چک لیست نظارتی بخش بیوشیمی

	ابزار پایه و تجهیزات	بلی	خیر
	• 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 ؟		
٤	آیا انوار پراکنده stray light با محلولها و یا فیلتر های مناسب بطور منظم بررسی میگردد؟		
٥	آیا از کووتهای مناسب ، (تمیز ، بدون خش، سالم و...) و مطابق توصیه سازنده دستگاه استفاده می شود؟		
٦	آیا تعویض لامپ دستگاه با توجه به طول عمر لامپ و براساس دستورالعمل سازنده انجام مي گيرد ؟		
	• 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 سانتریفوژ ها 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 کرونومتر کالیبره بررسي مي 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 گاماکانترها 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 مي 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 داراي تاريخ معتبر مي باشند؟				
۲۳	در مورد معرفها يا كاليبراتورهايي كه نياز به آماده سازي دارند آيا زمان تهيه يا تاريخ انقضا ي فرآورده تهيه شده، ثبت شده است؟				
۲۴	آيا معرفها و كاليبراتورها يك كيت با شماره ساخت مشخص، صرفا در ارتباط با يكديگر مورد استفاده قرار مي گيرند؟				
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 خطاي 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 ؟				
۳٤	آیا شاخصهای آماری دقت (SD,CV%) در فواصل مشخص بررسی شده شواهدآن موجوداست ؟				
	آیا در مورد انواعی از آزمایشهای نیمه کمی و کیفی که فاقد کنترل در داخل کیت می باشند، نمونه				

٣٥	مثبت و منفی شناخته شده در هر سری کاری آزمایش میشود ؟				
٣٦	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 میشود؟				
٣٧	آیا نتایجی که خارج از محدوده قابل سنجش توسط کیت قرار می گیرند، بررسی و در صورت لزوم دوباره آزمایش می شوند؟				
٣٨	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 ؟				
٣٩	در مورد آزمایشهایی که کالیبراتوریا کنترل تجاری ندارند، آزمایشگاه روشی برای تائید صحت نتایج طراحي نموده است؟				
٤٠	آیا معیارهایی برای دفعات کالیبراسیون و تائید کالیبراسیون وجود دارد؟				
٤١	آیا در مواردی که سیستم آنالیتیك از کالیبراسیون خارج شده ، کالیبراسیون مجدد صورت گرفته و شواهد آن موجود است؟				
٤٢	آیا در روشهای دستی، استانداردها در هر سری کاری مورد استفاده قرار مي گیرند؟				
٤٣	آیا منحنی کالیبراسیون در روشهای ایمونواسی مطابق با دستورالعمل سازنده در هر سری کاری ترسیم می شود؟				
٤٤	آیا آزمایش مطابق با راهنماي انجام آزمایش مورد توصیه سازنده صورت می گیرد؟				