



## معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ....

**موضوع:** چک لیست جامع ارزیابی نظارتی آزمایشگاههای پزشکی - ویرایش ۱۳۹۸ (معیار ارزیابی نظارتی مبتنی بر بازدیدهای

از پیش اعلام شده)

با سلام و احترام

به منظور اجرای بند ۱، ماده یک شرح وظایف مدیریت امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی / دانشکده پزشکی (نظارت بر آزمایشگاههای پزشکی)، ابلاغ شماره ۴۰۰/۱۹۳ مورخ ۱۳۹۸/۰۱/۱۸ معاون محترم درمان (پیوست)، "چک لیست جامع ارزیابی نظارتی آزمایشگاههای پزشکی، ویرایش ۱۳۹۸"، به پیوست تقدیم میگردد.

همانگونه که مستحضر می‌باشید سازماندهی و انجام ارزیابی حضوری مهمترین روش کسب اطمینان از رعایت قوانین، ضوابط و استانداردها است. این چک لیست بر اساس استاندارد آزمایشگاههای پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷ (پیوست ابلاغ به شماره ۴۰۰/۵۳۶۶ مورخ ۹۷/۳/۹ معاون محترم درمان) با هدف اصلی استفاده در بازدیدهای از پیش اعلام شده، تدوین گشته و الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت آزمایشگاهها همراه با سنجه ها و روش های ارزیابی را توضیح می دهد. همچنین به منظور تسهیل در جمع بندی نتایج ارزیابی و امتیازدهی به آزمایشگاهها، به هر سنجه متناسب با وزن و ارزش آن امتیاز داده شده است. از آنجا که عدم رعایت ضوابط، مقررات و الزامات قانونی تخلف محسوب شده و بسته به نوع تخلف، با آزمایشگاههای خاطی باید مطابق مقررات برخورد گردد، بخشی از الزامات چک لیست که بر این موارد تاکید دارند با ستاره مشخص گردیده و برای آنها امتیاز پیش بینی نشده است. لازم به ذکر است که چک لیست ارزیابی نظارتی برای بازدیدهای از پیش اعلام نشده (سر زده) متعاقباً و بطور جداگانه تقدیم خواهد شد.

خواهشمند است دستور فرمایید برنامه مدون و منظم نظارت بر آزمایشگاههای تابعه توسط مدیریت امور آزمایشگاههای آن معاونت و مطابق با شرح وظایف مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان تدوین و به اجرا درآمده و چک لیست پیوست به عنوان ملاک ارزیابی آزمایشگاههای تحت پوشش، مورد استفاده قرار گیرد.

در راستای اجرای برنامه های نظارتی از طریق ارزیابی مبتنی بر بازدید، وفق شرح وظایف ابلاغی، توجه به موارد زیر ضروری می باشد:

= مدیریت امور آزمایشگاهها موظف به سازماندهی و انجام ارزیابی حضوری آزمایشگاههای پزشکی حوزه دانشگاه متبوع، حداقل دو نوبت در سال، بوسیله ارزیابان مورد تأیید و با استفاده از چک لیست ابلاغی می باشد. به هر آزمایشگاه، با توجه به نتایج ارزیابی عملکرد بر اساس برنامه های نظارتی سالانه، شرکت در برنامه های مهارت آزمایی، عدم وجود شکایت و همچنین انجام وظایفی نظیر ارسال گزارش های فوری و دوره ای (مثل گزارش بیماریهای مسری)، در هر سال، امتیازاتی تخصیص داده می شود (بند ۳ ماده یک شرح وظایف) که این امتیاز یکی از معیارهای مهم تمدید دوره ای پروانه های قانونی آزمایشگاههای پزشکی می باشد.



- در هر نوبت بازدید، تیم ارزیابی مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه موظف است کلیه موارد عدم انطباق بحرانی را که بر اعتبار نتایج و روند مراقبت از بیمار تاثیر سوء داشته و یا تهدید کننده ایمنی بیماران، مراجعین و کارکنان است را حین بازدید به مسئولان آزمایشگاه تذکر داده و این اقدام را در محل مستند نمایند. گزارش کتبی عدم انطباق بحرانی نیز جهت انجام اقدامات عاجل باید حداکثر ظرف ۴۸ ساعت بطور رسمی با امضای معاون محترم درمان به آزمایشگاه ذیربط ارسال گردد. متعاقباً و حداکثر طی دو هفته از زمان بازدید، گزارش استاندارد و جامع ارزیابی آزمایشگاه، بطور رسمی و با امضای معاون محترم درمان به آزمایشگاه ابلاغ شده و رفع موارد عدم انطباق، در زمان و به روشی که متناسب با ماهیت عدم انطباق است، توسط مدیریت امور آزمایشگاهها، پیگیری گردد. گزارش جامع ارزیابی از آزمایشگاه، شامل مواردی مانند تاریخ ارزیابی، اسامی اعضای تیم ارزیابان، نام مسئول/ مسئولین فنی و مدیران کلیدی آزمایشگاه، دامنه بخش های فنی و فرآیند های مورد ارزیابی، یافته های ارزیابی و موارد عدم انطباق بحرانی، مازور و مینور، پیشنهاد یا درخواست اقدام اصلاحی و تعیین مهلت برای انجام اقدامات مقتضی جهت برطرف کردن آنها می باشد. چنانچه طی بازدید یا سایر اقدامات نظارتی، تخلف آزمایشگاه از قوانین، ضوابط و مقررات اثبات شود (این موارد با علامت ستاره در چک لیست مشخص شده اند)، مدیریت امور آزمایشگاهها در چهارچوب شرح وظایف و اختیارات با آزمایشگاه متخلف برخورد کرده و در موارد مقتضی موضوع را به مراجع ذیصلاح ارجاع یا اعلام نمایند.

