

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

کاربر ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	آ	ب	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
				ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	
				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*

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

				سوابق آن وجود دارد؟
۴۰				آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیرایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟
				تجهیزات آزمایشگاه
۴۱				آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک موجود است؟
۴۲*				آیا حداقل تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟
۴۳				آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟
۴۴				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؟
۴۵				آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز، به امکانات فنی مورد نیاز (منبع برق، گاز، آب، فاضلاب و ...) براساس توصیه سازنده توجه شده است؟
۴۶				آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز، ملاحظات ایمنی (تشعشعات، پسماندها، الکتریسیته و ...) بر اساس توصیه سازنده در نظر گرفته شده است؟
۴۷*				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؟
۴۸				آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟
۴۹				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 ...)
۵۰*				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 ...)
۵۱				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؟
۵۲*				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؟
۵۳*				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؟
۵۴*				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؟
۵۵*				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؟
				فضا و تاسیسات آزمایشگاه

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 یا 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 فضاي آزاد باز می شوند ، دارای توري 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 کافي 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 فضاي فني آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است ؟			
۷۳	آیا کپسول اطفاء حریق با تاریخ کارکرد معتبر در آزمایشگاه به تعداد کافي (به ازای هر ۵۰ متر مربع ، یک کپسول ۴ کیلوگرمی) موجود است ؟			
۷۴	آیا دستگاههای برقي 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 غیرفني 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 فضاي کاري برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است ؟			

۸۱	آیا فضاي بين ميز هاي كاري جهت تردد كاركنان كافي است ؟ (فضای کافی برای تردد كاركنان حداقل ۱۲۰ سانتيمتر در نظر گرفته می شود)			
۸۲	آیا ارتفاع و عمق ميز های کاری مناسب است ؟ (ارتفاع مناسب ميز هاي كار براي حالت نشسته ۷۵ سانتيمتر، براي حالت ايستاده ۹۰ سانتيمتر و عمق ميز ها بين ۷۵ - ۶۰ سانتيمتر در نظر گرفته می شود)			
۸۳	آیا سطوح انجام كاردربخشهاي مختلف آزمایشگاه متناسب با نوع فعاليت آن بخش، به حرارت، اسيد ، قليا ، حلال هاي ارگانيك ، فشار و ضربه مقاوم هستند ؟			
۸۴	آیا سطوح انجام كاري به نحوی طراحی شده که از رشد و تجمع ميكروبی جلوگیری گردد ؟ (در سطوح انجام كار، شيار و خلل و فرج كه امکان رشد ميكروبي را فراهم مي كند ، نبايد وجود داشته باشد)			
۸۵	آیا 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	آیا ميزان انباشتگي در كابينت ها متناسب با قابليت تحمل وزن در آنها است ؟			
	فرآیند قبل از انجام آزمایش			
۸۷*	آیا فهرست آزمایش هايي كه آزمایشگاه انجام مي دهد و آزمایش هايي كه جهت انجام به آزمایشگاه ديگر ارسال مي كند موجود است ؟			
۸۸*	آیا سيستم اطلاعات و پذيرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسي به كلييه اطلاعات ضروري بيمار در ارتباط با نياز هاي بهداشتي، باليني و ... را دارد ؟			
۸۹	آیا تاريخ وساعت پذيرش و نام فرد انجام دهنده پذيرش ثبت مي شود ؟			
۹۰	آیا صندليهاي راحت، سالم و كافي در سالن انتظار و وجود دارد؟			
۹۱	آیا در سالن انتظار تهديدات لازم براي دسترسي به آب نوشيدني سالم براي مراجعه كنندگان پيش بيني شده است؟			
۹۲*	آیا 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	آیا دستورالعمل هايي جهت آگاهي بيمار از نحوه جمع آوري نمونه براي آزمایش هاي خاص (مثل ادرار ۲۴ ساعته ، اسپرموگرام ، خون مخفي در مدفوع و...) مکتوب شده و در اختيار بيماران قرار مي گيرد؟			
۹۴	آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بيمار قبل از نمونه گيري مشخص است ؟			
۹۵	آیا حريم خصوصي بيمار از نظر فضاي فيزيكي هنگام نمونه گيري در آزمایشگاه حفظ مي گردد؟			
۹۶*	آیا تاريخ وساعت نمونه گيري و نام فرد نمونه گیر ثبت مي شود ؟			
۹۷*	آیا 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 آزمایش هاي مختلف و ..) مکتوب شده است ؟			
۹۸*	آیا فرد نمونه گیر آشنائي کامل با دستورالعمل نمونه گيري دارد؟			
۹۹*	آیا 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*	آیا معيارهاي رد يا قبول نمونه هاي مختلف (بويژه در مورد نمونه هاي پذيرش شده از بيرون آزمایشگاه) 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 دمای مناسب نگهداری می شوند ؟			
	فرآیند انجام آزمایش			
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 سרولوژی - 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 ؟			
	کنترل کیفیت انجام آزمایش			
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 سרولوژی 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 ؟			

۱۲۱*	آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود ؟			
۱۲۲*	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 ؟			
۱۲۳*	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 ؟			
۱۲۴*	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 ؟			
۱۲۵*	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 ؟			
۱۲۶*	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در سایر بخش های آزمایشگاه موجود است ؟			
۱۲۷*	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 ؟			
۱۲۸*	آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت ، شرکت می کند ؟			
۱۲۹*	آیا نتایج بدست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و رفع خطاها مورد استفاده قرار می گیرد ؟			
	فرآیند پس از انجام آزمایش			
۱۳۰	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۱۳۱	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۱۳۲*	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 ؟			
۱۳۳*	آیا فرد مسئول جهت اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع و واحد پارامتر های مورد اندازه گیری در برگه گزارش بیمار ، مشخص بوده و این مسئولیت در شرح وظایف وی درج گردیده است ؟			
۱۳۴	آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه یا فرد دیگری که برای این کار تعیین شده ، می رسد ؟			
۱۳۵	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 ؟			
۱۳۶*	آیا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند و مسئول این کار مشخص و مکتوب است ؟			
۱۳۷	آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟			
۱۳۸	آیا مسئول فنی در موارد مقتضی اقدام به تفسیر نتایج و ارائه هشدار ها و توصیه های لازم در برگه گزارش می نماید ؟			

۱۳۹	آیا برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است ؟			
	خرید و انبارش			
۱۴۰*	آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است ؟			
۱۴۱	آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشندگان) کیت ها ، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است ؟			
۱۴۲	آیا فهرست تامین کنندگان (فروشندگان) 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 ، گاز های فشرده و سایر مواد بالقوه مخاطره آمیز از نظر مکان نگهداری وچیدمان ، دما ، تهویه ، ایمنی و...مناسب است ؟			
	ارتباط با سایر آزمایشگاهها			
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 ونحوه کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) مشخص است ؟			
۱۵۵*	آیا مشخصات بیمار ونمونه 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 ؟			

۱۵۷*	آیا حین انتقال نمونه ، حمل وبسته بندی به روش مناسب (طبق دستورالعمل مربوطه) به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟			
۱۵۸	آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده ، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است ؟			
۱۵۹	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 ؟			
	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق			
۱۶۰	آیا مدیریت آزمایشگاه برنامه دوره ای جهت ممیزی یا بازرسی داخلی برای پی بردن به نواقص ومشکلات بخش های مختلف آزمایشگاه و نیز انجام اقدامات اصلاحی مناسب دارد و سوابق آن موجود است ؟			
۱۶۱*	آیا نحوه ثبت ومسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول صحیح انجام کار انطباق ندارند) که در بخش ها وواحدهای مختلف آزمایشگاه اتفاق می افتد مشخص است؟			
۱۶۲*	آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق وظیفی گیری انجام اقدامات اصلاحی در جهت رفع مشکلات ، در بخش ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه مشخص است ؟			
۱۶۳	آیا در آزمایشگاه روش مشخصی برای ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان وجود دارد؟			
۱۶۴	آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان ، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟			