



آزمایشگاه مرجع سلامت

چک لیست اعتبار بخشی آزمایشگاههای مرجع بیماریهای تحت مراقبت سطح عمومی

آزمایشگاه مرجع سلامت
اداره مدیریت تضمین کیفیت
ویرایش اول
اردیبهشت ۱۳۸۷

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	الزامات مدیریتی			
۱	آیا آزمایشگاه جایگاه و مسئولیت قانونی مشخص دارد؟ *آزمایشگاه باید جایگاه قانونی تعریف شده داشته و نحوه ارتباط آن با سازمانهای مرتبط تعیین شده باشد.			
۲	آیا با آزمایشگاه مرجع سلامت قرارداد و توافق نامه شفاف و مشخص در خصوص تعهدات دو طرف منعقد گردیده است؟			
۳	آیا آزمایشگاه توانایی و منابع مقتضی جهت برآوردن الزامات قرارداد را دارا است؟ *آزمایشگاه باید توانایی و منابع مقتضی (نظیر فضای مناسب، کارکنان با صلاحیت، تجهیزات مرتبط و ضروری و...) جهت برآوردن الزامات قرارداد را دارا باشد.			
۴	آیا قراردادهای منعقد شده بطور مرتب مورد بازنگری قرار می گیرد؟ * در متن توافق نامه مدت قرارداد حتما باید ذکر گردد و پس از اتمام مدت قرارداد تمدید آن منوط بر بازنگری مجدد مفاد قرار داد می باشد.			
۵	آیا مدیریت آزمایشگاه مدیر فنی با مسئولیت کامل برای کلیه فعالیت های فنی آزمایشگاه تعیین نموده است؟ *مدیر فنی آزمایشگاه باید تحصیلات مرتبط و تجربه کاری کافی همراه با مسئولیت کامل در زمینه مورد نظر را دارا باشد.			
۶	آیا اهداف، خط مشی و طیف خدماتی که آزمایشگاه قصد ارائه آن را دارد تعیین شده است؟			
۷	آیا اهداف، خط مشی، فرایندها، برنامه ها، روش های اجرایی و دستورالعمل ها مکتوب و مستند شده اند؟			
۸	آیا همه مستندات موجود در اختیار کارکنان مرتبط قرار دارد؟			
۹	آیا همه مستنداتی که در اختیار کارکنان مرتبط قرار گرفته، به آنان تفهیم شده و توسط آنها به اجرا در می آید؟			
۱۰	آیا در آزمایشگاه اصول و چارچوب مشخصی جهت تدوین مستندات و مدارک تعریف شده است؟ * مدارکی که در آزمایشگاه تدوین می شود باید دارای: عنوان، نام فرد مجاز برای تدوین و تایید مدرک، تاریخ تدوین، مآخذ هر مدرک، فهرست مدارک، محل نگهداری و مدت زمان نگهداری مدارک (با توجه به قوانین بین المللی، ملی و یا محلی) باشند.			
۱۱	آیا نرم افزار سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری در ارتباط با نیازهای بهداشتی، بالینی و سایر الزامات مورد توافق را دارد؟			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۲	آیا مدیریت آزمایشگاه از نظر چگونگی محافظت از اطلاعات محرمانه دستورالعملی مشخص تعیین نموده است؟			
	خرید و انبارش			
۱۳	آیا در مورد نحوه خرید و تدارکات در آزمایشگاه دستورالعمل مشخصی مکتوب شده است؟			
۱۴	آیا سوابق مربوط به فرآیند خرید در آزمایشگاه وجود دارد ؟			
۱۵	آیا این سوابق برای مدت زمان مشخصی نگهداری می شوند ؟			
۱۶	آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟ * نحوه رسیدگی به درخواست های خرید با توجه به نقطه سفارش مشخص شده برای هر یک از اقلام مصرفی باید تعیین گردد. نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعیین اندازه ای از موجودی است که با رسیدن به آن نقطه، سفارش خرید باید صورت گیرد. تعیین نقطه سفارش و توجه به آن سبب جلوگیری از اتمام ناگهانی مواد مصرفی، خرید عجولانه و گاه متوقف شدن فعالیت ها می گردد. نقطه سفارش با توجه به بار کاری هر آزمایشگاه و تاریخ مصرف اقلام تعیین می شود.			
۱۷	آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد؟ * نحوه کنترل و اطمینان از مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده باید تعیین شده و مسئول این کار باید مشخص گردد تا اطمینان حاصل شود که اقلامی که خریداری می شوند عیناً با اقلام درخواست شده مطابقت دارد .			
۱۸	آیا ملاک ارزیابی و انتخاب عرضه کنندگان مواد، تجهیزات و خدمات در آزمایشگاه مشخص شده و مکتوب است ؟ * نحوه ارزیابی و ملاک انتخاب تامین کنندگان (فروشندهگان) تجهیزات و مواد مصرفی می بایست مشخص باشد. ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، به روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه رفرانس، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و... باشد.			
۱۹	آیا فهرستی از عرضه کنندگان معرف ها، کیت ها و تجهیزات آزمایشگاه که خریدار آنها مجاز است وجود دارد ؟			
۲۰	آیا جهت کنترل موجودی در انبار، دفاتر یا فایل نرم افزاری موجود است ؟ * کنترل موجودی در انبار آزمایشگاه می تواند با سیستم نرم افزاری و یا نوشتاری مثل دفاتر انبار صورت گیرد که در آن تعداد هر یک از اقلام، مشخصات اقلام، سری ساخت یا شماره سریال، تاریخ دریافت، تاریخ شروع به استفاده، تاریخ انقضا، شرایط نگهداری و نقطه سفارش برای اقلام مصرفی ذکر گردد.			
۲۱	آیا اقلام خریداری شده هر یک در شرایط مناسب و تعیین شده نگهداری می شوند ؟ * باید اطمینان حاصل شود که کلیه اقلام موجود در آزمایشگاه در شرایط مناسب از نظر دما (دماي یخچال، فریزر یا اتاق)، رطوبت، نور، تهویه، گردوغبار، ایمنی و... مطابق دستورالعمل سازنده نگهداری می شوند و مسئول نظارت بر این امر باید مشخص گردد.			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	بهتر است دستور العمل مربوط به شرایط ذخیره سازی مواد و اقلام مختلف آزمایشگاه مکتوب و موجود باشد.			
۲۲	آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات که روی آن نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری درج شده می باشند؟			
۲۳	آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرف ها، کیت ها و مواد مصرفی از قبیل سرنگ ها، دیسک های آنتی بیوگرام، پودرها... به دقت توجه میگردد؟			
۲۴	آیا دمایی اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند، بین ۱۸-۲۶ درجه سانتی گراد حفظ می شود؟ * در محل نگهداری اقلامی که باید در دمایی اتاق نگهداری شوند می بایست دماسنجی که حداقل و حداکثر دما را ثبت کند موجود باشد و تمهیداتی جهت کنترل و نگهداری دما در محدوده مورد نظر، در زمان هایی که سیستم های سرمایشی و گرمایشی خاموش هستند در نظر گرفته شود.			
۲۵	آیا برای اطمینان از دمای مناسب انبارش اقلام یخچالی/فریزری، دماسنج مناسب و کالیبره جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها موجود است و دمای درون آنها ثبت می گردد؟			
	خطا ها و موارد عدم انطباق			
۲۶	آیا موارد عدم انطباق و خطا هایی که در بخش های مختلف آزمایشگاه رخ می دهد ثبت می گردد؟ * نحوه ثبت و مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با روش اجرایی یا دستور العمل های مکتوب شده انطباق ندارد) در بخش ها و واحد های مختلف آزمایشگاه باید مشخص باشد.			
