



چک لیست جامع پایش تخصصی سطح ۱ آزمایشگاههای مراکز بهداشتی - تشویقی



دامنه کاربرد: نظارت مبتنی بر بازدید از پیش اعلام شده

آزمایشگاه:

تاریخ پایش:

کنترل مدارک (۰,۵)

ردیف	سوال / سنجش	راهنما	نوع آزمون	توضیحات
۱	فهرست جامع مدارک درون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزیع و نگهداری آن مدرک، موجود است. (۰,۲۵)	بررسی فهرست مدارک درون سازمانی (شامل روش های اجرایی، دستورالعمل ها، راهنماهای کاری، فرم ها، جداول و غیره) که تعداد کپی و محل های نگهداری آنها درج شده است		
۲	فهرست جامع مدارک برون سازمانی حاوی عنوان مدرک، تعداد کپی موجود از مدرک، و محل های توزیع و نگهداری آن مدرک، موجود است. (۰,۲۵)	بررسی فهرست مدارک برون سازمانی (شامل آیین نامه، مقررات و ضوابط، استانداردها، کتب مرجع و غیره) که تعداد کپی و محل های نگهداری آنها درج شده است		

جمع قسمت کنترل مدارک

قراردادها با گیرندگان و تامین کنندگان خدمات و تجهیزات آزمایشگاهی (۱,۵)

۳	قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه و افراد یا سازمان های ارائه دهنده خدمت به آزمایشگاه، و همچنین شرکت های تامین کننده اقلام مصرفی و تجهیزات آزمایشگاهی منعقد شده که مسئولیت ها، انتظارات و اختیارات طرفین را مشخص می کند. (۰,۵)	ارزیابی چند مورد از قراردادهای منعقد شده و محتوای مندرج در آنها -توضیح: وجود قرارداد با شرکت هایی که به صورت موردی یا مقطعی اقلام آزمایشگاهی را تامین یا توزیع می کنند، و جزو تامین کنندگان تجهیزات اصلی و یا اقلام مصرفی بطور مستمر نیستند، ضروری نمی باشد.		
۴	قرارداد مشخصی بین آزمایشگاه و افراد یا سازمان هایی که خدمتی را از آزمایشگاه دریافت میکنند (مثلا بیمه های تکمیلی، گیرندگان خدمات در طرح های بهداشتی، طب کار و غیره) مکتوب شده است که مسئولیت ها، انتظارات و اختیارات طرفین را مشخص می کند. (۰,۵)	ارزیابی قراردادهای منعقد شده برای ارائه خدمت و بررسی محتوای آنها و حصول اطمینان از این که علاوه بر مسائل انتظارات و اختیارات طرفین در قرارداد درج شده است.		
۵	قراردادها در فواصل زمانی مشخص بازنگری میشوند و تغییر در مفاد قرارداد به اطلاع ذینفعان می رسد. (۰,۵)	ارزیابی سوابق مربوط به بازنگری دوره ای و ویرایش قراردادهای و بررسی آخرین موردی که تغییری در یک قرار داد ایجاد شده است.		

جمع قسمت قراردادها با گیرندگان و تامین کنندگان خدمات و تجهیزات آزمایشگاهی

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق (۱,۵)

۶	روش اجرایی فرآیند مدیریت عدم انطباق مدون است.	روش اجرایی مدیریت عدم انطباق مدون و حاوی موارد اشاره شده در بند ۴-۹-۲ استاندارد می باشد(۰,۵)	بررسی روش اجرایی شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق و محتوای مندرج در آن		
		کارکنان آزمایشگاه در رده های مختلف از چگونگی شناسایی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق آگاهی دارند (۰,۵)	مصاحبه با چند نفر از مسئولین و کارکنان آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی آنها از روش های مختلف شناسایی موارد عدم انطباق		
		مسئولیت ها و وظایف کارکنان در این موارد مشخص بوده و در شرح شغل ایشان درج گردیده است.(۰,۵)	بررسی شرح شغل و مصاحبه با چند نفر از مسئولین و کارکنان در مورد مسئولیتها و وظایفشان برای شناسایی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق به مسئول مافوق		

جمع قسمت شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق

اقدامات اصلاحی (۲)

۷	دامنه اثرات سوء و علت هر مورد عدم انطباق بررسی می شود و اقدامات متناسب به اجرا در می آید.	دامنه و شدت اثرات سوء هر مورد عدم انطباق توسط افراد مشخص و مسئول بررسی می شود و متناسب با آن، اقدامات فوری و/یا اصلاحی تعیین می گردد.(۰,۵)	مصاحبه با مسئول فنی و سایر افراد مسئول در مورد چگونگی بررسی اثرات سوء و عواقب عدم انطباق، و تعیین اقدامات فوری و اصلاحی بررسی چند مورد سوابق ارزیابی عدم انطباق و تعیین اقدامات فوری و اصلاحی		
		اقدامات فوری و اصلاحی که تعیین شده، به موقع توسط افراد مشخص و مسئول به اجرا در می آید و مسئول فنی از انجام موثر اقدامات اطمینان حاصل می کند.(۰,۵)	بررسی سوابق انجام اقدامات فوری و اصلاحی (شامل اقدامی که انجام شده، زمان انجام و فرد انجام دهنده) مصاحبه با مسئول فنی در مورد نحوه نظارت و ارزیابی موثر بودن اقدامات		
		دلایل وقوع موارد عدم انطباق تجزیه و تحلیل می شود و خطاهای تصادفی یا موردی، از خطاهایی که ریشه و علل زمینه ای دارند، تفکیک می گردند. اقدامات مقتضی برای برطرف کردن ریشه و علل زمینه ای موارد عدم انطباق به اجرا در می آید.(۰,۵)	–مصاحبه با مسئولین و کارکنان در مورد نحوه تجزیه و تحلیل علت عدم انطباق –بررسی سوابق چند مورد عدم انطباق که پس از تجزیه و تحلیل و ریشه یابی، علل وقوع آن مشخص و اقدامات لازم برای برطرف کردن علل انجام شده است.		
		موضوع عدم انطباق و اقدامات انجام شده متعاقب آن، جهت آگاهی، به کارکنان ذیربط اطلاع داده می شود.(۰,۵)	مصاحبه با کارکنان و سوال درمورد روند اطلاع رسانی موارد عدم انطباق به آنها		

جمع قسمت اقدامات اصلاحی

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
بهبود مداوم (۵,۰)					
۸	برای بهبود و ارتقاء فعالیت ها بطور مستمر برنامه ریزی شده و برنامه ها به اجرا در می آیند.(۵,۰)	وضعیت انجام فرایندهای مختلف آزمایشگاه بطور مداوم پایش شده و پس از شناسایی حوزه های نیازمند بهبود، برای ارتقاء آنها برنامه ریزی و اقدامات لازم انجام میشود . فعالیت هایی در اولویت قرار می گیرند که تأثیر بیشتری در بهبود کیفیت نتایج و ارتقاء ایمنی بیمار دارند.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد روش های شناسایی فعالیتهای نیازمند بهبود، و برنامه ریزی و اجرای اقدامات جهت ارتقاء این فعالیت ها بررسی سوابق برنامه ریزی و اجرای اقدامات برای بهبود فعالیت های تعیین شده		
جمع قسمت بهبود مداوم					
ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه (۷۵,۱)					
۹	برای کنترل و پایش فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، روش های مشخصی تعیین شده و وظایف و مسئولیتهای کارکنان در این زمینه مشخص گردیده است	روش های ارزیابی و پایش فعالیت های آزمایشگاهی تعیین و مکتوب شده است . مسئولیت ها و وظایف کارکنان برای کنترل و ارزیابی فعالیت های مختلف مشخص بوده و در شرح وظایف آنان درج شده است . مسئولین و کارکنان آزمایشگاه آگاهی از روشهای پایش فعالیت ها، و مسئولیت ها و وظایف خود دارند.(۷۵,۰)	"بررسی روش اجرایی پایش و ارزیابی فعالیت های آزمایشگاهی و محتوای آن مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان، و ارزیابی آگاهی آنها از روشهای مختلف پایش و ارزیابی فعالیت ها (که در روش اجرایی مکتوب شده است) بررسی شرح شغل کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از وظایف و مسئولیت هایشان توضیح: روش های مختلف ارزیابی شامل ممیزی داخلی، ارزیابی پیشنهادات و بازخوردهای کارکنان و گیرندگان خدمات، رسیدگی به شکایات، تعیین و ارزیابی دوره ای شاخص های کیفیت، نتایج نظارت دانشگاه متبوع، نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای کنترل کیفی داخلی و غیره می باشد."		
۱۰	ممیزی داخلی در فواصل زمانی معین، در آزمایشگاه انجام می شود.	ممیزی داخلی با برنامه ریزی مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، در فواصل زمانی معین و توسط کارکنان آموزش دیده انجام می شود.(۱)	"مصاحبه با مسئولین و کارکنان مرتبط در مورد نحوه و فواصل اجرای برنامه ممیزی داخلی و چگونگی آموزش ممیزی به کارکنان ذیربط بررسی سوابق اجرای ممیزی های داخلی (مثلا چند دوره اخیر)"		
جمع قسمت ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه					

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجش	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

کارکنان (۱,۲,۵)

۱۱	نمودار سازمانی کارکنان که سلسله مراتب پست های مختلف و ارتباط آنها را با یکدیگر مشخص می کند، مکتوب شده است.(۰,۵)	نمودار سازمانی کارکنان، سلسله مراتب سازمانی سمت ها و ارتباط کارکنان در سطوح کاری مختلف را با یکدیگر نشان می دهد . کارکنان در مورد سلسله مراتب سازمانی آگاهی کامل دارند.	بررسی نمودار سازمانی و اطمینان از این که کارکنان در سطوح کاری مختلف، شامل مسئولین، کارکنان خدماتی و پشتیبانی، کارکنان پذیرش و نمونه گیری و غیره، در آن دیده شده اند. (در صورتیکه آزمایشگاه زیر مجموعه یک سازمان بزرگتر باشد، جایگاه آزمایشگاه در آن سازمان در نمودار سازمانی مشخص شده است) مصاحبه با چند نفر از کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از سلسله مراتب سازمانی و سوال در مورد اینکه به چه کسی پاسخگو بوده و به فعالیت چه کسانی نظارت دارند.		
۱۲	معیارهای اولیه صلاحیت برای عهده دار شدن هر سمت یا مسئولیت مشخص است. کارکنان بر اساس این معیارها برای هر سمت بکار گرفته می شوند.(۱)	معیارهای صلاحیت برای هر سمت، با توجه به شرح شغل آن سمت، مشخص شده است. ارزیابی صلاحیت کارکنان در بدو خدمت، با توجه به معیارهای تعیین شده، به روشهای مقتضی انجام می شود.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعیین معیارهای صلاحیت و ملاک بکارگیری کارکنان برای سمت های مختلف (از جمله مدرک تحصیلی مرتبط، سابقه کار، دانش و مهارت مورد نیاز و غیره) و روش های ارزیابی دانش و مهارت کارکنان در بدو خدمت (مثل آزمون شفاهی یا کتبی یا مشاهده کار) بررسی سوابق ارزیابی صلاحیت بدو خدمت چند نفر از کارکنان		

جمع قسمت کارکنان

اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش (۲,۵)

۱۳	مسئول فنی مستقیماً بر برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف آزمایشگاه نظارت دارد.(۰,۵)	مسئول فنی نظارت مستقیم بر نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفیت، تفسیر نتایج، شناسایی مشکلات و انجام اقدامات اصلاحی دارد.	مصاحبه با مسئول فنی در مورد چگونگی نظارت ایشان بر اجرای صحیح برنامه های کنترل کیفیت و ارزیابی شواهد و سوابق این نظارت در بخش های مختلف		
۱۴	سوابق اجرای برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف، بطور دوره ای توسط مسئول فنی و کارکنان ذیربط بازنگری می گردند.(۱)	سوابق و اطلاعات بدست آمده از اجرای برنامه های کنترل کیفیت بطور دوره ای بازنگری و تجزیه و تحلیل می شوند (مطابق بند ۴-۱۵) تا روند انحرافات و خطاها مشخص شده و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه انجام شود	بررسی سوابق تجزیه و تحلیل دوره ای (مثلاً ماهانه، هر ۳ ماه یا شش ماه یکبار)، و جمع بندی در مورد انواع خطاها، دفعات وقوع آنها، و ریشه یابی دلایل خطاهایی که اتفاق افتاده است . بررسی سوابق اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن انجام شده است.		
۱۵	نتایج آزمایش هایی که با روش ها و تجهیزات مختلف در آزمایشگاه انجام می شوند، همخوانی دارند.(۱)	از مقایسه پذیری و همخوان بودن نتایج آزمایش هایی که با روش ها و تجهیزات متفاوت در آزمایشگاه انجام می شوند، اطمینان حاصل می گردد.	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان آزمایشگاه در مورد نحوه ارزیابی و محاسبه همخوانی نتایجی که با روش ها و تجهیزات مختلف انجام می شوند. بررسی سوابق ارزیابی همخوانی نتایج روش ها و تجهیزات مختلف		

جمع قسمت اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

سیستم مدیریت کیفیت (۲)

۱۶	اهداف کلی آزمایشگاه و تعهد مسئول فنی و تلاش جهت دستیابی به اهداف، در خط مشی کیفیت مکتوب است.(اهداف توسعه ای) (۱)	انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف آزمایشگاه	بررسی خط مشی کیفیت آزمایشگاه و محتوای آن (مطابق با بند ۴-۱-۳ استاندارد آزمایشگاههای پزشکی)		
۱۷	کلیات مربوط به فرآیندهای کاری	انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف آزمایشگاه مشخص و تعریف شده است.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نحوه تدوین نظامنامه کیفیت		
۱۸	آزمایشگاه و چگونگی اجرا و پایش آنها در قالب "نظامنامه کیفیت" مستند شده است.(اهداف توسعه ای) (۱)	نحوه انجام صحیح فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف در قالب مدارک آزمایشگاه مستند شده است.	بررسی محتوای نظامنامه کیفیت و بررسی درج انواع فرآیندهای کاری و فعالیتهای مختلف و چگونگی انجام صحیح آنها		
۱۹	چگونگی ارزیابی و پایش نحوه اجرای فرآیندها و فعالیتهای مختلف در آزمایشگاه و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مشخص و مستند شده است.	بررسی درج نحوه پایش فرآیندها (جهت شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه) توضیح: اشاره به اطلاعات فوق در نظامنامه می تواند از طریق ارجاع به روش های اجرایی یا دستورالعمل های مربوطه صورت گیرد.			

جمع قسمت سیستم مدیریت کیفیت

خدمات مشاوره ای(۵،۰)

۲۰	متناسب با صلاحیت علمی و حرفه ای مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه، به گیرندگان خدمات اطلاعات و مشاوره داده می شود. (اهداف توسعه ای) (۵، ۰)	مسئولین آزمایشگاه در صورت لزوم به گیرندگان خدمات مشاوره می دهند بویژه در مورد: -نحوه انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها و دفعات و فواصل منطقی بین درخواست یک آزمایش - کاربرد و محدودیت های آزمایش ها	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان کلیدی در مورد نحوه ارائه خدمات مشاوره ای منطقی آزمایش ها، فواصل درخواست آزمایش های مختلف، درج توصیه ها و اطلاعات برای تفسیر صحیح نتایج و غیره		
----	--	--	---	--	--

جمع قسمت خدمات مشاوره ای

حل و فصل شکایات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایش (۳)

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال /سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۱	به شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات (شامل پزشکان، کادر درمانی، بیماران، مراجعه کنندگان، آزمایشگاههای ارجاع دهنده و غیره) رسیدگی می شود. (اهداف توسعه ای) (۱)	نحوه دریافت و ثبت شکایات و سایر بازخوردهای گیرندگان خدمات مشخص بوده و در این مورد به آنان اطلاع رسانی شده است. - بازخوردها و شکایات گیرندگان خدمات جمع آوری و رسیدگی شده، و سوابق مربوطه نگهداری می گردد.	-مصاحبه با مسئول فنی،گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در خصوص نحوه دریافت و رسیدگی به پیشنهادات و شکایات بیماران، پزشکان، مراقبین سلامت و سایر افراد ذیربط، و اطلاع رسانی به آنها -بررسی سوابق انجام این کار - در بیمارستان ها مصاحبه با پزشکان و پرستاران در این خصوص		
۲۲	از گیرندگان خدمات آزمایشگاه نظرسنجی شده و میزان رضایت آنان ارزیابی می گردد. (اهداف توسعه ای)(۲)	نحوه انجام نظرسنجی، ثبت و تجزیه و تحلیل نظرات گیرندگان خدمات آزمایشگاه و مسئولیت کارکنان برای انجام این کار مشخص است،	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد چگونگی نظرسنجی از گیرندگان خدمات شامل پزشکان، کادر درمانی و مراقبین سلامت، بیماران، مراجعه کنندگان، آزمایشگاه های ارجاع دهنده و غیره		
		نظرسنجی انجام شده و سوابق آن نگهداری می گردد.	بررسی سوابق نظرسنجی و روش های انجام آن		
جمع قسمت حل و فصل شکایات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایش					
ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه (۴)					
۲۳	شاخصهای کیفیت آزمایشگاه تعیین شده و بطور دوره ای اندازه گیری و بررسی می گردند(اهداف توسعه ای) (۴)	شاخصهای کیفیت توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی تعیین شده است. (مطابق بند ۴-۱۴-۷ استاندارد) اطلاعات مربوط به شاخص ها جمع آوری و بطور دوره ای جمع بندی و بررسی می گردد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی تعیین و جمع آوری اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت بررسی سوابق مربوط به جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت		
جمع قسمت ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه					

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنج	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	------------	--------	------------	--------------	---------

بازنگری مدیریت (۱)

۲۴	اطلاعات جمع آوری شده از پایش فعالیت های مختلف، توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه بطور دوره ای بازنگری شده و متعاقبا اقدامات لازم انجام می شود. (اهداف توسعه ای) (۱)	اطلاعات مربوط به پایش و ارزیابی فعالیت های آزمایشگاهی (که به روش های مختلف که در بالا اشاره شد جمع آوری شده اند) بطور دوره ای تجزیه و تحلیل می شوند. بر اساس نتایج بدست آمده از این بازنگری، اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه تعیین و اجرا می گردد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی بازنگری دوره ای اطلاعات جمع آوری شده از پایش و کنترل فعالیت های آزمایشگاه بررسی سوابق بازنگری مدیریت در آزمایشگاه (مثلا چند دوره اخیر) بررسی سوابق اقدامات انجام شده متعاقب بازنگری مدیریت (برای اصلاح یا پیشگیری از بروز موارد عدم انطباق، یا بهبود مستمر فعالیت ها)		
----	---	--	---	--	--

جمع قسمت بازنگری مدیریت

فرآیند انجام آزمایش (۵)

۲۵	روش مناسب برای انجام آزمایش های مختلف (بر اساس کاربرد بالینی آن آزمایش) انتخاب میشود. (اهداف توسعه ای) (۱)	برای انتخاب روش انجام هرآزمایش، ویژگی های عملکردی مورد نیاز پزشکان و کاربرد مورد نظر آن آزمایش برای بیماران مد نظر قرار می گیرد. (مطابق با بند ۵-۵-۱ استاندارد)	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی انتخاب روش های انجام آزمایش با توجه به ویژگی های عملکردی و کاربرد مورد نظر آن آزمایش برای بیماران و مراجعین آزمایشگاه (مثلا انتخاب روش های آزمایش که حساسیت بیشتر دارند برای بیماریابی و انتخاب روش های آزمایش با اختصاصیت بالا برای تایید تشخیص بیماری ها)، و ارزیابی چند مورد از شواهد آن		
۲۶	روش های انجام آزمایش در موارد مقتضی در آزمایشگاه صحتحقق می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمایش توسط خود آزمایشگاه و یا استفاده از روش های تجاری صحتحقق می شود در صورتیکه آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال کرده باشد و غیره)	در موارد مقتضی روش انجام آزمایش در آزمایشگاه صحتحقق می شود. (مثلا در صورت طراحی و راه اندازی روش آزمایش توسط خود آزمایشگاه و یا استفاده از روش های تجاری صحتحقق می شود در صورتیکه آزمایشگاه تغییری در آنها اعمال کرده باشد و غیره)	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مرتبط در مورد نحوه صحتگذاری روش های آزمایش، و بررسی پروتکل های مورد استفاده برای صحتگذاری (بند ۵-۵-۱-۳ استاندارد) بررسی سوابق انجام صحتگذاری چند مورد از روش های انجام آزمایش (که باید صحتگذاری شوند)		
۲۷	عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها محاسبه می شود. (۲)	نحوه محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها در آزمایشگاه مشخص و مدون است و عدم قطعیت نتایج آزمایشگاهی مورد بررسی قرار می گیرد.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد نحوه اندازه گیری عدم قطعیت روش های مختلف انجام آزمایش و بررسی پروتکل های مربوطه سوابق اندازه گیری عدم قطعیت چند مورد از روش های آزمایشگاهی		

جمع قسمت فرآیند انجام آزمایش

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنج	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	------------	--------	------------	--------------	---------

صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایش (۱,۵)					
۲۸	روش تشخیصی برای تغییر، تجدید نظر یا اصلاح گزارش آزمایش ها تعیین شده است. (اهداف توسعه ای)	در مواردی که لازم است نتایج به صورت گزارش موقت داده شود، متعاقباً گزارش نهایی تهیه و صادر می گردد. (۰,۲۵)	مصاحبه با کارکنان پذیرش و جوابدهی در مورد تهیه و ارائه گزارش نهایی در مواردی که ابتدائاً گزارش موقت داده شده است. بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش نهایی پس از ارائه گزارش موقت		
۲۹		روش صدور نتایج آزمایشهای اورژانس مشخص است. تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس قابل ردیابی است. (۰,۵)	مصاحبه با کارکنان مسئول، در مورد نحوه ارائه گزارش های اورژانس (تلفنی، دستی، الکترونیک و غیره) بررسی سوابق ثبت تاریخ و ساعت صدور و ارائه گزارش های اورژانس		
۳۰		در مواردی که نتیجه آزمایش شفاهی اعلام شده است، متعاقباً گزارش کتبی تهیه و صادر می شود. (۰,۲۵)	مصاحبه با کارکنان پذیرش و جوابدهی در مورد گزارش آزمایشها بطور شفاهی بررسی سوابق مربوط به صدور گزارش کتبی نتایجی که شفاهی داده شده اند.		
۳۱		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 بگیرد، فوراً به بیمار، پزشک و کادر درمانی ذیربط اطلاع رسانی شده و گزارش اصلاح شده تحویل داده می شود. سوابق گزارش های اصلاح شده، نگهداری می گردد. (۰,۵)	مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان مسئول در مورد روند اصلاح یا تجدید نظر گزارشی که قبلاً تهیه و یا صادر شده است. بررسی سوابق چند مورد از گزارش هایی که اصلاح شده اند. حصول اطمینان از این که گزارش اولیه و گزارش تغییر یافته هر دو در آزمایشگاه نگهداری می شوند . بررسی سوابق ثبت زمان و تاریخ اعمال تغییر و اصلاح گزارش، و نام فرد انجام دهنده		
جمع قسمت صدور و ارائه گزارش نتایج آزمایش					

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
------	-------------	--------	------------	--------------	---------

مدیریت اطلاعات آزمایشگاه (۳)

۳۲	سیستم های نرم افزاری اطلاعات آزمایشگاه به روش صحیح نصب و نگهداری می شود(اهداف توسعه ای)	سیستم های نرم افزاری مورد استفاده برای ثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی، و بازیابی داده ها و اطلاعات مورد تایید معاونت آمار و فن آوری اطلاعات وزارت بهداشت بوده و به سامانه سپاس وصل می باشد.(۱)	بررسی سوابق و تاییدیه های مربوط به صحنه گذاری انجام شده توسط سازنده سیستم نرم افزاری، و سوابق تصدیق کارکرد سیستم نرم افزاری در آزمایشگاه توضیح: صحنه گذاری و تصدیق شامل بررسی کارکرد سیستم و همچنین فعال بودن تبادل اطلاعات بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه (LIS) و سایر سیستم های نرم افزاری مثل نرم افزارهای تجهیزات آزمایشگاهی، و سیستم های مراقبت های اولیه بیماران می باشد.		
		هر گونه تغییر در سیستم های نرم افزاری صرفا توسط افراد مجاز صورت می گیرد و سوابق آن ثبت می شود. پس از هر گونه تغییر در سیستم نرم افزاری، سیستم مجددا صحنه گذاری و یا تصدیق می شود و سوابق مربوطه ثبت و نگهداری می گردد.(۱)	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد افراد مجاز به اعمال تغییرات در سیستم نرم افزاری بررسی سوابق تغییرات اعمال شده در سیستم نرم افزاری و افراد مسئول بررسی تاییدیه های صحنه گذاری یا تصدیق، پس از اعمال تغییرات در سیستم نرم افزاری		
		سوابق نقص یا خرابی های سیستم و اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی که انجام شده، ثبت می گردد. پس از برطرف کردن مشکل، سیستم مجددا صحنه گذاری یا تصدیق شده و سوابق مربوطه نگهداری میشود . تمهیداتی برای جلوگیری از توقف کار در صورت بروز نقص در سیستم اطلاعاتی، پیش بینی شده است.(۱)	بررسی سوابق مشکلات سیستم و اقداماتی که جهت رفع آن انجام شده است . بررسی سوابق صحنه گذاری و تصدیق پس از برطرف کردن مشکلات نرم افزاری و سخت افزاری مصاحبه با مسئول فنی و کارکنان ذیربط در مورد اقداماتی که در صورت نقص در سیستم نرم افزاری انجام می دهند تا کار در آزمایشگاه متوقف نشود.		

جمع قسمت مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

ایمنی و امنیت زیستی در آزمایشگاه (۲)

۳۳	برنامه امنیت زیستی با توجه به دامنه کاری و میکروارگانیسم های خطرناکی که آزمایشگاه با آنها سروکار دارد، به اجرا در می آید.(۱)	تمهیدات لازم برای جلوگیری از انتشار عمدی و یا غیرعمدی میکروارگانیسم های پرخطر که در آزمایشگاه نگهداری می شوند، پیش بینی شده و اجرا می گردد. توضیح: برای اطلاعات بیشتر در مورد برنامه امنیت زیستی (Biosecurity) به مراجع معتبر مراجعه شود.	مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد نگهداری میکروارگانیسم های پرخطر و تعیین کارکنان مجاز به دسترسی به آنها و عدم دسترسی سایر کارکنان مشاهده مکان نگهداری میکروارگانیسم های پرخطر و ارزیابی تمهیدات جهت محدودیت دسترسی (مثلا قفل شدن درب اطاق نگهداری و تمهیدات حفاظتی مثل قفل برای کتووها، یخچالها و فریزرهای محل نگهداری میکروارگانیسم های پرخطر)		
----	--	---	---	--	--

چک لیست پایش تخصصی آزمایشگاههای مراکز بهداشتی

ردیف	سوال / سنجه	راهنما	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۴	برنامه مدیریت ریسک، با توجه به نوع و دامنه فعالیت و خطراتی که آزمایشگاه با آن مواجه است، به اجرا در می آید. (۱)	خطرات ناشی از میکروارگانیسم 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.	مصاحبه با مسئول فنی یا مسئول ایمنی درمورد برنامه مدیریت ریسک بررسی مستندات مربوط به انواع خطرات شناسایی شده در آزمایشگاه، و طبقه بندی و اولویت بندی آنها با توجه به میزان ریسکی که ایجاد می کنند. بررسی مستندات مربوط به راهکارها و اقدامات تعیین شده برای محدود کردن و کاهش ریسک در آزمایشگاه		
جمع قسمت ایمنی و امنیت زیستی در آزمایشگاه					

۳۳,۵	امتیاز کل چک لیست:
	امتیاز کل با کسر سنجه هایی که در آزمایشگاه کاربرد ندارد:
	امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه:
	درصد امتیاز آزمایشگاه از امتیاز کل:

نام و نام خانوادگی ارزیابان:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی (ک. مسؤول):

امضاء ارزیاب ارشد:

امضاء مسئول فنی (ک. مسؤول):