

## چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای بهداشتی سطح 2

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	چیز	بلی	
				<b>کارکنان آزمایشگاه</b>
				1 آیا آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط با مدرک دکترای علوم آزمایشگاهی، متخصص علوم آزمایشگاهی و یا دکترای آسیب شناسی میباشد؟.....
				2 آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پستهای مختلف و ارتباط آنها را با یک دیگر مشخص می کند ، موجود است؟.....
				3 آیا تعداد پرسنل با حجم کاری مرکز بهداشتی تناسب دارد؟ (در هر شیفت کاری، حداقل یک پرسنل فنی و افرادی مشخص برای پذیرش و نمونه گیری لازم می باشد) <b>مواد مخدر و روان گردان:</b> پرسنل ثابت آفاوخانم به طور مجزابه عنوان ناظر نمونه گیری ضروری می باشد.
				4 آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه منطبق با الزامات درج شده در دستورالعمل سیستم سطح بندی آزمایشگاه های بهداشتی است ؟.....
				5 آیا صلاحیت کارکنان برای انجام مسئولیت های محوله، برای مسئول فنی/کارشناس مسئول بهداشت محرز گردیده است ؟ (از طریق مصاحبه علمی و آزمون های نظری و عملی برای کارکنان در رده های مختلف )
				6 آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش کارکنان در رابطه با اصول ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟.....
				7 آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری هر یک از کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟.....
				8 آیا مسئول فنی/ کارشناس مسئول بهداشت نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟.....
				9 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 ؟
				10 آیا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان ، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذیر می باشد؟.....
				<b>ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه</b>
				11 آیا مسئول ایمنی در آزمایشگاه مشخص شده است؟.....
				12 آیا دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است ؟
				13 آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را بدقت مطالعه نموده وبه اجرای آن متعهد می باشند؟.....

			14	آیا دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی مکتوب بوده و به نحو صحیح اجرا می شود؟ .....
			15	آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف و.....در آزمایشگاه موجود بوده ومورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟ <b>سل:</b> وجود و استفاده صحیح از ماسک N95 و گان در آزمایشگاه سل ضروری است
			16	آیا وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پپیت در آزمایشگاه موجود است ومورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟ .....
			17	آیا ثبت، گزارش و پی گیری حوادث مخاطره آمیز ( فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن نمونه خون و مواد شیمیایی و ... ) در آزمایشگاه انجام می شود؟ <b>آزمایشگاه سل:</b> مسئول کنترل کیفی و ایمنی آزمایشگاه باید به نحوه جلوگیری از ریسک های احتمالی آشنایی داشته باشد و گزارش حوادث مخاطره آمیز بطور مستند ثبت گردد.
			18	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؟ .....
			19	آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟ .....
			20	آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟ .....
			21	آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟ .....
			22	آیا دستورالعمل نحوه نظافت و ضد عفونی کف و سطوح انجام آزمایش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟ .....
			23	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 ؟ .....
			24	آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟ <b>سل:</b> لازم است تمامی نمونه ها و اپلیکاتورهای آلوده (در ظرف استیل دربدار) ابتدا در کیسه اتوکلاو قرار گرفته و سپس اتو کلاو گردند .
			25	آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟ .....
			26	آیا پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده ، درمبدا تولید جدا می شوند؟ .....
			27	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؟ .....
			28	آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی مثل محیط های کشت میکروبی ، قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو ) می شوند؟ .....
			29	آیا برای سترون سازی فضای آزمایشگاه سل از UV سیار استفاده میشود؟ .....

					30	آیا پس مانده‌های تیز و برنده مانند سرسوزن ، لام و لامل ، لوازم شیشه ای شکسته ، تیغ اسکالپل ، نوک سمپلرو... در Safety Box ریخته شده و قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردد ؟
					31	آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟ <ul style="list-style-type: none"> <li>• اندیکاتور شیمیایی در هر ران کاری و بیولوژیک به تناوب بسته به حجم کاری باید استفاده شود.</li> <li>• اتوکلاو باید درمحل مناسبی قرار داشته بخا رآن درمحل مناسبی تخلیه شودونظافت آن بررسی شود.</li> </ul>
					32	آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هیپاتیت B ، هیپاتیت C ، و HIV ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟ <u>سل: تست PPD و عکس ریه (پرونده بهداشتی)</u>
					33	آیا واکسن هیپاتیت B برای کارکنان غیرایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟
					<b>تجهیزات آزمایشگاه</b>	
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بازرسی	تعمیر			
					34	آیا حداقل تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟ <b>مواد مخدر و روان گردان:</b> برای آزمایشهای کروماتو گرافی تجهیزاتی نظیر: ، هات پلیت، تانک کروماتو گرافی ، وکیوم باکس، پمپ خلا، و...مورد نیاز است.
					35	آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟
					36	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؟
					37	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؟
					38	آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز، ملاحظات ایمنی ( تشعشعات، پسماندها، الکتریسیته و...) بر اساس توصیه سازنده در نظر گرفته شده است؟
					39	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؟
					40	آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هردستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟
					41	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... )
					42	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... )

				43	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؟
				44	<p>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؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>بیت های خودکار - میکروبیوت ها</u> : سوابق کنترل کیفی هر 4 ماه یکبار</li> <li>• <u>اسپکتروفوتومتر</u>: سوابق خطی بودن، صحت فوتومتریک، صحت طول موج، رانش فوتومتریک و انوارناخواسته باید حداقل هر 6 ماه یکبار و پس از هر بار تعمیر</li> <li>• <u>فوتومتر</u> : سوابق خطی بودن، انوار ناخواسته و رانش فوتومتر (بررسی صحت فوتومتری و طول موج باید توسط شرکت پشتیبان صورت گیرد</li> <li>• <u>سانتریفیوژ و میکروسانتریفیوژ</u>: بررسی دور وزمان</li> <li>• <u>لوپ</u> : کنترل صحت به روش تعیین حجم لوپ</li> </ul>
				45	آیا از دماسنج های کالیبره جهت کنترل دمای تجهیزاتی مانند یخچال، فریزر، انکوباتور و بن ماری استفاده و نتایج ثبت می گردد؟
				46	آیا در صورتیکه آزمایشگاه دارای ترازوی اختصاصی می باشد سرویس، نگهداری و بررسی دوره ای ترازوانجام و سوابق آن موجود است؟
				47	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؟
				48	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؟
				49	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؟
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بزرگ	بسی	<b>فضا و تاسیسات آزمایشگاه</b>	
				50	آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است؟ (ارتفاع مناسب سقف آزمایشگاه حداقل 240 سانتی متر است)
				51	آیا کف اتاق شستشو دارای کف شوی است؟
				52	آیا دیوارها و درب های آزمایشگاه، حداقل تا ارتفاع 1/5 متر قابل شستشو هستند؟
				53	آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاه مناسب است؟ (خرابی و فرسودگی در ساختمان آزمایشگاه نباید وجود داشته باشد)
				54	آیا لوله کشی برای آب سرد و گرم با فشار مناسب وجود دارد؟
				55	آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است؟

			آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است؟.....	56
			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؟.....	57
			آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است و یا در صورت عدم امکان ، حریم خصوصی بیماران به نحو مقتضی رعایت می گردد؟	
			• <b>مواد مخدر و روان گردان: وجود سرویس بهداشتی متناسب با تعداد مراجعین، مجز از سرویسهای بهداشتی عمومی مخصوص نمونه گیری خانمها و آقایان</b>	58
			آیا توالت ها دارای هواکش و سیفون است؟.....	59
			آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟.....	60
			آیا سیستم تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟	61
			آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند ، دارای توری هستند؟.....	62
			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؟.....	63
			آیا نورآزمایشگاه کافی و یکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) می باشد؟	64
			آیا تمهیداتی برای تامین روشنایی در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد؟	65
			آیا کپسول اطفاء حریق با تاریخ کارکرد معتبر در آزمایشگاه به تعداد کافی (به ازای هر 50 متر مربع ، یک کپسول 4 کیلوگرمی) موجود است؟.....	66
			آیا دستگاههای برقی خصوصاً آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزئی برق شهری حساسند ، دارای سیم اتصال به زمین هستند؟.....	67
			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؟	68
			آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که بخش میکروب شناسی و آزمایشگاه سل دور از محل رفت و آمد بیماران و بخش های غیرفنی باشد؟.....	69
			آیا هود معمولی در آزمایشگاه مواد مخدر موجود است؟.....	70
			<b>آزمایشهای کروماتوگرافی بایستی زیر هود انجام شود.</b>	
			آیا در بخش میکروب شناسی هود بیولوژیک کلاس II جهت تهیه اسمیر مستقیم سل و یا کشت خون (بروسلا) ، موجود است؟ خروجی هود باید مناسب باشد ، مکش آن بوسیله دودآزمایش شود، لامپ UV داخل آن سالم و مرتباً گرد گیری شود.	71
			آیا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد؟	72
			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؟.....	73
			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)	74

				75	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؟
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بزرگ	بسیار	<b>فرآیند قبل از انجام آزمایش</b>	
				76	آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری بیماردرارتباط با نیازهای بهداشتی، بالینی و ... را دارد؟ <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>سالک:</b> داشتن سابقه بیماری، محل سکونت و سابقه مسافرت به مناطق بومی در موارد مشکوک الزامی است.</li> </ul>
				77	آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود؟
				78	آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (مثل ناشتا بودن، عدم مصرف آنتی بیوتیک، پرهیز غذایی یا دارویی خاص و... (مکتوب شده و به کارکنان پذیرش و نمونه گیری تفهیم گردیده است؟ <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>سل:</b> یک نمونه هنگام مراجعه، نمونه دوم روز بعد ناشتا و نمونه سوم دو ساعت بعد از نمونه دوم. نمونه گیری خلط بایستی در فضای باز و دور از سایر افراد گرفته شود.</li> <li>• <b>مواد مخدر:</b> از مصرف داروهای کدئین دار و سرماخوردگی یک هفته قبل از آزمایش خود داری شود.</li> </ul>
				79	آیا دستورالعمل هایی که جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایش های خاص (مثل ادرار و مدفوع و خلط ...) مکتوب شده، در اختیار بیماران قرار می گیرد؟
				80	آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص است؟ <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر و روان گردان:</b> هویت شخص نمونه دهنده به منظور آزمایش تشخیص با استفاده از کارت شناسایی معتبر توسط متصدی پذیرش و ناظر نمونه گیری باید مورد ارزیابی قرار گیرد.</li> </ul>
				81	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر و روان گردان:</b></li> </ul> آیا مراجعه کننده جهت آزمایش مواد مخدر و روان گردان دارای معرفی نامه عکس دار و مهر سازمان ارجاع دهنده می باشد؟
				82	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر و روان گردان:</b></li> </ul> آیا اثر انگشت مراجعه کننده به منظور آزمایش تشخیص مواد مخدر و روان گردان در هنگام نمونه گیری در پشت برگه معرفی نامه ثبت شده و توسط نمونه گیر تایید و امضا می گردد؟
				83	آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟ <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر و روان گردان:</b> فضای نمونه گیری آقایان مجهز به سیستم دوربین مدار بسته و یا نظارت از طریق آینه باشد فضای نمونه گیری خانمها نباید دوربین مدار بسته داشته باشد و نظارت بر نمونه گیری فقط از طریق ناظر خانم انجام می شود.</li> </ul>
				84	آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود؟

				<p>آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستندسازی" آمده (شامل نحوه نمونه گیری ، ضدانقاده و نگهدارنده های لازم ، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم محیط کری بلر، نحوه استریل نمودن کری بلر حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف و ظرف مناسب نمونه گیری خلط و .) مکتوب شده است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>میکروب شناسی:</b> نمونه مدفوع جهت کشت: شفاف بودن ظرف حاوی کری بلر ، حداقل 4 cm عمق محیط کری بلر در ظرف نمونه گیری ، نحوه صحیح استریل نمودن کری بلر (عدم اسفاده از اتوکلاو)</li> <li>• <b>سل:</b> ظرف باید درب پیچ دار دهان گشاد و پلاستیکی شفاف باشد. برچسب با مشخصات بیمار و تاریخ نمونه گیری در بدنه ظرف الصاق گردد</li> <li>• <b>تالاسمی:</b> استفاده از ضدانقاده نمک دی پتاسیم EDTA (K2EDTA)</li> </ul>	85
				آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟	86
				آیا نحوه برچسب گذاری به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی ، براحتی امکانپذیر باشد ؟	87
				آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده خارج از آزمایشگاه) مشخص و مکتوب شده است ؟	88
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>میکروب شناسی:</b> عدم آغشته بودن سواب به مدفوع، وجود سواب در سطح محیط کری بلر و.....</li> </ul>	
				آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار در موارد ضروری پیش بینی شده است ؟	89
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>سل:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ موارد نمونه های نامطلوب (موارد رد نمونه) و آب دهان باید به واحد بیماریها گزارش شود</li> <li>○ نمونه مثبت باید فوراً گزارش شود.</li> </ul> </li> </ul>	
				آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند ؟	90
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر و روان گردان:</b> در صورت لزوم نمونه های ادرار برای مدت طولانی در فریزر 20- درجه سانتیگراد نگهداری می شود.</li> <li>• <b>سل:</b> نمونه های خلط با رعایت زنجیره سرد حداکثر تا 4 روز باید به آزمایشگاه انتقال داده شود</li> <li>• <b>میکروب شناسی:</b> نمونه مدفوع بدون محیط انتقالی حداکثر 2 ساعت بعد از نمونه گیری باید کشت داده شود در غیر اینصورت باید به محیط انتقالی منتقل کرد و بلافاصله در یخچال قرار داده شو لذا نیاز به تهیه سواب مدفوع می باشد، اما نمونه مدفوع و رکتال سواب در کری بلر را می توان حداکثر 48 ساعت در یخچال نگهداری نمود</li> </ul>	
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	چیز	بند	<b>فرآیند انجام آزمایش</b>	
				آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد ؟	91
				آیا پیش از استفاده از فرآورده تشخیصی جدید ( کیت جدید یا سری ساخت جدید ) از کیفیت آن اطمینان حاصل می گردد ؟ مراحل صحه گذاری (شامل بررسی تکرار پذیری ، خطی بودن، مقایسه روش ها ، تعیین محدوده مرجع ) انجام می گیرد.	92
				آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول	93

			مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟.....	
			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 ؟.....	94
			<b>تالاسمی: وجود دستورالعمل اصول انجام و تضمین کیفیت آزمایشهای غربالگری تالاسمی در آزمایشگاه الزامی میباشد.</b>	
			آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه سرولوژی - ایمنولوژی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟	95
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• باید دستورالعمل آزمایش رایت به روش لوله ای وجود داشته باشد.</li> <li>• برای پیشگیری از نتایج منفی کاذب ( به دلیل پدیده زون یا هوک افکت ) از روشهای مناسب مطابق با دستورالعمل کیت استفاده شود مانند (رقیق کردن سرم تا رقت 1:1280 برای آزمایش رایت لوله ای).</li> </ul>	
			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 ؟	96
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>در دستورالعمل میکروب شناسی موارد زیر باید لحاظ شود :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ از یک پلیت برای کشت نمونه مدفوع در هر بیمار استفاده گردد.</li> <li>○ برای کشت نمونه مدفوع (جهت جداسازی ویبریو کلرا، سالمونلا و شیگلا) از محیطهای <b>MAC, APW, TCBS, XLD, EMB یا GN, HE یا SF</b> شود.</li> <li>○ جهت شناسایی باکتریهای مشکوک به ویبریو کلرا، سالمونلا و شیگلا از تستهای <b>Oxidase, SIM, KIA, LIA, IMViC, Urease, ONPG</b> و آنتی سرمهای ویبریو کلرا، سالمونلا و شیگلا استفاده شود.</li> </ul> </li> <li>• سل: دستورالعمل تهیه اسمیر و نحوه رنگ آمیزی باید موجود باشد تهیه اسمیر خلط از نظر اندازه - ضخامت و رنگ آمیزی مناسب باشد.</li> </ul>	
			آیا برای کلیه آزمایشهای انجام شده در سایر بخش های آزمایشگاه "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟	97
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ در کیتهای غربالگری توجه به نکاتی از قبیل زمان مناسب خواندن نتایج، ظهور واضح خط تست و کنترل ضروری است.</li> <li>○ در کیت تاییدی توجه به مراحل آزمایش TLC، از قبیل سرعت تخلیه بافرها و نمونه ادرار از ستون کروماتو گرافی، تنظیم پمپ خلا ، تنظیم دمای هیتر و زمان مورد نیاز برای خشک شدن پلیت ها و ظهور باندها ضروری است.</li> </ul> </li> </ul>	
			آیا در روش های دستی استانداردها در هر سری کاری مورد استفاده قرار میگیرند و سوابق آن موجود است؟	98
			آیا تاریخ ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود ؟	99
			آیا مشخصات معرف ، کیت ، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد ؟	100
			آیا نتایج انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود ؟	101
			• سل: نتایج مثبت خلط با رنگ قرمز ثبت و سریعاً اعلام گردد. ستونهای دفتر سل تکمیل گردد.	
			آیا سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش های مختلف ( مثلاً تکرار آزمایش ، انجام تست های تاییدی یا تکمیلی	102



