

عنوان دستورالعمل :

کنترل کیفیت آزمایش های سروایمنولوژی و هورمون

کد: WIC 13-14	شماره ویرایش: ۱۱	تاریخ تصویب و ابلاغ: ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: آزمایشگاه	تعداد صفحه ها: ۲	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: مسئول فنی آزمایشگاه		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

اهداف:

معرفی اقدامات لازم برای کنترل کیفی بخش هورمون شناسی جهت بدست آوردن جواب صحیح و اطمینان از صحت و دقت عملکرد دستگاه ها

کنترل کیفی در بخش هورمون به دو صورت انجام می شود:

۱. کنترل کیفی داخلی
۲. کنترل کیفی خارجی

روش انجام کار :

۱. کنترل کیفی داخلی:

۱.۱. استفاده از کنترل های مثبت و منفی درون کیت های مربوطه در هر Run کاری (در مورد تست های هیپاتی):

۱.۱.۱. آزمایش مربوطه بر روی کنترل ها (همانند نمونه) انجام می شود.

۱.۱.۲. جذب نوری کنترل ها (یا همان OD) توسط دستگاه خوانده می شود.

۱.۱.۳. جذب نوری کنترل ها طبق محدوده ذکر شده در بروشور هر کیت و هر تست بررسی می شود.

۱.۲. استفاده از کنترل تجاری

۱.۲.۱. آزمایش مربوطه بر روی کنترل تجاری (همانند نمونه) انجام می شود.

۱.۲.۲. انجام محاسبات آماری میانگین و SD

۱.۲.۳. رسم نمودارهای کنترل کیفی ماهانه توسط ارقام بدست آمده

۱.۲.۴. بررسی نمودار طبق قانون WHO ، Westgrad

۱.۳. کنترل کیفی تست هایی که با استفاده از دستگاه انجام می شوند :

۱.۳.۱. استفاده از کنترل های مربوطه به هر تست که از کارخانه خریداری می شود

۱.۳.۲. پس از آماده سازی طبق دستورالعمل درون کیت کنترل کیفی

۱.۳.۳. ابتدای سری کاری کنترل به دستگاه داده می شود.

۱.۳.۴. اعداد حاصله در جداول کنترل کیفی در خود دستگاه ثبت می شود

۱.۳.۵. جداول کنترل کیفی مطابقت با قوانین WHO ، Westgrad مورد بررسی قرار گیرد

۱.۴. کنترل کیفی تست های سروولوژی :

۱.۴.۱. استفاده از کنترل های مثبت و منفی داخل هر کیت هم زمان با بررسی نمونه ها روی اسلایدهای مربوطه.

نکته :

در هر یک از موارد فوق وجود ناهماهنگی و مغایرت در جواب حاصله از کنترل ها و نمودارها ، کنترل مربوطه بررسی و تعویض می شود یا مراحل انجام آزمایشات مجدداً مورد بررسی قرار می گیرند و یا مواد و محلول ها کنترل می شوند و بدین شکل رفع اشکال می شود.

۲. کنترل کیفی خارجی :

۲,۱. کنترل کیفی خارجی بصورت ۳ بار در سال سرم کنترل های با شماره برای بررسی تستهای تیروئید ، هپاتیتی و تروپونین به آزمایشگاه مرجع ارسال می گردند.

۲,۲. به همان صورت که نمونه ها و کنترل ها انجام و بررسی می شوند آنها نیز مورد آزمایش قرار می گیرد.

۲,۳. نتایج بدست آمده در برگه وارد می شود و به آزمایشگاه مرجع ارسال می شود.

۲,۴. پس تحویل گرفتن جواب های واقعی کنترل کیفی ، در صورتی که مغایرتی وجود داشته باشد ، اقدام اصلاحی لازم صورت میگیرد

نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت :

- دکتر مهشید حسامی: مسئول فنی بخش هورمون
- هادی خلج: سوپروایزر آزمایشگاه
- هادی نورالهی : مسئول بخش هورمون

(منابع و امکانات لازم):

- مواد و محلول های موجود در کیت ها یا کنترل ها
- کارکنان آموزش دیده در مورد کنترل کیفی
- وسایل و دستگاههای مورد استفاده.

مراجع:

- دستورالعمل های موجود در کیت ها و بروشورهای مربوطه
- کتاب مدیریت کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی - آزمایشگاه مرجع سلامت.
- تجارب بیمارستان

نام و امضاء تایید کننده رئیس بخش آزمایشگاه تشخیص طبی: دکتر سیامک میراب سمیعی	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: مسئول فنی بخش هورمون : دکتر مهشید حسامی
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو: دکتر فریدون نوحی	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی