جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت بهداشت
مرکز سلامت محیط و کار

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های تخصصی بهداشت محیط

همکار / مجاز

اردیبهشت ۱۴۰۲

چک لیست ممیزی آزمایشگاه

اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

<table>
<tr><td colspan="2">نام آزمایشگاه:</td><td>سازمان مجوز دهنده/شماره مجوز بهره برداری:</td></tr>
<tr><td colspan="2">استان، شهر</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">خیابان، کوچه</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">شماره تلفن، شماره فاکس</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">تاریخ ممیزی:</td><td></td></tr>
<tr><td>نوع ممیزی
خود ارزیابی:

ممیزی خارجی:</td><td colspan="2">تیم ممیزی:
سر ممیز:
اعضای تیم ممیزی:</td></tr>
<tr><td colspan="3">علت ممیزی:</td></tr>
</table>

پرسنل آزمایشگاه:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۱	آ یا آز مایشـــگاه دارای چارت ســـازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟	مســـئول فنی: دارای صـــلاحیت عمومی برابر قوانین و مقررات،رشـــته تحصیلی متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه و حداقل یک سال تجربه و ســـابقه کار آزمایشـــگاهی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشـــگاه، آگاهی کامل از کلیه مقررات مرتبط با فعالیت آزمایشگاه	
۲	آیا شرح وظایف و مـسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و به پرسنل ابلاغ و تفیهم شده است؟	شرح وظایف و کلیه کارکنان به آن ها به صوت رسمی ابلاغ شده باشد.	
۳	آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجر به، مـهارت و در جه تحصـــیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشد؟	کار شناس مسئول آزمایشگاه با مدرک کار شناسی در ر شته بهداشت محیط و یا شیمی(آزمایـ شگاه شیمی)و یا میکروبیولوژی (آزمایـ شگاه میکروبی) دارای سابقه کار ۵ سال، کار شناسی ارشد ۲ سال و دکتری ۱ سال باشد. کار شناس آزمایـ شگاه باید دارای حداقل مدرک کار شنا سی در ر شته بهدا شت محیط/ شیمی/ میکروبیولوژی با شد و حداقل یک سال سابقه کار در آزمایشـگاه داشـته باشـد و اگر سـابقه کار نداشـته باشـد باید گواهی نامه معتبر آزمایشـــگاه شـــیمی یا میکروبی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید.	
٤	آیا کارکنان در بدو ورود و یا به صورت ادواری با توجه به شرح وظایف، آموزش های تخـصـصی (فنی و مـهارتی) و ایمنی را طی نموده و مســـتـندات آن موجود است؟	مســتندات شــرکت در دروه های آموزشــی متناســب با شــرح وظایف کارکنان در آزمایشگاه وجود داشته باشد. کارشناس، بایستی آموزش کار با تجهیزات و نکات ایمنی را توسـط نماینده آن تجهیزات یا توسـط یک کارشـــناس با تجربه دریافت نماید و تمام اطلاعات و نتایج آزمایش در هنگام آموزش، لازم اسـت توسـط کارشـناس باتجربه تایید شـود. مدت زمان گذراندن این دوره باید متناســـب با تســـلط کامل کاری بادستگاه با شد و بررسی صحت این موضوع با مدیر فنی/ کار شناس مسئول آزمایشگاه می باشد.	

محیط کار:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
٥	آیا آزمایشگاه برنامه تعریف شده لازم (نظافت و تمیزکاری) محیط کار و تجهیزات را مطابق با دستورالعمل داشته و از شرایط بهداشتی مناسب برخوردار می باشد؟	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 ننمایید. سطوح میز کار را خشک نموده و حداقل روزانه با استفاده از مواد گندزدا گندزدایی نمایید.	
٦	آیا آزمایشگاه محل مناسب برای نگهداری و اذبارش 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؟	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.	
٧	آیا آزمایشگاه جداسازی موثر برای محل های انجام آزمایش که با هم ناسازگار هستند، انجام داده است؟	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.	
٨	آیا در آزمایشگاه میکروب شناسی 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.	
٩	آیا کف ها و سکو های آزمایشگاه به راحتی قابل تمیز وگندردایی شدن هستند؟	سکو های آزمایشگاهی باید از موادی ساخته شده با شد که قابل نظافت و گندزدایی باشد.	

