


کد: IN-PCSM-56	<b>عنوان دستورالعمل :</b> <b>کنترل کیفیت آزمایش های بیوشیمی</b>	 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران مرکز آموزشی درمانی پیمانیه بهبود کیفیت
تاریخ ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۱		
تاریخ بازنگری: یکسال بعد		
تعداد صفحه: ۱ از ۲		
<b>ابزار و روش پایش:</b>		<b>دامنه (محدوده) :</b> آزمایشگاه

### تعریف :

- کنترل کیفیت به معنای مطالعه خطاهایی است که آزمایشگاه مسئول آن ها می باشد و شناخت روش های مناسب در جهت کاهش این خطاها و حصول اطمینان از صحت و دقت لازم در جواب های گزارش شده می باشد.

### روش اجرایی:

#### کنترل کیفی داخلی :

۱ - 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) تأیید شود.

**نکته :** تأیید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز (نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد اتوآنالایزر بیان شد) شامل: فیلم فوتومتر (یا ISE)، بن ماری، سمپلرها، سانتیفریوژ و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.

۲ - بررسی ظاهری کیت و کنترل های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ و شرایط ظاهری انجام شود.

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 درموارد علل رد نمونه ثبت شود.

۴ - استفاده همزمان از دو سطح نمونه کنترل مثلاً محدوده نرمال و بالا که نمونه نرمال به صورت روزانه و نمونه بالا به صورت هفتگی و رسم منحنی لوی جنینگ و بررسی و رعایت قوانین بر اساس وستگارد برای آزمونهایی که کاربری بیشتری دارند، نظیر شش عمل و آنزیم ها که فقط CV و SD آنها محاسبه می گردد و الکترولیت های اصلی و انجام و ثبت اقدام اصلاحی در مواردی که این قوانین نقض شده است.

۵ - دلتا چک روزانه بعضی از نتایج غیر طبیعی بیوشمی به علت زمان بر بودن و عدم توجیه اقتصادی : مقایسه نتایج غیر طبیعی فعلی با نتایج قبلی موجود در پرونده سوابق بیمار. این امر به منظور کشف خطاهای اتفاقی در حوزه نتایج غیر طبیعی صورت می گیرد. دلتا چک در لیست کار با علامت \* \* مشخص شود.

۶ - تکرار برخی از آزمایشات که در محدوده های بحران، هشدار، بالا و پایین رنج اندازه گیری کیت قرائت شده اند و یا با بالین بیمار و سایر نتایج آزمایشگاهی وی (Correlation) تطابق ندارند. (آزمایش ممکن است بر روی همان نمونه و یا نمونه جدید، با همان روش / کیت / دستگاه و یا روش / کیت / دستگاهی دیگر انجام شود. )

۷ - از نمونه ناشناخته معلوم العیار بین کارتوسط مسئول فنیف مسئول کنترل کیفی یا سوپروایزر به صورت هفتگی استفاده شود.

۸ - کالیبراسیون مجدد تست ها بر حسب ضرورت و نیاز درحین کار خصوصاً در زمان تعویض محلول یا سرویس دستگاه یا تغییرات محیطی شدید در آزمایشگاه انجام شود.

۹ - رعایت خطای مجاز آزمایشات بیوشیمی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم اقدام اصلاحی انجام شود.

- ۱۰- تعیین و کنترل مشخصات عملکردی هر آزمایش با آنچه سازنده کیت بیان نموده است، از قبیل خطی بودن، حساسیت و واکنش های تداخلی به هنگام راه اندازی آزمایش و یا تغییر در نوع کیت و یا پارامترهای دستگاه انجام شود.
- ۱۱- نگهداری پیشگیرانه تجهیزات بیوشیمی انجام شود.
- ۱۲- رعایت استانداردهای کیفی در آماده سازی استانداردها، معرف ها، سرم کنترل ها و کالیبراتورها، شامل استفاده از آب مقطر تحت کنترل (PH)، کنداکتیویته و کلنی کانت، زمان مناسب برای حل شدن سرم کنترل، استاندارد هموژن کردن آن، ندمیدن در کنترل ها) انجام شود.
- ۱۳- بررسی کیت های جدید و یا کیت های قبلی که در آنها تغییراتی توسط سازنده بیان شده است و تصدیق و صحه گذاری آنها، مثلاً استفاده از کیت دیگر و یا روش دیگر برای مقایسه (F-Test) انجام شود.

### کنترل کیفی خارجی :

- ۱- از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت بیوشیمی موسسات ارائه کننده نمونه های کنترل کیفی خارجی استفاده شود.
- ۲- برنامه اجرائی تضمین کیفیت بخش بیوشیمی
- ۳- ممیزی توسط مسئول بخش / سوپروایزر/ مدیر کیفی هر سه ماه انجام شود.
- ۴- آموزش مستمر کارکنان بیوشیمی بر اساس نیاز سنجی انجام شود.
- ۵- ثبت موارد عدم انطباق به صورت روزانه ثبت شود.
- ۶- قبل از آنالیز همانند ( حجم ناکافی نمونه - همولیز شدید نمونه - اشتباه در پذیرش - جابه جایی در اسم و کد)
- ۷- حین آنالیز همانند ( اشتباه در ثبت نتایج بیمار - جابه جایی نتایج بیماران - عدم رجوع به سوابق بیماران و یا عدم مراجعه به تست های سایر بخش ها مثل قند ادرار درمقابل قند خون بالا).

### منابع / مراجع:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت ، بخش مستند سازی
- آزمایشگاه مرجع سلامت، جزوات تخصصی تضمین کیفیت در بخش های مختلف

### مستندات مرتبط:

نام و سمت تهیه کننده / تهیه کنندگان:	نام و سمت تأیید کننده:	نام و سمت تصویب کننده:
مسئول آزمایشگاه : فردین یابنده پرسنل آزمایشگاه : رؤیا فرزین پور	مدیریت بیمارستان : عبدالعظیم جوکار مسئول فنی آزمایشگاه : دکتر فرهنگ هوشمند مدیریت بهبود کیفیت : سهیلا سامانی جهرمی	ریاست بیمارستان : دکتر اسماعیل رعیت دوست