Accréditation Sans Frontières (ASF) ხელსაწყოების ნაკრები 24 · ლაბორატორიის ხარისხი · ხელსაწყო 4 4-დან		ASF · ხელსაწყო **ლაბორატორიის ხარისხი — ეტაპობრივი თვითშემოწმება**	
ხელსაწყო	ლაბორატორიის ხარისხი — ეტაპობრივი თვითშემოწმება	**კოდი**	ASF-TOOL-LQ-04
სტატუსი	ადაპტირებული ვერსია	**წყარო**	ASF-ის ხელსაწყოების ნაკრები

ASF · ლაბორატორია · ხარისხის თვითშემოწმება

ASF · ხელსაწყო · ადაპტირებული ვერსია · https://france-asf.fr/tools/laboratory-quality-self-check/

ხარისხის სისტემის თორმეტი ძირითადი ელემენტი, ოთხი ფაზა, ერთი ქულა. სად არის ლაბორატორია ISO 15189-ისკენ მიმავალ გზაზე და რა უნდა გაკეთდეს შემდეგ

ხარისხის სისტემის ძირითადი ელემენტი	ქულა 0–4 (0 — არაფერი · 1 — დაიწყო · 2 — ნაწილობრივ · 3 — ძირითადად · 4 — არსებობს და აუდიტირებულია)	მტკიცებულება
1 · ორგანიზაცია — ხარისხის პოლიტიკა, ლაბორატორიის ხელმძღვანელი, ხარისხის ოფიცერი, ორგანიგრამა		
2 · პერსონალი — სამუშაოს აღწერილობები, კომპეტენციის შეფასება, ტრენინგის ჩანაწერები, ჯანმრთელობა და აცრები		
3 · აღჭურვილობა — ინვენტარი, კალიბრაცია, ტექმომსახურება და QC ჟურნალები (ხელსაწყო 3)		
4 · შესყიდვა და მარაგი — მომწოდებლის შეფასება, მარაგის კონტროლი, რეაგენტის პარტიის ჩანაწერები, მარაგის ამოწურვის გარეშე		
5 · პროცესის კონტროლი — SOP ყოველ ტესტზე; ყოველდღიური შიდა QC; EQA მონაწილეობა; მეთოდების ვალიდაცია		
6 · ინფორმაციის მართვა — მოთხოვნისა და ანგარიშის ფორმები; კონფიდენციალობა; შედეგების გადამოწმება; შესრულების ვადები		
7 · დოკუმენტები და ჩანაწერები — კონტროლირებადი SOP, ვერსიის ნომრები, გადახედვის თარიღები; ჩანაწერების შენახვა		
8 · შემთხვევების მართვა — შეუსაბამობები და ინციდენტები აღირიცხება, ანალიზდება, სწორდება (ხელსაწყო 8)		
9 · შეფასება — შიდა აუდიტები წელიწადში ერთხელ; მენეჯმენტის მიმოხილვა; გარე შეფასება დაგეგმილი		
10 · პროცესის გაუმჯობესება — ინდიკატორები ყურადღების ქვეშ (უარყოფის მაჩვენებელი, TAT, კრიტიკული მნიშვნელობების დრო); გაუმჯობესების პროექტები		
11 · კლიენტთან მუშაობა — კლინიცისტების უკუკავშირი, საჩივრები, კრიტიკული მნიშვნელობების პროცედურა (ხელსაწყო 2)		
12 · შენობა და უსაფრთხოება — განლაგება, ბიოუსაფრთხოება, ნარჩენები, დაღვრის ნაკრებები, PPE, ხანძარი, პერსონალის უსაფრთხოება		

ჯამი ____ / 48. ფაზა 1 (0–12): გახადეთ ლაბორატორია უსაფრთხო და პირველადი პროცესი საიმედო · ფაზა 2 (13–24): აკონტროლეთ და უზრუნველყავით — SOP, QC, EQA, დოკუმენტები · ფაზა 3 (25–36): გაზომეთ და გააუმჯობესეთ — აუდიტები, ინდიკატორები, შემთხვევების მართვა · ფაზა 4 (37–48): მზად გარე შეფასებისთვის / ISO 15189-ისთვის

1. შემდეგი ქმედებები (სამი ყველაზე დაბალქულიანი ელემენტი)

ელემენტი	ქმედება	პასუხისმგებელი	ვადა

შემოკლებულია WHO-ს Laboratory Quality Stepwise Implementation (LQSI) ხელსაწყოდან და WHO/CDC/CLSI Laboratory Quality Management System სახელმძღვანელოდან. ASF არ ანიჭებს ISO 15189 სერტიფიკატს; ეს თვითშემოწმება მხოლოდ გზას აჩვენებს.

ASF სტანდარტები: საავადმყოფოს სტანდარტი 4 — ლაბორატორიის ხარისხის სისტემა (დამადასტურებელი საშუალება: თვითშემოწმება, სამოქმედო გეგმა); მმართველობა.