



فرم دستورالعمل
Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

عنوان دستورالعمل:

- کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش بیوشیمی به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی به عمل می آید.

شماره دستورالعمل: IN-LA۰۶۳

تاریخ اولین ابلاغ:

تاریخ بازنگری:

تاریخ بازنگری بعدی:

هدف دستورالعمل:

بخش بیوشیمی با انجام تستهای مختلف جهت کمک به تشخیص و درمان صحیح بیماران می باشد آزمایشگاه ضمن کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه ها در تمامی بخشهای آزمایشگاه و شیفت ها برای تمامی آزمایش ها بی که انجام می گیرد برنامه های کنترل کیفی طراحی کرده و انجام می دهد

دامنه کاربرد دستورالعمل:

- آزمایشگاه

منابع / مراجع:

- تجربیات بیمارستانی
- کنترل کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی آزمایشگاههای مرجع سلامت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل:

- مسئول فنی آزمایشگاه

قوانین و مقررات مرتبط:

تعاریف:

- عبارتهای بکار رفته در این سند کاملاً گویا بوده و نیازی به تعریف ندارند

شرح اقدامات:

مرحله	فعالیت هایی که باید انجام شود
۱	به ضمیمه شماره ۹ رجوع شود

بایگانی سوابق:

- کلیه مدارک و سوابق این دستورالعمل در آزمایشگاه به مدت ۲ سال نگهداری میشود.

گیرندگان نسخ:

- بخش بیوشیمی

پیوست ها:

- دارد



فرم دستورالعمل Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

ضمیمه شماره ۹

۱- کنترل کیفی داخلی

- ۱-۱- تایید صحت عملکرد دستگاه اتوآنالایزر به هنگام نصب، پس از سرویس و یا سیکل زمانی مشخص (آزمون های دقت و صحت: شامل تکرار پذیری، صحت عملکرد پروب ها، پایداری دمای انکوباتور، انتقال ناخواسته نمونه، انتقال ناخواسته معرف، بررسی صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت مورد نظر
نکته: تایید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز (نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد اتوآنالایزر بیان شد)
شامل: فتومتر، اسپکتروفوتومتر، فلیم فوتومتر (یا ISE)، بن ماری، سمپلرها، پیت ها و سایر شیشه آلات حجمی، ترمومترها، ساتریفیوژر و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.
- ۱-۲- بررسی ظاهری کیت و کنترل های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ و شرایط ظاهری با نمونه های قبلی
- ۱-۳- بررسی نمونه های آزمایشگاهی از نظر وجود همولیز، لیپمیک، ایکتریک، فیبرین، حباب هوا و مواردی که می توانند در آزمون تداخل ایجاد نمایند و ثبت آن در موارد علل رد نمونه.
- ۱-۴- کنترل ماهیانه رندوم برخی از پارامترهای دستگاهی و محدوده مرجع در جوابدهی و انجام اقدام اصلاحی در صورت بروز مغایرت.

دستورالعمل کنترل کیفی اتوآنالایزر

بررسی عملکرد پس از هر سرویس و کالیبراسیون

۱- سنجش پروب ها:

- تست آلبومین یک نمونه کنترل ۳۰ بار اندازه گیری می شود و CV مقادیر بدست آمده محاسبه گردد. CV بدست آمده نباید از CV مجاز اندازه گیری پروتئین بیشتر باشد.

۲- بررسی انتقال ناخواسته معرف:

- برروی یک نمونه کنترل در یک سری کار به ترتیب ۳۰ بار آزمایش LDH و ۱۰ بار آزمایش ALT به ترتیب زیر انجام می شود

LDH-LDH-LDH-ALT-LDH-

LDH-LDH-ALT.....

-میزان CV نتایج بدست آمده LDH محاسبه می گردد.

سپس در یک سری کاری ۳۰ بار LDH به تنهایی اندازه گیری و CV آن محاسبه می گردد. CV در حالت اول LDH-ALT باید معادل یا کمتر از CV اندازه گیری LDH به تنهایی باشد

۳- بررسی انتقال ناخواسته نمونه



فرم دستورالعمل Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

-انجام آزمایش بروی گلوکز با مقادیر ۵۰ و ۵۰۰ طبق دستورالعمل بند ۲ انجام و CV محاسبه گردد.

-پراکندگی CV در حالت اول نباید بیش از از پراکندگی حاصل از تکرار همین نمونه به تنهایی و در سری کاری مجزا باشد.

- در ۲۰ نوبت کاری نمونه کنترل مورد آزمایش قرار می گیرد سپس از اعداد بدست آمده میانگین انحراف معیار و ضریب انحراف معیار محاسبه می شود .
- در صورتی که نتایج عدم دقت بر حسب $CV\%$ در محدوده قابل قبولی قرار داشت نمودار کنترلی رسم می شود .

قوانین وستگارد

جابجایی (Shift) :

اگر ۷ داده متوالی در یک طرف خط میانگین قرار گیرند

علت : خطای سیستماتیک

گرایش (Trend) :

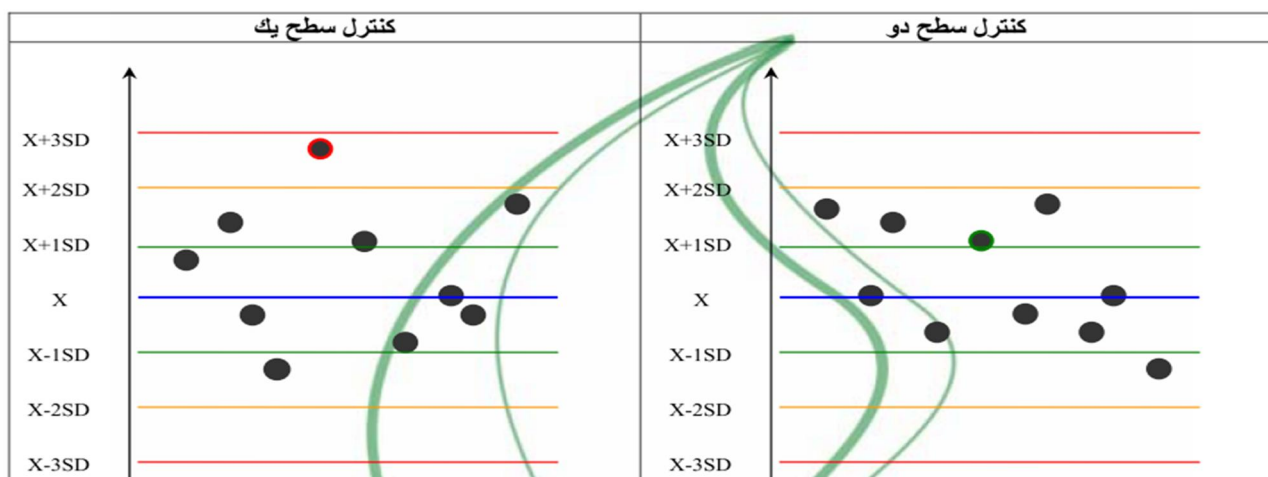
اگر ۷ داده متوالی سیر صعودی یا نزولی بخود بگیرد

علت : خطای سیستماتیک

قانون ۱ ۲S

تفسیر : احتمال صحیح بودن جواب کمتر از ۱٪ پس نتایج غیر قابل قبول

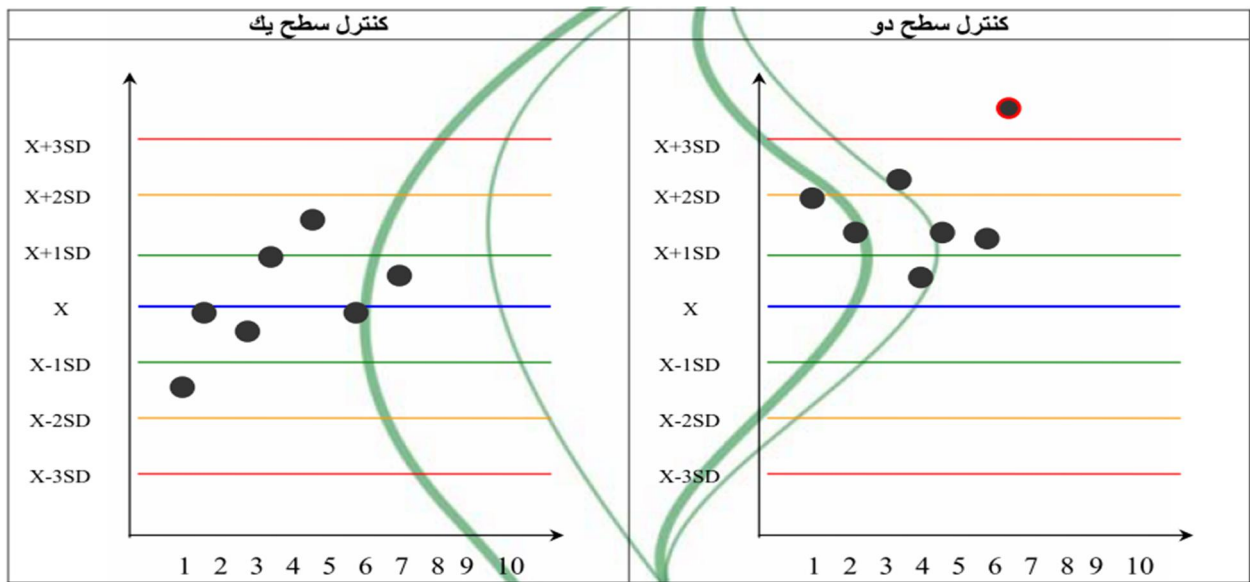
علت : خطای رانندوم



قانون ۱۳S

تفسیر: احتمال صحیح بودن جواب کمتر از ۱٪ پس نتایج غیر قابل قبول

علت: خطای راندوم

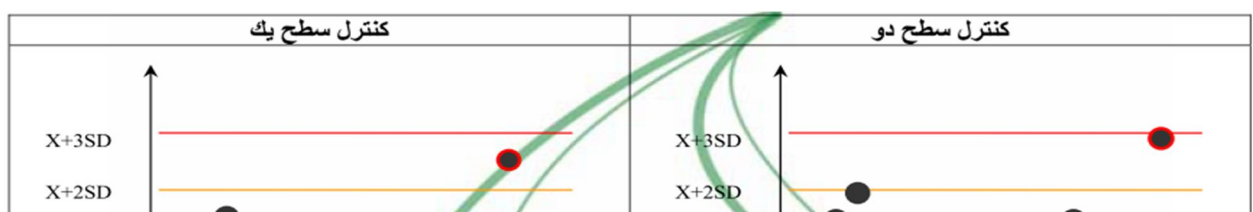


قانون ۲۲S

حالت اول: هر دو پاسخ دو کنترل خارج از ۲SD

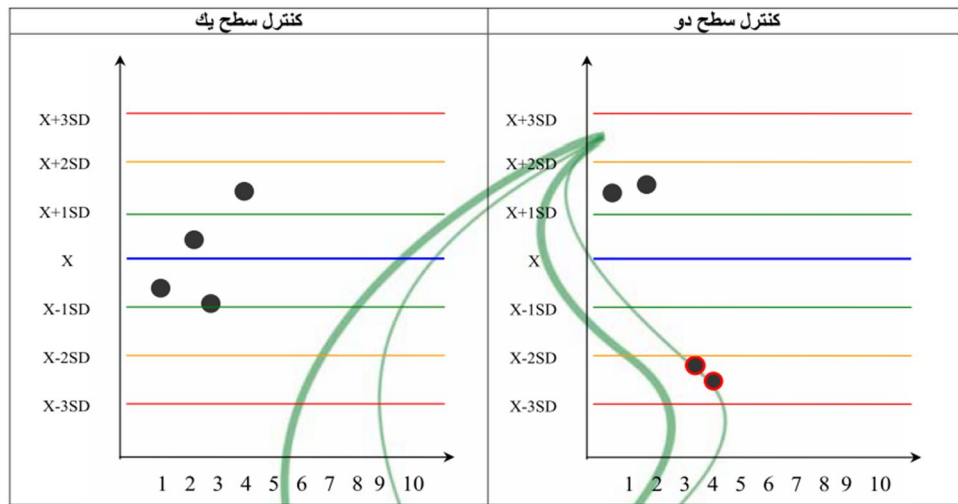
حالت دوم: تکرار مجدد کنترل نیز خارج از ۲SD

