

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>	

راهنمای تکمیل چک لیست:

- این چک لیست مطابق بندهای استانداردهای ISO15189 تهیه شده است.
- مطابق با الزام استاندارد در بندهایی از چک لیست ارائه شماره روش اجرایی مدون درخواست شده است که لازمست آزمایشگاه در ارائه آن اطلاعات دقت لازم مبذول دارد.
- لازم است آزمایشگاه در قسمت خود اظهاری در هر بند از چک لیست مشخص نماید که موضوع را در کدام مدرک از مستندات آزمایشگاه دیده است.
- از اعمال تغییر در محتوای سوالات یا حذف بندها خودداری شود. از پاسخ کوتاه و مبهم برای سوالاتی که نیازمند توضیح است، خودداری شود زیرا باعث برگشت مدرک می شود. انتظار است اظهارات آزمایشگاه رویه های کاری را در تطبیق با محتوای مدارک نشان دهد.
- بند ۴-۱-۱-۲ بررسی موجودیت قانونی آزمایشگاه بدقت نوشته شود.
- پس از تکمیل چک لیست، لازمست آزمایشگاه مدرک را در دو نسخه بصورت word و PDF، طی مکاتبه رسمی اداری دارای شماره و تاریخ نامه و امضای مدیر ارشد به آدرس الکترونیک دفتر نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران ab@iaclid.ir ارسال دارد.
- پس از دریافت نسخ چک لیست در قالب word و PDF، نسخه word تحویل تیم ارزیابی می گردد تا بعنوان ابزاری در طول فرایند ارزیابی، ضمن بررسی اطلاعات ارائه شده توسط آزمایشگاه، توضیحات و نقطه نظرات ارزیاب در جایگاه مربوطه در هر بند یادداشت گذاری شود.
- لازم به یادآوری است نسخه ی PDF در پرونده ی آزمایشگاه ثبت سابقه می شود و نسخه word با توجه به ظرفیت برنامه برای درج اطلاعات به هر میزان لازم برای استفاده آزمایشگاه و تیم ارزیابی در نظر گرفته می شود.

IACLD

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی		نام ارزیاب:
نام آزمایشگاه:	مدیر/رابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	۴-۱- سازمان و مسئولیت مدیریت ۱-۱-۴- سازمان
	<p style="text-align: center;">۴-۱-۱-۲- بررسی موجودیت قانونی آزمایشگاه:</p> <p>۱- شماره و تاریخ پروانه تاسیس ۲- نام مسئول فنی و شماره و تاریخ پروانه مسئول فنی ۳- مستقل <input type="checkbox"/> بخشی از سازمان <input type="checkbox"/> ۲- خصوصی <input type="checkbox"/> دولتی <input type="checkbox"/> نیمه دولتی <input type="checkbox"/></p> <p>توضیح آزمایشگاه:</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p style="text-align: center;">۴-۱-۱-۳- اصول اخلاقی</p> <p>الف- اصول اخلاقی در آزمایشگاه چگونه مدیریت و اجرا می شود؟ ب- رویه آزمایشگاه برای دوری از فشارهای نابجای تجاری و مالی و تضاد منافع چگونه است؟ پ- رویه مدیریت نمونه های انسانی باقی مانده و تطبیق با الزامات قانونی چیست؟ ت- روند حفظ محرمانه بودن اطلاعات بیماران و ملاحظات قانونی چیست؟</p> <p>توضیح آزمایشگاه:</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p style="text-align: center;">۴-۱-۱-۴- رئیس آزمایشگاه</p> <p>توصیفی از مدارک معرفی رسمی ، شرح مسئولیت ها و اختیارات مطابق با موارد تعریف شده در این بند استاندارد تعیین و واگذار شده؟ از جمله نقش در راهبری خدمات شامل برنامه ریزی بودجه و مدیریت مالی مطابق با تعاریف سازمانی مسئولیت ها-- برقراری ارتباط و همکاری موثر با دیگر دستگاه های متولی قانونی و سایر ذینفعان-اطمینان از برخورداری مناسب کارکنان مورد نیاز- درک و تعهد بر اجرای خط مشی-ایجاد رویه های ایمنی در آزمایشگاه- بررسی شواهدی از ارائه مشاوره بالینی-روند انتخاب و پایش تامین کنندگان آزمایشگاه- روند انتخاب و پایش آزمایشگاه ارجاع و کیفیت خدمات- بررسی برنامه های ارتقای حرفه ای کارکنان-بررسی روند بهبود کیفیت خدمات- بررسی روند رسیدگی به شکایت-درخواست یا پیشنهاد کارکنان-بررسی طرح خدمات ضروری در شرایط اضطراری</p> <p>آیا وظایف و مسئولیت به دیگری تفویض شده؟ واجد شرایط بودن فرد دیگر برای تفویض رعایت شده؟ آیا در سیستم مستند و اعلام شده ؟</p> <p>توضیح آزمایشگاه:</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p style="text-align: center;">مسئولیت مدیریت</p> <p>۴-۱-۲-۱- تعهد مدیریت: نقش و تعهد به ارتقا و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثر بخشی در موارد زیر بررسی شود: - برقراری ارتباط با کارکنان آزمایشگاه ، برآوردن نیاز و الزامات استفاده کنندگان-اهمیت به الزامات قانونی و تایید صلاحیت-استقرار خط مشی کیفیت-اهداف کیفیت و برنامه استقرار یافته اند-مسئولیت و اختیارات و روابط متقابل کارکنان -استقرار فرآیندهای ارتباطی - انتصاب مدیر کیفیت-هدایت بازنگری های مدیریت-اطمینان از صلاحیت کارکنان در انجام فعالیت ها- اطمینان از دسترس بودن منابع کافی-برای قبل از آزمایش و آزمایش و بعد از آزمایش</p> <p>توضیح آزمایشگاه:</p>

۴-۱-۱

۴-۱-۲

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳:۳۱
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	یادداشت تیم ارزیابی:
	۲-۱-۴- نیازهای استفاده کنندگان خدمات:
	اطمینان از اینکه خدمات آزمایشگاهی، مشاوره ای و تفسیری، نیاز بیماران و استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاهی را برآورده ساخته است
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
	۳-۱-۲-۴- خط مشی کیفیت: شناسه مدرک: تاریخ صدور/ویرایش: مرتبه تجدید:
	هدف از سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده خط مشی کیفیت متناسب با هدف سازمان است شواهد حاکی از تعهد به عملکرد حرفه ای صحیح، انجام آزمایش ها مناسب با کاربردهای مورد نظر و مطابق با استانداردها و تعهد به بهبود مداوم کیفیت خدمات آزمایشگاهی است اهداف کیفیت و بازنگری در خط مشی تعیین شده است و در تمام سازمان اطلاع رسانی و درک شده است. برای تداوم کیفیت بازنگری می شود.
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
	۴-۱-۲-۴- طرح ریزی و اهداف کیفیت: شناسه مدرک: تاریخ صدور/ویرایش: مرتبه تجدید:
	- طرح ریزی و اهداف کیفیت برای برآوردن نیاز و الزامات استفاده کنندگان - شاخص و معیار کیفیت مشخص شده - اثر بخشی آن انجام می شود - در طرح ریزی، برای ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، یکپارچگی سیستم حفظ و برقرار است.
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
	۵-۱-۴- مسئولیت ها، اختیارات و روابط متقابل:
	- تعریف و مدون شده است
	در آزمایشگاه اطلاع رسانی شده - انتصاب، مسئولیت و اختیارات کارکنان مدیریتی و فنی کلیدی و جانشینان مشخص است - بررسی وضعیت استخدامی - شماره و تاریخ حکم افراد کلیدی - بررسی صلاحیت، شرح وظایف، مسئولیت و اختیارات و ارائه نمونه ای از شواهد بررسی از رویکرد و عملکرد مثال: موسس/ مدیر آزمایشگاه، رئیس آزمایشگاه، مدیر کیفیت، مسئولین بخش ها، مسئول ایمنی بهداشت، کارکنان فنی، کارکنان واحدهای پذیرش و نمونه گیری، کارکنان خدماتی، اداری و پشتیبانی

