

ردیف	کارکنان آزمایشگاه	بلی	خیر	نیازمند اقدام اصلاحی	کاربرد ندارد
۱	آیا در آزمایشگاه نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پستهای مختلف و ارتباط آنها را بایکدیگر مشخص کند ، موجود است؟				
۲	آیا در هر شیفت کاری، حداقل یک پرستل فنی و افرادی مشخص برای پذیرش و نمونه گیری حضور دارند؟				
۳	آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه جهت تصدی پستهای مختلف منطبق باموارد مندرج در " الزامات کارکنان آزمایشگاه " می باشد؟				
۴	آیا شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان بطور مکتوب وجود دارد؟				
۵	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 رده های مختلف و حفظ سوابق مربوطه)				
۶	آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذیصلاح تعیین گردیده است؟				
۷	آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت دوره آموزشی مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی را گذرانده است؟				
۸	آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش کارکنان در رابطه با اصول ایمنی برنامه ریزی و اقدام نموده است؟				
۹	آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری هریک از کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟				
۱۰	آیا مسئول فنی / کارشناس مسئول بهداشت نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟				
۱۱	آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی ، مدرک تحصیلی ، سوابق کاری و آموزشی ، سوابق واکسیناسیون ، مخاطرات شغلی ... (مطابق با آنچه در "الزامات کارکنان" آمده) دارند ؟				
۱۲	آیا با توجه به ضرورت حفظ محرمانه بودن اطلاعات کارکنان ، دسترسی به پرونده های پرسنلی تنها توسط افراد مجاز امکانپذیر می باشد؟				
ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه					
۱۳	آیا مسئول ایمنی در آزمایشگاه مشخص شده است؟				
۱۴	آیا دستور العمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است؟				
۱۵	آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را بدقت مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند؟				
۱۶	آیا دستور العمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی وجود دارد و به نحوه صحیح اجرا می شود؟				
۱۷	آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟				
۱۸	آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف، ماسک و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پی پت (پی پت فیلتر) ، در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟				
۱۹	آیا عینک ایمنی، وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پیپت و حفاظ صورت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟				
۲۰	آیا مسئول فنی بر استفاده کارکنان از وسایل حفاظت فردی نظارت دارد ؟				
۲۱	آیا دوش اضطراری در آزمایشگاه موجود است؟				
۲۲	آیا چشم شوی در آزمایشگاه موجود است؟				
۲۳	آیا ثبت، گزارش، و پی گیری حوادث مخاطره آمیز (فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن خون و مواد شیمیایی و ...) در آزمایشگاه انجام می شود؟				
۲۴	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؟				
۲۵	آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود دارد؟				
۲۶	آیا در بخش هایی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است، دستشویی وجود دارد؟				

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	--- ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	
				آیا صابون مایع در همه دستشویی ها موجود است؟	۲۷
				آیا دستورالعمل نحوه نظافت و ضد عفونی کف و سطوح انجام آزمایش موجود بوده و مطابق آن عمل می شود؟	۲۸
				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 ؟	۲۹
				آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	۳۰
				آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	۳۱
				آیا پسماندهای عادی و غیر آلوده، از پسماندهای آزمایشگاهی آلوده ، درمبدا تولید جدا می شوند؟	۳۲
				آیا درهربخش از آزمایشگاه جهت دور ریز پسماندهای غیر آلوده وهمچنین پسماندهای آلودگی زدایی شده ، سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم وجود دارد؟	۳۳
				آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی مثل محیط های کشت میکروبی، قبل از دفع آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟	۳۴
				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؟	۳۵
				آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟	۳۶
				آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابریهتیت B، C و HIV ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟	۳۷
				آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟	۳۸
تجهیزات آزمایشگاه					
				آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک موجود است؟	۳۹
				آیا حداقل تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایشهایی که در آزمایشگاه انجام می شود وجود دارد؟	۴۰
				آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟	۴۱
				آیا در محل نصب و استقرار تجهیز به شرایط محیطی مورد نیاز (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه ارتعاش و...) بر اساس توصیه سازنده عمل شده است؟	۴۲
				آیا در محل نصب و استقرار تجهیز، به امکانات فنی مورد نیاز (منبع برق، گاز، آب، فاضلاب و...) بر اساس توصیه سازنده توجه شده است؟	۴۳
				آیا در محل نصب و استقرار تجهیز، ملاحظات ایمنی (تشعشعات، پسماندها، الکتریسیته و...) بر اساس توصیه سازنده در نظر گرفته شده است؟	۴۴
				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؟	۴۵
				آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟	۴۶
				آیا تمام تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟ (مشخصات دستگاه ، مدل و شماره سریال ، تاریخ خرید و شروع به کار)...	۴۷
				آیا همه تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟ (چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل کنترل و نگهداری، ملاحظات ایمنی و...)	۴۸
				آیا کنار هر تجهیز Log Book 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؟	۴۹
				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؟	۵۰
				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؟	۵۱
				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 ؟	۵۲
				آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرفها موجود است و کیفیت آن ارزیابی می گردد ؟	۵۳

ردیف	فضا و تاسیسات آزمایشگاه	بلی	خیر	نیازمند اقدام اصلاحی	کاربرد ندارد
۵۴	آیا ارتفاع سقف آزمایشگاه مناسب است؟ (ارتفاع مناسب سقف آزمایشگاه حداقل ۲۴۰ سانتی متر است)				
۵۵	آیا کف اتاق شستشو دارای کف شوی است؟				
۵۶	آیا دیوارها و دربهای آزمایشگاه، حداقل تا ارتفاع ۱/۵ متر قابل شستشو هستند؟				
۵۷	آیا وضعیت کلی ساختمان آزمایشگاه مناسب است؟ (خرابی و فرسودگی در ساختمان آزمایشگاه نباید وجود داشته باشد)				
۵۸	آیا لوله کشی برای آب سرد و گرم با فشار مناسب وجود دارد؟				
۵۹	آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است؟				
۶۰	آیا سیستم لوله کشی گاز در آزمایشگاه استاندارد و ایمن است؟				
۶۱	در صورت استفاده از کپسول گاز، آیا کپسول ها در مکان مناسب و امن، دارای تهویه و، دور از منابع حرارتی و نزدیک به محل استفاده واقع شده اند؟				
۶۲	آیا سرویس های بهداشتی زنان و مردان جدا است و یا در صورت عدم امکان، حریم خصوصی بیماران به نحو مقتضی رعایت می گردد؟				
۶۳	آیا توالت ها دارای هواکش و سیفون است؟				
۶۴	آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است؟				
۶۵	آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند، دارای توری هستند؟				
۶۶	آیا تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟				
۶۷	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؟				
۶۸	آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) می باشد؟				
۶۹	آیا تمهیداتی برای تامین روشنایی در پذیرش و محل تردد بیماران وجود دارد؟				
۷۰	آیا دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است؟				
۷۱	آیا کپسول اطفاء حریق باتاریخ کارکرد معتبر در آزمایشگاه به تعداد کافی (به ازای هر ۵۰ متر مربع، یک کپسول ۴ کیلوگرمی) موجود است؟				
۷۲	آیا دستگاههای برقی خصوصاً آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزئی برق شهری حساسند، دارای سیم اتصال به زمین هستند؟				
۷۳	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؟				
۷۴	آیا تخصیص فضا در آزمایشگاه به گونه ای است که بخش میکروب شناسی و بخش هایی که با مواد و معرفهای سمی یا قابل اشتعال کار می کنند دور از محل رفت و آمد بیماران و بخش های غیر فنی باشد؟				
۷۵	آیا هود معمولی در فضای اختصاص داده شده به میکروب شناسی موجود است؟				
۷۶	آیا در بخش میکروب شناسی چنانچه کشت خون یا کشت برای تشخیص باسیل سل انجام میشود، هود بیولوژیک کلاس ۲ موجود است؟				
۷۷	آیا خروجی هواکش ها و هودهای معمولی به دور از محل رفت و آمد عمومی می باشد؟				
۷۸	آیا حدود ۱ متر مربع فضای کاری برای فعالیت هر یک از کارکنان در نظر گرفته شده است؟				
۷۹	آیا فضای بین میزهای کاری جهت تردد کارکنان کافی است؟ (فضای کافی برای تردد کارکنان حداقل ۱۲۰ سانتیمتر در نظر گرفته می شود)				
۸۰	آیا ارتفاع و عمق میزهای کاری مناسب است؟ (ارتفاع مناسب میزهای کار برای حالت نشسته ۷۵ سانتی متر، برای حالت ایستاده ۹۰ سانتیمتر و عمق میزها بین ۷۵-۶۰ سانتیمتر در نظر گرفته می شود)				
۸۱	آیا سطوح انجام کار در بخش های مختلف آزمایشگاه متناسب با نوع فعالیت آن بخش، به حرارت، اسید، قلیا، حلال های ارگانیک، فشار و ضربه مقاوم هستند؟				
۸۲	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)				
۸۳	آیا کابینت ها و قفسه های دیواری با استحکام به دیوار نصب شده اند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی صورت میگیرد؟				
۸۴	آیا میزان انباشتگی در کابینت ها متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است؟				

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	فرآیند قبل از انجام آزمایش	
				آیا فهرست آزمایشهایی که آزمایشگاه انجام میدهد و یا جهت انجام به آزمایشگاه دیگر ارسال میکند موجود است ؟	۸۵
				آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط با نیازهای بهداشتی، بالینی و ... را دارد ؟	۸۶
				آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود ؟	۸۷
				آیا صندلی های راحت، سالم و کافی در سالن انتظار وجود دارد؟	۸۸
				آیا در سالن انتظار تمهیدات لازم برای دسترسی به آب نوشیدنی سالم برای مراجعه کنندگان پیش بینی شده است	۸۹
				آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (مثل ناشتا بودن ، پرهیز غذایی یادرویی خاص و ...) بطور مکتوب در اختیار کارکنان پذیرش و نمونه گیری قرار دارد و به آنها تفهیم گردیده است ؟	۹۰
				آیا دستورالعمل هایی که جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایش های خاص (مثل ادرار ۲۴ ساعته ، اسپرموگرام و خون مخفی در مدفوع ...) مکتوب شده ، در اختیار بیماران قرار می گیرد؟	۹۱
				آیا فرد مسئول ونحوه اطمینان از هویت بیمار قبل از نمونه گیری مشخص شده است؟	۹۲
				آیا حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه حفظ می گردد؟	۹۳
				آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود ؟	۹۴
				آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده (شامل نحوه نمونه گیری ، ضدانقادات و نگهدارنده های لازم ، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم نمونه لازم برای آزمایشهای مختلف ، و ..) بطور مکتوب وجود دارد ؟	۹۵
				آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟	۹۶
				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 ؟	۹۷
				آیا معیارهای رد نمونه های مختلف بطور مکتوب در دسترس کارکنان می باشد ؟	۹۸
				آیا تمهیداتی برای ردیابی بیماریا تماس با وی در موارد ضروری پیش بینی شده است ؟	۹۹
				آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند ؟	۱۰۰
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 ؟	۱۰۱
				آیا پیش از استفاده از فرآورده تشخیصی جدید (کیت جدید یا سری ساخت جدید) از کیفیت آن اطمینان حاصل میگردد ؟	۱۰۲
				آیا پیش از استفاده از روش های آزمایشگاهی طراحی شده در داخل آزمایشگاه، مراحل کامل صحت گذاری (شامل بررسی تکرار پذیری ، خطی بودن، مقایسه روش ها ، تعیین محدوده مرجع، حساسیت و اختصاصیت) انجام می گیرد ؟	۱۰۳
				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 ؟	۱۰۴
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه هماتولوژی انجام می شود ، " دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟	۱۰۵
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه سرولوژی - ایمنولوژی انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟	۱۰۶
				آیا برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه میکروب شناسی انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟	۱۰۷
				آیا برای کلیه آزمایش های انجام شده در سایر بخش های آزمایشگاه " دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟	۱۰۸
				آیا تاریخ و ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود ؟	۱۰۹
				آیا مشخصات معرف ، کیت ، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟	۱۱۰
				آیا نتایج انجام آزمایش در آزمایشگاه به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود ؟	۱۱۱
				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 ؟	۱۱۲

ردیف	کنترل کیفیت انجام آزمایش	بلی	خیر	نیازمند اقدام اصلاحی	کاربرد ندارد
۱۱۳	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟				
۱۱۴	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش هماتولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟				
۱۱۵	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای مختلف در بخش سرولوژی-ایمونولوژی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟				
۱۱۶	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در بخش میکروب شناسی و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟				
۱۱۷	آیا دستورالعملی که در آن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف در سایر بخش های آزمایشگاه و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده ، موجود است ؟				
۱۱۸	آیا خطای مجاز برای روش های آزمایشگاهی کمی (quantitative) تعیین شده است ؟				
۱۱۹	آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود ؟				
۱۲۰	آیا سابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و ...) موجود است ؟				
۱۲۱	آیا سابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش هماتولوژی آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش بر روی نمونه کنترل ، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و استفاده از روش های آماری کنترل کیفی ...) موجود است ؟				
۱۲۲	آیا سابق انجام فعالیتهای کنترل کیفیت در بخش 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 ؟				
۱۲۳	آیا سابق انجام فعالیتهای کنترل کیفیت در بخش میکروب شناسی آزمایشگاه (کنترل محیط های کشت ، دیسک های آنتی بیوگرام ، کنترل معرف ها و آنتی سرم ها و ...) موجود است؟				
۱۲۴	آیا سابق انجام فعالیتهای کنترل کیفیت در سایر بخش های آزمایشگاه موجود است؟				
