

چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای بهداشتی سطح 3

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام	اصلاحی	خیر	بلی		
					کارکنان آزمایشگاه	
					1 آیا آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط با مدرک دکترای علوم آزمایشگاهی، متخصص علوم آزمایشگاهی و یا دکترای آسیب شناسی میباشد؟.....	1
					2 آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پستهای مختلف و ارتباط آنها را با یک دیگر مشخص می کند ، موجود است؟.....	2
					3 آیا تعداد پرسنل با حجم کاری مرکز بهداشتی تناسب دارد؟ <ul style="list-style-type: none"> • (در هر شیفت کاری، حداقل یک پرستل فنی و افرادی مشخص برای پذیرش و نمونه گیری لازم می باشد) • مواد مخدر و روان گردان: پرسنل ثابت آقاوخانم به طور مجزابه عنوان ناظر نمونه گیری ضروری می باشد. 	3
					4 آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه منطبق با الزامات درج شده در دستورالعمل سیستم سطح بندی آزمایشگاه های بهداشتی است ؟.....	4
					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)	5
					6 آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش کارکنان در رابطه با اصول ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟.....	6
					7 آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری هر یک از کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟.....	7
					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؟.....	8
					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 ؟ <ul style="list-style-type: none"> • غربالگری نوزادان: برای شروع بکار فرد، انجام حداقل 500 آزمایش غربالگری به روش الایزا لازم واخذ گواهی از یکی از مراکز آزمایشگاه غربالگری ضروری می باشد. 	9
					10 آیا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان ، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذیر می باشد؟.....	10
					ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	
					11 آیا مسئول ایمنی در آزمایشگاه مشخص شده است؟.....	11
					12 آیا دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است ؟	12

			13	آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را بدقت مطالعه نموده و به 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 نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟
			16	آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف ودر آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟ سل: وجود و استفاده صحیح از ماسک N95 و گان در آزمایشگاه سل ضروری است
			17	آیا وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پپیت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟
			18	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؟
			19	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؟
			20	آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟
			21	آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟
			22	آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟
			23	آیا دستورالعمل نحوه نظافت و ضدعفونی کف و سطوح انجام آزمایش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟ سل: آیا برای سترون سازی فضای آزمایشگاه از UV سیار استفاده میشود؟
			24	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 ؟
			25	آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟ سل: لازم است تمامی نمونه ها و اپلیکاتورهای آلوده (در ظرف استیل دربدار) ابتدا در کیسه اتوکلاو قرار گرفته و سپس اتو کلاو گردند .
			26	آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟ غربالگری نوزادان: کلیه پلیت های محتوی دیسکهای خونی می باید در محلول هیپوکلریت سدیم یا سفید کننده خانگی با غلظت 10/1 و 1% کلر فعال 5% انداخته شود.
			27	آیا پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده ، درمبدا تولید جدا می شوند؟

				28	آیا درهربخش ازآزمایشگاه جهت دور ریز پسماندهای غیر آلوده وهمچنین پسماندهای آلودگی زدایی شده ، سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم وجود دارد؟.....
				29	آیا کلبه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی مثل محیط های کشت میکروبی ، قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟.....
				30	آیا پس ماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ، لام و لامل ، لوازم شیشه ای شکسته ، تیغ اسکالپل ، نوک سمپرو.... 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"> • اندیکاتور شیمیایی در هر ران کاری و بیولوژیک به تناوب بسته به حجم کاری باید استفاده شود • اتوکلاو باید درمحل مناسبی قرار داشته بخا رآن درمحل مناسبی تخلیه شودونظافت آن بررسی شود.
				32	آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هپاتیت B ، هپاتیت C ، و HIV ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟ سل: تست PPD و عکس ریه (پرونده بهداشتی)
				33	آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیرایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟.....
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	نیاز	تجهیزات آزمایشگاه		
				34	آیا حداقل تجهیزات ضروری درآزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟ جهت آزمایش های مورد درخواست در سطح 3 تجهیزات ضروری نظیر سل کانتر ، اتوانالیز،الایزواواشر آن وجهت آزمایشهای کروماتو گرافی (TLC) تجهیزاتی نظیر :، هات پلیت، تانک کروماتو گرافی ، وکیوم باکس، پمپ خلا، و...مورد نیازاست.
				35	آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟.....
				36	آیا در محل نصب و استقرارهرتجهیز 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...) براساس 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؟.....

