LBT-POL-001: აღჭურვილობის კალიბრაცია და მიკვლევადობა

ორგანიზაციის დასახელება	პოლიტიკა		
ობიექტი ან ერთეული	აღჭურვილობის კალიბრაცია და მიკვლევადობა		
დოკუმენტის ID	LBT-POL-001	ვერსია	1.0
სტატუსი	ცარიელი ფორმა, შესავსებად	გამოშვების თარიღი	
გადახედვის თარიღი		ანაცვლებს	
პასუხისმგებელი		დაამტკიცა	
ხელმოწერა			

პოლიტიკა · LBT-POL-001 · ვერსია 1.0 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 33.1

მოკლედ

- ყოველი ინსტრუმენტი და საზომი მოწყობილობა კალიბრირდება ან მოწმდება დადგენილ ინტერვალში მიკვლევადი ეტალონის მიმართ (LBT-REG-001).
- კალიბრაციის ვადაგასული მოწყობილობა ამოღებულია პაციენტის ტესტირებიდან.
- კალიბრაციის სერთიფიკატებში მითითებულია მიკვლევადი ეტალონი.
- კალიბრაციის სტატუსი მოწმდება ყოველ გაშვებამდე.
- გააჩერეთ და დაუყოვნებლივ მოითხოვეთ დახმარება, თუ: კალიბრაციის ვადაგასული ან ჩავარდნილი მოწყობილობა გამოიყენება პაციენტის შედეგებისთვის.

1. მიზანი

იმის უზრუნველყოფა, რომ ყოველი საზომი მოწყობილობა იძლევა ზუსტ და მიკვლევად შედეგებს ეტალონის მიმართ (33.1).

2. მოქმედების სფერო

ვრცელდება	კლინიკური და დამხმარე პერსონალი საავადმყოფოში
ადგილები	ობიექტის ყველა სამედიცინო განყოფილება, კლინიკა და დეპარტამენტი
როდის	ყოველთვის, როცა აღწერილი საქმიანობა სრულდება
არ ვრცელდება	საქმიანობა, რომელიც დაფარულია მე-15 განყოფილებაში ჩამოთვლილი სხვა დოკუმენტით

3. განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
კლინიკური ლიდერი	ექიმი ან ექთანი, რომელიც იმ დროს პასუხისმგებელია უბანზე

4. ფონი

კალიბრაციადაკარგული ინსტრუმენტი იძლევა შედეგებს, რომლებიც ნორმალურად გამოიყურება, მაგრამ არასწორია. ყოველ ინსტრუმენტზე, რომელიც იძლევა ჩასაწერ შედეგს, მიმდინარე კალიბრაცია არის ზუსტი შედეგების საფუძველი.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
ლაბორატორიის დირექტორი	ფლობს კალიბრაციის პროგრამასა და	სამედიცინო დირექტორი

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
ლაბორატორიის ტექნიკოსი	მის ინტერვალს ამოწმებს სტატუსს ყოველ გაშვებამდე და ამოიღებს ნებისმიერ მოწყობილობას, რომელმაც ვერ გაიარა შემოწმება	ლაბორატორიის დირექტორი

6. მასალები და აღჭურვილობა

ელემენტი	მოთხოვნა	მდგომარეობა
ამ დოკუმენტში დასახელებული ჩანაწერები და ფორმები	მიმდინარე ვერსია	შემოწმებულია გამოყენებამდე

7. უსაფრთხოება

- გააჩერეთ და მოითხოვეთ დახმარება, თუ პაციენტი უშუალო საფრთხეშია. არ გააჭიანუროთ გადაუდებელი მოვლა დოკუმენტაციის შევსებით.

8. დაწყებამდე

- დარწმუნდით, რომ ამ დოკუმენტში დასახელებული ფორმები და აღჭურვილობა ხელმისაწვდომი და მიმდინარეა.

9. პროცედურა

ნაბიჯი 1. დაგეგმვა.

- დაადგინეთ კალიბრაციის ინტერვალი თითოეული მოწყობილობისთვის მწარმოებლისა და რისკის მიხედვით.

მთავარი პუნქტი: დაგეგმილია.

ნაბიჯი 2. კალიბრაცია.

- კალიბრირება ან შემოწმება თითოეული მოწყობილობისა მიკვლევადი ეტალონის მიმართ და ჩაწერეთ (LBT-REG-001).

მთავარი პუნქტი: კალიბრირებულია.

ნაბიჯი 3. ამოღება.

- ამოიღეთ ყოველი მოწყობილობა, რომელმაც ვერ გაიარა ან ვადა გაუვიდა, და ჩაწერეთ ამოღება.

მთავარი პუნქტი: ამოღებულია.

10. გადაწყვეტილების წერტილები

- ამ პროცედურაში გადაწყვეტილების წერტილები არ არის.

11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	მოქმედება
არასამუშაო საათები	მიჰყევით იგივე ნაბიჯებს. გამოიყენეთ კონტაქტი გადაუდებელი ზარისთვის, რომელიც უბნის კედელზეა.

12. ესკალაცია

- ყოველი სერიოზული პრობლემა დაუყოვნებლივ ეგზავნება მოვალე კლინიკურ ლიდერს, ხოლო იმავე დღეს — კლინიკურ დირექტორს.

13. მონიტორინგი

ზომა	მიზანი	სიხშირე	პასუხის მგებელი	თუ არ შესრულდა
მოწყობილობების კალიბრაციის ინტერვალში	100%	ყოველთვიურად	ლაბორატორიის დირექტორი	ამოიღეთ მოწყობილობა და გადააგზავნეთ სამედიცინო დირექტორთან

ზომა	მიზანი	სიხშირე	პასუხის მგებელი	თუ არ შესრულდა

14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
ამ დოკუმენტში დასახელებული ჩანაწერი	პაციენტის ისტორია ან უბნის ფაილი	ობიექტის ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლები

15. ტრენინგი

- პერსონალი ივარჯიშებს ამ დოკუმენტში დაწყებისას და ყოველ წელს ახლდება, ჩაწერილი კომპეტენციის შემოწმებით.

16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
LBT-REG-001	კალიბრაციისა და ტექნიკური მომსახურების რეგისტრი	რეგისტრი

17. მტკიცებულებები

მითითება	შენიშვნა
E-009	დაფუძნებულია ISO 15189:2022 Medical laboratories: requirements for quality and competence, ISO 9001:2015 მომწოდებლის კონტროლისთვის და Global Patient Safety Action

მითითება	შენიშვნა
	Plan 2021–2030 კრიტიკული შედეგებისთვის.
E-006	ASF პოლიტიკის ჩარჩო v1.2. ადაპტირებული.
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი.

18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0	დამტკიცების თარიღი	პირველი ვერსია	დაყენებულია ექსპერტთა კომიტეტის დამტკიცება

მითითებები

- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF Policy Framework v1.2. (E-006)
- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF Expert Committee consensus on Standard 1. (E-009)

ამ დოკუმენტის ჩამოტვირთვა PDF ფორმატში