

بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تهیه و تنظیم:

آزمایشگاه مرجع سلامت

با همکاری اداره پیشگیری از بیماری های ژنتیک

چک لیست فنی

آزمایشگاه غربالگری نوزادان برای بیماری های متابولیک ارثی

به روش MSMS

کارکنان	بلی	خیر	کاربرد ندارد	توضیحات تکمیلی
۱				آیا مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه دانش و مهارت لازم در حوزه غربالگری نوزادان با MS/MS را دارند؟ بررسی سابقه کار و گواهی دوره های آموزشی گذرانده شده
مدیریت تجهیزات				
۲				آیا نوع دستگاه MS/MS برای غربالگری نوزادان مناسب است؟ درج نام و مدل تجهیز
۳				آیا آزمایشگاه، دستورالعمل کنترل و نگهداری دستگاه MS/MS را دارد؟ وجود دستورالعمل حاوی اطلاعات کامل در مورد فواصل و نحوه کنترل و نگهداری تجهیز
۴				آیا سوابق مربوط به زمان و فواصل انجام کالیبراسیون و کنترل های دوره ای دستگاه MS/MS موجود است؟ بررسی سوابق کنترل دوره ای مواردی که مطابق توصیه سازنده (کاتالوگ) دستگاه نیاز به چک دوره ای دارند
۵				آیا برای دستگاه MS/MS تیونینگ (Tuning) انجام شده است؟ بررسی سوابق تیونینگ (Tuning) و تاریخ انجام آخرین تیونینگ
۶				آیا سیستم برق دستگاه MS/MS پایدار است؟ بررسی استفاده از UPS
۷				آیا دستگاه MS/MS بطور دائم روشن نگه داشته می شود؟
۸				آیا تمهیدات لازم جهت تنظیم دمای اتاقی که دستگاه طیف سنج جرمی در آن قرار دارد، صورت گرفته است؟ بایستی پمپ خلا این دستگاه در مکان خنک نگهداری شود
۹				آیا دستگاه MS/MS فقط برای غربالگری نوزادان استفاده می شود؟
۱۰				آیا آزمایشگاه از پانچر اتوماتیک برای پانچ کردن نمونه های DBS استفاده می کند؟ درج نوع پانچر
۱۱				آیا پانچر مورد استفاده کالیبره می باشد؟

				بررسی سوابق کالیبراسیون پانچر
۱۲				آیا ترازوی مورد استفاده برای توزین استانداردها و مواد مصرفی روزانه، کالیبره می باشد؟ در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می باشد. درج نوع ترازو (برای آزمایش های غربالگری نوزادان دقت ترازو ۰,۰۰۰۰۰۱ نیاز است)
۱۳				آیا آزمایشگاه مجهز به دماسنج مینیمم ماگزیمم برای ثبت مستمر دمای یخچالها و فریزر ها می باشد؟ بررسی ثبت سوابق دمای یخچالها و فریزرها
۱۴				آیا کالیبراسیون pH متر قبل از اندازه گیری pH بافرها انجام می شود؟ (در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می باشد)
۱۵				آیا pH بافرهای مورد استفاده قبل از شروع به کار، بر اساس دستورالعملهای مربوطه چک میشود؟ (در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می باشد)
۱۶				آیا سمپلرهای مورد استفاده برای آزمایش ها، کالیبره می باشند؟ بررسی گواهی و فواصل کالیبراسیون و تاریخ آخرین کالیبراسیون
۱۷				آیا فاز متحرک همیشه با استفاده از ابزار حجم سنجی کالیبره، تهیه می شود؟ (در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می باشد)
۱۸				در روش های طراحی و راه اندازی شده در آزمایشگاه (<i>Home made</i>) آیا محلولها و بافرهای مورد نیاز فاز متحرک (<i>Mobile phase</i>) قبل از استفاده از فیلتر 0.45µm عبور داده می شود؟ (در صورت بکارگیری روش <i>Home made</i> از الزامات می باشد)
۱۹				آیا محلولهای مورد استفاده برای فاز متحرک از درجه خلوص مناسب (<i>HPLC grade</i>) برخوردار هستند؟
۲۰				آیا محلول ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نظیر محلول ها و بافرهای فاز متحرک و استاندارد داخلی در شرایط مناسب (طبق دستور العمل یا بروشور آنها) نگهداری می شود؟
				فرآیند قبل از انجام آزمایش
۲۱				آیا تاریخ و زمان دریافت نمونه و هویت مسئول انتقال و دریافت نمونه، مطابق با فرم های ابلاغی وزارت متبوع ثبت و نگهداری می شود؟

				بررسی سوابق ثبت زمان و هویت مسئولین انتقال و دریافت نمونه
۲۲				آیا از زمان جمع آوری نمونه و پذیرش آن توسط آزمایشگاه تا زمان امحاء آنها، نمونه ها قابل ردیابی به بیمار و محل ارسال نمونه هستند؟ قابلیت ردیابی از طریق اختصاص شناسه منحصر به فرد به هر نمونه (شماره پذیرش، بارکد و غیره) و ثبت شناسه هنگام پذیرش و همچنین روی برجسب نمونه ها صورت می گیرد
۲۳				آیا کد گذاری نمونه های DBS با استانداردهای ابلاغی وزارت متبوع، مطابقت دارد؟
۲۴				آیا معیارهای رد و پذیرش نمونه، مدون و در دسترس است؟ بررسی مستندات مربوط به شرایط رد نمونه و بررسی سوابق نمونه های رد شده
۲۵				آیا موارد نیازمند نمونه گیری مجدد، بلافاصله به مراکز ارسال کننده نمونه اعلام میشود؟ بررسی سوابق مربوط به اعلام موارد نیازمند به نمونه گیری مجدد
۲۶				آیا آزمایشگاه شیفته کاری تعریف شده یا تدارکات لازم جهت پذیرش نمونه های غربالگری DBS در ساعات عدم حضور پرسنل یا ایام تعطیل متوالی (بیش از ۳ روز) را دارد؟
۲۷				چنانچه آزمایشگاه دارای واحد نمونه گیری از نوزادان (تهیه نمونه DBS و نمونه گیری وریدی) است آیا الزامات مربوط به جمع آوری و مدیریت نمونه رعایت می شود؟ بررسی نحوه نمونه گیری، شرایط نگهداری نمونه قبل از آزمایش، و چنانچه نمونه به آزمایشگاه دیگری ارجاع می شود نحوه بسته بندی و ارسال نمونه
۲۸				آیا آزمایش های تاییدی علاوه بر آزمایشهای غربالگری، در این آزمایشگاه انجام می شود؟ چنانچه آزمایشهای تاییدی به آزمایشگاه دیگر ارسال می شود، بررسی قرارداد بین دو آزمایشگاه
۲۹				برای موارد نیاز به پاسخ دهی اورژانس (با توجه به سن نوزاد و ...) آیا روند پذیرش، انجام آزمایش و گزارشدهی (مطابق با زمان چرخه کاری از پیش تعیین شده برای موارد اورژانس) مشخص بوده و به اجرا در می آید؟
				فرآیند انجام آزمایش و کنترل کیفیت
۳۰				آیا روش انجام آزمایش (SOP) بصورت مکتوب در آزمایشگاه موجود است؟
۳۱				آیا روش مشتق سازی برای آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد؟

۳۲	آیا روش غیر مشتق سازی برای آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد؟			
۳۳	در صورت استفاده از روشهای Home made آیا صحت گذاری روش (Method Validation) انجام می شود و مستندات مربوطه موجود است؟ (مستندات زیر مشاهده شود)			
	۱-۲۷ - آیا خطی بودن روش بررسی شده است؟			
	۲-۲۷ - آیا ریکآوری روش بررسی شده است؟			
	۳-۲۷ - آیا تکرار پذیری روش بررسی شده است؟			
	۴-۲۷ - آیا صحت روش با استفاده از کنترل های صحت بررسی شده است؟			
	۵-۲۷ - آیا LOD و LOQ محاسبه شده است؟			
	۶-۲۷ آیا اثر انتقال ناخواسته (Carryover) بررسی شده ؟			
۳۴	آیا برای انجام آزمایش از کیت های معتبر و مورد تایید وزارت بهداشت (دارای تاییدیه IMED) استفاده می شود؟ درج نام و مشخصات کیت			
۳۵	در صورت استفاده از کیت های معتبر و دارای تاییدیه آیا سوابق تصدیق روش آزمایش (Verification) موجود است؟ (مستندات زیر مشاهده شود) ۱-۲۹ - آیا خطی بودن روش، بررسی شده است؟			
	۲-۲۹ - آیا ریکآوری روش، بررسی شده است؟			
	۳-۲۹ - آیا تکرار پذیری روش، بررسی شده است؟			
	۴-۲۹ - آیا LOD و LOQ محاسبه شده است؟			
	۵-۲۹ - آیا صحت روش بررسی شده است؟			
	۶-۲۹ - آیا اثر انتقال ناخواسته (Carryover) بررسی شده؟			
۳۶	آیا قبل از شروع آزمایش، سیستم اینجکتور (Injector) با حلال های مناسب شستشو داده می شود؟			
۳۷	آیا تمهیدات لازم جهت تنظیم دمای اتاق که دستگاه در آن قرار دارد، صورت گرفته است؟ برای عملکرد مطلوب پمپ دستگاه، دمای هوا باید خنک باشد.			
۳۸	آیا برای کالیبراسیون سیستم از کالیبراتور تجاری معتبر استفاده شده است؟			
۳۹	آیا در هر سری کاری انجام آزمایش (برای بایومارکرها) از کنترل تجاری معتبر استفاده می شود؟			

				درج نوع، تعداد و فواصل استفاده از کنترل های تجاری
۴۰				آیا نتایج نمونه های کنترل در هر سری کاری، در قالب چارت یا نمودار لویجینگ ثبت و تفسیر می شود؟ منظور از تفسیر، ارزیابی نمودار لویجینگ از نظر قرار داشتن نتایج در محدوده قابل قبول، بررسی وجود تمایل به سمت و سویی خاص (bias) و یا الگوهای خاص (trend)
۴۱				آیا مرور و بررسی پیک های دستگاه به صورت منظم انجام می شود؟ در صورت بدست آمدن نتایج غیرطبیعی، پیک های دستگاه لازمست بررسی شود
۴۲				آیا پیک های بدست آمده، از الگوی مناسب پیروی می کنند؟
۴۳				آیا آزمایشگاه در برنامه های کنترل کیفی خارجی شرکت نموده است و نتایج قابل قبول می باشد؟ (بررسی سوابق شرکت در برنامه و زمان شرکت در آخرین دوره برنامه ارزیابی خارجی کیفیت)
				فرآیندهای پس از انجام آزمایش
۴۴				آیا آزمایشگاه روش اجرایی یا استاندارد مشخصی برای تفسیر نتایج آزمایش دارد؟ (بررسی مستندات و نحوه تفسیر نتایج)
۴۵				آیا گزارش نتایج هر آزمایش به طور صحیح و بدون ابهام مطابق با آخرین فرم ها و دستورالعمل های ابلاغی نحوه جوابدهی، می باشد؟ بررسی گزارش ها
۴۶				آیا کروماتوگرام های بدست آمده و نتایج حاصل، بایگانی می شود؟ برای نوزادان/کودکان بیمار تا ۵ سال و نوزادان نرمال تا یک سال باید بایگانی شود
۴۷				آیا زمان گزارشدهی و اطلاع رسانی نتایج مثبت غربالگری مطابق با ضوابط ابلاغی وزارت متبوع حداکثر تا ۴۸ ساعت انجام میشود؟ بررسی زمان گزارشدهی چند مورد از نتایج مثبت غربالگری
۴۸				آیا طول زمان چرخه کاری فاصله زمانی بین تحویل نمونه به آزمایشگاه تا ارائه گزارش، منطبق بر ضوابط ابلاغی می باشد؟ نتایج مثبت غربالگری و مواردی که به هر دلیل نیاز به خونگیری مجدد است حداکثر ۴۸ ساعت، و نتایج منفی غربالگری حداکثر تا یک هفته باید گزارش شود

				آیا تمهیدات لازم برای استمرار خدمت رسانی در صورت عدم امکان کار با پیش بینی شده است؟ دستگاه یا آزمایشگاه پشتیبان بررسی مستندات قرارداد با آزمایشگاه دیگر	۴۹
				آیا امکان جوابدهی و ارائه گزارش بصورت الکترونیک وجود دارد و اطلاعات به صورت آنلاین در دسترس کاربران مجاز قرار داده میشود؟ بررسی سیستم گزارشدهی آزمایشگاه و چند نمونه مشاهده شود.	۵۰