چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی:	نام آزمایشگاه:
تخصص مسئول فنی:	نام مسئول فنی:
آیا مسئول فنی در زمان ممیزی حضور داشته است؟	

مشخصات انجام دهندگان آزمایشات ملکولی

نام ونام خانوادگی	میزان تحصیلات انجام دهنده	نام ونام خانوادگی	میزان تحصیلات انجام دهنده
۱.		۲.	
۳.		۴.	

آزمایشگاه چه نوع آزمایشاتی انجام می دهد؟ (فرم پیوست تکمیل شود)

	کارکنان	بله	خیر	اقدام اصلاحی	توضیحات
۱	آیا مسئول فنی از طریق مدیریت ارکان اصلی سیستم کیفیت نظارت کامل بر فرآیند های بخش تشخیص مولکولی (شامل کنترل مدارک و سوابق ، ارزیابی صلاحیت کارکنان ، فرآیند های قبل ، حین و بعد از انجام آزمایش ، کنترل کیفیت ، ایمنی، مدیریت تجهیزات ، خرید و انبارش و مدیریت عدم انطباق) داشته و سیاستها و رویه های آزمایشگاه در این بخش را مورد مرور و بازنگری دوره ای قرار میدهد؟				
۲	آیا شرح وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات برای هر یک از کارکنان توسط مسئول فنی مکتوب شده است؟				
۳	آیا برنامه مشخصی برای آموزش کارکنان موجود است و کارکنان آموزشهای لازم جهت انجام وظایف محوله را دریافت کرده و مستندات آن موجود است؟				
۴	آیا صلاحیت کارکنان برای انجام وظایف محوله برای مسئول فنی محرز شده است و سوابق ارزیابی دوره ای صلاحیت کارکنان وجود دارد؟				
	تاسیسات	بله	خیر	اقدام اصلاحی	توضیحات
۵	آیا در بخش تشخیص مولکولی فضاهای مجزا و مستقل برای انجام اموری که لازم است تداخل آنها را با یکدیگر به حداقل رساند، وجود دارد؟ (مانند فضای Pre-PCR و Post PCR و فضای جداگانه و مناسب برای آماده سازی و تخلیص مواد ژنتیکی)				
۶	آیا گردش کار یک سویه (Unidirectional workflow) رعایت می گردد؟				
۷	آیا سیستم هواساز یا تهویه به نحوی است که هوای بخشهای مجزا با یکدیگر تداخل نداشته باشد ؟				
۸	آیا تمهیدات پیشگیرانه لازم جهت جلوگیری از انتقال آلودگی از فضای Post-PCR به فضای Pre PCR (نظیر استفاده از روپوش، ابزار، وسایل و مواد مصرفی به صورت مجزا و مستقل) در نظر گرفته شده است؟				
	بهداشت و ایمنی زیستی	بله	خیر	اقدام اصلاحی	توضیحات
۹	آیا در بخش تشخیص مولکولی الزامات ایمنی و بهداشت فردی نظیر استفاده از وسایل حفاظتی (مانند ماسک، دستکش مناسب، عینک ایمنی ، حفاظ صورت و غیره) وملاحظات ایمنی مربوط به نمونه های بیولوژیک (از جمله خون و سرم آلوده، نمونه های مشکوک به مایکوباکتریوم توبرکولوزیس و غیره) رعایت می گردد؟				

