

ردیف	کارکنان آزمایشگاه	بلی	خیر	نیازمند اقدام اصلاحی	کاربرد ندارد
۱	آیا حداقل تعداد تعیین شده کارکنان در آزمایشگاه موجود می باشند؟				
۲	آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه منطبق با الزامات درج شده در دستورالعمل سیستم سطح بندی آزمایشگاه های بهداشتی است ؟				
۳	آیا شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان بطور مکتوب وجود دارد؟				
۴	آیا صلاحیت کارکنان برای انجام مسئولیت های محوله ، برای 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)				
۵	آیا کارکنان آزمایشگاه در رابطه با اصول ایمنی آموزش دیده اند؟				
۶	آیا کارکنان آزمایشگاه در حیطه کاری خود دوره آموزشی تضمین کیفیت را گذرانده اند؟				
۷	آیا کارکنان آزمایشگاه در خصوص نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ مستندات) آموزش دیده اند؟				
۸	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 ؟				
ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه					
۹	آیا دستورالعمل 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 ؟				
۱۰	آیا دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی وجود دارد و به نحوه صحیح اجرا می شود؟				
۱۱	آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟				
۱۲	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؟				
۱۳	آیا ثبت ، گزارش ، و پی گیری حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاه انجام می شود؟				
۱۴	آیا دستورالعمل جهت مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی ، بی خطر سازی ، جمع آوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده است ؟				
۱۵	آیا برای جدا نمودن پسماندهای عادی و غیر آلوده ، از پسماندهای آلوده برنامه ریزی شده است؟				
۱۶	آیا کلیه پسماندهای عفونی آزمایشگاهی (مثل سر سوزن ها و ...) قبل از دفع آلودگی زدایی (اتوکلاو) می شوند؟				
۱۷	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؟				
۱۸	آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟				
۱۹	آیا ایمنی کارکنان در بدو استخدام در برابرهپاتیت B ارزیابی شده و سوابق آن وجود دارد؟				
۲۰	آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟				
تجهیزات آزمایشگاه					
۲۱	آیا فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه با ثبت محل استقرار هر یک (در صورت لزوم) موجود است؟				
۲۲	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؟				
۲۳	آیا به کارکنان جهت کاربری تجهیزات آموزشهای لازم داده شده است؟				
۲۴	آیا تمام تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟				
۲۵	آیا همه تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟				
۲۶	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؟				
۲۷	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؟				
۲۸	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 ؟				
۲۹	آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرفها موجود است و کیفیت آن ارزیابی می گردد ؟				

ردیف	فضا و تاسیسات آزمایشگاه	بلی	خیر	نیازمند اقدام اصلاحی	کاربرد ندارد
۳۰	آیا آزمایشگاه از حداقل فضا و شرایط محیطی مناسب برخوردار است؟				
۳۱	آیا سیستم سرمایش و گرمایش مناسب در آزمایشگاه تعبیه شده است؟				
۳۲	آیا پنجره هایی که به فضای آزاد باز می شوند، دارای توری هستند؟				
۳۳	آیا تهویه آزمایشگاه مطلوب است و مانع تجمع گازها و بخارات نامطبوع و مضر می گردد؟				
۳۴	آیا نور آزمایشگاه کافی و یکنواخت می باشد؟				
۳۵	آیا کپسول آتش نشانی در آزمایشگاه و یا مرکز بهداشتی - درمانی موجود است؟				
۳۶	آیا فضای اختصاص داده شده به میکروب شناسی از بقیه فضای آزمایشگاه جدا شده است؟				
۳۷	آیا هود معمولی در فضای اختصاص داده شده به میکروب شناسی موجود است؟				
۳۸	آیا دسترسی و امکان ورود به فضای فنی آزمایشگاه فقط برای افراد مجاز میسر است؟				
۳۹	آیا کابینت ها و قفسه های دیواری با استحکام به دیوارها نصب شده اند و دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی صورت میگیرد؟				
۴۰	آیا میزان انباشتگی در کابینت ها متناسب با قابلیت تحمل وزن در آنها است؟				
فرآیند قبل از انجام آزمایش					
۴۱	آیا فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه انجام می دهد، موجود است؟				
۴۲	آیا دسترسی به اطلاعات ضروری بیمار در ارتباط با نیازهای بهداشتی، بالینی،... در هنگام پذیرش امکان پذیر می باشد؟				
۴۳	آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود؟				
۴۴	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 و به آنها تفهیم گردیده است؟				
۴۵	آیا دستورالعمل هایی که جهت آگاهی بیمار از نحوه جمع آوری نمونه برای آزمایش های خاص (مثل ادرار و مدفوع و...) مکتوب شده، در اختیار بیماران قرار می گیرد؟				
۴۶	آیا از هویت بیمار قبل از نمونه گیری اطمینان حاصل می گردد؟				
۴۷	آیا به حفظ حریم خصوصی بیمار از نظر فضای فیزیکی هنگام نمونه گیری در آزمایشگاه توجه می گردد؟				
۴۸	آیا تاریخ و ساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود؟				
۴۹	آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستندسازی" آمده (شامل نحوه نمونه گیری، ضد انعقادها و نگهدارنده های لازم، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم نمونه لازم برای آزمایشهای مختلف، و...) بطور مکتوب وجود دارد؟				
۵۰	آیا فرد نمونه گیر آشنایی کامل با دستورالعمل نمونه گیری دارد؟				
۵۱	آیا اطلاعات درج شده روی برچسب نمونه ها به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم برای انجام آزمایشات مختلف، براحتی امکان پذیر باشد؟				
۵۲	آیا معیارهای رد نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه) بطور مکتوب در دسترس کارکنان می باشد؟				
۵۳	آیا تمهیداتی برای ردیابی بیماری تماس با وی در موارد ضروری پیش بینی شده است؟				
۵۴	آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند؟				
فرآیند انجام آزمایش					
۵۵	آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش برای نمونه های مختلف مکتوب شده و رعایت می گردد؟				
۵۶	آیا از روش های معتبر و صحت گذاری شده برای انجام آزمایش ها در بخش های مختلف آزمایشگاه استفاده می شود؟				
۵۷	آیا برای هر یک از آزمایش هایی که انجام می شود، "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟				
۵۸	آیا تاریخ و ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود؟				
۵۹	آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟				
۶۰	آیا نتایج انجام آزمایش در آزمایشگاه به نحو مقتضی ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداری می شود؟				
۶۱	آیا نحوه برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش های مختلف (مثلا تکرار آزمایش، انجام تستهای تاییدی یا تکمیلی، اطلاع رسانی به مسئولین ذیربط و...) مشخص و مکتوب است؟				