				<p>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 ...)</p>	41
				<p>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 ...)</p>	42
				<p>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؟</p>	43
				<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"> • <u>بیت های خودکار - میکروپیپت ها</u> : سوابق کنترل کیفی هر 4 ماه یکبار • <u>اسپکتروفوتومتر</u>: سوابق خطی بودن ، صحت فوتومتریک ، صحت طول موج ، رانش فوتومتریک و انوار ناخواسته باید حداقل هر 6 ماه یکبار و پس از هر بار تعمیر • <u>فوتومتر</u> : سوابق خطی بودن، انوار ناخواسته و رانش فوتومتر (بررسی صحت فوتومتري و طول موج باید توسط شرکت پشتیبان صورت گیرد • <u>سانتریفیوژ و میکروسانتریفیوژ</u>: بررسی دور و زمان • <u>لوپ</u> : کنترل صحت به روش تعیین حجم لوپ 	44
				<p>آیا از دماسنج های کالیبره جهت کنترل دمای تجهیزاتی مانند یخچال، فریزر، انکوباتور و بن ماری استفاده و نتایج ثبت می گردد؟</p>	45
				<p>آیا در صورتیکه آزمایشگاه دارای ترازوی اختصاصی می باشد سرویس ، نگهداری و بررسی دوره ای ترازو انجام و سوابق آن موجود است ؟</p>	46
				<p>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؟</p>	47
				<p>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؟</p>	48
				<p>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؟</p>	49
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بند	بند	<p>فضا و تاسیسات آزمایشگاه</p>	
				<p>آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است ؟ (ارتفاع مناسب سقف آزمایشگاه حداقل 240 سانتی متر است)</p>	50

				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؟
				56	آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است؟
				57	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؟
				58	آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است و یا در صورت عدم امکان ، حریم خصوصی بیماران به نحو مقتضی رعایت می گردد؟ • مواد مخدر و روان گردان: وجود سرویس بهداشتی متناسب با تعداد مراجعین، مجز از سرویسهای بهداشتی عمومی مخصوص نمونه گیری خانمها و آقایان
				59	آیا توالت ها دارای هواکش و سیفون است؟
				60	آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟
				61	آیا سیستم تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟
				62	آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند ، دارای توری هستند؟
				63	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؟
				64	آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) می باشد؟
				65	آیا تمهیداتی برای تامین روشنایی در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد؟
				66	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؟
				67	آیا دستگاههای برقی خصوصا آنهايي که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزیی برق شهری حساسند ، دارای سیم اتصال به زمین هستند؟
				68	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؟
				69	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؟
				70	آیا هود معمولی در بخش میکروبی شناسی موجود است؟
				71	آیا هود معمولی در آزمایشگاه مواد مخدر موجود است؟ آزمایشهای کروماتو گرافی بایستی زیر هود انجام شود.

				72	آیا در بخش میکروب شناسی چنانچه کشت خون (بروسلا) یا کشت برای تشخیص باسیل سل انجام می شود، هود بیولوژیک کلاس دو ، موجود است ؟ خروجی هود باید مناسب باشد ، مکش آن بوسیله دودآزمایش شود، لامپ UV داخل آن سالم و مرتباً گرد گیری شود.
				73	آیا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد ؟
				74	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؟
				75	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)
				76	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؟
					فرآیند قبل از انجام آزمایش
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بزرگ	بسی		
				77	آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط با نیاز های بهداشتی، بالینی و ... را دارد ؟ • <u>سالک</u> : داشتن سابقه بیماری، محل سکونت و سابقه مسافرت به مناطق بومی در موارد مشکوک الزامی است.
				78	آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود ؟
				79	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 ؟ • <u>سل</u> : 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. • <u>مواد مخدر</u> : از مصرف داروهای کدئین دار و سرماخوردگی یک هفته قبل از آزمایش خود داری شود.
				80	آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص است ؟ • <u>مواد مخدر و روان گردان</u> : 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.
				81	• <u>مواد مخدر و روان گردان</u> : آیا مراجعه کننده جهت آزمایش مواد مخدر و روان گردان دارای معرفی نامه عکس دار و مهور به مهر سازمان ارجاع دهنده می باشد؟
				82	• <u>مواد مخدر و روان گردان</u> 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؟

			<p>آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟</p> <p>• مواد مخدر و روان گردان: فضای نمونه گیری آقایان مجهز به سیستم دوربین مدار بسته و یا نظارت از طریق آیینه باشد فضای نمونه گیری خانمها نباید دوربین مداربسته داشته باشد و نظارت بر نمونه گیری فقط از طریق ناظر خانم انجام می شود.</p>	83
			<p>آیا تاریخ وساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود؟</p>	84
			<p>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 محیط کتری بلر، نحوه استریل نمودن کتری بلر حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف و ظرف مناسب نمونه گیری خلط و...) مکتوب شده است؟</p> <p>• میکروب شناسی: نمونه مدفوع جهت کشت: شفاف بودن ظرف حاوی کتری بلر، حداقل 4 cm عمق محیط کتری بلر در ظرف نمونه گیری، نحوه صحیح استریل نمودن کتری بلر (عدم استفاده از اتوکلاو)</p> <p>• سل: ظرف باید درب پیچ دار دهان گشاد و پلاستیکی شفاف باشد. برچسب با مشخصات بیمار و تاریخ نمونه گیری در بدنه ظرف الصاق گردد</p> <p>• تالاسمی: استفاده از ضدانعقاد نمک دی پتاسیم EDTA (K2EDTA)</p>	85
			<p>آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟</p>	86
			<p>آیا نحوه برچسب گذاری به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی، براحتی امکانپذیر باشد؟</p>	87
			<p>آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده خارج از آزمایشگاه) مشخص و مکتوب شده است؟</p> <p>• میکروب شناسی: عدم آغشته بودن سواب به مدفوع، وجود سواب در سطح محیط کتری بلر و.....</p> <p>• غربالگری نوزادان: نمونه های DBS نامناسب: قطر لکه خون کمتر از 5 و یا 3 میلی متر، عدم همسانی نمونه ها از دو طرف، روی هم بودن دو لکه و وجود بیش از یک لکه در یک دایره</p> <p>• سل: نمونه های کشت سل نامناسب: خشک، نشط و آلودگی در بدنه ظرف</p>	88
			<p>آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار در موارد ضروری پیش بینی شده است؟</p> <p>• سل:</p> <p>○ موارد نمونه های نامطلوب (موارد رد نمونه) و آب دهان باید به واحد بیماریها گزارش شود</p> <p>○ نمونه مثبت باید فوراً گزارش شود.</p> <p>• غربالگری نوزادان: فرمهایی جهت ثبت نمونه های نامناسب با ذکر علت باید در آزمایشگاه وجود داشته باشد و نمونه گیری مجدد به مراکز مربوطه اطلاع داده شود.</p>	89
			<p>آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند؟</p> <p>• مواد مخدر و روان گردان: در صورت لزوم نمونه های ادرار برای مدت طولانی در فریزر 20- درجه سانتیگراد نگهداری می شود.</p> <p>• سل: نمونه های خارج ریوی (مخصوصاً CSF و ترشحات معده) لازم است همانروز با حفظ زنجیره سرد به آزمایشگاه کشت سل تحویل و کشت داده شود. نمونه های خلط در زنجیره سرد در کوتاهترین زمان ممکن آزمایشگاه داده شود.</p>	90

			<ul style="list-style-type: none"> • میکروب شناسی: 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 سوپ مدفوع می باشد، اما نمونه مدفوع و رکتال سوپ در کری بلر را می توان حداکثر 48 ساعت در یخچال نگهداری نمود. • <u>غربالگری نوزادان</u>: کارتهای خونی را می توان بمدت (یک هفته) در پاکت مقاوم به رطوبت نگهداری کرد و برای مدت بیش از یک هفته در پاکتهای پلاستیکی زیپ دار حاوی سیلیکاژل در 4-8 درجه سانتی گراد در یخچال تا یک ماه و فریزر 20- درجه سانتی گراد بمدت طولانی نگهداری نمود. 	
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	بهر	بهر	فرآیند انجام آزمایش
				<p>91 آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>غربالگری نوزادان</u>: آزمایش حداکثر تا 72 ساعت بعد از تحویل نمونه باید انجام شود.
				<p>92 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.</p>
				<p>93 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 ؟</p>
				<p>94 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 ؟</p> <p><u>تالاسمی</u>: وجود دستورالعمل اصول انجام وتضمین کیفیت آزمایشهای غربالگری تالاسمی در آزمایشگاه الزامی میباشد.</p>
				<p>95 آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در آزمایشگاه سرولوژی - ایمونولوژی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • باید دستورالعمل آزمایش رایت به روش لوله ای وجود داشته باشد. • 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).
				<p>96 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 ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>کشت سل</u>: وجود دستورالعمل زیر الزامی است : تهیه اسمیر مناسب ،رنگ آمیزی مناسب ،تهیه محیط کشت مناسب ،روش آلوده زدایی وکشت مناسب (،آلودگی در حد قابل قبول 2 تا 5%میباشد)، استفاده از نور در تعیین گونه ، آشنایی یا بافتوتیپ کلنی (smouth یا rough) تشخیص افتراقی، تعیین حساسیت دارویی. • در دستورالعمل میکروب شناسی موارد زیر باید لحاظ شود: در آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی از محیط مولر هینتون آگار و استاندارد نیم مک فارلند(با جذب 0.08 تا 0.1 در طول موج 625 nm) و برای انتخاب نوع آنتی بیوتیک و تفسیر قطر هاله عدم رشد از استاندارد CLSI استفاده می شود • از یک پلیت برای کشت نمونه مدفوع در هر بیمار استفاده گردد.

				<ul style="list-style-type: none"> • برای کشت نمونه مدفوع (جهت جداسازی ویبریو کلرا، سالمونلا و شیگلا) از محیط‌های SF یا GN، HE یا XLD، EMB یا MAC، APW، TCBS • جهت شناسایی باکتری‌های مشکوک به ویبریو کلرا، سالمونلا و شیگلا از تست‌های Oxidase، SIM، KIA، LIA، IMViC، Urease، ONPG و آنتی سرم‌های ویبریو کلرا، سالمونلا و شیگلا استفاده شود.
				<p>آیا برای کلیه آزمایش‌های انجام شده در سایر بخش‌های آزمایشگاه "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • مواد مخدر: <ul style="list-style-type: none"> ○ در کیت‌های غربالگری توجه به نکاتی از قبیل زمان مناسب خواندن نتایج، ظهور واضح خط تست و کنترل ضروری است. ○ در کیت تاییدی توجه به مراحل آزمایش TLC، از قبیل سرعت تخلیه بافرها و نمونه ادرار از ستون کروماتوگرافی، تنظیم پمپ خلا، تنظیم دمای هیتر و زمان مورد نیاز برای خشک شدن پلیت‌ها و ظهور باندها ضروری است.
				<p>آیا در روش‌های دستی استانداردها در هر سری کاری مورد استفاده قرار میگیرند و سوابق آن موجود است؟</p>
				<p>آیا تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می‌شود؟</p>
				<p>آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل‌های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می‌گردد؟</p>
				<p>آیا نتایج انجام آزمایش در بخش‌های مختلف آزمایشگاه ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می‌شود؟</p>
				<p>آیا سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش‌های مختلف (مثلاً تکرار آزمایش، انجام تست‌های تاییدی یا تکمیلی، اطلاع به پزشک معالج و اطلاع به واحد بیماری‌ها مشخص و مکتوب است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • مواد مخدر: آزمایشگاه مجاز به گزارش آزمایش اعتیاد به مواد مخدر و مواد روان‌گردان بدون انجام روش تاییدی کروماتوگرافی (TLC) نمی‌باشد. • غربالگری نوزادان: موارد مثبت غربالگری باید جهت انجام تست تاییدی فراخوان شود.
				<p>مواد مخدر:</p> <p>آیا به منظور تشخیص تقلب احتمالی در مورد نمونه‌های مشکوک اقداماتی نظیر استفاده از تست‌های تشخیص تقلب (Adulteration) دارای تاییدیه معتبر، اندازه‌گیری PH، وزن مخصوص و کراتی نین نمونه و دمای نمونه حد اکثر تا 4 دقیقه پس از نمونه‌گیری (33-37 درجه سانتی‌گراد) اجرا می‌شود؟</p>
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	نیروی	تاریخ	کنترل کیفیت انجام آزمایش
				<p>آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش‌های مختلف در بخش بیوشیمی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده، موجود است؟</p>
				<p>آیا شاخص‌های دقت (CV، SD) در آزمایش‌های کمی در فواصل مشخص بررسی شده شواهد آن موجود است؟</p>

			106	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش هماتولوژی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟.....
			107	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش سرولوژی ایمونولوژی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟.....
			108	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف دربخش میکروب شناسی و تفسیرنتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟ <ul style="list-style-type: none"> • سویه های کنترلی مورد نیاز مطابق با دستورالعمل کنترل کیفی باید در آزمایشگاه موجود بوده و بدرستی نگهداری شود.
			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 ؟
			110	آیا خطای مجاز برای روش های آزمایشگاهی کمی (quantitative) تعیین شده است ؟
			111	آیا محدوده چارت کنترل کیفیت با خطای مجاز آزمایشگاه مطابقت دارد؟
			112	آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطورروزانه استفاده می شود ؟ <ul style="list-style-type: none"> • غربالگری نوزادان: استفاده از نمونه های کنترلی در دو غلظت متفاوت در هر سری کاری ضروری الزامی است
			113	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش بیوشیمی (ثبت نتایج آزمایش برروی نمونه کنترل ، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و...) موجود است ؟ <ul style="list-style-type: none"> • غربالگری نوزادان: سوابق کنترل کیفی دستگاه الیزا در هر سری کاری باید موجود و نگهداری شود.
			114	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش هماتولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش برروی نمونه کنترل ، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و استفاده از روش های آماری کنترل کیفی ...) موجود است ؟ <ul style="list-style-type: none"> • سل کانتر : <ul style="list-style-type: none"> ○ کالیبراسیون : در صورت عدم استفاده از کالیبراتور ، از حداقل 3 نمونه خون تام تازه می توان استفاده کرد.(با استفاده از روش های مرجع) ○ سوابق انجام کالیبراسیون و کنترل کیفی سل کانتر می بایست حداقل به مدت دو سال نگهداری شود . ○ 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. <p style="text-align: center;">Check test - T-Britin -Delta Check - Duplicate test - Patient Mean</p> <ul style="list-style-type: none"> • میکروسانتریفیوژ: سرعت سانتریفیوژ می بایست هر سه ماه توسط تاکومتر کالیبره کنترل و زمان سنج دستگاه می بایست هر سه ماه با کرومومتر ارزیابی شود • هموگلوبین A2: در هر سری کاری ، نمونه ای با مقدار هموگلوبین A2 مشخص به همراه سایر نمونه ها آزمایش شود
			115	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت دربخش سرولوژی ایمونولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش برروی نمونه کنترل های مثبت و منفی در هر سری از انجام کار، تفسیر نتایج و...) موجود است ؟

				<p>آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش میکروب شناسی آزمایشگاه (کنترل محیط های کشت ، کنترل معرف ها و آنتی سرم ها و...) موجود است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • سالک: کنترل کیفی محلول تجاری گیمسا با بررسی کیفیت رنگ پذیری گلبول سفید و قرمز در بررسی دید مستقیم لام سالک مورد سؤال قرار بگیرد. • میکروب شناسی: کنترل کیفی محلول یا دیسک اکسیداز در هر روز کاری با استفاده از سویه های کنترل مثبت و منفی ضروریست. 	116
				<p>آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در سایر بخش های آزمایشگاه موجود است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • مواد مخدر: کیت های مورد استفاده باید دارای 300ng/ml Cut off در مورد مرفین 500ng/ml در خصوص آمفتامین - مت آمفتامین می باشند ؟ 	117
				<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>	118
				<p>آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت ، شرکت می کند ؟</p>	119
				<p>آیا نتایج بدست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و رفع خطاها مورد استفاده قرار می گیرد ؟</p>	120
				فرآیند پس از انجام آزمایش	
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	پژ	بلی		
				<p>آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • غربالگری نوزادان: نگهداری باقی مانده کارتهای خونی بعد از انجام آزمایش به مدت 2 سال. • سل: نمونه های خلط یا سوسپانسیون باقیمانده از هموژن نمونه ها پس از انجام آزمایش 24 ساعت نگهداری گردد. 	121
				<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"> • تالاسمی: نمونه CBC می بایست تا 24 ساعت در یخچال نگهداری شود. • غربالگری نوزادان: نگهداری باقی مانده کارتهای خونی بعد از انجام آزمایش در فریزر 20-درجه سانتی گراد و یا 80- درجه سانتی گراد. 	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 بازبینی 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

				آیا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند و مسئول این کار مشخص و مکتوب است ؟	
				<ul style="list-style-type: none"> غریبالگری نوزادان: در صورتی که مقدار فنیل آلانین در نمونه برابر یا بیش از 4mg/dl و مقدار TSH در نمونه برابر یا بیش از 5mIU/L و کلیه جوابهای مثبت G6PD بصورت تلفنی حداکثر تا 24 ساعت بعد از انجام آزمایش باید گزارش شود در گزارش نتایج آزمایش فنیل آلانین ضریب تبدیل واحد های mg/dl و μmol/L باید ذکر شود. 	128
				آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟	129
				آیا مسئول فنی در موارد مقتضی اقدام به تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم در برگه گزارش می نماید؟	130
				آیا برگه گزارش دهی مطابق استاندارد های تعیین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد؟	
				<ul style="list-style-type: none"> مواد مخدر و روان گردان: 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 درز برنویس برگه جواب نوع داروها و مواد مخدر و مدت اعتبار آنها ذکر شود. 	131
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	پژ	پژ	خرید و انبارش	
				آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است ؟	132
				آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشندهگان) کیت ها ، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است ؟	133
				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 ؟	134
				آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد ؟	135
				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 ؟	136
				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؟	137
				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 ؟	138
				آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال ، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟	
				<ul style="list-style-type: none"> سل: آیا در مناطق سردسیر فوشین رنگ آمیزی زیل نلسون در اتو 37 درجه قرار داده می شود 	139
				آیا دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند ، بین 18-26 درجه سانتی گراد	140

				حفظ می شود؟.....	
				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؟.....	141
				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؟.....	142
				آیا شرایط نگهداری اسیدها، حلال های ارگانیک، محلول های خورنده، گازهای فشرده و سایر مواد بالقوه مخاطره آمیز از نظر مکان نگهداری و چیدمان، دما، تهویه، ایمنی و... مناسب است؟.....	143
				ارتباط با سایر آزمایشگاهها	
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	پرو	تپ		
				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؟.....	144
				آیا ملاک انتخاب ونحوه کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) مشخص است؟.....	145
				آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری میشود؟ <ul style="list-style-type: none"> • <u>میکروپ شناسی</u>: در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه (مانند نمونه های سواپ رکتال جهت جداسازی ویبریو کلرا)، اطلاعات بالینی و دموگرافیک بیمار روی داده برگهای مربوطه ثبت شده و یک نسخه همراه نمونه ارسال می شود. • <u>سل</u>: فرم ارسال نمونه جهت آنتی بیوگرام تکمیل و یک نسخه آن به همراه نمونه به آزمایشگاه مرجع ارسال گردد. 	146
				آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت، زمان، ظرف و... به لحاظ حفظ کیفیت نمونه، مکتوب شده و رعایت می گردد؟ <ul style="list-style-type: none"> • <u>مواد مخدر و روان گردان</u>: در مورد نمونه های ارسالی از مراکز ذیصلاح علاوه بر رعایت نکات مذکور باید آزمایشات بصورت مهر و موم شده ارسال شود. 	147
				آیا حین انتقال نمونه، حمل و بسته 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؟.....	148
				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.	149

				150	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؟
کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	چیز	نه	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق	
				151	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؟
				152	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؟
				153	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؟.....
				154	آیا در آزمایشگاه روش مشخصی برای ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان وجود دارد؟
				155	آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان ، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