۱۰	آیا در بخش تشخیص مولکولی ملاحظات ایمنی مربوط به کار با مواد و معرفهای شیمیایی خطرناک (مانند فنل، اتیدیوم بروماید و ...) و همچنین مواد رادیو اکتیو و غیره رعایت میگردد؟				
۱۱	آیا استاندارد های سطوح ایمنی – زیستی مطابق با نوع نمونه، آزمایش و فعالیت آزمایشگاه رعایت میشود؟				
۱۲	آیا درصورت استفاده از ترانس ایلومیناتور در بخش Post PCR ، تجهیزات حفاظتی مناسب برای کاربر در دسترس می باشد؟				
۱۳	آیا نحوه دفع پسماند ها مطابق با مندرجات موجود در دستورالعمل مدیریت پسماند صورت می گیرد؟				
۱۴	آیا جهت نظافت و آلودگی زدایی محیط کار و سطوح کاری از روشهای مناسب و کارآمد نظیر تابش UV و مواد شیمیایی مناسب استفاد میشود؟				
۱۵	آیا از روشهای آلودگی زدایی کارآمد و مناسب برای آلودگی زدایی وسایل و تجهیزات بخش ملکولی استفاده می گردد؟				
۱۶	آیا در صورت استفاده از تابش UV عملکرد وسیله تولید کننده آین تابش به نحو صحیح کنترل و پایش میگردد؟				
	تجهیزات	**بله**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۱۷	آیا تمامی تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟ (حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی " مثل مشخصات دستگاه ، مدل و شماره سریال ،تاریخ خرید و شروع به کار ، نحوه تماس با شرکت پشتیبان و.. .)				
۱۸	آیا تمامی تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟ (حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی " مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل کنترل ونگهداری، ملاحظات ایمنی و...)				
۱۹	آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هردستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟				
۲۰	آیا تجهیزات مستقل برای انجام مراحل استخراج و تخلیص اسیدهای نوکلئیک در فضای مخصوص انجام این فرآیند موجود است؟ (اطمینان از مجزا بودن وسایل مورد استفاده جهت تخلیص مواد ژنتیکی از وسایل مورد استفاده برای آماده سازی مخلوط واکنشی)				
۲۱	آیا در چیدمان وسایل و تجهیزات در فضاهای اختصاص داده شده (Pre PCR و Post PCR) فاصله مناسب برای عدم تداخل دستگاهها در عملکرد یکدیگر، ملاحظات ایمنی و شرایط کارکرد مطلوب تجهیز رعایت شده است؟				
۲۲	آیا کابینت ایمنی بیولوژیک (Biological safety cabinet) متناسب با سطح ایمنی زیستی عوامل پاتوژن مورد آزمایش، در آزمایشگاه موجود بوده و استفاده میگردد؟				
۲۳	آیا برنامه نگهداری و کالیبراسیون دوره ای برای اطمینان از عملکرد تجهیزات کلیدی نظیر سانتریفوژها، میکروسانتریفوژ، وسایل حرارتی (حمام آب گرم، ترمال سایکر، بلوک حرارتی)، برودتی (یخچال و فریزر) و میکروپتها انجام و سوابق آن نگهداری میگردد؟				
۲۴	آیا یخچال و فریزر حاوی مواد، کیتها و نمونه با توجه به کاربرد آنها در محل مناسب و در دسترس قرار دارند؟				
۲۵	آیا از سمپلرهای جداگانه یا سر سمپلر های فیلتر دار برای پیشگیری از آلودگی متقاطع (Cross contamination) معرفها و نمونه ها درمراحل مختلف استخراج ، آماده سازی مخلوط واکنشی، افزودن نمونه استخراج شده و غیره استفاده میشود؟				
۲۶	آیا در کنار هر تجهیز، بویژه تجهیزاتی که بیش از یک کاربر داشته باشد، دفترچه یا برگه ثبت اطلاعات کاربری (Log Book) که اطلاعات مربوط به هر نوبت استفاده از دستگاه را نشان دهد (شامل نام کاربر، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه، وضعیت دستگاه درشروع وخاتمه کار) موجود است؟				
۲۷	آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع به کارگیری عملکرد دستگاه با استفاده از کنترلهای مناسب یا روشهای مندرج در بروشور دستگاه مورد ارزیابی قرار گرفته و مستندات آن موجود است؟				
۲۸	آیا سوابق مربوط به سرویس و تعمیر تجهیزات (تاریخ خروج از کار، تاریخ سرویس یا تعمیر، نحوه ضدعفونی قبل از ارسال، شرح تنظیمات و تعمیرات انجام شده و...) موجود است؟				
۲۹	پس از سرویس و تعمیر و قبل از ورود مجدد به جریان کار آیا عملکرد فنی دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار می گیرد و مستندات آن موجود است ؟				

