

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های تخصصی بهداشت محیط همکار / مجاز

اردیبهشت ۱۴۰۲

چک لیست ممیزی آزمایشگاه

اطلاعات کلی آزمایشگاه ارزیابی شونده:

نام آزمایشگاه:		سازمان مجوز دهنده/شماره مجوز بهره برداری:
استان، شهر		
خیابان، کوچه		
شماره تلفن، شماره فاکس		
تاریخ ممیزی:		
نوع ممیزی	تیم ممیزی:	
خود ارزیابی:	سر ممیز:	
ممیزی خارجی:	اعضای تیم ممیزی:	
علت ممیزی:		

پرسنل آزمایشگاه:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۱	آیا آزمایشگاه دارای چارت سازمانی بوده و توزیع افراد با چارت سازمانی مطابقت دارد؟	مسئول فنی: دارای صلاحیت عمومی برابر قوانین و مقررات، رشته تحصیلی متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه و حداقل یک سال تجربه و سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط با دامنه عملکرد آزمایشگاه، آگاهی کامل از کلیه مقررات مرتبط با فعالیت آزمایشگاه	
۲	آیا شرح وظایف و مسئولیت ها برای تمام کارکنان تعریف و به پرسنل ابلاغ و تفهیم شده است؟	شرح وظایف و کلیه کارکنان به آن ها به صوت رسمی ابلاغ شده باشد.	
۳	آیا کارکنان شاغل در آزمایشگاه از نظر تجربه، مهارت و درجه تحصیلی با توجه به نوع فعالیت دارای صلاحیت می باشد؟	کارشناس مسئول آزمایشگاه با مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط و یا شیمی (آزمایشگاه شیمی) و یا میکروبیولوژی (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 / میکروبیولوژی باشد و حداقل یک سال سابقه کار در آزمایشگاه داشته باشد و اگر سابقه کار نداشته باشد باید گواهی نامه معتبر آزمایشگاه شیمی یا میکروبی را از مراجع مورد تایید وزارت بهداشت کسب نماید.	
۴	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؟	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 بآزمایشگاه باشد و بررسی صحت این موضوع با مدیر فنی / کارشناس مسئول آزمایشگاه می باشد.	

محیط کار:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۵	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 نمایید. سطوح میز کار را خشک نموده و حداقل روزانه با استفاده از مواد گندزدا گندزدایی نمایید.	
۶	آیا آزمایشگاه محل مناسب برای نگهداری و انبارش نمونه های دریافت شده، نمونه های شاهد، مواد مخاطره آمیز (شیمیایی، سوش های میکروبی و ...) استاندارد های 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.	
۷	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.	
۸	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.	
۹	آیا کف ها و سکو های آزمایشگاه به راحتی قابل تمیز و گندزدایی شدن هستند؟	سکو های آزمایشگاهی باید از موادی ساخته شده باشد که قابل نظافت و گندزدایی باشد.	

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 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 و روش 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.	
۱۴	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 دستورالعمل 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 شرایط 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
۲۴	آیا اطلاعات نمونه بلافاصله 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 نوشته شود تا ورودی اصلی اطلاعات قابل مشاهده باشد. تغییرات باید امضاء شده و تاریخ داشته باشد. (بررسی مستندات)
۲۵	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.
۲۶	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.
۲۷	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.
۲۸	آیا آزمایشگاه از کلیه نمونه های دریافتی، نمونه شاهد برداشته و نگهداری می نماید؟	یک نمونه شاهد آزمایشگاهی با هر نمونه بایستی 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.
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)
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.

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.
۳۷	آیا اقدام اصلاحی در صورت وجود نتایج نامنتطب 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 آزمایشگاهی 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	
۴۰	کارکنان از لوازم ایمنی در حین کار از قبیل روپوش، ماسک، دستکش، عینک و پی پتور استفاده می نمایند؟ (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؟	
۴۱	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.	
۴۲	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.	
۴۳	آیا فضای کافی برای ذخیره سازی، جابجایی و ضد عفونی 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.	
۴۴	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	
۴۵	آیا سیستم حفاظت از آتش سوزی در آزمایشگاه وجود دارد؟	تجهیز آزمایشگاه به سیستم اعلان حریق در آزمایشگاه	

۴۶	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.
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

ارزیابی:

ردیف	سوال	توضیحات	امتیاز
۴۸	آیا روش اجرایی مدون رسیدگی به شکایت مشتریان و سوابق شکایات دریافتی در آزمایشگاه موجود و در دسترس می باشد؟	مشاهده و بررسی مستندات	
۴۹	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)	
۵۰	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)	
۵۱	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)	
۵۲	آیا آزمایشگاه گواهی ۱۷۰۲۵ از مراجع معتبر دریافت نموده است؟	گواهینامه ایزو ۱۷۰۲۵ را دریافت کرده است.	

امتیازدهی:

شرایط ارائه خدمت	تعداد سوال های دارای انطباق با چک لیست	وضعیت درجه بندی
ارایه خدمت در سطح کشور	۴۸-۵۲	سطح ۱
ارایه خدمت در سطح استان	۴۳-۴۷	سطح ۲
ارایه خدمت در سطح شهرستان	۳۸-۴۲	سطح ۳