

چک لیست کنترل کیفی آزمایشگاههای غربالگری مربوط به اجرای برنامه تالاسمی

بله	خیر	پذیرش و نمونه گیری
		1 آیا هویت مراجعه کننده با برگه در خواست مطابقت داده می شود؟
		2 آیا سیستمی جهت ثبت نتایج CBC برای متقاضیان ازدواج وجود دارد؟ (دفتر ثبت - رایانه)
		3 آیا MCH، MCV و RBC غیر طبیعی دوباره کنترل میشود؟ در صورت غیر طبیعی بودن نتایج پارامترهای ذکر شده، نمونه حداقل یکبار دیگر می بایست با سل کانترا آزمایش شود.
		4 نمونه گیری استاندارد:
		الف آیا مراجعه کننده پیش از نمونه گیری در حالت آرامش قرار می گیرد؟ مراجعه کننده می بایست قبل از نمونه گیری، حداقل 5 دقیقه با آرامش بنشیند.
		ب آیا مدت زمان بستن تورنیکه کمتر از یک دقیقه می باشد؟ تورنیکه نباید بیش از یک دقیقه بر دست نمونه دهنده، بسته بماند.
		ج آیا جهت ضد انعقاد از نمک دی پتاسیم EDTA K ₂ EDTA استفاده می شود؟
		د آیا نسبت ضد انعقاد به خون رعایت می گردد؟ $mg\ 25/0 \pm 5/1$ ضد انعقاد به ازای هر میلی لیتر خون
		ه آیا جهت گرد آوری نمونه خون از ظرف مناسب درپوش دار استفاده میشود؟
		و آیا نام و نام خانوادگی بیمار و شماره پذیرش روی برچسب ظرف نمونه (با خط خوانا) قید میگردد؟
		5 آیا پس از نمونه گیری، نمونه بلافاصله توسط میکسر یا سروته نمودن با ضد انعقاد مخلوط می شود؟
		6 آیا در صورت عدم انجام آزمایش در محل از سیستم زنجیره سرد جهت ارسال نمونه ها استفاده میشود؟ (در صورت نبود مورد، بلی قید شود)
		7 آیا در صورت ارسال نمونه، فاصله زمانی مناسب (حداکثر 4-1 ساعت) تا انجام آزمایش رعایت میگردد؟ (در صورت نبود مورد بلی قید شود)
		8 آیا نتایج آزمایشها مبتنی بر استانداردهای کشوری بایگانی و نگهداری می شود؟
		توضیح : -1 -2 -3 -4 -5
بله	خیر	مواد، وسایل، تجهیزات و کنترل کیفی
		9 آیا تجهیزات آزمایشگاه با فهرست دستورالعمل انطباق دارد؟
		10 آیا آزمایشگاه دستگاه سل کانترا (مورد تایید آزمایشگاه رفرانس) را دارد؟ (با مستندات قابل ارائه) کلیه آزمایشگاهها می بایست از دستگاههای شمارشگر سلولی اتوماتیک با تاییدیه آزمایشگاههای رفرانس استفاده نمایند.

