LBT-REG-002: მეთოდის ვალიდაციის რეგისტრი

ორგანიზაციის დასახელება	რეგისტრი		
ობიექტი ან ერთეული	მეთოდის ვალიდაციის რეგისტრი		
დოკუმენტის ID	LBT-REG-002	ვერსია	1.0
სტატუსი	ცარიელი ფორმა, შესავსებად	გამოშვების თარიღი	
გადახედვის თარიღი		ანაცვლებს	
პასუხისმგებელი		დაამტკიცა	
ხელმოწერა			

სტანდარტები › სტანდარტი 33 › რეგისტრები და ჟურნალები

რეგისტრი · LBT-REG-002 · ვერსია 1.0 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 33.3

მიზანი

ფიქსირებს ყოველ მეთოდის ვალიდაციას და ყოველ ცვლილებას, რომელმაც ხელახალი ვალიდაცია გამოიწვია, პირველი პაციენტის გამოყენების თარიღთან ერთად.

როგორ შევავსოთ

- შეიტანეთ ყოველი ვალიდაცია და მისი ანგარიში.
- შეიტანეთ ყოველი ცვლილება და მისი ხელახალი ვალიდაცია.
- ჩაწერეთ პირველი პაციენტის გამოყენების თარიღი.

შემოწმებები

შემოწმება	ჩანაწერი
მეთოდი და ვალიდაციის ანგარიშის თარიღი	დიახ
განმეორებადობა (precision), სიზუსტე (accuracy), ანგარიშგებადი დიაპაზონი და საცნობარო ინტერვალი,	დიახ

შემოწმება	ჩანაწერი
რომლებიც დაფარულია	
ცვლილებისა და ხელახალი ვალიდაციის თარიღი	დიახ
პირველი პაციენტის გამოყენების თარიღი	დიახ

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

ცვლილებების ისტორია

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

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	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