

چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای تشخیص طبی (ویرایش دوم اردیبهشت ۸۸)

| کاربر<br>ندارد | نیازمند<br>اقدام<br>اصلاحی | ب | ا | کارکنان آزمایشگاه   |     |
|----------------|----------------------------|---|---|---|-----|
|                |                            |   |   | آیا در آزمایشگاه نمودار سازهایی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص کند ، موجود است؟   | ۱   |
|                |                            |   |   | آیا در هر شیفت کاری، حداقل یک پرسنل فنی و افرادی مشخص برای پذیرش و نمونه گیری حضور دارند؟   | ۲*  |
|                |                            |   |   | آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه جهت تصدی پست های مختلف منطبق با موارد مندرج در " الزامات کارکنان آزمایشگاه " می باشد؟  | ۳   |
|                |                            |   |   | آیا شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان توسط مسئول فنی مکتوب شده است؟  | ۴   |
|                |                            |   |   | آیا صلاحیت کارکنان برای انجام مسئولیت های محوله، برای مسئول فنی محرز گردیده است ؟ (از طریق مصاحبه علمی و آزمون های نظری و عملی برای کارکنان در رده های مختلف )                  | ۵*  |
|                |                            |   |   | آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذیصلاح تعیین گردیده است؟  | ۶*  |
|                |                            |   |   | آیا مسئول فنی دوره آموزشی مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی را گذرانده است؟  | ۷*  |
|                |                            |   |   | آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطه با اصول ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟  | ۸   |
|                |                            |   |   | آیا مسئول فنی برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری هر یک از کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟   | ۹*  |
|                |                            |   |   | آیا مسئول فنی نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟   | ۱۰  |
|                |                            |   |   | آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی ، مدرک تحصیلی ، سوابق کاری و آموزشی ، سوابق و اکسیناسیون ، مخاطرات شغلی و... (مطابق با آنچه در "الزامات کارکنان " آمده ) دارند ؟ | ۱۱  |
|                |                            |   |   | آیا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان ، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذیر می باشد؟   | ۱۲  |
|                |                            |   |   | آیا قرارداد مشخص و شفاف مطابق با قوانین وزارت کار و امور اجتماعی ، با کلیه کارکنان منعقد شده است ؟  | ۱۳  |
|                |                            |   |   | آیا کلیه کارکنان واجد شرایط آزمایشگاه ، بیمه شده اند؟   | ۱۴  |
|                |                            |   |   | <b>ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه</b>  |     |
|                |                            |   |   | آیا مسئول ایمنی در آزمایشگاه مشخص شده است؟  | ۱۵  |
|                |                            |   |   | آیا دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است ؟  | ۱۶* |
|                |                            |   |   | آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را بدقت مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند؟  | ۱۷* |

|  |  |  |  |     |
|--|--|--|--|-----|
|  |  |  | آیا دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی مکتوب بوده و به نحو صحیح اجرا می شود؟   | ۱۸  |
|  |  |  | آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟  | ۱۹  |
|  |  |  | آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف و ماسک در آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟  | ۲۰* |
|  |  |  | آیا عینک ایمنی، وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پمپیت و حفاظ صورت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟  | ۲۱  |
|  |  |  | آیا مسئول فنی بر استفاده کارکنان از وسایل حفاظت فردی نظارت دارد ؟  | ۲۲  |
|  |  |  | آیا دوش اضطراری در آزمایشگاه موجود است؟  | ۲۳  |
|  |  |  | آیا چشم شوی در آزمایشگاه موجود است؟  | ۲۴  |
|  |  |  | 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؟   | ۲۵  |
|  |  |  | 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؟  | ۲۶* |
|  |  |  | آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟   | ۲۷  |
|  |  |  | آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟  | ۲۸  |
|  |  |  | آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟  | ۲۹  |
|  |  |  | آیا دستورالعمل نحوه نظافت و ضد عفونی کف و سطوح انجام آزمایش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟  | ۳۰  |
|  |  |  | 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 ؟                          | ۳۱* |
|  |  |  | آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟   | ۳۲* |
|  |  |  | آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟  | ۳۳* |
|  |  |  | آیا پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده ، درمیدا تولید جدا می شوند؟  | ۳۴* |
|  |  |  | 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؟                                     | ۳۵* |
|  |  |  | آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی مثل محیط های کشت میکروبی ، قبل از دفع ، آلودگی زدایی ( اتوکلاو ) می شوند؟  | ۳۶* |
|  |  |  | آیا پس ماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ، 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 ؟ | ۳۷* |
|  |  |  | آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟   | ۳۸* |
|  |  |  | آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هیپاتیت B ، هیپاتیت C ، و HIV ارزیابی شده و  | ۳۹  |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | سوابق آن وجود دارد؟   |
|  |  |  |  | آیا واکنس هپاتیت B برای کارکنان غیرایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟   |
|  |  |  |  | <b>تجهیزات آزمایشگاه</b>  |
|  |  |  |  | آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک موجود است؟  |
|  |  |  |  | آیا حداقل تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟  |
|  |  |  |  | آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟   |
|  |  |  |  | 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؟  |
|  |  |  |  | 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؟  |
|  |  |  |  | آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز، ملاحظات ایمنی ( تشعشعات، پسماندها، الکتروسیته و ... ) بر اساس توصیه سازنده در نظر گرفته شده است؟   |
|  |  |  |  | آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟  |
|  |  |  |  | آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟   |
|  |  |  |  | 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 ... )                 |
|  |  |  |  | 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 ... )                                    |
|  |  |  |  | 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؟                      |
|  |  |  |  | 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؟ |
|  |  |  |  | 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؟   |
|  |  |  |  | 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؟  |
|  |  |  |  | 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؟  |
|  |  |  |  | <b>فضا و تاسیسات آزمایشگاه</b>  |

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
| ۵۶  | آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است؟ (ارتفاع مناسب سقف آزمایشگاه حداقل ۲۴۰ سانتی متر است)  |  |  |
| ۵۷  | آیا کف اتاق شستشو دارای کف شوي است؟   |  |  |
| ۵۸* | آیا دیوارها و درب های آزمایشگاه ، حداقل تا ارتفاع ۱/۵ متر قابل شستشو هستند؟   |  |  |
| ۵۹  | آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاه مناسب است؟ (خرابی و فرسودگی در ساختمان آزمایشگاه نباید وجود داشته باشد)   |  |  |
| ۶۰  | آیا لوله کشی برای آب سرد و گرم با فشار مناسب وجود دارد؟   |  |  |
| ۶۱  | آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است؟   |  |  |
| ۶۲  | آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است؟   |  |  |
| ۶۳  | 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؟  |  |  |
| ۶۴  | آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است و با در صورت عدم امکان ، حریم خصوصی بیماران به نحو مقتضی رعایت می گردد؟  |  |  |
| ۶۵  | آیا توالت ها دارای هواکش و سیفون است؟   |  |  |
| ۶۶  | آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟   |  |  |
| ۶۷* | آیا سیستم تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟   |  |  |
| ۶۸  | آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند ، دارای توری هستند؟  |  |  |
| ۶۹  | 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؟   |  |  |
| ۷۰  | آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) می باشد؟   |  |  |
| ۷۱  | آیا تمهیداتی برای تامین روشنایی در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد؟  |  |  |
| ۷۲* | آیا دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است؟   |  |  |
| ۷۳  | 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؟   |  |  |
| ۷۴  | آیا دستگاههای برقی خصوصاً آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزئی برق شهری حساسند ، دارای سیم اتصال به زمین هستند؟   |  |  |
| ۷۵* | 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؟  |  |  |
| ۷۶  | 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؟ |  |  |
| ۷۷* | آیا هود معمولی در بخش میکروب شناسی موجود است؟   |  |  |
| ۷۸  | آیا در بخش میکروب شناسی چنانچه کشت خون یا کشت برای تشخیص باسیل سل انجام می شود، هود بیولوژیک کلاس دو موجود است؟   |  |  |
| ۷۹  | آیا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد؟   |  |  |
| ۸۰  | آیا حدود ۱ مترمربع فضای کاری برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است؟   |  |  |

