



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰

تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳

تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰

ویرایش: 01

کد دستورالعمل: 50IN20

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود

مخاطبین: کلیه پرسنل آزمایشگاه

هدف: یکپارچه سازی روش ها و دستورالعمل های انجام آزمایشات و کاهش خطاهای فردی در انجام آزمایشات

این دستورالعمل بایستی توسط پرسنل بخش بیوشیمی آزمایشگاه با نظارت مسئول فنی مربوطه به صورت زیر انجام شود:

نحوه کار در بخش بیوشیمی آزمایشگاه بطور خلاصه:

پرسنل بخش بیوشیمی:

- در ابتدای شیفت صبح دستگاه ها را روشن کرده و آمادگی دستگاه ها برای خوانش را کنترل نموده، بعد از آماده کردن محلول ها سرم کنترل را به دستگاه ها داده و از صحت و دقت کار دستگاه ها برای کنترل نمونه های بیماران اطمینان حاصل کنند.
- سپس نمونه های بیماران سرپایی و بستری را سانتریفیوژ کرده و سرم گرفته شده را داخل کاپ های شماره خورده مخصوص درون دستگاه ها قرار دهند.
- جواب ها را خوانده و در مواردی که جواب های بیمار حالت بحرانی داشته باشد از طریق خط مستقیم آزمایشگاه به بخش ها، به بخش مربوطه اطلاع داده و در دفتر مربوط ثبت کنند. همچنین پیگیری لازم در موارد عدم انطباق و نمونه های ناقص را نیز به همین شکل انجام دهند.
- کنترل کیفی و مستندسازی و ترسیم چارت کنترل دما و logbook را به صورت کاملاً دقیق و روزانه انجام دهند و بعد از اطمینان از انجام کلیه آزمایشات و جوابدهی، دستگاه ها را خاموش کنند.

دستورالعمل کار در بخش بیوشیمی:

پرسنل بخش بیوشیمی:

- نمونه های بخش بیوشیمی را از واحد نمونه گیری همراه با لیست مربوط تحویل بگیرند.
- پس از کنترل وجود یا عدم وجود هر یک از نمونه ها و مطابقت دادن با لیست و پیگیری علت عدم وجود، آنها را سانتریفیوژ نمایند.
- سپس روی لوله ها و کنار شماره ها روی لیست کاری به ترتیب سرم ها شماره گذاری کرده و سپس از هر سرم به میزان لازم برای تست های درخواستی در کاپ ها بریزند.
- سرم های داخل کاپ ها را از نظر فیبرین دار بودن و یا همولیز یا لیپمیک بودن چک کنند و در صورت دارا بودن این خصوصیات مورد را با سوپروایزر مطرح کنند تا در صورت نیاز و با تایید مسئول فنی آزمایشگاه نمونه گیری مجدداً تکرار گردد و مورد را به همراه اقدام اصلاحی انجام شده در دفتر ثبت کنند.
- جهت انجام آزمایشات از صحت عملکرد سمپلرها و نو بودن سر سمپلرها و تمیز بودن کاپ ها و نیز صحت و کیفیت کیت ها و محلولهای دستگاه اطمینان یابند.
- در هر نوبت کاری نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار کیت مورد استفاده، نام فرد انجام دهنده و ساعت انجام آزمایش را در دفتر مخصوص ثبت کنند.
- آماده سازی دستگاه ها را مطابق با دفترچه SOP مربوط به دستگاه انجام دهند.
- آماده سازی محلول های لازم برای انجام تست ها را مطابق بروشور کیت ها و دفترچه SOP مربوط به تست های بیوشیمی انجام داده و به تاریخ انقضای کیت ها توجه نمایند.
- کنترل نرمال و غیر نرمال (بالا) را از فریزر بیرون آورده و اطلاعات مربوط به دستگاه را مطابق SOP دستگاه سلکترا ارائه دهند.
- پس از آماده شدن جواب های کنترل آن ها را در قسمت آمار و کنترل کیفی کامپیوتر وارد کرده و در صورت تایید از نظر برنامه کنترل کیفی، کار را بر روی نمونه بیماران، مطابق SOP کار با سلکترا شروع کنند. در صورت عدم تطابق کار با برنامه کنترل کیفی



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰

تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳

تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰

ویرایش: 01

کد دستورالعمل: 50IN20

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود

مخاطبین: کلیه پرسنل آزمایشگاه

هدف: یکپارچه سازی روش ها و دستورالعمل های انجام آزمایشات و کاهش خطاهای فردی در انجام آزمایشات

و وجود خطا علت را بررسی نموده (خطاهای راندم، خطاهای سیستماتیک) و در صدد رفع آن برآیند و پس از انجام اقدامات لازم مجدداً کار را با دادن نمونه کنترل چک کنند و در صورت اطمینان از برطرف شدن مورد خطا، کار را بر روی نمونه بیماران آغاز نمایند و نیز مورد خطا را همراه با روش استفاده شده جهت رفع در دفتر مخصوص ثبت کنند.

۱۱. طی مدت زمانی که طول می کشد تا جواب های کنترل از پرینتر آماده شود، شماره های سرم های بخش بیوشیمی را با لیست کار مطابقت دهند و از بودن تمام آنها اطمینان حاصل کنند.

۱۲. تمام مواردی را که به هر دلیل نیاز به تکرار پیدا می کنند را در دفتر ثبت تکراری ها ثبت نمایند.

۱۳. بعد از آماده شدن جواب ها، آن ها را در لیست کار وارد نموده و جواب های غیر نرمال را مجدداً به دستگاه داده و چک کنند و نهایتاً بعد از آماده شدن جواب ها آن ها را وارد کامپیوتر نموده و مواردی که ناقص می ماند را به سوپروایزر اطلاع دهند.

۱۴. جواب هایی که در محدوده بحرانی قرار دارند را وارد دفتر مربوطه نموده و مورد را سریعاً به پرستار بخش و سوپروایزر آزمایشگاه اطلاع دهند.

۱۵. در صورت بروز هرگونه نقص فنی در سیستم جهت تماس و هماهنگی با مهندس دستگاه برای برطرف شدن مورد اطلاع داده و موارد زیر را در دفتر مخصوص ثبت نمایند:

- درخواست تعمیر، سرویس و کالیبراسیون دستگاه که توسط مسئول بخش پر می شود.
- گزارش سرویس و تعمیر دستگاه که توسط مهندس دستگاه پر می شود.
- تاییدیه صحت عملکرد دستگاه که پس از تعمیر و یا سرویس دستگاه توسط مسئول بخش پر می شود.

اقدامات وابسته:

پرسنل بخش بیوشیمی:

از محدوده ی طبیعی تست های مورد نظر آگاهی کامل داشته، با خطاهای تاکتیکی آشنایی داشته، به اپراتوری دستگاه تسلط داشته، نسبت به دستورالعمل های ایمنی و بهداشت آگاهی داشته و از برنامه کنترل کیفی در آزمایشگاه اطلاع کامل داشته باشند.

اطلاعات نمونه:

نوع نمونه باید سرم باشد

نمونه باید شفاف و فاقد هر گونه ذرات معلق باشد

نمونه حجم مناسب برای انجام تست را داشته باشد

نمونه سرم لیپمیک و ایکتریک نباشد (در نتیجه انجام آزمایش تاثیر گذار است)

نمونه را می توان در دمای منفی بیست درجه سانتیگراد به مدت ۱۲ روز نگه داری کرد

تجهیزات و لوازم مورد نیاز:

کیت مورد تایید و توصیه شده توسط شرکت پشتیبان دستگاه بیوشیمی

پیپت های درجه یک برای رقیق سازی

دستکش یک بار مصرف

ذخیره سازی کیت:

در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد و در یخچالی که ثبت دما دارد نگه داری شود.

در صورت نگه داری و رعایت شرایط استاندارد تا تاریخ انقضای درج شده بر روی کیت میتوان از آن استفاده کرد.



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲
 تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰
 تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳
 تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰
 ویرایش: 01
 کد دستورالعمل: 50IN20

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود

مخاطبین: کلیه پرسنل آزمایشگاه

هدف: یکپارچه سازی روش ها و دستورالعمل های انجام آزمایشات و کاهش خطاهای فردی در انجام آزمایشات

در صورت آلودگی کیت از مصرف آن خودداری شود.

محدودیت ها:

از مخلوط کردن ریجنت ها با بارکد های مختلط خود داری شود.

از مصرف کیت های با تاریخ گذشته خود داری شود.

نکات ایمنی:

از هر گونه خوردن و آشامیدن و کشیدن سیگار در حین کار خودداری شود.

از هرگونه تماس مستقیم با مواد بالقوه عفونت زا با استفاده از پوشش محافظ نظیر روپوش آزمایشگاه، عینک های محافظ و دستکش های یک بار مصرف جلوگیری شود.

از پاشیدن و پراکنده کردن آئروسول ها به ویژه در هنگام استفاده از سانتریفیوژ خودداری شود.

هرگونه ریجنت و محلول ریخته شده روی سطوح توسط محلول هیپوکلریت سدیم ۰.۵٪، ضدعفونی شود.

مستندات مرتبط:

شناسنامه ی دستگاه موجود در بخش بیوشیمی

دستورالعمل استفاده از دستگاه موجود در بخش بیوشیمی

فرم درخواست سرویس و کالیبراسیون دستگاه

فرم ثبت عملیات مربوط به تعمیر و سرویس دستگاه

فرم نگه داری دستگاه

فرم ثبت عدم انطباق و انجام اقدام اصلاحی

فرم پیشنهاد جهت بازنگری و تغییر در مستندات سیستم کیفیت

علل تکرار آزمایش:

کلیه آزمایش هایی که نتایج کنترل کیفی مربوط به آنها مردود می گردد، حتماً تکرار می شوند.

کلیه آزمایش هایی که نتایج آنها با شرایط بالینی بیمار تطابق نداشته باشد و یا به دلیل دلتاچک نیاز به تکرار داشته باشد ، ترجیحاً تکرار می شوند.

کلیه آزمایش هایی که با نظر سوپروایزر و یا مسئول فنی نیاز به تکرار داشته باشد، حتماً تکرار می شوند.

کلیه آزمایش هایی که نتیجه آنها خارج از محدوده رفرانس باشد، ترجیحاً تکرار می شوند.

کلیه آزمایش هایی که نتایج آنها با سایر آزمایش های مرتبط تطابق نداشته باشد، ترجیحاً تکرار می شوند.

تهیه کننده / تهیه کنندگان		
دکتر فرامرز دارابی (مسئول کمیته علمی آزمایشگاه)	مهداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه)	ارسلان حقیت منش (کارشناس بخش بیوشیمی آزمایشگاه)
میثم مختاری (پرسنل بخش بیوشیمی)		
تأیید کننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی آزمایشگاه)	دکتر مرضیه میرزائی (مسئول فنی آزمایشگاه)	دکتر سید محمد جمالیان (ریاست بیمارستان)



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲
تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰
تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳
تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰
ویرایش: 01
کد دستورالعمل: 50IN20

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود

مخاطبین: کلیه پرسنل آزمایشگاه

هدف: یکپارچه سازی روش ها و دستورالعمل های انجام آزمایشات و کاهش خطاهای فردی در انجام آزمایشات