- از آنجا که امتیاز کسب شده از ارزیابی نظارتی در تمدید پروانه قانونی آزمایشگاه نقش اصلی داشته و از طرفی در صورت کشف تخلف، عواقب قانونی برای آزمایشگاه در پی خواهد داشت، لازم است برنامه های نظارتی بویژه ارزیابی نظارتی آزمایشگاهها، خصوصاً آزمایشگاههای بیمارستانی و آزمایشگاههایی که خدمات تخصصی انجام می دهند، توسط ارزیابان و کارشناسان فنی واجد صلاحیت که دانش و مهارت لازم برای انجام ارزیابی دقیق و کسب اطمینان از اجرای ضوابط و الزامات قانونی و همچنین عملکرد فنی آزمایشگاه را داشته باشند، انجام گردد. شایان ذکر است که اجرای نادرست ارزیابی و ارائه گزارش های نامعتبر توسط افراد فاقد صلاحیت، ممکنست سبب بروز چالش ها و یا مشکلات قانونی برای سیستم نظارتی و معاونت درمان دانشگاه گردد.

- مطابق با ماده ۴ شرح وظایف ابلاغی، مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان، موظف به ایجاد سیستم کارآمد ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و استعلام های انجام شده مربوط به عملکرد آزمایشگاههای پزشکی می باشد.

نحوه اجرای برنامه های نظارتی آزمایشگاههای پزشکی در سال ۹۸ و فعالیتهای مرتبط با حوزه نظارت در برنامه عملیاتی سال ۱۳۹۸

اقدامات لازم تا پایان شهریور ماه سال ۹۸:

- تمامی بیمارستان های تحت پوشش (اعم از دولتی، خصوصی و وابسته به سایر سازمان ها) تا پایان شهریور ماه سال جاری حداقل یک بار با استفاده از چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۸، مورد ارزیابی حضوری از پیش اعلام شده، قرار گیرند و گزارش ارزیابی و امتیازی که آزمایشگاه از این ارزیابی کسب کرده بطور مکتوب و رسمی توسط معاون محترم درمان به هر بیمارستان ارسال گردد. شایان ذکر است اعتبار بخشی بیمارستانی سال ۹۸، در نیمه دوم سال اجرا خواهد شد که یکی از سنجه های دارای اولویت (سطح یک) در حوزه آزمایشگاه در سال جاری مربوط به "مشارکت فعال آزمایشگاه بیمارستان در پیاده سازی



استانداردهای اختصاصی آزمایشگاه مرجع سلامت" می باشد. ملاک انطباق آزمایشگاه با این سنجه - در برنامه اعتباربخشی بیمارستانی سال ۹۸- کسب ۷۰٪ درصد از امتیاز کل چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۸ در نظر گرفته شده است. از آنجا که ارزیابان اعتباربخشی بیمارستانی طی بازدید از هر بیمارستان برای اطمینان از تحقق سنجه یاد شده، گزارش آخرین ارزیابی نظارتی و امتیازی که مدیریت امور آزمایشگاهها به آزمایشگاه تخصیص داده است را مطالبه خواهند کرد، آماده نبودن آن سبب محروم شدن آزمایشگاه، و به تبع آن بیمارستان، از امتیاز این سنجه خواهد شد.

تمامی آزمایشگاههای غیر بیمارستانی (اعم از دولتی، خصوصی و وابسته به سایر سازمان ها) تا پایان شهریور ماه مهلت دارند تا با استفاده از چک لیست مذکور اقدام به انجام خودارزیابی نموده و یک نسخه از چک لیست تکمیل شده توسط آزمایشگاه و جمع امتیاز بدست آمده را به مدیریت امور آزمایشگاههای آن معاونت ارسال نمایند. خاطر نشان می گردد این خود ارزیابی معادل یک نوبت بازدید از آزمایشگاه بوده و امتیاز بدست آمده از انجام خودارزیابی توسط آزمایشگاهها، بخشی از امتیاز سالانه آنها را که برای تمدید پروانه لازم است، تشکیل خواهد داد. بنابراین آزمایشگاههایی که در مهلت تعیین شده گزارش خوداظهاری انطباق (مبتنی بر چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۸) را به معاونت درمان دانشگاه ارسال نمایند، نیمی از امتیاز مربوط به ارزیابی نظارتی حضوری سال جاری را کسب خواهند نمود.

