

## چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی متقاضی مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص

### ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 - ویرایش اسفند ۱۴۰۰

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی:  
نام آزمایشگاه/مرکز/بیمارستان:

نوع وابستگی:

معاونت درمان  معاونت بهداشت  معاونت پژوهش  معاونت آموزش  بخش خصوصی  سایر .....

وضعیت مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹:  ندارد  در حال راه اندازی  فعال (در حال پذیرش و جوابدهی)

نام مسئول فنی قانونی:

تخصص مسئول فنی قانونی:

تلفن همراه مسئول فنی قانونی:

نشانی پست الکترونیک مسئول فنی قانونی:

نام فوکل پوینت هماهنگی:

تلفن همراه: فوکل پوینت هماهنگی:

نشانی پست الکترونیک فوکل پوینت هماهنگی:

نشانی آزمایشگاه:

تلفن آزمایشگاه:

نام میزلمیزین و کارشناسان فنی:

توضیح:

### تضمین کیفیت و ایمنی و امنیت زیستی

#### فضا، تاسیسات و مسیر گردش کار

ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
	فضای جداگانه و مناسب برای پذیرش، آلودگی زدایی و پردازش بسته ها و نمونه های ارسالی مجهز به یکی از لوازم زیر وجود دارد. <input type="checkbox"/> وجود کابینت ایمنی بیولوژیک <input type="checkbox"/> وجود کابینت شیمیایی/هود شیمیایی <input type="checkbox"/> وجود Workstation/Dead air Box			
	فضای مناسب برای انجام آزمایش تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 نمونه های بالینی وجود دارد.			
	در طراحی فضاهای کاری و فرآیندهای اجرایی، اصول ایمنی زیستی متناسب با ریسک فعالیت ها، رعایت شده است.			
	محدودیت دسترسی کارکنان به فضاهای آلوده وجود دارد و مراجعین و یا کارکنان غیرمرتبط به مکان های آلوده تردد ندارند			

#### مرحله پذیرش بسته های و نمونه های ارسالی

ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
	معیارهای عدم پذیرش نمونه های نامناسب مشخص است و کارکنان مربوطه در این مورد آگاهی دارند			
	نحوه مطلع کردن درخواست کننده آزمایش از نامناسب بودن نمونه و یا درخواست نمونه مجدد مشخص است و کارکنان در این مورد آگاهی دارند			
	مواردی که نیاز به تکرار نمونه گیری دارند بسرعت به ارسال کننده نمونه اطلاع داده میشوند.			
	نمونه ها پس از پذیرش، در مکان و شرایط محیطی امن و مناسب، با حفظ اصول ایمنی زیستی نگهداری می شوند.			

#### دسترسی به وسایل حفاظت فردی و استفاده از آنها

ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
	کارکنان اداری، متناسب با میزان مواجهه با نمونه های بالینی و ریسک مراحل اجرایی، نسبت به ریسکها آگاه بوده، از پوشش حفاظتی متناسب استفاده میکنند و در پوشیدن و درآوردن صحیح پوشش های حفاظتی مهارت دارند.			
	کارکنان فنی آگاهی کامل از نحوه صحیح استفاده، و ترتیب پوشیدن و درآوردن پوشش ها و وسایل حفاظت فردی که مراحل مختلف کار با نمونه یا انجام آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد، دارند. (بر اساس نوع فعالیت و ریسک آن شامل دستکش، روپوش، گان Coveralls).			

چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی متقاضی مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص

ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 - ویرایش اسفند ۱۴۰۰

			گان آستین بلند، ماسک جراحی یا ماسک مناسب، عینک ایمنی/حفاظتی یا گازل، محافظ یا شیلد صورت، روکش مو و روکش کفش)	
			کارکنان خدماتی که مسئول نظافت و آلودگی زدایی هستند، متناسب با ریسک، از پوشش ها و وسایل حفاظت فردی متناسب بویژه دستکش لاستیکی ضخیم، پیش بند غیر قابل نفوذ به مایعات، محافظ چشم و حفاظ یا شیلد صورت استفاده می کنند.	
<b>رعایت نکات مهم و کلیدی ایمنی زیستی</b>				
<b>ردیف</b>	<b>الزام مورد نظر</b>	<b>رعایت میشود</b>	<b>رعایت نمیشود</b>	<b>توضیحات</b>
	کارکنان در هر مرحله از کار با نمونه و انجام آزمایش، با در نظر گرفتن ریسک هر فعالیت، از پوشش ها و وسایل حفاظت فردی متناسب استفاده کرده و اصول ایمنی زیستی را رعایت می کنند. <input type="checkbox"/> استفاده از پوششها و وسایل حفاظت فردی کامل برای فرآیندهای اجرایی در فضای پذیرش بسته ها و نمونه های ارسالی <input type="checkbox"/> استفاده از پوششها و وسایل حفاظت فردی متوسط و یا حداقل برای فرآیندهای اجرایی با ریسک کمتر			
	رفع آلودگی احتمالی سطوح خارجی با پاشیدن الکل ۷۰ درجه (یا ماده موثره جایگزین) یا تمیز کردن با پد آغشته آن آلودگی زدایی می شود. <input type="checkbox"/> سطح خارجی بسته بندی ارسالی در محل پذیرش و پردازش بسته ها و نمونه های ارسالی. <input type="checkbox"/> سطح خارجی لوله حاوی نمونه بالینی (مثل لوله حاوی نگهدارنده و یا VTM) <input type="checkbox"/> سطح خارجی میکروتیوبهایی که نمونه بالینی به داخل آنها منتقل و به فضای انجام آزمایش منتقل میشوند. <input type="checkbox"/> سطح خارجی محل کار با پاشیدن الکل ۷۰ درجه (یا ماده موثره جایگزین) آلودگی زدایی میشود.			
	کارکنان مرتبط آگاهی کامل و مهارت لازم در مورد نحوه آلودگی زدایی و پیشگیری از انتشار آلودگی در صورت بروز رخدادهایی مانند نشستن یا شکستن ظروف حاوی نمونه، پاشیدن و یا ریختن نمونه و سایر مواد آلوده و غیره دارند (مطابق دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت).			
<b>مرحله انجام آزمایش</b>				
<b>ردیف</b>	<b>الزام مورد نظر</b>	<b>رعایت میشود</b>	<b>رعایت نمیشود</b>	<b>توضیحات</b>
	روش اجرایی آزمایش و کیتهای مورد استفاده مطابق با ابلاغیه وزارت متبوع بوده، کارکنان به آن آگاهی و تسلط داشته و از اعتبار روش هایی که برای آزمایش بکار گرفته میشوند، اطمینان حاصل شده است. مثلا از طریق: <input type="checkbox"/> استفاده از کیتهای مورد تأیید <input type="checkbox"/> رعایت کامل دستورالعمل اجرایی انجام آزمایش <input type="checkbox"/> استفاده از نمونه های کنترلهای منفی و مثبت <input type="checkbox"/> تکرار آزمایش در موارد مشکوک <input type="checkbox"/> کنترل عملکرد کارکنان و نتایج در هر نوبت کاری توسط مسئول فنی یا جانشین صاحب صلاحیت او <input type="checkbox"/> مقایسه نتایج آزمایش با آزمایشگاه مرجع از طریق ارسال نمونه های مثبت و منفی			
<b>آلودگی زدایی (محیط، وسایل آزمایش و وسایل حفاظت فردی)</b>				
<b>ردیف</b>	<b>الزام مورد نظر</b>	<b>رعایت میشود</b>	<b>رعایت نمیشود</b>	<b>توضیحات</b>
	آلودگی زدایی پوشش ها و وسایل حفاظت فردی که قابلیت استفاده مجدد دارند مطابق دستورالعمل سازنده و یا آزمایشگاه مرجع سلامت (در صورتیکه وجود داشته باشد) انجام میشود.			
	کارکنان خدماتی در مورد نحوه نظافت و آلودگی زدایی محیط کار، سطوح و تجهیزات، آموزش های لازم را دیده و صلاحیت آنها برای مسئول فنی احراز شده است.			
	آلودگی زدایی وسایل و تجهیزات با استفاده از الکل ۷۰ درصد، جایگزین مناسب آن و یا محلول های تجاری مخصوص آلودگی زدایی وسایل و تجهیزات، انجام می شود.			
<b>جمع آوری، بی خطر سازی و دفع پسماند</b>				

چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی متقاضی مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص

ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 - ویرایش اسفند ۱۴۰۰

ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
	کلیه پسماندهای آلوده (شامل پوشش ها و وسایل حفاظت فردی یکبار مصرف، وسایل یکبارمصرف که جهت کار با نمونه و انجام آزمایش بکار رفته و غیره) در کیسه های مخصوص دفع پسماند عفونی (کیسه زرد رنگ) و ترجیحا جدا از دیگر پسماندهای آزمایشگاهی جمع آوری می شوند.			
	هنگامی که به اندازه نصف ظرفیت کیسه پسماند پر شد، داخل کیسه مخصوص اتوکلاو قرار گرفته و اتوکلاو می شود. (حداقل نیم ساعت و ترجیحا یک ساعت در ۱۲۱ درجه سانتی گراد و فشار ۱۵ پوند بر اینچ مربع)			
	با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی معتبر، از صحت عملکرد اتوکلاو اطمینان حاصل می شود			
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
	مکان و شرایط مناسب برای نگهداری امن و ایمن نمونه ها پس از انجام آزمایش وجود دارد : <input type="checkbox"/> نمونه ها در ظروف غیرقابل نشت، مقاوم در برابر ضربه، و در مکان و شرایط محیطی امن و مناسب نگهداری میشوند <input type="checkbox"/> از روی مشخصات ثبت شده، ردیابی نمونه های ذخیره شده امکانپذیر است <input type="checkbox"/> در روند نگهداری نمونه ها اصول ایمنی زیستی و امنیت زیستی رعایت شده و سطح دسترسی به این نمونه ها تحت کنترل است			
	آلودگی زدایی، امحاء و دفع نمونه ها با حفظ اصول ایمنی زیستی انجام میشود			
<b>نحوه ارائه نتیجه آزمایش و سایر اطلاعات مورد نیاز</b>				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
	کلیه موارد خطا و عدم انطباق ثبت شده مورد تحقیق و ریشه یابی قرار گرفته و از طریق طراحی و انجام اقدام مناسب (فوری، اصلاحی و پیشگیرانه) اصلاح شده و از وقوع مجدد آنها پیشگیری میشود. <input type="checkbox"/> ثبت موارد خطا و عدم انطباق مربوط به نمونه های ارسالی و نحوه ارسال آنها <input type="checkbox"/> ریشه یابی، مشخص کردن و انجام اقدام مناسب و گزارش و اطلاع رسانی موارد خطا و عدم انطباق به کلیه کسانی که مورد به آنها مربوط میشود. <input type="checkbox"/> ثبت مستمر تکرار خطا و موارد عدم انطباق برای حصول اطمینان از عدم وقوع مجدد آنها			
	نحوه ارائه نتیجه آزمایش منحصراً مطابق ابلاغیه وزارت متبوع و در سامانه های اعلام شده صورت میگیرد. <input type="checkbox"/> زمان چرخه کاری رعایت میشود. <input type="checkbox"/> در صورتی که به هر دلیل امکان رعایت چرخه کاری وجود ندارد به ارسال کننده نمونه بالینی اطلاع رسانی میشود.			