

چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی - ویرایش ۱۳۹۸

دامنه کاربرد: نظارت مبتنی بر بازدید از پیش اعلام شده

الزامات مدیریتی

آیین نامه و بندسازمان و مدیریت ۴-۱

ردیف	بند استاندارد / آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	امتیاز سنجه	نیت 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.	*			
			دامنه ارائه خدمات و فهرست آزمایشهایی که پذیرش و انجامی شود، مطابق با ضوابط و مقررات کشوری است.	*			
			تعرفه مصوب برای خدمات آزمایشگاهی رعایت می شود.	*			
			فعالیتهای فنی آزمایشگاه را صرفاً دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمایشگاهی انجام میدهند.	*			
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.	*			
			روشهای مشخصی برای حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران (از جمله سوابق پزشکی، اطلاعات بالینی، سابقه خانوادگی، نتایج آزمایش و غیره) پیش بینی شده است.	*			
			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.	*			
۳		سیاستها 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.	-			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	-			در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.

			اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مشخص و مستند شده است.		
۵	۳-۴		مدارک لازم در آزمایشگاه مدون نشده و موجود است.	مراحل اجرای فرایندها و روش صحیح انجام فعالیت های مختلف آزمایشگاهی در قالب روشهای اجرایی، راهنماها، دستورالعمل های کاری و غیره، مستند و موجود است.	امتیاز در قسمت های مرتبط چک لیست محاسبه میشود.
۶	۱-۳-۴	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.	
		۱	فهرست جامع مدارک برون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزیع و نگهداری آن مدرک، موجود است.		
۷	۲-۳-۴	۱	مدارک در آزمایشگاه تحت کنترل می باشند.	محل نگهداری مدارک (کاغذی و الکترونیک) مشخص بوده و در معرض آسیب و دسترسی غیرمجاز نیستند.	
		۲	- همه کارکنان به مدارک (کاغذی و الکترونیک) مرتبط به خود، به سهولت دسترسی دارند. - در صورت لزوم، مدرک در اختیار افراد مجاز در خارج از آزمایشگاه قرار می گیرد.		
۸	۱-۴-۴ ۱-۳-۶-۴ (ت) ۲-۴-۴	۱	مدارک درون سازمانی و برون سازمانی، در همه جا جایگزین نسخه قدیمی تر می شود.	مدارک درون سازمانی و برون سازمانی در صورت لزوم و بر مبنای آیین ویرایش مدارک درون سازمانی و برون سازمانی، در همه جا جایگزین نسخه قدیمی تر می شود.	
		۲	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.	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.	
		۲	قراردادها در فواصل زمانی مشخص بازنگری میشوند و تغییر در مفاد قرارداد به اطلاع ذینفعان می رسد.		
		۱	انتخاب و ارزیابی قراردادهایی با مفاد مشخص با گیرندگان خدمت و نیز تامین کنندگان خدمات و تجهیزات آزمایشگاهی منعقد میکند. قراردادهای بطور دوره ای بازنگری میشوند.		
۹	۱-۵-۴	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)	
		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.		
		۳	کیفیت عملکرد و صلاحیت آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه بطور مستمر (بر اساس روش های تعیین شده) پایش و ارزیابی می شود.		
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.		
۱۱	۳-۵-۴		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.	

			۱	روش اجرایی خرید و انبارش اقلام	۳-۶-۴		۱۲
			۱	مصرفی مدون بوده، مسئولیت ها و وظایف کارکنان مشخص است.			
			۲	تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد تایید بوده و از مراجع معتبر تامین میشود.	۳-۶-۴ و مقررات و ضوابط کشوری		۱۳
			*				
			*				

			۲	شرایط تحویل اقلام خریداری شده مشخص است و هنگام تحویل، ارزیابی اولیه اقلام توسط کارکنان مسئول انجام می شود.	۱-۳-۶-۴ (ث)		۱۴
			۲	سوابق مربوط به فرآیند خرید تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	۲-۳-۴-۶		۱۵
			۱				
			۲	موجودی اقلام آزمایشگاهی تحت کنترل می باشد.	۵-۶-۴		۱۶
			۲		۲-۶-۴		
			۲		۷-۲-۳-۵		
			*	اقلامی که تاریخ مصرف آنها گذشته است در آزمایشگاه مورد استفاده قرار نمی گیرند.			۱۷

			۳	مسئولین آزمایشگاه در صورت لزوم به گیرندگان خدمات مشاوره می دهند بویژه در مورد: - نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایشها و دفعات و فواصل منطقی بین درخواست یک آزمایش - کاربرد و محدودیت های آزمایش ها - مواردی که بر تفسیر نتایج آزمایش اثر می گذارند.		متناسب با صلاحیت علمی و حرفه ای مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه، به گیرندگان خدمات اطلاعات و مشاوره داده می شود.	۷-۴	۱۸
			۲	- نحوه دریافت و ثبت شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات مشخص بوده و در این مورد به آنان اطلاع رسانی شده است. - بازخوردها و شکایات گیرندگان خدمات جمع آوری و رسیدگی شده، و سوابق مربوطه نگهداری می گردد.		به شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات (شامل پزشکان، کادر درمانی، بیماران، مراجعه کنندگان، آزمایشگاههای ارجاع دهنده و غیره) رسیدگی می شود.	۲-۸-۴ ۳-۱۴-۴	۱۹

۲۰	۳-۸-۴	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.	۲		
۲۱	۱-۹-۴	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.	۲		
	۲-۹-۴		- 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.	۲		
۲۲	۳-۹-۴	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.	۴		
۲۳	۱۰-۴	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.	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.	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.	۳		
			موضوع عدم انطباق و اقدامات انجام شده متعاقب آن، جهت آگاهی، به کارکنان ذیربط اطلاع داده می شود.	۱		
۲۴	۱۱-۴	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 و روند مراقبت بیماران تاثیر دارند در اولویت است.	۲		
۲۵	۱۲-۴	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. فعالیهایی در اولویت قرار می گیرند که تأثیر بیشتری در بهبود کیفیت نتایج و ارتقاء ایمنی بیمار دارند.	-		در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۲۶	۱۳-۴	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.	-		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.	۳		

۲۷	۱-۱۴-۴	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.	۲	<ul style="list-style-type: none"> - روشهای ارزیابی و پایش فعالیتهای 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. 		
۲۸	۵-۱۴-۴	ممیزی داخلی در فواصل زمانی معین، در آزمایشگاه انجام می شود.	۳	ممیزی داخلی با برنامه ریزی مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، در فواصل زمانی معین و توسط کارکنان آموزش دیده انجام می شود.		
۲۹	۷-۱۴-۴	شاخصهای کیفیت آزمایشگاه تعیین شده و بطور دوره ای اندازه گیری و بررسی می گردند.	۳	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 		
۳۰	۸-۱۴-۴	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.	۳	<ul style="list-style-type: none"> - گزارش های نظارت و ارزیابی آزمایشگاه توسط سازمان های خارجی (مثلا نظارت توسط معاونت درمان دانشگاه، سازمانهای بیمه گر، سازمانهای 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. 		
۳۱	۱۵-۴	اطلاعات جمع آوری شده از پایش فعالیتهای مختلف، توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه بطور دوره ای بازنگری شده و متعاقبا اقدامات لازم انجام می شود.	-	<ul style="list-style-type: none"> - اطلاعات مربوط به پایش و ارزیابی فعالیتهای 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. 	در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود	
۳۲	۲-۱-۱-۵ ۵-۲-۱-۴	نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلفوارتباط آنها را با یکدیگر مشخص می کند، مکتوب شده است.	۲	<ul style="list-style-type: none"> - نمودار سازمانی کارکنان، سلسله مراتب سازمانی سمت ها و ارتباطات کارکنان در سطوح کاری مختلف را با یکدیگر نشان می دهد. - کارکنان در مورد سلسله مراتب سازمانی آگاهی کامل دارند. 		
۳۳	۳-۱-۱-۵	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.	در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود	
۳۴	۲-۱-۵ ۱-۶-۱-۵	معیارهای اولیه صلاحیت برای عهده دار شدن هر سمت یا مسئولیت مشخص است.	۲	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 		
۳۵	۳-۱-۵	شرح شغل کارکنان شامل مسئولیت ها، اختیارات و وظایف برای همه سمت ها تعیین شده است.	۴	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 		

۳۹	۹-۱-۵	سوابق مربوط به هر یک از کارکنان در پرونده پرسنلی آنان و بطور محرمانه نگهداری می شود.	۲	- 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.
۴۰	۱-۲-۵	فضای کافی به واحد ها و بخش های مختلف آزمایشگاه تخصیص داده شده است.	۲	مساحت و تقسیم بندی فضای آزمایشگاه متناسب با نوع تجهیزات و حجم فعالیت ها در بخش های مختلف بوده و فضای کافی برای انجام کار وجود دارد.
۴۱	۲-۲-۵ ۶-۲-۵ و "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	تأسیسات و تسهیلات موجود در آزمایشگاه امکان انجام صحیح آزمایشها را فراهم می نماید.	۳	آزمایشگاه دارای منابع انرژی، روشنایی و تهویه مناسب می باشد.
			۲	آب با کیفیت مناسب، برای مصارف مختلف در آزمایشگاه موجود است.
			۱	تجهیزات خصوصا آنهایی که دارای رطوبت هستند و یا به نوسانات جزئی برق شهری حساسند، دارای سیم اتصال به زمین (Earth wire) می باشند.
۴۲	"نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	شرایط محیطی آزمایشگاه برای انجام کار و حفظ ایمنی کارکنان قابل قبولی باشد.	۲	پوشش دیوارها و کف مناسب و قابل شستشو و ضد عفونی شدن است.
			۲	جنس و مقاومت کابینت ها و سکونندی آزمایشگاه مناسب بوده و متناسب با فعالیتهای آزمایشگاه می باشد.
			۲	شرایط محیطی آزمایشگاه مانند دما و رطوبت پایش، ثبت و کنترل می گردد. (وقتی که شرایط محیطی کیفیت نمونه ها و اقلام آزمایشگاهی، کارکرد تجهیزات و یا راحتی و سلامت کارکنان تأثیر گذار باشد)
			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.
			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.
			۴	بخش میکروب شناسی مجزا و دور از محل رفت و آمد کارکنان غیر مرتبطو بخشهای غیر فنی است.
			۲	فضای جدا از فضای فنی برای غذا خوردن و استراحت کارکنان وجود دارد.
۴۳	۵-۲-۵	فضای جداگانه و امکانات مناسب برای پذیرش و نمونه گیری در آزمایشگاه فراهم شده است.	۲	- فضای انتظار و پذیرش مراجعین متناسب با تعداد مراجعین و پذیرش آزمایشگاه می باشد. - حریم خصوصی مراجعین هنگام پذیرش (متناسب با نوع سوالاتی که از آنها پرسیده می شود) حفظ می گردد.
			۲	فضای مستقل برای جمع آوری نمونه در نظر گرفته شده است و حریم خصوصی مراجعین و بیماران در فضای نمونه گیری رعایت می شود.

			۴	تردد بیماران و مراجعین محدود به فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و امکان ورود به فضای فنی را ندارند.	سطح دسترسی مراجعین و کارکنان به فضاهای مختلف فنی و پشتیبانی آزمایشگاه مشخص است.	۲-۲-۵ ۴-۶-۴ و "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	۴۴
			۲	- 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.			
			۲	- 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.	فضای انبارش متناسب با حجم و نوع اقلام بوده و اقلام مصرفی در شرایط مناسب نگهداری میشوند.	۴-۶-۴ ۳-۲-۵	۴۵
			۲	شرایط نگهداری هر یک از اقلام مصرفی (از نظر دما ، رطوبت ، نور ، تهویه و غیره) مطابق دستورالعمل سازنده است.			
			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.			
			۱	کپسول اطفاء حریق و تریجاسیستم هشدار حریق، متناسب با وسعت آزمایشگاه موجود و در مکانهای مناسب نصب شده است و کارکرد آنها کنترل و تأییدی گردد.	کپسول اطفاء حریق، چشم شوی و دوش اضطراری موجود است.	۲-۲-۵ و ۲-۵-۲ ۴	۴۶
			۱	چشم شوی و دوش اضطراری به تناسب وسعت آزمایشگاه موجود و در مکان مناسب نصب شده است.		"نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه"	
			۱	کارکنان در مورد نحوه صحیح استفاده از این امکانات و تجهیزات، آموزش دیده و مهارت لازم را دارند.			
			۲	- 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.	تجهیزات لازم با توجه به دامنه کار در آزمایشگاه موجود است و تمامی تجهیزات در شرایط و محل مناسب نصب و مستقر شده اند.	۱-۱-۳-۵	۴۷
			۱	فرد/ افراد مجاز برای کار با هر دستگاه مشخص بوده و برای کاربری به آنها آموزش داده شده است.	تجهیزات توسط افراد آموزش دیده و مجاز به کار گرفته می شوند.		۴۸
			۳	تمام تجهیزات برگه شناسنامه دارند و مشخصات تجهیز در شناسنامه تجهیز مکتوب شده است.	مشخصات و اطلاعات در مورد کاربری تجهیزات مختلف مستند شده است.	۳-۱-۳-۵	۴۹
			۵	تمامی تجهیزات دارای دستورالعمل فنی/ کاربری هستند و اطلاعات لازم جهت کاربری تجهیز مکتوب شده است.			
			۲	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.			

۵۰	۴-۱-۳-۵	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.	۵
۵۱	۵-۱-۳-۵	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.	۵
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.	۲
۵۳	۲-۱-۳-۵ ۵-۱-۳-۵	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.	۲
۵۴	۶-۱-۳-۵ ۶-۲-۳-۵	مشکلات مرتبط با دستگاه ها، کیت ها و فرآورده های تشخیصی آزمایشگاهی ثبت و گزارش میشود.	عملکرد دستگاهها و کیفیت کیتها، معرفها و سایر مواد مصرفی بطور مستمر بررسی میشود. اشکالاتی که کشف شده، ثبت و به صورت تمکوتیو به سازنده گزارش میگردد. چنانچه بیشتر کتسازنده مشکل را حل نکند، موضوع به معاونت درمان دانشگاه گزارش میشود.	۲
۵۵	۷-۱-۳-۵	مدت زمان نگهداری سوابق مربوط به تجهیزات، مشخص است.	سوابق مربوط به کارکرد تجهیزات تا آزمایشگاهها مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری میشود.	۲
۵۶	۲-۴-۵ ۲-۵-۴-۵	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.	۲
			اطلاعات در مورد آمادگی بیمار قبل از جمع آوری نمونه، در اختیار بیماران، پزشکان، و سایر مراقبین سلامت قرار می گیرد.	۲
			در صورت لزوم نوع و حجم نمونه مورد نیاز، ضدانقاداتها یا نگهدارنده های لازم و شرایط مرتبط با انتقال نمونه های مختلف در اختیار بیماران، پزشکان، مراقبین سلامت، آزمایشگاههای ارجاع دهنده نمونه و سایر گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار می گیرد.	۲
			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.	۲
			در مورد معیارهای رد نمونه به افراد مسئول نمونه گیری در بخش های بیمارستان و آزمایشگاههای ارجاع دهنده اطلاع رسانی شده است. (بند ۴-۴-۲-۵ استاندارد)	۲

۵۷	۳-۴-۵	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 ۴-۵-۱ استاندارد)	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.	۱		
۵۸	۱-۴-۴-۵	روش اجرایی پذیرش مراجعین آزمایشگاه و همچنین نمونه هایی که خارج از آزمایشگاه جمع آوری شده اند، مستند بوده و مطابق با آن عمل میشود.	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.	۲		
			رویه مشخصی برای درخواست شفاهی آزمایشها، و نحوه ثبت و تایید درخواستهای شفاهی، تعیین شده است. (بند ۴-۳-۵ استاندارد)	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)	۲		
۵۹	۱-۴-۴-۵	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)	۲		
۶۰	۲-۴-۴-۵	معیارهای مشخصی برای قبولیاردنمونهها تعیین و مکتوب شده است و هنگام پذیرش مد نظر قرار می گیرد.	معیارهای قبولیاردنمونهها 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.	۳		
			در صورتیکه نمونه شرایط لازم برای پذیرش را نداشته باشد و رد شود، موضوع بلافاصله به ارسال کننده نمونه اطلاع داده می شود.	۲		
۶۱	۱-۵-۴-۵	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.	—	در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.	
۶۲	۲-۵-۴-۵	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.	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 ۴-۵-۲ استاندارد) می باشد.	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. کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی داشته و جمع آوری نمونه ها را مطابق با آن انجام می دهند.	۲		
			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 ۴-۵-۲ "ج" استاندارد)	۲		

۶۴	۶-۴-۵	بسته بندی و انتقال نمونه ها از محل جمع آوری تا محل انجام آزمایش به نحوی است که کیفیت نمونه و ایمنی افراد حفظ میشود.	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.	۳		
۶۵	۶-۴-۵ ۲-۵-۴	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.	۳		
			انتقال نمونه های ارجاعی مطابق دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" و با رعایت ملاحظات ایمنی انجام می شود.	۳		
			- شرایط لازم برای حفظ کیفیت نمونه ها (شامل زمان، شرایط فیزیکی مثل دما، نور و غیره) رعایت می شود.			
			روشی برای ردیابی و حصول اطمینان از این که همه نمونه ها به آزمایشگاه ارجاع رسیده اند وجود دارد.	۱		
۶۶	۷-۴-۵	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.	۴		
۶۷	۱-۵-۴-۵	سوابق هر گونه مشکل در آمادگی بیمار و یا 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.	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.	۲		
۶۸	۱-۱-۵-۵	روش مناسب برای انجام آزمایش های مختلف (بر اساس کاربرد بالینی آن آزمایش) انتخاب میشود.	برای انتخاب روش انجام هر آزمایش، 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)	--		در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی شود.
۶۹	۲-۱-۵-۵	روشهای انجام آزمایش در آزمایشگاه، تصدیق (Verify) شده اند.	روشهای آزمایش با کیت های تجاری که قبلاً توسط تولید کننده صحت گذاری (Validate) شده و ویژگی های عملکردی آن تعیین گردیده است، قبل از استفاده در آزمایشگاه تصدیق میشوند. توضیح: مشروط به اینکه بدون هیچ گونه تغییر یا تعدیلی مورد استفاده قرار گیرند.	۳		
۷۰	۳-۱-۵-۵	روش های انجام آزمایش در موارد مقتضی در آزمایشگاه صحتگذاری (Validate) می شوند.	در موارد مقتضی روش انجام آزمایش در آزمایشگاه صحت گذاری می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمایش توسط خود آزمایشگاه و یا استفاده از روش های تجاری صحت گذاری شده در صورتیکه آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال کرده باشد و غیره)	۳		
۷۱	۴-۱-۵-۵	عدم قطعیت اندازه گیری آزمایشها 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.	-		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.	۳	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.
			۳	دستورالعمل های انجام هرآزمایش در اختیار کارکنانی که آن آزمایش را انجام می دهند قرار دارد و آزمایش ها مطابق با دستورالعمل مربوطه انجام می شوند.
			*	شواهد مربوط به انجام آزمایشها، موجود است.
۷۳	۵-۵-۳"ب"	سوابق مربوط به هر نوبت انجام آزمایش تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	۳	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.
۷۴	۵-۶-۱-۲ ۵-۶-۲-۲	روش های مشخصی برای کنترل کیفیت نتایج آزمایش، در بخشهای مختلف آزمایشگاه تعیین شدهاست.	۵	سیاست ها و روش های انجام برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی، بر اساس مراجع معتبر علمی و یا دستورالعمل های کشوری، مدون شده است.
۷۵		کارکنان ذیربط تسلط به نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه های کنترل کیفیت داخلی (برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی) و نحوه انجام اقدامات اصلاحی را دارند.	۵	- 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.
			۵	کارکنان ذیربط درمورد نحوه برخورد با خطاهای شناسایی شده، و نحوه انجام اقدامات اصلاحی آموزش دیده اند و آگاهی و مهارت دارند.
۷۶		مسئول فنی مستقیما بر برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف آزمایشگاه نظارت دارد.	۲	مسئول فنی نظارت مستقیم بر نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفیت، تفسیر نتایج، شناسایی مشکلات و انجام اقدامات اصلاحی دارد.
۷۷	۵-۶-۳-۲ "الف"	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.	۵	مواد و نمونه های کنترلی مورد نیاز جهت اجرای برنامه کنترل کیفیت برای آزمایش های کمی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده قرار می گیرد. (مطابق با مراجع معتبر یا دستورالعملهای کشوری)
			۳	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.
			۵	برنامه کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کمی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آید و سوابق مربوطه ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شود.
			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
۷۸	۵-۶-۳-۲ "ب"	کنترل کیفیت و ارزیابی اعتبار نتایج آزمایشها از طریق ارزیابی نتایج آزمایش بیماران انجام می شود.	۵	کنترل کیفیت و ارزیابی اعتبار نتایج آزمایش ها بر اساس نتایج بیمارانه روشهای معتبر و به عنوان مکمل روش های آماری کنترل کیفیت به اجرا در می آیند. (این روش ها جایگزین روشهای آماری نمی باشند)

۷۹	۴-۲-۶-۵	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کیفی و نیمه کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.	مواد و نمونه های کنترلی مورد نیاز جهت کنترل کیفیت آزمایشهای کیفی و نیمه کمی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده قرار می گیرد.(مطابق با مراجع معتبر یا دستورالعملهای کشوری)	۵		
			برنامه کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کیفی و نیمه کمی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آید و سوابق ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شوند.	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.	۵		
۸۰	۵-۲-۶-۵	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.	۵		
۸۱	۱-۶-۵	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	۵		
۸۲	۱-۳-۶-۵	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 کیفیتو 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.	۵		
۸۳	۲-۳-۶-۵	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 ۵-۳-۶-۲ استاندارد)	۵		

۸۴	۴-۶-۵	نتایج آزمایشهایی 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.	۵		
۸۵	۱-۷-۵ ۱-۸-۵	قبل از صدور گزارش، نتایج آزمایش توسط فرد یا افراد مسئول بازرگری و توسط مسئول فنی ارزیابی و تایید می شود.	- صحیح بودن ثبت نتایج آزمایش در نرم 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.	۵		
۸۶	۲-۷-۵	نمونه ها پس از انجام آزمایش، تا مدت زمان معین (با در نظر گرفتن پایداری نمونه و نیاز بالینی پزشکان و بیماران) در مکان و شرایط مناسب (برای حفظ کیفیت نمونه و رعایت ملاحظات ایمنی) نگهداری شده و پس از اتمام زمان نگهداری، به نحو ایمن امحاء می گردند.	- مدت زمان نگهداری نمونه ها و مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمایش، مشخص و مدون است. - 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.	۴		
			نحوه صحیح امحاء نمونه های مختلف (خون، مایعات و بافت های بدن) مکتوب است و دفع نمونه ها مطابق با آن انجام می شود.	۳		
۸۷	۱-۸-۵	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.	۵		
۸۸	۲-۸-۵ و ۳-۸-۵	اجزاء فرم گزارش نتایج آزمایش ها (الکترونیکی یا کاغذی) مشخص بوده و اطلاعات لازمدر 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. <u>توضیح: تفسیرها، توصیه ها و اطلاعات ارائه شده توسط آزمایشگاه ارجاع در مورد نتایج آزمایشهای ارجاعی، باید بدون تغییر در گزارش نتایج درج شود.</u>	۳ ۲		

			<p>- چنانچه کیت یا روش انجام آزمایش تغییر کند، در صورت تغییر محدوده مرجع، در فرم گزارش محدوده مرجع اصلاح می شود و محدوده مرجع کیت یا روش جدید درج می گردد.</p> <p>- مسئول کنترل و اعمال این تغییرات مشخص است.</p>		
۸۹	۲-۸-۵ "ت"	۵	<p>- محدوده بحرانی نتایج آزمایشها، با هماهنگی پزشکان بالینی تعیین شده است.</p> <p>- جدول نتایج بحرانی در محل انجام آزمایش و همچنین در واحد پذیرش در معرض دید کارکنان قرار دارد.</p> <p>- روشهای اطلاع رسانی فوری نتایج بحرانی به بیمار، پزشک یا بخش بیمارستان کاملاً مشخص شده است.</p> <p>- فرد یا افراد مسئول اطلاع رسانی نتایج بحرانی در شیفت های کاری مختلف تعیین شده اند.</p> <p>- 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.</p>	محدوده بحرانی نتایج آزمایشها (در موارد مقتضی) تعیین شده و نتایج بحرانی فوراً توسط کارکنان مسئول و مشخص (در هر شیفت کاری) به افراد ذیربط اطلاع داده می شود.	
۹۰	۱-۹-۵	۲	<p>- افراد مجاز برای صدور نتایج آزمایش مشخص هستند.</p> <p>- فرد یا افراد مجاز به دریافت نتایج آزمایش مشخص بوده و گزارش فقط به افراد مجاز تحویل داده می شود.</p> <p>- چگونگی تحویل و ارائه نتایج آزمایش به گروههای مختلف گیرندگان خدمات آزمایشگاه مشخص شده است.</p> <p>- 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 و ۴-۵-۳-۲ استاندارد)</p>	رویه مشخصی برای صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایشگاه وجود دارد.	
		۲	<p>- روش صدور نتایج آزمایشهای اورژانس مشخص است.</p> <p>- تاریخو ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل ردیابی است.</p>		
		۱	<p>در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت داده شود، متعاقباً گزارش نهایی تهیه و صادر می گردد.</p>		
		۱	<p>در مواردی که نتیجه آزمایش شفاهی اعلام شده است، متعاقباً گزارش کتبی تهیه و صادر می شود.</p>		

		۲	<p>- مدت زمان نگهداری گزارشها، با توجه به نوع آزمایش و نیازهای بالینی گیرندگان خدمات تعیین شده است.</p> <p>- گزارشها تا مدت زمان تعیین شده بایگانی می شوند.</p>	گزارش آزمایشها (کاغذی یا الکترونیک) تا مدت زمان مشخص در آزمایشگاه نگهداری می شوند.	۹۱	
		۲	<p>- افراد مجاز به اصلاح گزارشها مشخص شده اند.</p> <p>- زمان تغییر و نام فرد مسئول تغییر گزارش، ثبت میشود.</p> <p>- چنانچه اصلاح گزارش پس از صدور آن صورت بگیرد، فوراً به بیمار، پزشک و کادر درمانی ذیربط اطلاع رسانی شده و گزارش اصلاح شده تحویل داده می شود.</p> <p>- سوابق گزارش های اصلاح شده، نگهداری می گردد.</p>	روش مشخصی برای تغییر، تجدید نظر یا اصلاح گزارش آزمایش ها تعیین شده است.	۳-۹-۵ ۴-۹-۵	۹۲
		۱	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.	وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در مورد سیستم اطلاعات آزمایشگاه مشخص بوده و کارکنان مهارت کاربری این سیستم را دارند.	۲-۱۰-۵	۹۳
		۱	<p>- دستورالعمل یا راهنمای کار با سیستم اطلاعات آزمایشگاه مدون و در دسترس کاربران ذیربط قرار دارد.</p> <p>- کاربران آموزش دیده اند، و مهارت کاربری سیستم اطلاعات آزمایشگاه را دارند.</p>			
		۴	<p>- سطح دسترسی به داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی برای کارکنان در رده های مختلف تعریف شده است.</p> <p>- جهت ممانعت از دستکاری، از دست رفتن یا نابود شدن داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی روش های مشخصی بکار گرفته می شود.</p>	امنیت داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی حفظ می شود.	۳-۱۰-۵	۹۴
		۲	<p>- سیستم های نرم افزاری مورد استفاده برای ثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی، و بازیابی داده ها و اطلاعات توسط سازنده نرم افزار صحت گذاری، و قبل از شروع استفاده کارکرد آن در آزمایشگاه تصدیق می گردد.</p> <p>- تاییدیه صحت گذاری و تصدیق نگهداری می گردد.</p>	سیستم های نرم افزاری اطلاعات آزمایشگاه به روش صحیح نصب و نگهداری می شود.	۳-۱۰-۵	۹۵
		۲	<p>- هر گونه تغییر در سیستم های نرم افزاری صرفاً توسط افراد مجاز صورت می گیرد و سوابق آن ثبت می شود.</p> <p>- پس از هر گونه تغییر در سیستم نرم افزاری، سیستم مجدداً صحت گذاری و یا تصدیق می شود و</p>			

			سوابق مربوطه ثبت و نگهداری می گردد.		
		۲	<p>- سوابق نقص یا خرابی‌های سیستم و اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی که انجام شده، ثبت می گردد.</p> <p>- پس از برطرف کردن مشکل، سیستم مجدداً صحت‌گذاری یا تصدیق شده و سوابق مربوطه نگهداری میشود.</p> <p>- تمهیداتی برای جلوگیری از توقف کار در صورت بروز نقص در سیستم اطلاعاتی، پیش‌بینی شده است.</p>		
		۱	داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی به صلاحدید مسئول فنی و بر اساس نیازهای بالینی و مقررات کشوری تا مدت زمان معین نگهداری می‌شوند.	داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی تا مدت زمان مقتضی نگهداری می‌شوند.	۹۶
		۲	برای اطلاعاتی که به روش الکترونیک نگهداری می‌شوند فایل پشتیبان وجود دارد.		

		۳	<p>- دستورالعمل‌های ایمنی در آزمایشگاه موجود و در دسترس کارکنان است.</p> <p>- کارکنان آگاهی و مهارت اجرای اصول ایمنی را دارند و بطور کتبی به اجرای آن متعهد شده‌اند.</p>	دستورالعمل‌های مرتبط با ایمنی مستند است. همه کارکنان از محتویات آن آگاهی دارند و به اجرای آن متعهد هستند.	۹۷
در سال ۱۳۹۸ امتیاز داده نمی‌شود.		—	<p>- خطرات ناشی از میکروارگانیسم‌ها و مواد بیولوژیک، مواد شیمیایی، مواد پرتوزا و مواد سمی و مضر طبقه‌بندی و اولویت‌بندی می‌شوند.</p> <p>- راهکارهای کاهش خطرات تعیین و اجرا می‌گردد.</p>	برنامه مدیریت ریسک، با توجه به نوع و دامنه فعالیت و خطراتی که آزمایشگاه با آن مواجه است، به اجرا در می‌آید.	۹۸
		*	<p>- پوشش‌ها و وسایل حفاظت فردی موجود در آزمایشگاه متناسب با خطراتی است که آزمایشگاه با آن مواجه است.</p> <p>- وسایل حفاظت فردی در دسترس کارکنان قرار دارد و کارکنان به درستی از آن استفاده می‌کنند.</p>	پوشش‌ها و وسایل حفاظت فردی لازم (متناسب با انواع ریسکی که آزمایشگاه با آن مواجه است) موجود بوده و مورد استفاده قرار می‌گیرد.	۹۹
		۲	در صورت انجام کشت خون، کار با باسیل سل و یا سایر میکروارگانیسم‌های خطرناک، از کابینت/هود ایمنی بیولوژیک کلاس 2 استفاده می‌شود.	کابینت/هود ایمنی بیولوژیک مناسب (بر اساس ارزیابی بیوریسک) در آزمایشگاه موجود بوده و کنترل و نگهداری می‌شود.	۱۰۰
		۲	کیفیت کارکرد کابینت ایمنی بیولوژیک بطور دوره‌ای ارزیابی شده و به روش صحیح کنترل و نگهداری می‌شود.		
		۲	<p>- 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.</p> <p>- برای کارکنانی که با میکروارگانیسم‌های خاص‌کار میکنند، واکسیناسیون مرتبط انجام میشود.</p>	برنامه واکسیناسیون کارکنان انجام شده است.	۱۰۱

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.	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 غیر عمدی میکروارگانیسم های پرخطر که در آزمایشگاه نگهداری می شوند، پیش بینی شده و اجرا می گردد. <u>توضیح:</u> برای اطلاعات بیشتر در مورد برنامه امنیت زیستی (Biosecurity) به مراجع معتبر مراجعه شود.	-	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 پاشیدن و نشست مواد آلوده عفونی، مواد شیمیایی و مواد پرتوزا) در معرض دید کارکنان است. کارکنان آگاهی و مهارت انجام این اقدامات را دارند.	۳		
		اقدامات لازم در موارد فرورفتن سوزن آلوده به پوست یا آلوده شدن مخاط یا زخم پوستی مشخص است.	۲		
		ثبت، گزارش و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم جهت جلوگیری از وقوع مجدد این حوادث انجام میشود.	۲		

۱۰۵	برنامه و دستورالعمل های 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 دستورالعمل ها و اقداماتی که در این شرایط باید انجام شود آگاهی دارند.	-	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.	۲		
۱۰۷	برگه اطلاعات ایمنی برای مواد شیمیایی (MSDS) و نیز برای عوامل بیماری زای خطرناک (PSDS) در آزمایشگاه موجود بوده و کارکنان از آن آگاهی دارند.	- برگه اطلاعات 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.	-	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 در محل نگهداری اقلام شیمیایی خطرناک (مثل اسیدها، بازها، حلالهای ارگانیک و گازهای فشرده)، و سایر اقلام مخاطره آمیز (مثل ابزار برنده) رعایت میشود.	۲		
۱۰۹	پسماندهای آزمایشگاهی (شامل پسماندهای تیز و برنده، پسماندهای عفونی، شیمیایی، پرتوزا و غیره) به روش	دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی (شامل مراحل تفکیک و جداسازی، جمع آوری در شرایط و به روش مناسب با توجه به نوع پسماند، برچسب گذاری، انتقال تا محل بی خطر سازی، بی	۲		

			خطر سازی یا آمایش، حملو دفع نهایی) موجود است. کارکنان ذیربط آموزش دیده و مهارت انجام کار را دارند.	صحیح مدیریت می گردند.		
		۲	- انواع پسماندهای مختلف آزمایشگاهی در مبدا تولید، تفکیک و جداسازی می شوند.			
		۲	- پسماندهای تیز و برنده (سرسوزن، لام و لامل، لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و غیره) در ظروف ایمن (Safety Box) جمع آوری می گردند.			
		*	کلیه پسماندهای عفونیه روش صحیح جمع آوری، آلودگی زدایی، برچسب گذاری و دفع می شوند.			
		۳	برای ارزیابی عملکرد اتوکلاو از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک استفاده می شود.			
		۲	- 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.	ملاحظات ایمنی مربوط به کار با هر تجهیز مشخص بوده و رعایت می شود.		۱۱۰
		۲	دستورالعمل نحوه نظافت و گندزدایی وسایل و تجهیزات موجود بوده و وسایل و تجهیزات طبق برنامه زمان بندی شده گندزدایی میشوند.			

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