

کاربر ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	4	7	کارکنان آزمایشگاه
				1 آیا حداقل تعداد تعیین شده کارکنان در آزمایشگاه موجود می باشند؟
				2 آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه منطبق با الزامات درج شده در دستورالعمل سیستم سطح بندی آزمایشگاه های بهداشتی است ؟
				3 آیا شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان بطور مکتوب وجود دارد؟
				4 آیا صلاحیت کارکنان برای انجام مسئولیت های محوله ، برای کارشناس مسئول بهداشت محرز گردیده است ؟(از طریق مصاحبه علمی و آزمون های نظری و عملی برای کارکنان در رده های مختلف و حفظ سوابق مربوطه)
				5 آیا کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش کارکنان در رابطه با ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟
				6 آیا کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش تضمین کیفیت درحیطه کاری کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟
				7 آیا کارشناس مسئول بهداشت نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ مستندات) را به کارکنان آموزش داده است ؟
				8 آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی ، مدرک تحصیلی ، سوابق کاری و آموزشی ، سوابق واکسیناسیون ، مخاطرات شغلی و... (مطابق با آنچه در "الزامات کارکنان " آمده) دارند ؟
				ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه
				9 آیا دستور العمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه ، موجود می باشند و هر یک از کارکنان آنها را به دقت مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند ؟
				10 آیا دستور العمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی وجود دارد و به نحو صحیح اجرا می شود؟
				11 آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟
				12 آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف، ماسک و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پی پت (پی پت فیلر) ، در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟
				13 آیا ثبت، گزارش، و پی گیری حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاه انجام می شود؟
				14 آیا دستورالعمل جهت مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی ، بی خطر سازی ، جمع آوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده است ؟
				15 آیا برای جدا نمودن پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده برنامه ریزی شده است؟
				16 آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی (مثل سر سوزن ها و...) قبل از دفع آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟

				آیا پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ، لوازم شیشه ای شکسته ، تیغ اسکالپل ، نوک سمپلر و... در safety box ریخته شده و قبل از دفع آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند؟	17
				آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟	18
				آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هپاتیت B ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟	19
				آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟	20
				تجهیزات آزمایشگاه	
				آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک (در صورت لزوم) موجود است؟	21
				آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟	22
				آیا به کارکنان جهت کاربری تجهیزات آموزش های لازم داده شده است؟	23
				آیا تمام تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟	24
				آیا همه تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟	25
				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؟	26
				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؟	27
				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 ؟	28
				آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرف ها موجود است و کیفیت آن ارزیابی می گردد ؟	29
				فضا و تاسیسات آزمایشگاه	
				آیا آزمایشگاه از حداقل فضا و شرایط محیطی مناسب برخوردار است؟	30
				آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است ؟	31
				آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند ، دارای توری هستند ؟	32
				آیا تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟	33
				آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت می باشد؟	34

				آیا کپسول آتش نشانی در آزمایشگاه و یا مرکز بهداشتی - درمانی موجود است ؟	35
				آیا فضای اختصاص داده شده به میکروب شناسی از بقیه فضای آزمایشگاه جدا شده است ؟	36
				آیا هود معمولی در فضای اختصاص داده شده به میکروب شناسی موجود است ؟	37
				آیا دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است ؟	38
				آیا کابینت ها و قفسه های دیواری با استحکام به دیوار ها نصب شده اند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی صورت می گیرد؟	39
				آیا میزان انباشتگی در کابینت ها متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است ؟	40
				فرآیند قبل از انجام آزمایش	
				آیا فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه انجام می دهد ، موجود است ؟	41
				آیا دسترسی به اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط با نیاز های بهداشتی، بالینی، ... در هنگام پذیرش امکان پذیر می باشد ؟	42
				آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود ؟	43
				آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (مثل ناشتا بودن ، پرهیز غذایی یا دارویی خاص و...) بطور مکتوب در اختیار کارکنان پذیرش و نمونه گیری قرار دارد و به آنها تفهیم گردیده است ؟	44
				آیا دستورالعمل هایی که جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایش های خاص (مثل ادرار و مدفوع و...) مکتوب شده ، در اختیار بیماران قرار می گیرد؟	45
				آیا از هویت بیمار قبل از نمونه گیری اطمینان حاصل می گردد؟	46
				آیا به حفظ حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه توجه می گردد؟	47
				آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود ؟	48
				آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستندسازی " آمده (شامل نحوه نمونه گیری ، ضدانعقادها و نگهدارنده های لازم ، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف ، و..) بطور مکتوب وجود دارد ؟	49
				آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟	50
				آیا اطلاعات درج شده روی برچسب نمونه ها به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم برای انجام آزمایشات مختلف ، براحتی امکانپذیر باشد ؟	51
				آیا معیار های رد نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه) بطور مکتوب در دسترس کارکنان می باشد ؟	52
				آیا تمهیداتی برای ردیابی بیماریا تماس با وی در موارد ضروری پیش بینی شده است ؟	53
				آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند ؟	54
				فرآیند انجام آزمایش	
				آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد ؟	55

۵۶	آیا از روش های معتبر و صحه گذاری شده برای انجام آزمایش ها در بخش های مختلف آزمایشگاه استفاده می شود؟			
۵۷	آیا برای هر یک از آزمایشهایی که انجام می شود ، "دستور العمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟			
۵۸	آیا تاریخ و ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود؟			
۵۹	آیا مشخصات معرف ، کیت ، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟			
۶۰	آیا نتایج انجام آزمایش در آزمایشگاه به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود؟			
۶۱	آیا نحوه برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش های مختلف (مثلا تکرار آزمایش ، انجام تست های تاییدی یا تکمیلی ، اطلاع رسانی به مسئولین ذیربط و...) مشخص و مکتوب است ؟			
	کنترل کیفیت انجام آزمایش			
۶۲	آیا نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف ، مکتوب شده است ؟			
۶۳	آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود ؟			
۶۴	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش های مختلف آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش روی کنترل ها ، رسم نمودارهای مربوطه و...) موجود است ؟			
۶۵	آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت که مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، شرکت می کند ؟			
۶۶	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 ؟			
۶۷	آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت تفسیر شده و در جهت رفع خطاها استفاده می شود ، موجود است ؟			
	فرآیند پس از انجام آزمایش			
۶۸	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۶۹	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟			
۷۰	آیا برگه گزارش نتایج بیماران حداقل حاوی نام آزمایشگاه ، مشخصات بیمار ، مشخصات درخواست کننده آزمایش ، زمان پذیرش و نمونه گیری و نوع نمونه مورد آزمایش می باشد ؟			
۷۱	آیا نحوه کنترل و فرد مسئول جهت اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع و واحد های پارامترهای مورد اندازه گیری ، در برگه گزارش بیمار مطابق با دستور العمل کشوری نظام مراقبت انجام می گیرد ؟			
۷۲	آیا برگه گزارش بیمار توسط فرد انجام دهنده آزمایش امضاء می گردد ؟			
۷۳	آیا نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند فوراً گزارش شده و ثبت می گردند؟			
۷۴	آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟			

			آیا برگه گزارش نتایج بیمار ان یا فایل الکترونیکی مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است؟	۷۵
			خرید و انبارش	
			آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد؟	۷۶
			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؟	۷۷
			آیا جهت کنترل موجودی مواد مصرفی در آزمایشگاه، دفتری که در آن فهرست، مشخصات، تعداد، تاریخ انقضاء و نقطه سفارش اقلام مختلف موجود مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟	۷۸
			آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند؟	۷۹
			آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرف ها، کیت ها و مواد مصرفی از قبیل سرنگ ها محلول های رنگ آمیزی و... به دقت توجه می گردد؟	۸۰
			آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند؟	۸۱
			آیا دماسنج مناسب و کالیبره جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها موجود است و دمای درون یخچال ها و فریزرها ثبت می گردد؟	۸۲
			ارتباط با سایر آزمایشگاهها	
			آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری می شود؟	۸۳
			آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت، زمان، ظرف و...، به لحاظ حفظ کیفیت نمونه، مکتوب شده و رعایت می گردد؟	۸۴
			آیا حین انتقال نمونه ملاحظات ایمنی، به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد؟	۸۵
			آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است؟	۸۶
			آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) یا ارجاع دهنده حداقل به مدت یک سال بایگانی می شود؟	۸۷
			شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق	
			آیا نحوه ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول صحیح انجام کار انطباق ندارند) که در آزمایشگاه اتفاق می افتد مشخص است؟	۸۸
			آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی در جهت رفع مشکلات، در آزمایشگاه مشخص است؟	۸۹
			آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟	۹۰