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۴
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
<p>۴-۱-۲-۶-ارتباطات شناسه مدرک: تاریخ صدور /ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p>- رویکردهای مدیریت آزمایشگاه در ایجاد تمهید موثری برای برقراری ارتباط با کارکنان</p> <p>- رویکردهای مدیریت آزمایشگاه در فرایندهای ارتباطی بین آزمایشگاه و سهامداران</p> <p>- ارتباط کارکنان برقرار و اثر بخش است</p> <p>- پیشنهاد های بهبود از سوی کارکنان گردآوری و بررسی می گردد</p> <p>سوابق در سیستم حفظ می گردد</p>	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
<p>۴-۱-۲-۷-مدیر کیفیت: وضعیت استخدامی- شماره و تاریخ نامه ابلاغ- جانشین</p> <p>- بررسی صلاحیت، شرح وظایف، مسئولیت (طبق ۴-۱-۲-۷-الف-ب-پ) و اختیارات و ارائه شواهدی از رویکرد و عملکرد</p>	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
<p>۴-۲-سیستم مدیریت کیفیت: شناسه مدرک: تاریخ صدور /ویرایش: مرتبه تجدید:</p>	یادداشت تیم ارزیابی:
<p>الزامات عمومی:</p> <p>-مدون-اجرائی و تحت پایش بودن سیستم مدیریت بررسی شود</p> <p>-آزمایشگاه فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت را به خوبی تعریف و تعیین کرده است</p> <p>-فرآیندها درک و در سراسر آزمایشگاه کاربرد دارد</p> <p>-توالی و تعامل و اثربخشی و بهبود آن ها بررسی شود</p> <p>-پایش و ارزیابی فرآیندها</p>	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۵
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	<p>الزامات مستند سازی: شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p>مستندات سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر در آزمایشگاه ایجاد شده:</p> <ul style="list-style-type: none"> - بیانیه خط مشی کیفیت طبق بند ۴-۱-۲-۳ - اهداف کیفیت طبق بند ۴-۱-۲-۴ - نظامنامه کیفیت طبق بند ۴-۲-۲-۲ - روش های اجرایی و سوابق الزامی طبق بند ۴-۱۳ - رونوشتی از مقررات قانونی و استانداردها و سایر مدارک الزامی مرتبط فراهم و در دسترس کارکنان مرتبط است. - دسترسی به مستندات برقرار است - رسانه ارائه مستندات چیست؟ - بررسی روند محافظت مستندات از تغییرات غیر مجاز و تخریب ناخواسته
	<p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی</p>
	<p>۴-۲-۲-۲- نظامنامه کیفیت آزمایشگاه ایجاد و برقرار است شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <ul style="list-style-type: none"> - خط مشی کیفیت در آن ارائه شده یا به آن ارجاع شده - دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را در نظامنامه شرح داده - ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه و جایگاه آن در سازمان مادر ارائه شده (چارت یا نمودار سازمانی) - شرح وظایف و مسئولیت های مدیریت آزمایشگاه (رئیس آزمایشگاه و مدیر کنترل کیفیت) مشخص است - ساختار و ارتباط مستندات، خط مشی ها در سیستم مدیریت کیفیت مشخص است - کارکنان آزمایشگاه به نظامنامه و مدارک ارجاعی دسترسی دارند و آموزش لازم را دیده اند
	<p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p>۴-۳- کنترل مدارک: شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p>روند تهیه، کد دهی، تاریخ ویرایش، شماره ویرایش، صدور، تایید و توزیع مدارک مشخص است</p> <p>روند بازنگری مدرک، مدیریت مدارک منسوخ از نظر تاریخ دهی و علامت گذاری و تعیین زمان نگهداری، امکان دسترسی، مستندات الکترونیکی:</p> <p>- فهرست اصلی مدارک (درون و برون سازمانی) و توزیع آن بصورت روزآمد مشخص است</p>

۲-۱-۳

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۶
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	<p>تمام مدارک با موارد زیر شناسایی می شوند:</p> <p>عنوان- شناسه منحصر بفرد در هر صفحه- تاریخ ویرایش جاری ویا شماره ویرایش- شماره صفحه از تعداد کل صفحات- اجازه برای صدور ویرایش های مجاز جاری و توزیع به وسیله یک فهرست اصلی</p> <p>- در دسترس بودن ویرایش مجاز</p> <p>-تعریف روش اجرایی و اختیار برای انجام اصلاحات بر مدارک مشخص است</p> <p>-تغییرات در مدارک مشخص است</p> <p>-مدارک خوانا باقی می ماند</p> <p>-تناوب دوره ای بازنگری و روزآوری مدارک تعریف شده و مناسب است</p> <p>-روند مدیریت مدارک منسوخ مشخص است</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
۴-۴	موافقت نامه های ارائه خدمت :
۴-۴	<p>تدوین موافقت نامه های ارائه خدمات: شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>-آزمایشگاه شرایط زیر را از طریق درخواست برای ارائه خدمت برآورده می کند:</p> <p>الف) الزام مشتری و استفاده کننده</p> <p>ب) کارکنان آزمایشگاه مهارت و تخصص لازم انجام آزمایش های مورد نظر را دارند</p> <p>ث) مشتری و استفاده کننده خدمت، از موارد انحراف از موافقت نامه که تاثیر گذار بر نتایج آزمایش است، آگاه است</p> <p>ج) همکاری که توسط آزمایشگاه به آزمایشگاه ارجاع یا مشاور ارجاع شده است، به مشتری ذکر می شود</p> <p>فهرست مشتریان و استفاده کنندگان خدمات بررسی شود</p> <p>- بیمارامکان درخواست مستقیم یا تغییر در آزمایش دارد که در شرح اطلاعات و گزارشات آزمایشگاه منعکس می شود</p> <p>- آزمایشگاه با پزشکان ارجاع دهنده یا آژانس های تامین کننده بودجه ، وارد ارتباطات مالی نشده</p> <p>-بررسی فهرست و عنوان آژانس های تامین کننده بودجه و بررسی ارتباطات مالی</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
۴-۴	بازنگری موافقت نامه های ارائه خدمت:
	<p>-بررسی جنبه های بازنگری موافقت نامه</p> <p>-بررسی روند آزمایشگاه وقتی موافقت نامه بعد از شروع ارائه خدمت آزمایشگاه نیاز به اصلاح دارد</p> <p>-تغییرات در نام، زمان، سوابق بازنگری</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۷
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۴-۵ - آزمایشگاه ارجاع :

	<p>انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه های ارجاع و مشاوره : شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید</p> <p>- بررسی رویه انتخاب و معیارهای پذیرش آزمایشگاه ارجاع و مشاوران</p> <p>- بررسی پایش کیفیت عملکرد برای اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه ارجاع</p> <p>- آیا موافقت نامه با آزمایشگاه های ارجاع و مشاوران بصورت دوره ای بازنگری و ارزیابی می شود؟ سوابق آن نگهداری می شود؟</p> <p>- آیا از آزمایشگاه های ارجاع و مشاوران نظرخواهی می شود؟ نظرات نگهداری می شود؟</p> <p>- بررسی لیست آزمایشگاه های ارجاع</p> <p>- بررسی سوابقی از نمونه های ارجاع شده</p> <p>- بررسی سوابقی از درخواست ها و نتایج حاصل آزمایش های درخواستی</p> <p>- دوره نگهداری درخواست ها و نتایج تعیین شده؟</p>
--	--

توضیح آزمایشگاه

یادداشت تیم ارزیابی:

ارائه نتایج آزمایش:

	<p>- آزمایشگاه ارجاع دهنده چه مکانیزمی برای تضمین تعلق نتایج آزمایش های آزمایشگاه ارجاع به شخص درخواست کننده دارد؟</p> <p>- روند آزمایشگاه نشان می دهد کدام آزمایش توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده؟</p> <p>- آیا نتایج گزارش شده از آزمایشگاه ارجاع بدون تغییر بر تفسیر بالینی، توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده، ارائه شده؟</p> <p>- بررسی سوابق گزارش گیری نتایج از آزمایشگاه ارجاع از لحاظ زمان گردش کار، درستی اندازه گیری، فرایندهای رونویسی، مهارت در تفسیر، امضا کنندگان مجاز - ملاحظات تجاری و مالی در روند تفسیر نتایج آزمایش بین پزشکان و متخصصان از هردو آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع</p>
--	--

توضیح آزمایشگاه

یادداشت تیم ارزیابی:

۴-۶ - خدمات برون سازمانی و تدارکات: شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:

	<p>- آیا روند انتخاب و خرید خدمات برون سازمانی، تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی در این روش دیده شده؟ الزامات قانونی را پوشش میدهد؟</p> <p>- آیا معیارهای انتخاب تامین کننده وجود دارد و مدون شده؟</p>
--	---

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۸
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

<p>- آیا فهرستی از تامین کنندگان منتخب و مورد تایید برای تجهیزات، معرف ها و لوازم مصرفی نگهداری در آزمایشگاه موجود است؟</p> <p>- آیا اطلاعات خرید وجود دارد و الزامات محصول را پوشش می دهد؟</p> <p>- بررسی فهرست تامین کنندگان و روند پایش عملکرد تامین کنندگان و بررسی ارزیابی اولیه و دوره ای تامین کنندگان کالا و خدمات</p> <p>- بررسی نمونه ای از یک ارزیابی دوره ای که انجام شده و بررسی مسئولیت ها در تایید درخواست و تصدیق خرید</p> <p>سوابق نمونه خرید کالا و خدمات شامل:</p> <p>اطلاعات خرید، تامین کننده، تایید خرید، تصدیق خرید</p> <p>۱. کالا (تجهیزات- مواد مصرفی و ...)</p> <p>۲. خدمات (کالیبراسیون- تعمیر و نگهداری- آموزش و ...)</p>	توضیح آزمایشگاه
یادداشت تیم ارزیابی:	
۴-۷- خدمات مشاوره ای	
<p>بررسی مکانیزم برقراری ارتباط با استفاده کنندگان خدمات شامل:</p> <p>الف) ارائه مشاوره در انتخاب آزمایش- مشاوره در استفاده از خدمات- تجویزهای بالینی- محدودیت روش های آزمایش و تناوب درخواست</p> <p>ب) ارائه مشاوره در موارد بالینی خاص</p> <p>پ) قضاوت های تخصصی و تفسیر نتایج</p> <p>ت) ترویج استفاده اثربخش از خدمات آزمایشگاه</p> <p>ث) مشاوره در مورد مسائل علمی و تدارکاتی شامل مواردی از اشکال در نمونه و تطبیق با معیارهای مورد قبول</p> <p>- بررسی مکانیزم ارزیابی نظرات مشتریان داخلی و خارجی:</p> <p>نام و شماره فرم(های) مربوطه:</p> <p>فواصل انجام ارزیابی:</p> <p>نام یک استفاده کننده از خدمت، تاریخ و نتایج و اقدامات لازم، نتایج ارزیابی نظرات، تحلیل نظرات استفاده کننده از خدمت</p>	توضیح آزمایشگاه
یادداشت تیم ارزیابی:	
۴-۸- حل و فصل شکایات : شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:	
<p>بررسی روند مدیریت شکایات شامل رویه دریافت و پیگیری شکایات و بازخورد ها از پزشکان-بیماران- کارکنان-دیگر گروه ها</p>	

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۹
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

<p>- بررسی سوابق شکایات و بررسی روند حفظ محرمانگی</p> <p>- بررسی روند حفظ و نگهداری</p> <p>نام مسئول پیگیری:</p> <p>مشخصات و تاریخ یک نمونه شکایت، اقدامات انجام شده توسط آزمایشگاه و نتیجه نهایی:</p> <p>برقراری ارتباط بررسی شکایات با کنترل کار نامنطبق و یا اقدامات اصلاحی و استفاده از نتایج در بازنگری مدیریت و روند بهبود</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">پادداشت تیم ارزیابی:</p>	
۹-۴- شناسایی و کنترل عدم انطباق ها : شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:	
<p>آیا روش اجرایی شناسایی و کنترل عدم انطباق در تمامی فرآیندها اعم از قبل آزمایش - آزمایش - بعد از آزمایش دیده می شود؟</p> <p>- آیا مسئولیت ها و اختیارات برای رسیدگی به عدم انطباق ها مشخص است؟ نام ایشان ذکر شود</p> <p>- نحوه تعیین اهمیت عدم انطباق، گستردگی آن، توقف و شروع مجدد کار و اصلاح لازمه (و ارجاع به اقدام پیشگیرانه و یا تعریف اقدام اصلاحی) ذکر شود: - روند حفظ سوابق و بازنگری -بیشترین عدم انطباق های شناسایی شده در کدام قسمت ها بوده؟</p> <p>ارائه یک سابقه از شناسایی و کنترل عدم انطباق ، مستندسازی و حذف ریشه ای عدم انطباق ،</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">پادداشت تیم ارزیابی</p>	
۱۰-۴- اقدام اصلاحی: شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:	
<p>بررسی روند اقدام اصلاحی و اقدام اصلاحی های ثبت شده و مشخص بودن مسئولیت ها</p> <p>-بررسی تعیین علل ریشه ای عدم انطباق</p> <p>-بررسی تعیین و اجرای اقدام اصلاحی برای حذف علل عدم انطباق و ثبت نتایج</p> <p>- بررسی نمونه هایی از ثبت نتایج اقدامات اصلاحی و تعیین اثربخشی آن -بیشترین اقدامات اصلاحی مربوط به چه قسمت هایی بوده</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">پادداشت تیم ارزیابی:</p>	
۱۱-۴- اقدام پیشگیرانه : شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:	
<p>بررسی مشخص بودن مسئولیت ها در اقدام پیشگیرانه</p> <p>بررسی سوابقی از اقدامات آزمایشگاه برای حذف علل عدم انطباق های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع</p>	

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۰
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

<p>آیا اقدامات پیشگیرانه متناسب با اثرات مشکلات بالقوه بوده اند؟</p> <p>بررسی سوابقی بازنگری داده و اطلاعات آزمایشگاهی برای شناسایی محل وجود عدم انطباق های بالقوه</p> <p>تعیین علل ریشه ای</p> <p>تعیین و اجرای اقدامات و ثبت نتایج و تعیین اثر بخشی</p> <p>بررسی شواهد حاکی از این که اقدام پیشگیرانه منجر به شناسایی فرصت هایی جهت بهبود در آزمایشگاه شده</p> <p>آیا تحلیل ها در اقدام پیشگیرانه مبتنی بر تحلیل روند، ریسک و ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی بوده است؟</p>	<p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۴-۱۲ - بهبود مداوم	
<p>- رویکردهای آزمایشگاه در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت برای شناسایی فرصت های بهبود و ایجاد بهبود در اجرای فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش چیست؟</p> <p>- بررسی شواهد بهبود مداوم از طریق بازنگری مدیریت، اقدام اصلاحی و پیشگیرانه، ارزیابی ریسک، اثر گذاری کارکنان بر فرآیند بهبود</p> <p>- برنامه عملیاتی برای بهبود در موارد مقتضی ایجاد و اجرا شده؟ اثربخشی اقدامات انجام شده از طریق بازنگری متمرکز یا ممیزی انجام شده؟</p>	<p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۴-۱۳ - کنترل سوابق: شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:	
<p>بررسی فرایند مدیریت کنترل سوابق شامل نحوه شناسایی - جمع آوری - نگهداری امن - دسترسی و بایگانی - وارهایی سوابق - نحوه و مکان و مدت زمان نگهداری آنها - نحوه تهیه نسخه پشتیبان از سوابق الکترونیکی با ذکر نمونه</p> <p>ارزیابی سوابق مرتبط با هر بند استاندارد، هنگام ارزیابی از همان بند موارد زیر بررسی و گزارش شود :</p> <p>بررسی سوابق کمی و کیفی شامل: انتخاب تامین کنندگان - عملکرد آنها - تغییر در فهرست تامین کنندگان</p> <p>سوابق شایستگی، آموزش، صلاحیت کارکنان</p> <p>سوابق درخواست و نتایج آزمایش - دریافت نمونه</p> <p>سوابق تجهیزات و مواد و معرفها - سوابق کالیبراسیون - روشهای کار - سوابق کنترل کیفیت - مقایسات بین آزمایشگاهی - رویدادها - مدیریت ریسک - عدم انطباق ها / اقدامات اصلاحی / اقدامات پیشگیرانه</p> <p>- شکایات - سوابق ممیزی های داخلی و خارجی - فعالیت های بهبود - بازنگری مدیریت - بررسی نحوه دسترسی افراد به سوابق با ذکر نمونه</p>	<p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۴-۱۴ - ارزیابی و ممیزی ها: شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:	

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۱
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۹۶-۱۹-۱	<p>آیا برنامه ریزی و اجرا فرآیندهای ارزیابی و ممیزی داخلی مورد نیاز برای موارد زیر انجام شده؟</p> <p>- نشان دادن اینکه فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش و فرآیندهای پشتیبان به شکلی انجام می شوند که نیازمندی ها و الزامات استفاده کنندگان را برآورده می سازند</p> <p>- حصول اطمینان از انطباق با سیستم مدیریت کیفیت - بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛</p> <p>- نتایج فعالیت های مربوط به ارزیابی و بهبود، در ورودی های بازنگری مدیریت آورده شده</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۹۶-۱۹-۲	<p>بازنگری دوره ای درخواست ها و مناسب بودن روش های اجرایی و الزامات مربوط به نمونه</p> <p>- بررسی شواهدی از بازنگری دوره ای آزمایش ها</p> <p>- آیا متناسب با درخواست های دریافت شده بوده اند</p> <p>- بررسی شکایات و نظر سنجی ها</p> <p>- بررسی دوره ای تناسب با کاربرد حجم نمونه، وسایل و مواد جمع آوری نمونه با آزمایش</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۹۶-۱۹-۳	<p>ارزیابی بازخور از استفاده کننده</p> <p>- بررسی بازخورهای حاصل از نظر سنجی، شکایات و پیشنهادات استفاده کننده خدمت و نتایج تحلیل های آزمایشگاه که منجر به اقدامات، اعمال تغییرات شده است</p> <p>- بررسی اثرات در پایش عملکرد آزمایشگاه</p> <p>- ورودیهای بازنگری مدیریت</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۹۶-۱۹-۴	<p>پیشنهاد های کارکنان</p> <p>- بررسی رویکرد آزمایشگاه در گردآوری پیشنهادات</p> <p>- بررسی سوابق پیشنهادات و تحلیل ها</p> <p>- بررسی اقدامات از جمله تغییرات اعمال شده منتج از پیشنهادات و بازخورها</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۲
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/رابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>				

۴-۱۴-۶	۴-۱۴-۵	۴-۱۴-۸	۴-۱۴-۷	۴-۱۴-۸	<p>ممیزی داخلی شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p>بازه های زمانی انجام ممیزی داخلی تعیین شده؟ تاریخ اجرای آخرین ممیزی داخلی؟ معیار-دامنه کاربرد-تناوب-روش ممیزی تعریف می شود؟ آیا روش اجرایی مدون برای تعریف مسئولیت ها و الزامات برنامه ریزی و اجرای ممیزی ها و گزارش نتایج و حفظ سوابق وجود دارد؟ عدم انطباق ها شناسایی و گزارش شده؟ اقدام اصلاحی صورت پذیرفته؟ توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p>مدیریت ریسک آیا ریسک ها شناسایی و ارزیابی و مدیریت شده اند؟ آیا نتایج حاکی از حذف یا کاهش ریسک بوده؟ آیا ریسک ها بصورت دوره ای پایش و ارزیابی می شوند؟ ارائه سابقه از ریسک های شناسایی شده و تحلیل ها و سوابقی از کاهش یا حذف ریسک و تصمیمات و اقدامات اتخاذ شده توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p>شاخص های کیفیت آیا شاخص های کیفیت برای پایش و ارزیابی عملکرد فرایندهای قبل -حین-بعد از آزمایش ایجاد شده؟ شاخص های کیفیت آزمایشگاه کدام است؟ برنامه ریزی پایش شاخص های کیفیت چه عواملی را پوشش میدهد؟ بازه زمانی پایش شامل چه مدت زمان اندازه گیری است؟ بررسی سوابق نتایج حاصل از ارزیابی دوره ای شاخص ها بررسی سوابقی از تحلیل نتایج و بررسی اقدامات و تغییرات پس از تحلیل توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p>بازنگری های سازمان های خارجی بررسی سوابقی از بازنگری های سازمان های خارجی از آزمایشگاه از جمله سازمان های نظارتی و بازرسی های بهداشتی و ایمنی بررسی گزارشاتی از اینکه آزمایشگاه عدم انطباق بالقوه یا بالفعل دارد بررسی سوابق تجزیه تحلیل آزمایشگاه و اقدامات بکار گرفته از جمله اقدامات اصلاحی و اثر بخشی بررسی روند نگهداری سوابق توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p>
<p>۴-۱۵-۴- بازنگری مدیریت: شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p>					