۲۷	پس از شناسایی عدم انطباق و خطاها آیا اقدامات مقتضی جهت رفع آن انجام می شود؟ * سوابق مربوط به جزئیات فعالیت های نامنتطبق و اقداماتی که متعاقباً برای رفع مشکل یا خطا های اتفاق افتاده انجام گرفته، باید نگهداری شده و بطور دوره ای مورد بازنگری قرار گیرد			
۲۸	آیا عواملی که بالقوه ممکن است سبب بروز عدم انطباق شوند شناسایی و مبادرت به انجام اقدامات پیشگیرانه می شود؟ * مدیریت باید عواملی که بالقوه ممکن است سبب بروز عدم انطباق شوند شناسایی و برطرف نموده تا از بروز خطا ها پیشگیری گردد.			
	کنترل سوابق			
۲۹	آیا سوابق مربوط به فعالیت های مختلف آزمایشگاه (اعم از فنی و کیفی) نگهداری می شوند؟ * سوابق آزمایشگاه اثری است که از انجام فعالیت های مختلف در آزمایشگاه به جا میماند. سوابق آزمایشگاه مانند فرم های درخواست آزمایش، گزارش آزمایش، پرنیت تجهیزات، سوابق نگهداری و کنترل تجهیزات، سوابق کنترل کیفی، سوابق شرکت در برنامه های ارزیابی کیفی خارجی، شکایات، ممیزی ها، سوابق خرید، آموزش کارکنان و... می باشد.			

تثاره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۳۰	آیا نحوه جمع آوری ، فهرست نمودن ، دسترسی ، ذخیره سازی و نگهداری سوابق فنی و کیفی مشخص شده است ؟ *سوابق آزمایشگاه باید در شرایط مناسب نگهداری شده ، در مواقع لزوم در دسترس بوده و در برابر آسیب ، مفقود شدن و دسترسی غیر مجاز محافظت گردند .			
۳۱	آیا مدت زمان نگهداری هر يك از سوابق (اعم از فنی و کیفی) تعیین و مکتوب شده است ؟ * مدت زمان نگهداری هر یک از سوابق آزمایشگاه با توجه به شرایط و ضرورت موجود توسط مسئول آزمایشگاه تعیین می شود			
	ممیزی			
۳۲	آیامدیریت آزمایشگاه برنامه دوره ای جهت بازرسی یا ممیزی داخلی برای شناسایی نواقص ومشکلات بخش های مختلف آزمایشگاه دارد و سوابق آن موجود است؟			
۳۳	آیا ممیزی توسط افراد واجد صلاحیت صورت می پذیرد ؟ *افرادی که ممیزی مجموعه را به عهده دارند باید در این خصوص دوره های آموزشی لازم رادیده باشند .			
۳۴	آیا ممیزی داخلی بر اساس چک لیست های مشخص انجام می گیرد ؟ *چک لیست های ممیزی براساس روش های اجرایی، دستورالعمل های مکتوب شده سازمان و استانداردها و مراجع معتبر تدوین و تهیه می شوند.			
۳۵	آیا موارد عدم انطباق شناسایی شده طی ممیزی، ثبت و اقدامات مقتضی جهت رفع آنها انجام می شود ؟ *موارد عدم انطباق که در طی ممیزی شناسایی می شوند، باید در قالب گزارش ممیزی ثبت ومکتوب شده و متعاقب آن برای انجام اقدامات اصلاحی برنامه ریزی گردد. سوابق انجام اقدامات اصلاحی باید موجود باشد . طی ممیزی همچنین عواملی که بالقوه ممکنست سبب بروز خطا شوند شناسایی و برای رفع آنها(جهت پیشگیری از بروز خطا) اقدامات پیشگیرانه انجام میشود.			
	بازنگری مدیریت			
۳۶	آیا برای ارزیابی و پایش موثر کلیه فرآیندهای آزمایشگاه ، شاخص مناسب برای هر فرآیند تعریف شده است ؟ *برای پایش موثر فرایندها در آزمایشگاه می بایست معیار وشاخص مناسبی برای هر فرایند مشخص گردد.از شاخص ها برای کمی کردن و اندازه گیری فرایندهای مختلف استفاده می شوند و نشان می دهند که یک فرایند تا چه مدت پیش می رود و به چه میزان الزامات و انتظارات را برآورده می کند . شاخص ومعیار اندازه گیری هر فرایند بستگی به ماهیت فرایند دارد. شاخص هایی مانند زمان، هزینه و کیفیت بیشترین شاخص های مورد استفاده در آزمایشگاه می باشند .			
۳۷	آیا کل فرآیندهای جاری در آزمایشگاه وسوابق و داده های بدست آمده از انجام فعالیت های مختلف (اعم از فنی و مدیریتی و پشتیبانی)، بطور دوره ای توسط مدیر ارشد بازنگری می گردد؟ *بازنگری مدیریت باید دربرگیرنده : بازنگری عدم انطباق های شناسایی شده به هر روش			

تثماره	سوال	پاسخ		
		بلى	خير	نيزامند اصلاص
				، بازنگرى سوابق اقدامات اصلاصى و اقدام پيشگيرانه انجام شده ، گزارشات دريافت شده از كاركنان و مسئولين ، نتايج ممیزی های داخلی ، نتايج هرگونه ارزشيابی كیفی انجام گرفته توسط مراجع خارج از سازمان شامل نتايج ارزشيابی كیفی خارجى و مقایسه های بین آزمایشگاهی ، بازخوردهای بدست آمده از نظرسنجی های انجام شده و شكایات رسیده از دريافت كنندگان خدمات (بزشكان و بيماران و ...)، داده های بدست آمده از پایش فرآیندها و فعالیت های مختلف آزمایشگاه بر اساس شاخص های كیفی از پيش تعیین شده ، پایش مدت زمان گردش كار، ارزشيابی تامین كنندگان منابع ، برنامه های بهبود مستمر و...می باشد
۳۸				آیا از نتايج بدست آمده از انجام بازنگرى مدیریت بطور مقتضى بهره بردارى می شود؟ *از تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع آورى شده از سازمان كه طى برنامه بازنگرى مدیریت انجام می شود ، جهت رفع خطا ها و موارد عدم انطباق در سازمان، انجام اقدام پيشگيرانه و یا برنامه ریزی جهت بهبود فعالیت های سازمان استفاده می گرددكه می تواند منجر به بازنگرى در اهداف و برنامه ریزی عملیاتی سازمان شود.
	الزامات فنى			
	كاركنان			
۳۹				آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی كاركنان كه سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با يكديگر مشخص كند، موجود است؟ *آزمایشگاه باید دارای يك نمودار سازمانی پرسنلی باشد كه سلسله مراتب سازمانی پستهای مختلف شامل موبس آزمايشگاه، مسئول فنى، سوپروایزر، مسئولین بخش ها، مسئول ایمنی بهداشت، كاركنان فنى، كاركنان واحدهای پذیرش و نمونه گیری و كاركنان خدماتی، اداری و پشتیبانی را نشان داده و ارتباط آنها را با يكديگر مشخص نماید. بدیهی است بنابر نیاز یا ضرورت يك نفر می تواند تحت نظر و به صلاحدید مسئول فنى همزمان چند مسئولیت را بعهده بگیرد.
۴۰				آیا در هر نوبت كارى حداقل كاركنان فنى وادارى جهت پاسخ گویی به موارد اضطرارى وجود دارند؟
۴۱				آیا برای هر يك از كاركنان پرونده پرسنلی موجود است ؟ * پرونده پرسنلی حداقل دارای سوابق زیر می باشد: مشخصات فردی ، مجوز یا پروانه انجام كار برای مسئولین فنى ، كپی مدارك تحصیلی ، سوابق دوره های آموزشی و تجربیات كارى ،سوابق مربوط به ارزشيابی صلاحیت ،سوابق مواجهه با مخاطرات شغلی،سوابق واكسیناسیون های قبلى و یا واكسیناسیون انجام شده در این آزمایشگاه ، مستندات مربوط به انجام آزمایشات و ارزشيابی مصونیت و یا آلودگی با HBV در بدو خدمت و سوابق ابتلا ء به بيمارى های خاص
۴۲				آیا مسئولیت ها و شرح وظایف هر يك از كاركنان مشخص است ؟ *شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات هر يك از كاركنان باید توسط مسئول فنى مشخص و مکتوب گردد. این وظائف باید كاملا منطبق با نوع تحصیلات و آموزش های دیده شده كاركنان باشد.

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۴۳	آیا توانایی و صلاحیت کارکنان (از نظر علمی و فنی و ...) در انجام فعالیتی که بعهدہ شان گذاشته شدہ ، مورد تایید قرار می گیرد؟ * صلاحیت علمی و فنی ہر یک از کارکنان آزمایشگاہ با توجہ بہ وظایف محولہ علاوہ بر شروع خدمت، می بایست بطور دورہ ای در ضمن خدمت (حداقل ہر ۶ ماہ یکبار) با ہدف اطمینان از حفظ مہارت های حرفہ ای، مورد ارزیابی قرار گرفتہ و مستندات مربوط بہ آن موجود باشد.			
۴۴	آیا پشتیبانی از کارکنان از طریق دادن اختیارات و فراہم نمودن منابع جہت انجام وظائف محولہ انجام می شود ؟			
۴۵	آیا برنامه ریزی جہت آموزش کارکنان در ہمہ سطوح و متناسب با سطح مسئولیت و تجارب آنها وجود دارد؟			
۴۶	آیا مسئول فنی دورہ آموزشی " آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاہهای پزشکی " را گذرانده است؟			
۴۷	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطہ با ایمنی برنامه ریزی نمودہ است؟			
۴۸	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطہ با تضمین کیفیت برنامه ریزی نمودہ است؟			
۴۹	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطہ با نحوہ مستندسازی برنامه ریزی نمودہ است؟			
۵۰	آیا اثربخشی آموزش های داده شدہ بہ کارکنان ارزیابی می گردد ؟ * ارزیابی اثربخشی آموزش در دو مرحلہ صورت می پذیرد: - ارزیابی کوتاہ مدت بہ صورت نظرخواهی از شرکت کنندگان در برنامه آموزشی و همچنین نظر خواہی از مربی ارائه دہندہ آموزش و یا از طریق انجام آزمون پس از اتمام برنامه آموزشی - ارزیابی بلند مدت کہ از طریق مشاہدہ ضمن کار ، قرار دادن نمونہ مجهول (کنترل کیفی) در کار روزانہ فرد آموزش دیدہ و آزمون (شفاهی یا کتبی) قابل انجام است.			
	فضا			
۵۱	آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاہ از نظر فضا و تاسیسات مناسب است؟ * موارد زیر در مورد فضا و تاسیسات آزمایشگاہ باید لحاظ شدہ و بطور مرتب پایش گردد: - نباید خرابی و فرسودگی واضح در ساختمان آزمایشگاہ وجود داشتہ باشد. - آزمایشگاہ می بایست دارای لولہ کشی برای آب گرم و سرد، با فشار مناسب باشد. - سیستم گرمایش و سرمایش مناسب در آزمایشگاہ تعبیه شدہ باشد. (دامنه تغییرات ایده آل دما در آزمایشگاہ ± 5 درجہ سانتیگراد است .) - سیستم لولہ کشی گاز آزمایشگاہ بایدبہ لحاظ فنی و ایمنی از استاندارد های لازم برخوردار بودہ و بہ تعداد کافی خروجی گاز در آزمایشگاہ تعبیه گردد. - طراحی سیستم روشنایی آزمایشگاہ باید بہ نحوی باشد کہ نور کافی و یکنواخت برای انجام فعالیت های مختلف از جملہ رویت آسان واکتش ها و رنگ ها فراہم گردد. - آزمایشگاہ باید سیستم تهویہ مناسب داشتہ تا از تجمع بخارات و گازهای سمی در فضای عمومی آزمایشگاہ ممانعت گردد.			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	- سیستم روشنایی اضطراری در محلهای مورد نیاز بسته به نوع فعالیت باید وجود داشته باشد.			
۵۲	آیا فضای کاری کافی و مناسب در آزمایشگاه (متناسب با فعالیت هایی که در آنجا انجام می شود) موجود است؟			
۵۳	آیا مناطقی از آزمایشگاه که در آنها فعالیت های متفاوت و ناسازگار انجام می گیرد و مجاور یکدیگر می باشند بطور موثر از هم جدا شده اند؟ * در آزمایشگاه متناسب با فعالیت های انجام شده، بخشهای مختلف بویژه بخش هایی که از تجهیزات مشترک استفاده می کنند، می توانند در مجاورت هم فعالیت نمایند. ولی بخش نمونه گیری، پذیرش، بخش های میکروب شناسی (شامل قارچ شناسی، ویروس شناسی، انگل شناسی)، مولکولی، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذاخوری کارکنان حتما باید مجزا باشد.			
۵۴	آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که بخش هایی مانند میکروب شناسی، بخش تشخیص مولکولی و بخش هایی که با مواد و معرف های سمی یا قابل اشتعال کار می کنند، دور از محل رفت و آمد بیماران و بخشهای غیر فنی باشد؟			
۵۵	آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که محل قرارگیری هود ها و انجام فعالیت های مخاطره آمیز تا حد امکان دور از درب ها باشد؟ * محل انجام فعالیت های مخاطره آمیز و محل قرار گرفتن هودها از هر نوع، می بایست تا حد امکان از درب ها دور باشند. هودها باید در مکانی قرار گیرند که امکان نصب کانال جهت ارتباط با فضای بیرون (در صورت نیاز) به راحتی میسر باشد.			
۵۶	آیا فضای کاری که برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است از وسعت کافی برخوردار است؟ * با توجه به اهمیت راحتی و ایمنی کارکنان حین انجام کار، پیش بینی فضای مناسب برای رفت و آمد و کارکرد آنها ضروری میباشد. بطور متوسط هر یک از کارکنان حدود یک متر مربع فضای کاری نیاز دارند.			
۵۷	آیا فضای بین میزهای کاری جهت تردد کارکنان کافی است؟ * فضای بین میزهای کاری جهت رفت و آمد کارکنان معمولاً حداقل ۱۲۰ سانتیمتر در نظر گرفته می شود.			
۵۸	آیا ارتفاع و عمق میزهای کاری مناسب است؟ * ارتفاع میز کار برای حالت نشسته ۷۵ سانتیمتر، برای حالت ایستاده ۹۰ سانتیمتر و عمق آن ۷۵-۶۰ سانتیمتر می باشد.			
