

چک لیست ارزیابی عملکرد آزمایشگاههای غربالگری تالاسمی

نام آزمایشگاه :					نام شهرستان :				
تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی :					نام مسئول فنی، مدرک تحصیلی و سمت :				
نام و مدل دستگاه سل کانتر فعال:					سال کارکرد دستگاه:				
مساحت کل آزمایشگاه:					مساحت بخش هماتولوژی:				
آدرس آزمایشگاه:					شماره تلفن و نمابر:				

			کارکنان			ردیف	نوع	ملاحظات
						۱	*	آیا آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط (دارای پروانه مسئول فنی و دکترای تخصصی یا حرفه ای) می باشد؟
						۲	*	آیا مسئول فنی آزمایشگاه حداقل سه سال سابقه کار دارد؟
						۳		آیا در صورت نداشتن مسئول فنی، مسئول آزمایشگاه دارای حداقل مدرک تحصیلی کارشناس با حداقل ۳ سابقه کار میباشد؟
						۴		آیا کارکنان فنی آزمایشگاه مدرک تحصیلی کاردان و بالاتر دارند؟
						۵	*	آیا آزمایشگاه دارای حداقل یک نفر کارشناس ارشد یا کارشناس علوم آزمایشگاهی می باشد؟
						۶	*	آیا آزمایشگاه هماتولوژی دارای حداقل یک نفر کاردان یا تکنسین آزمایشگاه می باشد؟
						۷	*	آیا کاردان یا کارشناس مسئول شاغل در بخش هماتولوژی آزمایشگاه حداقل سه سال سابقه کار دارد؟
						۸		آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذیصلاح تعیین گردیده است؟
						۹		آیا آزمایشگاه دارای حداقل یک نفر دیپلم (جهت امور دفتری) می باشد؟

			آموزش کارکنان			ردیف	نوع	ملاحظات
						۱۰	*	آیا سوابق آموزش کاربر در زمینه اصول کار با دستگاه وجود دارد؟ <i>کاربر میبایست توسط شرکت پشتیبان یا به نحو مقتضی دیگر در زمینه کار با دستگاه آموزش دیده باشد و سوابق آن نگهداری شود.</i>
						۱۱	***	آیا پرسنل آزمایشگاه در زمینه کنترل کیفی و موضوعات مربوطه اطلاعات لازم و کافی دارند؟ <i>کاربر دستگاه می بایست توسط شرکت پشتیبان یا به نحو مقتضی دیگر در زمینه کار با دستگاه آموزش دیده و سوابق آن موجود باشد.</i>
						۱۲	**	آیا در طول سال گذشته کارگاه آموزشی جهت پرسنل آزمایشگاه برگزار گردیده است؟
						۱۳	**	آیا جزوات آموزشی مورد نیاز (ارسالی از مراکز) در دسترس همکاران قرار دارد؟
						۱۴		آیا دستورالعمل " اصول انجام و تضمین کیفیت آزمایشهای غربالگری تالاسمی " توسط کارکنان مربوطه مطالعه شده است؟
						۱۵		آیا مسئول فنی یا کارشناس مسئول، نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟
						۱۶		آیا پرسنل آزمایشگاه در خصوص کنترل کیفی هماتولوژی آموزش استانی دارند؟
						۱۷		آیا مستندات مربوط به آموزش پرسنل موجود می باشد؟

			تاسیسات			ردیف	نوع	ملاحظات
						۱۸		آیا نور کافی و یکنواخت در آزمایشگاه (مطابق با دستورالعمل فضا و تاسیسات) وجود دارد ؟

بهداشت و ایمنی (یستی)					
ردیف	پارا	فصل	اقدام ایمنی	تجهیزات	
۱۹				آیا کلیه کارکنان دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه را مطالعه نموده و به اجرای آن متعهد می باشند؟	
۲۰				آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟	
۲۱	*			آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش، دستکش یکبار مصرف و ماسک در آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟	
۲۲				آیا عینک ایمنی، وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پمپ و حفاظ صورت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟	
۲۳	*			آیا ثبت، گزارش و پی گیری حوادث مخاطره آمیز (فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن خون و مواد شیمیایی و ...) در آزمایشگاه انجام می شود؟	
۲۴	*			آیا دستورالعمل مکتوب جهت آلودگی زدایی در موارد ریختن یا پاشیده شدن مواد آلوده وجود داشته و کلیه کارکنان با محتوای آن آشنایی کامل دارند؟	
۲۵				آیا نحوه دور ریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	
۲۶				آیا نحوه دور ریز مواد و وسایل انجام آزمایش پس از انجام کار مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟	
۲۷				آیا پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن، لام و لامل، لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و.... در Safety Box ریخته شده و قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردد ؟	
۲۸	*			آیا شستشوی ظروف شیشه ای به طور مناسب در سه مرحله (شوینده، آب معمولی، آب مقطر) انجام می شود؟	
تجهیزات					
ردیف	پارا	فصل	اقدام ایمنی	تجهیزات	
۲۹				آیا تجهیزات آزمایشگاه با فهرست دستورالعمل مربوطه انطباق دارد؟	
۳۰				آیا در محل نصب و استقرار هر تجهیز به شرایط محیطی مورد نیاز (از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، ارتعاش و...) بر اساس توصیه سازنده عمل شده است؟	
۳۱				آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج در بروشور تجهیزات، مورد ارزیابی قرار گرفته است؟	
۳۲				آیا کنار هر تجهیز Log Book یا دفترچه یا برگه ای که اطلاعات مربوط به هربار استفاده از دستگاه (نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه، وضعیت دستگاه هنگام شروع و خاتمه کار) را نشان دهد موجود است؟	
۳۳	***			آیا آزمایشگاه دارای دستگاه سل کانتر با تاییدیه معتبر مانند تاییدیه آزمایشگاه رفرانس میباشد؟ (با مستندات قابل ارائه)	
۳۴				آیا تمامی تجهیزات مورد استفاده مانند سل کانتر، دستگاه میکروهماتوکریت، فوتومتر و سمپلرها دارای دستورالعمل فنی هستند؟ (حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی " مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل کنترل و نگهداری، ملاحظات ایمنی و...)	
۳۵				آیا تمامی تجهیزات مورد استفاده مانند سل کانتر، دستگاه میکروهماتوکریت، فوتومتر و سمپلرها دارای شناسنامه می باشد ؟ شناسنامه سل کانتر می بایست دارای موارد زیر باشد: ۱. تاریخ فرید ۲. تاریخ نصب ، کالیبراسیون و نام فرد راه اندازی کننده ۳. تاریخ شروع بکار دستگاه ۴. کارخانه و کشور سازنده ۵. مدل و شماره سریال دستگاه ۶. شرایط دستگاه هنگام فرید (نو ، مستعمل ، بازسازی شده) ۷. نام ، شماره تلفن و آدرس شرکت پشتیبان ۸. نام کاربر یا کاربران دستگاه ۹. مشخصات کاربر و نحوه آموزش کاربر دستگاه توسط شرکت پشتیبان توصیه می شود در این شناسنامه میزان عدم دقت و عدم صحت دستگاه در هنگام نصب نیز قید گردد.	

۳۶	**	آیا سوابق کالیراسیون دستگاه توسط شرکت پشتیبان در هنگام نصب و راه اندازی موجود می باشد ؟ سل کانتر هنگام نصب می بایست توسط شرکت پشتیبان کالیبر شود و سوابق آن نگهداری شود				
۳۷		آیا دستگاه سل کانتر سیم اتصال به زمین دارد ؟ جهت رعایت اصول ایمنی و جلوگیری از بروز اشکالات مربوط به نوسانات برق و وجود سیم اتصال به زمین و تثبیت کننده نوسانات برق برای سل کانتر ضروری می باشد .				
۳۸	*	آیا سل کانتر به یک تثبیت کننده برق جهت جلوگیری از نوسانات برق متصل است؟				
۳۹		آیا نگهداری دستگاه سل کانتر طبق کاتالوگ و یا آموزش های ارائه شده توسط کارشناسان شرکت پشتیبان انجام می شود؟ کلیه امور مربوط به دستگاه سل کانتر نظیر روشن کردن دستگاه، ترمه به گیج های فشار و... (برمسیب نوع دستگاه و در صورت نیاز)، نگهداری های ضروری (شستشوی های روزانه، هفتگی، ماهیانه و سایر موارد لازم) و فاموش کردن آن میبایست بطور کامل مطابق کاتالوگ دستگاه یا آموزش کارشناسان شرکت پشتیبان صورت گیرد .				
۴۰		آیا سوابق نگهداری ، سرویس های دوره ای و تعمیرات (در صورت لزوم) دستگاه موجود می باشد ؟ کلیه سوابق مربوطه از قبیل تاریخ انجام شستشوی های لازم، تعمیر، سرویس و یا تعویض قطعه می بایست ثبت و نگهداری شوند .				
۴۱		آیا محلول های سل کانتر (ایزوتون - لایز ...) دارای تأییدیه معتبر مانند تاییدیه آزمایشگاه رفرانس می باشند؟				
۴۲		آیا محلول های مورد استفاده تاریخ انقضای معتبر دارند؟				
۴۳		آیا لوازم شیشه ای (کلاس A) که در زیر نام برده شده در آزمایشگاه موجود است؟ الف - پیپت ۵ و ۱۰ ب - بالن ژوژه ۱۰، ۱۰۰ ml				
۴۴		آیا دمای یخچال ها با دماسنج کالیبره کنترل می گردد؟				
۴۵	**	آیا یخچال ها چارت کنترل دما دارند ؟ دمای یخچال می بایست روزانه ثبت و نگهداری شود .				
فرایند قبل از انجم آ آزمایش						
تجهیزات	اقدامات	تجهیزات	تجهیزات	تجهیزات	تجهیزات	تجهیزات
۴۶	*	آیا هویت مراجعه کننده با برگه در خواست مطابقت داده می شود ؟				
۴۷		آیا سیستمی جهت ثبت نتایج CBC برای متقاضیان ازدواج وجود دارد ؟ (دفتر ثبت - رایانه)				
۴۸		آیا تاریخ وساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود ؟				
۴۹		آیا تاریخ وساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود ؟				
۵۰		آیا مراجعه کننده پیش از نمونه گیری در حالت آرامش قرار می گیرد؟ مراجعه کننده می بایست قبل از نمونه گیری ، حداقل ۵ دقیقه با آرامش بنشیند.				
۵۱		آیا دستورالعمل نمونه گیری مطابق با آنچه در "اصول مستندسازی " آمده (شامل نحوه نمونه گیری ، ضدانعقادها و نگهدارنده های لازم ، ویژگی ظروف مورد نیاز برای جمع آوری نمونه، حجم نمونه لازم برای آزمایش های مختلف و ..) مکتوب شده است ؟				
۵۲		آیا آزمایشگاه برای نمونه گیری از ویال های آماده CBC حاوی ضد انعقاد استفاده میکند؟				
۵۳	*	در صورتی که پاسخ سوال فوق منفی می باشد آیا از نمک دی پتاسیم EDTA (K2EDTA) استفاده می شود ؟				
۵۴	*	آیا نسبت ضد انعقاد به خون رعایت می گردد ؟ ۰/۲۵ mg $\pm$ ۱/۵ ضد انعقاد به ازای هر میلی لیتر خون.				
۵۵		آیا جهت گرد آوری نمونه خون از ظرف مناسب درپوش دار استفاده میشود؟				
۵۶		آیا نام و نام خانوادگی بیمار و شماره پذیرش روی برچسب ظرف نمونه (با خط خوانا) قید میگردد ؟				

۵۷				آیا پس از نمونه گیری، نمونه بلافاصله توسط میکسر یا سروته نمودن، با ضد انعقاد مخلوط می شود؟				
۵۸				آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های ارجاع شده از سایر مراکز) مشخص و مکتوب شده است؟				
۵۹				آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دمای مناسب نگهداری می شوند؟				
۶۰				آیا در صورت عدم انجام آزمایش در محل از سیستم زنجیره سرد جهت ارسال نمونه ها استفاده میشود؟ (در صورت عدم لزوم ارسال نمونه، مورد "بلی" قید شود)				
۶۱				آیا در صورت ارسال نمونه، فاصله زمانی مناسب (حداکثر ۴-۱ ساعت) تا انجام آزمایش رعایت میگردد؟ (در صورت عدم لزوم ارسال نمونه، مورد "بلی" قید شود)				
فرایند انبام آزمایش								
	ج.۲	فیلتر	اقدامات	توصیحات				
۶۲				آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش، برای نمونه های مختلف، مکتوب شده و رعایت می گردد؟				
۶۳				آیا برای هر یک از آزمایشها "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است؟ (انجام آزمایش شمارش سلول های خونی اندازه گیری هموگلوبین A2، روش مرجع دستی اندازه گیری هموگلوبین، روش مرجع دستی اندازه گیری هماتوکریت)				
۶۴				آیا تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کار ثبت می شود؟				
۶۵				آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت می گردد؟				
۶۶				آیا شمارش زمینه سل کانتر به صورت روزانه کنترل می گردد؟ شمارش زمینه یا Back ground دستگاه می بایست روزانه ارزیابی و در صورت امکان ثبت و نگهداری شود.	**			
۶۷				آیا قبل از انجام آزمایش، نمونه ها به خوبی با (میکسر هماتولوژی) مخلوط می گردند؟ بلافاصله قبل از انبام آزمایش، نمونه فون با قرار دادن ویال به مدت ۳-۵ دقیقه بر روی روتاتور و یا حداقل ۱۰ بار سر و ته نمودن کامل آن، هموژن و یکنواخت گردد.	**			
۶۸				آیا نمونه های با MCV، MCH و RBC غیر طبیعی دوباره کنترل میشوند؟ در صورت غیر طبیعی بودن نتایج پارامترهای ذکر شده، نمونه حداقل یکبار دیگر می بایست با سل کانتر آزمایش شود.				
۶۹				آیا سیاست و رویه آزمایشگاه برای لزوم تکرار آزمایش یا تایید نتایج آن، مشخص و مکتوب بوده و سوابق رعایت آن موجود میباشد؟ (شامل موارد نیاز به تکرار آزمایش روی همان نمونه یا نمونه جدید، استفاده از روشهای تاییدی، بررسی اطلاعات بالینی و نتایج سایر آزمایشها، ارسال به آزمایشگاه معتبر دیگر....)				
۷۰				آیا از روش استاندارد اندازه گیری هموگلوبین جهت کالیبراسیون سل کانتر استفاده می شود؟	*			
۷۱				آیا استاندارد هموگلوبین مورد استفاده، تأییدیه معتبر مانند تأییدیه آزمایشگاه رفرانس و تاریخ انقضای معتبر دارد؟				
۷۲				آیا نحوه نگهداری استاندارد فوق مطابق بروشور سازنده می باشد؟				
۷۳				آیا منحنی استاندارد هموگلوبین که حداقل با تهیه چهار رقت، رسم شده موجود می باشد؟				
۷۴				آیا از روش میکرو هماتوکریت دستی جهت کالیبراسیون سل کانتر استفاده می شود؟ جهت بررسی میزان هماتوکریت سل کانتر استفاده از روش فوق ضروری می باشد.	*			
۷۵				آیا کیت مورد مصرف برای اندازه گیری HbA2 دارای تاریخ انقضای معتبر می باشد؟				
۷۶				آیا کیت اندازه گیری HbA2 مورد مصرف دارای تأییدیه معتبر مانند تأییدیه آزمایشگاه رفرانس می باشد؟	*			
۷۷				آیا پس از تعویض سری ساخت یا استفاده از کیت جدید، با کیت معتبر (یا کیت قبلی) مورد ارزیابی قرار می گیرد؟				
۷۸				آیا نحوه نگهداری کیت مطابق دستورالعمل سازنده می باشد؟ در مورد کیت هایی که نیاز به نگهداری در دمای یخچال دارند توجه به رعایت کامل مطلق زنجیره سرد ضروری می باشد.				
۷۹				آیا دستورالعمل سازنده کیت به طور کامل (تهیه همولیزات، رسیدن به درجه حرارت محیط و...) رعایت میگردد؟ پیش از انبام آزمایش، دستور کار همراه کیت می بایست بدقت خوانده شده و هنگام آزمایش کاملاً مطابق آن عمل شود.				

۸۰		آیا ستونهای تغییر رنگ داده شده از رده خارج می گردد ؟ از ستونهایی که (رژنهای آنها) تغییر رنگ داده اند نباید استفاده شود			
۸۱		آیا از لوله مدرج جهت انجام آزمایش استفاده می گردد ؟ جهت جمع آوری بافر حاوی هموگلوبین A2 از ستون و تهیه نمونه توتال می بایست از لوله مدرج استفاده شود. در صورت عدم دسترسی به لوله های فوق لوله های معمولی را می توان با کمک قلم الماس یا مائیک مدرج نمود.			
۸۲		آیا درجه بندی لوله مدرج با پی پت کلاس A کنترل شده است ؟ توصیه می گردد در ابتدای فرید لوله مدرج، با استفاده از پیپت کلاس A ، از صحت حجم آن اطمینان حاصل نمود.			
۸۳	**	آیا در هر سری کاری به عنوان کنترل از یک نمونه دارای هموگلوبین A^2 مشخص استفاده میشود ؟ در صورت امکان در هر سری کاری به منظور کنترل کیفی، نمونه ای با مقدار هموگلوبین A2 مشخص به همراه سایر نمونه ها آزمایش شود.			
کنترل کیفی آزمایشات					
	ج.ع	ج.پ	اقدامات	توجهات	
۸۴			آیا دستورالعمل روش کالیبراسیون دستگاه وجود دارد؟ (روش کالیبراسیون سل کانتر می بایست بصورت مکتوب در آزمایشگاه موبود باشد.		
۸۵	**		آیا کالیبراسیون دوره ای دستگاه سل کانتر حداقل هر ۶ ماه یکبار انجام می گردد وسوابق آن موجود است ؟ دستگاههای سل کانتر هر شش ماه یکبار می بایست کالیبر شوند ولی انجام این امر در موارد دیگری مانند ابتدای راه اندازی، پس از هر بار تعمیر یا سرویس ، قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی (روزانه ، ویا تعویض مملوها (در صورتیکه موجب تغییر مشخص در نتایج فون کنترل ونمونه بیماران گشته باشد) ضروری می باشد.سوابق انجام کالیبراسیون می بایست حداقل به مدت دو سال نگهداری شود.		
۸۶			آیا در صورت عدم استفاده از کالیبراتور ، جهت کالیبراسیون اولیه از حداقل ۳ نمونه خون تام تازه که هر کدام دو بار توسط روش مرجع و دو بار با دستگاه آزمایش شده باشند، استفاده شده است ؟ در صورت عدم دسترسی به کالیبراتورهای تجارتي یا موبود هرگونه تردید نسبت به اعتبار آن، کالیبراسیون باید از فون طبیعی تازه ، استفاده کرد. برای اینکار پارامترهای حداقل ۳ نمونه فون کامل طبیعی دو بار با روشهای مرجع دستی و دو بار نیز با سل کانتر اندازه گیری شده و پس از مناسبه میانگین هر پارامتر با روش دستی و دستگاهی، فاکتور کالیبراسیون جدید، تعیین می گردد. برای افزایش دقت این امر میتوان از تعداد نمونه های بیشتر استفاده نمود .		
۸۷	*		آیا عدم دقت سل کانتر به طور ماهانه ارزیابی می شود ؟ جهت بررسی عدم دقت (CV) دستگاه می بایست هر ماه از نمونه فون کنترل و یا نمونه های روزمره در دامنه های طبیعی و غیرطبیعی برای انجام آزمایشات تکراری Replicate tests و تعیین ضریب انحراف معیار (CV) برای هر پارامتر استفاده نمود.		
۸۸	***		آیا برای کنترل کیفی روزانه از خون کنترل استفاده می شود ؟ توصیه میگردد برای کنترل کیفی در هر ۸ ساعت کاری یک بار از فون کنترل استفاده گردد. بهتر است در صورت امکان از دو دامنه متفاوت طبیعی و غیر طبیعی استفاده شود.		
۸۹	*		در صورت استفاده از خون کنترل آیا تاریخ انقضای معتبر دارد ؟		
۹۰	**		آیا نمودار کنترل کیفی دستگاه به طور مناسب رسم شده است ؟ (رسم چارت به صورت دستی یا با استفاده از نرم افزار مخصوص کنترل کیفی قابل قبول می باشد .		
۹۱	**		آیا در صورت عدم دسترسی به خون کنترل از روش های زیر جهت کنترل کیفی دستگاه استفاده می گردد؟ - T-Britin - Check test - Duplicate test - Delta Check - Patient Mean		
۹۲	**		آیا سوابق کنترل کیفی دستگاه موجود می باشد ؟ سوابق می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شوند.		
۹۳	*		آیا در صورتی که نتایج کنترل کیفی قابل قبول نباشد اقدام اصلاحی صورت می گیرد و سوابق آن موجود است؟		

۹۴		آیا سوابق کنترل زمان سنج دستگاه توسط کرنومتر موجود می باشد ؟ زمان سنج دستگاه می بایست هر سه ماه با کرنومتر ارزیابی شود و سوابق آن مداخل بمدت دو سال نگهداری شود			
۹۵		آیا سوابق کنترل سرعت دستگاه توسط تاکومتر کالیبره موجود می باشد ؟ سرعت سانتیفرز می بایست هر سه ماه توسط تاکومتر کالیبره کنترل گردد و سوابق آن مداخل بمدت دو سال نگهداری شود.			
۹۶		آیا خط کش میکروهماتوکریت با خط کش عادی کنترل شده و سوابق آن موجود است؟ جهت بررسی ابزار قرائت هماتوکریت می توان لوله هماتوکریتی را که طول ستون سلول و پلاسما آن مجموعاً حدود ۵ سانتی متر و PCV آن ۵/۰ بوده را انتفاب نموده ، و روی فطکش معمولی طوری قرار داد که ابتدای ستون گلبول قرمز روی خط صفر فطکش و انتهای ستون سلول و پلاسما در مد ۵ سانتی متر قرار گیرد. قرار گرفتن انتهای بالایی ستون گلبولهای قرمز بر روی خط ۲/۵ سانتی متر نشاندهنده صحت قرائت توسط بازار قرائت هماتوکریت مورد استفاده می باشد.			
۹۷		در صورت عدم امکان اجرای بندهای ب و ج آیا با روش غیر مستقیم دستگاه میکروهماتوکریت کنترل می گردد؟ در صورتیکه ارزیابی عملکرد دستگاه میکروهماتوکریت بصورت مستقیم امکانپذیر نباشد از روش توصیه شده سازمان بهداشت جهانی می توان جهت بررسی توان دستگاه به روش زیر استفاده نمود چند نمونه فون با هماتوکریت نمود کمتر از ۵/۰ را انتفاب نموده و پس از ۲۰ بار سرتوه نمودن بصورت دوتایی به مدت ۳، ۵، ۷، ۹ و ۱۱ دقیقه سانتیفرز، کرده و نتایج ثبت میشود. در صورت مناسب بودن توان دستگاه (g) نتایج حاصله از دقیقه ۵ به بعد می بایست بدون تغییر باقی بماند.			
۹۸	*	اسپکتروفتومتر یا فتومتر : آیا کنترل کیفی دستگاه حداقل هر ۶ ماه یکبار انجام میگیرد ؟ کالیبراسیون و کنترل کیفی اسپکتروفتومتر، فوتومتر در ابتدای بکارگیری (ابتدای فرید) و حداقل هر ۶ ماه ضروری می باشد ولی در این فاصله در صورت هرگونه تغییر در عملکرد یا تعمیر انجام امر فوق ضروری می باشد . سوابق کنترل کیفی ، سرویس ، نگهداری و تعمیرات مربوطه می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شود.			
۹۹	*	آیا سوابق کنترل خطی بودن دستگاه وجود دارد ؟ این آزمایش با استفاده از سیان مت هموگلوبین برای طول موج ۴۰۵ نانومتر و پارانیتروفنل برای طول موج ۴۰۵ نانومتر انجام می گیرد.			
۱۰۰	*	آیا سوابق بررسی صحت فتومتری دستگاه وجود دارد ؟ این آزمایش با استفاده از مملول دی کرومات پتاسیم انجام می شود.			
۱۰۱	*	آیا سوابق بررسی صحت طول موج دستگاه وجود دارد؟ این آزمایش برای فتومترها انجام نمیشود و برای اسپکتروفتومترها با استفاده از سیان مت هموگلوبین قابل انجام می باشد.			
۱۰۲	*	آیا سوابق بررسی عدم وجود انوار ناخواسته موجود می باشد ؟ انوار نامخواسته بوسیله اندازه گیری جذب نوری ماده ای که ۱۰۰٪ جذب نوری دارد (مثل استن یا نیکریت سدیم در طول موجهای فاص) مشخص می گردد.			
۱۰۳	*	آیا سوابق بررسی رانش فتومتری دستگاه وجود دارد ؟ این آزمایش با استفاده از قرائت جذب نوری مملول سیان مت هموگلوبین در طی زمان مشخص انجام می گیرد.			
۱۰۴	*	آیا کنترل کیفی سمپلرها حداقل هر ۶ ماه یکبار انجام می شود ؟ بررسی دقت و صحت سمپلرهای دستی ۳ تا ۴ بار در سال توصیه شده است که انجام مداخل دوبار الزامی می باشد سوابق کنترل کیفی مربوطه می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شود.			
۱۰۵	*	آیا سوابق کنترل عدم دقت سمپلرها وجود دارد ؟ این آزمایش با استفاده از مملول رنگ سبز فوراکی یا پارانیتروفنل قابل انجام است.			
۱۰۶	*	آیا سوابق کنترل عدم صحت سمپلرها موجود می باشد ؟ این آزمایش با استفاده از مملول رنگ سبز فوراکی قابل انجام است.			
۱۰۷		آیا آزمایشگاه در برنامه کنترل کیفی خارجی هماتولوژی شرکت می نماید ؟			
۱۰۸		آیا در صورت شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی، با دریافت نتایج نامناسب ($DI > 2$) اقدام اصلاحی صورت میگیرد؟ • نتیجه مناسب: $DI < 1$ • قابل قبول ولی بینابینی : $DI = 1-2$ • نیاز به بررسی روش آزمایش و یا بررسی کالیبراسیون می باشد : $DI = 2-3$ • اقدام فوری نیاز است $DI > 3$			

فرایند پس از انجام آزمایش و گزارش دهی				ردیف	توضیحات
۱۰۹	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۱۱۰	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف (به لحاظ کیفیت نمونه، ایمنی و امنیت) پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟				
۱۱۱	آیا نمونه های CBC حداقل به مدت ۲۴ ساعت پس از آزمایش در یخچال نگهداری می شود ؟ چون پارامترهای فونی تا ۱۴ ساعت در دمای یخچال پایداری باشد ، نمونه CBC را می بایست تا ۲۴ ساعت در یخچال نگهداری نمود.	**			
۱۱۲	آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه یا فرد دیگری که برای این کار تعیین شده ، می رسد ؟				
۱۱۳	آیا نتایج آزمایشها مبتنی بر استانداردهای کشوری بایگانی و نگهداری می شود؟				
انبارش و نگهداری مواد و کیت ها				ردیف	توضیحات
۱۱۴	آیا محلول ها و معرف های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول ، تاریخ ساخت ، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند ؟				
۱۱۵	آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرف ها ، کیت ها و مواد مصرفی از قبیل سرنگ ها، دیسک های آنتی بیوگرام ، پودرها و محیط های کشت میکروبی ، محلول های رنگ آمیزی و... به دقت توجه می گردد ؟				
۱۱۶	آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال ، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟				
۱۱۷	آیا دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند ، بین ۲۶-۱۸ درجه سانتی گراد حفظ می شود ؟				
۱۱۸	آیا جهت ثبت دمای یخچال ها و فریزرها بطور روزانه، از دماسنج کالیبره یا دماسنج هایی که با دماسنج کالیبره کنترل می گردند ، استفاده می شود ؟				
ارجاع نمونه				ردیف	توضیحات
۱۱۹	آیا مشخصات بیمار و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش های درخواستی به طریق مناسب ثبت و نگهداری می شود ؟				
۱۲۰	آیا شرایط لازم جهت انتقال نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف و...، به لحاظ حفظ کیفیت نمونه ، مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۱۲۱	آیا حین انتقال نمونه ، حمل بسته بندی به روش مناسب (طبق دستورالعمل مربوطه) به لحاظ حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟				
شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق				ردیف	توضیحات
۱۲۲	آیا نحوه ثبت و مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول صحیح انجام کار انطباق ندارند) که در بخش تالاسمی اتفاق می افتد مشخص است و سوابق آن موجود است؟				

نام و نام خانوادگی ممیزی :

تاریخ تکمیل فرم:

نام و نام خانوادگی ممیزی شونده :

یک امتیاز:	بدون ستاره:
سه امتیاز:	هر ستاره:
جدول امتیازات	
کارکنان	۱۹
آموزش	۲۸
تاسیسات	۱
بهداشت و ایمنی	۱۸
تجهیزات	۳۶
فرآیند قبل از انجام آزمایش	۲۲
فرآیند انجام آزمایش	۴۳
کنترل کیفیت آزمایش	۷۷
فرآیند بعد از انجام آزمایش و گزارشدهی	۱۰
انبارش و نگهداری مواد و کیت ها	۵
ارجاع نمونه	۳
شناسایی و رسیدگی به فطاها و موارد عدم انطباق	۱
جمع کل	۲۶۳
امتیاز نهایی	
نمره مدنصاب (۷۰٪ جمع کل):	
نمره کسب شده:	
نمره هر بخش: حداقل ۶۰٪ نمره هر بخش:	
نمره ایده آل (۸۵٪ جمع کل):	