|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **چک ليست جامع ارزيابیآزمايشگاههای 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 |
|  |  |  | \* |  | | - 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  4-1استاندارد | 1 |
|  |  |  | \* |  | | دامنه ارائه خدمات و فهرست آزمايشهايی که پذيرش و انجاممی شود، مطابق با ضوابط و مقررات کشوری است. |
|  |  |  | \* |  | | تعرفه مصوب برای خدمات آزمايشگاهی رعايت می شود. |
|  |  |  | \* |  | | فعاليتهای فنی آزمايشگاه را صرفادانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمايشگاهیانجاممیدهند. |
|  |  |  | \* |  | | - 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 |
|  |  |  | \* |  | | روشهای مشخصی برای حفظ محرمانگی اطلاعات بيماران (از جمله سوابق پزشکی، اطلاعات بالينی، سابقه خانوادگی، نتايج آزمايش و غيره) پيش بينی شده است. |
|  |  |  | \* |  | | 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 | | | | | | | | | |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - |  | | اهداف کلی آزمايشگاه و تعهد مسئول فنی وتلاش جهت دستيابی به اهداف، در خط مشی کيفيت مکتوب است. | سياستها و اهداف آزمايشگاه در "خط مشی کيفيت"مکتوب است. |  | 3 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - |  | | - انواع فرآيندهای کاری و فعاليتهای مختلف آزمايشگاه مشخص و تعريف شده است.  -نحوه انجام صحيح فرآيندهای کاری و فعاليتهای مختلف در قالب مدارک آزمايشگاه مستند شده است.  - چگونگی ارزيابی و پايش نحوه اجرای فرآيندها و فعاليت های مختلف در آزمايشگاه و اجرای اقدامات اصلاحی و پيشگيرانه مشخص و مستند شده است. | کليات مربوط به فرآيندهای کاری آزمايشگاه و چگونگی اجرا و پايش آنها درقالب "نظامنامه کيفيت" مستند شده است. |  | 4 |
| کنترل مدارک 4-3 | | | | | | | | | |
| امتياز در قسمت های مرتبط چک ليست محاسبه میشود. |  |  | - |  | | 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 مدونشده و موجود است. | **4-3** | 5 |
|  |  |  | 1 |  | | 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 |  | | فهرست جامع مدارک برون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعدادکپی موجود از مدرک، و محل های توزيع و نگهداری آن مدرک، موجود است. |
|  |  |  | 1 |  | | 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 |  | | - 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 |  | | مدارکدرونسازمانیبطوردورهایتوسطافرادمجازبازنگریودرصورتلزومويرايشمی‌شوند.آخرين ويرايشمدارک درون سازمانی و برونسازمانی،درهمهجا جايگزين نسخه قديمی تر می‌شود. |
| قرارداد برای ارائه خدمت 4-4 | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | 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. قراردادها بطور دوره ای بازنگری میشوند. | 4-4-1  4-6-3-1 (ت)  4-4-2 | 8 |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | قراردادها در فواصل زمانی مشخص بازنگري میشوند و تغيير در مفاد قرارداد به اطلاع ذينفعان می رسد. |
| انجام آزمایش درآزمایشگاههای ارجاع 4 - 5 | | | | | | | | | |
|  |  |  | 1 |  | | 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 |  | | 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 |  | | کیفیت عملکرد و صلاحیت آزمایشگاه ارجاع و مشاورين آزمايشگاه بطور مستمر (بر اساس روش های تعيين شده) پایش و ارزيابی می شود. |
|  |  |  | 2 |  | | قرارداد مکتوب بينآزمايشگاه 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 |  | | 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 |  | 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 |  | وظايف، مسئوليت ها و اختيارات کارکنان مجاز به ارائه درخواست خرید، تائید درخواست، انجام خريد و دريافت اقلام مصرفی خريداری شده، مشخص است. | |
|  |  |  | 2 |  | تامینکنندگان تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی، اطلاعات تماس واقلامی 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 |
|  |  |  | \* |  | تجهيزاتووسايلتشخيصآزمايشگاهیازتامينکنندگانمعتبر (ثبتشدهدرسامانهimed.ir)خريداریشدهو کمبود اقلام مورد نیاز در قالب فرم "رصد چالش های تامین" به معاونت درمان دانشگاه گزارش می گردد. | |
|  |  |  | \* |  | - تجهيزاتووسايلتشخيصآزمايشگاهیکهخريداریشدهودرآزمايشگاهمورداستفادهقرارمیگيرند،دارایتاييديهمعتبرکارکردیهستند. (درسامانه imed.irثبتشدهاند)  - از وسايل تشخيص سريع غيرمجاز به جای روش های معتبر در آزمايشگاه استفاده نمی شود. | |
|  |  |  | 2 |  | *- 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 |  |  | | سوابق مربوط به فرآيند خريد تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه نگهداری می شوند. | 6-4-3-2 | 15 |
|  |  |  | 1 |  |  | |
|  |  |  | 2 |  |  | | موجودی اقلام آزمایشگاهی تحت کنترل می باشد. | 4-6-5  4-6-2  5-3-2-7 | 16 |
|  |  |  | 2 |  |  | |
|  |  |  | 2 |  |  | |
|  |  |  | \* |  |  | | اقلامی که تاريخ مصرف آنها گذشته است در آزمايشگاه مورد استفاده قرار نمی گيرند. |  | 17 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 3 |  | | مسئولين آزمايشگاه در صورت لزوم به گيرندگان خدمات مشاوره می دهند بويژه در مورد:  - نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایشها 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 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | - 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. | 4-8-2  4-14-3 | 19 |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | 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. | 4-9-1  4-9-2 | 21 |
|  |  |  | 2 |  | | - 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | - 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 |  | | موضوع عدم انطباق و اقدامات انجام شده متعاقب آن، جهت آگاهی، به کارکنان ذیربط اطلاع داده می شود. |  |  |  |
| اقدامات پيشگيرانه 4-11 | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | 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. |  |  | - |  | | 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.  *فعاليتهايی 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. |  |  | - |  | | - 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 نتايجاثر دارند ثبت شده، و تا مدت زمان معين نگهداری می گردند. | 4-13 | 26 |
|  |  |  | 3 |  | | - 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 |  | | - روشهای ارزيابی و پايش فعاليتهای 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 |  | | 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 |  | | - 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 |  | | -گزارش های نظارت و ارزيابی آزمايشگاه توسط سازمان های خارجی **(مثلا**نظارت توسط معاونت درمان دانشگاه، سازمانهای بيمه گر، سازمانهای 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 اقداماتلازم 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 |  |  | - |  | | - اطلاعات مربوط به پايش و ارزيابی فعاليتهای آزمايشگاهی(که به روش های مختلفکه 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 فعاليتهای مختلف،توسط مسئول فنی و گروه مديريتی آزمايشگاه بطور دوره ایبازنگری شده و متعاقبا اقدامات لازم انجام می شود. | 4-15 | 31 |
| **الزامات فنی** | | | | | | | | | |
| **کارکنان آزمايشگاه 5-1** | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | - 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. | نمودارسازماني کارکنان که سلسله مراتب پست هاي مختلفوارتباط آنها را با يکديگر مشخص می کند، مکتوب شده است. | 5-1-1-2  4-1-2-5 | 32 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود |  |  | - |  | | 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 |  | | - 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 میشوند. | 5-1-2  5-1-6-1 | 34 |
|  |  |  | 4 |  | | - 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 |  | | 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 مرتبطبه هريک از کارکنان (شامل کارکنان فنی، کارکنان پذيرش و نمونه گيری، کارکنان خدماتی و غيره) داده می شود و اثربخش بودن آموزشها 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. | 5-1-5-1  5-1-8 | 36 |
|  |  |  | 4 |  | | 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 |  | | ارزشیابی حرفه ای کارکناندر 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 |  | | - 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 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | مساحت و تقسيم بندیفضایآزمایشگاه متناسب با تنوع تجهيزات و حجم فعاليت ها در بخش های مختلف بوده و فضای کافی برای انجام کاروجود دارد. | فضای کافی به واحد ها و بخش های مختلف آزمايشگاه تخصيص داده شده است. | 5-2-1 | 40 |
|  |  |  | 3 |  | | آزمایشگاه دارای منابعانرژی، روشنايی وتهويهمناسبمیباشد. | تأسيساتوتسهيلات موجود درآزمايشگاه امکان انجامصحيحآزمايشها رافراهم می نماید. | 5-2-2  5-2-6 و  "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 41 |
|  |  |  | 2 |  | | آب با کيفيت مناسب، برای مصارف مختلف در آزمایشگاه موجود است. |
|  |  |  | 1 |  | | 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 |  | | پوشش دیوارها و کف مناسب و قابل شستشو و ضدعفونی شدن است. | شرايط محيطیآزمايشگاه برایانجامکار و حفظ ايمنی کارکنان قابلقبولمی باشد. | "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 42 |
|  |  |  | 2 |  | | جنس و مقاومت کابینت ها و سکوبندی آزمایشگاه مناسب بوده و متناسب با فعاليتهای آزمايشگاه می باشد. |
|  |  |  | 2 |  | | شرايطمحيطیآزمايشگاه مانند دما و رطوبت پايش،ثبت و کنترلمی گردد. (وقتی کهشرايطمحيطیبر کيفيتنمونه ها و اقلام آزمايشگاهی، کارکرد تجهيزات و يا راحتی و سلامتکارکنانتأثيرگذارباشد) |
|  |  |  | 2 |  | | برنامهريزی مشخصیبراینظافتآزمايشگاه و گندزدایی کف وسطوح وجوددارد. نظافت و گندزدايی مطابق برنامه انجام و سوابق مربوطه نگهداری می شود. |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | بخش ميکروب شناسی مجزا و دور از محل رفت و آمد کارکنان غيرمرتبطو بخشهای غيرفنی است. |
|  |  |  | 2 |  | | فضای جدا از فضای فنی برای غذا خوردن و استراحت کارکنان وجود دارد. |
|  |  |  | 2 |  | | - فضای انتظار و پذیرش مراجعين متناسب با تعداد مراجعین و پذیرش آزمايشگاه می باشد.  - حریم خصوصی مراجعينهنگام 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 |  | | فضای مستقل برای جمع آورینمونه در نظر گرفته شده است و حریم خصوصی مراجعه کنندگان و بیماران در فضای نمونه گیری رعایت می شود. |
|  |  |  | 4 |  | | تردد بیماران و مراجعين محدود به فضای پذيرش و نمونه گيری بوده و امکانورودبهفضای 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 |  | | - سطح دسترسی کارکنان به فضای اختصاص داده شده برای نگهداری نمونه ها، سوابقپزشکی و گزارش نتايج بيماران و سوابق پرسنلی مشخص است.  - دسترسی به محل انبارش مواد مصرفی محدود به کارکنان مجاز است. |
|  |  |  | 2 |  | | - فضای انبارش متناسب با حجم و نوعاقلامی 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 میشوند. | 4-6-4  5-2-3 | 45 |
|  |  |  | 2 |  | | شرایط نگهداری هر یک از اقلام مصرفی (از نظر دما ، رطوبت ، نور ، تهویه و غيره) مطابق دستورالعمل سازنده است. |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | کپسولاطفاءحريق وترجيحاًسيستمهشدارحريق،متناسب باوسعتآزمايشگاهموجود ودرمکانهایمناسبنصبشده است وکارکردآنهاکنترل و تأييدمی گردد. | کپسول اطفاء حريق، چشم شوی و دوش اضطراریموجوداست. | 5-2-2 و 5-2-4  "نکاتی در مورد طراحی فضا و تأسیسات آزمایشگاه" | 46 |
|  |  |  | 1 |  | | چشم شوی و دوش اضطراری به تناسبوسعتآزمايشگاهموجود ودرمکانمناسبنصبشده است. |
|  |  |  | 1 |  | | کارکناندرموردنحوهصحيحاستفادهازاين امکانات و  تجهیزات،آموزشديدهو مهارت لازمرا دارند. |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | - 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 |  | | فرد/ افراد مجاز برای کار با هر دستگاه مشخص بوده و برای کاربری به آنها آموزش داده شده است. | تجهيزات توسطافرادآموزش ديده و مجاز بهكارگرفتهمی شوند. |  | 48 |
|  |  |  | 3 |  | | 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 |  | | تمامی تجهيزات دارای دستورالعمل فنی/کاربری هستند و اطلاعات لازم جهت کاربری تجهيز مکتوب شده است. |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | - 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 |  | | 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. | 5-3-1-2  5-3-1-5 | 53 |
|  |  |  | 2 |  | | عملکرددستگاههاوکيفيتکيتها،معرفهاوسايرموادمصرفیبهطورمستمربررسیمیشود.اشکالاتی کهکشفشده، ثبتوبهصورتمکتوببهسازندهگزارشمیگردد. چنانچهشرکتسازندهمشکلراحلنکند،موضوع بهمعاونتدرماندانشگاهگزارشمیشود. | مشکلات مرتبط با دستگاه ها، کيت ها و فرآورده های تشخيصی آزمايشگاهی ثبت و گزارش میشود. | 5-3-1-6  5-3-2-6 | 54 |
|  |  |  | 2 |  | | سوابقمربوطبهکارکردتجهيزاتآزمايشگاهیتامدتزمانمشخصدرآزمايشگاهنگهداریمیشود. | مدت زمان نگهداری سوابق مربوط به تجهيزات، مشخص است. | 5-3- 1-7 | 55 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | 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. | 5-4-2  5-4-5-2 | 56 |
|  |  |  | 2 |  | | اطلاعات در مورد آمادگی بيمار قبل از جمع آوری نمونه، در اختيار بيماران، پزشکان، و ساير مراقبين سلامت قرار می گيرد. |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | در برگه يا فرم درخواست آزمايش (کاغذی يا الکترونيک) اطلاعاتلازم 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 |  | | 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 |  | | - 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،مستندبوده و مطابق با آن عمل میشود. | 5-4-4-1 | 58 |
|  |  |  | 1 |  | | رويه مشخصی برای درخواست شفاهی آزمايشها، و نحوه ثبت و تاييد درخواستهای شفاهی، تعيين شده است. ( بند 5-4-3-2 استاندارد) |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | 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 رديابیهستند. | 5-4-4-1 | 59 |
|  |  |  | 3 |  | | - معيارهای قبولياردنمونهها 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 برایقبولياردنمونهها تعيين و مکتوب شده است و هنگام پذيرش مد نظر قرار می گيرد. | 5-4-4-2 | 60 |
|  |  |  | 2 |  | | 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. |  |  | - |  | | - 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 |  | | 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 بودنشرايط بيمار برای نمونه گيری اطمينان حاصل مي شود. | 5-4-5-2 | 62 |
|  |  |  | 2 |  | | دستورالعمل نمونه گيری مدون و مکتوب بوده و حاوی اطلاعات کاربردی مورد نياز برای جمعآورينمونه 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 |  | | - 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 گيریقرار دارد.  - کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی داشته و جمع آوری نمونه ها را مطابق با آن انجام می دهند. |
|  |  |  | 2 |  | | نحوه برچسب گذاریروی 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 |  | | 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 میشود. | 5-4-6 | 64 |
|  |  |  | 3 |  | | 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. | 5-4-6  4-5-2 | 65 |
|  |  |  | 3 |  | | - 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 |  | | روشی برای رديابی و حصول اطمينان از اين که همه نمونه ها به آزمايشگاه ارجاع رسيده اند وجود دارد. |
|  |  |  | 4 |  | | - 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 |  | | 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 |
|  | | | | | | | | | |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | -- |  | | 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 |  | | روشهای 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 تصدیقمیشوند. *توضيح: مشروط به اينکه بدون هيچ گونه تغيير يا تعديلی مورد استفاده قرار گيرند.* | روشهای انجام آزمايشدر آزمايشگاه،تصديق (Verify) شده اند. | 5-5-1-2 | 69 |
|  |  |  | 3 |  | | 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 صورتيکهآزمايشگاه تغييری در آنها اعمال کرده باشد و غيره) | روش های انجام آزمايش در موارد مقتضی در آزمايشگاه صحهگذاری(Validate) می شوند. | 5-5-1-3 | 70 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - |  | | 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 آزمايشها محاسبه می شود. | 5-5-1-4 | 71 |
|  |  |  | 3 |  | | 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 |  | | دستورالعمل های انجام هرآزمايش در اختيار کارکنانی که آن آزمايش را انجام می دهند قرار دارد و آزمايش ها مطابق با دستورالعمل مربوطه انجام می شوند. |
|  |  |  | \* |  | | شواهد مربوط به انجام آزمايشها، موجود است. |
|  |  |  | 3 |  | | 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 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 5 |  | | 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 شدهاست. | 5-6-2-1  5-6-2-2 | 74 |
|  |  |  | 5 |  | | - 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 |  | | کارکنان ذيربط درمورد نحوه برخورد با خطاهای شناسايی شده، و نحوه انجام اقدامات اصلاحی آموزش ديده اند و آگاهی و مهارت دارند. |
|  |  |  | 2 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | کنترل کيفيت و ارزيابی اعتبار نتايج آزمايش ها بر اساس نتایج بیمارانبه روشهای معتبرو 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 آزمايشها از طريق ارزيابی نتايج آزمايش بيماران انجام می شود. | 5-6-2-3  "ب" | 78 |
|  |  |  | 5 |  | | مواد و نمونه های کنترلی مورد نياز جهت کنترل کيفيت آزمايشهای 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | 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 |  | | - دستورالعمل نحوه تفسير نتايج برنامه ارزيابی خارجی کيفيتو 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 |  | | 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 |  | | 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 آزمایشهايی که با روش ها و تجهيزات مختلف در آزمايشگاه انجام می شوند، همخوانی دارند. | 5-6-4 | 84 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 5 |  | | - 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 |  | | - 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 |  | | نحوه صحيح امحاء نمونه هاي مختلف (خون، مايعات و بافت های بدن)مکتوب است و دفع نمونه ها مطابق با آن انجام می شود. |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 5 |  | | - 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 |  | | - 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 (الکترونیکییا کاغذی) مشخص بوده و اطلاعات لازمدر آن ثبت می شود. | 5-8-2 و  5-8-3 | 88 |
|  |  |  | 2 |  | | - چنانچهکيت يا روش انجام آزمایشتغيير 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 |  | | - 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 کاملامشخص 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 آزمايشها(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 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 2 |  | | - 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 گروههای مختلف گيرندگان خدمات آزمايشگاه مشخص شده است.  - روشارسال 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 |  | | - روش صدور نتايج آزمايشهای اورژانس مشخص است.  - تاریخو ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل رديابی است. |
|  |  |  | 1 |  | | در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت دادهشود، متعاقباً گزارش نهایی تهيه و صادر می گردد. |
|  |  |  | 1 |  | | در مواردی که نتيجه آزمايش شفاهی اعلام شده است، متعاقباً گزارش کتبیتهيه و صادرمی شود. |
|  |  |  | 2 |  | | - مدت زمان نگهداری گزارشها،با توجه به نوع آزمايش و نيازهای بالينی گيرندگان خدمات تعيين شده است.  - گزارشها تا مدت زمان تعيين شده بايگانی می شوند. | گزارش آزمايشها (کاغذی يا الکترونيک) تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه نگهداری می شوند. |  | 91 |
|  |  |  | 2 |  | | - افراد مجاز بهاصلاح گزارشها مشخص شده اند.  - زمان تغییر و نام فرد مسئول تغییرگزارش، 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 |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 1 |  | | وظايف، مسئوليت ها و اختيارات کارکنان در رابطه با سيستم اطلاعاتآزمایشگاهی (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 |  | | - 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 |  | | - سطح دسترسی به داده ها و اطلاعات آزمايشگاهی برای کارکنان در رده های مختلف تعريف شده است.  - جهت ممانعت ازدستکاری، از دست رفتن يا نابود شدنداده 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 |  | | - سیستم هاینرم افزاری مورد استفاده برایثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی،و بازیابی داده‌ها و اطلاعات توسط سازنده نرم افزار صحه گذاری، و قبل از شروع استفادهکارکرد 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 |  | | - هر گونه تغییر در سیستم های نرم افزاریصرفا 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 |  | | - 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 |  | | 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 |  | | برای اطلاعاتی که به روش الکترونيک نگهداری می شوند فايل پشتيبان وجود دارد. |
|  | | | | | | | | | |
|  |  |  | 3 |  | | - دستورالعمل های ایمنی در آزمايشگاه موجود و در دسترسکارکنان است.  - کارکنان آگاهی و مهارت اجرای اصول ايمنی را دارند و بطور کتبی به اجرای آن متعهد شده اند. | دستورالعملهای 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. |  |  | - |  | | - 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 |
|  |  |  | \* |  | | - 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 |  | | 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 |  | | كيفيت کارکرد کابینت ایمنی بیولوژیک بطور دوره ای ارزيابی شده و به روش صحيح کنترل و نگهداری می شود. |
|  |  |  | 2 |  | | - 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 خاصکار میکنند، واکسيناسيون مرتبط انجام میشود. | برنامه واکسیناسیون کارکنان انجام شده است. |  | 101 |
|  |  |  | 1 |  | | - 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. |  |  | - |  | | تمهیدات لازم برای جلوگیری از انتشارعمدي و ياغيرعمدي ميکروارگانيسمهای پرخطر که درآزمايشگاه 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 زیستیبا توجه به دامنه کاری و میکروارگانیسم های خطرناکی که آزمایشگاه با آنها سروکار دارد، به اجرا در می آيد. |  | 103 |
|  |  |  | 3 |  | | دستورالعمل اقدامات لازم برای مقابله با حوادث (مثلا در موارد ریختن و پاشیدن و نشت مواد آلوده عفونی، مواد شیمیایی و مواد پرتوزا) درمعرض 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 |  | | اقدامات لازم در موارد فرورفتن سوزن آلوده به پوست يا آلوده شدن مخاط يا زخم پوستی مشخص است. |
|  |  |  | 2 |  | | ثبت، گزارش و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم جهت جلوگیری از وقوع مجدد اين حوادث انجام میشود. |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - |  | | دستورالعمل هايی در مورد نحوه مقابله و پاسخگوییدر 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 |  | | - 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. |  |  | - |  | | - 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 |  | | - 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 خطرناکو سایر اقلام مخاطره آميز، بطور ايمن در آزمايشگاه نگهداری می شوند. |  | 108 |
|  |  |  | 2 |  | | 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، حملو 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 |  | | - انواع پسماندهای مختلف آزمايشگاهی در مبدا توليد، تفکيک و جداسازی می شوند. |
|  |  |  | 2 |  | | - پسماندهای تيز و برنده (سرسوزن، لام و لامل، لوازم شيشه ای شکسته، تيغ اسکالپل، نوک سمپلر و غيره) درظروف ايمن ((Safety Boxجمع آوری می گردند. |
|  |  |  | \* |  | | کليه پسماندهای عفونیبه روش صحیح جمع آوری، آلودگی زدایی، برچسب گذاری و دفع می شوند. |
|  |  |  | 3 |  | | برای ارزيابی عملکرد اتوکلاو از انديکاتورهاي شيميايي و بیولوژیک استفاده می شود. |
|  |  |  | 2 |  | | - 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 |  | | دستورالعمل نحوه نظافت و گندزدایی وسایل و تجهیزات موجود بوده و وسایل و تجهیزات طبق برنامه زمان بندی شده گندزدایی میشوند. |

**400**

**امتياز کل چک ليست:**

**امتياز کل با کسر سنجه هايیکه 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:**