چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

دامنه کاربرد : نظارت مبتنی بر بازدید از پیش اعلام شده

الزامات مدیریتی

آیین نامه و بند سازمان و مدیریت ۴–۱

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۱	الزامات آئین نامه و بند ۴–۱ استاندارد	الزامات قانونی در خصوص تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه، منطبق با "آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی" رعایت شده است.	– آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط می باشد. (مطابق با شرایط مندرج در آیین نامه) – موسس و مسئول فنی آگاهی از مسئولیتهای خود دارند. – مسئول فنی در ساعاتی که در پروانه قانونی درج شده، در آزمایشگاه حضور دارد و بر فعالیت ها نظارت می کند.	– مشاهده پروانه قانونی مسئول فنی/ مسئولین فنی آزمایشگاه – مصاحبه با مسئول فنی و در صورت امکان موسس آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی آنها از وظایف قانونی تعیین شده در آیین نامه و ضوابط مرتبط – مصاحبه با مسئول فنی و چند نفر از کارکنان و ارزیابی شواهد حضور مسئول فنی در ساعات موظف	❋			
			دامنه ارائه خدمات و فهرست آزمایشهایی که پذیرش و انجام می شود، مطابق با ضوابط و مقررات کشوری است.	– بررسی پروانه قانونی آزمایشگاه، طیف خدمات و بخش های فعال، و اطمینان از عدم پذیرش و انجام آزمایش ها، برخلاف ضوابط و مقررات کشوری	❋			
			تعرفه مصوب برای خدمات آزمایشگاهی رعایت می شود.	– بررسی چند مورد تعرفه آزمایش ها در نرم افزار پذیرش و جوابدهی – بررسی رسید پذیرش چند نفر از بیماران روز قبل بطور تصادفی	❋			
			فعالیتهای فنی آزمایشگاه را صرفا دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمایشگاهی انجام می دهند.	– مصاحبه با مسئول فنی در مورد ضوابط بکارگیری کارکنان – بررسی مستندات مربوط به مدرک تحصیلی چند نفر از کارکنان آزمایشگاه	❋			
۲	۴–۱–۱–۳	اصول اخلاق حرفه ای در آزمایشگاه رعایت می شود.	– منشور حقوق مراجعین در معرض دید مراجعین است. – مسئولین و کارکنان آزمایشگاه از محتوای کدهای اخلاقی شاغلین حرف پزشکی و منشور حقوق مراجعین آزمایشگاه آگاهی دارند و به رعایت آنها متعهد هستند.	– مشاهده منشور حقوق مراجعین – مصاحبه با کارکنان و ارزیابی آگاهی آنان از کدهای اخلاقی شاغلین حرف پزشکی و محتوای منشور حقوق مراجعین آزمایشگاه – مشاهده تعهد نامه کتبی کارکنان به رعایت اصول اخلاق حرفه ای و منشور	❋			
			روش های مشخصی برای حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران (از جمله سوابق پزشکی، اطلاعات بالینی، سابقه خانوادگی، نتایج آزمایش و غیره) پیش بینی شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تمهیدات پیش بینی شده جهت حفاظت از اطلاعات بیماران و چگونگی نظارت بر رعایت آن – بررسی شواهد اجرای تمهیدات (مثلا تعیین نام‌کاربری و رمز عبور برای کاربران، استفاده از نرم‌افزارهای امنیتی و حفاظت از نسخه پشتیبان اطلاعات الکترونیکی)	❋			
			تضاد یا اشتراک منافع مسئولین و کارکنان آزمایشگاه با افراد، سازمان ها، شرکت ها و یا آزمایشگاههای دیگر بطور شفاف اعلام و مکتوب شده است و هیچگونه تاثیر سوء بر عملکرد آزمایشگاه ندارد.	*توضیح: هرگونه ارتباط مالی، حرفه ای یا کاری مسئول فنی، گروه مدیریتی و سایر کارکنان آزمایشگاه، با افراد و سازمان های مرتبط که بطور فردی و خارج از چارچوب کاری آزمایشگاه باشد باید بطور رسمی و شفاف اعلام و مکتوب شده باشد و فرد کتبا متعهد گردد که این ارتباط هیچگونه تاثیر سوء بر عملکرد آزمایشگاه ندارد.* – بررسی اظهارنامه های مکتوب در مورد ارتباط مسئول فنی یا کارکنان آزمایشگاه با سایر افراد یا سازمان ها (مانند پزشکان، کادر درمانی، شرکت های تامین کننده تجهیزات و مواد مصرفی، مسئولین یا کارکنان سایر آزمایشگاهها، افرادی از سازمان های بیمه گر و غیره) و تعهد کتبی مبنی بر عدم تاثیر سوء بر عملکرد آزمایشگاه	❋			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
سیستم مدیریت کیفیت ۴–۲								
۳		سیاست ها و اهداف آزمایشگاه در "خط مشی کیفیت" مکتوب است.	اهداف کلی آزمایشگاه و تعهد مسئول فنی و تلاش جهت دستیابی به اهداف، در خط مشی کیفیت مکتوب است.	بررسی خط مشی کیفیت آزمایشگاه و محتوای آن (مطابق با بند ۴–۱–۲–۳ استاندارد آزمایشگاههای پزشکی)	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۴		کلیات مربوط به فرآیندهای کاری آزمایشگاه و چگونگی اجرا و پایش آنها در قالب "نظامنامه کیفیت" مستند شده است.	– انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف آزمایشگاه مشخص و تعریف شده است. – نحوه انجام صحیح فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف در قالب مدارک آزمایشگاه مستند شده است. – چگونگی ارزیابی و پایش نحوه اجرای فرآیندها و فعالیت های مختلف در آزمایشگاه و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مشخص و مستند شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نحوه تدوین نظامنامه کیفیت – بررسی محتوای نظامنامه کیفیت و بررسی درج انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف و چگونگی انجام صحیح آنها – بررسی درج نحوه پایش فرآیندها (جهت شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه) *توضیح: اشاره به اطلاعات فوق در نظامنامه می تواند از طریق ارجاع به روش های اجرایی یا دستورالعمل های مربوطه صورت گیرد.*	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
کنترل مدارک ۴–۳								
۵	۴-۳	مدارک لازم در آزمایشگاه مدون شده و موجود است.	مراحل اجرای فرایند ها و روش صحیح انجام فعالیت های مختلف آزمایشگاهی در قالب روشهای اجرایی، راهنماها، دستورالعمل های کاری و غیره، مستند و موجود است.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد انواع مدارک، چارچوب و قالب تهیه مدارک، روند کلی تدوین آنها و مسئولیت های کارکنان در رده های کاری مختلف در تدوین مدارک مرتبط	–			امتیاز در قسمت های مرتبط چک لیست محاسبه می شود.
۶	۴-۳-۱	فهرست انواع مدارک آزمایشگاه (کاغذی یا الکترونیک)و محل های توزیع و نگهداری آنها مستند است.	فهرست جامع مدارک درون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزیع و نگهداری آن مدرک، موجود است.	بررسی فهرست مدارک درون سازمانی (شامل روش های اجرایی، دستورالعمل ها، راهنماهای کاری، فرم ها، جداول و غیره) که تعداد کپی و محل های نگهداری آنها درج شده است.	۱			
			فهرست جامع مدارک برون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزیع و نگهداری آن مدرک، موجود است.	بررسی فهرست مدارک برون سازمانی (شامل آیین نامه، مقررات و ضوابط، استانداردها، کتب مرجع و غیره) که تعداد کپی و محل های نگهداری آنها درج شده است.	۱			
۷	۴-۳-۲	مدارک در آزمایشگاه تحت کنترل می باشند.	محل نگهداری مدارک (کاغذی و الکترونیک) مشخص بوده و در معرض آسیب و دسترسی غیرمجاز نیستند.	ارزیابی نحوه نگهداری و مشاهده محل نگهداری مدارک در بخش های مختلف آزمایشگاه	۱			
			– همه کارکنان به مدارک (کاغذی و الکترونیک) مرتبط به خود، به سهولت دسترسی دارند. – در صورت لزوم، مدرک دراختیار افراد مجاز در خارج از آزمایشگاه قرار می گیرد.	– مصاحبه با کارکنان آزمایشگاه در مورد دسترسی به مدارک مرتبط با حیطه کاری آنها و درخواست مشاهده این مدارک – مصاحبه با کارکنان بخشهای بالینی بیمارستان در مورد دسترسی به مدارک مرتبط و مورد نیاز ایشان و درخواست مشاهده این مدارک (مثلا روش نمونه گیری و غیره)	۲			
			مدارک درون سازمانی بطور دوره ای توسط افراد مجاز بازنگری و در صورت لزوم ویرایش می‌شوند. آخرین ویرایش مدارک درون سازمانی و برون سازمانی، در همه جا جایگزین نسخه قدیمی تر می‌شود.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی وکارکنان آزمایشگاه در مورد چگونگی بازبینی و ویرایش مدارک و فواصل انجام بازنگری – مشاهده چند مورد از مدارک ویرایش شده و حصول اطمینان از اینکه جدیدترین نسخه در اختیار کارکنان مرتبط قرار دارد	۱			
قرارداد برای ارائه خدمت ۴–۴								

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۸	۴-۴-۱ ۴-۶-۳-۱ (ت) ۴-۴-۲	آزمایشگاه قراردادهایی با مفاد مشخص با گیرندگان خدمت و نیز تامین کنندگان خدمات و تجهیزات آزمایشگاهی منعقد میکند. قرارداد ها بطور دوره ای بازنگری میشوند.	قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه و افراد یا سازمان های ارائه دهنده خدمت به آزمایشگاه، و همچنین شرکت های تامین کننده اقلام مصرفی و تجهیزات آزمایشگاهی منعقد شده که مسئولیت ها، انتظارات و اختیارات طرفین را مشخص می کند.	– ارزیابی چند مورد از قراردادهای منعقد شده و محتوای مندرج در آنها *توضیح: وجود قرارداد با شرکت‌هایی که به صورت موردی یا مقطعی اقلام آزمایشگاهی را تامین یا توزیع می‌کنند، و جزو تامین کنندگان تجهیزات اصلی و یا اقلام مصرفی بطور مستمر نیستند، ضروری نمی باشد.*	۲			
			قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه و افراد یا سازمان هایی که خدمتی را از آزمایشگاه دریافت میکنند (مثلا بیمه های تکمیلی، گیرندگان خدمات در طرح های بهداشتی، طب کار و غیره) مکتوب شده است که مسئولیت ها، انتظارات و اختیارات طرفین را مشخص می کند.	– ارزیابی قراردادهای منعقد شده برای ارائه خدمت و بررسی محتوای آنها و حصول اطمینان از این که علاوه بر مسائل مالی، مسئولیت‌ها، انتظارات و اختیارات طرفین در قرارداد درج شده است.	۲			
			قراردادها در فواصل زمانی مشخص بازنگری میشوند و تغییر در مفاد قرارداد به اطلاع ذینفعان می رسد.	ارزیابی سوابق مربوط به بازنگری دوره ای و ویرایش قراردادها و بررسی آخرین موردی که تغییری در یک قرار داد ایجاد شده است.	۱			
انجام آزمایش در آزمایشگاههای ارجاع ۴ – ۵								
۹	۴-۵-۱	انتخاب و ارزیابی کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاههای ارجاع و مشاورین آزمایشگاه بر اساس معیارهای مشخص انجام می شود.	مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه معیارهای مشخصی برای انتخاب و ارزیابی دوره ای صلاحیت آزمایشگاههای ارجاع و مشاورین آزمایشگاه تعیین کرده اند. (مطابق با بند ۴-۵-۱-۱ استاندارد)	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد معیارهای انتخاب و ارزیابی صلاحیت دوره ای آزمایشگاههای ارجاع و مشاورین آزمایشگاه	۱			
			اسامی آزمایشگاههای ارجاع، فهرست آزمایشهایی که به هر یک ارجاع می شود و اطلاعات تماس هر کدام موجود بوده و در دسترس کارکنان مرتبط قرار دارد.	– بررسی فهرست آزمایشگاههای ارجاع و سایر اطلاعات مرتبط – مصاحبه با مسئولین پذیرش و نمونه گیری و سایر کارکنان ذیربط و ارزیابی آگاهی آنها از این که آزمایشهای ارجاعی مختلف به کدام آزمایشگاه ارجاع، ارسال میشوند.	۱			
			کیفیت عملکرد و صلاحیت آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه بطور مستمر (بر اساس روش های تعیین شده) پایش و ارزیابی می شود.	– مصاحبه با مسئول فنی در مورد نحوه ارزیابی آزمایشگاه های ارجاع – بررسی سوابق ارزیابی صلاحیت دوره ای آزمایشگاههای ارجاع و روش هایی که برای ارزیابی صلاحیت بکار گرفته شده است.	۳			
۱۰		قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع منعقد شده و بطور دوره ای بازنگری می گردد.	قرارداد مکتوب بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع موجود بوده و حاوی محتوای مندرج در بند ۴-۵-۱-۲ استاندارد می باشد.	بررسی قرارداد ارجاع و محتوای آن و اطمینان از درج حداقل موارد زیر: • نحوه ارتباط و افراد مسئول ارتباط در هر دو آزمایشگاه در شیفت های مختلف • چارچوب ارائه درخواست آزمایش و اطلاعاتی که لازمست در آن ثبت شود • مسئولیت انتقال نمونه و رعایت شرایط مناسب انتقال، جهت حفظ کیفیت نمونه • نحوه اجرای الزامات ایمنی و امنیت زیستی و حصول اطمینان از ایمنی فرد انتقال دهنده و جامعه در روند انتقال نمونه • شرایط عدم پذیرش و رد نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع و نحوه اطلاع رسانی • مسئولیت حقوقی و قانونی ناشی از بروز خطا در نتایج آزمایش • زمان چرخه کاری آزمایش ها و آماده شدن و گزارش نتیجه هر آزمایش	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
				• چگونگی ارسال گزارش نتایج آزمایشها شامل گزارش نتایج اورژانس و موارد بحرانی، و افراد مسئول ارسال و دریافت نتایج در دو آزمایشگاه • روش ارزیابی و حصول اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع • نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه و چگونگی رفع مشکلات و حل اختلافات • تاریخ اعتبار قرارداد و زمان بازنگری آن				
۱۱	۴-۵-۳	سوابق مربوط به روند ارجاع تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه ارجاع و ارجاع دهنده نگهداری می شوند.	مستندات و سوابق مربوط به روند ارجاع و نمونه های ارجاعی و گزارش نتایج آزمایش ها تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع نگهداری می شود.	بررسی چند مورد سوابق مربوط به نمونه های ارجاع شده (شامل نام و مشخصات، نوع نمونه، نوع آزمایش درخواست شده، تاریخ ارسال نمونه و دریافت گزارش، نسخه کاغذی یا الکترونیک گزارش نتایج آزمایش های ارجاعی و غیره)	۲			
خدمات برون سازمانی و تدارکات ۴-۶								
۱۲	۴-۶-۳	روش اجرایی خرید و انبارش اقلام مصرفی مدون بوده، مسئولیت ها و وظایف کارکنان مشخص است.	مراحل مختلف فرآیند خرید و انبارش مواد مصرفی (مطابق با بند ۴-۶-۳-۱ استاندارد) در روش اجرایی خرید و انبارش مشخص و مکتوب شده است.	بررسی روش اجرایی خرید و انبارش و محتوای آن	۱			
			وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان مجاز به ارائه درخواست خرید، تائید درخواست، انجام خرید و دریافت اقلام مصرفی خریداری شده، مشخص است.	– مصاحبه با افراد ذیربط در فرآیند خرید و انبارش – بررسی شرح شغل مسئول انبار یا سایر کارکنان درگیر در فرآیند خرید و انبارش	۱			
۱۳	۴-۶-۳ و مقررات و ضوابط کشوری	تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی(IVD)مورد تایید بوده و از مراجع معتبر تامین میشود.	تامین کنندگان تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی، اطلاعات تماس و اقلامی که از هر یک خریداری می شود، مشخص و مستند است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد معیار های انتخاب و ارزیابی تامین کنندگان تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی – بررسی فهرست تامین کنندگان و اطلاعات ثبت شده در آن	۲			
			تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی از تامین کنندگان معتبر (ثبت شده در سامانه imed.ir) خریداری شده و کمبود اقلام مورد نیاز در قالب فرم "رصد چالش های تامین" به معاونت درمان دانشگاه گزارش می گردد.	بررسی مستندات ثبت چند شرکت تامین کننده (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده) در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی یا مشاهده سندی که نشان دهد شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده است	*			
			– تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی که خریداری شده و در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرند، دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند. (در سامانه imed.ir ثبت شده اند) – از وسایل تشخیص سریع غیرمجاز به جای روش های معتبر در آزمایشگاه استفاده نمی شود.	– بررسی چند مورد از تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی که در آزمایشگاه استفاده می شوند، و اطمینان از ثبت آنها در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی – ارزیابی و حصول اطمینان از عدم استفاده از وسایل تشخیص سریع (رپید تست) غیر مجاز به جای روش های معتبر آزمایشگاهی	*			
۱۴	۴-۶-۳-۱ (ث)	شرایط تحویل اقلام خریداری شده مشخص است و هنگام تحویل، ارزیابی اولیه اقلام توسط کارکنان مسئول انجام می شود.	– فرد/ افراد مسئول دریافت اقلام خریداری شده، مشخص هستند. – افراد مسئول قبل از تحویل گرفتن، اقلام را مورد ارزیابی قرار می دهند.	– مصاحبه با افراد مسئول دریافت اقلام خریداری شده و ارزیابی آگاهی آنها از مواردی که باید بررسی کنند (مثلا مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواستی، بررسی سری ساخت، تاریخ انقضا، بررسی سالم بودن بسته بندی و عدم نشت، رعایت دما و سایر شرایط لازم برای حفظ کیفیت اقلام و غیره)	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			– تاریخ دریافت و نام و امضاء فرد دریافت کننده اقلام خریداری شده ثبت می شود.	– بررسی سوابق تحویل و دریافت چند مورد از اقلام خریداری شده و شواهد انجام ارزیابی اولیه و اطمینان از ثبت تاریخ دریافت و نام و امضاء فرد دریافت کننده				
۱۵	۶-۴-۳-۲	سوابق مربوط به فرآیند خرید تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	سوابق خرید اقلامی که برکیفیت نتایج آزمایش ها تاثیر دارند (برگه های درخواست خرید، فاکتورهای فروش معتبر، سوابق دریافت اقلام خریداری شده و غیره) تا مدت زمان معین در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	– مصاحبه با افراد مسئول خرید در مورد مدت زمان نگهداری سوابق خرید اقلام – بررسی سوابق خرید چند مورد اقلام مختلف بطور تصادفی	۲			
			سوابق مربوط به رد و مرجوع نمودن اقلام خریداری شده، و دلایل مربوطه ثبت و نگهداری می شود.	بررسی سوابق مربوط به چند مورد رد اقلام خریداری شده در زمان تحویل، و دلایل رد آنها	۱			
۱۶	۵-۶-۴ ۲-۶-۴ ۷-۲-۳-۵	موجودی اقلام آزمایشگاهی تحت کنترل می باشد.	مشخصات انواع اقلام مصرفی موجود در آزمایشگاه ثبت شده است (مثل نوع، نام تولیدکننده، شماره سری ساخت، شماره بهر، تاریخ انقضاء، مکان و شرایط نگهداری آنها)	بررسی مستندات کاغذی یا الکترونیک مربوط به موجودی اقلام مصرفی و ثبت مشخصات و اطلاعات مربوط به آنها	۲			
			آمار دقیق و به روز از موجودی کلیه اقلام مصرفی (تعداد/ حجم هر یک از اقلام) وجود دارد و در صورت اضافه شدن یا برداشت از هر یک از اقلام، آمار اصلاح می شود.	– بررسی به روز بودن موجودی چند مورد از اقلام مصرفی بطور تصادفی – مصاحبه با افراد مسئول در مورد چگونگی حذف یا اضافه کردن به آمار اقلام مصرفی جهت به روز نگهداشتن موجودی اقلام	۲			
			نقطه سفارش برای خرید اقلام مصرفی مختلف، مشخص و مستند شده است و خرید اقلام زمانی که تعداد یا حجم آنها به نقطه سفارش برسد، انجام می شود. (بند۴-۶-۲)	– بررسی فهرست مربوط به نقطه سفارش اقلام مصرفی مختلف – مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و افراد مسئول خرید در مورد چگونگی رعایت نقطه سفارش، و بررسی سوابق و شواهد مربوطه	۲			
۱۷		اقلامی که تاریخ مصرف آنها گذشته است در آزمایشگاه مورد استفاده قرار نمی گیرند.	در سیستم نگهداری و انبارش اقلام مصرفی، به تاریخ مصرف اقلام مختلف توجه شده و اقلام تاریخ مصرف گذشته در آزمایشگاه استفاده نمی شوند.	بررسی تاریخ انقضاء چند مورد از اقلام مصرفی بطور تصادفی (مثل محلول ها، معرف ها، کیت ها، دیسک های آنتی بیوگرام، محلولهای رنگ آمیزی و غیره)	*			
خدمات مشاوره ای ۴-۷								
۱۸	۷-۴	متناسب با صلاحیت علمی و حرفه ای مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه، به گیرندگان خدمات اطلاعات و مشاوره داده می شود.	مسئولین آزمایشگاه در صورت لزوم به گیرندگان خدمات مشاوره می دهند بویژه در مورد: – نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها و دفعات و فواصل منطقی بین درخواست یک آزمایش – کاربرد و محدودیت های آزمایش ها – مواردی که بر تفسیر نتایج آزمایش اثر می گذارند.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان کلیدی در مورد نحوه ارائه خدمات مشاوره ای – بررسی سوابق و شواهد ارائه خدمات مشاوره ای به گروههای مختلف گیرندگان خدمات (شامل پزشکان و کادر درمانی، بیماران، آزمایشگاههای ارجاع دهنده و غیره) مثلا ارائه راهنماهایی در مورد انتخاب منطقی آزمایش ها، فواصل درخواست آزمایش های مختلف، درج توصیه ها و اطلاعات برای تفسیر صحیح نتایج و غیره	۳			
حل و فصل شکایات و نظر سنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه ۴-۸								
۱۹	۲-۸-۴ ۳-۱۴-۴	به شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات (شامل پزشکان، کادر درمانی، بیماران، مراجعه	– نحوه دریافت و ثبت شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات مشخص بوده و در این مورد به آنان اطلاع رسانی شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی،گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در خصوص نحوه دریافت و رسیدگی به پیشنهادات و شکایات بیماران، پزشکان، مراقبین سلامت و سایر افراد ذیربط، و اطلاع رسانی به آنها – بررسی سوابق انجام این کار	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
		کنندگان، آزمایشگاههای ارجاع دهنده و غیره) رسیدگی می شود.	– بازخوردها و شکایات گیرندگان خدمات جمع آوری و رسیدگی شده، و سوابق مربوطه نگهداری می گردد.	– در بیمارستان ها مصاحبه با پزشکان و پرستاران در این خصوص				
۲۰	۴-۸-۳	از گیرندگان خدمات آزمایشگاه نظرسنجی شده و میزان رضایت آنان ارزیابی می گردد.	نحوه انجام نظرسنجی، ثبت و تجزیه و تحلیل نظرات گیرندگان خدمات آزمایشگاه و مسئولیت کارکنان برای انجام این کار مشخص است، – نظرسنجی انجام شده و سوابق آن نگهداری می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی نظرسنجی از گیرندگان خدمات شامل پزشکان، کادر درمانی و مراقبین سلامت، بیماران، مراجعه کنندگان، آزمایشگاه های ارجاع دهنده و غیره – بررسی سوابق نظرسنجی و روش های انجام آن	۲			
شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق ۴–۹								
۲۱	۴-۹-۱ ۴-۹-۲	روش اجرایی فرآیند مدیریت عدم انطباق مدون است.	روش اجرایی مدیریت عدم انطباق مدون و حاوی موارد اشاره شده در بند ۴-۹-۲ استاندارد می باشد.	بررسی روش اجرایی شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق و محتوای مندرج در آن	۲			
			– کارکنان آزمایشگاه در رده های مختلف از چگونگی شناسایی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق آگاهی دارند. – مسئولیت ها و وظایف کارکنان در این موارد مشخص بوده و در شرح شغل ایشان درج گردیده است.	– مصاحبه با چند نفر از مسئولین و کارکنان آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی آنها از روش های مختلف شناسایی موارد عدم انطباق – بررسی شرح شغل و مصاحبه با چند نفر از مسئولین و کارکنان در مورد مسئولیتها و وظایفشان برای شناسایی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق به مسئول مافوق	۲			
۲۲	۴-۹-۳	سوابق موارد عدم انطباق ثبت می شود و تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری می گردد.	جزئیات مربوط به عدم انطباق شناسایی شده، ثبت می شود و تا مدت زمان معین نگهداری می گردد.	– ارزیابی سوابق مربوط به چند مورد عدم انطباق و چگونگی شناسایی آنها –بررسی جزئیات ثبت شده، مثل مکان، زمان و افرادی که در بروز آن دخالت داشتند. – بررسی مدت زمان نگهداری سوابق عدم انطباق	۴			
اقدامات اصلاحی ۴–۱۰								
۲۳	۴-۱۰	دامنه اثرات سوء و علت هر مورد عدم انطباق بررسی می شود و اقدامات متناسب به اجرا در می آید.	دامنه و شدت اثرات سوء هر مورد عدم انطباق توسط افراد مشخص و مسئول بررسی می شود و متناسب با آن، اقدامات فوری و/یا اصلاحی تعیین می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی و سایر افراد مسئول در مورد چگونگی بررسی اثرات سوء و عواقب عدم انطباق، و تعیین اقدامات فوری و اصلاحی – بررسی چند مورد سوابق ارزیابی عدم انطباق و تعیین اقدامات فوری و اصلاحی	۲			
			اقدامات فوری و اصلاحی که تعیین شده، به موقع توسط افراد مشخص و مسئول به اجرا در می آید و مسئول فنی از انجام موثر اقدامات اطمینان حاصل می کند.	– بررسی سوابق انجام اقدامات فوری و اصلاحی (شامل اقدامی که انجام شده، زمان انجام و فرد انجام دهنده) – مصاحبه با مسئول فنی در مورد نحوه نظارت و ارزیابی موثر بودن اقدامات	۴			
			– دلایل وقوع موارد عدم انطباق تجزیه و تحلیل می شود و خطاهای تصادفی یا موردی، از خطاهایی که ریشه و علل زمینه ای دارند، تفکیک می گردند. – اقدامات مقتضی برای برطرف کردن ریشه و علل زمینه ای موارد عدم انطباق به اجرا در می آید.	– مصاحبه با مسئولین و کارکنان در مورد نحوه تجزیه و تحلیل علت عدم انطباق – بررسی سوابق چند مورد عدم انطباق که پس از تجزیه و تحلیل و ریشه یابی، علل وقوع آن مشخص و اقدامات لازم برای برطرف کردن علل انجام شده است.	۳			
			موضوع عدم انطباق و اقدامات انجام شده متعاقب آن، جهت آگاهی، به کارکنان ذیربط اطلاع داده می شود.	مصاحبه با کارکنان و سوال درمورد روند اطلاع رسانی موارد عدم انطباق به آنها	۱			
اقدامات پیشگیرانه ۴–۱۱								

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۴	۴-۱۱	مواردی که بالقوه ممکنست سبب بروز عدم انطباق و خطا در فعالیت ها شوند شناسایی شده، و اقدامات پیشگیرانه برای ممانعت از بروز آنها به اجرا در می آید.	فعالیت های آزمایشگاه بطور مستمر بازبینی شده و نقاط ضعفی که بالقوه ممکنست زمینه ساز وقوع خطا در فعالیتها شوند، شناسایی و برطرف میگردند. *پیشگیری از بروز خطا در فعالیتهایی که بر کیفیت نتایج آزمایش وروند مراقبت بیماران تاثیر دارند در اولویت است.*	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد بازبینی فعالیت ها، شناسایی نقاط ضعف، و برنامه ریزی و اجرای اقدامات پیشگیرانه جهت جلوگیری از وقوع خطا در فعالیت های حساس (مثلا در جمع آوری و برچسب گذاری نمونه، انتقال نمونه های آلوده، زمان چرخه کاری آزمایشهای اورژانس، اطلاع رسانی نتایج بحرانی و غیره) – بررسی سوابق و شواهد انجام اقدامات پیشگیرانه	**۲**			
بهبود مداوم ۴–۱۲								
۲۵	۴-۱۲	برای بهبود و ارتقاء فعالیت ها بطور مستمر برنامه ریزی شده و برنامه ها به اجرا در می آیند.	وضعیت انجام فرایندهای مختلف آزمایشگاه بطور مداوم پایش شده و پس از شناسایی حوزه های نیازمند بهبود، برای ارتقاء آنها برنامه ریزی و اقدامات لازم انجام میشود. *فعالیت هایی در اولویت قرار می گیرند که تأثیر بیشتری در بهبود کیفیت نتایج و ارتقاء ایمنی بیمار دارند.*	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد روش های شناسایی فعالیتهای نیازمند بهبود، و برنامه ریزی و اجرای اقدامات جهت ارتقاء این فعالیت ها – بررسی سوابق برنامه ریزی و اجرای اقدامات برای بهبود فعالیت های تعیین شده	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
کنترل سوابق ۴–۱۳								
۲۶	۴-۱۳	سوابق انجام فعالیتهایی که بر اعتبار نتایج اثر دارند ثبت شده، و تا مدت زمان معین نگهداری می گردند.	– نحوه دسته بندی و بایگانی سوابق مختلف آزمایشگاه (بصورت کاغذی و یا الکترونیک) مشخص است و در صورت نیاز به سهولت قابل دستیابی هستند.	– مصاحبه با مسئولین و کارکنان آزمایشگاه در مورد انواع سوابق که در آزمایشگاه نگهداری می شوند، نحوه بایگانی و محدودیت دسترسی به سوابق – بررسی نحوه دسته بندی و بایگانی سوابق مختلف و محل نگهداری آنها	–			امتیاز در قسمت های مرتبط چک لیست محاسبه میشود.
