

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های تخصصی بهداشت محیط

معاونت بهداشت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

خرداد ۱۴۰۳

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه

اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

نام آزمایشگاه:	سازمان مجوز دهنده/شماره مجوز بهره برداری:
استان، شهر	
خیابان، کوچه	
شماره تلفن :	
تاریخ ارزیابی:	
نوع ارزیابی <input type="checkbox"/> خود ارزیابی <input type="checkbox"/> ارزیابی خارجی:	نام و نام خانوادگی ارزیابی کنندگان:
نوع آزمایشگاه: <input type="checkbox"/> آزمایشگاه شیمی <input type="checkbox"/> آزمایشگاه میکروب	دستگاه های موجود در آزمایشگاه:
آزمایش هایی که در آزمایشگاه انجام می شود:	

مشخصات پرسنل آزمایشگاه:

نام و نام خانوادگی	تحصیلات	رشته تحصیلی	سابقه کار	سمت

دامنه فعالیت چک لیست:

این چک لیست برای ارزیابی آزمایشگاه های بهداشت محیط دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور و همکار قابل بهره برداری است .

تعاریف:

۱. مدیر ارشد:

آزمایشگاه باید مدیری که مسئولیت کلی آزمایشگاه را به عهده بگیرد مشخص کند. مدیر ارشد آزمایشگاه فردی است که وظیفه فراهم نمودن کلیه منابع و امکانات لازم و مورد نیاز و همچنین تایید کلیه درخواست های آزمایشگاه از قبیل خرید تجهیزات، مواد مرجع، جذب کارکنان و را برعهده دارد. مدیر ارشد باید یکی از کارکنان را به عنوان مدیر بخش کیفی و یک نفر را به عنوان مدیر بخش فنی انتخاب نماید. همچنین مدیر ارشد باید وظایف، اختیارات و مسئولیت ها را به مدیران بخش فنی، کیفی و کارشناس مسئول ابلاغ نماید.

۲. مدیر کیفی آزمایشگاه:

مدیر کیفی مسئولیت کلیه عوامل سیستمی یا تضمین کیفیت را برعهده دارد. مدیر کیفی آزمایشگاه باید اهداف کیفی سالیانه را از خطی مشی استخراج و با تعیین شاخصه ها برای هر هدف ابلاغ نماید. همچنین کلیه عوامل سیستمی در آزمایشگاه مانند: کنترل مستندات و سوابق، ارائه خدمات به مشتریان، کنترل کار نامنطبق، کارکنان متخصص و آموزش دیده و... را بررسی و کنترل نماید.

۳. مسئول فنی/ کارشناس مسئول آزمایشگاه: مسئول کلیه عوامل تکنیکی و کنترل کیفیت در آزمایشگاه می باشد. همچنین مسئولیت فنی کلیه عملیات های فنی و فراهم نمودن منابع فنی لازم جهت اطمینان از کیفیت مورد نیاز آزمایشگاه را برعهده دارد. این مسئولیت ها می تواند بررسی و کنترل آموزش کارکنان، شرایط محیطی آزمایشگاه، روش های اندازه گیری، کالیبراسیون، کنترل کیفی نتایج و... باشد.

تحصیلات و آموزش های کارکنان:

۱. مسئول فنی/ کارشناس مسئول آزمایشگاه با مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط / شیمی / میکروب شناسی دارای سابقه کار ۵ سال، کارشناسی ارشد ۲ سال و دکتری ۱ سال باشد و در صورت نبود فرد واجد شرایط با این مشخصات لازم است فرد مورد نظر گواهی نامه معتبر آموزشی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید. کارشناس مسئول آزمایشگاه بایستی اطمینان حاصل کند که همه پرسنل آزمایشگاه توانایی لازم برای انجام وظایف شان را دارند و ضمن نظارت بر آنها مسئولیت تایید تمام آزمایش های انجام شده را بر عهده دارد. رشته شیمی برای آزمایشگاه های شیمی و رشته میکروب شناسی برای آزمایشگاه های میکروبی کاربرد دارد.

