LBT-SOP-001: მეთოდის ვალიდაცია კლინიკურ გამოყენებამდე

ორგანიზაციის დასახელება	სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა		
ობიექტი ან ერთეული	მეთოდის ვალიდაცია კლინიკურ გამოყენებამდე		
დოკუმენტის ID	LBT-SOP-001	ვერსია	1.0
სტატუსი	ცარიელი ფორმა, შესავსებად	გამოშვების თარიღი	
გადახედვის თარიღი		ანაცვლებს	
პასუხისმგებელი		დაამტკიცა	
ხელმოწერა			

სტანდარტები › სტანდარტი 33 › სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები (SOP)

სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (SOP) · LBT-SOP-001 · ვერსია 1.0 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 33.3

მოკლედ

- ყოველი მეთოდი პირველ პაციენტის შედეგამდე ვალიდირდება მისი დანიშნულებისთვის (LBT-REG-002).
- ვალიდაცია მოიცავს განმეორებადობას (precision), სიზუსტეს (accuracy), ანგარიშგებად დიაპაზონსა და საცნობარო ინტერვალს.
- მეთოდის ცვლილება იწვევს ხელახალ ვალიდაციას.
- არც ერთი მეთოდი არ გამოიყენება პაციენტებზე მხოლოდ მწარმოებლის მონაცემებით.
- გააჩერეთ და დაუყოვნებლივ მოითხოვეთ დახმარება, თუ: მეთოდი პაციენტებზე გამოიყენება ვალიდაციამდე.

1. მიზანი

იმის უზრუნველყოფა, რომ ყოველი ტესტის მეთოდი დადასტურებულია მისი კლინიკური გამოყენებისთვის, სანამ პაციენტები მასზე დამოკიდებულნი იქნებიან (33.3).

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

პაციენტის შედეგებისთვის გამოყენებული მეთოდი ჯერ უნდა დადასტურდეს ამ ლაბორატორიისთვის. კლინიკურ გამოყენებამდე ვალიდაცია ან ვერიფიკაცია იცავს შედეგებს არადადასტურებული მეთოდიდან.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
ლაბორატორიის დირექტორი	ამტკიცებს ყოველ	სამედიცინო დირექტორი

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
უფროსი მეცნიერი	ვალიდაციას ამუშავებს და აცხადებს ვალიდაციას	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. დაპროექტება.

- დაგეგმეთ ვალიდაცია განმეორებადობისთვის (precision), სიზუსტისთვის (accuracy), ანგარიშგებადი დიაპაზონისა და საცნობარო ინტერვალისთვის.

მთავარი პუნქტი: დაპროექტებულია.

ნაბიჯი 2. ვალიდაცია.

- ჩაატარეთ ვალიდაცია და დაწერეთ ანგარიში.

მთავარი პუნქტი: ვალიდირებულია.

ნაბიჯი 3. დამტკიცება და გამოშვება.

- ლაბორატორიის დირექტორი ამტკიცებს ანგარიშს და მეთოდი გამოიშვება პაციენტისთვის გამოსაყენებლად (LBT-REG-002).

მთავარი პუნქტი: გამოშვებულია.

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
მეთოდები ვალიდირებულია პირველ პაციენტის გამოყენებამდე	100%	წლიური	ლაბორატორიის დირექტორი	ესკალაცია სამედიცინო დირექტორთან

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-002	მეთოდის ვალიდაციის 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 Plan 2021–2030 კრიტიკული შედეგებისთვის.
E-006	ASF პოლიტიკის ჩარჩო v1.2. ადაპტირებული.
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი.

მითითება	შენიშვნა

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