

شماره سند فرم: DI-LA-13		❖ عنوان سند : کنترل کیفی بخش هماتولوژی ❖ نوع سند:		
دامنه کاربرد:	تعداد صفحات	تاریخ ابلاغ :	تاریخ بازنگری:	
پرسنل آزمایشگاه	۳	مهر ۱۴۰۳	----	
هدف : تضمین کیفیت تست های بخش هماتولوژی				
تعاریف: Mean : میانگین داده ها CV : ضریب تغییرات SD : انحراف معیار				

کالیبر و کنترل دستگاه:

(۱) کنترل دقت :

جهت کنترل دقت دستگاه روزانه کارهای زیر انجام میشود :

۱ برای اینکار نمونه نمونه کنترل را ۲۰ بار در روزهای متوالی و پشت سرهم (در طول ۵ روز و روزانه ۴ بار) به دستگاه داده و Mean-SD-CV را محاسبه کرده و در سیستم برای هر تست تعریف می کنیم و روزانه قبل از انجام دادن نمونه بیماران نمونه کنترل را به دستگاه داده و وارد سیستم کنترل کیفی نموده و قوانین وستگارد را بررسی کرده و در صورت مشکل داشتن تست مربوطه را کالیبر نموده و بعد از رفع مشکل شروع بکار کرده و نمونه بیماران را به دستگاه می دهیم و در پایان ما Mean-SD-CV را برای ماه بعد بر اساس داده ها ماه قبلی محاسبه میکنیم . ضمناً برای شیفت عصر و شب کنترل به دستگاه داده می شود.

قوانین وستگارد به شرح زیر می باشد.

(۱) ۲S : ۱: اگر یکی از کنترل ها خارج از $2SD$ - / + باشد بمعنی هشدار بوده و لزوم بررسی سایر قوانین را مطرح می سازد.

(۲) ۲S : ۲: دو نمونه پشت سرهم خارج از $2SD$ - / + باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می باشد.

(۳) ۳S : ۱: اگر یک نمونه از $3SD$ +/- خارج باشد باعث رد نتایج شده و می توان نشان دهنده خطای راندوم یا شروع خطای سیستماتیک باشد.

(۴) $\bar{R} \leq 4S$: یکی از کنترل ها خارج از $2SD$ + و دیگری خارج از $2SD$ - باشد باعث رد نتایج گردیده و نشانگر خطای راندوم می باشد.

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد ۱

۵) $1S$: ۴ : اگر چهار روز متوالی نمونه کنترل از $+1SD$ و یا $-1SD$ خارج باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می باشد.

۶) $10X$: اگر ۱۰ نمونه پشت سر هم در یک طرف نمودار باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می باشد.

اقدامات اصلاحی در مورد تستهای هماتولوژی به شرح زیر میباشد:

در ابتدا شستشو دستگاه انجام شده و کلیه محلولهای دستگاه از نظر تاریخ انقضاء و رنگ و کدورت چک میگردد و سپس مراحل تکمیلی زیر انجام میشود :

الف: در صورت خارج از رنج بودن و نقص قوانین وستگارد برای تست هموگلوبین آزمایشگاه هموگلوبین دستگاه را بروش دستی (سیانومت هموگلوبین) انجام می دهد .

ب : در صورت خارج از رنج بودن و نقص قوانین وستگارد برای هماتوکریت آزمایشگاه هماتوکریت دستگاه را بروش دستی انجام می دهد .

ج: در صورت خارج از رنج بودن و نقص قوانین وستگارد برای WBC آزمایشگاه WBC دستگاه را بروش دستی با محلول مارکانو انجام می دهد .

د: در صورت خارج از رنج بودن و نقص قوانین وستگارد برای پلاکت آزمایشگاه پلاکت دستگاه را با چک اسمیر بیماران و مطابقت با جدول میانگین پلاکت ها در هر شان میکروسکوپی چک میکند .

۲-روش Duplicate Test

در این روش روزانه ۵ تا از نمونه بیماران را به دستگاه داده و سپس در وسط کار یا پایان سری کاری دوباره همان ۵ تا نمونه را بدستگاه داده و وارد سیستم میکنیم تا SD تست های مختلف هماتولوژی را برای ما حساب نماید در صورتیکه افزایش اختلاف بین دو خوانده بیش از $2SD$ باشد احتمال وجود خطای تصادفی را مطرح میکند.

۳-۲) انجام تکرارپذیری دستگاههای هماتولوژی که در این روش نمونه بیمار را ۱۲ بار به دستگاه داده و CV هر تست را حساب کرده و تکرار پذیری دستگاه چک میشود.

۳-۲) در جهت کنترل کیفی تست ESR به صورت روزانه در هر شیفت از نمونه های که ESR آنها با دستگاه انجام شده است باروش دستی بررسی می شود.

۴-۲) در جهت کنترل کیفی تستهای انعقادی روزانه در هر شیفت کنترل PT-PTT به دستگاه داده می شود و اعداد ثبت میگردد.

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد ۲

امکانات و ملزومات و منابع : انواع کنترل‌های نرمال و غیرنرمال، سیستم کامپیوتر و برنامه کنترل کیفی، محلول درآبکین و فتومتر، دستگاه‌های کانتر هماتولوژی		
منابع و مراجع: کتاب کنترل کیفیت در آزمایشگاه پزشکی، آزمایشگاه مرجع سلامت	صاحبان فرایند: مسئول فنی آزمایشگاه، کارکنان آزمایشگاه -مسئول فنی بیمارستان	
	ذینفعان :	
ابلاغ کننده : دکتر ثمانه میرزاحسینی سمت : رئیس بیمارستان	تایید کننده :دکتر امیرحسین محمودی سمت : مدیر بیمارستان	تهیه کننده : دکتر منصوره توکلی (مسئول فنی آزمایشگاه) امیرهانی کریمی پور (سوپروایزر آزمایشگاه)