

پیش نویس نهایی فصل اول اسناد

چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای مجری الگوریتم HIV
آزمایشگاه مرجع سلامت ۱۴۰۰ تربت جام

ردیف	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱	مسئول فنی / سوپر وایزر آزمایشگاه مجری الگوریتم HIV / AIDS از آخرین ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعملهای مرتبط مطلع می باشند.	<ul style="list-style-type: none"> - مشاهده نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع اچ آی وی / ایدز - مشاهده الگوریتم تشخیص اچ آی وی در افراد بالای ۱۸ سال - مشاهده دستورالعمل جامع موارد عدم انطباق در تشخیص HIV - مشاهده راهنمای استاندارد انتقال امن و ایمن نمونه (ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت) - مشاهده فرم های ارسال نمونه و گزارش دهی - مشاهده آخرین فهرست کیتهای الایزا مورد تایید - مشاهده دستورالعمل نحوه ثبت و رسیدگی به شکایات 	۷			دستورالعمل رسیدگی به شکایات موجود نمی باشد.
۲	کلیه فعالیتهای مطابق با ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی انجام می شود.	<ul style="list-style-type: none"> - بررسی مستندات و سوابق انجام آزمایشات و مطابقت آنها با الگوریتم تشخیص اچ آی وی در افراد بالای ۱۸ سال - بررسی مستندات و سوابق آزمایشات منطبق با دستورالعمل جامع موارد عدم انطباق در تشخیص HIV - بررسی مستندات و سوابق پذیرش نمونه و گزارش نتایج - بررسی کیت های مورد استفاده و مطابقت آنها با آخرین فهرست کیتهای مورد تایید - بررسی سوابق و مستندات مربوط به فرایند ثبت و رسیدگی به شکایات 	۵			در دانشکده علوم پزشکی تربت جام، مورد مثبتی یافت نشده است.
۳	آزمایشگاه مجری الگوریتم اچ آی وی مطابق با الگوریتم کشوری از دو کیت الایزای مورد تایید از دو	<ul style="list-style-type: none"> - بررسی دو کیت مورد استفاده جهت انجام آزمایش الایزای اول ودوم و اطمینان از متفاوت بودن برندها 				

			۳	<p>- بررسی نتایج مثبت حاصل از انجام آزمایش با اولین کیت الایزا</p> <p>- بررسی نتایج حاصل از انجام آزمایش تاییدی با کیت الایزای نسل چهارم</p>	<p>برند متفاوت جهت انجام آزمایشهای تاییدی اچ آی وی استفاده می کند.</p>
			۲	<p>- مطابقت فضای اختصاص داده شده برای آزمایش الایزا با استانداردهای تاسیس آزمایشگاههای پزشکی</p> <p>- چیدمان صحیح تجهیزات در فضای آزمایشگاه (بطور مثال الایزا ریدر و سانتیفریوژ بر روی یک میز نباشد)</p>	<p>فضای فیزیکی استاندارد برای آزمایش الایزا وجود دارد.</p>
			۵	<p>-بررسی سوابق کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه الایزا ریدر(مستندات مربوط به نحوه کنترل کیفی ، استفاده از چک پلیت ،مشاهده پرینتهای دستگاه الایزا ریدر،مشاهده مستندات مربوط به نحوه ثبت نتایج کنترل کیفی و تفسیر نتایج)</p> <p>-بررسی مستندات و سوابق کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه الایزا واشر</p> <p>-بررسی مستندات و سوابق کالیبراسیون و کنترل کیفی سمپلر</p> <p>-بررسی مستندات و سوابق کنترل کیفی انکوباتور، اتوکلاو</p> <p>-بررسی مستندات و سوابق کنترل کیفی یخچال و فریزر</p>	<p>سوابق مربوط به کنترل ونگه داری تجهیزات و ابزار آزمایشگاهی که نشان دهنده فواصل کنترل، فاکتور مورد کنترل ، نتایج حاصل واقدامات اصلاحی وجود دارد</p>
			۳	<p>- بررسی نتایج و مشاهده تایید مسئول فنی/سوپروایزر</p> <p>- حضور فعال مسئول فنی/سوپروایزر در ساعات کاری</p> <p>- مصاحبه با مسئول فنی/ سوپروایزر در خصوص چگونگی نظارت بر اجرای صحیح برنامه های کنترل کیفیت وارزیابی شواهد و سوابق این نظارت</p>	<p>مسئول فنی / سوپر وایزر بر نتایج آزمایشات نظارت دارد.</p>

۷	<p>زمان چرخه کاری آزمایش برای گزارشدهی نتایج مشخص و مستند است و رعایت می شود.</p>	<p>- وجود برنامه زمان بندی مشخص جهت آماده شدن نتایج - بررسی همخوانی زمان چرخه کاری اعلام شده ، با مدت زمان آماده شدن نتایج ۳ - بررسی سوابق مربوط به تاخیر در آماده شدن نتایج و سوابق اقداماتی که متعاقب عدم رعایت زمان چرخه کاری انجام شده است</p>		
۸	<p>مستند سازی در آزمایشگاه مطابق با سیستم تضمین کیفیت از مرحله پذیرش نمونه تا انجام آزمایش و گزارش دهی وجود دارد.</p>	<p>-بررسی و مشاهده مستندات و سوابق آموزش کارکنان -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق نتایج کنترل کیفی/ صحه گذاری کیت ها ۶ -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق نتایج آزمایشات -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق سوابق ارسال نمونه -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق ارجاع بیمار -بررسی و مشاهده مستندات مربوط به خرید و انبارش</p>		
۹	<p>آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت حداقل - دو بار در سال در بخش سرولوژی شرکت می کند.</p>	<p>-بررسی و مشاهده مستندات و سوابق مربوط به شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت الیزا ۳ -بررسی اقدامات انجام شده در صورتی که نتایج ارزیابی قابل قبول نبوده اند.</p>		
۱۰	<p>کارکنان با روش های اجرایی حل مشکلات troubleshooting آشنایی دارند.</p>	<p>-بررسی نحوه ثبت و مستندکردن حل مشکلات -بررسی مستندات اقدام اصلاحی انجام شده متناسب با نوع و ماهیت مشکل . نظیر مواردی که نتایج کنترل کیفی غیر قابل قبول باشد یا مواردی که باید با سازنده تماس گرفته شود. ۳ -نحوه اتخاذ یک روش یا اقدام اصلاحی و مکتوب کردن آن برای حل مشکل</p>		

۱۱	<p>گزارش مشکلات مرتبط با کیت و فناوریهای تشخیص آزمایشگاهی اچ آی وی در فرم های مربوطه ثبت شده و به کارشناس مسئول امور آزمایشگاهها ارسال می گردد. (در ادامه جهت رفع مشکل کیت، از طریق اداره امور آزمایشگاهها گزارش مربوطه به آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش می شود.)</p>	<p>- مشاهده فرم های گزارش دهی به مسئول امور آزمایشگاههای شبکه - بررسی مستندات و سوابق</p>	۳		
۱۲	<p>کارشناسان آزمایشگاه با خطاهای رایج در مراحل قبل از انجام آزمایش - حین انجام آزمایش - بعد از انجام آزمایش آشنایی دارند و برای رفع موارد عدم انطباق به آن توجه می کنند؟</p>	<p>- وجود معیار های رد و قبول نمونه و سوابق آن (نظیر خطا در نوع نمونه ، نمونه فاقد برچسب مشخصات یا برچسب حاوی اطلاعات غلط، نگهداری نمونه در شرایط نامناسب، انتقال و ارجاع نمونه در شرایط نامناسب) - بررسی مستندات خطاهای مراحل حین انجام آزمایش : نظیر عدم رعایت روش اجرایی انجام آزمایش، عدم رعایت ترتیب و زمانبندی مراحل انجام آزمایش، گزارش نتایج آزمایش در حالی که نتیجه کنترل(ها) در محدوده قابل قبول نباشد، شناساگرهای کیت بخوبی نگهداری نشده اند و یا تاریخ انقضای آنها گذشته باشد، خطا در تهیه رقتها یا خطای پپیت کردن -مراحل پس از انجام آزمایش : نظیر عدم ثبت صحیح نتایج در برگه گزارش، عدم وجود سیستم مشخص ثبت و نگهداری مستندات</p>	۶		

			۴	<p>- بررسی مستندات و سوابق آخرین عدم انطباق مشاهده شده و نحوه برخورد با آن و نحوه پیگیری جهت جلوگیری از تکرار مجدد عدم انطباق</p> <p>عدم انطباق نتایج آزمایش شامل عدم انطباق نتایج مرحله A1 (استفاده از وسایل تشخیص سریع) با مرحله A2 (استفاده از روش های EIA) و عدم انطباق مرحله A2 و A3</p> <p>- ثبت موارد عدم انطباق مشاهده شده در فرم مربوطه و گزارش به آزمایشگاه قطب جهت ارزیابی</p>	<p>برنامه ریزی جهت مدیریت موارد عدم انطباق توسط مسئول فنی / سوپروایزر آزمایشگاه صورت گرفته و مستندات آن موجود می باشد.</p>	۱۳
موردی مثبت نداشتیم			۴	<p>- ارسال نمونه مطابق با جدول زمانبندی هماهنگ شده به آزمایشگاه قطب (بررسی مستندات)</p> <p>- نمونه های جمع آوری شده در شرایط مناسب مندرج در راهنمای مدیریت نمونه به آزمایشگاه قطب ارسال شده است (بررسی مستندات)</p> <p>- بسته بندی نمونه ها به روش استاندارد و با استفاده از محفظه ۳ لایه (بررسی مستندات)</p> <p>- ثبت اطلاعات کلیه نمونه های ارسالی به آزمایشگاه قطب منطقه ای اچ آی وی به درستی و ارسال آن در فرم طراحی شده (بررسی مستندات)</p>	<p>ارسال نمونه جهت انجام آزمایش وایرال لود به دانشگاه قطب ، مطابق با دستورالعمل های مربوطه اجرا شده است.</p>	۱۴
			۲	<p>- نام کیت مورد استفاده ، نسل کیت ، روش انجام آزمایش ... در برگه گزارش نتایج قید شده باشد.</p>	<p>نحوه گزارش نتایج آزمایش ها مشخص بوده و اطلاعات لازم در آن ثبت می شود.</p>	۱۵
			۸	<p>- در دسترس بودن دستورالعمل های مرتبط با ایمنی و آگاهی و مهارت کارکنان در اجرای آنها (مشاهده، مصاحبه)</p>	<p>اجرای برنامه ایمنی و امنیت زیستی</p>	۱۶

			<p>- وجود برنامه مدیریت ریسک با توجه به دامنه فعالیت و خطراتی که آزمایشگاه با آن مواجه می گردد (مصاحبه با مسئول فنی / سوپر وایزر)</p> <p>- وجود دستورالعمل نحوه برخورد با رویدادها و حوادث مخاطره آمیز (مشاهده دستورالعمل و بررسی سوابق وقوع ، مصاحبه با کارکنان در مورد چگونگی ثبت و گزارش حوادث)</p> <p>- وجود دستورالعمل مدیریت ایمن و صحیح پسماندهای آزمایشگاهی شامل مراحل جداسازی ، بی خطر سازی ، جمع آوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و دفع پسماندها (مصاحبه با مسئول فنی / سوپر وایزر در مورد مدیریت پسماند و با کارکنان فنی و خدماتی مرتبط در مورد دسترسی به دستورالعمل و ارزیابی آگاهی آنها و اقداماتی که باید انجام دهند</p> <p>- وجود سطل های زباله سالم، در دار، قابل شستشو، با حجم و تعداد مناسب، مجهز به کیسه زباله مقاوم</p> <p>- مشاهده و اطمینان از جمع آوری پسماندهای تیز و برنده در ظروف ایمن</p> <p>- ارزیابی صحت عملکرد فور و اتوکلاو و مستند کردن نتایج حاصل از ارزیابی</p> <p>- بررسی سوابق ارزیابی ایمنی کارکنان در بدو خدمت (هیأتیت HIV , B,C) و واکسیناسیون هیأتیت B برای کارکنان غیر ایمن</p>	
--	--	--	--	--