

دوره زمانی کنترل کیفیت مواد و تجهیزات تخصصی در بخش بیوشیمی

زمان انجام	کنترل کیفیت داخلی
همیشه و برای تمام نمونه ها	آزمون همخوانی correlation check
همیشه و برای تمام نمونه ها	مقایسه نتیجه با نتایج قبلی Delta check
برای 10 درصد نمونه ها (برای نمونه های غیرطبیعی)	آزمون مضاعف Duplicate test
برای 10 درصد نمونه ها (برای نمونه های غیر طبیعی)	آزمون مضاعف Check test
روزانه و حداقل در دو سطح (در سیگمای بالاتر از 6 یک سطح)	استفاده از سرم کنترل و رسم نمودار Levey- jennings
روزانه و حداقل در دو سطح (در سیگمای بالاتر از 6 یک سطح)	استفاده از سرم کنترل و رسم نمودار Cusum
زمان تعویض سریال کیت و حداقل با 5 نمونه	مقایسه روش دستگاهی T test
ماهانه یکبار و با صلاحدید مسئول فنی	مقایسه نتایج با نتایج آزمایشگاه دیگر و محاسبه SDI
ماهانه یکبار و با صلاحدید مسئول فنی	مقایسه همخوانی و صحت دو دستگاه T TEST
ماهانه و حداقل با 20 بار سنجش	مقایسه دقت دو دستگاه F TEST
ماهانه و بعد از هر بار تعمیر و سرویس	ارزیابی دقت تست ها و محاسبه CV% و مقایسه با مقدار مجاز

دوره زمانی کنترل کیفیت مواد و تجهیزات تخصصی در بخش بیوشیمی

زمان انجام	کنترل کیفیت داخلی
تغییر سری ساخت کیت	ارزیابی مقدار Bias تست ها و مقایسه با مقدار مجاز
تغییر سری ساخت کیت	ارزیابی مقدار خطای کل آزمایشگاه و مقایسه با مقدار مجاز
تغییر سری ساخت کیت	ارزیابی خطی بودن کیت Linearity/reportable range
هر سه ماه یک بار و بعد از نصب و هر بار تعمیر و سرویس	ارزیابی Recovery برای تخمین Bias اتوالایزر
هر سه ماه یک بار و بعد از نصب و هر بار تعمیر و سرویس	ارزیابی carryover دستگاه اتوالایزر
تغییر سری ساخت کیت	ارزیابی محدوده مرجع (محاسبه یا انتقال)
هر سه ماه یک بار و بعد از نصب و هر بار تعمیر و سرویس	ارزیابی دقت اتوالایزر و محاسبه CV دستگاه
هر سه ماه یک بار و بعد از نصب و هر بار تعمیر و سرویس	بررسی دمای محفظه واکنش دستگاه اتوالایزر
هر سه ماه یک بار و بعد از نصب و هر بار تعمیر و سرویس	بررسی سیستم هیدرولیک در اتوالایزر
هر سه ماه یک بار و بعد از نصب و هر بار تعمیر و سرویس	ارزیابی سیستم مخلوط کننده دستگاه اتوالایزر
هر سری ساخت جدید کیت ها	صحه گذاری صحت کیت ها و تایید BIAS ادعایی