	فرایند قبل از انجام آزمایش	بلی	خیر	اقدام اصلاحی	توضیحات
۳۰	آیا روش مشخص و مدون برای احراز هویت مراجعه کنندگان وجود دارد و در هنگام پذیرش مورد توجه قرار میگیرد؟				
۳۱	آیا روش مدون برای آماده سازی بیمار، نمونه گیری، انتقال و نگهداری نمونه وجود دارد و رعایت میشود؟				
۳۲	آیا تاریخ و ساعت پذیرش و نمونه گیری و نام فرد یا افراد مسئول انجام این فرآیندها ثبت می شود ؟				
۳۳	آیا هنگام پذیرش، شرح حال کامل و اطلاعات بالینی لازم (خصوصاً در مواردی که تفسیر صحیح نتایج به آنها وابسته است) جمع آوری می شود؟				
۳۴	آیا معیارهای رد یا قبول نمونه های مختلف (بویژه در مورد نمونه های ارجاع شده از سایر مراکز) مشخص و مکتوب شده است ؟				
۳۵	آیا تمهیداتی برای تماس به موقع با پزشک و بیمار در موارد ضروری (مثلا مواردی که لازم است در مورد اشکال در کمیت یا کیفیت نمونه اطلاع رسانی شود) پیش بینی شده است ؟				
۳۶	آیا حداکثر فاصله زمانی قابل قبول بین جمع آوری نمونه تا انجام آزمایش، برای نمونه های مختلف، مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۳۷	آیا نمونه ها قبل ازانجام آزمایش در شرایط مناسب (نظیر مکان، دما، نور، ارتعاش،...) نگهداری می شوند؟				
	فرایند انجام آزمایش	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۳۸	آیا سیاست آزمایشگاه در مورد کیت های مورد استفاده در استخراج و تخلیص اسید نوکلئیک وسایر مراحل تشخیص مولکولی، استفاده از کیتهای معتبر(دارای تائیدیه های بین المللی و یا تاییدیه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) میباشد؟				
۳۹	آیا برای استخراج اسید نوکلئیک از کیت های متناسب با نوع نمونه استفاده میشود؟				
۴۰	در صورت عدم استفاده از کیت های معتبر دارای تاییدیه و یا ایجاد تغییر و دستکاری در روش اجرایی سازنده و یا در صورت استفاده از پروتکلهای خانگی(home made) برای استخراج اسید نوکلئیک، آیا روش کار صحه گذاری شده و نتایج با یک روش معتبر و مورد تایید مقایسه می شود و مستندات آن موجود است؟				
۴۱	آیا در موارد ضروری کیفیت یا کمیت نمونه یا اسید نوکلئیک استخراج شده مورد ارزیابی قرار میگیرد و نتیجه آن ثبت میشود و در مواردی که نامناسب است این عمل تکرار میگردد؟				
۴۲	آیا عملکرد و پایداری معرفها و کیت های مورد استفاده به صورت منظم با استفاده از مواد مرجع و نمونه های کنترلی بررسی می شود ومستندات آن موجود است؟				
۴۳	آیا پیش از استفاده از هر فرآورده تشخیصی جدید (مثل معرف یا کیت جدید و یا از سری ساخت جدید) صحت عملکرد با استفاده از مواد مرجع یا مواد کنترلی مورد بررسی قرار میگیرد و مستندات آن موجود است؟				
۴۴	آیا پیش از استفاده از روش های آزمایشگاهی طراحی شده در داخل آزمایشگاه (Home made) و یا ایجاد تغییر و دستکاری در روش اجرایی توصیه شده سازنده کیت، مراحل صحه گذاری کامل یا جزئی (Full or partial validation) متناسب انجام می گیرد و مستندات موجود است ؟				
۴۵	آیا برای هر یک از آزمایشها "دستورالعمل انجام آزمایش" مطابق با آنچه در اصول مستندسازی آمده، مکتوب شده است ؟				
۴۶	آیا تاریخ ، ساعت و نام فرد انجام دهنده هر آزمایش در هر نوبت انجام آزمایش ثبت می شود ؟				
۴۷	آیا مشخصات معرفها ، کیتها ، استانداردها و کنترل های مورد استفاده در هر نوبت انجام آزمایش ثبت می گردد ؟				
۴۸	آیا سیاست و رویه آزمایشگاه برای لزوم تکرار آزمایش یا تایید نتایج آن، مشخص و مکتوب بوده و سوابق رعایت آن موجود میباشد ؟ (شامل موارد نیاز به تکرارآزمایش روی همان نمونه یا نمونه جدید، استفاده از روشهای تاییدی، بررسی اطلاعات بالینی و نتایج سایر آزمایشها، ارسال به آزمایشگاه معتبر دیگر....)				
۴۹	آیا کیفیت سوابق انجام آزمایش نظیر تصاویر، نمودارها، منحنی ها مناسب است؟				

۵۰	آیا در صورتیکه از روش یا آنالیز آماری یا فرمول محاسباتی یا یک نرم افزار خاص برای تولید یا محاسبه نتیجه نهایی استفاده میشود از درستی و اعتبار آن اطمینان حاصل میشود؟				
	فرایند پس از انجام آزمایش	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۵۱	آیا مدت زمان نگهداری نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۵۲	آیا مکان و شرایط مناسب نگهداری نمونه های مختلف (به لحاظ کیفیت نمونه، ایمنی و امنیت) پس از انجام آزمایش مکتوب شده و رعایت می گردد؟				
۵۳	آیا نگهداری نمونه ها و مواد استخراج شده به گونه ای است که در موارد لزوم دسترسی به آن برای افراد مجاز به آسانی میسر باشد؟				
۵۴	آیا از بازگرداندن بخشی از نمونه که برای انجام آزمایش برداشته شده به ظرف اصلی و اولیه حاوی نمونه اصلی خودداری میشود؟				
۵۵	آیا نحوه دفع پسماندها شامل نمونه و معرف ها و وسایل انجام آزمایش مشخص و مکتوب بوده ، رعایت میشود؟				
	گزارش دهی	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۵۶	آیا بر اساس دستورالعمل های استاندارد کلیه مستندات کاغذی مربوط به آزمایش به مدت حداقل دو سال و مستندات الکترونیک آن (مانند تصاویر نرم افزاری، فایلهای کامپیوتری و غیره) برای مدت نامحدود در آزمایشگاه نگهداری شده و در صورت لزوم در دسترس افراد مجاز قرار میگردد؟				
۵۷	آیا در صورت لزوم خصوصیا ت و محدودیت های مهم روش تشخیص مولکولی (مثل حدحساسیت تشخیصی یا محدودیت در تشخیص ژنوتیپ های خاص) در برگه جوابدهی درج می شود ؟				
۵۸	آیا در برگه جوابدهی در مواردمقتضی اطلاعات لازم برای تفسیر بالینی صحیح نتایج درج می شود؟				
۵۹	آیا در صورتیکه آزمایشگاه بنا به ضرورت، روی یک نمونه نامناسب آزمایش مورد درخواست را انجام داد، در برگه گزارش بطور مشخص محدودیت ها و لزوم احتیاط در تفسیر نتایج را به اطلاع پزشک میرساند؟				
۶۰	آیا نوع روش یا فناوری بکارگرفته شده در انجام آزمایش تشخیص مولکولی در برگه جواب درج میگردد؟				
۶۱	آیا در صورت بکار گیری پروتکل های خانگی (**Home Made**) که در آزمایشگاه طراحی ، راه اندازی و صحه گذاری شده است این موضوع در برگه جواب درج میشود؟				
۶۲	آیا فهرست نتایج بحرانی که باید سریعا به بیمار یا پزشک معالج اطلاع داده شود، مکتوب گردیده و در دسترس همه کارکنان مرتبط قرار دارد؟				
۶۳	آیا در نتایج بحرانی به سرعت به بیمار یا پزشک معالج اطلاع رسانی میشود وسوابق مرتبط با گزارش سریع و بهنگام نتایج بحرانی موجود است؟				
۶۴	آیا در موارد مقتضی نتیجه آزمایش تشخیص مولکولی با نتیجه سایر آزمایشهای مرتبط و یا با سوابق بالینی مقایسه میشود؟				
۶۵	آیا گزارش نهایی یک آزمایش توسط مسئول فنی یا یک فرد صاحب صلاحیت تائید و امضا میشود؟				
۶۶	آیا شواهدی وجود دارد که نشان دهد آزمایشگاه فاصله زمانی بین پذیرش و دریافت نمونه تا گزارش نتیجه (**Turn around time**) را برای هر آزمایش تعیین نموده و رعایت آن را پایش میکند؟				
	کنترل کیفی آزمایشات	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۶۷	آیا جهت اطمینان از صحت نتایج در هر نوبت انجام آزمایش از کنترل های مناسب شامل کنترل مثبت (خصوصا کنترل حد حساسیت تشخیصی) و کنترل منفی و کنترل آب (**No Template Control**) استفاده میشود؟				

۶۸	آیا در صورت لزوم، با هدف اطمینان از عدم وجود مهارکننده واکنش در آزمایشهای مولکولی، از کنترل داخلی (Internal Control) یا روش جایگزین آن استفاده میشود ؟				
۶۹	آیا اعتبار نتایج آزمایشگاه بصورت دوره ای به یکی از روشها مثل شرکت در برنامه های مهارت آزمایی یا ارزیابی خارجی کیفیت ، استفاده از نمونه های بالینی که قبلا نتایج آنها معلوم شده است، تقسیم نمونه و ارسال آن به یک آزمایشگاه معتبر یا مرجع، استفاده از یک روش یا پرتکل معتبر دیگر و غیره مورد ارزیابی قرار میگیرد؟				
۷۰	آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت و شواهدی دال بر اینکه از تفسیر نتایج آن برای شناسایی خطاها ، اصلاح و بهبود عملکرد آزمایشگاه استفاده میشود در دسترس میباشد؟				
	انبارش و نگهداری مواد و کیت ها	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۷۱	آیا فهرست تامین کنندگان معرفها، کیتها و تجهیزات آزمایشگاهی که بر اساس ارزیابی انجام شده خرید از آنها مورد تایید است، وجود دارد؟				
۷۲	آیا مواد و معرف های آزمایشگاهی مورد استفاده دارای برچسب مشخصات شامل ماهیت معرف، تاریخ ساخت ، تاریخ انقضاء ، سری ساخت و شرایط نگهداری هستند ؟				
۷۳	آیا مواد و کیت های آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال ، فریزر یا دمای اطاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند ؟				
۷۴	آیا تمهیدات لازم برای جداسازی مطمئن ومناسب آنزیم ها و فرآورده های مولکولی مورد نیاز برای انجام آزمایش، از نمونه های بیماران و اسید نوکلئیک تخلیص شده پیش بینی شده است؟ (استفاده از فریزر مجزا و یا جداسازی کامل طبقات فریزر)				
۷۵	آیا مستندات مربوط به فرآیند خرید و انبارش شامل فهرست موجودی ، نقطه سفارش ،... موجود است؟				
	ارجاع نمونه	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۷۶	چنانچه آزمایشگاه به لحاظ ارسال یا پذیرش نمونه با آزمایشگاههای دیگرارتباط دارد ، آیا قرارداد مشخصی بر اساس دستورالعمل "ضوابط ارجاع نمونه " آزمایشگاه مرجع سلامت که نوع ارتباط و مسئولیتها و تعهدات طرفین را به روشنی مشخص نموده باشد مکتوب شده و دردسترس است ؟				
۷۷	آیا مشخصات بیماران و نمونه های ارسالی و نوع آزمایش یا آزمایشهای درخواستی و نتایج آنها به طریق مناسب ثبت و نگهداری می شود ؟				
۷۸	آیا شرایط لازم جهت انتقال و نگهداری نمونه از نظر درجه حرارت ، زمان ، ظرف و غیره، به لحاظ حفظ کیفیت نمونه و مسائل ایمنی زیستی، مکتوب شده و رعایت می گردد ؟				
۷۹	آیا حین انتقال نمونه، حمل وبسته بندی به روش مناسب (طبق دستورالعمل مربوطه) جهت اطمینان از حفاظت و ایمنی فرد حمل کننده و جامعه رعایت می گردد ؟				
	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق	**بلی**	**خیر**	**اقدام اصلاحی**	**توضیحات**
۸۰	آیا در بخش مولکولی روش های مشخصی برای شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق وجود دارد؟				
۸۱	آیا خطاها و موارد عدم انطباق شناسایی شده ثبت و برای برطرف نمودن آن اقدامات فوری (در صورت لزوم)، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه برمبنای تحقیق کامل و ریشه یابی تعیین می گردد؟				
۸۲	آیا سوابق مربوط به پیگیری و پایش اثربخشی اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه موجود است؟				

ضمیمه چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

نام آزمایش	محل انجام		اساس روش			کیت استخراج مصرفی			کیت مصرفیَ Assay			کنترل کیفی			مدت زمان جوابدهی Turn Around Time
	در آزمایشگاه انجام میشود.	برون سپاری میشود.	Conentional PCR	Real Time PCR	غیره	نام کیت تجاری ایرانی	نام کیت تجاری خارجی	روش خانگی	نام کیت تجاری ایرانی	نام کیت تجاری خارجی	روش خانگی	کنترل مثبت	کنترل منفی	کنترل داخلی	