

چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت و منابع اصلی آزمایشگاه های تشخیص مولکولی COVID-19 - اسفند ۱۳۹۸

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی:

نام آزمایشگاه/مرکز /بیمارستان :

نوع وابستگی :

☐ معاونت درمان ☐ معاونت بهداشت ☐ معاونت پژوهش ☐ معاونت آموزش ☐ بخش خصوصی ☐ سایر

وضعیت آزمایشگاه تشخیص مولکولی کرونا ویروس : ☐ ندارد ☐ در حال راه اندازی ☐ فعال (در حال پذیرش و جوابدهی نمونه)

نام مسئول فنی:

تخصص مسئول فنی:

تلفن همراه مسئول فنی:

نشانی پست الکترونیک مسئول فنی:

نام فوکل پوینت هماهنگی:

تلفن همراه: فوکل پوینت هماهنگی:

نشانی پست الکترونیک فوکل پوینت هماهنگی:

نشانی آزمایشگاه:

تلفن آزمایشگاه:

ننام ممیز/ممیزین و کارشناسان فنی:

توضیح:

تضمین کیفیت و ایمنی و امنیت زیستی

فضا، تاسیسات و مسیر گردش کار

ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۱	فضای جداگانه و مناسب برای پذیرش، آلودگی زدایی و پردازش بسته ها و نمونه های ارسالی وجود دارد. ☐ وجود کابینت ایمنی ☐ وجود کابینت شیمیایی/هود شیمیایی ☐ Workstation/Dead air Box وجود دارد.			
۲	فضای جداگانه برای استخراج اسید نوکلئیک از نمونه های بالینی وجود دارد. ☐ وجود کابینت ایمنی ☐ Workstation/Dead air Box وجود دارد.			
۳	فضای جداگانه برای نگهداری و تهیه معرف های واکنش و افزودن ژنوم به مخلوط معرفها (Master Mix) وجود دارد. ☐ وجود کابینت ایمنی ☐ Workstation/Dead air Box وجود دارد.			
۴	گردش کار یک سو به (UNIDIRECTIONAL) در آزمایشگاه از فضای پذیرش به سمت محل انجام مراحل آزمایش وجود دارد. ☐ عدم انتقال مواد، وسایل و تجهیزات بین فضاهای کاری مستقل ☐ عدم استفاده از ابزارها و وسایل مشترک ☐ اجتناب از جابجایی و رفت و آمد های مکرر و غیر ضروری بین اتاقها با تقسیم کار بین کارکنان مختلف ☐ تأمین روپوش و سایر وسایل حفاظت فردی متناسب و مخصوص برای هر قسمت			
۵	در طراحی فضاهای کاری، اصول ایمنی زیستی متناسب با ریسک فعالیت ها، رعایت شده است. شامل: ☐ پیش بینی سیستم های تهویه مناسب و مطلوب ☐ ایجاد جریان هوای یک طرفه ☐ تأمین فشار مثبت و منفی متناسب با فرآیندهای اجرایی ☐ استفاده از سیستم Air lock ☐ در نظر گرفتن پیش اتاق قبل از ورودی هر فضای آزمایشگاهی			
۷	محدودیت دسترسی کارکنان به فضاهای آلوده وجود دارد و مراجعین و یا کارکنان غیرمرتبط به مکان های آلوده تردد ندارند			
مرحله پذیرش بسته های و نمونه های ارسالی				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات

چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت و منابع اصلی آزمایشگاه های تشخیص مولکولی COVID-19 - اسفند ۱۳۹۸

۸	فقط نمونه هایی که در سامانه اعلام شده توسط وزارت بهداشت ثبت شده و کد رهگیری دریافت کرده اند در آزمایشگاه مورد آزمایش قرار میگیرند.			
۹	معیارهای عدم پذیرش نمونه های نامناسب مشخص است و کارکنان مربوطه در این مورد آگاهی دارند			
۱۰	نحوه مطلع کردن درخواست کننده آزمایش از نامناسب بودن نمونه و یا درخواست نمونه مجدد مشخص است و کارکنان در این مورد آگاهی دارند			
۱۱	مواردی که نیاز به تکرار نمونه گیری دارند بسرعت به ارسال کننده نمونه اطلاع داده میشوند.			
۱۲	نمونه ها پس از پذیرش، در مکان و شرایط محیطی امن و مناسب، با حفظ اصول ایمنی زیستی نگهداری می شوند.			
دسترسی به وسایل حفاظت فردی و استفاده از آنها				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۱۳	کارکنان اداری، متناسب با میزان مواجهه با نمونه های بالینی و ریسک مراحل اجرایی، نسبت به ریسکها آگاه بوده، از پوشش حفاظتی متناسب استفاده میکنند و در پوشیدن و درآوردن صحیح پوشش های حفاظتی مهارت دارند.			
۱۴	کارکنان فنی آگاهی کامل از نحوه صحیح استفاده، و ترتیب پوشیدن و درآوردن پوشش ها و وسایل حفاظت فردی که مراحل مختلف کار با نمونه یا انجام آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد، دارند. (بر اساس نوع فعالیت و ریسک آن شامل دستکش، روپوش، گان Coveralls، گان آستین بلند، ماسک جراحی یا ماسک مناسب، عینک ایمنی/حفاظتی یا گازل، محافظ یا شیلد صورت، روکش مو و روکش کفش)			
۱۵	کارکنان خدماتی که مسئول نظافت و آلودگی زدایی هستند، متناسب با ریسک، از پوشش ها و وسایل حفاظت فردی متناسب بویژه دستکش لاستیکی ضخیم، پیش بند غیر قابل نفوذ به مایعات، محافظ چشم و حفاظ یا شیلد صورت استفاده می کنند.			
رعایت نکات مهم و کلیدی ایمنی زیستی				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۱۶	کارکنان در هر مرحله از کار با نمونه و انجام آزمایش، با در نظر گرفتن ریسک هر فعالیت، از پوشش ها و وسایل حفاظت فردی متناسب استفاده کرده و اصول ایمنی زیستی را رعایت می کنند. ☐ رعایت پوشش حفاظتی کامل برای فرآیندهای اجرایی در فضای پذیرش بسته ها و نمونه های ارسالی ☐ رعایت پوشش متوسط برای فرآیندهای اجرایی فضای استخراج اسید نوکلئیک ☐ رعایت پوشش حفاظتی حداقل و متناسب برای فرآیندهای اجرایی اتاق PCR			
۱۷	رفع آلودگی احتمالی سطوح خارجی با پاشیدن الکل ۷۰ درجه (یا ماده موثره جایگزین) یا تمیز کردن با پد آغشته آن آلودگی زدایی می شود. ☐ سطح خارجی بسته بندی ارسالی در محل پذیرش و پردازش بسته ها و نمونه های ارسالی. ☐ سطح خارجی لوله حاوی نمونه بالینی (VTM) ☐ سطح خارجی میکروتیوبهایی که نمونه بالینی به داخل آنها منتقل و به فضای استخراج منتقل میشوند. ☐ سطح خارجی محل کار با پاشیدن الکل ۷۰ درجه (یا ماده موثره جایگزین نظیر محلول یک درصد هیپوکلریت سدیم) آلودگی زدایی میشود.			
۱۸	کنترل عملکرد و نگهداری هر یک از کابینت های ایمنی بیولوژیک کلاس دو، که در فضاهای مختلف مورد استفاده قرار می گیرد، به درستی انجام شده و سوابق آن موجود است.			
۱۹	کارکنان مرتبط آگاهی کامل و مهارت لازم در مورد نحوه آلودگی زدایی و پیشگیری از انتشار آلودگی در صورت بروز رخدادهایی مانند نشت یا شکستن ظروف حاوی نمونه، پاشیدن و یا ریختن نمونه و سایر مواد آلوده و غیره دارند (مطابق دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت).			
مرحله انجام آزمایش				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۲۰	روش اجرایی آزمایش و کیت های مورد استفاده مطابق با ابلاغیه وزارت متبوع			

چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت و منابع اصلی آزمایشگاه های تشخیص مولکولی COVID-19 - اسفند ۱۳۹۸

