انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک:IACLD-F30:00	تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۹/۱۷	تاریخ تجدید نظر:۰۰/۰۰/۰۰	کاربری:نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات:۵۴: ۱

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:
نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه: / تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○	

-راهنمای تکمیل چک لیست:

این چک لیست مطابق بندهای استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ تهیه شده و ابزاری برای تمرکز آزمایشگاه و ارزیابان بر الزامات استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ است. مقتضی است آزمایشگاه همراه با خود اظهاری در هر بند از چک لیست، از آمادگی کامل در ارزیابی برای ارائه مدارک و سوابق مربوط به بند برخوردار باشد و مشخص نماید که موضوع درکدام یک از مستندات آزمایشگاه قابل ردیابی است.

-برای استفاده از این چک لیست خواهشمند است آزمایشگاه به سوالات طرح شده که بر اساس بندهای مربوطه در استاندارد است، در قسمت "توضیحات آزمایشگاه" پاسخ دهد. همچنین اعضای تیم ارزیابی یافته های حاصل از ارزیابی را در قسمت "یادداشت تیم ارزیابی" بنویسند.

-لطفا از اعمال تغییر در محتوای سوالات یا حذف بندها خودداری شود و به سوالات، پاسخ صحیح داده شود.

-درمواردی که درخواست مستندی شده، با هماهنگی فیمابین در اختیار نهاد قرار گیرد.

-با هدف جلب توجه بیشترآزمایشگاه به موضوعات، اکثر سوالات بصورت آیا و پاسخ بله و خیر تنظیم شده اند. بدیهی است در زمان ارزیابی، تیم نسبت به جمع آوری شواهد و یافته های تکمیلی و پرسش بیشتر در خصوص چرا ، چگونه و...خواهد پرداخت.

-چک لیست حاضر در نسخه Word تهیه شده تا آزمایشگاه بتواند در صورت نیاز ، به میزان نیاز فضای لازم برای پاسخگویی ایجاد نماید.

-پس از تکمیل خود اظهاری در چک لیست، لازمست آزمایشگاه مدرک را در دو نسخه بصورت word و PDF ، طی مکاتبه رسمی و با تایید مسئول آزمایشگاه، به آدرس الکترونیک دفتر نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران ab@iacld.ir ارسال دارد.

-نهاد ، پس از دریافت نسخه های چک لیست در قالب word و PDF ، نسخه PDF را در پرونده آزمایشگاه ثبت سابقه می کند. نسخه word تحویل تیم ارزیابی می گردد تا در طول ارزیابی استفاده گردد و در خاتمه، این نسخه همراه دیگر مستندات در پرونده آزمایشگاه ثبت سابقه می شود.

-به این چک لیست حسب اسکوپ درخواستی آزمایشگاه برای اعتباربخشی ، ممکن است پیوست هایی ضمیمه شود که با هماهنگی هایی مقتضی، آزمایشگاه لازم است نسبت به تکمیل و تسلیم آن ها به نهاد اقدام نماید. در صورت ملحق ساختن پیوست به سند ، کد آن ها همانند کد سند چک لیست است و سند جداگانه ای منظور نمی شود.

-چنانچه در استاندارد، برای یک بند، مدون شدن یک سند الزام شده ، نیاز است آزمایشگاه در بند مربوطه در چک لیست، کد سند و تاریخ آخرین ویرایش سند را بنویسد.

-در خاتمه خواهشمند است در صورت هر گونه پیشنهاد و یا سوال با دفتر نهاد اعتباربخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران به شماره های۸۸۹۸۸۶۴۹-۸۸۹۷۰۷۰۰ (۰۲۱-۹۸) ویا ایمیل ab@iacld.ir تماس حاصل فرمایید.

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

۴ الزامات عمومی General requirements

۴-۱ بی طرفی Impartiality

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا فعالیت های آزمایشگاه بی طرفانه انجام می شود؟ آیا ساختاردهی و مدیریت آزمایشگاه به گونه‌ای است که از بی‌طرفی محافظت می شود؟

ب)آیا مدیریت آزمایشگاه به بی‌طرفی متعهد است؟ آیا این تعهد به وضوح بیان و اجرا می‌شود؟

پ)آیا آزمایشگاه مسئولیت بی‌طرفی در فعالیت‌های آزمایشگاهی خود را بر عهده دارد؟ آیا آزمایشگاه از تاثیرات تجاری، مالی یا سایر فشارهایی که می‌توانند بی‌طرفی را به خطر بیندازند، جلوگیری می‌کند؟

ت)آیا آزمایشگاه رویه‌ای برای شناسایی تهدیدات بی‌طرفی دارد؟ آیا این پایش شامل روابط پرسنل آزمایشگاه می‌شود؟ آیا آزمایشگاه روابطی مانند مالکیت، حاکمیت، مدیریت، منابع مشترک، امور مالی، قراردادها، بازاریابی و پرداخت کمیسیون فروش، شناسایی کرده است؟

ث)در صورت شناسایی تهدید به بی‌طرفی، آیا آزمایشگاه اقداماتی برای حذف یا به حداقل رساندن این تهدید انجام می‌دهد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۴-۲محرمانگی Confidentiality

۴-۲-۱-مدیریت اطلاعات Management of information

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه از طریق توافق‌نامه‌های قانونی قابل اجرا، مسئولیت مدیریت تمام اطلاعات بیمار را بر عهده دارد؟

ب)آیا آزمایشگاه سیاست‌ها و رویه‌هایی برای حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات بیمار دارد؟

پ)آیا تمامی پرسنل آزمایشگاه با این سیاست‌ها آشنا هستند و آنها را رعایت می‌کنند؟

ت)آیا آزمایشگاه کاربران و/یا بیماران را از پیش در مورد اطلاعاتی که قصد دارد در دامنه عمومی قرار دهد، مطلع می‌کند؟ آیا این اطلاع‌رسانی مستند و قابل پیگیری است؟

ث)آیا آزمایشگاه به وضوح تفاوت بین اطلاعاتی که کاربر و/یا بیمار به صورت عمومی در دسترس قرار می‌دهد و اطلاعات اختصاصی که باید محرمانه باقی بماند، را تعیین می‌کند؟ آیا رویه‌هایی برای مدیریت اطلاعات اختصاصی به گونه‌ای که محرمانه باقی بمانند، وجود دارد؟

ج)آیا در مواردی که بین آزمایشگاه و بیمار توافقی برای استفاده از اطلاعات (مثلاً به منظور پاسخگویی به شکایات) وجود دارد، این توافقات به وضوح مستند شده و به درستی اجرا می‌شوند؟

چ)آیا آزمایشگاه به صورت منظم پایش و ارزیابی می‌کند که سیاست‌ها و رویه‌های محرمانگی به درستی اجرا می‌شوند؟ آیا آزمایشگاه می‌تواند نشان دهد که چگونه از اطلاعات محرمانه بیماران محافظت می‌کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۴-۲-۲ انتشار اطلاعات Release of information

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه در صورت انتشار اطلاعات محرمانه بر اساس قانون یا توافقات قراردادی، بیماران مربوطه را از این انتشار مطلع می‌کند؟

ب)آیا آزمایشگاه اطلاعات مربوط به بیماران که از منابعی غیر از خود بیمار به دست آمده است (مثلاً شاکیان، نهادهای نظارتی) را محرمانه نگه می‌دارد؟

پ)آیا آزمایشگاه در هنگام انتشار اطلاعات محرمانه بیماران، تمامی قوانین و مقررات مربوطه را رعایت می‌کند؟

ت)آیا آزمایشگاه به صورت منظم فرآیندهای انتشار اطلاعات محرمانه را پایش و ارزیابی می‌کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۴-۲-۳ مسئولیت کارکنان Personnel responsibility

الف)آیا آزمایشگاه رویه‌ها و سیاست‌هایی برای اطمینان از محرمانه نگهداشتن اطلاعات توسط تمامی پرسنل اعم از تحت امر و وابسته به آزمایشگاه که به نمایندگی از آزمایشگاه فعالیت می‌کنند دارد؟

ب)آیا تمامی پرسنل از جمله پرسنل خارجی یا افرادی که به عنوان پیمانکار در آزمایشگاه فعالیت می‌کنند، آموزش‌های لازم را دریافت کرده‌اند تا بتوانند اطلاعات محرمانه را به درستی شناسایی و مدیریت و حفظ نمایند؟ و تعهد به محرمانگی را درک کرده و از آن پیروی می‌کنند؟

پ)آیا تدابیری وجود دارد تا اطمینان حاصل شود که هر گونه نقض از سوی پرسنل در مورد محرمانگی اطلاعات بلافاصله شناسایی و بهبود داده شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۴-۳ **الزامات مربوط به بیماران** Requirements regarding patients

توضیح آزمایشگاه

۱)آیا مدیریت آزمایشگاه از رفاه، ایمنی و حقوق بیماران اطمینان حاصل نموده است؟

۲)آیا آزمایشگاه موارد زیر را رعایت و اجرا کرده است:

☐الف) فرصت هایی برای بیماران و کاربران آزمایشگاه برای مهیا نمودن اطلاعات مفید برای کمک در انتخاب روش های آزمایش و تفسیر نتایج آزمایش ؛

☐ب) عرضه اطلاعات به صورت عمومی درباره فرآیند آزمایش، شامل هزینه ها ، و زمان پیش بینی شده نتایج؛

☐پ) بازنگری دوره ای آزمایش ها به منظور اطمینان از ضرورت و مناسب بودن با شرایط بالینی ؛

☐ت) در موارد مقتضی افشای حوادثی که منجر به آسیب بیماران، کاربران و دیگر کارکنان شده یا می تواند بشود و ثبت اقدامات انجام شده برای کاهش آسیب ها

☐ث)رفتار محترمانه همراه با مراقبت کافی از بیماران، نمونه‌ها یا بقایا؛

☐د) کسب رضایت آگاهانه در صورت لزوم ؛

☐ذ) اطمینان دهی از این که اطلاعات مربوط به بیماران در هر شرایطی از جمله بسته شدن، تصاحب یا ادغام آزمایشگاه، قابل دسترسی و سلامت خواهند ماند؟

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors				
شمارهٔ مدرک:IACLD-F30:00	تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۹/۱۷	تاریخ تجدید نظر:۰۰/۰۰/۰۰	کاربری:نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات:۵۴: ۴

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

☐ر) ایجاد امکان دسترسی اطلاعات مربوطه برای بیمار و فراهم کننده مراقبت بهداشتی درصورت درخواست بیمار یا درخواست فراهم کننده خدمات که از طرف ایشان اقدام می کند ؛

☐ز) حمایت از حقوق بیماران برای مراقبت به دور از تبعیض .

یادداشت تیم ارزیابی:

۵ الزامات ساختاری و مدیریتی Structural and governance requirements

۵-۱ هویت قانونی Legal entity

توضیح آزمایشگاه

الف)فهرست مدارک قانونی آزمایشگاه ارائه شود.

ب)شماره و تاریخ اولین و آخرین پروانه بهره برداری آزمایشگاه تشخیص پزشکی را بنویسید.

پ)شماره و تاریخ اولین و آخرین پروانه مسئول فنی آزمایشگاه را بنویسید.

ت)تصویرآخرین پروانه بهره برداری آزمایشگاه و پروانه مسئول فنی آزمایشگاه ارائه شود.

ث)آیا آزمایشگاه مستقل است ویا بخشی از سازمان بزرگتر

ج)وضعیت آزمایشگاه: خصوصی☐ ، دولتی ☐ ، نیمه دولتی ☐

چ)آیا آزمایشگاه از لحاظ عهده دار بودن مسئولیت قانونی، مسئول فعالیت های آزمایشگاهی خود است؟

ح)در صورتی که آزمایشگاه به عنوان بخشی از یک سازمان فعالیت می‌کند، نام سازمان مادر چیست؟ آیا مسئولیت قانونی فعالیت ها با آزمایشگاه است یا آن سازمان ؟

خ)در صورتی که آزمایشگاه یک آزمایشگاه دولتی است، آیا دارای مستنداتی است که این مطلب را تأیید کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۲ رئیس آزمایشگاه Laboratory director

۵-۲-۱شایستگی رئیس آزمایشگاه Laboratory director competence

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا رئیس آزمایشگاه آزمایشگاه دارای شرایط احراز، شایستگی، اختیارات واگذار شده، مسئولیت و منابع لازم برای اداره آزمایشگاه و برآوردن الزامات استاندارد ISO15189:2022 است؟

ب)مشخصات شخص/ اشخاصی که طبق الزامات این بند از استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ ، بعنوان رئیس آزمایشگاه معرفی می شوند و دارای مجوزهای صادره از سوی مراجع قانونی هستند را در جدول هشت از فرم IACLD-F18 بدقت وارد نمایید.

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

پ)تصویر پروانه یا مجوزهای صادره از سوی مراجع قانونی برای معرفی و برسمیت شناخته شدن شخص/ اشخاص ذیصلاح و شایسته بعنوان رئیس آزمایشگاه را ارائه دهید.

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۲-۲ **مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه** Laboratory director responsibilities

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا رئیس آزمایشگاه(مدیر/مدیریت آزمایشگاه) مسئول اجرای سیستم مدیریت است؟

ب)در کدام یک از مدارک، مسئولیت رئیس آزمایشگاه مدون شده است؟ کد مدرک و تاریخ آخرین ویرایش مدرک را بنویسید

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۲-۳ **تفویض وظایف** Delegation of duties

توضیح آزمایشگاه

الف)در جدول هشت از فرم IACLD-F۱۸ اطلاعات خواسته شده برای مسئولین(مدیر/ مدیریت آزمایشگاه)،کارکنان کلیدی و جانشینان ایشان بدقت تکمیل و ارائه شود.

ب)آیا تفویض شرح وظایف یا مسئولیت ها توسط رئیس آزمایشگاه به کارکنان واجد شرایط و شایسته ، در آزمایشگاه مدون شده است؟

پ)آیا رئیس آزمایشگاه مسئولیت نهایی کل عملیات در آزمایشگاه را برعهده دارد ؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۳ **فعالیت های آزمایشگاه** Laboratory activities

۵-۳-۱ **کلیات** General

توضیح آزمایشگاه

الف)آزمایشگاه دامنه فعالیت ها را در کدام مدرک مشخص و مدون کرده است؟

ب)آیا گستره فعالیت آزمایشگاه علاوه بر فعالیت های در محل اصلی، در محل هایی غیر از محل اصلی (بعنوان مثال در آزمایش در محل مراقبت بیمار POCT و یا جمع آوری نمونه خارج از محل آزمایشگاه) هم هست ؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۳-۲ **انطباق با الزامات** Conformance with requirements

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:		نام ارزیاب:
نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○		بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○	

توضیح آزمایشگاه آزمایشگاه الزامات کدام دسته را اطمینان دارد که برآورده می سازد: ☐ الزامات استاندارد ISO15189:2022 ☐گیرندگان خدمات ☐مراجع تنظیم مقررات ☐سازمان هایی که به آزمایشگاه رسمیت می بخشند را برآورده می سازد.
یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۳-۳ فعالیت‌های مشاوره ای Advisory activities
توضیح آزمایشگاه الف) آیا آزمایشگاه مشورتی در انتخاب و استفاده از آزمایش ها، نوع نمونه، توجیهات و نشانه های بالینی برای تجویز آزمایش و محدودیت های روش و تواتر درخواست آزمایش می دهد؟ ب) آیا ارائه قضاوت حرفه ای در تفسیر نتایج آزمایش دارد؟ پ) آیا ترویج بهره برداری اثر بخش از آزمایش های آزمایشگاهی دارد؟ ت) آیا مشاوره در موضوعات علمی و تدارکاتی نظیر مواردی از برآورده نشدن معیارهای قابلیت پذیرش برای نمونه دارد؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۴-ساختار و اختیار Structure and authority
۵-۴-۱ **کلیات** General
توضیح آزمایشگاه الف) مدرکی که در آن ، ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان مادر و روابط بین مدیریت ، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی مشخص شده ، ارائه شود. (چارت سازمانی آزمایشگاه ارائه شود) **ب)** شرح مسئولیت ، اختیارات، روابط متقابل کارکنانی که اثر گذار بر اجرای فعالیت ها و نتایج آزمایش هستند، در کدام مدارک دیده شده است؟ کد مدرک و تاریخ آخرین ویرایش مدرک را بنویسید پ)مستر لیست یا فهرست مستندات ارائه شود.
یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۴-۲ **مدیریت کیفیت** Quality management
توضیح آزمایشگاه آیا آزمایشگاه کارکنانی دارد که صرف نظر از سایر مسئولیتها، دارای اختیار و منابع مورد نیاز برای انجام وظایف زیر باشند:

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

الف) اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛

ب) شناسایی انحراف ها از سیستم مدیریت یا از روش های اجرایی برای انجام فعالیت های آزمایشگاه؛

پ) آغاز اقدامات برای پیشگیری یا به حداقل رساندن انحرافات ؛

ت) گزارش دهی به مدیریت آزمایشگاه در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز برای بهبود؛

ث) اطمینان از اثربخشی فعالیت های آزمایشگاه

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۵ اهداف و خط مشی‌ها Objectives and policies

توضیح آزمایشگاه

الف) آیا آزمایشگاه اهداف و خط مشی ها(طبق زیر بند ۸-۲ استاندارد(ISO15189:2022) را تعیین کرده است؟ و آیا در تعریف اهداف و خط مشی ها، موارد زیر دیده شده است؟

☐ نیاز ها و الزامات بیماران و کاربران را برآورده می کند ☐ به عملیات حرفه ای خوب متعهد است ☐ آزمایش هایی فراهم می کند که مطابق کاربرد مورد نظر باشد ☐ با این استاندارد انطباق داشته باشد

ب) آیا اهداف تعیین شده قابل اندازه گیری و سازگار با خط مشی ها هستند؟ و آیا در تمامی سطوح سازمانی آزمایشگاه اجرایی شده اند؟

پ) مدیریت آزمایشگاه آیا اطمینان می یابد هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت طرح ریزی و اجرا می شود یکپارچگی سیستم مدیریت حفظ می شود؟

ت)آیا آزمایشگاه شاخص های کیفیت شامل موارد زیر برای ارزیابی عملکرد در تمامی جنبه های کلیدی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را طرح ریزی و برقرار نموده و عملکرد را در ارتباط با اهداف پایش می کند(طبق زیر بند ۸-۸-۲)؟

شاخص های کیفیت شامل بر: ☐ تعداد نمونه های غیر قابل پذیرش نسبت به تعداد دریافتی، ☐تعداد خطاها در ثبت یا در دریافت نمونه یا هردو، ☐تعداد گزارش های تصحیح شده، ☐ میزان دستیابی به زمان های چرخه کار مشخص شده

یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۶ مدیریت ریسک Risk management

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه فرآیندهایی برای شناسایی ریسک های آسیب به بیماران و فرصت هایی برای بهبود مراقبت از بیمار مرتبط با آزمایشات و فعالیت‌های خود برقرار، اجرا و نگهداری می‌کند؟ و اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها برای بهبود (طبق زیر بند ۸-۵) دارد؟

ب)آیا رئیس آزمایشگاه اطیمنان حاصل می کند که اثر بخشی این فرآیندها ارزیابی می شوند و هر گاه غیر اثربخش تشخیص داده شوند، اصلاح می شوند؟

پ)نمونه ای از سابقه ریسک شناسایی شده و فرصت بهبود در یک سال اخیر – نمونه ای از سابقه مدیریت ریسک ها و فرصت های بهبود –نمونه ای از سابقه اصلاح فرایند شناسایی ریسک و فرصت بهبود غیر اثربخش در صورت وجود، در زمان ارزیابی ارائه شود.

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

یادداشت تیم ارزیابی:

۶ الزامات منابع Resource requirements

۶-۱ کلیات General

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه برای مدیریت و انجام فعالیت های خود به کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، معرف ها، مواد مصرفی و خدمات پشتیبانی لازم دسترس دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۲ کارکنان Personnel

۶-۲-۱ کلیات General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه به تعداد کافی از افراد شایسته برای انجام فعالیت های خود دسترسی دارد؟

ب)معیارهای شایستگی و صلاحیت کارکنان در اسکوپ درخواستی در کدام مدرک تعریف گردیده است؟

پ)ایا آموزش استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ برای پرسنل آزمایشگاه برگزار شده؟

ت)آیا آزمایشگاه برنامه‌ای برای معرفی سازمان، بخش یا منطقه ای که فرد در آن کار خواهد کرد، ضوابط و شرایط استخدامی، امکانات کارکنان ، الزامات بهداشت و ایمنی و خدمات بهداشت حرفه ای دارد؟

- اطلاعات خواسته شده مربوط به کارکنان در بخش هشت از فرم IACLD-F18 را بدقت تکمیل و تحویل نهاد فرمایید.

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۲-۲ الزامات شایستگی Competence requirements

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه الزامات شایستگی برای هر وظیفه ی تاثیر گذار بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی شامل الزامات تحصیلی، شرایط احراز، آموزش،بازآموزی، دانش فنی، مهارت ها و تجربه را مشخص کرده است؟در کدام مدرک تعریف شده است؟ شماره مدرک و تاریخ آخرین ویرایش را بنویسید.

ب) آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که پرسنل شایستگی لازم برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی را دارند؟

پ) آیا آزمایشگاه فرآیندی برای مدیریت شایستگی پرسنل خود از جمله تواتر ارزیابی شایستگی کارکنان دارد؟

ت)آیا آزمایشگاه اطلاعات مدون برای اثبات شایستگی کارکنان خود دارد؟ کدامیک از روش های ارزیابی شایستگی زیر یا ترکیبی از آن را استفاده می کند:

☐ مشاهده مستقیم یک فعالیت ☐ پایش ثبت سوابق و گزارش دهی نتایج آزمایش ☐ بازنگری سوابق کار ☐ ارزیابی مهارت های حل مسئله ☐ آزمایش

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○		بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○	

نمونه های آماده شده خاص برای مثال نمونه های آزمایش شده ی قبلی ، مواد مقایسات بین آزمایشگاهی، ☐ سایر

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۲-۳ اختیاردهی Authorization

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه فرایندی برای اختیاردهی انجام فعالیت ها و ابلاغ به کارکنان تعریف و مشخص کرده است؟

۲) آیا آزمایشگاه برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی مشخص به کارکنان اختیار داده است؟

۳) آیا آزمایشگاه برای فعالیت های زیر اختیار کارکنان را مشخص کرده است؟

☐ الف) انتخاب، تدوین، اصلاح، صحه گذاری و تصدیق روش‌ها؛ ☐ب)بررسی، صدور و گزارش دهی نتایج؛ ☐پ)استفاده از سیستم های اطلاعات آزمایشگاهی، به ویژه: دسترسی به داده ها و اطلاعات بیمار، وارد کردن داده های بیمار و نتایج آزمایش بیماران، تغییر داده های بیمار یا نتایج آزمایش

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۲-۴ آموزش مداوم و توسعه حرفه ای Continuing education and professional development

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا یک برنامه آموزشی مداوم در دسترس برای کارکنانی که در فرآیندهای مدیریتی و فنی مشارکت دارند، وجود دارد؟

ب)آیا کلیه کارکنان در آموزش مداوم و توسعه حرفه ای منظم یا سایر فعالیت های ارتباط حرفه ای مشارکت دارند؟

پ)آیا مناسب بودن برنامه ها و فعالیت ها به صورت دوره ای بازنگری می شوند؟

ت)فهرست آموزش های برگزار شده به همراه فهرست پرسنل شرکت کننده در دوره ها طی یک سال اخیر در ارزیابی ارائه شود.

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۲-۵ سوابق کارکنان Personnel records

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه دارای روش های اجرایی و حفظ سوابق است برای : (موارد موجود را تیک بزنید)

☐ الف) تعیین الزامات شایستگی مشخص شده (طبق زیر بند ۲-۶-۶ الف) ☐ب) شرح شغل ☐پ) آموزش و بازآموزی ☐ت) اختیاردهی کارکنان

☐ث)پایش صلاحیت کارکنان

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۳-تسهیلات و شرایط محیطی Facilities and environmental conditions

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

۶-۳-۱ **کلیات**General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا تسهیلات و شرایط محیطی آزمایشگاه مناسب برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی هستند؟

ب)آیا اطمینان حاصل می کنید تسهیلات و شرایط محیطی بر اعتبار نتایج تأثیر منفی ندارد؟

پ)آیا اطمینان حاصل می‌کنید که تسهیلات و شرایط محیطی ، برای ایمنی بیماران، بازدید کنندگان، کاربران آزمایشگاه و پرسنل تاثیر منفی ندارد؟

ت)آیا اقداماتی برای جلوگیری از تأثیر شرایط محیطی مضر مانند اسید نوکلئیک تقویت شده ناخواسته، آلودگی میکروبی، گرد و غبار، و غیره انجام می‌شود؟

ث)آیا اختلالات الکترومغناطیسی، تابش، شرایط نورپردازی (روشنایی)، رطوبت، منبع تغذیه الکتریکی، دما، صدا و ارتعاش کنترل می‌شوند؟

ج)آیا دستورالعمل‌های خاصی برای مدیریت هر یک از این شرایط محیطی وجود دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۳-۲ **کنترل های تسهیلات**Facility controls

توضیح آزمایشگاه

آیا کنترل های تسهیلات در موارد زیر اجرا، ثبت، پایش، بازنگری دوره ای می شوند؟

☐الف) دسترسی به منظور ایمنی، محرمانه بودن، کیفیت خدمات، و حفاظت از اطلاعات پزشکی و نمونه‌های بیمار در آزمایشگاه

☐ب) اقدامات مناسب برای پیشگیری از آلودگی و تاثیرات نامطلوب ناشی از منابع انرژی، نورپردازی، تهویه، نویز، آب، و دفع پسماند و زباله‌ها در آزمایشگاه

☐پ) برنامه‌ها و اقدامات مناسبی برای پیشگیری از آلودگی متقابل دارد هرجا که روش های آزمایش ریسک دارد؟

☐ت) تسهیلات و وسایل ایمنی، در صورت لزوم، و بررسی منظم عملکرد آن‌ها؛

مثال‌ها :عملکرد سیستم‌های رهاسازی اضطراری، اینترکام و سیستم‌های هشدار برای سردخانه‌ها و فریزرهای قابل ورود، دسترسی به دوش‌های اضطراری، شست‌وشوی چشم و تجهیزات احیا.

☐ث)نگهداری تسهیلات آزمایشگاهی در شرایط کارکردی مناسب و قابل اعتماد

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۳-۳ **تسهیلات انبارش**Storage facilities

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا فضای انبار فراهم شده به گونه ای است که از تدوام یکپارچگی نمونه ها ، تجهیزات، معرف ها، مواد مصرفی، مدارک و سوابق اطمینان حاصل شود؟

ب)آیا نمونه‌های بیمار و مواد مورد استفاده در فرآیندهای آزمایش به گونه ای انبار می شوند که از آلودگی متقابل و زوال آنها جلو گیری شود؟

پ)آیا تسهیلات انبارش و دفع مواد خطرناک و پسماندهای بیولوژیک متناسب با دسته بندی مواد در زمینه هرگونه الزامات قانونی یا مقرراتی است؟

IACLD

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۳-۴ تسهیلات کارکنان Personnel facilities

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا تامین تسهیلات از جمله دسترسی کافی به سرویس های بهداشتی و تأمین آب آشامیدنی، و همچنین امکانات برای نگهداری وسایل حفاظت فردی و لباس متناسب با جمعیت پرسنلی است؟

ب)آیا فضای لازم برای فعالیت‌های پرسنلی مانند جلسات، مطالعه و استراحت فراهم است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۳-۵ تسهیلات نمونه گیری Sample collection facilities

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا فرآیندهای جمع‌آوری نمونه به گونه‌ای طراحی شده‌اند که از تاثیرات نامطلوب بر کیفیت نمونه‌ها جلوگیری کنند؟

ب)آیا فضاهای جمع‌آوری نمونه به گونه‌ای طراحی شده‌اند که حریم خصوصی بیماران و محل همراهان در نظر باشد و امکانات لازم برای دسترسی افراد معلول و سرویس‌های بهداشتی مناسب فراهم شده باشد؟

پ)آیا بخش‌های جداگانه‌ای برای پذیرش بیماران و جمع‌آوری نمونه وجود دارد؟

ت)آیا وسایل کمک‌های اولیه برای بیماران و پرسنل در دسترس و به روز هستند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴ تجهیزات Equipment

۶-۴-۱ **کلیات** General.

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه فرآیندهای انتخاب، تأمین، نصب، آزمون پذیرش (شامل معیارهای پذیرش)، جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده، نگهداری، و از رده خارج کردن تجهیزات را تعیین کرده است ؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴-۲ الزامات تجهیزات Equipment requirements

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه به تمامی تجهیزاتی که برای انجام صحیح فعالیت‌های آزمایشگاهی لازم است، دسترسی دارد؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ب) آیا مدیریت آزمایشگاه در مواردی که تجهیزات خارج از کنترل دائمی آزمایشگاه یا خارج از مشخصات عملکردی تعیین‌شده توسط تولیدکننده، استفاده می‌شوند اطمینان حاصل می‌کند که الزامات استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ در این شرایط رعایت می‌شوند؟

پ)آیا تمامی تجهیزاتی که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر بگذارند، به صورت منحصربه‌فرد برچسب‌گذاری، علامت‌گذاری یا به‌طور دیگری شناسایی شده‌اند؟آیا یک فهرست منظم و به‌روز از تجهیزات نگهداری می‌شود؟

ت) آیا آزمایشگاه برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش، در صورت نیاز تجهیزات را نگهداری و جایگزین می کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴-۳ روش اجرایی پذیرش تجهیزات Equipment acceptance procedure

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه انطباق تجهیزات با معیارهای پذیرش، قبل از قرار گیری در محل یا بازگردانده شده بکار را تصدیق می کند؟

ب)آیا تجهیزات مورد استفاده برای اندازه‌گیری، دستیابی به درستی اندازه گیری و یا عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز برای ارائه نتیجه معتبر دارند؟

پ)آیا آزمایشگاه از انطباق تجهیزات قرضی یا مورد استفاده در بالین بیمار یا سیار با معیارهای پذیرش اطمینان حاصل می‌کند؟آیا این تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه هستند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴-۴ دستورالعملهای تجهیزات برای استفاده Equipment instructions for use

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه اقدامات محافظتی مناسبی برای پیشگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزاتی که می تواند نتایج آزمایش را نامعتبر کند دارد؟

ب)آیا تجهیزات توسط کارکنان آموزش دیده، مجاز شده و شایسته به کار گرفته می شود؟

پ)آیا دستورالعمل‌های استفاده از تجهیزات، شامل دستورالعمل‌های ارائه‌شده توسط سازنده، به آسانی در دسترس پرسنل هستند؟

ت)آیا تجهیزات مطابق با مشخصات سازنده استفاده می‌شوند؟ در صورتی که تجهیزات به روش‌های دیگری به جز آنچه سازنده مشخص کرده استفاده می‌شوند، آیا این روش‌ها توسط آزمایشگاه صحه گذاری می شوند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴-۵ تعمیر و نگهداری تجهیزاتEquipment maintenance and repair

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه برنامه‌های نگهداری پیشگیرانه بر اساس دستورالعمل‌های سازنده برای تجهیزات دارد؟آیا انحرافات از دستورالعمل‌های سازنده در برنامه‌های نگهداری ثبت و مدیریت می‌شوند؟

ب)آیا اطمینان حاصل می‌شود که تجهیزات در شرایط کاری ایمن نگهداری می‌شوند؟آیا تجهیزات دارای دستگاه توقف اضطراری و ایمنی الکتریکی هستند؟آیا مدیریت آزمایشگاه از جابجایی و دفع ایمن مواد خطرناک توسط پرسنل مجاز اطمینان حاصل می‌کند؟

پ)آیا تجهیزات معیوب یا خارج از الزامات، شناسایی و از سرویس خارج می‌شوند؟آیا تجهیزات به وضوح به عنوان خارج از سرویس برچسب‌گذاری یا علامت‌گذاری می‌شوند؟آیا موارد نقص یا انحراف از الزامات، بررسی و مدیریت می‌شود؟

ت)آیا آزمایشگاه قبل از سرویس، تعمیر یا از کار انداختن، تجهیزات را به آلودگی زدایی می‌کند؟آیا فضای مناسبی برای تعمیرات تأمین شده است؟آیا تجهیزات حفاظت شخصی مناسب به پرسنل ارائه می‌شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴-۶ گزارش رویدادهای نامطلوب تجهیزات Equipment adverse incident reporting

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه رویه‌های مشخصی برای بررسی رویداد نامطلوب و سوانح مرتبط با تجهیزات خاص دارد؟

ب)آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که رویداد نامطلوب به سازنده، تأمین‌کننده، و مقامات مربوطه گزارش می‌شوند؟

پ)آیا آزمایشگاه رویه‌های مشخصی برای پاسخ به فراخوان‌ها و اطلاعیه‌های سازنده دارد؟

ت)آیا سوابقی از گزارش دهی رویداد نامطلوب تجهیزات طی یک سال گذشته مرتبط با اسکوپ درخواستی در آزمایشگاه ثبت شده است؟

ث)آیا سوابقی از اقدام و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مرتبط با این بند، در آزمایشگاه موجود است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۴-۷ سوابق تجهیزات Equipment records

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا سوابق تجهیزات اثر گذار بر نتایج فعالیت های آزمایشگاهی نگهداری می شود؟

ب)آیا جزئیات سازنده و تامین کننده و اطلاعات کافی برای شناسایی تجهیز در سوابق حفظ می شود؟

پ)آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که هر مورد از تجهیزات به طور منحصربه‌فرد شناسایی شده است؟

ت)آیا تاریخ‌های دریافت، آزمون پذیرش و بکارگرفته شدن برای هر مورد از تجهیزات ثبت شده‌اند؟

ث)آیا سوابق شامل شواهدی هستند که نشان دهد تجهیزات با معیارهای قابل قبول مشخص شده مطابقت دارند؟

ج)آیا آزمایشگاه مطابقت تجهیزات با این معیارها را ارزیابی می‌کند؟

چ)آیا محل فعلی بکارگیری تجهیزات مشخص است؟

خ)آیا وضعیت تجهیزات هنگام دریافت (نو، مستهلک، بازسازی‌شده) ثبت شده است؟

د)آیا دستورالعمل‌های سازنده برای هر مورد از تجهیزات به‌راحتی در دسترس هستند؟

ذ)آیا برنامه نگهداری پیشگیرانه برای تجهیزات ثبت شده است؟

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors				
شمارهٔ مدرک:IACLD-F30:00	تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۹/۱۷	تاریخ تجدید نظر:۰۰/۰۰/۰۰	کاربری:نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات:۵۴: ۱۴

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ر)آیا سوابق فعالیت نگهداری انجام‌شده توسط آزمایشگاه یا ارائه‌دهنده خدمات خارجی تأییدشده در آزمایشگاه ایجاد و نگهداری می شود؟

ز)آیا سوابق شامل جزئیات مربوط به آسیب، نقص، تغییر یا تعمیر تجهیزات هستند؟

س)آیا سوابق عملکرد تجهیزات، مانند گزارش‌ها یا گواهی‌های کالیبراسیون یا تصدیق‌ها، ثبت شده‌اند؟

ش)آیا وضعیت فعلی تجهیزات (فعال، در حال استفاده، خارج از سرویس، قرنطینه، از کار افتاده، غیرقابل استفاده) ثبت شده است؟

ص)آیا سوابق تجهیزات برای مدت عمر تجهیزات یا بیشتر، طبق بند ۸-۴-۳ نگهداری و قابل دسترسی هستند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۵-کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه گیری Equipment calibration and metrological traceability

۶-۵-۱ **کلیات.** General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه الزامات کالیبراسیون و قابلیت ردیابی را برای حفظ گزارش‌دهی نتایج آزمایش کفایت می کند را مشخص کرده است؟

ب)آیا الزامات کالیبراسیون و قابلیت ردیابی اندازه شناختی برای روش‌های کمی یک آنالیت اندازه‌گیری‌شده مشخص شده‌اند؟

پ)آیا آزمایشگاه ویژگی مورد ارزیابی و الزامات لازم برای تجدیدپذیری در طول زمان را برای روش‌های کمی و روش‌های کیفی که ویژگی‌ها را به‌جای آنالیت‌های مشخص اندازه‌گیری می‌کنند، مشخص کرده است؟

ت)آیا آزمایشگاه سوابقی از روش‌های کیفی و کمی که ممکن است قابلیت ردیابی اندازه شناختی را فراهم نکنند، دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۵-۲ **کالیبراسیون تجهیزات** Equipment calibration

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه دارای روش های اجرایی کالیبراسیون تجهیزاتی که مستقیم یا غیر مستقیم بر نتایج آزمایش اثر دارد، می باشد؟

ب)آیا روش اجرایی، شرایط استفاده و دستورالعمل‌های سازنده برای کالیبراسیون تجهیزات را مشخص کرده است؟

پ)آیا آزمایشگاه درستی اندازه‌گیری مورد نیاز و عملکرد سیستم اندازه‌گیری را در فواصل زمانی مشخص تصدیق می‌کند؟

ت)آیا روش اجرایی، وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد تجهیزات را مشخص می کند ؟

ث)آیا آزمایشگاه از ضریب‌های تصحیح استفاده می‌کند و آیا این ضریب‌ها به‌روزرسانی و ثبت می‌شوند؟

ج)آیا آزمایشگاه روش‌هایی برای مدیریت شرایطی که کالیبراسیون از کنترل خارج شده است، دارد؟

چ)آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که این روش‌ها به‌درستی اجرا می‌شوند و خطرات برای عملیات خدمات و بیماران به حداقل می‌رسند؟

ح)آیا اطمینان دارید که موضوع درخواست آزمایشگاه در فهرست خدمات آزمایشگاه کالیبراسیون تایید صلاحیت شده که از آن خرید خدمت می کنید، وجود دارد؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

خ)اطلاعات زیر مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیونی که برای تجهیزات مرتبط در اسکوپ درخواستی، از آن در آخرین نوبت، خرید خدمت کرده اید را بنویسید: برای چه کمیتی، خدمات کالیبراسیون از آزمایشگاه کالیبراسیون گرفته اید؟نام آزمایشگاه کالیبراسیون ، شماره تماس و ایمیل را بنویسید.

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۵-۳ قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری Metrological traceability of measurement results

توضیح آزمایشگاه

الف) قابلیت ردیابی اندازه شناختی و زنجیره کالیبراسیون:

آیا آزمایشگاه قابلیت ردیابی اندازه شناختی نتایج اندازه گیری خود را از طریق زنجیره ناگسسته مدون شده از کالیبراسیون ها که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری سهم دارند و اتصال آن ها به یک مرجع مناسب است، ایجاد و نگهداری می کند؟

ب) ردیابی به سیستم بین‌المللی یکاها (SI):

۱) آزمایشگاه با کدامیک از طرق زیر اطمینان می یابد که نتایج اندازه گیری اش به بالاترین سطح قابلیت ردیابی ممکن و به سیستم بین المللی یکاها قابل ردیابی است:

☐کالیبراسیون‌های خود را توسط یک آزمایشگاه کالیبراسیون دارای صلاحیتCompetent(که الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 را برآورده می سازد) تامین می کند.

☐مقادیر گواهی شده را از مواد مرجع گواهی شده (CRM) توسط یک تولید کننده دارای صلاحیت با قابلیت ردیابی اندازه شناختی به SI تامین می کند.

(الزامات مرتبط با تولید کنندگان ماده مرجع در استاندارد ISO17034 و الزامات مرتبط با مواد مرجع گواهی شده یا CRM در استاندارد 15194 ISO ارائه شده است).

پ) روش‌های جایگزین برای ایجاد اطمینان در نتایج:

در مواردی که امکان ارائه قابلیت ردیابی مطابق بند ۶-۵-۳-الف وجود ندارد، آزمایشگاه برای ایجاد اطمینان از نتایج، کدامیک از دیگر راه های زیر را بکار می‌بندد؟ ☐ نتایج روش های اجرایی اندازه گیری مرجع ، روش های مشخص شده یا استانداردهای اجماعی، ☐اندازه گیری کالیبراتورتوسط روش اجرایی دیگر

ت) آزمایش‌های ژنتیکی:(در صورتی که در اسکوپ درخواستی نیست، نیاز به پاسخگویی به این سوال نیست)

آیا آزمایشگاه برای آزمایش‌های ژنتیکی ردیابی به توالی‌های مرجع ژنتیکی را مد نظر دارد؟

ث) **روش‌های کیفی: :**(در صورتی که در اسکوپ درخواستی نیست، نیاز به پاسخگویی به این سوال نیست)

آیا آزمایشگاه ردیابی روش‌های کیفی را با آزمون ماده معلوم یا نمونه‌های قبلی دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۶معرف ها و اقلام مصرفی Reagents and consumables

۶-۶-۱ کلیات General

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه فرآیندهای مشخصی برای انتخاب، خرید، دریافت، انبارش، آزمون پذیرش و مدیریت موجودی معرف‌ها و مواد مصرفی دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۶-۲ معرف ها و اقلام مصرفی-دریافت و انبارش Reagents and consumables — Receipt and storage

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه نگهداری معرف‌ها و مواد مصرفی را مطابق اطلاعات ارائه شده توسط سازندگان ذخیره سازی و پایش می کند؟

ب)آیا آزمایشگاه شرایط ذخیره‌سازی معرف‌ها و مواد مصرفی را تعیین کرده است؟ آیا چک لیست ویا فرم‌هایی برای پذیرش ودریافت مواد ایجاد و مستند کرده است؟

پ)ایا آزمایشگاه در محلی غیر از آزمایشگاه هم دریافت کننده مواد است؟

ت)برای چنین شرایطی ایا ضوابطی جهت پیشگیری از آسیب و خرابی مواد تعریف کرده است ؟

ث)آیا سیستم نظارت و بررسی برای جلوگیری از آسیب و خرابی مواد در محل دریافت و نگهداری وجود دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۶-۳ معرف ها و اقلام مصرفی-آزمون پذیرش Reagents and consumables — Acceptance testing

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه فرآیندی برای تأیید عملکرد معرف‌ها و فرمولاسیون‌های جدید کیت‌های آزمایش دارد؟

ب)آیا آزمایشگاه برای هر بهر(lot) یا محموله جدید معرف‌ها قبل از استفاده یا صدور نتایج، تصدیق عملکرد می‌کند؟

پ)آیا مواد مصرفی که می‌توانند بر کیفیت آزمایش ها تأثیر بگذارند، قبل از بکارگیری تصدیق عملکرد می‌شوند؟

ت)آیا آزمایشگاه سوابقی از مقایسه عملکرد مواد کنترل کیفیت داخلی بین بهرهای جدید و قبلی معرف‌ها بعنوان شواهدی برای پذیرش دارد؟

ث)آیا سوابقی دارید که تصدیق بر اساس گواهی آنالیز معرف باشد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۶-۴ معرف ها و مواد مصرفی - مدیریت موجودی Reagents and consumables — Inventory management

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه یک سیستم مدیریت موجودی برای معرف‌ها و مواد مصرفی ایجاد کرده است؟

ب)آیا آزمایشگاه سیستم مدیریت موجودی معرف‌ها و مواد مصرفی پذیرفته شده برای استفاده را از آن‌هایی که هنوز بازرسی یا پذیرفته نشده‌اند، جدا می‌کند؟

پ)آیا آزمایشگاه فرآیندهایی برای بازرسی و پذیرش معرف‌ها و مواد مصرفی جدید دارد؟

ت)آیا معرف‌ها و مواد مصرفی پذیرفته نشده به طور مناسب علامت‌گذاری و جدا شده‌اند؟

ث)آیا سیستم مدیریت موجودی شامل پیگیری تاریخ انقضا و شرایط نگهداری معرف‌ها و مواد مصرفی می‌شود؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۶-۶-۵ **معرف ها و مواد مصرفی-دستورالعمل های استفاده** Reagents and consumables — Instructions for use
توضیح آزمایشگاه الف)آیا در آزمایشگاه دستورالعمل‌های استفاده از معرف‌ها و مواد مصرفی، شامل دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازندگان، به راحتی در دسترس هستند؟ ب)آیا معرف‌ها و مواد مصرفی در آزمایشگاه بر اساس مشخصات ارائه شده توسط سازنده استفاده می‌شوند؟ پ)آیا در صورت استفاده از معرف‌ها و مواد مصرفی برای مقاصد دیگر، راهنمایی‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه موجود است؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۶-۶-۶ **معرف ها و مواد مصرفی - گزارش رویدادهای نامطلوب**Reagents and consumables — Adverse incident reporting
توضیح آزمایشگاه الف)آیا ظرف یکسال اخیر سوابقی از گزارش رویدادهای نامطلوب ناشی از معرف ها یا اقلام مصرفی به سازنده یا تامین کننده یا هردو و یا مراجع ذی صلاح داشته اید؟ ب)آیا آزمایشگاه روش های اجرایی برای پاسخ دهی به فراخوان سازنده ی یا سایر اعلان ها و انجام اقدامات توصیه شده توسط سازنده در خصوص معرف ها و مواد مصرفی ودارد؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۶-۶-۷ **معرف ها و مواد مصرفی – سوابق**Reagents and consumables — Records
توضیح آزمایشگاه الف)آیا سوابق مربوط به هر معرف و ماده مصرفی که در عملکرد آزمایش‌ها نقش دارد، به‌طور منظم نگهداری می‌شود؟ ب)آیا اطلاعات شناسایی معرف‌ها و مواد مصرفی، از جمله نام، کد سری ساخت (BATCH) و شماره بهر (LOT)، به‌درستی ثبت و نگهداری شده است؟ پ)آیا تاریخ‌های دریافت، اولین استفاده، انقضای معرف ها و مواد مصرفی و شرایط آن ها در زمان دریافت در سیستم ثبت می شود؟ ت)آیا سوابقی که پذیرش اولیه و مداوم معرف‌ها و مواد مصرفی را تأیید می‌کند، موجود است؟ ث)در صورتی که آزمایشگاه از معرف‌های آماده شده، بازمعلق شدهresuspended یا ترکیبی که داخل آزمایشگاه تهیه شده، استفاده می‌کند، آیا سوابق شامل نام فرد یا افرادی که مسئول تهیه بودند و همچنین تاریخ‌های تهیه و انقضا می‌باشد؟ ج)آیا مدیریت سوابق از حیث نحوه نگهداری و مدت آن در آزمایشگاه مشخص است؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۶-۷- **موافقت نامه های خدمت** Service agreements

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

۶-۷-۱ موافقت نامه ها با گیرندگان خدمات آزمایشگاه Agreements with laboratory users

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای ایجاد و بازنگری دوره ای موافقت نامه ها برای ارائه فعالیت‌های آزمایشگاهی دارد؟

۲) ایا موارد زیر در روش اجرایی توضیح داده شده است؟(موارد دیده شده را تیک بزنید)

☐الف) الزامات بقدر کافی مشخص شده اند ☐ب) آزمایشگاه توانمندی و منابع برای براورده سازی الزامات را دارد ☐پ) در صورت اقتضا آزمایشگاه به گیرنده خدمات مشورت می دهد که فعالیت های خاصی توسط آزمایشگاه های ارجاع و مشاوران انجام می شود.

۳) آیا آزمایشگاه از فعالیت‌هایی که توسط آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاوران بر درخواست کاربر انجام می شود، وی را آگاه می‌سازد؟

۴) آیا کاربران آزمایشگاه از تغییر در موافقت نامه که می‌تواند بر نتایج آزمایش تأثیر بگذارد، مطلع می شوند؟

۵) آیا هر تغییری در موافقت نامه خدمات در POCT که بر نتایج آزمون تاثیر گذار باشد، به کاربران آن اطلاع رسانی می شود؟

۶) آیا سوابق بازنگری ها شامل هر گونه تغییر در موافقت نامه حفظ می شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۷-۲ موافقت نامه ها با اپراتورهای POCT Agreements with POCT operators

توضیح آزمایشگاه

چنانچه آزمایشگاه درخواست اعتباربخشی برای آزمایش های بر بالین بیمار POCT ندارد نیازی به خوداظهاری به سوالات این قسمت نیست. همچنین تیم های ارزیابی نیز ضرورت به ارزیابی این اسکوپ ندارند. ولی اگر آزمایشگاه، متقاضی اعتباربخشی برای آزمایش های بر بالین بیمار است ، لازم است الزامات مرتبط در ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ را برای این درخواست نیز ببینند و مدارک و سوابق مرتبط با دامنه درخواستی را در فرایند اعتباربخشی ارائه نماید و مورد ارزیابی قرار گیرد. در صورت درخواست اعتباربخشی در POCT به دیگر سوالات این بند پاسخ دهید.

الف) بین آزمایشگاه و بخش‌های دیگر سازمانی که از POCT استفاده می‌کنند، توافقات خدمت ایجاد شده؟

ب)آیا در این توافقات، مسئولیت‌ها و اختیارات مربوطه برای هر طرف مشخص شده‌اند؟

پ)آیا سوابقی از استفاده از کمیته‌های چند رشته‌ای در POCT برای مدیریت توافقات خدماتی مربوط به آزمایش های بر بالین بیمار، دارید؟

ت)آیا الزامات پیوست A از استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ را برآورده ساخته اید؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶ -۸ محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی Externally provided products and services

۶-۸-۱ کلیات General

توضیح آزمایشگاه

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

الف)آیا مکانیزمی برای اطمینان از مناسب بودن محصولات و خدمات برون سازمانی مانند کالیبراسیون، نگهداری تجهیزات و برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) در آزمایشگاه وجود دارد؟

ب)آیا محصولات و خدمات خارجی که برای استفاده در آزمایشگاه خریداری می‌شوند، قبل از استفاده از نظر کیفیت و تطابق با نیازهای آزمایشگاه بررسی و تأیید می‌شوند؟

پ)آیا محصولات و خدماتی از تامین کنندگان بیرونی دارید که مستقیم به کاربر تحویل شود؟

ت) آیا تغییراتی که ممکن است در ارائه محصولات و خدمات خارجی رخ دهد و روی عملیات آزمایشگاه تأثیر گذارد، به کاربران مربوطه اطلاع رسانی می‌شود؟

ث)آیا با دیگر بخش های سازمانی برای مدیریت این محصولات و خدمات همکاری دارید؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۸-۲ آزمایشگاه های ارجاع و مشاوران Referral laboratories and consultants

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه از خدمات آزمایشگاه های ارجاع استفاده می کند؟

۲) آیا آزمایشگاه الزامات خود را به آزمایشگاه ارجاع و مشاورهایی که تفاسیر و توصیه ها را ارائه می دهند در موارد زیر اطلاع رسانی کرده است: (هر کدام پوشش داده شده را تیک بزنید)

☐الف) روش های اجرایی، آزمایش ها، گزارش ها و فعالیت های مشاوره ای ☐ب) مدیریت نتایج بحرانی ☐پ) هر گونه شرایط احراز و اثبات شایستگی کارکنان

۳) آیا آزمایشگاه ارجاع دهنده (نه آزمایشگاه ارجاع) مسئول اطمینان از اینکه نتایج آزمایش آزمایشگاه ارجاع به شخص درخواست کننده عرضه می شود می‌باشد؟ آیا آزمایشگاه رویکردی غیر از مورد گفته شده هم دارد؟

۴) آیا فهرستی از آزمایشگاه های ارجاع و مشاور ها نگهداری می شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۶-۸-۳ بازبینی و تایید محصولات و خدمات تأمین شده از منابع بیرونی Review and approval of externally provided products and services

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای بازنگری و تایید محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی دارد و سوابق را حفظ می کند ؟

۲) آیا موارد زیر در روش اجرایی مشخص شده است ؟(موارد دیده شده را تیک بزنید)

☐ الف) تعریف،بازنگری و تایید الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات تامین شده برون سازمانی ☐ب) تعریف معیارهایی برای شرایط احراز، انتخاب، ارزیابی عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی ☐پ)ارجاع نمونه ☐ت) حصول اطمینان از این که محصولات و خدمات تامین شده برون

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ث) سازمانی پیش از استفاده یا عرضه مستقیم به گیرنده خدمات، با الزامات آزمایشگاه، یا درصورت کاربرد با الزامات استاندارد ISO 15189 انطباق دارد ☐
انجام هر گونه اقدامات ناشی از ارزیابی عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی

یادداشت تیم ارزیابی:

۷ الزامات فرآیند Process requirements

۱-۷ کلیات General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه ریسک های بالقوه مراقبت از بیمار در فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش، و بعد از آزمایش را شناسایی می کند؟

ب)آیا ریسک ها ارزیابی و تاحد ممکن کاهش می یابد؟

پ)آیا ریسک های باقیمانده به کاربران اطلاع رسانی می شود؟

ت) آیا اثر بخشی فرآیندهای کاهش ریسک مطابق با صدمات بالقوه به بیمار پایش و ارزیابی می شود؟

ث)آیا آزمایشگاه فرصت برای بهبود مراقبت از بیمار را شناسایی می کند و چارچوبی برای مدیریت این فرصت ها ایجاد می کند؟ (طبق زیر بند ۸- ۵)

ج)سابقه ای از فهرست ریسک های شناسایی شده و مدیریت آن برای کاهش ریسک و نحوه مدیریت ریسک های باقیمانده در یک ساله اخیر را در ارزیابی ارائه کنید.

