

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک IACLD-F29:01	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --: ۱
فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه				

۱- نام آزمایشگاه:	۲- شماره تماس، موبایل:	دورنگار /	آدرس:
۳- معیار ارزیابی: INSO- ISO 15189	۴- تاریخ دریافت درخواست: xx/xx/xx	بازه بازنگری اطلاعات مدون:	بازه ارزیابی:
۵- دامنه ارزیابی: طبق پذیرش درخواست بند هفت فرم درخواست اعتباربخشی آزمایشگاه پزشکی <input type="radio"/> طبق دامنه مندرج در گواهینامه اعتباربخشی <input type="radio"/>			
۶- سیکل اعتباربخشی: اعطا <input type="radio"/> تمدید <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> گسترش <input type="radio"/> تعلیق <input type="radio"/> کاهش <input type="radio"/> ابطال <input type="radio"/>			
۷- تکنیک های ارزیابی: ارزیابی در محل <input type="radio"/> ارزیابی از راه دور <input type="radio"/> ارزیابی شهودی <input type="radio"/> بازنگری مدرک و پرونده <input type="radio"/> ممیزی اندازه گیری <input type="radio"/> بررسی عملکرد در PT/EQAP <input type="radio"/> بازدیدهای اعلام نشده <input type="radio"/> مصاحبه <input type="radio"/>			
۸- نوع ارزیابی: بازدید مقدماتی <input type="radio"/> ارزیابی اولیه <input type="radio"/> بازدید مراقبتی <input type="radio"/> ارزیابی مجدد <input type="radio"/>			
۹- اعضای تیم ارزیابی: (۱) سر ارزیاب: (۲) ارزیابان: (۳) کارشناس فنی:			
۱۰- یافته های حاصل از ارزیابی:			
<p>طبق توافقات انجام شده ارزیابی بر اساس الزامات استاندارد INSO-ISO 15189 اجرا گردید.</p> <p>در روند ارزیابی، اطلاعات مدون آزمایشگاه و چک لیست خود اظهاری با کد IACLD-F28 بررسی گردید و ارزیابی بصورت ریموت و حضوری به اجرا در آمده طی آن جلسه افتتاحیه و اختتامیه با حضور مدیریت ارشد آزمایشگاه و مسئولین و کارکنان آزمایشگاه برگزار شد.</p> <p>در جلسه اختتامیه توسط سر ارزیاب تاکید گردید، کسب اطمینان از استقرار، اجرا و پایش تمامی الزامات استاندارد INSO-ISO 15189 و بررسی کامل و موثکافانه برعهده خود آزمایشگاه است و در طول ارزیابی، حسب نمونه گیری های بعمل آمده، یافته ها توسط تیم احصا گردید.</p> <p>شایستگی های مشاهده شده:</p> <p>-آزمایشگاه</p>			
۱۰-۱- پیرو بررسی مستندات، چک لیست خود اظهاری و مورد های نمونه گیری شده در حین ارزیابی، یافته های زیر بدست آمد:			
۴- الزامات مدیریتی			
۴-۱- سازمان و مسئولیت مدیریت			

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۲

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

-موجودیت قانونی آزمایشگاه:

آزمایشگاه مجوزهای لازم برای فعالیت آزمایشگاه از مراجع قانونی را دریافت کرده است. پروانه تاسیس به شماره -- مورخ -- و پروانه مسئول فنی خانم/آقای دکتر -- به شماره --- پ مورخ ---

- اصول اخلاقی :

- رئیس آزمایشگاه:

- نیازهای استفاده کنندگان خدمات:

- خط مشی کیفیت:

- طرح ریزی و اهداف کیفیت:

- مسئولیت ها، اختیارات و روابط متقابل:

- ارتباطات :

- مدیر کیفیت :

۴-۲- سیستم مدیریت کیفیت :

-الزامات مستند سازی:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۳

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

-نظامنامه کیفیت:

۴-۳- کنترل مدارک:

۴-۴- موافقت نامه های ارائه خدمت :