علت: خطای سیستماتیک - تفسیر: نتایج غیر قابل گزارش



حالت سوم: دو پاسخ دو کنترل در ۲ روز متوالی خارج از ۲SD

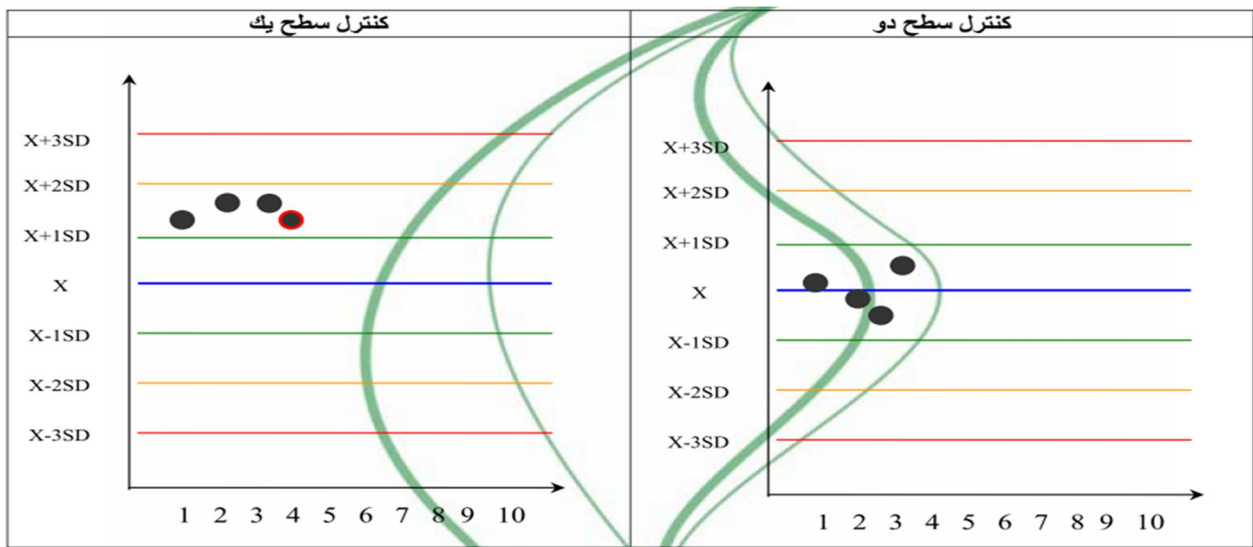
علت: خطای سیستماتیک - تفسیر: نتایج غیر قابل گزارش



قانون ۴S R

تفاوت دو کنترل بیشتر از ۴S یا دو قانون ۲S در دو جهت مختلف

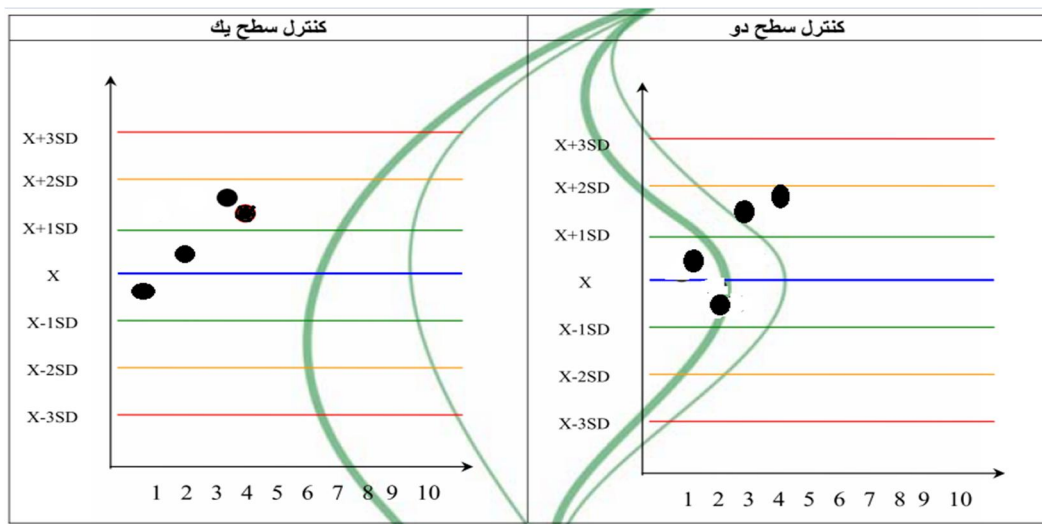
علت: خطای راندوم - تفسیر: نتایج غیر قابل گزارش



قانون ۱S

حالت نرم: در هر دو متوالی هر دو سطح کنترل خارج از ۱S

علت: خطای سیستماتیک - تفسیر: نتایج غیر قابل گزارش



قانون X ۱۰

حالت دوم: در هر دو کنترل پنج نقطه متوالی در یک سوی میانگین

علت: خطای سیستماتیک - تفسیر: نتایج غیر قابل گزارش

