



عنوان دوره آموزشی:

اصول ممیزی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

با استفاده از چک لیست نظارتی آزمایشگاه

تیر ماه ۱۳۹۹



گروه های هدف:

کارشناس آزمایشگاه - کاردان آزمایشگاه - تکنسین آزمایشگاه

اهداف آموزشی:

افزایش دانش و آگاهی پرسنل آزمایشگاههای تشخیص پزشکی در مورد اصول ممیزی در آزمایشگاه

روش و نحوه اجرای آموزش:

بصورت غیر حضوری و در قالب کتابخوانی برگزار خواهد شد.

مدت دوره آموزشی:

۱۰ ساعت

ارزیابی:

به صورت آزمون تستی و چهار گزینه ای خواهد بود.

ارزیابی کیفیت از طریق ممیزی

رعایت اصول استاندارد در آزمایشگاه پزشکی برای تضمین کیفیت خروجی فرآیندها و گزارش صحیح نتایج آزمایشها ضروری است و برای بررسی کیفیت آزمایشگاهها از روش های مختلفی از جمله ممیزی های داخلی و خارجی موسسات آزمایشگاههای تشخیص پزشکی استفاده می گردد.

ممیزی فرآیندی سازمان یافته و مستند است که طی آن ممیزین با صلاحیت یک آزمایشگاه را مورد ارزیابی قرارداده ، شواهد و مستنداتی را که مشاهده نموده اند بررسی کرده و نهایتاً در مورد درصد تحقق آنها اظهار نظر می نمایند.

Audit : Systematic independent and documented process for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which agreed criteria are fulfilled

ISO 9000:2005

هدف اصلی ممیزی بررسی میزان انطباق عملکرد آزمایشگاهها و درصد اجرایی شدن استانداردهای آزمایشگاههای تشخیص پزشکی در آزمایشگاههای تحت پوشش دانشگاهها می باشد که با استفاده از ممیزین آموزش دیده و چک لیست های ارزیابی انجام می گیرد

آزمایشگاهها موظف هستند کلیه فرآیندهای خود را با استانداردهای مورد تایید و ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی هماهنگ نمایند . مسئولیت حسن اجرای تمامی فرآیندهای آزمایشگاه در ابتدا بر عهده مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه و در درجه بعدی بر عهده تمامی کارشناسان در مورد فرآیندهایی است که در شرح وظایف ایشان ذکر می شود.

استانداردهای آزمایشگاههای تشخیص پزشکی در کتابچه ای تحت همین عنوان در اختیار کلیه آزمایشگاهها قرار داده شده است .این کتابچه شامل کلیه فرآیندهایی است که از پذیرش تا جوابدهی آزمایشات را شامل می شوند. تصویر صفحه اول این کتابچه در صفحه بعد به پیوست می باشد.

الزامات آزمایشگاه

به طور کلی فرآیندهای آزمایشگاه به شرحی که در ذیل به صورت بسیار خلاصه آمده است می باشد :

الزامات مدیریتی آزمایشگاه شامل مواردی می باشد که در شرح وظایف مسئولین فنی آزمایشگاهها در آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاهها آمده است. در این الزامات مسئولین فنی در مورد روند برنامه ریزی و کار در آزمایشگاه تصمیم گیری کرده و با توجه به توانائی های کادر زیر شرح وظایف آنها را تعیین می نمایند.

طراحی سیستم مدیریت کیفیت ، مستندسازی و تدوین مدارک درون سازمانی از اقدامات اولیه پس از تاسیس آزمایشگاه می باشد. قراردادهای ارائه خدمات ، قراردادهای ارجاع و خدمات برون سازمانی و برنامه تدارکات و ارائه خدمات مشاوره ای از فرآیندهای اولویت دار بوده و برنامه خاصی برای بررسی شکایات و انتقادات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاهی نیز ضروری می باشد.

شناسایی موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در کنترل سیستم اهمیت زیادی داشته و باید به صورت جدی مورد پیگیری مسئولین آزمایشگاه قرار گیرند. به منظور اشراف مسئولین بر فرآیندهای آزمایشگاه ، اجرای برنامه های ممیزی داخلی و بازنگری مدیریتی متعاقب آنها ضروری است.

مسئولین آزمایشگاه برای اجرایی کردن فرآیندهای آزمایشگاه نیازمند جذب و بکارگیری تعدادی کادر فنی متناسب با میزان خدمات ارائه شده خود می باشند. در مورد به کارگیری نیرو در بخش های فنی آزمایشگاه الزام به استفاده از دانش آموختگان رشته های علوم آزمایشگاهی می باشد و به کارگیری نیروهای غیر فنی صرفا در مورد بخش های غیر فنی مانند پذیرش و نمونه برداری که در این زمینه آموزش لازم را فرا گرفته و مورد تایید مسئول فنی می باشند مجاز می باشد.

معیارهای صلاحیت و شرح وظایف کادر باید به صورت شفاف تدوین گردیده و تعهدات ایمنی و اخلاقی لازم از پرسنل توسط مسئول فنی اخذ گردد و برنامه ریزی مدون جهت آموزشهای لازم در بدو استخدام و ضمن خدمت انجام شده و سوابق آنها در پرونده های پرسنلی نگهداری گردند. همچنین جهت حفظ ایمنی کادر اخذ سوابق واکسیناسیون و سپس آزمایشات دوره ای سالیانه در پرونده پرسنل ضروری می باشد.

در مورد رعایت فضای آزمایشگاه نیز دستورالعمل ها و الزامات در کتابچه بطور مفصل شرح داده شده است. این دستورالعمل ها شامل استاندارد فضا و تاسیسات آزمایشگاه ، شرایط محیطی مانند دما و رطوبت و تبادلات جریان هوا در آزمایشگاه می باشند.

در استاندارد طراحی فضای آزمایشگاه تاکیداتی مانند مجزا بودن فضای بخش میکروشناسی ، حفظ حریم خصوصی بیماران در بخش نمونه برداری و تعریف سطوح ایمنی زیستی آزمایشگاه تاکید شده است.

آزمایشگاه باید دارای حداقل تجهیزات لازم بر اساس دامنه خدماتی که ارائه می نماید باشد. در هنگام خرید تجهیزات باید الزامات خرید اداره تجهیزات وزارت بهداشت رعایت گردد و تاییدیه های مرجع سلامت در خصوص دستگاه مورد نظر از شرکت فروشنده یا پشتیبان اخذ شود . سوابق نگهداری ، تعمیر و سرویس دستگاه ها حتما باید نگهداری شده و سوابق کالیبراسیون دستگاهها و مخصوصا تجهیزات پایه آزمایشگاه مانند سمپلر ها ، سانتریفوژها و ... موجود باشد.

در مورد معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاه ، سوابق خرید و انبارش مواد با تاکید بر نقطه سفارش کالاها ، کنترل موجودی و تاریخ انقضاء آنها و در موارد ضروری سوابق رد و مرجوع نمودن کالاهایی که مورد تایید نبوده اند حفظ و نگهداری شود.

اولین فرآیند در آزمایشگاه هنگام حضور مراجعه کنندگان ، فرآیند پذیرش و سپس نمونه برداری است که به لحاظ اینکه اکثر خطاهای آزمایشگاه در مرحله پیش از آنالیز رخ می دهد از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد . دستورالعمل های مربوط به پذیرش و نمونه برداری ، نحوه تعیین هویت مراجعین و اطلاعات اخذ شده از بیماران باید بصورت مکتوب در اختیار کادر قرار گیرد . لیست آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه و آزمایشات ارجاعی و تعرفه مصوب باید در معرض دید مراجعین قرار داشته باشد . منشور حقوق مراجعین و کدهای اخلاقی نصب گردد و جهت راهنمایی بیماران در مورد برخی آزمایشات پمفلت هایی در اختیار قرار گیرند. در مرحله نمونه برداری باید دستورالعمل نمونه برداری تهیه و در اختیار افراد آموزش دیده قرار گیرد. معیارهای رد و قبول نمونه های مختلف به همراه الزامات پذیرش و نمونه تهیه شده و ضرورت های آماده سازی و نگهداری نمونه ها قبل از آزمایش موجود باشد.

مسئولین آزمایشگاه در مورد انتخاب روش های انجام آزمایشات مختلف از ملاک های مختلفی از جمله ویژگیهای عملکردی روش ، هزینه و زمان چرخه کاری و سرعت جوابدهی ، نوع و حجم نمونه مورد نیاز ، میزان پیچیدگی روش آزمایش دانش فنی و قابلیت تجهیزات آزمایشگاه و همچنین سهولت دسترسی مواد و زمان پایداری آنها را در نظر گرفته سپس اقدام به تهیه مواد مورد نیاز می نمایند . و پس از تهیه اقدام به تصدیق و صحه گذاری روش مورد نظر در آزمایشگاه پیش از ورود به چرخه کاری نموده و دستورالعمل های لازم را تدوین می نمایند.

مهمترین فرآیند در آزمایشگاه مرحله اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات می باشد که به منظور شناسایی و رفع مشکلات ناشی از روند کاری آزمایشگاه به صورت مستمر انجام می گیرد. در همین راستا مسئول فنی پس از تهیه مواد کنترلی مناسب اقدام به تهیه و تدوین دستورالعمل های کنترل کیفیت در بخش های مختلف می نماید. پرسنل در ابتدای هر ران کاری و یا در شروع کار با کیت های با شماره سریال جدید (با توجه به دستورالعمل) اقدام به کنترل کیفی نموده و نتایج بدست آمده را با استفاده از نرم افزار و یا نمودارهای کنترلی با قوانین کنترلی مقایسه نموده و پس از کسب اطمینان از انطباق فرآیندها با قوانین مجوز انجام فعالیت را خواهند داشت. تمامی مراحل این فرآیندها باید زیر نظر و نظارت مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه انجام پذیرد.

شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی و نگهداری سوابق و مستندات مربوطه نیز جزء مستندات طبقه بندی شده در هر آزمایشگاه می باشند که هر آزمایشگاه باید بطور مرتب و سالانه در آنها شرکت نمایند ولی این برنامه ها به هیچوجه جایگزین برنامه های کنترل کیفیت داخلی آزمایشگاه نخواهند بود.

نمونه های آزمایش پس از انجام آزمایشات باید طبق دستورالعمل تنظیم شده در محلی مناسب و به مدت زمان مشخصی نگهداری گردند و سپس با استفاده از شرایط امن و ایمن امحاء گردند.

در مورد نحوه امحاء پسماندهای عفونی و غیر عفونی دستورالعمل لازم تهیه و ضمن عقد قرارداد با شرکت های مجاز دفع پسماند اقدامات امن و ایمن انجام می گردد.

مسئولیت ارائه گزارشات و امضاء نتایج آزمایشات صرفا بر عهده مسئول فنی بوده و دستورالعمل صدور جوابهای موقت در غیاب مسئول فنی تدوین گردد.

نحوه انجام ممیزی

۱. تیم ممیزی

در مرحله اول هر دانشگاه باید تعدادی از کارشناسان خود را برای تیم ممیزی، نظارت و اعتباربخش آزمایشگاهها تعیین کرده به آنها آموزشهای لازم جهت انجام ممیزی را ارائه کند. این افراد باید با استانداردهای آزمایشگاههای تشخیص پزشکی و همچنین چک لیست ها و اصول و قوانین ممیزی آزمایشگاه بصورت کامل آشنا باشند.

آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سال های تخریر اقدام به برگزاری آزمون های سالانه رجیستری ممیزین نموده است تا سطح مهارت و دانش ممیزین کشوری را سنجیده و به انتخاب ممیزین ارشد اقدام نماید.

اکثر دانشگاهها با توجه به حجم وسیع آزمایشگاههای تحت پوشش با کمبود ممیزین مجرب برخوردار می باشند که در این راستا پیشنهاد امکان استفاده از نیروهای زبده خارج از ادارات و همچنین ممیزین بازنشسته از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت مطرح گردیده است.



۲. برنامه ممیزی یا Audit Program

در این گام مشخص می کنیم که آزمایشگاه های تحت پوشش در چه بازه زمانی باید مورد ممیزی قرار بگیرد. با تهیه این برنامه مسئولین آزمایشگاهها می دانند که در چه ماهی از سال باید برای ممیزی آماده باشند. معمولاً آزمایشگاهها دو نوبت در سال با برنامه زمان بندی از پیش تعیین شده و در مواردی به صورت سرزده مورد پایش و ممیزی قرار می گیرند .

معیار ممیزی

ایجاد یک چارچوب منطقی برای اجرای ممیزی

اطمینان از اینکه چیزی از قلم نیافتد

تسریع و سهولت انجام ممیزی

ایجاد سابقه و مستند بودن شواهد ممیزی

اخلاق در ممیزی

عدم وجود ارتباط مستقیم با مجموعه مورد ممیزی

عدم وجود تضاد منافع یا اشتراک منافع ممیز با مجموعه مورد ممیزی

رعایت اصول اخلاقی در روند ممیزی

حفظ محرمانه بودن اطلاعات ممیزی

۳. چک لیست های ممیزی

چک لیست ممیزی ابزاری است که می تواند ممیزی را برای تیم ممیزی آسان تر کند. معمولاً پیشنهاد می شود برای اجرای بهتر ممیزی و پوشش همه جانبه سوالات از چک لیست استفاده شود تا مبدا فرد ممیز سوال یا موردی را فراموش کند. چک لیست های پایش و ممیزی آزمایشگاههای تشخیص پزشکی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت تهیه و تدوین شده است و بسته به نوع آزمایشگاه شامل موارد ذیل می باشد :

- چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی - ویرایش ۱۳۹۸
- چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی - نسخه سوم - ۱۳۹۷
- چک لیست ارزیابی بخش آسیب شناسی
- چک لیست ارزیابی سیستم هموویژولانس
- چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای ژنتیک
- چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای مرجع تشخیص ملکولی covid-19
- چک لیست های بخش های مختلف آزمایشگاه به تفکیک



نمونه ای از چک لیست های مورد استفاده در ممیزی :

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی - ویرایش ۱۳۹۸						
دامنه کاربرد: نظارت مبتنی بر بازدید از پیش اعلام شده						
الزامات مدیریتی						
آیین نامه و بند سازمان و مدیریت ۱-۴						
ردیف	بنده استاندارد / آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	ملاحظات	توضیحات
۱	الزامات آیین نامه و بند ۱-۴ استاندارد	الزامات قانونی در خصوص تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه متعلق با "آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی" رعایت شده است.	- آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط می باشد (مطابق با شرایط مندرج در آیین نامه) - موسس و مسئول فنی آگاهی از مسئولیتهای خود دارند - مسئول فنی در ساعاتی که در پروانه قانونی درج شده در آزمایشگاه حضور دارد و بر فعالیت ها نظارت می کند	- مشاهده پروانه قانونی مسئول فنی / مسئولین فنی آزمایشگاه - مصاحبه با مسئول فنی و در صورت امکان موسس آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی آنها از وظایف قانونی تعیین شده در آیین نامه و ضوابط مرتبط - مصاحبه با مسئول فنی و چند نفر از کارکنان و ارزیابی توانمند حضور مسئول فنی در ساعات موظف		
		دلته ارائه خدمات و فهرست آزمایشهای که پذیرش و انجام می شود مطابق با ضوابط و مقررات کشوری است.	- بررسی پروانه قانونی آزمایشگاه، طیف خدمات و بخش های قبل، و اطمینان از عدم پذیرش و انجام آزمایش ها، بر خلاف ضوابط و مقررات کشوری			
		ترتیب مصوب برای خدمات آزمایشگاهی رعایت می شود.	- بررسی چند مورد ترفقه آزمایش ها در نرم افزار پذیرش و جوابدهی - بررسی رسید پذیرش چند نفر از بیماران روز قبل بطور تصادفی			
		فالیتهای فنی آزمایشگاه را صرفا دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمایشگاهی انجام می دهند.	- مصاحبه با مسئول فنی در مورد ضوابط بکارگیری کارکنان - بررسی مستندات مربوط به مدرک تحصیلی چند نفر از کارکنان آزمایشگاه			
۲	۳-۱-۱-۴ اصول اخلاقی حرفه ای در آزمایشگاه رعایت می شود.	- منشور حقوق مراجعین در مرض دید مراجعین است. - مسئولین و کارکنان آزمایشگاه از محتوای کدهای اخلاقی-تثانین حرف پزشکی و منشور حقوق مراجعین آگاهی دارند و به رعایت آنها متعهد هستند.	- مشاهده منشور حقوق مراجعین - مصاحبه با کارکنان و ارزیابی آگاهی آنان از کدهای اخلاقی-تثانین حرف پزشکی و محتوای منشور حقوق مراجعین آزمایشگاه - مشاهده تمهید نامه کتبی کارکنان به رعایت اصول اخلاقی حرفه ای و منشور			
		روش های مشخصی برای حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران (از جمله سوابق پزشکی، اطلاعات بالینی، سابقه خانوادگی، نتایج آزمایش و غیره) پیش بینی شده است.	- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تمهیدات پیش بینی شده جهت حفاظت از اطلاعات بیماران و چگونگی نظارت بر رعایت آن - بررسی توانمند اجرای تمهیدات (مثلا تعیین نام کاربری و رمز عبور برای کاربران، استفاده از نرم افزارهای امنیتی و حفاظت از نسخه پشتیبان اطلاعات الکترونیکی)			
		تضاد یا اشتراک منافع مسئولین و کارکنان آزمایشگاه با افراد سازمان ها-تترکت ها و یا آزمایشگاههای دیگر بطور-تثقف اعلام و مکتوب شده است و هیچگونه تاثیر سوء بر عملکرد آزمایشگاه ندارد.	توضیح: هرگونه ارتباط مالی، حرفه ای یا کاری مسئول فنی، گروه مدیریتی و سایر کارکنان آزمایشگاه، با افراد و سازمان های مرتبط که بطور فردی و خارج از چارچوب کاری آزمایشگاه باشد باید بطور رسمی و-تثقف اعلام و مکتوب شده باشد و فرد کتبا تمهید گردد که این ارتباط هیچگونه تاثیر سوء بر عملکرد آزمایشگاه ندارد - بررسی اظهارنامه های مکتوب در مورد ارتباط مسئول فنی یا کارکنان آزمایشگاه با سایر افراد یا سازمان ها (مانند پزشکیان، کادر درمانی-تترکت های تامین کننده تجهیزات و مواد مصرفی، مسئولین یا کارکنان سایر آزمایشگاهها، افرادی از سازمان های بیمه گر و غیره) و تمهید کتبی مبتنی بر عدم تاثیر سوء بر عملکرد آزمایشگاه			

کاربرد نماد		نیازمند اقدام اصلاحی	+	-	فضا و تاسیسات
					۱ آیا واحد پاساژ بافتی به نحو مقتضی از سایر قسمت های بخش آسیب شناسی جدا شده است ؟
					۲ آیا در بخش پاتولوژی، سیستم تهویه مناسب (مانند هواکش) وجود دارد؟
					۳ آیا بررسی ماکروسکوپی نمونه ها در زیر هود مناسب انجام می گیرد ؟
					۴ آیا سینک یا ایملد مناسب و با امکان دسترسی به آب گرم و سرد موجود است ؟
					۵ آیا در آزمایشگاهی که نمونه های فروزن سکشن پذیرش می شود الزامات مربوط به فضا برای انجام این آزمایش رعایت می گردد ؟
					۶ اگر آزمایشگاه نمونه های فروزن سکشن پذیرش می کند آیا مجهز به سیستمی جهت حفظ تناوم جریان برق می باشد ؟
					۷ آیا در نحوه انبارش محلول ها و مواد مصرفی به چیدمان آنها توجه گردیده است ؟
					تجهیزات
					۸ آیا در بدو تاسیس حداقل تجهیزات ذکر شده در فهرست تجهیزات بخش آسیب شناسی تشریحی موجود است ؟
					۹ آیا آزمایشگاه تجهیزات مناسب با فعالیت های جاری را دارا می باشد ؟
					۱۰ آیا فعالیت های مربوط به نگهداری ، نظافت و ایمنی میکروتوم مورد استفاده ، به نحو صحیح انجام می شود؟
					۱۱ آیا به برقراری تهویه مناسب در محل استقرار تیشوپروسور توجه گردیده است ؟
					۱۲ آیا در نگهداری تیشو پروسور به تمویض مرتب محلول های موجود با توجه به حجم کاری و سایر شرایط کارکردی توجه می گردد؟
					۱۳ آیا درجه حرارت پارافین های موجود در ظروف تیشو پروسور (حمام پارافین) ، کنترل می گردد ؟
					۱۴ آیا درجه حرارت مناسب برای ذوب پارافین در تیشو پروسور مناسب با نوع پارافین مصرفی ، تنظیم می گردد ؟
					۱۵ آیا کنترل دوره ای دستگاه تیشوپروسور از نظر الکتریکی و قطعات مکانیکی مطابق با دستورالعمل سازنده انجام می گیرد ؟
					۱۶ آیا غلظت الککل موجود در ظروف تیشوپروسور توسط الککل سنج کنترل می گردد ؟
					۱۷ آیا دمای تیشوفلوت با استفاده از یک دماسنج کالیبره بطور مرتب کنترل می گردد؟
					۱۸ آیا نکات لازم جهت نگهداری ، حفظ نظافت و ایمنی دستگاه کرایواستات رعایت می گردد ؟
					۱۹ آیا نکات لازم در نگهداری سایر تجهیزات مورد استفاده در بخش رعایت می گردد (مطابق با دستورالعمل سازنده) ؟

چک لیست ارزیابی بخش آسیب شناسی

چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه تشخیص ملکولی				
نام آزمایشگاه:		تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی:		
نام مسئول فنی:		تخصص مسئول فنی:		
آیا مسئول فنی در زمان میزبانی حضور داشته است؟				
مشخصات انجام دهندگان آزمایشات ملکولی				
نام و نام خانوادگی	میزان تحصيلات انجام دهنده	نام و نام خانوادگی	میزان تحصيلات انجام دهنده	
۱.		۲.		
۳.		۴.		
آزمایشگاه چه نوع آزمایشاتی انجام می دهد؟ (فرم پیوست تکمیل شود)				
توفیقات	نقص	نقص	نقص	توضیحات
				<p>۱ آیا مسئول فنی از طریق مدیریت ارکان اصلی سیستم کیفیت نظارت کامل بر فرآیندهای بخش تشخیص مولکولی (شامل کنترل مدارک و سوابق، ارزیابی صلاحیت کارکنان، فرآیندهای قبل، حین و بعد از انجام آزمایش، کنترل کیفیت، ایمنی، مدیریت تجهیزات، خرید و انبارش و مدیریت عدم انطباق) داشته و سیاستها و رویه های آزمایشگاه در این بخش را مورد مرور و بازنگری دوره ای قرار میدهد؟</p> <p>۲ آیا شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات برای هر یک از کارکنان توسط مسئول فنی مکتوب شده است؟</p> <p>۳ آیا برنامه مشخصی برای آموزش کارکنان موجود است و کارکنان آموزشهای لازم جهت انجام وظایف محوله را دریافت کرده و مستندات آن موجود است؟</p> <p>۴ آیا صلاحیت کارکنان برای انجام وظایف محوله برای مسئول فنی محرز شده است و سوابق ارزیابی دوره ای صلاحیت کارکنان وجود دارد؟</p>
توفیقات	نقص	نقص	نقص	توضیحات
				<p>۵ آیا در بخش تشخیص مولکولی فضاهای مجزا و مستقل برای انجام اموری که لازم است تداخل آنها را با یکدیگر به حداقل رساند، وجود دارد؟ (مانند فضای Pre-PCR و Post-PCR و فضای جداگانه و مناسب برای آماده سازی و تخلیص مواد ژنتیکی)</p> <p>۶ آیا گردش کار یک سویه (Unidirectional workflow) رعایت می گردد؟</p> <p>۷ آیا سیستم هواساز یا تهویه به نحوی است که هوای بخشهای مجزا با یکدیگر تداخل نداشته باشد؟</p> <p>۸ آیا تمهیدات پیشگیرانه لازم جهت جلوگیری از انتقال آلودگی از فضای Post-PCR به فضای Pre-PCR (نظیر استفاده از روپوش، ابزار، وسایل و مواد مصرفی به صورت مجزا و مستقل) در نظر گرفته شده است؟</p>

چک لیست ارزیابی بخش ملکولی

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی - ویرایش سوم - نسخه سال ۱۳۹۷	
نام آزمایشگاه:	نام دانشگاه تحت پوشش:
آزمایشگاه بیمارستانی دولتی: <input type="checkbox"/>	آزمایشگاه بیمارستانی خصوصی: <input type="checkbox"/>
آزمایشگاه غیر بیمارستانی: <input type="checkbox"/>	سایر: <input type="checkbox"/>
آدرس و تلفن:	
نام مسئول فنی آزمایشگاه:	مدرک تحصیلی:
نام مسئول و کارکن بخش میکروب شناسی:	
نام ممیزین:	تاریخ ممیزی:

توجه: موارد **Bold** شده، تغییرات اعمال شده در ویرایش جدید (ویرایش سوم - نسخه ۱۳۹۷) می باشد. لطفاً قبل از شروع امتیازدهی به "نحوه امتیازدهی" در صفحه آخر چک لیست دقت شود.

اطلاعات کلی	
بیمارستان دارای چه بخش های بالینی است؟ نام ببرید.	
آیا آزمایشگاه به سایر بیمارستان ها و مراکز بهداشتی درمانی خدمات ارائه می دهد؟	
تعداد پذیرش نمونه های میکروب شناسی در آزمایشگاه به طور متوسط در ماه چقدر است؟ تعداد موارد مثبت آن چقدر است؟ به تفکیک نوع نمونه	
از این تعداد پذیرش نمونه های میکروب شناسی، چه سهمی متعلق به نمونه های ارجاع شده به آزمایشگاه می باشد؟	
فعالیت های آزمایشگاه میکروب شناسی	باکتری شناسی
	ویروس شناسی
	مایکوباکتریولوژی
	انگل شناسی
	قارچ شناسی

Page 1

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی

۴. تیم ممیزی:

قبل از شروع ممیزی واحد آزمایشگاهی تیم ممیزی در طی یک جلسه با یکدیگر هماهنگی مجدد انجام داده و مسئولیت ها مجدد بررسی می شود. سرممیز یا مدیر تیم برنامه افراد را هماهنگ می کند . معمولا هر کدام از اعضا تیم مسئول ممیزی بخشی از فرآیندهای آزمایشگاه بوده و چک لیست مربوطه را تکمیل و در اختیار سرممیز قرار خواهند داد .

در برخی دانشگاهها با توجه به نظر مدیران و مسئولین ،آزمایشگاههای مختلف توسط ممیزین مختلف مورد ارزیابی قرار می گیرند تا هیچگونه شائبه ای از استفاده از رانت یا غرض ورزی در میان نباشد.



معیارهای صلاحیت انتخاب ممیزین

- ویژگی‌های شخصیتی
- تحصیلات و مدارج تحصیلی
- سابقه کار
- گذراندن دوره‌های آموزشی رسمی
- مهارت و تجربه انجام ممیزی

دانش و مهارت مورد انتظار از ممیزین دانشگاه

آشنایی با مفهوم سیستم مدیریت کیفیت و دستورالعمل‌های استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت تسلط به اصول تضمین کیفیت در بخش‌های فنی مختلف آزمایشگاه آشنایی با اصول و تکنیک‌های ممیزی

برنامه‌های ارزیابی دوره‌ای صلاحیت ممیزین

ارزشیابی دوره‌های آموزشی گذرانده شده

ارزیابی حضوری

نظرخواهی از سایر اعضای تیم ممیزی

بررسی گزارش‌های ممیزی

نظرخواهی از ممیزی شونده‌گان (پیامک شکایات ، انتقادات و پیشنهادات)

5. جلسه افتتاحیه

معمولاً این گام در آزمایشگاههای کوچک صورت نمی گیرد و بیشتر برای جلسات ممیزی رسمی و برای صدور گواهینامه و لوح های کیفیت هست اما در برخی از آزمایشگاه های بزرگ ، مخصوصاً آزمایشگاههای بیمارستانی ، جلسه افتتاحیه با حضور مسئولین مرکز و آزمایشگاه برگزار می شود و اعضا در این جلسه معرفی می شوند. معمولاً در جلسه افتتاحیه به طرح ممیزی هم مجدد اشاره می شود.

با توجه به اینکه فرآیند ممیزی یک فرآیند دو طرفه می باشد و در برخی موارد شائبه برخوردهای جانب دارانه یا مغرضانه وجود دارد باید با رعایت کامل اخلاق حرفه ای ، پرهیز از برخوردهای کلامی و عکس العمل های فردی و قضاوت ها و پیش فرضها و تجربیات ممیزی های قبلی از طرفین ممیزی باشد.

رفتارهای غیر دوستانه از طرف ممیزین تعبیر به سوء نیت و غرض ورزی شده و رفتارهای بیش از حد دوستانه باعث از بین رفتن جدیت فرآیند ممیزی خواهد شد.

رفتار جدی و محترمانه ممیزی شونده نشان از حرفه ای بودن شخص داشته و کنترل همه جوانب را می رساند.

در برخی مواقع در حین ممیزی شرایط سختی بروز می نماید مثلاً مواجهه با افرادی که زیاد حرف می زنند یا بالعکس افرادی که از دادن توضیحات طفره می روند . بعضاً ممیزی شوندگان با اتلاف وقت سعی در منحرف کردن روند ممیزی دارند و یا ممیز را درگیر مشکلات داخلی آزمایشگاه می نمایند . باید ممیزین در حین ممیزی با افراد مختلف همکلام شوند و جواب سوالات را از صاحبان فرآیند بخواهند از دادن توضیحات اضافی باید پرهیز شود و لازم است هر دو طرف یک رفتار متعادل و به اصطلاح دیپلماتیک در پیش گیرند.

در هر حال کلید موفقیت در امر ممیزی باز کردن کانال ارتباطی و بعبارتی برقراری ارتباطی دوستانه و انسانی بین طرفین ممیزی خواهد بود که معمولاً در جلسه افتتاحیه و سخنان ابتدایی به افراد منتقل می شود.

در جلسه افتتاحیه سر ممیز ضمن ایجاد جوی آرام و صمیمانه به معرفی تیم ممیزی ، توضیح اهداف ، ضوابط و معیار های ممیزی و روند اجرای ممیزی می پردازد . بهتر است زمان مورد انتظار برای ممیزی و امکان پاسخگوئی به سوالات ممیزی شوندگان و جلسه اختتام ممیزی نیز در جلسه افتتاحیه یادآوری گردد.

مسئولین آزمایشگاه نیز ضمن خوش آمدگویی ، خلاصه ای از اهداف و خط مشی آزمایشگاه را ارائه داده و کارشناسان آزمایشگاه را معرفی می نمایند.



۶. اجرای ممیزی

مطابق طرح ممیزی و چک لیست هایی که تهیه شده اند، تیم ممیزی شروع به اجرای ممیزی می کند و بخش ها و فرایندها را با دقت مورد بررسی قرار می دهند. رفتار ممیز ها باید کاملاً حرفه ای بوده و همچنین سوالات را با دقت فراوان بپرسند و مشاهدات خودشان را دقیق ثبت کنند.

جمع آوری شواهد و اطلاعات از مجموعه

هدف ممیزی دستیابی به شواهدی در مورد رعایت یا عدم رعایت ضوابط و استانداردهای تعیین شده در آزمایشگاهها می باشد. دستیابی به این اطلاعات در اکثر موارد به سادگی امکان پذیر نبوده و نیازمند استفاده از تکنیک ها و استراتژی های خاصی می باشد. در چک لیست های ارائه شده از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت این تکنیک ها به صورت های زیر آمده است :

- مصاحبه
- مشاهده
- بررسی سوابق و مستندات

Discovery Method (random Auditing)

Tracing Method(Backward &Forward)

Element Method

Department Method



به کارگیری هر کدام از روش های فوق ویژگیهای خاص خود را داشته و در اکثر موارد ترکیبی از روش های فوق در دستیابی به پاسخ سنجه ها می تواند به کار برود. انتخاب این روشها با استفاده از آموزش و تجربه بدست خواهد آمد.

با توجه به اینکه ارزیابی تمامی فعالیت های یک مجموعه برای ممیزین وجود ندارد باید از فعالیت ها نمونه برداری و سنجش کند. این امر و اینکه چه فعالیت هایی در اولویت بررسی قرار گیرند با آموزش و کسب تجربه به دست خواهد آمد. به هر حال امکان شناسایی تمام نقاط ضعف و اشکالات موجود در آزمایشگاه میسر نخواهد بود و کسب نتایج نسبتا مشابه در بازدیدهای موازی نشان از تبحر ممیزین خواهد داشت.

برای اینکه شواهد به دست آمده در حین ممیزی فراموش نشود باید ممی اقدام به یادداشت برداری و تکمیل چک لیست نماید . چک لیست ها صرفا برای علامت زدن و پر کردن نیستند و یک راهنما و یادآور به شمار می روند.





۷. ثبت عدم انطباقها

ممیزین در حین ممیزی باید تمام عدم انطباق ها و مغایرت هایی را که مشاهده می کنند را ثبت کرده تا بتوانند در انتها گزارش صحیح بنویسند. در این ثبت باید موضوع عدم انطباق، سند هایی که مشاهده کرده اند و تاریخ آنها و مغایرت آنها با بند استاندارد را ثبت کنند.

معیار ثبت عدم انطباق ها در مقایسه دستورالعمل های آزمایشگاه مرجع سلامت و توضیحات ارائه شده در چک لیست با دستورالعمل های خود آزمایشگاه و نحوه اجرائی کردن آنها می باشد. میزان آشنائی پرسنل با روشهای استاندارد و دستورالعمل ها نیز از جمله موارد مورد بررسی توسط ممیزین خواهد بود. در برخی آزمایشگاهها با وجود اینکه پرسنل بخوبی به شرح وظایف خود آگاهی دارند ولی به دلیل مغایر بودن روش ها با دستورالعمل های موجود ثبت موارد عدم انطباق بپروز خواهد کرد که می تواند باعث ایجاد چالش باشد و این مسئله معمولا به عدم بازنگری مستندات آزمایشگاه در دوره های معین باز می گردد.

در برخی موارد تغییر در محدوده های مرجع و عدم توجه به آن باعث ناهماهنگی در صدور نتایج بوده و در برخی مواقع نتایج کمی ارائه شده از نتایج آزمایشات کیفی باعث صدور تخلف خواهند گردید.

پرسنل تازه کار و نیروهای خدماتی که آموزش کافی در قبال شرح وظایف خود ندارند در اکثر موارد باعث بوجود آمدن عدم انطباق در آزمایشگاهها می باشند.

با توجه به اینکه تاکید چندین ساله در مورد تهیه و تدوین مستندات خوشبختانه منجر به وجود مجموعه ای از اسناد و مدارک قابل قبول در آزمایشگاهها می باشد ، اخیرا و با چک لیست جدید اکثر عدم انطباق ها به فرآیندهای کنترل کیفیت آزمایشات باز می گردند که این امر با توجه به نگرش ویژه و امتیازات زیادی که به فرآیندهای کنترلی اختصاص یافته است باعث می شود آزمایشگاهها امتیازات زیادی را در این حیطه از دست بدهند. در اکثر موارد عدم همخوانی اقدامات انجام شده در زمینه برنامه های کنترلی با دستورالعمل های موجود ، عدم اشراف پرسنل و عدم تحت کنترل بودن آنها توسط مسئولین فنی آزمایشگاه موارد زیادی از عدم انطباق ها را بوجود آورده و جوابدهی به آزمایشات بدون توجه به نتایج مواد کنترلی و نمودارهای کنترل کیفیت باعث صدور نتایج اشتباه و بدنبال آن سلب اعتماد گیرندگان خدمات آزمایشگاهی خواهد بود. به طوری که اکثر شکایات واصله به واحد های نظارت از نتایج اشتباه آزمایشات می باشد که در برخی موارد باعث صدمات جبران ناپذیر به بیماران و خسارات هنگفت به آزمایشگاهها می گردد.



چالش های شایع در ممیزی

- ذهنیت منفی ممیزین و یا ممیزی شوندهگان
- اشکال در برقراری ارتباط موثر و دیپلماتیک
- برخوردهای غیر حرفه ای
- عدم رعایت اخلاق حرفه ای
- تضاد و اشتراک منافع تیم ممیزی
- عدم وجود قاطعیت و یا اعتماد به نفس ممیزین
- نگاه از بالا (تحقیر یا تخطئه و برخوردهای پلیسی)
- عدم باور ممیزی به وظایف خود
- پرداختن به حواشی و مسائل کم اهمیت
- مرعوب شدن ممیزی شوندهگان

تمامی موارد فوق در زمانی بوجود می آید که یک یا دو طرف ممیزی آموزش و تجربه کافی در قبال ماموریت ممیزی را نداشته باشند . در مواردی که معمولا در ممیزین تازه وارد باعث بروز اشکال خواهد شد تبدیل فرآیند ممیزی صرفا به چک لیست خوانی و تکمیل چک لیست می باشد در ممیزی ها باید فرآیند ها بدون توجه به روند چک لیست مورد بازنگری قرار گیرند و مسائل مربوط به سنجه ها به تدریج و حین مصاحبه ها و مشاهدات به صورت مستقیم و غیر مستقیم تکمیل و بررسی گردند.

بررسی نکات کلیدی و وزن دادن به چک لیست بر اساس اولویت ها هنر ممیز را در کنترل جلسه ممیزی می رساند.

تاکید بیش از حد بر روی مستندات بدون در نظر گرفتن شواهد ارائه شده و گفته های پرسنل می تواند باعث ایجاد چالش در امر ممیزی باشد.



۸. جمع بندی و جلسه اختتامیه

در انتها و پس از اجرای ممیزی ابتدا اعضا تیم با یکدیگر جلسه ای گذاشته و موارد و مغایرت ها را بررسی و یکپارچه می کنند و در جلسه اختتامیه در حضور مسئولین آزمایشگاه ، این گزارش ارائه می شود و جمع بندی تیم ممیزی و توصیه های لازم در مورد عدم انطباق های کشف شده اعلام می شود. سپس هرگونه اختلاف نظر و توضیحات مسئولین آزمایشگاه ارائه شده و با تاکید بر پی گیری لازم تا اطمینان از موثر بودن موارد ابلاغی و رفع مشکلات ارائه شده در پسخوراند ارسالی ممیزی خاتمه می یابد.



۹. پیگیری های پس از ممیزی :

نتایج حاصل از ممیزی معمولا اطلاعاتی پراکنده و با حجم بالایی را شامل می شوند که طبقه بندی و اولویت بندی خاص خود را می طلبد. طبقه بندی موارد مثبت و منفی و دسته بندی آنها در قالب های مشخص اهمیت زیادی دارد. تفکیک عدم انطباق ها با توجه به اهمیت آنها لازم است. از نتیجه گیری و قضاوت در مورد اطلاعات بدست آمده پرهیز شده و از صحت گزارشات دریافتی از تیم ممیزی اطمینان حاصل گردد.

پس از آن معمولا یک گزارش رسمی از پسخوراند ممیزی انجام یافته ، با تاکید بر موارد عدم انطباق با دستورالعمل های آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت و درمان و با امضاء مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه و یا معاونت درمان دانشگاه تنظیم شده و در بازه زمانی حداکثر دو هفته به مسئولین آزمایشگاه ارائه می گردد .

در ابتدای گزارش موارد قوت و نکات برجسته ای که در حین ممیزی مشاهده شده است انعکاس داده شده و سپس موارد عدم انطباق با توجه به حیطة رخداد آن ذکر می شود .

در هنگام نوشتن گزارش از بکار بردن عباراتی مانند احتمالا ، به نظر می رسد و... که عدم قطعیت گزارش را می رساند اجتناب نموده و از کلی گویی و یا پرداختن به جزئیات پرهیز شود.

عدم ارسال گزارش پسخوراند باعث از دست رفتن اهمیت ممیزی می باشد.

چنانچه در آزمایشگاهی موردی از تخلف محرز گردد (معمولا در سنجه های ستاره دار چک لیست) مورد پیش از ارائه گزارش ممیزی بصورت نامه تخلف و تذکر با درج در پرونده به آزمایشگاه ارسال خواهد شد و اخذ توضیحات در بازه زمانی ۴۸ ساعت درخواست می گردد.

مسئولیت ممیز بعد از ممیزی

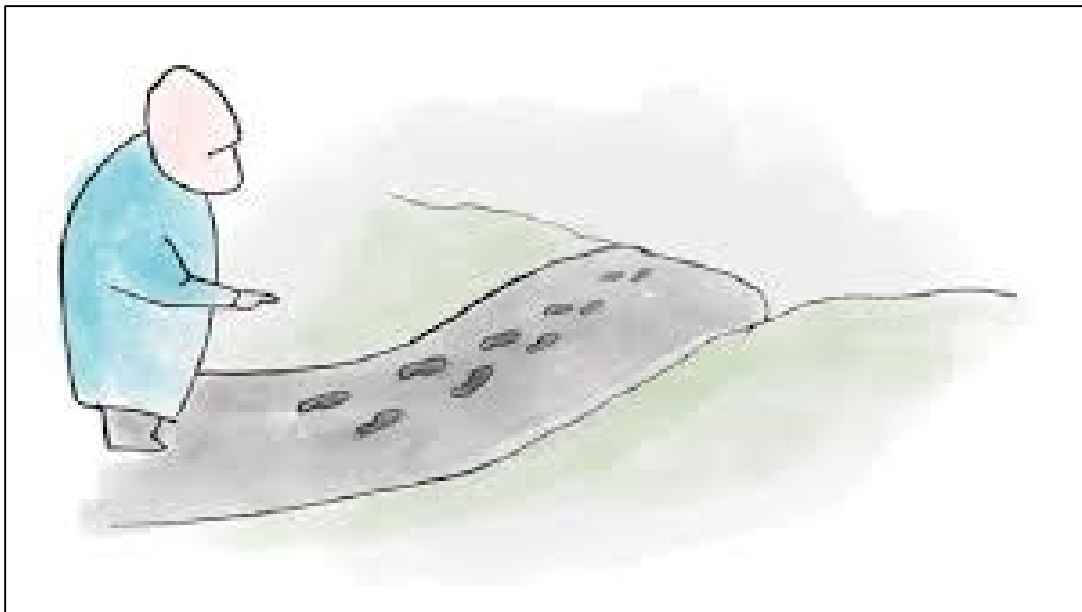
پیگیری برنامه زمان بندی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه موارد عدم انطباق

پیگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مطابق برنامه اعلامی

درخواست گزارش از آزمایشگاه

پیگیری موارد عدم انطباق در بازدیدهای بعدی

برخورد قانونی در مواردی که نتایج اقدامات منجر به رفع مورد عدم انطباق نمی شوند (مخصوصا در خصوص موارد تخلف)



۱۰. ارائه گزارشات اصلاحی آزمایشگاه :

مسئولین آزمایشگاه باید در خصوص اجرای اقدامات اصلاحی و تهیه جوابیه به ممیزی دانشگاه ، فعالیت‌های خود را قبل از دریافت گزارش ممیزی شروع نمایند. در این ارتباط، راه‌حل‌های اصلی باید تا حد امکان زود صورت گیرد و اگر این امر امکان پذیر نباشد یک راه حل موقتی برای ارائه یک راه حل کامل‌تر در آینده نزدیک باید انجام پذیرد. مسئولین باید علل ریشه‌ای عدم انطباق‌های گزارش شده را پیدا نمایند تا به صورت کامل و مناسب با آن مشکل برخورد شود.



مسئولیت ممیزی شونده بعد از ممیزی

بررسی اثرات عدم انطباق اعلام شده در نتایج قبلی آزمایشگاه

بررسی مشکلات مشابه عدم انطباق ثبت شده

تهیه برنامه زمانی اقدامات اصلاحی پیرو گزارش ممیزی

انجام اقدامات عاجل برای رفع موقت موارد عدم انطباق

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه برای رفع ریشه ای موارد عدم انطباق

تعیین افراد مسئول رفع عدم انطباق

تعیین بازه زمانی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

اولویت بندی برای رسیدگی به موارد عدم انطباق با اولویت بندی هزینه و اثر بخشی



۱.۱ اقدامات ممیزین متعاقب دریافت گزارش اقدامات اصلاحی آزمایشگاه :

فعالیت‌های تکمیلی سرممیز شامل مرور و ارزیابی نتایج حاصل از فعالیت‌های اصلاحی انجام شده نیز می‌شود. تعیین اثر بخشی اقدامات اصلاحی باید بصورت جدی مورد نظر قرار گیرد و در صورت نیاز ممیزی بعدی برای بررسی صحت و سقم اجرای مؤثر کارهای اصلاحی (معمولا بصورت سرزده) انجام شود. ممیزی تکمیلی بهتر است موشکافانه‌تر و خلاصه‌تر از ممیزی اولیه باشد و در آن مستندات اقدامات اصلاحی درخواست گردد. زمانی که فعالیت‌های اصلاحی به صورت مطلوب انجام پذیرفت، فرایند ممیزی پایان می‌پذیرد.



مسئولیت ممیز بعد از ممیزی

درخواست ارائه برنامه مشخص و زمانبندی شده برای انجام اقدامات اصلاحی

پی گیری انجام موثر اقدامات اصلاحی مطابق با برنامه

ممیزی پی گیرانه

درخواست اعلام کتبی آزمایشگاه مبنی بر رفع موارد عدم انطباق

پی گیری موارد عدم انطباق در ممیزی بعدی آزمایشگاه

برخورد صحیح و منطقی در مواردی که آزمایشگاه موفق به انجام موثر اقدامات اصلاحی طبق برنامه نمی شود.



چالش های شایع مرحله پی گیری ممیزی

اطمینان از پایان پروسه ممیزی پس از پایان جلسه ممیزی

عدم انجام اقدامات پیگیرانه پس از ممیزی توسط طرفین ممیزی

اثر بخشی ممیزی

ممیزی مادامیکه به نحو صحیح اجرایی و پیگیری نشود باعث بهبود کیفیت نمی شود بنابراین ممیزی یک ابزار است و صرفاً یک هدف نیست .

ممیز بدنبال عیب یابی و مچ گیری در سیستم نیست و در پی میزان انطباق فرآیند ها با استانداردها و موفقیت سیستم ها است و اگر در حین ممیزی به موردی از عدم انطباق برخورد کند می بایست جهت اصلاح و پیشگیری آن کمک حمایتی خود را انجام دهد. انعطاف پذیری ممیز در ارزیابی یک هنر است ، سخت گیری بیش از حد باعث دلزدگی سیستم و سهل گیری باعث مسامحه خواهد شد.

ممیز باید حرمت ممیزی شونده را در هر حال حفظ نموده و اسرار سازمان را فاش نکند.





بازدیدهای سرزده

بازدید های سرزده از انواع بازدید های نظارتی بوده و معمولا به دنبال اخذ گزارش یا شکایات و بدون اطلاع قبلی آزمایشگاهها انجام می گیرد معمولا تمرکز ممیزین بر روی موضوعات سطحی و کم اهمیت تر می باشد و معمولا با توجه به عدم وجود چک لیست جامع بر روی موارد مورد علاقه یا اشراف ممیز تمرکز خواهد داشت و پرداختن به حواشی ، درد دل و مشکلات آزمایشگاهها را شامل می شود.

در برخی موارد باعث ایجاد چالش مخصوصا در آزمایشگاههای متخلف گردیده و اعتراضات ممیزی شوندگان را بدنبال خواهد داشت . لزوم رعایت اخلاق حرفه ای ممیزین در این نوع بازدید ها از اهمیت بسیار ویژه ای برخوردار می باشد.

ارائه گزارش بازدید سرزده با تاکید بر موارد تخلف و نیازمند تذکر در اسرع وقت ضروری می باشد و گاه با دعوت از مسئول آزمایشگاه جهت ارائه توضیحات همراه خواهد بود.

در برخی موارد بازدید های آزمایشگاه صرفا حالت مکانیکی داشته و برخورد ممیزین در این موارد باعث اتلاف منابع ، عدم ارزیابی درست از آزمایشگاههای زیر مجموعه و از طرفی ایجاد بی اعتمادی به پروسه ممیزی خواهد شد .

"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

موفق باشید!