اگر آزمایشگاه در دو حوزه مختلف شیمی و میکروب شناسی فعالیت دارد نیاز به معرفی کارشناس مسئول/ مسئول فنی جداگانه برای هر بخش می باشد.

۲. کارشناس آزمایشگاه:

کارشناس آزمایشگاه باید دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط / شیمی / میکروب شناسی باشد و حداقل یک سال سابقه کار در آزمایشگاه داشته باشد و اگر سابقه کار نداشته باشد باید گواهی نامه معتبر آزمایشگاه میکروبی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید. اگر کارشناس مسئول کار و بهره برداری تجهیزات آنالیز می باشد بایستی آموزش کار با تجهیزات را توسط نماینده آن تجهیزات یا توسط یک کارشناس با تجربه در آن تجهیزات را دریافت نماید و تمام اطلاعات و نتایج آزمایش در هنگام آموزش، لازم است توسط کارشناس باتجربه تایید شود. مدت زمان گذراندن این دوره باید متناسب با تسلط کامل کاری بآزمایشگاه باشد و بررسی صحت این موضوع با مسئول فنی / کارشناس مسئول آزمایشگاه می باشد. رشته شیمی برای آزمایشگاه های شیمی و رشته میکروب شناسی برای آزمایشگاه های میکروبی کاربرد دارد.

- اگر آزمایشگاه دارای بخش های مختلف مانند شیمی و میکروب شناسی می باشد، کارشناس هر بخش جداگانه می باشد.

- در شهرستان هایی که یک نفر در آزمایشگاه فعالیت دارند، مسئول فنی می تواند کارشناس آزمایشگاه هم باشد.

پرسنل آزمایشگاه:

امتیاز	توضیحات	سوال	ردیف
۲	چارت سازمانی بایستی جایگاه آزمایشگاه را در ساختار سازمانی نشان داده و مطابق با برنامه سیستم مدیریت کیفیت یک نفر به عنوان مدیر ارشد، یک نفر مدیر کیفی، یک نفر مدیر فنی مشخص شوند. در صورت کمبود نیرو با دو نفر کارشناس آزمایشگاه در پست های مسئول فنی و کارشناس آزمایشگاه هم کفایت می کند. همچنین در مواردی که یک نفر در آزمایشگاه شهرستان می باشد که می تواند مسئول فنی و هم کارشناس آزمایشگاه باشد. دهد. اگر آزمایشگاه در بخش های مختلف مانند شیمی و میکروب شناسی فعالیت دارد، برای هر بخش مسئول فنی و کارشناس جداگانه ای وجود داشته باشد.	آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟	۱
		نتیجه ارزیابی:	
۲	شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کلیه کارکنان به آن ها به صورت رسمی ابلاغ شده باشد.	آیا شرح وظایف و مسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و به پرسنل ابلاغ و تفهیم شده است؟	۲
		نتیجه ارزیابی:	
۴	مسئول فنی/ کارشناس مسئول آزمایشگاه آزمایشگاه با مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط و یا شیمی (آزمایشگاه شیمی) و یا میکروب شناسی (آزمایشگاه میکروبی) دارای سابقه کار ۵ سال، کارشناسی ارشد ۲ سال و دکتری ۱ سال باشد. کارشناس آزمایشگاه: باید دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط / شیمی / میکروب شناسی باشد و حداقل یک سال سابقه کار در آزمایشگاه داشته باشد و اگر سابقه کار نداشته باشد	آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشد؟	۳

	<p>باید گواهی نامه معتبر آزمایشگاه شیمی یا میکروبی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید.</p> <p>همچنین ضروری است کارشناس آزمایشگاه شاغل در آزمایشگاه شیمی / میکروبی تحصیلات مرتبط با دامنه فعالیت آن آزمایشگاه را دارا باشد.</p>		
	نتیجه ارزیابی:		
<p>۴</p>	<p>مستندات شرکت در دوره های آموزشی متناسب با شرح وظایف کارکنان در آزمایشگاه وجود داشته باشد. کارشناس، بایستی آموزش کار با تجهیزات و نکات ایمنی را توسط نماینده آن تجهیزات یا توسط یک کارشناس با تجربه دریافت نماید و تمام اطلاعات و نتایج آزمایش در هنگام آموزش، لازم است توسط کارشناس با تجربه تایید شود. مدت زمان گذراندن این دوره باید متناسب با تسلط کامل کاری با دستگاه باشد و بررسی صحت این موضوع با کارشناس مسئول آزمایشگاه / مسئول فنی می باشد.</p>	<p>آیا کارکنان در بدو ورود و یا به صورت ادواری با توجه به شرح وظایف، آموزش های تخصصی (فنی و مهارتی) و ایمنی را طی نموده و مستندات آن موجود است؟</p>	<p>۴</p>
	نتیجه ارزیابی:		

محیط کار:

امتیاز	توضیحات	سوال	ردیف
۲	دستور عمل برای نظافت همچنین برنامه منظم برای اجرا داشته و آن را ثبت نماید. اتاق های آزمایشگاه، میزهای کار، قفسه ها، کف، پنجره ها طبق برنامه منظم تمیز کنید. با تی مرطوب، کف را تمیز و با استفاده از محلول های گندزدا به صورت هفتگی گندزدایی شود. کف آزمایشگاه را با تی خشک جارو نمایید. سطوح میز کار را خشک نموده و حداقل روزانه با استفاده از مواد گندزدا گندزدایی نمایند.	آیا آزمایشگاه برنامه تعریف شده لازم (نظافت و تمیزکاری) محیط کار و تجهیزات را مطابق با دستور عمل داشته و از شرایط بهداشتی مناسب برخوردار می باشد؟	۵
		نتیجه ارزیابی:	
۴	فضای نگهداری نمونه ها و آزمایش ها از همه منابع آلودگی محتمل بایستی جدا باشد. همچنین آزمایشگاه بایستی فضای مناسب برای نگهداری مواد شیمیایی، تجهیزات پرتابل و شیشه ای، نگهداری وسایل و مواد نظافت بهداشتی داشته باشد.	آیا آزمایشگاه محل مناسب برای نگهداری و انبارش نمونه های دریافت شده، نمونه های شاهد، مواد مخاطره آمیز (شیمیایی، سوش های میکروبی و ...) استانداردهای کاری و مواد مرجع با شرایط محیطی کنترل شده و متناسب با نوع نمونه در نظر گرفته است؟	۶
		نتیجه ارزیابی:	
۴	آزمایشگاه باید فضا را برای آزمایش های مختلف (دارای روش مختلف) تفکیک نماید و مطمئن شود که آلودگی بر کیفیت نتایج آزمایش ها اثر منفی ندارد محیط آزمایشگاه باید دارای فضای کافی برای آزمایش بر روی نمونه ها، فضای ذخیره سازی، قرارگیری ظروف شیشه ای و تجهیزات قابل حمل، تجهیزات ثابت آزمایشگاهی، حمام آب و یخچال و غیره و محلی برای شستن ظروف شیشه ای و استریل کردن داشته باشد.	آیا آزمایشگاه جداسازی موثر برای محل های انجام آزمایش که با هم ناسازگار هستند، انجام داده است؟	۷
		نتیجه ارزیابی:	