مستندات اجرای برنامه عملیاتی "ارزیابی آزمایشگاههای تحت پوشش با استفاده از چک لیست ارزیابی کیفیت": با توجه به اقدامات ذکر شده، همکاران محترم مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه دو جدول تهیه خواهند کرد. جدول اول شامل نام آزمایشگاههای بیمارستانی بازدید شده و امتیاز تخصیص یافته به هریک و جدول دوم شامل نام کلیه آزمایشگاههای غیر بیمارستانی تحت پوشش با امتیاز خود ارزیابی که آزمایشگاه بر اساس چک لیست به خود تخصیص داده است، خواهد بود. جدول اول در قالب فایلی به عنوان مستندات اجرای فعالیت "ارزیابی آزمایشگاههای تحت پوشش با استفاده از چک لیست ارزیابی کیفیت" در برنامه عملیاتی سال ۹۸، در پایان شش ماهه اول سال جاری و جدول دوم نیز به صورت فایل در پایان شش ماهه دوم در سامانه برنامه عملیاتی بارگذاری می گردد.

بدیهی است با ابلاغ چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۸، اجرای برنامه های نظارتی با استفاده از چک لیست قبلی ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاهها (دارای ۱۶۴ سوال) متوقف می گردد.

اقدامات لازم طی نیمه دوم سال ۹۸ :

در نیمه دوم سال جاری کلیه آزمایشگاههای تابعه (اعم از بیمارستانی و غیر بیمارستانی) حداقل یک نوبت با استفاده از چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۸، ارزیابی شوند و گزارش جامع ارزیابی و امتیازی که آزمایشگاه کسب کرده بطور رسمی توسط معاونت محترم درمان به هر آزمایشگاه ارسال گردد.

مستندات اجرای برنامه عملیاتی "جمع بندی نتایج ارزیابی آزمایشگاهها به تفکیک آزمایشگاههای تحت پوشش": بر اساس اقدامات فوق، در پایان شش ماهه دوم سال جاری همکاران محترم مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه دو جدول تهیه خواهند کرد. جدول اول شامل نام آزمایشگاههای غیر بیمارستانی تحت پوشش، به همراه امتیاز تخصیص یافته به هر یک بر اساس ارزیابی



حضور صورت گرفته و امتیاز خودارزیابی شش ماهه اول سال آنها و جدول دوم شامل نام آزمایشگاههای بیمارستانی به همراه امتیاز تخصیص یافته به هر یک بر اساس ارزیابی های انجام شده در شش ماه اول و شش ماه دوم سال جاری خواهد بود. این جداول در قالب فایلی در زمان مقرر به عنوان مستند اجرای فعالیت "جمع بندی نتایج ارزیابی آزمایشگاهها به تفکیک آزمایشگاههای تحت پوشش"، در شش ماهه دوم سال ۹۸ در سامانه برنامه عملیاتی بارگذاری خواهد شد.

ضمن سپاسگزاری از پشتیبانی همیشگی و اهتمام آن معاونت بویژه مسئولین و کارشناسان مدیریت امور آزمایشگاهی در استقرار استانداردهای آزمایشگاهی و کسب اطمینان از رعایت قوانین، ضوابط و مقررات، خواهشمند است دستور فرمایید "چک لیست جامع ارزیابی نظارتی آزمایشگاههای پزشکی ویرایش ۱۳۹۸" به تمامی آزمایشگاههای تحت پوشش اعم از دولتی و غیردولتی ابلاغ گردد. از آنجا که فرصت بررسی و اظهار نظر در مورد چک لیست برای تمامی صاحب نظران و ذینفعان فراهم است، کارشناسان ذیربط، مدیران و کارکنان آزمایشگاههای تابعه می توانند نظرات خود را در رابطه فرآیندهای نظارتی، چارچوب، محتوا و امتیازات سنجه های چک لیست، بطور کتبی به آن معاونت اعلام نمایند تا به آزمایشگاه مرجع سلامت منعکس گردد. مجموعه پیشنهادها در این خصوص می بایست حداکثر تا پایان دی ماه سال جاری بطور رسمی جهت بررسی و جمع بندی به این اداره کل ارسال شده تا مبنای ارتقا و یا اصلاح فرآیند و چک لیست مربوطه قرار گیرد.

دکتر سیامک میراب سمیعی  
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت