

چک لیست نظارتی بخش بیوشیمی

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

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

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| ۳۵ | 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 ؟ | | | |
| ۳۶ | 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؟ | | | |
| ۳۷ | آیا نتایجی که خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار می گیرند، بررسی و در صورت لزوم دوباره آزمایش می شوند؟ | | | |
| ۳۸ | 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 ؟ | | | |
| ۳۹ | در مورد آزمایشهایی که کالیبراتور یا کنترل تجاری ندارند، آزمایشگاه روشی برای تأیید صحت نتایج طراحی نموده است؟ | | | |
| ۴۰ | آیا معیارهایی برای دفعات کالیبراسیون و تأیید کالیبراسیون وجود دارد؟ | | | |
| ۴۱ | آیا در مواردی که سیستم آنالیتیک از کالیبراسیون خارج شده ، کالیبراسیون مجدد صورت گرفته و شواهد آن موجود است؟ | | | |
| ۴۲ | آیا در روشهای دستی، استانداردها در هر سری کاری مورد استفاده قرار می گیرند؟ | | | |
| ۴۳ | آیا منحنی کالیبراسیون در روشهای ایمنواسی مطابق با دستورالعمل سازنده در هر سری کاری ترسیم می شود؟ | | | |
| ۴۴ | آیا آزمایش مطابق با راهنمای انجام آزمایش مورد توصیه سازنده صورت می گیرد؟ | | | |