|  |
| --- |
|  **چک ليست جامع ارزيابی آزمايشگاههای پزشکی- ويرايش 1398**  |
|  توضیحات | کاربرد ندارد |  ثبت امتياز | امتیاز سنجه | **سنجه بیمارستان بهبود**  | 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. | 1 |
|  |  |  | \* |  دامنه ارائه خدمات و فهرست آزمايشهايی که پذيرش و انجام می شود، مطابق با ضوابط و مقررات کشوری است. |
|  |  |  | \* | تعرفه مصوب برای خدمات آزمايشگاهی رعايت می شود. |
|  |  |  | \* | فعاليتهای فنی آزمايشگاه را صرفا دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمايشگاهی انجام می دهند. |
|  |  |  | \* | - 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. | 2 |
|  |  |  | \* | روش های 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 و تلاش جهت دستيابی به اهداف، 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. | 4 |
| کنترل مدارک 4-3 |
| امتياز در قسمت های مرتبط چک ليست محاسبه می شود. |  |  | - | 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.  | 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.  | 6 |
|  |  |  | 1 | فهرست جامع مدارک برون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی 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. | 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 | 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 | 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.  | 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)  | 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 بين آزمايشگاه ارجاع دهنده و آزمايشگاه ارجاع موجود بوده و حاوی محتوای مندرج در بند 4-5-1-2 استاندارد می باشد. | 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. | 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. | 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 | تامین کنندگان تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی، اطلاعات تماس و اقلامی که از هر یک خریداری می شود، مشخص و مستند است. | 13 |
|  |  |  | \* | 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. |
|  |  |  | \* | - 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 | *- 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.* | 14 |
|  |  |  | 2 | *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.* | 15 |
|  |  |  | 1 | سوابق مربوط به رد و مرجوع نمودن اقلام خريداری شده، و دلایل مربوطه ثبت و نگهداری می شود. |
|  |  |  | 2 |  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) | 16 |
|  |  |  | 2 | 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 | 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) |
|  |  |  | \* | در سيستم نگهداری و انبارش اقلام مصرفی، به تاریخ مصرف اقلام مختلف توجه شده و اقلام تاریخ مصرف گذشته در آزمایشگاه استفاده نمی شوند.  | 17 |
| خدمات مشاوره ای 4-7 |
|  |  |  | 3 | 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. | 18 |
| حل و فصل شکایات و نظر سنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه 4-8 |
|  |  |  | 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.  | 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.  | 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.  | 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. | 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.  | 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.*  | 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. *فعاليت هايی در اولويت قرار می گيرند که تأثير بيشتری در بهبود کيفيت نتايج و ارتقاء ايمنی بيمار دارند.*  | 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. | 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 | - 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. | 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. | 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. | 29 |
|  |  |  | 3 | -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. | 30 |
| بازنگری مدیریت 4-15 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود |  |  | - | - 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. | 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.  | 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. | 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. | 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. | 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 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. | 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. | 37 |
|  |  |  | 2 | 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. | 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. | 39 |
| **شرايط محيطی و فضای کار 5-2** |
|  |  |  | 2 | 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. | 40 |
|  |  |  | 3 | آزمایشگاه دارای منابع انرژی، روشنايی و تهويه مناسب می باشد. | 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. | 42 |
|  |  |  | 2 | جنس و مقاومت کابینت ها و سکوبندی آزمایشگاه مناسب بوده و متناسب با فعاليتهای آزمايشگاه می باشد. |
|  |  |  | 2 | 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 | 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 | 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 غيرمرتبط و بخش های 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 مراجعين هنگام پذیرش (متناسب با نوع سؤالاتی که از آنها پرسيده می شود) حفظ می گردد. | 43 |
|  |  |  | 2 | 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 | تردد بیماران و مراجعين محدود به فضای پذيرش و نمونه گيری بوده و امکان ورود به فضای فنی را ندارند.  | 44 |
|  |  |  | 2 | - 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 | - 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. | 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 | 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. | 46 |
|  |  |  | 1 | چشم شوی و دوش اضطراری به تناسب وسعت آزمايشگاه موجود و در مکان مناسب نصب شده است. |
|  |  |  | 1 | 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 | - 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. | 47 |
|  |  |  | 1 | فرد/ افراد مجاز برای کار با هر دستگاه مشخص بوده و برای کاربری به آنها آموزش داده شده است. | 48 |
|  |  |  | 3 | تمام تجهيزات برگه شناسنامه دارند و مشخصات تجهيز در شناسنامه تجهيز مکتوب شده است.  | 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.  | 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. | 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. | 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.  | 53 |
|  |  |  | 2 | 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. | 54 |
|  |  |  | 2 | سوابق مربوط به کارکرد تجهيزات آزمايشگاهی تا مدت زمان مشخص در آزمايشگاه نگهداری می شود. | 55 |
| فرآيند قبل ازآزمایش 5 - 4 |
|  |  |  | 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.  | 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) اطلاعات لازم برای درخواست آن آزمايش ثبت شده است. (مطابق با بند 5-4-3-1 استاندارد) | 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. | 58 |
|  |  |  | 1 | رويه مشخصی برای درخواست شفاهی آزمايش ها، 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) | 59 |
|  |  |  | 3 | - 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. | 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.  | 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. | 62 |
|  |  |  | 2 | 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. | 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 گيری قرار دارد.- کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی داشته و جمع آوری نمونه ها را مطابق با آن انجام می دهند.  |
|  |  |  | 2 | 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 | 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. | 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. | 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. | 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.  | 67 |
| فرآيند انجام آزمایش 5 – 5 |
| 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) | 68 |
|  |  |  | 3 | 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.* | 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 صورتيکه آزمايشگاه تغييری در آنها اعمال کرده باشد و غيره) | 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. | 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.  | 72 |
|  |  |  | 3 | 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. |
|  |  |  | \* | شواهد مربوط به انجام آزمايش ها، 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. | 73 |
| اطمينان از کيفيت نتايج آزمایش 5 – 6 |
|  |  |  | 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. | 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. | 75 |
|  |  |  | 5 | کارکنان ذيربط در مورد 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. | 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)  | 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 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) | 78 |
|  |  |  | 5 | 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)  | 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.  | 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 | 81 |
|  |  |  | 5 | - 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. | 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) | 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. | 84 |
| فرايند پس از آزمایش 5 – 7 |
|  |  |  | 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. | 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. | 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. |
| گزارش نتايج 5 – 8 |
|  |  |  | 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.  | 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.* | 88 |
|  |  |  | 2 | - 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 | - 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. | 89 |
| صدور و ارائه گزارش نتايج آزمايش 5 – 9 |
|  |  |  | 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 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) | 90 |
|  |  |  | 2 | - روش صدور نتايج آزمايشهای اورژانس مشخص است.- تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل رديابی است. |  |
|  |  |  | 1 | در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت داده شود، متعاقباً گزارش نهایی تهيه و صادر می گردد. |
|  |  |  | 1 | در مواردی که نتيجه آزمايش شفاهی اعلام شده است، متعاقباً گزارش کتبی تهيه و صادر می شود. |
|  |  |  | 2 | - 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. | 91 |
|  |  |  | 2 | - 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. | 92 |
| مديريت اطلاعات آزمايشگاه 5 – 10 |
|  |  |  | 1 | 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.  | 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 از دستکاری، از دست رفتن يا نابود شدن داده ها و اطلاعات آزمايشگاهی روش های مشخصی بکار گرفته می شود. | 94 |
|  |  |  | 2 | - 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. | 95 |
|  |  |  | 2 | - 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 | - 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.  | 96 |
|  |  |  | 2 | برای اطلاعاتی که به روش الکترونيک نگهداری می شوند فايل پشتيبان وجود دارد. |
| ايمنی و امنيت زيستی در آزمايشگاه |
|  |  |  | 3 | - 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. | 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. | 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.  | 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.  | 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 خاص کار میکنند، واکسيناسيون مرتبط انجام می شود.  | 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. | 102 |
| در سال 1398 امتياز داده نمی شود. |  |  | - | 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.* | 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) در معرض دید کارکنان است.کارکنان آگاهی و مهارت انجام اين اقدامات را دارند. | 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 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. | 105 |
|  |  |  | 2 | - دستورالعمل شست و شوی لوازم آزمايشگاهی مکتوب است. کارکنان از محتوای دستورالعمل آگاهی دارند و مطابق با آن عمل مي کنند. | 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.  | 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. | 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، حمل و دفع نهايي) موجود است.کارکنان ذيربط آموزش ديده و مهارت انجام کار را دارند.  | 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 Box جمع آوری می گردند. |
|  |  |  | \* | کليه پسماندهای عفونی به 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. | 110 |
|  |  |  | 2 | 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:**