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۳
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/رابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۴-۱-۱	بررسی فواصل زمانی بین انجام بازنگری مدیریت
	بررسی تداوم، کفایت، اثربخشی و پشتیبانی
	توضیح آزمایشگاه پادداشت تیم ارزیابی:
۴-۱-۲	ورودهای بازنگری مدیریت آیا کلیه ورودی ها (طبق بند الف تا ش بند ۴-۱۵-۲ استاندارد ۱۵۱۸۹) در بازنگری مدیریت مدنظر بوده؟
	توضیح آزمایشگاه پادداشت تیم ارزیابی
	فعالیت های بازنگری دلایل عدم انطباق ها و مشکلات فرایند تحلیل شده؟ فرصت های بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت در بازنگری مدیریت دیده شده؟
۴-۱-۳	توضیح آزمایشگاه پادداشت تیم ارزیابی:
	خروجی بازنگری فاصله زمانی بین بازنگری های مدیریت چقدر است؟ - آیا یافته ها و اقدامات ناشی از بازنگری مدیریت مدون می شود؟ - آیا منجر به بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن شده؟ - آیا منجر به بهبود ارائه خدمات به استفاده کنندگان گردیده؟ - آیا یافته ها و اقدامات ناشی از بازنگری مدیریت مدون گردیده و به کارکنان آزمایشگاه گزارش گردیده؟
	توضیح آزمایشگاه پادداشت تیم ارزیابی:
۵ الزامات فنی	
۵-۱- کارکنان شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:	
۵-۱-۱	آیا روش اجرایی مدون برای مدیریت کارکنان و نگهداری سوابق وجود دارد؟
	توضیح آزمایشگاه
	پادداشت تیم ارزیابی:

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۴
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189	تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:		
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۶۱-۴	<p align="center">شرایط احراز صلاحیت کارکنان</p> <p>- آیا شرایط احراز کارکنان برای پست های سازمانی مدون شده؟ - بررسی روند تعیین شرایط احراز شایستگی کارکنان متناسب با نیاز آزمایشگاه و وظایف محوله به کارکنان با ذکر نمونه شامل نام، سمت، شرایط احراز و صلاحیت های فرد و آموزش های مرتبط با صلاحیت آنها آیا مدرک تحصیلی و یا سابقه کار کارکنان آزمایشگاه جهت تصدی پست های مختلف منطبق با "الزامات کارکنان آزمایشگاه و قوانین و مقررات" می باشد؟</p>
	<p>توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۶۱-۴	<p>- بررسی روش های آزمایشگاه برای اطمینان از واگذاری مسئولیت به کارکنان شامل آزمون کتبی یا مصاحبه علمی و عملی و بررسی سوابق مربوط به برگزاری آموزش، ارزیابی منابع آموزش، بررسی اثربخشی آموزشی - بررسی نمونه ای از سوابق تحلیل گزارشات و قضاوت و تفسیر بر نتایج توسط کارکنان مجاز و بررسی سابقه کار و تجربه عملی - بررسی آگاهی و ادراک آزمایشگاه از مقررات قانونی ملی و حرفه ای و رعایت آن</p>
	<p>توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۶۱-۴	<p align="center">شرح وظایف شغلی</p> <p>- شرح وظایف شغلی و تعیین مسئولیت، اختیارات و وظایف کارکنان تعریف و مشخص شده</p>
	<p>توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۶۱-۴	<p align="center">معرفی کارکنان به مجموعه سازمانی</p> <p>- بررسی نحوه ی بکارگیری کارکنان جدیدالورود - بررسی قوانین و مقررات اشتغال - الزامات بهداشت و ایمنی، برنامه های خدمات بهداشت حرفه ای برای کارکنان به ویژه کارکنان جدید الورد بررسی شود.</p>
	<p>توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۶۱-۴	<p align="center">آموزش</p> <p>- آیا نیازسنجی آموزش و برگزاری برنامه های آموزشی کارکنان متناسب با وظایف ایشان انجام می شود؟ - دوره های آموزشی برای زمینه های: سیستم مدیریت کیفیت، فرآیندها و روشهای اجرایی، سیستم کاربردی اطلاعات، بهداشت و ایمنی و پیشگیری اثرات حوادث، اصول اخلاقی، محرمانگی اطلاعات بیمار و همچنین الزامات تعیین شده از سوی مراجع قانونی فراهم شده است؟ - آیا مطابق برنامه دوره ها برگزار گردیده؟ - آیا اثر بخشی برنامه های آموزشی بصورت دوره ای انجام شده؟ تحلیل و نتایج اعمال شده؟</p>

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۵
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	توضیح آزمایشگاه	
	یادداشت تیم ارزیابی:	
	ارزیابی شایستگی	
۴ ۱ ۸	<p>ارزیابی شایستگی آموزش گیرنده برای انجام وظایف مربوط بعد از آموزش مطابق زیر انجام می شود؟ مشاهده مستقیم نگهداری تجهیزات و بررسی عملکرد-پایش سوابق و گزارش نتایج آزمایش-بازنگری سوابق کاری-ارزیابی مهارت های رفع مشکل-آزمایش نمونه های ویژه ارائه شده مانند نمونه هایی که قبلاً آزمایش شده اند، مواد مقایسه ی بین آزمایشگاهی یا نمونه های تقسیم شده</p> <p>ارزیابی مجدد در فواصل زمانی منظم و بازآموزی در هر زمان لازم انجام می شود؟</p> <p>ارزیابی شایستگی کارکنان برای قضاوت حرفه ای انجام می شود؟</p>	
	توضیح آزمایشگاه	
	یادداشت تیم ارزیابی:	
	بازنگری عملکرد کارکنان	
۴ ۱ ۷	<p>آیا بازنگری عملکرد کارکنان، منجر به شناسایی نیازهای آزمایشگاه و هر فرد برای حفظ یا بهبود کیفیت خدمات و تشویق بهره وری روابط کاری، منجر می شود؟</p> <p>آیا بازنگری عملکرد متناسب با آموزش دریافت شده است؟</p>	
	توضیح آزمایشگاه	
	یادداشت تیم ارزیابی:	
	آموزش و پیشرفت حرفه ای مداوم	
۴ ۱ ۷	<p>آیا برنامه آموزش مداوم برای کارکنان دخیل در فرآیندهای مدیریتی و فنی دخیل در دسترس است؟</p> <p>آیا کارکنان آموزش مداوم دارند؟</p> <p>آیا اثربخشی برنامه آموزش مداوم به صورت دوره ای بررسی می شود؟</p> <p>آیا کارکنان در فعالیت های پیشرفت حرفه ای یا سایر فعالیت های مرتبط حرفه ای به طور منظم شرکت می کنند؟</p>	
	توضیح آزمایشگاه	
	یادداشت تیم ارزیابی:	
	سوابق کارکنان	
	آیا سوابق شایستگی های تحصیلی و حرفه ای، آموزش و تجربیات کاری مرتبط و ارزیابی صلاحیت همه کارکنان نگهداری می شود؟	

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی
تعداد صفحات: ۳۱: ۱۶		نام ارزیاب:	
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>	

۵-۱-۱	<p>بررسی سوابق شایستگی های تحصیلی و حرفه ای-رونوشت گواهینامه یا پروانه کار- قرارداد- مدارک بیمه-تجربیات کاری قبلی-شرح وظایف شغلی- معرفی کارکنان جدید به آزمایشگاه آموزش حین خدمت-ارزیابی های شایستگی-سوابق آموزش مداوم و دستاوردها-بازنگری های عملکرد کارکنان-گزارش حوادث و قرار گرفتن در معرض خطرات شغلی-وضعیت واکسیناسیون در وظایف محوله</p> <p>بررسی شایستگی در سوابق عملکرد و رفتاری کارکنان در فرایندهای کاری و روش های اجرایی و اقدامات قبل از آزمایش و آزمایش و بعد از آزمایش</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۱-۲	<p style="text-align: center;">۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار</p> <p>طراحی و تقسیم بندی فضاهای تخصص یافته و تفکیک شده در آزمایشگاه با فرایندهای کاری برای اجرا مناسب است.</p> <p>-ایا آزمایشگاه مکان هایی برای جمع آوری نمونه اولیه و انجام آزمایش در مکانهایی غیر از محل اصلی آزمایشگاه دارد؟ اگر دارد سوابقی از چگونگی اعمال مدیریت آزمایشگاه بر آن شرایط بررسی شود.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۱-۳	<p style="text-align: center;">امکانات آزمایشگاهی و اداری</p> <p>- دسترسی به فضاهای اثر گذار بر کیفیت آزمایش تحت کنترل است و رعایت امنیت، محرمانگی، کیفیت و انجام کارهای متداول در نظر است.</p> <p>- اطلاعات پزشکی، نمونه های بیمار و منابع آزمایشگاه از دسترسی غیر مجاز حفظ می شوند.</p> <p>-امکانات آزمایشگاهی شامل منابع انرژی، روشنایی، تهویه، سر و صدا، آب، دفع پسماند و شرایط محیطی موجب انجام صحیح آزمایش ها می شوند.</p> <p>- امکانات و تجهیزات ایمنی، تهیه شده اند و عملکرد آنها به طور منظم تایید می شود. از جمله عملیات خروج اضطراری، سیستم های فراخوان و هشدار برای اتاق های سرد و فریزرهای سیار، دسترسی به دوش اضطراری و چشم شور و غیرو</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۱-۴	<p style="text-align: center;">امکانات انبارش</p> <p>- فضا و شرایط انبارش تداوم یکپارچگی نمونه، مدارک، تجهیزات، معرف ها، مواد مصرفی، سوابق، نتایج و هر مورد دیگر که می تواند بر کیفیت نتایج آزمایش تاثیر گذار باشد را حفظ می کند.</p> <p>- نحوه نگهداری نمونه های بالینی و مواد مورد استفاده در فرایندهای آزمایش از آلودگی متقابل جلوگیری می کند.</p> <p>-انبارش و امکانات دفع مواد خطرناک متناسب با خطرات آن مواد و الزامات کاربردی، مشخص شده است.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۷
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189	تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:		
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۵-۱-۶	امکانات برای کارکنان
	- دسترسی به سرویس بهداشتی، آب قابل شرب و امکانات برای حفظ لوازم حفاظت فردی و لباس به تعداد کافی وجود دارد. - فضا برای جلسات، مطالعه و اتاق استراحت کارکنان موجود است. توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۱-۵	امکانات جمع آوری نمونه بیمار
	- فضاهای پذیرش انتظار و جمع آوری نمونه جداگانه است-حریم خصوصی بیمار، دسترسی برای افراد معلول، سرویس بهداشتی در زمان جمع آوری نمونه در نظر گرفته شده-در مکان جمع آوری نمونه تجهیزات کمک های اولیه، مناسب برای بیمار و کارکنان وجود نگهداری می شود - مقررات قانونی وضع شده رعایت می گردد. توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۱-۴	نگهداری امکانات و شرایط محیطی
	جدایی، تمیزی، عوامل نور، استریل بودن، گرد و غبار، بخارهای مضر یا خطرناک، تداخل الکترومغناطیسی، اشعه، رطوبت، تامین برق، دما، صدا و ارتعاشات سطوح مورد توجه است تا اثر منفی بر آزمایش نگذارد. توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۳-۲	تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاه:
۵-۱-۱	۱-۳-۵-تجهیزات- کلیات: شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:
	- بررسی فهرست تجهیزات سخت افزاری و نرم افزاری - معرف ها شامل مواد مرجع، کالیبراتورها و مواد کنترل کیفیت و مواد مصرفی شامل محیط های کشت، سرپیپت ها و اسلایدهای شیشه ای - روند انتخاب و خرید و مدیریت تجهیزات در روش اجرایی و استفاده از تجهیزات جایگزین - آیا تجهیزاتی خارج از کنترل دائم بکار گرفته می شود؟ چگونه از مطابقت آن تجهیز با الزامات این استاندارد اطمینان می یابید؟ - بررسی فهرست تجهیزات دائم و سیار و امانتی و دستگاه های جایگزین و کاربری آن - بررسی روند و سوابق کنترل تجهیزات توضیح آزمایشگاه یادداشت تیم ارزیابی:

