



نام آزمایشگاه:		خصوصی	دولتی	سایر	تاریخ بازدید:	
نام مسئول فنی آزمایشگاه:		پذیرش:	مدرك تحصیلی:	نمونه گیری:	خدمات:	
تعداد کارکنان (فنی):		متوسط پذیرش روزانه:				
محور قابل کنترل	ردیف	وضعیت استاندارد	ابزار پایش	بلی	خیر	اقدام اصلاحی
کارکنان آزمایشگاه	۱	آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص کند، موجود است؟				
	۲	آیا در هر شیفت کاری حداقل یک پرسنل فنی و افرادی مشخص برای پذیرش و نمونه گیری حضور دارند؟				
	۳	آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه جهت تصدی پست های مختلف منطبق با موارد مندرج در "الزامات کارکنان آزمایشگاه" می باشد؟				
	۴	آیا شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان توسط مسئول فنی مکتوب شده است؟				
	۵	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 رده های مختلف)				
	۶	آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذی صلاح تعیین گردیده است؟				
	۷	آیا مسئول فنی دوره آموزشی مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی را گذرانده است؟				
	۸	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطه با اصول ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟				
	۹	آیا مسئول فنی برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری هر یک از کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟				
	۱۰	آیا مسئول فنی نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟				
	۱۱	آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی، مدرک تحصیلی، سوابق کاری و آموزشی، سوابق واکسناسیون، مخاطرات شغلی و... (مطابق با آنچه در "الزامات کارکنان" آمده است) دارند؟				
	۱۲	آیا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذیر می باشد؟				
	۱۳	آیا قرارداد مشخص و شفاف مطابق با قوانین وزارت کار و امور اجتماعی، با کلیه کارکنان منعقد شده است؟				
۱۴	آیا کلیه کارکنان واجد شرایط آزمایشگاه، بیمه شده اند؟					
۱	آیا مسئول ایمنی در آزمایشگاه مشخص شده است؟					
۲	آیا دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است؟					



				آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را بدقت مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند؟	۳	ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه
				آیا دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی مکتوب بوده و به نحو صحیح اجرا می شود؟	۴	
				آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟	۵	
				آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف و ماسک در آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد ؟	۶	
				آیا عینک ایمنی ، وسایل کمکی جهت برداشتن مایعات توسط پیپت و حفاظ صورت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد ؟	۷	
				آیا مسئول فنی بر استفاده کارکنان از وسایل حفاظت فردی نظارت دارد؟	۸	
				آیا دوش اضطراری در آزمایشگاه موجود است ؟	۹	
				آیا چشم شوی در آزمایشگاه موجود است ؟	۱۰	
				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؟	۱۱	
				آیا دستورالعمل مکتوب جهت زدایی در موارد ریختن یا پاشیده شدن مواد آلوده وجود داشته و کلیه کارکنان با محتوای آن آشنایی کامل دارند ؟	۱۲	
				آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟	۱۳	
				آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است ، دستشویی و جود دارد؟	۱۴	
				آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است ؟	۱۵	
				آیا دستورالعمل نحوه نظافت و ضد عفونی کف و سطوح انجام آزمایش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟	۱۶	
				آیا دستورالعمل جهت مدیریت ایمن و صحیح پسماند های آزمایشگاهی در مراحل جدا سازی ، بی خطر سازی ، جمع آوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و دفع پسماند ها مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	۱۷	
				آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	۱۸	
				آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	۱۹	
				آیا پسماند های عادی و غیر آلوده ، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده ، در مبدا تولید جدا می شوند؟	۲۰	
				آیا در هر بخش از آزمایشگاه جهت دور ریز پسماندهای غیر آلوده و همچنین پسماندهای آلودگی زدایی شده ، سطل زباله دربدار و کیسه مقاوم وجود دارد؟	۲۱	
				آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی مثل محیط های کشت میکروبی ، قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟	۲۲	
				آیا پسماند های تیزو برنده مانند سرسوزن ، لام و لامل ، لوازم Safty شیشه ای شکسته ، تیغ اسکالپل ، نوک سمپلر و ... در ریخته شده و قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردد؟	۲۳	



			آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟	۲۴	
			هیپاتیت B یا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هیپاتیت ارزیابی شده وسوابق آن وجود دارد؟ HIV و C	۲۵	
			برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده و B یا واکسن هیپاتیت سوابق آن موجود است؟	۲۶	
			آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک موجود است ؟	۱	تجهیزات آزمایشگاه
			آیا حداقل تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟	۲	
			آیا دستگاههای خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟	۳	
			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 ؟	۴	
			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 ؟	۵	
			آیا در محل نصب واستقرار هر تجهیز ، ملاحظات ایمنی (تشعشعات ، پسماند ها ، الکتریسیته و ...) بر اساس توصیه سازنده در نظر گرفته شده است؟	۶	
			آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکار گیری ، صحت عملکرد دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟	۷	
			آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است ؟	۸	
			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 ...)	۹	
			آیا همه تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند ؟ (حاوی اطلاعات مندرج در " الزامات تجهیزات آزمایشگاهی " مثل چگونگی و مراحل کاربری ، نحوه و فواصل کنترل و نگهداری ملاحظات ایمنی و ...)	۱۰	
			یا دفترچه یا برگه ای که Log Book آیا کنار هر تجهیز اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه (نام کاربر ، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه ، وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار) رانشان دهد موجود است؟	۱۱	
			آیا سوابق مربوط به کنترل و نگهداری هر یک از ابزار و تجهیزات آزمایشگاهی که نشان دهنده فواصل کنترل (دما ، فشار ، حجم و ...) نتایج حاصله ، اقدامات اصلاحی انجام یافته و مسئول این کار است ، موجود می باشد؟	۱۲	
			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؟	۱۳	



				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؟	۱۴	تجهیزات آزمایشگاه
				آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرف ها و کلنی کانت (PH موجود است و کیفیت آن (هدایت و رسانایی ، ارزیابی می گردد؟	۱۵	
				آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است ؟ (ارتفاع مناسب سقف آزمایشگاه حد اقل ۲۴۰ سانتی متر است)	۱	فضا و تاسیسات آزمایشگاه
				آیا کف اتاق شستشو دارای کف شوی است ؟	۲	
				آیا دیوار ها و درب های آزمایشگاه ، حداقل تا ارتفاع ۱/۵ متر قابل شستشو هستند ؟	۳	
				آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاه مناسب است ؟ (خرابی و فرسودگی در ساختمان آزمایشگاه نباید وجود داشته باشد)	۴	
				آیا لوله کشی برای آب سرد و گرم با فشار مناسب وجود دارد؟	۵	
				آیا سیستم سرمایش و گرمایش با فشار مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است ؟	۶	
				آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است ؟	۷	
				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 است ؟	۸	
				آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است و یا در صورت عدم امکان ، حریم خصوصی بیماران به نحو مقتضی رعایت می گردد؟	۹	
				آیا توالت ها دارای هواکش و سیفون است ؟	۱۰	
				آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟	۱۱	
				آیا سیستم تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟	۱۲	
				آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند ، دارای توری هستند؟	۱۳	
				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 ؟	۱۴	
				آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) می باشد؟	۱۵	
				آیا تمهیداتی برای تامین روشنایی در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد؟	۱۶	
				آیا دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است ؟	۱۷	
				آیا کپسول اطفاء حریق با تاریخ کارکرد معتبر در آزمایشگاه به تعداد کافی (به ازای هر ۵۰ متر مربع ، یک کپسول ۴ کیلو گرمی)موجود است؟	۱۸	
				آیا دستگاههای برقی خصوصا آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزئی برق شهری حساسند ، دارای سیم اتصال به زمین هستند؟	۱۹	
				آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که به بخش های نمونه گیری ، پذیرش ، میکروبیشناسی ، شستشو و	۲۰	



			استریلیزاسیون و محل غذا خوری و استراحت کارکنان فضا های مجزایی اختصاص داده شود ؟		
	۲۱		آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که بخش میکروشناسی و بخش های که با مواد و معرف های سمی یا قابل اشتعال کاری کنند دور از محل رفت و آمد بیماران و بخش های غیر فنی باشد؟		
	۲۲		آیا هود معمولی در بخش میکروشناسی موجود است ؟		
	۲۳		آیا در بخش میکروشناسی چنانچه کشت خون یا کشت برای تشخیص باسیل سل انجام می شود، هود بیولوژیک کلاس دو موجود است ؟		
	۲۴		آیا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد؟		
	۲۵		آیا حدود ۱ متر مربع فضای کاری برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است ؟		
	۲۶		آیا فضای بین میز های کاری جهت تردد کارکنان کافی است ؟ (فضای کافی برای تردد کارکنان حداقل ۱۲۰ سانتیمتر در نظر گرفته می شود)		
	۲۷		آیا ارتفاع و عمق میزهای کاری مناسب است ؟ (ارتفاع مناسب میزهای کار برای حالت نشسته ۷۵ سانتیمتر، برای حالت ایستاده ۹۰ سانتیمتر و عمق میزها بین ۶۰-۷۵ سانتیمتر مدنظر گرفته می شود)		
	۲۸		آیا سطوح انجام کار در بخشهای مختلف آزمایشگاه متناسب با نوع فعالیت آن بخش ، به حرارت ، اسید، قلیا، حلال های ارگانیک، فشار و ضربه مقاوم هستند؟		
	۲۹		آیا سطوح انجام کار به نحوی طراحی شده که از رشد و تجمع میکروبی جلوگیری گردد؟ (در سطوح انجام کار شیار و خلل و فرج که امکان رشد میکروبی را فراهم می کند، نباید وجود داشته باشد)		
	۳۰		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؟		
	۳۱		آیا میزان انباشتگی در کابینت هامتناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است ؟		
	۱		آیا فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه انجام می دهد و آزمایش هایی که جهت انجام به آزمایشگاه دیگر ارسال می کند موجود است ؟		
	۲		آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط بانیاذهای بهداشتی ، بالینی و ... را دارد؟		
	۳		آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود؟		
	۴		آیا صندلیهای راحت ، سالم و کافی در سالن انتظار و وجود دارد؟		
	۵		آیا در سالن انتظار تمهیدات لازم برای دسترسی به آب نوشیدنی سالم برای مراجعه کنندگان پیش بینی شده است ؟		
	۶		آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (مثل ناشتا بودن ، پرهیز غذایی یا دارویی خاص و ...) مکتوب شده و به کارکنان پذیرش و نمونه گیری تفهیم گردیده است ؟		

فضا و تاسیسات آزمایشگاه

فرآیند قبل از انجام آزمایش



				آیا دستورالعمل هایی جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایشهای خاص (مثل ادرار ۲۴ ساعته اسپرمو گرام ،خون مخفی در مدفوع و...) مکتوب شده ودر اختیار بیماران قرار می گیرد؟	۷	فرآیند قبل از انجام آزمایش
				آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص است ؟	۸	
				آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟	۹	
				آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود؟	۱۰	
				آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستند سازی " آمده (شامل نحوه نمونه گیری ، ضد انعقاد ها و نگهدارنده های لازم ،ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه ، حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف و...) مکتوب شده است ؟	۱۱	
				آیا فردنمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟	۱۲	
				آیا نحوه برچسب گذاری نمونه به گونه ای است که ردیابی نمونه پس ازتقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی ،براحتی امکانپذیر باشد؟	۱۳	
				آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه)مشخص و مکتوب شده است ؟	۱۴	
				آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار در موارد ضروری پیش بینی شده است ؟	۱۵	
				آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند ؟	۱۶	
				آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع اوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد؟	۱	فرآیند انجام آزمایش
				آیا پیش از استفاده از فرآورده تشخیصی جدید (کیت جدید یا سری ساخت جدید) از کیفیت آن اطمینان حاصل می گردد؟	۲	
				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؟	۳	
				آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق باآنچه در اصول مستند سازی آمده ،مکتوب شده است؟	۴	
				آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه هماتولوژی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق باآنچه در اصول مستند سازی آمده ،مکتوب شده است؟	۵	
				آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه سرولوژی - ایمونولوژی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق باآنچه در اصول مستند سازی آمده ،مکتوب شده است؟	۶	
				آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه میکروب شناسی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق باآنچه در اصول مستند سازی آمده ،مکتوب شده است؟	۷	



				آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در سایر بخش های آزمایشگاه انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستند سازی آمده، مکتوب شده است؟	۸	فرآیند انجام آزمایش
				آیا تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود؟	۹	
				آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟	۱۰	
				آیا نتایج انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود؟	۱۱	
				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؟	۱۲	کنترل کیفیت انجام آزمایش
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای مختلف در بخش بیوشیمی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۱	
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای مختلف در بخش هماتولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۲	
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای مختلف در بخش سرولوژی - ایمنو لوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۳	
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای مختلف در بخش میکروب شناسی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۴	
				آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای مختلف در سایر بخش های آزمایشگاه و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟	۵	
				آیا خطای مجاز برای روش های آزمایشگاهی کمی تعیین شده است؟ (quantitative)	۶	
				آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود؟	۷	
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، رسم نمودارهای مربوطه، تفسیر نتایج و ...) موجود است؟	۸	
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش هماتولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، رسم نمودارهای مربوطه، تفسیر نتایج و استفاده از روش های آماری کنترل کیفی ...) موجود است؟	۹	
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش سرولوژی - ایمنو لوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل های مثبت و منفی در هر سری از انجام کار، تفسیر نتایج و ...) موجود است؟	۱۰	
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش میکروب شناسی آزمایشگاه (کنترل محیط های کشت، دیسک های آنتی بیو گرام، کنترل معرف ها و آنتی سرمها و ...) موجود است؟	۱۱	
				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در سایر بخش های آزمایشگاه موجود است؟	۱۲	



				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؟	۱۳	کنترل کیفیت انجام آزمایش
				آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت، شرکت می کند؟	۱۴	
				آیا نتایج بدست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و رفع خطاها مورد استفاده قرار میگیرد؟	۱۵	
				آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟	۱	فرآیند پس از انجام آزمایش
				آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟	۲	
				آیا برگه گزارش نتایج بیماران حداقل حاوی مشخصات آزمایشگاه، مشخصات بیمار، مشخصات درخواست کننده آزمایش، زمان پذیرش و نمونه گیری و نوع نمونه مورد آزمایش می باشد؟	۳	
				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؟	۴	
				آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه یا فرد دیگری که برای این کار تعیین شده، می رسد؟	۵	
				آیا مهر و امضای مسئول باز بینی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد؟	۶	
				critical یا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (قرار می گیرند و مسئول این کار مشخص و مکتوب value است؟	۷	
				آیا هرگونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد، در برگه گزارش قید می گردد؟	۸	
				آیا مسئول فنی در موارد مقتضی اقدام به تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم در برگه گزارش می نماید؟	۹	
				آیا برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است؟	۱۰	
				آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟	۱	خرید و انبارش
				آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟	۲	
				آیا فهرست تامین کنندگان (فروشندهگان) کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی که مورد ارزیابی قرار گرفته و خرید از آنها مورد تایید است، وجود دارد؟	۳	
				آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد؟	۴	
				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؟	۵	



				آیا جهت کنترل موجودی انبار، دفاتر ویا 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 و جود دارد؟	۶	
				آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برجسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند؟	۷	خرید و انبارش
				آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرفها، کیت ها و مواد مصرفی از قبیل سرنگ ها، دیسک های آنتی بیوگرام، پودر ها و محیط های کشت میکروبی، محلول های رنگ آمیزی و . . . به دقت توجه می گردد؟	۸	
				آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال، فریزر یا دمای اطاق) طبق توضیح سازنده نگهداری میشوند؟	۹	
				آیا دمای اطاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند، بین ۲۶-۱۸ درجه سانتی گراد حفظ می شود؟	۱۰	
				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؟	۱۱	
				آیا در محل نگهداری اقلام مختلف آزمایشگاهی به شرایط محیطی توصیه شده توسط سازنده مثل نور، رطوبت، گرد غبار، ارتعاش، تهویه و . . . توجه شده است؟	۱۲	
				آیا شرایط نگهداری اسید ها، حلال های ارگانیک، محلول های خورنده، گازهای فشرده و سایر مواد بالقوه مخاطره آمیز از نظر مکان نگهداری و چیدمان، دما، تهویه، ایمنی و . . . توجه شده است؟	۱۳	
				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؟	۱	ارتباط با سایر آزمایشگاه ها
				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؟	۲	
				آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری می شود؟	۳	
				آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت، زمان، ظرف و . . . به لحاظ حفظ کیفیت نمونه، مکتوب شده و رعایت می گردد؟	۴	
				آیا حین انتقال نمونه، حمل و بسته بندی به روش مناسب (طبق دستورالعمل مربوطه) به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد؟	۵	
				آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است؟	۶	
				آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) حد اقل به مدت یک سال بایگانی می شود؟	۷	
				آیا مدیریت آزمایشگاه برنامه دوره ای جهت ممیزی یا بازرسی داخلی برای پی بردن به نواقص و مشکلات بخش های مختلف	۱	



تاریخ تدوین: آذر ۹۷

تاریخ بازنگری: آذر ۹۸

چک لیست ارزیابی کیفیت آزمایشگاه

کد سند: NUMS-DT-SHC-CL09/۰۰



				آزمایشگاه و نیز انجام اقدامات اصلاحی مناسب دارد و سوابق آن موجود است ؟		شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق
				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 ؟	۲	
				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 ؟	۳	
				آیا در آزمایشگاه روش مشخصی برای ثبت ، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظر سنجی از بیماران و پزشکان وجود دارد ؟	۴	
				آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان ، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟	۵	

اینجانب متعهد می گردم هرگونه مرخصی موقت، جابه جایی، تعطیلی و شروع مجدد کار آزمایشگاه با تأیید معاونت درمان باشد. ضمناً فعالیت اینجانب در سایر موسسات پزشکی با اطلاع معاونت درمان باشد و نیز از به کارگیری نیروهای فاقد مجوز / صلاحیت و لوازم مصرفی تاریخ گذشته خودداری نمایم.

نام نام خانوادگی مسئول فنی آزمایشگاه

نظریه کارشناس / ممیزی:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

به آقا/ خانم..... به دلیل..... تذکر شفاهی داده شد و مقرر گردید ایشان نسبت به رفع کلیه اشکالات موجود در اسرع وقت اقدام و نتیجه اقدامات اصلاحی را به معاونت درمان دانشکده کتبا اعلام نمایند.

نام و نام خانوادگی و امضای کارشناس / ممیز

موارد فوق به اینجانب..... ابلاغ گردید.

مهر و امضای مسول فنی آزمایشگاه

-

-

-