۱۰	آیا محل مناسبی برای نگه داری سوابق، ادبار و رختکن در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است؟	آزمایشگاه باید سوابق مربوطه را به مدت ۳ سال نگهداری نماید و ادبار مناسب برای مواد شیمیایی و رختکن برای کارکنان در نظر گرفته شود.	
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 – فضا برای تهیه محیط های کشت، ظروف شیشه ای، آماده سازی وسایل و استرلیزاسیون محیط کشت و ظروف آلوده – فضایی برای انجام کشت و آزمون – فضا برای بایگانی داده ها و ذخیره سازی	

خرید خدمات و نگهداری تجهیزات:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۱۲	آیا روش اجرایی مدون ارزیابی تامین کنندگان و خرید خدمات در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	برای اطمینان از اینکه مواد و تجهیزات استاندارد بوده و باعث ایجاد خطا در آزمایش نمی شوند، لازم است دستور عمل وروش اجرایی مدون برای ارزیابی، پایش و کنترل وجود داشته باشد.	
۱۳	آیا تامین کنندگان مواد مصرفی، تدارکات و خدمات تاثیر گذار بر کیفیت آزمون، توسط آزمایشگاه ارزیابی شده و سوابق آن موجود می باشد؟	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.	
۱٤	آیا فهرست تجهیزات و دستگاه های مورد استفاده، در آزمایشگاه موجود، در دسترس و متناسب با دامنه فعالیت آزمایشگاه می باشد؟	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)	

۱۵	آیا دستورالعمل مدون برای کالیبراسیون تجهیزات موجود و در دسترس کارکنان می باشد.	وجود دستور العمل کالیبراسیون داخلی برای تجهیزات و در دسترس باشد.	
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.	
۱۷	آیا تجهیزات آزمایشگاه دارای برچسب کالیبراسیون معتبر می باشد؟	تاریخ کالیبراسیون و فاکتور کالیبراسیون باید در اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه ثبت و نگهداری و در دسترس باشند.	
۱۸	آیا کالیبراسیون داخلی تجهیزات انجام شده، سوابق و روش انجام آن در دسترس و قابل ردیابی می باشد؟	تاریخ کالیبراسیون و فاکتور کالیبراسیون باید در اسناد تضمین کیفیت آزمایشگاه ثبت و نگهداری و در دسترس باشند.	
۱۹	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.	
۲۰	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.	

فرآیند انجام آزمون:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۲۱	اطلاعات نمونه شامل تاریخ و زمان دریافت نمونه در آزمایشگاه، شخص دریافت کننده نمونه و اطلاعات مربوط به ذینفعان و شرایط نمونه قابل دسترسی است؟	مشاهده و بررسی مستندات	

۲۲	آیا به دلیل عدم رعایت شـــرایط نمونه برداری، نمونه برداری مورد تایید قرار نمی گیرد؟	مشاهده و بررسی مستندات	
۲۳	آیا اطلاعات ذیل 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	مشاهده و بررسی مستندات	
۲٤	آیا اطلاعات نمونه بلافاصـله بعد از نمونه برداری بر روی نمونه ثبت می شود؟	اطلاعات داده ها باید با خودکار و با هر تغییری در ردیف مربوط به آن نوشـــته شـــود تا ورودی اصـــلی اطلاعات قابل مشـــاهده باشـــد. تغییرات باید امضـــاء شـــده و تاریخ داشـــته باشد.(بررسی مستندات)	
۲٥	آیا دســـتور عمل نمونه برداری و انتقال نمونه به آزمایشگاه وجود دارد؟	دســـتور عمل مدون برای نمونه برداری و انتقال نمونه به آزمایشگاه وجود داشته باشد.	
۲٦	آیا نمونه بردار روش های نمونه برداری صحیح را آموزش دیده است و روش کار او مورد تایید است؟	اشـخاص / بازرسـانی که مسـئولیت نمونه برداری را بر عهده دارنـد بـایـد در مورد روش جمع آوری انواع نمونـه هـا کـه مسئولیت جمع آوری آن را بر عهده دارند آموزش های لازم را ببینند و دســـتور عمل مربوط به نمونه برداری را در اختیار داشـته باشـند. روش نمونه برداری آن ها لازم اسـت از سوی کار شنا سان با سابقه نمونه برداری یا آزمایشگاه برر سی و تایید شود.	
۲۷	برای نمونـه هـای برداشـــتی، شـــرایط نگهداری و حمل و نقل نمونه تا رسیدن به آزمایشگاه رعایت می شود؟	بررســـی مســـتندات مربوط به دریافت نمونه و نمونه های غیر قابل قبول وجود داشته باشد.	
۲۸	آیا آزمایشگاه از کلیه نمونه های دریافتی، نمونه شـــاهد برداشـــته و نگهداری می نماید؟	یک نمونه شـــاهد آزمایشـــگاهی با هر نمونه بایســـتی آزمایش شود. همه مراحل آزمایش بر روی نمونه های شاهد انجام می گردد.	

۲۹	آیا نمونه های ارسالی به آزمایشگاه و نمونه های شاهد کد گذاری و قابل ردیابی می باشند؟	اطلاعات نمونه برداری(نمونه و شاهد) باید با هر تغییری نوشته شده و ثبت شوند. داده ها می توانند بصورت الکترونیکی نگهداری شوند. تغییرات باید با خطای آن و تاریخ آن ثبت و اطلاعات زیر به راحتی در دسترس باشد	
۳۰	آیا محلول های تهیه شده و استانداردهای کاری دارای برچسب مشخصات بوده، سوابق و پایش آنها ثبت و نگهداری می شوند؟	استاندارد های تهیه شده و نتایج پایش آنها بررسی شود.	
۳۱	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؟	مشاهده و بررسی مستندات	
۳۲	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؟	مستندات کالیبراسیون و ضرایب تصحیح آن ها بررسی شود.	
۳۳	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؟	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.	
۳٤	آ یا 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)	
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 نو شته شود تا ورودی ا صلی اطلاعات قابل مشاهده باشد. تغییرات و نتایج آزمون ها باید امضاء شده و تاریخ داشته باشد.	

