

**"چک لیست بازدیدهای از پیش اعلام نشده از آزمایشگاههای بیمارستانی"**

**ویرایش سال ۱۳۹۸**

	نام دانشگاه
	نام بیمارستان
	تاریخ ارزیابی
	اسامی ارزیابان
	نام مسئول / مسئولین فنی

ردیف	محور	سنجه	توضیح سنجه	بلی	خیر	توضیح	
۱	نیروی انسانی	-	آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط و دارای پروانه قانونی می باشد که بر کلیه فعالیت ها درشیفت های مختلف آزمایشگاه نظارت دارد.				
۲		-	صرفا دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمایشگاهی فعالیتهای فنی آزمایشگاه را انجام می دهند.				
۳	فضا، تجهیزات، امکانات	-	طراحی فضای آزمایشگاه به گونه ای است که تردد بیماران و مراجعین محدود به فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و امکان ورود به فضای فنی را ندارند.				
۴		-	بخش میکروب شناسی مجزا و دور از محل رفت و آمد کارکنان غیرمرتبط و بخش های غیرفنی است.				
۵			در صورت وجود مشکلات تامین تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی، سوابق ثبت و به مسئولین ذیربط منعکس می شود.	• مشکلات تامین تجهیزات به مسئولین ذیربط در بیمارستان و همچنین از طریق سایت مربوطه به اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع داده می شود.			
۶			تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی از تامین کنندگان (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده) معتبر خریداری می شوند.	• اسامی تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع کنندگان تجهیزات و وسایل تشخیصی آزمایشگاه، در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (سامانه imed.ir) ثبت شده است.			
۷			تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی که خریداری شده و مورد استفاده قرار می گیرند، دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند.	• تجهیزات، کیت ها و اقلام مصرفی مورد استفاده در آزمایشگاه، تاییدیه کارکردی دارند که در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (سامانه imed.ir) ثبت شده و قابل ردیابی است.			
۸			-	روش کالیبراسیون تجهیزات مشخص شده است و کالیبراسیون تجهیزات مختلف، مطابق با روش تعیین شده و در فواصل معین انجام میگردد.			
۹			-	نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل تنظیمات، سرویس، تعویض قطعات و سایر اقدامات لازم برای حفظ کارکرد مناسب تجهیزات، بطور دوره ای (روزانه، هفتگی، ماهانه، سالانه و غیره) مطابق با توصیه سازنده انجام می شود.			
۱۰			-	اقلام تاریخ مصرف گذشته یا نامعتبر در آزمایشگاه وجود ندارد.			
۱۱			-	از وسایل تشخیص سریع (رپید تست) غیر مجاز به جای روش های معتبر آزمایشگاهی استفاده نمی شود.			
۱۲				HIS استاندارد (با قابلیت اتصال به سیاس، استفاده از کدینگ استاندارد کتاب ارزش نسبی، و ثبت الکترونیکی کلیه اطلاعات بیماران و اقدامات و خدمات) وجود دارد.	• سیستم مدیریت اطلاعات بیمارستانی، نیازهای مربوط به مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی را برآورده می کند. (از جمله اطلاعاتی که برای مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاهی لازم است جمع آوری و آنالیز شود)		

			- دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری و دستورالعمل نحوه جمع آوری نمونه ها در آزمایشگاه و بخش های بیمارستان موجود و کارکنان ذیربط از محتوای آن آگاهی دارند.	ضمین کیفیت	۱۳	
			- جمع آوری نمونه به روش صحیح انجام میشود.		۱۴	
			- مواد کنترلی معتبر در بخش های مختلف آزمایشگاه در دسترس هستند.		۱۵	
		• سوابق انجام برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمی و کیفی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود است.	برنامه کنترل کیفیت داخلی در بخش های مختلف آزمایشگاه در هر نوبت/ شیفته کاری به روش معتبر اجرا می شود.		۱۶	
			- نتایج کنترل کیفیت آزمایش های مختلف توسط مسئول فنی و کارکنان واجد صلاحیت بررسی و تفسیر می شود. در صورت قابل قبول نبودن نتایج آن، اقدامات اصلاحی متناسب تعیین و اجرا می گردد.		۱۷	
			- نتایج آزمایشها توسط مسئول فنی بررسی شده و تایید نهایی جهت صدور گزارش و یا دستور اخذ شرح حال، تکرار آزمایش و یا هر دستور فنی مورد نیاز دیگر داده میشود.		۱۸	
			- آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می کند و از نتایج آن برای شناسایی خطاهای آزمایش استفاده می نماید.		۱۹	
		• سوابق انجام دوره ای پایش و ممیزی داخلی برای شناسایی خطاها در فعالیت های مختلف آزمایشگاه (از جمله فعالیت های مربوط به روند ارجاع) موجود است.	برنامه دوره ای پایش فعالیت ها و ممیزی داخلی برای شناسایی خطاها و نواقص در آزمایشگاه وجود دارد و به اجرا در می آید.		شناسایی و مدیریت خطاها	۲۰
			- خطاهای شناسایی شده در بخش های مختلف آزمایشگاه ثبت و مکتوب میشود.			۲۱
			- اقدامات اصلاحی متناسب برای برطرف کردن خطاها و موارد عدم انطباق، و اطمینان از عدم وقوع مجدد آنها انجام می شود.	۲۲		
		• گزارشهای نظارتی مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان در دسترس است و شواهد انجام اقدامات لازم جهت رفع مشکلاتی که در گزارش درج شده موجود است.	گزارشهای ارزیابی و نظارت آزمایشگاه توسط معاونت درمان دانشگاه موجود است و اقدامات لازم برای رفع مشکلات شناسایی شده طی نظارت اجرا می شود.	۲۳		
		نمونه مستقیماً از بخشهای بیمارستانی یا توسط همراه بیمار برای انجام آزمایش به آزمایشگاه خارج بیمارستان ارجاع نمی شود.	در صورت عدم امکان انجام آزمایش، ارجاع نمونه به آزمایشگاه خارج بیمارستان با هماهنگی آزمایشگاه انجام میشود.	۲۴		
			- صلاحیت آزمایشگاه/ آزمایشگاههای ارجاع به صورت دوره ای توسط مسئول فنی آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می گیرد.	ارجاع نمونه	۲۵	
		• حداقل اطلاعات ضروری در برگه درخواست آزمایش شامل نوع نمونه، آزمایش مورد درخواست، مشخصات بیمار، شناسه اختصاصی بیمار یا نمونه، و اطلاعات بالینی مورد نیاز متناسب با نوع آزمایش درخواست شده می باشد.	اطلاعات ضروری در فرم درخواست آزمایش همراه نمونه هایی که ارجاع می شوند، وجود دارد.		۲۶	

۲۷		<p>بسته بندی و انتقال نمونه‌ها در داخل و خارج بیمارستان طبق اصول امن و ایمن، انجام می‌شود.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• برای انتقال نمونه‌ها از بخش‌های بیمارستان به آزمایشگاه، نمونه‌ها در ظروف یا لوله‌های درپنج دار و غیرقابل نشت ریخته شده و این ظروف یا لوله‌ها، داخل ظرف پلاستیکی یا فلزی در دار که دارای عمق بوده و قابل شستشو و گندزدایی باشد، قرار می‌گیرند.</li> <li>• نمونه‌های ارسالی به خارج از آزمایشگاه، در ظروف یا لوله‌های درپنج دار و غیرقابل نشت جمع‌آوری شده و بسته‌بندی به روش استاندارد (سه محفظه‌ای) انجام می‌شود.</li> </ul>		
۲۸		<p>سوابق مربوط به نمونه‌های ارجاعی و گزارش نتایج آزمایش‌های ارجاعی تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع نگهداری می‌شود.</p>	-		
۲۹	ارائه گزارش نتایج	<p>برنامه ریزی مشخص برای گزارش فوری نتایج بحرانی وجود دارد و نتایج بحرانی فوراً به بیماران، پزشکان، کادر درمانی و یا آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده اطلاع‌رسانی می‌شود.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• فهرست نتایج بحرانی آزمایش‌ها با هماهنگی با پزشکان بالینی و/یا آزمایشگاه ارجاع دهنده تعیین شده و در محل انجام آزمایش و واحد جوابدهی، در معرض دید کارکنان قرار دارد.</li> <li>• گزارش‌های نتایج بحرانی بیماران با استفاده از تلفن یک‌طرفه یا خط اختصاصی به بخش بستری اطلاع داده می‌شود و سوابق آن موجود است.</li> <li>• کارکنان ذیربط در آزمایشگاه و بخش‌های بیمارستان از روند ارسال و دریافت گزارش نتایج بحرانی آگاهی دارند.</li> <li>• فرد مسئول اطلاع‌رسانی نتایج بحرانی در آزمایشگاه ارجاع و همچنین فرد مسئول دریافت نتایج بحرانی در آزمایشگاه ارجاع دهنده در همه شیفت‌های کاری مشخص است و جانشین این افراد در هر دو آزمایشگاه تعیین شده‌اند.</li> </ul>		
۳۰		<p>برنامه ریزی برای گزارش‌دهی آزمایش‌های اورژانس (مطابق با زمان چرخه کاری تعیین شده) وجود دارد و به اجرا درمی‌آید.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• جدول فهرست آزمایش‌های اورژانس و زمان پاسخگویی هر آزمایش، توسط آزمایشگاه و با توافق با متخصصین بالینی تدوین شده و در آزمایشگاه و در اورژانس موجود است.</li> <li>• سوابق مربوط به آزمایش‌های اورژانس (شامل آزمایش‌هایی که انجام یا ارسال می‌شود) از زمان درخواست آزمایش توسط پزشک تا ارائه گزارش توسط آزمایشگاه (با ثبت ساعت و تاریخ) موجود است.</li> <li>• آزمایشگاه سیاست مشخصی برای دریافت درخواست‌های شفاهی آزمایش‌های اورژانس دارد و این موارد را ثبت می‌کند.</li> <li>• نظارت مسئول فنی بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش‌های اورژانس (مطابق با زمان چرخه کاری تعیین شده) انجام می‌شود. و در صورت عدم انطباق زمان پاسخگویی نتایج با زمان چرخه کاری، اقدامات اصلاحی انجام می‌شود.</li> </ul>		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• مدت زمان چرخه کاری انجام آزمایش و ارائه گزارش، به تفکیک آزمایش های مختلف، از سوی آزمایشگاه به بخش های بیمارستان اعلام شده و رعایت می شود. پزشکان و کادر درمانی از مدت زمان آماده شدن نتایج آزمایشگاهی رضایت دارند.</li> <li>• بیماران، پزشکان و کادر درمانی در اورژانس، از نحوه ارائه خدمات آزمایشگاهی اورژانس و مدت زمان ارائه گزارش نتایج آزمایش های اورژانس رضایت دارند.</li> <li>• پزشکان و کادر درمانی (در بخش های بیمارستان و اورژانس) از نحوه و سرعت گزارش نتایج بحرانی آزمایش ها رضایت دارند.</li> </ul>	پزشکان، کادر درمانی و بیماران از عملکرد آزمایشگاه رضایت دارند.	رضایت از عملکرد آزمایشگاه	۳۱
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعرفه آزمایش ها در نرم افزار پذیرش و جوابدهی و همچنین رسید پذیرش بیماران مطابق با تعرفه های مصوب می باشد.</li> </ul>	تعرفه مصوب برای خدمات آزمایشگاهی رعایت می شود.		۳۲
			-	پوشش ها و وسایل حفاظت فردی لازم (متناسب با انواع ریسکی که آزمایشگاه با آن مواجه است) موجود بوده و توسط کارکنان مورد استفاده قرار می گیرد.	ایمنی و امنیت زیستی	۳۳
			-	پسماندهای آلوده عفونی از پسماندهای غیر آلوده در محل تولید (مانند واحد نمونه گیری، بخش میکروب شناسی و غیره) تفکیک می شوند.		۳۴
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• پسماندهای عفونی آزمایشگاههای بیمارستانی می تواند به روش امن و ایمن جمع آوری و به محل سترون سازی در بیمارستان حمل شده و یکجا آلودگی زدایی شوند. چنانچه پسماندهای عفونی بویژه پلیت های میکروبی برای بی خطر سازی به خارج از بیمارستان منتقل می شوند و ایمنی انتقال تحت کنترل نمی باشد، باید قبلا توسط آزمایشگاه آلودگی زدایی گردد.</li> </ul>	پسماندهای عفونی از جمله پلیت های کشت میکروبی در آزمایشگاه در کیسه های مخصوص اتوکلاو جمع آوری و قبل از دفع بوسیله دستگاههای بی خطر ساز (مانند اتوکلاو) آلودگی زدایی می شوند.		۳۵
			-	پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن، لام و لامل، لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و غیره، در ظروف ایمن (Safety Box) جمع آوری و قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند.		۳۶

اسامی ارزیابان

نام و نام خانوادگی مسئول فنی / مسئولین فنی

امضاء

مهر و امضاء