۵۹	آیا سطوح انجام کار در بخش های مختلف آزمایشگاه متناسب با نوع فعالیت آن بخش به حرارت، اسید، قلیا، رنگها، حلالهای ارگانیک، فشار و یا ضربه مقاوم هستند؟ * برای اطمینان از کیفیت و مقاومت سطوح کاری، می توان قطعه ای از آن را در طول شب در معرض موارد اشاره شده قرار داد و سپس میزان صدمه و امکان تمیز کردن آن را بررسی نمود.			
۶۰	آیا سطوح انجام کار به نحوی طراحی شده که از رشد و تجمع میکروبی جلوگیری گردد؟ * در انتخاب جنس صفحات، می بایست امکان رشد عوامل میکروبی در شیارها، درزها و خلل و فرج در نظر گرفته شود. در سطوح انجام کار، شیار، درز و خلل و فرج، نباید وجود داشته باشد.			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۶۱	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؟			
۶۲	آیا میزان انباشتگی در کابینت ها متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است؟ * کابینت ها و قفسه ها، بعنوان بخشی از فضای انبارش، باید به تعداد کافی در آزمایشگاه موجود بوده و نسبت به مواد شیمیایی، زنگ زدگی و فرسودگی مقاوم باشند. کابینت ها و قفسه های دیواری باید با استحکام به دیوار نصب شوند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی انجام پذیرد و میزان انباشتگی، متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها باشد.			
۶۳	آیا اقدامات مقتضی جهت جلوگیری از دسترسی افراد غیرمجاز به فضای آزمایشگاه صورت گرفته است؟ * تمهیداتی (نظیر جداسازی با استفاده از درب های شیشه ای مناسب و...) باید صورت گیرد تا امکان دسترسی و ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز، میسر گردد.			
۶۴	آیا مکان و شرایط مناسبی جهت نگهداری و ذخیره سازی مدارک، سوابق، فایل ها، کتابچه های راهنما و.... وجود دارد؟			
	تجهیزات			
۶۵	آیا آزمایشگاه مجهز به تمام تجهیزات ضروری متناسب با آزمایش هایی که انجام می دهد می باشد؟ * تجهیزات آزمایشگاهی شامل ابزار و دستگاهها، مواد مرجع، مواد مصرفی و معرف ها می باشد. مشخصات تجهیزات باید با اهداف و نیازهای از پیش تعریف شده در آزمایشگاه مطابقت داشته باشد			
۶۶	آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ذکر محل استقرار هر یک موجود است؟			
۶۷	آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟ * هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تاییدیه های معتبر کارکردی (تاییدیه های معتبر خارجی یا تاییدیه آزمایشگاه رفرانس) و گواهی های مربوط به ایمنی تجهیز توجه گردد.			
۶۸	آیا ملاک انتخاب تأمین کنندگان تجهیزات مشخص است؟ * ملاک انتخاب تأمین کنندگان (فروشندهگان) تجهیزات، می بایست مشخص باشد و خرید تجهیزات از تأمین کنندگانی انجام شود که قانوناً به ثبت رسیده و قبلاً مورد ارزیابی قرار گرفته اند. ملاک انتخاب تأمین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، به روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه رفرانس، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و ... باشد.			
۶۹	آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز به شرایط محیطی و امکانات فنی مورد نیاز و ملاحظات ایمنی، بر اساس توصیه سازنده عمل شده است؟ * الزامات و فضای مورد نیاز برای نصب دستگاه، شامل شرایط محیطی مورد نیاز در محل نصب (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، گرد و غبار، ارتعاش و غیره)، شرایط فنی و امکانات جانبی مورد نیاز (منبع الکتریسیته، آب، گاز، فاضلاب و غیره) و شرایط ایمنی (تشعشعات، پسماند، الکتریسیته و غیره)، بر اساس توصیه های سازنده، باید به دقت رعایت			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	گردد.			
۷۰	آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه با استفاده از کنترل های مناسب یا روشهای مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟ * بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه باید با استفاده از کنترل های مناسب یا روشهای درج شده در بروشور تجهیزات، مورد ارزیابی قرارگیرد. بدیهی است این اقدام به شکل دوره ای بصورت فعالیت های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه، باید انجام شود.			
۷۱	آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟ * مهارت فنی مورد نیاز جهت کار با دستگاهها می بایست مشخص گردد. تعیین فرد یا افراد مجاز به کار با دستگاه/ سیستم و آموزش کامل افراد مجاز، شامل آموزش نحوه کارکرد، کنترل و نگهداری، نحوه تدوین مدارک و نگهداری سوابق و ... باید صورت پذیرد.			
۷۲	آیا تجهیزات و روش های مورد استفاده در هر بخش به لحاظ ویژگی عملکردی، متناسب باهدف از انجام آزمایشات مورد نظر (غربالگری،تائید تشخیص و...) انتخاب شده اند ؟ * تجهیزات باید متناسب با هدف از انجام آزمایش، ویژگی عملکردی مورد نیاز جهت یک آزمایش خاص را دارا بوده یا تامین کنند.			
۷۳	آیا برنامه مشخصی برای نگهداری و کالیبراسیون منظم دستگاهها، معرف ها و سیستم های آنالیتیکال (حداقل طبق توصیه سازنده) وجود دارد ؟			
۷۴	آیا سوابق نگهداری و کنترل تجهیزات موجود می باشد؟ *سوابق نگهداری و کنترل تجهیزات باید در برگبرنده موارد زیر باشد: - رونوشتی از گزارش ها و گواهی های مربوط به انجام کالیبراسیون و/یا تصدیق تجهیز شامل تاریخ و نتایج بدست آمده و تنظیمات انجام شده (مثلا تغییر در فاکتور تصحیح)، ضوابط قبول و تایید عملکرد تجهیز، زمان انجام کالیبراسیون/ تصدیق بعدی و تعداد دفعات کنترل عملکرد تجهیز در فواصل بین انجام کالیبراسیون یا تصدیق (با استفاده از دستورالعمل سازنده) - نحوه و برنامه نگهداری تجهیز باید نشان دهنده فواصل کنترل، فاکتور مورد کنترل (نظیر دما، فشار، حجم و غیره...)، نتایج اقدامات اصلاحی انجام یافته و فرد مسئول باشد.			
۷۵	آیا برای هر یک از تجهیزات آزمایشگاه، شناسنامه مجزا موجود است؟ *اطلاعاتی که می بایست در شناسنامه تجهیزات مستند گردد شامل: نوع و وجه شناسایی تجهیز، نام شرکت سازنده، شماره سریال و سایر مشخصه های منحصر به فرد تجهیز، فردی که به نمایندگی از سازنده می توان در موقع لزوم با او تماس گرفت و نحوه تماس، تاریخ دریافت تجهیز توسط آزمایشگاه و تاریخ شروع بهره برداری، شرایط تجهیز هنگام تحویل به آزمایشگاه (نو، مستعمل، تعمیری)، محل قرارگیری تجهیز و محل نگهداری یا نحوه دسترسی به دستورالعمل سازنده			
۷۶	آیا دستورالعمل فنی تجهیزات که در آن نحوه کار با تجهیز و نگهداری آن مستند شده و موجود است؟			

تثماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
				* باید دستور العمل مکتوب ، ویراحتی در دسترس کاربر مربوطه قرار داشته باشد و کارکنان مرتبط جهت اجرای آن آموزش های لازم را دیده باشند . دستور العمل فنی برای هر یک از تجهیزات بطور جداگانه و با استفاده از دستور العمل سازنده که همراه دستگاه میباشد و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه می گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه کاربرد آن می باشد . این اطلاعات عبارتند از : - چگونگی کاربری : شرح مرحله به مرحله نحوه کار با دستگاه - نحوه کنترل و نگهداری : کلیه اقداماتی که به این منظور باید انجام شود و فواصل انجام آن (روزانه ، هفتگی ، ماهانه) و پارامترهای مورد ارزیابی (مثلا دما ، حجم ، فشار ، دور در دقیقه) - مراحل اقداماتی که در صورت نیاز به تعمیر باید انجام گیرد و مسئول مربوطه - ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه دستور العمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده میشود ، حفظ گردد .
