**چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای مجری الگوریتم HIV**

**آزمایشگاه مرجع سلامت**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **امتیاز** | **روش ارزیابی** | **سنجه** | **ردیف** |
|  |  |  | 7 | - مشاهده نظام نامه کیفیت شبکه آزمایشگاههای تشخیصی خدمات جامع اچ آی وی / ایدز  - مشاهده الگوریتم تشخیص اچ‌آی‌وی در افراد بالای 18 سال  - مشاهده دستورالعمل جامع موارد عدم انطباق در تشخیص HIV  - مشاهده راهنمای انتقال امن و ایمن نمونه  - مشاهده فرم های ارسال نمونه- فرم گزارش دهی  - مشاهده آخرین فهرست کیتهای الایزا مورد تایید  - مشاهده دستورالعمل نحوه ثبت و رسیدگی به شکایات | **مسئول فنی/سوپر وایزر آزمایشگاه مجری الگوریتمHIV /AIDS از آخرین ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعملهای مرتبط مطلع می باشند.** | 1 |
|  |  |  | 6 | - بررسی مستندات و سوابق انجام ازمایشات و مطابقت آنها با الگوریتم تشخیص اچ‌آی‌وی در افراد بالای 18 سال  - بررسی مستندات و سوابق ازمایشات منطبق با دستورالعمل جامع موارد عدم انطباق در تشخیص HIV  - بررسی مستندات و سوابق انتقال نمونه منطبق با راهنمای انتقال امن و ایمن نمونه  - 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 | **کلیه فعالیتها مطابق با ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی انجام می شود.** | 2 |
|  |  |  | 3 | - بررسی دو کیت مورد استفاده جهت انجام ازمایش الایزای اول ودوم و اطمینان از متفاوت بودن برندها  - بررسی نتایج مثبت حاصل از انجام آزمایش با اولین کیت الایزا  -بررسی نتایج حاصل از انجام آزمایش تاییدی با کیت الایزای نسل چهارم | **آزمایشگاه مجری الگوریتم اچ آی وی مطابق با الگوریتم کشوری از دو کیت الایزای مورد تایید از دو برند متفاوت جهت انجام آزمایشهای تاییدی اچ آی وی استفاده می کند.** | 3 |
|  |  |  | 2 | -مطابقت فضای اختصاص داده شده به الایزا با استانداردهای تاسیس آزمایشگاه تشخیص طبی  -چیدمان صحیح تجهیزات در فضای آزمایشگاه (بطور مثال الایزا ریدر و سانتریفوژ بر روی یک میز نباشد) | **فضای فیزیکی استاندارد برای آزمایش الایزا وجود دارد.** | 4 |
|  |  |  | 5 | -بررسی مستندات و 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 )  -بررسی مستندات و سوابق کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه الایزا واشر  -بررسی مستندات و سوابق کالیبراسیون و کنترل کیفی سمپلر  -بررسی مستندات و سوابق کنترل کیفی انکوباتور  -بررسی مستندات و سوابق کنترل کیفی یخچال و فریزر | **کالیبراسیون دوره ای برای تجهیزات و وسایل انجام می شود.** | 5 |
|  |  |  | 3 | -بررسی نتایج و مشاهده امضائ مسئول فنی  -حضور فعال مسئول فنی در ساعات کاری  -مصاحبه با پرسنل در مورد حضور مسئول فنی | **مسئول فنی/ سوپر وایزر بر نتایج آزمایشات نظارت دارد.** | 6 |
|  |  |  | 2 | -بررسی و مشاهده برنامه زمان بندی  -بررسی همخوانی زمان چرخه کاری اعلام شده ، با مدت زمان آماده شدن نتایج  - بررسی سوابق مربوط به تاخیر در آماده شدن نتایج و سوابق اقداماتی که متعاقب عدم رعایت زمان چرخه کاری انجام شده است | **زمان چرخه کاری آزمایش برای گزارشدهی نتایج مشخص و مستند است و رعایت می شود.** | 7 |
|  |  |  | 7 | -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق آموزش کارکنان  -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق مهارت آزمایی  -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق مستندات ثبت دما،  -بررسی و مشاهده مستندات و سوابق نتایج کنترل کیفی  -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 ومشاهده مستندات مربوط به خرید وانبارش | **مستند سازی در آزمایشگاه مطابق با سیستم تضمین کیفیت از مرحله پذیرش نمونه تا انجام آزمایش و گزارش دهی وجود دارد.** | 8 |
|  |  |  | 3 | -بررسی ومشاهده مستندات و سوابق مربوط به شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت الایزا  -بررسی اقدامات انجام شده در صورتی که نتایج ارزیابی قابل قبول نبوده اند. | **- آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت حداقل دو بار در سال در بخش سرولوژی شرکت می کند.** | 9 |
|  |  |  | 3 | -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.  -نحوه اتخاذ یک روش یا اقدام اصلاحی و مکتوب کردن آن برای حل مشکل | **کارکنان با روش های اجرایی حل مشکلات عدم انطباق آشنایی دارند.** | 10 |
|  |  |  | 3 | -مشاهده مستندات مربوط به صحه گذاری کیت های با سری ساخت های جدید  -مشاهده فرم های گزارش دهی به مسئول امور آزمایشگاههای شبکه  -بررسی مستندات و سوابق | **گزارش مشکلات مرتبط باکيت و فناوريهاي تشخيص آزمايشگاهي اچ آی وی در فرم های مربوطه ثبت شده و به کارشناس مسئول امور آزمایشگاهها ارسال می گردد.( در ادامه جهت رفع مشکل کیت، ازطریق اداره امور آزمایشگاهها گزارش مربوطه به آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش می شود.)** | 11 |
|  |  |  | 6 | - بررسی مستندات خطاهای قبل از آزمایش: نظیر خطا در نمونه گیری از بیمار، نمونه فاقد برچسب مشخصات یا برچسب حاوی اطلاعات غلط، نگهداری نمونه در شرایط نامناسب، انتقال و ارجاع نمونه در شرایط نامناسب، نگهداری کیتها و شناساگرها 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 پیپت کردن  مراحل پس از انجام آزمایش : نظیر عدم ثبت صحیح نتایج در برگه گزارش ،عدم وجود سیستم مشخص ثبت و نگهداری مستندات | **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؟** | 12 |
|  |  |  | 4 | - بررسی مستندات و سوابق آخرین عدم انطباق مشاهد شده و نحوه برخورد با آن و نحوه پیگیری جهت جلوگیری از تکرار مجدد عدم انطباق  عدم همخوانی نتایج آزمایش شامل عدم انطباق نتایج مرحله A1 (استفاده از وسایل تشخیص سریع) با مرحله ) A2 استفاده ازروش هایEIA )وعدم انطباق مرحله A2وA3  - ثبت موارد عدم انطباق مشاهده شده در فرم مربوطه و گزارش به آزمایشگاه قطب جهت ارزیابی | **برنامه ریزی جهت مدیریت موارد عدم انطباق توسط مسئول فنی/ سوپروایزر آزمایشگاه صورت گرفته و مستندات آن موجود می باشد.** | 13 |
|  |  |  | 4 | - ارسال نمونه مطابق با جدول زمانبندی هماهنگ شده به آزمایشگاه قطب (بررسی مستندات)  - بسته بندي نمونه ها به روش استاندارد و با استفاده از محفظه 3 لایه(بررسی مستندات)  -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)  - نمونه های جمع آوری شده در شرایط مناسب مندرج در راهنمای مدیریت نمونه به آزمایشگاه قطب ارسال شده است( بررسی مستندات) | **ارسال نمونه جهت انجام آزمایش وایرال لود به دانشگاه قطب ، مطابق با دستورالعمل های مربوطه اجرا شده است.** | 14 |
|  |  |  | 2 | -نام کیت مورد استفاده ، نسل کیت ، روش انجام آزمایش ... در برگه گزارش نتایج قید شده باشد. | **نحوه گزارش نتایج آزمایش ها مشخص بوده و اطلاعات لازم در آن ثبت می شود.** | 15 |
|  |  |  | 7 | - آموزش نحوه مدیریت ايمن و صحیح پسماندهاي آزمایشگاهي به  كلیه كاركنان  -جداسازی پسماندهاي عادي وغير آلوده، از پسماندهاي  آزمایشگاهي آلوده درمبدا  -بسته شدن در كیسه حاوي پسماند و ظروف ايمن(Safety Box) پس از پرشدن سه چهارم ظرفیت آنها  -وجود سطل هاي زباله سالم، در دار،قابل شستشو،با حجم  و تعداد مناسب، مجهز به كیسه زباله مقاوم در بخش  - استفاده از Safety Boxبرای پسماندهای تیز و برنده مانند سرسوزن ، لام و لامل ، لوازم شیشه ای شکسته، نوک  سمپلرو.... آلودگی زدایی(اتوکلاو کردن) قبل از دفع آنها  -ارزیابی صحت عملکرد فور و اتوکلاو و مستند کردن نتایج حاصل از ارزیابی | **دستورالعمل مدیریت ايمن و صحیح پسماندهاي**  **آزمایشگاهي در مراحل جداسازي، جمع آوري،**  **بي خطرسازي،بسته بندي،ذخيره، حمل و نقل و دفع**  **مکتوب شده است و مطابق با آن عمل می شود.** | 16 |