			– مدت زمان نگهداری سوابق مختلف به صلاحدید مسئول فنی مشخص شده است. – سطح دسترسی کارکنان به سوابق تعریف شده است.	– بررسی فهرست مدت زمان نگهداری سوابق مختلف آزمایشگاه – بررسی نگهداری چند مورد از سوابق تا مدت زمان تعیین شده بطور تصادفی – بررسی تمهیدات و حصول اطمینان از محدودیت دسترسی به سوابق آزمایشگاه	**۳**			
ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه ۴–۱۴								
۲۷	۴-۱۴-۱	برای کنترل و پایش فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، روش های مشخصی تعیین شده و وظایف و مسئولیتهای کارکنان در این زمینه مشخص گردیده است.	– روش های ارزیابی و پایش فعالیت های آزمایشگاهی تعیین و مکتوب شده است. – مسئولیت ها و وظایف کارکنان برای کنترل و ارزیابی فعالیت های مختلف مشخص بوده و در شرح وظایف آنان درج شده است. – مسئولین و کارکنان آزمایشگاه آگاهی از روشهای پایش فعالیت ها، و مسئولیت ها و وظایف خود دارند.	– بررسی روش اجرایی پایش و ارزیابی فعالیت های آزمایشگاهی و محتوای آن – مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان، و ارزیابی آگاهی آنها از روشهای مختلف پایش و ارزیابی فعالیت ها (که در روش اجرایی مکتوب شده است) – بررسی شرح شغل کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از وظایف و مسئولیت هایشان *توضیح: روش های مختلف ارزیابی شامل ممیزی داخلی، ارزیابی پیشنهادات و بازخوردهای کارکنان و گیرندگان خدمات، رسیدگی به شکایات، تعیین و ارزیابی دوره ای شاخص های کیفیت، نتایج نظارت دانشگاه متبوع، نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای کنترل کیفی داخلی و غیره می باشد.*	**۲**			
۲۸	۴-۱۴-۵	ممیزی داخلی در فواصل زمانی معین، در آزمایشگاه انجام می شود.	ممیزی داخلی با برنامه ریزی مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، در فواصل زمانی معین و توسط کارکنان آموزش دیده انجام می شود.	– مصاحبه با مسئولین و کارکنان مرتبط در مورد نحوه و فواصل اجرای برنامه ممیزی داخلی و چگونگی آموزش ممیزی به کارکنان ذیربط – بررسی سوابق اجرای ممیزی های داخلی (مثلا چند دوره اخیر)	**۳**			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۹	۴-۱۴-۷	شاخصهای کیفیت آزمایشگاه تعیین شده و بطور دوره ای اندازه گیری و بررسی می گردند.	– شاخصهای کیفیت توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی تعیین شده است. (مطابق بند ۴-۱۴-۷ استاندارد) – اطلاعات مربوط به شاخص ها جمع آوری و بطور دوره ای جمع بندی و بررسی می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی تعیین و جمع آوری اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت – بررسی سوابق مربوط به جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت	۳			
۳۰	۴-۱۴-۸	نتایج و گزارش های مربوط به نظارت سایر سازمانها بررسی شده و اقدامات لازم جهت رفع مشکلات مندرج در گزارش های نظارتی به اجرا در می آید.	–گزارش های نظارت و ارزیابی آزمایشگاه توسط سازمان های خارجی (مثلا نظارت توسط معاونت درمان دانشگاه، سازمان های بیمه گر، سازمان های اعتباربخش و غیره) در آزمایشگاه موجود است. – اقدامات لازم برای رفع مشکلات شناسایی شده طی نظارت (که در گزارش نظارت درج شده) اجرا می شود.	– بررسی گزارش های مربوط به نظارت انجام شده توسط دانشگاه، سازمان های بیمه گر و غیره – بررسی سوابق انجام اقدامات جهت رفع مشکلاتی که طی نظارت شناسایی شده است.	۳			
بازنگری مدیریت ۴–۱۵								
۳۱	۴-۱۵	اطلاعات جمع آوری شده از پایش فعالیت های مختلف، توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه بطور دوره ای بازنگری شده و متعاقبا اقدامات لازم انجام می شود.	– اطلاعات مربوط به پایش و ارزیابی فعالیت های آزمایشگاهی (که به روش های مختلف که در بالا اشاره شد جمع آوری شده اند) بطور دوره ای تجزیه و تحلیل می شوند. بر اساس نتایج بدست آمده از این بازنگری، اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه تعیین و اجرا می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی بازنگری دوره ای اطلاعات جمع آوری شده از پایش و کنترل فعالیت های آزمایشگاه – بررسی سوابق بازنگری مدیریت در آزمایشگاه (مثلا چند دوره اخیر) – بررسی سوابق اقدامات انجام شده متعاقب بازنگری مدیریت (برای اصلاح یا پیشگیری از بروز موارد عدم انطباق، یا بهبود مستمر فعالیت ها)	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود
الزامات فنی								
کارکنان آزمایشگاه ۵–۱								
۳۲	۵-۱-۱-۲ ۴-۱-۲-۵	نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص می کند، مکتوب شده است.	– نمودار سازمانی کارکنان، سلسله مراتب سازمانی سمت ها و ارتباط کارکنان در سطوح کاری مختلف را با یکدیگر نشان می دهد. – کارکنان در مورد سلسله مراتب سازمانی آگاهی کامل دارند.	– بررسی نمودار سازمانی و اطمینان از این که کارکنان در سطوح کاری مختلف، شامل مسئولین، کارکنان خدماتی و پشتیبانی، کارکنان پذیرش و نمونه گیری و غیره، در آن دیده شده اند. (درصورتیکه آزمایشگاه زیر مجموعه یک سازمان بزرگتر باشد، جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان در نمودار سازمانی مشخص شده است) – مصاحبه با چند نفر از کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از سلسله مراتب سازمانی و سوال در مورد اینکه به چه کسی پاسخگو بوده و به فعالیت چه کسانی نظارت دارند.	۲			
۳۳	۵-۱-۱-۳	تعداد کارکنان با دامنه و حجم کار در آزمایشگاه متناسب است.	تعداد مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه متناسب با تنوع بخش ها و آزمایش ها، تعداد نمونه ها یا مراجعین و حجم کار آزمایشگاه می باشد.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و تعدادی از کارکنان در مورد بار کاری کارکنان آزمایشگاه – مصاحبه و مشاهده حجم کار در یک یا چند بخش و واحد آزمایشگاه و ارزیابی کافی بودن تعداد کارکنان به ازای بار کاری (بطور نسبی)	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود
۳۴	۵-۱-۲ ۵-۱-۶-۱	معیارهای اولیه صلاحیت برای عهده دار شدن هر سمت یا مسئولیت مشخص است.	– معیارهای صلاحیت برای هر سمت، با توجه به شرح شغل آن سمت، مشخص شده است. – ارزیابی صلاحیت کارکنان در بدو خدمت، با توجه به معیارهای تعیین شده، به روشهای مقتضی انجام می شود.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعیین معیارهای صلاحیت و ملاک بکارگیری کارکنان برای سمت های مختلف (از جمله مدرک تحصیلی مرتبط، سابقه کار، دانش و مهارت مورد نیاز و غیره) و روش های ارزیابی دانش و مهارت کارکنان در بدو خدمت (مثل آزمون شفاهی یا کتبی یا مشاهده کار)	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
		کارکنان بر اساس این معیارها برای هر سمت بکار گرفته می شوند.		– بررسی سوابق ارزیابی صلاحیت بدو خدمت چند نفر از کارکنان				
۳۵	۵–۱–۳	شرح شغل کارکنان شامل مسئولیت ها، اختیارات و وظایف برای همه سمت ها تعیین شده است.	– شرح شغل شامل مسئولیت ها، اختیارات و وظایف همه کارکنان در رده های شغلی مختلف مستند است. – شرح شغل هر یک از کارکنان به آنها ابلاغ شده و به امضا و تایید ایشان رسیده است. – برای وظایف و مسئولیت ها، جانشین با صلاحیت تعیین شده، در شرح شغل فرد جانشین درج گردیده و به تایید وی رسیده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعیین و ابلاغ شرح شغل به هر یک از کارکنان و اخذ تاییدیه یا امضاء از ایشان – بررسی شرح شغل مکتوب و ابلاغ شده به چند نفر از کارکنان به صورت تصادفی – مصاحبه با همان کارکنان و ارزیابی آگاهی آنان از مسئولیت ها و وظایف شان – مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد معیار انتخاب و اطمینان از صلاحیت افراد جانشین – مصاحبه و بررسی شرح شغل چند نفر از کارکنان جانشین	**۴**			
۳۶	۵–۱–۵–۱ ۵–۱–۸	کارکنان در رده های شغلی مختلف آموزش های لازم مرتبط با شرح شغلشان را می بینند.	مسئولیت‌های فنی فقط به افراد با تحصیلات مرتبط محول می‌شود و در بدو خدمت و بطور دوره ای در ضمن خدمت، آموزش های مورد نیاز در حیطه های کاری مرتبط به هریک از کارکنان (شامل کارکنان فنی، کارکنان پذیرش و نمونه گیری، کارکنان خدماتی و غیره) داده می شود و اثربخش بودن آموزش ها در ارتقاء مهارت کارکنان مورد ارزیابی قرار می گیرد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نیازسنجی آموزشی و تعیین آموزشهای لازم برای کارکنان مختلف و چگونگی برنامه ریزی و اجرای آموزش ها – بررسی برنامه های آموزشی و سوابق آموزشی چند نفر از کارکنان بطور تصادفی – مصاحبه با چند نفر از کارکنان در رده های شغلی مختلف در مورد آموزشهایی که دیده اند (مثلا برای کارکنان فنی، آموزش در حیطه اصول سیستم مدیریت کیفیت، روشهای صحیح انجام کار و تضمین کیفیت متناسب با شرح شغل، اصول ایمنی و امنیت زیستی، مبانی اخلاق حرفه ای و حفظ محرمانگی اطلاعات لازمست)	**۴**			
۳۷	۵–۱–۶–۲	صلاحیت کارکنان درضمن خدمت، بطور دوره ای ارزیابی می شود.	ارزیابی صلاحیت دوره ای کارکنان در حین خدمت با توجه به شرح شغل ایشان، به روش های مشخص (مطابق با بند ۵–۱–۶–۲ استاندارد) انجام می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد روش های ارزیابی صلاحیت ضمن خدمت کارکنان در رده های کاری مختلف – مصاحبه با چند نفر از کارکنان بطور تصادفی در مورد نحوه ارزیابی صلاحیت دوره ای آنها توسط مدیریت آزمایشگاه – بررسی سوابق ارزیابی صلاحیت ضمن خدمت همان کارکنان	**۴**			
۳۸	۵–۱–۷	عملکرد حرفه ای کارکنان مورد ارزشیابی قرار می گیرد.	ارزشیابی حرفه ای کارکنان در زمینه کارایی، مسئولیت پذیری، وقت شناسی، سازگاری با محیط، ارتباط مناسب با همکاران، رعایت اخلاق حرفه ای، پایبندی به ضوابط آزمایشگاه و غیره بطور دوره ای انجام می شود.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد نحوه ارزشیابی کارکنان در رده های شغلی مختلف و معیارهایی که برای ارزشیابی مد نظر قرار می گیرد. – مصاحبه با چند نفر از کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از معیارهای ارزشیابی – بررسی سوابق ارزشیابی دوره ای چند نفر از کارکنان بطور تصادفی	**۲**			
۳۹	۵–۱–۹	سوابق مربوط به هر یک از کارکنان در پرونده پرسنلی آنان و بطور محرمانه نگهداری می شود.	– در پرونده پرسنلی کارکنان حداقل سوابق لازم (مطابق با بند ۵–۱–۹ استاندارد) نگهداری می شود. – محدودیت دسترسی به پرونده های پرسنلی وجود دارد.	– بررسی پرونده پرسنلی چند نفر از کارکنان بطور تصادفی و بررسی سوابق مربوطه – مشاهده محل و نحوه نگهداری از پرونده ها و حصول اطمینان از حفظ محرمانگی	**۲**			
شرایط محیطی و فضای کار ۵–۲								
۴۰	۵–۲–۱	فضای کافی به واحد ها و بخش های مختلف آزمایشگاه تخصیص داده شده است.	مساحت و تقسیم بندی فضای آزمایشگاه متناسب با تنوع تجهیزات و حجم فعالیت ها در بخش های مختلف بوده و فضای کافی برای انجام کار وجود دارد.	مشاهده فضای آزمایشگاه و اطمینان از کافی بودن فضا در بخش ها و واحدهای مختلف با توجه به تعداد مراجعین، تعداد و تنوع آزمایش ها، تعداد کارکنان، تعداد و انواع تجهیزات، میزان استفاده از سیستم های اتوماسیون و غیره	**۲**			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۱	۵-۲-۲ و ۵-۲-۶ "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	تأسیسات و تسهیلات موجود در آزمایشگاه امکان انجام صحیح آزمایش ها را فراهم می نماید.	آزمایشگاه دارای منابع انرژی، روشنایی و تهویه مناسب می باشد.	– مشاهده و ارزیابی کفایت منابع انرژی مثل گاز، الکتریسیته و غیره، وجود UPS در صورت وجود نوسانات برق شهری، وجود جریان برق اضطراری برای یخچال ها، فریزرها و انکوباتورهایی که محل نگهداری نمونه بیماران هستند و نیز تجهیزاتی که نمونه بیمار با آنها آزمایش می شود. (تا در صورت قطع برق و ماندن نمونه در آنها، احتمال آسیب و از بین رفتن نمونه به حداقل برسد) – مشاهده و ارزیابی روشنایی آزمایشگاه و ارزیابی وجود نور کافی و یکنواخت برای انجام فعالیتهای مختلف کارکنان (از جمله رؤیت آسان واکنش ها و رنگ ها)، وجود منبع روشنایی در محل پذیرش و تردد بیماران درمواقع قطع برق – ارزیابی وضعیت تهویه و اطمینان از عدم تجمع بو، بخارات مضر و سمی و غیره	۳			
			آب با کیفیت مناسب، برای مصارف مختلف در آزمایشگاه موجود است.	– سوال در مورد آب مورد استفاده برای شستشو، تهیه معرف ها و سایر موارد – بررسی سوابق ارزیابی کیفیت آب برای مصارف مختلف شامل هدایت سنجی، ارزیابی pH و شمارش کلنی	۲			
			تجهیزات خصوصا آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزیی برق شهری حساسند، دارای سیم اتصال به زمین (Earth wire) می باشند.	ارزیابی وجود سیم اتصال به زمین برای تجهیزات در موارد لازم	۱			
۴۲	"نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	شرایط محیطی آزمایشگاه برای انجام کار و حفظ ایمنی کارکنان قابل قبول می باشد.	پوشش دیوارها و کف مناسب و قابل شستشو و ضدعفونی شدن است.	مشاهده و ارزیابی جنس پوشش دیوارها و کف ازمایشگاه و حصول اطمینان از این که قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن دارند.	۲			
			جنس و مقاومت کابینت ها و سکوبندی آزمایشگاه مناسب بوده و متناسب با فعالیتهای آزمایشگاه می باشد.	مشاهده و بررسی کابینت ها و سکوبندی آزمایشگاه از نظر مقاومت در برابر مواد شیمیایی (اسید و باز)، رنگ ها، حرارت، ضربه، پوسیدگی و زنگ زدگی، مواد شوینده و ضد عفونی کننده و غیره، متناسب با نوع کار و فعالیت های هر بخش	۲			
			شرایط محیطی آزمایشگاه مانند دما و رطوبت پایش، ثبت و کنترل می گردد. (وقتی که شرایط محیطی بر کیفیت نمونه ها و اقلام آزمایشگاهی، کارکرد تجهیزات و یا راحتی و سلامت کارکنان تأثیرگذار باشد)	– بررسی نحوه کنترل دما و رطوبت در آزمایشگاه و اطمینان از حفظ دما و رطوبت در دامنه مناسب (در مکان هایی که مشکل گرما، سرما یا ازدیاد رطوبت هوا وجود دارد) – ارزیابی سوابق مربوطه	۲			
			برنامه ریزی مشخصی برای نظافت آزمایشگاه و گندزدایی کف و سطوح وجود دارد. نظافت و گندزدایی مطابق برنامه انجام و سوابق مربوطه نگهداری می شود.	– مشاهده محیط آزمایشگاه، کف، سطوح کاری و فضای انبارش (داخل یخچال ها، کابینت ها و سایر مکان های انبارش) و ارزیابی نظافت و نظم و ترتیب آنها – سوال از کارکنان ذیربط در مورد برنامه نظافت، گندزدایی، و زمانبندی و نحوه آن	۲			
			سینک دستشویی، مخصوص شستشوی دست کارکنان، در بخش فنی و هر محلی که در تماس مستقیم با نمونه بیمار است موجود بوده و از آن برای کارهای آزمایشگاهی استفاده نمی شود.	مشاهده و بررسی وجود سینک های مخصوص شستشوی دست برای کارکنان در مکان هایی که تماس مستقیم با نمونه بیمار وجود دارد (مثل فضای فنی، فضای نمونه گیری و غیره) ترجیحا نزدیک درِ خروجی	۲			
			بخش میکروب شناسی مجزا و دور از محل رفت و آمد کارکنان غیرمرتبط و بخش های غیرفنی است.	مشاهده بخش میکروب شناسی و فضای نگهداری و کار با عوامل میکروبی و ارزیابی محدودیت دسترسی و تردد در این فضا	۴			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			فضای جدا از فضای فنی برای غذا خوردن و استراحت کارکنان وجود دارد.	مشاهده فضای صرف چای و غذا، رختکن و محل استراحت کارکنان و اطمینان از جدا بودن این قسمت ها از فضای فنی	۲			
۴۳	۵-۲-۵	فضای جداگانه و امکانات مناسب برای پذیرش و نمونه گیری در آزمایشگاه فراهم شده است.	– فضای انتظار و پذیرش مراجعین متناسب با تعداد مراجعین و پذیرش آزمایشگاه می باشد. – حریم خصوصی مراجعین هنگام پذیرش (متناسب با نوع سؤالاتی که از آنها پرسیده می شود) حفظ می گردد.	مشاهده فضای مربوط به پذیرش و انتظار مراجعین و ارزیابی حفظ حریم خصوصی و تسهیلات موجود برای مراجعین	۲			
			فضای مستقل برای جمع آوری نمونه در نظر گرفته شده است و حریم خصوصی مراجعه کنندگان و بیماران در فضای نمونه گیری رعایت می شود.	– مشاهده فضای نمونه گیری، بررسی حفظ حریم خصوصی خانمها و آقایان – مشاهده سرویس های بهداشتی و اطمینان از حفظ حریم خصوصی خانمها و آقایان و وجود تسهیلات لازم برای افراد ناتوان – در صورت امکان جدا بودن فضای نمونه گیری و سرویس های بهداشتی خانمها و آقایان و تناسب تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد مراجعین آزمایشگاه	۲			