۷۷				آیا کنار هر تجهیز 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 ؟
۷۸				آیا اقدامات مناسب پس از خرابی هر تجهیز انجام می گیرد؟ در مورد تجهیزاتی که خراب شده اند باید اقدامات زیر صورت گیرد : 0 قبل از خروج از سرویس و انجام تعمیر ، آلودگی زدایی گردند . (دستور العملی در مورد نحوه آلودگی زدایی باید موجود باشد) 0 قبل از بکارگیری مجدد ، از عملکرد صحیح آنها اطمینان حاصل گردد (از طریق کالیبراسیون ، تصدیق ، انجام آزمون و ...) 0 تاثیر عملکرد نادرست تجهیز بر نتایج آزمایش های قبلی بررسی گردد .
۷۹				آیا سابقه مربوط به هر گونه آسیب ، خرابی و کارکرد نادرست تجهیز و اصلاحات یا تعمیرات انجام گرفته موجود است؟ * 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 ...) باید موجود باشد و در تمام طول مدت بکارگیری دستگاه باید نگه داری شده و در دسترس باشد .
۸۰				آیا نرم افزار های کامپیوتری (شامل نرم افزار موجود در ساختار داخل تجهیزات) که برای جمع آوری ، آماده سازی ، ثبت ، گزارش ، نگهداری یا بازیابی داده های آزمایشگاهی استفاده می شوند ، صحه گذاری شده و مناسب بودن آنها مورد تأیید است ؟
۸۱				آیا افرادی که مجاز به دسترسی به نرم افزار های کامپیوتر هستند تعیین شده اند ؟ * از دسترسی افراد غیر مجاز به نرم افزار های کامپیوتری باید اکیدا جلوگیری گردد .
				فرایند قبل از آزمایش
۸۲				آیا فهرستی از آزمایش هایی که توسط آزمایشگاه انجام می شود موجود است؟
۸۳				آیا فرم درخواست آزمایش حاوی اطلاعات کافی می باشد؟ * فرم درخواست آزمایش باید حاوی اطلاعات : مشخصات منحصر بفرد بیمار ، مشخصات

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	درخواست دهنده آزمایش ، نوع و منشأ نمونه اولیه ، نوع آزمایش درخواست شده ، اطلاعات بالینی بیمار (حداقل شامل سن و جنس) باشد.			
۸۴	آیا تاریخ و ساعت پذیرش بیمار و نام فرد انجام دهنده پذیرش در آزمایشگاه ثبت می گردد؟			
۸۵	آیا پذیرش نمونه هایی که به آزمایشگاه ارسال می شوند مطابق با دستورالعمل مکتوب شده انجام میشود؟ * دستورالعمل پذیرش نمونه می بایست حداقل اطلاعات را در موارد زیر نشان دهد: 0 مشخصات کامل نمونه 0 مدت زمان قابل قبول که نمونه (با توجه به ماهیت نمونه و نوع آزمایش درخواست شده) باید به آزمایشگاه تحویل گردد. 0 ظرف ، شرایط نگهداری و دمایی مقتضی حین انتقال نمونه 0 شرایط انتقال نمونه (طوری که ایمنی فرد حمل کننده ، عموم مردم و کارکنان آزمایشگاه دریافت کننده حفظ شده باشد) . 0 معیارهای مکتوب رد یا پذیرش نمونه . 0 ثبت تاریخ و ساعت جمع آوری نمونه توسط آزمایشگاه ارسال کننده و ثبت روز و ساعت پذیرش و فرد پذیرش کننده در آزمایشگاه دریافت کننده نمونه 0 نحوه گزارش به آزمایشگاه ارسال کننده . 0 اگر نمونه مشکل دار پذیرش شده ، ذکر نوع مشکل مربوط به نمونه و تأثیری که ممکنست بر تفسیر نتیجه آزمایش داشته باشد ، در گزارش نهایی			
۸۶	آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص است؟			
۸۷	آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضایی فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟			
۸۸	آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری ثبت می گردد؟			
۸۹	آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف مشخص و مکتوب شده است؟			
۹۰	آیا دستورالعمل مشخصی برای نمونه هایی که درخواست اورژانس دارند و نمونه هایی که بطور شفاهی درخواست می شوند مکتوب شده است ؟			
۹۱	آیا تمهیداتی برای اطلاع رسانی به بیمار ، و تبادل اطلاعات با آزمایشگاههای شبکه و آزمایشگاه مرجع سلامت پیش بینی شده است؟			
۹۲	آیا دستورالعمل درمورد نحوه جمع آوری و انتقال نمونه ها ی مختلف مکتوب شده است ؟ * باید مجموعه این دستورالعمل ها بصورت "کتابچه راهنمای جمع آوری نمونه" گردآوری شده و در دسترس افراد مرتبط قرار گیرد و از آشنایی کامل فرد نمونه گیر با دستورالعمل نمونه گیری اطمینان حاصل گردد . در "کتابچه راهنمای جمع آوری نمونه" موارد زیر باید مکتوب گردد: 0 نکاتی که بیمار قبل از جمع آوری نمونه باید رعایت کند 0 نحوه شناسایی و مشخصه نمونه اولیه			

تثماره	سوال	پاسخ		
		بلى	خير	نيزامند اصلاح
	0 نحوه جمع آوري نمونه با توضيح كامل (نحوه خون گيري، نحوه جمع آوري ادرار و ساير مايعات بدن). 0 توضيح در مورد ظرف جمع آوري نمونه و مواد افزودنى و نگهدارنده هاى مورد نياز 0 نوع و مقدار نمونه اوليه 0 زمان مخصوص جمع آوري نمونه (در صورت لزوم) 0 الزامات مربوط به نحوه انتقال نمونه (حمل و نقل در دماى بخصوص، ضرورت تحويل و انجام آزمايش بطور فوري و...) 0 نحوه برچسب گذارى روى نمونه 0 اطلاعات بالينى ضرورى براى نمونه هاى بخصوص (تاريخچه مصرف دارو و...) 0 نحوه دفع ايمن مواد و وسايل مورد استفاده در نمونه گيري 0 نحوه نگهدارى نمونه ها پس از انجام آزمايش			
۹۳	آيا فرد مسئول نمونه گيري آشنائى كامل با "كتابچه راهنماى جمع آوري نمونه" دارد و آن را به درستى اجرا مى كند؟			
۹۴	آيا برچسب گذارى نمونه ها به نحو صحيح انجام مى شود؟ آيا نمونه اوليه از طريق فرم درخواست قابل رد يابى است؟			
۹۵	اگر نمونه در آزمايشگاه براى انجام آزمايشات مختلف چند قسمت مى شود، آيا هر قسمت از نمونه به نمونه اوليه قابل رد يابى است؟ (چگونه؟)			
۹۶	آيا موارد تكرر آزمايش يا انجام آزمايش اضافه روى نمونه ثبت مى گردد؟			
	فرايند آزمايش			
۹۷	آيا حداكثر فاصله زمانى قابل قبول بين جمع آوري نمونه تا انجام آزمايش براى نمونه هاى مختلف مكتوب شده و رعايت ميگردد؟ *حداكثر فاصله زمانى قابل قبول بين نمونه گيري و انجام آزمايش براى نمونه هاى مختلف آزمايشگاهى بايد تعيين و مكتوب شده باشد و به دقت رعايت گردد.			
۹۸	آيا آزمايشگاه از روش مناسب وصحه گذارى شده جهت انجام هر آزمايش استفاده مى نمايد؟ *مسئول فنى موظف است از اعتبار روشهاى مورد استفاده براى انجام آزمايش هاى بيماران پيش از اينكه در آزمايشگاه براى تشخيص مورد استفاده قرار گيرد اطمينان حاصل كند.			
۹۹	آيا روش هاى انجام آزمايش، بويژه روش هاى كه درون آزمايشگاه طراحى شده اند (Home-brew) به روش مناسب وصحه گذارى مى شوند؟			
۱۰۰	آيا مستندات مربوط به وصحه گذارى روش ها در اين موارد موجود است؟			
۱۰۱	آيا كلييه مراحل انجام آزمايش (sop) مكتوب شده است و در دسترس كاركنان مرتبط قرار دارد؟ (sop) انجام آزمايش بايد حاوى اطلاعات زير باشد: هدف از انجام آزمايش، اصول انجام آزمايش، مشخصه هاى عملکردى (خطى بودن، دقت، صحت، حد تشخيص، محدوده اندازه گيري، درستى، حساسيت و اختصاصيت و...)			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
				(نوع نمونه مورد آزمایش (سرم ، پلاسما ادرار و ...) ، نوع ظرف جمع آوری نمونه ، مواد افزودنی و نگاهدارنده ها ، تجهیزات و معرف های مورد نیاز برای انجام آزمایش ، مراحل انجام آزمایش، روش های کنترل کیفی ، عوامل مداخله گر (لیپی ، همولیز ، بلیتروبینی و ...) ، واکنش های متقاطع ، اصول محاسبه نتایج ، خطای مجاز ، محدوده مرجع بیولوژیک (که با توجه به جمعیت تحت پوشش در هر منطقه ممکنست متفاوت باشد) ، محدوده قابل گزارش نتایج ، مقادیر هشدار/ بحرانی (در صورت نیاز) ، تفسیر نتایج ، ملاحظات ایمنی و منابع بالقوه تغییر پذیری
۱۰۲				تاریخ و ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کاری ثبت می شود؟
۱۰۳				آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت میگردد؟ * در هر سری کاری انجام آزمایش، تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش و همچنین مشخصات معرف ها، کیت ها، استانداردها و کنترل های مورد استفاده باید مکتوب گردد.
۱۰۴				آیا نتایج و سوابق انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری میشود؟ * نتایج و سوابق انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه بعنوان بخشی از سوابق آزمایشگاه باید به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان معین نگهداری گردد و در صورت نیاز قابل دسترسی باشد. سوابق انجام آزمایش شامل موارد زیر می باشد: - لیست های کاری (work lists) - نتایج آزمایش ثبت شده در بخش ها (مثل پرینت نتایج آزمایش های دستگاهی، نتایج ثبت شده در دفاتر و برگه ها) - تاریخ مصرف معرف و سری ساخت و تاریخ انقضای کیتی که آزمایش توسط آن انجام می گیرد، در هر سری کار - نوع استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کار - تاریخ و ساعت انجام آزمایش - فرد انجام دهنده آزمایش و فرد تایید کننده نتایج در هر سری کار
۱۰۵				آیا چنانچه روش انجام آزمایش تغییر کند طوریکه در نتایج یا تفسیر نتایج تغییر قابل ملاحظه ای ایجاد شود ، مراتب قبل از اعمال تغییر به اطلاع پزشکان و سایر افراد یا سازمانهای مرتبط می رسد؟
۱۰۶				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؟ *سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش هادر بخش های مختلف آزمایشگاه باید مشخص و مکتوب باشد. سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی می تواند بصورت تکرار آزمایش، انجام تست های تاییدی یا تکمیلی، اطلاع به پزشک معالج و ... باشد.

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۰۷	آیا در آزمایشگاه سیستم و برنامه ای برای کنترل کیفیت داخلی مرحله انجام آزمایش طراحی و مکتوب شده است ؟			
۱۰۸	آیا نتایج بدست آمده از برنامه کنترل کیفیت داخلی ثبت و نگهداری می شود ؟			
۱۰۹	آیا کارکنان فنی با اصول کنترل کیفی و نحوه تفسیر نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت در جهت کشف ماهیت خطاها، آشنایی لازم را دارند؟			
۱۱۰	آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت (داخلی و خارجی) تفسیر شده و به تبع آن اقدامات اصلاحی در جهت رفع خطاها انجام می شود، موجود است؟ *سوابق انجام برنامه های کنترل کیفیت و همچنین سوابقی که نشان دهد از نتایج بدست آمده چگونه در جهت رفع خطاهای آزمایشگاهی استفاده شده است، باید نگهداری گردد. این سوابق شامل: - نتایج بدست آمده و مکتوب شده از فعالیتهای کنترل کیفی داخلی (مثل نمودارهای کنترل کیفی) - نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی (در مورد پارامترهایی که تحت پوشش برنامه ارزیابی کیفی خارجی نیستند اطمینان از صحت نتایج با استفاده از کنترل های صحت یا مقایسه نتیجه انجام آزمایش با یک متد دیگر و... انجام می گیرد) - سوابقی که نشان دهد چگونه اختلافات مورد مشاهده تفسیر گردیده و از این نتایج جهت رفع خطاهای آنالیتیکال استفاده شده است.			
۱۱۱	آیا از "صحت" نتایج بدست آمده از آزمایش اطمینان حاصل می گردد ؟ اطمینان از صحت نتایج آزمایش به یکی از طرق زیر صورت می گیرد: 0 شرکت در برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی (EQAS) 0 تبادل نمونه با سایر آزمایشگاهها و مقایسه نتایج 0 استفاده از مواد مرجع مناسب و تایید شده (certified) 0 انجام آزمایش به روش دیگر و مقایسه نتایج 0 استفاده از روش های استاندارد و مرجع یا روش های مورد قبول و تایید شده 0 اثبات قابلیت ردیابی (traceability) معرف ، روش یا سیستم توسط سازنده			
۱۱۲	آیا تائید نهائی نتایج آزمایش های بیماران بطور سیستماتیک توسط یک فرد آگاه و مسئول انجام شده و انطباق آن با اطلاعات بالینی موجود مورد ارزیابی قرار می گیرد؟			
	فرایند پس از آزمایش			
۱۱۳	آیا مدت زمان و شرایط نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟			
۱۱۴	آیا مکان و شرایط نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش به گونه ای است که پایداری نمونه حفظ شده و بتوان در صورت لزوم آزمایش را تکرار کرد یا آزمایش جدید			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	بر روی نمونه انجام داد؟ * این موارد در قالب " دستور العمل پس از انجام آزمایش "مکتوب می شود این دستور العمل شامل موارد زیر است: - مدت زمان پایداری و نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش جهت تکرار آزمایشات یا انجام آزمایشات اضافی در صورت درخواست پزشک - تعیین شرایط مناسب نگهداری و مکان نگهداری نمونه ها، اسلاید ها و ... پس از انجام آزمایش (به لحاظ نور، دما، رطوبت و ...) به نحوی که به تمامیت نمونه ها لطمه وارد نشود. - نحوه امحاء نمونه های مختلف پس از اتمام دوره نگهداری - نحوه امحاء مواد و وسایل مورد استفاده، پس از انجام آزمایش			
۱۱۵	آیا در برگه گزارشدهی حداقل اطلاعات ضروری موجود می باشد ؟ * حداقل اطلاعات ضروری در برگه گزارش دهی شامل موارد زیر می باشد: - مشخصه آزمایش انجام شده (در موارد مقتضی روش انجام آزمایش) - مشخصه آزمایشگاه پاسخگو - مشخصه منحصر بفرد بیمار - مشخصه و آدرس فرد درخواست کننده آزمایش - تاریخ و زمان جمع آوری نمونه و تاریخ و زمان پذیرش توسط آزمایشگاه - زمان گزارشدهی (اگر در برگه قید نمی شود باید در صورت لزوم براحتی قابل دسترس باشد) - نوع و منشأ نمونه اولیه - واحد نتایج بدست آمده (واحد SI یا واحدهای قابل ردیابی به واحد SI) - محدوده مرجع بیولوژیک - تفسیر نتایج و سایر پیشنهادات - قید هرگونه اشکال در کیفیت یا کافی بودن نمونه اولیه که ممکنست بر نتایج یا تفسیر نتایج تاثیر بگذارد			
۱۱۶	آیا گزارشدهی طی مدت زمان مورد توافق و تعیین شده انجام می شود ؟ * زمان چرخه کاری جهت هریک از آزمایش ها باید تعیین ومکتوب شده و رعایت گردد.			
۱۱۷	آیا صحت نتایج درج شده در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه می رسد؟ * درج صحیح نتایج و همچنین صحیح بودن محدوده مرجع و واحد های پارامترهای مورد اندازه گیری در برگه گزارش باید کنترل شود این امر تحت نظر مسئول فنی می تواند به عهده مسئول هر واحد گذاشته شود			
۱۱۸	آیا مهر وامضای فرد مجازی که مسئول بازبینی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی است، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد؟			
۱۱۹	هنگامیکه نتایج آزمایش ها در محدوده بحرانی یا خطر قرار می گیرد ، آیا تمهیداتی جهت اطلاع رسانی به پزشک مربوطه پیش بینی شده است ؟ * در این شرایط باید تاریخ ، ساعت ، نام فردانجام دهنده آزمایش و نام فردی که مسئول اطلاع به پزشک است و زمان و نحوه اطلاع رسانی ثبت گردد. نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (critical value) قرار می گیرند و			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	مسئول این کار باید مشخص گردد			
۱۲۰	آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد، در برگه گزارش قید می گردد؟			
۱۲۱	آیا فرد مجاز و مسئول تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم مشخص است؟			
۱۲۲	آیا کپی یا فایل مربوط به گزارش ها تا مدت زمان مقتضی و تعیین شده توسط آزمایشگاه نگهداری می شود؟ * مدت زمان نگه داری گزارش آزمایش ها باید بر اساس ضوابط تعریف شده هر آزمایشگاه مشخص گردد همچنین بازبینی سریعی گزارش های بایست امکانپذیر باشد .			
۱۲۳	در صورتیکه به هر دلیل تاخیری در آماده شدن نتیجه آزمایش به وجود آید، آیا به بیمار یا آزمایشگاهها و مراکز ذیربط خبر داده می شود؟			
۱۲۴	آیا دستورالعملی در مورد نحوه تغییر گزارش موجود است؟ تاریخ ، زمان و نام فرد مسئول باید ثبت شود و هر دو گزارش اولیه و گزارش تغییر یافته و علت تغییر انجام شده بایبثبت و نگهداری گردد			
	ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه			
۱۲۵	آیا فرد مشخصی بعنوان مسئول ایمنی در آزمایشگاه انجام وظیفه می کند؟ *مسئول فنی موظف است در آزمایشگاه فرد مشخصی را که آگاه به امور فنی باشد، به عنوان Safety Officer (مسئول ایمنی) انتخاب و معرفی نموده، و وظایف و حدود اختیارات او را مکتوب و ابلاغ نماید. جایگاه مسئول ایمنی باید در نمودار سازمانی آزمایشگاه مشخص گردد.			
۱۲۶	آیا دستور العمل های مربوط به ایمنی و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده و به اجرا در آمده است؟			
۱۲۷	آیا دستور العمل نحوه سترون سازی ، شستشو و نظافت محیط کار مکتوب شده و به اجرا در آمده است؟			
۱۲۸	آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است؟			
۱۲۹	آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند، دارای توری هستند؟			
۱۳۰	آیا کپسول اطفاء حریق در آزمایشگاه به تعداد کافی موجود است؟ *کپسول اطفاء حریق و ترجیحا سیستم هشدار حریق، باید به تناسب وسعت آزمایشگاه (هر ۵۰ متر مربع حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی) و در مکانهای مناسب نصب گردد، طوری که دسترسی سریع تمامی کارکنان در موارد اضطراری به سهولت امکان پذیر باشد. همچنین کپسول ها باید در مکان مناسب و امن، دارای تهویه مطلوب، دور از منابع حرارتی و نزدیک به محل مصرف قرار داده شوند.			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۳۱	آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟ *با توجه به تجهیزات موجود، سیستم روشنایی و تعداد لامپهای مصرفی در آزمایشگاه، باید از فیوزها و کابل‌های مناسب استفاده گردد. در مدخل ورودی تابلوی برق آزمایشگاه باید ترانس تنظیم کننده مناسب قرار گیرد. در غیر اینصورت می‌توان برای دستگاه‌های مختلف از ترانسهای مناسب و مجزا استفاده نمود. (جهت جلوگیری از مشکلات ناشی از قطع برق یا نوسانات احتمالی برق شهری و در مواردی که پشتیبانی منبع الکتریسته ضروری است، استفاده از UPS با ویژگی‌های مناسب در ابتدای ورود کابل برق به آزمایشگاه یا بطور مستقل برای تجهیزات خاص پیشنهاد می‌گردد.)			
۱۳۲	آیا به تعداد کافی خروجی گاز در آزمایشگاه وجود دارد؟			
۱۳۳	آیا نحوه دورریز نمونه‌های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می‌گردد؟			
۱۳۴	آیا نحوه دورریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از اتمام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می‌گردد؟			
۱۳۵	آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش، دستکش یکبار مصرف، ماسک، عینک ایمنی، حفاظ صورت و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پمپ در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می‌گیرد؟ - همه کارکنان آزمایشگاه در محیط انجام کار فنی باید روپوش سفید به تن داشته باشند. - باید وسایل حفاظت فردی اولیه مانند دستکش لاتکس، ماسک، و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پمپ، در آزمایشگاه در دسترس بوده مورد استفاده قرار گیرد. - سایر وسایل حفاظت فردی مانند عینک ایمنی، حفاظ صورت، گان نیز باید بر حسب نیاز در اختیار کارکنان قرار گیرد.			
۱۳۶	آیا نحوه ثبت، گزارش، و پی‌گیری حوادث مخاطره آمیز (فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی و ...) مشخص و مکتوب انجام می‌شود؟ * نحوه ثبت، گزارش و پی‌گیری حوادث مخاطره آمیز نظیر فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، خون و سایر مواد آلوده باید تعیین گردد و سوابق مربوط به این اقدامات موجود باشد. جهت سهولت ثبت این موارد می‌توان فرم‌های مخصوصی را به دلخواه طراحی نمود.			
۱۳۷	آیا چشم شوی در آزمایشگاه موجود است؟			
۱۳۸	آیا دوش اضطراری در آزمایشگاه موجود است؟ * تجهیزاتی مانند دوش اضطراری و دستگاه چشم شوی باید در آزمایشگاه وجود داشته و در موارد ضروری در دسترس کارکنان باشد. باید در آزمایشگاه دوش‌های اضطراری در محل‌های مناسب بویژه در مجاورت بخش‌هایی از آزمایشگاه که از مواد شیمیایی سوزاننده استفاده			

تثاره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	می گردنصب گردد. تعداد این دوش ها بستگی به وسعت کاری و فضاي آزمایشگاه دارد.			
۱۳۹	آیا جعبه کمک های اولیه و فرد آموزش دیده برای ارائه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟ * باید جعبه کمک های اولیه و نیز فرد آموزش دیده و در صورت امکان ، مکان مشخصی جهت ارائه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود داشته باشد.			
۱۴۰	آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟ * دستشویی در هر جایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار باشد مورد نیاز است و بهتر است نزدیک درب خروجی قرار گیرد. دستشویی هایی که برای شستشوی دست کارکنان در نظر گرفته شده نباید برای تخلیه نمونه ها ویا. امور مربوط به انجام آزمایشها مورد استفاده قرار گیرند.			
۱۴۱	آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟ * دستشویی ها باید دارای صابون مایع، دستمال کاغذی و یا دست خشک کن برقی باشند.			
۱۴۲	آیا برای نظافت و ضد عفونی دست و سطوح، از ماده ضد عفونی کننده مناسب استفاده می شود؟ * در مورد نحوه شستشو ، سترون سازی و ضد عفونی کردن در آزمایشگاه باید دستورالعمل ویژه ای مکتوب شده و توسط مسئول ایمنی بهداشت به کارکنان مسئول شستشو و نظافت آموزش داده شود و مرتباً بر رعایت آن نظارت گردد. مسئول ایمنی باید از انتخاب ماده ضد عفونی کننده مناسب و کیفیت این مواد (با خرید آن از تامین کنندگان مورد تایید) اطمینان حاصل نماید و ترتیبی دهد که مواد ضد عفونی کننده مناسب همیشه در آزمایشگاه موجود بوده و در دسترس کارکنان مرتبط قرار گیرد .			
۱۴۳	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؟ * چگونگی امحاء نمونه ها و همچنین نحوه امحاء مواد و وسایل انجام آزمایش، پس از اتمام کار، باید مشخص و مکتوب گردد به منظور حفظ سلامت افراد و جلوگیری از اثرات زیان آور پسماندهای آزمایشگاهی، باید دستورالعمل ویژه ای در مورد مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مکتوب شده و جزء مستندات آزمایشگاه قابل ارائه باشد. مدیریت ایمن و صحیح پسماندها در مراحل جداسازی، بی خطر سازی، جمع آوری، بسته بندی، حمل و نقل و دفع پسماندها بایست اعمال گردد. - پسماندهایی که در آزمایشگاه تولید می شوند شامل موارد زیر می باشند: ۱. پسماندهای عادی و غیر آلوده ۲. پسماندهای عفونی مانند سرم و سایر مایعات آلوده بدن، کشت های میکروبی و غیره ۳. پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن، تیغ اسکالپل، شیشه های شکسته، سرسمپلر و غیره			

تعداد	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	۴. پسماندهای شیمیایی شامل انواع مواد و معرفهای آزمایشگاهی (کیت‌های تشخیصی) ۵. پسماندهای آسیب شناسی تشریحی و بافت شناسی ۶. پسماندهای پرتوزا			
۱۴۴	آیا برای جدا نمودن پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده برنامه ریزی شده است؟ * باید پسماندهای عادی و غیر آلوده را در محل تولید از پسماندهای آزمایشگاهی جداسازی نمود. دفع پسماندهای عادی و غیر آلوده مانند پسماندهای خانگی انجام می شود.			
۱۴۵	آیا در هر بخش از آزمایشگاه جهت دورریز پسماندهای غیر آلوده، سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم وجود دارد؟ * هر بخش از آزمایشگاه جهت دورریز پسماندهای غیر آلوده باید دارای سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم باشد. هنگام تخلیه سطل زباله باید به مأموران شهرداری به روش مناسب آگاهی و هشدار داده شود (مثلا از طریق برچسب گذاری روی کیسه های زباله).			
۱۴۶	آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی (مثل سرسوزن ها، محیط های کشت میکروبی و ...) قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟ * کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی باید ابتدا اتوکلاو شده و سپس به طریق بهداشتی دفع گردند. - وسایلی که پس از سترون سازی دوباره وارد چرخه کاری می گردند باید در کیسه های مخصوص اتوکلاو و جدا از وسایلی که پس از سترون سازی دفع می گردند، قرار داده شوند.			
۱۴۸	آیا سرسوزن ها و پسماندهای تیز و برنده مثل لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و ... در Safety Box ریخته شده و قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند؟ * پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ها، وسایل شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و غیره باید در ظروف ایمن (Safety Box) قرار گرفته و زمانی که سه چهارم محفظه پر شد، اتوکلاو شده و سپس به طریق بهداشتی دفع گردند.			
۱۴۹	آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هپاتیت B ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟ * قبل از شروع به کار، باید ایمنی کارکنان در برابر میکروارگانیزم هایی که احتمال مواجهه با آنها در آزمایشگاه وجود دارد، به ویژه در مورد هپاتیت B ارزیابی شده و سوابق آن موجود باشد.			
۱۵۰	آیا در آزمایشگاه هایی که با میکروب های پر خطر مانند ویروس سرخچه، سرخک، ... و غیره کار می کنند کارکنان از مصونیت کافی برخوردار هستند؟			
۱۵۱	آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده است؟ * چنانچه سابقه مستند از انجام واکسیناسیون قبلی فرد برای هپاتیت B موجود نبود، ابتدا آنتی بادی هپاتیت B اندازه گیری شده، در صورت ایمن نبودن فرد، واکسیناسیون انجام شده و ۲-۳ ماه بعد از انجام واکسیناسیون جهت حصول اطمینان از موثر بودن برنامه، مجدداً آنتی بادی هپاتیت B مورد ارزیابی قرار می گیرد.			

تثاره	سوال	پاسخ		
		بلى	خير	نيزامند اصلاح
۱۵۲	آيا سطح ايمنى زيستى آزمائشگاه متناسب با نوع فعاليت آن مى باشد؟			
۱۵۳	آيا در مواردى كه خطر ايجاد آنروسل در كار با مواد بيولوژيك (بخصوص در موارد جداسازى باكتريهايى نظير بروسلا، مايكوبا كتريوم توبركلوزيس و غيره) وجود دارد از هود ايمنى بيولوژيك كلاس II استفاده مى شود؟			