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۱۸
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/رابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۲-۳-۵-آزمون مقبولیت تجهیزات

- تصدیق تجهیز از داشتن عملکرد لازم و برآوردن الزام مرتبط با هر آزمایش هنگام نصب و قبل از استفاده انجام می شود؟ این الزام برای تمام تجهیزات مورد استفاده آزمایشگاه، تجهیزات با امانت گرفته یا تجهیزات مورد استفاده مشارکتی یا امکانات سیاری که توسط دیگر افراد تایید شده نیز رعایت می شود.

- هر کدام از تجهیزات بطور انحصاری، برچسب گذاری، علامت گذاری یا روش دیگر شناسایی می شوند

توضیح آزمایشگاه

یادداشت تیم ارزیابی:

۳-۳-۵-دستورالعمل های تجهیزات برای استفاده

- تجهیزات توسط کارکنان آموزش دیده و مجاز به کار گرفته می شوند.

- کاربر تجهیز و جانشینان مشخص است

- دستورالعمل های جاری در مورد کاربری، ایمنی، نگهداری تجهیزات توسط سازنده تجهیز ارائه شده و در دسترس است.

- آزمایشگاه روش های اجرایی برای جابجایی-حمل و نقل- انبارش و استفاده ایمن از تجهیزات برای پیشگیری از آلودگی و فرسایش دارد

توضیح آزمایشگاه

یادداشت تیم ارزیابی:

۴-۳-۵-کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناسی طبق بند استاندارد و ضوابط نهاد در IACLD-P10

شناسه مدرک: تاریخ صدور/ویرایش: مرتبه تجدید:

-آزمایشگاه روش اجرایی مدون برای کالیبراسیون تجهیزات دارد که شامل موارد زیر است:

-در نظر گرفتن شرایط کاربری و دستورالعمل های سازنده

- تعیین قابلیت ردیابی اندازه شناختی تجهیزات و اقلام تجهیزات با استفاده از دستگاه های مرجع، مواد مرجع و روش های اجرایی مرجع

-تصدیق درستی اندازه گیری مورد نیاز و عملکرد سیستم اندازه گیری در فواصل زمانی تعریف شده (مطابقت حداکثر خطای مجاز با اطلاعات موجود)

-ثبت وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد/سابقه کالیبراسیون تجهیزات وجود دارد

-اطمینان از اینکه هرگاه کالیبراسیون، مجموعه ای از ضرایب تصحیح را ارائه دهد، ضرایب کالیبراسیون قبلی به نحو صحیح به روزآوری شده (ند) اعمال تصحیح ها با استفاده از گواهینامه های کالیبراسیون)

-اقدامات حفاظتی برای جلوگیری از تنظیمات یا دستکاری که ممکن است نتایج آزمایش را بی اعتبار سازد.

- قابلیت ردیابی اندازه شناسی به یک ماده مرجع یا روش اجرایی مرجع قابل دسترس در رده بالاتر به لحاظ اندازه شناسی

- اقدام آزمایشگاه وقتی قابلیت ردیابی کالیبراسیون به روش سازنده ممکن نباشد، استفاده از کدام حالت است: ماده مرجع گواهی شده؟ انجام آزمایش یا کالیبراسیون با روش دیگر؟ روش های توافقی؟

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی
تعداد صفحات: ۳۱: ۱۹		نام ارزیاب:	
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>	

<p>- چگونه از اعتبار شرکت تامین کننده خدمات کالیبراسیون در اسکوپ مورد نظر اطمینان می یابید؟ آیا اسکوپ با طیف و حساسیت های مورد نظر در گواهینامه تایید صلاحیت شرکت کالیبراسیون وجود دارد؟</p> <p>- فهرستی همراه با مشخصات شرکت های تامین کنندگان خدمات کالیبراسیون با قید اسکوپ و طیف مورد نظر ارائه شود.</p>	۴-۱-۱
توضیح آزمایشگاه	
یادداشت تیم ارزیابی:	
<p>۵-۳-۱-۵- نگهداری و تعمیر تجهیزات</p> <p>-آزمایشگاه برنامه مدون برای نگهداری پیشگیرانه دارد</p> <p>-زمانبندی و تناوب دوره در برنامه معین است.</p> <p>-بررسی برنامه و سوابق نگهداری و تعمیر تجهیزات و انطباق با دستورالعمل های سازنده</p> <p>- بررسی سوابق و رویه های تحت کنترل و آماده بکار بودن تجهیزات</p> <p>-بررسی سوابق ایمنی برق، دستگاه های توقف اضطراری، جابجایی و وارهایی ایمن مواد شیمیایی، مواد پرتوزا و مواد بیولوژیکی توسط افراد مجاز</p> <p>-بررسی سوابق و رویه های مواجه با تجهیز معیوب و خارج از کنترل</p> <p>- اعلام شدن تجهیز معیوب و برچسب گذاری و دیگر اقدامات تعمیری و اقدامات اصلاحی</p> <p>-تجهیزات قبل از به کارگیری، تعمیر یا از رده خارج کردن</p> <p>- بررسی روند و سوابق اقدامات برای ضد عفونی</p> <p>تامین فضای مناسب برای تعمیرات و تامین تجهیزات حفاظت فردی مناسب</p> <p>-بررسی سوابق تصدیق تجهیز خارج از کنترل آزمایشگاه قبل از بکارگیری مجدد</p> <p>- بررسی سوابقی از جابجایی و از رده خارج کردن</p>	
توضیح آزمایشگاه	
یادداشت تیم ارزیابی:	
<p>۶-۳-۱-۵- گزارش رویداد نامساعد در مورد تجهیزات</p> <p>بررسی سوابقی از گزارشات رویدادها و حوادث نامساعد نسبت داده شده به تجهیزات خاص</p> <p>-اقدامات بعمل آمده</p> <p>- اثر بخشی اقدامات</p> <p>-مسئولیت و اختیارات</p>	
توضیح آزمایشگاه	
یادداشت تیم ارزیابی:	

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۰
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	۷-۳-۵-سوابق تجهیزات:	<p>شناسنامه تجهیزات: نام دستگاه-سازنده-مدل- شماره سریال سایر شناسه های خاص</p> <p>- اطلاعات تماس تامین کننده یا سازنده</p> <p>-تاریخ دریافت، تاریخ ورود به آزمایشگاه و شروع سرویس دهی</p> <p>-محل استقرار-شرایط در زمان دریافت</p> <p>- دستورالعمل های سازنده</p> <p>- سوابق تایید تجهیز بهنگام ورود به آزمایشگاه</p> <p>- برنامه تعمیر نگهداری</p> <p>- سوابق عملکرد تجهیز شامل گزارش ها/ گواهینامه های تمام کالیبراسیون ها/ تصدیق شامل تاریخ، زمان، نتایج، تنظیمات و معیارهای قابل قبول و تاریخ مقرر کالیبراسیون و تصدیق بعدی</p> <p>-سوابق آسیب و تعمیر</p> <p>- روند و مدت نگهداری کلیه اطلاعات حاصل از بند</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:
	۱-۲-۳-۵-معرف ها و اقلام مصرفی شناسه مدرک :	<p>تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>بررسی ها شامل تطبیق روندکار با روش اجرایی، سوابق، تحلیل و اعمال نتایج و اثر بخش</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:
	۲-۳-۵- پذیرش و انبارش	<p>آزمایشگاه تایید می کند هنگامی که دریافت کننده امکانات نیست، محل دریافت، ظرفیت کافی برای انبارش و جابجایی برای حفظ اقلام خریداری شده به گونه ای که مانع از آسیب یا خرابی شود را دارد.</p> <p>آزمایشگاه معرف ها و اقلام مصرفی دریافت شده را بر اساس مشخصات سازنده انبارش می کند.</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:
	۳-۳-۵- آزمون مقبولیت	<p>هر فرمولاسیون جدید از کیت های آزمایش با تغییرات در معرف ها یا روش اجرایی، یا شماره بهر یا محموله جدید، برای عملکرد، قبل از استفاده در آزمایش ها تصدیق می شود.</p> <p>اقلام مصرفی اثر گذار بر کیفیت آزمایش ها برای عملکرد، قبل از استفاده در آزمایش ها تصدیق می شود.</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:

۳۱-۲۰

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۱
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

<p style="text-align: right;">۴-۳-۲-۵-مدیریت موجودی</p> <p>آزمایشگاه سیستم کنترل موجودی برای معرف ها و اقلام مصرفی ایجاد کرده است. سیستم کنترل موجودی معرف ها و اقلام مصرفی بازرسی نشده و غیر قابل قبول را از مواردی که برای استفاده تایید شده اند تفکیک می کند.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p style="text-align: right;">۵-۳-۲-۵-دستورالعمل های کاربردی</p> <p>دستورالعمل استفاده از معرف ها و اقلام مصرفی شامل مواردی که توسط سازنده ارائه شده اند، در دسترس است.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p style="text-align: right;">۶-۳-۲-۵- گزارش رویداد های ناخواسته</p> <p>رویدادها و حوادث ناخواسته که به طور مستقیم به معرف ها و اقلام مصرفی خاص مربوط باشند بررسی می شود و در صورت لزوم، به سازنده و مراجع ذیصلاح مرتبط، گزارش داده می شود.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p style="text-align: right;">۷-۳-۲-۵-سوابق</p> <p>سوابق برای هر معرف و اقلام مصرفی مرتبط با عملکرد آزمایش ها، شامل حداقل موارد زیر نگهداری می شود:</p> <p>(الف) شناسنامه معرف و اقلام مصرفی؛</p> <p>(ب) نام سازنده و کد بهر یا سری ساخت؛</p> <p>(پ) اطلاعات تماس تامین کننده یا سازنده؛</p> <p>(ت) تاریخ دریافت، تاریخ انقضاء، تاریخ ورود به سرویس و در موارد مقتضی، تاریخی که مواد از سرویس خارج شده اند؛</p> <p>(ث) وضعیت هنگام دریافت (به عنوان مثال قابل قبول یا آسیب دیده)؛</p> <p>(ج) دستورالعمل های سازنده؛</p> <p>(چ) سوابقی که مقبولیت اولیه معرف یا اقلام مصرفی را برای استفاده تایید می کند؛</p> <p>(ح) سوابق عملکرد که مقبولیت مستمر معرف یا اقلام مصرفی را برای استفاده اثبات می کند.</p> <p>در مواردی که آزمایشگاه از معرف های تهیه شده یا کامل شده داخل آزمایشگاه استفاده می کند، سوابق علاوه بر اطلاعات مرتبط بالا، شخص یا اشخاص مسئول آماده سازی و تاریخ تهیه را شامل می شود.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>	
--	--

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۲
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۴-۵ فرآیندهای قبل از آزمایش

۴-۱	کلیات : شناسه مدرک :	تاریخ صدور / ویرایش :	مرتبۀ تجدید	<p>آزمایشگاه باید روش های اجرایی و اطلاع رسانی مدونی برای فعالیت های قبل از آزمایش داشته باشد تا از صحت گذاری نتایج آزمایش اطمینان حاصل نماید.</p> <p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۴-۲	اطلاعات برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات			<p>- بررسی فرآیندهای قبل از آزمایش و صحت گذاری</p> <p>- در دسترس بودن اطلاعات برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات شامل محل</p> <p>- نوع خدمات بالینی قابل ارائه در مجموعه خود و قابل ارائه توسط آزمایشگاه ارجاع-ساعت کار آزمایشگاه-اطلاع رسانی از نمونه مورد نیاز-حجم - احتیاط های لازم-زمان چرخه کار- محدوده مرجع بیولوژیک- مقادیر تصمیم گیری بالینی</p> <p>بررسی دستورالعمل های لازم برای تکمیل فرم درخواست-دستورالعمل برای آماده سازی بیمار</p> <p>-دستورالعمل برای نمونه های که توسط بیمار جمع آوری می شود- دستورالعمل حمل و نقل نمونه و مشخص کردن نیازمندیهای خاص برای مدیریت نمونه- هر گونه الزامات در مورد رضایت بیمار-معیارهای آزمایشگاه برای قبول و رد نمونه-دسترسی دهی به توصیه بالینی در مورد درخواست و تفسیر نتایج آزمایش- خط مشی آزمایشگاه در مورد حفاظت از اطلاعات شخصی</p> <p>- بررسی روش اجرایی و سوابقی از رسیدگی به شکایت در آزمایشگاه و نتایج حاصله و پیگیری های بعدی</p> <p>توضیح آزمایشگاه</p> <p>یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۴-۳	اطلاعات فرم درخواست شناسه مدرک :			<p>-بررسی قالب فرم درخواست و روند پذیرش درخواست های شفاهی و کتبی -کاغذی یا الکترونیک</p> <p>-ایا روش اجرایی مدون در مورد درخواست های شفاهی وجود دارد؟</p> <p>-شناسه بیمار شامل جنسیت، تاریخ تولد، جزئیات آدرس، نحوه تماس با بیمار، شناسه منحصر بفرد، نام پزشک بالینی یا سایر درخواست کنندگان آزمایش، مقصد گزارش-جزئیات تماس</p>
۴-۴	نوع نمونه اولیه و منشأ محل تشریح			<p>-آزمایش های درخواست شده</p> <p>- اطلاعات مرتبط بالینی درباره بیمار و درخواست برای آزمایش و تفسیر نتیجه</p> <p>-تاریخ و زمان جمع آوری نمونه اولیه</p> <p>- تاریخ دریافت نمونه</p> <p>توضیح آزمایشگاه</p>

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۳
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	یادداشت تیم ارزیابی:
	<p>جمع آوری و اداره نمونه اولیه شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>۱-۴-۵- کلیات- روش اجرایی جمع آوری و اداره نمونه های اولیه در دسترس مسئول جمع آوری نمونه اولیه هست. - بررسی روند و سوابق ثبت شده از اعمال تغییرات در روش و نحوه اطلاع رسانی به کارکنان مرتبط - بررسی نحوه و سوابقی از اطلاع رسانی به بیماران در خصوص الزامات خاص برای جمع آوری نمونه و جلب رضایت ایشان</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
	<p>۲-۴-۵- دستورالعمل های مربوط به فعالیت های قبل از جمع آوری نمونه:</p> <p>- درخواست ها کاغذی است یا الکترونیک؟- بررسی دستورالعمل های آماده سازی بیمار (نمونه: مرتبط با مراقبان، مسئولین خون گیری و جمع آوری نمونه بیماران شامل نوع و مقدار نمونه اولیه، شرح درمورد ظروف و زمان جمع آوری اطلاعات بالینی مرتبط یا تاثیرگذار بر جمع آوری نمونه، انجام آزمایش یا تفسیر نتیجه (به عنوان مثال سابقه مصرف داروها)</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
	<p>۳-۴-۵- دستورالعمل مربوط به فعالیت های جمع آوری نمونه</p> <p>- بررسی روند و سوابق تعیین هویت بیمار - بررسی سوابق چگونگی فرایند تصدیق آزمایشگاه از اینکه بیمار الزامات قبل از آزمایش را برآورد کرده - بررسی جمع آوری نمونه های اولیه خون و غیرخونی به همراه شرح در مورد ظروف نمونه اولیه و هرگونه مواد افزودنی لازم؛ - برچسب گذاری نمونه های اولیه و ثبت هویت مسئول جمع آوری نمونه و تاریخ و زمان کار - بررسی دستورالعمل های ظروف نمونه اولیه، مواد افزودنی، پردازش و شرایط حمل و نقل نمونه، اطلاع رسانی به کارکنان بالینی مرتبط - بررسی دستورالعمل و سوابق شرایط نگهداری نمونه و وارهایی</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:
	<p>حمل و نقل نمونه شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>- بررسی دستور العمل ها و سوابق فعالیت های بعد از جمع آوری نمونه شامل بسته بندی-محدوده زمان کار- محدوده دمای نگهداری نمونه - روند آزمایشگاه برای حفظ بدون تغییر و یکپارچگی نمونه -استفاده از نگهدارنده ها و شرایط خاص-بررسی روند و سوابق آزمایشگاه در مواردی که آزمایشگاه در جمع آوری و حمل و نقل نمونه دخیل نیست.</p>
	توضیح آزمایشگاه
	یادداشت تیم ارزیابی:

۵-۴-۱

۵-۴-۲

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۴
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>				
بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>				

۶-۴-۹	پذیرش نمونه	<p>بررسی روش و فرم های آزمایشگاه برای پذیرش نمونه ، برچسب گذاری ها، بررسی دفتر فهرست یا کاربرگ یا سیستم اطلاعاتی رایانه از حیث هویت و قابلیت ردیابی بیماران، بررسی معیارهای پذیرش و رد نمونه، -بررسی دستورالعمل ها و سوابق پذیرش و برچسب گذاری و گزارش دهی در موارد اورژانس</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:
۶-۴-۷	جابجایی، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش	<p>-روند مراقبت از امنیت و حفظ نمونه و ممانعت از تغییر و خرابی نمونه - بررسی سوابق مرتبط و سوابق پیگیری ها و اقدامات بعدی - بررسی گزارش دهی به بیماران و فراخوان یا اصلاح یا تکرار</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:
۵-۵ فرآیندهای آزمایش: تکمیل و تحویل پیوست یک چک لیست الزامی است		
۶-۴-۱	۵-۵-۱-۱-انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش های آزمایش	<p>آیا آزمایشگاه روش های آزمایش را از انتشارات "کتب موثق/معتبر، متون یا مجلات کارشناسی شده، استانداردهای بین المللی مورد توافق، راهنماها یا مقررات قانونی ملی یا منطقه ای " انتخاب کرده است که نیاز به صحه گذاری توسط آزمایشگاه نیست؟ و یا روش های آزمایش را خود ایجاد نموده است که نیازمند صحه گذاری است؟ - بررسی هویت افراد اقدام کننده و کنترل موضوع از نظر تطبیق با شرح مسئولیت ها و اختیارات</p>
		توضیح آزمایشگاه
		یادداشت تیم ارزیابی:
۶-۴-۱	۵-۵-۱-۲-تصدیق روش های آزمایش شناسه مدرک: تاریخ صدور /ویرایش: مرتبه تجدید:	<p>آیا آزمایشگاه روش های آزمایش انتخاب شده از منابع موثق را که به صحه گذاری مجدد نیاز ندارد، قبل از بکار گیری، تصدیق و سوابق آن را ایجاد نموده؟ آیا آزمایشگاه برای روش هایی که خود ایجاد نموده پس از صحه گذاری، تصدیق را اجرا و سوابق آن را ایجاد نموده؟ - بررسی ضوابط و معیارهای تصدیق آزمایشات برای تایید ویژگی های عملکردی روش -بررسی کارکنان بازنگری کننده نتایج تصدیق با اختیارات مرتبط و تطبیق با کارکنان مسئولیت دار و با اختیار - ارائه یک نمونه انجام تصدیق در سیستم به همراه نتایج و پیگیریهای متعاقب آن</p>
		توضیح آزمایشگاه

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۵
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	<p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p> <p>۳-۱-۵-۵-صحه گذاری روش های اجرای آزمایش شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>- آیا آزمایشگاه روش های آزمایشی بر پایه حالات زیر دارد که نیازمند صحه گذاری بوده باشد؟</p> <p>الف) روش های غیر استاندارد؛ ب) روش های طراحی شده یا توسعه یافته توسط آزمایشگاه؛ روش های استاندارد مورد استفاده خارج از دامنه کاربرد مورد نظر؛ ت) روش های صحه گذاری شده بعد از ایجاد تغییر و تعدیل</p> <p>- آیا نتایج بدست آمده از صحه گذاری ثبت می گردد؟ نام کارکنان دارای اختیار برای بازنگری نتایج صحه گذاری</p> <p>- بررسی سوابق شواهد عینی و ویژگی های عملکردی و الزامات خاص مرتبط با آزمایش از نظر درستی اندازه گیری-دقت اندازه گیری- تکرار پذیری-عدم قطعیت-اختصاصیت و حساسیت آنالیتیک ها-حد تشخیص-حد سنجش-فواصل اندازه گیری-مشخصه ها و حساسیت های تشخیصی</p> <p>- بررسی پایش صحه گذاری و بررسی سوابقی از انجام مجدد صحه گذاری و دلایل آن</p> <p>- بررسی هویت افراد اقدام کننده و کنترل موضوع از نظر تطبیق با شرح مسئولیت ها و اختیارات</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>	۵-۱-۱
	<p>۴-۱-۵-۵-عدم قطعیت اندازه گیری مقادیر کمی اندازه گیری شده طبق بند استاندارد و ضوابط نهاد در IACLD-P8</p> <p>- آیا آزمایشگاه مولفه های عدم قطعیت را شناسایی کرده؟</p> <p>- آیا آزمایشگاه عدم قطعیت هر یک از روش های اندازه گیری در مرحله آزمایش مورد استفاده در گزارش مقادیر کمی اندازه گیری در نمونه های بیمار را تعیین کرده است؟</p> <p>- آیا آزمایشگاه الزامات عملکردی برای اندازه گیری عدم قطعیت هر کدام از روش های اندازه گیری را تعریف کرده؟</p> <p>- آیا آزمایشگاه بطور منظم عدم قطعیت اندازه گیری برآورد شده را بازنگری می کند؟</p> <p>- بررسی یک سابقه از تخمین عدم قطعیت آزمون، تحلیل ها، تاثیرات و مزیت های حاصله</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>	۵-۱-۱
	<p style="text-align: center;">دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی</p> <p>- بررسی دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی تعریف شده و پایه و اساس دامنه های مرجع یا مقادیر تصمیم گیری در آزمایشگاه و اطلاع رسانی به کاربران</p> <p>- بررسی رویه های آزمایشگاه هنگام تغییر این مقادیر و نحوه اطلاع رسانی به کاربران</p> <p>- سوابق مرتبط با تغییر دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی هنگام تغییر روش آزمایش و نحوه اطلاع رسانی به کاربر</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>	۵-۱-۱

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۶
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>				

۵-۳-۴	مستند سازی روش های اجرایی آزمایش شناسه مدرک:	تاریخ صدور / ویرایش:	مرتب به تجدید:	<p>- روش های اجرایی آزمایش ها مدون است؟ سطوح دسترسی مشخص است؟ مکانیزم اطمینان درک و تسلط کارکنان بر روش ها چیست؟</p> <p>- قالب روش شامل اجزای زیر است؟ هدف- اصول و روش کار- ویژگی های عملکردی روش -نوع نمونه و جمع اوری- آماده سازی بیمار</p> <p>-تجهیزات و مواد مورد نیاز- کنترل های محیطی و ایمنی- روش های کالیبراسیون و قابلیت ردیابی اندازه شناسی - روش های کنترل کیفیت</p> <p>-تاثیرات تداخل کننده ها - روند و اصول محاسبه نتایج و تعیین عدم قطعیت اندازه گیری مقادیر کمی اندازه گیری شده- دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی- دامنه قابل گزارش نتایج -مقادیر هشدار / بحرانی-تفسیر بالینی- منابع بالقوه تغییرات- مراجع</p> <p>-در موارد تغییر روش بگونه اثر گذار بر نتایج و تفسیر، صحت گذاری انجام می شود؟ به استفاده کنندگان خدمات توضیح داده می شود؟</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش: تکمیل و تحویل پیوست دو چک لیست الزامی است				
۵-۴-۱	<p>- آیا به درستی بندهای ۴-۱۴-۷ و ۵-۴ و ۵-۷ و ۵-۸ اجرا شده است؟</p> <p style="text-align: right;">بررسی گزارشات نتایج غیر واقع و جعل</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>			
۵-۴-۲	<p style="text-align: center;">کنترل کیفیت</p> <p>- آیا طرح کنترل کیفیت تعریف شده؟</p> <p>- بررسی روند و سوابق مرتبط با طرح کنترل کیفیت داخلی</p> <p>- زمان و تناوب آزمایش مواد کنترل کیفیت بررسی شود</p> <p>- بررسی سوابق کنترل و پایش مواد کنترل کیفیت</p>			
۵-۴-۳	<p>- بررسی سوابق پایش عملکرد سیستم و سوابق خطای کنترل کیفیت و پیگیری های بعدی آزمایشگاه</p> <p>- بررسی سوابق روش های پیشگیری از صدور نتایج در صورت بروز خطای کنترل کیفیت</p> <p>- بررسی شواهد و سوابق و راهکارهای تصحیح خطاها و تصدیق عملکرد محدوده ویژگی ها</p> <p>- بررسی سوابق تکرار آزمایش</p> <p>- سوابقی از فراخوان برای اصلاح وجود دارد؟</p> <p>- بازنگری داده های کنترل کیفیت در فواصل زمانی منظم انجام میشود؟ سوابق ثبت نتایج حاصله و پیگیری های بعدی آزمایشگاه از جمله اقدامات پیشگیرانه وجود دارد؟</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>			
۶	مقایسه های بین آزمایشگاهی طبق بند استاندارد و ضابطه نهاد در IACLD-P6			

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۷
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/رابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

	<p>۱-۳-۶-۵- شرکت در برنامه شناسه مدرک : تاریخ صدور /ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>آیا آزمایشگاه در دو سال اخیر در برنامه های EQA در تمام دامنه های مورد تقاضای اعتبار و یا اعتباریافته شرکت نموده و سوابق ایجاد کرده؟ آیا نتایج پایش شده؟ آیا معیارهای عملکردی برآورده شده؟ آیا سوابقی از اقدام اصلاحی ناشی از برآورده نشدن معیارهای عملکردی در سیستم ایجاد شده؟ آیا مسئولیت ها و دستورالعمل شرکت در هر برنامه مشخص گردیده؟ شرح مختصری از روش کار و معیارهای عملکردی تعیین شده در برنامه مقایسات بین آزمایشگاهی، برنامه های آزمون، مشابهت روش کار با نمونه های بیمار و بررسی نتایج حاصله و تفسیر نتایج و پایش و اجرای اقدامات اصلاحی ارائه شود.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p>۲-۳-۶-۵- رویکردهای جایگزین:</p> <p>در مواردی که مقایسات بین آزمایشگاهی در دسترس نباشد کدام روش دنبال می شود؟ استفاده از مواد مرجع گواهی شده-نمونه های آزمایش شده قبلی- مواد از منابع سلولی و بافتی- تعویض نمونه با دیگر آزمایشگاه ها-مواد کنترل که روزانه در برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی مورد آزمایش قرار گرفته</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p>۳-۳-۶-۵- تحلیل نمونه های مقایسه بین آزمایشگاهی:</p> <p>بررسی سوابق و تحلیل نتایج و پیگیری های بعدی آزمایشگاه چگونه است؟</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p>۴-۳-۶-۵- ارزیابی عملکرد آزمایشگاه: بررسی سوابق تحلیل نتایج حاصل از مقایسات بین آزمایشگاهی و پیگیری های بعدی آزمایشگاه چنانچه معیارهای عملکردی از پیش تعیین شده برآورده نشده باشند-بررسی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی و پایش و اثر بخشی آن به لحاظ مدیریت عدم انطباق های بالقوه و بالفعل -کارکنانی که در این آزمایش شرکت می کنند و بررسی مسئولیت ها و اختیارات و شایستگی</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
	<p>مقایسه پذیری نتایج آزمایش</p> <p>چه تمهیداتی برای مقایسه روش اجرایی، تجهیزات، مقایسه پذیری نتایج مربوط به نمونه های بیماران در دامنه های بالینی انجام می شود؟ بررسی مواردی که روش های کار تغییر کرده شامل اطلاع رسانی به کاربران از اختلاف نتایج و مفهوم های مربوط به عملکردهای بالینی- ثبت و پایش شرایط و تحلیل ها و نتایج- بررسی سوابق شناسایی مشکلات و کمبودها</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>

۵-۹-۴

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

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۸
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۵-۷ فرآیندهای بعد از آزمایش

۵-۷-۱	<p style="text-align: center;">بررسی نتایج</p> <p>- کارکنان مجاز (بررسی صلاحیت-مسئولیت و اختیارات آنان) نتایج آزمایش را قبل از صدور بررسی می کنند - نتایج در مقایسه با کنترل کیفی داخلی و در موارد مقتضی اطلاعات بالینی موجود و نتایج آزمایش قبلی ارزیابی می شود. - بررسی روند گزارش دهی - آیا گزارش دهی اتوماتیک است؟ معیارهای تایید بررسی شود</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۷-۲	<p style="text-align: center;">انبارش، نگهداری و وارهایی نمونه های بالینی شناسه مدرک : تاریخ صدور / ویرایش : مرتبه تجدید:</p> <p>- بررسی روش شناسایی و جمع آوری و نگهداری و فهرست بندی و دسترسی و انبارش و حفظ و وارهایی ایمن نمونه های بالینی در آزمایشگاه - آیا مدت زمان نگهداری نمونه های بالینی متناسب با ماهیت نمونه و نوع آزمایش و سایر الزامات تعریف و معین شده ؟ - بررسی تطبیق فعالیت ها با مقررات قانونی و محلی - بررسی رویه ها و سوابقی از مدیریت پسماندها</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی</p>
۵-۸ گزارش نتایج	
۵-۸-۱	<p>بررسی دستورالعمل ارائه گزارش نتایج آزمایش دقیق واضح بدون ابهام و مطابق با دستورالعمل خاص در روش آزمایش گزارش داده شده - قالب و رسانه گزارش اعم از کاغذی و الکترونیک و شیوه ارائه گزارشات تعریف و مشخص است - رویه های آزمایشگاه در صحت رونویسی نتایج و تفسیر نتایج - در صورت تاخیر آزمایشی که می تواند مراقبت بیمار به مخاطره بیفتد، فرآیند اطلاع رسانی به درخواست کننده چیست؟</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی</p>
۵-۸-۲	<p style="text-align: center;">ویژگی های گزارش موارد زیر را پوشش میدهد</p> <p>- نیازمندی های استفاده کنندگان را برآورده می سازد - توضیح در مورد کیفیت نمونه-توضیحات در مورد مناسب بودن نمونه با توجه به معیارهای قبول/رد-نتایج بحرانی، در صورت کاربرد-تفسیر نتایج، در صورت کاربرد، که می تواند شامل تصدیق تفسیر نتایج گزارش داده شده</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی</p>

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۲۹
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۴-۱	<p style="text-align: center;">محتوای گزارش شامل حداقل اطلاعات زیر است:</p> <p>- روش آزمایش - شناسایی آزمایشگاه صادر کننده گزارش و بررسی مجوزهای لازم و منطبق با رویه آزمایشگاه در بحث مسئولیت و اختیار کارکنان و جانشینان - شناسایی همه آزمایش هایی که توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده - شناسایی بیمار و نشانی بیمار - فرد درخواست کننده و جزئیات اطلاعات تماس - زمان جمع آوری نمونه اولیه - نوع نمونه اولیه، روش اندازه گیری - نتایج آزمایش گزارش شده در واحدهای SI یا قابل ردیابی به واحدهای SI یا دیگر واحدهای کاربردی - محدوده مرجع بیولوژیک - مقادیر تصمیم گیری بالینی یا دیانگرام / نمودار ترسیمی پشتیبان مقادیر تصمیم گیری بالینی - تفسیر نتایج و توضیح نکات احتیاطی یا تشریحی - شناسایی افراد مجاز به صدور گزارش - تاریخ گزارش و زمان صدور - شماره صفحه از تعداد کل صفحات</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۹	<p style="text-align: center;">صدور نتایج شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p style="text-align: center;">- مشخصات فرد صادر کننده نتیجه</p> <p>- رویه آزمایشگاه زمانی که کیفیت نمونه اولیه مناسب نباشد و بر نتایج اثر گذار باشد</p> <p>- بررسی رویه و سوابق آزمایشگاه در هنگام مواجه با دامنه های هشدار یا بحرانی</p> <p>- رویه و سوابق آزمایشگاه هنگام صدور گزارش موقت و گزارش نهایی</p> <p>- رویه و سوابق آزمایشگاه در ارائه مشاوره به بیمار در روند صدور نتایج</p> <p>- رویه آزمایشگاه هنگامی که شناسه بیمار از نتایج آزمایش جدا شده است.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۶-۱	<p style="text-align: center;">انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p>- بررسی معیارهای انتخاب و گزارش اتوماتیک</p> <p>- سهولت دسترسی توسط کارکنان و درک</p> <p>- بررسی سوابق تصدیق معیارها برای عملکرد مناسب قبل از کاربرد</p> <p>- بررسی سوابق صحت گذاری معیارها در مواردی که به خاطر بروز تغییراتی روی کارکرد ممکن است اثر گذار</p> <p>- آیا فرایندهای نشان دهنده تداخل کننده های نمونه (همولیز - ایکتر - لیپمی) که ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهد، وجود دارد؟ بررسی شود</p> <p>- آیا فرآیند برای تلفیق پیام های هشدار تحلیلی از دستگاه ها با معیارهای انتخاب و گزارش اتوماتیک وجود دارد؟ بررسی شود</p> <p>- آیا نتایجی که برای گزارش اتوماتیک انتخاب شده قبل از صدور نتایج در زمان بازنگری شامل تاریخ و زمان انتخاب هستند؟</p> <p>- آیا فرآیندی برای تعلیق سریع انتخاب و گزارش اتوماتیک وجود دارد؟</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۳۰
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/ابطب آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۵-۱-۱	<p style="text-align: center;">گزارش های تجدید نظر شده</p> <p>- بررسی دستورالعمل تجدید نظر گزارش اولیه وجود دارد؟</p> <p>- گزارش تجدید نظر شده به صورت شفاف به عنوان یک نسخه تجدید نظر شده مشخص می گردد؟ آیا نشان دهنده تاریخ و هویت بیمار در گزارش اولیه است؟</p> <p>- آیا کاربر از تجدید نظر آگاه است؟</p> <p>- سابقه نسخه تجدید نظر شده، زمان و تاریخ تغییر و نام فرد مسئول تغییر را نشان می دهد؟</p> <p>- زمانی که تجدید نظرها ایجاد می شوند، ورودی های گزارش اولیه در سوابق باقی می ماند؟</p> <p>- نتایجی که برای تصمیم گیری بالینی در دسترس اند و مورد تجدید نظر قرار گرفته اند در مجموعه گزارش های بعدی ثبت و به روشنی مشخص می شوند که تجدید نظر شده اند؟</p> <p>- آیا سابقه مواردی که سیستم گزارش نتواند اصلاحات، تغییرات یا دگرگونی ها را بپذیرد، نگهداری می شود؟</p> <p>- نمونه ای از سوابق مرتبط با گزارش های تجدید نظر شده و نحوه مدیریت آن، بازنگری، حفظ سوابق و نگهداری را دنبال و گزارش کنید.</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>
۵-۱-۲	<p style="text-align: center;">۵-۱-۲ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه: شناسه مدرک: تاریخ صدور / ویرایش: مرتبه تجدید:</p> <p>کلیات- بررسی رویه و سوابقی از دسترسی آزمایشگاه به داده ها و اطلاعات لازم</p> <p>- بررسی رویه و سوابق حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران در آزمایشگاه</p> <p>- استفاده از نرم افزارها در آزمایشگاه و پایگاه داده ها و رویه نگهداری اطلاعات و گزارش های بیماران در این سیستم و نحوه بایگانی</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی</p>
۵-۱-۳	<p style="text-align: center;">اختیارات و مسئولیت ها</p> <p>بررسی روند و سوابق اختیارات و مسئولیت ها در: - مدیریت سیستم اطلاعات و مشخص بودن سطوح دسترسی به داده ها و اطلاعات بیماران</p> <p>- وارد کنندگان اطلاعات بیماران و نتایج آزمایشات</p> <p>- چه کسانی مسئولیت و اختیار تغییر داده های بیمار یا نتایج آزمایش را دارند</p> <p>- چه کسانی اجازه صدور نتایج آزمایش و گزارش ها را دارند</p> <p>- بررسی سوابقی از عدم انطباق ها در ورود اطلاعات و نتایج آزمایش</p> <p>- بررسی روند و سوابقی از اجازه صدور نتایج و گزارش ها</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی:</p>

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

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: ۳۱: ۳۱
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	مدیر/رابط آزمایشگاه	شماره تماس آزمایشگاه	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۴۱۰۴	<p style="text-align: center;">مدیریت سیستم اطلاعات</p> <p>- بررسی نوع و رویه های سیستم های جمع آوری- پردازش- ثبت سوابق- گزارشات-ذخیره سازی و بازیابی داده ها و اطلاعات آزمایش(در سیستم غیر رایانه و رایانه ای)</p> <p>-بررسی سوابق صحه گذاری توسط تامین کنندگان</p> <p>- بررسی روش انتخاب تامین کنندگان و فهرست آنها</p> <p>-بررسی روند تصدیق سیستم توسط آزمایشگاه و سوابق آن</p> <p>-رویه ها و سوابق آزمایشگاه برای محافظت سیستم در برابر دسترسی های غیر مجاز</p> <p>-حفظ یکپارچگی خدمات و داده ها و ثبت سوابق اطلاعات در سیستم اعم از رایانه ای یا غیر رایانه</p> <p>-تطبیق با الزامات ملی و بین المللی مربوط به حفاظت داده ها</p> <p>-بررسی تصدیق بعد از تغییرات توسط سیستم های اطلاعاتی خارج از آزمایشگاه و اطمینان از اطلاعات چاپی</p> <p>-بررسی طرح های اقتضایی مدون آزمایشگاه در صورت خرابی سیستم های اطلاعاتی</p> <p>-بررسی رویه و سوابق آزمایشگاه در صورت واگذاری کار به پیمانکار بیرون از مجموعه یا مدیریت دیگر</p> <p style="text-align: right;">توضیح آزمایشگاه</p> <p style="text-align: right;">یادداشت تیم ارزیابی</p>
------	---