			بوده، کارکنان به آن آگاهی و تسلط داشته و از اعتبار روش هایی که برای تخلیص اسید نوکلئیک و انجام آزمایش PCR بکار گرفته میشوند، اطمینان حاصل شده است. مثلا از طریق: ☐ استفاده از کیت های مورد تأیید ☐ رعایت کامل دستورالعمل اجرایی انجام آزمایش ☐ استفاده از نمونه های کنترل های منفی و مثبت ۲۱ استفاده از کنترل داخلی (IC) ☐ تکرار آزمایش در موارد مشکوک ☐ کنترل عملکرد کارکنان و نتایج در هر نوبت کاری توسط مسئول فنی یا جانشین صاحب صلاحیت او ☐ مقایسه نتایج آزمایش با آزمایشگاه مرجع از طریق ارسال نمونه های مثبت و منفی	
آلودگی زدایی (محیط، وسایل آزمایش و وسایل حفاظت فردی)				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۲۱	آلودگی زدایی پوشش ها و وسایل حفاظت فردی که قابلیت استفاده مجدد دارند مطابق دستورالعمل سازنده و یا آزمایشگاه مرجع سلامت (در صورتیکه وجود داشته باشد) انجام میشود.			
۲۲	کارکنان خدماتی در مورد نحوه نظافت و آلودگی زدایی محیط کار، سطوح و تجهیزات، آموزش های لازم را دیده و صلاحیت آنها برای مسئول فنی احراز شده است.			
۲۳	آلودگی زدایی وسایل و تجهیزات با استفاده از الکل ۷۰ درصد، جایگزین مناسب آن ویا محلول های تجاری مخصوص آلودگی زدایی وسایل و تجهیزات، انجام می شود.			
جمع آوری، بی خطر سازی و دفع پسماند				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۲۴	کلیه پسماندهای آلوده (شامل پوشش ها و وسایل حفاظت فردی یکبار مصرف، وسایل یکبارمصرف که جهت کار با نمونه و انجام آزمایش بکار رفته و غیره) در کیسه های مخصوص دفع پسماند عفونی (کیسه زرد رنگ) و ترجیحا جدا از دیگر پسماندهای آزمایشگاهی جمع آوری می شوند.			
۲۵	هنگامی که به اندازه نصف ظرفیت کیسه پسماند پر شد، داخل کیسه مخصوص اتوکلاو قرار گرفته و اتوکلاو می شود. (حداقل نیم ساعت و ترجیحا یک ساعت در ۱۲۱ درجه سانتی گراد و فشار ۱۵ پوند بر اینچ مربع)			
۲۶	با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی معتبر، از صحت عملکرد اتوکلاو اطمینان حاصل می شود			
مدیریت نمونه پس از انجام آزمایش				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۲۷	مکان و شرایط مناسب برای نگهداری امن و ایمن نمونه ها پس از انجام آزمایش وجود دارد: ☐ نمونه ها در ظروف غیرقابل نشت، مقاوم در برابر ضربه، و در مکان و شرایط محیطی امن و مناسب نگهداری میشوند ☐ از روی مشخصات ثبت شده، ردیابی نمونه های ذخیره شده امکانپذیر است ☐ در روند نگهداری نمونه ها اصول ایمنی زیستی و امنیت زیستی رعایت شده و سطح دسترسی به این نمونه ها تحت کنترل است			
۲۸	آلودگی زدایی، امحاء و دفع نمونه ها با حفظ اصول ایمنی زیستی انجام میشود			
نحوه ارائه نتیجه آزمایش و سایر اطلاعات مورد نیاز				
ردیف	الزام مورد نظر	رعایت میشود	رعایت نمیشود	توضیحات
۲۹	کلیه موارد خطا و عدم انطباق ثبت شده مورد تحقیق و ریشه یابی قرار گرفته و از طریق طراحی و انجام اقدام مناسب (فوری، اصلاحی و پیشگیرانه) اصلاح شده و از وقوع مجدد آنها پیشگیری میشود. ☐ ثبت موارد خطا و عدم انطباق مربوط به نمونه های ارسالی و نحوه ارسال آنها ☐ ریشه یابی، مشخص کردن و انجام اقدام مناسب و گزارش و اطلاع رسانی موارد خطا و عدم انطباق به کلیه کسانی که مورد به آنها مربوط میشود.			

چک لیست ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت و منابع اصلی آزمایشگاه های تشخیص مولکولی COVID-19 - اسفند ۱۳۹۸

			☐ ثبت مستمر تکرار خطا و موارد عدم انطباق برای حصول اطمینان از عدم وقوع مجدد آنها	
			نحوه ارائه نتیجه آزمایش منحصراً مطابق ابلاغیه وزارت متبوع و در سامانه های اعلام شده صورت میگیرد. ☐ زمان چرخه کاری رعایت میشود. ☐ در صورتی که به هر دلیل امکان رعایت چرخه کاری وجود ندارد به ارسال کننده نمونه بالینی اطلاع رسانی میشود.	۳۰

تجهیزات دستگاهی کلیدی موجود آزمایشگاه تشخیص مولکولی کوروناویروس جدید					
ردیف	نام دستگاه	مدل دستگاه	شرکت سازنده	تعداد	
					PCR Work Station
					کابینت ایمنی کلاس ۲
					سیستم استخراج خودکار
					سیستم Real Time PCR
نیازهای تجهیزاتی آزمایشگاه آزمایشگاه تشخیص مولکولی کوروناویروس جدید					
ردیف	نام دستگاه	مدل دستگاه	شرکت سازنده	تعداد	

گنجینه نیروی انسانی																		
توضیحات	مدرک تحصیلی					رشته تحصیلی	نوع استخدام					سمت			کد ملی	نام و نام خانوادگی	ردیف	
	تخصص/دکترای تخصصی	کارشناس ارشد	کارشناس	فوق دیپلم	دیپلم / زیر دیپلم		پاره وقت	تمام وقت	اشتغال در آزمایشگاه کورونا	داوطلب	قراردادی	پیمانی	رسمی	سایر				کارکنان خدماتی
																		۱
																		۲
																		۳
																		۴
																		۵