

کارشناس مربوطه:

سرکار خانم زهرا طهماسبی

09904136802

**فرم­های ارزیابی مشترک بیرونی (JEE)**

**" سیستم آزمایشگاه ملی"**

**D1**

**به نام خدا**

**هدف**

انجام مراقبت با استفاده از یک سامانه‌ی آزمایشگاهی ملی، شامل تمام بخش‌های مرتبط، به‌ویژه بخش‌های سلامت انسان و حیوان با بکارگیری روش های تشخیصی موثر و نوین در محل (Point-of-Care) و نیز تشخیص آزمایشگاه‌ محور می باشد.

**شاخص‌های اندازه‌گیری**

1. وجود یک نظام آزمایشگاهی با پوشش سراسری در کشور که قادر باشد آزمایش‌های تشخیصی را بر روی نمونه‌هایی که به‌درستی شناسایی و جمع‌آوری شده‌اند و به‌صورت ایمن و مطمئن به آزمایشگاه‌های دارای اعتبار منتقل شده‌اند، انجام دهد؛ به‌گونه‌ای که این پوشش دست‌کم ۸۰٪ سطوح میانی یا شهرستان‌های کشور را شامل شود.
2. وجود استانداردهای ملی کیفیت آزمایشگاهی و سامانه‌ی صدور مجوز فعالیت برای آزمایشگاه‌ها.

**اثر مطلوب**

 استفاده مؤثر از یک نظام آزمایشگاهی سراسری در کشور، شامل تمامی بخش‌های ذی‌ربط، که توانایی شناسایی و تعیین ویژگی‌های عوامل بیماری‌زای اپیدمیک و تهدیدات شیمیایی – اعم از شناخته‌شده و ناشناخته – از سراسر کشور را به‌صورت ایمن و دقیق داشته باشد. همچنین، گسترش استقرار، بهره‌برداری و پایداری آزمون‌ها یا تجهیزات تشخیصی مدرن، ایمن، مطمئن، مقرون‌به‌صرفه و متناسب نیز برقرار شده است.

**سیستم امتیازدهی بر مبنای کدهای رنگی (Color Scoring System)**

علیرغم اینکه بین ظرفیت‌های مختلف مندرج در پرسشنامه ارزیابی مشترک بیرونی تاحدی همپوشانی وجود دارد، ولی طی فرآیند ارزشیابی هر ظرفیت به‌طور جداگانه درنظر گرفته ‌می‌شود. سیستم تعیین میزان پیشرفت یا نمره‌دهی برمبنای کدهای رنگی به شرح زیر است:

1. بدون ظرفیت:

هیچ یک از مؤلفه‌های شاخص مورد بررسی وجود ندارد.



کد رنگ: قرمز

1. ظرفیت محدود:

 مؤلفه‌های مختلف شاخص مورد بررسی درحال ایجاد شدن هستند، بعضی مؤلفه ایجاد شده و در حال انجام هستند و ایجاد سایر مؤلفه‌های شاخص آغاز شده است.

کد رنگ: نارنجی

1. ظرفیت توسعه یافته:

 کلیه مؤلفه‌های یک ظرفیت ایجاد شده‌اند اما استمرار آنها تضمین نشده و دچار مشکل است. (مانند گنجاندن در برنامه عملیاتی طرح بخش سلامت ملی با منبع تامین مالی مطمئن).



کد رنگ: زرد

1. ظرفیت مشهود:

نه تنها کلیه مؤلفه‌های مختلف یک شاخص ایجاد شده و انجام آنها برای چند سال متوالی نیز استمرار یافته، بلکه وجودآنها را در برنامه ملی نظام سلامت و تخصیص بودجه پایدار مشهود است.



کد رنگ: سبز روشن

1. ظرفیت پایدار:

کلیه مؤلفه‌های مختلف شاخص مورد بررسی، در حال اجرا بوده و برای چندسال استمرار داشته اند وحتی کشور درحال حمایت از سایرکشورها برای انجام این ظرفیت است. این سطح بالاترین دستاورد درایجاد شاخص‌های ظرفیتهای کلیدی IHR است.