۱۲۵	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 ؟				
۱۲۶	آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت که مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، شرکت می کند ؟				
۱۲۷	آیا نتایج بدست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و رفع خطاها مورد استفاده قرار میگیرد ؟				
فرآیند پس از انجام آزمایش					
۱۲۸	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۱۲۹	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟				
۱۳۰	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 ؟				
۱۳۱	آیا فرد مسئول جهت اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع و واحد پارامترهای مورد اندازه گیری در برگه گزارش بیمار ، مشخص بوده و این مسئولیت در شرح وظایف وی درج گردیده است ؟				
۱۳۲	آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه یا فرد دیگری که برای این کار تعیین شده ، می رسد ؟				
۱۳۳	آیا مهر و امضای مسئول بازرسی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها باهم و با توجه به اطلاعات بالینی ، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد ؟				
۱۳۴	آیا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند مسئول این کار مشخص و مکتوب است ؟				
۱۳۵	آیا هرگونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟				
۱۳۶	آیا مسئول فنی در موارد مقتضی اقدام به تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم در برگه گزارش می نماید؟				
۱۳۷	آیا برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است ؟				

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	خیر	بلی	خرید و انبارش	
				آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است ؟	۱۳۸
				آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشندگان) کیت ها ، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است ؟	۱۳۹
				آیا فهرست تامین کنندگان (فروشندگان) کیت ها ، فرآورده ها و تجهیزات آزمایشگاهی که مورد ارزیابی قرار گرفته و خرید از آنها مورد تایید است ، وجود دارد ؟	۱۴۰
				آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد ؟	۱۴۱
				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 ؟	۱۴۲
				آیا جهت کنترل موجودی مواد مصرفی در آزمایشگاه ، دفاتر و فایل نرم افزاری که در آن فهرست ، مشخصات ، تعداد ، تاریخ انقضاء و نقطه سفارش اقلام مختلف موجود مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد ؟	۱۴۳
				آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند ؟	۱۴۴
				آیا به تاریخ مصرف محلولها، معرفها ، کیتها و مواد مصرفی از قبیل سرنگها، دیسکهای آنتی بیوگرام ، پودرها و محیطهای کشت میکروبی ، محلولهای رنگ آمیزی و ... به دقت توجه می گردد ؟	۱۴۵
				آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال ، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟	۱۴۶
				آیا دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستمهای سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند بین ۱۸-۲۶ درجه سانتی گراد حفظ می شود ؟	۱۴۷
				آیا جهت ثبت دمای یخچالها و فریزرها بطور روزانه، از دماسنج کالیبره یا دماسنج هایی که بادماسنج کالیبره کنترل می گردند ، استفاده می شود ؟	۱۴۸
				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 ؟	۱۴۹
				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 ؟	۱۵۰
ارتباط با سایر آزمایشگاهها					
				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 ؟	۱۵۱
				آیا ملاک انتخاب ونحوه کسب اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) مشخص است ؟	۱۵۲
				آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایشهای درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری میشود ؟	۱۵۳
				آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه ها از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف و ... به لحاظ حفظ کیفیت نمونه، مکتوب شده و رعایت میگردد ؟	۱۵۴
				آیا حین انتقال نمونه ملاحظات ایمنی ، به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟	۱۵۵
				آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است ؟	۱۵۶
				آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع یا ارجاع دهنده حداقل به مدت یک سال بایگانی می شود ؟	۱۵۷
شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق					
				آیا مدیریت آزمایشگاه برنامه دوره ای جهت ممیزی یا بازرسی داخلی برای پی بردن به نواقص و مشکلات بخش های مختلف آزمایشگاه و نیز انجام اقدامات اصلاحی مناسب دارد و سوابق آن موجود است ؟	۱۵۸
				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	۱۵۹
				آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی درجهت رفع مشکلات ، در آزمایشگاه مشخص است	۱۶۰
				آیا در آزمایشگاه روش مشخصی برای ثبت ، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظرسنجی از بیماران و پزشکان وجود دارد ؟	۱۶۱
				آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد ؟	۱۶۲
ممیزی شونده:		تاریخ:		کارشناس ممیزی کننده:	