

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	<u>الزامات مدیریتی</u>			
۱	آیا آزمایشگاه جایگاه و مسئولیت قانونی مشخص دارد؟			
۲	آیا اهداف ، خط مشی و طیف خدماتی که آزمایشگاه قصد ارائه آن را دارد تعیین شده است ؟			
۳	آیا در آزمایشگاه اصول و چارچوب مشخصی جهت تدوین مستندات و مدارک تعریف شده است ؟			
۴	آیا اهداف ، خط مشی ، فرآیندها ، برنامه ها ، روش های اجرایی و دستورالعمل ها مکتوب و مستند شده اند ؟			
۵	آیا فهرست مدارک معتبر جاری موجود است ؟			
۶	آیا دستورالعمل مشخصی برای کنترل مدارک در سازمان وجود دارد ؟			
۷	آیا همه مستندات موجود در اختیار کارکنان مرتبط قرار دارد ؟			
۸	آیا همه مستنداتی که در اختیار کارکنان مرتبط قرار گرفته ، به آنان تفهیم شده و توسط آنها به اجرا در می آید ؟			
۹	آیا مدارکی که به هر دلیل طی بازنگری تغییر می یابند یا منسوخ می شوند از دسترس خارج می گردند؟			
۱۰	آیا مدیریت آزمایشگاه مدیر فنی با مسئولیت کامل برای کلیه فعالیت های فنی آزمایشگاه تعیین نموده است؟			
۱۱	آیا مدیریت آزمایشگاه مدیر کیفی با مسئولیت کامل برای اجرای سیستم کیفیت در آزمایشگاه تعیین نموده است؟			
	خرید و انبارش			
۱۲	آیا در مورد نحوه خرید و تدارکات در آزمایشگاه دستور العمل مشخصی مکتوب شده است؟			
۱۳	آیا سوابق مربوط به فرآیند خرید در آزمایشگاه وجود دارد ؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۴	آیا این سوابق برای مدت زمان مشخصی نگهداری می شوند؟			
۱۵	آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است؟			
۱۶	آیا پس از خرید، اقلام خریداری شده با برگه درخواست مطابقت داده می شود؟			
۱۷	آیا ملاک ارزیابی و انتخاب عرضه کنندگان مواد، تجهیزات و خدمات در آزمایشگاه مشخص شده و مکتوب است؟			
۱۸	آیا فهرستی از عرضه کنندگان معرف ها، کیت ها و تجهیزات آزمایشگاه که خرید از آنها مجاز است وجود دارد؟			
۱۹	آیا در مورد نحوه انبارش در آزمایشگاه دستورالعمل مشخصی موجود است؟			
۲۰	آیا جهت کنترل موجودی در انبار، دفاتر یا فایل نرم افزاری موجود است؟			
۲۱	آیا اقلام خریداری شده هر یک در شرایط مناسب و تعیین شده نگهداری می شوند؟			
۲۳	آیا محلول ها و معرف های تهیه شده در آزمایشگاه دارای برچسب مشخصات که روی آن نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری درج شده می باشند؟			
۲۴	آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرف ها، کیت ها و مواد مصرفی (از قبیل سرنگ ها، دیسک های آنتی بیوگرام، پودرها و...) به دقت توجه میگردد؟			
۲۵	آیا دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند، بین ۱۸-۲۶ درجه سانتی گراد حفظ می شود؟			
۲۶	آیا برای اطمینان از دمای مناسب انبارش اقلام یخچالی/فریزری، دماسنج مناسب و کالیبره جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها موجود است و دمای درون آنها ثبت می گردد؟			
	خطا ها و موارد عدم انطباق			
۲۷	آیا موارد عدم انطباق و خطاهایی که در بخش های مختلف آزمایشگاه رخ می دهد ثبت می گردد؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۲۸	آیا دستورالعمل مشخصی برای برخورد و رسیدگی و انجام اقدامات اصلاحی پس از شناسایی موارد عدم انطباق وجود دارد ؟			
۲۹	آیا سوابق مربوط به اقدامات اصلاحی انجام شده متعاقب شناسایی موارد عدم انطباق در بخش های مختلف آزمایشگاه، موجود است ؟			
۳۰	آیا عواملی که بالقوه ممکن است سبب بروز عدم انطباق شوند شناسایی و مبادرت به انجام اقدامات پیشگیرانه می شود؟			
۳۱	آیا مواردی که نیاز به بهبود دارند شناسایی و برنامه عملکردی جهت بهبود سازمان طراحی و مستند شده است ؟			
کنترل سوابق				
۳۲	آیا سوابق مربوط به فعالیت های مختلف آزمایشگاه (اعم از فنی و کیفی) نگهداری می شوند؟			
۳۳	آیا مدت زمان نگهداری هر یک از سوابق (اعم از فنی و کیفی) تعیین و مکتوب شده است ؟			
۳۴	آیا نحوه جمع آوری ، فهرست نمودن ، دسترسی ، ذخیره سازی و نگهداری سوابق فنی و کیفی مشخص و مکتوب شده است ؟			
۳۵	آیا مکان و شرایط مناسبی جهت نگهداری و ذخیره سازی مدارک ، سوابق ، فایل ها، کتابچه های راهنما و.... وجود دارد؟			
ممیزی				
۳۶	آیا مدیریت آزمایشگاه برنامه ادواری جهت ممیزی داخلی برای شناسایی نواقص و مشکلات بخش های مختلف آزمایشگاه دارد و سوابق آن موجود است؟			
۳۷	آیا ممیزی توسط افراد واجد صلاحیت صورت می پذیرد ؟			
۳۸	آیا ممیزی داخلی بر اساس چک لیست های مشخص انجام می گیرد ؟			
۳۹	آیا موارد عدم انطباق شناسایی شده طی ممیزی، ثبت و اقدامات مقتضی جهت رفع آنها انجام می شود ؟			
بازنگری مدیریت				
۴۰	آیا برای ارزیابی و پایش موثر کلیه فرآیندهای آزمایشگاه ، شاخص مناسب برای هر فرآیند تعریف			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	شده است ؟ .			
۴۱	آیا کل فرآیندهای جاری در آزمایشگاه وسوابق و داده های بدست آمده از انجام فعالیت های مختلف (اعم از فنی و مدیریتی و پشتیبانی)، بطور ادواری توسط مدیر ارشد بازرنگری می گردد؟			
۴۲	آیا سوابق مربوط به اینکه انجام بازرنگری های مدیریت سبب بازرنگری در اهداف و برنامه های عملیاتی سازمان شده موجود است ؟			
آزمایشگاههای ارجاع				
۴۳	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 ؟			
۴۴	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 ؟			
۴۵	آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری می شود ؟			
۴۶	آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف و...، به لحاظ حفظ کیفیت نمونه ، مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۴۷	آیا حین انتقال نمونه ملاحظات ایمنی ، به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟			
۴۸	آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده ، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است ؟			
۴۹	آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) تا مدت زمان مقتضی و تعیین شده بایگانی می شود ؟			
رسیدگی به شکایات و نظر سنجی از مشتریان				
۵۰	آیا دستورالعمل مشخصی برای نحوه نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه وجود دارد ؟			
۵۱	آیا سوابقی از نظرسنجی انجام شده از مشتریان موجود است ؟			
۵۲	آیا دستورالعمل مشخصی برای نحوه رسیدگی به شکایات مشتریان آزمایشگاه وجود دارد ؟			
۵۳	آیا سوابقی دال بر اینکه براساس نظرسنجی از مشتریان یا بررسی شکایات آنان تغییر و اصلاحی در			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
	برنامه ها ، فرآیندها و فعالیت های آزمایشگاه ایجاد شده وجود دارد ؟			
۵۴	آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان ، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟			
	الزامات فنی			
	کارکنان			
۵۵	آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص کند، موجود است؟			
۵۶	آیا در هر نوبت کاری حداقل کارکنان فنی واداری جهت پاسخ گویی به مراجعه کنندگان وجود دارند؟			
۵۷	آیا برای هر یک از کارکنان پرونده پرسنلی (حاوی مشخصات فردی ، مدرک تحصیلی ، سوابق کاری و آموزشی ، سوابق واکسیناسیون ، مواجهه بامخاطرات شغلی و...) موجود است؟			
۵۸	آیا مسئولیت ها و شرح وظایف هر یک از کارکنان مشخص است ؟			
۵۹	آیا برای هر یک از کارکنان جانشین ذیصلاح تعریف شده است ؟			
۶۰	آیا توانایی وصلاحیت کارکنان (از نظر علمی و فنی و...) در انجام فعالیتی که بعهده شان گذاشته شده ، مورد تایید قرار می گیرد؟			
۶۱	آیا برنامه ریزی جهت آموزش کارکنان در همه سطوح و متناسب با سطح مسئولیت و تجارب آنها وجود دارد؟			
۶۲	آیا مسئول فنی دوره آموزشی " آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی " را گذرانده است؟			
۶۳	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان در رابطه با ایمنی برنامه ریزی نموده است؟			
۶۴	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان دررابطه با تضمین کیفیت برنامه ریزی نموده است؟			
۶۵	آیا مسئول فنی برای آموزش کارکنان دررابطه با نحوه مستندسازی برنامه ریزی نموده است؟			
۶۶	آیا اثربخشی کلیه آموزش های داده شده به کارکنان ارزیابی می گردد ؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۶۷	آیا قرارداد مشخص و شفاف مطابق قوانین وزارت کار و امور اجتماعی ، با کلیه کارکنان منعقد شده است ؟			
۶۸	آیا کلیه کارکنان آزمایشگاه مطابق قانون بیمه شده اند ؟			
	فضا			
۶۹	آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاه (به لحاظ عدم وجود خرابی و فرسودگی و...) مناسب است؟			
۷۰	آیا فضای کاری کافی و مناسب در آزمایشگاه (متناسب با فعالیت هایی که در آنجا انجام می شود) موجود است ؟			
۷۱	آیا تسهیلات ویژه جهت کارکنان و مراجعه کنندگان کم توان و معلول (مثل دستگیره برای حفظ تعادل و توالی فرنگی و...) پیش بینی شده است ؟			
۷۲	آیا دیوارها و درب های آزمایشگاه تا ارتفاع ۱/۵ متر قابل شستشو است ؟			
۷۳	آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است ؟ (حداقل ۲۴۰ سانتیمتر)			
۷۴	آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که فضای مجزایی به بخش های پذیرش و نمونه گیری ، میکروب شناسی ، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذاخوری و استراحت کارکنان اختصاص یابد؟.			
۷۵	آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که بخش هایی مانند میکروب شناسی، بخش تشخیص مولکولی و بخش هایی که با مواد و معرف های سمی یا قابل اشتعال و... کار می کنند، دور از محل رفت و آمد بیماران و بخشهای غیر فنی باشد؟			
۷۶	آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که محل قرارگیری هود ها و انجام فعالیت های مخاطره آمیز تا حد امکان دور از درب ها باشد؟			
۷۷	آیا کف اطاق میکروب شناسی و اطاق شستشو دارای کف شوی است ؟			
۷۸	آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است ؟			
۷۹	در صورت استفاده از کپسول گاز ، آیا کپسول ها در مکان مناسب و امن ، دارای تهویه ، دور از منابع حرارتی و نزدیک به محل مصرف واقع شده اند ؟			
۸۰	آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است ؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۸۱	آیا سیستم برق اضطراری ، UPS یا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است ؟			
۸۲	آیا سیستم تهویه آزمایشگاه خصوصا در بخش هایی مانند میکروب شناسی و آسیب شناسی مطلوب است طوری که مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر گردد ؟			
۸۳	آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت است ؟			
۸۴	آیا روشنایی اضطراری در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد ؟			
۸۵	آیا کپسول اطفاء حریق در آزمایشگاه به تعداد کافی (به ازای هر ۵۰ متر مربع ، یک کپسول ۴ کیلوگرمی) موجود است ؟			
۸۶	آیا دستگاههای برقی خصوصا آنهایی که دارای رطوبت هستند و به نوسانات جزئی برق شهری حساسند ، دارای سیم اتصال به زمین هستند ؟			
۸۷	آیا فضای کاری که برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است از وسعت کافی برخوردار است ؟ (حدودا ۱ مترمربع)			
۸۸	آیا فضای بین میز های کاری جهت تردد کارکنان کافی است ؟ (حداقل عرض ۱۲۰ سانتیمتر)			
۸۹	آیا ارتفاع و عمق میزهای کاری مناسب است ؟ (ارتفاع میزهای کارحدودا برای حالت نشسته ۷۵ سانتیمتر ، برای حالت ایستاده ۹۰ سانتیمتر و عمق میزها بین ۷۵ - ۶۰ سانتیمتر)			
۹۰	آیا سطوح انجام کار در بخش های مختلف آزمایشگاه متناسب با نوع فعالیت آن بخش به حرارت، اسید، قلیا، رنگها، حلالهای ارگانیک، فشار و یا ضربه مقاوم هستند.			
۹۱	آیا سطوح انجام کار به نحوی طراحی شده که از رشد و تجمع میکروبی جلوگیری گردد؟ (در سطوح انجام کار، شیر ، درز و خلل و فرج که امکان رشد میکروبی را فراهم می کند ، نباید وجود داشته باشد)			
۹۲	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؟			
۹۳	آیا میزان انباشتگی در کابینت ها متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است؟			
۹۴	آیا اقدامات مقتضی جهت جلوگیری از دسترسی افراد غیرمجاز به فضای آزمایشگاه صورت گرفته است؟			
	تجهیزات			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۹۵	آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ذکر محل استقرار هر یک موجود است؟			
۹۶	آیا آزمایشگاه مجهز به تمام تجهیزات ضروری متناسب با آزمایش هائی که انجام می دهد می باشد ؟			
۹۷	آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟			
۹۸	آیا ملاک انتخاب تأمین کنندگان تجهیزات مشخص است؟			
۹۹	آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز به شرایط محیطی و امکانات فنی مورد نیاز و ملاحظات ایمنی ، بر اساس توصیه سازنده عمل شده است؟			
۱۰۰	آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه با استفاده از کنترل های مناسب یا روشهای مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟			
۱۰۱	آیا برنامه ثابتی برای کنترل ، نگهداری و کالیبراسیون منظم دستگاهها وسیستمهای آنالیتیکال وجود دارد ؟			
۱۰۲	آیا سوابق مربوط به کنترل ، نگهداری و کالیبراسیون 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 انجام این کار است ، موجود می باشد؟			
۱۰۳	آیا فرد یا افراد مجاز برای کار باهر دستگاه تعیین شده جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟			
۱۰۴	آیا برای هر یک از تجهیزات آزمایشگاه ، شناسنامه مجزا موجود است؟			
۱۰۵	آیا هر تجهیز بر چسب یا مشخصه منحصر بفرد دارد؟			
۱۰۶	آیا دستورالعمل فنی تجهیزات که در آن نحوه کار با تجهیز ، نگهداری و ملاحظات ایمنی و... مربوط به آن مستند شده و موجود است؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۰۷	آیا کنار هر تجهیز 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 ؟			
۱۰۸	آیا سابقه مربوط به هر گونه آسیب، خرابی و کارکرد نادرست تجهیز موجود است؟			
۱۰۹	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؟			
۱۱۰	آیا تجهیزات قبل از ارسال برای انجام تعمیر یا سرویس آلودگی زدایی می گردند ؟			
۱۱۱	آیا پس از سرویس یا تعمیر و قبل از بکارگیری مجدد ، از عملکرد صحیح تجهیزات اطمینان حاصل می گردد؟			
۱۱۲	آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرف ها موجود است و کیفیت آن (هدایت و رسانایی ، pH و در صورت نیاز کلنی کانت) ارزیابی می گردد ؟			
فرایند قبل از آزمایش				
۱۱۳	آیا نرم افزار سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری در ارتباط با بیماران و اطلاعات بهداشتی مورد نیاز دانشگاهها را دارد؟			
۱۱۴	آیا مدیریت آزمایشگاه از نظر چگونگی محافظت از اطلاعات محرمانه پیش بینی های لازم را انجام داده است ؟			
۱۱۵	آیا افرادی که مجاز به دسترسی به نرم افزارهای کامپیوتر هستند تعیین شده اند ؟			
۱۱۶	آیا فهرستی از آزمایش هایی که توسط آزمایشگاه انجام می شود موجود است؟			
۱۱۷	آیا تاریخ وساعت پذیرش و نام فرد پذیرش کننده ثبت می شود ؟			
۱۱۸	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 ؟			
۱۱۹	آیا دستورالعمل هایی جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایش های خاص (مثل ادرار ۲۴ ساعته ، اسپرموگرام ، خون مخفی در مدفوع و...) مکتوب شده و در اختیار بیماران قرار می گیرد؟			
۱۲۰	آیا دستورالعمل پذیرش در آزمایشگاه مکتوب شده است ؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۲۱	آیا پذیرش نمونه هایی که به آزمایشگاه ارسال می شوند مطابق با دستورالعمل مکتوب شده انجام میشود؟			
۱۲۲	آیا در دستورالعمل پذیرش نحوه برخورد با نمونه هایی که درخواست اورژانس دارند و نمونه هایی که بطور شفاهی درخواست می شوند مشخص گردیده است؟			
۱۲۳	آیا دستورالعمل نمونه گیری که در آن جزئیات مربوط به جمع آوری نمونه های مختلف مکتوب شده باشد موجود است ؟			
۱۲۴	آیا فرد مسئول نمونه گیری آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری را دارد و آن را به درستی اجرا می کند ؟			
۱۲۵	آیا فرد مسئول و نحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص است؟			
۱۲۶	آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟			
۱۲۷	آیا تاریخ وساعت نمونه گیری ثبت می گردد؟			
۱۲۸	آیا نام یا مشخصه فرد نمونه گیر ثبت می گردد؟			
۱۲۹	آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف مشخص و مکتوب شده است؟ (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه)			
۱۳۰	آیا نحوه برچسب گذاری نمونه به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی ، براحتی امکانپذیر باشد ؟			
۱۳۱	آیا شرایط نگهداری نمونه پس از انجام آزمایش به گونه ای است که در صورت لزوم قابلیت تکرار آزمایش و یا آزمایش جدید وجود داشته باشد؟			
۱۳۲	آیا موارد تکرار آزمایش یا انجام آزمایش اضافه روی نمونه ثبت می گردد ؟			
۱۳۳	آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار در موارد ضروری پیش بینی شده است ؟			
۱۳۴	آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند ؟			
فرایند انجام آزمایش				
۱۳۵	آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت میگردد؟			
۱۳۶	آیا آزمایشگاه از روش مناسب و معتبر جهت انجام هرآزمایش استفاده می نماید؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۳۷	آیا برای هر یک از آزمایشهایی که در بخشهای مختلف آزمایشگاه انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟			
۱۳۸	آیا دستورالعمل های انجام آزمایش در دسترس کارکنان مرتبط قرار دارد؟			
۱۳۹	آیا روش های انجام آزمایش ، بویژه روش هایی که درون آزمایشگاه طراحی شده اند (Home-brew) به روش مناسب صحه گذاری می شوند؟			
۱۴۰	آیا مستندات مربوط به صحه گذاری روش ها در این موارد موجود است ؟			
۱۴۱	آیا تاریخ و ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کاری ثبت می شود؟			
۱۴۲	آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت میگردد؟			
۱۴۳	آیا نتایج و سوابق انجام آزمایش در بخش های مختلف آزمایشگاه به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری میشود؟			
۱۴۴	آیا چنانچه روش انجام آزمایش تغییر کند طوریکه در نتایج یا تفسیر نتایج تغییر قابل ملاحظه ای ایجاد شود ، مراتب قبل از اعمال تغییر به اطلاع پزشکان وسایر افراد یا سازمانهای مرتبط می رسد؟			
۱۴۵	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؟			
۱۴۶	آیا در آزمایشگاه سیستم و برنامه ای برای کنترل کیفیت داخلی مرحله انجام آزمایش طراحی ومکتوب شده است ؟			
۱۴۷	آیا کنترل های معتبر ومناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود ؟			
۱۴۸	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش های مختلف آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش روی کنترل ها ، رسم نمودارهای مربوطه و...) موجود است ؟			
۱۴۹	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؟			
۱۵۰	آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت داخلی تفسیر شده و به تبع آن اقدامات اصلاحی در جهت رفع خطاها انجام می شود، موجود است؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۵۱	آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه ارزیابی کیفی خارجی شرکت می کند؟			
۱۵۲	آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت خارجی تفسیر شده و به تبع آن اقدامات اصلاحی در جهت رفع خطاها انجام می شود، موجود است؟			
۱۵۳	آیا " صحت " نتایج بدست آمده در مورد پارامترهایی که تحت پوش برنامه ارزیابی خارجی کیفیت نیستند به روش های معتبر دیگر مورد تایید قرار می گیرد؟			
۱۵۴	آیا تائید نهائی نتایج آزمایش های بیماران بطور سیستماتیک توسط یک فرد آگاه و مسئول انجام شده و انطباق آن با اطلاعات بالینی موجود مورد ارزیابی قرار می گیرد؟			
فرایند پس از آزمایش				
۱۵۵	آیا مدت زمان و شرایط نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟			
۱۵۶	آیا مکان و شرایط نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش به گونه ای است که پایداری نمونه حفظ شده و بتوان در صورت لزوم آزمایش را تکرار کرد یا آزمایش جدید بر روی نمونه انجام داد؟			
۱۵۷	آیا در برگه گزارشدهی حداقل اطلاعات ضروری شامل مشخصات آزمایشگاه ، مشخصات بیمار ، مشخصات درخواست کننده آزمایش ، زمان پذیرش و نمونه گیری و نوع نمونه مورد آزمایش ، موجود می باشد؟			
۱۵۸	آیا گزارشدهی طی مدت زمان مورد توافق و تعیین شده انجام می شود؟			
۱۵۹	آیا صحت نتایج درج شده در برگه گزارش بیمار، قبل از تایید نهایی ، مورد تایید مسئول واحد مربوطه قرار می گیرد؟			
۱۶۰	آیا نام افرادی که مجاز به تایید نهایی برگه گزارشدهی هستند مشخص و مکتوب است؟			
۱۶۱	آیا مهر وامضای فرد مجازی که مسئول بازبینی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها است، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۶۲	هنگامیکه نتایج آزمایش ها در محدوده بحرانی یا خطر قرار می گیرد ، آیا تمهیداتی جهت اطلاع رسانی به پزشک مربوطه پیش بینی شده است ؟			
۱۶۳	آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد، در برگه گزارش قید می گردد ؟			
۱۶۴	آیا مشخص و مکتوب شده که گزارش آزمایش ها به چه افرادی و تحت چه شرایطی قابل ارائه است ؟			
۱۶۵	آیا نتایجی که بطور شفاهی داده می شود متعاقبا بصورت کتبی چاپ می گردد؟			
۱۶۶	آیا فرد یا افراد مجاز که مسئول تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم در برگه گزارشدهی هستند مشخص می باشد؟			
۱۶۷	آیا کپی یا فایل مربوط به گزارش ها تا مدت زمان مقتضی و تعیین شده توسط آزمایشگاه نگهداری می شود؟			
۱۶۸	در صورتیکه به هردلیل تاخیری در آماده شدن نتیجه آزمایش به وجود آید، آیا به بیمار یا آزمایشگاهها ومراکز ذیربط اطلاع داده می شود ؟			
۱۶۹	آیا در صورت تغییردر برگه گزارشدهی ، سوابق مربوط به تغییرایجاد شده به نحو مقتضی حفظ می گردد ؟			
ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه				
۱۷۰	آیا فرد مشخصی بعنوان مسئول ایمنی در آزمایشگاه انجام وظیفه می کند؟			
۱۷۱	آیا دستور العمل های مربوط به ایمنی وپیشگیری ازآلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده و به اجرا در آمده است؟			
۱۷۲	آیا دستور العمل نحوه سترون سازی ، شستشو و نظافت محیط کار مکتوب شده و به اجرا در آمده است؟			
۱۷۳	آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است؟			
۱۷۴	آیا نحوه دورریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۷۵	آیا نحوه دورریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از اتمام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟			
۱۷۶	آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش، دستکش یکبار مصرف، ماسک، عینک ایمنی، حفاظ صورت و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پپیپت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟			
۱۷۷	آیا نحوه ثبت، گزارش، و پی گیری حوادث مخاطره آمیز (فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی و ...) مشخص و مکتوب انجام می شود؟			
۱۷۸	آیا چشم شوی در آزمایشگاه موجود است؟			
۱۷۹	آیا دوش اضطراری در آزمایشگاه موجود است؟			
۱۸۲	آیا جعبه کمک های اولیه و فرد آموزش دیده برای ارائه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟			
۱۸۰	آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟			
۱۸۱	آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟			
۱۸۲	آیا برای نظافت و ضدعفونی دست و سطوح، از ماده ضدعفونی کننده مناسب استفاده می شود؟			
۱۸۳	آیا دستورالعمل جهت مدیریت ایمن و صحیح پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی، بی خطرسازی، جمع آوری، بسته بندی، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده است؟			
۱۸۴	آیا برای جدا نمودن پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده برنامه ریزی شده است؟			
۱۸۵	آیا در هر بخش از آزمایشگاه جهت دورریز پسماندهای غیر آلوده، سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم وجود دارد؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۸۶	آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی (مثل سرسوزن ها، محیط های کشت میکروبی و ...) قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟			
۱۸۷	آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟			
۱۸۸	آیا سرسوزن ها و پسماندهای تیز و برنده مثل لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و ... در Safety Box ریخته شده و قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند؟			
۱۸۹	آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هیپاتیت B ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟			
۱۹۰	آیا واکسن هیپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده است؟			
۱۹۱	آیا در آزمایشگاه هایی که با میکروب های پر خطر مانند ویروس سرخچه، سرخک..... و غیره کار می کنند کارکنان از مصونیت کافی برخوردار هستند؟			
۱۹۲	آیا در مواردی که خطر ایجاد آئروسول در کار با عوامل بیولوژیک (بخصوص در موارد جداسازی باکتریایی نظیر بروسلا، مایکوبا کتریوم توبرکلوزیس و غیره) وجود دارد از هود ایمنی بیولوژیک کلاس II استفاده می شود؟			
الزامات قانونی				
۱۹۳	آیا ساعات فعالیت موسسه از لحاظ بخشهای فعال منطبق با پروانه تاسیس است ؟			
۱۹۴	آیا آیین نامه ها ، بخشنامه ها و دستورالعمل های ابلاغ شده رعایت و به نحو مناسب نگهداری میشود؟			
۱۹۵	آیا تعرفه ها در صورت درخواست در اختیار مراجعین قرار می گیرد ؟			
۱۹۶	آیا مسئول یا مسئولین فنی در ساعات مقرر در محل کار خود حضور می یابند؟			
۱۹۷	آیا مسئول یا مسئولین فنی به مسئولیت ها و شرح وظایف خود آگاهی دارند ؟			

چک لیست نظارتی آزمایشگاه های پزشکی جهت دریافت لوح کیفیت معاونت سلامت

شماره	سوال	پاسخ		
		بلی	خیر	نیازمند اصلاح
۱۹۸	آیا تمامی مستندات و سوابق انجام فعالیت ها در آزمایشگاه در صورت درخواست سیستم نظارت و اعتباربخشی اداره امور آزمایشگاه ها قابل دستیابی و ارائه است؟			
۱۹۹	آیا آمار و گزارشات مورد درخواست دانشگاه ها، به نحو مقتضی به دانشگاه مربوطه ارائه می گردد؟			
۲۰۰	آیا نتایج آزمایشگاهی مورد نیاز نظام مراقبت بیماریها، به نحو مقتضی به مراجع ذیصلاح گزارش می شود؟			