**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 کردنمراحل 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 |