کد رنگ: سبز

نکته:

کشور هنگامی می‌تواند به نمره سطح بالاتر پیشرفت کند که کلیه مؤلفه‌های توصیف شده برای آن شاخص را در سطح فعلی داشته باشد. بعنوان مثال برای کسب امتیاز 4 (ظرفیت مشهود) لازم است تمام ویژگی‌های ظرفیت‌های موجود در ظرفیت 3 (توسعه یافته) را برآورده شود.

تمامی پاسخ‌ها باید با شواهد مستند قابل اثبات، پشتیبانی شوند.

**مستندات یا مدارک برای سطح توانایی:**

* برنامه راهبردی آزمایشگاه ملی که شبکه آزمایشگاهی لایه‌بندی ‌شده را تعریف می‌کند.
* سیاست آزمایشگاهی ملی
* فهرست مستند 10 بیماری اولویت­دار و سه سندرم اصلی برای بهبود هدفمند پیشگیری، تشخیص و پاسخ.
* گواهی‌های اعتباربخشی آزمایشگاه‌های ملی و/یا نتایج ارزیابی کیفیت بیرونی (EQA) برای آزمایش‌های اصلی طی شش ماه گذشته؛ مسیرهای ارجاع نمونه‌ها به‌منظور شناسایی/ تأیید ۱۰ بیماری اولویت‌دار، به‌صورت مستند؛ برنامه­ای برای انتقال ایمن نمونه‌ها در سراسر کشور
* همه ابزارها، استانداردها و راهنماهای مرتبط با OIE باید ارجاع داده شوند.

**سوالات زمینه ای**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نهاد/های متولی** | **عنوان**  | **ردیف**  |
|  | کدام بیماری‌های واگیر جزو اولویت‌های بهداشتی کشور محسوب می‌شوند و آیا امکان تشخیص آزمایشگاهی آن‌ها در داخل کشور وجود دارد؟ | **1** |
|  | ساختار سیستم آزمایشگاهی، از جمله تعداد آزمایشگاه‌ها را در سطوح محیطی، استانی، منطقه ای و کشوری شرح دهید. | **2** |
|  | چند آزمایشگاه مرجع و برای کدام عوامل میکروبی وجود دارد؟ | **1-2** |
|  | آیا پزشکان محلی به طور رایج از سیستم آزمایشگاهی استفاده می­کنند؟ آیا دستورالعمل‌های ملی برای پزشکان در مورد نحوه انجام آزمایشات میکروبیولوژیکی در سندرم‌های خاص، مانند پنومونی شدید، اسهال شدید یا مننژیت مشکوک وجود دارد؟ | **2-2** |
|  | چه سیستم‌هایی برای ارسال نتایج آزمایشگاهی به پزشکان وجود دارد؟ این کار چقدر طول می کشد؟ | **3-2** |
|  | چند درصد از جمعیت به خدمات آزمایشگاهی برای بیماری اولویت­دار دسترسی دارند؟ | **4-2** |
|  | آیا کتابچه راهنمای گزارش­دهی داده‌های آزمایشگاهی،گزارش داده‌های جمعیت شناختی مانند جنس، سن، تحصیلات، درآمد/وضعیت اقتصادی، قومیت، موقعیت جغرافیایی و ناتوانی را الزامی نموده است؟ چه اطلاعات جمعیتی گزارش شده است؟ | **5-2** |
|  | آیا آزمایشگاه‌های ملی اعتبار سنجی شده­اند ( دارای اعتبارنامه هستند)؟اگر بله، با چه استانداردی؟ | **3** |
|  | آیا دستورالعمل‌ها و پروتکل‌های مربوط به سیستم مدیریت کیفیت توسط آزمایشگاه‌های بهداشت انسان و حیوان اجرا و مورد استفاده قرار می‌گیرند؟ | **1-3** |
|  | آیا یک نهاد ملی وجود دارد که بر کنترل‌ کیفیت داخلی و طرح‌های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) آزمایشگاه‌های بهداشت ‌عمومی در همه سطوح نظارت کند؟ | **2-3** |
|  | آیا همه آزمایشگاه‌ها برای آزمایش‌هایی که برای تشخیص هر یک از بیماری‌های اولویت دار انجام می­دهند در برنامه EQA ثبت نام ‌می‌کنند؟ | **3-3** |
|  | چگونه داده‌های آزمایشگاهی در مورد بیماری‌های قابل انتقال بین آزمایشگاه‌های بهداشت انسان و حیوان به اشتراک گذاشته ‌می‌شود؟ آیا این دو سیستم داده قابلیت همکاری دارند؟ (به سوالات مرتبط درprevent zoonotic diseases مراجعه کنید.) | **4** |
|  | آیا تجهیزات حفاظت فردی (PPE) برای کارکنان آزمایشگاه موجود است؟ | **5** |
|  | چگونه در دسترس بودن تجهیزات حفاظت فردی برای آزمایشگاه‌ها رصد و گزارش ‌می‌شود؟ | **1-5** |
|  | روش‌های آموزشی برای استفاده از تجهیزات حفاظت فردی در آزمایشگاه‌های ملی را شرح دهید. | **2-5** |
|  | چه آموزش‌های ایمنی/ امنیت زیستی برای کارکنان آزمایشگاه فراهم می­باشد؟ (به سؤالات فنی مرتبط درbiosecurity/biosafety مراجعه کنید.) | **6** |

**سوالات فنی**

**D1.1. سیستم ارجاع و حمل و نقل نمونه**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| سطح | مستندات ناقص | مستندات موجود | پاسخ سوال | نهاد/های متولی | عنوان | ردیف |
|  |  |  |  |  | آیا شبکه ارجاع نمونه­ها برای هر یک از آزمایش‌های لازم برای شناسایی و تأیید عوامل ایجاد کننده 10 بیماری اولویت‌دار راه اندازی شده است؟ | **1** |
|  |  |  |  |  | آیا شواهدی دال بر عملکرد موثر سیستم ارجاع نمونه موجود است؟ به عنوان مثال، داده‌های مربوط به تعداد ایزوله‌ها/ نمونه‌های ارسال شده به آزمایشگاه مرجع کشوری برای بیماری(های) کلیدی در هر 100000 جمعیت. | **2** |
|  |  |  |  |  | آیا روش‌های اجرایی استاندارد برای جمع­آوری، بسته­بندی و حمل و نقل نمونه وجود دارد؟ | **3** |
|  |  |  |  |  | آیا حمل و نقل نمونه (مانند قرارداد با پیک­ها) توسط وزارت بهداشت یا شرکای آن پشتیبانی ‌می‌شود؟ | **1-3** |
|  |  |  |  |  | آیا سیستم حمل و نقل از جمله موتور سیکلت، اداره پست و پیک‌های ویژه برای همه نمونه‌ها (مثلاً لکه‌های خونی خشک شده (dried blood spots ) و مدفوع) استفاده ‌می‌شود؟ | **2-3** |
|  |  |  |  |  | آیا امکان ارسال فوری نمونه‌های با اولویت بالا (مثلاً مشکوک به نمونه‌های تبهای خونریزی دهنده ویروسی) وجود دارد؟ | **3-3** |
|  |  |  |  |  | آیا سامانه‌ای برای رهگیری و مستندسازی ارسال و دریافت نمونه‌ها برقرار است؟ آیا آموزش‌هایی برای آزمایشگاه‌ها برای استفاده از این سیستم وجود دارد؟ | **4-3** |
|  |  |  |  |  | آیا دستورالعمل‌هایی برای زمان­بندی و مدت زمان حمل و نقل وجود دارد؟ | **5-3** |
|  |  |  |  |  | آیا پروتکل‌های مکتوب برای این فرایند وجود دارد و اگر بله، آیا آزمایشگاه‌ها از آن مطلع هستند و از آن استفاده ‌می‌کنند؟ | **6-3** |
|  |  |  |  |  | آیا سیستمی برای انتقال داده‌های آزمایشگاهی و نتایج مرتبط با نمونه‌ها وجود دارد؟ | **4** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور میزبان در یک شبکه آزمایشگاهی منطقه­ای (بین المللی) مشارکت دارد؟ | **5** |
|  |  |  |  |  | آیا شبکه ارجاع/حمل نمونه‌ها با تأمین مالی داخلی، پایدار است؟ آیا کشور فرآیند/ شیوه نامه و سیستم‌های اداری و نظارتی تسریع شده‌ای برای انتقال نمونه به آزمایشگاه‌های خارج از کشور دارد؟ | **6** |

**D1.2. سیستم کیفیت آزمایشگاه**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| سطح | مستندات ناقص | مستندات موجود | پاسخ سوال | نهاد/های متولی | عنوان | ردیف |
|  |  |  |  |  | آیا نهاد ملی مسئول صدور مجوز برای فعالیت آزمایشگاه‌ها وجود دارد؟ | **1** |
|  |  |  |  |  | آیا نهاد ملی متولی بازرسی آزمایشگاهی وجود دارد ؟ اگر بله، سازوکار بازرسی (تکرار، رویه‌ها، مجازات‌ها و غیره) را توضیح دهید. | **2** |
|  |  |  |  |  | آیا یک نهاد ملی مسئول صدور گواهینامه آزمایشگاهی (به عنوان مثال، با استفاده از استاندارد ISO 9001 ) وجود دارد؟ اگر بله، نام ببرید. | **3** |
|  |  |  |  |  | آیا نهاد ملی مسئول اعتبار سنجی آزمایشگاه (به عنوان مثال، با استفاده از استاندارد ISO 15189 ) وجود دارد؟1. اگر بله، نام ببرید.
2. اگر نه، آیا آزمایشگاه‌ها از خدمات نهادهای اعتباربخشی ملی/منطقه ای خارجی استفاده ‌می‌کنند؟
 | **4** |
|  |  |  |  |  | آیا برخی از آزمایشگاه‌ها برای آزمایش‌های بیماری خاص توسط سازمان جهانی بهداشت (به عنوان مثال، فلج اطفال، سرخک، تعیین ژنوتیپ HIV) اعتبارنامه دریافت کرده­اند؟ | **5** |
|  |  |  |  |  | تعداد آزمایشگاه‌هایی را که دارای گواهی یا اعتبارنامه هستند، ذکر کنید و مشخص نمایید مطابق با چه استانداردی اعتباردهی شده‌اند.  | **6** |
|  |  |  |  |  | آیا سند ملی خاصی که مراحل ثبت وسایل تشخیص آزمایشگاهی in vitro (به عبارتی، کیت‌ها و معرف‌ها) را توضیح دهد، وجود دارد؟ | **7** |
|  |  |  |  |  | آیا مرجع ملی نظارتی مسئول صلاحیت یا ثبت وسایل تشخیص آزمایشگاهی in vitro است؟ اگر بله، خلاصه­ای از سازوکار‌های صلاحیت یا ثبت نام را ارائه دهید. | **8** |
|  |  |  |  |  | علاوه بر بازرسی، صدور گواهینامه یا اعتباربخشی که در بالا ذکر شد، آیا نظارت دیگری سازماندهی شده است؟ اگر بله یا جزئی، طرح و رویه‌های نظارت را شرح دهید (مثلاً برنامه‌های کنترل یا نظارت بر سل). | **9** |
|  |  |  |  |  | آیا چک لیست‌ها یا روش‌های نظارت استاندارد وجود دارد؟ | **10** |
|  |  |  |  |  | هنگام نظارت، آیا آزمایشگاه‌ها پس از هر بازدید نظارتی، گزارشی دریافت ‌می‌کنند؟ | **11** |
|  |  |  |  |  | آیا شاخص‌هایی برای اندازه­گیری پیشرفت در کیفیت تست‌های آزمایشگاهی وجود دارد؟ اگر بله، این شاخص‌ها را فهرست کنید. | **12** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور برنامه ملی ارزیابی کیفیت خارجی (شامل آزمون مهارت یا بازبینی مجدد) در حوزه‌های زیر را دارا می‌باشد؟* 1. باکتری شناسی،
	2. ویروس شناسی،
	3. سرولوژی،
	4. انگل شناسی،
	5. بیوشیمی،
	6. هماتولوژی،
	7. آسیب شناسی تشریحی،
	8. سیتوژنتیک،
	9. انتقال خون
 | **13** |
|  |  |  |  |  | برنامه (های)/ سازمان ملی ارزیابی کیفیت خارجی(EQA) را توصیف کنید؛ برای هر مورد اطلاعات زیر را ارائه دهید: نام برنامه، شخص یا اشخاص مسئول تماس، و شرح برنامه به‌صورت آنلاین. | **14** |
|  |  |  |  |  | در صورت وجود، آیا شرکت در برنامه(های) ملی EQA برای آزمایشگاه‌های دولتی اجباری است؟ | **1-14** |
|  |  |  |  |  | در صورت وجود، آیا شرکت در برنامه(های) ملی EQA برای آزمایشگاه‌های خصوصی اجباری است؟ | **2-14** |
|  |  |  |  |  | درصد آزمایشگاه‌های دولتی شرکت کننده در برنامه(های) ملی EQA چقدر است؟ | **3-14** |
|  |  |  |  |  | درصد آزمایشگاه‌های خصوصی شرکت کننده در برنامه (های) ملی EQA چقدر است؟ | **4-14** |
|  |  |  |  |  | آیا اقدامات اصلاحی در صورت ضعیف بودن نتایج ارزیابی انجام می‌گیرد؟ | **5-14** |

**D1.3. روش‌های ظرفیت تست آزمایشگاهی**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| سطح | مستندات ناقص | مستندات موجود | پاسخ سوال | نهاد/های متولی | عنوان | **ردیف**  |
|  |  |  |  |  | آیا مجموعه‌ای از الگوریتم‌های تشخیصی ملی برای آزمون‌های آزمایشگاه­ها در مورد بیماری‌های اولویت‌دار که با استانداردهای بین‌المللی (یعنی دستورالعمل‌های WHO) هم راستا باشند، وجود دارد ؟ | **1** |
|  |  |  |  |  | چه تعداد از بیماری‌های اولویت دار به طور موثر در سراسر شبکه آزمایشگاهی سطحی آزمایش ‌می‌شوند؟  | **2** |
|  |  |  |  |  | در مورد آزمایش‌هایی که در حال حاضر قابل انجام نیستند ،آیا برنامه‌ها و زمان بندی‌هایی برای کسب این ظرفیت در یک سال آینده وجود دارد؟ | **1-2** |
|  |  |  |  |  | آیا توافق نامه‌های رسمی با آزمایشگاه‌های خارج از کشور برای انجام تست‌های تخصصی که در داخل کشورقابل انجام نیستند، وجود دارد؟  | **3** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور پروتکل‌ها مورد استفاده برای هر آزمایش را به‌طور رسمی انتخاب کرده است؟ | **4** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور سازوکارهایی برای تامین تجهیزات دارد؟ | **5** |
|  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه‌ها برنامه‌های سیستم مدیریت کیفیت/تضمین کیفیت/کنترل کیفیت را برای اطمینان از کیفیت این آزمایش‌ها دارند؟ | **6** |
|  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه‌ها بر اساس سطح فعالیت خود در شبکه‌ی آزمایشگاه‌های چندسطحی، تجهیزات لازم را برای پشتیبانی از آزمون‌های مربوط به بیماری‌های اولویت‌دار را در اختیار دارند؟ | **7** |
|  |  |  |  |  | آیا قراردادهای تعمیر و نگهداری برای تجهیزات کلیدی وجود دارد و آیا تعمیر و نگهداری پیشگیرانه به طور منظم اجرا ‌می‌شود؟ | **8** |
|  |  |  |  |  | آیا آزمایشگاه‌های ملی برای کنترل کیفیت، نمونه‌هایی را به آزمایشگاه‌های مرجع بین­المللی ارسال ‌می‌کنند؟ | **9** |
|  |  |  |  |  | آیا در کشور فرآیندهایی برای تولید و/ یا تهیه محیط‌های کشت و معرف‌های لازم جهت انجام آزمایش‌های مربوط به بیماری‌های اولویت‌دار وجود دارد؟ | **10** |

**D1.4. شبکه ملی تشخیصی موثر**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| سطح | مستندات ناقص | مستندات موجود | پاسخ سوال | نهاد/های متولی | عنوان | **ردیف**  |
|  |  |  |  |  | آیا کشور دارای راهبرد‌هایی برای انجام آزمایش­های تشخیصی در محل مراقب/مزرعه محور می‌باشد؟ | **1** |
|  |  |  |  |  | این آزمایشات چیست و در چه سطوحی در کشور موجود است؟ | **1-1** |
|  |  |  |  |  | آیا این آزمایشات بیماری‌های اولویت­دار کشور را پوشش می­دهد؟ | **2-1** |
|  |  |  |  |  | اگر نه، آیا کشور در حال توسعه آن‌ها می‌باشد؟ | **3-1** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور راهبردهایی برای تشخیص‌های سطح‌بندی‌شده (tier-specific diagnostics) تدوین کرده است؟ اگر خیر، آیا در حال تدوین این راهبردها می‌باشد؟ | **2** |
|  |  |  |  |  | آیا برنامه یا سازوکاری برای بهبود دسترسی به ابزارهای تشخیص در محل (Point-of-Care Diagnostics) در مراکز درمانی سراسر کشور وجود دارد؟ این برنامه چگونه موانع دسترسی خدمات آزمایشگاهی را به‌ویژه برای جمعیت‌های محروم حاشیه نشین و آسیب‌پذیر، بر طرف میکند؟ | **3** |
|  |  |  |  |  | آیا وزارت‌خانه‌های بهداشت/کشاورزی یا سایر وزارت‌خانه‌های ذیربط، دارای فرآیندهای داخلی برای تولید یا تهیه محیط‌های کشت و معرف‌های مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های اصلی آزمایشگاهی هستند؟ | **4** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور آزمایشات مولکولی و سرولوژیکی پیشرفته را برای نمونه‌های ارجاع شده و برای تأیید/تأیید مجدد تشخیص انجام می دهد؟ | **5** |
|  |  |  |  |  | آیا کشور سیستم/ فرآیندی برای انتقال داده‌ها از آزمایشگاه‌های مرجع ملی به مؤسسه ملی بهداشت ‌عمومی یا سازمان مشابه دارد؟ | **6** |

**چک لیست امتیاز نهایی هر ظرفیت**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **شاخص** | **نقاط قوت/Best Practices** | **چالش‌ها و حوزه‌هایی که نیاز تقویت دارند**  | **سطح** |
| **سیستم ارجاع و حمل و نقل نمونه** |  |  |  |
| **سیستم کیفیت آزمایشگاه** |  |  |  |
| **ظرفیت آزمایش آزمایشگاه** |  |  |  |
| **شبکه ملی تشخیصی موثر** |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **سطح** | **D1.1. سیستم ارجاع و حمل و نقل نمونه** | **یک سطح انتخاب شود** |
| سطح 1 | هیچ سیستم مشخصی برای انتقال نمونه‌ها از سطوح استانی/ محیطی به آزمایشگاه‌های ملی وجود ندارد؛ تنها امکان انتقال به صورت موردی فراهم است. |  |
| سطح 2 | ارجاع و انتقال نمونه‌ها برای برخی از بیماری‌های اولویت‌دار سازماندهی شده است اما ممکن است به مناطق خاصی محدود باشد یا در سطوح استانی و کشوری با محدودیت مواجه شود. |  |
| سطح 3 | ارجاع و انتقال نمونه‌ها برای تشخیص و/یا تأیید اکثر بیماری‌های اولویت‌دار از سطح استانی به سطح ملی سازماندهی شده است. |  |
| سطح 4 | ارجاع و انتقال نمونه‌ها به صورت نظام‌مند برای تشخیص و/یا تأیید تمامی بیماری‌های اولویت‌دار در تمام سطوح سازماندهی شده است. |  |
| سطح 5 | سیستم‌های پایدار ارجاع و انتقال نمونه‌ها که به‌صورت منظم مورد بازبینی، ارزیابی و به‌روزرسانی قرار می‌گیرند، برای تمامی انواع نمونه‌هاو درخواست‌های مربوط به تشخیص، تأیید و توصیف نمونه‌ها با پوشش کامل در تمام سطوح وجود دارد. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **سطح** | **D1.2. سیستم کیفیت آزمایشگاه** | **یک سطح انتخاب شود** |
| سطح 1 | استانداردهای کیفیت آزمایشگاه در سطح ملی موجود نیست یا در حال توسعه می‌باشد. |  |
| سطح 2 | استانداردهای کیفیت ملی تدوین شده‌اند اما اجرایی نشده‌اند. |  |
| سطح 3 | استانداردهای کیفیت ملی تدوین و در سطح ملی اجرایی شده‌اند. اقدام و مداخلات شامل صدور مجوز برای آزمایشگاه‌ها مطابق با استانداردهای کیفیت ملی انجام می‌شود. |  |
| سطح 4 | استانداردهای کیفیت ملی تدوین شده و در سطوح ملی و استانی در حال اجرا هستند. فعالیت‌ها شامل صدور مجوز اجباری آزمایشگاه‌ها مطابق با الزامات پایه کیفیت یا استانداردهای ملی آزمایشگاهی است  |  |
| سطح 5 | استانداردهای کیفیت ملی در تمام سطوح اجرا می‌شوند، از جمله صدور مجوز اجباری تمام آزمایشگاه‌ها مطابق با استانداردهای بین‌المللی کیفیت. این استانداردها به‌صورت مستمر اعمال، بازبینی، ارزیابی و در صورت لزوم به‌روزرسانی می‌شوند. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **سطح** | **D1.3. ظرفیت آزمایش آزمایشگاه** | **یک سطح انتخاب شود** |
| سطح 1 | سیستم آزمایشگاهی می­تواند یک یا دو روش مانند تست تشخیصی سریع (آنتی­ژن و آنتی بادی) و تشخیص میکروسکوپی را برای تشخیص پاتوژن ها فراهم آورد.. |  |
| سطح 2 | سیستم آزمایشگاهی می‌تواند روش‌های آزمایشگاهی از جمله آزمایش‌های سرولوژیکی (مانند آنزیم ایمونواسی برای آنتی‌ژن و آنتی‌بادی) را پشتیبانی کند و فرآیند تضمین کیفیت در حال انجام است. |  |
| سطح 3 | سیستم آزمایشگاهی می‌تواند آزمایش تکثیر اسید نوکلئیک (آزمایشات مولکولی مانند PCR)، کشت باکتریایی با تست حساسیت ضد میکروبی را با فرآیند تضمین کیفیت انجام دهد و به ظرفیت توالی‌یابی (Sequencing) دسترسی داشته باشد (یا دارد). |  |
| سطح 4 | سیستم آزمایشگاهی می­تواند آزمایش تکثیر اسید نوکلئیک (آزمایشات مولکولی مانند PCR)، کشت باکتریایی با تست حساسیت ضد میکروبی را با فرآیند تضمین کیفیت انجام دهد و دارای برخی از ظرفیت توالی­یابی (Sequencing) اولیه است و کشور توانایی آزمایش برای همه بیماری‌های بومی و بیماری‌های اولویت دار خود را دارد.  |  |
| سطح 5 | سیستم آزمایشگاهی می‌تواند آزمایش‌هایی را انجام دهد که در ظرفیت‌های قبلی توضیح داده شد و به توالی‌یابی کل ژنوم (whole genome sequencing) برای شناسایی پاتوژن‌های ناشناخته و با پیامد بالا و نیز به کشت ویروسی دسترسی دارد. شبکه‌های. شبکه‌های آزمایشگاهی که به‌گونه‌ای پیکربندی شده‌اند که کلیه خدمات تشخیصی را به‌صورت یکپارچه پشتیبانی کنند، پایدار باشند، بیشترین پوشش جمعیتی را فراهم می‌سازند و به‌طور منظم مورد تمرین، بازبینی، ارزیابی و به‌روزرسانی قرار می‌گیرند. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **سطح** | **D1.4. شبکه ملی تشخیصی موثر** | **یک سطح انتخاب شود** |
| سطح 1 | راهبردهای تشخیص‌های سطح‌بندی‌شده (tier-specific diagnostics)در دسترس نیستند یا در دست توسعه هستند. |  |
| سطح 2 | راهبردهای تشخیص‌های سطح‌بندی‌شده (tier-specific diagnostics) توسعه یافته است. |  |
| سطح 3 | راهبردهای تشخیص‌های سطح‌بندی‌شده (tier-specific diagnostics) وجود دارد، اما به طور کامل اجرا نشده است. |  |
| سطح 4 | راهبردهای تشخیص‌های سطح‌بندی‌شده ()tier-specific diagnostics در سطح ملی در حال اجراست. |  |
| سطح 5 | راهبردهای تشخیص‌های سطح‌بندی‌شده (tier-specific diagnostics) در سطوح ملی، استانی و اولیه سلامت عمومی در حال اجراست و به طور منظم (در صورت نیاز) مورد تمرین، بازبینی، ارزیابی و به‌روزرسانی قرار می‌گیرد.  |  |