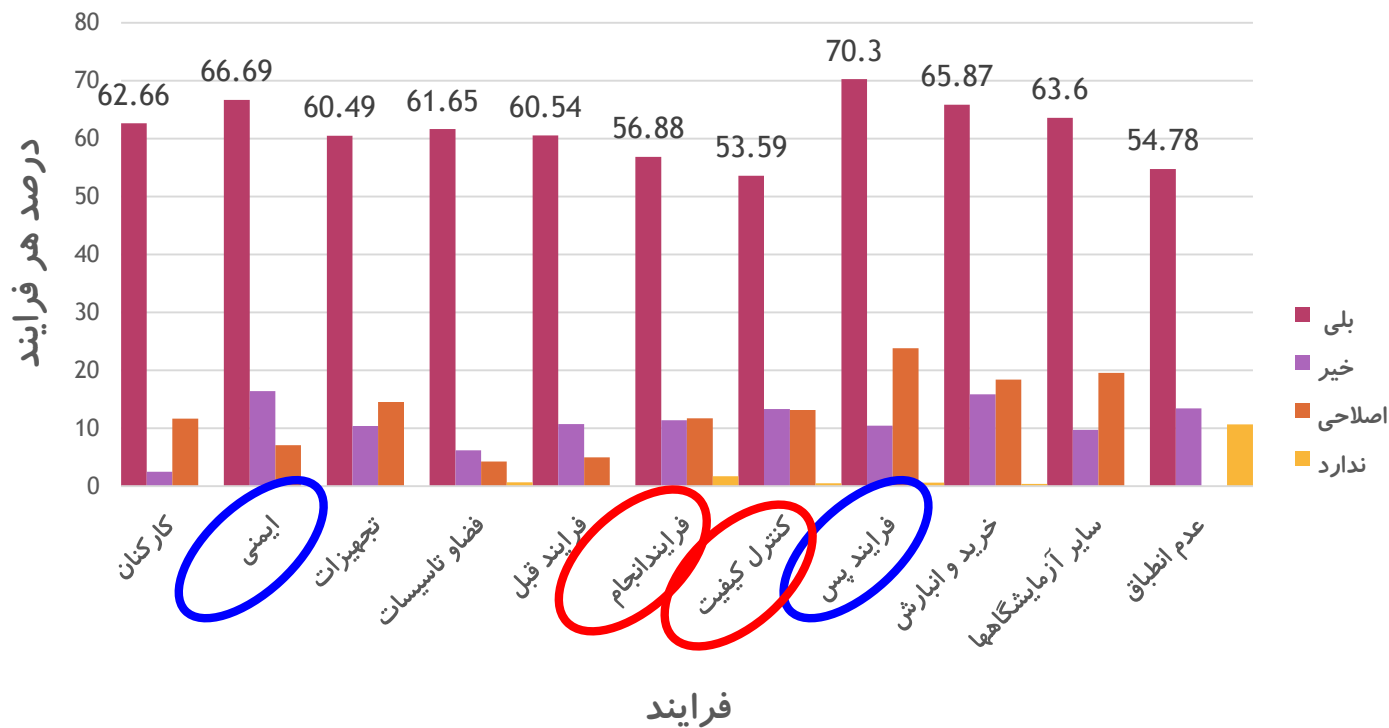


نتایج ارزیابی کلیه آزمایشگاه ها در سال ۱۳۹۳

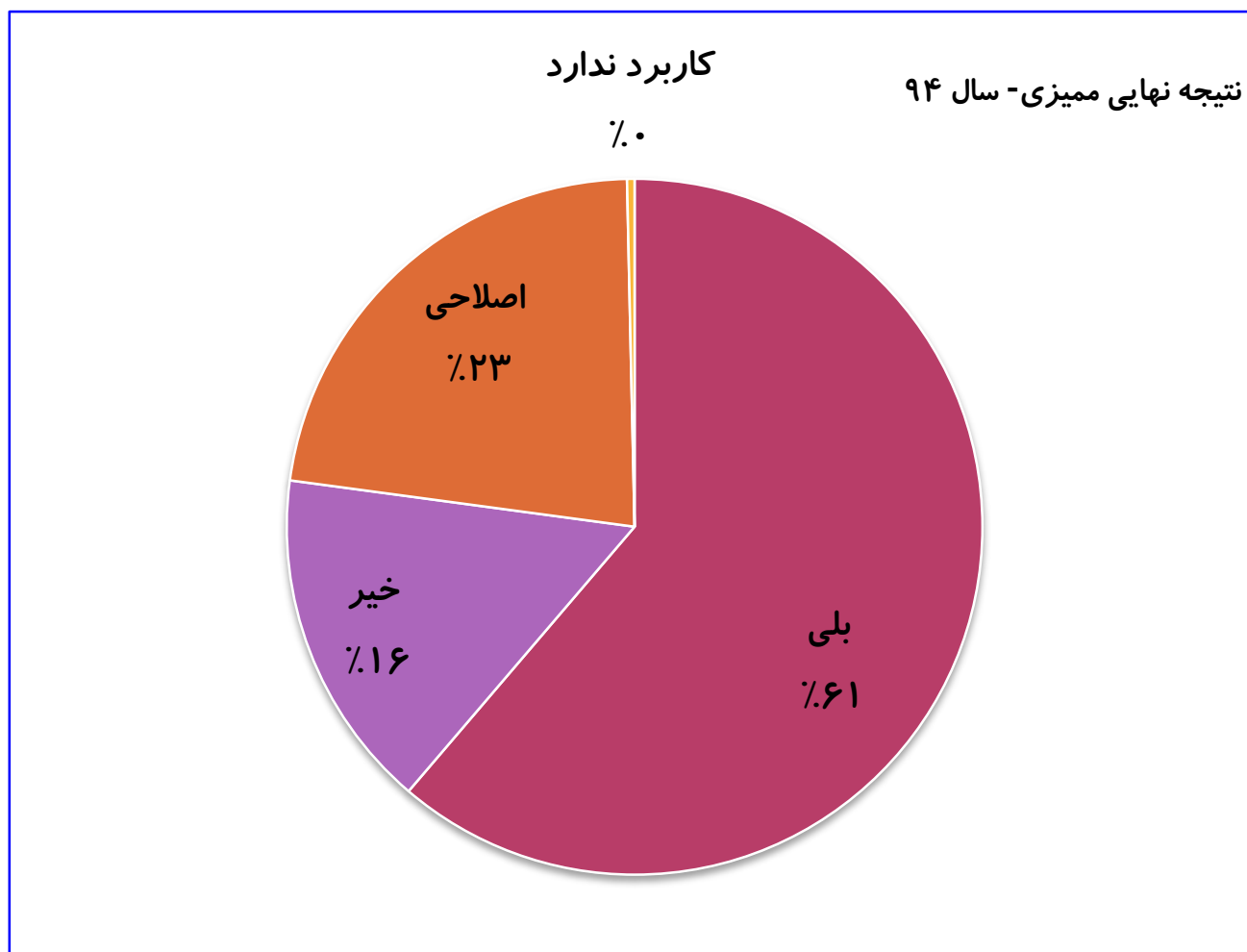


نتایج ارزیابی کلیه آزمایشگاه ها در سال ۱۳۹۴

آنالیز ارزیابی ها در سال ۱۳۹۴ به تفکیک هر فرایند

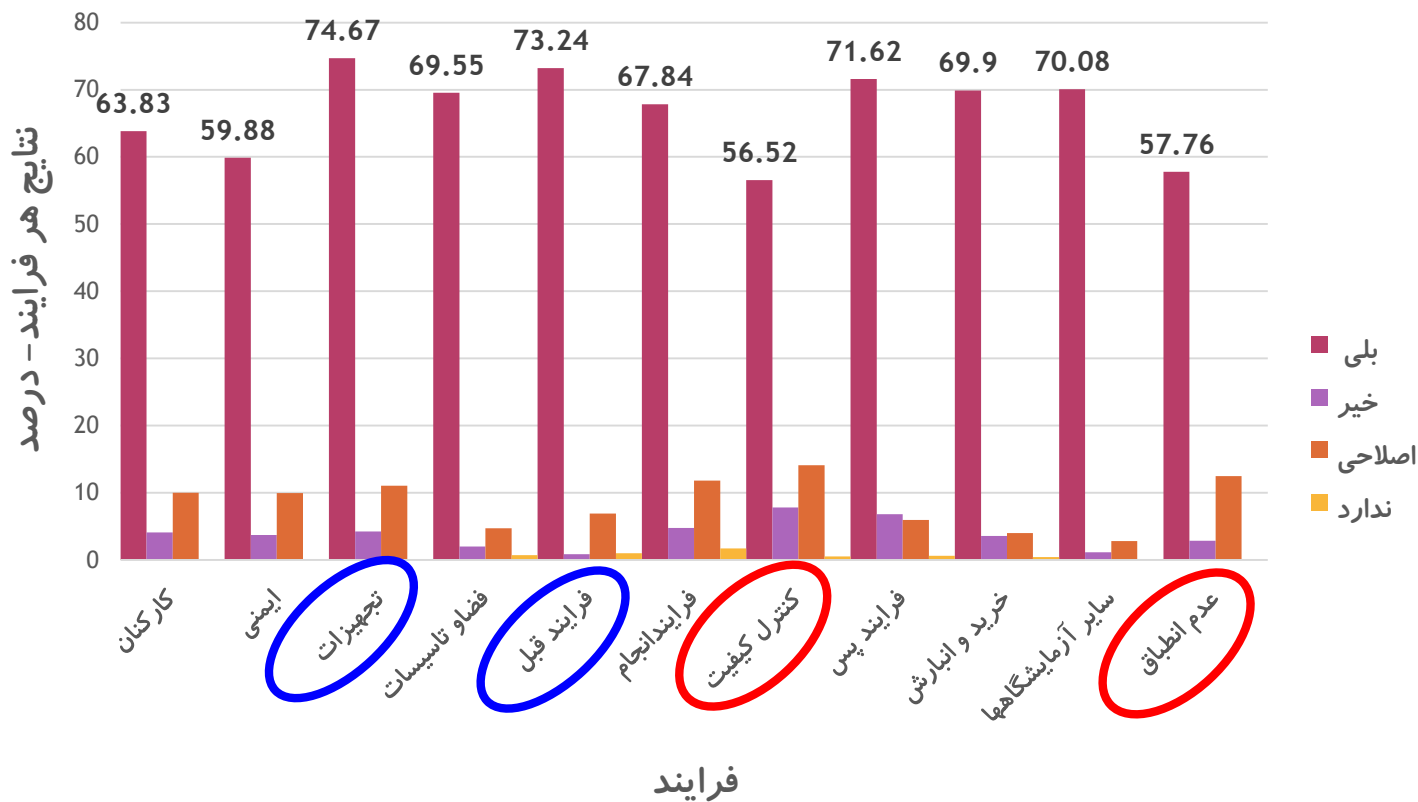


نتایج ارزیابی کلیه آزمایشگاه ها در سال ۱۳۹۴

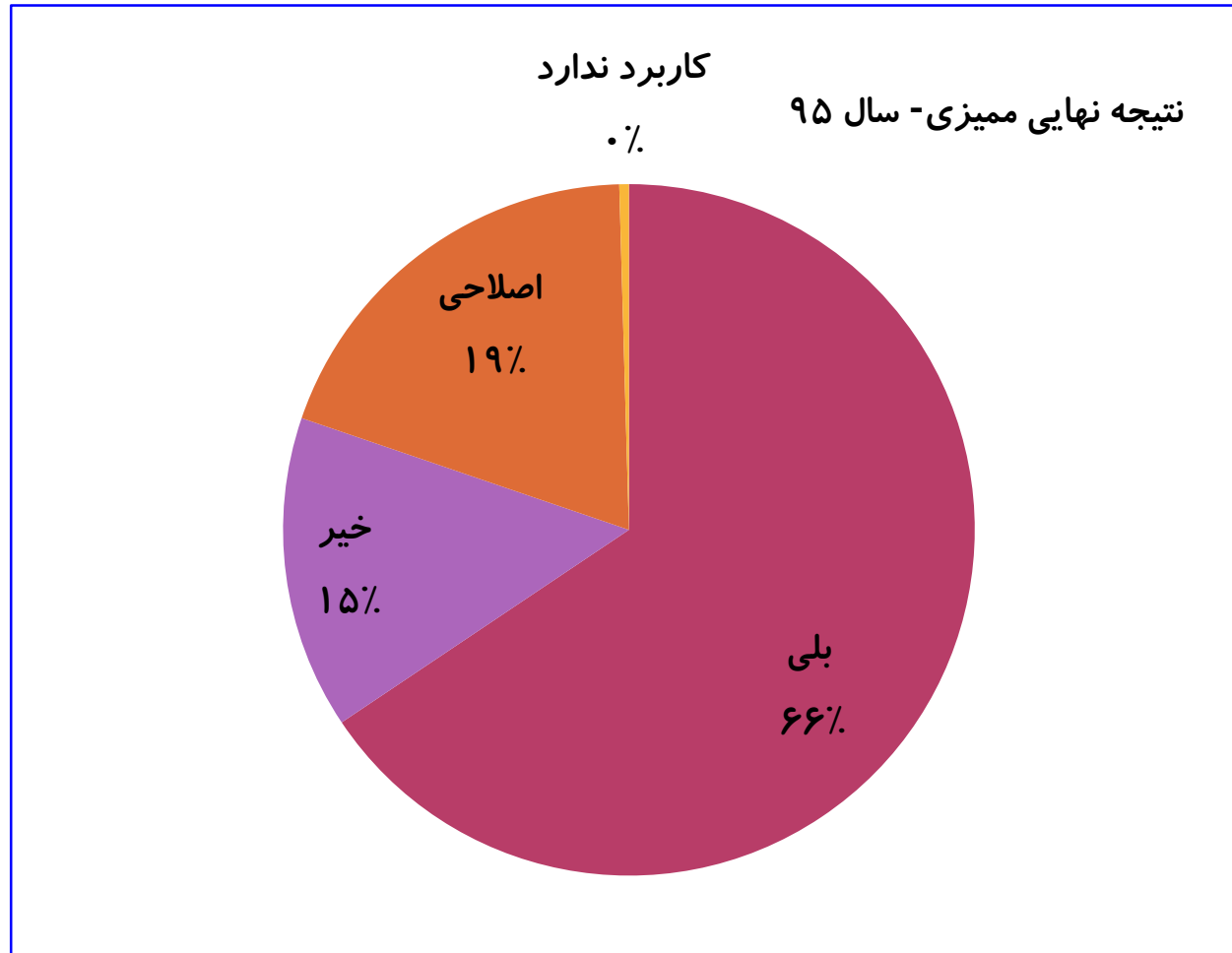


نتایج ارزیابی کلیه آزمایشگاه ها در سال ۱۳۹۵

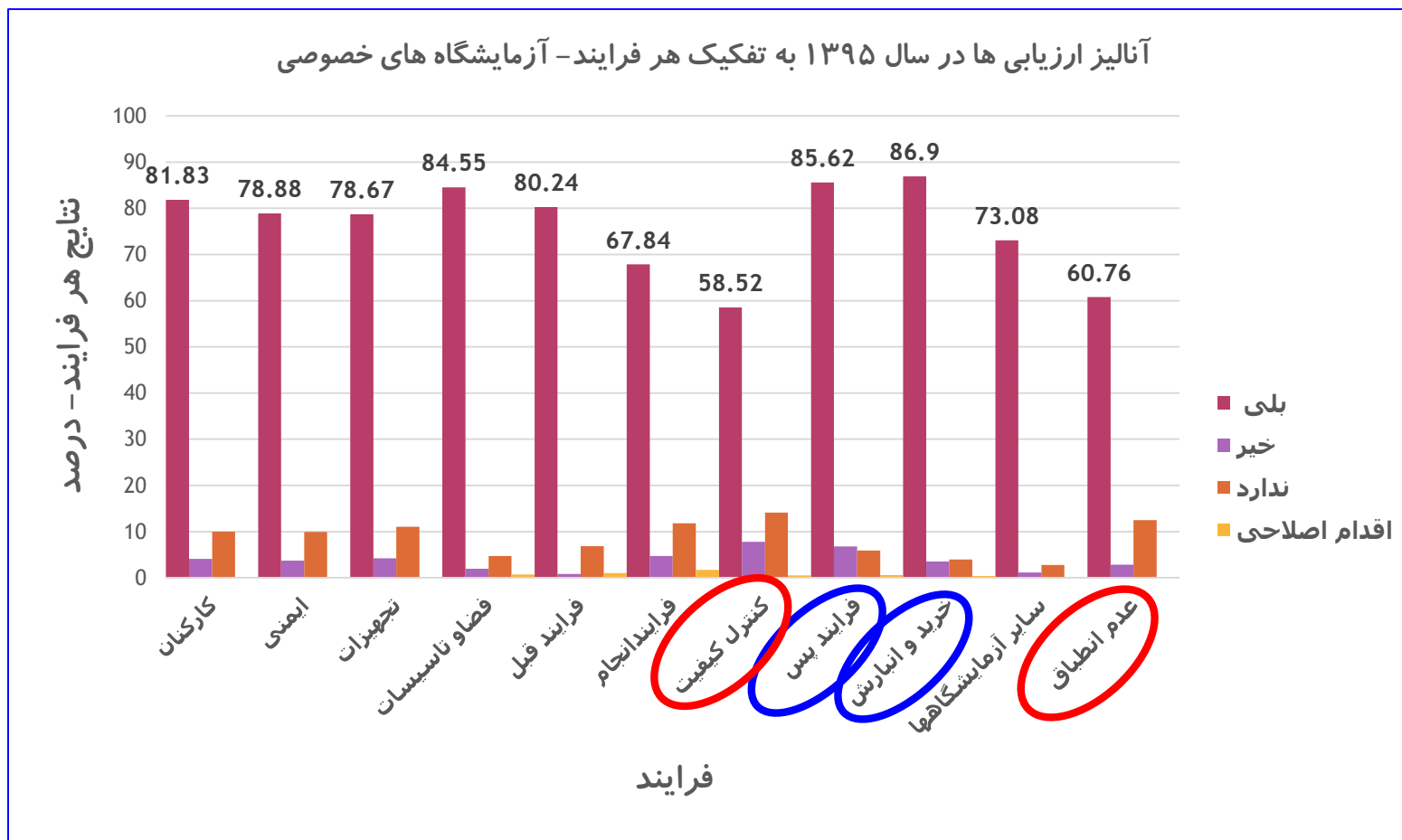
آنالیز ارزیابی ها در سال ۱۳۹۵ به تفکیک هر فرایند



نتیجه نهایی ممیزی آزمایشگاههای استان البرز در سال ۱۳۹۵

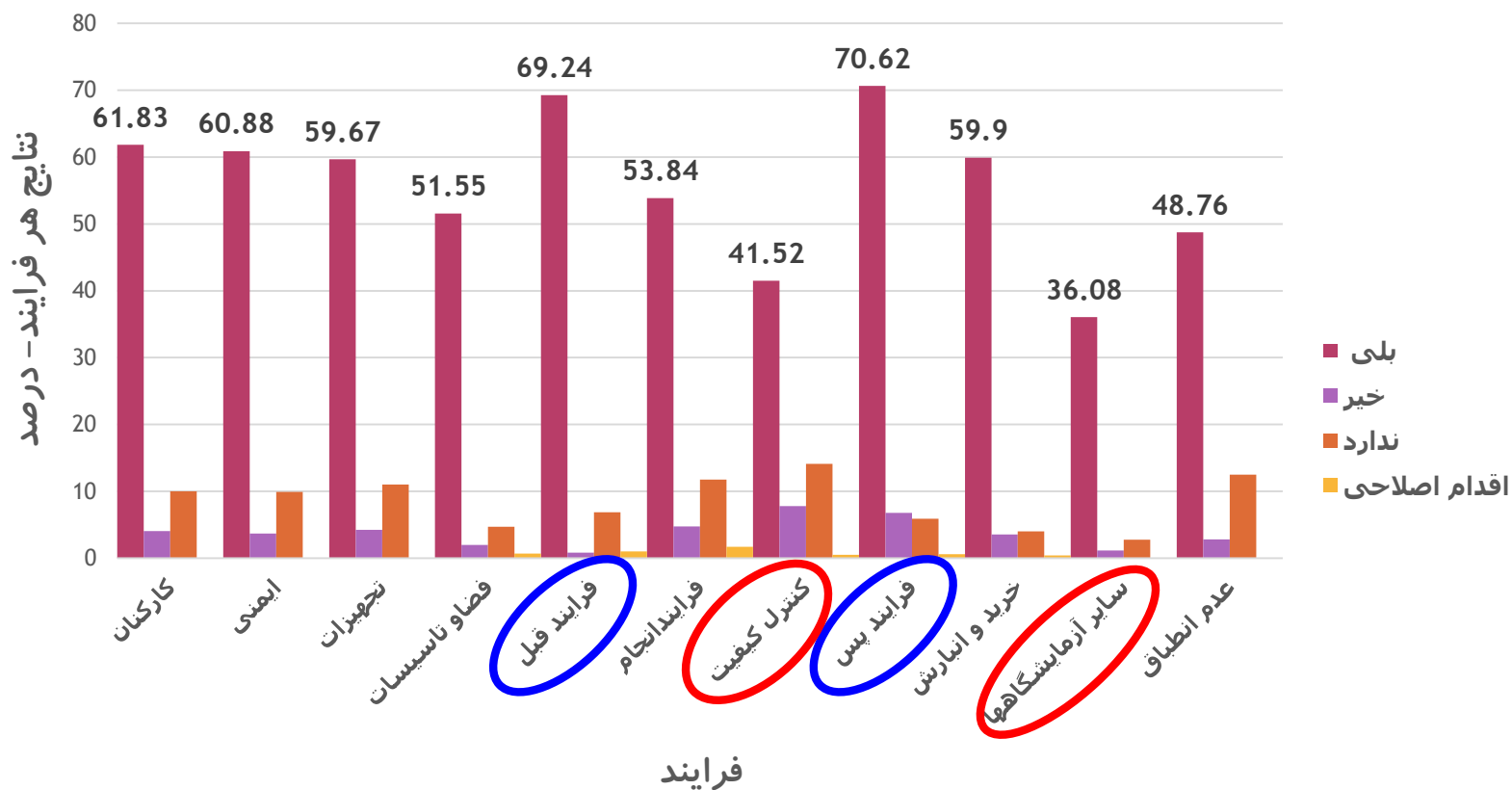


نتایج ارزیابی کلیه آزمایشگاه های خصوصی - سال ۱۳۹۵

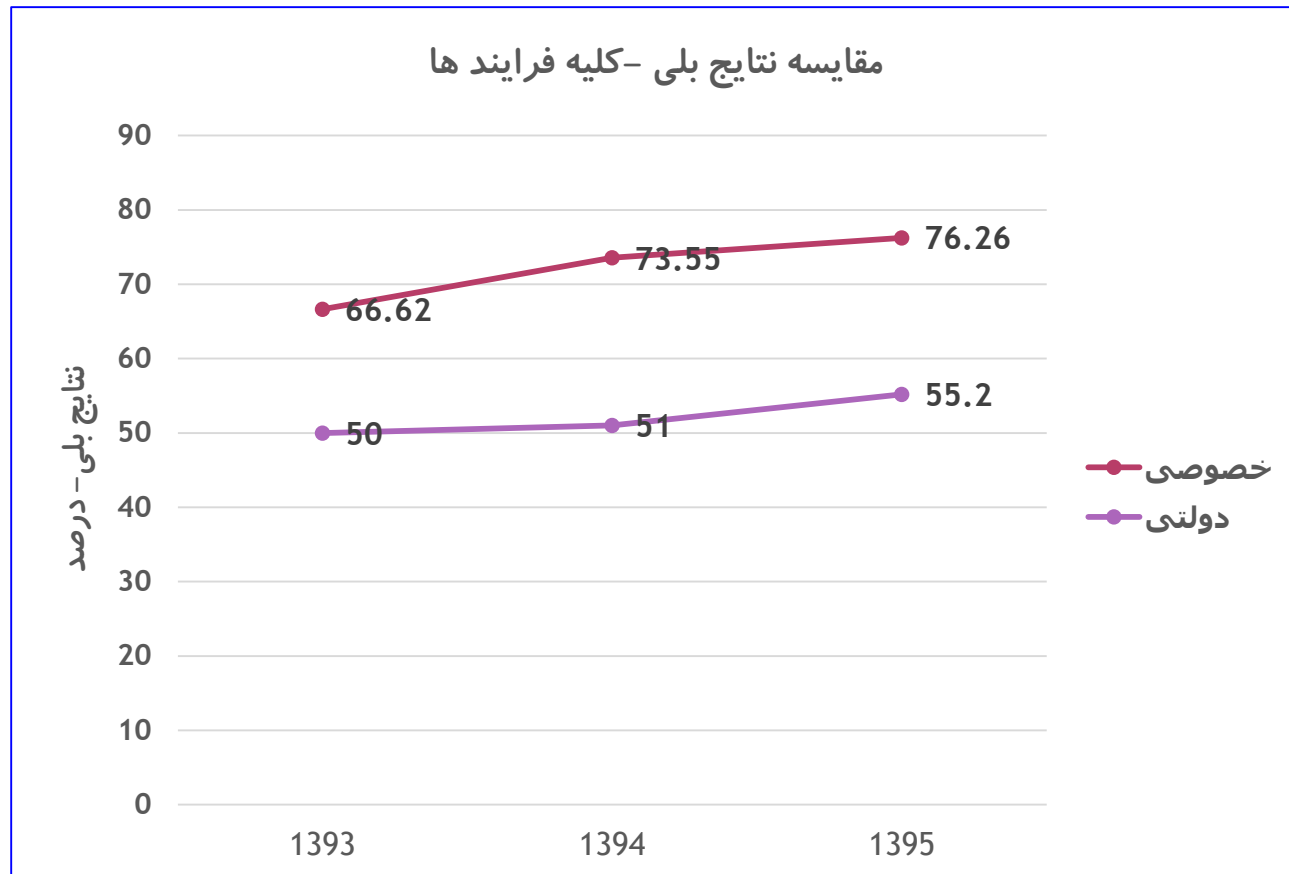


نتایج ارزیابی کلیه آزمایشگاه های دولتی - سال ۱۳۹۵

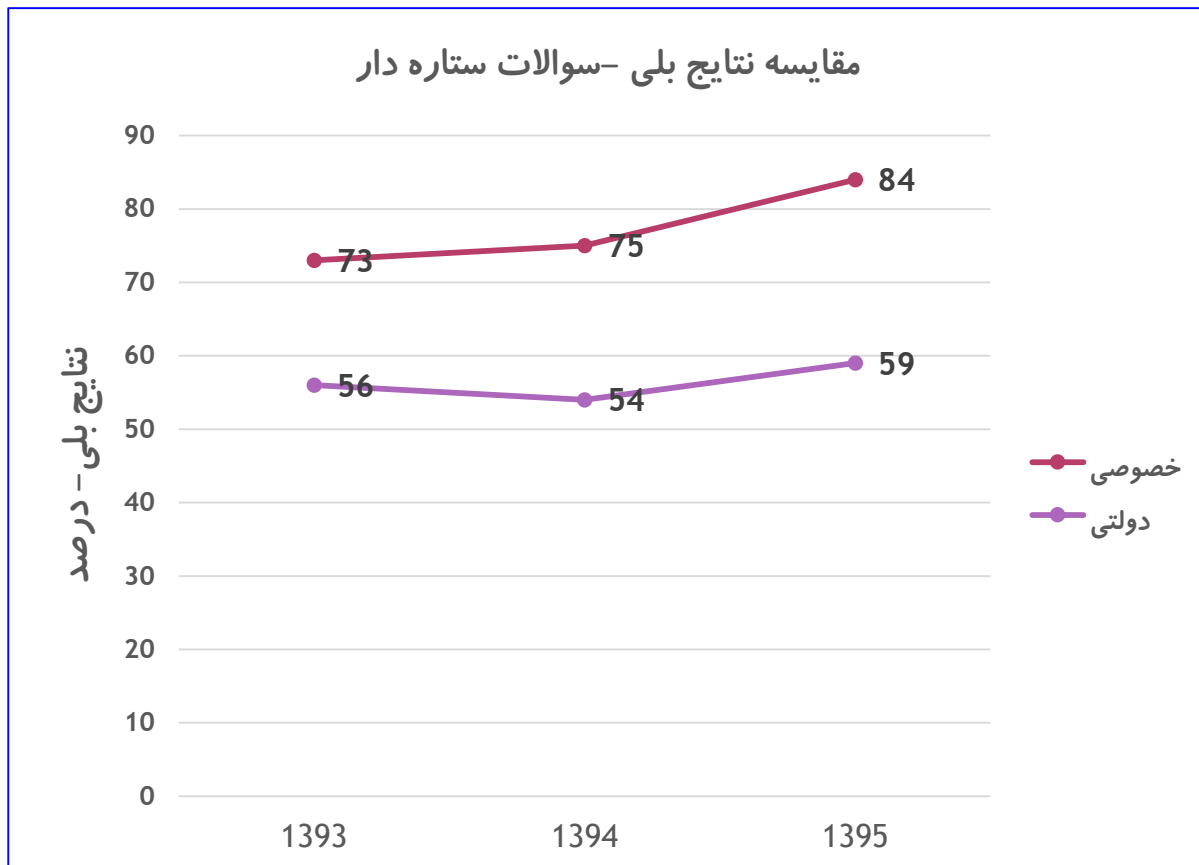
آنالیز ارزیابی ها در سال ۱۳۹۵ به تفکیک هر فرایند - آزمایشگاه های دولتی



مقایسه کلی اجرای استاندارد ها در مراکز خصوصی و دولتی



مقایسه کلی اجرای الزامات در مراکز خصوصی و دولتی



بحث

- ⊙ سخت ترین قوانین و دستورالعمل های نهاد بهداشت و درمان مربوط به آزمایشگاه های بالینی می باشد.
- ⊙ تجزیه و تحلیل روند نشان می دهد که در اغلب موارد اجرای الزامات استاندارد در آزمایشگاه های خصوصی برجسته تر است، اما هنوز راه طولانی برای استقرار الزامات وجود دارد.
- ⊙ تفاوت معنی داری در پیاده سازی استاندارد ها بین آزمایشگاه ها در بخش های دولتی و خصوصی وجود دارد.

موانع استقرار و پیاده سازی استانداردها در ایران

- ⊙ مشکلات مالی و کمبود منابع مانند پرسنل، تجهیزات، تأسیسات
- ⊙ فقدان دانش یا مهارت کارکنان فنی باعث کاهش سرعت اجرای پروژه می شود.
- ⊙ کمبود منابع انسانی و تعداد کم ممیز آموزش دیده و مجرب
- ⊙ مهمترین مانع برای اجرای استانداردهای آزمایشگاهی، مسائل فرهنگی و مقاومت در برابر تغییرات است که باعث ایجاد مشکلاتی برای حل مسئله جدید می شود.
- ⊙ ایجاد استانداردهای آزمایشگاهی ضروری است و نیاز به زمان دارد و همچنین بایستی این موضوع به طور مکرر در سمینارها و انجمن ها مورد بحث قرار گیرد.

