|  |
| --- |
| دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ....  معاونت ....  آزمايشگاه .... |
| تاريخ ارزيابی |
| نام ارزياب/ ارزيابان: |
| مسئول فنی آزمايشگاه:  مدرک تحصيلی: |

چک ليست ارزيابی آزمايشگاههای شبکه تشخيص مولکولی

(با تاکید بر تشخیص مولکولی بیماریهای تنفسی)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1-مدیریت و**  **سازماندهی** | | | | | | | |
| **ساعت کاری** | | | | | | | |
| **مدارک** | **توضیحات** | | | | | **الزام مورد نیاز** | **ردیف** |
|  |  | | | | | روزها و ساعات کاری معمول مرکز را قید نمایید. | 1-1 |
|  |  | | | | | روزها و ساعت کاری در شرایط اورژانس را قید نمایید.  (در صورت وجود) | 2-1 |
| **ارتباطات بيرونی** | | | | | | | |
| **مدارک** | **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **تا حدی** | **خیر** | **بله** |  |  |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه مجهز به اقلام زیر میباشد: |  |
|  |  |  |  |  |  | تلفن | 3-1 |
|  |  |  |  |  |  | فکس | 4-1 |
|  |  |  |  |  |  | کامپیوتر با دسترسی به اینترنت | 5-1 |
|  |  |  |  |  |  | (Hot line) خط ارتباطی مستقيم برای ارتباطات ضروری | 6-1 |
| **ارتباطات داخلی و ساختار** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا ساختار سازمانی جهت مشخص کردن حدود اختیارات و مسئولیت های کارکنان کلیدی آزمایشگاه موجود است؟ | 7-1 |
| **بودجه** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا بودجه کافی برای حقوق کارمندان اختصاص داده شده است؟ | 8-1 |
|  |  |  |  |  |  | آیا بودجه کافی برای خرید مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها اختصاص داده شده است ؟ | 9-1 |
|  |  |  |  |  |  | آیا بودجه کافی برای خرید و نگهداری تجهیزات در نظر گرفته شده است ؟ | 10-1 |
|  |  |  |  |  |  | آیا بودجه کافی برای اجرای برنامه نظام مراقبت و یا فعالیت های مرتبط با بهداشت عمومی در نظر گرفته شده است ؟ | 11-1 |
| **مجوز/ نظارت/ اعتباربخشی** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه حداقل سالیانه تحت ممیزی یا ارزیابی مستقل قرار گرقته و اقدامات توصیه شده برای رفع اشکالات را اجرا نموده است ؟ | 12-1 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کیفیت عملکرد و صلاحيت آزمایشگاه توسط مسئولين مرتبط ( آزمايشگاه مرجع سلامت و یا مسئولین در دانشگاه علوم پزشکی مربوطه) مورد تایید قرار گرفته است ؟ | 13-1 |
| **2- مستندات** | | | | | | | |
| **کنترل مستندات** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستمی برای سازماندهی و مدیریت مدارک و سوابق آزمایشگاهی وجود دارد ؟ | 1-2 |
|  |  |  |  |  |  | آیا ازمایشگاه دارای سیستم بایگانی مستدات و برنامه ريزی مشخص در مورد مدت زمان نگهداری آنها میباشد ؟ | 2-2 |
|  |  |  |  |  |  | آیا مستندات بایگانی شده قابل بازیابی هستند؟ | 3-2 |
| **روش های کنترل کیفیت** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا دستورالعملهای آماده سازی نمونه و انجام آزمايش (استخراج اسيدهای نوکلئيک، RT PCR ، تست سرولوژی و غيره)  به صورت مکتوب در دسترس کارکنان مربوطه می باشد؟ | 4-2 |
|  |  |  |  |  |  | آیا آخرین نسخه استاندارد های منتشر شده و سایر مستندات لازم برای انجام کار (مقررات، دستورالعمل ها ، کتابچه های راهنمای تجهيزات، بروشور کيت ها و .....) در آزمایشگاه موجود است؟ | 5-2 |
|  |  |  |  |  |  | آیا روشی مدون برای ذخیره سازی نمونه های اولیه پس از انجام آزمایش وجود دارد؟ (شامل شرایط ذخیره سازی، مدت زمان نگهداری نمونه، الزامات ايمنی و امنیت زیستی برای نگهداری نمونه و ... ) | 6-2 |
