

چک لیست نظارتی بخش بیوشیمی

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	نقش	رتبه	ابزار پایه و تجهیزات	
				• اسپکتروفتومتر	
				آیا سوابق ارزیابی صحت فتومتریک دستگاه موجود می باشد؟	۱
				آیا خطی بودن با استفاده از فیلتر ها و یا محلولهای استاندارد در فواصل زمانی مشخص بررسی میشود ؟	۲
				آیا سوابق کالیبراسیون طول موج اسپکتروفتومتر با محلولهای مناسب ویا فیلتر ها و یا... بطور منظم وجود دارد ؟	۳
				آیا انوار پراکنده stray light با محلولها و یا فیلتر های مناسب بطور منظم بررسی میگردد؟	۴
				آیا از کووتهای مناسب ، (تمیز ، بدون خش، سالم و...) و مطابق توصیه سازنده دستگاه استفاده می شود؟	۵
				آیا تعویض لامپ دستگاه با توجه به طول عمر لامپ و براساس دستورالعمل سازنده انجام می گیرد ؟	۶
				• پیپتهای خودکار - میکرو پیپتها	
				آیا ارزیابی میکروپیپتها در فواصل زمانی مشخص و بصورت دوره ای از نظر صحت و دقت انجام میشود و سوابق اجرای آن وجود دارد؟	۷
				• ابزار وابسته به دما	
				آیا محدوده دمایی قابل قبول برای این ابزار (مانند بن ماری ها، یخچالها ، فریزرها و...) تعریف شده است ؟	۸
				در مواقعی که دمای تجهیزات فوق از حد قابل قبول فراتر رفته، آیا شواهد انجام اقدام اصلاحی وجود دارد؟	۹
				• سانتریفوژ	
				آیا سرعت سانتریفوژها در مورد تستهایی که نیاز به سرعت خاص دارند، با استفاده از تاکومتر کالیبره مورد بررسی دوره ای قرارمیگیرد؟	۱۰
				آیا زمان سنج سانتریفوژ با استفاده از کرونومتر کالیبره بررسی می شود؟	۱۱
				• ترازو	
				آیا سرویس ، نگهداری و بررسی دوره ای ترازوها انجام و سوابق آن موجود است ؟	۱۲
				آیا ترازوها در محلی قرار دارند که ارتعاشات در قرائت آنها تداخل ایجاد نکند؟	۱۳
				آیا وزنه های مناسب برای بررسی صحت توزین موجود و بدرستی نگهداری می شوند؟	۱۴
				• رادیو ایمنواسی	

				آیا گاما کانترها کالیبره بوده و شواهد اجرای کالیبراسیون وجود دارد ؟	۱۵
				آیا ویژگیهای مشخصی برای حد قابل قبول یا غیر قابل قبول back ground وجود دارد ؟ (100-150 CPM)	۱۶
				آیا زمان خوانش بر اساس کاتالوگ دستگاه ، به اندازه کافی (حداقل ۳۰ ثانیه) تنظیم شده است؟	۱۷
				• فلیم فتومترها	
				آیا کنترل و نگهداری دستگاه (بررسی شعله ، دودکش و مسیرهای نوری) بطور منظم مطابق دستورالعمل سازنده انجام می شود و سوابق آن موجود می باشد؟	۱۸
				• ISE، الکترولیت آنالایزر و Blood gas	
				آیا تعویض الکترودها مطابق با دستورالعمل سازنده انجام می شود ؟	۱۹
				آیا لوازم شیشه ای کلاس A موجود می باشد؟	۲۰
				معرفها و کالیبراتورها	
				آیا معرفهای مورد استفاده ،در شرایط توصیه شده توسط شرکت سازنده، نگهداری می شوند؟	۲۱
				آیا معرفها دارای تاریخ معتبر می باشند؟	۲۲
				در مورد معرفها یا کالیبراتورهایی که نیاز به آماده سازی دارند آیا زمان تهیه یا تاریخ انقضای فرآورده تهیه شده، ثبت شده است؟	۲۳
				آیا معرفها و کالیبراتورها یک کیت با شماره ساخت مشخص، صرفا در ارتباط با یکدیگر مورد استفاده قرار می گیرند؟	۲۴
				آیا کالیبراتورهای مورد استفاده، مطابق با دستورالعمل سازنده کیت انتخاب شده اند ؟	۲۵
				کالیبراتورها مطابق با شرایط اعلام شده توسط سازنده تهیه و نگهداری می شوند؟	۲۶
				کنترل کیفیت	
				آیا نمونه های کنترلی همزمان و مشابه نمونه های انسانی مورد آزمایش قرار می گیرند؟	۲۷
				آیا کنترلها در هر سری کاری مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج آن موجود است؟	۲۸
				آیا آزمایشگاه خطای مجاز خود را تعریف نموده است ؟	۲۹
				آیا محدوده چارت کنترل کیفیت با خطای مجاز آزمایشگاه مطابقت دارد؟	۳۰
				آیا نتایج کنترلها بر اساس دستورالعمل کنترل داخلی کیفیت آزمایشگاه تفسیر شده اند ؟	۳۱
				آیا نتایج کنترلها قبل از گزارش نتایج بیماران بررسی و تفسیر می شوند؟	۳۲
				در مواردی که کنترلها خارج از محدوده مورد انتظار قرائت شده ، شواهد اقدامات اصلاحی وجود دارد ؟	۳۳
				آیا شاخصهای آماری دقت (SD,CV%) در فواصل مشخص بررسی شده شواهد آن موجود است ؟	۳۴

			آیا در مورد انواعی از آزمایشهای نیمه کمی و کیفی که فاقد کنترل در داخل کیت می باشند، نمونه مثبت و منفی شناخته شده در هر سری کاری آزمایش می شود؟	۳۵
			آیا در مورد انواعی از آزمایشهای نیمه کمی و کیفی که دارای کنترل می باشند نمونه مثبت و منفی شناخته شده با هر سری ساخت جدید آزمایش می شود؟	۳۶
			آیا نتایجی که خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار می گیرند، بررسی و در صورت لزوم دوباره آزمایش می شوند؟	۳۷
			آیا در صورتی که نتایج خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار گرفته و لازم است مقادیر آن تعیین شود، پروتکلی برای تهیه رقت وجود دارد؟	۳۸
			در مورد آزمایشهایی که کالیبراتوریا کنترل تجاری ندارند، آزمایشگاه روشی برای تأیید صحت نتایج طراحی نموده است؟	۳۹
			آیا معیارهایی برای دفعات کالیبراسیون و تأیید کالیبراسیون وجود دارد؟	۴۰
			آیا در مواردی که سیستم آنالیتیک از کالیبراسیون خارج شده ، کالیبراسیون مجدد صورت گرفته و شواهد آن موجود است؟	۴۱
			آیا در روشهای دستی، استانداردها در هر سری کاری مورد استفاده قرار می گیرند؟	۴۲
			آیا منحنی کالیبراسیون در روشهای ایمنوواسی مطابق با دستورالعمل سازنده در هر سری کاری ترسیم می شود؟	۴۳
			آیا آزمایش مطابق با راهنمای انجام آزمایش مورد توصیه سازنده صورت می گیرد؟	۴۴