۳٦	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.	
۳۷	آیا اقدام اصلاحی در صورت وجود نتایج نا منطبق آزمون های بین آزمایشگاهی و تست های حرفه ای در نظر گرفته شده است؟	بررسی مستندات اقدام های اصلاحی، پیشگیرانه و نتایج عدم انطباق ها در دسترس باشد.	
۳۸	آیا موارد ذیل برای بررسی دقت و صحت روش آزمایش انجام می شود: نمودارهای کنترل چارت نمونه های شاهد تاییدی ازمایشگاهی سوش های میکروبی نمونه های شاهد	مشاهده و بررسی مستندات	

ایمنی:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۳۹	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؟	در دسترس بودن اطلاعات ایمنی و ویژگی های مواد شیمیایی و محلول ها و پودر ها	
٤۰	کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش، ماسک، دستکش، عینک و پی پتور استفاده می نماید؟ (افراد بایستی هنگام ورود به محیط آزمایشگاه پاپوش، روپوش و ماسک استفاده نمایند.) آیا جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه در آزمایشگاه موجود، در دسترس و	مشاهده و بررسی مستندات	

	دارای حداقل لوازم مورد نیاز مطابق دستور عمل می باشد؟ آیا سیستم شستشوی اضطراری و چشم شوی در آزمایشگاه موجود و از کارآیی مناسب برخوردار است؟ آیا دفع پسماند های میکروبی و شیمیایی دارای دستور عمل بوده و مطابق با آن انجام می شود؟		
٤١	دسترسی به فضای آزمایشگاه محدود و حفاظت شده است؟	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.	
٤٢	در هنگام کار با عوامل خطرناک، فعالیت های آزمایشگاه زیر هود ایمنی بیولوژیکی انجام می شود؟	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.	
٤٣	آیا فضای کافی برای ذخیره سازی، جابجایی و ضدعفونی محیط های آلوده وجود دارد؟	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.	
٤٤	آیا پساب ناشی از شستشوی محیط های آلوده به روش ایمن دفع می شوند؟	فضا و سینک تخلیه فاضلاب و ضایعات مایع در آزمایشگاه بصورت جداگانه بوده و فاضلاب به صورت ایمن دفع شود. - ارایه 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: ارایه مستندات مربوط به نتایج BOD,COD	
٤٥	آیا سیستم حفاظت از آتش سوزی در آزمایشگاه وجود ارد؟	تجهیز آزمایشگاه به سیستم اعلان حریق در آزمایشگاه	

٤٦	آیا سیستم اطفاء حریق برا ساس وجود دود، گرما یا هر دو طراحی شده است؟	سیستم اطفاء حریق باید با هر گونه عامل ایجاد خطر مانند : دود یا گرما اعلان خطر نماید.	
٤٧	آیا سیستم آتش نشانی آزمایشگاه مورد تایید می باشد؟	اخذ تایید یه های لازم از سازمان آتش نشانی یا داشتن برنامه اقدام برای ایمن سازی و پیشگیری از حریق و اعلان آن	

ارزیابی :

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
٤٨	آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان و سوابق شکایات دریافتی در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	مشاهده و بررسی مستندات	
٤٩	آیا اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در خصوص شکایت مشتریان انجام و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟	روش اجرایی و فرم اقدام اصلاحی تهیه، ثبت و اقدام شود.(بررسی مستندات)	
٥٠	آیا سوابق ارزیابی دوره ای، خود ارزیابی و گزارش ممیزی های حوزه نظارتی در آزمایشگاه موجود می باشد؟	آزمایشگاه باید سوابق مربوطه را به مدت ۳ سال نگهداری نماید. (بررسی گزارش های ممیزی)	
٥١	آیا آزمایشگاه حداقل یک بار در سال نمونه های PT را برای هر روش آزمایش مورد تایید انجام می دهد؟	آزمایشگاه آزمون های PT را حداقل سالی یک بار برای هر پارامتر و برای هر روش آزمایش انجام دهد. (بررسی مستندات)	
٥٢	آیا آزمایشگاه گواهی ۱۷۰۲۵ از مراجع معتبر دریافت نموده است؟	گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ را دریافت کرده است.	

امتیازدهی:

وضعیت درجه بندی	تعداد سوال های دارای انطباق با چک لیست	شرایط ارایه خدمت
سطح ۱	۵۲-۴۸	ارایه خدمت در سطح کشور
سطح ۲	۴۷-۴۳	ارایه خدمت در سطح استان
سطح۳	۴۲-۳۸	ارایه خدمت در سطح شهرستان