				<p>اطلاع به پزشک معالج و اطلاع به واحد بیماریها مشخص و مکتوب است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر:</b> آزمایشگاه مجاز به گزارش آزمایش اعتیاد به مواد مخدر و مواد روان گردان بدون انجام روش تاییدی کروماتو گرافی (TLC) نمی باشد.</li> <li>• <b>سل:</b> نمونه های نامناسب خلط بطور جداگانه در پایان ماه باید به مسؤل بیماریها گزارش شود</li> </ul>
				<p><b>مواد مخدر:</b></p> <p>آیا به منظور تشخیص تقلب احتمالی در مورد نمونه های مشکوک اقداماتی نظیر استفاده از تستهای تشخیص تقلب (Adulteration) دارای تاییدیه معتبر، اندازه گیری PH، وزن مخصوص و کراتی نین نمونه و دمای نمونه حد اکثر تا 4 دقیقه پس از نمونه گیری (33-37 درجه سانتی گراد) اجرا می شود؟</p>
				<p><b>کنترل کیفیت انجام آزمایش</b></p>
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	پژ	تج	
				<p>104 آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش بیوشیمی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟.....</p>
				<p>105 آیا شاخصهای دقت (CV, SD) درآزمایش های کمی درفواصل مشخص بررسی شده شواهدآن موجوداست ؟.....</p>
				<p>106 آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش هماتولوژی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟.....</p>
				<p>107 آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش سروولوژی ایمونولوژی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟.....</p>
				<p>108 آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش میکروب شناسی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• سویه های کنترلی مورد نیاز مطابق با دستورالعمل کنترل کیفی بایددر آزمایشگاه موجود بوده و بدرستی نگهداری شود.</li> <li>• در صورتی رنگ زیل نلسون در آزمایشگاه تهیه میشود تاریخ تهیه برروی آن نصب وسوابق کنترل کیفی آن با شاهد مثبت BCG موجود باشد.</li> </ul>
				<p>109 آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در سایر بخش های آزمایشگاه و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟.....</p>
				<p>110 آیا خطای مجاز برای روش های آزمایشگاهی کمی (quantitative) تعیین شده است ؟.....</p>
				<p>111 آیا محدوده چارت کنترل کیفیت با خطای مجاز آزمایشگاه مطابقت دارد؟.....</p>
				<p>112 آیا کنترل های معتبر ومناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطورروزانه استفاده می شود ؟.....</p>
				<p>113 آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش بیوشیمی (ثبت نتایج آزمایش برروی نمونه کنترل ، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و...) موجود است ؟.....</p>
				<p>114 آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش هماتولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش برروی نمونه کنترل ، رسم</p>

				<p>نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و استفاده از روش های آماری کنترل کیفی ... ) موجود است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• سل کانتر :</li> <li>○ کالیبراسیون : در صورت عدم استفاده از کالیبراتور ، از حداقل 3 نمونه خون تام تازه می توان استفاده کرد.(با استفاده از روش های مرجع )</li> <li>○ سوابق انجام کالیبراسیون و کنترل کیفی سل کانتر می بایست حداقل به مدت دو سال نگهداری شود .</li> <li>○ کنترل کیفی : اولویت با خون کنترل و رسم چارت کنترلی می باشد در صورت عدم دسترسی به خون کنترل از روش های زیر جهت کنترل کیفی دستگاه می توان استفاده گردد.</li> </ul> <p><b>Check test - T-Britin -Delta Check - Duplicate test - Patient Mean</b></p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• میکروسانتریفیوژ: سرعت سانتریفیوژ می بایست هر سه ماه توسط تاکومتر کالیبره کنترل و زمان سنج دستگاه می بایست هر سه ماه با کرونومتر ارزیابی شود</li> </ul> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• هموگلوبین A2: در هر سری کاری ، نمونه ای با مقدار هموگلوبین A2 مشخص به همراه سایر نمونه ها آزمایش شود</li> </ul> <p>.....</p>
			115	<p>آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش 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 ؟</p> <p>.....</p>
			116	<p>آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش میکروب شناسی آزمایشگاه (کنترل محیط های کشت ، کنترل معرف ها و آنتی سرم ها و...) موجود است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>سالک</b>: کنترل کیفی محلول تجاری گیمسا با بررسی کیفیت رنگ پذیری گلبول سفید و قرمز در بررسی دید مستقیم لام سالک مورد سوال قرار بگیرد.</li> </ul> <p>.....</p>
			117	<p>آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در سایر بخش های آزمایشگاه موجود است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>مواد مخدر</b>: کیت های مورد استفاده باید دارای <b>300ng/ml Cut off</b> در مورد مرفین <b>500ng/ml</b> در خصوص <b>امفتامین - مت امفتامین</b> می باشند ؟</li> </ul> <p>.....</p>
			118	<p>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 ؟.....</p>
			119	<p>آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت ، شرکت می کند ؟</p> <p>.....</p>
			120	<p>آیا نتایج بدست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و رفع خطاها مورد استفاده قرار می گیرد ؟</p> <p>.....</p>
کاربرد ندارد	بنازمنند اقدام اصلاحی	بهر	بهر	<b>فرآیند پس از انجام آزمایش</b>
			121	<p>آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟</p> <p>.....</p>

				<p>آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>تالاسمی</u>: نمونه CBC می بایست تا 24 ساعت در یخچال نگهداری شود.</li> <li>• <u>میکروپ شناسی</u>: برای نگهداری طولانی تر نمونه مدفوع ترجیحاً در فریزر 70- درجه سانتیگراد و در صورت عدم دسترسی در 20- درجه سانتیگراد برای مدت زمان کوتاهتر می توان منجمد نمود. در مراکز بهداشتی کاربرد ندارد.</li> </ul>	122
				<p>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؟</p>	123
				<p>آیا آزمایشگاه مجهز به سیستم رایانه ای جوابدهی می باشد؟</p>	124
				<p>آیا کلیه جوابها بصورت مکتوب به مرکز نمونه گیری ارسال می گردد؟</p>	125
				<p>آیا مهر وامضای مسئول بازرینی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد؟</p>	126
				<p>آیا سوابق آزمایشات بصورت صحیح بایگانی و نگه داری می شود؟</p>	127
				<p>آیا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند و مسئول این کار مشخص و مکتوب است؟</p>	128
				<p>آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد، در برگه گزارش قید می گردد؟</p>	129
				<p>آیا مسئول فنی در موارد مقتضی اقدام به تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم در برگه گزارش می نماید؟</p>	130
				<p>آیا برگه گزارش دهی مطابق استاندارد های تعیین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>مواد مخدر و روان گردان</u>: علاوه بر نگهداری دفاتر و مستندات انجام نتایج آزمایشات سایر مدارک نظیر معرفی نامه ها، دفاتر و سوابق پذیرش تا یک سال نگهداری می شود و جواب آزمایشات عکس دارو دارای مهر برجسته بر روی عکس مراجعه کننده و درزیرنویس برگه جواب نوع داروها و مواد مخدر و مدت اعتبار آنها ذکر شود.</li> </ul>	131
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	<b>خرید و انبارش</b>	
				<p>آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟</p>	132
				<p>آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشندهگان) کیت ها، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است؟</p>	133
				<p>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؟</p>	134
				<p>آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد؟</p>	135

