



پیرو نامه شماره 88/11/13 مورخ 10/140133/س در خصوص لزوم بررسی دقیق تر نحوه استقرار سیستم کیفیت در آزمایشگاههای متقاضی لوح کیفیت پیش از حضور ممیزان اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت در این آزمایشگاه ها، یادآوری موارد زیر ضروری می باشد:

آزمایشگاه های نامبرده طبق روال معمول ابتدا باید توسط ممیزان ادارات امور آزمایشگاه های مربوطه مورد ممیزی قرار گرفته که در صورت اخذ تاییدیه اولیه، برحسب تمایل می توانند یکی از اقدامات زیر را انجام دهند.

1- کپی از کلیه مستندات آزمایشگاه و یا نرم افزار مربوطه را به همراه چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی که توسط ممیزان ادارات امور آزمایشگاهها در هنگام ممیزی تکمیل و امضا شده باشد، جهت بررسی به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال نمایند،

یا

2- مسئول یا مسئولین آزمایشگاه متقاضی با هماهنگی قبلی و به همراه داشتن مستندات زیر در آزمایشگاه مرجع سلامت حضور یابند:

- چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی که توسط ممیزان ادارات امور آزمایشگاهها در هنگام ممیزی تکمیل و امضا شده باشد
- نمودار کارکنان
- فهرست آزمایش ها
- فهرست کلیه مستندات آزمایشگاه
- دستورالعمل پذیرش
- نمونه ای از راهنماهای آماده سازی بیماران
- نمونه ای از دستورالعمل های کنترل کیفی
- دستورالعمل پس از انجام آزمایش و دستورالعمل گزارش دهی
- دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق
- نمونه ای از خطاها و موارد عدم انطباق ثبت شده و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده مرتبط
- دستورالعمل خرید و انبارش
- دستورالعمل برخورد با موارد مخاطره آمیز و نحوه برخورد با آنها
- نمونه ای از سوابق ثبت و پیگیری موارد مخاطره آمیز
- دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

تذکر: آزمایشگاه های متقاضی لوح کیفیت که قبلا توسط ممیزان ادارات امور آزمایشگاه ها مورد ممیزی اولیه قرار گرفته اند و مستندات لازم نظیر چک لیست تکمیل شده ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی، نمودار کارکنان، فهرست آزمایش ها و فهرست مستندات آن ها جهت ارزیابی به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال شده است، نیاز به ارسال مجدد یا به همراه داشتن آنها هنگام حضور در این اداره کل ندارند.

پس از ارزیابی انجام شده در آزمایشگاه مرجع سلامت و اعلام نواقص موجود، زمان ممیزی آزمایشگاه توسط ممیزان این اداره کل تعیین خواهد شد.