11	<p>آیا سل کانتور دارای شناسنامه می باشد ؟</p> <p>شناسنامه سل کانتور می بایست دارای موارد زیر باشد:</p> <p>نام و آدرس آزمایشگاه - نام و آدرس شرکت پشتیبان</p> <p>مدل و شماره سریال دستگاه - تاریخ نصب دستگاه ، کالیبراسیون و شروع به کار</p> <p>مشخصات فرد راه اندازی کننده - مشخصات و نحوه آموزش کاربر دستگاه ، توسط شرکت پشتیبان</p> <p>مشخصات محلولها و مواد مصرفی - تاریخ آخرین سرویس دوره ای و خدمات پشتیبانی</p> <p>تاریخ آخرین کالیبراسیون - تاریخ آخرین تعمیر با ذکر قطعه تعویض شده</p> <p>تاریخ آخرین مشکل و راه حل آن</p>
12	<p>آیا مستندات لازم برای خدمات پشتیبانی دستگاه سل کانتور توسط شرکت مربوطه وجود دارد؟</p> <p>این مستندات می بایست در شناسنامه سل کانتور موجود باشد.</p>
13	<p>آیا دستگاه سل کانتور سیم اتصال به زمین دارد ؟</p> <p>جهت رعایت اصول ایمنی و جلوگیری از بروز اشکالات مربوط به نوسانات برق وجود سیم اتصال به زمین و تثبیت کننده نوسانات برق برای سل کانتور ضروری می باشد .</p>
14	<p>آیا از محلولهای سل کانتور (ایزوتون - لایز . . .) با تأییدیه (آزمایشگاه رفرانس) استفاده می گردد؟</p> <p>آزمایشگاهها می بایست از محلولهای معتبر ، با تاریخ انقضای مناسب و با تأییدیه رفرانس استفاده نمایند.</p>
15	<p>آیا محلولهای مورد استفاده تاریخ انقضای معتبر دارد؟</p>
16	<p>آیا شمارش زمینه سل کانتور به صورت روزانه کنترل می گردد ؟</p> <p>شمارش زمینه یا Back ground دستگاه می بایست روزانه ارزیابی و در صورت امکان ثبت و نگهداری شود.</p>
17	<p>آیا قبل از انجام آزمایش نمونه ها به خوبی با (میکسر هماتولوژی) مخلوط می گردند؟</p>
18	<p>آیا نگهداری دستگاه سل کانتور طبق کاتالوگ و یا آموزش کارشناسان شرکت پشتیبان انجام می شود؟</p> <p>کلیه امور مربوط به دستگاه سل کانتور نظیر روشن کردن دستگاه ، توجه به گیجهای فشار و... (برحسب نوع دستگاه و در صورت نیاز) ، نگهداری های ضروری (تستشوهای روزانه ، هفتگی ، ماهیانه و سایر موارد لازم) و خاموش کردن آن می بایست بطور کامل مطابق کاتالوگ دستگاه یا آموزش کارشناسان شرکت پشتیبان صورت گیرد و سوابق مربوطه از قبیل تاریخ انجام تستشوهای لازم ، تعمیر ، سرویس و یا تعویض قطعی می بایست ثبت و نگهداری شوند.</p>
19	<p>کالیبراسیون و کنترل کیفی سل کانتور :</p>
الف	<p>آیا کالیبراسیون سل کانتور حداقل هر 6 ماه یکبار انجام می گردد ؟</p> <p>دستگاههای سل کانتور هر شش ماه یکبار می بایست کالیبر شوند ولی انجام این امر در موارد دیگری مانند ابتدای راه اندازی، پس از هر بار تعمیر یا سرویس ، قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی روزانه ، و یا تعویض محلولها (در صورتیکه موجب تغییر مشخص در نتایج خون کنترل ونمونه بیماران گشته باشد) ضروری می باشد.</p>

ب	آیا مستندات مرتبط با کالیبراسیون سل کانتر پس از هر بار تعمیر یا سرویس دستگاه وجود دارد؟
ج	آیا عدم دقت سل کانتر به طور ماهانه ارزیابی می شود؟ جهت بررسی عدم دقت (CV) دستگاه می بایست هر ماه از نمونه خون کنترل و یا نمونه های روزمره برای انجام آزمایشات تکراری Replicate tests و تعیین ضریب انحراف معیار (CV) برای هر پارامتر استفاده نمود.
د	آیا پایداری کالیبراسیون سل کانتر با آزمون T-Brittin بصورت روزانه بررسی می گردد؟ در صورت عدم وجود خون کنترل ، و یا برای کامل کردن ارزیابی عملکرد دستگاه ، می بایست از آزمون آماری T-Brittin استفاده شود .
ه	آیا از خون کنترل استفاده می شود؟
و	در صورت استفاده از خون کنترل آیا تاریخ انقضای معتبر دارد؟
ز	آیا در صورت بروز خطا در برنامه های کنترل کیفی، کالیبراسیون دستگاه انجام می گردد؟ در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی روزانه ، و یا تعویض محلولها (در صورتیکه موجب تغییر مشخص در نتایج خون کنترل و یا نمونه بیماران شده باشد) انجام کالیبراسیون ضروریست .
ح	آیا برای بررسی نتایج از چارت کنترل کیفی یا از نرم افزارهای مخصوص استفاده می گردد؟
ط	آیا حداقل یکی از برنامه های کنترل کیفی مانند تستهای دوتایی ، چک تست ، میانگین روزانه و . . . انجام می گیرد؟
ک	آیا مستندات نتایج کالیبراسیون و کنترل کیفی موجود است؟ مستندات فوق الذکر می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شوند.
20	اندازه گیری هموگلوبین به روش دستی :
الف	آیا جهت کالیبراسیون سل کانتر از روش دستی اندازه گیری هموگلوبین استفاده میشود؟
ب	آیا استاندارد هموگلوبین مورد استفاده، تأییدیه (آزمایشگاه رفرانس) و تاریخ انقضای معتبر دارد؟
ج	آیا نحوه نگهداری استاندارد فوق مطابق بروشور سازنده می باشد؟
21	اندازه گیری هماتوکریت به روش دستی :
الف	آیا از روش میکروهماتوکریت دستی جهت کالیبراسیون سل کانتر استفاده می شود؟ جهت بررسی میزان هماتوکریت سل کانتر استفاده از روش فوق ضروری می باشد.
ب	آیا از تاکومتر جهت اندازه گیری دور دستگاه میکروسانتریفوژ استفاده می شود؟ سرعت سانتریفوژ می بایست با تاکومتر وزمان سنج دستگاه با کرنومتر ارزیابی شود.
ج	آیا زمان سنج دستگاه توسط کرنومتر کنترل می گردد؟
د	آیا خط کش میکروهماتوکریت با خط کش عادی کنترل شده است؟ در صورت استفاده از خط کش جهت کنترل کیفی ، لوله هماتوکریت را روی خط کش قرار داده به نحوی که ابتدای ستون گلبولهای قرمز روی صفر خط کش و انتهای ستون سلول و پلاسما در حد 5 سانتیمتر قرار گیرد. در این صورت هماتوکریت 5/0 باید در حد 5/2 سانتیمتر خط کش قرار داشته باشد .

		<p>در صورت عدم امکان اجرای بندهای ب و ج آیا از روش غیر مستقیم کالیبراسیون استفاده میشود؟ در صورتیکه ارزیابی عملکرد دستگاه میکروهما توکریت بصورت مستقیم امکانپذیر نباشد از روش توصیه شده سازمان بهداشت جهانی می توان جهت بررسی توان دستگاه به روش زیر استفاده نمود چند نمونه خون باهما توکریت کمتر از 5/0 را انتخاب نموده و پس از 20 بار سروته نمودن بصورت دوتایی به مدت 3، 5، 7، 9 و 11 دقیقه سانتریفوژ کرده و نتایج ثبت میشود. در صورت مناسب بودن توان دستگاه (g) نتایج حاصله از دقیقه 5 به بعد می بایست بدون تغییر باقی بماند .</p>	۵
		<p>آیا نتایج کنترل کیفی ثبت می گردد؟ سوابق کنترل کیفی مربوطه می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شود.</p>	و
		<p>کنترل کیفی اسپکتروفوتومتر یا فتومتر :</p>	22
		<p>آیا کنترل کیفی دستگاه حداقل هر 6 ماه یکبار انجام میگردد؟ کالیبراسیون و کنترل کیفی اسپکتروفوتومتر، فوتومتر در ابتدای بکارگیری (ابتدای خرید) و حداقل هر 6 ماه ضروری می باشد ولی در این فاصله در صورت هرگونه تغییر در عملکرد یا تعمیر انجام امر فوق ضروری می باشد .</p>	الف
		<p>آیا خطی بودن دستگاه کنترل می گردد؟ این آزمایش با استفاده از سیان مت هموگلوبین برای طول موج 540 نانومتر و پارانیتروفنل برای طول موج 405 نانومتر انجام می گیرد.</p>	ب
		<p>آیا صحت فتومتری یک دستگاه کنترل می گردد؟ این آزمایش با استفاده از محلول دی کرومات پتاسیم انجام می شود.</p>	ج
		<p>آیا صحت طول موج دستگاه کنترل می گردد؟ این آزمایش برای فتومترها انجام نمی شود و برای اسپکتروفوتومترها با استفاده سیان مت هموگلوبین قابل انجام می باشد.</p>	د
		<p>آیا عدم وجود انوار ناخواسته بررسی می گردد؟ انوار ناخواسته بوسیله اندازه گیری جذب نوری ماده ای که 100% جذب نوری دارد (مثل استن یا نیتريت سدیم در طول موجهای خاص) مشخص می گردد .</p>	ه
		<p>آیا رانش فتومتری یک بررسی می گردد؟ این آزمایش با استفاده از قرانت جذب نوری محلول سیان مت هموگلوبین در طی زمان مشخص انجام می گیرد.</p>	و
		<p>آیا نتایج کنترل کیفی ثبت می گردد؟ سوابق کنترل کیفی مربوطه می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شود.</p>	ز
		<p>کنترل کیفی سمپلرها :</p>	23
		<p>آیا کنترل کیفی سمپلرها حداقل هر 6 ماه یکبار انجام می شود؟ بررسی دقت و صحت سمپلرهای دستی 3 تا 4 بار در سال توصیه شده است که انجام حداقل دوبار الزامی می باشد.</p>	الف
		<p>آیا کنترل عدم دقت جهت سمپلرها انجام می شود؟ این آزمایش با استفاده از محلول رنگ سبز خوراکی یا پارانیتروفنل قابل انجام است.</p>	ب

		ج آیا کنترل عدم صحت جهت سمپلرها انجام می شود؟ <i>این آزمایش با استفاده از محلول رنگ سبز خوراکی قابل انجام است.</i>
		د آیا نتایج کنترل کیفی ثبت می گردد؟ سوابق کنترل کیفی مربوطه می بایست حداقل بمدت دو سال نگهداری شود.
		24 آیا لوازم شیشه ای (کلاس A) مطابق زیر موجود است؟
		الف پی پت 5 ml و 10
		ب بالن ژوژه 10 ml, 100
		25 کنترل کیفی کیت اندازه گیری HbA _{1c} :
		الف آیا کیت مورد مصرف دارای تأییدیه (آزمایشگاه رفرانس) می باشد؟
		ب آیا کیت مورد مصرف دارای تاریخ انقضاً معتبر می باشد؟
		ج آیا نحوه نگهداری کیت مطابق دستورالعمل سازنده می باشد؟ <i>در مورد کیتهایی که نیاز به نگهداری در دمای یخچال دارند توجه به رعایت کامل حفظ زنجیره سرد ضروری می باشد.</i>
		د آیا دستورالعمل سازنده کیت به طور کامل (تهیه همولیزات، رسیدن به درجه حرارت محیط و ...) رعایت میگردد؟ <i>پیش از انجام آزمایش، دستور کار همراه کیت می بایست بدقت خوانده شده و هنگام آزمایش کاملاً مطابق آن عمل شود.</i>
		ه آیا ستونهای تغییر رنگ داده شده از رده خارج می گردد؟ <i>از ستونهایی که رزینهای آنها تغییر رنگ داده اند نباید استفاده شود.</i>
		و آیا از لوله مدرج جهت انجام آزمایش استفاده می گردد؟ <i>جهت جمع آوری بافر حاوی هموگلوبین A₂ از ستون و تهیه نمونه توتال می بایست از لوله مدرج استفاده شود. در صورت عدم دسترسی به لوله های فوق لوله های معمولی را می توان با کمک قلم الماس یا ماژیک مدرج نمود.</i>
		ز آیا درجه بندی لوله مدرج با پی پت کلاس A کنترل شده است؟ <i>توصیه می گردد در ابتدای خرید لوله مدرج، با استفاده از پیپت کلاس A، از صحت حجم آن اطمینان حاصل نمود.</i>
		26 آیا نمونه های CBC حداقل به مدت 24 ساعت پس از آزمایش در یخچال نگهداری می شود؟ <i>چون پارامترهای خونی تا 24 ساعت در دمای یخچال پایدار می باشد، نمونه CBC را می بایست تا 24 ساعت در یخچال نگهداری نمود.</i>
		27 آیا یخچال ها چارت کنترل دما دارند؟ <i>دمای یخچال می بایست روزانه ثبت و نگهداری شود.</i>
		28 آیا آزمایشگاه در برنامه کنترل کیفی خارجی هماتولوژی شرکت می نماید؟
		29 آیا در صورت شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی، با دریافت نتایج نامناسب ($DI > 2$) اقدام اصلاحی صورت می گیرد؟ <i>نتیجه مناسب $DI < 1$</i> <i>قابل قبول ولی بینابینی DI 1-2</i> <i>نیاز به بررسی روش آزمایش و یا کالیبراسیون می باشد 2-3 DI</i> <i>اقدام فوری نیاز است $DI > 3$</i>
		آموزش و بهداشت
		30 آیا کارکنان فنی آزمایشگاه مدرک تحصیلی کاردان و بالاتر دارند؟

		31	آیا پرسنل آزمایشگاه در زمینه کنترل کیفی و موضوعات مربوطه اطلاعات لازم و کافی دارند؟
		32	آیا دستورالعمل " اصول انجام و تضمین کیفیت آزمایشگاههای غربالگری تالاسمی " توسط کارکنان مربوطه مطالعه شده است ؟
		33	آیا پرسنل آزمایشگاه در خصوص کنترل کیفی هماتولوژی آموزش استانی دارند؟
		34	آیا شستشوی ظروف شیشه ای به طور مناسب در سه مرحله (شوینده، آب معمولی، آب مقطر) انجام می شود؟
مشخصات پرسنل			
مدرک تحصیلی و سنوات خدمتی			
		35	آیا آزمایشگاه دارای حداقل یک نفر کارشناس ارشد یا کارشناس علوم آزمایشگاهی می باشد؟
		36	آیا آزمایشگاه هماتولوژی دارای حداقل یک نفر کاردان یا تکنسین آزمایشگاه می باشد؟
		37	آیا آزمایشگاه دارای حداقل یک نفر دیپلم (جهت امور دفتری) می باشد؟
		38	آیا آزمایشگاه دارای حداقل یک نفر خدمه می باشد؟
		39	آیا ارشد ترین کاردان یا کارشناس شاغل در بخش هماتولوژی آزمایشگاه حداقل سه سال سابقه کار دارد؟