۴۴	۵-۲-۲ و ۴-۶-۴ "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	سطح دسترسی مراجعین و کارکنان به فضاهای مختلف فنی و پشتیبانی آزمایشگاه مشخص است.	تردد بیماران و مراجعین محدود به فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و امکان ورود به فضای فنی را ندارند.	مشاهده فضای تردد بیماران و مراجعه کنندگان و حصول اطمینان از عدم امکان ورود ایشان به فضای فنی آزمایشگاه	۴			
			– سطح دسترسی کارکنان به فضای اختصاص داده شده برای نگهداری نمونه ها، سوابق پزشکی و گزارش نتایج بیماران و سوابق پرسنلی مشخص است. – دسترسی به محل انبارش مواد مصرفی محدود به کارکنان مجاز است.	– مشاهده فضای مربوط به محل نگهداری نمونه ها، سوابق پزشکی و گزارش نتایج بیماران، سوابق پرسنلی، اقلام مصرفی، و غیره – مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد تعیین دسترسی کارکنان به این فضاها، محدود کردن دسترسی افراد غیر مجاز و نحوه نظارت بر رعایت آن	۲			
۴۵	۴-۶-۴ و ۳-۲-۵	فضای انبارش متناسب با حجم و نوع اقلام بوده و اقلام مصرفی در شرایط مناسب نگهداری می شوند.	– فضای انبارش متناسب با حجم و نوع اقلامی است که در آزمایشگاه نگهداری می شود. چیدمان اقلام مرتب و سازمان یافته بوده، شرایط محیطی آن تحت کنترل است.	مشاهده فضا و شرایط محیطی انبارش(شامل فضای مستقل انبار و یا فضاهای داخل کابینت ها، قفسه ها، یخچال ها و غیره)، نحوه چیدمان و دسترسی به اقلام مصرفی و تناسب فضای انبارش با حجم و نوع اقلامی که در آزمایشگاه نگهداری می شود.	۲			
			شرایط نگهداری هر یک از اقلام مصرفی (از نظر دما ، رطوبت ، نور ، تهویه و غیره) مطابق دستورالعمل سازنده است.	– مصاحبه و ارزیابی آگاهی کارکنان ذیربط از شرایط نگهداری اقلام مصرفی مختلف – مشاهده شرایط نگهداری چند مورد از اقلام مصرفی بطور تصادفی و ارزیابی مطابقت این شرایط با توصیه سازنده	۲			
			بر روی ظروف نگهداری اقلام مصرفی مثل معرف ها، رنگ ها و محلول ها برچسب الصاق شده و روی برچسب، اطلاعات لازم درج گردیده است.	مشاهده برچسب روی چند مورد از معرف ها و محلول ها بطور تصادفی، و ارزیابی درج اطلاعات لازم روی برچسب (مثل نوع و مشخصات معرف، تاریخ ساخت، نام فرد سازنده، شرایط نگهداری،تاریخ انقضاء و خطرات مواجهه با آن (در موارد مقتضی)	۲			
۴۶	۵-۲-۲ و ۵-۲-۴ "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	کپسول اطفاء حریق، چشم شوی و دوش اضطراری موجود است.	کپسول اطفاء حریق و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، متناسب با وسعت آزمایشگاه موجود و در مکانهای مناسب نصب شده است و کارکرد آنها کنترل و تأیید می گردد.	– مشاهده محل نصب کپسول اطفاء حریق (یک کپسول ۴ کیلوگرمی به ازای هر ۵۰ متر مربع فضای آزمایشگاه) و سهولت دسترسی کارکنان به آن – بررسی تاریخ اعتبار کپسول های آتش نشانی	۱			
			چشم شوی و دوش اضطراری به تناسب وسعت آزمایشگاه موجود و در مکان مناسب نصب شده است.	مشاهده محل نصب چشم شوی و دوش اضطراری در آزمایشگاه و بررسی سهولت دسترسی تمامی کارکنان به آن در موارد اضطراری	۱			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			کارکنان در مورد نحوه صحیح استفاده از این امکانات و تجهیزات، آموزش دیده و مهارت لازم را دارند.	سوال از چند نفر از کارکنان درمورد آموزشهای استفاده از کپسول اطفاء حریق، چشم شوی و دوش اضطراری و ارزیابی آگاهی آنها از نحوه صحیح استفاده از این وسایل	۱			
تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی ۵–۳								
۴۷	۵–۳–۱–۱	تجهیزات لازم با توجه به دامنه کار در آزمایشگاه موجود است و تمامی تجهیزات در شرایط و محل مناسب نصب و مستقر شده اند.	– تجهیزات موجود با دامنه کاری آزمایشگاه انطباق دارد. – فضای مناسب به هر دستگاه اختصاص داده شده است. (با توجه به ابعاد و شرایط محیطی مناسب برای عملکرد دستگاه بر اساس توصیه سازنده) – تأسیسات مورد نیاز هر تجهیز مانند برق با ولتاژ مناسب، منبع گاز، آب، شبکه فاضلاب و سیستم مناسب دفع پسماند و غیره (متناسب با توصیه سازنده) مهیا می باشد. – تداخلاتی که ممکنست دستگاه های مجاور در عملکرد یکدیگر ایجاد کنند در نظر گرفته شده است.	– مشاهده تجهیزات موجود در آزمایشگاه و ارزیابی انطباق آنها با فهرست آزمایش هایی که انجام می شود. – مشاهده محل نصب تجهیزات مختلف و ارزیابی وجود شرایط محیطی مناسب مطابق با توصیه سازنده (مثل محدوده مناسب دما، تهویه، رطوبت، نور و غیره) – مشاهده محل نصب و قرارگیری تجهیزات مختلف از نظر وجود تاسیسات لازم برای عملکرد هر تجهیز – مشاهده تجهیزاتی که در کنار هم قرار گرفته اند و ارزیابی ایجاد حرارت، ارتعاش، نوسان و سایر عواملی که ممکنست تداخل در عملکرد تجهیزات مجاور ایجاد کند.	۲			
۴۸		تجهیزات توسط افراد آموزش دیده و مجاز به کار گرفته می شوند.	فرد/ افراد مجاز برای کار با هر دستگاه مشخص بوده و برای کاربری به آنها آموزش داده شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد تعیین و آموزش کاربران تجهیزات – مصاحبه با چند نفر از کاربران تجهیزات مختلف در مورد آموزشهایی که دیده اند، و ارزیابی در دسترس بودن دستورالعمل فنی تجهیز برای کاربران مجاز	۱			
۴۹	۵–۳–۱–۳	مشخصات و اطلاعات در مورد کاربری تجهیزات مختلف مستند شده است.	تمام تجهیزات برگه شناسنامه دارند و مشخصات تجهیز در شناسنامه تجهیز مکتوب شده است.	بررسی شناسنامه تجهیزات و محتوای آن شامل نوع و مشخصات دستگاه، سازنده، مدل، شماره سریال، تاریخ خرید، وضعیت دستگاه هنگام خرید (نو یا مستعمل)، تاریخ شروع استفاده در آزمایشگاه، شرکت پشتیبان و اطلاعات تماس با آن	۳			
			تمامی تجهیزات دارای دستورالعمل فنی/کاربری هستند و اطلاعات لازم جهت کاربری تجهیز مکتوب شده است.	– بررسی وجود دستورالعمل فنی برای تجهیزات مختلف آزمایشگاه – ارزیابی محتوای دستورالعمل فنی چند تجهیز و اطلاعات کاربری مندرج در آنها	۵			
			در موارد مقتضی اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه (مثل نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده، و وضعیت دستگاه در شروع و خاتمه کار) ثبت می گردد.	بررسی دفترچه یا Log book تجهیزات و ارزیابی اطلاعات مندرج در آن *توضیح: Log book برای تجهیزاتی که کاربران مختلف دارند و یا مدت زمان استفاده از آنها باید تحت کنترل باشد (مثل لامپ UV هودهای بیولوژیک) لازمست.*	۲			
۵۰	۵–۳–۱–۴	کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه بطور دوره ای انجام می شود.	روش کالیبراسیون تجهیزات مختلف (بر اساس روشهای تعیین شده و توصیه سازنده) در فواصل معین انجام می گردد.	– مصاحبه با چند نفر از کارکنان فنی درباره روش کالیبراسیون (توسط آزمایشگاه یا شرکت پشتیبان) و فواصل کالیبراسیون تجهیزی که با آن کار می کنند – بررسی سوابق انجام کالیبراسیون چند تجهیز بطور تصادفی	۵			
۵۱	۵–۳–۱–۵	نگهداری پیشگیرانه تجهیزات آزمایشگاهی، طبق برنامه مدون (بر اساس دستورالعمل سازنده) انجام می شود.	نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل تنظیمات، سرویس، تعویض قطعات و سایر اقدامات لازم برای حفظ کارکرد مناسب تجهیزات، بطور دوره ای (روزانه، هفتگی، ماهانه، سالانه و غیره) مطابق با توصیه سازنده انجام می شود.	– مصاحبه با چند نفر از کارکنان و بررسی آگاهی آنان از برنامه نگهداری و سرویس تجهیزاتی که با آن سر و کار دارند. – بررسی سوابق سرویس و سایر اقدامات نگهدارنده چند مورد از تجهیزات و فواصل انجام آن	۵			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۵۲		اقداماتی که متعاقب خراب شدن هر تجهیز لازمست انجام شود، مشخص بوده و کارکنان ذیربط از این اقدامات آگاهی دارند.	– در صورت نقص یک تجهیز، کار با آن متوقف شده و برچسب گذاری/ علامت گذاری می شود. – اثرات سوء نقص تجهیز روی نتایج آزمایش های قبلی بررسی و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی انجام میشود. – اقداماتی که جهت رفع نقص دستگاه انجام شده، ثبت و سوابق آن نگهداری می گردد.	– مصاحبه با چند نفر از کاربران تجهیزات و ارزیابی آگاهی آنان از اقداماتی که در صورت خرابی آن تجهیز لازمست انجام دهند (مثل علامتگذاری تجهیز برای اینکه اشتباها مورد استفاده قرار نگیرد، اطلاع به مسئولین ذیربط در آزمایشگاه، تماس با شرکت پشتیبان، بررسی نتایج آزمایش های قبلی که با آن تجهیز انجام شده و غیره) – بررسی سوابق مربوط به خرابی چند مورد از تجهیزات و اقداماتی که متعاقب آن انجام شده است.	۲			
۵۳	۵-۳-۱-۲ ۵-۳-۱-۵	پس از جابجایی دستگاه در آزمایشگاه،سرویس یا تعمیر دستگاه یا چنانچه دستگاه از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج شود، عملکرد آن قبل از بازگشت مجدد به کار، ارزیابی و تصدیق می گردد.	پس از جابجایی، سرویس، تعمیر یا در مواردی که تجهیز از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج می شود، و قبل از بازگشت مجدد تجهیز به کار، عملکرد تجهیز مورد بررسی قرار گرفته و تصدیق می شود.	– مصاحبه با چند نفر از کاربران تجهیزات و بررسی آگاهی آنان از نحوه ارزیابی و تصدیق عملکرد تجهیزات پس از جابجایی، سرویس یا تعمیر – بررسی سوابق مرتبط با ارزیابی و تصدیق تجهیزات پس از جابجایی، سرویس یا تعمیر	۳			
۵۴	۵-۳-۱-۶ ۵-۳-۲-۶	مشکلات مرتبط با دستگاه ها، کیت ها و فرآورده های تشخیصی آزمایشگاهی ثبت و گزارش میشود.	عملکرد دستگاهها و کیفیت کیت ها، معرف ها و سایر مواد مصرفی به طور مستمر بررسی می شود. اشکالاتی که کشف شده، ثبت و به صورت مکتوب به سازنده گزارش می گردد. چنانچه شرکت سازنده مشکل را حل نکند، موضوع به معاونت درمان دانشگاه گزارش می شود.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی وکارکنان در مورد ثبت و گزارش اشکالاتی که در عملکرد دستگاهها، کیت ها و اقلام مصرفی شناسایی کرده اند. – بررسی سوابق ثبت و گزارش موارد مربوطه	۲			
۵۵	۵-۳- ۱-۷	مدت زمان نگهداری سوابق مربوط به تجهیزات، مشخص است.	سوابق مربوط به کارکرد تجهیزات آزمایشگاهی تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری می شود.	بررسی مدت زمان نگهداری سوابق مختلف تجهیزات	۲			
فرآیند قبل از آزمایش ۵ – ۴								
۵۶	۵-۴-۲ ۵-۴-۵-۲	اطلاعات مورد نیاز بیماران، پزشکان، و سایر گیرندگان خدمات در دسترس ایشان قرار می گیرد.	ساعات کار، دامنه خدمات، فهرست آزمایشها و زمان آماده شدن نتیجه هر آزمایش (TAT)، بویژه برای آزمایشهای اورژانس، به گیرندگان خدمات اطلاع رسانی می شود.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان ذیربط در خصوص نحوه ارائه اطلاعات لازم به بیماران، پزشکان، کادر درمانی و سایر گیرندگان خدمات آزمایشگاه – بررسی شواهد انجام این کار	۲			
			اطلاعات در مورد آمادگی بیمار قبل از جمع آوری نمونه، در اختیار بیماران، پزشکان، و سایر مراقبین سلامت قرار می گیرد.	– مصاحبه با مسئولین پذیرش و نمونه گیری در خصوص نحوه اطلاع رسانی آمادگی های لازم قبل از جمع آوری نمونه به بیماران و مراقبین آنها (مثلا ضرورت ناشتا بودن، پرهیز دارویی یا غذایی خاص، محدود کردن فعالیت فیزیکی و غیره) – بررسی برگه های راهنمای آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری برای آزمایش های مختلف که در اختیار بیماران یا مراقبین سلامت قرار می گیرد.	۲			
			در صورت لزوم نوع و حجم نمونه مورد نیاز، ضدانعقادها یا نگهدارنده های لازم و شرایط مرتبط با انتقال نمونه های مختلف در اختیار بیماران، پزشکان، مراقبین	– مصاحبه با مسئولین پذیرش و نمونه گیری در خصوص نحوه اطلاع رسانی به ذینفعان در مورد نوع و حجم نمونه مورد نیاز، ضدانعقادها یا نگهدارنده ها و همچنین نحوه جابجایی و شرایط انتقال نمونه های مختلف و ملاحظاتی که جهت حفظ کیفیت نمونه و ایمنی فرد انتقال دهنده باید مد نظر قرار گیرد.	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			سلامت، آزمایشگاههای ارجاع دهنده نمونه و سایر گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار می گیرد.	– بررسی شواهد اجرای آن				
			راهنمای جمع آوری نمونه هایی که توسط بیمار جمع آوری می شوند (مثل نمونه های ادرار، مدفوع، خلط و غیره) در اختیار بیماران، پزشکان و سایر مراقبین سلامت قرار می گیرد.	– مصاحبه با مسئولین پذیرش و نمونه گیری در مورد اطلاع رسانی نحوه جمع آوری نمونه هایی که توسط خود بیمار جمع آوری می شود. – بررسی برگه های راهنمای جمع آوری نمونه توسط خود بیمار، که جزئیات روش جمع آوری، برچسب گذاری، و ملاحظات ایمنی به زبان ساده و قابل فهم برای عموم نوشته شده و در اختیار بیماران و مراقبین سلامت قرار میگیرد.	۲			
			در مورد معیارهای رد نمونه به افراد مسئول نمونه گیری در بخش های بیمارستان و آزمایشگاههای ارجاع دهنده اطلاع رسانی شده است. (بند ۵-۴-۴-۲ استاندارد)	– مصاحبه با کارکنان مسئول در مورد نحوه اطلاع رسانی معیارهای رد نمونه به افراد ذیربط که در خارج آزمایشگاه نمونه گیری می کنند، مثلا کارکنان بخش های بیمارستان یا آزمایشگاههای ارجاع دهنده و ارزیابی شواهد انجام آن	۲			
۵۷	۵-۴-۳	در برگه یا فرم درخواست آزمایش اطلاعات لازم، توسط درخواست کننده آزمایش درج می شود.	در برگه یا فرم درخواست آزمایش (کاغذی یا الکترونیک) اطلاعات لازم برای درخواست آن آزمایش ثبت شده است. (مطابق با بند ۵-۴-۳-۱ استاندارد)	بررسی چند مورد از برگه ها یا فرم های درخواست آزمایش (کاغذی یا الکترونیک) و ارزیابی ثبت اطلاعات مورد نیاز برای درخواست آن آزمایش (شامل اطلاعاتی که برای شناسایی بیمار و نمونه، و انجام و تفسیر نتایج آزمایش لازم است)	۱			
			فرم درخواست آزمایشهای ارجاعی حاوی اطلاعات لازم (از جمله مشخصات بیمار و نمونه، اطلاعات بالینی مرتبط برای انجام و تفسیر نتایج و غیره) می باشد.	بررسی برگه ها یا فرم های درخواست آزمایش های ارجاعی (کاغذی یا الکترونیک) و ارزیابی کامل بودن اطلاعات مربوطه	۱			
۵۸	۵-۴-۴-۱	روش اجرایی پذیرش مراجعین آزمایشگاه و همچنین نمونه هایی که خارج از آزمایشگاه جمع آوری شده اند، مستند بوده و مطابق با آن عمل می شود.	– روش پذیرش مراجعین و نیز نمونه های آزمایشگاهی عادی و اورژانس مشخص و مکتوب است. – کارکنان ذیربط از آن آگاهی دارند و مطابق با آن عمل می کنند.	– بررسی روش اجرایی پذیرش بیمار و نمونه، و مصاحبه با مسئول پذیرش در مورد روند پذیرش بیماران و نمونه های آزمایشگاهی عادی و اورژانس – مشاهده اطلاعاتی که هنگام پذیرش ثبت شده است (مثل مشخصات بیمار/ نمونه کد اختصاصی آن، اطلاعات فرم درخواست آزمایش شامل مشخصات درخواست کننده، نوع نمونه و آزمایش درخواستی، نام یا کد مسئول پذیرش و زمان پذیرش) – بررسی نحوه پذیرش و مشخص کردن آزمایش های اورژانس	۲			
			رویه مشخصی برای درخواست شفاهی آزمایش ها، و نحوه ثبت و تایید درخواستهای شفاهی، تعیین شده است. (بند ۵-۴-۳-۲ استاندارد)	– مصاحبه و ارزیابی آگاهی کارکنان ذیربط از نحوه پذیرش درخواست های شفاهی – بررسی سوابق تایید درخواست های شفاهی از طریق ارسال فرم یا برگه درخواست (کاغذی یا الکترونیک)، در محدوده زمانی معین	۱			
			هویت مراجعین توسط مسئولین پذیرش و نمونه گیری محرز می گردد (احراز هویت معمولاً از طریق کارت شناسایی عکس دار معتبر یا بر اساس اطلاعات دفترچه بیمه فرد انجام می شود)	– مصاحبه با مسئول پذیرش و نمونه گیری در مورد نحوه احراز هویت مراجعین آزمایشگاه و مطابقت مشخصات فرد با مشخصات مندرج در درخواست آزمایش – ارزیابی شواهد در مورد نحوه هماهنگی مسئول پذیرش با مسئول نمونه گیری جهت اطمینان از این که نمونه گیری از همان فردی که پذیرش شده، انجام میگردد.	۲			
۵۹	۵-۴-۴-۱	از زمان جمع آوری یا پذیرش نمونه تا زمان اتمام کار با نمونه و امحاء آن، نمونه ها در آزمایشگاه قابل ردیابی هستند.	از زمان جمع آوری یا پذیرش نمونه توسط آزمایشگاه تا زمان اتمام کار و امحاء آن، نمونه ها قابل ردیابی به بیمار و محل ارسال نمونه هستند (از طریق کد اختصاصی نمونه، بارکد و غیره)	– مصاحبه با کارکنان ذیربط در مورد نحوه شناسایی و ردیابی نمونه ها در آزمایشگاه – بررسی چند مورد نمونه بیماران، ارزیابی مطابقت اطلاعات روی برچسب نمونه با اطلاعات فرم درخواست و سوابق پذیرش و حصول اطمینان از این که کد اختصاص	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
				داده شده به نمونه، روی برچسب نمونه که به بخش های مختلف آزمایشگاه منتقل می شود و همچنین در فرم گزارش دهی درج شده و قابل ردیابی است.				