آزمایشگاه های دولتی نسبت به خصوصی

- احتمالاً فقدان انگیزه، در دستیابی به نتایج مطلوب تر در آزمایشگاه های دولتی، نقش کلیدی ایفا می کند.
- در آزمایشگاههای دولتی هیچ رقابت مالی وجود ندارد
- در آزمایشگاههای دولتی نیازی به تجدید مجوزها نیست، به همین دلیل سرعت پیشرفت به سوی اجرای استانداردها بسیار کندتر از آنچه در بخش خصوصی است.
- احتمالاً فقدان انگیزه، در دستیابی به نتایج مطلوب تر در آزمایشگاه های دولتی، نقش کلیدی ایفا می کند.
- با توجه به این که آزمایشگاه های دولتی در حال ارائه خدمات به تعداد زیادی از مردم است، قویا توصیه می شود که انگیزه، مسئولیت و تعهد مدیران آزمایشگاهی و کارکنان فنی از طریق برنامه های انگیزشی افزایش یابد.

مطالعات متعدد در مقایسه با خدمات بهداشتی بخش دولتی و خصوصی، بعضی از آنها به شرح زیر است:

- بررسی سیستماتیک کیفیت نسبی مراقبتهای بهداشتی درمانی کم درآمد و خصوصی در کشورهای کم درآمد و متوسط نشان می دهد که در بخش های دولتی، کیفیت عملکرد پایین تری وجود دارد که می تواند به علت پایین بودن سطح زیرساخت ها، صلاحیت بالینی و عملکرد، اما بخش خصوصی با توجه به پاسخگویی و تلاش بهتر عمل می کند. بخش خصوصی بیشتر مشتری محور است.
- مطالعه دیگری در کره جنوبی نشان داد که کارکنان بیمارستان های دولتی صلاحیت عملی و کیفی لازم را ندارند و بر خلاف ادعای دولت، بیمارستان های دولتی مدیریت ضعیف و کم کیفیت داشتند.
- در یک مطالعه در بنگلادش در مورد بیمارستان های دولتی و خصوصی، بیمارستان های خصوصی بر روی پاسخگویی، ارتباطات و نظم و انضباط ارزیابی شد.

نتیجه

- اگر چه بیش از نیمی از فرایندهای استاندارد های آزمایشگاهی در آزمایشگاه ها، خصوصی و دولتی، اجرا شده است، اما تداوم آن و بهبود مداوم و اجرای بیشتر به عوامل مختلفی از جمله:
- میزان هزینه و سود،
- تغییر و افزودن دروس سیستم مدیریت کیفیت در کوریکولوم آموزشی،
- ایجاد روش های انگیزشی،
- تامین زیر ساخت های لازم (تامین ملزومات مصرفی به موقع و ثبات قیمت ها، و ...)

....

بنابراین راه طولانی برای استقرار کامل الزامات و استاندارد ها وجود دارد.

تشکر

همکاران محترم مدیریت امور آزمایشگاه های دانشگاه علوم
پزشکی البرز
دانشجویان گرامی: سرکار خانم ها راحتی و خلیلی
جناب آقای دکتر زارعی و سرکار خانم گلی زاده

منابع

- ۱- دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ۱۳۸۶
- ۲- استاندارد ملی ایران، ایزو ۱۵۱۸۹ ، تجدید نظر اول ۱۳۹۳
- ۳- استاندارد برنامه ریزی و طراحی آزمایشگاه های پزشکی: جلد دوازدهم- معاونت درمان، آزمایشگاه مرجع سلامت، معاونت توسعه مدیریت و منابع، دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی، ۱۳۹۴
- 4- ISO 15189: 2012 , Medical laboratories- Requirements for quality and competence
- 5- Laboratory quality management system: Handbook- World Health Organization 2011
- 6- Stepwise implementation of a quality management system for a health laboratory- W.H.O, Regional office for eastern Mediterranean 2016
- 7- Clinical laboratory management, Lynne S. Garcia, ASM- Second Edition 2014
- 8- CLSI Laboratory design, Approved guideline- QMS04-A2 2007
- 9- CLSI Laboratory design, Approved guideline- GP18-A 1998
- 10- CLSI Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; Approved guideline- Third edition C24-A3 2006.
- 11- Henry s clinical diagnosis and management by laboratory methods- 23 rd edition- 2017



روز آزمایشگاه گرمی باد