۴-۵- آزمایشگاه ارجاع :

-انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه های ارجاع و مشاورها :

-ارائه نتایج آزمایش:

۴-۶- خدمات برون سازمانی و تدارکات:

۴-۷- خدمات مشاوره ای :

۴-۸- حل و فصل شکایات :

۴-۹- شناسایی و کنترل عدم انطباق ها :

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۴

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

۴-۱۰- اقدام اصلاحی:

۴-۱۱- اقدام پیشگیرانه:

۴-۱۲- بهبود مداوم:

۴-۱۳- کنترل سوابق:

۴-۱۴- ارزیابی و ممیزی ها:

- بازنگری دوره ای درخواست ها و مناسب بودن روش های اجرایی و الزامات مربوط به نمونه:

- ارزیابی بازخور از استفاده کننده:

- پیشنهاد های کارکنان:

- ممیزی داخلی:

- مدیریت ریسک:

- شاخص های کیفیت:



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۵

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

-بازنگری های سازمان های خارجی :

۴-۱۵- بازنگری مدیریت :

۵- الزامات فنی

۵-۱- کارکنان- کلیات :

-شرایط احراز صلاحیت کارکنان :

-شرح وظایف شغلی:

-معرفی کارکنان به مجموعه سازمانی:

-آموزش:

-ارزیابی شایستگی:

-بازنگری عملکرد کارکنان:

-آموزش و پیشرفت حرفه ای مداوم:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۶

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

-سوابق کارکنان:

۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار:

-امکانات آزمایشگاهی و اداری:

-امکانات انبارش:

-امکانات برای کارکنان:

-امکانات جمع آوری نمونه بیمار:

-نگهداری امکانات و شرایط محیطی:

۳-۵ -تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاه:

-آزمون مقبولیت تجهیزات:

-دستورالعملهای تجهیزات برای استفاده:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۷

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

- کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناسی:

- نگهداری و تعمیر تجهیزات:

- گزارش رویداد نامساعد در مورد تجهیزات:

- سوابق تجهیزات:

- معرف ها و اقلام مصرفی:

- پذیرش و انبارش:

- آزمون مقبولیت:

- مدیریت موجودی:

- دستورالعمل های کاربردی:

- گزارش رویداد های ناخواسته:

- سوابق:



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۸
فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه				

۴-۵ فرآیندهای قبل از آزمایش :

-اطلاعات برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات:

-اطلاعات فرم درخواست:

-جمع آوری و اداره نمونه اولیه:

-دستورالعمل های مربوط به فعالیت های قبل از جمع آوری نمونه:

-دستورالعمل مربوط به فعالیت های جمع آوری نمونه:

-حمل و نقل نمونه:

-پذیرش نمونه:

-جابجایی، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش:

۵-۵ فرآیندهای آزمایش

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01

تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵

کاربری: نهاد اعتباربخشی

تعداد صفحات: ۹

فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه

-انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش های آزمایش:

-تصدیق روش های آزمایش:

-صحه گذاری روش های اجرای آزمایش :

-عدم قطعیت اندازه گیری مقادیر کمی اندازه گیری شده:

-دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی:

-مستند سازی روش های اجرایی:

۵-۶- تضمین کیفیت نتایج آزمایش:

-کنترل کیفیت :

-مقایسه های بین آزمایشگاهی:

-رویکردهای جایگزین:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --: ۱۰
فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه				

-تحلیل نمونه های مقایسه بین آزمایشگاهی:

-ارزیابی عملکرد آزمایشگاه:

-مقایسه پذیری نتایج آزمایش:

۷-۵ فرآیندهای بعد از آزمایش

-انبارش، نگهداری و وارهایی نمونه های بالینی:

۸-۵ گزارش نتایج:

-ویژگی های گزارش:

-محتوای گزارش:

۹-۵ صدور نتایج:

-انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج:

-گزارش های تجدید نظر شده:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --: ۱۱
فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه				

۵-۱۰ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه :

-اختیارات و مسئولیت ها :

-مدیریت سیستم اطلاعات:

۱۰-۲-عدم انطباق

۱۰-۲-۱-عدم انطباق مهم

بر پایه نمونه گیری و بررسی مستندات ، چک لیست خود اظهاری و انجام ارزیابی ، ---- مورد عدم انطباق مهم توسط تیم شناسایی شد که در جلسه اختتامیه توسط سرارزیاب تشریح و گزارش مکتوب عدم انطباق ها در فرم IACLD-F27:02 ثبت و تحویل آزمایشگاه گردید.

لازم است حسب توافق فیما بین ، آزمایشگاه تا ----- بر رفع عدم انطباق ها و تکمیل و ارسال فرم های گزارش اقدام اصلاحی IACLD-F37 به همراه سایر مدارک مرتبط، برای نهاد اقدام نماید.

تاکید می شود حسب الزام بند ۷-۶-۸ استاندارد ۲۰۱۷-۱۱-۱۷ INSO-ISO ، آزمایشگاه ملزم است یک تحلیل از گستردگی و علت (بعنوان مثال تحلیل علت ریشه ای) عدم انطباق ها ارائه کند و اقدامات مشخصی که برای رفع هر عدم انطباق، انجام شده یا طرح ریزی شده را در فرم گزارش اقدام اصلاحی IACLD-F37:02 به تفکیک توصیف نماید .

۱۰-۲-۲-عدم انطباق جزئی

عدم انطباق های جزئی عدم انطباق های بالقوه هستند که در حین ارزیابی به آزمایشگاه یادآوری می گردد و یادداشت می شود. اگرچه مدیریت عدم انطباق جزئی، مشمول تعیین و اجرای اقدام اصلاحی نمی شود، با این حال مقتضی است آزمایشگاه تمهیدات لازم برای مدیریت و رفع آن را در دست اقدام داشته باشد تا در ارزیابی های بعدی که قطعا مورد بازبینی مجدد قرار می گیرند، شواهد لازم از حل مشکل برای تیم ارزیابی محرز شود، در غیر اینصورت مشاهده تداوم مشکل در ارزیابی های بعدی می تواند منجر به گزارش عدم انطباق مهم شود.

موارد عدم انطباق جزئی: (یادآوری در صورت اقتضا)

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک IACLD-F29:01	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۹۸/۱۰/۲۵	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --: ۱۲
فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه				

۱۱- پیگیری های تکمیلی

۱-۱۱- نهاد فرم های گزارش اقدام اصلاحی و مدارک مرتبط ارسالی از آزمایشگاه را جهت بررسی های لازم در اختیار تیم ارزیابی قرار می دهد.

۲-۱۱- چنانچه پس از بررسی های بعمل آمده، تیم رفع موارد عدم انطباق را تایید نماید، گزارش نهایی را جهت آمادگی پرونده برای طرح در کمیته تصمیم گیری بر درخواست اعتباربخشی آزمایشگاه ارسال می نماید.

۳-۱۱- در صورتی که سر ارزیاب رفع عدم انطباقی را تایید نکند، مراحل کار طبق زیر بندهای ۱ و ۲ انجام می شود:

۱-۳-۱۱- عدم پذیرش اقدام اصلاحی را به آزمایشگاه اعلام می کند و در چارچوب ضوابط نهاد نسبت به تعیین مهلت مجدد برای رفع عدم انطباق با آزمایشگاه توافق می کند.

و یا

۲-۳-۱۱- با هماهنگی فیمابین، موضوع آزمایش از دامنه درخواست اعتباربخشی حذف می شود.

۴-۱۱- در مواردی ممکن است تیم ارزیابی برای کسب اطمینان از کفایت اقدامات آزمایشگاه و صلاحیت لازم، نیاز به ارزیابی پیگیری داشته باشد که در این صورت هماهنگی های لازم با آزمایشگاه را بعمل خواهد آورد.

نام و امضای سرارزیاب