۶۰	۵-۴-۴-۲	معیارهای مشخصی برای قبول یا رد نمونه ها تعیین و مکتوب شده است و هنگام پذیرش مد نظر قرار می گیرد.	– معیارهای قبول یا رد نمونه ها برای آزمایشهای مختلف مشخص و مکتوب است. –کارکنان واحد پذیرش و نمونه گیری از آن آگاهی دارند – قبل از انجام پذیرش، مناسب بودن نمونه برای آزمایش های درخواستی، مورد بررسی قرار می گیرد. – سوابق رد نمونه و دلایل آن ثبت و نگهداری می شود و در صورت تکرار آن، اقدامات اصلاحی انجام می گردد.	– بررسی فهرست موارد رد نمونه برای نمونه ها و آزمایش های مختلف – سوال از مسئول پذیرش و مسئول نمونه گیری و ارزیابی آگاهی آنها از معیارهای رد نمونه برای آزمایش های مختلف – بررسی سوابق مربوط به رد نمونه و دلیل هر مورد رد نمونه	۳			
			در صورتیکه نمونه شرایط لازم برای پذیرش را نداشته باشد و رد شود، موضوع بلافاصله به ارسال کننده نمونه اطلاع داده می شود.	– مصاحبه با مسئولین پذیرش و نمونه گیری در خصوص چگونگی اطلاع رسانی موارد رد نمونه به بخش های بیمارستان، آزمایشگاههای ارجاع دهنده و یا سایر افراد ذیربط جهت جمع آوری و ارسال نمونه جدید – بررسی شواهد و سوابق انجام این کار	۲			
۶۱	۵-۴-۵-۱	در موارد مقتضی قبل از اقدام به جمع آوری نمونه، رضایت بیمار اخذ می شود.	– مواردی که لازمست برای نمونه گیری رضایت کتبی از بیمار گرفته شود، تعیین شده است. – این موارد به اطلاع بیماران می رسد و رضایت آنها اخذ می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی در خصوص مواردی که رضایت کتبی بیمار جهت نمونه گیری اخذ می شود و ارزیابی آگاهی مسئولین پذیرش و نمونه گیری از این موارد. – بررسی سوابق اخذ رضایت از بیماران در مواردی که آزمایشگاه تعیین کرده است. *توضیح: برای روش های خاص یا روش های تهاجمی جمع آوری نمونه، و یا در مواردی که احتمال بروز عوارض به دنبال نمونه گیری وجود دارد، باید به بیمار توضیحات لازم داده شده و در موارد مقتضی رضایت کتبی گرفته شود.*	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۶۲	۵-۴-۵-۲	قبل از جمع آوری نمونه، از آماده بودن شرایط بیمار برای نمونه گیری اطمینان حاصل می شود.	مسئول پذیرش و مسئول نمونه گیری قبل از جمع آوری نمونه، آمادگی بیمار برای نمونه گیری را با توجه به نوع آزمایش درخواستی، مورد ارزیابی قرار می دهند.	مصاحبه با مسئولین پذیرش و نمونه گیری و ارزیابی آگاهی آنها از آمادگی های لازم قبل از نمونه گیری با توجه به آزمایش درخواستی (مثلا ناشتا بودن، پرهیز دارویی یا غذایی خاص، محدود کردن فعالیت فیزیکی و غیره) و سوال در مورد نحوه ارزیابی آمادگی بیمار	۲			
۶۳		دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمایشگاهی مدون است و مطابق با آن عمل می شود.	دستورالعمل نمونه گیری مدون و مکتوب بوده و حاوی اطلاعات کاربردی مورد نیاز برای جمع آوری نمونه های مختلف (مطابق با بند ۵-۴-۵-۲ استاندارد) می باشد.	بررسی دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمایشگاهی و اطمینان از درج نحوه جمع آوری صحیح نمونه های مختلف و جزئیات کاربردی مثل نوع نمونه برای هر آزمایش، زمان نمونه گیری، روش انجام نمونه گیری و وسایل مورد نیاز، حجم نمونه، مواد نگهدارنده و ضد انعقادهای لازم	۲			
			– دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمایشگاهی، در هر مکان که نمونه گیری انجام می شود (شامل واحد نمونه گیری آزمایشگاه، بخش ها و اورژانس بیمارستان و سایر آزمایشگاهها یا مراکز ارجاع دهنده نمونه) در دسترس کارکنان مسئول نمونه گیری قرار دارد.	– ارزیابی دسترسی افراد مسئول نمونه گیری (که ممکن است کارکنان آزمایشگاه و یا کادر بهداشتی درمانی خارج از آزمایشگاه باشند) به دستورالعمل جمع آوری نمونه – مصاحبه و سوال از افراد مسئول نمونه گیری در مورد نحوه جمع آوری نمونه برای چند آزمایش خاص و حصول اطمینان از این که کارکنان می توانند با مراجعه به این دستورالعمل به سؤالات پاسخ دهند.	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			– کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی داشته و جمع آوری نمونه ها را مطابق با آن انجام می دهند.	– بررسی چگونگی نظارت مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه بر جمع آوری صحیح نمونه ها (در آزمایشگاه و بخش های بیمارستان)				
			نحوه برچسب گذاری روی ظرف یا لوله حاوی نمونه و اطلاعاتی که باید روی برچسب ثبت شود مشخص است و رعایت می شود. (مطابق با بند ۵-۴-۵-۲ "ج " استاندارد)	– مشاهده اطلاعاتی که روی برچسب ظروف/لوله های حاوی نمونه ها ثبت می شود (شامل نام و نام خانوادگی بیمار، شناسه منحصر به فرد مثل شماره پذیرش آزمایشگاه یا بیمارستان، تاریخ و زمان جمع آوری نمونه، نام یا کد مربوط به فرد نمونه گیر و در موارد مقتضی نوع نمونه و آزمایش مورد درخواست) *توضیح: اطلاعاتی مانند نام یا کد فرد نمونه گیر و تاریخ و زمان جمع آوری نمونه ممکنست روی برچسب و یا در محل دیگری ثبت شود. مهم این است که فردی که نمونه را جمع آوری کرده و تاریخ و زمان جمع آوری نمونه قابل شناسایی باشد.*	۲			
۶۴	۵-۴-۶	بسته بندی و انتقال نمونه ها از محل جمع آوری تا محل انجام آزمایش به نحوی است که کیفیت نمونه و ایمنی افراد حفظ می شود.	الزامات مرتبط با جابجایی و انتقال نمونه ها در داخل آزمایشگاه (بین واحدهای مختلف) و بیرون از آزمایشگاه (بین بخشهای بیمارستان و آزمایشگاه) مشخص است و به اجرا در می آید.	مشاهده ظروف بسته بندی و ارزیابی نحوه انتقال نمونه ها بین واحدهای مختلف داخل آزمایشگاه و بین بخش های بیمارستان و آزمایشگاه *توضیح: نمونه ها باید در ظروف یا لوله های درپیچ دار غیرقابل نشت جمع آوری شوند و سپس در محفظه دوم که عمیق، در دار، پلاستیکی یا فلزی و قابل تمیز کردن و گندزدایی باشد، قرار گیرند.*	۳			
۶۵	۵-۴-۶ ۴-۵-۲	بسته بندی و انتقال نمونه های ارجاعی به آزمایشگاه ارجاع، به روش صحیح و استاندارد انجام می شود.	نحوه بسته بندی و اطلاعات مندرج روی برچسب ظرف/ لوله و بسته نمونه های ارجاعی مطابق با دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" و الزامات مرتبط انجام می شود.	– بررسی وجود دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" – مصاحبه با کارکنان ذیربط در مورد نحوه بسته بندی نمونه های مختلف – مشاهده ظروف بسته بندی مخصوص انتقال نمونه ها (بسته بندی سه لایه) و نمونه های بسته بندی شده که برای ارجاع آماده می شوند. – مشاهده اطلاعات روی برچسب ظرف/ لوله نمونه ها، و برچسب بسته بندی آنها	۳			
			– انتقال نمونه های ارجاعی مطابق دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" و با رعایت ملاحظات ایمنی انجام می شود. – شرایط لازم برای حفظ کیفیت نمونه ها (شامل زمان، شرایط فیزیکی مثل دما، نور و غیره) رعایت می شود.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نحوه نظارت بر روند انتقال نمونه ها و نحوه حصول اطمینان از صلاحیت فرد یا افراد مسئول انتقال – مصاحبه با کارکنان ذیربط و ارزیابی آگاهی آنها از روش صحیح انتقال نمونه ها – مشاهده شرایط انتقال نمونه های مختلف بطور تصادفی و ارزیابی رعایت ملاحظات ایمنی و همچنین شرایط لازم مثل زمان، دما و سایر شرایط فیزیکی	۳			
			روشی برای ردیابی و حصول اطمینان از این که همه نمونه ها به آزمایشگاه ارجاع رسیده اند وجود دارد.	– مصاحبه با مسئول فنی و افراد ذیربط در مورد روش حصول اطمینان از دریافت نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع (مثلا دریافت رسید در هنگام تحویل نمونه ها و غیره) – بررسی سوابق مربوطه	۱			
۶۶	۵-۴-۷	نگهداری و آماده سازی نمونه ها قبل از انجام آزمایش به روش صحیح و با توجه به پایداری نمونه های مختلف صورت می گیرد.	– فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش مشخص بوده و رعایت می شود. – طی این مدت نمونه ها در مکان مشخص و امن، به دور از دسترسی عموم و در دما و شرایط مناسب فیزیکی (بسته به نوع نمونه و آزمایش) نگهداری می شوند تا پارامترهای مورد اندازه گیری دچار تغییر نگردند.	– مشاهده مکان نگهداری نمونه های جمع آوری شده، محل آماده سازی (مثلاً جدا کردن سرم) و شرایط نگهداری نمونه ها تا زمان انجام آزمایش – بررسی فاصله زمانی بین جمع آوری چند مورد از نمونه هایی که در آزمایشگاه جمع آوری شده اند، تا زمان آماده سازی نمونه و زمان انجام آزمایش و حصول اطمینان از این که زمان ها ثبت می شوند و تحت کنترل می باشند.	۴			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
				– ارزیابی چند مورد از نمونه هایی که در بیرون از آزمایشگاه جمع آوری شده اند، بررسی تاریخ و زمان نمونه گیری، همچنین تاریخ و زمان دریافت و پذیرش نمونه توسط آزمایشگاه و زمان انجام آزمایش				
۶۷	۵-۴-۵-۱	سوابق هر گونه مشکل در آمادگی بیمار و یا جمع آوری، انتقال یا نگهداری نمونه قبل از آزمایش، ثبت می شود.	عدم آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری و هر گونه اختلال در روند جمع آوری، انتقال یا نگهداری نمونه قبل از آزمایش، که اثر سوء بر کیفیت یا پایداری نمونه داشته باشد، ثبت می شود تا در گزارش نتایج منعکس گردد.	بررسی سوابق ثبت مشکلات مربوط به آمادگی بیمار، جمع آوری نمونه، انتقال یا نگهداری نمونه قبل از آزمایش و سایر مواردی که ممکنست در تفسیر نتایج آزمایش تاثیر داشته باشد.	۲			
فرآیند انجام آزمایش ۵ - ۵								
۶۸	۵-۵-۱-۱	روش مناسب برای انجام آزمایش های مختلف (بر اساس کاربرد بالینی آن آزمایش) انتخاب میشود.	برای انتخاب روش انجام هرآزمایش، ویژگی های عملکردی مورد نیاز پزشکان و کاربرد مورد نظر آن آزمایش برای بیماران مد نظر قرار می گیرد. (مطابق با بند ۵-۵-۱-۱ استاندارد)	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی انتخاب روش های انجام آزمایش با توجه به ویژگی های عملکردی و کاربرد مورد نظر آن آزمایش برای بیماران و مراجعین آزمایشگاه (مثلا انتخاب روش های آزمایش که حساسیت بیشتر دارند برای بیماریابی و انتخاب روش های آزمایش با اختصاصیت بالا برای تایید تشخیص بیماری ها)، و ارزیابی چند مورد از شواهد آن	--			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۶۹	۵-۵-۱-۲	روش های انجام آزمایش در آزمایشگاه، تصدیق (Verify) شده اند.	روش های آزمایش با کیت های تجاری که قبلاً توسط تولید کننده صحه گذاری(Validate) شده و ویژگی های عملکردی آن تعیین گردیده است، قبل از استفاده در آزمایشگاه تصدیق می شوند. *توضیح: مشروط به اینکه بدون هیچ گونه تغییر یا تعدیلی مورد استفاده قرار گیرند.*	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی آزمایشگاه و کارکنان مرتبط در مورد نحوه تصدیق روش های آزمایش، و بررسی پروتکل های مورد استفاده برای تصدیق (بند ۵-۵-۱-۲ استاندارد) – بررسی سوابق تصدیق روش های آزمایش	۳			
۷۰	۵-۵-۱-۳	روش های انجام آزمایش در موارد مقتضی در آزمایشگاه صحه گذاری (Validate) می شوند.	در موارد مقتضی روش انجام آزمایش در آزمایشگاه صحه گذاری می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمایش توسط خود آزمایشگاه و یا استفاده از روش های تجاری صحه گذاری شده در صورتیکه آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال کرده باشد و غیره)	– مصاحبه با مسئول فنی،گروه مدیریتی وکارکنان مرتبط در مورد نحوه صحه گذاری روش های آزمایش، و بررسی پروتکل های مورد استفاده برای صحه گذاری (بند ۵-۵-۱-۳ استاندارد) – بررسی سوابق انجام صحه گذاری چند مورد از روش های انجام آزمایش (که باید صحه گذاری شوند)	۳			
۷۱	۵-۵-۱-۴	عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها محاسبه می شود.	نحوه محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها در آزمایشگاه مشخص و مدون است و عدم قطعیت نتایج آزمایشگاهی مورد بررسی قرار می گیرد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد نحوه اندازه گیری عدم قطعیت روش های مختلف انجام آزمایش و بررسی پروتکل های مربوطه – سوابق اندازه گیری عدم قطعیت چند مورد از روش های آزمایشگاهی	--			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۷۲	۵-۵-۳ "الف"	دستورالعمل انجام آزمایش های مختلف مستند است و مطابق با آن عمل می شود.	برای کلیه آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود، دستورالعمل انجام آزمایش مکتوب شده است که مراحل انجام آزمایش و جزئیات فنی و کاربردی در مورد آن آزمایش را توضیح می دهد.	– بررسی چند مورد دستورالعمل انجام آزمایش (آزمایش های بخشهای مختلف) – ارزیابی محتویات دستورالعمل انجام آزمایش از نظر کامل بودن و مفهوم بودن برای کارکنان مرتبط (مطابق با بند ۵-۵-۳ استاندارد) *توضیح: بروشور آزمایش که در بسته بندی کیت های تجاری موجود است، روش و چگونگی انجام آزمایش را توضیح می دهد ولی ممکنست اطلاعات مهم مثلاً در مورد نحوه تفسیر نتایج، آزمایش های تأییدی یا تکمیلی بعدی، و یا ملاحظات ایمنی*	۳			

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
				و غیره در آن درج نشده باشد. لذا در صورت استفاده از بروشور کیت ها بجای دستورالعمل انجام آزمایش، باید نکات فوق به بروشور اضافه شود.				
			دستورالعمل های انجام هر آزمایش در اختیار کارکنانی که آن آزمایش را انجام می دهند قرار دارد و آزمایش ها مطابق با دستورالعمل مربوطه انجام می شوند.	مصاحبه با چند نفر از کارکنان آزمایشگاه در مورد سهولت دسترسی و آگاهی آنها از دستورالعمل انجام آزمایشهای مرتبط، و ارزیابی شواهد انجام آزمایش ها مطابق با دستورالعمل های مربوطه	۳			
			شواهد مربوط به انجام آزمایش ها، موجود است.	بررسی سوابق و شواهد انجام چند مورد از آزمایش هایی که در فهرست خدمات آزمایشگاه قرار دارند و توسط خود آزمایشگاه یا آزمایشگاه ارجاع انجام می شوند	*			
۷۳	۵-۵-۳ "ب"	سوابق مربوط به هر نوبت انجام آزمایش تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	تاریخ و زمان هر نوبت انجام آزمایش، نام فرد انجام دهنده، مشخصات معرف ها، کیت ها و مواد کنترلی مورد استفاده در آن نوبت کاری (مثل سری ساخت و تاریخ انقضاء) ثبت و سوابق آن نگهداری می شوند.	– مصاحبه با مسئول فنی و چند نفر از کارکنان در مورد سوابقی که از انجام آزمایش ها ثبت می کنند و مدت زمان نگهداری این سوابق – بررسی سوابق انجام آزمایش برای چند مورد از آزمایش هایی که در بخش های مختلف انجام می شوند و اطمینان از ثبت اطلاعات لازم	۳			
اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ۵ - ۶								
۷۴	۵-۶-۲-۱ ۵-۶-۲-۲	روش های مشخصی برای کنترل کیفیت نتایج آزمایش، در بخشهای مختلف آزمایشگاه تعیین شده است.	سیاست ها و روش های انجام برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش های کمّی، کیفی و نیمه کمّی، بر اساس مراجع معتبر علمی و یا دستورالعمل های کشوری، مدون شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعیین سیاست ها و روش های انجام کنترل کیفیت در بخش های مختلف و تفسیر نتایج آنها – بررسی دستورالعملهای کنترل کیفیت آزمایش های کمّی، کیفی و نیمه کمّی، در بخشهای مختلف (که در آن نحوه انجام کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آن و چگونگی انجام اقدامات اصلاحی برای رفع خطاها مکتوب شده است)، و ارزیابی مراجع آن	۵			
۷۵		کارکنان ذیربط تسلط به نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه های کنترل کیفیت داخلی (برای آزمایش های کمّی، کیفی و نیمه کمّی) و نحوه انجام اقدامات اصلاحی را دارند.	– کارکنان ذیربط در مورد نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفیت (مطابق با دستورالعمل کنترل کیفیت در بخش های مختلف) آموزش دیده اند. – کارکنان آگاهی و مهارت لازم برای انجام و تفسیر نتایج کنترل کیفیت را دارند.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد آموزش برنامه های کنترل کیفیت به کارکنان و چگونگی حصول اطمینان از آگاهی و مهارت آنان در این زمینه – مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی و تسلط آنها نسبت به نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفیت در حیطه آزمایشهایی که انجام می دهند.	۵			
			کارکنان ذیربط در مورد نحوه برخورد با خطاهای شناسایی شده، و نحوه انجام اقدامات اصلاحی آموزش دیده اند و آگاهی و مهارت دارند.	مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف و ارزیابی آگاهی و تسلط آنها نسبت به چگونگی رفع مشکلات و اصلاح خطاهای شناسایی شده طی برنامه های کنترل کیفیت، در حیطه آزمایش هایی که انجام می دهند.	۵			
۷۶		مسئول فنی مستقیما بر برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف آزمایشگاه نظارت دارد.	مسئول فنی نظارت مستقیم بر نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفیت، تفسیر نتایج، شناسایی مشکلات و انجام اقدامات اصلاحی دارد.	مصاحبه با مسئول فنی در مورد چگونگی نظارت ایشان بر اجرای صحیح برنامه های کنترل کیفیت و ارزیابی شواهد و سوابق این نظارت در بخش های مختلف	۲			
۷۷	۵-۶-۲-۳ "الف"	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمّی به روش صحیح به اجرا در می آید.	مواد و نمونه های کنترلی مورد نیاز جهت اجرای برنامه کنترل کیفیت برای آزمایش های کمّی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده قرار می گیرد. (مطابق با مراجع معتبر یا دستورالعملهای کشوری)	– مشاهده نمونه های کنترلی و بررسی سوابق مربوط به خرید و موجودی آنها – مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف در مورد چگونگی استفاده از نمونه های کنترلی (تعداد نمونه های کنترلی، دفعات استفاده از آنها و سطوح غلظتی مورد استفاده) در برنامه کنترل کیفیت داخلی بخش مربوطه	۵			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			عدم دقت مجاز (CV) و/ یا خطای مجاز کلی (TEa) برای هر آزمایش، با توجه به مراجع علمی و با در نظر گرفتن جمعیت تحت پوشش و اهداف عملکردی آزمایشگاه تعیین شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد تعیین CV مجاز یا خطای مجاز کلی برای آزمایشهای کمّی مختلف با توجه به حیطه کار آزمایشگاه و نیاز بیماران – بررسی فهرست CV مجاز یا خطای مجاز کلی آزمایش های کمّی مختلف – مصاحبه با کارکنان فنی و ارزیابی آگاهی آنها از CV مجاز یا خطای مجاز کلی برای آزمایش ها و مقایسه آنها با CV یا خطای کلی هر تست	۳			
			برنامه کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کمّی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آید و سوابق مربوطه ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شود.	بررسی سوابق اجرای برنامه کنترل کیفیت شامل سوابق آزمایش روی نمونه های کنترل درهر نوبت/ شیفت کاری، سوابق ثبت نتایج آزمایش نمونه کنترل روی نمودار کنترل کیفی مربوطه، سوابق تفسیر نتایج بر اساس قواعد معتبرکنترل کیفیت (که در روش اجرایی کنترل کیفی آزمایشهای کمی مکتوب شده) و شناسایی خطاها	۵			
			اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب، متعاقب تفسیر نتایج کنترل کیفیت و شناسایی خطاها، انجام می شود و سوابق آن ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری میگردد	بررسی سوابق چند مورد خطای شناسایی شده در نوبت های کاری مربوط به انجام آزمایش های مختلف، و اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن به اجرا درآمده است.	۵			
۷۸	۵-۶-۲-۳ "ب"	کنترل کیفیت و ارزیابی اعتبار نتایج آزمایش ها از طریق ارزیابی نتایج آزمایش بیماران انجام می شود.	کنترل کیفیت و ارزیابی اعتبار نتایج آزمایش ها بر اساس نتایج بیماران به روشهای معتبر و به عنوان مکمل روش های آماری کنترل کیفیت به اجرا در می آیند. (این روش ها جایگزین روشهای آماری نمی باشند)	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان بخش های فنی مختلف در مورد استفاده از روشهای کنترل کیفیت بر اساس ارزیابی نتایج بیماران (همخوانی نتایج آزمایشها با هم و با آزمایشهای قبلی، چک تست، میانگین متحرک و غیره) – بررسی سوابق مربوط به کنترل کیفیت بر اساس نتایج بیماران	۵			
۷۹	۵-۶-۲-۴	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کیفی و نیمه کمّی به روش صحیح به اجرا در می آید.	مواد و نمونه های کنترلی مورد نیاز جهت کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمّی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده قرار می گیرد. (مطابق با مراجع معتبر یا دستورالعملهای کشوری)	– مشاهده نمونه های کنترلی برای آزمایشهای کیفی و نیمه کمّی (کنترلهای مثبت و منفی،کنترلهای میکروبی،کنترل داخلی و غیره) و سوابق خرید و موجودی آنها – مصاحبه با کارکنان بخش های مختلف در مورد چگونگی استفاده از نمونه های کنترلی (انواع نمونه ها، و تعداد و دفعات استفاده از آنها برای کنترل کیفیت داخلی آزمایش های کیفی و نیمه کمّی)	۵			
			برنامه کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کیفی و نیمه کمّی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آید و سوابق ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شوند.	بررسی سوابق اجرای اقدامات مربوط به کنترل کیفیت داخلی آزمایش های کیفی و نیمه کمّی مختلف شامل سوابق استفاده و ثبت نتایج آزمایش روی مواد و نمونه های کنترلی، سوابق تفسیر نتایج بر اساس قواعد معتبرکنترل کیفیت (که در روش اجرایی کنترل کیفی آزمایشهای کیفی و نیمه کمی مکتوب شده) و شناسایی خطاها	۵			
			اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب، متعاقب تفسیر نتایج کنترل کیفیت و شناسایی خطاها، انجام می شود و سوابق آن ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری میگردد.	بررسی سوابق چند مورد خطای شناسایی شده در نوبت های کاری مربوط به انجام آزمایش های مختلف کیفی و نیمه کمّی، و اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن به اجرا درآمده است.	۵			
۸۰	۵-۶-۲-۵	نتایج آزمایش بیماران در هر نوبت کاری در صورت نقض قواعد کنترل کیفی، گزارش نمی شوند.	مادامیکه نتایج بدست آمده از آزمایش نمونه های کنترل نامعتبر باشد (قواعد مربوط به کنترل کیفی نقض شده باشد)، نتایج مربوط به بیماران گزارش نمی شود.	مصاحبه با کارکنان فنی در این خصوص و بررسی سوابق و شواهد انجام این کار	۵			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۸۱	۵-۶-۱	سوابق اجرای برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف، بطور دوره ای توسط مسئول فنی و کارکنان ذیربط بازنگری می گردند.	سوابق و اطلاعات بدست آمده از اجرای برنامه های کنترل کیفیت بطور دوره ای بازنگری و تجزیه و تحلیل می شوند (مطابق بند ۴-۱۵) تا روند انحرافات و خطاها مشخص شده و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه انجام شود	– بررسی سوابق تجزیه و تحلیل دوره ای (مثلا ماهانه، هر ۳ ماه یا شش ماه یکبار)، و جمع بندی در مورد انواع خطاها، دفعات وقوع آنها، و ریشه یابی دلایل خطاهایی که اتفاق افتاده است. – بررسی سوابق اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن انجام شده است.	۵			
۸۲	۵-۶-۳-۱	آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (مطابق با آخرین بخشنامه ابلاغی)، شرکت می کند. نتایج شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت جهت شناسایی و برطرف کردن خطاهای حین انجام آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد.	– دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اقدامات لازم متعاقب آن مکتوب بوده و در بخشهای مختلف در دسترس کارکنان است. – نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت توسط کارکنان ذیربط و بر اساس دستورالعمل مربوطه بررسی و تفسیر شده و خطاهای انجام آزمایش شناسایی می گردند. – برای اصلاح و پیشگیری از وقوع مجدد خطاهای شناسایی شده، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اجرا میشود.	– بررسی سوابق شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (مطابق بخشنامه ابلاغی) – بررسی دستورالعمل تفسیر نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، و ارزیابی محتوا و مراجع این دستورالعمل – مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذیربط و ارزیابی آگاهی آنها از چگونگی تفسیر و استفاده از گزارش نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت در شناسایی و برطرف کردن خطاهای احتمالی، و مسئولیت ها و وظایف کارکنان در این مورد – بررسی سوابق تفسیر گزارش نتایج این برنامه در بخش های مختلف و اقدامات اجرایی که در صورت نامنطبق بودن نتایج انجام شده است.	۵			
۸۳	۵-۶-۳-۲	وقتی برنامه ارزیابی خارجی کیفیت برای یک روش یا یک آزمایش در دسترس نباشد، از روش های جایگزین برای نشان دادن صحت نتایج آن آزمایش استفاده می شود.	در موارد مقتضی از روش های جایگزین برای نشان دادن صحت نتایج آزمایش ها استفاده می شود (مطابق با بند ۵-۶-۳-۲ استاندارد)	– مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذیربط و ارزیابی آگاهی آنها در مورد روش های جایگزین برای نشان دادن صحت نتایج آزمایشهایی که تحت پوشش برنامه ارزیابی خارجی کیفیت نیستند. – بررسی سوابق انجام روش های جایگزین (مثل آزمایش روی نمونه های با مقادیر تصدیق شده یا مشخص، تبادل نمونه بین آزمایشگاهها، انجام آزمایش در آزمایشگاه به روش های مختلف یا با استفاده از تجهیزات متفاوت و غیره)	۵			
۸۴	۵-۶-۴	نتایج آزمایش هایی که با روش ها و تجهیزات مختلف در آزمایشگاه انجام می شوند، همخوانی دارند.	از مقایسه پذیری و همخوان بودن نتایج آزمایش هایی که با روش ها و تجهیزات متفاوت در آزمایشگاه انجام می شوند، اطمینان حاصل می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی،گروه مدیریتی و کارکنان آزمایشگاه در مورد نحوه ارزیابی و محاسبه همخوانی نتایجی که با روش ها و تجهیزات مختلف انجام می شوند. – بررسی سوابق ارزیابی همخوانی نتایج روش ها و تجهیزات مختلف	۵			
فرایند پس از آزمایش ۵ - ۷								
۸۵	۵-۷-۱ ۵-۸-۱	قبل از صدورگزارش، نتایج آزمایش توسط فرد یا افراد مسئول بازنگری و توسط مسئول فنی ارزیابی و تایید می شود.	– صحیح بودن ثبت نتایج آزمایش درنرم افزار گزارشدهی یا برگه گزارش، توسط کارکنان مسئول کنترل می شود. – مسئول فنی پس از ارزیابی و اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشها (با توجه به نتایج کنترل کیفیت، همخوانی نتایج آزمایشها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی و نتایج آزمایشهای قبلی) گزارش را تایید و امضاء می کند.	– مصاحبه با مسئول فنی در مورد مراحل بررسی و کنترل نتایج آزمایش ها قبل از صدور گزارش، و مسئولیت کارکنان در این خصوص – بررسی سوابق و شواهد کنترل نتایج آزمایش ها توسط کارکنان مسئول – بررسی چند مورد از گزارش های تهیه شده، جهت اطمینان از تایید و امضاء گزارش نهایی توسط مسئول فنی	۵			
۸۶	۵-۷-۲	نمونه ها پس از انجام آزمایش، تا مدت زمان معین (با در نظر گرفتن پایداری نمونه و نیاز بالینی پزشکان و بیماران) درمکان و شرایط مناسب	– مدت زمان نگهداری نمونه ها و مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمایش، مشخص و مدون است.	– بررسی راهنمای مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمایش – مشاهده و ارزیابی محل و شرایط نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمایش – درخواست چند مورد نمونه بیماران پس از انجام آزمایش بطور تصادفی، ارزیابی سهولت دسترسی کارکنان مجاز به آنها	۴			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
		(برای حفظ کیفیت نمونه و رعایت ملاحظات ایمنی) نگهداری شده و پس از اتمام زمان نگهداری، به نحو ایمن امحاء می گردند.	– نمونه های مختلف پس از آزمایش، تا مدت زمان تعیین شده و در مکان و شرایط مناسب نگهداری می شوند. – طی مدت نگهداری، نمونه ها به سهولت قابل شناسایی و دستیابی توسط افراد مجاز هستند (از طریق اطلاعات روی برچسب، فهرست بندی، علامت گذاری و غیره) – نمونه های ارجاع شده از سایر آزمایشگاهها، پس از انجام آزمایش در مکان و شرایط مناسب تا مدت زمان مشخص، بسته به ضرورت و درخواست آزمایشگاه ارجاع دهنده، نگهداری می شوند.	– بررسی مدت زمان نگهداری نمونه های ارجاع شده از سایر آزمایشگاهها پس از انجام آزمایش، و مشاهده مکان و شرایط نگهداری نمونه های مختلف ارجاعی – درخواست چند مورد نمونه ارجاع شده از سایر آزمایشگاهها و ارزیابی دسترسی کارکنان مجاز به آنها				
			نحوه صحیح امحاء نمونه های مختلف (خون، مایعات و بافت های بدن) مکتوب است و دفع نمونه ها مطابق با آن انجام می شود.	– بررسی راهنمای نحوه امحاء نمونه های مختلف – مصاحبه با کارکنان ذیربط و ارزیابی آگاهی آنها در این خصوص – مشاهده نحوه دفع نمونه های مختلف در صورت امکان	۳			
گزارش نتایج ۵ – ۸								
۸۷	۵–۸–۱	زمان چرخه کاری آزمایش های مختلف (شامل آزمایش های عادی و اورژانس) مشخص و مستند است، و رعایت می گردد.	– زمان چرخه کاری آزمایش های مختلف (مدت زمان آماده شدن نتایج آزمایش ها) مشخص و مستند است. – زمان چرخه کاری آزمایش های اورژانس با هماهنگی پزشکان بالینی تعیین شده است. – مدت زمان چرخه کاری برای تمامی آزمایش ها (بویژه آزمایش های اورژانس) رعایت می گردد. – آزمایشگاهی که نمونه های ارجاعی از آزمایشگاههای دیگر می پذیرد، زمان چرخه کاری که در تفاهمنامه تعهد کرده را رعایت می کند.	– بررسی فهرست زمان چرخه کاری آزمایش های عادی و اورژانس – بررسی همخوانی زمان چرخه کاری اعلام شده، با مدت زمان آماده شدن نتایج برای چند مورد از آزمایش های عادی و اورژانس بطور تصادفی – بررسی سوابق اقداماتی که متعاقب عدم رعایت زمان چرخه کاری انجام شده است (شامل بررسی علت، و تعیین و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه) – بررسی فهرست مربوط به زمان چرخه کاری آزمایش های ارجاعی – بررسی همخوانی زمان چرخه کاری اعلام شده، با مدت زمان آماده شدن نتایج، برای چند مورد از آزمایش های ارجاعی بطور تصادفی – بررسی سوابق مربوط به تاخیر در آماده شدن نتایج آزمایشهای ارجاعی	۵			
۸۸	۵–۸–۲ و ۵–۸–۳	اجزاء فرم گزارش نتایج آزمایش ها (الکترونیکی یا کاغذی) مشخص بوده و اطلاعات لازم در آن ثبت می شود.	– فرم گزارش نتایج حاوی اطلاعات لازم در مورد بیمار، نمونه، و نتیجه آزمایش می باشد. – نکات، توصیه ها و هشدارها برای تفسیر صحیح نتایج آزمایش در گزارش درج می گردد. *توضیح: تفسیرها، توصیه ها و اطلاعات ارائه شده توسط آزمایشگاه ارجاع در مورد نتایج آزمایشهای ارجاعی، باید بدون تغییر در گزارش نتایج درج شود.*	– بررسی چند مورد از گزارش ها و اطلاعات مندرج در آن شامل مشخصات بیمار و نمونه و کد اختصاصی آن، تاریخ پذیرش، نتایج آزمایش (در موارد مقتضی روش انجام آزمایش)، واحد مربوطه، محدوده مرجع بیولوژیک(برای سنین مختلف،در زنان، مردان، کودکان و یا درشرایط فیزیولوژیک خاص مثل حاملگی، یائسگی) و غیره – بررسی سوابق درج توصیه ها یا هشدارها در گزارش نتایج، شامل مواردی که در صورت وقوع می تواند بر تفسیر نتایج آزمایشها تاثیر بگذارد (مثلا ناشتا بودن یا نبودن یا مصرف داروی خاص توسط بیمار، یا هر گونه اشکال در کیفیت یا حجم نمونه که تأثیر سوء روی نتیجه آزمایش دارد)	۳			
			– چنانچه کیت یا روش انجام آزمایش تغییر کند، در صورت تغییر محدوده مرجع، در فرم گزارش محدوده	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در خصوص تعیین فرد/ افراد مسئول اصلاح محدوده مرجع در گزارش، و نحوه نظارت و اطمینان از انجام این کار	۲			

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			مرجع اصلاح می شود و محدوده مرجع کیت یا روش جدید درج می گردد. – مسئول کنترل و اعمال این تغییرات مشخص است.	– مصاحبه با کارکنان مسئول در این مورد – بررسی سوابق و شواهد انجام این کار				
۸۹	۵–۸–۲ "ت"	محدوده بحرانی نتایج آزمایش ها (در موارد مقتضی) تعیین شده و نتایج بحرانی فورا توسط کارکنان مسئول و مشخص (در هر شیفت کاری) به افراد ذیربط اطلاع داده می شود.	– محدوده بحرانی نتایج آزمایشها، با هماهنگی پزشکان بالینی تعیین شده است. – جدول نتایج بحرانی در محل انجام آزمایش و همچنین در واحد پذیرش در معرض دید کارکنان قرار دارد. – روشهای اطلاع رسانی فوری نتایج بحرانی به بیمار، پزشک یا بخش بیمارستان کاملا مشخص شده است. – فرد یا افراد مسئول اطلاع رسانی نتایج بحرانی در شیفت های کاری مختلف تعیین شده اند. – نتایج بحرانی آزمایش های ارجاعی (که با هماهنگی با آزمایشگاه ارجاع دهنده تعیین شده) بلافاصله توسط افراد مسئول و مشخص در هر شیفت، به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع رسانی می شود.	– مشاهده فهرست نتایج بحرانی که در معرض دید کارکنان انجام دهنده آزمایش و کارکنان پذیرش نصب شده است. – مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی اطلاع رسانی فوری نتایج بحرانی(تلفنی، الکترونیک و غیره) به بیمار، پزشک و افراد ذیربط در کادر درمانی – بررسی سوابق مربوط به گزارش نتایج بحرانی شامل تاریخ، ساعت، نتیجه آزمایش، نام پرسنل آزمایشگاه که نتیجه را گزارش کرده، نحوه اطلاع رسانی و فردی که به وی در مورد نتیجه بحرانی اطلاع داده شده است. – مصاحبه با کارکنان مسئول در مورد روش اطلاع رسانی و دریافت نتایج بحرانی مربوط به آزمایش های ارجاعی – بررسی سوابق اطلاع رسانی و دریافت نتایج بحرانی چند مورد آزمایشهای ارجاعی	**۵**			
صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایش ۵–۹								
۹۰	۵–۹–۱	رویه مشخصی برای صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایشگاه وجود دارد.	– افراد مجاز برای صدور نتایج آزمایش مشخص هستند. – فرد یا افراد مجاز به دریافت نتایج آزمایش مشخص بوده و گزارش فقط به افراد مجاز تحویل داده می شود. – چگونگی تحویل و ارائه نتایج آزمایش به گروه های مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه مشخص شده است. – روش ارسال گزارش به آزمایشگاه ارجاع دهنده طبق قرارداد ارجاع مشخص است و افراد مسئول در هر دو آزمایشگاه (ارجاع دهنده و ارجاع) تعیین شده اند. (بند ۴–۵–۳–۱ و ۴–۵–۳–۲ استاندارد)	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی صدور و ارائه گزارش به گروههای مختلف گیرندگان خدمات (مثلا تحویل به بیمار طی مراجعه به آزمایشگاه، ارسال گزارش الکترونیک از طریق سیستم اطلاعات آزمایشگاهی و یا بیمارستانی و غیره)، و نحوه حصول اطمینان از این که گزارش ها فقط به دریافت کنندگان مجاز می‌رسد. – مصاحبه با کارکنان ذیربط در مورد نحوه ارائه گزارش به آزمایشگاه ارجاع دهنده و مشاهده روند ارسال چند مورد از گزارش های آزمایش های ارجاعی	**۲**			
			– روش صدور نتایج آزمایشهای اورژانس مشخص است. – تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل ردیابی است.	– مصاحبه با کارکنان مسئول، در مورد نحوه ارائه گزارش های اورژانس (تلفنی، دستی، الکترونیک و غیره) – بررسی سوابق ثبت تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس	**۲**			
			در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت داده شود، متعاقباً گزارش نهایی تهیه و صادر می گردد.	– مصاحبه با کارکنان پذیرش و جوابدهی در مورد تهیه و ارائه گزارش نهایی در مواردی که ابتدائا گزارش موقت داده شده است. – بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش نهایی پس از ارائه گزارش موقت	**۱**			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			در مواردی که نتیجه آزمایش شفاهی اعلام شده است، متعاقباً گزارش کتبی تهیه و صادر می شود.	– مصاحبه با کارکنان پذیرش و جوابدهی در مورد گزارش آزمایشها بطور شفاهی – بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش کتبی نتایجی که شفاهی داده شده اند.	۱			
۹۱		گزارش آزمایش ها (کاغذی یا الکترونیک) تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	– مدت زمان نگهداری گزارشها، با توجه به نوع آزمایش و نیازهای بالینی گیرندگان خدمات تعیین شده است. – گزارش ها تا مدت زمان تعیین شده بایگانی می شوند.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان ذیربط در مورد مدت زمان و نحوه نگهداری و بایگانی گزارش آزمایش ها – بررسی و مشاهده بایگانی گزارش های آزمایشگاه	۲			
۹۲	۵-۹-۳ ۵-۹-۴	روش مشخصی برای تغییر، تجدید نظر یا اصلاح گزارش آزمایش ها تعیین شده است.	– افراد مجاز به اصلاح گزارش ها مشخص شده اند. – زمان تغییر و نام فرد مسئول تغییر گزارش، ثبت میشود. – چنانچه اصلاح گزارش پس از صدور آن صورت بگیرد، فورا به بیمار، پزشک و کادر درمانی ذیربط اطلاع رسانی شده و گزارش اصلاح شده تحویل داده می شود. – سوابق گزارش های اصلاح شده، نگهداری می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد روند اصلاح یا تجدید نظر گزارشی که قبلاً تهیه و یا صادر شده است. – بررسی سوابق چند مورد از گزارش هایی که اصلاح شده اند. حصول اطمینان از این که گزارش اولیه و گزارش تغییر یافته هر دو در آزمایشگاه نگهداری می شوند. – بررسی سوابق ثبت زمان و تاریخ اعمال تغییر و اصلاح گزارش، و نام فرد انجام دهنده	۲			
مدیریت اطلاعات آزمایشگاه ۵ – ۱۰								
۹۳	۵-۱۰-۲	وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در مورد سیستم اطلاعات آزمایشگاه مشخص بوده و کارکنان مهارت کاربری این سیستم را دارند.	وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در رابطه با سیستم اطلاعات آزمایشگاهی (شامل وارد کردن داده ها، تغییر یا اصلاح داده ها، تهیه و صدور گزارشهای مختلف و غیره) مشخص و در شرح شغل ایشان درج شده است.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعیین وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در کاربری سیستم اطلاعات آزمایشگاه – مصاحبه با کارکنان مسئول، مشاهده عملکرد و بررسی شرح شغل ایشان	۱			
			– دستورالعمل یا راهنمای کار با سیستم اطلاعات آزمایشگاه مدون و در دسترس کاربران ذیربط قرار دارد. – کاربران آموزش دیده اند، و مهارت کاربری سیستم اطلاعات آزمایشگاه را دارند.	– بررسی دسترسی کارکنان به راهنمای کار با سیستم اطلاعات آزمایشگاه – مصاحبه با مسئول فنی و کاربران سیستم، در مورد آموزش ها و اطمینان از مهارت کاربران	۱			
۹۴	۵-۱۰-۳	امنیت داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی حفظ می شود.	– سطح دسترسی به داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی برای کارکنان در رده های مختلف تعریف شده است. – جهت ممانعت از دستکاری، از دست رفتن یا نابود شدن داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی روش های مشخصی بکار گرفته می شود.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد سطح دسترسی کارکنان در رده های کاری مختلف به داده ها و اطلاعات آزمایشگاه و تمهیدات پیش بینی شده جهت حفظ امنیت داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی برای ممانعت از دست کاری یا از دست رفتن اطلاعات (مثل اختصاص پسورد، یا سیستمی برای شناسایی کاربران و غیره)	۴			
۹۵	۵-۱۰-۳	سیستم های نرم افزاری اطلاعات آزمایشگاه به روش صحیح نصب و نگهداری می شود.	– سیستم های نرم افزاری مورد استفاده برای ثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی، و بازیابی داده‌ها و اطلاعات توسط سازنده نرم افزار صحه گذاری، و قبل از شروع استفاده کارکرد آن درآزمایشگاه تصدیق می گردد. – تاییدیه صحه گذاری و تصدیق نگهداری می گردد.	– بررسی سوابق و تاییدیه های مربوط به صحه گذاری انجام شده توسط سازنده سیستم نرم افزاری، و سوابق تصدیق کارکرد سیستم نرم افزاری در آزمایشگاه *توضیح: صحه گذاری و تصدیق شامل بررسی کارکرد سیستم و همچنین فعال بودن تبادل اطلاعات بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه(LIS) و سایر سیستم های نرم افزاری مثل نرم افزارهای تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم‌های اطلاعات بیمارستان (HIS) و سیستم های مراقبت های اولیه بیماران می باشد.*	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
			– هر گونه تغییر در سیستم های نرم افزاری صرفا توسط افراد مجاز صورت می گیرد و سوابق آن ثبت می شود. – پس از هر گونه تغییر در سیستم نرم افزاری، سیستم مجددا صحه گذاری و یا تصدیق می شود و سوابق مربوطه ثبت و نگهداری می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد افراد مجاز به اعمال تغییرات در سیستم نرم افزاری – بررسی سوابق تغییرات اعمال شده در سیستم نرم افزاری و افراد مسئول – بررسی تاییدیه های صحه گذاری یا تصدیق، پس از اعمال تغییرات در سیستم نرم افزاری	۲			
			– سوابق نقص یا خرابی‌های سیستم و اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی که انجام شده، ثبت می گردد. – پس از برطرف کردن مشکل، سیستم مجددا صحه گذاری یا تصدیق شده و سوابق مربوطه نگهداری میشود. – تمهیداتی برای جلوگیری از توقف کار در صورت بروز نقص در سیستم اطلاعاتی، پیش بینی شده است.	– بررسی سوابق مشکلات سیستم و اقداماتی که جهت رفع آن انجام شده است. – بررسی سوابق صحه گذاری و تصدیق پس از برطرف کردن مشکلات نرم افزاری و سخت افزاری – مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذیربط در مورد اقداماتی که در صورت نقص در سیستم نرم افزاری انجام می دهند تا کار در آزمایشگاه متوقف نشود.	۲			
۹۶		داده ها و اطلاعات ازمایشگاهی تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شوند.	داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی به صلاحدید مسئول فنی و بر اساس نیازهای بالینی و مقررات کشوری تا مدت زمان معین نگهداری می شوند.	مصاحبه با مسئول فنی در مورد مدت زمان نگهداری داده ها و اطلاعات، و بررسی سوابق و شواهد مربوطه	۱			
			برای اطلاعاتی که به روش الکترونیک نگهداری می شوند فایل پشتیبان وجود دارد.	بررسی فایل های پشتیبان	۲			
ایمنی و امنیت زیستی در آزمایشگاه								
۹۷		دستورالعمل های مرتبط با ایمنی مستند است. همه کارکنان ازمحتویات آن آگاهی دارند و به اجرای آن متعهد هستند.	– دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه موجود و در دسترس کارکنان است. – کارکنان آگاهی و مهارت اجرای اصول ایمنی را دارند و بطور کتبی به اجرای آن متعهد شده اند.	– بررسی دستورالعملهای ایمنی و محتوای آن - بررسی سوابق و شواهد آموزش کارکنان در این زمینه – مصاحبه با کارکنان فنی و خدماتی و ارزیابی آگاهی آنها از محتوای دستورالعملها – بررسی وجود تعهد کتبی کارکنان به اجرای الزامات ایمنی	۳			
۹۸		برنامه مدیریت ریسک، با توجه به نوع و دامنه فعالیت و خطراتی که آزمایشگاه با آن مواجه است، به اجرا در می آید.	– خطرات نا شی از میکروارگانیسم ها و مواد بیولوژیک، مواد شیمیایی، مواد پرتوزا و مواد سمی و مضر طبقه بندی و اولویت بندی می شوند. – راهکارهای کاهش خطرات تعیین و اجرا می گردد.	– مصاحبه با مسئول فنی یا مسئول ایمنی درمورد برنامه مدیریت ریسک – بررسی مستندات مربوط به انواع خطرات شناسایی شده در آزمایشگاه، و طبقه بندی و اولویت بندی آنها با توجه به میزان ریسکی که ایجاد می کنند. – بررسی مستندات مربوط به راهکارها و اقدامات تعیین شده برای محدود کردن و کاهش ریسک در آزمایشگاه	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۹۹		پوشش ها و وسایل حفاظت فردی لازم (متناسب با انواع ریسکی که آزمایشگاه با آن مواجه است) موجود بوده و مورد استفاده قرار می گیرد.	– پوشش ها و وسایل حفاظت فردی موجود درآزمایشگاه متناسب با خطراتی است که آزمایشگاه با آن مواجه است. – وسایل حفاظت فردی در دسترس کارکنان قرار دارد و کارکنان به درستی از آن استفاده می کنند.	– مشاهده و حصول اطمینان از وجود پوشش و وسایل حفاظت فردی مورد نیاز (متناسب با ریسک)، و آگاهی و دسترسی کارکنان به محل نگهداری این وسایل – مصاحبه با چند نفر از کارکنان فنی و خدماتی و ارزیابی آگاهی آنها از نحوه صحیح استفاده از وسایل حفاظت فردی متناسب با حیطه کاری و نوع فعالیتشان – مشاهده کارکنان در بخشهای مختلف و اطمینان از استفاده آنها از وسایل حفاظتی	*			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
				شامل دستکش، روپوش، پیپت فیلر، ماسک، عینک ایمنی، حفاظ صورت و در موارد مقتضی (با توجه به ارزیابی ریسک) گان، روکش کفش، روکش مو، وسایل کمک تنفسی مانند ماسک N95 ، ماسک گاز یا بخار و غیره				
۱۰۰		کابینت/ هود ایمنی بیولوژیک مناسب (بر اساس ارزیابی بیوریسک) در آزمایشگاه موجود بوده و کنترل و نگهداری می شود.	در صورت انجام کشت خون، کار با باسیل سل و یا سایر میکروارگانیسم های خطرناک، از کابینت/ هود ایمنی بیولوژیک کلاس 2 استفاده می شود.	مشاهده نوع کابینت/ هود ایمنی بیولوژیک با توجه به نوع و راه انتقال میکروارگانیسم هایی که آزمایشگاه با آنها کار می کند، و ارزیابی نصب آن دور از محل درب، پنجره ها و مکان های پر رفت و آمد *توضیح:هود معمولی هنگام کار با نمونه هایی که بوی نامطبوع ایجاد می کنند فقط جهت تهویه هوا استفاده می شود و تاثیری در جلوگیری از انتقال ائروسل ها ندارد.*	۲			
			کیفیت کارکرد کابینت ایمنی بیولوژیک بطور دوره ای ارزیابی شده و به روش صحیح کنترل و نگهداری می شود.	بررسی سوابق کالیبراسیون،کنترل کیفیت و نگهداشت کابینت مثلا نظافت و گندزدایی، تعویض فیلتر هپا و لامپ UV (در صورت وجود)، سوابق ارزیابی کارکرد کابینت و سرویس یا تعمیر که توسط شرکت سازنده انجام شده است.	۲			
۱۰۱		برنامه واکسیناسیون کارکنان انجام شده است.	– ایمنی کارکنان در بدو استخدام و قبل از شروع به کار، در برابر هپاتیت B ، هپاتیت C ، و HIV ارزیابی میشود. – واکسن هپاتیت B برای افراد غیرایمن تزریق میشود. – برای کارکنانی که با میکروارگانیسمهای خاص کار میکنند، واکسیناسیون مرتبط انجام می شود.	– بررسی سوابق ارزیابی ایمنی کارکنان در بدو خدمت – بررسی سوابق اجرای برنامه واکسیناسیون کارکنان (بررسی سوابق واکسیناسیون هپاتیت B برای کارکنان غیر ایمن و سوابق واکسیناسیون برای کارکنانی که با میکروارگانیسمهای خاص مثل ویروس هپاتیت A، مننگوکوک و غیره)کار میکنند.	۲			
۱۰۲		جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود بوده و به سهولت در دسترس کارکنان است.	– جعبه کمک های اولیه، حاوی وسایل مورد نیاز، در آزمایشگاه موجود است و در دسترس کارکنان قرار دارد. – کارکنان از نحوه استفاده از این وسایل آگاهی دارند.	– بررسی محتویات جعبه کمک های اولیه – مصاحبه با کارکنان مرتبط و ارزیابی سهولت دسترسی و آگاهی آنها از نحوه استفاده یا در موارد مقتضی وجود دستورالعمل استفاده از وسایل کمک های اولیه	۱			
۱۰۳		برنامه امنیت زیستی با توجه به دامنه کاری و میکروارگانیسم های خطرناکی که آزمایشگاه با آنها سروکار دارد، به اجرا در می آید.	تمهیدات لازم برای جلوگیری از انتشار عمدی و یا غیرعمدی میکروارگانیسم های پرخطر که در آزمایشگاه نگهداری می شوند، پیش بینی شده و اجرا می گردد. *توضیح: برای اطلاعات بیشتر در مورد برنامه امنیت زیستی (Biosecurity) به مراجع معتبر مراجعه شود.*	– مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نگهداری میکروارگانیسم های پر خطر و تعیین کارکنان مجاز به دسترسی به آنها و عدم دسترسی سایر کارکنان – مشاهده مکان نگهداری میکروارگانیسمهای پرخطر و ارزیابی تمهیدات جهت محدودیت دسترسی (مثلا قفل شدن درب اطاق نگهداری و تمهیدات حفاظتی مثل قفل برای کشوها، یخچالها و فریزرهای محل نگهداری میکروارگانیسم های پرخطر)	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۱۰۴		نحوه برخورد با رویدادها و حوادث مخاطره آمیز (عوامل مخاطره آمیز بیولوژیک، شیمیایی، و در صورت لزوم پرتوزا و غیره) مشخص است.	دستورالعمل اقدامات لازم برای مقابله با حوادث (مثلا در موارد ریختن و پا شیدن و نشت مواد آلوده عفونی، مواد شیمیایی و مواد پرتوزا) در معرض دید کارکنان است. کارکنان آگاهی و مهارت انجام این اقدامات را دارند.	– مشاهده دستورالعمل اقدامات لازم در صورت ریختن و پا شیدن مواد خطرناک که در بخش های فنی و در معرض دید کارکنان نصب شده است. – بررسی سوابق آموزشی و اجرای برنامه تمرین یا مانور طبق دستورالعمل مربوطه – مصاحبه با کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از اقداماتی که باید انجام دهند.	۳			
			اقدامات لازم در موارد فرورفتن سوزن آلوده به پوست یا آلوده شدن مخاط یا زخم پوستی مشخص است.	مصاحبه با گروه مدیریتی آزمایشگاه و کارکنان ذیربط و ارزیابی آگاهی آنها از اقداماتی که در این شرایط لازم است انجام شود.	۲			
			ثبت، گزارش و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم جهت جلوگیری از وقوع مجدد این حوادث انجام میشود.	– مصاحبه با کارکنان در مورد چگونگی ثبت و گزارش حوادث مخاطره آمیز – بررسی سوابق وقوع این حوادث و اقداماتی که متعاقب آن انجام شده است.	۲			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰۵		برنامه و دستورالعملهای مشخصی برای آمادگی و مقابله در برابر بلایا، بحران ها و فوریت های احتمالی موجود و کارکنان از آن آگاهی دارند	دستورالعمل هایی در مورد نحوه مقابله و پاسخگویی در برابر بلایا، بحران و فوریت های احتمالی وجود دارد. کارکنان از محتوای این دستورالعملها و اقداماتی که در این شرایط باید انجام شود آگاهی دارند.	– بررسی دستورالعمل های مقابله با بلایا(Disaster)، بحران(Crisis) و فوریت های (Emergency) (هماهنگ با دانشگاه علوم پزشکی متبوع) – مصاحبه با کارکنان مسئول و ارزیابی آگاهی آنها از مفاد دستورالعمل ها و اقداماتی که در این شرایط باید صورت گیرد.	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۱۰۶		شست و شوی وسایل آزمایشگاهی (مثل لوله ها و لوازم شیشه ای) به نحو صحیح انجام می شود.	– دستورالعمل شست و شوی لوازم آزمایشگاهی مکتوب است. کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی دارند و مطابق با آن عمل می کنند.	– بررسی دستورالعمل شست و شوی لوازم آزمایشگاهی – ارزیابی دسترسی کارکنان خدماتی به دستورالعمل و آگاهی آنها از نحوه صحیح شست و شوی وسایل و مشاهده نحوه شست و شو در صورت امکان	۲			
۱۰۷		بر گه اطلا عات ایمنی برای مواد شیمیایی(MSDS) و نیز برای عوامل بیماری زای خطرناک (PSDS) در آزمایشگاه موجود بوده و کارکنان از آن آگاهی دارند.	– بر گه اطلا عات ایمنی مواد برای مواد شیمیایی خطرناک موجود بوده و در مورد خطرات، احتیاطات و وسایل حفاظت فردی لازم جهت کار با آنها، و نحوه انتقال و اثرات آنها بر محیط زیست، توضیح می دهد. – خطرات، احتیاطات و وسایل حفاظت فردی لازم جهت کار با عوامل بیماری زای خطرناک در برگه اطلاعات ایمنی عامل بیماری زا توضیح داده شده است.	– بررسی برگه های اطلاعات ایمنی مواد شیمیایی MSDS (Material Safety Data Sheats) – بررسی برگه های اطلاعات عوامل بیماری زا (در موارد مقتضی) PSDS (Pathogen Safety Data Sheats) – ارزیابی دسترسی کارکنان در تمامی شیفت ها به این برگه ها – مصاحبه با کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از نحوه استفاده از اطلاعات مندرج در این برگه ها	–			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۱۰۸		مواد شیمیایی خطرناک و سایر اقلام مخاطره آمیز، بطور ایمن در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	– نکات ایمنی درمحل نگهداری اقلام شیمیایی خطرناک (مثل اسیدها، باز ها، حلالهای ارگانیک وگازهای فشرده)، وسایر اقلام مخاطره آمیز (مثل ابزار برنده) رعایت میشود.	– مشاهده مکان و نحوه نگهداری مواد شیمیایی خطرناک (مثلا ارزیابی قرار گیری آنها در قفسه های مجزا، یا طبقات نزدیک به زمین و وجود سیستم تهویه مناسب در محل کار و نگهداری آنها)	۲			
۱۰۹		پسماندهای آزمایشگاهی (شامل پسماندهای تیز و برنده، پسماندهای عفونی، شیمیایی، پرتوزا و غیره) به روش صحیح مدیریت می گردند.	دستورالعمل مدیریت پسماند های آزمایشگاهی (شامل مراحل تفکیک وجداسازی، جمع آوری در شرایط و به روش مناسب با توجه به نوع پسماند، برچسب گذاری، انتقال تا محل بی خطرسازی، بی خطر سازی یا آمایش، حمل و دفع نهایی) موجود است. کارکنان ذیربط آموزش دیده و مهارت انجام کار را دارند.	– مصاحبه با مسئول فنی و یا مسئول ایمنی در مورد مدیریت پسماندها – بررسی دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و محتوای آن – مصاحبه با کارکنان فنی و خدماتی مرتبط در مورد دستر سی به دستورالعمل و ارزیابی آگاهی کارکنان از مفاد آن و اقداماتی که باید انجام دهند.	۲			
			– انواع پسماندهای مختلف آزمایشگاهی در مبدا تولید، تفکیک و جداسازی می شوند.	– مشاهده چگونگی تفکیک و جداسازی انواع پسماندها از جمله پسماندهای آلوده و غیر آلوده عفونی	۲			
			– پسماندهای تیز و برنده (سرسوزن، لام و لامل، لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و غیره) درظروف ایمن (Safety Box) جمع آوری می گردند.	– مشاهده و اطمینان از جمع آوری پسماندهای تیز و برنده در ظروف ایمن	۲			
			کلیه پسماندهای عفونی به روش صحیح جمع آوری، آلودگی زدایی، برچسب گذاری و دفع می شوند.	– مصاحبه با کارکنان مرتبط در مورد نحوه آلودگی زدایی و دفع پسماندهای عفونی – مشاهده جمع آوری پسماندهای عفونی در کیسه های مخصوص اتوکلاو و ارزیابی شواهد بی خطر سازی پسماندها از طریق اتوکلاو قبل از دفع آنها *پسماندهای عفونی آزمایشگاههای بیمارستانی ممکنست به روش امن و ایمن جمع آوری و به محل سترون سازی در بیمارستان حمل و یکجا آلودگی زدایی شوند.*	*			

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی– ویرایش ۱۳۹۸

ردیف	بند استاندارد/ آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	ثبت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
				شرکت های معتبر دارای مجوز ممکنست بر اساس تفاهمنامه با آزمایشگاه پسماندهای آزمایشگاهی را حمل و بی خطر نمایند. در این موارد باید بی خطرسازی پلیت های میکروبی قبل از تحویل به این شرکت ها انجام شود.				
			برای ارزیابی عملکرد اتوکلاو از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک استفاده می شود.	– مصاحبه با کارکنان ذیربط در مورد چگونگی ارزیابی عملکرد اتوکلاو – بررسی سوابق استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی عملکرد اتوکلاو و در صورت امکان مشاهده انجام این کار	۳			
۱۱۰		ملاحظات ایمنی مربوط به کار با هر تجهیز مشخص بوده و رعایت می شود.	– ملاحظات ایمنی هنگام کار با هر تجهیز مطابق با توصیه سازنده رعایت می شود. – قبل از خارج شدن تجهیزات از کار (برای سرویس، تعمیر و غیره)، تجهیزات آلودگی زدایی می شوند. – در موارد مقتضی جابجایی و امحاء ایمن پسماندها و مواد شیمیایی، رادیواکتیو و بیولوژیک توسط افراد مجاز و به نحو صحیح انجام می شود.	– مشاهده و ارزیابی چگونگی رعایت ملاحظات ایمنی ضمن انجام کار با چند مورد از تجهیزات آزمایشگاه مثل دستگاههای تولید کننده حرارت، دستگاههایی که تیغ برنده دارند (میکروتوم)، رعایت ایمنی الکتریکی هنگام کار با دستگاهها و غیره – مصاحبه با چند نفر از کارکنان و بررسی آگاهی آنان از نحوه آلودگی زدایی تجهیزاتی که با آن کار می کنند قبل از سرویس یا تعمیر – بررسی سوابق آلودگی زدایی چند مورد از تجهیزات قبل از سرویس و یا تعمیر	۲			
			دستورالعمل نحوه نظافت و گندزدایی وسایل و تجهیزات موجود بوده و وسایل و تجهیزات طبق برنامه زمان بندی شده گندزدایی می شوند.	– مشاهده وضعیت و شواهد نظافت تجهیزات آزمایشگاه – مصاحبه با مسئول ایمنی، کاربران تجهیزات و کارکنان خدماتی و ارزیابی آگاهی آنها از نحوه نظافت و گندزدایی تجهیزات مختلف	۲			

نام و نام خانوادگی ارزیابان:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	امتیاز کل چک لیست:	۴۰۰
		امتیاز کل با کسر سنجه هایی که در آزمایشگاه کاربرد ندارد:	
امضاء ارزیاب ارشد:	امضاء مسئول فنی:	امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه:	
		درصد امتیاز آزمایشگاه از امتیاز کل:	