

کلیه سوالات در فرآیند های مختلف صرفا در رابطه با انجام طرح در نظر گرفته می شود.				
کاربر ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	ب	ا	کارکنان آزمایشگاه
				۱ آیا شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان توسط مسئول فنی مکتوب شده است؟ شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان باید توسط مسئول فنی مشخص و مکتوب شده و به هر یک از کارکنان تفهیم گردد. این شرح وظایف باید منطبق با تحصیلات ، تجربیات کاری و آموزش های قبلی کارکنان باشد. همچنین سلسله مراتب سازمانی و جایگاه آنان در تشکیلات موجود می بایست برایشان تشریح گردد.
				۲ آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذیصلاح تعیین گردیده است؟ برای وظایف و مسئولیت های تعریف شده هر یک از کارکنان، باید جانشین مناسب تعیین و مکتوب شود. یک فرد ممکنست برای انجام هر یک ازوظایفی که به عهده دارند جانشین خاصی داشته باشند،(به عبارتی یک نفرممکنست بیش از یک جانشین داشته باشد) این وظایف و مسئولیتها قبلا باید به افراد جانشین تفهیم گردد.صلاحیت افرادی که به عنوان جانشین برای انجام فعالیت خاصی تعیین می شوند نیز باید برای مسئول فنی محرز شده باشد.
				۳ آیا مسئول فنی برای آموزش تضمین کیفیت در حیطه کاری کارکنان برنامه ریزی و اقدام نموده است؟ کلیه کارکنان آزمایشگاه باید با اصول تضمین کیفیت بویژه در حیطه شرح وظایف خود آشنایی کامل داشته باشند . مسئولیت آموزش کارکنان آزمایشگاه بعهدہ مسئول آزمایشگاه می باشد.
				۴ آیا مسئول فنی نحوه صحیح مستند سازی (اعم از مکتوب نمودن مدارک و حفظ سوابق) را به کارکنان آموزش داده است؟ آموزش نحوه مستندسازی فعالیت ها (تدوین مدارک و نگهداری سوابق) مطابق با "دستورالعمل مستندسازی" آزمایشگاه مرجع سلامت ،برای کارکنان ضروری است.
				ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه
				5 آیا نظافت و بهداشت محیط آزمایشگاه در حد مطلوب است ؟ نظافت عمومی و بهداشت محیط آزمایشگاه می بایست در حد قابل قبول حفظ گردد.
				۶ آیا دستورالعمل های مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه مکتوب شده است ؟ دستورالعمل های زیر در محور ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه باید موجود باشند: - حفاظت و ایمنی کارکنان و ایمنی درمحیط آزمایشگاه. - نظافت محیط و سطوح کاری - نحوه مدیریت پسماندها (استناد به دستورالعمل های ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت نیز قابل قبول می باشد)
				7 آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روپوش، دستکش لاتکس یکبار مصرف ، ماسک و وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پی پت (پی پت فیلر) در آزمایشگاه موجود بوده ومورداستفاده کارکنان قرار می گیرد؟ وسایل حفاظت فردی اولیه باید در دسترس کارکنان آزمایشگاه قرار گیرد و همه کارکنان آزمایشگاه موظفند در محیط انجام کار فنی از وسایل حفاظت فردی

				استفاده نمایند. مسئول فنی مسئولیت نظارت بر این امر را برعهده دارد.
8				آیا دستورالعمل نحوه سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی مکتوب بوده و به نحو صحیح اجرا می شود؟ روش صحیح سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی باید مکتوب و در اختیار مسئول شستشو قرار داده شود و بر اجرای صحیح آن نظارت گردد.
9				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؟ روش آلودگی زدایی و جلوگیری از انتشار مواد آلوده در موارد ریختن یا پاشیده شدن مواد آلوده باید مشخص ، مکتوب و در دسترس بوده و کلیه کارکنان با روش آلودگی زدایی کاملاً آشنا باشند.
10				آیا ثبت، گزارش و پی گیری حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاه انجام می شود؟ نحوه ثبت، گزارش و پیگیری حوادث مخاطره آمیز نظیر فرو رفتن سوزن، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی، خون و سایر مواد آلوده باید تعیین گردد و سوابق مربوط به این اقدامات موجود باشد. جهت سهولت ثبت این موارد می توان فرمهای مخصوصی را به دلخواه طراحی نمود.
11				آیا دستورالعمل جهت مدیریت ایمن و صحیح پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی ، بی خطر سازی ، جمع آوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و دفع پسماندها مکتوب شده است ؟ دستورالعمل ویژه ای در مورد مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل مختلف باید مکتوب شده و به نحو صحیح اعمال گردد.
12				آیا نحوه دورریز نمونه های مختلف بیماران پس از انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده و رعایت می گردد؟ چگونگی امحاء نمونه های مختلف بیماران، پس از اتمام کار، باید مشخص و مکتوب گردد و دورریز نمونه ها بر آن اساس انجام گردد.
13				آیا پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ، لوازم شیشه ای شکسته، نوک سمپلرو.... در Safety Box ریخته شده و قبل از دفع ، آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند ؟ پسماندهای تیز و برنده باید در ظروف ایمن (Safety Box) قرار گرفته و زمانی که سه چهارم محفظه پر شد، اتوکلاو شده و سپس به طریق بهداشتی دفع گردند.
14				آیا از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو استفاده می شود؟ جهت بررسی صحت عملکرد اتوکلاو بایداز هر دو نوع اندیکاتور شیمیایی و بیولوژیک استفاده نمود . نحوه و زمان استفاده از آنها باید در دستورالعمل فنی دستگاه موجود بوده و سوابق انجام این کنترل ها نیز نگهداری شود.
15				آیا واکسن هپاتیت B برای کارکنان غیرایمن تزریق شده و سوابق آن موجود است؟ ابتدا آنتی بادی هپاتیت B اندازه گیری می شود، در صورت ایمن نبودن فرد، واکسیناسیون انجام شده و ۲-۳ ماه بعد از انجام واکسیناسیون جهت حصول اطمینان از موثر بودن آن، مجدداً آنتی بادی هپاتیت B مورد ارزیابی قرار می گیرد.
				تجهیزات آزمایشگاه
16				آیا تجهیزات ضروری در آزمایشگاه متناسب با فهرست آزمایش هایی که در طرح قرار است انجام شود، وجود دارد؟ تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید کاملاً متناسب با فهرست آزمایشهایی که قرار است انجام شود و حجم کاری آزمایشگاه باشد .

17	آیا تجهیزات مورد استفاده مانند اتوآنالیزر دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟ هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تاییدیه های معتبر کارکردی (تاییدیه های معتبر خارجی یا داخلی) و گواهی های مربوط به ایمنی تجهیز توجه گردد.			
18	آیا صحت عملکرد دستگاه ها با استفاده از کنترل های مناسب یا روش های مندرج در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟ صحت عملکرد دستگاه بعد از خرید و نصب، قبل از شروع بکارگیری و نیز به صورت دوره ای و در فواصل زمانی توصیه شده توسط سازنده با استفاده از کنترل های مناسب و بر اساس روشهای مندرج در بروشور مربوطه، مورد ارزیابی قرارگیرد.			
19	آیا تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟ برگه شناسنامه تجهیزات به منظور شناسایی هر تجهیز و معمولا در یک برگ تهیه می شود و حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه شامل مدل و شماره سریال، کاربران ویژه (در موارد مقتضی)، تاریخ خرید و تاریخ شروع به کار دستگاه در آزمایشگاه، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستعمل، بازسازی شده)، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان و سایر توضیحات لازم می باشد. (نحوه تهیه شناسنامه تجهیزات در دستورالعمل تجهیزات آزمایشگاهی "آزمایشگاه مرجع سلامت آمده است) شناسنامه تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده می گردد، حفظ شود.			
20	آیا تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟ دستورالعمل فنی باید برای هر یک از تجهیزات بطور جداگانه و براساس دستورالعمل سازنده (که همراه دستگاه می باشد) و همچنین مراجع علمی معتبر تهیه گردد و حاوی کلیه اطلاعات ضروری مربوط به دستگاه و نحوه بکارگیری آن باشد. این اطلاعات عبارتند از: چگونگی کاربری، نحوه نگهداری، کنترل کیفی و کالیبراسیون و ملاحظات ایمنی جهت کار با دستگاه. (نحوه تهیه دستورالعمل فنی تجهیزات در دستورالعمل تجهیزات آزمایشگاهی "آزمایشگاه مرجع سلامت آمده است) دستورالعمل فنی تجهیزات باید تا مدت زمانی که از تجهیز در آزمایشگاه استفاده میشود، حفظ گردد. کاتالوگ دستگاه در صورتی که کلیه موارد فوق در آن درج شده باشد، می تواند به عنوان دستورالعمل فنی در نظر گرفته شود.			
21	آیا دفعات کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده تعیین گردیده است؟ دفعات کالیبراسیون تجهیزات مختلف بر اساس توصیه سازنده در کاتالوگ دستگاه و میزان استفاده از دستگاه تعیین می شود.			
	• اتوآنالیزر			
22	آیا برنامه مشخص و مدون برای کنترل و کالیبراسیون دوره ای دستگاه اتوآنالیزر مطابق با دستورالعمل سازنده موجود است؟ سوابق کالیبراسیون، کنترل و نگهداری دستگاه مطابق دستورالعمل سازنده و دستورالعمل فنی مربوطه باید به صورت مکتوب موجود باشد.			
	• فتومتر			
23	آیا سوابق ارزیابی صحت فتومتریک دستگاه موجود می باشد؟ ارزیابی صحت فتومتریک دستگاه می بایست توسط شرکت پشتیبان صورت گرفته و سوابق آن موجود باشد.			

24	آیا خطی بودن دستگاه با استفاده از فیلتر ها و یا محلولهای استاندارد در فواصل زمانی مشخص بررسی میشود؟ خطی بودن دستگاه می بایست بر اساس دستورالعمل فنی در فواصل مشخص ارزیابی گردد.			
25	آیا سوابق کالیبراسیون طول موج دستگاه با محلولهای مناسب و یا فیلتر ها و ... بطور منظم وجود دارد؟ صحت طول موج دستگاه می بایست در فواصل مشخص توسط شرکت پشتیبان بررسی شده و سوابق آن موجود باشد.			
26	آیا انوار پراکنده stray light با محلولها و یا فیلتر های مناسب بطور منظم بررسی میگردد؟ سوابق ارزیابی دستگاه از نظر انوار پراکنده باید طبق دستورالعمل فنی موجود باشد.			
27	آیا بررسی رانش فتومتریک برای دستگاه انجام می شود؟ برای بررسی وضعیت لامپ دستگاه، ارزیابی رانش فتومتریک در زمان های تعیین شده مطابق دستورالعمل فنی باید انجام گرفته و سوابق آن نگهداری شود.			
28	آیا از کووتهای مناسب برای دستگاه استفاده می شود؟ برای خواندن جذب نوری نمونه ها باید از کوت های مناسب مطابق توصیه سازنده که تمیز ، بدون خش و سالم باشند استفاده نمود.			
29	آیا تعویض لامپ دستگاه انجام می گیرد؟ تعویض لامپ دستگاه براساس دستورالعمل سازنده و با توجه به طول عمر آن باید صورت گیرد.			
	• یخچال، فریزر			
30	آیا نگهداری یخچال ها و فریزرها مطابق دستورالعمل مربوطه انجام می گیرد؟ آزمایشگاه باید دستورالعملی جهت نحوه نگهداری و نظافت یخچال ها و فریزرها تهیه نموده و مطابق آن عمل نماید.			
31	آیا دمای این تجهیزات با استفاده از دماسنج کالیبره و یا دماسنجی که با دماسنج کالیبره مقایسه شده است، کنترل می شود؟ دمای یخچال ها و فریزرها باید روزانه دو نوبت بررسی و ثبت شود.			
32	در مواقعی که دمای تجهیزات فوق از حد قابل قبول فراتر رفته، آیا شواهد انجام اقدام اصلاحی وجود دارد؟ در صورت قابل قبول نبودن دمای ثبت شده برای تجهیزات یاد شده، سوابق اقدامات انجام شده برای اصلاح این امر باید موجود باشد.			
	• سانتریفوژ			
33	آیا نگهداری و کنترل دستگاه به نحو مناسب انجام می گیرد؟ سانتریفوژ مورد استفاده می بایست براساس دستورالعمل فنی کنترل و نگهداری شده و سوابق آن نیز موجود باشد.			
	• میکروپی پت ها			
34	آیا ارزیابی میکروپیپتها انجام میشود؟ کنترل میکرو پی پت ها از نظر دقت و صحت بصورت دوره ای و در فواصل مشخص باید انجام گرفته و سوابق آن موجود باشد.			

			آیا سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات موجود است؟ هر گونه اقدامی که جهت سرویس دستگاه (پیشگیری از خرابی) و همچنین تعمیر دستگاه پس از خراب شدن آن، انجام می شود باید مکتوب و مستند گردد و حاوی حداقل اطلاعات ذیل باشد: - محل استقرار دستگاه (و کد شناسایی در صورت کد گذاری دستگاهها) - تاریخ خروج از کار و تاریخ سرویس یا تعمیر - مسئول و نحوه ضلعفونی دستگاه قبل از سرویس یا تعمیر تا در هنگام سرویس یا تعمیر هیچگونه احتمال آلودگی برای تعمیرکار وجود نداشته باشد. جهت انجام این کار می توان از محلول های تجاری آماده استفاده کرد. در صورت عدم دسترسی به این محلول ها، می توان از الکل ۷۰٪ استفاده نمود که به تجهیزات آسیب نمی رساند. - شرح تنظیمات یا تعمیرات انجام شده (که بطور معمول در فاکتور ارائه شده یا برگه الصاق شده به فاکتور، توسط شرکت پشتیبان درج می گردد).	35
			آیا عملکرد فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار با استفاده از کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار می گیرد؟ نحوه تأیید فنی دستگاه پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار باید مشخص باشد این ارزیابی حداقل شامل آزمایش بر روی کنترل های تجاری و بررسی نتیجه مورد انتظار می باشد. مسئول انجام این کار نیز باید تعیین گردد.	36
			آیا آب مناسب آزمایشگاهی جهت شستشو و تهیه معرف ها موجود است و کیفیت آن ارزیابی می گردد؟ آب مورد استفاده در آزمایشگاه می تواند بر کیفیت انجام بسیاری از آزمایش ها تأثیرگذار باشد لذا کیفیت آب مورد استفاده می بایست به لحاظ هدایت و رسانایی ، pH و کلنی کانت بطور دوره ای مورد ارزیابی قرار گیرد. سوابق این ارزیابی باید موجود باشد.	37
			فضا و تاسیسات آزمایشگاه	
			آیا آزمایشگاه از فضا و شرایط محیطی مناسب برخوردار است؟ فضا و محیط انجام کار در آزمایشگاه باید کافی بوده و نور و تهویه مناسب داشته باشد. دمای آزمایشگاه باید بین ۱۸-۲۶ درجه سانتیگراد حفظ شود.	38
			آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه موجود است و یا برای تجهیزات مورد استفاده در این خصوص تمهیداتی در نظر گرفته شده است؟ با توجه به تجهیزات موجود، سیستم روشنایی و تعداد لامپ های مصرفی در آزمایشگاه، باید از فیوزها و کابل های متناسب استفاده گردد. در مدخل ورودی تابلوی برق آزمایشگاه باید ترانس تنظیم کننده مناسب قرار گیرد. در غیر این صورت می توان برای دستگاه های مختلف از ترانس های مناسب و مجزا استفاده نمود. (جهت جلوگیری از مشکلات ناشی از قطع برق و با نوسانات احتمالی برق شهری، در مواردی که پشتیبانی منبع الکتریسیته ضروری است، استفاده از UPS با ویژگی های مناسب در ابتدای ورود کابل برق به آزمایشگاه یا بطور مستقل برای تجهیزات خاص پیشنهاد می گردد).	39
			آیا فضای کافی و مناسب برای انبارش و نگهداری کیت ها، معرف ها و سایر اقلام مصرفی در نظر گرفته شده است؟ برای انبارش و نگهداری کیت ها و معرف ها باید فضای کافی و شرایط محیطی مناسب مطابق با شرایط توصیه شده توسط تولیدکننده به لحاظ دما ، رطوبت و... اختصاص داده شود.	40
			فرآیند قبل از انجام آزمایش	

41	آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروري مرتبط با طرح را دارد ؟ آزمایشگاه باید به سیستم رایانه ای و نرم افزارهای مناسب مجهز باشد و اطلاعات ضروری مربوط به این طرح را با استفاده از این سیستم بتواند بطور جداگانه ثبت و ارائه نماید.			
42	آیا تاریخ وساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود ؟ تاریخ و ساعت پذیرش و نام فرد انجام دهنده پذیرش می بایست ثبت گردد . اکثر نرم افزارهای مربوط به پذیرش درآزمایشگاهها این موارد را ثبت می کنند.			
43	آیا شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری مکتوب شده وبه کارکنان پذیرش و نمونه گیری تفهیم گردیده است ؟ آزمایشگاه باید شرایطی که بیمار قبل از نمونه گیری برای انجام آزمایشات مختلف باید رعایت کند،(مثل ناشتا بودن، پرهیزغذایی یا دارویی خاص ویا رعایت زمانبندی خاص برای نمونه گیری مانند تست GTTو...) را مکتوب نموده و کارکنان پذیرش و نمونه گیری آگاهی کامل از آن داشته باشند.			
44	آیا تاریخ وساعت نمونه گیری و نام فرد نمونه گیر ثبت می شود ؟ نام یا کد شناسایی فرد نمونه گیر و تاریخ و ساعت نمونه گیری باید ثبت گردد این امر جهت مدیریت صحیح نمونه و رعایت فاصله زمانی مجاز بین نمونه گیری ، جدا سازی سرم و انجام آزمایش ضروری می باشد .			
45	آیا دستورالعمل نمونه گیری برای آزمایش های موردنظر دراین طرح مکتوب شده است ؟ آزمایشگاه باید دستورالعمل مشخصی برای نحوه نمونه گیری وریزی و جمع آوری ادرار مکتوب نماید همچنین باید برای هر آزمایش نگهدارنده های لازم ، ویژگی ظروف مورد نیازبرای جمع آوری نمونه وحجم نمونه لازم تعیین شده باشد (مطابق بادستورالعمل " اصول مستند سازی" آزمایشگاه مرجع سلامت)			
46	آیا نحوه برچسب گذاری نمونه به گونه ای است که ردیابی نمونه پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های فنی ، براحتی امکانپذیر باشد ؟ نحوه برچسب گذاری نمونه باید به نحوی باشد که ردیابی نمونه با فرم درخواست آزمایش و همچنین ردیابی پس از تقسیم نمونه برای توزیع در بخش های مختلف ، براحتی امکانپذیر گردد. برای این منظور درج حداقل سه شناسه بر روی برچسب نمونه(شامل نام بیمار ،شماره آزمایشگاه و مرکز ارجاع دهنده در صورتی که از مرکز دولتی بیمار ارجاع داده شده ونام پزشك در صورتی که از مرکز خصوصی ارجاع داده شود) ضروری است .			
47	آیا معیار های رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از بیرون آزمایشگاه) مشخص و مکتوب شده است ؟ تعیین و مکتوب نمودن معیارهای رد یا قبول برای نمونه های مختلف، بویژه در مورد نمونه های پذیرش شده از خارج از آزمایشگاه ضروری است .رد نمونه میتواند بعنوان مثال دلیل ناکافی بودن نمونه، اشکال در کیفیت نمونه (وجود همولیز ، لیپمی و ...) و یا عدم وجود مشخصات مربوط به بیمار و نوع نمونه باشد.			
48	آیا تمهیداتی برای تماس با بیمار درموارد ضروري پیش بینی شده است ؟ آزمایشگاه می بایست برای تماس با بیمار در موارد ضروری تمهیداتی در نظر داشته باشد (مانند ثبت شماره تلفن و نشانی بیمار و...))			

49	آیا نمونه ها قبل از انجام آزمایش در مکان و دماي مناسب نگهداري مي شوند ؟ محل و شرایط نگهداری نمونه (دما، نور،) قبل از انجام آزمایش باید به نحوی باشد که بر کیفیت نمونه تاثیر سوء نگذارد.			
	فرآیند انجام آزمایش			-
50	آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش مکتوب بوده و رعایت مي گردد ؟ حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین نمونه گیری و انجام آزمایش برای نمونه های مختلف آزمایشگاهی باید تعیین و مکتوب شده باشد و به دقت رعایت گردد.			
51	آیا "دستورالعمل انجام آزمایش " مطابق با آنچه در دستورالعمل "اصول مستندسازي " آزمایشگاه مرجع سلامت آمده ، مکتوب شده است ؟ دستورالعمل انجام آزمایش "مطابق با آنچه در اصول مستندسازي آمده، باید برای تمامی آزمایش هایی که در رابطه با این طرح انجام می شود، مکتوب گردد.			
52	آیا تاریخ ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سري کار ثبت مي شود ؟ در هر سری کاری انجام آزمایش، تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش باید ثبت گردد.			
53	آیا مشخصات معرف ، کیت ، استانداردها و کنترل هاي مورد استفاده در هر سري کاري ثبت مي گردد ؟ در هر سری کاری انجام آزمایش، مشخصات معرف ها، کیت ها، استانداردها و کنترل هاي مورد استفاده باید مکتوب گردد.			
54	در مورد معرفها یا کالیبراتورهایی که نیاز به آماده سازي دارند آیا نام ، زمان تهیه ، تاریخ انقضا و شرایط نگهداری فرآورده تهیه شده، بر روی آن ثبت شده است؟ کلیه معرف ها و محلول های تهیه شده در آزمایشگاه می بایست دارای برچسبی حاوی اطلاعاتی نظیر نام، تاریخ ساخت، تاریخ انقضا و شرایط نگهداری و سایر اطلاعات مورد لزوم باشند.			
55	آیا معرفها و کالیبراتورهای يك کیت با شماره ساخت مشخص، صرفا برای انجام آزمایش توسط همان کیت یا کیت با سری ساخت مشابه مورد استفاده قرار مي گیرند؟ معرفها و کالیبراتورهای يك کیت با شماره ساخت مشخص، صرفا برای انجام آزمایش توسط همان کیت یا کیت با سری ساخت مشابه قابل استفاده می باشد.			
56	آیا کالیبراتورهای مورد استفاده، مطابق با دستورالعمل سازنده کیت انتخاب شده اند؟ برای انجام آزمایش باید از کالیبراتورهای موجود در کیت یا کالیبراتورهای توصیه شده توسط سازنده کیت استفاده شود در صورت مشخص نبودن کالیبراتور مورد تایید، باید از شرکت سازنده استعلام گردد.			
57	آیا نتایج انجام آزمایش در بخش فنی، ثبت و تا مدت زمان تعیین شده نگهداري مي شود ؟ نتایج انجام آزمایش باید تا مدت ۳ تا ۶ ماه در ارتباط با تعداد بیمارپذیرش شده در بخش فنی نگهداری شود.			
58	آیا سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش هاي مختلف مشخص و مکتوب است ؟ سیاست آزمایشگاه در برخورد با نتایج غیر طبیعی آزمایش هادر بخش های مختلف آزمایشگاه باید مشخص و مکتوب باشد. این سیاست می تواند بصورت			

				تکرار آزمایش، انجام تست های تاییدی یا تکمیلی، اطلاع به پزشک معالج و ... باشد.
				کنترل کیفیت انجام آزمایش
۵۹				آیا نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش ها و تفسیر نتایج آنها مکتوب شده است ؟ نحوه انجام برنامه های کنترل کیفیت انجام آزمایش باید بر اساس کتب مرجع مشخص و مکتوب شده، در دسترس کارکنان مرتبط قرار گیرد و به دقت رعایت شود.
60				آیا کنترل ها ی معتبر با تاریخ انقضای قابل قبول هر سری کاری مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج آن موجود می باشد؟ استفاده از حداقل دو غلظت از نمونه های کنترل معتبر جهت کنترل کیفی روزانه و در هر سری کاری ضروری می باشد.
61				آیا خطای مجاز برای آزمایش ها تعیین شده است ؟ خطای مجاز برای آزمایش های انجام شده در طرح باید بر اساس منابع معتبر و در محدوده مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت (طبق فایل پیوست) تعیین شده باشد.
62				آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت داخلی موجود است ؟ سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی مانند ثبت نتایج آزمایش روی نمونه های کنترل ، رسم نمودارهای مربوطه ، تفسیر نتایج و ... باید موجود بوده و تا مدت زمان مقتضی نگهداری گردد.
63				آیا محدوده چارت کنترل کیفی با خطای مجاز تعیین شده برای هر پارامتر مطابقت دارد؟ چارت کنترل کیفی رسم شده برای هر یک از آنالیت ها باید در محدوده خطای مجاز تعیین شده برای آن آنالیت قرار گیرد .
64				آیا نتایج کنترلها بر اساس دستورالعمل کنترل داخلی کیفیت قبل از گزارش نتایج بیماران بررسی و تفسیر شده اند ؟ قبل از گزارش نتایج هر سری کاری باید از قابل قبول بودن نتایج آزمایش نمونه های کنترل بر اساس دستورالعمل کنترل کیفی داخلی باید اطمینان حاصل شود.
65				در مواردی که کنترلها خارج از محدوده مورد انتظار قرائت شده ، شواهد اقدامات اصلاحی وجود دارد ؟ نتایج آزمایش بر نمونه های کنترل در هر سری کاری باید در چارت کنترل کیفی قرار داده شده و تفسیر گردد ، چنانچه نتایج کنترل ها خارج از محدوده مورد انتظار بوده و بر اساس قوانین کنترل کیفی قابل قبول نباشد ، نتایج آن سری کاری نباید گزارش شود و اقدامات لازم برای برطرف نمودن مشکل می بایست انجام گردد.
66				آیا در صورتی که نتایج خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار بگیرد پروتکلی برای تهیه رقت وجود دارد ؟ در مواردی که نتایج خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار گیرد ، چنانچه تعیین دقیق مقدار آنالیت ضروری باشد ، لازم است روش صحیح تهیه رقت و ماده ای که برای رقیق سازی انجام می شود مشخص و مکتوب باشد .
				فرآیند پس از انجام آزمایش
67				آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟

				مدت زمان پایداری و نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش ، جهت تکرار آزمایشات یا انجام آزمایشات اضافی در صورت درخواست پزشک باید تعیین و مکتوب گردد .
68				آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟ مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش باید تعریف و مستند شده و رعایت گردد.
69				آیا برگه گزارش نتایج بیماران حداقل حاوی مشخصات آزمایشگاه ، مشخصات بیمار ، مشخصات درخواست کننده آزمایش ، زمان پذیرش و نمونه گیری و نوع نمونه مورد آزمایش می باشد ؟ برگه گزارش باید علاوه بر نتایج بیمار دارای حداقل اطلاعاتی مانند مشخصات آزمایشگاه، مشخصات بیمار، مشخصات پزشک و مرکز ارجاع دهنده (در صورتی که مرکز دولتی بیمار را ارجاع داده باشد)، تاریخ و زمان پذیرش و جمع آوری نمونه و نوع نمونه مورد آزمایش و قید هرگونه اشکال در کیفیت یا کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتیجه آزمایش اثر بگذارد ، باشد.
70				آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تایید مسئول واحد مربوطه یا فرد دیگری که برای این کار تعیین شده ، می رسد ؟ نحوه کنترل و اطمینان از درج صحیح نتایج در برگه گزارش و فرد مسئول نظارت بر این امر باید مشخص باشد.
71				آیا مهر و امضای مسئول بازبینی نهایی و تایید همخوانی نتایج آزمایش ها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی ، در انتهای برگه گزارش بیمار ثبت می گردد ؟ فرد مجاز و مسئول جهت بازبینی نهایی و تأیید همخوانی نتایج آزمایشها با هم و با توجه به اطلاعات بالینی باید مشخص بوده و امضاء و سمت وی در انتهای برگه گزارش درج گردد.
72				آیا هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر بگذارد ، در برگه گزارش قید می گردد ؟ هر گونه اشکال در کیفیت و کفایت نمونه که بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر بگذارد ، باید در برگه گزارش درج گردد .
73				آیا برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه حداقل به مدت دوسال نگهداری می شود و در صورت ضرورت قابل دستیابی است ؟ برگه گزارش نتایج بیماران یا فایل الکترونیک مربوطه باید تا مدت زمان تعیین شده و مورد توافق نگهداری شود مدت زمان نگهداری این سوابق حداقل دو سال می باشد . طی این مدت سوابق مربوطه باید به راحتی قابل دستیابی باشد.
74				آیا برنامه مدون و مشخصی برای اطمینان از ارسال به موقع گزارش آزمایشات به واحد ارجاع دهنده بیمار موجود بوده و مسئول این کار تعیین شده است ؟ آزمایشگاه باید برای اطمینان از ارسال به موقع نتایج آزمایش های مربوط به طرح به واحد ارجاع دهنده بیمار، برنامه ریزی نماید ، فرد مسئول ارسال گزارشات و فرد مسئول تحویل گرفتن گزارشات در واحد مربوطه باید تعیین شده و دو مرکز با یکدیگر هماهنگ باشند.
				خرید و انبارش

۷۵	آیا برای اقلام مصرفی در آزمایشگاه نقطه سفارش تعیین شده است ؟ آزمایشگاه باید برای تعیین اندازه ای از موجودی اقلام که با رسیدن به آن ، اقدامات لازم را جهت خرید اقلام انجام دهد ، تحت عنوان نقطه سفارش تعیین نماید.			
76	آیا پس از خرید مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده کنترل می گردد ؟ آزمایشگاه باید نحوه کنترل و اطمینان از مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده را مشخص نموده و مسئول این کار را تعیین نماید.			
77	آیا به تاریخ مصرف محلول ها، معرف ها ، کیت ها و مواد مصرفی به دقت توجه می گردد ؟ تاریخ انقضاء مصرف کلیه مواد مصرفی در آزمایشگاه می بایست بدقت تحت کنترل قرار گیرد . استفاده از مواد پس از انقضاء تاریخ مصرف آنها مجاز نمی باشد.			
78	آیا در محل نگهداری اقلام مختلف آزمایشگاهی به شرایط محیطی توصیه شده توسط سازنده مثل دما ، نور ، رطوبت ، گرد و غبار ، ارتعاش ، تهویه و توجه شده است ؟ آزمایشگاه به منظور حفظ کیفیت اقلام مختلف آزمایشگاهی باید در محل نگهداری آن ها شرایط محیطی مناسب از نظر دما (یخچال ، فریزر ، دمای اطاق) ، نور ، رطوبت ، گرد و غبار ، ارتعاش ، تهویه و طبق توصیه سازنده باید رعایت گردد.			
	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق			
79	آیا مسئول رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق وپی گیری انجام اقدامات اصلاحی جهت اطمینان از رفع مشکلات ، در بخش ها و واحدهای مختلف آزمایشگاه مشخص است ؟ آزمایشگاه باید مسئول رسیدگی به خطاها و تعیین اقدام اصلاحی و نیز انجام و پی گیری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده در هر بخش از آزمایشگاه را تعیین نماید.			