"چک ليست بازديدهای از پیش اعلام نشده ازآزمايشگاههای تشخیص پزشکی "

ویرایش سال 1398

**ویرایش 1398**

|  |  |
| --- | --- |
| **نام دانشگاه**  |  |
| **نام آزمایشگاه** |  |
| **تاریخ ارزیابی**  |  |
| **اسامي ارزیابان** |  |
| **نام مسئول/ مسئولين فني** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ردیف** | **محور** | **سنجه** | **توضیح سنجه** | **بلی** | **خیر** | **توضیح** |
| **1** | **نیروی انسانی** | آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط و دارای پروانه قانونی می باشد که بر کلیه فعالیت ها درشيفت هاي مختلف آزمایشگاه نظارت دارد.  |  |  |  |  |
| **2** | صرفا دانش آموختگان رشته های مرتبط با علوم آزمايشگاهی فعاليتهای فنی آزمايشگاه را انجام می دهند. | - |  |  |  |
| **3** | **فضا، تجهیزات، امکانات** | طراحی فضای آزمایشگاه به گونه ای است که تردد بیماران و مراجعين محدود به فضای پذيرش و نمونه گيری بوده و امکان ورود به فضای فنی را ندارند. | - |  |  |  |
| **4** | بخش ميکروب شناسی مجزا و دور از محل رفت و آمد کارکنان غيرمرتبط و بخش های غيرفنی است. | - |  |  |  |
| **5** | در صورت وجود مشکلات تامين تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی، سوابق ثبت و به مسئولين ذيربط منعکس می شود. | * مشکلات تامين تجهيزات به مسئولين ذيربط در معاونت درمان و همچنين از طريق سايت مربوطه به اداره کل تجهيزات پزشکی اطلاع داده می شود.
 |  |  |  |
| **6** | تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی از تامين کنندگان (توليد کننده، وارد کننده، توزيع کننده) معتبر خريداری می شوند. | * اسامی توليدکنندگان، واردکنندگان و توزيع کنندگان تجهيزات و وسايل تشخيصی آزمايشگاه، در سامانه اداره کل تجهيزات پزشکی (سامانه imed.ir) ثبت شده است.
 |  |  |  |
| **7** | تجهيزات و وسايل تشخيص آزمايشگاهی که خريداری شده و مورد استفاده قرار می گيرند، دارای تاييديه معتبر کارکردی هستند. | * تجهیزات، کيت ها و اقلام مصرفی مورد استفاده درآزمايشگاه، تاييديه کارکردی دارند که در سامانه اداره کل تجهيزات پزشکی (سامانه imed.ir) ثبت شده و قابل رديابی است.
 |  |  |  |
| **8** | روش کاليبراسيون تجهيزات مشخص شده است و کاليبراسيون تجهيزات مختلف، مطابق با روش تعيين شده و در فواصل معين انجام میگردد. | - |  |  |  |
| **9** | 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. | - |  |  |  |
| **10** | اقلام تاریخ مصرف گذشته یا نامعتبر در آزمایشگاه وجود ندارد. |  |  |  |  |
| **11** | از وسايل تشخيص سريع )رپيد تست( غير مجاز به جای روش های معتبر آزمايشگاهی استفاده نمی شود. |  |  |  |  |
| **12** | LIS استاندارد (استفاده از كدينگ استاندارد كتاب ارزش نسبي، و ثبت الكترونيكي كليه اطلاعات بيماران و اقدامات و خدمات) وجود دارد.  | * نيازهای مربوط به مديريت اطلاعات آزمايشگاهی را برآورده می کند.

  |  |  |  |
| **13** | **تضمین کیفیت** | دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری و دستورالعمل نحوه جمع آوري نمونه ها در آزمايشگاه موجود و کارکنان ذيربط از محتوای آن آگاهی دارند. | - |  |  |  |
| **14** | جمع آوري نمونه به روش صحيح انجام ميشود. | - |  |  |  |
| **15** | مواد کنترلی معتبر در بخش های مختلف آزمايشگاه در دسترس هستند. | - |  |  |  |
| **16** | برنامه کنترل کيفيت داخلی در بخش های مختلف آزمايشگاه در هر نوبت/ شيفت کاری به روش معتبر اجرا می شود. | * سوابق انجام برنامه کنترل کيفيت داخلی برای آزمايش های کمی و کيفی در بخش های مختلف آزمايشگاه موجود است.
 |  |  |  |
| **17** | نتایج کنترل کیفیت آزمایش های مختلف توسط مسئول فنی و کارکنان واجد صلاحیت بررسی و تفسير می شود. در صورت قابل قبول نبودن نتايج آن، اقدامات اصلاحی متناسب تعيين و اجرا می گردد. | - |  |  |  |
| **18** | نتايج آزمايشها توسط مسئول فنی بررسی شده و تایید نهایی جهت صدور گزارش و یا دستور اخذ شرح حال، تکرار آزمايش و یا هر دستور فنی مورد نیاز ديگر داده میشود. | - |  |  |  |
| **19** | آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می کند و از نتایج آن برای شناسايی خطاهای آزمايش استفاده می نمايد. | - |  |  |  |
| **20** | **شناسایی و مدیریت خطاها** | برنامه دوره ای پايش فعاليت ها و ممیزی داخلی برای شناسايي خطاها و نواقص درآزمايشگاه وجود دارد و به اجرا در می آيد.  | * سوابق انجام دوره ای پايش و مميزی داخلی برای شناسايی خطاها در فعاليت های مختلف آزمايشگاه (از جمله فعاليت های مربوط به روند ارجاع) موجود است.
 |  |  |  |
| **21** | خطاهای شناسايي شده در بخش های مختلف آزمايشگاه ثبت و مكتوب ميشود.  | - |  |  |  |
| **22** | اقدامات اصلاحي متناسب براي برطرف كردن خطاها و موارد عدم انطباق، و اطمينان از عدم وقوع مجدد آنها انجام مي شود. | - |  |  |  |
| **23** | گزارشهای ارزيابی و نظارت آزمايشگاه توسط معاونت درمان دانشگاه موجود است و اقدامات لازم برای رفع مشکلات شناسايی شده طی نظارت اجرا می شود. | * گزارشهای نظارتی مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان در دسترس است و شواهد انجام اقدامات لازم جهت رفع مشکلاتی که در گزارش درج شده موجود است.
 |  |  |  |
| **24** | **ارجاع نمونه** | درصورت عدم امکان انجام آزمایش، ارجاع نمونه به آزمایشگاه ارجاع انجام میشود. | نمونه مستقیما توسط بیمار برای انجام آزمایش به آزمایشگاه ارجاع فرستاده نمی شود. |  |  |  |
| **25** | صلاحیت آزمایشگاه/ آزمایشگاههای ارجاع به صورت دوره ای توسط مسئول فنی آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می گيرد. | - |  |  |  |
| **26** | اطلاعات ضروری در فرم درخواست آزمايش همراه نمونه هايي كه ارجاع مي شوند، وجود دارد. | * حداقل اطلاعات ضروري در برگه درخواست آزمايش شامل نوع نمونه، آزمايش مورد درخواست، مشخصات بيمار، شناسه اختصاصی بيمار يا نمونه، و اطلاعات باليني مورد نياز متناسب با نوع آزمايش درخواست شده مي باشد.
 |  |  |  |
| **27** | بسته بندی و انتقال نمونه‏ها در داخل و خارج آزمایشگاه طبق اصول امن و ایمن، انجام می‏شود. | * برای انتقال نمونه ها از آزمایشگاه به آزمايشگاه ارجاع ، نمونه ها در ظروف يا لوله های درپيچ دار و غيرقابل نشت ريخته شده و اين ظروف يا لوله ها، داخل ظرف پلاستيکی يا فلزی در دار که دارای عمق بوده و قابل شستشو و گندزدايی باشد، قرار می گيرند.
* نمونه هاي ارسالي به خارج از آزمايشگاه، در ظروف يا لوله هاي در پيچ دار و غيرقابل نشت جمع آوري شده و بسته بندي به روش استاندارد (سه محفظه ای) انجام می شود.
 |  |  |  |
| **28** | سوابق مربوط به نمونه های ارجاعی و گزارش نتايج آزمايش های ارجاعی تا مدت زمان مقتضی در آزمايشگاه ارجاع دهنده و ارجاع نگهداری می شود. | - |  |  |  |
| **29** | **ارائه گزارش نتايج** | برنامه ریزی مشخص برای گزارش فوري نتایج بحرانی وجود دارد و نتايج بحرانی فورا به بيماران، پزشکان، کادر درمانی و يا آزمايشگاههای ارجاع دهنده( افراد ذیربط ) اطلاع رسانی می شود. | * فهرست نتايج بحرانی آزمايشها با هماهنگی با پزشکان بالينی و/يا آزمايشگاه ارجاع دهنده تعيين شده و در محل انجام آزمايش و واحد جوابدهی، در معرض ديد کارکنان قرار دارد.
* کارکنان ذيربط در آزمايشگاه از روند ارسال و دريافت گزارش نتايج بحرانی آگاهی دارند.
* فرد مسئول اطلاع رساني نتايج بحراني در آزمايشگاه ارجاع و همچنين فرد مسئول دريافت نتايج بحراني در آزمايشگاه ارجاع دهنده در همه شيفت هاي كاري مشخص است و جانشين اين افراد در هر دو آزمايشگاه تعيين شده اند.
 |  |  |  |
| **30** | برنامه ریزی برای گزارش دهی آزمایش های اورژانس (مطابق با زمان چرخه کاری تعيين شده) وجود دارد و به اجرا درمی آيد. | * جدول فهرست آزمایش‏های اورژانس و زمان پاسخگویی هر آزمايش، توسط آزمایشگاه و با توافق با متخصصین بالینی تدوين شده و در آزمايشگاه موجود است.
* سوابق مربوط به آزمايش هاي اورژانس (شامل آزمايشهايي كه انجام يا ارسال ميشود) از زمان درخواست آزمايش تا ارائه گزارش توسط آزمايشگاه (با ثبت ساعت و تاريخ) موجود است.
* نظارت مسئول فنی بر رعایت زمان پاسخگویی نتایج آزمایش‏‏های اورژانس (مطابق با زمان‏ چرخه کاری تعيين شده) انجام می شود. و در صورت عدم انطباق زمان پاسخگویی نتایج با زمان چرخه کاری، اقدامات اصلاحی انجام می شود.
 |  |  |  |
| **31** | **رضايت از عملکرد آزمايشگاه** | پزشكان، مراجعه کنندگان و بیماران از عملكرد آزمايشگاه رضايت دارند.  | * مدت زمان چرخه كاري انجام آزمايش و ارائه گزارش، به تفكيك آزمايش هاي مختلف، از سوي آزمايشگاه به مراجعین اعلام شده و رعايت مي شود. پزشکان و کادر درمانی و مراجعین از مدت زمان آماده شدن نتايج آزمايشگاهی رضايت دارند.
* نحوه نظرسنجی و بررسی سوابق
 |  |  |  |
| **32** | تعرفه مصوب برای خدمات آزمايشگاهی رعايت می شود. | * تعرفه آزمايش ها در نرم افزار پذيرش و جوابدهی و همچنين رسيد پذيرش بيماران مطابق با تعرفه های مصوب می باشد.
 |  |  |  |
| **33** | **ایمنی و امنیت زیستی** | پوشش ها و وسايل حفاظت فردی لازم (متناسب با انواع ريسکی که آزمايشگاه با آن مواجه است) موجود بوده و توسط کارکنان مورد استفاده قرار می گيرد. | - |  |  |  |
| **34** | پسماندهای آلوده عفونی از پسماندهای غیر آلوده در محل تولید (مانند واحد نمونه گيری، بخش میکروب شناسی و غیره) تفکیک می شوند.  | - |  |  |  |
| **35** | پسماندهای عفونی از جمله پلیت های کشت میکروبی در آزمايشگاه در کیسه های مخصوص اتوکلاو جمع آوری و قبل از دفع بوسیله دستگاههای بی خطر ساز (مانند اتوکلاو) آلودگی زدايی می شوند.  | * پسماندهاي عفوني آزمايشگاه می تواند به روش امن و ايمن جمع آوری و به محل سترون سازی حمل شده و يکجا آلودگي زدايي شوند. چنانچه پسماندهای عفونی بويژه پليت های ميکروبی برای بی خطر سازی به خارج از آزمایشگاه منتقل می شوند و ايمنی انتقال تحت کنترل نمی باشد، بايد قبلا توسط آزمايشگاه آلودگی زدايی گردد.
* مشاهده جمع آوری پسماندهای عفونی درکیسه های مخصوص اتوکلاو وارزیابی شواهد بی خطرسازی پسماندها از طزیق اتوکلاو قبل از دفع آنها
 |  |  |  |
| **36** | پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن، لام و لامل، لوازم شيشه ای شکسته، تيغ اسکالپل، نوک سمپلر و غیره، درظروف ايمن ((Safety Box جمع آوری و قبل ازدفع، آلودگی زدايی (اتوکلاو) می گردند.  | - |  |  |  |

 **اسامی ارزیابان نام و نام خانوادگی مسئول فنّی/ مسئولین فنی**

 **امضاء مهر و امضاء**