ردیف	کنترل کیفیت انجام آزمایش	بلی	خیر	نیازمند اقدام اصلاحی	کاربرد ندارد
۶۲	آیا نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش های مختلف، مکتوب شده است ؟				
۶۳	آیا کنترل های معتبر و مناسب در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و بطور روزانه استفاده می شود ؟				
۶۴	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش های مختلف آزمایشگاه (ثبت نتایج آزمایش روی کنترل ها ، رسم نمودارهای مربوطه و ...) موجود است ؟				
۶۵	آیا آزمایشگاه بطور مرتب و فعال در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت که مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، شرکت می کند ؟				
۶۶	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 ؟				
۶۷	آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت تفسیر شده و در جهت رفع خطاها استفاده میشود، موجود است؟				
فرآیند پس از انجام آزمایش					
۶۸	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۶۹	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟				
۷۰	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 ؟				
۷۱	آیا نحوه کنترل و فرد مسئول جهت اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع و واحدهای پارامترهای مورد اندازه گیری ، در برگه گزارش بیمار مطابق با دستورالعمل کشوری نظام مراقبت انجام می گیرد ؟				
۷۲	آیا برگه گزارش بیمار توسط فرد انجام دهنده آزمایش امضاء می گردد ؟				
۷۳	آیا نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند فوراً گزارش شده و ثبت می گردند؟				
۷۴	آیا هرگونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟				
۷۵	آیا برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت یکسال نگهداری میشود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است؟				
خرید و انبارش					
۷۶	آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد ؟				
۷۷	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 ؟				
۷۸	آیا جهت کنترل موجودی مواد مصرفی در آزمایشگاه ، دفتری که در آن فهرست ، مشخصات ، تعداد ، تاریخ انقضاء و نقطه سفارش اقلام مختلف موجود مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟				
۷۹	آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند ؟				
۸۰	آیا به تاریخ مصرف محلولها، معرفها، کیتها و مواد مصرفی از قبیل سرنگها محلولهای رنگ آمیزی و ... به دقت توجه میگردد ؟				
۸۱	آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال ، فریزر یا دمای اطاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟				
۸۲	آیا داماسنج مناسب و کالیبره جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها موجود است و دمای درون آنها ثبت می گردد ؟				
ارتباط با سایر آزمایشگاهها					
۸۳	آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایشهای درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری میشود ؟				
۸۴	آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه ها از نظر درجه حرارت ، زمان، ظرف و ... به لحاظ حفظ کیفیت نمونه، مکتوب شده و رعایت میگردد؟				
۸۵	آیا حین انتقال نمونه ملاحظات ایمنی ، به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟				
۸۶	آیا زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج آزمایشهای ارسال شده، جهت تعیین زمان چرخه کاری مشخص و مکتوب است ؟				
۸۷	آیا گزارشات دریافت شده از آزمایشگاه ارجاع یا ارجاع دهنده حداقل به مدت یک سال بایگانی می شود ؟				
شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق					
۸۸	آیا نحوه ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مواردیکه با اصول صحیح انجام کار انطباق ندارند) که در آزمایشگاه اتفاق می افتد مشخص است؟				
۸۹	آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی در جهت رفع مشکلات ، در آزمایشگاه مشخص است				
	آیا در صورت درخواست مراجعه کنندگان و پزشکان، امکان ارتباط سریع آنان با مسئولین آزمایشگاه وجود دارد؟				
ممیزی شونده:	تاریخ:	کارشناس ممیزی کننده:			