



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ
الَّذِي أَحْتَسِبُ عَلَىٰ عِلْمِهِ
رَيْدِي وَأَعْتَدُ لِي جَنَّةً
يَجْرِي مِنْ تَحْتِهَا الْأَنْهَارُ
وَأَسْكُنُ فِيهَا مِنَ الْمُقَدِّمِينَ
وَمَا أَلْفَاظُ الْقُرْآنَ
بِغَيْرِ حِسَابٍ

استاندارد آزمایشگاههای پزشکی در کشور

۵- الزامات فنی

۶- اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

- ۷- فرایند پس از آزمایش
- ۸- گزارش نتایج آزمایش
- ۹- صدور نتایج آزمایش
- ۱۰- مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

۱- کارکنان آزمایشگاه

۲- شرایط محیطی و فضای کار

۳- تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاه

۴- فرآیند قبل از آزمایش

۵- فرآیند انجام آزمایش

۵-۶-۱ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش - کلیات

■ برای اطمینان از کیفیت و اعتبار نتایج آزمایشگاهی، کلیه فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت، بویژه فعالیتهای مرتبط با فرایندهای کلیدی (شامل فرآیند قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش) باید به درستی انجام شوند.

■ در فرآیند انجام آزمایش، در وهله اول باید روش های معتبر و مناسب برای انجام آزمایش انتخاب و استفاده شوند، و آزمایشها تحت شرایط تعریف شده و درست به اجرا در آیند*

■ نتایجی که از انجام آزمایش بدست می آید، باید دائما تحت کنترل باشد
فرایند کنترل کیفیت شامل کلیه فعالیت هایی است که برای پایش فرایند انجام آزمایش به اجرا در می آید. تا از کیفیت و اعتبار نتایج آزمایشگاهی اطمینان حاصل شود.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت (داخلی) - مراحل برنامه

- در مرحله انجام آزمایش به دلایل مختلف ممکنست خطا اتفاق بیفتد (خطاهای ناشی از اشکال در معرف، کیت، مواد مصرفی و تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی انجام کار و یا عملکرد نادرست فرد انجام دهنده آزمایش و غیره)
- هدف از اجرای برنامه های کنترل کیفیت شناسایی و برطرف کردن خطاهای حین انجام آزمایش است

کنترل کیفیت نتایج آزمایشگاهی شامل مراحل زیر است:

✓ طرح ریزی و انتخاب روش های مشخصی برای اجرای برنامه کنترل کیفیت،

✓ تعیین قواعد مناسب جهت تفسیر نتایج بدست آمده،

✓ اجرای روش های کنترل کیفیت،

✓ انجام اقدامات لازم در صورت شناسایی موارد خارج از کنترل



۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت (داخلی) - طرح ریزی برنامه مناسب برای آزمایشهای مختلف

طرح ریزی و انتخاب روش های مشخصی برای اجرای برنامه کنترل کیفیت:

سیاست ها و روش های انجام برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی، باید بر اساس مراجع معتبر علمی و یا دستورالعمل های کشوری، در آزمایشگاه تعیین و مدون شود.

روشی که برای اجرای برنامه کنترل کیفیت آزمایشها تعیین می شود، بستگی به عوامل مختلفی دارد

- ✓ ماهیت و روش انجام آزمایش: روش های مختلف کنترل کیفیت برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی
- ✓ اهداف و سطح کیفیت مورد نظر در آزمایشگاه
- ✓ کیفیت و پایداری سیستم انجام آزمایش
- ✓ نوع آزمایش و ریسکی که نتیجه اشتباه آزمایش می تواند برای بیمار ایجاد کند
- ✓

نحوه اجرای برنامه کنترل کیفیت برای آزمایش های مختلف در آزمایشگاه، به صلاحدید مسئول فنی و تعیین می شود.

نمی توان یک برنامه خاص برای کنترل کیفیت را بهترین برنامه برای همه آنالیت ها، تجهیزات یا روش ها در نظر گرفت

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت (داخلی) - تفسیر نتایج بدست آمده (۱)

تعیین قواعد مناسب جهت تفسیر نتایج بدست آمده

قواعد مختلفی برای تفسیر نتایج بدست آمده از اجرای برنامه کنترل کیفیت برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی، در مراجع معتبر علمی توضیح داده شده است

- آزمایشگاه باید نحوه تفسیر نتایج کنترل کیفی برای آزمایش های مختلف را تعیین و مدون کند.
- قواعد مربوط به تفسیر نتایج کنترل کیفی، باید به نحوی انتخاب شوند که از یک طرف به اندازه کافی سخت گیرانه باشد تا خطاها را به نحو موثر شناسایی کند و از طرف دیگر انقدر سختگیرانه نباشد که بطور کاذب میزان موارد خارج از کنترل را بالا نشان ندهند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت (داخلی) - تفسیر نتایج بدست آمده (۲)

تعیین قواعد مناسب جهت تفسیر نتایج بدست آمده

از مهمترین پارامترهایی که مسئول فنی بر اساس آن در مورد قواعد تفسیر کنترل کیفی تصمیم گیری می کند:

▪ کیفیت، پایداری و عیار سیگمای سیستم انجام آزمایش

در مواردی که سیستم آزمایش کیفیت یا پایداری کمتر و عیار سیگمای پایین تری دارد، لازمست قواعد سخت گیرانه تری جهت تفسیر نتایج کنترل کیفی اعمال شود. برعکس چنانچه سیستم انجام آزمایش عملکرد مطلوب و عیار سیگمای بالا داشته باشد، قواعدی که برای تفسیر نتایج کنترل کیفی انتخاب می شود می تواند کمتر سخت گیرانه باشد چون در غیر این صورت، موارد خارج از کنترل، بطور کاذب زیاد نشان داده می شوند

▪ نوع آزمایش و ریسکی که نتیجه اشتباه آزمایش می تواند برای بیمار ایجاد کند

هر چه خطا در نتیجه آزمایش ریسک بیشتری در روند مراقبت از بیمار ایجاد کند، باید قوانین سخت گیرانه تری برای تفسیر نتایج کنترل کیفیت آن روش آزمایش تعیین شود

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت (داخلی) - اجرای برنامه

اجرای روش های کنترل کیفیت،

برنامه های کنترل کیفیت داخلی در آزمایشگاه، به دو روش کلی انجام می شود

الف) بررسی نتایج آزمایش روی مواد و نمونه های کنترلی

ب) ارزیابی نتایج آزمایش بیماران

نتایج بدست آمده از آزمایش روی مواد کنترلی و یا نتایج بدست آمده از ارزیابی نتایج آزمایش بیماران

تجزیه و تحلیل و تفسیر می شود تا در مورد معتبر بودن نتایج آزمایش تصمیم گیری گردد

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کنترل کیفیت (داخلی) - انجام اقدامات لازم (۱)

انجام اقدامات لازم در آزمایشگاه

الف) سیاست ها و روشهای اجرای برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی، مستند و مدون شود.

ب) در مورد نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه های کنترل کیفیت، به کلیه کارکنان ذیربط آموزش داده شده و اطمینان حاصل گردد که آگاهی و مهارت برای انجام آن را دارند.

پ) چگونگی رفع مشکلات و اصلاح خطاهای شناسایی شده، مکتوب و مشخص شود.

درخصوص نحوه اجرای اقدامات اصلاحی به کلیه کارکنان ذیربط آموزش داده شده و اطمینان حاصل گردد که آگاهی و مهارت برای انجام آن را دارند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۱ کلیات برنامه های کیفیت (داخلی) - انجام اقدامات لازم (۲)

انجام اقدامات لازم در آزمایشگاه

ت) سوابق مربوط به انجام کلیه فعالیت های مرتبط با کنترل کیفیت، ثبت شود و تا مدت زمان مقتضی جزء سوابق آزمایشگاه نگهداری گردد

ث) سوابق انجام فعالیتهای کنترلی و داده ها و اطلاعات مربوطه، بطور دوره ای در فواصل منظم بازنگری شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند تا روند انحرافات و خطاها مشخص شود.

با بازنگری این سوابق می توان مشکلات را ریشه یابی کرد و برای انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب برنامه ریزی نمود.

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کد استاندارد	نیت امتیاز	امتیاز سنج	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد / آیین نامه	
			۵	<p>- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد تعیین سیاست ها و روش های انجام کنترل کیفیت در بخش های مختلف و تفسیر نتایج آنها</p> <p>- بررسی دستورالعملهای کنترل کیفیت آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی، در بخشهای مختلف (که در آن نحوه انجام کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آن و چگونگی انجام اقدامات اصلاحی برای رفع خطاها مکتوب شده است)، و ارزیابی مراجع آن</p>	سیاست ها و روش های انجام برنامه کنترل کیفیت و تفسیر نتایج آنها، برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی، بر اساس مراجع معتبر علمی و یا دستورالعمل های کشوری، مدون شده است.	روش های مشخصی برای کنترل کیفیت نتایج آزمایش، در بخشهای مختلف آزمایشگاه تعیین شده است.	۱-۲-۶-۵ ۲-۲-۶-۵	۷۴

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

ردیف	بند استاندارد / آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	توضیحات
۷۵		کارکنان ذیربط تسلط به نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه های کنترل کیفیت داخلی (برای آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی) و نحوه انجام اقدامات اصلاحی را دارند.	<p>- کارکنان ذیربط در مورد نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفیت (مطابق با دستورالعمل کنترل کیفیت در بخش های مختلف) آموزش دیده اند.</p> <p>- کارکنان آگاهی و مهارت لازم برای انجام و تفسیر نتایج کنترل کیفیت را دارند.</p>	<p>۵ - مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد آموزش برنامه های کنترل کیفیت به کارکنان و چگونگی حصول اطمینان از آگاهی و مهارت آنان در این زمینه</p> <p>- مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی و تسلط آنها نسبت به نحوه اجرا و تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفیت در حیطه آزمایشهایی که انجام می دهند.</p>	
			کارکنان ذیربط در مورد نحوه برخورد با خطاهای شناسایی شده، و نحوه انجام اقدامات اصلاحی آموزش دیده اند و آگاهی و مهارت دارند.	<p>۵ مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف و ارزیابی آگاهی و تسلط آنها نسبت به چگونگی رفع مشکلات و اصلاح خطاهای شناسایی شده طی برنامه های کنترل کیفیت، در حیطه آزمایش هایی که انجام</p>	

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد تدارک	نیت امتیاز	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۲	مصاحبه با مسئول فنی در مورد چگونگی نظارت ایشان بر اجرای صحیح برنامه های کنترل کیفیت و ارزیابی شواهد و سوابق این نظارت در بخش های مختلف	مسئول فنی نظارت مستقیم بر نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفیت، تفسیر نتایج، شناسایی مشکلات و انجام اقدامات اصلاحی دارد.	مسئول فنی مستقیماً بر برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف آزمایشگاه نظارت دارد.		۷۶

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی (۱)

الف) مواد یا نمونه های کنترلی:

- موادی هستند که حاوی محدوده غلظتی مشخصی از آنالیت مورد اندازه گیری می باشند.
- مواد یا نمونه های کنترلی در نوبت کاری همزمان با نمونه بیماران و به همان روش، آزمایش می شوند.
- نتایج به دست آمده از آزمایش روی نمونه های کنترل مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد تا کیفیت انجام آزمایش ارزیابی گردد.
- باید از مواد کنترلی استفاده شود که شبیه نمونه بیماران باشد تا با معرف های مورد استفاده در آزمایش، واکنشی مشابه نمونه بیماران نشان بدهد. پایه نمونه های کنترلی معمولاً سرم، و گاه پلاسما، ادرار و غیره است.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی (۲)

- مواد یا نمونه های کنترلی:

- مواد کنترلی در سطوح غلظتی مختلف معمولاً در سطح پایین، بالا و نرمال به صورت تجارتي در دسترس هستند.
- مقدار آنالیت در نمونه های کنترلی تجاری معمولاً توسط تولیدکننده به صورت یک محدوده غلظتی تعیین می شود.
- آزمایشگاه باید غلظت آنالیت در نمونه کنترلی را با روش های مورد استفاده در آزمایشگاه، تصدیق نماید.
- نمونه های کنترلی به فرم های مختلف (منجمد، لیوفیلیزه و یا محلول پایدار شده توسط نگهدارنده های شیمیایی) در دسترس هستند. در آماده سازی و نگهداری مواد کنترلی باید روش توصیه شده توسط تولیدکننده به دقت رعایت شود.
- بهتر است یک نمونه کنترلی یکسان برای مدت زمان طولانی توسط آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد، لذا توصیه می شود در صورت امکان نمونه های کنترلی که پایداری بیشتر و تاریخ مصرف طولانی تری دارند، با حجم بیشتر تهیه و خریداری شوند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - مواد کنترلی ایده آل

ویژگی های مواد کنترلی ایده آل:

- محدوده غلظتی ماده کنترلی، دامنه اندازه گیری آنالیت بویژه مقادیر تصمیم گیری بالینی را پوشش دهد.
- به لحاظ ماتریکس و زمینه، مشابه نمونه مورد آزمایش باشد. همخوانی آن با معرفهای مورد استفاده در نظر گرفته شود و از عدم وجود اثرات زمینه‌ای (Matrix effect) اطمینان حاصل گردد.
- هموزن و یکنواخت بوده و غلظت آنالیت های موجود در ویال ها یکسان باشد.
- برای مدت مشخص (و تا حد امکان طولانی) پایدار و در حجم زیاد در دسترس باشند.
- به حجم رساندن، تقسیم به قسمتهای کوچکتر و نگهداری آنها به سهولت انجام شود.
- عاری از عوامل بیماریزا مثل باکتری، قارچ، ویروس و پریون باشد.
- قیمت آن مقرون به صرفه باشد.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - انواع مواد کنترل

انواع مختلف مواد کنترل که در دسترس آزمایشگاهها است:

- **مواد کنترلی داخل کیت** که شرکت تولید کننده، آن را برای ارزیابی عملکرد سیستم آزمایش خود می سازد و داخل بسته بندی کیت قرار دارد.
- **مواد کنترلی** که شرکت تولید کننده کیت، برای سیستم آزمایش خود، ساخت آن را به شرکت سازنده دیگر سفارش داده است.
- **مواد کنترلی** که توسط شرکت تولید کننده ثالث ساخته شده است و مستقل بوده و ارتباط مستقیمی با هیچیک از شرکت های تولید کننده کیت یا روش های آزمایشگاهی ندارند. این نمونه ها در بیشتر مواقع از ماتریکس انسانی نظیر سرم، خون، پلاسما یا ادرار تولید، و برای ایجاد پایداری و غلظت مناسب تغییراتی در آنها داده شده است.
- **نمونه های پولد شده (Pooled Specimen)** که با جمع آوری و رویهم اضافه کردن نمونه بیماران مختلف ساخته میشوند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - نکات مهم

- آزمایشگاه برای اجرای برنامه کنترل کیفی داخلی اغلب از نمونه کنترل تولید شده توسط سازنده که در داخل کیت قرار دارد (و یا نمونه کنترل خارج از کیت که سازنده ساخت آن را به شرکت دیگری سفارش داده است) استفاده میکنند
- در صورت دسترسی و برای کاهش ریسک بروز خطا، لازم است از مواد کنترلی / کنترل های جداگانه و مستقل از کیت یا روش، همراه با مواد کنترلی که توسط تولیدکننده کیت یا تجهیز عرضه شده، استفاده شود
- در انتخاب نمونه های کنترلی مستقل، باید به همخوانی آن با معرف های مورد استفاده در آزمایش و اثرات زمینه ای احتمالی توجه شود

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - نمونه های پولد

برای کنترل کیفیت بعضی آزمایش ها، در مواردی که نمونه های کنترل معتبر تجاری موجود یا در دسترس نیست، آزمایشگاه ممکن است تصمیم بگیرد که از مخلوط نمونه های جمع آوری شده از بیماران (Pooled specimen) به جای نمونه کنترل استفاده کند.

- نمونه پولد باید مطابق با روش های معتبر و با رعایت اصول ایمنی تهیه شود
- برای نمونه پولد که تهیه شده، حداقل باید پایداری، یکنواختی و عدم آلودگی به عوامل عفونی قابل انتقال، به روشهای معتبر مورد تصدیق قرار گیرد.
- لازم است میانگین و محدوده قابل قبول نمونه پولد با استفاده از روش مورد استفاده در همان آزمایشگاه تعیین شود.
- با توجه به دشواری تصدیق این موارد و وجود مخاطرات ایمنی، استفاده از کنترل های تجاری معتبر توصیه میشود.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - کالیبراتورها

- کالیبراتورها:

- کالیبراتورها که اصطلاحاً به آن "استاندارد" هم گفته می شود، موادی هستند که حاوی غلظت معینی از آنالیت (و نه محدوده غلظت) هستند و برای تنظیم یا کالیبراسیون تجهیزات و وسایل تشخیصی استفاده می شوند.
- ماتریکس کالیبراتورها ممکنست مشابه نمونه بیمار نباشد.
- کاربرد کالیبراتورها نباید با نمونه های کنترلی اشتباه شود
- کالیبراتورها معمولاً توسط تولیدکنندگان تجهیزات و وسایل تشخیصی تولید و در دسترس آزمایشگاهها قرار میگیرند.
- کالیبراتورهای که برای تنظیم یا کالیبراسیون یک سیستم استفاده شده، نباید به عنوان نمونه کنترل برای آن سیستم مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی با استفاده از نمونه های کنترلی

- الف) کنترل کیفیت انجام آزمایش از طریق آزمایش نمونه های کنترل
 - از آنجایی که نتایج آزمایش های کمی به صورت مقادیر عددی بدست می آید، برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش های کمی (شامل آزمایش های بخش بیوشیمی و بسیاری از آزمایش های بخش ایمونولوژی، هماتولوژی و سنجش های تشخیص مولکولی)، بطور معمول از روش های کنترل کیفیت آماری (Statistical Quality Control) استفاده می شود
 - در روش های کنترل کیفیت آماری، آزمایش روی نمونه های کنترلی معتبر، همراه و همزمان با نمونه بیماران، انجام می شود (مثل سرم کنترل، خون کنترل، پلاسما کنترل و همچنین نمونه های پولد مثل پولد پلاسما و پولد سرم)
 - سپس نتایج آزمایش نمونه کنترل، به نمونه بیماران تعمیم داده می شود. اگر نتیجه آزمایش نمونه کنترلی قابل قبول باشد، نتایج بیماران قابل قبول در نظر گرفته می شود.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - تعیین عدم دقت مجاز

برای کنترل کیفیت نتایج آزمایش ها از طریق آزمایش روی نمونه های کنترلی، مراحل زیر باید انجام شود:

قدم اول - تعیین عدم دقت مجاز برای هر آنالیت :

- گفتیم اگر یک آزمایش کمی را تکرار کنیم، در هر بار تکرار، نتایج مختلفی بدست می آید. اگر این نتایج در یک محدوده مشخصی باشند، قابل قبول هستند.
- این محدوده قابل قبول چقدر است؟ این محدوده را با تعیین عدم دقت مجاز مشخص می کنیم
- با تعیین عدم دقت مجاز، محدوده قابل قبول تغییرات نتایج با تکرار آزمایش روی نمونه کنترلی را تعیین می کنیم
- عدم دقت مجاز، با توجه به جمعیت تحت پوشش، سطح کیفیت مورد نظر در آزمایشگاه، و با در نظر گرفتن مراجع علمی معتبر (مانند CLIA، RCPA، وستگارد و غیره) تعیین می شود

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - تعیین عدم دقت آزمایشگاه

قدم دوم - تعیین عدم دقت آزمایشگاه در اندازه گیری هر آنالیت :

- در نوبت های کاری، نمونه های کنترلی همزمان و همراه با نمونه بیماران، و به همان روش آزمایش شده و نتایج بدست آمده ثبت می گردد.
- برای محاسبه عدم دقت اندازه گیری یک آنالیت، نتایج بدست آمده از آزمایش روی کنترل ها در نوبت های کاری مختلف و روزهای متوالی را آنالیز کرده و میانگین (Mean) و انحراف معیار (SD)، و ضریب تغییرات (CV) نتایج محاسبه می گردد. (نحوه محاسبه در کتب و مراجع معتبر علمی، در دسترس است)
- CV نتایج، عدم دقت آزمایشگاه یا بعبارتی دامنه تغییرات نتایج اندازه گیری یک آنالیت طی آزمایش های مکرر در آزمایشگاه را نشان میدهد.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - مقایسه عدم دقت مجاز با عدم دقت آزمایشگاه

قدم سوم - مقایسه عدم دقت آزمایشگاه در اندازه گیری یک آنالیت، با عدم دقت مجاز آن آنالیت (که قبلا تعیین کردیم)

- عدم دقت مجاز (محدوده مجاز تغییرات نتایج آزمایش) را هر آزمایشگاه، با توجه به جمعیت تحت پوشش، سطح کیفیت مورد نظر، و با توجه به مراجع علمی معتبر (مانند $CLIA$ ، $RCPA$ ، وستگارد و غیره) برای خود تعیین می کند
- کاری که باید انجام شود اینست که عدم دقت آزمایشگاه در اندازه گیری یک آنالیت را، با عدم دقت مجازی که برای آن آنالیت از قبل تعیین کردیم، مقایسه کنیم
- چنانچه عدم دقت اندازه گیری یک آنالیت در آزمایشگاه، بزرگتر از عدم دقت مجاز آن آنالیت نباشد. محدوده عدم دقت آزمایش قابل قبول در نظر گرفته می شود. در اینحالت می توانیم با توجه به اعداد میانگین و SD که محاسبه کردیم، برای آن آنالیت نمودار کنترل کیفی رسم نماییم

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - خطای مجاز کلی بجای عدم دقت مجاز

- ترجیحا بجای عدم دقت (CV) مجاز، صحیح تر است که خطای مجاز کلی (TEa) آنالیت مبنای مقایسه با خطای کلی آن

$$TE = Bias + 2 CV$$

آنالیت (TE) قرار گیرد

- بهتر است که خطای کلی (TE) برای هر آنالیت بطور دوره ای محاسبه و با خطای مجاز کلی (TEa) که برای آن آنالیت از پیش تعیین شده، مقایسه، و اطمینان حاصل شود که خطای کلی (TE) محاسبه شده آن آنالیت، از خطای مجاز کلی (TEa) از پیش تعیین شده، بیشتر نمی باشد.
- مثال : مقدار **CV%** و **Bias%** محاسبه شده در آزمایشگاهی برای آزمایش **TG** به ترتیب **۳٪** و **۸٪** است . مقدار خطای کلی آزمایشگاه بر اساس فرمول بالا معادل **۱۴٪** است.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - جمع بندی

وقتی می خواهیم نمودار کنترل کیفی برای یک آنالیت را رسم کنیم، کاری که بطور معمول در آزمایشگاه انجام می شود این است که نتایج حاصل از تکرار آزمایش روی کنترل ها در ران های کاری متفاوت را ثبت می کنیم و بعد میانگین نتایج و SD و CV را محاسبه می کنیم. با استفاده از عدد میانگین و SD که بدست آوردیم، برای آن آنالیت نمودار کنترل کیفی رسم می کنیم تا نتایج کنترل کیفی روزانه را روی آن رسم و تفسیر کنیم.

نکته مهم این است که قبل از این استفاده از این نمودار برای ثبت نتایج کنترل کیفی روزانه، باید ببینیم که محدوده قابل قبول پراکندگی نتایج این نمودار، اصلاً قابل قبول هست یا خیر؟ برای این منظور، باید CV بدست آمده را با CV مجاز آن آنالیت مقایسه کنیم چنانچه CV بدست آمده، از CV مجاز آن آنالیت کوچکتر باشد نمودار کنترل کیفی ما معتبر است.

مثال: برای سنجش گلوکز میزان عدم دقت آزمایشگاه برحسب $CV\%$ برابر ۶٪ است. مرحله بعدی چیست؟

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد آزمایشگاه	نیت انتخاب	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۵	<p>- مشاهده نمونه های کنترلی و بررسی سوابق مربوط به خرید و موجودی آنها</p> <p>- مصاحبه با چند نفر از کارکنان در بخش های مختلف در مورد چگونگی استفاده از نمونه های کنترلی (تعداد نمونه های کنترلی، دفعات استفاده از آنها و سطوح غلظتی مورد استفاده) در برنامه کنترل کیفیت داخلی بخش مربوطه</p>	<p>مواد و نمونه های کنترلی مورد نیاز جهت اجرای برنامه کنترل کیفیت برای آزمایش های کمی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود است و مورد استفاده قرار می گیرد. (مطابق با مراجع معتبر یا دستورالعملهای کشوری)</p>	<p>برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.</p>	۳-۲-۶-۵ "الف"	۷۷

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد شماره	نیت امتیاز	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۳	<p>- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی در مورد تعیین CV مجاز یا خطای مجاز کلی برای آزمایشهای کمی مختلف با توجه به حیطه کار آزمایشگاه و نیاز بیماران - بررسی فهرست CV مجاز یا خطای مجاز کلی آزمایش های کمی مختلف</p> <p>- مصاحبه با کارکنان فنی و ارزیابی آگاهی آنها از CV مجاز یا خطای مجاز کلی برای آزمایش ها و مقایسه آنها با CV یا خطای کلی هر تست</p>	عدم دقت مجاز (CV) و/ یا خطای مجاز کلی (TEa) برای هر آزمایش، با توجه به مراجع علمی و با در نظر گرفتن جمعیت تحت پوشش و اهداف عملکردی آزمایشگاه تعیین شده است.	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.	۳-۲-۶-۵ "الف"	۷۷

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد	نیت امتیاز	امتیاز سنجیه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد / آیین نامه	
			۵	بررسی سوابق اجرای برنامه کنترل کیفیت شامل سوابق آزمایش روی نمونه های کنترل در هر نوبت / شیفت کاری، سوابق ثبت نتایج آزمایش نمونه کنترل روی نمودار کنترل کیفی مربوطه، سوابق تفسیر نتایج بر اساس قواعد معتبر کنترل کیفیت (که در روش اجرایی کنترل کیفی آزمایشهای کمی مکتوب شده) و شناسایی خطاها	برنامه کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کمی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آید و سوابق مربوطه ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شود.	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.	۳-۲-۶-۵ "الف"	۷۷

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - سطوح غلظتی نمونه کنترل

سطوح غلظتی نمونه کنترل:

- نمونه های کنترل ترجیحاً در دو یا سه سطح، و حداقل باید در یک سطح غلظتی آزمایش شود و نتایج بدست آمده ثبت گردد
- غلظت نمونه های کنترل که در هر نوبت کاری آزمایش می شود، می بایست در غلظتی نزدیک به سطح یا حد تصمیم گیری بالینی باشد، تا از اعتبار و درستی تصمیمی که برای بیمار گرفته شده، اطمینان حاصل شود
- در صورت دسترسی، بهتر است نمونه های کنترلی در چند سطح گذاشته شوند و محدوده غلظتی که به لحاظ بالینی حائز اهمیت است را پوشش دهند. آزمایشگاههای بیمارستانی، آزمایشگاههای ارجاع و آزمایشگاههای مرجع باید حداقل از دو سطح نمونه کنترل استفاده نمایند
- در این حالت برای هر غلظت از نمونه کنترلی، نمودار کنترلی جداگانه رسم می شود



۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - دفعات استفاده از نمونه کنترل (۱)

دفعات استفاده از نمونه کنترل:

- نمونه های کنترل، ترجیحا در هر نوبت یا سری (Run) کاری همراه نمونه بیماران مورد آزمایش قرار گیرند. منظور از نوبت یا سری کاری، مدت زمان و یا تعداد نمونه ای است که شرایط سیستم اندازه گیری در آن مدت و یا طی آزمایش آن تعداد نمونه، از نظر صحت و دقت ثابت می ماند. بنابر این دفعات استفاده از نمونه های کنترل به ثبات سیستم انجام آزمایش بستگی دارد.
- در صورتیکه ثبات عملکرد سیستم اندازه گیری تصدیق شده و شواهد و مستندات مربوطه موجود باشد، نمونه کنترل را می توان به دفعات کمتر مورد آزمایش قرار داد
از آنجا که حصول اطمینان از ثبات سیستم اندازه گیری معمولا کار دشواری است، باید حداقل در هر شیفت کاری، یک بار نمونه کنترل مورد آزمایش قرار گیرد.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - دفعات استفاده از نمونه کنترل (۲)

دفعات استفاده از نمونه کنترل:

- تصمیم گیری در مورد تعداد نمونه های کنترلی مورد نیاز در یک نوبت کاری (Run)، همچنین با توجه به تعداد نمونه های مورد آزمایش در آن نوبت کاری، پایداری روش آزمایش، عیار سیگمای آزمایش مورد نظر و شدت مخاطراتی که نتیجه اشتباه آزمایش می تواند برای بیمار ایجاد کند، صورت می گیرد

- چنانچه تعداد نمونه در یک نوبت کاری زیاد باشد نیز، باید از ثبات و پایداری سیستم طی آن نوبت کاری اطمینان حاصل شود. این کار می تواند از طریق قرار دادن دو یا چند نمونه کنترل (بسته به نوع آنالیت و روش آزمایش) بین نمونه های بیماران در آن نوبت کاری، و یا سایر روش ها مثل چک تست (بر اساس صلاحدید مسئول فنی و با توجه به منابع معتبر علمی) صورت گیرد.

نکته: چنانچه سازنده سیستم آزمایش در مورد سطوح، دفعات و یا تعداد نمونه های کنترل توصیه دیگری داشته باشد، باید مطابق با آن عمل شود.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - نمودار کنترل کیفیت

- نمودارهایی که به طور گرافیک و تصویری نشان دهنده محدوده قابل قبول هستند، باید برای هر آنالیت رسم شود
 - در هر نوبت، نتایج نمونه های کنترل روی نمودار مربوطه ثبت می شود
 - نتایج ثبت شده، بر اساس قواعد معتبر کنترل کیفیت، مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.
- قواعد و نحوه تفسیر نتایج کنترل کیفی باید قبلا در آزمایشگاه طرح ریزی و تعیین شده و در روش اجرایی کنترل کیفیت مکتوب شده باشد
- نکته : قواعد مربوط به تفسیر نتایج کنترل کیفیت آماری (مانند لوی جنینگ، وستگارد، قواعد پیشنهادی سازمان بهداشت جهانی،...) در کتب و مراجع معتبر علمی در دسترس است



۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - تفسیر نتایج روی نمودار

- نمودار کنترل کیفیت هر آنالیت کمی، سابقه ای است که نوسان ها و تغییرات نتایج آزمایش بر نمونه های کنترلی را نشان داده و آنالیز این نتایج را امکانپذیر می نماید.
- با تفسیر صحیح نتایج کنترل کیفیت، خطاهای تصادفی و همچنین خطاهای سیستماتیک انجام آزمایش شناسایی می شوند.
- در مورد قابل قبول بودن نتایج آزمایشها در یک نوبت (ران) انجام کار، باید پس از تفسیر نمودار کنترل کیفیت تصمیم گیری شود و صرفاً در صورت اطمینان از اعتبار آن نوبت کاری، نتایج آزمایش ها گزارش شوند.

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی - ارزیابی درازمدت نتایج

- پراکندگی و عدم دقت نتایج خوانده شده نمونه های کنترل باید بطور دوره ای (ماهانه یا چند ماهه) محاسبه و با عدم دقت مجاز تعیین شده توسط آزمایشگاه، مقایسه شود.
- عدم دقت محاسبه شده، نباید بیشتر از عدم دقت مجاز تعیین شده توسط آزمایشگاه باشد.
- CV داده های حاصل از آزمایش بر روی نمونه های کنترلی، نباید از CV مجاز که آزمایشگاه از قبل تعیین کرده بود، بزرگتر باشد
- ترجیحا خطای کلی (TE) برای هر آنالیت، بطور دوره ای محاسبه و با خطای مجاز کلی (TEa) که برای آن آنالیت از پیش تعیین شده، مقایسه شود و اطمینان حاصل شود که خطای کلی (TE) آن آنالیت، از خطای مجاز کلی (TEa) بیشتر نیست.
- نکته: در مورد اندازه گیری دوره ای عدم دقت یا خطای کلی یک آنالیت، لازم به تاکید است که هر چه محاسبه عدم دقت یا خطای کلی آنالیت، مربوط به مدت زمان طولانی تری باشد، تاثیر عوامل مختلف بر دقت و خطای کلی سنجش آن آنالیت، بهتر نشان داده می شود.

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد تست	نیت امتیاز	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۵	بررسی سوابق چند مورد خطای شناسایی شده در نوبت های کاری مربوط به انجام آزمایش های مختلف، و اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن به اجرا درآمده است.	اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب، متعاقب تفسیر نتایج کنترل کیفیت و شناسایی خطاها، انجام می شود و سوابق آن ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری میگردد	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.	۳-۲-۶-۵ "الف"	۷۷

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی با استفاده از نمونه بیماران (۱)

کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش از طریق ارزیابی نتایج به دست آمده از نمونه بیماران:

از ارزیابی نتایج آزمایش روی نمونه یک بیمار یا گروهی از بیماران، می توان برای کنترل کیفیت و کشف خطاهای آزمایش استفاده کرد با توجه به نوع آنالیت و به صلاحدید مسئول فنی، روش های زیر می توانند بکار گرفته شوند:

- مقایسه نتایج آزمایش جدید با آزمایش قبلی همان بیمار (Delta check). مقادیر آنالیت های مختلف در بدن هر فرد طی یک مدت زمان مشخص معمولاً در محدوده معینی (بسته به نوع آنالیت) تغییر می کند
- بررسی قرارگیری نتایج آزمایش ها در محدوده ای که با شرایط فیزیولوژیک بدن انسان منافات دارد (Limit check) این روش برای شناسایی خطاهای موردی و یا اشتباهات تایپی کمک کننده است.
- بررسی همخوانی نتایج آزمایش هر بیمار با علائم بالینی و سایر آزمایش های همان بیمار (Correlation check)

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی با استفاده از نمونه بیماران (۲)

کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش از طریق ارزیابی نتایج به دست آمده از نمونه بیماران

انجام آزمایش ها به صورت دوتایی (Duplicate test) و بررسی اختلاف خوانده ها، جهت بررسی عدم دقت نتایج استفاده می شود.

نمونه بصورت دوتایی آزمایش شده و هر جفت جوابی که بیش از $2SD$ (محاسبه شده از فرمول دوپلیکیت تست) با هم اختلاف

داشته باشند غیرقابل قبول در نظر گرفته می شوند

مثال : مقدار هموگلوبین ۵ نمونه در دو بار اندازه گیری (Duplicate) به شرح زیر می باشد :

اندازه گیری اول (g/L)	اندازه گیری دوم (g/L)	d	d^2
۱۲۰	۱۲۲	۲	۴
۱۶۱	۱۶۳	۲	۴
۱۱۰	۱۰۰	۱۰	۱۰۰
۱۴۰	۱۴۰	۰	۰
۱۲۴	۱۲۲	۲	۴
			۱۱۲

$$SD = \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}} = \sqrt{\frac{112}{10}} = 3.34 \quad 2SD = 6.7$$

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی با استفاده از نمونه بیماران (۱)

کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش از طریق ارزیابی نتایج به دست آمده از نمونه بیماران

- آزمایش بازبینی (Check test) که طی آن، تعدادی از نمونه هایی که در سری کاری، شیفت کاری یا روز کاری قبل آزمایش شده، (به شرط اطمینان از پایداری آنالیت) مجدداً مورد آزمایش قرار می گیرند. هر جفت جوابی که بیش از $2SD$ (SD محاسبه شده از فرمول دوپلیکیت تست) با هم اختلاف داشته باشند غیرقابل قبول در نظر گرفته می شوند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۳ کنترل کیفیت در آزمایش های کمی با استفاده از نمونه بیماران (۳)

کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش از طریق ارزیابی نتایج به دست آمده از نمونه بیماران

- آنالیز آماری نتایج نمونه بیماران مانند محاسبه میانگین نتایج آزمایش بیماران برای هر آنالیت به طور دوره ای و بررسی تغییرات میانگین (Moving average) محاسبه درصد نتایج بیماران که بالاتر یا پایین تر از یک حد/ مقدار مشخص بوده
 - محاسبه درصد نتایج بیماران که با تشخیص بالینی خاصی همراهی دارند.
- این روش در آزمایشگاههایی که تعداد پذیرش بالایی دارند می تواند به شناسایی خطاهای سیستماتیک کمک کند.

نکته: بازخورد پزشکان و کارکنان بالینی در مورد نتایج آزمایشگاهی، یکی از روش های موثر جهت ارزیابی اعتبار و کیفیت نتایج است

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی (۱)

- کیفیت و اعتبار آزمایش های کیفی و نیمه کمی همانند آزمایش های کمی باید پایش شده و از درستی نتایج این آزمایش ها اطمینان حاصل شود. روش های کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی باید مشخص و مستند باشد
- جهت اجرای برنامه کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی (از آنجا که نتایج این آزمایش ها به صورت عددی بدست نمی آید) نمی توان از روش های آماری برای تجزیه و تحلیل استفاده نمود
- برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش های کیفی و نیمه کمی علاوه بر فرایند انجام آزمایش، سایر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت مانند مدیریت نمونه، آموزش کارکنان، سرویس و نگهداری ابزار و تجهیزات، شرایط محیطی انجام کار و ... باید با دقت بیشتری تحت کنترل قرار گیرند.
- کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی در بسیاری موارد به کیفیت معرف ها، رنگ های مورد استفاده، محیط های کشت میکروبی، آب مصرفی و غیره بستگی دارد. بنابراین از کیفیت مواد مصرفی برای انجام این آزمایش ها باید اطمینان حاصل شود

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی (۲)

- برای اطمینان کیفیت این آزمایشهای کیفی و نیمه کمی می توان از ارزیابی نتایج بدست آمده از آزمایش روی نمونه بیماران، مانند ارزیابی همخوانی نتایج بیمار با علائم بالینی، همخوانی با سایر نتایج آزمایشگاهی، و دلتا چک استفاده کرد
- برای کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی، همچنین می توان از نمونه های کنترلی استفاده نمود.
نمونه های کنترلی مختلف که برای آزمایش های کیفی و نیمه کمی، بسته به روش مورد استفاده قرار می گیرند شامل:
 - کنترل های داخلی
 - نمونه های کنترل مثبت و منفی تجاری
 - نمونه های شناخته شده بیماران
 - کنترل های میکروبی

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی - کنترل های داخلی

الف) کنترل های تعبیه شده درون سیستم آزمایش: **Built-in Controls** یا کنترل داخلی **Internal Controls**

- این کنترل ها توسط تولیدکننده به عنوان بخشی از سیستم انجام آزمایش طراحی و در کیت ها یا وسایل تشخیصی جاسازی می شوند و در هر نوبت انجام آزمایش به طور خودکار مورد ارزیابی قرار می گیرند.
- این کنترل ها در بیشتر موارد فقط بخشی از مرحله انجام آزمایش را پایش می کنند، مثلاً ممکن است فعال بودن معرفها، یا اضافه شدن حجم کافی نمونه و جریان محلول های لازم برای انجام آزمایش را نشان دهند.
- برای اطلاع از این که کنترل داخلی چه مرحله ای را پایش می کند باید بروشور تولید کننده مطالعه شود. این بخش در آزمایش ها یا وسایل تشخیصی مختلف، متفاوت است.
- از آنجا که این کنترل ها کلیه مراحل آزمایش و همه مواردی که ممکن است در انجام آزمایش تأثیر بگذارند را معمولاً پایش نمی کنند، بهتر است در نوبت های کاری کنترل های بیرونی که مشابه نمونه بیماران هستند، مورد آزمایش قرار گیرند



۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی - کنترل های مثبت و منفی (۱)

- کنترل های مثبت و منفی در بعضی موارد توسط تولید کننده در بسته بندی کیت یا وسایل تشخیصی عرضه می شوند و یا ممکن است لازم باشد این نمونه ها به طور جداگانه توسط آزمایشگاه خریداری گردند.
- نمونه های کنترل مثبت و منفی تجاری، پایه ای مشابه نمونه بیمار دارند و کلیه مراحل انجام آزمایش و عوامل تأثیرگذار بر آن را پایش می کنند
- در هر سری کاری نمونه های کنترلی مثبت و منفی همراه نمونه بیماران، و با همان روش آزمایش می شوند
- در صورت تغییر نوع و یا سری ساخت کیت یا معرف، تغییر در پرسنل انجام دهنده آزمایش، تغییر شرایط فیزیکی انجام کار، و در هر مورد دیگری که تولیدکننده توصیه کرده باید از نمونه های کنترلی مثبت و منفی تجاری، و نمونه های مثبت و منفی شناخته شده بیماران استفاده شود
- برای اطمینان بیشتر از کیفیت نتایج، علاوه بر کنترل هایی که داخل کیت وجود دارد، بهتر است کنترل های مستقل (خارج از کیت) مورد آزمایش قرار گیرند.



۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی - کنترل های مثبت و منفی (۲)

- در روش های نیمه کمی نمونه کنترل مثبت یا نمونه مثبت شناخته شده بیماران، بهتر است نزدیک به cut-off value انتخاب شود تا اطمینان حاصل گردد که واکنش های مثبت ضعیف در آزمایش قابل شناسایی هستند.
- برای روشهای کیفی مبتنی بر آگلوتیناسیون، یک کنترل منفی، کنترل مثبت ضعیف، و کنترل مثبت قوی (برای شناسایی پروزون) همراه نمونه بیماران آزمایش شود
- نکته: در آزمایش هایی که امکان بروز پدیده پروزون وجود دارد، با توجه به نتیجه آزمایش و شرایط بیمار و به صلاحدید مسئول فنی، باید برای شناسایی این پدیده، نمونه رقیق شده بیمار مورد آزمایش قرار گیرد.
- در آزمایش هایی که مرحله استخراج دارند، می بایست کنترل هایی که خطای مرحله استخراج را شناسایی می کنند، استفاده شوند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۴ کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی - کنترل های میکروبی

- برای پایش کیفیت آزمایشهای میکروب شناسی، ارگانایسم های کنترلی زنده باید مورد استفاده قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که رنگ ها، معرف ها، محیط های کشت میکروبی، و همچنین روش انجام آزمایش کیفیت مناسب و مورد انتظار را دارند.
- کنترل های میکروبی ممکن است ارگانایسم های شناخته شده ای باشند که توسط خود آزمایشگاه جدا شده اند و یا بصورت تجاری خریداری گردند. این ارگانایسم ها باید به نحو صحیح نگهداری شوند تا به آنها آسیب وارد نشود.
- برای اطمینان از کیفیت هر واکنش، ارگانایسم هایی با هر دو نتیجه مثبت و منفی می بایست مورد آزمایش قرار گیرد.
- فهرست انواع ارگانایسم های کنترلی مورد نیاز برای کنترل کیفیت روش ها و وسایل تشخیصی مورد استفاده در آزمایشهای میکروب شناسی، در کتب و مراجع معتبر علمی و در دستورالعمل های ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت در دسترس می باشد.

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد نمونه	نیت امتیاز	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۵	<p>- مشاهده نمونه های کنترلی برای آزمایشهای کیفی و نیمه کمی (کنترلهای مثبت و منفی، کنترلهای میکروبی، کنترل داخلی و غیره) و سوابق خرید و موجودی آنها</p> <p>- مصاحبه با کارکنان بخش های مختلف در مورد چگونگی استفاده از نمونه های کنترلی (انواع نمونه ها، و تعداد و دفعات استفاده از آنها برای کنترل کیفیت داخلی آزمایش های کیفی و نیمه کمی)</p>	<p>مواد و نمونه های کنترلی مورد نیاز جهت کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی در بخش های مختلف آزمایشگاه موجود بوده و مورد استفاده قرار می گیرد. (مطابق با مراجع معتبر یا دستورالعملهای (کشوری)</p>	<p>برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کیفی و نیمه کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.</p>	۴-۲-۶-۵	۷۹

چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

ردیف	بند استاندارد / آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	نقش	تایید کارکرد	نماد	توضیحات
۷	۴-۲-۶-۵	برنامه کنترل کیفیت داخلی برای آزمایش های کیفی و نیمه کمی به روش صحیح به اجرا در می آید.	برنامه کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کیفی و نیمه کمی، بر اساس دستورالعمل مربوطه به اجرا در می آید و سوابق ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می شوند.	بررسی سوابق اجرای اقدامات مربوط به کنترل کیفیت داخلی آزمایش های کیفی و نیمه کمی مختلف شامل سوابق استفاده و ثبت نتایج آزمایش روی مواد و نمونه های کنترلی، سوابق تفسیر نتایج بر اساس قواعد معتبر کنترل کیفیت (که در روش اجرایی کنترل کیفی آزمایشهای کیفی و نیمه کمی مکتوب شده) و شناسایی خطاها	۵				
			اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب، متعاقب تفسیر نتایج کنترل کیفیت و شناسایی خطاها، انجام می شود و سوابق آن ثبت و تا مدت زمان مقتضی نگهداری می گردد.	بررسی سوابق چند مورد خطای شناسایی شده در نوبت های کاری مربوط به انجام آزمایش های مختلف کیفی و نیمه کمی، و اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن به اجرا درآمده است.	۵				

۵-۶-۲ کنترل کیفیت انجام آزمایش (کنترل کیفیت داخلی)

۵-۶-۲-۵ مردود بودن نتایج آزمایش در صورت نقض قواعد کنترل کیفیت

- در صورتی که نتایج برنامه کنترل کیفیت مناسب نبوده و قواعد مربوط به آن نقض شود، نتایج آزمایش بیماران مردود در نظر گرفته شده و باید از صدور نتایج خودداری شود. نقض قواعد کنترل کیفیت نشان می دهد که احتمالاً در نتایج آزمایش ها خطا وجود دارد
- در این شرایط پس از بررسی علل و انجام اقدامات لازم برای برطرف کردن خطا، در صورت لزوم نمونه بیماران دوباره آزمایش می شود، کیفیت نتایج مربوطه ارزیابی شده و در صورت تأیید، نتایج آزمایش گزارش می گردد
- گاه ممکنست لازم باشد صحت، دقت، خطی بودن، حساسیت و ... (سایر ویژگی های عملکردی آزمایش) مجدداً ارزیابی و تصدیق شود
- سوابق مربوط به موارد نقض قواعد کنترل کیفیت و رد نوبت کاری، و همچنین اقداماتی که متعاقب آن انجام شده باید مکتوب و تا مدت زمان مقتضی نگهداری شوند.
- بازنگری دوره ای این سوابق، میزان مؤثر بودن اجرای برنامه کنترل کیفیت داخلی در شناسایی خطاهای انجام آزمایش، و انحرافات و خطاهای شناسایی شده در سیستم آزمایش را مشخص می کند



چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد نمونه	نیت امتیاز	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۵	مصاحبه با کارکنان فنی در این خصوص و بررسی سوابق و شواهد انجام این کار	سنجه	نتایج آزمایش بیماران در هر نوبت کاری در صورت نقض قواعد کنترل کیفی، گزارش نمی شوند.	۵-۶-۲-۵	۸۰



چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

نویسحات	کاربرد نمونه	نیت امتیاز	امتیاز سنجیه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد/ آیین نامه	
			۵	<p>- بررسی سوابق تجزیه و تحلیل دوره ای (مثلا ماهانه، هر ۳ ماه یا شش ماه یکبار)، و جمع بندی در مورد انواع خطاها، دفعات وقوع آنها، و ریشه یابی دلایل خطاهایی که اتفاق افتاده است.</p> <p>- بررسی سوابق اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه که متعاقب آن انجام شده است.</p>	<p>سوابق و اطلاعات بدست آمده از اجرای برنامه های کنترل کیفیت بطور دوره ای بازنگری و تجزیه و تحلیل می شوند (مطابق بند ۴-۱۵) تا روند انحرافات و خطاها مشخص شده و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه انجام شود</p>	<p>سوابق اجرای برنامه های کنترل کیفیت در بخشهای مختلف، بطور دوره ای توسط مسئول فنی و کارکنان ذیربط بازنگری می گردند.</p>	۱-۶-۵	۸۱



در مواردی که از دو یا چند روش یا تجهیز مختلف برای سنجش یک آنالیت در آزمایشگاه استفاده می شود، تطابق نتایج حاصل از اندازه گیری نمونه بیماران با روش ها و یا تجهیزات مختلف، باید با استفاده از آزمون های آماری مناسب بررسی گردد. به این منظور باید حداقل ۵ نمونه (ترجیحا ۱۰ نمونه) در سطوح غلظتی مختلف، با روش ها یا تجهیزات مورد نظر بطور همزمان آزمایش شده و همخوانی نتایج بدست آمده از طریق آزمون های آماری مثل رگرسیون و مقایسه اختلاف نتایج حاصله با خطای مجاز کلی، تأیید گردد. در آزمایشگاههای بیمارستانی، آزمایشگاههای ارجاع و آزمایشگاههای مرجع باید از ۱۰ نمونه بیمار جهت ارزیابی همخوانی استفاده شود. مقایسه و ارزیابی همخوانی روش های انجام آزمایش و یا تجهیزات مختلف باید بطور دوره ای (به صلاحدید مسئول فنی) انجام گردد.



در صورت تغییر نوع کیت و یا شماره ساخت کیت، که ویژگی های عملکردی آن تصدیق شده، باید توافق نتایج حاصل از اندازه گیری نمونه های بیماران با کیت قدیم و جدید و یا شماره ساخت قدیم و جدید مورد ارزیابی قرار گیرد و توافق این نتایج با استفاده از آزمون های آماری مناسب تأیید شود. روش پیشنهادی، ارزیابی توافق نتایج مربوط به حداقل ۱۰ نمونه از بیماران از طریق آزمون رگرسیون (بصورت دستی و یا با استفاده از نرم افزارهای موجود در بازار) می باشد. لازم به تاکید است که نمونه های انتخاب شده بیماران باید محدوده غلظتی پایین، طبیعی و بالا را پوشش دهند. روش پیشنهادی دیگر این است که حداقل ۵ نمونه بیمار در غلظت های مختلف، با کیت و یا شماره ساخت قدیم و جدید مورد آزمایش قرار گیرند، اختلاف خوانده های مربوط به هر نمونه محاسبه شده و با خطای مجاز کلی (TEa) یا CV مجاز مقایسه گردد. در این حالت اختلاف بین دو خوانده باید کمتر از نصف خطای مجاز کلی (TEa) یا کمتر از CV ۲ مجاز باشد.



چک لیست -

الزامات فنی

اطمینان از کیفیت نتایج انجام آزمایش ۵-۶

توضیحات	کاربرد شماره	نیت امتیاز	امتیاز سنجه	روش ارزیابی	سنجه	الزامات مورد نظر	بند استاندارد / آیین نامه	
			۵	<p>- مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان آزمایشگاه در مورد نحوه ارزیابی و محاسبه همخوانی نتایجی که با روش ها و تجهیزات مختلف انجام می شوند.</p> <p>- بررسی سوابق ارزیابی همخوانی نتایج روش ها و تجهیزات مختلف</p>	<p>از مقایسه پذیری و همخوان بودن نتایج آزمایش هایی که با روش ها و تجهیزات متفاوت در آزمایشگاه انجام می شوند، اطمینان حاصل می گردد.</p>	<p>نتایج آزمایش هایی که با روش ها و تجهیزات مختلف در آزمایشگاه انجام می شوند، همخوانی دارند.</p>	۴-۶-۵	۸۴