

چک لیست ارزیابی نظارتی بخش تشخیص مولکولی برای عوامل عفونی

(با تاکید بر تشخیص مولکولی کووید -۱۹)

ویرایش مهر ۱۳۹۹

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاونت

آزمایشگاه

تاریخ ارزیابی

نام ارزیاب / ارزیابان:

مسئول فنی آزمایشگاه:

مدیرک تحصیلی:

۱- مدیریت و

سازماندهی

ساعت کاری

| مدارک | توضیحات | الزام مورد نیاز | ردیف |
|-------|---------|----------------------------------------------------------------------|------|
| | | روزها و ساعات کاری معمول مرکز را قید نمایید. | ۱-۱ |
| | | روزها و ساعات کاری در شرایط اورژانس را قید نمایید. (در صورت وجود) | ۱-۲ |

ارتباطات بیرونی

| مدارک | توضیحات | کاربرد ندارد | تا حدی | خیبر | بله | | | |
|-------|---------|--------------|--------|------|-----|--|--------------------------------------------------|-----|
| | | | | | | | آیا آزمایشگاه مجهز به اقلام زیر میباشد: | |
| | | | | | | | تلفن | ۱-۳ |
| | | | | | | | فکس | ۱-۴ |
| | | | | | | | کامپیوتر با دسترسی به اینترنت | ۱-۵ |
| | | | | | | | خط ارتباطی مستقیم برای ارتباطات ضروری (Hot line) | ۱-۶ |

ارتباطات داخلی و ساختار

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| | | | | | | | آیا ساختار سازمانی جهت مشخص کردن حدود اختیارات و مسئولیت های کارکنان کلیدی آزمایشگاه موجود است؟ | ۱-۷ |
|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

بودجه

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| | | | | | | | آیا بودجه کافی برای حقوق کارمندان اختصاص داده شده است؟ | ۱-۸ |
| | | | | | | | آیا بودجه کافی برای خرید مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها اختصاص داده شده است؟ | ۱-۹ |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | | آیا بودجه کافی برای خرید و نگهداری تجهیزات در نظر گرفته شده است ؟ | ۱-۱۰ |
| | | | | | | آیا بودجه کافی برای اجرای برنامه نظام مراقبت و یا فعالیت های مرتبط با بهداشت عمومی در نظر گرفته شده است ؟ | ۱-۱۱ |
| مجوز / نظارت / اعتباربخشی | | | | | | | |
| | | | | | | آیا آزمایشگاه حداقل سالیانه تحت ممیزی یا ارزیابی مستقل قرار گرفته و اقدامات توصیه شده برای رفع اشکالات را اجرا نموده است ؟ | ۱-۱۲ |
| | | | | | | آیا کیفیت عملکرد و صلاحیت آزمایشگاه توسط مسئولین مرتبط (آزمایشگاه مرجع سلامت و یا مسئولین در دانشگاه علوم پزشکی مربوطه) مورد تایید قرار گرفته است ؟ | ۱-۱۳ |
| ۲- مستندات | | | | | | | |
| کنترل مستندات | | | | | | | |
| | | | | | | آیا سیستمی برای سازماندهی و مدیریت مدارک و سوابق آزمایشگاهی وجود دارد ؟ | ۲-۱ |
| | | | | | | آیا آزمایشگاه دارای سیستم بایگانی مستندات و برنامه ریزی مشخص در مورد مدت زمان نگهداری آنها میباشد ؟ | ۲-۲ |
| | | | | | | آیا مستندات بایگانی شده قابل بازیابی هستند؟ | ۲-۳ |
| روش های کنترل کیفیت | | | | | | | |
| | | | | | | آیا دستورالعملهای آماده سازی نمونه و انجام آزمایش (استخراج اسیدهای نوکلئیک، RT PCR ، تست سرولوژی و غیره) به صورت مکتوب در دسترس کارکنان مربوطه می باشد؟ | ۲-۴ |
| | | | | | | آیا آخرین نسخه استاندارد های منتشر شده و سایر مستندات لازم برای انجام کار (مقررات، دستورالعمل ها ، کتابچه های راهنمای تجهیزات، بروشور کیت ها و) در آزمایشگاه موجود است؟ | ۲-۵ |

| | | | | | | |
|----------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | آیا روشی مدون برای ذخیره سازی نمونه های اولیه پس از انجام آزمایش وجود دارد؟ (شامل شرایط ذخیره سازی، مدت زمان نگهداری نمونه، الزامات ایمنی و امنیت زیستی برای نگهداری نمونه و ...) | ۲-۶ |
| | | | | | آیا دستورالعملها و روش های اجرایی مشخصی برای صحت گذاری و تصدیق روش ها و تجهیزات مربوطه وجود دارد؟ | ۲-۷ |
| | | | | | آیا دستورالعملها و روش های مشخصی برای ثبت رویدادها، موارد عدم انطباق و رسیدگی به شکایات موجود است؟ | ۲-۸ |
| | | | | | آیا سوابق مربوط به انجام اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه متعاقب رویدادها، موارد عدم انطباق و شکایات، در آزمایشگاه ثبت میشود و قابل بازیابی است؟ | ۲-۹ |
| ملاحظات ایمنی | | | | | | |
| | | | | | آیا الزامات و روش های اجرایی مربوط به ایمنی به صورت مکتوب در دسترس کارکنان می باشد؟ | ۲-۱۰ |
| | | | | | در صورت مثبت بودن، آیا موارد زیر در آن لحاظ شده است؟ | |
| | | | | | شستشوی دست | ۲-۱۱ |
| | | | | | وسایل حفاظت فردی (PPE) | ۲-۱۲ |
| | | | | | ضد عفونی کردن اقلام آلوده | ۲-۱۳ |
| | | | | | استریلیزاسیون | ۲-۱۴ |
| | | | | | شستشوی ظروف شیشه ای و تجهیزات آزمایشگاهی | ۲-۱۵ |
| | | | | | جمع آوری و دفع پسماند | ۲-۱۶ |
| | | | | | نظافت آزمایشگاه | ۲-۱۷ |
| | | | | | ذخیره کردن و از بین بردن نمونه ها | ۲-۱۸ |
| | | | | | ریختن و پاشیده شدن نمونه یا سایر مواد آلوده | ۲-۱۹ |
| | | | | | سایر صدمات ناشی از کار در آزمایشگاه با توجه به دامنه کار مثل استنشاق ائروسول ها، Needle stick | ۲-۲۰ |
| | | | | | اقدامات لازم در صورت وقوع آتش سوزی | ۲-۲۱ |

۳- جمع آوری، نگهداری و انتقال نمونه ها

نمونه برداری

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | ۳-۱ | آیا نمونه برداری در آزمایشگاه صورت می گیرد؟ در صورت مثبت بودن پاسخ ، آیا دستورالعمل نمونه برداری موجود بوده و در اختیار کارکنان مرتبط قرار دارد؟ |
| | | | | | ۳-۲ | آیا حداقل اطلاعات لازم جهت شناسایی صحیح بیمار ثبت می شود؟ |
| | | | | | ۳-۳ | آیا برگه یا فرم استاندارد درخواست آزمایش برای آزمایشهای مورد نظر، موجود و در دسترس افراد درخواست دهنده میباشد؟ |
| | | | | | ۳-۴ | آیا برچسب مخصوص برای برچسب گذاری و مشخص کردن نمونه هایی که درخواست آزمایش اورژانس دارند، وجود دارد ؟ |
| | | | | | ۳-۵ | آیا اطلاعات مربوط به نمونه ها در دفترچه، برگه کار، کامپیوتر و یا به سایر روش های مقتضی ثبت می شود؟ |
| | | | | | ۳-۶ | در صورت تقسیم کردن یا برداشتن از نمونه اولیه، آیا نمونه های برداشته شده قابلیت ردیابی به نمونه اولیه را دارند ؟ (از طریق شماره اختصاص داده شده جهت شناسایی نمونه و ...) |

نگهداری و مدیریت نمونه

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | ۳-۷ | آیا سیستمی برای ثبت و انجام اقدامات اصلاحی برای برطرف کردن مشکلات مرتبط با نمونه هایی که از بیرون به آزمایشگاه ارجاع شده اند، وجود دارد؟ (مشکلاتی مثل ناکافی بودن اطلاعات مندرج در فرم درخواست، مخدوش بودن مشخصات بیمار یا نمونه، اشکال در ظروف نمونه گیری، حمل و انتقال نامناسب نمونه و....) |
| | | | | | ۳-۸ | آیا معیارهای رد یا پذیرش نمونه در آزمایشگاه وجود دارد و احتیاطات یا اقدامات لازم در صورت پذیرش نمونه های نامناسب، مشخص شده است؟ |

| | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | ۳-۹ | ایا نمونه هایی که بلافاصله آزمایش روی آنها انجام نمی شود، در شرایط مناسب نگهداری می شوند؟ (در یخچال، فریزر ۲۰-، فریزر ۷۰- و یا سایر شرایط توصیه شده برای نگهداری نمونه) |
| | | | | | | ۳-۱۰ | آیا نمونه ها بعد از انجام آزمایش، به صورت مناسب و مطابق با دستورالعمل های مدون نگهداری می شوند؟ |
| ارجاع و انتقال نمونه | | | | | | | |
| | | | | | | ۳-۱۱ | آیا آزمایشگاه دارای بسته بندی مناسب جهت انتقال نمونه ها می باشد؟ (بسته بندی سه لایه و یا هر روش بسته بندی مطابق با توصیه ها و مقررات موجود) |
| | | | | | | ۳-۱۲ | آیا سیستم حمل و نقل قابل اطمینان و امن برای انتقال نمونه های ارجاعی وجود دارد؟ (اتوبوس، آمبولانس، پست و..) |
| | | | | | | ۳-۱۳ | آیا نمونه ها در شرایط فیزیکی مناسب، و در محدوده زمانی تعیین شده انتقال می یابند؟ |
| | | | | | | ۳-۱۴ | آیا فرد یا افراد مسئول حمل و نقل نمونه ها و مواد عفونی، آموزش های لازم را دیده و مهارت انجام این کار را دارند؟ |
| ۴- انجام آزمایش و کنترل کیفیت | | | | | | | |
| | | | | | | ۴-۱ | آیا از روش های صحه گذاری شده و/ یا تصدیق شده برای استخراج ژنوم استفاده میشود؟ |
| | | | | | | ۴-۲ | آیا از روش های صحه گذاری شده و/ یا تصدیق شده برای انجام آزمایش استفاده میشود؟ |
| | | | | | | ۴-۳ | آیا از کنترل های مناسب در فرآیند انجام آزمایش استفاده میشود: |
| | | | | | | | <input type="checkbox"/> کنترل مثبت |
| | | | | | | | <input type="checkbox"/> کنترل منفی |
| | | | | | | | <input type="checkbox"/> کنترل استخراج |
| | | | | | | | <input type="checkbox"/> کنترل داخلی |

| | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| | | | | | | آیا سوابق مربوط به مراحل مختلف انجام هر سری (run) آزمایش ثبت و نگهداری می شوند؟ (شامل تاریخ، زمان، فرد یا افراد انجام دهنده آزمایش، کیت ها، معرف ها و کنترل های مورد استفاده) | ۴-۴ |
| | | | | | | آیا معیارها و اندیکاسیون های مربوط به تکرار آزمایش و یا تایید نتایج آزمایش، تعیین شده و موجود است؟ | ۴-۵ |
| | | | | | | آیا آزمایشگاه در برنامه مهارت آزمایی یا سایر مقایسه های بین آزمایشگاهی شرکت می کند؟ توضیح دهید: | ۴-۶ |
| ۵- مدیریت داده ها و اطلاعات | | | | | | | |
| گزارش نتایج آزمایش | | | | | | | |
| | | | | | | آیا نتایج آزمایش ها به صورت نوشتاری و یا الکترونیک در محدوده زمانی مشخص ثبت می شوند؟ | ۵-۱ |
| | | | | | | آیا زمان چرخه کاری هر آزمایش (مدت زمان بین پذیرش نمونه تا آماده شدن نتیجه آزمایش) در آزمایشگاه قابل ردیابی است؟ | ۵-۲ |
| | | | | | | آیا تمام اطلاعات مورد نیاز (با توجه به ضوابط و مقررات وزارت بهداشت) در برگه گزارش بیمار درج می شود؟ | ۵-۳ |
| | | | | | | آیا قبل از ارائه گزارش به بیمار، نتایج آزمایش ها توسط مسئول فنی آزمایشگاه مرور شده و مورد تایید قرار می گیرد؟ | ۵-۴ |
| | | | | | | در صورت ارجاع نمونه به آزمایشگاه دیگر، آیا دستورالعمل اجرایی یا تفاهمنامه ای وجود دارد که مسئولیت های طرفین (آزمایشگاه ارجاع کننده و آزمایشگاه ارجاع) را مشخص کند؟ | ۵-۵ |
| | | | | | | در صورت رد نمونه و یا نیاز به نمونه گیری مجدد، آیا اطلاع رسانی فوری به بیمار یا پزشک انجام میشود؟ | ۵-۶ |
| | | | | | | آیا اطلاع رسانی فوری نتایج بحرانی به بیمار یا پزشک معالج صورت میگیرد؟ | ۵-۷ |

| | | | | | | |
|------------------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | آیا اطلاع رسانی فوری در خصوص نتایج بحرانی، طبق ضوابط و مقررات، به مسئولین مرتبط (در شبکه مراقبت از بیمارها / دانشگاه علوم پزشکی / وزارت بهداشت...) صورت میگیرد؟ | ۵-۸ |
| آنالیز آماری داده ها | | | | | | |
| | | | | | آیا آزمایشگاه اطلاعات آماری مربوط به فعالیتهای خود را به مسئولین مرتبط گزارش میکند؟ (مانند تعداد تست های انجام شده، اطلاعات کیفی و یا کمی جمع آوری شده...) | ۵-۹ |
| محرمانگی اطلاعات | | | | | | |
| | | | | | آیا دسترسی به اطلاعات بیماران و یا اعمال تغییر در این اطلاعات در آزمایشگاه تحت کنترل و محرمانه می باشد؟ (برای سیستم های الکترونیک و همچنین نوشتاری) | ۵-۱۰ |
| | | | | | آیا سیستم پشتیبانی اطلاعات، کارایی لازم را دارد تا در صورت دزدی و یا هر اتفاق دیگر برای سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه، اطلاعات مربوط به نتایج بیماران از دست نرود؟ | ۵-۱۱ |
| سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی | | | | | | |
| | | | | | آیا برنامه نرم افزاری مورد استفاده در آزمایشگاه، رجیستر شده و دارای تاییدیه می باشد؟ | ۵-۱۲ |
| | | | | | آیا آزمایشگاه دارای پایه داده ی تحت وب و یا پایگاه داده ای داخلی می باشد؟ | ۵-۱۳ |
| | | | | | آیا آزمایشگاه دسترسی به سیستم LIS/HIS دارد؟ | ۵-۱۴ |
| ۶- مدیریت اقلام مصرفی، کیت ها و معرف ها | | | | | | |
| خرید | | | | | | |
| | | | | | آیا شخص مسئول برای مدیریت وسایل مصرفی و کیت ها در آزمایشگاه تعیین شده است؟ (انبارداری، انجام سفارشات و ...) | ۶-۱ |
| | | | | | آیا آزمایشگاه با مشکلاتی در خصوص دریافت معرف ها و کیت ها از جمله تاخیر در تحویل، حمل در دمای نامناسب یا ارسال معرف یا کیت اشتباه برخورد کرده است؟ | ۶-۲ |

| | | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | ۶-۳ چنانچه پاسخ مثبت است، آیا آزمایشگاه تمهیداتی برای ثبت مشکلات و مدیریت آنها در نظر گرفته است؟ |
| | | | | | | ۶-۴ آیا مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها از تامین کنندگان مجاز (رجیستر شده در IMED) خریداری می شوند؟ |
| انبارش و مدیریت موجودی | | | | | | |
| | | | | | | ۶-۵ آیا سیستم مدیریت موجودی برای نگهداری مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها وجود دارد؟ |
| | | | | | | ۶-۶ آیا مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها در هنگام تحویل مورد بررسی قرار می گیرند؟ (بررسی کمی از نظر مقدار/حجم، ویژگی های معرف یا کیت، رعایت زنجیره سرد، وجود نشستی و غیره) |
| | | | | | | ۶-۷ آیا مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها در شرایط مناسب (از نظر دما، نور، رطوبت، و غیره) نگهداری می شوند؟ آیا این شرایط محیطی مورد ارزیابی قرار گرفته (مثلا با استفاده از دماسنج و غیره) و تحت کنترل می باشند؟ |
| مصرف | | | | | | |
| | | | | | | ۶-۸ آیا تاریخ بازکردن و شروع مصرف معرف ها و کیت ها ثبت می شود و قابل دسترسی است؟ |
| | | | | | | ۶-۹ آیا معرف ها و کیت های جدید (کیت جدید، شماره ساخت جدید و یا معرفهای ساخته شده در داخل آزمایشگاه) قبل از استفاده، در مقابل معرفها و کیت های مورد تایید یا مواد مرجع صحه گذاری می شوند؟ |
| | | | | | | ۶-۱۰ آیا از استفاده از مواد تاریخ مصرف گذشته خودداری می شود؟ |
| | | | | | | ۶-۱۱ آیا از استفاده مجدد از لوازم یک بار مصرف (مانند سرسمپلر ها، پیپت های پلاستیکی، دستکش و...) خودداری می شود؟ |
| | | | | | | ۶-۱۲ آیا سیستمی برای پیش بینی میزان مورد نیاز مواد مصرفی، معرف ها و کیت ها در آزمایشگاه وجود دارد و نقطه سفارش اقلام مصرفی تعیین شده است؟ |

۷- مدیریت تجهیزات

موجودی تجهیزات

| | | | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| ۷-۱ | آیا سیستمی برای مدیریت تجهیزات در آزمایشگاه وجود دارد؟ | | | | |
| - | چنانچه جواب مثبت است | | | | |
| ۷-۲ | آیا فهرست اسامی تجهیزات آزمایشگاهی موجود است؟ | | | | |
| ۷-۳ | نام، مشخصات، نحوه تماس با شرکت سازنده و یا شرکت تامین کننده داخلی موجود می باشد؟ | | | | |
| ۷-۴ | آیا شرایط دستگاه از نظر نو یا دست دوم بودن آن مشخص است؟ | | | | |
| ۷-۵ | آیا دستورالعملی در خصوص نگهداری دستگاهها وجود دارد؟ | | | | |
| - | آیا تجهیزات آزمایشگاهی که جهت کارهای زیر مورد استفاده قرار می گیرند، مناسب می باشند : | | | | |
| ۷-۶ | استخراج نوکلئیک اسید و RT-PCR | | | | |
| ۷-۷ | آزمایش های سرولوژی | | | | |
| ۷-۸ | تست تکثیر اسید نوکلئیک با استفاده از دستگاههای اتوماسیون | | | | |
| ۷-۹ | سایر موارد (لطفا مشخص کنید) | | | | |

تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات

| | | | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| ۷-۱۰ | آیا شخص مسئول مدیریت تجهیزات تعیین شده است؟ (نگهداری، کالیبراسیون، ...) | | | | |
| ۷-۱۱ | آیا دستگاهها در شرایط کاری ایمن نگهداری می شوند؟ (از نظر شرایط محیطی، ایمنی الکتریکی و غیره) | | | | |
| ۷-۱۲ | آیا پایش و ثبت دمای روزانه برای تجهیزات گرمایشی و سرمایشی صورت می پذیرد؟ | | | | |
| ۷-۱۳ | آیا پایش و ثبت جریان هوا در کابینت های ایمنی بیولوژیک به صورت روزانه انجام می شود؟ | | | | |

| | | | | | | | |
|-------------------|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | | آیا برنامه ریزی مشخصی برای نگهداری پیشگیرانه (PM) تجهیزات موجود است؟ | ۷-۱۴ |
| | | | | | | آیا برنامه و پروتکل مشخصی برای کالیبراسیون دوره ای پیپت ها وجود دارد؟ | ۷-۱۵ |
| | | | | | | آیا کارکنان مرتبط پیش از شروع کار با تجهیزات، آموزش های لازم را دریافت کرده و مهارت آنها تایید شده است؟ | ۷-۱۶ |
| ۸- تسهیلات | | | | | | | |
| زیرساخت | | | | | | | |
| | | | | | | آیا شرایط عمومی ساختمان آزمایشگاه و زیر ساخت های آن مناسب است؟ در صورت لزوم توضیح دهید: | ۸-۱ |
| | | | | | | دیوارها ، کف و سقف ها | ۸-۲ |
| | | | | | | پنجره ها و درب ها | ۸-۳ |
| | | | | | | سکوبندی و میزهای کاری | ۸-۴ |
| | | | | | | تهویه و سیستم های گرمایشی و سرمایشی | ۸-۵ |
| | | | | | | روشنایی | ۸-۶ |
| | | | | | | تجهیزات دفع پسماند | ۸-۷ |
| شرایط کاری | | | | | | | |
| | | | | | | آیا آزمایشگاه دچار قطعی برق می شود؟ | ۸-۸ |
| | | | | | | در صورت قطع برق، آیا ژنراتور الکتریکی یا منبع الکتریکی پشتیبان برای جلوگیری از وقفه در کار هنگام قطع برق وجود دارد؟ | ۸-۹ |
| | | | | | | آیا تجهیزات کلیدی و حساس توسط UPS محافظت میشوند؟ | ۸-۱۰ |
| | | | | | | 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؟ | ۸-۱۱ |

| فضای آزمایشگاه | | | | | | |
|----------------|---|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | آیا نقشه ای از محیط آزمایشگاه و مسیر جریان کاری در دسترس می باشد ؟ | ۸-۱۲ |
| | | | | | تعداد اتاق ها چند تا است؟ | ۸-۱۳ |
| | | | | | آیا وسعت فضای آزمایشگاه برای تمامی فعالیت هایی که در آن انجام میشود کافی است ؟ | ۸-۱۴ |
| | : | | | | آیا تسهیلات و فضای آزمایشگاه، بطور خاص، برای انجام تست های زیر کافی است: | - |
| | | | | | استخراج اسید نوکلئیک و RT-PCR | ۸-۱۵ |
| | | | | | آزمایشهای سرولوژی | ۸-۱۶ |
| | | | | | تست تکثیر اسید نوکلئیک با استفاده از سیستم های اتوماتیک | ۸-۱۷ |
| | | | | | سایر موارد (لطفا قید شود) | ۸-۱۸ |
| | | | | | در صورت تکثیر اسید نوکلئیک و انجام روش PCR در آزمایشگاه، آیا اتاقها / فضاهای مجزا برای انجام مراحل مختلف تکثیر اسید نوکلئیک، در نظر گرفته شده است؟ | ۸-۱۹ |
| | | | | | آیا اتاق / فضای تمیز اختصاصی برای آماده سازی محلول ها و معرف ها (از جمله Master mix) موجود است؟ | ۸-۲۰ |
| | | | | | آیا اتاق / فضا برای استخراج اسید نوکلئیک و اضافه کردن آن به Master mix ، در مرحله پیش از تکثیر، وجود دارد؟ | ۸-۲۱ |
| | | | | | آیا فضا / اتاق اختصاصی جهت تکثیر اسید نوکلئیک و شناسایی محصول وجود دارد؟ | ۸-۲۲ |
| | | | | | آیا جریان کاری یک طرفه در فضاهای آزمایشگاهی (از سمت فضای تمیز به سمت نواحی آلوده) وجود دارد و موارد زیر رعایت می شود: (Unidirectional workflow) | ۸-۲۳ |
| | | | | | در نظر گرفتن وسایل جداگانه و اختصاصی (شامل وسایل حفاظت فردی، ابزار و تجهیزات، ملزومات مصرفی، دفترچه، لوازم تحریر و ...) برای فضاهای کاری مختلف | ۸-۲۴ |

| | | | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | ۸-۲۵ | حداقل رفت و آمد کارکنان بین فضاهای مختلف |
| | | | | | | ۸-۲۶ | فشار منفی و مثبت |
| | | | | | | ۸-۲۷ | سیستم Air-Lock |
| | | | | | | ۸-۲۸ | پیش اتاق (Ante room) |
| ۹- نیروی انسانی | | | | | | | |
| تعداد کارکنان | | | | | | | |
| | | | | | | ۹-۱ | آیا آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد صلاحیت می باشد؟ |
| | | | | | | ۹-۲ | تعداد کل کارکنان آزمایشگاه: |
| | | | | | | ۹-۳ | تعداد کل کارکنان فنی: |
| | | | | | | ۹-۴ | تعداد کارکنان ارشد (کارشناس ارشد ، دکترا): |
| | | | | | | ۹-۵ | تعداد کارکنان غیرفنی، اجرایی و پشتیبانی: |
| | | | | | | ۹-۶ | اگر فرد/ افراد دیگری در آزمایشگاه شاغل هستند، لطفا مشخص کنید: |
| | | | | | | ۹-۷ | آیا تعداد کارکنان جهت انجام امور جاری آزمایشگاه کافی است؟ |
| | | | | | | ۹-۸ | آیا برنامه ای جهت افزایش ظرفیت نیروی انسانی آزمایشگاه در صورت افزایش پیش بینی نشده درخواست آزمایشها وجود دارد؟ (در صورت افزایش ۲-۳ برابری حجم کار) |
| | | | | | | ۹-۹ | چنانچه پاسخ مثبت است، آیا آزمایشگاه تا بحال در شرایط فوق الذکر قرار گرفته است؟ |
| صلاحیت و مهارت کارکنان | | | | | | | |
| | | | | | | ۹-۱۰ | آیا کارکنان صلاحیت لازم جهت انجام وظایف زیر را دارند: |
| | | | | | | ۹-۱۱ | <input type="checkbox"/> استخراج اسید نوکلئیک و RT-PCR |
| | | | | | | ۹-۱۲ | <input type="checkbox"/> انجام آزمایش های سرولوژی |
| | | | | | | ۹-۱۳ | <input type="checkbox"/> تست تکثیراسید نوکلئیک NAAT با تجهیزات خودکار |
| | | | | | | ۹-۱۴ | <input type="checkbox"/> سایر آزمایش ها (لطفا مشخص کنید) |
| | | | | | | ۹-۱۵ | آیا ارزیابی صلاحیت دوره ای برای کارکنان صورت می گیرد ؟ |
| | | | | | | ۹-۱۶ | آیا مدیر کیفیت در آزمایشگاه تعیین شده است؟ |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| | | | | | آیا افسر ایمنی زیستی در آزمایشگاه تعیین شده است؟ | ۹-۱۷ |
| | | | | | آیا کارکنان در زمینه مدیریت کیفیت آموزش دیده اند؟ | ۹-۱۸ |
| | | | | | آیا کارکنان در زمینه ایمنی زیستی آموزش دیده اند؟ | ۹-۱۹ |
| | | | | | چنانچه جواب مثبت است آیا کارکنان در خصوص موارد زیر مهارت دارند: | - |
| | | | | | <input type="checkbox"/> اجرای برنامه مدیریت ریسک | ۹-۲۰ |
| | | | | | <input type="checkbox"/> رعایت ایمنی زیستی در هنگام نمونه برداری | ۹-۲۱ |
| | | | | | <input type="checkbox"/> رعایت ایمنی زیستی حین کار با نمونه های آزمایشگاهی | ۹-۲۲ |
| | | | | | <input type="checkbox"/> نحوه استفاده از مواد ضد عفونی کننده/ گندزدا و روشهای آلودگی زدایی | ۹-۲۳ |
| | | | | | <input type="checkbox"/> مدیریت پسماندها به روش مناسب (پسماند های خطرناک و غیر خطرناک) | ۹-۲۴ |
| | | | | | <input type="checkbox"/> نحوه برخورد با پاشیده شدن و ریختن مواد بیولوژیکی | ۹-۲۵ |
| | | | | | آیا کارکنان برای انجام آزمایش های تخصصی مولکولی آموزش دیده اند؟ | ۹-۲۶ |
| | | | | | در صورت پاسخ مثبت آیا کارکنان در خصوص موارد زیر مهارت دارند: | - |
| | | | | | استخراج اسید نوکلئیک | ۹-۲۷ |
| | | | | | Conventional PCR و ژل الکتروفورز | ۹-۲۸ |
| | | | | | Real Time PCR | ۹-۲۹ |
| | | | | | طراحی پرایمر | ۹-۳۰ |
| | | | | | بهینه سازی و صحت گذاری آزمایش PCR | ۹-۳۱ |
| | | | | | آنالیز داده های آزمایشگاهی | ۹-۳۲ |
| | | | | | multiple sequencing alignment در رفع مشکلات PCR | ۹-۳۳ |
| | | | | | آنالیزهای Phylogenetic | ۹-۳۴ |
| | | | | | بهینه سازی آزمایشهای سرولوژی | ۹-۳۵ |

| ۱۰- مدیریت بیوریسک | | | | | | |
|------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| | | | | | آیا ارزیابی ریسک با توجه به تست هایی که در آزمایشگاه انجام میشود، صورت گرفته و مستندات آن موجود است ؟ | ۱۰-۱ |
| سطح ایمنی زیستی آزمایشگاه: | | | | | | |
| | | | | | BSL 2 | ۱۰-۲ |
| | | | | | BSL 3 | ۱۰-۳ |
| | | | | | سایر (توضیح دهید) | ۱۰-۴ |
| آلودگی زدایی و مدیریت پسماند | | | | | | |
| | | | | | آیا روش اجرایی ضد عفونی و آلودگی زدایی برای موارد زیر اجرا میشود : | - |
| | | | | | بسته های حمل نمونه ، لوله ها، میکروتیوبهای PCR،... | ۱۰-۵ |
| | | | | | وسایل حفاظت فردی چند بار مصرف | ۱۰-۶ |
| | | | | | سکوها و میزهای کاری و تجهیزات | ۱۰-۷ |
| | | | | | محیط و فضای کار | ۱۰-۸ |
| | | | | | آیا همیشه مقدار کافی مواد ضد عفونی کننده جهت استفاده در آزمایشگاه در دسترس می باشد؟ | ۱۰-۹ |
| | | | | | آیا مدیریت پسماندها به روش صحیح اجرا می شود ؟ | ۱۰-۱۰ |
| | | | | | آیا به اندازه کافی کیسه های زباله مجزا، برای تفکیک پسماندهای عفونی و غیر عفونی موجود است؟ (کیسه زرد برای پسماند عفونی) | ۱۰-۱۱ |
| | | | | | آیا پسماندهای عفونی توسط اتوکلاوهای کنترل شده (با استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک) اتوکلاومیشوند؟ | ۱۰-۱۲ |
| | | | | | آیا محلی برای پسماندهای مربوط به مواد شیمیایی مصرف شده اختصاص یافته است ؟ | ۱۰-۱۳ |
| شرایط ایمنی | | | | | | |
| | | | | | آیا اتاق ها دارای روشویی ها (سینک ها) مجزا فقط برای شستن دستها هست ؟ | ۱۰-۱۴ |

| | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| | | | | | آیا برای کار با نمونه های بالینی، که بالقوه تولید آئروسول های خطرناک می کنند، از هودهای بیولوژیک استفاده می شود؟ | ۱۰-۱۵ |
| | | | | | آیا هودهای بیولوژیک از نظر نصب و راه اندازی، کالیبراسیون و عملکرد مناسب بررسی می شوند؟ | ۱۰-۱۶ |
| | | | | | آیا علائم خطر زیستی بر روی درب اتاقهایی که با میکروارگانیسم های پاتوژن کار میشود، نصب شده است؟ | ۱۰-۱۷ |
| | | | | | آیا اقدامات امنیتی لازم برای جلوگیری از ورود افراد غیر مرتبط و مراجعه کنندگان به فضای آزمایشگاه اجرا در می آید؟ (بخصوص خارج از ساعت کاری و به منظور پیشگیری از سرقت، سوء استفاده، مخاطرات مربوط به امنیت زیستی، ...) <input type="checkbox"/> قفل درب ورودی آزمایشگاه <input type="checkbox"/> استفاده از سیستم های امنیتی الکترونیک <input type="checkbox"/> حفاظ درب ها و پنجره ها <input type="checkbox"/> نگهبان شبانه روزی <input type="checkbox"/> سایر موارد (توضیح دهید) | ۱۰-۱۸ |
| | | | | | آیا هرگونه حادثه، رویداد، اتفاق غیر مترقبه و یا عدم انطباق در ارتباط با بیوریسک به طور مناسب مدیریت می شود؟ (گزارش، ثبت، بررسی و تجسس، انجام اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه) | ۱۰-۱۹ |
| | | | | | روپوش ها و لباس ها یا اقلام پارچه ای آزمایشگاهی کجا شسته می شوند؟ | ۱۰-۲۰ |
| | | | | | آیا درب فریزرهایی که نمونه های اولیه و تقسیم شده در آنجا نگهداری می شوند دارای قفل می باشد؟ | ۱۰-۲۱ |
| استفاده از وسایل 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؟ | ۱۰-۲۲ |

| | | | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| | | | | | آیا کارکنان آزمایشگاه از وسایل حفاظت فردی به درستی و متناسب با خطر کاری که انجام می‌دهند (Risk-based) استفاده می‌کنند؟ | ۱۰-۲۳ |
| | | | | | آیا کارکنان متعهد به اجرای اصول اولیه ایمنی زیستی هستند؟ (مانند رعایت ترتیب پوشیدن و درآوردن وسایل حفاظت فردی، نپوشیدن آنها خارج از محیط آزمایشگاه، نخوردن و ننوشیدن در داخل آزمایشگاه، نپوشیدن کفش جلو باز در آزمایشگاه و ...) | ۱۰-۲۴ |
| | | | | | آیا وسایل 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 می‌گیرد؟ | ۱۰-۲۵ |
| بهداشت کارکنان | | | | | | |
| | | | | | آیا کارکنان به خدمات بهداشت شغلی دسترسی دارند؟ | ۱۰-۲۶ |
| | | | | | آیا کارکنان به طور سالانه و منظم از نظر بهداشت شغلی معاینه و ویزیت می‌شوند؟ | ۱۰-۲۷ |
| | | | | | آیا تمام کارکنان در برابر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن، در صورت لزوم، واکسینه شده‌اند؟ از جمله : | ۱۰-۲۸ |
| | | | | | <input type="checkbox"/> انفلوانزا | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> TB | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> هپاتیت B | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> سایر موارد (مشخص کنید) | |
| | | | | | آیا شرایط سلامتی و آسیب پذیری کارکنان در تعیین شرح شغل آنها در نظر گرفته شده است ؟ | ۱۰-۲۹ |