|  |
| --- |
|  **چک ليست جامع ارزيابی آزمايشگاههای پزشکی- ويرايش 1398**  |
| دامنه کاربرد : نظارت مبتنی بر بازدید از پیش اعلام شده |
| **الزامات مديريتی** |
| آيين نامه و بند سازمان و مدیریت 4-1  |
|  توضیحات | کاربرد ندارد |  ثبت امتياز | امتیاز سنجه  | روش ارزيابی | سنجه | الزامات مورد نظر | بند استاندارد/آیین نامه | ردیف |
|  |  |  | \* | - مشاهده پروانه قانونی مسئول فنی/ مسئولين فنی آزمايشگاه- مصاحبه با مسئول فنی و در صورت امکان موسس آزمايشگاه و ارزيابی آگاهی آنها از وظايف قانونی تعيين شده در آيين نامه و ضوابط مرتبط- مصاحبه با مسئول فنی و چند نفر از کارکنان و ارزيابی شواهد حضور مسئول فنی در ساعات موظف | - آزمايشگاه دارای مسئول فنی واجد شرايط می باشد. (مطابق با شرايط مندرج در آيين نامه)- موسس و مسئول فنی آگاهی از مسئوليتهای خود دارند.- مسئول فنی در ساعاتی که در پروانه قانونی درج شده، در آزمايشگاه حضور دارد و بر فعاليت ها نظارت می کند. | الزامات قانونی در خصوص تاسيس و مسئوليت فنی آزمايشگاه، منطبق با "آيين نامه تاسيس و اداره امور آزمايشگاههای تشخيص پزشکی" رعايت شده است. | الزامات آئین نامه و بند  4-1 استاندارد | 1 |
|  |  |  | \* | - بررسی پروانه قانونی آزمايشگاه، طيف خدمات و بخش های فعال، و اطمينان از عدم پذيرش و انجام آزمايش ها، برخلاف ضوابط و مقررات کشوری  |  دامنه ارائه خدمات و فهرست آزمايشهايی که پذيرش و انجام می شود، مطابق با ضوابط و مقررات کشوری است. |
|  |  |  | \* | - بررسی چند مورد تعرفه آزمايش ها در نرم افزار پذيرش و جوابدهی- بررسی رسيد پذيرش چند نفر از بيماران روز قبل بطور تصادفی  | تعرفه مصوب برای خدمات آزمايشگاهی رعايت می شود. |
|  |  |  | \* | - مصاحبه با مسئول فنی در مورد ضوابط بکارگيری کارکنان- بررسی مستندات مربوط به مدرک تحصيلی چند نفر از کارکنان آزمايشگاه | فعاليتهای فنی آزمايشگاه را صرفا دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمايشگاهی انجام می دهند. |
|  |  |  | \* | - مشاهده منشور حقوق مراجعين- مصاحبه با کارکنان و ارزيابی آگاهی آنان از کدهای اخلاقی شاغلين حرف پزشکی و محتوای منشور حقوق مراجعين آزمايشگاه - مشاهده تعهد نامه کتبی کارکنان به رعايت اصول اخلاق حرفه ای و منشور  | - منشور حقوق مراجعين در معرض ديد مراجعين است.- مسئولين و کارکنان آزمايشگاه از محتوای کدهای اخلاقی شاغلين حرف پزشکی و منشور حقوق مراجعين آزمايشگاه آگاهی دارند و به رعايت آنها متعهد هستند. | اصول اخلاق حرفه ای در آزمايشگاه رعايت می شود. | 4-1-1-3 | 2 |
|  |  |  | \* | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد تمهيدات پيش بينی شده جهت حفاظت از اطلاعات بيماران و چگونگی نظارت بر رعايت آن- بررسی شواهد اجرای تمهيدات (مثلا تعیین نام‌کاربری و رمز عبور برای کاربران، استفاده از نرم‌افزارهای امنیتی و حفاظت از نسخه پشتیبان اطلاعات الکترونيکی) | روش های مشخصی برای حفظ محرمانگی اطلاعات بيماران (از جمله سوابق پزشکی، اطلاعات بالينی، سابقه خانوادگی، نتايج آزمايش و غيره) پيش بينی شده است. |
|  |  |  | \* | *توضيح: هرگونه ارتباط مالی، حرفه ای يا کاری مسئول فنی، گروه مديريتی و ساير کارکنان آزمايشگاه، با افراد و سازمان های مرتبط که بطور فردی و خارج از چارچوب کاری آزمايشگاه باشد بايد بطور رسمی و شفاف اعلام و مکتوب شده باشد و فرد کتبا متعهد گردد که اين ارتباط هيچگونه تاثير سوء بر عملکرد آزمايشگاه ندارد.*- بررسی اظهارنامه های مکتوب در مورد ارتباط مسئول فنی يا کارکنان آزمايشگاه با ساير افراد يا سازمان ها (مانند پزشکان، کادر درمانی، شرکت های تامين کننده تجهيزات و مواد مصرفی، مسئولين يا کارکنان ساير آزمايشگاهها، افرادی از سازمان های بيمه گر و غيره) و تعهد کتبی مبنی بر عدم تاثير سوء بر عملکرد آزمايشگاه | تضاد يا اشتراک منافع مسئولين و کارکنان آزمايشگاه با افراد، سازمان ها، شرکت ها و يا آزمايشگاههای ديگر بطور شفاف اعلام و مکتوب شده است و هيچگونه تاثير سوء بر عملکرد آزمايشگاه ندارد. |
| سیستم مدیریت کیفیت 4-2 |
| کنترل مدارک 4-3  |
| امتياز در قسمت های مرتبط چک ليست محاسبه می شود. |  |  | - | **مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد انواع مدارک، چارچوب و قالب تهيه مدارک، روند کلی تدوين آنها و مسئوليت های کارکنان در رده های کاری مختلف در تدوين مدارک مرتبط** | مراحل اجرای فرايند ها و روش صحيح انجام فعاليت های مختلف آزمايشگاهی در قالب روشهای اجرايی، راهنماها، دستورالعمل های کاری و غيره، مستند و موجود است.  | مدارک لازم در آزمايشگاه مدون شده و موجود است. | **4-3** | 5 |
|  |  |  | 1 | بررسی فهرست مدارک درون سازمانی (شامل روش های اجرايی، دستورالعمل ها، راهنماهای کاری، فرم ها، جداول و غيره) که تعداد کپی و محل های نگهداری آنها درج شده است. | فهرست جامع مدارک درون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزيع و نگهداری آن مدرک، موجود است.  | فهرست انواع مدارک آزمایشگاه (کاغذی يا الکترونیک)و محل های توزيع و نگهداری آنها مستند است.  | **4-3-1** | 6 |
|  |  |  | 1 | بررسی فهرست مدارک برون سازمانی (شامل آيين نامه، مقررات و ضوابط، استانداردها، کتب مرجع و غيره) که تعداد کپی و محل های نگهداری آنها درج شده است. | فهرست جامع مدارک برون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزيع و نگهداری آن مدرک، موجود است. |
|  |  |  | 1 | ارزيابی نحوه نگهداری و مشاهده محل نگهداری مدارک در بخش های مختلف آزمايشگاه | محل نگهداری مدارک (کاغذی و الکترونیک) مشخص بوده و در معرض آسيب و دسترسی غيرمجاز نيستند. | مدارک در آزمایشگاه تحت کنترل می باشند.  | 4-3-2 | 7 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با کارکنان آزمايشگاه در مورد دسترسی به مدارک مرتبط با حيطه کاری آنها و درخواست مشاهده اين مدارک- مصاحبه با کارکنان بخشهای بالينی بيمارستان در مورد دسترسی به مدارک مرتبط و مورد نياز ايشان و درخواست مشاهده اين مدارک (مثلا روش نمونه گيری و غيره) | - همه کارکنان به مدارک (کاغذی و الکترونیک) مرتبط به خود، به سهولت دسترسی دارند. - در صورت لزوم، مدرک دراختيار افراد مجاز در خارج از آزمايشگاه قرار می گيرد. |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی وکارکنان آزمايشگاه در مورد چگونگی بازبينی و ويرايش مدارک و فواصل انجام بازنگری- مشاهده چند مورد از مدارک ويرايش شده و حصول اطمينان از اينکه جديدترين نسخه در اختيار کارکنان مرتبط قرار دارد | مدارک درون سازمانی بطور دوره ای توسط افراد مجاز بازنگری و در صورت لزوم ويرايش می‌شوند. آخرين ويرايش مدارک درون سازمانی و برون سازمانی، در همه جا جايگزين نسخه قديمی تر می‌شود. |
| قرارداد برای ارائه خدمت 4-4 |
|  |  |  | 2 | - ارزيابی چند مورد از قراردادهای منعقد شده و محتوای مندرج در آنها*توضيح: وجود قرارداد با شرکت‌هایي که به صورت موردی يا مقطعی اقلام آزمايشگاهی را تامين يا توزيع می‌کنند، و جزو تامين کنندگان تجهيزات اصلی و يا اقلام مصرفی بطور مستمر نيستند، ضروری نمی باشد.* | قرارداد مشخصی بين آزمايشگاه و افراد يا سازمان های ارائه دهنده خدمت به آزمايشگاه، و همچنين شرکت های تامین کننده اقلام مصرفی و تجهيزات آزمایشگاهی منعقد شده که مسئوليت ها، انتظارات و اختيارات طرفين را مشخص می کند.  | آزمایشگاه قراردادهايی با مفاد مشخص با گيرندگان خدمت و نيز تامين کنندگان خدمات و تجهيزات آزمايشگاهی منعقد میکند. قرارداد ها بطور دوره ای بازنگری میشوند. | 4-4-14-6-3-1 (ت)4-4-2 | 8 |
|  |  |  | 2 | - ارزيابی قراردادهای منعقد شده برای ارائه خدمت و بررسی محتوای آنها و حصول اطمينان از اين که علاوه بر مسائل مالی، مسئوليت‌ها، انتظارات و اختيارات طرفين در قرارداد درج شده است. |  قرارداد مشخصی بين آزمايشگاه و افراد يا سازمان هايی که خدمتی را از آزمايشگاه دريافت میکنند (مثلا بيمه های تکميلی، گيرندگان خدمات در طرح های بهداشتی، طب کار و غيره) مکتوب شده است که مسئوليت ها، انتظارات و اختيارات طرفين را مشخص می کند. |
|  |  |  | 1 | ارزيابی سوابق مربوط به بازنگری دوره ای و ويرايش قراردادها و بررسی آخرين موردی که تغييری در يک قرار داد ايجاد شده است. | قراردادها در فواصل زمانی مشخص بازنگري میشوند و تغيير در مفاد قرارداد به اطلاع ذينفعان می رسد. |
| انجام آزمایش درآزمایشگاههای ارجاع 4 - 5 |
|  |  |  | 1 | مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد معيارهای انتخاب و ارزيابی صلاحيت دوره ای آزمايشگاههای ارجاع و مشاورين آزمايشگاه  | مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه معيارهای مشخصی برای انتخاب و ارزيابی دوره ای صلاحيت آزمايشگاههای ارجاع و مشاورين آزمايشگاه تعيين کرده اند. (مطابق با بند 4-5-1-1 استاندارد)  | انتخاب و ارزیابی کيفيت و کارايی عملکرد آزمایشگاههای ارجاع و مشاورين آزمايشگاه بر اساس معيارهای مشخص انجام می شود. | 4-5-1 | 9 |
|  |  |  | 1 | - بررسی فهرست آزمايشگاههای ارجاع و ساير اطلاعات مرتبط- مصاحبه با مسئولين پذيرش و نمونه گيری و ساير کارکنان ذيربط و ارزيابی آگاهی آنها از اين که آزمايشهای ارجاعی مختلف به کدام آزمايشگاه ارجاع، ارسال میشوند. | 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. |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی در مورد نحوه ارزيابی آزمايشگاه های ارجاع - بررسی سوابق ارزيابی صلاحيت دوره ای آزمايشگاههای ارجاع و روش هایی که برای ارزيابی صلاحيت بکار گرفته شده است. | کیفیت عملکرد و صلاحیت آزمایشگاه ارجاع و مشاورين آزمايشگاه بطور مستمر (بر اساس روش های تعيين شده) پایش و ارزيابی می شود.  |
|  |  |  | 2 | بررسی قرارداد ارجاع و محتوای آن و اطمينان از درج حداقل موارد زير:* نحوه ارتباط و افراد مسئول ارتباط در هر دو آزمايشگاه در شيفت های مختلف
* چارچوب ارائه درخواست آزمايش و اطلاعاتی که لازمست در آن ثبت شود
* مسئوليت انتقال نمونه و رعايت شرايط مناسب انتقال، جهت حفظ كيفيت نمونه
* نحوه اجرای الزامات ايمنی و امنيت زيستی و حصول اطمينان از ايمني فرد انتقال دهنده و جامعه در روند انتقال نمونه
* شرايط عدم پذيرش و رد نمونه توسط آزمايشگاه ارجاع و نحوه اطلاع رسانی
* مسئولیت حقوقی و قانونی ناشی از بروز خطا در نتايج آزمایش
* زمان چرخه کاری آزمايش ها و آماده شدن و گزارش نتيجه هر آزمايش
* چگونگی ارسال گزارش نتايج آزمايشها شامل گزارش نتايج اورژانس و موارد بحرانی، و افراد مسئول ارسال و دريافت نتايج در دو آزمايشگاه
* روش ارزيابی و حصول اطمینان از کیفیت و کارایی عملکرد آزمایشگاه ارجاع
* نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه و چگونگی رفع مشکلات و حل اختلافات
* تاريخ اعتبار قرارداد و زمان بازنگری آن
 | قرارداد مکتوب بين آزمايشگاه ارجاع دهنده و آزمايشگاه ارجاع موجود بوده و حاوی محتوای مندرج در بند 4-5-1-2 استاندارد می باشد. | قرارداد بين آزمايشگاه ارجاع دهنده و آزمايشگاه ارجاع منعقد شده و بطور دوره ای بازنگری می گردد. |  | 10 |
|  |  |  | 2 | بررسی چند مورد سوابق مربوط به نمونه های ارجاع شده (شامل نام و مشخصات، نوع نمونه، نوع آزمايش درخواست شده، تاريخ ارسال نمونه و دريافت گزارش، نسخه کاغذی يا الکترونيک گزارش نتايج آزمايش های ارجاعی و غيره)  | مستندات و سوابق مربوط به روند ارجاع و نمونه های ارجاعی و گزارش نتايج آزمايش ها تا مدت زمان مقتضی در آزمايشگاه ارجاع دهنده و ارجاع نگهداری می شود. | سوابق مربوط به روند ارجاع تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه ارجاع و ارجاع دهنده نگهداری می شوند. | 4-5-3 | 11 |
| خدمات برون سازمانی و تدارکات 4-6 |
|  |  |  | 1 | بررسی روش اجرايی خريد و انبارش و محتوای آن | مراحل مختلف فرآيند خريد و انبارش مواد مصرفی (مطابق با بند 4-6-3-1 استاندارد) در روش اجرايی خريد و انبارش مشخص و مکتوب شده است. | روش اجرايی خريد و انبارش اقلام مصرفی مدون بوده، مسئوليت ها و وظايف کارکنان مشخص است. | 4-6-3 | 12 |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با افراد ذيربط در فرآيند خريد و انبارش - بررسی شرح شغل مسئول انبار يا ساير کارکنان درگیر در فرآیند خرید و انبارش | وظايف، مسئوليت ها و اختيارات کارکنان مجاز به ارائه درخواست خرید، تائید درخواست، انجام خريد و دريافت اقلام مصرفی خريداری شده، مشخص است.  |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد معيار های انتخاب و ارزيابی تامين کنندگان تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی- بررسی فهرست تامين کنندگان و اطلاعات ثبت شده در آن | تامین کنندگان تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی، اطلاعات تماس و اقلامی که از هر یک خریداری می شود، مشخص و مستند است. | تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی(IVD)مورد تاييد بوده و از مراجع معتبر تامين میشود. | 4-6-3 و مقررات و ضو.ابط کشوری | 13 |
|  |  |  | \* | بررسی مستندات ثبت چند شرکت تامين کننده (توليد کننده، وارد کننده، توزيع کننده) در سایت اداره کل تجهيزات پزشکی یا مشاهده سندی که نشان دهد شرکت در سامانه اداره کل تجهيزات پزشکی ثبت شده است | تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی از تامين کنندگان معتبر (ثبت شده در سامانه imed.ir) خريداری شده و کمبود اقلام مورد نیاز در قالب فرم "رصد چالش های تامین" به معاونت درمان دانشگاه گزارش می گردد. |
|  |  |  | \* | - بررسی چند مورد از تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی که در آزمايشگاه استفاده می شوند، و اطمينان از ثبت آنها در سامانه اداره کل تجهيزات پزشکی- ارزيابی و حصول اطمينان از عدم استفاده از وسايل تشخيص سريع (رپيد تست) غير مجاز به جای روش های معتبر آزمايشگاهی | - تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی که خريداری شده و در آزمايشگاه مورد استفاده قرار می گيرند، دارای تاييديه معتبر کارکردی هستند. (در سامانه imed.ir ثبت شده اند)- از وسايل تشخيص سريع غيرمجاز به جای روش های معتبر در آزمايشگاه استفاده نمی شود. |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با افراد مسئول دريافت اقلام خريداری شده و ارزيابی آگاهی آنها از مواردی که بايد بررسی کنند (مثلا مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواستی، بررسی سری ساخت، تاريخ انقضا، بررسی سالم بودن بسته بندی و عدم نشت، رعایت دما و سایر شرایط لازم برای حفظ کيفيت اقلام و غيره) - بررسی سوابق تحويل و دريافت چند مورد از اقلام خريداری شده و شواهد انجام ارزيابی اوليه و اطمينان از ثبت تاريخ دريافت و نام و امضاء فرد دریافت کننده | *- فرد/ افراد مسئول دریافت اقلام خريداری شده، مشخص هستند.**- افراد مسئول قبل از تحويل گرفتن، اقلام را مورد ارزيابی قرار می دهند.* *- تاریخ دریافت و نام و امضاء فرد دریافت کننده اقلام خريداری شده ثبت می شود.* |  شرایط تحویل اقلام خریداری شده مشخص است و هنگام تحويل، ارزيابی اوليه اقلام توسط کارکنان مسئول انجام می شود.  | 4-6-3-1 (ث) | 14 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با افراد مسئول خريد در مورد مدت زمان نگهداری سوابق خريد اقلام - بررسی سوابق خريد چند مورد اقلام مختلف بطور تصادفی  | *سوابق خريد اقلامی که برکيفيت نتايج آزمايش ها تاثير دارند (برگه های درخواست خريد، فاکتورهای فروش معتبر، سوابق دريافت اقلام خريداری شده و غيره) تا مدت زمان معين در آزمايشگاه نگهداری می شوند.* | سوابق مربوط به فرآيند خريد تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه نگهداری می شوند. | 6-4-3-2 | 15 |
|  |  |  | 1 | بررسی سوابق مریوط به چند مورد رد اقلام خريداری شده در زمان تحويل، و دلايل رد آنها | سوابق مربوط به رد و مرجوع نمودن اقلام خريداری شده، و دلایل مربوطه ثبت و نگهداری می شود. |
|  |  |  | 2 | بررسی مستندات کاغذی یا الکترونيک مربوط به موجودی اقلام مصرفی و ثبت مشخصات و اطلاعات مربوط به آنها |  مشخصات انواع اقلام مصرفی موجود در آزمايشگاه ثبت شده است ( مثل نوع، نام توليدکننده، شماره سری ساخت، شماره بهر، تاریخ انقضاء، مکان و شرايط نگهداری آنها) | موجودی اقلام آزمایشگاهی تحت کنترل می باشد.  | 4-6-54-6-25-3-2-7 | 16 |
|  |  |  | 2 | - بررسی به روز بودن موجودی چند مورد از اقلام مصرفی بطور تصادفی- مصاحبه با افراد مسئول در مورد چگونگی حذف يا اضافه کردن به آمار اقلام مصرفی جهت به روز نگهداشتن موجودی اقلام  | آمار دقیق و به روز از موجودی کليه اقلام مصرفی (تعداد/ حجم هر يک از اقلام) وجود دارد و در صورت اضافه شدن يا برداشت از هر يک از اقلام، آمار اصلاح می شود. |
|  |  |  | 2 | - بررسی فهرست مربوط به نقطه سفارش اقلام مصرفی مختلف - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و افراد مسئول خريد در مورد چگونگی رعايت نقطه سفارش، و بررسی سوابق و شواهد مربوطه  | نقطه سفارش برای خريد اقلام مصرفی مختلف، مشخص و مستند شده است و خريد اقلام زمانی که تعداد يا حجم آنها به نقطه سفارش برسد، انجام می شود. (بند4-6-2) |
|  |  |  | \* | بررسی تاريخ انقضاء چند مورد از اقلام مصرفی بطور تصادفی (مثل محلول ها، معرف ها، کیت ها، دیسک های آنتی بیوگرام، محلولهای رنگ آمیزی و غيره )  | در سيستم نگهداری و انبارش اقلام مصرفی، به تاریخ مصرف اقلام مختلف توجه شده و اقلام تاریخ مصرف گذشته در آزمایشگاه استفاده نمی شوند.  | اقلامی که تاريخ مصرف آنها گذشته است در آزمايشگاه مورد استفاده قرار نمی گيرند. |  | 17 |
| خدمات مشاوره ای 4-7 |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان کليدی در مورد نحوه ارائه خدمات مشاوره ای- بررسی سوابق و شواهد ارائه خدمات مشاوره ای به گروههای مختلف گيرندگان خدمات (شامل پزشکان و کادر درمانی، بيماران، آزمايشگاههای ارجاع دهنده و غيره) مثلا ارائه راهنماهايی در مورد انتخاب منطقی آزمايش ها، فواصل درخواست آزمايش های مختلف، درج توصيه ها و اطلاعات برای تفسير صحيح نتايج و غيره  | مسئولين آزمايشگاه در صورت لزوم به گيرندگان خدمات مشاوره می دهند بويژه در مورد:- نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها و دفعات و فواصل منطقی بين درخواست يک آزمايش- کاربرد و محدودیت های آزمایش ها- مواردی که بر تفسیر نتایج آزمايش اثر می گذارند. | متناسب با صلاحیت علمی و حرفه ای مسئول فنی و کارکنان آزمايشگاه، به گیرندگان خدمات اطلاعات و مشاوره داده می شود.  | 4-7  | 18 |
| حل و فصل شکایات و نظر سنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه 4-8 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی،گروه مديريتی و کارکنان مسئول در خصوص نحوه دريافت و رسيدگی به پيشنهادات و شکايات بيماران، پزشکان، مراقبين سلامت و ساير افراد ذيربط، و اطلاع رسانی به آنها - بررسی سوابق انجام اين کار- در بيمارستان ها مصاحبه با پزشکان و پرستاران در اين خصوص | - نحوه دريافت و ثبت شکايات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات مشخص بوده و در اين مورد به آنان اطلاع رسانی شده است.- بازخوردها و شکايات گيرندگان خدمات جمع آوری و رسيدگی شده، و سوابق مربوطه نگهداری می گردد.  | به شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات (شامل پزشکان، کادر درمانی، بيماران، مراجعه کنندگان، آزمايشگاههای ارجاع دهنده و غيره) رسیدگی می شود. | 4-8-24-14-3 | 19 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی نظرسنجی از گيرندگان خدمات شامل پزشکان، کادر درمانی و مراقبين سلامت، بيماران، مراجعه کنندگان، آزمايشگاه های ارجاع دهنده و غيره- بررسی سوابق نظرسنجی و روش های انجام آن | نحوه انجام نظرسنجی، ثبت و تجزیه و تحلیل نظرات گيرندگان خدمات آزمايشگاه و مسئوليت کارکنان برای انجام اين کار مشخص است، - نظرسنجی انجام شده و سوابق آن نگهداری می گردد.  | از گیرندگان خدمات آزمايشگاه نظرسنجی شده و میزان رضایت آنان ارزیابی می گردد.  | 4-8-3 | 20 |
| شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق 4-9 |
|  |  |  | 2 | بررسی روش اجرايی شناسايی و کنترل موارد عدم انطباق و محتوای مندرج در آن | روش اجرايی مديريت عدم انطباق مدون و حاوی موارد اشاره شده در بند 4-9-2 استاندارد می باشد.  | روش اجرايی فرآيند مديريت عدم انطباق مدون است. | 4-9-14-9-2 | 21 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با چند نفر از مسئولين و کارکنان آزمايشگاه و ارزيابی آگاهی آنها از روش های مختلف شناسايی موارد عدم انطباق - بررسی شرح شغل و مصاحبه با چند نفر از مسئولين و کارکنان در مورد مسئوليتها و وظايفشان برای شناسايی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق به مسئول مافوق | - کارکنان آزمايشگاه در رده های مختلف از چگونگی شناسايی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق آگاهی دارند.- مسئوليت ها و وظايف کارکنان در اين موارد مشخص بوده و در شرح شغل ايشان درج گرديده است.  |
|  |  |  | 4 | - ارزيابی سوابق مربوط به چند مورد عدم انطباق و چگونگی شناسايی آنها-بررسی جزئیات ثبت شده، مثل مکان، زمان و افرادی که در بروز آن دخالت داشتند.- بررسی مدت زمان نگهداری سوابق عدم انطباق  | جزئيات مربوط به عدم انطباق شناسایی شده، ثبت می شود و تا مدت زمان معين نگهداری می گردد. | سوابق موارد عدم انطباق ثبت می شود و تا مدت زمان مقتضی در آزمايشگاه نگهداری می گردد.  | 4-9-3 | 22 |
| اقدامات اصلاحی 4-10 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و ساير افراد مسئول در مورد چگونگی بررسی اثرات سوء و عواقب عدم انطباق، و تعيين اقدامات فوری و اصلاحی- بررسی چند مورد سوابق ارزيابی عدم انطباق و تعيين اقدامات فوری و اصلاحی | دامنه و شدت اثرات سوء هر مورد عدم انطباق توسط افراد مشخص و مسئول بررسی می شود و متناسب با آن، اقدامات فوری و/يا اصلاحی تعيين می گردد.  | دامنه اثرات سوء و علت هر مورد عدم انطباق بررسی می شود و اقدامات متناسب به اجرا در می آيد. | 4-10 | 23 |
|  |  |  | 4 | - 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 ارزيابی موثر بودن اقدامات | اقدامات فوری و اصلاحی که تعيين شده، به موقع توسط افراد مشخص و مسئول به اجرا در می آيد و مسئول فنی از انجام موثر اقدامات اطمينان حاصل می کند.  |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئولين و کارکنان در مورد نحوه تجزيه و تحليل علت عدم انطباق- بررسی سوابق چند مورد عدم انطباق که پس از تجزيه و تحليل و ريشه يابی، علل وقوع آن مشخص و اقدامات لازم برای برطرف کردن علل انجام شده است.  | - دلايل وقوع موارد عدم انطباق تجزيه و تحليل می شود و خطاهای تصادفی يا موردی، از خطاهايی که ريشه و علل زمينه ای دارند، تفکيک می گردند.- اقدامات مقتضی برای برطرف کردن ريشه و علل زمينه ای موارد عدم انطباق به اجرا در می آيد. |
|  |  |  | 1 | مصاحبه با کارکنان و سوال درمورد روند اطلاع رسانی موارد عدم انطباق به آنها | موضوع عدم انطباق و اقدامات انجام شده متعاقب آن، جهت آگاهی، به کارکنان ذیربط اطلاع داده می شود. |  |  |  |
| اقدامات پيشگيرانه 4-11 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد بازبينی فعاليت ها، شناسايی نقاط ضعف، و برنامه ريزی و اجرای اقدامات پيشگيرانه جهت جلوگيری از وقوع خطا در فعاليت های حساس (مثلا در جمع آوری و برچسب گذاری نمونه، انتقال نمونه های آلوده، زمان چرخه کاری آزمايشهای اورژانس، اطلاع رسانی نتايج بحرانی و غيره )- بررسی سوابق و شواهد انجام اقدامات پيشگيرانه | فعاليت های آزمايشگاه بطور مستمر بازبينی شده و نقاط ضعفی که بالقوه ممکنست زمينه ساز وقوع خطا در فعاليتها شوند، شناسايی و برطرف میگردند. *پيشگيری از بروز خطا در فعاليتهايی که بر کيفيت نتايج آزمايش وروند مراقبت بيماران تاثير دارند در اولويت است.*  | مواردی که بالقوه ممکنست سبب بروز عدم انطباق و خطا در فعاليت ها شوند شناسایی شده، و اقدامات پيشگيرانه برای ممانعت از بروز آنها به اجرا در می آيد. | 4-11 | 24 |
| بهبود مداوم 4-12 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد روش های شناسايی فعاليتهای نيازمند بهبود، و برنامه ريزی و اجرای اقدامات جهت ارتقاء اين فعاليت ها- بررسی سوابق برنامه ريزی و اجرای اقدامات برای بهبود فعاليت های تعيين شده  | وضعيت انجام فرايندهاي مختلف آزمايشگاه بطور مداوم پايش شده و پس از شناسايی حوزه های نيازمند بهبود، برای ارتقاء آنها برنامه ريزي و اقدامات لازم انجام میشود. *فعاليت هايی در اولويت قرار می گيرند که تأثير بيشتری در بهبود کيفيت نتايج و ارتقاء ايمنی بيمار دارند.*  | برای بهبود و ارتقاء فعالیت ها بطور مستمر برنامه ریزی شده و برنامه ها به اجرا در می آيند.  | 4-12 | 25 |
| کنترل سوابق 4-13 |
| امتياز در قسمت های مرتبط چک ليست محاسبه میشود. |  |  | - | - مصاحبه با مسئولين و کارکنان آزمايشگاه در مورد انواع سوابق که در آزمايشگاه نگهداری می شوند، نحوه بايگانی و محدوديت دسترسی به سوابق- بررسی نحوه دسته بندی و بايگانی سوابق مختلف و محل نگهداری آنها  | - نحوه دسته بندی و بایگانی سوابق مختلف آزمايشگاه (بصورت کاغذی و يا الکترونيک) مشخص است و در صورت نياز به سهولت قابل دستيابی هستند. | سوابق انجام فعاليتهايی که بر اعتبار نتايج اثر دارند ثبت شده، و تا مدت زمان معين نگهداری می گردند. | 4-13 | 26 |
|  |  |  | 3 | - بررسی فهرست مدت زمان نگهداری سوابق مختلف آزمايشگاه- بررسی نگهداری چند مورد از سوابق تا مدت زمان تعيين شده بطور تصادفی- بررسی تمهيدات و حصول اطمينان از محدوديت دسترسی به سوابق آزمايشگاه | - مدت زمان نگهداری سوابق مختلف به صلاحديد مسئول فنی مشخص شده است.- سطح دسترسی کارکنان به سوابق تعريف شده است. |
| ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه 4-14 |
|  |  |  | 2 | **- بررسی روش اجرايی پايش و ارزيابی فعاليت های آزمايشگاهی و محتوای آن****- مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان، و ارزيابی آگاهی آنها از روشهای مختلف پايش و ارزيابی فعاليت ها (که در روش اجرايی مکتوب شده است)****- بررسی شرح شغل کارکنان و ارزيابی آگاهی آنها از وظايف و مسئوليت هايشان** *توضيح: روش های مختلف ارزيابی شامل مميزی داخلی، ارزيابی پیشنهادات و بازخوردهای کارکنان و گیرندگان خدمات، رسيدگی به شکايات، تعيين و ارزيابی* *دوره ای شاخص های کيفيت، نتایج نظارت دانشگاه متبوع، نتايج برنامه ارزيابی خارجی کيفيت و اجرای کنترل کيفی داخلی و غيره می باشد.* | - روش های ارزيابی و پايش فعاليت های آزمايشگاهی تعيين و مکتوب شده است.- مسئوليت ها و وظايف کارکنان برای **کنترل و ارزيابی فعاليت های مختلف مشخص بوده و در شرح وظايف آنان درج شده است.**- مسئولين و کارکنان آزمايشگاه آگاهی از روشهای پايش فعاليت ها، و مسئوليت ها و وظايف خود دارند. | برای کنترل و پايش فعاليت های مختلف در آزمايشگاه، روش های مشخصی تعيين شده و وظايف و مسئوليتهای کارکنان در اين زمينه مشخص گرديده است. | 4-14-1 | 27 |
|  |  |  | 3 | **- مصاحبه با مسئولين و کارکنان مرتبط در مورد نحوه و فواصل اجرای برنامه مميزی داخلی و چگونگی آموزش مميزی به کارکنان ذيربط****- بررسی سوابق اجرای مميزی های داخلی (مثلا چند دوره اخير)** | ممیزی داخلی با برنامه ريزی مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه، در فواصل زمانی معين و توسط کارکنان آموزش دیده انجام می شود. | ممیزی داخلی در فواصل زمانی معين، در آزمايشگاه انجام می شود. | 4-14-5 | 28 |
|  |  |  | 3 | **- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد چگونگی تعيين و جمع آوری اطلاعات مربوط به شاخص های کيفيت** **- بررسی سوابق مربوط به جمع آوری و تجزيه و تحليل اطلاعات مربوط به شاخص های کيفيت** | - شاخصهای کيفيت توسط مسئول فنی و گروه مديريتی تعيين شده است. **(مطابق بند 4-14-7 استاندارد)**- اطلاعات مربوط به شاخص ها جمع آوری و بطور دوره ای جمع بندی و بررسی می گردد. | شاخصهای کیفیت آزمایشگاه تعیین شده و بطور دوره ای اندازه گیری و بررسی می گردند. | 4-14-7 | 29 |
|  |  |  | 3 | - بررسی گزارش های مربوط به نظارت انجام شده توسط دانشگاه، سازمان های بيمه گر و غيره- بررسی سوابق انجام اقدامات جهت رفع مشکلاتی که طی نظارت شناسايی شده است. | -گزارش های نظارت و ارزيابی آزمايشگاه توسط سازمان های خارجی **(مثلا** نظارت توسط معاونت درمان دانشگاه، سازمان های بيمه گر، سازمان های اعتباربخش و غيره) در آزمايشگاه موجود است.- اقدامات لازم برای رفع مشکلات شناسايی شده طی نظارت (که در گزارش نظارت درج شده) اجرا می شود. | نتایج و گزارش های مربوط به نظارت ساير سازمانها بررسی شده و اقدامات لازم جهت رفع مشکلات مندرج در گزارش های نظارتی به اجرا در می آيد. | 4-14-8 | 30 |
| بازنگری مدیریت 4-15 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود |  |  | - | **- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد چگونگی بازنگری دوره ای اطلاعات جمع آوری شده از پايش و کنترل فعاليت های آزمايشگاه****- بررسی سوابق بازنگری مديريت در آزمايشگاه (مثلا چند دوره اخير)****- بررسی سوابق اقدامات انجام شده متعاقب بازنگری مديريت (برای اصلاح يا پيشگيری از بروز موارد عدم انطباق، يا بهبود مستمر فعاليت ها)** | - اطلاعات مربوط به پايش و ارزيابی فعاليت های آزمايشگاهی (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 اين بازنگری، اقدامات اصلاحی يا پيشگيرانه تعیین و اجرا می گردد. | اطلاعات جمع آوری شده از پايش فعاليت های مختلف، توسط مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه بطور دوره ای بازنگری شده و متعاقبا اقدامات لازم انجام می شود. | 4-15 | 31 |
| **الزامات فنی** |
| **کارکنان آزمايشگاه 5-1** |
|  |  |  | 2 | - بررسی نمودار سازمانی و اطمينان از اين که کارکنان در سطوح کاری مختلف، شامل مسئولين، کارکنان خدماتی و پشتيبانی، کارکنان پذيرش و نمونه گيری و غيره، در آن ديده 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 ارزيابی آگاهی آنها از سلسله مراتب سازمانی و سوال در مورد اينکه به چه کسی پاسخگو بوده و به فعاليت چه کسانی نظارت دارند.  | - نمودار سازمانی کارکنان، سلسله مراتب سازمانی سمت ها و ارتباط کارکنان در سطوح کاری مختلف را با يکديگر نشان می دهد. - کارکنان در مورد سلسله مراتب سازمانی آگاهی کامل دارند.  | نمودار سازماني کارکنان که سلسله مراتب پست هاي مختلف و ارتباط آنها را با يکديگر مشخص می کند، مکتوب شده است. | 5-1-1-24-1-2-5 | 32 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود |  |  | - | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و تعدادی از کارکنان در مورد بار کاری کارکنان آزمايشگاه - مصاحبه و مشاهده حجم کار در يک يا چند بخش و واحد آزمايشگاه و ارزيابی کافی بودن تعداد کارکنان به ازای بار کاری (بطور نسبی)  | تعداد مسئول فنی و کارکنان آزمايشگاه متناسب با تنوع بخش ها و آزمايش ها، تعداد نمونه ها يا مراجعين و حجم کار آزمايشگاه می باشد. | تعداد کارکنان با دامنه و حجم کار در آزمايشگاه متناسب است. | 5-1-1-3 | 33 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعيين معيارهای صلاحيت و ملاک بکارگيری کارکنان برای سمت های مختلف (از جمله مدرک تحصیلی مرتبط، سابقه کار، دانش و مهارت مورد نیاز و غيره) و روش های ارزيابی دانش و مهارت کارکنان در بدو خدمت (مثل آزمون شفاهی يا کتبی يا مشاهده کار)- بررسی سوابق ارزيابی صلاحيت بدو خدمت چند نفر از کارکنان | - معیارهای صلاحیت برای هر سمت، با توجه به شرح شغل آن سمت، مشخص شده است.- ارزیابی صلاحیت کارکنان در بدو خدمت، با توجه به معيارهای تعیین شده، به روشهای مقتضی انجام می شود. | معیارهای اوليه صلاحیت برای عهده دار شدن هر سمت يا مسئولیت مشخص است.کارکنان بر اساس اين معيارها برای هر سمت بکار گرفته می شوند.  | 5-1-25-1-6-1 | 34 |
|  |  |  | 4 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعيين و ابلاغ شرح شغل به هر يک از کارکنان و اخذ تاييديه يا امضاء از ايشان- بررسی شرح شغل مکتوب و ابلاغ شده به چند نفر از کارکنان به صورت تصادفی - مصاحبه با همان کارکنان و ارزيابی آگاهی آنان از مسئولیت ها و وظايف شان - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد معيار انتخاب و اطمينان از صلاحيت افراد جانشين- مصاحبه و بررسی شرح شغل چند نفر از کارکنان جانشين  | - شرح شغل شامل مسئولیت ها، اختیارات و وظايف همه کارکنان در رده های شغلی مختلف مستند است.- شرح شغل هر یک از کارکنان به آنها ابلاغ شده و به امضا و تایید ايشان رسیده است.- برای وظایف و مسئولیت ها، جانشین با صلاحيت تعیین شده، در شرح شغل فرد جانشين درج گرديده و به تایید وی رسیده است. | شرح شغل کارکنان شامل مسئولیت ها، اختیارات و وظايف برای همه سمت ها تعيين شده است. | 5-1-3 | 35 |
|  |  |  | 4 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نيازسنجی آموزشی و تعيين آموزشهای لازم برای کارکنان مختلف و چگونگی برنامه ريزی 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 آموزشهايی که ديده 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)  | مسئولیت‌های فنی فقط به افراد با تحصیلات مرتبط محول می‌شود و در بدو خدمت و بطور دوره ای در ضمن خدمت، آموزش های مورد نياز در حیطه های کاری مرتبط به هريک از کارکنان (شامل کارکنان فنی، کارکنان پذيرش و نمونه گيری، کارکنان خدماتی و غيره) داده می شود و اثربخش بودن آموزش ها در ارتقاء مهارت کارکنان مورد ارزيابی قرار می گيرد. | کارکنان در رده های شغلی مختلف آموزش های لازم مرتبط با شرح شغلشان را می بينند. | 5-1-5-15-1-8 | 36 |
|  |  |  | 4 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد روش های ارزيابی صلاحيت ضمن خدمت کارکنان در رده های کاری مختلف- مصاحبه با چند نفر از کارکنان بطور تصادفی در مورد نحوه ارزيابی صلاحيت دوره ای آنها توسط مديريت آزمايشگاه- بررسی سوابق ارزيابی صلاحيت ضمن خدمت همان کارکنان  | ارزیابی صلاحیت دوره ای کارکنان در حين خدمت با توجه به شرح شغل ايشان، به روش های مشخص (مطابق با بند 5-1-6-2 استاندارد) انجام می گردد. | صلاحیت کارکنان درضمن خدمت، بطور دوره ای ارزيابی می شود. | 5-1-6-2 | 37 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد نحوه ارزشيابی کارکنان در رده های شغلی مختلف و معيارهايی که برای ارزشيابی مد نظر قرار می گيرد.- مصاحبه با چند نفر از کارکنان و ارزيابی آگاهی آنها از معيارهای ارزشيابی- بررسی سوابق ارزشیابی دوره ای چند نفر از کارکنان بطور تصادفی | 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 غيره بطور دوره ای انجام می شود. | عملکرد حرفه ای کارکنان مورد ارزشيابی قرار می گيرد. | 5-1-7 | 38 |
|  |  |  | 2 | - 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 | - در پرونده پرسنلی کارکنان حداقل سوابق لازم (مطابق با بند 5-1-9 استاندارد) نگهداری می شود.- محدوديت دسترسی به پرونده های پرسنلی وجود دارد. | سوابق مربوط به هر يک از کارکنان در پرونده پرسنلی آنان و بطور محرمانه نگهداری می شود. | 5-1-9 | 39 |
| **شرايط محيطی و فضای کار 5-2** |
|  |  |  | 2 | مشاهده فضای آزمايشگاه و اطمينان از کافی بودن فضا در بخش ها و واحدهای مختلف با توجه به تعداد مراجعين، تعداد و تنوع آزمايش ها، تعداد کارکنان، تعداد و انواع تجهيزات، ميزان استفاده از سيستم های اتوماسيون و غيره | مساحت و تقسيم بندی فضای آزمایشگاه متناسب با تنوع تجهيزات و حجم فعاليت ها در بخش های مختلف بوده و فضای کافی برای انجام کار وجود دارد. | فضای کافی به واحد ها و بخش های مختلف آزمايشگاه تخصيص داده شده است.  | 5-2-1 | 40 |
|  |  |  | 3 | - مشاهده و ارزيابی کفايت منابع انرژی مثل گاز، الکتریسیته و غيره، وجود UPS در صورت وجود نوسانات برق شهری، وجود جريان برق اضطراری برای يخچال ها، فريزرها و انکوباتورهايی که محل نگهداری نمونه بيماران هستند و نيز تجهيزاتی که نمونه بیمار با آنها آزمایش می شود. (تا در صورت قطع برق و ماندن نمونه در آنها، احتمال آسيب و از بین رفتن نمونه به حداقل برسد) - مشاهده و ارزيابی روشنايی آزمايشگاه و ارزيابی وجود نور کافی و يکنواخت برای انجام فعاليتهای مختلف کارکنان (از جمله رؤيت آسان واکنش ها و رنگ ها)، وجود منبع روشنايی در محل پذيرش و تردد بيماران درمواقع قطع برق - ارزيابی وضعيت تهويه و اطمينان از عدم تجمع بو، بخارات مضر و سمی و غيره | آزمایشگاه دارای منابع انرژی، روشنايی و تهويه مناسب می باشد. | تأسيسات و تسهيلات موجود در آزمايشگاه امکان انجام صحيح آزمايش ها را فراهم می نماید. | 5-2-2 5-2-6 و"نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 41 |
|  |  |  | 2 | - سوال در مورد آب مورد استفاده برای شستشو، تهيه معرف ها و ساير موارد- بررسی سوابق ارزيابی کيفيت آب برای مصارف مختلف شامل هدايت سنجی، ارزيابی pH و شمارش کلنی  | آب با کيفيت مناسب، برای مصارف مختلف در آزمایشگاه موجود است. |
|  |  |  | 1 | ارزيابی وجود سيم اتصال به زمين برای تجهيزات در موارد لازم | تجهیزات خصوصا آنهايي که داراي رطوبت هستند و يا به نوسانات جزيي برق شهري حساسند، داراي سيم اتصال به زمين (Earth wire) می باشند. |
|  |  |  | 2 | مشاهده و ارزيابی جنس پوشش دیوارها و کف ازمايشگاه و حصول اطمينان از اين که قابليت شستشو و ضدعفونی کردن دارند. | پوشش دیوارها و کف مناسب و قابل شستشو و ضدعفونی شدن است. | شرايط محيطی آزمايشگاه برای انجام کار و حفظ ايمنی کارکنان قابل قبول می باشد. | "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 42 |
|  |  |  | 2 | مشاهده و بررسی کابینت ها و سکوبندی آزمايشگاه از نظر مقاومت در برابر مواد شیمیایی (اسید و باز)، رنگ ها، حرارت، ضربه، پوسيدگی و زنگ زدگی، مواد شوینده و ضد عفونی کننده و غيره، متناسب با نوع کار و فعاليت های هر بخش | جنس و مقاومت کابینت ها و سکوبندی آزمایشگاه مناسب بوده و متناسب با فعاليتهای آزمايشگاه می باشد. |
|  |  |  | 2 | - بررسی نحوه کنترل دما و رطوبت در آزمايشگاه و اطمينان از حفظ دما و رطوبت در دامنه مناسب (در مکان هايی که مشکل گرما، سرما يا ازدياد رطوبت هوا وجود دارد)- ارزيابی سوابق مربوطه  | شرايط محيطی آزمايشگاه مانند دما و رطوبت پايش، ثبت و کنترل می گردد. (وقتی که شرايط محيطی بر کيفيت نمونه ها و اقلام آزمايشگاهی، کارکرد تجهيزات و يا راحتی و سلامت کارکنان تأثيرگذار باشد) |
|  |  |  | 2 | - مشاهده محيط آزمايشگاه، کف، سطوح کاری و فضای انبارش (داخل یخچال ها، کابینت ها و ساير مکان های انبارش) و ارزيابی نظافت و نظم و ترتيب آنها - سوال از کارکنان ذيربط در مورد برنامه نظافت، گندزدايی، و زمانبندی و نحوه آن | برنامه ريزی مشخصی برای نظافت آزمايشگاه و گندزدایی کف و سطوح وجود دارد. نظافت و گندزدايی مطابق برنامه انجام و سوابق مربوطه نگهداری می شود. |
|  |  |  | 2 | مشاهده و بررسی وجود سينک های مخصوص شستشوی دست برای کارکنان در مکان هايی که تماس مستقیم با نمونه بیمار وجود دارد (مثل فضای فنی، فضای نمونه گيری و غيره) ترجيحا نزدیک درِ خروجی  | 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. |
|  |  |  | 4 | مشاهده بخش ميکروب شناسی و فضای نگهداری و کار با عوامل ميکروبی و ارزيابی محدوديت دسترسی و تردد در اين فضا  | بخش ميکروب شناسی مجزا و دور از محل رفت و آمد کارکنان غيرمرتبط و بخش های غيرفنی است. |
|  |  |  | 2 | مشاهده فضای صرف چای و غذا، رختکن و محل استراحت کارکنان و اطمينان از جدا بودن اين قسمت ها از فضای فنی | فضای جدا از فضای فنی برای غذا خوردن و استراحت کارکنان وجود دارد. |
|  |  |  | 2 | مشاهده فضای مربوط به پذيرش و انتظار مراجعين و ارزيابی حفظ حريم خصوصی و تسهيلات موجود برای مراجعين | - فضای انتظار و پذیرش مراجعين متناسب با تعداد مراجعین و پذیرش آزمايشگاه می باشد. - حریم خصوصی مراجعين هنگام پذیرش (متناسب با نوع سؤالاتی که از آنها پرسيده می شود) حفظ می گردد. | فضای جداگانه و امکانات مناسب برای پذیرش و نمونه گیری در آزمايشگاه فراهم شده است. | 5-2-5 | 43 |
|  |  |  | 2 | - مشاهده فضای نمونه گیری، بررسی حفظ حریم خصوصی خانمها و آقايان - مشاهده سرويس های بهداشتی و اطمينان از حفظ حریم خصوصی خانمها و آقايان و وجود تسهیلات لازم برای افراد ناتوان- در صورت امکان جدا بودن فضای نمونه گيری و سرویس هاي بهداشتی خانمها و آقايان و تناسب تعداد سرويس های بهداشتی با تعداد مراجعين آزمايشگاه | 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. |
|  |  |  | 4 | مشاهده فضای تردد بيماران و مراجعه کنندگان و حصول اطمينان از عدم امکان ورود ايشان به فضای فنی آزمايشگاه | تردد بیماران و مراجعين محدود به فضای پذيرش و نمونه گيری بوده و امکان ورود به فضای فنی را ندارند.  | سطح دسترسی مراجعين و کارکنان به فضاهای مختلف فنی و پشتيبانی آزمايشگاه مشخص است. | 5-2-2 4-6-4 و"نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 44 |
|  |  |  | 2 | - مشاهده فضای مربوط به محل نگهداری نمونه ها، سوابق پزشکی و گزارش نتايج بيماران، سوابق پرسنلی، اقلام مصرفی، و غيره- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد تعيين دسترسی کارکنان به اين فضاها، محدود کردن دسترسی افراد غير مجاز و نحوه نظارت بر رعايت آن | - سطح دسترسی کارکنان به فضای اختصاص داده شده برای نگهداری نمونه ها، سوابق پزشکی و گزارش نتايج بيماران و سوابق پرسنلی مشخص است. - دسترسی به محل انبارش مواد مصرفی محدود به کارکنان مجاز است.  |
|  |  |  | 2 | مشاهده فضا و شرايط محيطی انبارش(شامل فضای مستقل انبار و یا فضاهای داخل کابینت ها، قفسه ها، يخچال ها و غيره)، نحوه چيدمان و دسترسی به اقلام مصرفی و تناسب فضای انبارش با حجم و نوع اقلامی که در آزمايشگاه نگهداری می شود. | - فضای انبارش متناسب با حجم و نوع اقلامی است که در آزمايشگاه نگهداری می شود. چيدمان اقلام مرتب و سازمان یافته بوده، شرايط محيطی آن تحت کنترل است. | فضای انبارش متناسب با حجم و نوع اقلام بوده و اقلام مصرفی در شرایط مناسب نگهداری می شوند. | 4-6-45-2-3 | 45 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه و ارزيابی آگاهی کارکنان ذيربط از شرايط نگهداری اقلام مصرفی مختلف - مشاهده شرايط نگهداری چند مورد از اقلام مصرفی بطور تصادفی و ارزيابی مطابقت اين شرايط با توصيه سازنده | شرایط نگهداری هر یک از اقلام مصرفی (از نظر دما ، رطوبت ، نور ، تهویه و غيره) مطابق دستورالعمل سازنده است.  |
|  |  |  | 2 | مشاهده برچسب روی چند مورد از معرف ها و محلول ها بطور تصادفی، و ارزيابی 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) | بر روی ظروف نگهداری اقلام مصرفی مثل معرف ها، رنگ ها و محلول ها برچسب الصاق شده و روی برچسب، اطلاعات لازم درج گرديده است.  |  |  |  |
|  |  |  | 1 | - مشاهده محل نصب کپسول اطفاء حريق (يک کپسول 4 کيلوگرمی به ازای هر 50 متر مربع فضای آزمايشگاه) و سهولت دسترسی کارکنان به آن - بررسی تاریخ اعتبار کپسول های آتش نشانی | کپسول اطفاء حريق و ترجيحاً سيستم هشدار حريق، متناسب با وسعت آزمايشگاه موجود و در مکانهای مناسب نصب شده است و کارکرد آنها کنترل و تأييد می گردد. |  کپسول اطفاء حريق، چشم شوی و دوش اضطراری موجود است. | 5-2-2 و 5-2-4"نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 46 |
|  |  |  | 1 | مشاهده محل نصب چشم شوی و دوش اضطراری در آزمايشگاه و بررسی سهولت دسترسی تمامي کارکنان به آن در موارد اضطراری | چشم شوی و دوش اضطراری به تناسب وسعت آزمايشگاه موجود و در مکان مناسب نصب شده است. |
|  |  |  | 1 | سوال از چند نفر از کارکنان درمورد آموزشهای استفاده از کپسول اطفاء حريق، چشم شوی و دوش اضطراری و ارزيابی آگاهی آنها از نحوه صحیح استفاده از اين وسايل | کارکنان در مورد نحوه صحيح استفاده از اين امکانات و تجهیزات، آموزش ديده و مهارت لازم را دارند. |
| **تجهيزات، معرف ها و مواد مصرفی 5-3** |
|  |  |  | 2 | - مشاهده تجهيزات موجود در آزمايشگاه و ارزيابی انطباق آنها با فهرست آزمايش هایی که انجام می شود.- مشاهده محل نصب تجهيزات مختلف و ارزيابی وجود شرايط محيطی مناسب مطابق با توصيه سازنده (مثل محدوده مناسب دما، تهويه، رطوبت، نور و غيره)- مشاهده محل نصب و قرارگيری تجهيزات مختلف از نظر وجود تاسيسات لازم برای عملکرد هر تجهيز - مشاهده تجهيزاتی که در کنار هم قرار گرفته اند و ارزيابی ايجاد حرارت، ارتعاش، نوسان و ساير عواملی که ممکنست تداخل در عملکرد تجهيزات مجاور ايجاد کند.  | - تجهيزات موجود با دامنه کاری آزمايشگاه انطباق دارد.- فضای مناسب به هر دستگاه اختصاص داده شده است. (با توجه به ابعاد و شرايط محيطی مناسب برای عملکرد دستگاه بر اساس توصيه سازنده) - تأسيسات مورد نياز هر تجهيز مانند برق با ولتاژ مناسب، منبع گاز، آب، شبکه فاضلاب و سيستم مناسب دفع پسماند و غيره (متناسب با توصيه سازنده) مهيا می باشد.- تداخلاتی که ممکنست دستگاه های مجاور در عملکرد يکديگر ايجاد کنند در نظر گرفته شده است. | تجهيزات لازم با توجه به دامنه کار در آزمايشگاه موجود است و تمامی تجهيزات در شرايط و محل مناسب نصب و مستقر شده اند. | 5-3-1-1  | 47 |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد تعيين و آموزش کاربران تجهيزات - مصاحبه با چند نفر از کاربران تجهيزات مختلف در مورد آموزشهايی که ديده اند، و ارزيابی در دسترس بودن دستورالعمل فنی تجهيز برای کاربران مجاز | فرد/ افراد مجاز برای کار با هر دستگاه مشخص بوده و برای کاربری به آنها آموزش داده شده است. | تجهيزات توسط افراد آموزش ديده و مجاز به كار گرفته می شوند. |  | 48 |
|  |  |  | 3 | بررسی شناسنامه تجهيزات و محتوای آن شامل نوع و مشخصات دستگاه، سازنده، مدل، شماره سريال، تاريخ خريد، وضعيت دستگاه هنگام خريد (نو يا مستعمل)، تاريخ شروع استفاده در آزمايشگاه، شرکت پشتيبان و اطلاعات تماس با آن  | تمام تجهيزات برگه شناسنامه دارند و مشخصات تجهيز در شناسنامه تجهيز مکتوب شده است.  | مشخصات و اطلاعات در مورد کاربری تجهيزات مختلف مستند شده است.  | 5-3-1-3 | 49 |
|  |  |  | 5 | - بررسی وجود دستورالعمل فنی برای تجهيزات مختلف آزمايشگاه- ارزيابی محتوای دستورالعمل فنی چند تجهيز و اطلاعات کاربری مندرج در آنها | تمامی تجهيزات دارای دستورالعمل فنی/کاربری هستند و اطلاعات لازم جهت کاربری تجهيز مکتوب شده است.  |
|  |  |  | 2 |  بررسی دفترچه يا Log book تجهيزات و ارزيابی اطلاعات مندرج در آن*توضيح: Log book برای تجهيزاتی که کاربران مختلف دارند و يا مدت زمان استفاده از آنها بايد تحت کنترل باشد (مثل لامپ UV هودهای بيولوژيک) لازمست.*  | در موارد مقتضی اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه (مثل نام کاربر، تاريخ و ساعت استفاده، و وضعيت دستگاه در شروع و خاتمه کار) ثبت می گردد. |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با چند نفر از کارکنان فنی درباره روش کاليبراسيون (توسط آزمايشگاه يا شرکت پشتيبان) و فواصل کاليبراسيون تجهيزی که با آن کار می کنند- بررسی سوابق انجام کاليبراسيون چند تجهيز بطور تصادفی | روش کاليبراسيون تجهيزات مختلف (بر اساس روشهای تعيين شده و توصيه سازنده) در فواصل معين انجام می گردد.  | كاليبراسيون تجهيزات آزمايشگاه بطور دوره ای انجام می شود. | 5-3-1-4 | 50 |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با چند نفر از کارکنان و بررسی آگاهی آنان از برنامه نگهداری و سرويس تجهيزاتی که با آن سر و کار دارند.- بررسی سوابق سرويس و ساير اقدامات نگهدارنده چند مورد از تجهيزات و فواصل انجام آن  | نگهداری پيشگيرانه تجهيزات شامل تنظيمات، سرويس، تعويض قطعات و ساير اقدامات لازم برای حفظ کارکرد مناسب تجهيزات، بطور دوره ای (روزانه، هفتگی، ماهانه، سالانه و غيره) مطابق با توصيه سازنده انجام می شود. | نگهداری پيشگيرانه تجهيزات آزمايشگاهی، طبق برنامه مدون (بر اساس دستورالعمل سازنده) انجام می شود.  | 5-3-1-5 | 51 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با چند نفر از کاربران تجهيزات و ارزيابی آگاهی آنان از اقداماتی که در صورت خرابی آن تجهيز لازمست انجام دهند (مثل علامتگذاری تجهيز برای اينکه اشتباها مورد استفاده قرار نگيرد، اطلاع به مسئولين ذيربط در آزمايشگاه، تماس با شرکت پشتيبان، بررسی نتايج آزمايش های قبلی که با آن تجهيز انجام شده و غيره)- بررسی سوابق مربوط به خرابی چند مورد از تجهيزات و اقداماتی که متعاقب آن انجام شده است. | - در صورت نقص يک تجهيز، کار با آن متوقف شده و برچسب گذاری/ علامت گذاری می شود.- اثرات سوء نقص تجهيز روی نتايج آزمايش 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. | اقداماتی که متعاقب خراب شدن هر تجهيز لازمست انجام شود، مشخص بوده و کارکنان ذيربط از اين اقدامات آگاهی دارند. |  | 52 |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با چند نفر از کاربران تجهيزات و بررسی آگاهی آنان از نحوه ارزيابی و تصديق عملکرد تجهيزات پس از جابجايی، سرويس يا تعمير - بررسی سوابق مرتبط با ارزيابی و تصديق تجهيزات پس از جابجايی، سرويس يا تعمير | پس از جابجايی، سرويس، تعمير يا در مواردی که تجهيز از کنترل مستقيم آزمايشگاه خارج می شود، و قبل از بازگشت مجدد تجهيز به کار، عملکرد تجهيز مورد بررسی قرار گرفته و تصديق می شود.  | پس از جابجايی دستگاه در آزمايشگاه،سرويس يا تعمير دستگاه يا چنانچه دستگاه از کنترل مستقيم آزمايشگاه خارج شود، عملکرد آن قبل از بازگشت مجدد به کار، ارزيابی و تصديق می گردد. | 5-3-1-25-3-1-5 | 53 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی وکارکنان در مورد ثبت و گزارش اشکالاتی که در عملکرد دستگاهها، کيت ها و اقلام مصرفی شناسايی کرده اند.- بررسی سوابق ثبت و گزارش موارد مربوطه | عملکرد دستگاهها و کيفيت کيت ها، معرف ها و ساير 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. | مشکلات مرتبط با دستگاه ها، کيت ها و فرآورده های تشخيصی آزمايشگاهی ثبت و گزارش میشود.  | 5-3-1-65-3-2-6 | 54 |
|  |  |  | 2 | بررسی مدت زمان نگهداری سوابق مختلف تجهيزات  | سوابق مربوط به کارکرد تجهيزات آزمايشگاهی تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه نگهداری می شود. | مدت زمان نگهداری سوابق مربوط به تجهيزات، مشخص است. | 5-3- 1-7 | 55 |
| فرآيند قبل ازآزمایش 5 - 4 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان ذيربط در خصوص نحوه ارائه اطلاعات لازم به بيماران، پزشکان، کادر درمانی و ساير گيرندگان خدمات آزمايشگاه - بررسی شواهد انجام اين کار | ساعات کار، دامنه خدمات، فهرست آزمايشها و زمان آماده شدن نتيجه هر آزمايش (TAT)، بويژه برای آزمايشهای اورژانس، به گيرندگان خدمات اطلاع رسانی می شود.  | اطلاعات مورد نياز بيماران، پزشکان، و ساير گيرندگان خدمات در دسترس ايشان قرار می گيرد. | 5-4-25-4-5-2 | 56 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئولين پذيرش و نمونه گيری در خصوص نحوه اطلاع رسانی آمادگی های لازم قبل از جمع آوری نمونه به بيماران و مراقبين آنها (مثلا ضرورت ناشتا بودن، پرهيز دارويی يا غذايی خاص، محدود کردن فعاليت فيزيکی و غيره)- بررسی برگه های راهنمای آمادگی بيمار قبل از نمونه گيری برای آزمايش های مختلف که در اختيار بيماران يا مراقبين سلامت قرار می گيرد. | اطلاعات در مورد آمادگی بيمار قبل از جمع آوری نمونه، در اختيار بيماران، پزشکان، و ساير مراقبين سلامت قرار می گيرد.  |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئولين پذيرش و نمونه گيری در خصوص نحوه اطلاع رسانی به ذينفعان در مورد نوع و حجم نمونه مورد نياز، ضدانعقادها يا نگهدارنده ها و همچنين نحوه جابجايی و شرايط انتقال نمونه های مختلف و ملاحظاتی که جهت حفظ کيفيت نمونه و ايمنی فرد انتقال دهنده بايد مد نظر قرار گيرد.- بررسی شواهد اجرای آن | در صورت لزوم نوع و حجم نمونه مورد نياز، ضدانعقادها يا نگهدارنده های لازم و شرايط مرتبط با انتقال نمونه های مختلف در اختيار بيماران، پزشکان، مراقبين سلامت، آزمايشگاههای ارجاع دهنده نمونه و ساير گيرندگان خدمات آزمايشگاه قرار می گيرد. |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئولين پذيرش و نمونه گيری در مورد اطلاع رسانی نحوه جمع آوری نمونه هايی که توسط خود بيمار جمع آوری می شود.- بررسی برگه های راهنمای جمع آوری نمونه توسط خود بيمار، که جزئيات روش جمع آوری، برچسب گذاری، و ملاحظات ايمنی به زبان ساده و قابل فهم برای عموم نوشته شده و در اختيار بيماران و مراقبين سلامت قرار میگيرد. | راهنمای جمع آوری نمونه هايی که توسط بيمار جمع آوری می شوند (مثل نمونه های ادرار، مدفوع، خلط و غيره) در اختيار بيماران، پزشکان و ساير مراقبين سلامت قرار می گيرد. |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با کارکنان مسئول در مورد نحوه اطلاع رسانی معيارهای رد نمونه به افراد ذيربط که در خارج آزمايشگاه نمونه گيری می کنند، مثلا کارکنان بخش های بيمارستان يا آزمايشگاههای ارجاع دهنده و ارزيابی شواهد انجام آن | در مورد معيارهای رد نمونه به افراد مسئول نمونه گيری در بخش های بيمارستان و آزمايشگاههای ارجاع دهنده اطلاع رسانی شده است. (بند 5-4-4-2 استاندارد) |
|  |  |  | 1 |  بررسی چند مورد از برگه ها يا فرم های درخواست آزمايش (کاغذی يا الکترونيک) و ارزيابی ثبت اطلاعات مورد نياز برای درخواست آن آزمايش (شامل اطلاعاتی که برای شناسايی بيمار و نمونه، و انجام و تفسير نتايج آزمايش لازم است)  | در برگه يا فرم درخواست آزمايش (کاغذی يا الکترونيک) اطلاعات لازم برای درخواست آن آزمايش ثبت شده است. (مطابق با بند 5-4-3-1 استاندارد) | در برگه يا فرم درخواست آزمايش اطلاعات لازم، توسط درخواست کننده آزمايش درج می شود.  | 5-4-3 | 57 |
|  |  |  | 1 | بررسی برگه ها يا فرم های درخواست آزمايش های ارجاعی (کاغذی يا الکترونيک) و ارزيابی کامل بودن اطلاعات مربوطه  | فرم درخواست آزمايشهای ارجاعی حاوی اطلاعات لازم (از جمله مشخصات بيمار و نمونه، اطلاعات بالينی مرتبط برای انجام و تفسير نتايج و غيره) می باشد. |
|  |  |  | 2 | - بررسی روش اجرايی پذيرش بيمار و نمونه، و مصاحبه با مسئول پذيرش در مورد روند پذيرش بيماران و نمونه های آزمايشگاهی عادی و اورژانس- مشاهده اطلاعاتی که هنگام پذيرش ثبت شده است (مثل مشخصات بيمار/ نمونه کد اختصاصی آن، اطلاعات فرم درخواست آزمايش شامل مشخصات درخواست کننده، نوع نمونه و آزمايش درخواستی، نام يا کد مسئول پذيرش و زمان پذيرش) - بررسی نحوه پذيرش و مشخص کردن آزمايش هاي اورژانس  | - روش پذيرش مراجعين و نيز نمونه های آزمايشگاهی عادی و اورژانس مشخص و مکتوب است.- کارکنان ذيربط از آن آگاهی دارند و مطابق با آن عمل می کنند. | روش اجرايی پذيرش مراجعين آزمايشگاه و همچنين نمونه هايی که خارج از آزمايشگاه جمع آوری شده اند، مستند بوده و مطابق با آن عمل می شود.  | 5-4-4-1 | 58 |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه و ارزيابی آگاهی کارکنان ذيربط از نحوه پذيرش درخواست های شفاهی - بررسی سوابق تاييد درخواست های شفاهی از طريق ارسال فرم يا برگه درخواست (کاغذی يا الکترونيک)، در محدوده زمانی معين | رويه مشخصی برای درخواست شفاهی آزمايش ها، و نحوه ثبت و تاييد درخواستهای شفاهی، تعيين شده است. ( بند 5-4-3-2 استاندارد) |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول پذيرش و نمونه گيری در مورد نحوه احراز هويت مراجعين آزمايشگاه و مطابقت مشخصات فرد با مشخصات مندرج در درخواست آزمايش- ارزيابی شواهد در مورد نحوه هماهنگی مسئول پذيرش با مسئول نمونه گيری جهت اطمينان از اين که نمونه گيری از همان فردی که پذيرش شده، انجام میگردد. | هويت مراجعين توسط مسئولين پذيرش و نمونه گيری محرز می گردد (احراز هويت معمولاً از طريق کارت شناسايی عکس دار معتبر يا بر اساس اطلاعات دفترچه بيمه فرد انجام می شود)  |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با کارکنان ذيربط در مورد نحوه شناسايی و رديابی نمونه ها در آزمايشگاه - بررسی چند مورد نمونه بيماران، ارزيابی مطابقت اطلاعات روی برچسب نمونه با اطلاعات فرم درخواست و سوابق پذيرش و حصول اطمينان از اين که کد اختصاص داده شده به نمونه، روی برچسب نمونه که به بخش های مختلف آزمايشگاه منتقل می شود و همچنين در فرم گزارش دهی درج شده و قابل رديابی است. | از زمان جمع آوری يا پذيرش نمونه توسط آزمايشگاه تا زمان اتمام کار و امحاء آن، نمونه ها قابل رديابی به بیمار و محل ارسال نمونه هستند (از طريق کد اختصاصی نمونه، بارکد و غيره) | از زمان جمع آوری يا پذيرش نمونه تا زمان اتمام کار با نمونه و امحاء آن، نمونه ها در آزمايشگاه قابل رديابی هستند. | 5-4-4-1 | 59 |
|  |  |  | 3 | - بررسی فهرست موارد رد نمونه برای نمونه ها و آزمايش های مختلف- سوال از مسئول پذيرش و مسئول نمونه گيری و ارزيابی آگاهی آنها از معيارهای رد نمونه برای آزمايش های مختلف - بررسی سوابق مربوط به رد نمونه و دليل هر مورد رد نمونه | - معيارهای قبول يا رد نمونه ها برای آزمايشهای مختلف مشخص و مکتوب است.-کارکنان واحد پذيرش و نمونه گيری از آن آگاهی دارند - قبل از انجام پذيرش، مناسب بودن نمونه برای آزمايش های درخواستی، مورد بررسی قرار می گيرد.- سوابق رد نمونه و دلايل آن ثبت و نگهداری می شود و در صورت تکرار آن، اقدامات اصلاحی انجام می گردد. | معيارهای مشخصی برای قبول يا رد نمونه ها تعيين و مکتوب شده است و هنگام پذيرش مد نظر قرار می گيرد. | 5-4-4-2 | 60 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئولين پذيرش و نمونه گيری در خصوص چگونگی اطلاع رسانی موارد رد نمونه به بخش های بيمارستان، آزمايشگاههای ارجاع دهنده و يا ساير افراد ذيربط جهت جمع آوری و ارسال نمونه جديد- بررسی شواهد و سوابق انجام اين کار |  در صورتيکه نمونه شرايط لازم برای پذيرش را نداشته باشد و رد شود، موضوع بلافاصله به ارسال کننده نمونه اطلاع داده می شود. |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - مصاحبه با مسئول فنی در خصوص مواردی که رضايت کتبی بيمار جهت نمونه گيری اخذ می شود و ارزيابی آگاهی مسئولين پذيرش و نمونه گيری از اين موارد.- بررسی سوابق اخذ رضايت از بيماران در مواردی که آزمايشگاه تعيين کرده است.*توضيح:. برای روش های خاص يا روش های تهاجمی جمع آوری نمونه، و یا در مواردی که احتمال بروز عوارض به دنبال نمونه گیری وجود دارد، بايد به بيمار توضيحات لازم داده شده و در موارد مقتضی رضایت کتبی گرفته شود.*  | - مواردی که لازمست برای نمونه گيری رضايت کتبی از بيمار گرفته شود، تعيين شده است.- اين موارد به اطلاع بيماران می رسد و رضايت آنها اخذ می گردد.  | در موارد مقتضی قبل از اقدام به جمع آوری نمونه، رضايت بيمار اخذ می شود. | 5-4-5-1 | 61 |
|  |  |  | 2 | مصاحبه با مسئولين پذيرش و نمونه گيری و ارزيابی آگاهی آنها از آمادگی های لازم قبل از نمونه گيری با توجه به آزمايش درخواستی (مثلا ناشتا بودن، پرهيز دارويی يا غذايی خاص، محدود کردن فعاليت فيزيکی و غيره) و سوال در مورد نحوه ارزيابی آمادگی بيمار  | مسئول پذيرش و مسئول نمونه گيری قبل از جمع آوری نمونه، آمادگی بيمار برای نمونه گيری را با توجه به نوع آزمايش درخواستی، مورد ارزيابی قرار می دهند. | قبل از جمع آوری نمونه، از آماده بودن شرايط بيمار برای نمونه گيری اطمينان حاصل مي شود. | 5-4-5-2 | 62 |
|  |  |  | 2 | بررسی دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمايشگاهی و اطمينان از درج نحوه جمع آوری صحيح نمونه های مختلف و جزئيات کاربردی مثل نوع نمونه برای هر آزمايش، زمان نمونه گيری، روش انجام نمونه گيری و وسايل مورد نياز، حجم نمونه، مواد نگهدارنده و ضد انعقادهای لازم | دستورالعمل نمونه گيری مدون و مکتوب بوده و حاوی اطلاعات کاربردی مورد نياز برای جمع آوري نمونه های مختلف (مطابق با بند 5-4-5-2 استاندارد) می باشد. | دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمايشگاهی مدون است و مطابق با آن عمل می شود.  |  | 63 |
|  |  |  | 2 | - ارزيابی دسترسی افراد مسئول نمونه گيری (که ممکن است کارکنان آزمايشگاه و يا کادر بهداشتی درمانی خارج از آزمايشگاه باشند) به دستورالعمل جمع آوری نمونه - مصاحبه و سوال از افراد مسئول نمونه گيری در مورد نحوه جمع آوری نمونه برای چند آزمايش خاص و حصول اطمينان از اين که کارکنان می توانند با مراجعه به اين دستورالعمل به سؤالات پاسخ دهند.- بررسی چگونگی نظارت مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه بر جمع آوری صحيح نمونه ها (در آزمايشگاه و بخش های بيمارستان) | - دستورالعمل جمع آوری نمونه های آزمايشگاهی، در هر مکان که نمونه گيری انجام می شود (شامل واحد نمونه گيری آزمايشگاه، بخش ها و اورژانس بيمارستان و ساير آزمايشگاهها يا مراکز ارجاع دهنده نمونه) در دسترس کارکنان مسئول نمونه گيری قرار دارد.- کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی داشته و جمع آوری نمونه ها را مطابق با آن انجام می دهند.  |
|  |  |  | 2 | - مشاهده اطلاعاتی که روی برچسب ظروف/لوله های حاوی نمونه ها ثبت می شود (شامل نام و نام خانوادگی بيمار، شناسه منحصر به فرد مثل شماره پذيرش آزمايشگاه يا بيمارستان، تاريخ و زمان جمع آوری نمونه، نام يا کد مربوط به فرد نمونه گير و در موارد مقتضی نوع نمونه و آزمايش مورد درخواست) *توضيح: اطلاعاتی مانند نام يا کد فرد نمونه گير و تاريخ و زمان جمع آوری نمونه ممکنست روی برچسب و يا در محل ديگری ثبت شود. مهم اين است که فردی که نمونه را جمع آوری کرده و تاريخ و زمان جمع آوری نمونه قابل شناسايی باشد.* | نحوه برچسب گذاری روی ظرف يا لوله حاوی نمونه و اطلاعاتی که بايد روی برچسب ثبت شود مشخص است و رعايت می شود. (مطابق با بند 5-4-5-2 "ج " استاندارد)  |
|  |  |  | 3 | مشاهده ظروف بسته بندی و ارزيابی نحوه انتقال نمونه ها بين واحدهای مختلف داخل آزمايشگاه و بين بخش های بيمارستان و آزمايشگاه*توضيح: نمونه ها بايد در ظروف يا لوله های درپيچ دار غيرقابل نشت جمع آوری شوند و سپس در محفظه دوم که عميق، در دار، پلاستيکی يا فلزی و قابل تميز کردن و گندزدايی باشد، قرار گيرند.*  | الزامات مرتبط با جابجايی و انتقال نمونه ها در داخل آزمايشگاه (بين واحدهای مختلف) و بيرون از آزمايشگاه (بين بخشهای بيمارستان و آزمايشگاه) مشخص است و به اجرا در می آيد. | بسته بندی و انتقال نمونه ها از محل جمع آوری تا محل انجام آزمايش به نحوی است که کيفيت نمونه و ايمنی افراد حفظ می شود. | 5-4-6 | 64 |
|  |  |  | 3 | - بررسی وجود دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی"- مصاحبه با کارکنان ذيربط 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 | 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. | بسته بندی و انتقال نمونه های ارجاعی به آزمايشگاه ارجاع، به روش صحيح و استاندارد انجام می شود. | 5-4-64-5-2 | 65 |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد نحوه نظارت بر روند انتقال نمونه ها و نحوه حصول اطمينان از صلاحيت فرد يا افراد مسئول انتقال - مصاحبه با کارکنان ذيربط و ارزيابی آگاهی آنها از روش صحيح انتقال نمونه ها- مشاهده شرايط انتقال نمونه های مختلف بطور تصادفی و ارزيابی رعايت ملاحظات ايمنی و همچنين شرايط لازم مثل زمان، دما و ساير شرايط فيزيکی  | - انتقال نمونه های ارجاعی مطابق دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" و با رعايت ملاحظات ايمنی انجام می شود.- شرايط لازم برای حفظ کيفيت نمونه ها (شامل زمان، شرايط فيزيکی مثل دما، نور و غيره) رعايت مي شود. |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با مسئول فنی و افراد ذيربط در مورد روش حصول اطمينان از دريافت نمونه توسط آزمايشگاه ارجاع (مثلا دريافت رسيد در هنگام تحويل نمونه ها و غيره) - بررسی سوابق مربوطه | روشی برای رديابی و حصول اطمينان از اين که همه نمونه ها به آزمايشگاه ارجاع رسيده اند وجود دارد. |
|  |  |  | 4 | - مشاهده مکان نگهداری نمونه های جمع آوری شده، محل آماده سازی (مثلاً جدا کردن سرم) و شرايط نگهداری نمونه ها تا زمان انجام آزمايش- بررسی فاصله زمانی بين جمع آوری چند مورد از نمونه هايی که در آزمايشگاه جمع آوری شده اند، تا زمان آماده سازی نمونه و زمان انجام آزمايش و حصول اطمينان از اين که زمان ها ثبت می شوند و تحت کنترل می باشند. - ارزيابی چند مورد از نمونه هايی که در بيرون از آزمايشگاه جمع آوری شده اند، بررسی تاريخ و زمان نمونه گيری، همچنين تاريخ و زمان دريافت و پذيرش نمونه توسط آزمايشگاه و زمان انجام آزمايش  | - فاصله زمانی قابل قبول بين جمع آوری نمونه تا انجام آزمايش مشخص بوده و رعايت می شود.- طی اين مدت نمونه ها در مکان مشخص و امن، به دور از دسترسی عموم و در دما و شرايط مناسب فيزيکی (بسته به نوع نمونه و آزمايش) نگهداری می شوند تا پارامترهاي مورد اندازه گيری دچار تغيير نگردند. | نگهداری و آماده سازی نمونه ها قبل از انجام آزمايش به روش صحيح و با توجه به پايداری نمونه های مختلف صورت می گيرد. | 5-4-7 | 66 |
|  |  |  | 2 | بررسی سوابق ثبت مشکلات مربوط به آمادگی بيمار، جمع آوری نمونه، انتقال يا نگهداری نمونه قبل از آزمايش و ساير مواردی که ممکنست در تفسير نتايج آزمايش تاثير داشته باشد.  | عدم آمادگی بيمار قبل از نمونه گيری و هر گونه اختلال در روند جمع آوری، انتقال يا نگهداری نمونه قبل از آزمايش، که اثر سوء بر کيفيت يا پايداری نمونه داشته باشد، ثبت می شود تا در گزارش نتايج منعکس گردد.  | سوابق هر گونه مشکل در آمادگی بيمار و يا جمع آوری، انتقال يا نگهداری نمونه قبل از آزمايش، ثبت می شود. | 5-4-5-1 | 67 |
| فرآيند انجام آزمایش 5 – 5 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | -- |  مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد چگونگی انتخاب روش های انجام آزمايش با توجه به ويژگی های عملکردی و کاربرد مورد نظر آن آزمايش برای بيماران و مراجعين آزمايشگاه (مثلا انتخاب روش های آزمايش که حساسيت بيشتر دارند برای بيماريابی و انتخاب روش های آزمايش با اختصاصيت بالا برای تاييد تشخيص بيماری ها)، و ارزيابی چند مورد از شواهد آن  | برای انتخاب روش انجام هرآزمايش، ويژگی های عملکردی مورد نياز پزشکان و کاربرد مورد نظر آن آزمايش برای بيماران مد نظر قرار می گيرد. (مطابق با بند 5-5-1-1 استاندارد) | روش مناسب برای انجام آزمايش های مختلف (بر اساس کاربرد بالينی آن آزمايش) انتخاب میشود.  | 5-5-1-1 | 68 |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی آزمايشگاه و کارکنان مرتبط در مورد نحوه تصديق روش های آزمايش، و بررسی پروتکل های مورد استفاده برای تصديق( بند 5-5-1-2 استاندارد)- بررسی سوابق تصديق روش های آزمايش | روش های آزمایش با کيت های تجاری که قبلاً توسط توليد کننده صحه گذاری(Validate) شده و ويژگی های عملکردی آن تعيين گرديده است، قبل از استفاده در آزمايشگاه تصدیق می شوند. *توضيح: مشروط به اينکه بدون هيچ گونه تغيير يا تعديلی مورد استفاده قرار گيرند.* | روش های انجام آزمايش در آزمايشگاه، تصديق (Verify) شده اند. | 5-5-1-2 | 69 |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی،گروه مديريتی وکارکنان مرتبط در مورد نحوه صحه گذاری روش های آزمايش، و بررسی پروتکل های مورد استفاده برای صحه گذاری (بند 5-5-1-3 استاندارد) - بررسی سوابق انجام صحه گذاری چند مورد از روش های انجام آزمايش (که بايد صحه گذاری شوند) | در موارد مقتضی روش انجام آزمايش در آزمايشگاه صحه گذاری می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمايش توسط خود آزمايشگاه و يا استفاده از روش های تجاری صحه گذاري شده در صورتيکه آزمايشگاه تغييری در آنها اعمال کرده باشد و غيره) | روش های انجام آزمايش در موارد مقتضی در آزمايشگاه صحه گذاری (Validate) می شوند. | 5-5-1-3 | 70 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد نحوه اندازه گيری عدم قطعيت روش های مختلف انجام آزمايش و بررسی پروتکل های مربوطه- سوابق اندازه گيری عدم قطعيت چند مورد از روش های آزمايشگاهی | نحوه محاسبه عدم قطعيت اندازه گيری آزمايش ها در آزمايشگاه مشخص و مدون است و عدم قطعيت نتايج آزمايشگاهی مورد بررسی قرار می گيرد. | عدم قطعيت اندازه گيری آزمايش ها محاسبه می شود.  | 5-5-1-4 | 71 |
|  |  |  | 3 | - بررسی چند مورد دستورالعمل انجام آزمايش (آزمايش های بخشهای مختلف)- ارزيابی محتويات دستورالعمل انجام آزمايش از نظر کامل بودن و مفهوم بودن برای کارکنان مرتبط (مطابق با بند 5-5-3 استاندارد)*توضيح: بروشور آزمايش که در بسته بندی کيت های تجاری موجود است، روش و چگونگی انجام آزمايش را توضيح می دهد ولی ممکنست اطلاعات مهم مثلاً در مورد نحوه تفسير نتايج، آزمايش های تأييدی يا تکميلی بعدی، و يا ملاحظات ايمنی و غيره در آن درج نشده باشد. لذا در صورت استفاده از بروشور کيت ها بجای دستورالعمل انجام آزمايش، بايد نکات فوق به بروشور اضافه شود*.  | برای کليه آزمايش هايی که در آزمايشگاه انجام می شود، دستورالعمل انجام آزمايش مکتوب شده است که مراحل انجام آزمايش و جزئيات فنی و کاربردی در مورد آن آزمايش را توضيح می دهد.  | دستورالعمل انجام آزمايش های مختلف مستند است و مطابق با آن عمل می شود. | 5-5-3 "الف" | 72 |
|  |  |  | 3 |  مصاحبه با چند نفر از کارکنان آزمايشگاه در مورد سهولت دسترسی و آگاهی آنها از دستورالعمل انجام آزمايشهای مرتبط، و ارزيابی شواهد انجام آزمايش ها مطابق با دستورالعمل های مربوطه | دستورالعمل های انجام هر آزمايش در اختيار کارکنانی که آن آزمايش را انجام می دهند قرار دارد و آزمايش ها مطابق با دستورالعمل مربوطه انجام می شوند. |
|  |  |  | \* |  بررسی سوابق و شواهد انجام چند مورد از آزمايش هايی که در فهرست خدمات آزمايشگاه قرار دارند و توسط خود آزمايشگاه يا آزمايشگاه ارجاع انجام می شوند | شواهد مربوط به انجام آزمايش ها، موجود است. |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی و چند نفر از کارکنان در مورد سوابقی که از انجام آزمايش ها ثبت می کنند و مدت زمان نگهداری اين سوابق- بررسی سوابق انجام آزمايش برای چند مورد از آزمايش هايی که در بخش های مختلف انجام می شوند و اطمينان از ثبت اطلاعات لازم  | تاريخ و زمان هر نوبت انجام آزمايش، نام فرد انجام دهنده، مشخصات معرف ها، کيت ها و مواد کنترلی مورد استفاده در آن نوبت کاری (مثل سری ساخت و تاريخ انقضاء) ثبت و سوابق آن نگهداری می شوند. | سوابق مربوط به هر نوبت انجام آزمايش تا مدت زمان مقتضی در آزمايشگاه نگهداری می شوند. | 5-5-3 "ب" | 73 |
| اطمينان از کيفيت نتايج آزمایش 5 – 6 |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد تعيين سياست ها و روش های انجام کنترل کيفيت **در بخش های مختلف** و تفسير نتايج آنها- **بررسی دستورالعملهای کنترل کيفيت آزمايش های کمّی، کيفی و نيمه کمّی، در بخشهای مختلف (که در آن نحوه انجام کنترل کيفيت و تفسير نتايج آن و چگونگی انجام اقدامات اصلاحی برای رفع خطاها مکتوب شده است)، و ارزيابی مراجع آن**  | سياست ها و روش های انجام برنامه کنترل کيفيت و تفسير نتايج آنها، برای آزمايش های کمّی، کيفی و نيمه کمّی، بر اساس مراجع معتبر علمی و يا دستورالعمل های کشوری، مدون شده است. | روش های مشخصی برای کنترل کیفيت نتايج آزمايش، در بخشهای مختلف آزمايشگاه تعيين شده است.  | 5-6-2-15-6-2-2 | 74 |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد آموزش برنامه های کنترل کيفيت به کارکنان و چگونگی حصول اطمينان از آگاهی و مهارت آنان در اين زمينه - مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف آزمايشگاه و ارزيابی آگاهی و تسلط آنها نسبت به نحوه اجرا و تفسير نتايج برنامه کنترل کيفيت در حيطه آزمايشهايی که انجام می دهند. | - کارکنان ذيربط در مورد نحوه اجرا و تفسير نتايج برنامه کنترل کيفيت (مطابق با دستورالعمل کنترل کيفيت در بخش های مختلف) آموزش ديده اند.- کارکنان آگاهی و مهارت لازم برای انجام و تفسير نتايج کنترل کيفيت را دارند. | کارکنان ذيربط تسلط به نحوه اجرا و تفسير نتايج برنامه های کنترل کيفيت داخلی (برای آزمايش های کمّی، کيفی و نيمه کمّی) و نحوه انجام اقدامات اصلاحی را دارند.  |  | 75 |
|  |  |  | 5 | مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف و ارزيابی آگاهی و تسلط آنها نسبت به چگونگی رفع مشکلات و اصلاح خطاهای شناسايی شده طی برنامه های کنترل کيفيت، در حيطه آزمايش هايی که انجام می دهند. | کارکنان ذيربط در مورد نحوه برخورد با خطاهای شناسايی شده، و نحوه انجام اقدامات اصلاحی آموزش ديده اند و آگاهی و مهارت دارند. |
|  |  |  | 2 | مصاحبه با مسئول فنی در مورد چگونگی نظارت ايشان بر اجرای صحيح برنامه های کنترل کيفيت و ارزيابی شواهد و سوابق اين نظارت در بخش های مختلف | مسئول فنی نظارت مستقيم بر نحوه اجرای برنامه های کنترل کيفيت، تفسير نتايج، شناسايی مشکلات و انجام اقدامات اصلاحی دارد. | مسئول فنی مستقيما بر برنامه های کنترل کيفيت در بخشهای مختلف آزمايشگاه نظارت دارد. |  | 76 |
|  |  |  | 5 | - مشاهده نمونه های کنترلی و بررسی سوابق مربوط به خريد 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 کيفيت داخلی بخش مربوطه | مواد و نمونه های کنترلی مورد نياز جهت اجرای برنامه کنترل کيفيت برای آزمايش های کمّی در بخش های مختلف آزمايشگاه موجود است و مورد استفاده قرار می گيرد. (مطابق با مراجع معتبر يا دستورالعملهای کشوری)  | برنامه کنترل کيفيت داخلی برای آزمايش های کمّی به روش صحيح به اجرا در می آيد. | 5-6-2-3"الف" | 77 |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد تعيين CV مجاز يا خطای مجاز کلی برای آزمايشهای کمّی مختلف با توجه به حيطه کار آزمايشگاه و نياز بيماران - بررسی فهرست CV مجاز يا خطای مجاز کلی آزمايش های کمّی مختلف- مصاحبه با کارکنان فنی و ارزيابی آگاهی آنها از CV مجاز يا خطای مجاز کلی برای آزمايش ها و مقايسه آنها با CV يا خطای کلی هر تست | عدم دقت مجاز (CV)و/ يا خطای مجاز کلی (TEa) برای هر آزمايش، با توجه به مراجع علمی و با در نظر گرفتن جمعيت تحت پوشش و اهداف عملکردی آزمايشگاه تعيين شده است.  |
|  |  |  | 5 | بررسی سوابق اجرای برنامه کنترل کيفيت شامل سوابق آزمايش روی نمونه های کنترل درهر نوبت/ شيفت کاری، سوابق ثبت نتايج آزمايش نمونه کنترل روی نمودار کنترل کيفی مربوطه، سوابق تفسير نتايج بر اساس قواعد معتبرکنترل کيفيت (که در روش اجرايی کنترل کيفي آزمايشهای کمی مکتوب شده) و شناسايی خطاها  |  برنامه کنترل کيفيت داخلی آزمايشهای کمّی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آيد و سوابق مربوطه ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شود. |
|  |  |  | 5 | بررسی سوابق چند مورد خطای شناسايی شده در نوبت های کاری مربوط به انجام آزمايش های مختلف، و اقدامات اصلاحی و يا پيشگيرانه که متعاقب آن به اجرا درآمده است. | اقدامات اصلاحی و پيشگيرانه مناسب، متعاقب تفسير نتايج کنترل کيفيت و شناسايی خطاها، انجام می شود و سوابق آن ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری میگردد  |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان بخش های فنی مختلف در مورد استفاده از روشهای کنترل کيفيت بر اساس ارزيابی نتايج بيماران (همخوانی نتايج آزمايشها با هم و با آزمايشهای قبلی، چک تست، ميانگين متحرک و غيره)- بررسی سوابق مربوط به کنترل کيفيت بر اساس نتايج بيماران  | کنترل کيفيت و ارزيابی اعتبار نتايج آزمايش ها بر اساس نتایج بیماران به روشهای معتبر و به عنوان مکمل روش های آماری کنترل کیفیت به اجرا در می آيند. (اين روش ها جايگزين روشهای آماری نمی باشند) |  کنترل کيفيت و ارزيابی اعتبار نتايج آزمايش ها از طريق ارزيابی نتايج آزمايش بيماران انجام می شود. | 5-6-2-3"ب" | 78 |
|  |  |  | 5 | - مشاهده نمونه های کنترلی برای آزمايشهای کيفی و نيمه کمّی (کنترلهای مثبت و منفی،کنترلهای ميکروبی،کنترل داخلی و غيره) و سوابق خريد 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 کيفيت داخلی آزمايش های کيفی و نيمه کمّی)  | مواد و نمونه های کنترلی مورد نياز جهت کنترل کيفيت آزمايش های کيفی و نيمه کمّی در بخش های مختلف آزمايشگاه موجود بوده و مورد استفاده قرار می گيرد. (مطابق با مراجع معتبر يا دستورالعملهای کشوری)  | برنامه کنترل کيفيت داخلی برای آزمايش های کيفی و نيمه کمّی به روش صحيح به اجرا در می آيد. | 5-6-2-4 | 79 |
|  |  |  | 5 | بررسی سوابق اجرای اقدامات مربوط به کنترل کيفيت داخلی آزمايش های کيفی و نيمه کمّی مختلف شامل سوابق استفاده و ثبت نتايج آزمايش روی مواد و نمونه های کنترلی، سوابق تفسير نتايج بر اساس قواعد معتبرکنترل کيفيت (که در روش اجرايی کنترل کيفي آزمايشهای کيفی و نيمه کمی مکتوب شده) و شناسايی خطاها | برنامه کنترل کيفيت داخلی آزمايشهای کيفی و نيمه کمّی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آيد و سوابق ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شوند. |
|  |  |  | 5 | بررسی سوابق چند مورد خطای شناسايی شده در نوبت های کاری مربوط به انجام آزمايش های مختلف کيفی و نيمه کمّی، و اقدامات اصلاحی و يا پيشگيرانه که متعاقب آن به اجرا درآمده است. | اقدامات اصلاحی و پيشگيرانه مناسب، متعاقب تفسير نتايج کنترل کيفيت و شناسايی خطاها، انجام مي شود و سوابق آن ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری میگردد.  |
|  |  |  | 5 | مصاحبه با کارکنان فنی در اين خصوص و بررسی سوابق و شواهد انجام اين کار | ماداميکه نتايج بدست آمده از آزمايش نمونه های کنترل نامعتبر باشد (قواعد مربوط به کنترل کيفی نقض شده باشد)، نتايج مربوط به بيماران گزارش نمی شود.  | نتايج آزمايش بيماران در هر نوبت کاری در صورت نقض قواعد کنترل کيفي، گزارش نمی شوند. | 5-6-2-5  | 80 |
|  |  |  | 5 | - بررسی سوابق تجزيه و تحليل دوره ای (مثلا ماهانه، هر 3 ماه يا شش ماه يکبار)، و جمع بندی در مورد انواع خطاها، دفعات وقوع آنها، و ريشه يابی دلايل خطاهايی که اتفاق افتاده است. - بررسی سوابق اقدامات اصلاحی و يا پيشگيرانه که متعاقب آن انجام شده است.  | سوابق و اطلاعات بدست آمده از اجرای برنامه های کنترل کيفيت بطور دوره ای بازنگری و تجزيه و تحليل می شوند (مطابق بند 4-15) تا روند انحرافات و خطاها مشخص شده و اقدامات اصلاحی يا پيشگيرانه انجام شود | سوابق اجرای برنامه های کنترل کيفيت در بخشهای مختلف، بطور دوره ای توسط مسئول فنی و کارکنان ذيربط بازنگری می گردند.  | 5-6-1 | 81 |
|  |  |  | 5 | - بررسی سوابق شرکت در برنامه ارزيابی خارجی کيفيت (مطابق بخشنامه ابلاغی)- بررسی دستورالعمل تفسير نتايج برنامه ارزيابی خارجی کيفيت، و ارزيابی محتوا و مراجع اين دستورالعمل- مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذيربط و ارزيابی آگاهی آنها از چگونگی تفسير و استفاده از گزارش نتايج برنامه ارزيابی خارجی کيفيت در شناسايی و برطرف کردن خطاهای احتمالی، و مسئوليت ها و وظايف کارکنان در اين مورد- بررسی سوابق تفسير گزارش نتايج اين برنامه در بخش های مختلف و اقدامات اجرايی که در صورت نامنطبق بودن نتايج انجام شده است.  | - دستورالعمل نحوه تفسير نتايج برنامه ارزيابی خارجی کيفيت و اقدامات لازم متعاقب آن مکتوب بوده و در بخشهای مختلف در دسترس کارکنان است.- نتايج برنامه ارزيابی خارجی کيفيت توسط کارکنان ذيربط و بر اساس دستورالعمل مربوطه بررسی و تفسير شده و خطاهای انجام آزمايش شناسايی می گردند. - برای اصلاح و پيشگيری از وقوع مجدد خطاهای شناسايی شده، اقدامات اصلاحی و پيشگيرانه اجرا میشود. | آزمايشگاه در برنامه ارزيابی خارجی کيفيت (مطابق با آخرين بخشنامه ابلاغی)، شرکت می کند.نتايج شرکت در برنامه ارزيابی خارجی کيفيت جهت شناسايی و برطرف کردن خطاهای حين انجام آزمايش مورد استفاده قرار می گيرد. | 5-6-3-1 | 82 |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذيربط و ارزيابی آگاهی آنها در مورد روش های جايگزين برای نشان دادن صحت نتايج آزمايشهايی که تحت پوشش برنامه ارزيابی خارجی کيفيت نيستند.- بررسی سوابق انجام روش های جايگزين (مثل آزمايش روی نمونه های با مقادير تصديق شده يا مشخص، تبادل نمونه بين آزمايشگاهها، انجام آزمايش در آزمايشگاه به روش های مختلف يا با استفاده از تجهيزات متفاوت و غيره)  | در موارد مقتضی از روش های جايگزين برای نشان دادن صحت نتايج آزمايش ها استفاده می شود (مطابق با بند 5-6-3-2 استاندارد)  | وقتی برنامه ارزيابی خارجی کيفيت براي يک روش يا يک آزمايش در دسترس نباشد، از روش های جايگزين برای نشان دادن صحت نتايج آن آزمايش استفاده می شود.  | 5-6-3-2 | 83 |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با مسئول فنی،گروه مديريتی و کارکنان آزمايشگاه در مورد نحوه ارزيابی و محاسبه همخوانی نتايجی که با روش ها و تجهيزات مختلف انجام می شوند.- بررسی سوابق ارزيابی همخوانی نتايج روش ها و تجهيزات مختلف  | از مقايسه پذيری و همخوان بودن نتایج آزمایش هايی که با روش ها و تجهيزات متفاوت در آزمايشگاه انجام می شوند، اطمينان حاصل می گردد. |  نتایج آزمایش هايی که با روش ها و تجهيزات مختلف در آزمايشگاه انجام می شوند، همخوانی دارند. | 5-6-4 | 84 |
| فرايند پس از آزمایش 5 – 7 |
|  |  |  | 5 | - مصاحبه با مسئول فنی در مورد مراحل بررسی و کنترل نتايج آزمايش ها قبل از صدور گزارش، و مسئوليت کارکنان در اين خصوص- بررسی سوابق و شواهد کنترل نتايج آزمايش ها توسط کارکنان مسئول- بررسی چند مورد از گزارش های تهيه شده، جهت اطمينان از تاييد و امضاء گزارش نهايی توسط مسئول فنی  | - صحيح بودن ثبت نتايج آزمايش درنرم افزار گزارشدهی يا برگه گزارش، توسط کارکنان مسئول کنترل می شود.- مسئول فنی پس از ارزيابی و اطمينان از اعتبار نتايج آزمايشها (با توجه به نتايج کنترل کيفيت، همخوانی نتايج آزمايشها با هم و با توجه به اطلاعات بالينی و نتايج آزمايشهای قبلی) گزارش را تاييد و امضاء می کند. | قبل از صدورگزارش، نتايج آزمايش توسط فرد يا افراد مسئول بازنگری و توسط مسئول فنی ارزيابی و تاييد می شود. | 5-7-1 5-8-1 | 85 |
|  |  |  | 4 | - بررسی راهنمای مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمايش - مشاهده و ارزيابی محل و شرايط نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمايش- درخواست چند مورد نمونه بيماران پس از انجام آزمايش بطور تصادفی، ارزيابی سهولت دسترسی کارکنان مجاز به آنها - بررسی مدت زمان نگهداری نمونه های ارجاع شده از ساير آزمايشگاهها پس از انجام آزمايش، و مشاهده مکان و شرايط نگهداری نمونه های مختلف ارجاعی - درخواست چند مورد نمونه ارجاع شده از ساير آزمايشگاهها و ارزيابی دسترسی کارکنان مجاز به آنها | - مدت زمان نگهداری نمونه ها و مکان و شرايط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از آزمايش، مشخص و مدون است.- نمونه های مختلف پس از آزمايش، تا مدت زمان تعيين شده و در مکان و شرايط مناسب نگهداری می شوند.- طی مدت نگهداری، نمونه ها به سهولت قابل شناسايی و دستيابی توسط افراد مجاز هستند (از طريق اطلاعات روی برچسب، فهرست بندی، علامت گذاری و غيره)- نمونه های ارجاع شده از ساير آزمايشگاهها، پس از انجام آزمایش در مکان و شرایط مناسب تا مدت زمان مشخص، بسته به ضرورت و درخواست آزمايشگاه ارجاع دهنده، نگهداری می شوند. | نمونه ها پس از انجام آزمايش، تا مدت زمان معين (با در نظر گرفتن پايداری نمونه و نياز بالينی پزشکان و بيماران) درمکان و شرايط مناسب (برای حفظ کيفيت نمونه و رعايت ملاحظات ايمنی) نگهداری شده و پس از اتمام زمان نگهداری، به نحو ايمن امحاء می گردند. | 5-7-2 | 86 |
|  |  |  | 3 | - بررسی راهنمای نحوه امحاء نمونه های مختلف - مصاحبه با کارکنان ذيربط و ارزيابی آگاهی آنها در اين خصوص- مشاهده نحوه دفع نمونه های مختلف در صورت امکان | نحوه صحيح امحاء نمونه هاي مختلف (خون، مايعات و بافت های بدن) مکتوب است و دفع نمونه ها مطابق با آن انجام می شود. |
| گزارش نتايج 5 – 8 |
|  |  |  | 5 | - بررسی فهرست زمان چرخه کاری آزمايش های عادی و اورژانس- بررسی همخوانی زمان چرخه کاری اعلام شده، با مدت زمان آماده شدن نتايج برای چند مورد از آزمايش های عادی و اورژانس بطور تصادفی- بررسی سوابق اقداماتی که متعاقب عدم رعايت زمان چرخه کاری انجام شده است (شامل بررسی علت، و تعيين و انجام اقدامات اصلاحی و پيشگيرانه)- بررسی فهرست مربوط به زمان چرخه کاری آزمايش هاي ارجاعی- بررسی همخوانی زمان چرخه کاری اعلام شده، با مدت زمان آماده شدن نتايج، برای چند مورد از آزمايش های ارجاعی بطور تصادفی- بررسی سوابق مربوط به تاخير در آماده شدن نتايج آزمايشهای ارجاعی | - زمان چرخه کاری آزمايش های مختلف (مدت زمان آماده شدن نتايج آزمايش ها) مشخص و مستند است.- زمان چرخه کاری آزمايش های اورژانس با هماهنگی پزشکان بالينی تعيين شده است.- مدت زمان چرخه کاری برای تمامی آزمايش ها (بويژه آزمايش های اورژانس) رعايت می گردد.- آزمايشگاهی که نمونه های ارجاعی از آزمايشگاههای ديگر می پذيرد، زمان چرخه کاری که در تفاهمنامه تعهد کرده را رعايت می کند.  | زمان چرخه کاری آزمايش های مختلف (شامل آزمايش های عادی و اورژانس) مشخص و مستند است، و رعايت می گردد. | 5-8-1 | 87 |
|  |  |  | 3 | - بررسی چند مورد از گزارش ها و اطلاعات مندرج در آن شامل مشخصات بيمار و نمونه و کد اختصاصی آن، تاريخ پذيرش، نتایج آزمایش (در موارد مقتضی روش انجام آزمایش)، واحد مربوطه، محدوده مرجع بیولوژیک(برای سنين مختلف،در زنان، مردان، کودکان و يا درشرايط فيزيولوژيک خاص مثل حاملگی، يائسگی) و غيره- بررسی سوابق درج توصيه ها يا هشدارها در گزارش نتايج، شامل مواردی که در صورت وقوع می تواند بر تفسير نتايج آزمايشها تاثير بگذارد (مثلا ناشتا بودن يا نبودن يا مصرف داروی خاص توسط بيمار، يا هر گونه اشکال در کیفیت يا حجم نمونه که تأثير سوء روی نتيجه آزمایش دارد)  | - فرم گزارش نتايج حاوی اطلاعات لازم در مورد بيمار، نمونه، و نتيجه آزمايش می باشد.- نکات، توصيه ها و هشدارها برای تفسير صحيح نتايج آزمايش در گزارش درج می گردد.*توضيح: تفسيرها، توصيه ها و اطلاعات ارائه شده توسط آزمایشگاه‌ ارجاع در مورد نتايج آزمايشهای ارجاعی، بايد بدون تغيير در گزارش نتايج درج شود.* | اجزاء فرم گزارش نتايج آزمايش ها (الکترونیکی یا کاغذی) مشخص بوده و اطلاعات لازم در آن ثبت می شود. | 5-8-2 و5-8-3 | 88 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در خصوص تعيين فرد/ افراد مسئول اصلاح محدوده مرجع در گزارش، و نحوه نظارت و اطمينان از انجام اين کار- مصاحبه با کارکنان مسئول در اين مورد- بررسی سوابق و شواهد انجام اين کار | - چنانچه کيت يا روش انجام آزمایش تغيير کند، در صورت تغيير محدوده مرجع، در فرم گزارش محدوده مرجع اصلاح می شود و محدوده مرجع کيت يا روش جديد درج می گردد.- مسئول کنترل و اعمال اين تغييرات مشخص است. |
|  |  |  | 5 | - مشاهده فهرست نتايج بحرانی که در معرض ديد کارکنان انجام دهنده آزمايش و کارکنان پذيرش نصب شده است. - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی اطلاع رسانی فوری نتايج بحرانی(تلفنی، الکترونيک و غيره) به بيمار، پزشک و افراد ذيربط در کادر درمانی- بررسی سوابق مربوط به گزارش نتايج بحرانی شامل تاریخ، ساعت، نتيجه آزمایش، نام پرسنل آزمايشگاه که نتيجه را گزارش کرده، نحوه اطلاع رسانی و فردی که به وی در مورد نتيجه بحرانی اطلاع داده شده است. - مصاحبه با کارکنان مسئول در مورد روش اطلاع رسانی و دريافت نتايج بحرانی مربوط به آزمايش های ارجاعی - بررسی سوابق اطلاع رسانی و دريافت نتايج بحرانی چند مورد آزمايشهای ارجاعی | - محدوده بحرانی نتايج آزمايشها، با هماهنگی پزشکان بالينی تعيين شده است.- جدول نتايج بحرانی در محل انجام آزمايش و همچنين در واحد پذيرش در معرض ديد کارکنان قرار دارد.- روشهای اطلاع رسانی فوری نتايج بحرانی به بيمار، پزشک يا بخش بيمارستان کاملا مشخص شده است.- فرد يا افراد مسئول اطلاع رسانی نتايج بحرانی در شيفت های کاری مختلف تعيين شده اند.- نتايج بحرانی آزمايش های ارجاعی (که با هماهنگی با آزمایشگاه ارجاع دهنده تعيين شده) بلافاصله توسط افراد مسئول و مشخص در هر شيفت، به آزمايشگاه ارجاع دهنده اطلاع رسانی می شود. | محدوده بحرانی نتايج آزمايش ها (در موارد مقتضی) تعيين شده و نتايج بحرانی فورا توسط کارکنان مسئول و مشخص (در هر شيفت کاری) به افراد ذيربط اطلاع داده می شود.  | 5-8-2 "ت" | 89 |
| صدور و ارائه گزارش نتايج آزمايش 5 – 9 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی صدور و ارائه گزارش به گروههای مختلف گيرندگان خدمات (مثلا تحويل به بيمار طی مراجعه به آزمايشگاه، ارسال گزارش الکترونيک از طريق سيستم اطلاعات آزمايشگاهی و يا بيمارستانی و غيره)، و نحوه حصول اطمینان از این که گزارش ها فقط به دريافت کنندگان مجاز می‌رسد.- مصاحبه با کارکنان ذيربط در مورد نحوه ارائه گزارش به آزمايشگاه ارجاع دهنده و مشاهده روند ارسال چند مورد از گزارش های آزمايش های ارجاعی | - افراد مجاز برای صدور نتايج آزمايش مشخص هستند.- فرد يا افراد مجاز به دريافت نتايج آزمايش مشخص بوده و گزارش فقط به افراد مجاز تحويل داده می شود. - چگونگی تحويل و ارائه نتايج آزمايش به گروه های مختلف گيرندگان خدمات آزمايشگاه مشخص شده است.- روش ارسال گزارش به آزمايشگاه ارجاع دهنده طبق قرارداد ارجاع مشخص است و افراد مسئول در هر دو آزمايشگاه (ارجاع دهنده و ارجاع) تعيين شده اند. (بند 4-5-3-1 و 4-5-3-2 استاندارد) | رويه مشخصی برای صدور و ارائه گزارش نتايج آزمايشگاه وجود دارد. | 5-9-1 | 90 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با کارکنان مسئول، در مورد نحوه ارائه گزارش های اورژانس (تلفنی، دستی، الکترونيک و غيره)- بررسی سوابق ثبت تاريخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس | - روش صدور نتايج آزمايشهای اورژانس مشخص است.- تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل رديابی است. |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با کارکنان پذيرش و جوابدهی در مورد تهيه و ارائه گزارش نهايی در مواردی که ابتدائا گزارش موقت داده شده است.- بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش نهايی پس از ارائه گزارش موقت  | در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت داده شود، متعاقباً گزارش نهایی تهيه و صادر می گردد. |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با کارکنان پذيرش و جوابدهی در مورد گزارش آزمايشها بطور شفاهی- بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش کتبی نتایجی که شفاهی داده شده اند. | در مواردی که نتيجه آزمايش شفاهی اعلام شده است، متعاقباً گزارش کتبی تهيه و صادر می شود. |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان ذيربط در مورد مدت زمان و نحوه نگهداری و بايگانی گزارش آزمايش ها - بررسی و مشاهده بايگانی گزارش هاي آزمايشگاه | - مدت زمان نگهداری گزارشها، با توجه به نوع آزمايش و نيازهای بالينی گيرندگان خدمات تعيين شده است.- گزارش ها تا مدت زمان تعيين شده بايگانی می شوند. | گزارش آزمايش ها (کاغذی يا الکترونيک) تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه نگهداری می شوند.  |  | 91 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مديريتی و کارکنان مسئول در مورد روند اصلاح يا تجديد نظر گزارشی که قبلاً تهيه و يا صادر شده است.- بررسی سوابق چند مورد از گزارش هايی که اصلاح شده اند. حصول اطمينان از اين که گزارش اوليه و گزارش تغيير يافته هر دو در آزمايشگاه نگهداری می شوند. - بررسی سوابق ثبت زمان و تاریخ اعمال تغيير و اصلاح گزارش، و نام فرد انجام دهنده | - 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 بگيرد، فورا به بيمار، پزشک و کادر درمانی ذيربط اطلاع رسانی شده و گزارش اصلاح شده تحويل داده می شود.- سوابق گزارش های اصلاح شده، نگهداری می گردد. | روش مشخصی برای تغيير، تجديد نظر يا اصلاح گزارش آزمايش ها تعيين شده است. | 5-9-3 5-9-4  | 92 |
| مديريت اطلاعات آزمايشگاه 5 – 10 |
|  |  |  | 1 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد تعيين وظايف، مسئوليت ها و اختيارات کارکنان در کاربری سيستم اطلاعات آزمايشگاه - مصاحبه با کارکنان مسئول، مشاهده عملکرد و بررسی شرح شغل ايشان | وظايف، مسئوليت ها و اختيارات کارکنان در رابطه با سيستم اطلاعات آزمایشگاهی (شامل وارد کردن داده ها، تغيير يا اصلاح داده ها، تهيه و صدور گزارشهای مختلف و غيره) مشخص و در شرح شغل ايشان درج شده است.  | وظايف، مسئوليت ها و اختيارات کارکنان در مورد سيستم اطلاعات آزمايشگاه مشخص بوده و کارکنان مهارت کاربری اين سيستم را دارند. | 5-10-2 | 93 |
|  |  |  | 1 | - بررسی دسترسی کارکنان به راهنمای کار با سيستم اطلاعات آزمايشگاه - مصاحبه با مسئول فنی و کاربران سيستم، در مورد آموزش ها و اطمينان از مهارت کاربران | - دستورالعمل يا راهنمای کار با سيستم اطلاعات آزمايشگاه مدون و در دسترس کاربران ذيربط قرار دارد.- کاربران آموزش ديده اند، و مهارت کاربری سيستم اطلاعات آزمايشگاه را دارند.  |
|  |  |  | 4 | مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد سطح دسترسی کارکنان در رده های کاری مختلف به داده ها و اطلاعات آزمايشگاه و تمهيدات پيش بينی شده جهت حفظ امنيت داده‌ها و اطلاعات آزمايشگاهی برای ممانعت از دست کاری يا از دست رفتن اطلاعات (مثل اختصاص پسورد، يا سيستمی برای شناسايی کاربران و غيره) | - سطح دسترسی به داده ها و اطلاعات آزمايشگاهی برای کارکنان در رده های مختلف تعريف شده است.- جهت ممانعت از دستکاری، از دست رفتن يا نابود شدن داده ها و اطلاعات آزمايشگاهی روش های مشخصی بکار گرفته می شود. | امنيت داده ها و اطلاعات آزمايشگاهی حفظ می شود.  | 5-10-3 | 94 |
|  |  |  | 2 | - بررسی سوابق و تاييديه های مربوط به صحه گذاری انجام شده توسط سازنده سيستم نرم افزاری، و سوابق تصديق کارکرد سيستم نرم افزاری در آزمايشگاه *توضيح: صحه گذاری و تصدیق شامل بررسی کارکرد سيستم و همچنين فعال بودن تبادل اطلاعات بين سيستم اطلاعات آزمايشگاه(LIS) و ساير سيستم های نرم افزاری مثل نرم افزارهای تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم‌های اطلاعات بيمارستان (HIS) و سيستم های مراقبت های اوليه بيماران می باشد.* | - 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.- تاييديه صحه گذاری و تصديق نگهداری می گردد. | سيستم های نرم افزاری اطلاعات آزمايشگاه به روش صحيح نصب و نگهداری می شود. | 5-10-3 | 95 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه در مورد افراد مجاز به اعمال تغييرات در سيستم نرم افزاری - بررسی سوابق تغييرات اعمال شده در سيستم نرم افزاری و افراد مسئول- بررسی تاييديه های صحه گذاری يا تصديق، پس از اعمال تغييرات در سيستم نرم افزاری | - هر گونه تغییر در سیستم های نرم افزاری صرفا توسط افراد مجاز صورت می گيرد و سوابق آن ثبت می شود.- پس از هر گونه تغيير در سيستم نرم افزاری، سيستم مجددا صحه گذاری و يا تصديق می شود و سوابق مربوطه ثبت و نگهداری می گردد. |
|  |  |  | 2 | - بررسی سوابق مشکلات سيستم و اقداماتی که جهت رفع آن انجام شده است. - بررسی سوابق صحه گذاری و تصديق پس از برطرف کردن مشکلات نرم افزاری و سخت افزاری- مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذيربط در مورد اقداماتی که در صورت نقص در سيستم نرم افزاری انجام می دهند تا کار در آزمايشگاه متوقف نشود. | - سوابق نقص يا خرابی‌های سیستم و اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی که انجام شده، ثبت می گردد.- پس از برطرف کردن مشکل، سيستم مجددا صحه گذاری يا تصديق شده و سوابق مربوطه نگهداری میشود. - تمهيداتی برای جلوگيری از توقف کار در صورت بروز نقص در سیستم‌ اطلاعاتی، پيش بينی شده است. |
|  |  |  | 1 | مصاحبه با مسئول فنی در مورد مدت زمان نگهداری داده ها و اطلاعات، و بررسی سوابق و شواهد مربوطه | داده ها و اطلاعات آزمايشگاهی به صلاحديد مسئول فنی و بر اساس نيازهای بالينی و مقررات کشوری تا مدت زمان معين نگهداری می شوند.  | داده ها و اطلاعات ازمايشگاهی تا مدت زمان مقتضی نگهداری مي شوند. |  | 96 |
|  |  |  | 2 | بررسی فايل های پشتيبان  | برای اطلاعاتی که به روش الکترونيک نگهداری می شوند فايل پشتيبان وجود دارد. |
| ايمنی و امنيت زيستی در آزمايشگاه |
|  |  |  | 3 | - بررسی دستورالعملهای ایمنی و محتوای آن- بررسی سوابق و شواهد آموزش کارکنان در اين زمينه- مصاحبه با کارکنان فنی و خدماتی و ارزيابی آگاهی آنها از محتوای دستورالعملها - بررسی وجود تعهد کتبی کارکنان به اجرای الزامات ايمنی  | - دستورالعمل های ایمنی در آزمايشگاه موجود و در دسترس کارکنان است.- کارکنان آگاهی و مهارت اجرای اصول ايمنی را دارند و بطور کتبی به اجرای آن متعهد شده اند. | دستورالعمل های مرتبط با ایمنی مستند است.همه کارکنان ازمحتويات آن آگاهی دارند و به اجرای آن متعهد هستند. |  | 97 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - مصاحبه با مسئول فنی يا مسئول ايمنی درمورد برنامه مديريت ريسک - بررسی مستندات مربوط به انواع خطرات شناسایی شده در آزمايشگاه، و طبقه بندی و اولویت بندی آنها با توجه به ميزان ريسکی که ايجاد می کنند.- بررسی مستندات مربوط به راهکارها و اقدامات تعيين شده برای محدود کردن و کاهش ريسک در آزمايشگاه | - خطرات ناشی از ميکروارگانيسم 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. | برنامه مدیریت ریسک، با توجه به نوع و دامنه فعالیت و خطراتی که آزمايشگاه با آن مواجه است، به اجرا در می آيد. |  | 98 |
|  |  |  | \* | - مشاهده و حصول اطمينان از وجود پوشش و وسايل حفاظت فردی مورد نياز (متناسب با ريسک)، و آگاهی و دسترسی کارکنان به محل نگهداری اين وسايل- مصاحبه با چند نفر از کارکنان فنی و خدماتی و ارزيابی آگاهی آنها از نحوه صحیح استفاده از وسايل حفاظت فردی متناسب با حيطه کاری و نوع فعاليتشان - مشاهده کارکنان در بخشهای مختلف و اطمينان از استفاده آنها از وسايل حفاظتیشامل 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 ماسکN95 ، ماسک گاز یا بخار و غیره  | - پوشش ها و وسايل حفاظت فردی موجود درآزمايشگاه متناسب با خطراتی است که آزمايشگاه با آن مواجه است.- وسايل حفاظت فردی در دسترس کارکنان قرار دارد و کارکنان به درستی از آن استفاده می کنند.  | پوشش ها و وسايل حفاظت فردی لازم (متناسب با انواع ريسکی که آزمايشگاه با آن مواجه است) موجود بوده و مورد استفاده قرار می گيرد. |  | 99 |
|  |  |  | 2 | مشاهده نوع کابينت/ هود ايمنی بيولوژيک با توجه به نوع و راه انتقال ميکروارگانيسم هايی که آزمايشگاه با آنها کار می کند، و ارزيابی نصب آن دور از محل درب، پنجره ها و مکان های پر رفت و آمد *توضيح:هود معمولی هنگام کار با نمونه هايی که بوی نامطبوع ايجاد می کنند فقط جهت تهويه هوا استفاده می شود و تاثيری در جلوگيری از انتقال ائروسل ها ندارد.*  | در صورت انجام کشت خون، کار با باسيل سل و يا ساير ميکروارگانيسم های خطرناک، از کابينت/ هود ايمنی بيولوژيک کلاس 2 استفاده می شود.  | کابینت/ هود ایمنی بیولوژیک مناسب (بر اساس ارزيابی بيوريسک) در آزمايشگاه موجود بوده و کنترل و نگهداری می شود. |  | 100 |
|  |  |  | 2 | بررسی سوابق کاليبراسيون،کنترل کیفیت و نگهداشت کابينت مثلا نظافت و گندزدايی، تعويض فيلتر هپا و لامپ UV (در صورت وجود)، سوابق ارزيابی کارکرد کابينت و سرويس يا تعمير که توسط شركت سازنده انجام شده است. | كيفيت کارکرد کابینت ایمنی بیولوژیک بطور دوره ای ارزيابی شده و به روش صحيح کنترل و نگهداری می شود. |
|  |  |  | 2 | - بررسی سوابق ارزيابی ايمنی کارکنان در بدو خدمت- بررسی سوابق اجرای برنامه واکسیناسیون کارکنان ( بررسی سوابق واکسيناسيون هپاتيت B برای کارکنان غير ايمن و سوابق واکسيناسيون برای کارکنانی که با ميکروارگانيسمهای خاص مثل ويروس هپاتيت A، مننگوکوک و غيره)کار میکنند. | - ايمني کارکنان در بدو استخدام و قبل از شروع به کار، در برابر هپاتيت B ، هپاتيت C ، و HIV ارزيابي ميشود. - واکسن هپاتيت B براي افراد غيرايمن تزريق میشود.- برای کارکنانی که با ميکروارگانيسمهای خاص کار میکنند، واکسيناسيون مرتبط انجام می شود.  | برنامه واکسیناسیون کارکنان انجام شده است.  |  | 101 |
|  |  |  | 1 | - بررسی محتویات جعبه کمک های اولیه- مصاحبه با کارکنان مرتبط و ارزيابی سهولت دسترسی و آگاهی آنها از نحوه استفاده يا در موارد مقتضی وجود دستورالعمل استفاده از وسايل کمک های اوليه | - جعبه کمک های اولیه، حاوی وسایل مورد نیاز، در آزمایشگاه موجود است و در دسترس کارکنان قرار دارد.- کارکنان از نحوه استفاده از اين وسايل آگاهی دارند. | جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه موجود بوده و به سهولت در دسترس کارکنان است. |  | 102 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مديريتی در مورد نگهداری میکروارگانیسم های پر خطر و تعيين کارکنان مجاز به دسترسی به آنها و عدم دسترسی ساير کارکنان - مشاهده مکان نگهداری میکروارگانیسمهای پرخطر و ارزيابی تمهيدات جهت محدوديت دسترسی (مثلا قفل شدن درب اطاق نگهداری و تمهيدات حفاظتی مثل قفل برای کشوها، يخچالها و فريزرهای محل نگهداری ميکروارگانيسم های پرخطر)  | تمهیدات لازم برای جلوگیری از انتشار عمدي و يا غيرعمدي ميکروارگانيسم های پرخطر که در آزمايشگاه نگهداری می شوند، پيش بينی شده و اجرا می گردد.*توضيح: برای اطلاعات بيشتر در مورد برنامه امنيت زيستی (Biosecurity) به مراجع معتبر مراجعه شود.* | برنامه امنیت زیستی با توجه به دامنه کاری و میکروارگانیسم های خطرناکی که آزمایشگاه با آنها سروکار دارد، به اجرا در می آيد. |  | 103 |
|  |  |  | 3 | - مشاهده دستورالعمل اقدامات لازم در صورت ریختن و پاشیدن مواد خطرناک که در بخش های فنی و در معرض ديد کارکنان نصب شده است.- بررسی سوابق آموزشی و اجرای برنامه تمرین یا مانور طبق دستورالعمل مربوطه - مصاحبه با کارکنان و ارزيابی آگاهی آنها از اقداماتی که بايد انجام دهند. | دستورالعمل اقدامات لازم برای مقابله با حوادث (مثلا در موارد ریختن و پاشیدن و نشت مواد آلوده عفونی، مواد شیمیایی و مواد پرتوزا) در معرض دید کارکنان است.کارکنان آگاهی و مهارت انجام اين اقدامات را دارند. | نحوه برخورد با رویدادها و حوادث مخاطره آميز (عوامل مخاطره آمیز بیولوژیک، شیمیایی، و در صورت لزوم پرتوزا و غيره) مشخص است.  |  | 104 |
|  |  |  | 2 | مصاحبه با گروه مديريتی آزمايشگاه و کارکنان ذيربط و ارزيابی آگاهی آنها از اقداماتی که در اين شرايط لازم است انجام شود. | اقدامات لازم در موارد فرورفتن سوزن آلوده به پوست يا آلوده شدن مخاط يا زخم پوستی مشخص است.  |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با کارکنان در مورد چگونگی ثبت و گزارش حوادث مخاطره آميز- بررسی سوابق وقوع اين حوادث و اقداماتی که متعاقب آن انجام شده است. | ثبت، گزارش و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم جهت جلوگیری از وقوع مجدد اين حوادث انجام میشود.  |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - بررسی دستورالعمل های مقابله با بلايا(Disaster)، بحرانCrisis)) و فوریت های (Emergency) (هماهنگ با دانشگاه علوم پزشکی متبوع)- مصاحبه با کارکنان مسئول و ارزيابی آگاهی آنها از مفاد دستورالعمل ها و اقداماتی که در اين شرايط بايد صورت گيرد.  | دستورالعمل هايی در مورد نحوه مقابله و پاسخگویی در برابر بلايا، بحران و فوریت های احتمالی وجود دارد.کارکنان از محتوای اين دستورالعملها و اقداماتی که در اين شرايط بايد انجام شود آگاهی دارند. | برنامه و دستورالعملهای مشخصی برای آمادگی و مقابله در برابر بلايا، بحران ها و فوریت های احتمالی موجود و کارکنان از آن آگاهی دارند |  | 105 |
|  |  |  | 2 | - بررسی دستورالعمل شست و شوی لوازم آزمايشگاهی- ارزيابی دسترسی کارکنان خدماتی به دستورالعمل و آگاهی آنها از نحوه صحيح شست و شوی وسايل و مشاهده نحوه شست و شو در صورت امکان | - دستورالعمل شست و شوی لوازم آزمايشگاهی مکتوب است. کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی دارند و مطابق با آن عمل مي کنند. | شست و شوی وسايل آزمايشگاهی (مثل لوله ها و لوازم شيشه ای) به نحو صحیح انجام می شود. |  | 106 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | - 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)- ارزيابی دسترسی کارکنان در تمامی شيفت ها به اين برگه ها- مصاحبه با کارکنان و ارزيابی آگاهی آنها از نحوه استفاده از اطلاعات مندرج در اين برگه ها  | - برگه اطلاعات ایمنی مواد برای مواد شيميايی خطرناك 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، توضيح می دهد.- خطرات، احتیاطات و وسایل حفاظت فردی لازم جهت کار با عوامل بیماری زای خطرناک در برگه اطلاعات ایمنی عامل بیماری زا توضيح داده شده است.  | برگه اطلاعات ایمنی برای مواد شیمیایی (MSDS)و نیز برای عوامل بیماری زای خطرناک (PSDS) در آزمايشگاه موجود بوده و کارکنان از آن آگاهی دارند. |  | 107 |
|  |  |  | 2 | - مشاهده مکان و نحوه نگهداری مواد شيميايی خطرناک (مثلا ارزيابی قرار گيری آنها در قفسه های مجزا، يا طبقات نزديک به زمين و وجود سيستم تهويه مناسب در محل کار و نگهداری آنها) | - نکات ايمنی درمحل نگهداری اقلام شيميايی خطرناک (مثل اسیدها، باز ها، حلالهای ارگانیک وگازهای فشرده)، وسایر اقلام مخاطره آميز (مثل ابزار برنده) رعايت میشود. | مواد شيميايی خطرناک و سایر اقلام مخاطره آميز، بطور ايمن در آزمايشگاه نگهداری می شوند. |  | 108 |
|  |  |  | 2 | - مصاحبه با مسئول فنی و يا مسئول ايمنی در مورد مديريت پسماندها- بررسی دستورالعمل مديريت پسماندهای آزمايشگاهی و محتوای آن- مصاحبه با کارکنان فنی و خدماتی مرتبط در مورد دسترسی به دستورالعمل و ارزيابی آگاهی کارکنان از مفاد آن و اقداماتی که بايد انجام دهند. | دستورالعمل مدیریت پسماند های آزمایشگاهی (شامل مراحل تفكيك وجداسازي، جمع آوري در شرايط و به روش مناسب با توجه به نوع پسماند، برچسب گذاري، انتقال تا محل بي خطرسازي، بي خطر سازي يا آمايش، حمل و دفع نهايي) موجود است.کارکنان ذيربط آموزش ديده و مهارت انجام کار را دارند.  | پسماندهای آزمایشگاهی (شامل پسماندهای تيز و برنده، پسماندهای عفونی، شیمیایی، پرتوزا و غیره) به روش صحيح مديريت می گردند. |  | 109 |
|  |  |  | 2  | - مشاهده چگونگی تفکيک و جداسازی انواع پسماندها از جمله پسماندهای آلوده و غير آلوده عفونی | - انواع پسماندهای مختلف آزمايشگاهی در مبدا توليد، تفکيک و جداسازی می شوند. |
|  |  |  | 2 | - مشاهده و اطمينان از جمع آوری پسماندهای تيز و برنده در ظروف ایمن | - پسماندهای تيز و برنده (سرسوزن، لام و لامل، لوازم شيشه ای شکسته، تيغ اسکالپل، نوک سمپلر و غيره) درظروف ايمن ((Safety Box جمع آوری می گردند. |
|  |  |  | \* | - مصاحبه با کارکنان مرتبط در مورد نحوه آلودگی زدایی و دفع پسماندهای عفونی- مشاهده جمع آوری پسماندهای عفونی در کیسه های مخصوص اتوکلاو و ارزيابی شواهد بی خطر سازی پسماندها از طريق اتوکلاو قبل از دفع آنها*پسماندهاي عفوني آزمايشگاههاي بيمارستاني ممكنست به روش امن و ايمن جمع آوری و به محل سترون سازی در بيمارستان حمل و يکجا آلودگي زدايي شوند.**شرکت های معتبر دارای مجوز ممکنست بر اساس تفاهمنامه با آزمايشگاه پسماندهای آزمايشگاهی را حمل و بی خطر نمايند. در اين موارد بايد بی خطرسازی پليت های ميکروبی قبل از تحويل به اين شرکت ها انجام شود.*  | کليه پسماندهای عفونی به روش صحیح جمع آوری، آلودگی زدایی، برچسب گذاری و دفع می شوند.  |
|  |  |  | 3 | - مصاحبه با کارکنان ذيربط در مورد چگونگی ارزيابی عملکرد اتوکلاو- بررسی سوابق استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزيابی عملکرد اتوکلاو و در صورت امکان مشاهده انجام اين کار | برای ارزيابی عملکرد اتوکلاو از انديکاتورهاي شيميايي و بیولوژیک استفاده می شود. |
|  |  |  | 2 | - مشاهده و ارزيابی چگونگی رعايت ملاحظات ايمنی ضمن انجام کار با چند مورد از تجهيزات آزمايشگاه مثل دستگاههای توليد کننده حرارت، دستگاههايی که تيغ برنده دارند (ميکروتوم)، رعايت ايمنی الکتريکی هنگام کار با دستگاهها و غيره  - مصاحبه با چند نفر از کارکنان و بررسی آگاهی آنان از نحوه آلودگی زدايی تجهيزاتی که با آن کار می کنند قبل از سرويس يا تعمير- بررسی سوابق آلودگی زدايی چند مورد از تجهيزات قبل از سرويس و يا تعمير | - ملاحظات ايمنی هنگام کار با هر تجهيز مطابق با توصيه سازنده رعايت می شود. - قبل از خارج شدن تجهيزات از کار (برای سرويس، تعمير و غيره)، تجهيزات آلودگی زدايی می شوند.- در موارد مقتضی جابجايی و امحاء ايمن پسماندها و مواد شيميايی، راديواکتيو و بيولوژيک توسط افراد مجاز و به نحو صحيح انجام می شود. | ملاحظات ايمنی مربوط به کار با هر تجهيز مشخص بوده و رعايت می شود. |  | 110 |
|  |  |  | 2 | - مشاهده وضعیت و شواهد نظافت تجهیزات آزمایشگاه - مصاحبه با مسئول ايمنی، کاربران تجهيزات و کارکنان خدماتی و ارزيابی آگاهی آنها از نحوه نظافت و گندزدايی تجهيزات مختلف | دستورالعمل نحوه نظافت و گندزدایی وسایل و تجهیزات موجود بوده و وسایل و تجهیزات طبق برنامه زمان بندی شده گندزدایی می شوند. |

**400**

**امتياز کل چک ليست:**

**امتياز کل با کسر سنجه هايی که در آزمايشگاه کاربرد ندارد:**

**امتياز کسب شده توسط آزمايشگاه:**

**درصد امتياز آزمايشگاه از امتياز کل:**

**نام و نام خانوادگی ارزيابان: نام و نام خانوادگی مسئول فنی:**

**امضاء ارزياب ارشد: امضاء مسئول فنی:**