

اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

جلد ۱

کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روتین

گردآوری و تالیف:

دکتر مظفر جباری PhD

سرشناسه	: جباري، مظفر، ۱۳۴۶-
عنوان و نام پديدآور	: کنترل كيفيت ابزارهاي پايه و تجهيزات روتين / گردآوري و تاليف مظفر جباري؛ ويراستاري متن مهيار جباري، شيدا ملكوتي اصل، شهره تابعي خسروشاهي.
مشخصات نشر	: تهران: نشر حيدري، ۱۴۰۲-
مشخصات ظاهري	: ج: مصور، جدول.
شابک	: دوره: ۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج ۱: ۴۱-۹۹۹-۴۸۹-۶۰۰-۹۷۸؛ ج ۲: ۱۰۰-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج ۳: ۲-۰۰۲-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج ۴: ۴-۰۰۳-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج ۵: ۱-۰۰۴-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج ۶: ۸-۰۰۵-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج ۷: ۵-۰۰۶-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸
وضعيت فهرست نويسي	: فيبا
يادداشت	: ج ۴ (چاپ اول: ۱۴۰۳) (فيبا).
يادداشت	: کتابنامه.
مندرجات	: ۱. کنترل كيفيت ابزارهاي پايه و تجهيزات روتين. -- ج ۲. کنترل كيفيت آماري، رسم و تفسير نمودارهاي کنترل كيفيت. ج ۳. کنترل كيفيت در بخش هاي بيوشيمي، خون شناسي و هورمون شناسي. جلد ۴. صحت گذاري و تأييد روش ها ج ۵. سيگما متریک، فرآيند ارزيابي خارجي كيفيت و اجراي برنامه هم گروه جلد ۶. کنترل كيفيت در بخش ميكروب شناسي و بخش هاي كيفي جلد ۷. ارزيابي خطر و عدم انطباق
موضوع	: آزمايشگاه هاي پزشكي -- کنترل كيفيت Medical laboratories -- Quality control آزمايشگاه هاي پزشكي -- وسايل و تجهيزات Medical laboratories -- Equipment and supplies
رده بندي كنگره	: ۳ / ۵۹ / RB۲۶
رده بندي ديويي	: ۶۱۶ / ۰۷۵۶
شماره كتابشناسي ملي	: ۹۵۶۱۰۸۷

كلييه حقوق مادي و معنوي اين اثر متعلق به
مؤلف و مؤسسه علمي تريتآ آكادمي است.



کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روتین

عنوان

گردآوری و تألیف دکتر مظفر جباري PhD

ویراستاری متن مهندس مهیار جباري، شيدا ملكوتي اصل، شهره تابعي خسروشاهي

طراحی جلد و گرافیک مهندس ماني جباري

مدیر اجرائی سیده مریم حیدري

صفحه آرا پروین عيني

نوبت و سال چاپ اول / ۱۴۰۳

شابک ۹۷۸-۶۰۰-۴۸۹-۹۹۹-۴

شمارگان ۱۰۰۰ نسخه

چاپ و صحافی غزال

تقدیم به:

روح بزرگ پدرم و مادرم دریای بیکران فداکاری و محبت

پیش گفتار

اولین بار بعد از ۳۵ سال تجربه تدریس، مشاوره علمی، کار عملی و تألیف، اقدام به چاپ تجربیات و دانسته های خود نمودم تا با ویژگی های منحصر نسبت به سایر کتاب های مشابه بتواند راهگشای دانش آموختگان علوم آزمایشگاهی بوده و با حداقل تجربه بتوانند مراحل عملی اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه را اجرا نمایند.

چندین جلد از این سری کتاب ها می توانست حداقل بیست سال پیش چاپ شود و در اختیار کاربران قرار گیرد؛ ولی احساس شخصی من این بود که بسیاری از مطالب روتین می تواند بسیار پخته تر شده و بر اساس نیازها و کمبودهای موجود در اختیار خوانندگان گرامی قرار گیرد.

در این نگارش سعی کرده ایم تا به روزترین و آخرین روش های کنترل کیفیت در بخش های مختلف را بر اساس منابع و مراجع معتبر علمی و تجربیات عملی خود در اختیار خوانندگان قرار دهیم.

برای فهم بیشتر از اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای صحنه گذاری فرمول های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده شده است.

در این کتاب سعی بر آن است تا جدول های مورد نیاز آزمایشگاه ها برای اجرای کنترل کیفیت، به روز شده، کامل و با طراحی مجدد و ساده شده در اختیار کاربران قرار گیرد. همچنین برای پرهیز از گزافه گویی و توضیحات تکراری مستقیماً مباحث مرتبط با تضمین کیفیت مطرح شده است.

در این مجموعه تلاش شده است تا از مفاهیم بین المللی معمول در علم کنترل کیفیت با ذکر معادل فارسی استفاده شود، تا خوانندگان به دلیل اصطلاح های متفاوت در بومی سازی دچار سردرگمی نشوند؛ ولی در کنار آن با تکرار معادل فارسی کلمات و اصطلاحات موجود، آشنایی بیشتر همکاران با مفاهیم و اصطلاحات فارسی فراهم شود.

این کتاب با رویکرد عملی با اعمال نظرات متخصصین و صاحب نظران به رشته تحریر درآمده است، به نحوی که علاوه بر توضیحات، جداول و اشکال متعدد و کاربردی مورد نیاز کاربران در

تضمین کیفیت آزمایشگاه‌ها نیز ارائه شده است.

در این نگارش هدف این است که مراحل مختلف کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش‌ها به صورت قدم به قدم و بر اساس الزامات موجود بیان شود و نه تنها سعی وافر در انتخاب موضوع و روش‌های تضمین کیفیت روزآمد شده اعمال شده است، بلکه بسیاری از روش‌ها بر اساس محدودیت‌های موجود در کشور تنظیم و بومی سازی شده است.

آنچه این مجموعه را از کتاب‌های مشابه متمایز می‌کند پرهیز از مطالب و آزمون‌های تئوری است و تمام روش‌ها و آزمون‌های آماری که در این مجموعه ارائه شده است به صورت عملی در آزمایشگاه پیاده سازی و اجرا شده است

قطعاً این نگارش هم مانند سایر نوشته‌ها عاری از اشتباه و خطا نیست؛ لذا با کمال خضوع از تمام متخصصان، اساتید و همکاران صاحب نظر و اهل فن تقاضا دارم که راهنمایی‌ها، نکته‌ها، انتقادات و پیشنهادات خود را به آدرس ایمیل به نشانی Jabari.mozafar@gmail.com ارسال فرمایند تا در چاپ‌های بعدی اصلاح و در اختیار همکاران قرار گیرد.

سپاس و تشکر ویژه از تک‌تک همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با صبر و شکیبایی شرایط مطلوب را برای من فراهم کردند تا بدون دغدغه بتوانم آنچه در ذهن داشتم را بر روی کاغذ بیاورم و مجموعه‌ای در خور و متناسب با نیاز مخاطب تقدیم به همکاران نمایم.

بدین وسیله مراتب تقدیر و سپاس خود را از تلاش و کوشش بی دریغ، مساعی ارزشمند مدیریت و کارکنان تریتا آکادمی و تریتا سافت که در طراحی اشکال، جداول آماری و چاپ و نشر این مجموعه تلاش نمودند تقدیم می‌دارم.

سپاس ایزد منان که این توفیق را به من عطا فرمود که در این عرصه قدم بگذارم و حاصل بخشی از تلاش خود را با ارائه این نوشتار تقدیم به دوستان علم و دانش و اهل تحقیق نمایم.

دکتر مظفر جباری

فهرست مطالب

۱۱	فصل ۱ : کنترل کیفیت ابزارهای پایه
۱۲	آب دیونیزه (آب مقطر)
۱۵	ذخیره سازی آب
۱۵	آب بطری یا آب خریداری شده
۱۶	کنترل کیفیت آب آزمایشگاه
۱۶	شناسایی انواع مواد جامد در آب مقطر
۲۲	کنترل کیفیت اتوکلاو
۲۵	کنترل کیفیت انکوباتور
۲۶	کنترل کیفیت بن ماری
۲۷	کنترل کیفیت PH متر
۲۸	کنترل کیفیت شستشوی ابزارهای شیشه‌ای
۳۰	کنترل کیفیت ترازو
۳۱	تست بارگیری متمرکز Indication Error
۳۴	تست بارگیری غیرمتمرکز Eccentricity
۳۶	ترازوی مکانیکی
۳۷	کنترل کیفیت ترازو
۳۷	کنترل صحت
۳۷	کنترل دقت
۳۷	کالیبراسیون
۳۸	دماسنج
۴۰	کنترل کیفیت دماسنج
۴۱	کنترل کالیبراسیون دماسنج
۴۲	سانتریفیوژ
۴۵	محاسبه RCF
۴۸	انواع سانتریفیوژها
۵۰	کاربرد سانتریفیوژ
۵۵	کنترل کیفیت سانتریفیوژ
۵۸	کنترل کیفیت سانتریفیوژهای میکرو هماتوکریت
۶۳	سمپلر و پیپت
۶۴	کنترل کیفیت سمپلرها
۶۴	۱ - روش رنگ سنجی

۶۹	ارزیابی دقت
۷۲	۲- روش توزین
۷۶	کنترل کیفیت دیسپنسر یا توزیع کننده مایعات
۷۷	کنترل کیفیت بالن ژوژه
۷۸	کنترل کیفیت فتومتر و اسپکتروفتومتر
۸۰	خطی بودن
۸۰	بررسی خطی بودن طول موج ۵۴۰ نانومتر
۸۴	صحت فتومتریک
۸۵	صحت طول موج
۸۹	رانس فتومتری (Drift)
۹۰	انوار ناخواسته (Stray light)
۹۰	ارزیابی یکسانی کووت‌ها
۹۰	قدرت تفکیک اسپکتروفتومتر
۹۱	کنترل تعویض لامپ
۹۲	دستگاه شستشو دهنده الیزا Elisa Washer
۹۳	کنترل کیفیت الیزا و اشرف
۹۴	بررسی کارائی معرف‌های کیت الیزا
۹۵	الیزا ریدر یا خوانش گر الیزا Elisa Reader
۹۶	کنترل خطی بودن Linearity
۱۰۰	کنترل صحت فتومتری
۱۰۱	کنترل تکرارپذیری
۱۰۲	کنترل کالیبراسیون دستگاه الیزا ریدر
۱۰۴	بررسی کالیبره بودن موتور جابه‌جاکننده پلیت
۱۰۴	رفرکتومتر
۱۰۷	کنترل کیفیت رفرکتومتر
۱۰۹	هودهای بیولوژیک
۱۱۱	تأیید عملکرد هودهای ایمنی
۱۱۳	فصل ۲: کنترل کیفیت دستگاه اتوآنالایزر
۱۱۴	دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی
۱۱۵	انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی
۱۱۵	سیستم‌های Batch
۱۱۶	سیستم‌های Random Access
۱۱۶	سیستم‌های Time Optimized Multi Batch
۱۱۶	کنترل کیفیت در آنالایزرهای بیوشیمی
۱۱۶	کنترل کیفیت سرنگ سمپلر پروب نمونه
۱۱۶	کنترل سیستم هیدرولیک

۱۱۷	کنترل انتقال ناخواسته در سیستم‌های فلوسلی
۱۱۸	بررسی انتقال ناخواسته نمونه Sample Carryover
۱۲۰	انتقال ناخواسته معرف Reagent Carryover
۱۲۱	روش انجام آزمایش انتقال ناخواسته معرف Reagent Carryover
۱۲۲	انتقال ناخواسته معرف غیروابسته به نمونه Independent Reagent Carryover
۱۲۵	کنترل کیفیت دمای محفظه واکنش
۱۲۷	کنترل صحت فتومتریک (خطی بودن) اتوآنالایزر
۱۳۱	فصل ۳: کنترل کیفیت دستگاه شمارشگر سلولی
۱۳۷	کالیبراسیون
۱۳۸	بررسی شمارش زمینه Background Count
۱۳۹	کنترل صحت فتومتریک یا خطی بودن شمارنده‌های سلولی
۱۴۲	انتقال ناخواسته در شمارشگرهای سلولی یا Sample Carryover
۱۴۴	آزمون مضاعف و بازبینی
۱۴۷	نمودار Replicate/Duplicate Solution Plot
۱۵۰	دستگاه سدیمان آنالایزر
۱۵۲	کنترل کیفیت دستگاه سدیمان آنالایزر
۱۵۲	ارزیابی دقت
۱۵۳	ارزیابی صحت
۱۶۱	اصلاح ESR بر اساس مقدار هماتوکریت بیمار (در آنمی‌ها)
۱۶۵	کنترل کیفیت دستگاه کواگولومتر
۱۶۵	کواگولومتر Coagulometer
۱۶۵	نحوه گزارش آزمون انعقادی Prothrombin Time (PT)
۱۶۷	تهیه نمونه‌های پلاسما برای کنترل آزمایش‌های انعقادی و فیبرینوژن
۱۶۹	نحوه گزارش آزمون انعقادی Prothrombin Time (PT)
۱۷۳	آمایش پلاسمای مخلوط برای افتراق بازدارنده از کاهش فاکتورهای انعقادی
۱۷۵	شیوه به دست آوردن ISI در آزمایشگاه Local ISI
۱۷۵	رسم نمودار خطی کالیبراسیون INR
۱۷۶	محاسبه درصد فعالیت تست PT
۱۷۸	کنترل کیفیت کواگولومتر
۱۷۹	ارزیابی دقت
۱۷۹	ارزیابی صحت
۱۷۹	استفاده از پلاسما کنترل تجاری
۱۸۲	جدول خطای مجاز کل مراجع مختلف برای آنالیت‌های مختلف
۲۰۹	تبدیل واحدهای رایج به یکدیگر
۲۱۴	مقادیر بحرانی آزمایش‌ها
۲۲۱	جدول T

۲۲۲-----جدول F

۲۳۰-----جدول Z

۲۳۲-----جدول مربع کای Chi Square

۲۳۵-----مراجع: