

گزارش بررسی درخواست صدور مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج توسط معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی	
نام آزمایشگاه متقاضی	
مسئول/مسئولین فنی	
موسس/موسسین	
نشانی پستی	
تلفن تماس	
نشانی پست الکترونیک	

نتیجه بررسی مدارک			
توضیحات	ناقص	کامل	مستند
			درخواست کتبی مبنی بر صدور مجوز جهت ارسال نمونه به عنوان معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع
			فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه متقاضی قصد ارسال آنها را به خارج از کشور دارد با ذکر مدت زمان چرخه کاری، تعرفه آزمایشگاه ارجاع، هزینه ریالی برای بیمار، دلیل لزوم ارجاع نمونه به خارج از کشور و سایر موارد (مطابق فایل اکسل پیوست)
			پروانه تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده
			پروانه قانونی فعالیت آزمایشگاه پزشکی ارجاع مطابق ضوابط کشور مقصد که به تأیید سفارت یا نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در کشور مقصد رسیده باشد.
			مستندی دال بر دامنه فعالیت و فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع مجوز قانونی انجام آنها را دارد (فایل الکترونیک کافیت)
			اظهار کتبی معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع همراه با مستندات مرتبط
			اصل قرارداد ارجاع که در آن مسئولیت ها، اختیارات و تعهدات دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) تعیین و مشخص شده باشد
			تعهد کتبی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبنی بر رعایت کلیه مفاد مندرج در آخرین دستورالعمل ها و ضوابط

گزارش بررسی درخواست صدور مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج توسط معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی

			آزمایشگاه مرجع سلامت و همچنین رعایت اندیکاسیون های ابلاغی در مورد آزمایش هایی که دارای ضوابط و اندیکاسیون های مصوب کشوری هستند.
			تعهد کتبی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبنی بر رعایت کلیه قوانین و تعهدات بین المللی، گمرکی و پستی کشور مبدأ و مقصد در خصوص بسته بندی و نقل و انتقال نمونه های بیولوژیک
			در صورتی که آزمایشگاه جهت امور پشتیبانی و تدارکات مربوط به ارسال نمونه به خارج، از شرکت های واسطه ای در داخل کشور استفاده می کند: ارائه مجوز قانونی شرکت مذکور و ارائه مستندات مربوط به کسب اطمینان از صحت عملکرد و فرایندهای مرتبط با آن شرکت
			در صورتیکه آزمایشگاه ارجاع دهنده بخواهد از آزمایشگاه یا آزمایشگاههای دیگری در داخل کشور بصورت اقماری نمونه جهت ارسال به خارج از کشور دریافت نماید: فهرست الکترونیک حاوی نام، نشانی پستی، دانشگاه متبوع، نوع و دامنه فعالیت مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاههای اقماری (در قالب فایل اکسل پیوست) و تصویر پروانه تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه (ها).
سایر توضیحات:			
		نام و نام خانوادگی بررسی کننده:	
		سمت:	
		امضا:	
		تاریخ:	
		نام و نام خانوادگی تأیید کننده:	
		سمت:	
		امضا:	
		تاریخ:	

گزارش بررسی درخواست صدور مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج توسط معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی

نتیجه ممیزی در محل آزمایشگاه	
سنجه	توضیحات
☐ مسئولیت، وظایف و اختیارات کارکنان در زمینه ارسال نمونه به خارج از کشور تعریف شده، مستندات مربوطه موجود میباشد و افراد به وظایف خود اشراف دارند.	
☐ مستندات مربوط به مدیریت نمونه وجود داشته و اقدامات به درستی اجرا میشوند.	
☐ اصول امنیت و ایمنی زیستی رعایت میشود و بسته بندی و انتقال نمونه ها مطابق اصول استاندارد میباشد.	
☐ تمهیدات مناسب در قالب سیستم مدیریت عدم انطباق انجام گرفته است.	
☐ آزمایشگاه تمهیدات مؤثری در زمینه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران دارد.	
نام و نام خانوادگی ممیز/ممیزین: سمت: امضا: تاریخ	نام و نام خانوادگی تائیدکننده: سمت: امضا: تاریخ