



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

## وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

### معاونت سلامت

### آزمایشگاه مرجع سلامت

### اداره مدیریت آزمایشگاههای بهداشتی

چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای همکار در برنامه تایید  
تشخیص کم کاری تیروئید و فنیل کتون اوری

آبان ماه ۱۳۸۸



شماره : ...../...../...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

**چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای همکار در برنامه تایید تشخیص کم کاری تیروئید و فنیل کتون اوری**

نام دانشگاه : ..... نام آزمایشگاه : .....

نام شهرستان : ..... مساحت آزمایشگاه هورمون شناسی : .....

آدرس آزمایشگاه: ..... تلفن: ..... فاکس: .....

نام مسئول فنی : ..... مدرک تحصیلی : .....

تاریخ تکمیل فرم: ..... میانگین پذیرش روزانه : .....

آزمایشگاه برای اندازه گیری هورمونها از چه روشی استفاده می نماید : .....

**فضای فیزیکی**

1	آیا وضعیت کلی ساختمان مناسب است ؟ ( خرابی و فرسودگی در ساختمان آزمایشگاه نباید وجود داشته باشد )	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
2	آیا فضای آزمایشگاه متناسب با تعداد نمونه ها می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
3	آیا فضا فیزیکی مناسب جهت نمونه گیری وجود دارد ؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
4	آیا ترانس تنظیم کننده برق در آزمایشگاه وجود دارد ؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

**کارکنان**

5	آیا از نمونه گیر ورزیده و با تجربه در خون گیری از ورید نوزاد استفاده میگردد؟ حداقل نمونه گیری از ۵۰ نوزاد یا ۶ ماه سابقه کار در بخشهای نمونه گیری بعنوان معیار پیشنهاد می شود.	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
---	---	---



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

6	آیا تعداد کارکنان متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه می باشد؟ تعیین بار کاری (Work Load) برای هر یک از کارکنان در حدی که تاثیر سوء بر کیفیت خدمت ارائه شده نداشته باشد، بعهدہ مسئول فنی است	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
7	آیا پرسنل فنی از مهارت و تجربه کاری در زمینه مورد فعالیت برخوردارند؟ حداقل 6 ماه باید سابقه کار با دستگاه HPLC ، Elisa Reader ، گاما کانتر ، کمی لومینسنس و ... رداشته و بیش از 1000 نمونه را آزمایش نموده باشند.	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
8	آیا برای هر یک از کارکنان، جانشین ذیصلاح تعیین گردیده است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
9	آیا پرسنل فنی به اصول تضمین کیفیت در آزمایشگاه مسلط می باشند؟ این موضوع باید توسط مسئول فنی تأیید گردد.	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

## ایمنی و بهداشت

10	آیا وسایل حفاظت فردی اولیه مانند روبوش، دستکش یکبار مصرف، ماسک، عینک ایمنی، هود مخصوص مواد شیمیایی Fume hood وسایل کمکی جهت برداشت مایعات توسط پپیت در آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده کارکنان قرار می گیرد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
11	آیا سر سوزن ها و پسماندهای تیز و برنده مثل لوازم شیشه ای شکسته، تیغ اسکالپل، نوک سمپلر و.... در safety box ریخته شده و قبل از دفع آلودگی زدایی (اتوکلاو) می گردند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
12	آیا دستورالعمل جهت مدیریت ایمن و صحیح پسماندهای آزمایشگاهی در مراحل جداسازی، بی خطر سازی، جمع آوری، بسته بندی، حمل و نقل و دفع پسماند ها مکتوب شده است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
13	آیا با توجه به احتمال آلودگی نمونه های سرمی از سه محفظه جهت بسته بندی و ارسال نمونه ها استفاده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
14	آیا جهت انتقال نمونه به عواملی مانند استفاده از ظروف استاندارد جهت بسته بندی، روش بسته بندی استاندارد و رعایت زنجیره سرد در صورت لزوم توجه میشود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

## تجهیزات آزمایشگاه

15	آیا تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه کالیبره می باشند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
16	آیا دستگاه های خریداری شده دارای تاییدیه معتبر کارکردی هستند؟ هنگام انتخاب و خرید تجهیزات باید به تاییدیه های معتبر کارکردی (تاییدیه های معتبر خارجی یا تاییدیه آزمایشگاه فرانس) و گواهی های مربوط به ایمنی تجهیز توجه گردد.	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
17	آیا ملاک انتخاب تأمین کنندگان تجهیزات مشخص است؟ خرید تجهیزات از تأمین کنندگانی انجام شود که قانونا به ثبت رسیده و قبلا مورد ارزیابی قرار گرفته اند. به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، به روز بودن تکنولوژی، خدمات مناسب بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه فرانس، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و ... باشد.	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
18	آیا پس از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکار گیری، صحت عملکرد دستگاه با استفاده از کنترل های مناسب با روشهای مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار گرفته است؟ بعد از خرید و نصب دستگاه و قبل از شروع بکارگیری، صحت عملکرد دستگاه باید با استفاده از کنترل های مناسب یا روشهای درج شده در بروشور تجهیزات، مورد ارزیابی قرارگیرد. بدیهی است این اقدام به شکل دوره ای بصورت فعالیت های کنترل و نگهداری تجهیزات و همچنین پس از هر بار تعمیر دستگاه باید انجام شود.	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
19	آیا فرد یا افراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کاربری به آنها آموزش لازم داده شده است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
20	آیا تمام تجهیزات دارای برگه شناسنامه هستند؟ حاوی اطلاعات مربوط به مشخصات دستگاه، مدل و شماره سریال، تاریخ خرید و تاریخ شروع به کار، وضعیت دستگاه در هنگام خرید (نو، مستعمل، بازسازی شده)، چگونگی تماس با شرکت سازنده یا پشتیبان و.....	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
21	آیا همه تجهیزات دارای دستورالعمل فنی هستند؟ ( حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی" مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل کنترل و نگهداری، ملاحظات ایمنی و.....)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات (تاریخ خروج از کار، تاریخ سرویس یا تعمیر، نحوه ضد عفونی قبل از ارسال، شرح تنظیمات و تعمیرات انجام شده و ..... ) موجود است؟	22
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	پس از سرویس یا تعمیر و قبل از ورود به جریان کار آیا عملکرد فنی دستگاه با استفاده کنترل های مناسب یا روش های مندرج شده در بروشور تجهیزات مورد ارزیابی قرار می گیرد؟	23
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا کنترل کیفیت سمپلرها حداقل 3 بار در سال انجام می شود؟ بررسی دقت و صحت سمپلرهای دستی حداقل سه بار در سال الزامی می باشد سمپلرها بعد از تعمیر و یا بعد از هر گونه ضربه مجدداً باید کنترل کیفی شوند و سمپلرهای 8-12 کاناله متغیر در حجمهایی که عمدتاً استفاده میشوند مورد ارزیابی قرار می گیرند	24
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا دمای تجهیزات حرارتی برودتی ( یخچال، فریزر ، انکوباتور، بنماری و...) بطور مرتب توسط دماسنج کالیبره بررسی و ثبت می گردد؟	25

فرآیند پیش از آزمایش

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا سیستم اطلاعات و پذیرش آزمایشگاه امکان ثبت اطلاعات و دسترسی به کلیه اطلاعات ضروری مراجعه کننده را دارد؟	26
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا ساعات و نام فرد انجام دهنده پذیرش ثبت می شود؟	27
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا دمای محل نمونه گیری مناسب می باشد؟ دمای اطاق نمونه برداری بین 20-25 درجه سانتی گراد الزامی است	28
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا دستورالعمل نمونه گیری و نگهداری نمونه برای آزمایشهای تشخیص فنیل آلانین تهیه شده است؟	29
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا نمونه گیری و نگهداری نمونه مطابق با دستورالعمل انجام می شود؟	30
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا برجسب گذاری نمونه ها بشکل صحیح انجام می شود بطوریکه ردیابی نمونه ها ممکن باشد؟	31
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا نگهداری نمونه ها قبل از آزمایش مطابق با دستورالعمل و در مکان و دمای مناسب انجام می شود؟	32



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

## فرآیند انجام آزمایش

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<b>33</b> آیا دستورالعمل انجام آزمایش (Standard Operating Procedure) یا SOP) در بخش HPLC و هورمون شناسی وجود دارد؟ با توجه به اینکه آزمایشات ممکن است با استفاده از کیت انجام می‌شوند، نگهداری بروشور کیت و ثبت مدت زمانی که از آن کیت استفاده شده ضروری می‌باشد.
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>34</b> آیا از کیت معتبر و مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت استفاده می‌شود؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>35</b> آیا کیت مورد مصرف دارای تاریخ انقضا معتبر می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>36</b> آیا صرفاً از معرفهای درون کیت جهت انجام آزمایش استفاده می‌شود؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>37</b> آیا نحوه نگهداری کیت، کالیبراتورها و کنترلرها مطابق دستورالعمل سازنده می‌باشد؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>38</b> آیا محلول‌ها و معرف‌های تهیه شده دارای برچسب مشخصات شامل نوع محلول، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری هستند؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>39</b> آیا دستورالعمل سازنده کیت بطور کامل رعایت می‌گردد؟ بیش از انجام آزمایش، دستور کار همراه کیت می‌بایست بدقت خوانده شود و هنگام آزمایش کاملاً مطابق آن عمل شود.
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	<b>40</b> آیا مشخصات معرف، کیت، استانداردها و کنترل‌های مورد استفاده در هر سری کاری ثبت میگردد؟  در هر سری کاری انجام آزمایش، تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش و همچنین مشخصات معرف‌ها، کیت‌ها، استانداردها و کنترل‌های مورد استفاده باید مکتوب گردد.
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<b>41</b> آیا نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایش‌های مختلف، در بخش HPLC و هورمون شناسی مکتوب شده است؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<b>42</b> آیا در هر سری کاری از نمونه‌های کنترل معتبر و مناسب برابر دستورالعمل استفاده می‌شود؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<b>43</b> آیا منحنی‌های کالیبراسیون بر اساس روش آزمایش یا نوع کیت و نوع دستگاه با قید تاریخ ترسیم وجود دارد؟  آزمایش کالیبراتورها و ترسیم منحنی کالیبراسیون باید بر اساس دستورالعمل سازنده انجام شود



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>44 آیا کارکنان فنی با اصول کنترل کیفی و نحوه تفسیر نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت در جهت کشف ماهیت خطاها، آشنایی لازم را دارند؟</p> <p>کارکنان فنی آزمایشگاه باید آشنایی کامل با نحوه تفسیر نتایج بدست آمده از فعالیت کنترل کیفی داخلی و همچنین تفسیر نتایج شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی داشته باشند تا به نحو صحیح از این نتایج در جهت رفع خطاهای آنالیتیکال استفاده گردد.</p>
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>45 آیا سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش هورمون شناسی آزمایشگاه و بخش HPLC (ثبت نتایج آزمایش روی کنترل ها، رسم نمودارهای مربوطه و ...) موجود است؟</p> <p>سوابق انجام فعالیت های کنترل کیفیت در بخش فوق مانند ثبت نتایج آزمایش روی کنترل ها، رسم نمودارهای مربوطه و ... باید موجود بوده و تا مدت زمان مقتضی نگهداری گردد.</p>
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>46 آیا سوابقی که نشان دهد چگونه نتایج بدست آمده از برنامه های کنترل کیفیت تفسیر شده و در جهت رفع خطاها استفاده می شود، موجود است؟</p>
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>47 آیا آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می کند؟</p>
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>48 آیا نتایج بیماران تنها پس از اخذ نتیجه مناسب از کنترلها گزارش می شود؟</p> <p>آزمایش نمونه کنترلی در دو غلظت متفاوت در هر سری کاری و ثبت نتایج در چارت کنترلی ضروری است</p>

### فرآیند پس از انجام آزمایشات

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>49 آیا نحوه کنترل و فرد مسئول جهت اطمینان از صحیح بودن محدوده مرجع و واحدهای پارامترهای مورد اندازه گیری، در برگه گزارش بیمار مشخص و مکتوب است؟</p>
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>50 آیا درج صحیح نتایج در برگه گزارش بیمار به تأیید مسئول واحد می رسد؟</p>
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	<p>51 آیا نحوه گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی (Critical value) قرار می گیرند و مسئول این کار مشخص و مکتوب است؟</p>



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا هر گونه اشکال در کیفیت نمونه که می تواند بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر بگذارد، در برگه گزارش قید می گردد؟	52
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد	آیا فرد مجاز و مسئول تفسیر نتایج و ارائه هشدارها و توصیه های لازم مشخص است؟	53

## خرید و انبارش

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا ملاک ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان (فروشندهگان) کیت ها و تجهیزات آزمایشگاهی مشخص شده است؟	54
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا فهرست تامین کنندگان (فروشندهگان) کیت ها و تجهیزات آزمایشگاهی که مورد ارزیابی قرار گرفته و خرید از آنها مورد تایید است، وجود دارد؟ ملاک انتخاب تامین کنندگان به عنوان مثال می تواند کیفیت کالای عرضه شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فرآورده های مصرفی حساس به دما)، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه رفرانس برای محصول، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به روز بودن تجهیزات و تکنولوژی، شرایط تحویل یا بسته بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و ... باشد	55
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا جهت کنترل موجودی انبار، دفاتر و یا فایل های نرم افزاری که در آن فهرست، مشخصات، تعداد، تاریخ انقضاء و نقطه سفارش اقلام مختلف موجود در انبار مشخص و مکتوب شده باشد وجود دارد؟	56
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	آیا اقلام مختلف آزمایشگاهی در دمای مناسب (یخچال، فریزر یا دمای اتاق) طبق توصیه سازنده نگهداری می شوند؟ دمای سیستمهای برودتی حرارتی می بایست بطور مرتب بررسی و ثبت گردد. دمای اتاق با در نظر گرفتن زمان هایی که سیستم های سرمایشی یا گرمایشی خاموش هستند، باید بین 18-26 درجه سانتی گراد حفظ می شود	57





شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

## سوالات مربوط به دستگاههای خاص مورد استفاده در آزمایشگاه هورمون شناسی

	راد یوایمونواسی	
58	آیا گاما کانتورها کالیبره بوده و شواهد اجرای کالیبراسیون وجود دارد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
59	آیا ویژگیهای مشخصی برای حد قابل قبول یا غیر قابل قبول <b>back ground</b> وجود دارد؟ (100-150 CPM)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
60	آیا زمان خوانش بر اساس کاتالوگ دستگاه ، به اندازه کافی ( حداقل 30 ثانیه ) تنظیم شده است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
	الایزا	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
61	آیا دستگاه الیزا از نوع <b>plate Reader</b> می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
62	آیا دستگاه شتشیوی اتوماتیک مخصوص الیزا وجود دارد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
63	آیا سمپلر 8 یا 12 کاناله متغیر در آزمایشگاه موجود است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
64	آیا دستگاه قرائتگر بطور مرتب ( حداقل سالانه ) توسط شرکت پشتیبان ، با استفاده از چک پلیت بررسی و شواهد آن موجود است ؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
65	آیا شیکر، انکوباتور مخصوص الیزا موجود است؟ (در صورت نیاز بر اساس دستورالعمل کیت مورد استفاده)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

## کمی لومینسانس

66	آیا آزمایشگاه از <b>calset</b> های مناسب برای کالیبراسیون دستگاه استفاده میکند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
67	آیا شتشیوی دوره ای دستگاه انجام می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
68	آیا باقی مانده محلولهای دستگاه دور ریخته می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
69	آیا سرویس های دوره ای برای کنترل عملکرد صحیح دستگاه انجام میگیرد ؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
70	آیا از آب دیونیزه یا آب مقطر توصیه شده برای دستگاه استفاده میشود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

## سوالات مربوط به آزمایشگاه تشخیص فنیل آلانین به روش HPLC

71	آیا دستگاه HPLC کالیبره می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
72	آیا شواهد کالیبراسیون HPLC وجود دارد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
73	آیا دستور العمل انجام آزمایش در آزمایشگاه سنجش فنیل آلانین موجود است؟ (اگر بر اساس کیت باشد نگهداری بروشور کیت موجود باشد واگر روش در آزمایشگاه متد سازی شده است باید SOP موجود باشد.)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
74	آیا محلولها و مواد مورد استفاده از درجه خلوص مناسب (HPLC grade) بر خوردار هستند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
75	آیا آب مورد استفاده از درجه خلوص مناسب برخوردار می باشد؟ (باید هدایت الکتریکی 5 میکروزیمنس باشد)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
76	آیا PH بافرهای مورد استفاده قبل از شروع به کار بر اساس SOP چک می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
77	آیا کالیبراسیون PH متر قبل از اندازه گیری بافرها انجام می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
78	آیا در مرحله استخراج زمان دقیق انکوباسیون برای مشتق سازی انجام می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
79	آیا نمونه مشتق سازی شده پس از آماده شدن بلافاصله به Injector تزریق می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
80	آیا گارد مربوط به ستون با توجه به روش مورد استفاده با حلال مناسب به خوبی شسته می شود و یا به موقع تعویض می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
81	آیا از دستگاه HPLC فقط جهت اندازه گیری فنیل آلانین استفاده می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
82	در صورت منفی بودن سوال فوق آیا میدانید از چه فاز متحرکی استفاده کرده است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
83	آیا ستون HPLC با توجه به روش کار با حلال مناسب به خوبی شسته می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
84	آیا قبل از شروع آزمایش چند بار فاز متحرک را تزریق میکنید تا از حذف ناخالصی ها و بقایای تزریقهای قبلی مطمئن شوید؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
85	آیا قبل از شروع تزریقها مدتی برای رسیدن دستگاه به حالت تعادل صبر	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

میکنید؟	
86	آیا Loop متناسب با حجم تزریق می باشد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
87	آیا Injector با آب دیونیزه و یا حلالهای مناسب شستشو داده می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
88	آیا محلولها و بافرهای مورد نیاز برای تهیه فاز متحرک (Mobil phase) فیلتر شده است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
89	آیا فاز متحرک را همیشه به یک شیوه تهیه می نمائید؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
90	آیا فاز متحرک را گاز زدائی می نمائید؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
91	آیا درب ظرف حاوی فاز متحرک به خوبی بسته می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
92	آیا فشار، فلو(جریان حلال)، طول موج و دمای ستون قبل از شروع چک می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
93	آیا پس از اتمام کار سیستم HPLC با حلال مناسب (حداقل 30 دقیقه) شسته می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
94	آیا ستون به صورت دوره ای شستشو داده می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
95	آیا برای اطمینان از درستی کارکرد دستگاه نمونه استاندارد تزریق می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
96	آیا نمونه های کنترل معتبر برای بررسی صحت نتایج حاصل در هر سری کاری استفاده می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
97	آیا مستندات مربوط به صحت و استفاده از کنترل در هر سری کاری، بررسی دقت، CV آزمایش در آزمایشگاه موجود می باشد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
98	آیا حداقل مقدار تشخیص (LOQ) برای روش مورد استفاده تعیین گردیده است؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
99	آیا تفاوتی در گزارش مقادیر نرمال در افراد تحت درمان با موارد تشخیص اولیه بیماری فنیل کتون اوری وجود دارد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
100	آیا در گزارش نتایج آزمایش فنیل آلانین ضریب تبدیل واحد های $\mu\text{mol/L}$ و $\text{mg/dl}$ ذکر می شود؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
101	آیا کروماتوگرامهای بدست آمده از تفکیک مناسبی بین فنیل آلانین، تیروزین و سایر اسید آمینه های مورد آنالیز برخوردار می باشد؟ (نباید هیچگونه تداخلی بین اسیدهای آمینه مورد آنالیز وجود داشته باشد) <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
102	آیا پیکهای بدست آمده شارپ می باشند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
103	آیا پیک های بدست آمده متقارندند؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

104	آیا خط پایه (Base line) صاف و موازی با محور Xها می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
105	آیا زمان خروج پیکها (Rt) در نمونه استاندارد اول و دوم یکسان است؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
106	آیا زمان خروج پیکها (Rt) فنیل آلانین، تیروزین و سایر اسید آمینه های مورد آنالیز بین تزریقهای متوالی ثابت می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
107	آیا نمونه ها حاوی استاندارد داخلی (Internal standard) هستند؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> مورد ندارد
108	آیا کروماتو گرامهای بدست آمده بایگانی می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
109	آیا در صورت عدم حصول نتایج مناسب برای نمونه های کنترل، استاندارد های جدید تهیه شده و براساس آن منحنی کالیبراسیون جدید تهیه می شود؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
110	آیا برای رسم منحنی کالیبراسیون از استانداردهای تجاری معتبر استفاده می شود؟ (درجه خلوص بالا، مارک تجاری معتبر مثل (Sigma, Merck)	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
111	آیا ترازوی توزین استانداردها و مواد مصرفی روزانه کالیبره می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
112	آیا سمپلرهای مورد استفاده برای استانداردسازی و آزمایشها کالیبره می باشد؟	<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

فضای فیزیکی و کارکنان	امتیاز
تجهیزات آزمایشگاه هورمون شناسی	امتیاز
فرآیند آزمایش	امتیاز
ایمنی و بهداشت و نحوه ارجاع نمونه و خرید و انبارش	امتیاز
نوع دستگاه خاص	امتیاز

نمره حد نصاب (70% جمع کل)	
نمره کسب شده:	
نمره هر بخش: حداقل 60% نمره هر بخش	
نمره ایده آل (85% جمع کل)	



شماره : ...../۱۰/س

تاریخ : .....

پیوست : .....

### توضیح:

-1

-2

-3

-۴