|  |  |  |  |  |  | آیا دستورالعملها و روش های اجرايی مشخصی برای صحه گذاری و تصديق روش ها و تجهیزات مربوطه وجود دارد ؟ | 7-2 |
|  |  |  |  |  |  | آیا دستورالعملها و روش های مشخصی برای ثبت رويدادها، موارد عدم انطباق و رسیدگی به شکایات موجود است؟ | 8-2 |
|  |  |  |  |  |  | آيا سوابق مربوط به انجام اقدامات اصلاحی يا پيشگيرانه متعاقب رويدادها، موارد عدم انطباق و شکايات، در آزمايشگاه ثبت میشود و قابل بازيابی است؟ | 9-2 |
| **ملاحظات ایمنی** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا الزامات و روش های اجرايی مربوط به ایمنی به صورت مکتوب در دسترس کارکنان می باشد؟ | 10-2 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت مثبت بودن ، آیا موارد زیر در آن لحاظ شده است ؟ |  |
|  |  |  |  |  |  | شستشوی دست | 11-2 |
|  |  |  |  |  |  | (PPE)وسايل حفاظت فردی | 12-2 |
|  |  |  |  |  |  | ضد عفونی کردن اقلام آلوده | 13-2 |
|  |  |  |  |  |  | استریلیزاسیون | 14-2 |
|  |  |  |  |  |  | شستشوی ظروف شیشه ای و تجهیزات آزمايشگاهی | 15-2 |
|  |  |  |  |  |  | جمع آوری و دفع پسماند | 16-2 |
|  |  |  |  |  |  | نظافت آزمایشگاه | 17-2 |
|  |  |  |  |  |  | ذخیره کردن و از بین بردن نمونه ها | 18-2 |
|  |  |  |  |  |  | ریختن و پاشیده شدن نمونه يا ساير مواد آلوده | 19-2 |
|  |  |  |  |  |  | سایر صدمات ناشی از کار در آزمايشگاه با توجه به دامنه کار مثل استنشاق ائروسل هاNeedle stick, | 20-2 |
|  |  |  |  |  |  | اقدامات لازم در صورت وقوع آتش سوزی | 21-2 |
| **3- جمع آوری، نگهداری و انتقال نمونه ها** | | | | | | | |
| **نمونه برداری** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا نمونه برداری در آزمایشگاه صورت می گيرد؟  در صورت مثبت بودن پاسخ ، آیا دستورالعمل نمونه برداری موجود بوده و در اختیار کارکنان مرتبط قرار دارد؟ | 1-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا حداقل اطلاعات لازم جهت شناسایی صحيح بیمار ثبت می شود؟ | 2-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا برگه يا فرم استاندارد درخواست آزمایش برای آزمایشهای مورد نظر، موجود و در دسترس افراد درخواست دهنده میباشد؟ | 3-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا برچسب مخصوص برای برچسب گذاری و مشخص کردن نمونه هايی که درخواست آزمايش اورژانس دارند، وجود دارد ؟ | 4-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا اطلاعات مربوط به نمونه ها در دفترچه، برگه کار، کامپیوتر و یا به ساير روش های مقتضی ثبت می شود؟ | 5-3 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت تقسیم کردن يا برداشتن از نمونه اولیه، آیا نمونه های برداشته شده قابلیت ردیابی به نمونه اولیه را دارند ؟ (از طريق شماره اختصاص داده شده جهت شناسايی نمونه و ...) | 6-3 |
| **نگهداری و مديريت نمونه** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستمی برای ثبت و انجام اقدامات اصلاحی برای برطرف کردن مشکلات مرتبط با نمونه هايی که از بيرون به آزمایشگاه ارجاع شده اند، وجود دارد؟ (مشکلاتی مثل ناکافی بودن اطلاعات مندرج در فرم درخواست، مخدوش بودن مشخصات بیمار يا نمونه، اشکال در ظروف نمونه گیری، حمل و انتقال نامناسب نمونه و....) | 7-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا معیارهای رد یا پذیرش نمونه در آزمایشگاه وجود دارد و احتیاطات يا اقدامات لازم درصورت پذیرش نمونه های نامناسب، مشخص شده است؟ | 8-3 |
|  |  |  |  |  |  | ایا نمونه هایی که بلافاصله آزمایش روی آنها انجام نمی شود، در شرایط مناسب نگهداری می شوند؟ (در یخچال، فریزر20- ، فریزر 70- و یا سایر شرایط توصیه شده برای نگهداری نمونه) | 9-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا نمونه ها بعد از انجام آزمایش، به صورت مناسب و مطابق با دستورالعمل های مدون نگهداری می شوند ؟ | 10-3 |
| **ارجاع و انتقال نمونه** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه دارای بسته بندی مناسب جهت انتقال نمونه ها می باشد؟ (بسته بندی سه لایه و یا هر روش بسته بندی مطابق با توصيه ها و مقررات موجود) | 11-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستم حمل و نقل قابل اطمینان و امن برای انتقال نمونه های ارجاعی وجود دارد ؟ (اتوبوس، آمبولانس، پست و..) | 12-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا نمونه ها در شرایط فیزیکی مناسب، و در محدوده زمانی تعیین شده انتقال می یابند ؟ | 13-3 |
|  |  |  |  |  |  | آیا فرد یا افراد مسئول حمل و نقل نمونه ها و مواد عفونی، آموزش های لازم را ديده و مهارت انجام اين کار را دارند؟ | 14-3 |
| **4- انجام آزمایش و کنترل کیفیت** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا از روش های صحه گذاری شده و/ يا تصدیق شده برای استخراج ژنوم استفاده میشود ؟ | 1-4 |
|  |  |  |  |  |  | آیا از روش های صحه گذاری شده و/ يا تصدیق شده برای انجام آزمایش استفاده میشود ؟ | 2-4 |
|  |  |  |  |  |  | آیا از کنترل های مناسب در فرآيند انجام آزمایش استفاده میشود: | 3-4 |
|  |  |  |  |  |  | * کنترل مثبت |  |
|  |  |  |  |  |  | * کنترل منفی |  |
|  |  |  |  |  |  | * کنترل استخراج |  |
|  |  |  |  |  |  | * کنترل داخلی |  |
|  |  |  |  |  |  | آیا سوابق مربوط به مراحل مختلف انجام هر سری (run) آزمایش ثبت و نگهداری می شوند؟ (شامل تاریخ، زمان، فرد يا افراد انجام دهنده آزمايش، کیت ها ، معرف ها و کنترل های مورد استفاده) | 4-4 |
|  |  |  |  |  |  | آیا معیارها و اندیکاسیون های مربوط به تکرار آزمايش و یا تایید نتایج آزمايش، تعيين شده و موجود است؟ | 5-4 |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه در برنامه مهارت آزمایی یا ساير مقایسه های بین آزمایشگاهی شرکت می کند؟ توضيح دهيد: | 6-4 |
| **5- مدیریت داده ها و اطلاعات** | | | | | | | |
| **گزارش نتایج آزمایش** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا نتایج آزمایش ها به صورت نوشتاری و يا الکترونیک در محدوده زمانی مشخص ثبت می شو.ند؟ | 1-5 |
|  |  |  |  |  |  | آيا زمان چرخه کاری هر آزمايش (مدت زمان بين پذيرش نمونه تا آماده شدن نتيجه آزمايش) در آزمايشگاه قابل رديابی است؟ | 2-5 |
|  |  |  |  |  |  | آیا تمام اطلاعات مورد نياز (با توجه به ضوابط و مقررات وزارت بهداشت) در برگه گزارش بیمار درج می شود؟ | 3-5 |
|  |  |  |  |  |  | آیا قبل از ارائه گزارش به بیمار، نتايج آزمايش ها توسط مسئول فنی آزمایشگاه مرور شده و مورد تایید قرار می گیرد؟ | 4-5 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت ارجاع نمونه به آزمایشگاه دیگر، آيا دستورالعمل اجرايی يا تفاهمنامه ای وجود دارد که مسئوليت های طرفین (آزمایشگاه ارجاع کننده و آزمايشگاه ارجاع) را مشخص کند؟ | 5-5 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت رد نمونه و يا نياز به نمونه گیری مجدد، آیا اطلاع رسانی فوری به بیمار یا پزشک انجام میشود؟ | 6-5 |
|  |  |  |  |  |  | آیا اطلاع رسانی فوری نتایج بحرانی به بيمار يا پزشک معالج صورت میگیرد؟ | 7-5 |
|  |  |  |  |  |  | آیا اطلاع رسانی فوری در خصوص نتایج بحرانی، طبق ضوابط و مقررات، به مسئولين مرتبط (درشبکه مراقبت از بیماریها / دانشگاه علوم پزشکی/ وزارت بهداشت،...) صورت میگیرد؟ | 8-5 |
| **آنالیز آماری داده ها** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه اطلاعات آماری مربوط به فعالیتهای خود را به مسئولين مرتبط گزارش میکند؟ (مانند تعداد تست های انجام شده، اطلاعات کیفی و يا کمّی جمع آوری شده،...) | 9-5 |
| **محرمانگی اطلاعات** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا دسترسی به اطلاعات بيماران و یا اعمال تغییر در اين اطلاعات در آزمايشگاه تحت کنترل و محرمانه می باشد؟ (برای سيستم های الکترونيک و همچنين نوشتاری) | 10-5 |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستم پشتیبانی اطلاعات، کارايی لازم را دارد تا در صورت دزدی و یا هر اتفاق دیگر برای سيستم اطلاعاتی آزمايشگاه، اطلاعات مربوط به نتايج بيماران از دست نرود؟ | 11-5 |
| **سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا برنامه نرم افزاری مورد استفاده در آزمایشگاه، رجیستر شده و دارای تاییديه می باشد؟ | 12-5 |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه دارای پایه داده ی تحت وب و یا پایگاه داده ای داخلی می باشد ؟ | 13-5 |
|  |  |  |  |  |  | دارد ؟LIS/HIS آیا آزمایشگاه دسترسی به سیستم | 14-5 |
| **6- مدیریت اقلام مصرفی، کیت ها و معرف ها** | | | | | | | |
| **خرید** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا شخص مسئول برای مدیریت وسایل مصرفی و کیت ها در آزمایشگاه تعيين شده است؟ (انبارداری، انجام سفارشات و ...) | 1-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه با مشکلاتی در خصوص دریافت معرف ها و کیت ها از جمله تاخیر در تحويل، حمل در دمای نامناسب یا ارسال معرف يا کیت اشتباه برخورد کرده است ؟ | 2-6 |
|  |  |  |  |  |  | چنانچه پاسخ مثبت است، آیا آزمایشگاه تمهیداتی برای ثبت مشکلات و مدیریت آنها در نظر گرفته است؟ | 3-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها از تامین کنندگان مجاز خریداری می شوند؟ (IMED(رجيستر شده در | 4-6 |
| **انبارش و مديريت موجودی** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستم مديريت موجودی برای نگهداری مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها وجود دارد ؟ | 5-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها در هنگام تحویل مورد بررسی قرار می گيرند؟ (بررسی کمّی از نظر مقدار/حجم، ويژگی های معرف يا کیت، رعایت زنجیره سرد، وجود نشتی و غیره ) | 6-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها در شرایط مناسب ( از نظر دما، نور، رطوبت، و غيره) نگهداری می شوند؟  آيا این شرایط محيطی مورد ارزیابی قرار گرفته ( مثلا با استفاده از دماسنج و غیره) و تحت کنترل می باشند؟ | 7-6 |
| **مصرف** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا تاریخ بازکردن و شروع مصرف معرف ها و کیت ها ثبت می شود و قابل دسترسی است ؟ | 8-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا معرف ها و کيت های جدید (کیت جدید، شماره ساخت جدید و یا معرفهای ساخته شده در داخل آزمایشگاه) قبل از استفاده، در مقابل معرفها و کيت های مورد تایید یا مواد مرجع صحه گذاری می شوند؟ | 9-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا از استفاده از مواد تاریخ مصرف گذشته خودداری می شود ؟ | 10-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا از استفاده مجدد از لوازم یک بار مصرف (مانند سرسمپلر ها، پیپت های پلاستیکی، دستکش و...) خودداری می شود ؟ | 11-6 |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستمی برای پیش بینی میزان مورد نیاز مواد مصرفی، معرف ها و کيت ها در آزمایشگاه وجود دارد و نقطه سفارش اقلام مصرفی تعيين شده است؟ | 12-6 |
| **7- مدیریت تجهيزات** | | | | | | | |
| **موجودی تجهیزات** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا سیستمی برای مدیریت تجهیزات در آزمايشگاه وجود دارد؟ | 1-7 |
|  |  |  |  |  |  | چنانچه جواب مثبت است | - |
|  |  |  |  |  |  | آیا فهرست اسامی تجهیزات آزمایشگاهی موجود است ؟ | 2-7 |
|  |  |  |  |  |  | نام، مشخصات ، نحوه تماس با شرکت سازنده و یا شرکت تامین کننده داخلی موجود می باشد؟ | 3-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا شرایط دستگاه از نظر نو یا دست دوم بودن آن مشخص است؟ | 4-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا دستورالعملی در خصوص نگهداری دستگاهها وجود دارد؟ | 5-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا تجهیزات آزمایشگاهی که جهت کارهای زیر مورد استفاده قرار می گیرند، مناسب می باشند : | - |
|  |  |  |  |  |  | RT-PCRاستخراج نوکلئیک اسید و | 6-7 |
|  |  |  |  |  |  | آزمايش های سرولوژی | 7-7 |
|  |  |  |  |  |  | تست تکثیر اسید نوکلییک با استفاده از دستگاههای اتوماسیون | 8-7 |
|  |  |  |  |  |  | سایر موارد ( لطفا مشخص کنید) | 9-7 |
| **تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهيزات** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا شخص مسئول مدیریت تجهیزات تعیین شده است ؟ (نگهداری، کاليبراسيون، ... ) | 10-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا دستگاهها در شرایط کاری ایمن نگهداری می شوند؟ (از نظر شرايط محيطی، ایمنی الکتریکی و غیره) | 11-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا پایش و ثبت دمای روزانه برای تجهيزات گرمایشی و سرمایشی صورت می پذیرد ؟ | 12-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا پایش و ثبت جریان هوا در کابينت های ايمنی بیولوژیک به صورت روزانه انجام می شود؟ | 13-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا برنامه ريزی مشخصی برای نگهداری پیشگیرانه (PM) تجهیزات موجود است ؟ | 14-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا برنامه و پروتکل مشخصی برای کالیبراسیون دوره ای پیپت ها وجود دارد ؟ | 15-7 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان مرتبط پیش از شروع کار با تجهیزات، آموزش های لازم را دریافت کرده و مهارت آنها تاييد شده است؟ | 16-7 |
| **8- تسهیلات** | | | | | | | |
| **زیرساخت** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آيا شرایط عمومی ساختمان آزمایشگاه و زیر ساخت های آن مناسب است؟ در صورت لزوم توضيح دهيد: | 1-8 |
|  |  |  |  |  |  | دیوارها ، کف و سقف ها | 2-8 |
|  |  |  |  |  |  | پنجره ها و درب ها | 3-8 |
|  |  |  |  |  |  | سکوبندی و میزهای کاری | 4-8 |
|  |  |  |  |  |  | تهویه و سیستم های گرمایشی و سرمایشی | 5-8 |
|  |  |  |  |  |  | روشنایی | 6-8 |
|  |  |  |  |  |  | تجهیزات دفع پسماند | 7-8 |
| **شرایط کاری** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه دچار قطعی برق می شود؟ | 8-8 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت قطع برق، آيا ژنراتور الکتریکی یا منبع الکتریکی پشتیبان برای جلوگیری از وقفه در کار هنگام قطع برق وجود دارد؟ | 9-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا تجهیزات کلیدی و حساس توسط UPS محافظت میشوند ؟ | 10-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه دچار قطعی آب می شود ؟  در صورت مثبت بودن پاسخ ، آیا تمهیداتی جهت جلوگیری از اختلال در روند کار در صورت قطعی آب وجود دارد ؟ | 11-8 |
| **فضای آزمایشگاه** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا نقشه ای از محیط آزمایشگاه و مسير جریان کاری در دسترس می باشد ؟ | 12-8 |
|  |  |  |  |  |  | تعداد اتاق ها چند تا است؟ | 13-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا وسعت فضای آزمایشگاه برای تمامی فعالیت هایی که در آن انجام ميشود کاقی است ؟ | 14-8 |
|  | : |  |  |  |  | آيا تسهیلات و فضای آزمايشگاه، بطور خاص، برای انجام تست های زير کافی است: | - |
|  |  |  |  |  |  | RT-PCRاستخراج اسید نوکلییک و | 15-8 |
|  |  |  |  |  |  | آزمايشهای سرولوژی | 16-8 |
|  |  |  |  |  |  | تست تکثیر اسید نوکلئیک با استفاده از سيستم های اتوماتیک | 17-8 |
|  |  |  |  |  |  | سایر موارد ( لطفا قید شود ) | 18-8 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت تکثیر اسید نوکلئیک و انجام روش PCR در آزمایشگاه، آيا اتاقها / فضاهای مجزا برای انجام مراحل مختلف تکثير اسيد نوکلئيک، در نظر گرفته شده است؟ | 19-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا اتاق / فضای تمیز اختصاصی برای آماده سازی محلول ها و معرف ها (از جمله Master mix) موجود است؟ | 20-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا اتاق / فضا برای استخراج اسید نوکلئیک و اضافه کردن آن به Master mix ، در مرحله پیش از تکثیر، وجود دارد؟ | 21-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا فضا / اتاق اختصاصی جهت تکثیر اسید نوکلئیک و شناسایی محصول وجود دارد؟ | 22-8 |
|  |  |  |  |  |  | آیا جریان کاری یک طرفه در فضاهای آزمایشگاهی (از سمت فضای تمیز به سمت نواحی آلوده) وجود دارد و موارد زير (Unidirectional workflow)رعايت می شود: | 23-8 |
|  |  |  |  |  |  | در نظرگرفتن وسايل جداگانه و اختصاصی ( شامل وسايل حفاظت فردی، ابزار و تجهيزات، ملزومات مصرفی، دفترچه، لوازم تحرير و ...) برای فضاهای کاری مختلف | 24-8 |
|  |  |  |  |  |  | حداقل رفت و آمد کارکنان بین فضاهای مختلف | 25-8 |
|  |  |  |  |  |  | فشار منفی و مثبت | 26-8 |
|  |  |  |  |  |  | Air-Lockسیستم | 27-8 |
|  |  |  |  |  |  | (Ante room)پيش اتاق | 28-8 |
| **9- نیروی انسانی** | | | | | | | |
| **تعداد کارکنان** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آيا آزمايشگاه دارای مسئول فنی واجد صلاحيت می باشد؟ | 1-9 |
|  |  |  |  |  |  | تعداد کل کارکنان آزمایشگاه: | 2-9 |
|  |  |  |  |  |  | تعداد کل کارکنان فنی: | 3-9 |
|  |  |  |  |  |  | تعداد کارکنان ارشد (کارشناس ارشد ، دکترا ): | 4-9 |
|  |  |  |  |  |  | تعداد کارکنان غيرفنی، اجرایی و پشتیبانی: | 5-9 |
|  |  |  |  |  |  | اگر فرد/ افراد ديگری درآزمايشگاه شاغل هستند، لطفا مشخص کنید: | 6-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا تعداد کارکنان جهت انجام امور جاری آزمایشگاه کافی است؟ | 7-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا برنامه ای جهت افزایش ظرفیت نیروی انسانی آزمایشگاه در صورت افزایش پیش بینی نشده درخواست آزمایشها وجود دارد؟  (در صورت افزایش 2-3 برابری حجم کار) | 8-9 |
|  |  |  |  |  |  | چنانچه پاسخ مثبت است، آيا آزمایشگاه تا بحال در شرایط فوق الذکر قرار گرفته است؟ | 9-9 |
| **صلاحيت و مهارت کارکنان** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان صلاحیت لازم جهت انجام وظایف زیر را دارند: | 10-9 |
|  |  |  |  |  |  | * استخراج اسید نوکلییک و RT-PCR | 11-9 |
|  |  |  |  |  |  | * انجام آزمايش های سرولوژی | 12-9 |
|  |  |  |  |  |  | * تست تکثیراسید نوکلییکNAAT با تجهیزات خودکار | 13-9 |
|  |  |  |  |  |  | * سایرآزمایش ها (لطفا مشخص کنید ) | 14-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا ارزیابی صلاحیت دوره ای برای کارکنان صورت می گيرد ؟ | 15-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا مدیر کیفیت درآزمایشگاه تعيين شده است؟ | 16-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا افسر ایمنی زیستی در آزمایشگاه تعيين شده است ؟ | 17-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان در زمينه مدیریت کیفیت آموزش ديده اند ؟ | 18-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان در زمينه ایمنی زیستی آموزش ديده اند ؟ | 19-9 |
|  |  |  |  |  |  | چنانچه جواب مثبت است آيا کارکنان درخصوص موارد زير مهارت دارند: | - |
|  |  |  |  |  |  | * اجرای برنامه مدیریت ریسک | 20-9 |
|  |  |  |  |  |  | * رعایت ایمنی زیستی در هنگام نمونه برداری | 21-9 |
|  |  |  |  |  |  | * رعایت ایمنی زیستی حين کار با نمونه های آزمایشگاهی | 22-9 |
|  |  |  |  |  |  | * نحوه استفاده از مواد ضدعفونی کننده/ گندزدا و روشهای آلودگی زدایی | 23-9 |
|  |  |  |  |  |  | * مدیریت پسماندها به روش مناسب (پسماند های خطرناک و غیر خطرناک) | 24-9 |
|  |  |  |  |  |  | * نحوه برخورد با پاشیده شدن و ریختن مواد بیولوژیکی | 25-9 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان برای انجام آزمایش های تخصصی مولکولی آموزش دیده اند؟ | 26-9 |
|  |  |  |  |  |  | در صورت پاسخ مثبت آيا کارکنان درخصوص موارد زير مهارت دارند: | - |
|  |  |  |  |  |  | استخراج اسید نوکلئیک | 27-9 |
|  |  |  |  |  |  | Conventional PCR و ژل الکتروفورز | 28-9 |
|  |  |  |  |  |  | Real Time PCR | 29-9 |
|  |  |  |  |  |  | طراحی پرایمر | 30-9 |
|  |  |  |  |  |  | PCR بهینه سازی و صحه گذاری آزمایش | 31-9 |
|  |  |  |  |  |  | آنالیز داده های آزمایشگاهی | 32-9 |
|  |  |  |  |  |  | multiple sequencing alignment در رفع مشکلات PCR | 33-9 |
|  |  |  |  |  |  | Phylogeneticآناليزهای | 34-9 |
|  |  |  |  |  |  | بهینه سازی آزمایشهای سرولوژی | 35-9 |
| **10- مدیریت بيوريسک** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا ارزیابی ريسک با توجه به تست هایی که در آزمایشگاه انجام میشود، صورت گرفته و مستندات آن موجود است ؟ | 1-10 |
| **سطح ایمنی زیستی آزمایشگاه:** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | BSL 2 | 2-10 |
|  |  |  |  |  |  | BSL 3 | 3-10 |
|  |  |  |  |  |  | سایر ( توضیح دهید) | 4-10 |
| **آلودگی زدایی و مدیریت پسماند** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا روش اجرایی ضدعفونی و آلودگی زدایی برای موارد زیر اجرا میشود : | - |
|  |  |  |  |  |  | ،...PCRبسته های حمل نمونه ، لوله ها، میکروتیوبهای | 5-10 |
|  |  |  |  |  |  | وسايل حفاظت فردی چند بار مصرف | 6-10 |
|  |  |  |  |  |  | سکوها و میزهای کاری و تجهیزات | 7-10 |
|  |  |  |  |  |  | محیط و فضای کار | 8-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا هميشه مقدار کافی مواد ضد عفونی کننده جهت استفاده در آزمايشگاه در دسترس می باشد؟ | 9-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا مدیریت پسماندها به روش صحيح اجرا می شود ؟ | 10-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا به اندازه کافی کیسه های زباله مجزا، برای تفکیک پسماندهای عفونی و غیر عفونی موجود است؟ (کیسه زرد برای پسماند عفونی) | 11-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا پسماندهای عفونی توسط اتوکلاوهای کنترل شده ( با استفاده از انديکاتورهای شيميايی و بيولوژيک) اتوکلاومیشوند؟ | 12-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا محلی برای پسماندهای مربوط به مواد شيميايی مصرف شده اختصاص یافته است ؟ | 13-10 |
| **شرایط ایمنی** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا اتاق ها دارای روشویی ها ( سینک ها ) مجزا فقط برای شستن دستها هست ؟ | 14-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا برای کار با نمونه های بالینی، که بالقوه تولید آئروسل های خطرناک می کنند، از هودهای بيولوژيک استفاده می شود ؟ | 15-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا هودهای بیولوژیک از نظر نصب و راه اندازی،کالیبراسیون و عملکرد مناسب بررسی می شوند؟ | 16-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا علائم خطر زیستی بر روی درب اتاقهایی که با میکروارگانیسم های پاتوژن کار میشود، نصب شده است ؟ | 17-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا اقدامات امنیتی لازم برای جلوگيری از ورود افراد غیر مرتبط و مراجعه کنندگان به فضای آزمايشگاه اجرا در می آيد؟ (بخصوص خارج از ساعت کاري و به منظور پيشگيری از سرقت، سوء استفاده، مخاطرات مربوط به امنیت زیستی، ...)   * قفل درب ورودی آزمايشگاه * استفاده از سيستم های امنيتی الکترونيک * حفاظ درب ها و پنجره ها * نگهبان شبانه روزی * ساير موارد (توضيح دهيد) | 18-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا هرگونه حادثه، رويداد، اتفاق غیر مترقبه و يا عدم انطباق در ارتباط با بيوريسک به طور مناسب مدیریت می شود؟ (گزارش ، ثبت ، بررسی و تجسس، انجام اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه) | 19-10 |
|  |  |  |  |  |  | روپوش ها و لباس ها يا اقلام پارچه ای آزمایشگاهی کجا شسته می شوند ؟ | 20-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا درب فریزرهایی که نمونه های اولیه و تقسیم شده در آنجا نگهداری می شوند دارای قفل می باشد ؟ | 21-10 |
| **استفاده از وسايل حفاظت فردی و رعایت الزامات ایمنی زیستی** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا وسایل حفاظت فردی به اندازه کافی، متناسب با میزان و حجم کار و تعداد کارکنان آزمایشگاه موجود می باشد؟ | 22-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان آزمایشگاه از وسايل حفاظت فردی به درستی و متناسب با خطر کاری که انجام ميدهند(Risk-based) استفاده میکنند؟ | 23-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان متعهد به اجرای اصول اولیه ایمنی زیستی هستند؟ (مانند رعايت ترتيب پوشيدن و درآوردن وسايل حفاظت فردی، نپوشیدن آنها خارج از محیط آزمايشگاه، نخوردن و ننوشیدن در داخل آزمایشگاه، نپوشیدن کفش جلو باز در آزمایشگاه و ...) | 24-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا وسايل حفاظت فردی مخصوص و مجزا برای استفاده در هر فضای اختصاصی انجام PCR ( استخراج ، تهیه Master mix و تکثیر) موجود بوده و مورد استفاده قرار می گيرد؟ | 25-10 |
| **بهداشت کارکنان** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان به خدمات بهداشت شغلی دسترسی دارند؟ | 26-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا کارکنان به طور سالانه و منظم از نظر بهداشت شغلی معاینه و ویزیت می شوند؟ | 27-10 |
|  |  |  |  |  |  | آیا تمام کارکنان در برابر بیماری های قابل پیشگیری با واکسن، در صورت لزوم، واکسینه شده اند؟ از جمله : | 28-10 |
|  |  |  |  |  |  | * انقلوانزا |  |
|  |  |  |  |  |  | * TB |  |
|  |  |  |  |  |  | * هپاتیت B |  |
|  |  |  |  |  |  | * سایر موارد ( مشخص کنید ) |  |
|  |  |  |  |  |  | آیا شرایط سلامتی و آسیب پذیری کارکنان در تعيين شرح شغل آنها در نظر گرفته شده است ؟ | 29-10 |