|  |  |
| --- | --- |
|    |  **چک ليست ارزيابي سيستم کيفيت درآزمايشگاههاي تشخيص طبي**  |
| کاربرد ندارد | نيازمند اقدام اصلاحي | خير | بلي | **کارکنان آزمايشگاه**  |
|   |   |   |   | آيا درآزمايشگاه نمودارسازماني کارکنان که سلسله مراتب پست هاي مختلف وارتباط آنها را با يکديگر مشخص کند ، موجود است؟ | 1 |
|   |   |   |   | آيا درهرشيفت کاري، حداقل يک پرسنل فني و افرادي مشخص براي پذيرش و نمونه گيري حضور دارند؟ | 2 |
|   |   |   |   | آيا مدرک تحصيلي و يا سابقه کار کارکنان آزمايشگاه جهت تصدي پست هاي مختلف منطبق با موارد مندرج در " الزامات کارکنان آزمايشگاه " مي باشد؟ | 3 |
|   |   |   |   | آيا شرح وظايف ، مسئوليت ها و اختيارات هر يک از کارکنان توسط مسئول فني مکتوب شده است؟ | 4 |
|   |   |   |   | آيا صلاحيت کارکنان براي انجام مسئوليت هاي محوله،براي مسئول فني محرزگرديده است؟ (ازطريق مصاحبه علمي و آزمون هاي نظري وعملي براي کارکنان در رده هاي مختلف) | 5 |
|   |   |   |   | آيا براي هر يک از کارکنان، جانشين ذيصلاح تعيين گرديده است؟ | 6 |
|   |   |   |   | آيا مسئول فني دوره آموزشي مديريت کيفيت بر پايه استانداردهاي آزمايشگاهي را گذرانده است؟ | 7 |
|   |   |   |   | آيا مسئول فني براي آموزش کارکنان در رابطه با اصول ايمني برنامه ريزي و اقدام نموده است؟ | 8 |
|   |   |   |   | آيا مسئول فني براي آموزش تضمين کيفيت در حيطه کاری هر يک از کارکنان برنامه ريزي و اقدام نموده است؟ | 9 |
|   |   |   |   | آيا مسئول فني نحوه صحيح مستند سازي (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟ | 10 |
|   |   |   |   | آيا همه کارکنان پرونده پرسنلي حاوي مشخصات فردي ، مدرک تحصيلي ، سوابق کاري و آموزشي ، سوابق واکسيناسيون ، مخاطرات شغلي و...(مطابق با آنچه در"الزامات کارکنان " آمده ) دارند ؟ | 11 |
|  |  |  |  | آيا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان ، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذير می باشد؟ | 12 |
|   |   |   |   | آيا قرارداد مشخص و شفاف مطابق با قوانين وزارت کار و اموراجتماعي ، با کليه کارکنان منعقد شده است ؟ | 13 |
|   |   |   |   | آيا کليه کارکنان واجدشرايط آزمايشگاه ، بيمه شده اند؟ | 14 |
|   |   |   |   | **ايمنی و بهداشت در آزمايشگاه** |  |
|   |   |   |   | آيا مسئول ايمني در آزمايشگاه مشخص شده است؟ | 15 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعمل هاي مربوط به ايمني کارکنان و محيط آزمايشگاه مکتوب شده است ؟ | 16 |
|  |  |  |  | آيا کليه کارکنان دستورالعمل هاي مربوط به ايمني کارکنان و محيط آزمايشگاه را بدقت مطالعه نموده وبه اجرای آن متعهد می باشند؟ | 17 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعمل نحوه سترون سازی وشستشوی لوازم آزمايشگاهی مکتوب بوده و به نحو صحيح اجرا می شود؟ | 18 |
|   |   |   |   | آيا نظافت وبهداشت محيط آزمايشگاه در حد مطلوب است ؟ | 19 |
|   |   |   |   | آيا وسايل حفاظت فردي اوليه مانند روپوش ، دستکش يکبار مصرف و ماسک در آزمايشگاه موجود بوده ومورداستفاده کارکنان قرارمي گيرد؟ | 20 |
|  |  |  |  | آيا عينک ايمني، وسايل کمکي جهت برداشت مايعات توسط پيپت و حفاظ صورت در آزمايشگاه موجود است ومورد استفاده کارکنان قرارمي گيرد؟ | 21 |
|  |  |  |  | آيا مسئول فنی براستفاده کارکنان از وسايل حفاظت فردی نظارت دارد ؟ | 22 |
|  |  |  |  | آيا دوش اضطراري در آزمايشگاه موجود است؟ | 23 |
|  |  |  |  | آيا چشم شوي درآزمايشگاه موجود است؟ | 24 |
|   |   |   |   | آيا ثبت، گزارش و پي گيري حوادث مخاطره آميز ( فرو رفتن سوزن، ريختن و پاشيدن خون و مواد شيميايي و ... ) در آزمايشگاه انجام مي شود؟ | 25 |
|  |  |  |  | آيا دستورالعمل مکتوب جهت آلودگی زدايی در موارد ريختن يا پاشيده شدن مواد آلوده وجود داشته وکليه کارکنان با محتوای آن آشنايی کامل دارند؟ | 26 |
|  |  |  |  | آيا جعبه کمک هاي اوليه درآزمايشگاه وجود دارد؟ | 27 |
|  |  |  |  | آيا در بخش هايي ازآزمايشگاه که درتماس مستقيم با نمونه بيمار است، دستشويي وجود دارد؟ | 28 |
|  |  |  |  | آيا صابون مايع در همه دستشويي ها موجود است؟ | 29 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعمل نحوه نظافت و ضدعفوني کف وسطوح انجام آزمايش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟ | 30 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعمل جهت مديريت ايمن و صحيح پسماندهاي آزمايشگاهي در مراحل جداسازي ، بي خطرسازي ، جمع آوري ، بسته بندي ، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده است ؟ | 31 |
|   |   |   |   | آيا نحوه دور ريز نمونه هاي مختلف بيماران پس ازانجام آزمايش مشخص و مکتوب بوده و رعايت مي گردد؟ | 32 |
|  |  |  |  | آيا نحوه دور ريز مواد و وسايل انجام آزمايش پس ازانجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعايت مي گردد؟ | 33 |
|   |   |   |   | آيا پسماندهاي عادي وغير آلوده، از پسماندهاي آزمايشگاهي آلوده ، درمبدا توليد جدا می شوند؟ | 34 |
|   |   |   |   | آيا درهربخش ازآزمايشگاه جهت دور ريز پسماندهاي غير آلوده وهمچنين پسماندهای آلودگی زدايی شده ، سطل زباله درب دار و کيسه زباله مقاوم وجود دارد؟ | 35 |
|   |   |   |   | آيا کليه پسماندهاي عفوني آزمايشگاهي مثل محيط هاي کشت ميکروبي ، قبل از دفع ، آلودگي زدايي ( اتوکلاو ) مي شوند؟ | 36 |
|   |   |   |  | آيا پس ماندهای تيز و برنده مانند سرسوزن ، لام و لامل ، لوازم شيشه ای شکسته ، تيغ اسکالپل ، نوک سمپلرو.... در Safety Box ريخته شده و قبل ازدفع ، آلودگی زدايی (اتوکلاو) می گردد ؟ | 37 |
|   |   |   |   | آيا از انديکاتورهاي شيميايي و بيولوژيک براي ارزيابي صحت عملکرد اتوکلاو استفاده مي شود؟ | 38 |
|   |   |   |   | آيا ايمني کارکنان در بدو استخدام در برابر هپاتيت B ، هپاتيت C ، و HIV ارزيابي شده و سوابق آن وجود دارد؟ | 39 |
|   |   |   |   | آيا واکسن هپاتيت B براي کارکنان غيرايمن تزريق شده و سوابق آن موجود است؟ | 40 |
|   |   |   |   | **تجهيزات آزمايشگاه** |  |
|   |  |   |  | آيا فهرست تجهيزات موجود درآزمايشگاه با ثبت محل استقرارهريک موجود است؟ | 41 |
|   |   |   |   | آيا حداقل تجهيزات ضروري درآزمايشگاه متناسب با فهرست آزمايش هايي که در آزمايشگاه انجام مي شود وجود دارد؟ | 42 |
|   |   |   |   | آيا دستگاه هاي خريداري شده داراي تاييديه معتبر کارکردي هستند؟ | 43 |
|   |   |   |   | آيا در محل نصب و استقرارهرتجهيز به شرايط محيطي مورد نياز ( از نظر دما، رطوبت، نور، تهويه، ارتعاش و... ) بر اساس توصيه سازنده عمل شده است؟ | 44 |
|   |   |   |   | آيا در محل نصب و استقرار هر تجهيز، به امکانات فني مورد نياز ( منبع برق، گاز، آب، فاضلاب و... )براساس توصيه سازنده توجه شده است؟ | 45 |
|   |   |   |   | آيا در محل نصب و استقرار هر تجهيز، ملاحظات ايمني ( تشعشعات، پسماندها، الکتريسيته و... ) بر اساس توصيه سارنده در نظر گرفته شده است؟ | 46 |
|   |   |   |   | آيا پس ازخريد و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگيري، صحت عملکرد دستگاه با استفاده کنترل هاي مناسب يا روش هاي مندرج شده در بروشور تجهيزات مورد ارزيابي قرار گرفته است؟ | 47 |
|   |   |   |   | آيا فرد يا افراد مجاز براي کار با هردستگاه تعيين شده و جهت کاربري به آنها آموزش لازم داده شده است؟ | 48 |
|   |   |   |   | آيا تمام تجهيزات داراي برگه شناسنامه هستند؟ ( حاوي اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهيزات آزمايشگاهي " مثل مشخصات دستگاه ، مدل و شماره سريال ،تاريخ خريد و شروع به کار ، نحوه تماس با شرکت پشتيبان و.. .) | 49 |
|   |   |   |   | آيا همه تجهيزات داراي دستورالعمل فني هستند؟ ( حاوي اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهيزات آزمايشگاهي " مثل چگونگي و مراحل کاربري، نحوه و فواصل کنترل ونگهداري، ملاحظات ايمني و... ) | 50 |
|   |   |   |   | آيا کنار هر تجهيز Log Book يا دفترچه يا برگه اي که اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه ( نام کاربر، تاريخ و ساعت استفاده از دستگاه، وضعيت دستگاه درشروع وخاتمه کار) را نشان دهد موجود است؟ | 51 |
|   |   |   |   | آيا سوابق مربوط به کنترل و نگهداري هر يک ازابزار وتجهيزات آزمايشگاهي که نشان دهنده فواصل کنترل، فاکتور مورد کنترل ( دما ، فشار ، حجم ، ....) نتايج حاصله ، اقدامات اصلاحي انجام يافته ومسئول اين کار است ، موجودمي باشد؟ | 52 |
|   |   |   |   | آيا سوابق مربوط به سرويس يا تعمير تجهيزات ( تاريخ خروج از کار، تاريخ سرويس يا تعمير، نحوه ضدعفوني قبل از ارسال، شرح تنظيمات و تعميرات انجام شده و... ) موجود است؟ | 53 |
|   |   |   |   | پس از سرويس يا تعمير و قبل از ورود به جريان کار آيا عملکرد فني دستگاه با استفاده کنترل هاي مناسب يا روش هاي مندرج شده در بروشور تجهيزات مورد ارزيابي قرار مي گيرد ؟ | 54 |
|   |   |   |   | آيا آب مناسب آزمايشگاهي جهت شستشو و تهيه معرف ها موجود است و کيفيت آن ( هدايت ورسانايي ، PH و کلني کانت ) ارزيابي مي گردد ؟ | 55 |
|   |   |   |   | **فضا و تاسيسات آزمايشگاه** |
|   |   |   |   | آيا ارتفاع سقف آزمايشگاه مناسب است ؟( ارتفاع مناسب سقف آزمايشگاه حداقل 240 سانتي متراست ) | 56 |
|   |   |   |   | آيا کف اتاق شستشو داراي کف شوي است ؟ | 57 |
|   |   |   |   | آيا ديوارها ودرب هاي آزمايشگاه ، حداقل تا ارتفاع 5/1متر قابل شستشو هستند ؟ | 58 |
|   |   |   |   | آيا وضعيت کلی ساختمان آزمايشگاه مناسب است ؟ (خرابي و فرسودگي در ساختمان آزمايشگاه نبايد وجود داشته باشد ) | 59 |
|   |   |   |   | آيا لوله کشي براي آب سرد و گرم با فشار مناسب وجود دارد ؟  | 60 |
|   |   |   |   | آيا سيستم سرمايش و گرمايش مناسب در آزمايشگاه تعبيه شده است ؟  | 61 |
|   |   |   |   | آيا سيستم لوله کشي گاز درآزمايشگاه استاندارد و ايمن است ؟ | 62 |
|   |   |   |   | در صورت استفاده از کپسول گاز ، آيا کپسول ها در مکان مناسب و امن ، داراي تهويه ، دور از منابع حرارتي و نزديک به محل استفاده واقع شده اند ؟ | 63 |
|   |   |   |  | آيا سرويس هاي بهداشتي زنان و مردان جدا است و يا در صورت عدم امکان ، حريم خصوصی بيماران به نحو مقتضی رعايت می گردد ؟ | 64 |
|   |   |   |   | آيا توالت ها دارای هواکش و سيفون است ؟ | 65 |
|   |   |   |   | آيا ترانس تنظيم کننده برق در آزمايشگاه موجود است ؟ | 66 |
|   |   |   |   | آيا سيستم تهويه آزمايشگاه مطلوب است ومانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضرمي گردد ؟  | 67 |
|   |   |   |   | آيا پنجره هايي که به فضاي آزاد باز مي شوند ، داراي توري هستند ؟ | 68 |
|   |   |   |  | آيا تسهيلات ويژه جهت کارکنان و مراجعه کنندگان کم توان و معلول (مثل دستگيره براي حفظ تعادل و توالت فرنگي و.. ) پيش بيني شده است ؟  | 69 |
|   |   |   |   | آيا نورآزمايشگاه کافي و يکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسيسات ) می باشد ؟ | 70 |
|   |   |   |   | آيا تمهيداتی برای تامين روشنايی در پذيرش و محل تردد بيماران وجود دارد ؟ | 71 |
|   |   |   |   | آيا دسترسي وامکان ورود به فضاي فني آزمايشگاه فقط براي افراد مجاز ميسر است ؟ | 72 |
|   |   |   |   | آيا کپسول اطفاء حريق با تاريخ کارکرد معتبردر آزمايشگاه به تعداد کافي (به ازای هر 50 متر مربع ،يک کپسول 4 کيلوگرمی ) موجود است ؟ | 73 |
|   |   |   |   | آيا دستگاههاي برقي خصوصا آنهايي که داراي رطوبت هستند و يا به نوسانات جزيي برق شهري حساسند ، داراي سيم اتصال به زمين هستند ؟ | 74 |
|   |   |   |   | آيا تخصيص فضا در آزمايشگاه به گونه اي است که به بخش هاي نمونه گيري ، پذيرش ، ميکروب شناسي ، شستشو و استريليزاسيون و محل غذاخوري و استراحت کارکنان فضاهای مجزايی اختصاص داده شود ؟ | 75 |
|   |   |   |  | آيا تخصيص فضا درآزمايشگاه به گونه اي است که بخش ميکروب شناسي و بخش هايي که با مواد ومعرف هاي سمي يا قابل اشتعال کار مي کنند دور از محل رفت و آمد بيماران و بخش هاي غيرفني باشد ؟ | 76 |
|   |   |   |   | آيا هود معمولی در بخش ميکروب شناسي موجود است ؟ | 77 |
|  |  |  |  | آيا در بخش ميکروب شناسی چنانچه کشت خون يا کشت برای تشخيص باسيل سل انجام می شود، هود بيولوژيک کلاس دو موجود است ؟ | 78 |
|  |  |  |  | آيا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد ؟ | 79 |
|   |   |   |   | آيا حدود 1 مترمربع فضاي کاري براي فعاليت هر يک از کارکنان در نظر گرفته شده است ؟  | 80 |
|   |   |   |   | آيا فضاي بين ميز هاي کاري جهت تردد کارکنان کافی است ؟ (فضای کافی برای تردد کارکنان حداقل 120 سانتيمتر در نظر گرفته می شود ) | 81 |
|   |   |   |   | آيا ارتفاع وعمق ميزهای کاری مناسب است ؟(ارتفاع مناسب ميزهاي کار براي حالت نشسته 75 سانتيمتر، براي حالت ايستاده 90 سانتيمتر و عمق ميزها بين 75 -60 سانتيمتر در نظرگرفته می شود ) | 82 |
|   |   |   |   | آيا سطوح انجام کاردربخشهاي مختلف آزمايشگاه متناسب با نوع فعاليت آن بخش،به حرارت، اسيد ، قليا ،حلال هاي ارگانيک ، فشار و ضربه مقاوم هستند ؟ | 83 |
|   |   |   |   | آيا سطوح انجام کاربه نحوی طراحی شده که از رشد وتجمع ميکروبی جلوگيری گردد ؟ ( در سطوح انجام کار، شيار و خلل و فرج که امکان رشد ميکروبي را فراهم مي کند ، نبايد وجود داشته باشد )  | 84 |
|   |   |   |   | آيا کابينت ها و قفسه هاي ديواري با استحکام به ديوارها نصب شده اند و دسترسي به وسايل داخل آنها به آساني صورت مي گيرد ؟ | 85 |
|   |   |   |   | آيا ميزان انباشتگي در کابينت ها متناسب با قابليت تحمل وزن درآنها است ؟ | 86 |
|   |   |   |   | **فرآيند قبل از انجام آزمايش** |  |
|   |   |   |   | آيا فهرست آزمايش هايي که آزمايشگاه انجام مي دهد وآزمايش هايي که جهت انجام به آزمايشگاه ديگر ارسال مي کند موجود است ؟ | 87 |
|   |   |   |   | آيا سيستم اطلاعات و پذيرش آزمايشگاه امكان ثبت و دسترسي به كليه اطلاعات ضروري بيماردرارتباط با نياز هاي بهداشتي، باليني و ... را دارد ؟ | 88 |
|   |   |   |   | آيا تاريخ وساعت پذيرش و نام فرد انجام دهنده پذيرش ثبت مي شود ؟ | 89 |
|   |   |   |  | آيا صندليهاي راحت، سالم و كافي در سالن انتظار و وجود دارد؟ | 90 |
|   |   |   |   | آيا در سالن انتظار تمهيدات لازم براي دسترسي به آب نوشيدني سالم براي مراجعه کنندگان پيش بيني شده است؟ | 91 |
|   |   |   |   | آيا شرايط مربوط به آمادگي بيمار قبل از نمونه گيري (مثل ناشتا بودن ، پرهيزغذايي يا دارويي خاص و... ) مکتوب شده وبه کارکنان پذيرش و نمونه گيري تفهيم گرديده است ؟  | 92 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعمل هايي جهت آگاهي بيمار ازنحوه جمع آوري نمونه براي آزمايش هاي خاص (مثل ادرار 24 ساعته ، اسپرموگرام ، خون مخفي در مدفوع و...) مکتوب شده و در اختيار بيماران قرار مي گيرد؟  | 93 |
|   |   |   |   | آيا فرد مسئول و نحوه اطمينان از هويت بيمار قبل از نمونه گيري مشخص است ؟ | 94 |
|   |   |   |   | آيا حريم خصوصي بيمار از نظر فضاي فيزيكي هنگام نمونه گيري در آزمايشگاه حفظ مي گردد؟ | 95 |
|   |   |   |   | آيا تاريخ وساعت نمونه گيري و نام فرد نمونه گير ثبت مي شود ؟ | 96 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعمل نمونه گيري مطابق با آنچه در "اصول مستندسازي " آمده (شامل نحوه نمونه گيري ، ضدانعقادها ونگهدارنده هاي لازم ، ويژگي ظروف مورد نياز براي جمع آوري نمونه، حجم نمونه لازم براي آزمايش هاي مختلف و.. )مکتوب شده است ؟ | 97 |
|   |   |   |   | آيا فرد نمونه گيرآشنايي کامل با دستورالعمل نمونه گيري دارد؟ | 98 |
|   |   |   |   | آيا نحوه برچسب گذاري نمونه به گونه اي است که رديابي نمونه پس از تقسيم نمونه براي توزيع در بخش هاي فني ، براحتي امکانپذير باشد ؟ | 99 |
|   |   |   |   | آيا معيارهاي رد يا قبول نمونه هاي مختلف ( بويژه در مورد نمونه هاي پذيرش شده از بيرون آزمايشگاه ) مشخص و مکتوب شده است ؟  | 100 |
|   |   |   |   | آيا تمهيداتي براي تماس با بيماردرموارد ضروري پيش بيني شده است ؟ | 101 |
|   |   |   |   | آيا نمونه ها قبل ازانجام آزمايش درمکان ودماي مناسب نگهداري مي شوند ؟  | 102 |
|   |   |   |   | **فرآيند انجام آزمايش** |  |
|  |   |   |   | آيا حداکثر فاصله زماني قابل قبول بين جمع آوري نمونه تا انجام آزمايش براي نمونه هاي مختلف مکتوب شده و رعايت مي گردد ؟  | 103 |
|  |  |  |  | آيا پيش از استفاده از فرآورده تشخيصی جديد ( کيت جديد يا سری ساخت جديد ) از کيفيت آن اطمينان حاصل می گردد ؟ | 104 |
|  |  |  |  | آيا پيش از استفاده از روش های آزمايشگاهی طراحی شده در داخل آزمايشگاه ، مراحل کامل صحه گذاری (شامل بررسی تکرار پذيری ،خطی بودن، مقايسه روش ها ، تعيين محدوده مرجع ، حساسيت و اختصاصيت ) انجام می گيرد ؟ | 105 |
|   |   |   |   | آيا براي هر يک ازآزمايشهايي که درآزمايشگاه بيوشيمی انجام مي شود ، "دستورالعمل انجام آزمايش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازي آمده ، مکتوب شده است ؟ | 106 |
|   |   |   |   | آيا براي هر يک از آزمايشهايي که در آزمايشگاه هماتولوژی انجام مي شود ، "دستورالعمل انجام آزمايش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازي آمده ، مکتوب شده است ؟ | 107 |
|   |   |   |   | آيا براي هر يک از آزمايشهايي که در آزمايشگاه سرولوژی - ايمونولوژی انجام مي شود ، "دستورالعمل انجام آزمايش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازي آمده ، مکتوب شده است ؟ | 108 |
|   |   |   |   | آيا براي هر يک از آزمايشهايي که در آزمايشگاه ميکروب شناسی انجام مي شود ، "دستورالعمل انجام آزمايش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازي آمده ، مکتوب شده است ؟ | 109 |
|  |  |  |  | آيا برای کليه آزمايشهاي انجام شده درساير بخش های آزمايشگاه "دستورالعمل انجام آزمايش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازي آمده ، مکتوب شده است ؟ | 110 |
|   |   |   |   | آيا تاريخ ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمايش در هر سري کار ثبت مي شود ؟ | 111 |
|   |   |   |   | آيا مشخصات معرف ، کيت ، استانداردها و کنترل هاي مورد استفاده در هر سري کاري ثبت مي گردد ؟ | 112 |
|   |   |   |   | آيا نتايج انجام آزمايش در بخش هاي مختلف آزمايشگاه ثبت و تا مدت زمان تعيين شده نگهداري مي شود ؟ | 113 |
|   |   |   |   | آيا سياست آزمايشگاه در برخورد با نتايج غير طبيعي آزمايش هاي مختلف ( مثلا تکرار آزمايش ، انجام تست هاي تاييدي يا تکميلي ، اطلاع به پزشک معالج و... ) مشخص و مکتوب است ؟ | 114 |
|   |   |   |   | **کنترل کيفيت انجام آزمايش** |  |
|  |  |   |  | آيا دستورالعملی که درآن نحوه کنترل کيفيت انجام آزمايش هاي مختلف دربخش بيوشيمی و تفسيرنتايج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟ | 115 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعملی که درآن نحوه کنترل کيفيت انجام آزمايش هاي مختلف دربخش هماتولوژی و تفسيرنتايج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟ | 116 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعملی که درآن نحوه کنترل کيفيت انجام آزمايش هاي مختلف دربخش سرولوژی ايمونولوژی وتفسيرنتايج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟ | 117 |
|   |   |   |   | آيا دستورالعملی که درآن نحوه کنترل کيفيت انجام آزمايش هاي مختلف دربخش ميکروب شناسی و تفسيرنتايج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟ | 118 |
|  |  |  |  | آيا دستورالعملی که درآن نحوه کنترل کيفيت انجام آزمايش هاي مختلف در ساير بخش های آزمايشگاه و تفسيرنتايج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟ | 119 |
|  |  |  |  | آيا خطای مجاز برای روش های آزمايشگاهی کمی (quantitative) تعيين شده است ؟ | 120 |
|   |   |   |   | آيا کنترل هاي معتبر ومناسب در بخش های مختلف آزمايشگاه موجود بوده و بطورروزانه استفاده مي شود ؟ | 121 |
|   |   |   |   | آيا سوابق انجام فعاليت هاي کنترل کيفيت دربخش بيوشيمی آزمايشگاه (ثبت نتايج آزمايش برروي نمونه کنترل ، رسم نمودارهاي مربوطه ، تفسير نتايج و... ) موجود است ؟ | 122 |
|  |  |  |  | آيا سوابق انجام فعاليت هاي کنترل کيفيت دربخش هماتولوژی آزمايشگاه (ثبت نتايج آزمايش برروي نمونه کنترل ، رسم نمودارهاي مربوطه ، تفسير نتايج و استفاده ازروش های آماری کنترل کيفی ... ) موجود است ؟ | 123 |
|  |  |  |  | آيا سوابق انجام فعاليت هاي کنترل کيفيت دربخش سرولوژی ايمونولوژی آزمايشگاه (ثبت نتايج آزمايش برروي نمونه کنترل های مثبت و منفی در هر سری از انجام کار، تفسير نتايج و... ) موجود است ؟ | 124 |
|  |  |  |  | آيا سوابق انجام فعاليت هاي کنترل کيفيت دربخش ميکروب شناسی آزمايشگاه (کنترل محيط های کشت ، ديسک های آنتی بيوگرام ، کنترل معرف ها وآنتی سرم ها و... ) موجود است؟ | 125 |
|  |  |  |  | آيا سوابق انجام فعاليت هاي کنترل کيفيت درساير بخش های آزمايشگاه موجود است؟ | 126 |
|  |  |  |  | آيا سوابقي که نشان دهد چگونه ازنتايج بدست آمده ازبرنامه هاي کنترل کيفيت جهت پيشگيری از بروز خطا يا انجام اقدامات اصلاحی استفاده شده ، موجود است ؟ | 127 |
|   |   |   |   | آيا آزمايشگاه بطور مرتب وفعال در برنامه ارزيابی خارجی کيفيت مورد تاييد آزمايشگاه مرجع سلامت ، شركت مي كند ؟ | 128 |
|   |   |   |   | آيا نتايج بدست آمده از برنامه هاي ارزيابی خارجی کيفيت جهت شناسايی ورفع خطاها مورد استفاده قرار می گيرد ؟ | 129 |
|   |   |   |   | **فرآيند پس از انجام آزمايش** |  |
|  |   |   |   | آيا مدت زمان نگهداري نمونه هاي مختلف پس از انجام آزمايش مکتوب شده و رعايت مي گردد ؟ | 130 |
|   |   |   |   | آيا مکان و شرايط مناسب نگهداري نمونه هاي مختلف پس از انجام آزمايش مکتوب شده و رعايت مي گردد؟ | 131 |
|   |   |   |   | آيا برگه گزارش نتايج بيماران حداقل حاوي مشخصات آزمايشگاه ، مشخصات بيمار ، مشخصات درخواست کننده آزمايش ، زمان پذيرش و نمونه گيري و نوع نمونه مورد آزمايش مي باشد ؟ | 132 |
|   |   |   |   | آيا فرد مسئول جهت اطمينان از صحيح بودن محدوده مرجع و واحد پارامترهاي مورد اندازه گيري در برگه گزارش بيمار ، مشخص بوده و اين مسئوليت در شرح وظايف وی درج گرديده است ؟ | 133 |
|   |   |   |   | آيا درج صحيح نتايج در برگه گزارش بيماربه تاييد مسئول واحد مربوطه يا فردديگری که برای این کارتعيين شده ، مي رسد ؟ | 134 |
|   |   |   |   | آيا مهر وامضاي مسئول بازبيني نهايي و تاييد همخواني نتايج آزمايش ها با هم و با توجه به اطلاعات باليني ، در انتهاي برگه گزارش بيمار ثبت مي گردد ؟ | 135 |
|   |   |   |   | آيا نحوه گزارش فوري نتايجي که در محدوده بحراني (Critical value ) قرار مي گيرند و مسئول اين کار مشخص ومکتوب است ؟  | 136 |
|   |   |   |   | آيا هر گونه اشکال در کيفيت و کفايت نمونه که مي تواند برتفسير نتايج آزمايش تاثير بگذارد ، در برگه گزارش قيد مي گردد ؟ | 137 |
|   |   |   |   | آيا مسئول فنی درموارد مقتضی اقدام به تفسيرنتايج وارائه هشدارها و توصيه هاي لازم در برگه گزارش می نمايد؟ | 138 |
|   |   |   |   | آيا برگه گزارش نتايج بيماران يا فايل الکترونيک مربوطه حداقل به مدت يکسال نگهداري مي شود و در صورت ضرورت قابل دستيابي است ؟ | 139 |
|   |   |   |   | **خريد و انبارش** |  |
|  |  |  |  | آيا براي اقلام مصرفي درآزمايشگاه نقطه سفارش تعيين شده است ؟ | 140 |
|   |   |   |   | آيا ملاک ارزيابي و انتخاب تامين کنندگان ( فروشندگان ) کيت ها ، فرآورده ها و تجهيزات آزمايشگاهي مشخص شده است ؟ | 141 |
|   |   |   |   | آيا فهرست تامين کنندگان ( فروشندگان ) کيت ها ، فرآورده ها و تجهيزات آزمايشگاهي که مورد ارزيابي قرار گرفته و خريد از آنها مورد تاييد است ، وجود دارد ؟ | 142 |
|   |   |   |   | آيا پس از خريد مطابقت اقلام خريداري شده با اقلام درخواست شده کنترل مي گردد ؟ | 143 |
|   |   |   |   | آيا پس از خريد و قبل از بکارگيري اقلام مختلف آزمايشگاهي (مصرفي و غير مصرفي) از کيفيت عملکرد آنها اطمينان حاصل مي گردد و سوابق ارزيابي کيفيت اقلام مختلف موجود است ؟ | 144 |
|   |   |   |   | آيا جهت کنترل موجودي انبار ، دفاتر و يا فايل هاي نرم افزاري که در آن فهرست ، مشخصات، تعداد ، تاريخ انقضاء ونقطه سفارش اقلام مختلف موجود در انبار مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟ | 145 |
|   |   |   |   | آيا محلول ها و معرف هاي تهيه شده داراي برچسب مشخصات شامل نوع محلول ، تاريخ ساخت ، تاريخ انقضاء و شرايط نگهداري هستند ؟ | 146 |
|   |   |   |   | آيا به تاريخ مصرف محلول ها،معرف ها ، کيت ها و مواد مصرفي از قبيل سرنگ ها، ديسک هاي آنتي بيوگرام ، پودرها و محيط هاي کشت ميکروبي ، محلول هاي رنگ آميزي و... به دقت توجه مي گردد ؟ | 147 |
|   |   |   |   | آيا اقلام مختلف آزمايشگاهي در دماي مناسب ( يخچال ، فريزر يا دماي اطاق ) طبق توصيه سازنده نگهداري مي شوند ؟ | 148 |
|   |   |   |   | آيا دماي اطاق با در نظر گرفتن زمان هايي که سيستم هاي سرمايشي يا گرمايشي خاموش هستند ، بين 26-18 درجه سانتي گراد حفظ مي شود ؟ | 149 |
|   |   |   |   | آيا جهت ثبت دماي يخچال ها و فريزرها بطورروزانه، از دماسنج کاليبره يا دماسنج هايی که با دماسنج کاليبره کنترل می گردند ، استفاده می شود ؟ | 150 |
|   |   |   |   | آيا در محل نگهداري اقلام مختلف آزمايشگاهي به شرايط محيطي توصيه شده توسط سازنده مثل نور ، رطوبت ، گرد وغبار ، ارتعاش ، تهويه و.... توجه شده است ؟ | 151 |
|   |   |   |   | آيا شرايط نگهداري اسيدها ، حلال هاي ارگانيک ، محلول هاي خورنده ، گازهاي فشرده و ساير مواد بالقوه مخاطره آميز از نظر مکان نگهداري وچيدمان ، دما ، تهويه ، ايمني و....مناسب است ؟ | 152 |
|   |   |   |   | **ارتباط با ساير آزمايشگاهها** |  |
|  |   |   |  | چنانچه آزمايشگاه به لحاظ ارسال يا پذيرش نمونه با آزمايشگاههاي ديگرارتباط دارد ، آيا قرارداد مشخصي که ارتباط و مسئوليت دو آزمايشگاه را مشخص نمايد ، مکتوب شده است ؟ | 153 |
|   |   |   |   | آيا ملاک انتخاب ونحوه کسب اطمينان از کيفيت عملکرد آزمايشگاه ارجاع ( آزمايشگاهي که نمونه جهت انجام آزمايش به آنجا ارسال مي شود ) مشخص است ؟ | 154 |
|   |   |   |   | آيا مشخصات بيمارونمونه هاي ارسالي و نوع آزمايش هاي درخواستي به طريق مناسب ثبت و نگهداري مي شود ؟ | 155 |
|   |   |   |   | آيا شرايط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف و...، به لحاظ حفظ کيفيت نمونه ، مکتوب شده و رعايت مي گردد ؟  | 156 |
|   |   |   |   | آيا حين انتقال نمونه ، حمل وبسته بندی به روش مناسب ( طبق دستورالعمل مربوطه) به لحاظ حفاظت و ايمني فرد حمل کننده و جامعه رعايت مي گردد ؟ | 157 |
|   |   |   |   | آيا زمان مورد انتظار براي آماده شدن نتايج آزمايشهاي ارسال شده ، جهت تعيين زمان چرخه کاري مشخص و مکتوب است ؟ | 158 |
|   |   |   |   |  آيا گزارشات دريافت شده از آزمايشگاه ارجاع ( آزمايشگاهي که نمونه جهت انجام آزمايش به آنجا ارسال مي شود ) حداقل به مدت يک سال بايگاني مي شود ؟ | 159 |
|   |   |   |   | **شناسايی و رسيدگی به خطاها و موارد عدم انطباق** |  |
|  |   |   |  | آيا مديريت آزمايشگاه برنامه دوره اي جهت مميزي يا بازرسي داخلي براي پي بردن به نواقص ومشکلات بخش هاي مختلف آزمايشگاه و نيز انجام اقدامات اصلاحي مناسب دارد و سوابق آن موجود است ؟ | 160 |
|   |   |   |   | آيا نحوه ثبت ومسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق ( مواردي که با اصول صحيح انجام کار انطباق ندارند) که در بخش ها وواحدهاي مختلف آزمايشگاه اتفاق مي افتد مشخص است؟  | 161 |
|   |   |   |   | آيا مسئول رسيدگي به خطاها و موارد عدم انطباق وپی گيری انجام اقدامات اصلاحي در جهت رفع مشکلات ، در بخش ها و واحدهاي مختلف آزمايشگاه مشخص است ؟ | 162 |
|   |   |   |   | آيا در آزمايشگاه روش مشخصي براي ثبت، رسيدگي و پاسخگويي به شكايات و يا نظرسنجي از بيماران و پزشكان وجود دارد؟ | 163 |
|   |   |   |   | آيا در صورت درخواست مراجعه كنندگان و پزشکان ، امكان ارتباط سريع آنان با مسئولين آزمايشگاه وجود دارد؟  | 164 |