۸	آیا در آزمایشگاه دما و رطوبت کنترل و ثبت می شود و نور به اندازه کافی در بالای سکو های کار وجود دارد؟	محیط آزمایشگاه باید تمیز، دارای کنترل درجه حرارت و رطوبت و نور کافی در بالای سکو های کار باشد.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۹	آیا کف ها و سکو های آزمایشگاه به راحتی قابل تمیز و گندردایی شدن هستند؟	سکو های آزمایشگاهی باید از موادی ساخته شده باشد که قابل نظافت و گندزدایی باشد. آزمایشگاه مجهز به سیستم کف شور باشد.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۱۰	آیا محل مناسبی برای نگه داری سوابق، انبار و رختکن در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؟	آزمایشگاه باید سوابق مربوطه را به مدت ۳ سال نگهداری نماید و انبار مناسب برای مواد شیمیایی و رختکن برای کارکنان وجود داشته باشد.	۳
نتیجه ارزیابی:			
۱۱	آیا آزمایشگاه میکروبی حداقل دارای سه بخش می باشد (دریافت نمونه، تهیه محیط های کشت و استرلیزاسیون، کشت نمونه)	برای حصول از درستی آزمون و به حداقل رساندن میزان آلودگی طراحی آزمایشگاه باید به گونه ای باشد که رفت و آمد آزمایشگاه به حداقل ممکن برسد. در آزمایشگاه با توجه به حجم کاری باید سطح کار کافی وجود داشته باشد: - فضای جداگانه ای برای دریافت نمونه - فضای تهیه محیط های کشت، ظروف شیشه ای، آماده سازی وسایل و استرلیزاسیون محیط کشت و ظروف آلوده - فضای انجام کشت و آزمون - فضای بایگانی داده ها و نخیره سازی	۳
نتیجه ارزیابی:			

خرید خدمات و نگهداری تجهیزات:

امتیاز	توضیحات	سوال	ردیف
۲	لازم است دستور عمل و روش اجرایی مدون برای ارزیابی، پایش و کنترل تامین کنندگان مواد، تجهیزات و خرید خدمات وجود داشته باشد.	آیا روش اجرایی مدون ارزیابی تامین کنندگان و خرید خدمات در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۱۲
	نتیجه ارزیابی:		
۲	کلیه معرف ها و مواد شیمیایی و تجهیزات مورد استفاده لازم است ویژگی های لازم مطابق با روش آزمایش را داشته باشند. و از مراجع معتبر تهیه و توسط آزمایشگاه ارزیابی و تایید شود.	آیا تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات تاثیر گذار بر کیفیت آزمون، توسط آزمایشگاه ارزیابی شده و سوابق آن موجود می باشد؟	۱۳
	نتیجه ارزیابی:		
۲	لیست تجهیزات و لوازم مورد استفاده متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه باید در دسترس باشد. (دستگاه اسپکتروفتومتر/ یون کروماتوگراف (IC) - دستگاه ICP-OES/AA - دستگاه GC/GC-MS و سایر دستگاه های مورد نیاز مطابق با دامنه فعالیت)	آیا فهرست تجهیزات و دستگاه های مورد استفاده، در آزمایشگاه موجود، در دسترس و متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه می باشد؟	۱۴
	نتیجه ارزیابی:		
۲	وجود دستور عمل کالیبراسیون داخلی برای تجهیزات و در دسترس باشد.	آیا دستور عمل مدون برای کالیبراسیون تجهیزات موجود و در دسترس کارکنان می باشد.	۱۵
	نتیجه ارزیابی:		

۱۶	آیا برنامه و سوابق کالیبراسیون (داخلی ، خارجی) ثبت، نگهداری و قابل ردیابی می باشد؟	آزمایشگاه باید سوابق مربوطه را به مدت ۳ تا ۵ سال نگهداری نماید. تغییر در مدیریت یا تعطیلی آزمایشگاه الزامات پیش گفت را از بین نمی برد. این داده ها به صورت الکترونیکی باید کپی برداری و نگهداری شود.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۱۷	آیا تجهیزات آزمایشگاه دارای برچسب / گواهی کالیبراسیون معتبر می باشد؟	تاریخ کالیبراسیون و گواهی کالیبراسیون باید در اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه ثبت و نگهداری و در دسترس باشند. کالیبراسیون خارجی تجهیزات توسط سازمانی انجام شده است که تاییدیه های لازم از سازمان ملی استاندارد را دارا است.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۱۸	آیا برنامه و سوابق تعمیر و نگهداری تجهیزات و دستگاه ها، ثبت و نگه داری شده و قابل ردیابی می باشد؟	مستندات سوابق تعمیر و نگهداری تجهیزات بررسی شود.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۱۹	آیا تجهیزات معیوب و مشکوک نشانه گذاری شده و بعد از تعمیر از صحت کارکرد و کالیبراسیون آن اطمینان حاصل می شود؟	مستندات مربوط به تجهیزات معیوب، سوابق و مستندات صحت کارکرد و کالیبراسیون بعد از تعمیرات دستگاه بررسی شود.	۲
نتیجه ارزیابی:			

فرآیند انجام آزمون:

امتیاز	توضیحات	سوال	ردیف
۲	مشاهده و بررسی مستندات	آیا اطلاعات نمونه شامل تاریخ و زمان دریافت نمونه در آزمایشگاه، شخص دریافت کننده نمونه و اطلاعات مربوط به ذی نفعان و شرایط نمونه قابل دسترسی است؟	۲۰
		نتیجه ارزیابی:	
۳	مشاهده و بررسی مستندات	آیا اطلاعات ذیل در آزمایشگاه قابل دسترسی است؟ اطلاعات نمونه تاریخ و ساعت شروع آزمایش نام و نام خانوادگی انجام دهنده آزمایش روش آزمایش کنترل کیفیت نتایج و تفسیر آزمایش	۲۱
		نتیجه ارزیابی:	
۲	اطلاعات داده ها باید با خودکار و با هر تغییری در ردیف مربوط به آن نوشته شود تا ورودی اصلی اطلاعات قابل مشاهده باشد. تغییرات باید امضاء شده و تاریخ داشته باشد.(بررسی مستندات)	آیا اطلاعات نمونه بلافاصله بعد از نمونه برداری بر روی نمونه ثبت می شود؟	۲۲
		نتیجه ارزیابی:	

۲۳	آیا دستور عمل نمونه برداری و انتقال نمونه به آزمایشگاه وجود دارد؟	دستور عمل مدون برای نمونه برداری و انتقال نمونه به آزمایشگاه وجود داشته باشد.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۲۴	آیا نمونه بردار روش های نمونه برداری صحیح را آموزش دیده است و روش کار او مورد تایید است؟	اشخاص / بازرسانی که مسئولیت نمونه برداری را بر عهده دارند باید در مورد روش جمع آوری انواع نمونه ها که مسئولیت جمع آوری آن را بر عهده دارند آموزش های لازم را ببینند و دستور عمل مربوط به نمونه برداری را در اختیار داشته باشند. روش نمونه برداری آن ها لازم است از سوی کار شنا سان با سابقه نمونه برداری یا آزمایشگاه بررسی و تایید شود. (مصاحبه با نمونه برداران و بررسی مستندات)	۳
نتیجه ارزیابی:			
۲۵	آیا برای نمونه های برداشتی، شرایط نگهداری و حمل و نقل نمونه تا رسیدن به آزمایشگاه رعایت می شود؟	بررسی مستندات مربوط به دریافت نمونه و نمونه های غیر قابل قبول وجود داشته باشد.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۲۶	آیا کنترل محیط کشت های تجاری آماده و خشک انجام می شود؟	آزمایشگاه های استفاده کننده محیط کشت تجاری آماده شده با ماندگاری بیش از ۹۰ روز، باید کنترل مثبت و منفی بودن محیط کشت را از نظر آلودگی در هر سه ماه انجام دهند به علاوه این کنترل ها و بررسی استریلیزاسیون برای محیط کشت بر روی هر سری محیط کشت جدید باید انجام شود. (راهنمای ارزیابی الزامات تضمین کیفیت نتایج در آزمایشگاه های بهداشت محیط - میکروبی)	۲
۲۷	نتیجه ارزیابی:		

۲	<p>یک نمونه شاهد آزمایشگاهی با هر نمونه بایستی آزمایش شود. نتایج نمونه شاهد بایستی از حداقل غلظت گزارش شده (غلظت استاندارد) بیشتر شود. همه مراحل آزمایش بر روی نمونه های شاهد انجام می گردد.</p>	<p>۲۸ آیا یک نمونه شاهد آزمایشگاهی با هر نمونه در آزمایشگاه های شیمی آزمایش می شود؟</p>
	نتیجه ارزیابی:	
۲	<p>این نمونه ها لازم است در محدود مشخص شده روش آزمایش تهیه و آزمایش شود. صحت و دقت آزمایش لازم است مستند شوند. غلظت این نمونه بایستی کمتر از غلظت نمونه مورد آزمایش باشد، مگر اینکه در روش آزمایش ذکر شده باشد. اگر غلظت نمونه مشخص و قابل تشخیص نیست، غلظت نمونه های استاندارد می تواند درصدی از حداکثر مجاز یا نقطه وسط منحنی کالیبراسیون باشد. دستور عمل، تهیه نمونه های تاییدی و محدوده قابل قبول نتیجه آزمایش این نمونه ها لازم است وجود داشته باشد. همچنین در هر سری از آزمایش لازم است این نمونه تهیه شود.</p>	<p>۲۹ آیا یک نمونه شاهد تاییدی آزمایشگاهی تهیه و آزمایش می شود.</p>
	نتیجه ارزیابی:	

۲	استاندارد های تهیه شده و نتایج پایش آنها بررسی شود.	آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری دارای برچسب مشخصات بوده، سوابق و پایش آنها ثبت و نگهداری می شوند؟	۳۰
	نتیجه ارزیابی:		
۲	مشاهده و بررسی مستندات	آیا آزمایشگاه میکروب شناسی دارای دستور عمل برای کنترل کیفی محیط های کشت، محلول ها و پودر ها توسط سوش های میکروبی دارند و سوابق آن موجود می باشد؟	۳۱
	نتیجه ارزیابی:		
۲	مستندات کالیبراسیون و ضرایب تصحیح آن ها بررسی شود.	آیا ضرایب تصحیح انحراف تجهیز از کالیبراسیون حفظ و نگهداری شده و در روش کار یا محاسبات آزمون لحاظ شده و سوابق آن موجود است؟	۳۲
	نتیجه ارزیابی:		
۲	برای محیط کشت آماده تجاری، تاریخ دریافت، نوع محیط کشت، سری ساخت و تایید pH برای هر سری کنترل شود. (اگر توسط سازنده یا روش مشخص شده است) محیط کشت باید با توجه به تاریخ انقضاء مواد شیمیایی و محیط های کشت مصرف شده، بعد از تاریخ انقضاء دور انداخته شود.	آیا سیستم اولین تاریخ انقضاء، اولین خروج برای کلیه مواد شیمیایی، محلول های تهیه شده و محیط های کشت مورد استفاده در آزمایشگاه، رعایت می شود؟	۳۳
	نتیجه ارزیابی:		

۳۴	آیا سوابق کنترل کیفیت آب مقطر در آزمایشگاه وجود دارد؟	دستور عمل برای کنترل کیفیت آب مقطر وجود داشته و در فواصل زمانی مختلف اندازه گیری و ثبت شود. (بررسی مستندات)	۲
نتیجه ارزیابی:			
۳۵	آیا نتایج داده های خام، محاسبات و نتایج آزمون انجام شده در کلیه مراحل آزمون ثبت و قابل ردیابی است؟	اطلاعات تمام مراحل آزمایش و داده ها باید با خودکار و با هر تغییری در ردیف مربوط به آن نوشته شود تا ورودی اصلی اطلاعات قابل مشاهده باشد. تغییرات و نتایج آزمون ها باید امضاء شده و تاریخ داشته باشد.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۳۶	آیا نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی در فواصل زمانی مشخص تهیه شده و در محل امن نگهداری می شود؟	آزمایشگاه باید سوابق نگهداری پیشگیرانه و تعمیرات کلیه ابزارها و تجهیزات آزمایشگاهی را به مدت ۵ سال جهت ممیزی نگه داری کند. آزمایشگاه باید سوابق مربوطه به نتایج آزمون ها را به مدت ۳ سال نگهداری نماید.	۲
نتیجه ارزیابی:			
۳۷	آیا اقدام اصلاحی در صورت وجود نتایج نامنتظر، آزمون های بین آزمایشگاهی و یا مقایسه با روش های استاندارد و آماری وجود دارد؟	بررسی مستندات اقدام های اصلاحی، پیشگیرانه و نتایج عدم انطباق ها بررسی شود. برای صحت گذاری روش های آزمون، بررسی دامنه خطی بودن روش، بررسی حد تشخیص روش و حد کمی بودن روش، مقایسه روش با روش های استاندارد و تجزیه و تحلیل با استفاده از آمارهای مناسب مانند student-test و Duplicate test استفاده می شود.	۲
نتیجه ارزیابی:			

۲	<p>نمودارهای کنترل برای صحت و دقت، از نمونه های شاهد تاییدی آزمایشگاهی تهیه شده و لازم است توسط آزمایشگاه استفاده شود. تا هنگامی که اطلاعات کافی (در آزمایشگاه) قابل دسترس باشد، معمولاً از نتایج آزمون نمونه ها استفاده می گردد. (حداقل ۲۰ تا ۳۰ آنالیز) آزمایشگاه بایستی از محدوده کنترلی مشخص شده در روش آزمایش استفاده کند. اگر محدوده کنترلی در روش آزمایش ذکر نشده باشد، محدوده کنترلی به روش آماری بدست آید(راهنمای ارزیابی الزامات تضمین کیفیت نتایج در آزمایشگاه های بهداشت محیط - شیمی)</p>	<p>آیا نمودار کنترل چارت برای بررسی صحت و دقت آزمایش های تهیه شده است؟</p>	۳۸
	نتیجه ارزیابی:		
۲	مشاهده و بررسی مستندات	<p>آیا برای بررسی صحت روش آزمایش از سوش های میکروبی استفاده می شود؟</p>	۳۹
	نتیجه ارزیابی:		

ایمنی :

امتیاز	توضیحات	سوال	ردیف
۲	در دسترس بودن اطلاعات ایمنی و ویژگی های مواد شیمیایی و محلول ها و پودر ها	آیا مستندات مربوط به اطلاعات ویژگی ها و ایمنی مواد شیمیایی، محلول ها و پودر ها (MSDS) موجود و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟	۴۰
		نتیجه ارزیابی:	
۴	مشاهده مستندات	کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش، ماسک، دستکش، عینک و پی پتور استفاده می نمایند؟ (افراد متفرقه هنگام ورود به محیط آزمایشگاه پا پوش، روپوش و ماسک استفاده نمایند). آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و دارای حداقل لوازم مورد نیاز مطابق دستور عمل می باشد؟ آیا سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کار آیی مناسب برخوردار است؟ آیا دفع پسماند های میکروبی و شیمیایی دارای دستور عمل بوده و مطابق با آن انجام می شود؟	۴۱
		نتیجه ارزیابی:	

۴۲	دسترسی به فضای آزمایشگاه محدود و حفاظت شده است؟	۲	برای جلوگیری از آلودگی در محیط آزمایشگاه فقط پرسنل مجاز دسترسی به محیط آزمایشگاه داشته باشند و سیستم های ایمنی برای نظارت و بررسی فضا و پرسنل آزمایشگاه وجود داشته باشد و مسیرهای ورود و خروج کمترین تاثیر را بر روی آلودگی های محیط داشته باشد.
نتیجه ارزیابی:			
۴۳	در هنگام کار با عوامل خطرناک، فعالیت های آزمایشگاه زیر هود ایمنی بیولوژیکی انجام می شود؟	۲	برای جلوگیری از آلودگی فضای آزمایشگاه به عوامل بیولوژیک، ضروری است که نمونه های بیولوژیک زیر هودهای بیولوژیک کار شده و در مکانی نصب شده باشد که کمترین رفت و آمد پرسنل وجود دارد.
نتیجه ارزیابی:			
۴۴	آیا فضای کافی برای ذخیره سازی، جابجایی و ضد عفونی محیط های آلوده وجود دارد؟	۲	فضای کافی برای ذخیره سازی و ضد عفونی محیط های آلوده باشد و حمل محیط های آلوده در مسیر جداگانه ای از آزمایشگاه انجام شود، به صورتی که باعث آلوده شدن سایر فضاهای آزمایشگاه نشود.
نتیجه ارزیابی:			
۴۵	آیا پساب شستشوی محیط های آلوده به روش ایمن دفع می شوند؟	۲	فضا و سینک تخلیه فاضلاب و ضایعات مایع در آزمایشگاه بصورت جداگانه بوده و فاضلاب به صورت ایمن دفع شود. - ارابه مستندات مربوط به اتصال به شبکه جمع آوری فاضلاب و تصفیه فاضلاب (مانند قبض آب و بهای خدمات دفع فاضلاب) - داشتن چاه جاذب / سپتیک تانک (در مناطقی که شبکه جمع آوری و تصفیه فاضلاب وجود ندارد) - داشتن تصفیه خانه فاضلاب: ارابه مستندات مربوط به نتایج BOD,COD
نتیجه ارزیابی:			

۴۶	آیا سیستم اطفاء حریق و حفاظت از آتش سوزی در آزمایشگاه وجود دارد؟	تجهیز آزمایشگاه به سیستم اطفاء حریق و اعلان خطر در آزمایشگاه	۲
	نتیجه ارزیابی:		
۴۷	آیا سیستم آتش نشانی آزمایشگاه مورد تایید می باشد؟	اخذ تاییدیه های لازم از سازمان آتش نشانی یا داشتن برنامه اقدام برای ایمن سازی و پیشگیری از حریق و اعلان آن	۲
	نتیجه ارزیابی:		

عمومی:

امتیاز	توضیحات	سوال	ردیف
۲	مشاهده و بررسی مستندات	آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان و سوابق شکایات دریافتی در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	۴۸
		نتیجه ارزیابی:	
۲	روش اجرایی و فرم اقدام اصلاحی تهیه، ثبت و اقدام شود.(بررسی مستندات)	آیا اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در خصوص شکایت مشتریان انجام و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	۴۹
		نتیجه ارزیابی:	
۲	آزمایشگاه باید سوابق مربوطه را به مدت ۳ سال نگهداری نماید. (بررسی گزارش های ممیزی)	آیا سوابق ارزیابی دوره ای، خود ارزیابی و گزارش ممیزی های حوزه نظارتی در آزمایشگاه موجود می باشد؟	۵۰
		نتیجه ارزیابی:	
۲	آزمایشگاه آزمون های PT را حداقل سالی یک بار برای هر پارامتر و برای هر روش آزمایش انجام دهد. (بررسی مستندات)	آیا آزمایشگاه حداقل یک بار در سال نمونه های PT را برای هر روش آزمایش مورد تایید انجام می دهد؟	۵۱
		نتیجه ارزیابی:	
۱		آیا برای دریافت ایزو ۱۷۰۲۵ اقدام کرده است؟	۵۲
		نتیجه ارزیابی:	

جدول امتیاز ارزیابی:

نتیجه ارزیابی	امتیاز کسب شده	سطح بندی دانشگاه
	۱۰۰-۱۱۵	سطح یک (آزمایشگاه مرجع کشوری)
	۸۰-۹۹	سطح دو (آزمایشگاه مرجع استانی)
	۵۰-۷۹	سطح سه (آزمایشگاه مرجع شهرستانی)
	کمتر از ۵۰	فاقد صلاحیت