				136	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 ؟
				137	آیا جهت کنترل موجودی انبار ، دفاتر و یا فایل های نرم افزاری که در آن فهرست ، مشخصات، تعداد ، تاریخ انقضاء ونقطه سفارش اقلام مختلف موجود در انبار مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟
				138	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 ؟
				139	آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب ( یخچال ، فریزر یا دمای اطاق ) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟ • <b>سل:</b> آیا در مناطق سردسیر فوشین رنگ آمیزی زیل نلسون در اتو 37 درجه قرار داده می شود
				140	آیا دمای اطاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند ، بین 18-26 درجه سانتی گراد حفظ می شود ؟.....
				141	آیا جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها بطورروزانه، از دماسنج کالیبره یا دماسنج هایی که با دماسنج کالیبره کنترل می گردند ، استفاده می شود ؟.....
				142	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 ؟.....
				143	آیا شرایط نگهداری اسیدها ، حلال های ارگانیک ، محلول های خورنده ، گازهای فشرده و سایر مواد بالقوه مخاطره آمیز از نظر مکان نگهداری وچیدمان ، دما ، تهویه ، ایمنی و...مناسب است ؟
				<b>ارتباط با سایر آزمایشگاهها</b>	
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بهر	بهر		چنانچه آزمایشگاه به لحاظ ارسال یا پذیرش نمونه با آزمایشگاههای دیگرارتباط دارد ، آیا قرارداد مشخصی که ارتباط و مسئولیت دو آزمایشگاه را مشخص نماید ، مکتوب شده است ؟
				144	.....
				145	آیا ملاک انتخاب ونحوه کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع ( آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود ) مشخص است ؟
				146	آیا ارسال گسترش های منفی ومثبت به سطح بالاتر تشخیصی طبق دستورالعمل کشوری صورت می گیرد؟ 10% اسمیر های منفی خلط وکلیه اسمیرهای مثبت جهت باز بینی ارسال میشود.
				147	آیا مشخصات بیمارونمونه های ارسالی ونوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبتونگهداری میشود ؟ • <b>میکروپ شناسی:</b> در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه(مانند نمونه های مدفوع مشکوک به وبا)، اطلاعات بالینی و دموگرافیک بیمار روی داده برگهای مربوطه ثبت شده و یک نسخه همراه نمونه ارسال می شود
				148	آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف و... به لحاظ حفظ کیفیت نمونه ، مکتوب شده و رعایت می

				گردد؟ • <b>مواد مخدر و روان گردان:</b> درمورد نمونه‌های ارسالی از مراکز ذیصلاح علاوه بر رعایت نکات مذکور باید آزمایشات بصورت مهر وموم شده ارسال شود.
				149 آیا حین انتقال نمونه ، حمل وبسته بندی به روش مناسب مطابق "راهنمای ایمنی جهت انتقال نمونه های عفونی" (طبق دستورالعمل مربوطه) به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد؟
				150 آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده ، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است؟ پس از دریافت نمونه های پذیرش شده از خارج آزمایشگاه تاریخ نمونه گیری، تاریخ دریافت نمونه، تاریخ انجام آزمایش و تاریخ گزارش نتیجه به طریق مناسب ثبت و نگهداری شود.
				151 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؟
				<b>شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق</b>
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	پژ	ت	
				152 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؟
				153 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؟
				154 آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق وپی گیری انجام اقدامات اصلاحی در جهت رفع مشکلات ، در بخش ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه مشخص است؟
				155 آیا در آزمایشگاه روش مشخصی برای ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان وجود دارد؟
				156 آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان ، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