

چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای بهداشتی - سطح ۱				
کاربر ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	آی	آی	کارکنان آزمایشگاه
				آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی ، مدرک تحصیلی ، سوابق کاری و آموزشی (منطبق با شرح وظایف) ، سوابق واکسیناسیون ، مخاطرات شغلی و... (مطابق با آنچه در "الزامات کارکنان" آمده) دارند ؟
				ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه
				آیا دستور العمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه ، موجود می باشند و هر یک از کارکنان آنها را به دقت مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند ؟
				آیا دستور العمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی وجود دارد و به نحو صحیح اجرا می شود؟
				آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه مناسب است؟
				آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش ، دستکش یکبار مصرف، ماسک و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پی پت (پی پت فیلر) ، در آزمایشگاه موجود است ومورداستفاده کارکنان قرارمی گیرد؟
				آیا ثبت، گزارش، و پی گیری حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاه انجام می شود؟
				آیا دستورالعمل جهت مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی ، بی خطر سازی ، جمع آوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده و اجرا می گردد؟
				آیا آزمایشگاه در طول روز حداقل ۲ ساعت دارای نیروی خدمه می باشد؟
				آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی (مثل سر سوزن ها و...) قبل از دفع، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟
				آیا پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ، لوازم شیشه ای شکسته ، تیغ اسکالپل ، نوک سمپلر و...در safety box ریخته شده و قبل از دفع آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند؟
				آیا صحت عملکرد اتوکلاو مورد ارزیابی قرار می گیرد؟ اندیکاتور شیمیایی در هر ران کاری و بیولوژیک به تناوب بسته به حجم کاری باید استفاده شود اتوکلاو باید درمحل مناسبی قرار داشته بخار آن درمحل مناسبی تخلیه شودونظافت آن بررسی شود
				آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابر هپاتیت B ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟
				آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟
				تجهیزات آزمایشگاه
				آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با فهرست آزمایشگاهی که انجام می گیرد مطابقت دارد؟

۱۵	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 ...)			
۱۶	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 ...)			
۱۷	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؟ پیپت های خودکار - میکروپیپت ها : سوابق کنترل کیفی هر ۴ ماه یکبار اسپکتروفتومتر: سوابق خطی بودن ، صحت فوتومتریک ، صحت طول موج ، رانش فوتومتریک و انوار ناخواسته باید حداقل هر ۶ ماه یکبار و پس از هر بار تعمیر فوتومتر: سوابق خطی بودن، انوار ناخواسته و رانش فوتومتر (بررسی صحت فوتومتري و طول موج باید توسط شرکت پشتیبان صورت گیرد سانتریفیوژ و میکروسانتریفیوژ بررسی دور وزمان ترازو سالی یک بار با ترازوی کالیبره			
۱۸	آیا از دماسنج های کالیبره / صحه گذاری شده جهت کنترل دمای تجهیزاتی مانند یخچال، فریزر، انکوباتور و بن ماری استفاده و نتایج ثبت می گردد؟			
۱۹	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؟			
۲۰	آیا عملکرد فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار می گیرد ؟			
۲۱	آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت تهیه معرف ها موجود است ؟			
فضا و تاسیسات آزمایشگاه				
۲۲	آیا آزمایشگاه از حداقل فضا و شرایط محیطی مناسب برخوردار است؟ حداقل فضای فیزیکی ۵۰ متر مربع با در نظر گرفتن فضای نمونه گیری ، سرویس بهداشتی و انبار			
۲۳	آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است ؟ دمای مناسب جهت محیط آزمایشگاه 18-26 درجه می باشد			
۲۴	آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند ، دارای توری هستند ؟			
۲۵	آیا تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟			
۲۶	آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت می باشد؟			

۲۷	آیا کپسول آتش نشانی در آزمایشگاه و یا مرکز بهداشتی - درمانی موجود است ؟			
۲۸	آیا کف و دیوارها آزمایشگاه قابل شستشو می باشند ؟			
	فرآیند قبل از انجام آزمایش			
۲۹	آیا فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه انجام می دهد ، موجود است ؟			
۳۰	آیا دسترسی به اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط با نیاز های بهداشتی، بالینی، ... در هنگام پذیرش امکان پذیر می باشد ؟			
۳۱	آیا تاریخ وساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود ؟			
۳۲	آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری (مثل ناشتا بودن ، پرهیز غذایی یا دارویی خاص و...) بطور مکتوب در اختیار کارکنان پذیرش و نمونه گیری قرار دارد وبه آنها تفهیم گردیده است ؟			
۳۳	آیا از هویت بیمار قبل از نمونه گیری اطمینان حاصل می گردد؟			
۳۴	آیا به حفظ حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه توجه می گردد؟			
۳۵	آیا تاریخ وساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود ؟			
۳۶	آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستندسازی " آمده (شامل نحوه نمونه گیری ، ضدانعقادها و نگهدارنده های لازم ، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف ، و...) بطور مکتوب وجود دارد ؟			
۳۷	آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟			
۳۸	آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند ؟			
	فرآیند انجام آزمایش			
۳۹	آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۴۰	آیا برای هر یک از آزمایشهایی که انجام می شود ، "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده ، مکتوب شده است ؟			
۴۱	آیا تاریخ و ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود ؟			
۴۲	آیا از معرف ، کیت ، استانداردها و کنترل های معتبر در هر سری کاری استفاده گردیده و مشخصات آنها ثبت می گردد ؟			
۴۳	آیا نتایج انجام آزمایش در آزمایشگاه به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود ؟			
۴۴	آیا نحوه برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش های مختلف (مثلا تکرار آزمایش) مشخص و مکتوب بوده و اجرا می گردد؟			
	کنترل کیفیت انجام آزمایش			
۴۵	آیا نحوه کنترل کیفی انجام آزمایش های مختلف ، مکتوب شده است ؟			

۴۶	آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود ؟			
۴۷	آیا خطای مجاز تست های بیو شیمی در اختیار آزمایشگاه قرار گرفته است؟			
۴۸	آیا محدوده چارت کنترل کیفیت با خطای مجاز آزمایشگاه مطابقت دارد؟			
۴۹	در مواردی که کنترلها خارج از محدوده مورد انتظار قرائت شده ، شواهد اقدامات اصلاحی وجود دارد ؟			
۵۰	آیا CV ، SD آزمایشهای مختلف (روش کمی) در فواصل مشخص بررسی شده وشواهد آن موجود است ؟ عدم دقت نمونه کنترل، هر ماه محاسبه و ثبت گردد			
۵۱	آیا در مورد انواعی از آزمایشهای نیمه کمی و کیفی که فاقد کنترل در داخل کیت می باشند، نمونه مثبت ومنفی شناخته شده در هر سری کاری آزمایش میشود ؟			
۵۲	آیا در مورد انواعی از آزمایشهای نیمه کمی و کیفی که دارای کنترل می باشند، نمونه مثبت ومنفی شناخته شده با هر سری ساخت جدید آزمایش میشود ؟			
۵۳	آیا در مورد انواعی از آزمایشهای نیمه کمی و کیفی که دارای کنترل می باشند نمونه مثبت و منفی شناخته شده با هر سری ساخت جدید آزمایش میشود؟			
۵۴	آیا نتایجی که خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار می گیرند، بررسی و در صورت لزوم دوباره آزمایش می شوند؟ وجود دستورالعمل تهیه رقت			
۵۵	آیا در روشهای دستی، استانداردها در هر سری کاری مورد استفاده قرار میگیرند؟			
۵۶	آیا پس از تعویض سری ساخت یا استفاده از کیت جدید ، با کیت معتبر(یا کیت قبلی (مورد ارزیابی قرار می گیرد؟			
۵۷	آیا برای تعیین تیترا نتی بادی در آزمایش رایت از آزمایش لوله ای استفاده می شود ؟			
۵۸	آیا در آزمایشات سرولوژی برای پیشگیری از نتایج منفی کاذب (به دلیل پدیده زون یا هوک افکت)از روشهای مناسب مطابق با دستورالعمل کیت استفاده می شود؟ مانند رقیق کردن سرم تا رقت ۱/۱۲۸۰ برای آزمایش رایت لوله ای			
۵۹	آیا آزمایشگاه بطور دوره ای وفعال در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت که مورد تائید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، شرکت می کند ؟			
۶۰	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 ؟			
۶۱	آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت تفسیر شده و در جهت رفع خطاها استفاده می شود ، موجود است ؟			
	فرآیند پس از انجام آزمایش			

۶۲	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۶۳	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟			
۶۴	آیا برگه گزارش نتایج بیماران حداقل حاوی نام آزمایشگاه ، مشخصات بیمار ، مشخصات درخواست کننده آزمایش ، زمان پذیرش و نمونه گیری می باشد ؟			
۶۵	آیا از صحیح بودن محدوده مرجع و واحد پارامترهای مورد اندازه گیری ، در برگه گزارش بیمار مطابق با بروشور کیت معتبر اطمینان حاصل می شود؟			
۶۶	آیا برگه گزارش نتایج بیمار توسط فرد انجام دهنده در آزمایشگاه تأیید می گردد ؟			
۶۷	آیا نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند فوراً گزارش شده و ثبت می گردند؟			
۶۸	آیا نتایج محدوده بحرانی به مسئولین ذیربط اطلاع داده می شود؟			
۶۹	آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟			
۷۰	آیا سوابق نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است ؟			
	خرید و انبارش			
۷۱	آیا جهت کنترل موجودی مواد مصرفی در آزمایشگاه ، دفتری که در آن فهرست ، مشخصات، تعداد ، تاریخ انقضاء ونقطه سفارش اقلام مختلف موجود مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟			
۷۲	آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول ، تاریخ ساخت ، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند ؟			
۷۳	آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال ، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟			
	ارتباط با سایر آزمایشگاهها			
۷۴	آیا در صورت ارجاع نمونه ، مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب (مطابق دستورالعملهای مربوطه) ثبت و نگهداری می شود ؟			
۷۵	آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف (بسته بندی استاندارد سه محفظه ای) به لحاظ حفظ کیفیت نمونه ، مکتوب شده و رعایت می گردد ؟			
۷۶	آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع (آزمایشگاهی که نمونه جهت انجام آزمایش به آنجا ارسال می شود) یا ارجاع دهنده حداقل به مدت یک سال بایگانی می شود ؟			
	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق			

				آیا خطاها وموارد عدم انطباق ثبت و سوابق انجام اقدامات اصلاحی در جهت رفع مشکلات ، در آزمایشگاه وجود دارد ؟	۷۷
--	--	--	--	---	----

نتیجه ارزیابی :

تاریخ ارزیابی :

نام و نام خانوادگی ممیزان (امضاء):

نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه (امضاء):