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| ۸۱   | آیا فضاي بين ميز هاي كاري جهت تردد كاركنان كافي است ؟ (فضاي كافي براي تردد كاركنان حداقل ۱۲۰ سانتيمتر در نظر گرفته مي شود )  |  |  |
| ۸۲   | آيا ارتفاع و عمق ميزهاي كاري مناسب است ؟(ارتفاع مناسب ميزهاي كار براي حالت نشسته ۷۵ سانتيمتر، براي حالت ايستاده ۹۰ سانتيمتر و عمق ميزها بين ۷۵ - ۶۰ سانتيمتر در نظر گرفته مي شود )   |  |  |
| ۸۳   | آيا سطوح انجام كار در بخشهاي مختلف آزمايشگاه متناسب با نوع فعاليت آن بخش، به حرارت، اسيد ، قليا ، حلال هاي ارگانيك ، فشار و ضربه مقاوم هستند ؟   |  |  |
| ۸۴   | آيا سطوح انجام كاري به نحوي طراحي شده كه از رشد و تجمع ميكروبي جلوگیری گردد ؟ ( در سطوح انجام كار ، شيار و خلل و فرج كه امكان رشد ميكروبي را فراهم مي كند ، نبايد وجود داشته باشد )  |  |  |
| ۸۵   | آيا كابينت ها و قفسه هاي ديوار ي با استحكام به ديوار ها نصب شده اند و دسترسي به وسايل داخل آنها به آساني صورت مي گيرد ؟  |  |  |
| ۸۶   | آيا ميزان انباشتگي در كابينت ها متناسب با قابليت تحمل وزن در آنها است ؟  |  |  |
|      | <b>فرآيند قبل از انجام آزمايش</b>  |  |  |
| ۸۷*  | آيا فهرست آزمايش هايي كه آزمايشگاه انجام مي دهد و آزمايش هايي كه جهت انجام به آزمايشگاه ديگر ارسال مي كند موجود است ؟  |  |  |
| ۸۸*  | آيا سيستم اطلاعات و پذيرش آزمايشگاه امكان ثبت و دسترسي به كلييه اطلاعات ضروري بيمار در ارتباط با نياز هاي بهداشتي، باليني و ... را دارد ؟  |  |  |
| ۸۹   | آيا تاريخ وساعت پذيرش و نام فرد انجام دهنده پذيرش ثبت مي شود ؟   |  |  |
| ۹۰   | آيا صندليهاي راحت، سالم و كافي در سالن انتظار و وجود دارد؟   |  |  |
| ۹۱   | آيا در سالن انتظار تمهيدات لازم براي دسترسي به آب نوشيدني سالم براي مراجعه كنندگان پيش بيني شده است؟   |  |  |
| ۹۲*  | آيا شرايط مربوط به آمادگي بيمار قبل از نمونه گيري (مثل ناشتا بودن ، پرهيز غذايي يا دارويي خاص و ... ) مکتوب شده و به كاركنان پذيرش و نمونه گيري تفهيم گرديده است ؟   |  |  |
| ۹۳   | آيا دستورالعمل هايي جهت آگاهي بيمار از نحوه جمع آوري نمونه براي آزمايش هاي خاص (مثل ادرار ۲۴ ساعته ، اسپرموگرام ، خون مخفي در مدفوع و...) مکتوب شده و در اختيار بيماران قرار مي گيرد؟  |  |  |
| ۹۴   | آيا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هويت بيمار قبل از نمونه گيري مشخص است ؟  |  |  |
| ۹۵   | آيا حريم خصوصي بيمار از نظر فضاي فيزيكي هنگام نمونه گيري در آزمايشگاه حفظ مي گردد؟   |  |  |
| ۹۶*  | آيا تاريخ وساعت نمونه گيري و نام فرد نمونه گير ثبت مي شود ؟  |  |  |
| ۹۷*  | آيا دستورالعمل نمونه گيري مطابق با آنچه در "اصول مستندسازي " آمده (شامل نحوه نمونه گيري ، ضدانعقادها و نگهدارنده هاي لازم ، ويژگي ظروف مورد نياز براي جمع آوري نمونه، حجم نمونه لازم براي آزمايش هاي مختلف و ..) مکتوب شده است ؟ |  |  |
| ۹۸*  | آيا فرد نمونه گير آشنائي كامل با دستورالعمل نمونه گيري دارد؟   |  |  |
| ۹۹*  | آيا نحوه برچسب گذاري نمونه به گونه اي است كه رديابي نمونه پس از تقسيم نمونه براي توزيع در بخش هاي فني ، براحتي امكانپذير باشد ؟  |  |  |
| ۱۰۰* | آيا معيارهاي رد يا قبول نمونه هاي مختلف ( بويژه در مورد نمونه هاي پذيرش شده از بيرون آزمايشگاه ) مشخص و مکتوب شده است ؟  |  |  |

|      |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|
| ۱۰۱* | آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار در موارد ضروری پیش بینی شده است؟   |  |  |  |
| ۱۰۲* | آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمایی مناسب نگهداری می شوند؟  |  |  |  |
|      | <b>فرآیند انجام آزمایش</b>   |  |  |  |
| ۱۰۳* | آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد؟  |  |  |  |
| ۱۰۴  | آیا پیش از استفاده از فرآورده تشخیصی جدید ( کیت جدید یا سری ساخت جدید ) از کیفیت آن اطمینان حاصل می گردد؟  |  |  |  |
| ۱۰۵  | آیا پیش از استفاده از روش های آزمایشگاهی طراحی شده در داخل آزمایشگاه ، مراحل کامل صحه گذاری (شامل بررسی تکرار پذیری ، خطی بودن، مقایسه روش ها ، تعیین محدوده مرجع ، حساسیت و اختصاصیت ) انجام می گیرد؟ |  |  |  |
| ۱۰۶* | آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است؟   |  |  |  |
| ۱۰۷* | آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه هماتولوژی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است؟   |  |  |  |
| ۱۰۸* | آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه سرولوژی - ایمنولوژی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است؟                                       |  |  |  |
| ۱۰۹* | آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه میکروب شناسی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است؟  |  |  |  |
| ۱۱۰* | آیا برای کلیه آزمایشهای انجام شده در سایر بخش های آزمایشگاه "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است؟   |  |  |  |
| ۱۱۱* | آیا تاریخ ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود؟  |  |  |  |
| ۱۱۲* | آیا مشخصات معرف ، کیت ، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟   |  |  |  |
| ۱۱۳  | آیا نتایج انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود؟  |  |  |  |
| ۱۱۴  | 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؟                                 |  |  |  |
|      | <b>کنترل کیفیت انجام آزمایش</b>  |  |  |  |
| ۱۱۵  | آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است؟  |  |  |  |
| ۱۱۶  | آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است؟  |  |  |  |
| ۱۱۷  | آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش سرولوژی ایمنولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است؟  |  |  |  |
| ۱۱۸  | آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش میکروب شناسی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است؟   |  |  |  |
| ۱۱۹  | 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؟   |  |  |  |
| ۱۲۰  | آیا خطای مجاز برای روش های آزمایشگاهی کمی (quantitative) تعیین شده است؟  |  |  |  |

|  |  |  |   |      |
|--|--|--|---|------|
|  |  |  | آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود؟   | ۱۲۱* |
|  |  |  | آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل ، رسم نمودار های 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 نمودار های 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 در 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* |
|  |  |  | <b>فرآیند پس از انجام آزمایش</b>  |      |
|  |  |  | آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟  | ۱۳۰  |
|  |  |  | آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟  | ۱۳۱  |
|  |  |  | آیا برگه گزارش نتایج بیمار ان حداقل حاوی مشخصات آزمایشگاه ، مشخصات بیمار ، مشخصات درخواست کننده آزمایش ، زمان پذیرش و نمونه گیری و نوع نمونه مورد آزمایش می باشد؟                                   | ۱۳۲* |
|  |  |  | آیا فرد مسئول جهت اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع و واحد پارامترهای مورد اندازه گیری در برگه گزارش بیمار ، مشخص بوده و این مسئولیت در شرح وظایف وی درج گردیده است؟                                 | ۱۳۳* |
|  |  |  | آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه یا فرد دیگری که برای این کار تعیین شده ، می رسد؟  | ۱۳۴  |
|  |  |  | آیا مهر و امضای مسئول بازبینی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی ، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد؟   | ۱۳۵  |
|  |  |  | آیا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند و مسئول این کار مشخص و مکتوب است؟   | ۱۳۶* |
|  |  |  | آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد؟  | ۱۳۷  |
|  |  |  | آیا مسئول فنی در موارد مقتضی اقدام به تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم در برگه گزارش می نماید؟  | ۱۳۸  |

|      |   |  |  |  |
|------|---|--|--|--|
| ۱۳۹  | آیا برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است؟   |  |  |  |
|      | <b>خرید و انبارش</b>  |  |  |  |
| ۱۴۰* | آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟   |  |  |  |
| ۱۴۱  | آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشنندگان) کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است؟  |  |  |  |
| ۱۴۲  | 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؟                               |  |  |  |
| ۱۴۳* | آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد؟   |  |  |  |
| ۱۴۴  | 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؟              |  |  |  |
| ۱۴۵* | 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؟ |  |  |  |
| ۱۴۶* | آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند؟   |  |  |  |
| ۱۴۷* | 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؟   |  |  |  |
| ۱۴۸* | آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند؟  |  |  |  |
| ۱۴۹* | آیا دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند، بین ۲۶-۱۸ درجه سانتی گراد حفظ می شود؟  |  |  |  |
| ۱۵۰* | 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؟  |  |  |  |
| ۱۵۱* | 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؟                                     |  |  |  |
| ۱۵۲  | آیا شرایط نگهداری اسبدها، 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؟       |  |  |  |
|      | <b>ارتباط با سایر آزمایشگاهها</b>   |  |  |  |
| ۱۵۳* | چنانچه آزمایشگاه به لحاظ ارسال یا پذیرش نمونه با آزمایشگاههای دیگر ارتباط دارد، آیا قرارداد مشخصی که ارتباط و مسئولیت دو آزمایشگاه را مشخص نماید، مکتوب شده است؟                |  |  |  |
| ۱۵۴  | آیا ملاک انتخاب و نحوه کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) مشخص است؟  |  |  |  |
| ۱۵۵* | آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری می شود؟   |  |  |  |
| ۱۵۶* | آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت، زمان، ظرف و... به لحاظ حفظ کیفیت نمونه، مکتوب شده و رعایت می گردد؟   |  |  |  |



|  |  |  |   |      |
|--|--|--|---|------|
|  |  |  | آیا حین انتقال نمونه ، حمل وبسته بندی به روش مناسب ( طبق دستور العمل مربوطه) به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟  | ۱۵۷* |
|  |  |  | آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده ، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است ؟   | ۱۵۸  |
|  |  |  | آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع ( آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود ) حداقل به مدت یک سال بایگانی می شود ؟                                      | ۱۵۹  |
|  |  |  | <b>شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق</b>   |      |
|  |  |  | 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 و 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  |