یادداشت تیم ارزیابی:

۲-۷ فرآیندهای قبل از آزمایش Pre-examination processes

۱-۲-۷ کلیات General

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه روش های اجرایی برای کلیه فعالیت های قبل از آزمایش دارد و آن ها را در دسترس پرسنل مربوطه قرار می دهد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۲-۲-۷ اطلاعات آزمایشگاه برای بیماران و کاربران Laboratory information for patients and users

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه اطلاعات زیر را با جزئیات کافی در دسترس کاربران و بیماران گذارده است؟ (موارد دیده شده را تیک بزنید)

☐الف) محل(های) آزمایشگاه ، ساعات کاری و اطلاعات تماس ؛

☐ب) روش های اجرایی برای درخواست و جمع آوری نمونه ها ؛

☐پ) دامنه فعالیت های آزمایشگاه و زمان پیش بینی شده آماده بودن نتایج ،

☐ت) آمادگی برای ارائه خدمات مشورتی ؛

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

☐ث) الزامات برای رضایت (نامه) بیمار ؛

☐ج) عوامل شناخته شده که به صورت قابل توجهی بر عملکرد آزمایش یا تفسیر نتایج اثر دارد ؛

☐چ) فرآیند شکایت آزمایشگاه

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۳ درخواست انجام تست های آزمایشگاهی Requests for providing laboratory examinations

توضیح آزمایشگاه

الف) آیا آزمایشگاه هر درخواست پذیرش شده را به منزله قرارداد تلقی و ثبت سابقه می کند؟

ب)کدامیک از موارد در پذیرش درخواست آزمایش بیمار اخذ می شود(موارد دیده شده را تیک بزنید): ☐ ردیابی بدون ابهام بیمار به درخواست و نمونه، ☐ شناسه و اطلاعات تماس درخواست کننده، ☐ شناسایی آزمایش های درخواست شده ، ☐توصیه بالینی و فنی و تفسیر بالینی

پ)آزمایشگاه اطلاعات کافی در خصوص تست های درخواست شده برای بیماران فراهم می کند؟

ت)آیا سابقه ای از بروز خطا در ردیابی درخواست به بیمار مربوطه در سیستم داشته اید؟

ث)آیا به بیماران در خصوص امکان ارائه توصیه های بالینی و فنی و تفاسیر مربوطه اطلاع رسانی می شود؟

ج)اطلاعات درخواست آزمایش در چه قالبی گرداوری و نگهداری می شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۳-۲- درخواست های شفاهی Oral requests

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای مدیریت درخواست های شفاهی آزمایش دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۴ جمع آوری و رسیدگی به نمونه اولیه Primary sample collection and handling

۷-۲-۴-۱- کلیات General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه روش های اجرایی برای جمع آوری و مدیریت نمونه های اولیه دارد؟

ب) آیا اطلاعات در دسترس مسئول جمع‌آوری نمونه‌ها قرار دارد؟

پ)آیا هر انحرافی از روش های اجرایی جمع آوری نمونه ثبت می شود؟

ت) آیا ریسک ها و تاثیر احتمالی بر پیامد ها برای پذیرش یا رد نمونه، ارزیابی، ثبت و به کارکنان مرتبط اطلاع رسانی می شود؟

ث)آیا آزمایشگاه به صورت دوره ای الزامات مربوط به حجم نمونه، وسیله جمع آوری و نگهدارنده ها برای انواع نمونه را بازنگری می کند؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○		

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۴-۲- اطلاعات مربوط به فعالیت های قبل از جمع آوری Information for pre-collection activities

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه اطلاعات و دستورالعمل هایی برای فعالیت های قبل از جمع آوری (نمونه) با جزییات کافی را فراهم کرده است تا اطمینان حاصل شود که یکپارچگی نمونه به مخاطره نمی افتد؟

۲) آیا این اطلاعات و دستورالعمل ها شامل موارد زیر می باشد؟ (موارد دیده شده را تیک بزنید)

☐الف)آماده سازی بیمار (به طور مثال دستورالعمل های مراقبین یا جمع کننده های نمونه و بیماران) ؛

☐ب) نوع و مقدار نمونه اولیه که جمع آوری شود، همراه با شرح ظروف و هر افزودنی مورد نیاز و هرگاه مرتبط باشد، ترتیب جمع آوری نمونه ها،

☐پ)زمان بندی خاص جمع آوری، هرجا مرتبط است ؛

☐ت)فراهم سازی اطلاعات بالینی مرتبط یا موثر برجمع آوری نمونه ، عملکرد آزمایش یا تفسیر نتیجه (به طور مثال تاریخچه مصرف دارو ها) ؛

☐ث)برچسب گذاری نمونه برای شناسایی بدون ابهام بیمار، هم چنین منبع و محل نمونه و برچسب گذاری ، هرگاه چندین نمونه از همان بیمار شامل چند تکه بافت یا اسلاید جمع آوری می شود ؛

☐ج)معیار آزمایشگاه برای پذیرش و رد نمونه های مختص به آزمایش های درخواست شده

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۴-۳- رضایت بیمارPatient consent

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه رضایت آگاهانه بیمار برای تمامی روش های اجرایی انجام شده بر بیمار را کسب می کند یا صرفا برای روش های تهاجمی و شرایط اورژانسی رضایت نامه می گیرد؟

ب)آیا برای روش‌های خاص و تهاجمی که ریسک عوارض بیشتری دارند، توضیحات دقیق‌تری به بیمار ارائه می‌شود و رضایت کتبی دریافت می‌شود؟

پ) در شرایط اورژانسی که امکان دریافت رضایت وجود ندارد، آیا آزمایشگاه بر اساس بهترین مصالح بیمار عمل می‌کند؟

ت) آیا آزمایشگاه برای شرایط اورژانسی پروتکلی برای خود مشخص کرده است مثلا بر اساس پروتکل‌های پزشکی و یا دستورالعمل‌های استاندارد، مشاوره با پزشکان، سابقه پزشک بیمار، تجربه و دانش کارکنان ، وضعیت عمومی بیمار، اولویت‌بندی بر اساس شرایط بحرانی ، ثبات علائم حیاتی ، کمترین تهاجم، زمان، دسترسی به تجهیزات و منابع ، نتایج فوری، سایر؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۴-۴- دستورالعمل هایی برای فعالیت های جمع آوری نمونهInstructions for collection activities

توضیح آزمایشگاه

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

آیا آزمایشگاه دستورالعمل هایی برای مواردزیر برای اطمینان از جمع‌آوری ایمن، درست و از نظر بالینی مناسب نمونه و انبارش قبل از آزمایش، فراهم کرده است؟ (موارد دیده شده را تیک بزنید)

☐الف) تصدیق شناسه بیمار از کسانی که نمونه اولیه جمع آوری شده است ؛

☐ب) تصدیق و هرگاه مرتبط است، ثبت اینکه بیمار الزامات قبل از آزمایش را برآورده کرده است [مانند وضعیت ناشتایی، وضعیت مصرف دارو (زمان آخرین دوز دریافتی، توقف مصرف)، جمع آوری نمونه در زمان یا فواصل زمانی از پیش تعیین شده] ؛

☐پ) جمع آوری نمونه های اولیه، با توضیحات ظروف نمونه اولیه و هرگونه افزودنی های لازم، همچنین در هرجا که مرتبط است، ترتیب جمع آوری نمونه ؛

☐ت) برچسب گذاری نمونه های اولیه به گونه ای است که پیوند بدون ابهام با بیماران از کسانی که نمونه های آنها جمع آوری شده فراهم شود ؛

☐ث) ثبت شناسه فرد جمع آوری کننده نمونه اولیه و تاریخ جمع آوری ، و هرگاه مرتبط باشد ، ثبت زمان جمع آوری ؛

☐ج) الزامات برای جدا سازی یا تقسیم نمونه اولیه ،در صورت لزوم ؛

☐چ) شرایط پایداری و انبارش مناسب قبل از تحویل نمونه ها به آزمایشگاه ؛

☐ح) دفع ایمن مواد استفاده شده در فرآیند جمع آوری نمونه.

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۵-حمل و نقل نمونه Sample transportation

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه برای اطمینان از اینکه نمونه ها به موقع و ایمن حمل و نقل می شوند، دستورالعمل هایی برای موارد زیر تهیه کرده است؟(موارد دیده شده را تیک بزنید)

☐ ۱)بسته بندی نمونه‌ها برای حمل و نقل

☐۲)زمان مناسب بین جمع آوری و دریافت نمونه

☐۳)حفظ بازه دمایی مشخص برای جمع‌آوری و رسیدگی به نمونه

☐۴)الزامات مربوط به نگهدارنده‌های تعیین شده و سایر موارد برای حفظ یکپارچگی نمونه‌ها

☐۵)در صورت مخاطره ی نمونه و ریسک بهداشتی، اطلاع‌رسانی به سازمان مسئول حمل و نقل نمونه و اقدام برای کاهش ریسک و پیشگیری از وقوع مجدد

☐۶)برقراری سیستم‌های حمل نمونه و ارزیابی دوره ای برای بررسی کفایت آن

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۶- دریافت نمونه Sample receipt

۷-۲-۶-۱- روش اجرایی پذیرش نمونه Sample receipt procedure

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای پذیرش نمونه شامل موارد زیر دارد؟

الف)آیا سیستمی برای ردیابی بدون ابهام نمونه‌ها از طریق درخواست و برچسب‌گذاری به یک بیمار با شناسایی منحصر به فرد وجود دارد؟

ب) آیا آزمایشگاه معیارهای پذیرش و رد نمونه دارد؟

پ)ثبت تاریخ و زمان پذیرش نمونه در صورت مقتضی

ت) ثبت شناسه فرد دریافت‌کننده در صورت مقتضی

ث)ارزیابی نمونه های دریافتی توسط پرسنل مجاز برای اطمینان از تطابق با معیارهای پذیرش برای آزمایش درخواستی

ج) دستورالعمل‌های برچسب‌گذاری، حمل و نقل، پردازش سریع، زمان‌های گردش کار و معیارهای گزارش‌دهی ویژه برای نمونه‌های فوری

چ)اطمینان از قابلیت ردیابی بخش‌های مختلف نمونه به نمونه اصلی

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۶-۲- استثناهای پذیرش نمونه Sample acceptance exceptions

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه فرآیندی دارد که مصلحت بیمار را در زمان دریافت مراقبت، در مواردی که نمونه ای بدلایلی به خطر افتاده، درنظر بگیرد؟

ب)بیشترین عواملی که در آزمایشگاه نمونه را در معرض خطر قرار داده کدام یک از موارد زیر بوده است؟(موارد مربوطه را تیک بزنید)

☐ شناسایی نادرست بیمار یا نمونه

☐ناپایداری نمونه به دلایل مختلف

☐دمای نادرست در رسیدگی یا انبارش نمونه

☐ظروف نامناسب

☐حجم ناکافی نمونه

پ)آیاآزمایشگاه معیاری برای پذیرش نمونه‌های بحرانی بالینی یا غیرقابل جایگزین با در نظر گرفتن ریسک ایمنی بیمار تعریف کرده است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۷ **جابجایی ، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش** Pre-examination handling, preparation, and storage

۷-۲-۷-۱- حفاظت از نمونه Sample protection

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه روش های اجرایی و تسهیلات مناسب برای حفاظت از نمونه‌های بیمار، اطمینان از یکپارچگی نمونه، پیشگیری از گم شدن یا آسیب در طی جابجایی، آماده سازی و انبارش دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۷-۲- معیار برای درخواست آزمایش های اضافی Criteria for additional examination requests

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا رویه های آزمایشگاهی شامل محدوده های زمانی برای درخواست آزمایش های اضافی روی همان نمونه می باشد؟

ب) آیا آزمایشگاه محدودیت‌های زمانی مشخصی برای درخواست آزمایش‌های اضافی بر روی همان نمونه تعیین کرده است؟ آیا کارکنان مرتبط از این محدودیت‌های زمانی مطلعند؟

ت) آیا درخواست آزمایش‌های اضافی به درستی مستند می‌شوند؟ آیا به قرارداد یا موافقت نامه اولیه اضافه می شوند یا بعنوان قرارداد جدیدی در سیستم وارد می شوند؟ چگونه مستندات مربوط به درخواست‌های اضافی نگهداری و مدیریت می‌شوند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۲-۷-۳- پایداری نمونه Sample stability

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه زمان‌های مشخصی بین جمع‌آوری نمونه و انجام آزمایش برای هر نوع آنالیت تعیین کرده است؟

ب)آیا فرآیندی برای پایش پایداری آنالیت‌ها و زمان‌های بین جمع‌آوری و آزمایش وجود دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳ **فرآیندهای آزمایش** Examination processes

۷-۳-۱ **کلیات** General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا روش های آزمایش مورد استفاده در آزمایشگاه ، از رفرنس های معتبر و صحه گذاری شده، می باشد؟

ب) آیا آزمایشگاه در اسکوپ درخواستی ، سوابقی ازصحه گذاری روش به سبب تغییر روش استاندارد و یا استفاده از روشی ابداعی، دارد؟

ت) آیا کلیه روش های اجرایی و مستندات پشتیان به‌روزرسانی شده و برای کارکنان قابل دسترس هستند؟

ث) آیا هویت افرادی که فعالیت‌های مهم در فرآیندهای آزمایش از جمله در محل مراقبت از بیمار را انجام می‌دهند، ثبت می شود ؟

ج) آیا کارکنان مرتبط به هر فرآیند در مورد روش‌های آزمایش آموزش دیده اند و بطور دوره ای ارزیابی می شوند؟ و سوابق آن ها موجود است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۲ تصدیق روش های آزمایش Verification of examination methods

توضیح آزمایشگاه بر الزامات استاندارد:

الف)آیا آزمایشگاه روش اجرایی برای روش های آزمایش قبل از به کارگیری برای بیماران دارد؟ شماره مدرک و تاریخ اخرین ویرایش قید شود.

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ب)آیا آزمایشگاه مشخصات عملکردی و وسعت آن ها را برای هر روش آزمایش که مرتبط با کاربرد مورد نظر نتایج آزمایش است و مورد تصدیق قرار داده است را بطور شفاف مشخص کرده است؟

پ)آیا آزمایشگاه از وسعت تصدیق روش های آزمایش برای اطمینان از اعتبار نتایج وابسته به تصمیم گیریهای بالینی اطمینان حاصل می کند؟

ت)آیا آزمایشگاه، کارکنان با صلاحیت و اختیارات مقتضی که نتایج تصدیق را بازنگری و نتایج را ثبت می کنند را مشخص نموده است؟

ث)اگر روشی توسط نهاد صادر کننده مورد تجدید نظر قرار می گیرد، آیا آزمایشگاه تصدیق را تکرار می کند؟

ج)آیا آزمایشگاه سوابق تصدیق را حفظ می کند؟ (مواردی که پوشش داده اید تیک بزنید)

☐مشخصات عملکردی که مورد انتظار است ☐نتایج بدست آمده ☐بیانیه ای درباره اینکه مشخصات عملکردی حاصل شده و در غیر اینصورت، اقدام انجام شده

توضیح آزمایشگاه بر الزامات نهاد اعتباربخش:

با در نظر گرفتن مصوبات نهاد شامل بر موارد زیر، به سایر سوالات این بخش پاسخ دهید:

مصوبه شماره ۴ از "اطلاعیه نهاد اعتباربخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران IACLD در خصوص تست CBC" مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۲ (قابل دسترسی از طریق نشانی اینترنتی https://ab.iacld.com/Item/103)، در آزمایش CBC، برای تصدیق روش آزمایش فقط بررسی دقت و صحت کفایت می کند.

همچنین طبق مصوبه شماره ۲-۴ و ۸ از اطلاعیه فوق الذکر، در صورتی که آزمایشگاه از محدوده مرجع ذکر شده در کتب معتبر برای پارامترهای آزمایش CBC استفاده کند، تعیین/تصدیق محدوده مرجع برای پارامترهای آزمایش CBC برای گروه های مختلف سنی الزامی نیست، لذا این آیتم نیز از فرایند تصدیق روش آزمایش برای آزمایش CBC حذف می گردد.

همچنین در بخش بیوشیمی و هورمون شناسی، لیست آزمایش هایی که از محدوده مرجع یا مقادیر تصمیم گیری بالینی در منابع معتبر استفاده می کنند ، نیازی به تعیین/تصدیق محدوده در آزمایشگاه ندارند، به سوالات زیر پاسخ دهید

الف-تصدیق دقت اندازه گیری روش های آزمایش

۱-آزمایشگاه تصدیق دقت اندازه گیری روش های آزمایش مورد استفاده را طبق کدامیک از روش‌های زیر انجام می دهد؟

☐ تصدیق دقت اندازه گیری روش ادعا شده توسط سازنده کیت طبق CLSI document EP15: 2014(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ برآورد عدم دقت درون آزمایشگاهی مطابق با ویرایش چهارم کتاب Basic Method validation دکتر وستگارد(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ تصدیق دقت اندازه گیری روش مطابق با CLIA: 2003 (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ سایر روش ها طبق مرجع معتبر، نام مرجع مورد استفاده ذکر گردد. (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ب-تصدیق صحت اندازه گیری روش های آزمایش

۱-آزمایشگاه تصدیق صحت اندازه گیری روش های آزمایش مورد استفاده را طبق کدامیک از روش‌های زیر انجام می دهد؟

☐ برآورد اریبی اندازه گیری روش ادعا شده توسط سازنده کیت مطابق با CLSI document EP15: 2014 (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐آزمون مقایسه روش ها (Comparison of methods) طبق ویرایش چهارم کتاب Basic Method validation دکتر وستگارد با حداقل ۲۰ نمونه در دامنه اندازه گیری (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ آزمون t جفت شده (Paired t-test) طبق ویرایش چهارم کتاب Basic Method validation دکتر وستگارد با حداقل ۲۰ نمونه در دامنه اندازه گیری(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ تعیین خطای سیستماتیک با استفاده از روش بازیابی (Recovery) طبق CLSI document EP15: 2014 (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐تصدیق صحت اندازه گیری روش مطابق با CLIA: 2003(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ سایر روش ها طبق مرجع معتبر ، نام مرجع مورد استفاده ذکر گردد: نام مرجع مورد استفاده ذکر گردد. (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

۲-آزمایشگاه ارزیابی تغییرپذیری بین دو سری ساخت متفاوت از کیت های مورد استفاده را طبق کدامیک از روش‌های زیر انجام می دهد؟

☐ ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت طبق CLSI document EP26: 2022 (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت با روش آنالیز رگرسیون دمینگ با ۱۰ نمونه_(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت به روش بررسی اختلاف داده ها با ۵ یا ۱۰ نمونه(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت به روش آزمون t جفت شده (Paired t-test) با ۵ الی ۱۰ نمونه (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ سایر روش ها طبق مرجع معتبر، نام مرجع مورد استفاده ذکر گردد. (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

پ)تصدیق بازه خطی بودن

آزمایشگاه تصدیق بازه خطی بودن اندازه گیری روش های آزمایش مورد استفاده را طبق کدامیک از روش‌های زیر انجام می دهد؟

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors IACLD

☐ تصدیق خطی بودن مطابق ویرایش چهارم کتاب Basic Method validation دکتر وستگارد(نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ تصدیق خطی بودن مطابق با CLSI document EP06: 2020 (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ سایر روش ها طبق مرجع معتبر، نام مرجع مورد استفاده ذکر گردد. (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

ت)تصدیق دامنه مرجع بیولوژیک

آزمایشگاه تصدیق دامنه های مرجع بیولوژیک روش های آزمایش مورد استفاده را طبق کدامیک از روش‌های زیر انجام می دهد؟

☐ تصدیق دامنه مرجع با استفاده از CLSI document EP28: 2010 (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

☐ سایر روش ها طبق مرجع معتبر، نام مرجع مورد استفاده ذکر گردد. (نام آزمایش هایی که از این روش برای آن ها استفاده شده ذکر شود)

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۳ صحه گذاری روش های آزمایش Validation of examination methods

توضیح آزمایشگاه

الف) آزمایشگاه کاربر کدامیک از شرایط زیر در روش های آزمایش بوده است؟ و اگر بوده آیا روش های آزمایش برگرفته از منابع زیر را صحه گذاری کرده است؟

☐۱)روش های طراحی یا توسعه یافته توسط آزمایشگاه ؛

☐۲)روش هایی که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر اصلی استفاده می شوند ؛

☐۳) روش های صحه گذاری شده که متعاقبا اصلاح شده اند..

ب)آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می کند که توسعه صحه گذاری یک روش آزمایش برای اطمینان از اعتبار نتایج وابسته به تصمیم گیری های بالینی کفایت می کند؟

پ)آیا آزمایشگاه کارکنان با صلاحیت و اختیارات مناسب برای بازنگری و ثبت نتایج صحه گذاری را مشخص نموده است؟

ت)اگر روش آزمایش صحه گذاری شده ای تغییر کند ، آیا اثر آن بر تصمیم گیری بالینی بازنگری می شود؟ و آیا در مورد اجرایی شدن روش تغییر یافته تصمیم گیری می شود؟

ث)آیا سوابق زیر در مورد صحه گذاری روش های آزمایش حفظ می شود؟

☐۱)روش اجرایی صحه گذاری استفاده شده ؛

☐۲)الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر ؛

☐۳)تعیین مشخصات عملکردی روش ؛

☐۴)نتایج به دست آمده ؛

☐ ۵)بیانیه ای در باره اعتبار روش به همراه جزییات مناسب بودن برای کاربرد مورد نظر آن .

ج) در جایی که آزمایشگاه روش آزمایشی را باید صحه گذاری کند، شواهد عینی در مورد مشخصات عملکردی زیر را از چه طریقی فراهم می کند تا اطمینان یابد که الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر آزمایش برآورده شده است. (آزمایشگاه باید برای صحه گذاری هریک از مشخصات عملکردی زیر، منبع معتبر مورد استفاده را ذکر نماید. برای مثال صحه گذاری دقت اندازه گیری بر اساس CLSI EP05-A3: 2014)

- صحت اندازه گیری (Measurement trueness)
- درستی اندازه گیری (Measurement accuracy)
- دقت اندازه گیری از جمله تکرار پذیری اندازه گیری و اندازه گیری دقت واسطه های آزمایش (Measurement precision including measurement repeatability and measurement intermediate precision)
- عدم قطعیت اندازه گیری (Measurement uncertainty)
- اختصاصیت آنالیتیک از جمله مواد مداخله گر (Analytical specificity including interfering substances)
- حساسیت آنالیتیک (Analytical sensitivity)
- حد تشخیص و حد سنجش (Detection limit and quantitation limit)
- بازه اندازه گیری (Measuring interval)ا
- اختصاصیت تشخیصی (Diagnostic specificity)
- حساسیت تشخیصی (Diagnostic sensitivity)

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۴ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری Evaluation of measurement uncertainty (MU)

توضیح آزمایشگاه بر الزامات استاندارد:

الف) آیا عدم قطعیت مقادیر کمّی اندازه‌گیری شده برای کاربرد مورد نظر ارزیابی و نگهداری می‌شود؟ از کدام رویکرد برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری بالا به پایین و یا پایین به بالا استفاده می کنید؟

۱- رویکرد بالا به پایین

☐مطابق آخرین ویرایش ISO/TS 20914

☐مطابق آخرین ویرایش CLSI Document EP29

☐مطابق سایر مراجع معتبر(نام مرجع)

۲-رویکرد پایین به بالا

☐مطابق آخرین ویرایش JCGM GUM

☐مطابق آخرین ویرایش CLSI Document EP29

☐مطابق سایر مراجع معتبر(نام مرجع)

ب)آیا ارزیابی عدم قطعیت به صورت منظم بازنگری و سوابق مربوطه نگهداری می شود؟

پ)آیا آزمایشگاه استدلال صرف نظر از برآورد عدم قطعیت اندازه گیری روش اجرایی در جایی که ممکن یا مربوط نیست را مدون می کند؟

ت)آیا اطلاعات عدم قطعیت اندازه گیری در صورت درخواست کاربران در دسترس آن‌ها قرار می‌گیرد؟

ث)آیا آزمایشگاه در صورت استعلام عدم قطعیت توسط کاربران، با احتساب سایر منابع عدم قطعیت مانند تغییرات بیولوژیکی ویا سایر موارد، اطلاعات را در دسترس کاربران قرار می دهد؟

ج) آیا برای آزمایش‌هایی که نتیجه کیفی آن متکی بر آزمونی است که داده خروجی کمی ایجاد می‌کند، عدم قطعیت اندازه‌گیری کمیت خروجی با استفاده از نمونه‌های معرف مثبت و منفی برآورد می‌شود؟

چ) آیا برای آزمایش‌ها با نتایج کیفی، که در مراحل میانی اندازه‌گیری یا نتایج کنترل کیفیت داخلی (IQC) داده‌های کمّی ایجاد می‌کنند، عدم قطعیت اندازه-گیری(MU) برای بخش‌های کلیدی (با ریسک بالا) فرایندها در نظر گرفته می‌شود؟

ح) آیا عدم قطعیت اندازه‌گیری هنگام انجام تصدیق یا صحه‌گذاری یک روش، هر گاه که مرتبط باشد، در نظر گرفته می‌شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۵ بازه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم گیری بالینی Biological reference intervals and clinical decision limits

توضیح آزمایشگاه

آیا بازه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم‌گیری بالینی هنگامی که برای تفسیر نتایج آزمایش لازم باشند، تعریف شده و به کاربران اطلاع‌رسانی می‌شود؟

طبق کدام یک از روش های زیر تعیین شده؟

☐ تعیین بازه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم گیری بالینی مطابق CLSI document EP28: 2010

☐ استفاده از بازه مرجع ادعا شده توسط سازنده کیت، در صورت تصدیق دامنه طبق CLSI document EP28: 2010

☐ استفاده از مقادیر تصمیم گیری بالینی طبق مراجع علمی معتبر از جمله ADA و NCEP برای برخی آزمایش ها از جمله گلوکز و پروفایل لیپیدی بدون نیاز به تصدیق

☐ سایر روش ها طبق مرجع معتبر

الف)آیا اطمینان حاصل می‌کنید که این بازه ها نمایانگر جمعیت بیماران خدمت گیرنده از آزمایشگاه هستند و ریسک‌های مربوط به بیماران را در نظر گرفته‌اند؟ آیا آزمایشگاه از بازه های مرجع بیولوژیک ارائه شده توسط سازنده استفاده می‌کند؟ اگر بله، آیا جهت اطمینان از قابلیت تعمیم مقادیر در سطح جامع، این مقادیر تصدیق می شود و قابل قبول است؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه ○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ب)آیا بازه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم‌گیری بالینی به صورت دوره‌ای در آزمایشگاه بازنگری و به گیرندگان خدمات اطلاع رسانی می‌شود؟

پ) آیا آزمایشگاه اثر تغییرات در روش‌های آزمایش یا قبل‌آزمایش بر بازه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم‌گیری بالینی را بررسی و به گیرندگان خدمت اطلاع رسانی می کند؟

ت) آیا در اسکوپ درخواستی، آزمایشی دارید که حضور یا عدم حضور یک ویژگی بعنوان بازه مرجع بیولوژیک محسوب شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۶ مستندسازی روش های اجرایی آزمایش Documentation of examination procedures

توضیح آزمایشگاه

۱) آخرین ویرایش از فهرست مدارک سازمانی خود را به نهاد تسلیم کنید.

الف) آیا روش‌های آزمایشگاه به گونه‌ای مستندسازی شده‌اند که از اجرای یکنواخت فعالیت‌ها و اعتبار نتایج اطمینان حاصل شود؟

ب)آیا روش‌های آزمایش برای کارکنان آزمایشگاه قابل درک است؟ آیا به ترتیب مقتضی در دسترس کارکنان هستند؟

پ)آیا در صورت استفاده ازمحتوای خلاصه‌سازی شده از روش ها ، از انطباق کامل و همپوشانی آن با روش کامل اطمینان دارید؟آیا دستورالعمل‌های کاری و نمودارهای فرآیند به عنوان مرجع سریع در محل کار موجود و در دسترس هستند و به‌روزرسانی می‌شوند؟

ت)آیا اطلاعاتی که در دستورالعمل‌های محصول وجود دارند و حاوی اطلاعات کافی هستند، به درستی در روش‌ها گنجانده و رعایت می گردند؟

ث)آیا تغییر صحه گذاری شده در یک روش اجرایی که می‌تواند بر تفسیر نتایج را تحت تاثیر قرار دهد، به کاربران اطلاع داده می دهد؟

ج)آیا کلیه مدارک مرتبط با فرآیند آزمایش، تحت کنترل مستندات (مطابق زیر بند ۸-۳) میباشد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۷ اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش Ensuring the validity of examination results

۷-۳-۷-۱- کلیات General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج آزمایش دارد؟

ب) آیا روش‌های ثبت داده‌ها به گونه‌ای است که روند و جابجایی داده ها به راحتی قابل تشخیص باشد؟

پ)آیا آزمایشگاه از تکنیک‌های آماری برای بررسی نتایج استفاده می کند؟

ت) آیا آزمایشگاه برای پایش اعتبار نتایج آزمایش، طرح ریزی و بازنگری دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۷-۲- کنترل کیفی داخلی Internal quality control (IQC)

توضیح آزمایشگاه

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors				
شمارهٔ مدرک:IACLD-F30:00	تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۹/۱۷	تاریخ تجدید نظر:۰۰/۰۰/۰۰	کاربری:نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات:۵۴: ۳۲

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

الف) آیا آزمایشگاه یک روش اجرایی با معیارهای مشخص برای کنترل کیفیت داخلی برای پایش اعتبار مستمر نتایج آزمایش دارد که دستیابی به کیفیت مورد نظر را تصدیق کند و اعتبار مربوط به تصمیم گیری های بالینی را اطمینان دهد؟ آیا کاربرد بالینی آزمایش ها را مد نظر قرار می دهد ؟آیا روش اجرایی کنترل کیفیت داخلی برای پایش اعتبار نتایج آزمایش موارد زیر را، توضیح می دهد:

☐ ۱)آیا مشخصات عملکردی اندازه ده در وضعیت های بالینی مختلف بررسی می شود؟

☐ ۲)آیا در روش اجرایی آزمایشگاه، امکان آشکارسازی تغییرات لات به لات معرف یا کالیبراتور، یا هردو فراهم می شود و از تغییر مواد کنترل کیفی در همان روز یا در یک دوره کاری که تغییر لات به لات معرف یا کالیبراتور، یا هر دو، انجام می‌شود، اجتناب می‌کند؟

☐ ۳) آیا استفاده از مواد کنترل کیفیت داخلی طرف سوم به عنوان جایگزین یا اضافه بر مواد کنترلی تامین شده توسط سازنده معرف یا دستگاه، مد نظر قرار می گیرد؟

ب)آیا آزمایشگاه در انتخاب مواد کنترل کیفیت داخلی مناسب برای مقاصد مورد نظر ، عوامل زیر را در نظر می گیرید؟

☐ ۱)پایداری با توجه به خصوصیت های مورد نظر،

☐ ۲)ماده زمینه‌ای (ماتریکس) که تا حد امکان به نمونه‌های بیماران شبیه باشد،

☐ ۳)ماده کنترل کیفیت داخلی به گونه ای با روش آزمایش واکنش نشان دهد که شبیه به نمونه‌های بیمار باشد،

☐ ۴)ماده کنترل کیفیت داخلی که یک چالش مرتبط بالینی با روش آزمایش ایجاد می کند، سطوح غلظتی درحدود تصمیم گیری بالینی یا نزدیک به آن دارد و هر گاه ممکن باشد، دامنه اندازه گیری روش آزمایش را پوشش دهد.

پ)در صورت در دسترس نبودن ماده کنترل کیفیت داخلی، از کدامیک سایر روش‌های زیر استفاده می کنید:

☐ ۱)تحلیل روند نتایج بیماران،

☐ ۲)مقایسه نتایج نمونه‌های بیمار در یک برنامه زمانی مشخص با نتایج نمونه های بیمار با روش آزمایش جایگزین که قابلیت ردیابی اندازه شناختی کالیبراسیون به مراجع یکسان یا بالاتر(مطابق آنچه در استاندارد ISO17511 مشخص شده، صحه گذاری شده باشد،

☐ ۳)آزمایش مجدد با نمونه‌های نگهداری شده بیماران.

☐ سایر روش ها

ت)آیا کنترل کیفیت داخلی IQC در یک تواتر زمانی بر اساس پایداری و استواری روش آزمایش و ریسک آسیب به بیمار از نتایج نادرست انجام می‌شود؟

ث) آیا داده های بدست آمده طوری ثبت می شوند که روند و جابجایی ها قابل شناسایی باشد؟ ایا فنون آماری برای بازنگری نتایج بکار گرفته می شود؟

ج)آیا داده‌های کنترل کیفیت داخلی با معیارهای قابلیت پذیرش تعریف شده در چارچوب و بازه‌های زمانی منظم که نشانگر عملکرد جاری باشد، بازنگری می شود؟

چ)آیا آزمایشگاه از انتشار نتایج بیمار در صورتی که کنترل کیفیت داخلیIQC معیارهای قابلیت پذیرش تعریف شده را برآورده نمی کند، جلوگیری می‌کند؟ آیا دو اقدام زیر دنبال می شود؟

۱)آیا در شرایطی که معیارهای پذیرش تعریف شده برآورده نشود و نتایج شاخص‌ها احتمال خطاهای بالینی مهمی را بدهد، نتایج مردود اعلام می‌شود و نمونه‌های بیماران بعد از اصلاح خطا، مجددا آزمایش می‌شوند؟

۲)آیا نتایج نمونه های بیمار که پس از یک کنترل کیفیت داخلی موفق، مجدد آزمایش می شود، دوباره ارزیابی می شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۷-۳ ارزیابی کیفیت خارجی (External quality assessment (EQA

توضیح آزمایشگاه

الف) آیا آزمایشگاه عملکرد روش های آزمایش خود را، از طریق مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه ها پایش می کند؟ آیا این مقایسه شامل شرکت در برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی EQA متناسب با آزمایش ها و تفسیر نتایج آزمایش شامل روش های آزمایش در محل مراقبت بیمار می شود؟

ب) درجایی که برنامه ارزیابی کیفیت خارجی EQA در دسترس است، آیا آزمایشگاه برای ثبت نام، شرکت کردن و عملکرد روش های آزمایش مورد استفاده در ارزیابی کیفیت خارجی EQA ، روش اجرایی دارد ؟ آیا آزمایشگاه معیاری برای انتخاب برگزار کننده ی EQA تعریف کرده است؟ آیا آزمایشگاه تمامی تجهیزات اصلی که برای انجام آزمایش ها بکار گرفته می شود، در برنامه EQA شرکت می دهد؟ آیا آزمایشگاه در صورت تغییر روش آزمایش، تغییر تجهیزات یا گسترش دامنه فعالیت، در یک برنامه EQA شرکت می کند؟

پ) آیا نمونه های ارزیابی کیفیت خارجی EQA توسط کارکنانی پردازش می شود که بصورت معمول روش های اجرایی پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را انجام می دهند؟

ت) آیا برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی انتخاب شده توسط آزمایشگاه موارد زیر را پوشش می دهد:

☐ ۱)در بررسی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش تاثیر داشته باشد،

☐ ۲)نمونه هایی فراهم کند که تقلیدی از نمونه های بیمار برای چالش های مرتبط بالینی باشد،

☐ ۳)الزامات استاندارد ISO/IEC17043 را برآورده کند،

ث) هنگام انتخاب برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی، آیا آزمایشگاه نوع مقدار هدف پیشنهاد شده را مد نظر قرار می دهد؟ آیا این مقادیر هدف

☐ ۱)مستقلا توسط یک روش مرجع برقرار شده است، یا

☐ ۲)توسط داده های اجماع کل برقرار شده است ویا

☐ ۳)توسط داده های اجماع روش گروه همتا برقرار شده است، یا

☐ ۴)توسط گروه متخصصین برقرار شده است.

-هنگامی که مقادیر هدف مستقل از روش در دسترس نیست، آیا آزمایشگاه از مقادیر اجماعی برای تعیین انحراف روش استفاده می کند؟

-در جایی که هم رفتاری (تبدیل پذیر نبودن) مواد ارزیابی کیفیت خارجی، مانع مقایسه بین روش است، آیا آزمایشگاه بجای مقایسات درون روش از مقایسات بین روش های تبدیل پذیر استفاده می کند؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ج)برای آزمایش‌هایی که یک برنامه رسمی EQA در دسترس نیست یا از نظر فنی مناسب تلقی نمی‌شود، آزمایشگاه کدام یک از روش‌های جایگزین زیر را برای تأیید عملکرد اتخاذ می کند ؟ توجیه دلایل و ارائه شواهد اثربخشی در ارزیابی بررسی می شود.

☐ ۱)شرکت در تبادل نمونه با سایر آزمایشگاه‌ها،

☐ ۲)مقایسه‌های بین‌آزمایشگاهی نتایج آزمایش موادکنترل کیفیت داخلی(IQC)یکسان که نتایج کنترل کیفیت داخلی آزمایشگاه را با نتایج تجمعی شرکت‌کنندگانی که از همان ماده کنترل کیفی داخلی (IQC) استفاده کرده‌اند، ارزیابی می‌کند،

☐۳)آنالیز شماره ساخت های (لات نامبرهای) متفاوت از کالیبراتور مصرف کننده نهایی یا ماده کنترل صحت سازنده،

☐۴)آنالیز نمونه‌ها با استفاده از آزمایش‌های split/ blind روی همان نمونه توسط حداقل دو نفر، یا بر روی حداقل دو آنالایزر، یا با حداقل دو روش (برای مثال: ارگانیسم‌های میکروبیولوژیکی، پارامترهای مولکولی عفونی)،

☐ ۵)آنالیز مواد مرجع که هم رفتار(تبادل پذیر) با نمونه‌های بیمار در نظر گرفته می شود،

☐۶)آنالیز نمونه‌های بیمار از مطالعات همبستگی بالینی،

☐۷) آنالیزمواد مربوط به بانک‌های سلولی و بافتی.

چ) آیا داده های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) در بازه های منظم بازنگری می شود؟

ح)آیا در جایی که نتایج EQA، خارج از معیار قابلیت پذیرش باشد، آیا اقدامات طبق زیر ۸-۷ استانداردISO15189:2022 شامل ارزیابی اینکه آیا عدم انطباق، در شرایطی که با نمونه های بیمار مرتبط است، از جنبه بالینی قابل توجه است، انجام می شود؟

خ)آیا درجایی که مشخص شود که اثر جنبه بالینی قابل توجه است، بازنگری نتایج بیماری که تحت تاثیر قرار گرفته باشد و نیاز به اصلاحیه باشد، مدنظر قرار می گیرد و مشورت مقتضی به کاربران داده می شود؟

د) برای آزمایش‌هایی که یک برنامه رسمی EQA در دسترس نیست یا از نظر فنی مناسب تلقی نمی‌شود، آیا آزمایشگاه در برنامه های مقایسه های بین آزمایشگاهی (ILC) شرکت می کند؟

ذ)آیا آزمایشگاه برای شرکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی(ILC)، روش اجرایی دارد؟

س) آیا آزمایشگاه معیاری برای انتخاب آزمایشگاه های مشارکت کننده در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی(ILC)تعریف کرده است؟

ش)چنانچه آزمایشگاه در دامنه درخواست اعتباربخشی، آزمایش های کیفی و نیمه کمی دارد، آیا رویکرد خود را در روش اجرایی برای شرکت در برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی EQA و یا مقایسات بین آزمایشگاهی (ILC)برای تست های کیفی و نیمه کمی تعیین کرده است؟

ص)آزمایشگاه برای شرکت در برنامه های EQA و یا ILC مطابق با کدامیک از گزینه های زیر اقدام می کند؟

☐ ۱)آزمایشگاه در برنامه برگزار کننده ای شرکت می کند که دارای اعتبار ISO/IEC 17043:2023 توسط یک نهاد اعتبار بخش است که آن نهاد امضاکننده ILAC MRA است.

☐ ۲)آزمایشگاه در برنامه برگزار کننده ای شرکت می کند که دارای اعتبار ISO/IEC 17043:2023 توسط نهاد اعتبار بخشی است که آن نهاد متقاضی

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

برای ILAC MRA است و یا هنوز امضاکننده ILAC MRA نیست.

☐ ۳)آزمایشگاه در یک برنامه ILC شرکت می کند که برای اهدافی غیر از تعیین شایستگی یک آزمایشگاه طبق ISO/IEC 17043:2023 سازماندهی شده است. (به این معنا که این نوع مقایسات ممکن است برای اهدافی نظیر تحقیق و توسعه، بهبود روش‌های آزمون، یا آموزش کارکنان طراحی شده باشند و الزاماً برای ارزیابی مستقیم توانمندی آن آزمایشگاه مورد استفاده قرار نگرفته باشند.)

☐ ۴)آزمایشگاه در یک برنامه ILC شرکت می کند که مطابق با الزامات مرتبط ISO/IEC 17043:2023 برای تعیین عملکرد آزمایشگاه های اکردیت از طریق مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه‌ها برگزار می‌شود.

☐۵)هنگامی که برای ارزیابی عملکرد موارد خاص در دامنه درخواستی، برنامه مناسبی برای شرکت در EQA ویا ILC موجود نباشد، آیا آزمایشگاه در برنامه Small ILC شرکت کرده است ؟ در این صورت کدامیک از سناریوهای زیر (طبق سند EA-4/21 INF:2018) برای ارزیابی عملکرد ، مد نظر آزمایشگاه بوده است؟

☐ ۱-استفاده از مقدار تخصیص یافته بر اساس مرجع خارجی (ارجح‌ترین حالت)assigned value based on an external reference

☐۲-استفاده از مقدار تخصیص یافته بر اساس نتایج شرکت‌کنندگان (در صورت نبود مرجع خارجی)assigned value based on participants' results

☐۳-عدم استفاده از مقدار تخصیص یافته اما با بررسی عملکرد فردی شرکت‌کنندگانThe organizer has not used any assigned value

ض)اطلاعات دو ساله اخیر مربوط به فهرست آن دسته از آزمایش ها در درخواست اعتباربخشی که آزمایشگاه در برنامه های EQA شرکت کرده و نام برگزار کننده ی EQA را ارائه کنید.

ط)آیا آزمایشگاه اقدامات اصلاحی انجام شده بر اساس گزارش ارزیابی EQA ویا ILC را مستند می کند؟

ظ)سوابق مربوط به نتایج مشارکت غیر قابل قبول طی سه دوره ی اخیر مرتبط با تست های درخواستی آزمایشگاه برای اعتباربخشی را به همراه اقدام و اصلاحی بکار بسته، در زمان ارزیابی ارائه کنید.

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۳-۷-۴- مقایسه پذیری نتایج آزمایش Comparability of examination results

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا هنگامی که روش ها یا تجهیزات مختلف، یا هردو، برای آزمایشی استفاده می شوند، و/ یا آزمایش در محل های مختلفی انجام می‌گیرد، یک روش اجرایی برای مقایسه پذیری نتایج برای نمونه های بیمار در کل بازه های معنا دار بالینی، مشخص می شود؟ در صورت عدم امکان استفاده از نمونه بیماران برای مقایسه روش‌های مختلف آزمون، آزمایشگاه از چه گزینه ای استفاده می کند؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

ب)آیا آزمایشگاه نتایج مقایسه پذیری و قابلیت پذیرش آن را ثبت می کند؟

پ) آیا آزمایشگاه به صورت دوره ای مقایسه پذیری نتایج را بازنگری می کند؟

ت)آیا درجایی که اختلاف ها شناسایی شده اند، اثر آن اختلاف ها برروی بازه های مرجع بالینی ارزیابی و روی آن ها اقدام می شود؟

ث)آیا آزمایشگاه کاربران را از هر اختلاف معنا دار بالینی در مقایسه پذیری نتایج مطلع می کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۴- فرایندهای پس از آزمایش Post-examination processes

۷-۴-۱ گزارش‌دهی نتایج Reporting of results

۷-۴-۱-۱کلیات General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا نتایج آزمایش به درستی، واضح و بدون ابهام و مطابق با هر دستورالعمل مشخص شده در روش اجرایی آزمایش گزارش می شود؟آیا گزارش شامل کلیه اطلاعات در دسترس ضروری برای تفسیر نتایج می باشد؟

ب) آیا آزمایشگاه رویه‌ای برای اطلاع‌رسانی به کاربران در صورت تأخیر در ارائه نتایج دارد؟

پ)آیا کلیه اطلاعات مرتبط با نتایج صادره مطابق الزامات سیستم مدیریت حفظ می شود (طبق زیر بند ۸-۴) ؟ آیا گزارش‌ها به صورت نسخه‌های چاپی صادر می‌شوند ویا الکترونیکی؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۴-۱-۲- بازنگری و صدور نتایج Result review and release

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا نتایج پیش از صدور بازنگری و تأیید می شود؟

ب)آیا مکانیزم‌های کنترلی مشخصی برای اطمینان از این هست که نتایج آزمایشات تنها توسط افراد مجاز بازنگری و تأیید می‌شوند؟

پ)آیا روال بازنگری شامل ارزیابی نتایج بر اساس کنترل کیفی داخلی (IQC) و مقایسه با اطلاعات بالینی موجود و نتایج آزمون‌های قبلی است؟

ت)آیا مسئولیت ها و روش های اجرایی مرتبط با صدور نتایج آزمایش توسط چه کسی، برای گزارش دهی به چه کسی، مشخص و قابل‌دسترس برای کارکنان است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۴-۱-۳- گزارش نتیجه بحرانی Critical result reports

توضیح آزمایشگاه الف)آیا در آزمایشگاه روال مشخصی برای اطلاع‌رسانی نتایج بحرانی به کاربران یا افراد مجاز وجود دارد؟ ب) آیا اقدامات مربوط به اطلاع‌رسانی نتایج بحرانی شامل تاریخ، زمان، فردی که مطلع شده،نتایج منتقل شده، تصدیق درستی ارتباطات و مشکلات مواجه شده در اطلاع رسانی را آزمایشگاه مدون می کند؟ پ)آیا آزمایشگاه دارای یک روش اجرایی منسجم برای زمانی که نتوان با شخص مسئول تماس گرفت، دارد؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۷-۴-۱-۴ ملاحظات خاص برای نتایج Special considerations for results
توضیح آزمایشگاه الف)آیا هنگامی که با خدمت گیرنده توافق شده که نتایج بصورت ساده شده گزارش شود، روالی مشخص دارید که هرگونه اطلاعات فهرست شده در بندهای ۷-۴-۱-۶ و ۷-۴-۱-۷ که به کاربر گزارش نشده، به‌راحتی در دسترس باشد؟ ب)آیا تحویل گزارش نهایی در مواردی که گزارش مقدماتی نتایج به خدمت گیرنده ارائه شده، همواره در آزمایشگاه رعایت شده است؟ پ) آیا سوابق نتایجی که به صورت شفاهی ارائه می‌شوند، در آزمایشگاه نگهداری می‌شوند؟ آیا نگهداری این سوابق شامل جزئیات تصدیق درستی ارتباطات مطابق زیر بند ۷-۴-۳-۱-ب- می شود؟ آیا گزارشی از مواردی که نتایج شفاهی ارائه شده، در آزمایشگاه نگهداری می شود؟ ت)آیا در آزمایشگاه رویه‌ای برای اطمینان از دادن فرصت مشاوره به بیمار قبل از اطلاع‌رسانی نتایج آزمایشاتی با عواقب جدی (مثلا بیمارهای ژنتیکی یا عفونی خاص) وجود دارد؟ ث)آیا از نتایج آزمایش هایی که اطلاعات شناسایی بیمار از آن حذف شده در آزمایشگاه برای مقاصد اپیدمیولوژی، جمعیت‌شناسی یا تحلیل‌های آماری استفاده شده است؟ چگونه اطمینان حاصل می‌کنید که تمامی ریسک‌های مربوط به حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات بیمار کاهش یافته‌اند؟ آیا الزامات قانونی یا نظارتی یا هر دو رعایت می گردد؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۷-۴-۱-۵ انتخاب ، بازنگری ، صدور و گزارش دهی خودکار(اتوماسیون)نتایج Automated selection, review, release and reporting of results
توضیح آزمایشگاه الف) آیا آزمایشگاه معیارهای مشخص و تایید شده‌ای برای انتخاب، بازنگری ، صدور و گزارش دهی خودکار نتایج دارد؟ آیا این معیارها برای پرسنل مسئول به‌راحتی در دسترس قرار می‌گیرند؟ ایا از درک معیارها توسط پرسنل مسئول اطمینان دارید؟ ب)آیا معیارها قبل از استفاده صحه گذاری و تایید می‌شوند؟ آیا معیارها پس از تغییرات در سیستم گزارش‌دهی که می‌تواند بر کارکرد مناسب تاثیر بگذارد، به شکل منظم بازنگری و تصدیق می‌شوند؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○		

پ)آیا نتایج انتخاب شده توسط سیستم گزارش‌دهی خودکار برای بازنگری دستی قابل شناسایی هستند؟آیا اطلاعات مربوط به تاریخ و زمان انتخاب و بازنگری، و همچنین هویت بازنگری‌کننده در دسترس است؟

ت)آیا آزمایشگاه رویه‌ای برای تعلیق سریع سیستم خودکار انتخاب، بازنگری، صدور و گزارش‌دهی اعمال می کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷- ۴-۱-۶- الزامات برای گزارش ها Requirements for reports

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا گزارش‌های آزمایشگاه شامل شناسایی منحصر به فرد بیمار، تاریخ نمونه‌گیری اولیه و تاریخ صدور گزارش بر روی هر صفحه از گزارش هستند؟

ب)آیا هویت آزمایشگاه صادر کننده گزارش مشخص است؟

پ)آیا نام یا شناسه منحصر به فرد خدمت گیرنده در گزارش‌ها مشخص است؟

ت)آیا نوع نمونه اولیه و اطلاعات لازم برای تشریح نمونه به طور کامل (مثلا منبع، محل اخذ نمونه، توضیحات ماکروسکوپی یا قبل رویت با چشم غیر مسلح)در گزارش‌ها موجود است؟

ث)آیا شناسایی واضح و بدون ابهام تست‌های انجام شده در گزارش‌ها وجود دارد؟

ج)آیا اطلاعات شناسایی روش های آزمایش استفاده شده ، در گزارشات آزمایشگاه مستند است و در جای مرتبط، با اصول اندازه‌گیری و اندازه ده (در سیستم های شناسایی الکترونیکی همچون LOINC و (NPU ، NGC و SNOMED CT) هماهنگ است ؟

چ)آیا نتایج آزمایش به همراه واحدهای اندازه‌گیری، در واحدهای SI یا واحدهای قابل ردیابی به SI یا واحدهای کاربردی دیگر، در گزارش‌ها درج شده است؟

ح)آیا بازه های مرجع بیولوژیک، حدود تصمیم بالینی، نسبت‌های احتمالی یا نمودارها/نوموگرام‌های مربوطه در صورت لزوم در گزارش‌ها ارائه شده‌اند؟

خ)آیا آزمایش هایی که به عنوان بخشی از برنامه های تحقیق یا توسعه هستند ، در گزارش‌ها مشخص شده اند؟

د)آیا هویت فرد یا افرادی که نتایج را بازنگری می‌کنند و مجاز به صدور گزارش هستند، در گزارش‌ها درج شده یا به راحتی در دسترس هستند؟

ذ)آیا نتایجی که به عنوان نتایج مقدماتی در نظر گرفته می‌شوند، در گزارش‌ها مشخص شده‌اند؟

ر)آیا هر نتیجه بحرانی در گزارش‌ها نشانه‌گذاری شده است؟

ز)آیا تمامی قسمت‌های گزارش‌ها به طور منحصر به فرد قابل تشخیص بوده و پایان گزارش به وضوح مشخص شده است (مثلاً شماره هر صفحه نسبت به کل صفحات)؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۴-۱-۷- اطلاعات اضافه برای گزارش ها Additional information for reports

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors IACLD

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا در گزارش‌های آزمایشگاهی زمان جمع‌آوری نمونه اولیه درج شده است، به خصوص هنگامی که برای مراقبت از بیمار ضروری است؟

ب)آیا زمان صدور گزارش در گزارش‌ها درج شده است، و در صورتی که در گزارش‌ها موجود نیست، آیا این اطلاعات به راحتی و سریع در دسترس می‌باشد؟

پ)آیا آزمایش ها یا بخش‌هایی از آزمایش ها که توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده‌اند، به وضوح شناسایی شده‌اند و اطلاعات ارائه شده توسط مشاوران بدون هیچگونه تغییر و همچنین نام آزمایشگاه انجام‌دهنده در گزارش‌ها درج شده است؟

ت) در صورت کاربرد آیا در گزارش‌ها، تفسیر نتایج و یادداشت‌های مرتبط با موارد زیر درج شده است:

۱. کیفیت و مناسب بودن نمونه که می‌تواند ارزش بالینی نتایج آزمایش ها را کاهش دهد؟

۲.اختلافات هنگامی که آزمایش ها با روش‌های اجرایی مختلف انجام می‌شوند، مثل آزمایش های بر بالین بیمار POCT یا در مکان‌های مختلفی انجام می‌شوند؟

۳.ریسک احتمالی تفسیر نادرست نتایج هنگامی که از واحدهای اندازه‌گیری متفاوت استفاده می‌گردند؟

۴.روندهای نتایج و تغییرات مهمی که در طول زمان اتفاق می‌افتند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۴-۱-۸- اصلاحیه های نتایج گزارش شده Amendments to reported results

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا دلیل اعمال تغییرات در گزارش بازبینی شده ثبت می‌شود؟ آیا آزمایشگاه شرایط الزامی برای آن مشخص کرده است؟

ب)آیا نتایج بازبینی شده به صورت یک مدرک پیوست به نتیجه اولیه ارائه می شود و یا انتقال داده روی گزارش اولیه صورت می پذیرد؟ ویا به طور منحصر به فرد شناسایی می‌شود و و به گزارش اصلی که جایگزین آن شده، ارجاع داده می شود؟

پ)آیا کاربران از تجدید نظر بر گزارش آزمایش خود آگاه می‌شوند؟

ت)در صورت ضرورت صدور گزارش جدید، آیا گزارش جدید قابل ردیابی به گزارش اولیه می شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۴-۲- رسیدگی نمونه ها پس از انجام آزمایش Post-examination handling of samples

توضیح آزمایشگاه

۱)آیا طول زمان حفظ نمونه پس از آزمایش و شرایط انبارش نمونه در آزمایشگاه مشخص است؟

آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می کند که

الف) شناسایی بیمار و منبع نمونه نگهداری می شود

ب) مناسب بودن نمونه برای آزمایش تکمیلی معلوم است

پ)نمونه به گونه ای انبار می شود که به شکل بهینه، مناسب بودن آن برای آزمایش تکمیلی حفظ می شود

ت) محل نمونه را می توان مشخص و بازیابی کرد

ث) نمونه به طور مقتضی دور ریخته می شود

۲)آیا آخرین ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی دستگاه های وضع کننده مقررات را دنبال می کنید و بکار می بندید؟

۳) آیا با پیمانکاری برای دفع زباله و ضایعات وپسماند آزمایشگاه قراردارید؟

۴)آیا پرسنل از مقررات و رویه های تعیین شده توسط آزمایشگاه در معدوم ساختن پسماندها و زباله و مواد دور ریختنی مطلع است و آموزش های لازم را دیده است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۵ کارنامنطبق Nonconforming work

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه فرآیندی برای مدیریت کار در مواقعی که جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاهی و نتایج آزمایش ها با روش های اجرایی ، یا با مشخصات کیفی و یا با الزامات گیرندگان خدمت، انطباق ندارد ، دارد؟ آیا این فرآیند اطمینان می دهد که :

۲) آیا فرآیند مشخصی برای مدیریت شرایط محیطی و تجهیزات که خارج از محدوده‌های تعیین شده هستند، وجود دارد؟

الف) آیا مسئولیت‌ها و اختیارات مدیریت کار نامنطبق به وضوح مشخص شده‌اند؟

ب)آیا اقدامات فوری و بلندمدت بر اساس فرآیند تحلیل ریسک که توسط آزمایشگاه ایجاد شده است، مشخص شده‌اند؟

پ)آیا در مواردی که ریسک برای بیماران وجود دارد، اقدامات لازم برای توقف تست‌ها و جلوگیری از انتشار نتایج نادرست انجام می‌شود؟

ت)آیا ارزیابی از نظر اهمیت بالینی در مورد کار نامنطبق صورت می‌گیرد؟آیا آزمایشگاه تحلیل تاثیر کار نامنطبق بر نتایج منتشر شده یا نتایجی که ممکن است منتشر شوند را انجام می‌دهد؟

ث)آیا تصمیم در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق گرفته می شود؟

ج) آیا هنگامی که نیاز است نتایج آزمایش تجدید نظر شده و به خدمت گیرنده اطلاع رسانی می‌شود؟

چ)آیا مسئولیت صدور مجوز از سرگیری کار پس از مدیریت کار نامنطبق مشخص شده است؟

۳)آیا آزمایشگاه اقدامات اصلاحی متناسب با ریسک تکرار کار نامنطبق را پیاده‌سازی و اجرا و پایش و ثبت سابقه می‌کند؟

۴)آیا آزمایشگاه اقدامات اصلاحی متناسب با ریسک بروز دوباره کار نامنطبق را اجرا می کند؟ (طبق زیر بند ۸-۷)

۵)آیا آزمایشگاه سوابق مربوط به کار نامنطبق و اقدامات را به صورت مشخص شده در تمامی موارد تعیین شده بند ۵۰۷ الف تا چ نگهداری می‌کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۶ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات Control of data and information management

۷-۶-۱ کلیات General

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه به تمامی داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی دسترسی دارد؟ آیا همه اطلاعات ضروری برای انجام دقیق و کارآمد آزمایش‌ها در دسترس کارکنان آزمایشگاه قرار دارد؟

ب)آیا آزمایشگاه از سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای و غیررایانه‌ای برای مدیریت داده‌ها و اطلاعات استفاده می‌کند؟ آیا دستورالعمل‌های خاصی برای مدیریت داده‌ها در سیستم‌های رایانه‌ای و غیررایانه‌ای دارید؟

پ)آیا آزمایشگاه ریسک‌های مرتبط با سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای را ارزیابی و مدیریت می‌کند؟ آیا آزمایشگاه با استاندارد ISO ۲۲۳۶۷:۲۰۲۰-A.۱۳ برای مدیریت ریسک‌های سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای آشنا است و از آن استفاده می‌کند؟

ت)آیا آزمایشگاه راهبردها و بهترین روش‌ها برای اطمینان از محافظت از محرمانگی، یکپارچگی و در دسترس بودن اطلاعات را پیاده‌سازی کرده است؟ آیا آزمایشگاه از استاندارد ISO/IEC 27001:2022, Annex A برای کنترل ایمنی اطلاعات استفاده می‌کند؟

ث)آیا آزمایشگاه اقدامات لازم برای محافظت از اطلاعات محرمانه بیماران و سایر اطلاعات حساس را انجام می‌دهد؟ آیا سیستم‌های امنیتی و کنترل‌های دسترسی برای محافظت از اطلاعات محرمانه در آزمایشگاه وجود دارد؟

ج)آیا آزمایشگاه از روش‌های مختلف برای پشتیبان‌گیری و بازیابی اطلاعات در صورت بروز خطا یا حادثه استفاده می‌کند؟ آیا برنامه‌های پشتیبان‌گیری و بازیابی داده‌ها به صورت منظم اجرا می‌شوند و آزمایشگاه آماده است در صورت بروز هر گونه خطا یا حادثه، اطلاعات را بازیابی کند؟

چ)آیا آزمایشگاه در مورد تفاوت‌ها و مزایای سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای و غیررایانه‌ای آگاهی دارد و از آن‌ها بهره می‌برد؟ آیا کارکنان آزمایشگاه در مورد تفاوت‌ها و مزایای استفاده از سیستم‌های رایانه‌ای و غیررایانه‌ای آموزش دیده‌اند و در آزمایشگاه از این تفاوت‌ها بهره می‌برند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۶-۲-اختیارات و مسئولیت های مدیریت اطلاعات Authorities and responsibilities for information management

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت سیستم‌های اطلاعاتی در آزمایشگاه به وضوح مشخص شده‌اند؟

ب)آیا در مستندات آزمایشگاه، وظایف و اختیارات هر فرد در مدیریت و نگهداری سیستم‌های اطلاعاتی تعریف شده است؟

پ)آیا آزمایشگاه مسئول نهایی سیستم‌های اطلاعاتی خود را مشخص کرده است؟ آیا فرد یا تیم خاصی در آزمایشگاه به عنوان مسئول نهایی برای مدیریت کلی سیستم‌های اطلاعاتی تعیین شده است؟

ت)آیا کارکنان آزمایشگاه در مورد مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به سیستم‌های اطلاعاتی آموزش دیده‌اند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۶-۳- مدیریت سیستم های اطلاعاتی Information systems management

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه از سیستم های صحه گذاری شده توسط تامین کننده برای جمع آوری، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره یا بازیابی داده ها و اطلاعات آزمایش استفاده می کند؟ آیا هر گونه تغییر در پیکر بندی نرم افزار آزمایشگاهی یا اصلاحات در نرم افزار تجاری موجود در بازار، قبل از بکارگیری صحه گذاری می‌شود؟ آیا مستندات آن موجود و در دسترس است؟

الف) آیا آزمایشگاه قبل از بکار گیری سیستم های صحه گذاری شده توسط تامین کننده، به منظور اطمینان از کارکرد، آن را تصدیق می کند؟

ب)آیا مستندات مربوط به کارکرد روزانه سیستم‌ها به راحتی در دسترس خدمت گیرندگان مجاز قرار دارد؟

پ)آیا اقدامات امنیتی سایبری برای محافظت سیستم‌های اطلاعاتی از دسترسی غیرمجاز و حفاظت از داده‌ها در برابر دستکاری یا از دست دادن آن انجام شده است؟

ت)آیا محیط عملیاتی سیستم‌های اطلاعاتی با مشخصات تأمین‌کننده مطابقت دارد؟ یا در مورد سیستم های غیر رایانه ای از درستی ثبت و رونویسی محافظت می کند؟

ث)آیا اطمینان حاصل می‌شود که داده‌ها و اطلاعات به نحوی نگهداری می‌شوند که یکپارچگی آن‌ها حفظ شود؟آیا خرابی های سیستم ثبت می شود؟ آیا انجام اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی ثبت سابقه می شود؟ آیا طی یکسال اخیر با چنین موردی مواجه بوده اید و سابقه ای در این خصوص ثبت کرده اید؟

آیا روالی برای بررسی مناسب و سیستماتیک محاسبات و انتقال داده‌ها وجود دارد؟آیا این روال‌ها مستند شده‌اند و به صورت دوره‌ای مورد بررسی قرار می‌گیرند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۶-۴- برنامه های توقف Downtime plans

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه فرآیندهای برنامه ریزی شده ای برای حفظ عملیات در صورت خرابی یا زمان توقف سیستم های اطلاعاتی که بر فعالیت های آزمایشگاه تأثیر می گذارد، دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۶-۵- مدیریت خارج از محل Off site management

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا هنگامی که سیستم(های) اطلاعات آزمایشگاهی خارج از محل یا از طریق فراهم کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می شود، آزمایشگاه از این که فراهم

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

کننده یا متصدی سیستم با کلیه الزامات قابل اجرای این استاندارد مطابقت دارد، اطمینان حاصل می کند؟

ب)آیا قراردادها و توافق‌نامه‌های مربوط به خدمات تأمین‌کنندگان و اپراتورها با الزامات مربوطه در استاندارد ISO 15189: 2022 مطابقت دارد؟

پ)آیا آزمایشگاه به طور منظم بررسی‌هایی برای اطمینان از پیروی تأمین‌کننده و اپراتور با الزامات استاندارد ISO 15189: 2022 انجام می‌دهد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۷ شکایات Complaints

۷-۷-۱-فرآیند Process

توضیح آزمایشگاه

الف) آیا آزمایشگاه فرآیند رسیدگی به شکایت شامل بر مراحل دریافت، اثبات ، وارسی ،تصمیم‌گیری ، اقدام /اقدامات اصلاحی ، ورودی به فرآیند بهبود را پوشش می دهد؟

ب)آیا ردیابی ، ثبت شکایت و اقدامات حل و فصل، انجام می شود ؟

پ) آیا از انجام اقدامات مقتضی اطمینان می یابید؟ آیا شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایت در دسترس عموم قرار دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۷-۲- دریافت شکایت Receipt of complaint

توضیح آزمایشگاه

الف) آیا آزمایشگاه فرآیندی برای تأیید اینکه شکایت مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاه است و آزمایشگاه مسئول آن است، دارد؟

ب)آیا آزمایشگاه دریافت کننده شکایت مسئول جمع آوری کلیه اطلاعات ضروری برای تعیین موجه بودن شکایت است؟

ب)آیا تمامی اطلاعات مرتبط با شکایت به طور کامل و دقیق جمع‌آوری و مستند می‌شوند؟

پ)آیا آزمایشگاه دریافت شکایت را تایید و گزارش پیشرفت را به شاکی اعلام می‌کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۷-۳- حل و فصل شکایت Resolution of complaint

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا فرآیند تحقیق و حل و فصل شکایات به گونه‌ای طراحی شده است که هیچ گونه اقدام تبعیض‌آمیز به دنبال نداشته باشد؟ آیا حقوق و احترام تمامی طرفین به طور برابر رعایت می‌شود؟

ب)آیا آزمایشگاه این اصل کلی را رعایت می کند که افرادی که در حل و فصل شکایات دخیل هستند یا بررسی و تأیید می‌کنند، در فعالیت موضوعی که منجر

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

به شکایت شده ، دخیل نبوده اند، نقشی نداشته اند و جدای از آن بوده اند ؟

پ)در صورتی که منابع اجازه ندهند که حل و فصل شکایات توسط افراد غیرمستقل انجام شود، آیا رویکردهای جایگزین دارید؟ آیا این رویکردها به گونه‌ای طراحی شده‌اند که بی‌طرفی را به خطر نیندازند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۷-۸ طرح ریزی آمادگی و تداوم برای شرایط اضطراری Continuity and emergency preparedness planning

توضیح آزمایشگاه

۱) آیا آزمایشگاه تمامی ریسک‌های مرتبط با وضعیت‌های اورژانسی یا زمانی که فعالیت‌های آزمایشگاه محدود شده یا غیرقابل دسترسی هستند، شناسایی کرده است؟ آیا راهکارهای مرتبط شامل برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و تدابیر فنی برای ادامه عملیات پس از اختلال تدوین شده است؟

۲) آیا برنامه‌های آمادگی برای شرایط اورژانسی به‌طور دوره‌ای آزمایش می‌شوند؟ آیا در صورت کاربرد، قابلیت پاسخ‌دهی برنامه به‌طور منظم تمرین (مانور) می‌شود؟

۳) آیا آزمایشگاه موارد زیر را پوشش می دهد:

الف) یک پاسخ گویی طرح ریزی شده به وضعیت‌های اورژانسی ایجاد کرده که نیازها و قابلیت‌های تمامی کارکنان مرتبط را در نظر بگیرد؟ آیا این پاسخ شامل مراحل مشخص و قابل اجرا برای انواع مختلف وضعیت‌های اورژانسی است؟

ب)آیا اطلاعات و آموزش‌های مناسب به پرسنل مربوطه در مورد وضعیت‌های اورژانسی و نحوه پاسخ‌دهی به آن ها ارائه شده است؟ آیا کارکنان از محتویات و نحوه اجرای برنامه‌های آمادگی و پاسخ‌دهی به شرایط اورژانسی آگاه هستند؟

پ)آیا آزمایشگاه به وضعیت‌های اورژانسی واقعی به طور مؤثر پاسخ می دهد؟

ت)آیا آزمایشگاه اقداماتی برای پیشگیری یا کاهش پیامدهای وضعیت‌های اورژانسی انجام داده که متناسب با شدت وضعیت اضطرار و تأثیر بالقوه آن باشد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸ الزامات سیستم مدیریت Management system requirements

۸-۱- الزامات عمومی General requirements

۸-۱-۱- کلیات. General

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه یک سیستم مدیریت برای پشتیبانی و نشان دادن تحقق الزامات استاندارد ISO 15189: 2022 انتخاب و استقرار و اجرا و پایش کرده می‌کند ؟ آیا سیستم مدیریت آزمایشگاه حداقل در برگیرنده موارد زیر است و برای آن ها تعیین تکلیف شده است؟

-مسئولیت‌ها طبق بند ۸-۱

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

-اهداف و خط مشی ها طبق بند ۸-۲

-اطلاعات مدون طبق ۸-۲ و ۸-۳ و ۸-۴

-اقدامات اصلاحی طبق بند ۸-۷

-ارزیابی ها و ممیزی های داخلی طبق بند ۸-۸

-بازنگری های مدیریت طبق بند ۸-۹

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۱-۲- برآورده سازی الزامات سیستم مدیریت Fulfilment of management system requirements

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه یک سیستم مدیریت کیفیت (بطور مثال مطابق با الزامات ISO 9001 یا معادل آن) ایجاد کرده است؟ آیا الزامات بند ۸-۱-۱ استاندارد ISO 15189: 2022 برآورده کرده است؟

ب)آیا سیستم مدیریت کیفیت به‌طور کامل اجرا شده و به‌روزرسانی می‌شود؟

پ)آیا سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده توسط آزمایشگاه، الزامات بندهای ۴ تا ۷ در ISO 15189: 2022 را به‌طور مداوم پشتیبانی و اجرا می‌کند؟

ت)آیا سیستم مدیریت کیفیت به‌طور منظم مورد بازبینی و ارزیابی قرار می‌گیرد تا اطمینان حاصل شود که تمامی الزامات بندهای ۴ تا ۷ برآورده می‌شوند؟

ث)آیا سیستم مدیریت کیفیت الزامات مشخص شده در بندهای ۸-۲ تا ۸-۹ در ISO 15189: 2022 را پشتیبانی و نشان می‌دهد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۱-۳ **آگاهی از سیستم مدیریت** Management system awareness

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا تمامی افرادی که تحت کنترل آزمایشگاه کار می‌کنند، از اهداف و خط مشی های مرتبط با سیستم مدیریت آگاه هستند؟

ب)آیا کارکنان از نقش و سهم خود در اثربخشی سیستم مدیریت آگاه هستند؟آیا کارکنان می‌دانند که چگونه عملکرد خوب به بهبود سیستم مدیریت کمک کند؟

پ)آیا کارکنان از عواقب عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت آگاه هستند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۲-مستندسازی سیستم مدیریت Management system documentation

۸-۲-۱-کلیات General

توضیح آزمایشگاه

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

الف)آیا آزمایشگاه اهداف و خط مشی ها را برای تحقق اهداف استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ ایجاد، مدون و نگهداری کرده است؟ آیا این اهداف و خط مشی در تمام سطوح سازمان آزمایشگاه درک و اجرا می شود؟

ب)آیا مدارک سیستم مدیریت در یک نظامنامه کیفیت (Quality Manual) قرار دارند؟ اگر خیر، چگونه در سیستم مدیریت نگهداری می‌شوند و در دسترس است؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۲-۲ صلاحیت و کیفیت Competence and quality

توضیح آزمایشگاه

آیا اهداف و خط مشی های آزمایشگاه به صلاحیت، کیفیت، عملیات سازگار آزمایشگاه می پردازد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۲-۳ شواهد تعهد Evidence of commitment

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا مدیریت آزمایشگاه قادر به ارائه شواهدی از تعهد به اجرای سیستم مدیریت و توسعه است؟ (مثلاً از طریق تخصیص منابع، برگزاری جلسات، و غیره)؟

ب)آیا مدیریت آزمایشگاه به‌طور منظم نتایج ارزیابی‌ها و بررسی‌های سیستم مدیریت را بررسی و اقدامات لازم را انجام می‌دهد؟

پ)آیا گزارش‌های مربوط به پیشرفت و نتایج بهبود سیستم مدیریت به‌طور منظم تهیه و به کارکنان و ذینفعان مرتبط اطلاع‌رسانی می‌شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۲-۴ مستندسازی Documentation

توضیح آزمایشگاه

آیا تمامی مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها و سوابق مربوط به برآورده کردن الزامات ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ در سیستم مدیریت گنجانده شده، یا به آن ارجاع داده می شود؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۲-۵- دسترسی کارکنان Personnel access

توضیح آزمایشگاه

آیا تمامی کارکنان در فعالیت‌های آزمایشگاهی به مستندات و اطلاعات مربوط به سیستم مدیریت که به مسئولیت‌های آن‌ها مربوط می‌شود، دسترسی دارند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه ○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

۸-۳- کنترل مدارک سیستم مدیریت Control of management system documents
۸-۳-۱- کلیات General
توضیح آزمایشگاه آخرین ویرایش از مسترلیست یا فهرست مستندات آزمایشگاه شامل مدارک داخلی و خارجی مرتبط با دامنه درخواستی اعتباربخشی را به نهاد ارائه کنید.
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۳-۲- کنترل مدارک Control of documents
توضیح آزمایشگاه الف)آیا تمامی مدارک به‌طور منحصر به فرد شناسایی می‌شوند؟ ب)آیا مدارک قبل از صدور توسط کارکنان مجاز و دارای تخصص و شایستگی مناسب تأیید می‌شوند؟ پ)آیا مدارک به‌طور دوره‌ای بازنگری و در صورت لزوم به‌روز می‌شوند؟ ت)آیا نسخه‌های مرتبط مدارک کاربردی در محل‌های مورد استفاده در دسترس هستند؟آیا توزیع مدارک از روند تعریف شده و تحت کنترل برخوردار است ؟ ث)آیا فرآیندهایی برای تغییرات و تجدید نظر مدارک وجود دارد؟ ج)آیا مدارک از تغییرات غیرمجاز و حذف و برداشت محافظت می‌شوند؟ چ}آیا مدارک از دسترسی غیر مجاز محافظت می شوند؟ ح)آیا رویه ای برای جلوگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ دارید؟ خ)آیا حداقل یک نسخه کاغذی یا الکترونیکی از هر مدرک کنترل‌شده منسوخ برای یک مدت زمان مشخص یا مطابق با الزامات مشخص کاربردی حفظ می‌شود؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۴ **کنترل سوابق** Control of records
۸-۴-۱ **ایجاد سوابق** Creation of records
توضیح آزمایشگاه الف)آیا آزمایشگاه سوابق برای نشان دادن تحقق الزامات استاندارد ISO15189:2022 ایجاد و حفظ می کند؟ ب)آیا آزمایشگاه از انواع مختلف فرم‌ها و رسانه‌ها برای ایجاد سوابق استفاده می‌کند؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۴-۲ **اصلاح سوابق** Amendment of records

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که اصلاحات در سوابق به نسخه‌های قبلی یا مشاهدات اصلی قابل ردیابی هستند؟

ب)آیا داده ها و پرونده های اصلی و اصلاح شده، از جمله تاریخ و هرجا مرتبط است، زمان تغییر، نشانه ای از جنبه های تغییر یافته و کارکنان ایجاد تغییرات، نگه داشته می شوند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۴-۳ **حفظ سوابق**Retention of records

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه روش‌هایی برای شناسایی، ذخیره و حفاظت از سوابق در برابر دسترسی و تغییرات غیرمجاز پشتیبان‌گیری و بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق دارد؟

ب)آیا مدت زمان نگهداری سوابق به‌طور مشخص تعیین شده است؟ آیا آزمایشگاه مدت زمان نگهداری را بر اساس ریسک‌های شناسایی شده تعیین می‌کند؟

پ) آیا نتایج آزمایش های گزارش شده تا زمانی که الزام شده، قابل بازیابی است؟

ت)آیا تمامی سوابق در طول دوره نگهداری برای بازنگری مدیریت آزمایشگاه قابل دسترس است؟

ث)آیا آزمایشگاه فرایندی مختص به حفظ سوابق مربوط به آزمایش‌های خاص مانند هیستولوژی، آزمایش‌های ژنتیکی، آزمایش‌های کودکان، در مدت زمان طولانی‌تر از سایر سوابق دارد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۵ **اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت های بهبود**Actions to address risks and opportunities for improvement

۸-۵-۱- شناسایی ریسک ها و فرصت ها برای بهبود Identification of risks and opportunities for improvement

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه ریسک‌ها و فرصت های بهبود مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی را شناسایی می کند ؟

الف)آیا سوابقی دارید از اینکه شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود تأثیرات نامطلوب و نقص‌های بالقوه در فعالیت‌های آزمایشگاهی را پیشگیری یا کاهش داده باشد

ب)آیا سوابقی دارید که با عمل بر روی فرصت ها، بهبود حاصل شده باشد ؟

پ) آیا با شناسایی ریسک ها و فرصت های بهبود، اطمینان می یابید که سیستم مدیریت به نتایج مورد نظر خود دست می‌یابد ؟

ت)آیا آزمایشگاه سوابقی از اجرای شناسایی و کاهش ریسک به منظور مراقبت از بیماران دارد؟

ث) آیا با شناسایی ریسک ها و فرصت های بهبود، به مقصود و اهداف آزمایشگاه کمک شده است؟

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۵-۲- اقدام بر ریسک ها و فرصت های بهبود Acting on risks and opportunities for improvement

توضیح آزمایشگاه

الف)آیاآزمایشگاه ریسک‌های شناسایی‌شده را اولویت‌بندی می‌کند؟

ب)آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که اقدامات انجام‌شده متناسب با تأثیر بالقوه ریسک‌ها بر نتایج آزمایشگاه و ایمنی بیماران و کارکنان است ؟

پ)آیا تصمیمات گرفته‌شده و اقداماتی که در مورد ریسک‌ها و فرصت‌ها انجام شده است، ثبت و مستندسازی می شوند؟

ت)آیا اقدامات مربوط به ریسک‌های شناسایی‌شده و فرصت‌های بهبود در سیستم مدیریت آزمایشگاه ادغام و اجرا می‌شود؟

ث)آیا آزمایشگاه اثربخشی اقدامات انجام شده برای مقابله با ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود را ارزیابی می‌کند؟

ج)آیا آزمایشگاه از استانداردهای ISO ۲۲۳۶۷ و ISO۳۵۰۰۱ برای راهنمایی جهت شناسایی و مقابله ریسک‌ها استفاده کرده است؟

چ)آیا آزمایشگاه سابقه ای دارد از اینکه شناسایی فرصت بهبود منجر به استفاده از یک فناوری یا دیگر امکانات برای برآورده کردن نیازهای بیماران شده باشد؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۶ بهبود Improvement

۸-۶-۱- بهبود مداوم Continual improvement

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه بطور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت شامل فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را همانطور که در اهداف و خط مشی ها بیان کرده بهبود می بخشد؟

ب)آیا فرصت‌های بهبود را شناسایی و اقدامات لازم را توسعه، مدون و اجرا می‌کند؟

پ) آیا آزمایشگاه اثربخشی اقدام انجام شده را ارزیابی می کند؟

ت) آیا مدیریت اطمینان می یابد که آزمایشگاه در فعالیت های بهبود مداوم مرتبط با مراقبت از بیماران شرکت می کند؟

ث)آیا مدیریت آزمایشگاه، طرح ها و اهداف بهبود را به کارکنان اطلاع‌رسانی می‌کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۶-۲- بازخورد بیماران ، کاربران و کارکنان آزمایشگاه Laboratory patients, user, and personnel feedback

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه بازخوردها از بیماران، کاربران و کارکنان خود را دریافت می کند؟

ب)آیا این بازخورد مورد تحلیل قرار گرفته و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت های آزمایشگاه و خدمات به کاربران استفاده می شود؟

پ)آیا سوابق بازخوردها و اقدامات انجام شده بر اساس آن‌ها در آزمایشگاه نگهداری می‌شود؟ ت)آیا بازخورد مرتبط به کارکنان در خصوص اقدامات صورت گرفته به ایشان اطلاع رسانی می شود؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۷-عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی Nonconformities and corrective actions
۸-۷-۱- اقدامات هنگام وقوع عدم انطباق Actions when nonconformity occurs
توضیح آزمایشگاه الف)آیا آزمایشگاه در رسیدگی به عدم انطباق، اقدام فوری برای کنترل و اصلاح عدم انطباق انجام می دهد؟ آیا به عواقب عدم انطباق، با تمرکز ویژه بر ایمنی بیمار می پردازد؟ ب) آیا علت های عدم انطباق را تعیین می کند؟ پ)آیا برای بررسی ضرورت تعیین اقدام اصلاحی موارد زیر را بکار می بندند: ۱. بررسی و تحلیل عدم انطباق؟ آیا کارکنان مربوطه از آموزش و تسلط لازم برای تحلیل از گستردگی و علت ریشه ای بروز عدم انطباق (Root (RCA Cause Analysis و تکنیک ها از جمله روش پنج چرا (Whys ۵) ، تحلیل علت و اثر (Cause and Effect Analysis) یا دیاگرام ایشیکاوا (Fishbone Diagram)، حلیل خطا و اثر (Failure Modes and Effects Analysis - FMEA)، تحلیل داده‌ها برخوردارند؟ ۲. تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارد یا می تواند به شکل بالقوه رخ دهد ۳. ارزیابی ریسک ها و اثر های بالقوه در صورت تکرار عدم انطباق ت) آیا آزمایشگاه اقدام لازم را تعیین و اجرا می کند؟ ث) آیا اثر بخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده ، بررسی و ارزیابی می شود؟ ج)ریسک ها و فرصت ها برای بهبود ، بروز رسانی می شود؟ چ)آیا آزمایشگاه در صورت ضرورت، تغییرات در سیستم مدیریت ایجاد می کند؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۷-۲- اثر بخشی اقدام اصلاحی Corrective action effectiveness
توضیح آزمایشگاه آیا اقدامات اصلاحی متناسب با تاثیرات عدم انطباق ها، تعیین شده و علت های عدم انطباق را کاهش می دهد؟
یادداشت تیم ارزیابی:

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

۸-۷-۳- سوابق عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی Records of nonconformities and corrective actions

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا آزمایشگاه سوابق مربوط به ماهیت عدم انطباق‌ها، علت‌ها و اقدامات انجام شده را نگهداری می‌کند؟

ب) آیا آزمایشگاه سوابق ارزیابی اثربخشی اقدامات اصلاحی را نگهداری می کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۸ ارزیابی ها Evaluations

۸-۸-۱- کلیات General

توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه در فواصل زمانی طرح ریزی‌شده، ارزیابی ها را به اجرا می گذارد تا اثبات کند که فرآیندهای مدیریت، پشتیبانی و قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش، نیازها و الزامات بیماران و کاربران آزمایشگاه را برآورده می‌کند ، و از انطباق با الزامات استانداردISO15189:2022 اطمینان حاصل می‌کند؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۸-۲- شاخص های کیفیت Quality indicators

توضیح آزمایشگاه

الف)آیا فرآیند پایش شاخص‌های کیفیت (طبق زیربند ۵-۵-د استاندارد ISO15189-2022) شامل تعیین اهداف، روش‌شناسی، تفسیر، حدود، برنامه اقدام و مدت پایش ، طرح‌ریزی شده است؟

ب)آیا اهداف مشخص و قابل اندازه‌گیری، تعریف شده‌اند؟

پ)آیا معیارهای کلیدی برای اندازه‌گیری و ارزیابی عملکرد، کارآیی و اثربخشی خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه تعریف شده است؟

ت)آیا موارد زیر در لیست بررسی معیارهای عملکرد آزمایشگاه قرار دارد؟

- دقت و صحت نتایج آزمایش‌ها: تعداد نتایج صحیح و نادرست، نرخ خطاهای آزمایشگاهی.
- زمان پاسخگویی (TAT - Turnaround Time): زمان میانگین برای دریافت و پردازش نمونه و ارائه نتایج، درصد نتایج گزارش شده در زمان مقرر.
- نرخ تکرار آزمایش‌ها: تعداد آزمایش‌هایی که نیاز به تکرار داشته‌اند، دلایل تکرار آزمایش‌ها (مانند خطای نمونه‌گیری، خطای تکنیکی و غیره).
- کنترل کیفیت داخلی و خارجی: نتایج و بازخوردهای کنترل کیفیت داخلی (IQC) و خارجی (EQA)، تطابق با استانداردها و معیارهای کیفیت.
- نرخ نمونه‌های ناسازگار یا مردود: تعداد و درصد نمونه‌هایی که به دلیل ناهماهنگی یا مشکلات دیگر مردود شده‌اند.
- رضایت بیماران و کاربران: نتایج نظرسنجی‌ها و بازخوردهای بیماران و کاربران خدمات آزمایشگاه، شکایات و پیشنهادات و اقدامات انجام شده
- نرخ پذیرش و ثبت نمونه: تعداد و درصد نمونه‌هایی که به درستی پذیرش و ثبت شده‌اند، مشکلات مربوط به پذیرش و ثبت نمونه‌ها.

• آموزش و صلاحیت کارکنان: تعداد و درصد کارکنانی که دوره‌های آموزشی لازم را گذرانده‌اند، ارزیابی‌های دوره‌ای صلاحیت کارکنان. • مدیریت ریسک: تعداد و نوع ریسک های شناسایی شده و اقدامات انجام شده برای کاهش آن ها، اثربخشی اقدامات مدیریت ریسک. • نرخ استفاده از تجهیزات و نگهداری: زمان‌های کارکرد و توقف تجهیزات، برنامه‌های نگهداری پیشگیرانه و اصلاحی تجهیزات. • دیگر شاخص‌های کلیدی عملکرد (KPI)که آزمایشگاه برای ارزیابی و بهبود عملکرد خود بر اساس نیازها، فرآیندها، اهداف و الزامات خاص خود تعریف کرده و به صورت دوره‌ای پایش می کند تا از کارآیی و اثربخشی فرآیندها و خدمات اطمینان حاصل کند. *(یادآوری: شاخص‌های کلیدی عملکرد (KPI) ویا* ***Key*** **Performance Indicators** *برای اندازه‌گیری و ارزیابی میزان موفقیت و عملکرد یک سازمان، فرآیند، یا پروژه در دستیابی به اهداف کلیدی و استراتژیک خود استفاده می‌شوند KPIها ابزارهایی هستند که به مدیران و کارکنان کمک می‌کنند تا پیشرفت خود را نسبت به اهداف تعیین شده بررسی و ارزیابی کنند و در صورت نیاز اقدامات اصلاحی انجام دهند.)* ث)آیا فرآیندی برای پایش دوره‌ای شاخص‌های کیفیت وجود دارد؟ آیا اطمینان حاصل می‌شود که این پایش‌ها به طور منظم انجام می‌شوند و نتایج آن ها بررسی و تحلیل می‌شود؟ ج)آیا فرآیندی برای بازبینی و بهبود مستمر شاخص‌های کیفیت وجود دارد؟ آیا از این فرآیند برای بهبود عملکرد آزمایشگاه استفاده می‌شود؟ چ)آیا سوابق مربوط به پایش و ارزیابی شاخص‌های کیفیت نگهداری می‌شود؟ آیا این سوابق به طور منظم به مدیریت گزارش‌دهی و ارائه می‌شوند؟
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۸-۳- ممیزی های داخلی Internal audits
توضیح آزمایشگاه ۱) آیا آزمایشگاه در فواصل زمانی طرح ریزی شده، ممیزی های داخلی را به منظور بررسی موارد زیر به اجرا گذارده است؟ الف)انطباق سیستم مدیریت آزمایشگاه و فعالیت‌های آزمایشگاهی با الزامات آزمایشگاه ، ب) انطباق سیستم مدیریت آزمایشگاه با الزامات استاندارد ISO15189:2022 ، پ)سیستم مدیریت آزمایشگاه به شکل اثر بخش اجرا و نگهداری می شود. ۲-تقویم ممیزی داخلی مرتبط با یک ساله اخیر را ارائه دهید
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۸-۳-۲- آزمایشگاه باید یک برنامه ممیزی داخلی که شامل موارد زیر هست را برنامه ریزی ، ایجاد ، اجرا و نگهداری کند :
توضیح آزمایشگاه آیا آزمایشگاه برنامه ممیزی داخلی شامل موارد زیر طرح ریزی ، ایجاد و نگهداری می کند؟ الف) اولویت دادن به ریسک متوجه بیماران از فعالیت های آزمایشگاه ب) یک برنامه زمانی که ریسک های شناساسی شده ، پیامدهای ارزیابی های برون سازمانی و ممیزی های داخلی قبلی، وقوع عدم انطباق، حوادث و شکایات ، تغییرات موثر بر فعالیت های آزمایشگاه را در نظر می گیرد.

چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189:2022	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:

نام آزمایشگاه:	مدیر/ رابط آزمایشگاه :	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه

درخواست اعتباربخشی: اعطا○ تمدید ○تجدید○گسترش ○	بازدید مقدماتی○ارزیابی اولیه○ بازدید مراقبتی ○ارزیابی مجدد○

پ) اهداف، معیارها و دامنه مشخص شده ممیزی برای هر ممیزی،

ث) اطمینان از عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی،

ج) حصول اطمینان از اینکه نتایج ممیزی ها به کارکنان مرتبط گزارش می شود،

چ) اجرای اصلاح و اقدامات اصلاحی مقتضی، بدون تاخیر بی مورد،

ح) حفظ سوابق به عنوان شواهدی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۹ **بازنگری مدیریت** Management reviews

۸-۹-۱- کلیات General:

توضیح آزمایشگاه

آیا مدیریت آزمایشگاه سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح ریزی شده بازنگری می کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، شامل خط مشی ها و اهداف مرتبط با تحقق استاندارد ISO15189:2022 اطمینان حاصل نماید؟

یادداشت تیم ارزیابی:

۸-۹-۲-درونداد بازنگری مدیریت Review input

توضیح آزمایشگاه

آیا دروندادهای بازنگری مدیریتی شامل ارزیابی حداقل در موارد زیر است؟

الف) وضعیت اقدامات منتج از بازنگری‌های مدیریتی قبلی، تغییرات درون و برون سازمانی در سیستم مدیریت، تغییرات حجم و نوع فعالیت های آزمایشگاه و کفایت منابع ،

ب) تحقق اهداف و مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی،

پ) پیامدهای ارزیابی های اخیر، پایش فرآیند با استفاده از شاخص‌های کیفیت، ممیزی‌های داخلی، تحلیل عدم انطباق‌ها، اقدامات اصلاحی، ارزیابی های نهادهای برون سازمانی،

ت) بازخورد و شکایات بیماران، خدمت گیرنده و کارکنان،

ث)اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش،

ج) اثربخشی بهبودهای انجام شده و اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود ،

چ)عملکرد تأمین‌کنندگان بیرونی ،

ح)نتایج مشارکت در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی ،

خ)ارزیابی فعالیت های آزمایش در محل مراقبت از بیمار (Point of Care Testing(POCT ،   د)سایر عوامل مرتبط مانند فعالیت‌های پایش و آموزش .
یادداشت تیم ارزیابی:
۸-۹-۳ **بروندادهای بازنگری مدیریت**Review output
توضیح آزمایشگاه   ۱) آیا بروندادهای بازنگری‌های مدیریتی، یک سابقه از تصمیم ها و اقدامات مربوط به حداقل موارد زیر را شامل می‌شود؟   الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن،   ب) بهبود فعالیت های آزمایشگاه مرتبط به برآورده ساختن الزامات استاندارد ISO۱۵۱۸۹:۲۰۲۲ ،   پ) تامین منابع لازم،   ت) بهبود خدمات به بیماران و گیرندگان خدمات،   ث) هرگونه نیاز به تغییرات   ۲) آیا مدیریت آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که اقدامات ناشی از بازنگری مدیریتی در یک چهارچوب زمانی تعیین شده کامل شده است؟   ۳) آیا نتایج و اقدامات ناشی از بازنگری‌های مدیریتی به کارکنان آزمایشگاه اطلاع‌رسانی می‌شود؟   ۴) سوابق آخرین بازنگری مدیریت در ارزیابی ارائه شود.
یادداشت تیم ارزیابی: