



1- هدف: هدف از تدوین این سند اطمینان از کنترل کیفیت آزمایشات بخش بیوشیمی در جهت به دست آوردن نتایج آزمایش صحیح و دقیق در بیمارستان نیکان غرب می باشد.

2- دامنه کاربرد: اجرای این سند در بخش کنترل کیفیت و بخش بیوشیمی آزمایشگاه نیکان غرب الزامی است.

3- تعاریف:

1-3- کنترل کیفیت در آزمایشگاه : به معنای کشف و تشخیص خطا در مراحل مختلف آزمایش و اتخاذ تدابیر در جهت به حداقل رساندن آنها می باشد.

2-3- محدوده ابنورمال آزمایشگاه : از بالاترین و پایین ترین حد رفرانس رنج تا محدوده بحرانی تست را به عنوان ابنورمال تعریف می کنیم .

4- مسئولیت ها و اختیارات:

1-4- سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل را برعهده دارند.

2-4- مدیر آزمایشگاه و سوپروایزر آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل را برعهده دارند.

3-4- پرسنل بخش بیوشیمی مسئولیت اجرای صحیح سند را برعهده دارند.

5- گام های دستورالعمل:

1-5- مقدمه ای بر عناوین اصلی کنترل کیفیت در بخش بیوشیمی:

1-1-5- در خصوص کنترل کیفیت تجهیزات اقدامات زیر باید صورت گیرد:

1-1-1-5- پر کردن روزانه logbook و PM تجهیزات و ثبت عدم انطباق و اقدام اصلاحی در صورت مشکل دار بودن هرکدام باید توسط پرسنل بخش انجام شود.

2-1-1-5- ثبت روزانه دمای تجهیزات برودتی و گرمایی و همچنین ثبت عدم انطباق و اقدام اصلاحی در صورت مشکل دار بودن هرکدام باید توسط پرسنل بخش انجام شود.

3-1-1-5- استفاده از 2 سطح کنترل تجاری در ابتدای هر ران کاری، ثبت و تحلیل نتایج آن و همچنین ثبت عدم انطباق و اقدام اصلاحی برای هرکدام باید توسط پرسنل بخش با کمک مسئول فنی و مسئول کنترل کیفیت انجام گیرد.

4-1-1-5- مقایسه روزانه CV تست ها با جدول CV مجاز آزمایشگاه باید توسط پرسنل بخش انجام شود.

5-1-1-5- چک میانگین بیماران (Patient mean) به صورت دایم باید توسط پرسنل بخش انجام شود.

6-1-1-5- تشخیص و ثبت خطاهای سیستماتیک و رندوم در تمام مراحل باید انجام گیرد.

7-1-1-5- کالیبراسیون تجهیزات در فواصل زمانی مشخص (طبق تقویم کالیبراسیون) و با هماهنگی مسئول تجهیزات و مسئول کنترل کیفیت باید انجام شود.

8-1-1-5- از صحت و دقت عملکرد تجهیزات در فواصل زمانی مشخص و بعد از هر بار سرویس باید اطمینان حاصل گردد.

2-1-5- در خصوص کنترل کیفیت کیت، محلول ها و مواد مصرفی اقدامات زیر باید صورت گیرد:

1-2-5- بررسی ظاهری کیت ها و محلول ها، تاریخ انقضا و LOT.N آنها باید انجام شود.

2-2-5- صحت گذاری کیت در بدو ورود باید توسط پرسنل بخش انجام شود.



3-2-1-5- صحت عملکرد کیت با تغییر LOT.N باید توسط پرسنل بخش مورد ارزیابی قرار گیرد.

4-2-1-5- تاریخ شروع به کار کیت باید توسط پرسنل بخش ثبت گردد.

5-2-1-5- کنترل کیفی و ثبت اطلاعات محلول‌ها بعد از هر سری ساخت باید توسط پرسنل بخش انجام شود.

6-2-1-5- از کنترل خارجی یا داخلی یا نمونه بیمار در هنگام استفاده از کیت (در روشهای دستی) باید توسط پرسنل بخش استفاده گردد.

3-1-5- در خصوص بهبود مداوم عملکرد پرسنل در بخش اقدامات زیر باید انجام گیرد:

1-3-1-5- نیاز سنجی آموزش پرسنل باید انجام شود.

2-3-1-5- دوره‌های آموزشی مورد نیاز به صورت مداوم باید برگزار گردد.

3-3-1-5- پرسنل باید بصورت دوره ای مورد ارزیابی قرار گیرند.

4-3-1-5- کیفیت نمونه‌ها از نظر ظاهر (ایکتريک، همولیز، لخته و...)، ثبت و اطلاع رسانی موارد رد نمونه توسط پرسنل بخش طبق دستورالعمل موارد رد نمونه باید کنترل گردد.

5-3-1-5- تشخیص، ثبت و پیگیری موارد عدم انطباق مینور، مازور و ریسک در تمام مراحل باید توسط پرسنل بخش طبق دستورالعمل شناسایی و موارد عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه ثبت گردد.

6-3-1-5- موارد تکرار نمونه باید توسط پرسنل بخش بر اساس معیارهای تکرار نمونه ثبت گردد.

7-3-1-5- موارد بحران باید توسط پرسنل بخش طبق دستورالعمل و فلوچارت بحران ثبت گردد.

8-3-1-5- Delta check باید به صورت دایم توسط پرسنل بخش انجام شود.

9-3-1-5- Correlation check باید به صورت دایم توسط پرسنل بخش انجام گیرد.

10-3-1-5- مقایسه بین آزمایشگاهی باید به صورت ماهیانه توسط مسئول کنترل کیفیت انجام شود.

11-3-1-5- هر 4 ماه یکبار باید در برنامه کنترل کیفی خارجی شرکت نماید.

12-3-1-5- هر 4 ماه یکبار باید TEa و Bias محاسبه شود.

13-3-1-5- عدم قطعیت باید به صورت سالیانه محاسبه شود.

14-3-1-5- دستورالعمل‌ها باید به صورت سالیانه بازنگری شوند.

2-5- شرح کامل کنترل کیفی داخلی بخش بیوشیمی:

استفاده از کنترل به صورت روزانه در شروع به کار جهت دریافت تاییدیه کیفی اولیه برای شروع کار و شناسایی تست های خارج از محدوده مجاز به لحاظ نیاز به کالیبراسیون یا تعویض ریجنت، همچنین ثبت روزانه جوابهای کنترل در نرم افزار کنترل کیفی و رسم منحنی به صورت روزانه برای بررسی قوانین وستگارد و تفسیر منحنی برای دو سطح کنترل صورت می پذیرد. در صورتی که خطایی مشاهده نشد نمونه بیماران Run می شود. برای این کار در ابتدای کار به مدت 20 روز متوالی کنترل ها را به دستگاه ها داده و داده ها در نرم افزار ثبت می شود، با در نظر گرفتن اینکه کنترل ها در محدوده تعیین شده در بروشور کیت باشند و CV محاسبه شده از CV مجاز بالاتر نباشد اعداد کنترل ها در منحنی وارد می شود. از روز 21 میانگین منحنی را مقیاس کار قرار می دهیم و طبق آن عمل می شود و روزانه اعداد خوانش شده از کنترل را با محدوده خوانش کنترل و سپس قوانین وستگارد بررسی می کنیم و بعد از رفع موارد عدم انطباق، نسبت به RUN نمونه بیماران اقدام می شود.

1-2-5- نحوه برخورد با عدم انطباق های کنترل کیفی روزانه:

1-1-2-5- در صورتی که عدم انطباق در نمودارهای لوی جنینگ و قوانین وستگارد مشاهده شد، با توجه به نوع عدم انطباق (سیستمی یا رندوم) اقدامات زیر باید انجام گیرد:



- 1- سرم کنترل (با همان ویال و یا ویال جدیداز همان ویال ساخته شده اولیه) تکرار شود.
 - 2- مجدد سرم کنترل ساخته شود.
 - 3- ریجنت‌های تست مورد نظر باد تعویض گردد.
 - 4- پارامترهای دستگاه و کیت باید بررسی شود.
 - 5- کالیبراسیون مجدد باید انجام گیرد.
 - 6- خطاهای وستگارد در پایان هر ماه باید در فرم مخصوص جمع بندی شود و خطاهای تکرار شونده جهت اقدام اصلاحی اثربخش توسط مسئول کنترل کیفیت و مسئول فنی بررسی گردد.
- نکته 1:** بخش باید قبل از تمام شدن کنترل با lot.N موجود، کنترل با LOT.N جدید را از انبار تحویل بگیرد و کنترل Lot قدیم و جدید هر روز همزمان با هم ران می شود تا 20 داده از LOT.N جدید جمع شود و میانگین اعداد Lot جدید برای نمودار ماه بعد استفاده می گردد. در صورتی که Lot کنترل به صورت تصادفی و عدم هماهنگی انبار با بخش ناگهانی و بدون اطلاع به بخش تغییر کند ، 20 داده اولیه بلید در 10 روز با کنترل جدید بدست آید تا ماه جدید را با میانگین داده های اولیه شروع کنیم.
- 2-5-2-2 Check test- گذاشتن کنترل بیمار به طور رندوم در بین ردیف کاری : در هر ردیف کاری بعد از هر 50 نمونه اولین نمونه از نمونه های همان روز به عنوان تست مضاعف و به جای کنترل (حین آنالیز) به دستگاه داده شود درصد اختلاف از میانگین محاسبه شده و با sd2 تست مقایسه گردد.
 - 3-5-2-3 Delta check- روزانه تمامی نتایج غیر طبیعی بیوشیمی: مقایسه نتایج غیر طبیعی فعلی با نتایج قبلی موجود در پرونده سوابق بیمار. این امر به منظور کشف خطاهای اتفاقی در حوزه نتایج غیر طبیعی صورت گیرد. در صورتی که بیمار سابقه نداشته باشد و با همان نمونه تکرار مجدد انجام شود (طبق دستورالعمل تکرار تست) نتیجه با علامت * مشخص گردد.
 - 4-5-2-4 Correlation check- تکرار برخی از آزمایشات حین ران کاری که در محدوده های بحران و یا عدم انطباق با بالین بیمار و سایر نتایج آزمایشگاهی وی می باشد به طور مثال نتیجه هموگلوبین در جواب CBC بیمار با جواب Fe و Ferritin وی همخوانی نداشته باشد.
 - 5-5-2-5 Patient mean- محاسبه میانگین حداقل 50 نمونه بیمار در شرایط عادی و مقایسه جوابهای به دست آمده با میانگین محاسبه شده. در صورت مشاهده اختلاف باید حداقل 5 نمونه بیمار روز قبل تکرار شود و اگر جوابهای به دست آمده مغایرت داشته باشد ابتدا اقدام به تغییر ریجنت‌های دستگاه کرده و در صورت ادامه دار بودن مشکل باید دستگاه کالیبر شود.
 - 6-5-2-6 (Daily & weekly & monthly PM) نکات کیفی و نگهداری روزانه اتو آنالایزر و فتومتر مطابق جدول نگاه دارنده پیشگیرانه دستگاه ها. نظیر کنترل روزانه پروب های سمپل و Regent به لحاظ رسوب و گرفتگی / تمیز کردن هفتگی پروب ها با سواب و الکل / کنترل پر بودن کاپ سود به طور روزانه.
 - 7-5-2-7 آماده سازی استانداردها، معرف ها و سرم کنترل و کالیبراتور ها: مطابق جزئیات بروشور مربوطه و به حجم رساندن دقیق استاندارد و نهایت الیکوت استاندارد و نگاه داری مناسب کنترل و کالیبراتور در فریزر بیوشیمی جهت استفاده روزانه
 - 8-5-2-8 ارزیابی دقت ماهیانه : نمونه بیمار در سه سطح نرمال، بالا و پائین هر کدام ده بار با استفاده از یک کیت با LOT ثابت برای تعدادی از تست‌ها به دستگاه داده می‌شود و اطلاعات در نرم افزار مربوطه قرار میگیرد CV هر تست محاسبه شده و نسبت به CV مجاز سنجیده می‌شود.
- نکته 2:** تمامی نتایج CV های بدست آمده برای آزمون‌ها با CV مجاز مراجع بین المللی مثل وستگارد مقایسه می گردد. در صورتی که CV بدست آمده برای برخی از تست‌ها با CV های مجاز معتبر همخوانی نداشته باشد ، طبق نظر مسئول فنی میانگین CV شش ماهه آزمایشگاه برای آن تست به عنوان CV مجاز در نظر گرفته شده و CV های ماهیانه با این میانگین مقایسه می گردد.



تبصره 1: در صورت وجود عدم دقت: در صورتی که دستگاه تکرار پذیری نداشته باشد با سرویس کار تماس گرفته تا برای برطرف کردن عیب و سرویس دستگاه اقدام شود.

9-2-5- مقایسه بین دستگاهی: هر ماه تعداد 10 نمونه را به دستگاه اتوآنالایزر و الکتروآنالایزر داده و نتایج بدست آمده را با آزمون regression بررسی میکنیم. همچنین یک نمونه را 10 بار به یک دستگاه و 10 بار به دستگاه دیگر میدهیم، نتایج حاصله را در نرم افزار F-Test وارد کرده و عدد نهایی را از روی جدول F-test محاسبه و در نرم افزار مربوطه برای مقایسه قرار می دهیم.

تبصره 2: در صورت عدم دقت بین دو دستگاه برای تایید نتایج هر یک از دستگاهها در ابتدا کنترل کیفی روزانه هر دو دستگاه بررسی می شود و اگر نتایج کنترل کیفی مشکل داشت اقدامات اصلاحی لازم انجام شده و مجدد آزمون F تکرار می شود. ولی اگر کنترل کیفی روزانه ایرادی را نشان نداد تکرار پذیری هر کدام از دستگاهها طبق دستورالعمل تست دقت به تنهایی چک می شود و در صورت یافتن خطا با سرویس کار دستگاه تماس گرفته می شود.

10-2-5- محاسبه bias بعد از هر بار کنترل کیفی خارجی یا 3 بار کالیبراتور (Tru cal U و یا Cfs با Lot no. متفاوت) یا استاندارد که دارای عدد مشخص است به دستگاه داده می شود. میانگین اندازه گیری شده نسبت به عدد کالیبراتور سنجیده می شود و بایاس آن گرفته می شود و با بایاس مجاز مقایسه می گردد.

11-2-5- محاسبه خطای مجاز بعد از هر بار کنترل کیفی خارجی: آزمایشات بیوشیمی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم اقدام اصلاحی باید بصورت ماهیانه انجام گیرد.

تبصره 3: در صورت داشتن بایاس در تست مشخص، نیاز به چک کردن تست با آزمایشگاههای دیگر تحت قرارداد با آزمایشگاه می باشد که معیار مقایسه نتایج نهایی تست مربوطه گرفتن رگرسیون بین نتایج می باشد. در این موارد باید حداقل 3 و یا 5 نمونه به آزمایشگاه ارجاع که اطمینان به روش کار آن داشته باشیم ارسال شود. سپس اعداد بدست آمده در آزمایشگاهها را در نرم افزار مربوطه به ترتیب کوچک به بزرگ ثبت می کنیم و در مقابل آن نتایج بدست آمده از آزمایشگاه ارجاع را قرار می دهیم. در صورتی که ضریب همبستگی (r^2) بیشتر از 0/975 باشد، نتایج بین آزمایشگاهی مورد قبول می باشد و در نرم افزار عبارت مقیاس نامیزانی مورد قبول می باشد ثبت می گردد. برای استفاده از این روش آماری نیازی به یکسان بودن متدها و دستگاهها نمی باشد. برای تستهایی که دامنه بسیار کوچک دارند با همین روش T.test گرفته می شود. در صورتی که نتایج نامیزان بود باید یا کیت تعویض گردد و یا مجددا کالیبر صورت گرفته و بایاس تست چک شود تا خطا رفع گردد.

3-5- قوانین کالیبراسیون آزمایشگاه:

- با تعویض Lot.No کیت و در صورتی که جواب بیمارها با هر دو Lot.No قابل قبول نباشد
- بعد از جنرال سرویس دستگاه در صورت خارج شدن تستها از کالیبر
- در صورتی که از یک تست به مدت طولانی استفاده نشود برای ران مجدد آن ابتدا کالیبر صورت می گیرد. (هر سه ماه در صورت عدم کالیبر)
- در صورتی که تست به دلیل خاصی از کالیبر خارج شود.

1-3-5- برای بررسی صحت عملکرد دستگاه پس از هر سرویس (هر شش ماه یک بار) باید اقدامات زیر انجام شود:

1-3-5-1- سنجش عملکرد پروبها: تستی انتخاب شود که برای انجام آن کمترین حجم نمونه و بیشترین حجم معرف برداشت می شود. (مانند تست Total protein) سپس یک نمونه کنترل 12 بار برای آن تست مورد اندازه گیری قرار گیرد. پراکندگی نتایج حاصله بر حسب CV٪ نباید بیش از مقدار CV مجاز اندازه گیری تست و یا میزان CV مجاز ادعا شده سازنده کیت باشد.



2-3-5- دمای انکو باتور : برای بررسی پایداری دمای انکوباتور دستگاه ، تستی انتخاب شود که به تغییرات دما حساس است (مانند اندازه گیری آنزیم ALT). سپس یک نمونه کنترل 12 بار مورد سنجش قرار گیرد. پراکندگی نتایج حاصله بر حسب CV٪ نباید بیش از مقدار CV اندازه گیری تست و یا میزان CV intra Assay مجاز شده توسط سازنده کیت باشد.

3-3-5- انتقال ناخواسته Carry Over:

Carry Over.I محلول‌ها: از دو تستی که NADH را اندازه گیری می نمایند، استفاده شود. (بطور مثال آزمایش های LDH و ALT که یکی افزایش NADH و دیگری کاهش آنرا اندازه گیری میکند) بدین ترتیب که بر روی یک نمونه کنترل در یک سری کار و به ترتیب زیر ، 9 بار آزمایش LDH و 3 بار ALT انجام می شد. (هر 3 بار LDH یک بار ALT) میزان پراکندگی نتایج اندازه گیری LDH بر حسب CV اندازه گیری می شود. سپس در یک سری کاری 12 بار LDH به تنهایی (بدون همراهی با ALT) اندازه گیری و پراکندگی نتایج حاصله بر حسب CV محاسبه می شود. CV٪ در حالت اول (آزمایش LDH و ALT) باید معادل یا کمتر از حالت دوم (اندازه گیری LDH به تنهایی) باشد.

Carry Over.II نمونه: چنانچه در یک سری کاری ، نمونه ای با شمارش بالاتر از A و به دنبال آن نمونه ای با شمارش حدود B قرار گرفته باشد، به علت اثر غیر دلخواه انتقال باید آزمایش بر روی نمونه B تکرار شود.

با انجام آزمایش بر روی نمونه های با شمارش های بالا و پایین کمیت های انتخابی ، به طور متوالی بررسی می شود. به طور مثال FBS با سطح 70 و 300 انتخاب شده به طور متناوب هر یک از نمونه های با شمارش های پایین (L) و بالا (H) سه بار مورد آزمایش قرار می گیرد.

H₁-H₂-H₃-L₁-L₂-L₃

سپس میزان Carryover طبق فرمول زیر بررسی می گردد:

$$\text{Carryover\%} = (L_1 - L_3 / H_3 - L_3) \times 100$$

در صورتی که نتیجه کمتر از 1 یا 2٪ باشد دستگاه Carryover ندارد. در صورتی که بالاتر از 2٪ باشد ، بعد از هر تست بالا (که اپراتور تعیین می کند که از چه حدی به بالا دستگاه دارای Carry over می باشد) باید 2 یا سه نمونه بعد از سمپل بالا را مجدد تکرار کنیم. (البته خطای دستگاه به شرکت پشتیبان اعلام می گردد تا برای رفع نقص اقدام کنند)

تبصره 4: اگر تکرار پذیری دستگاه ، دمای انکوباتور و یا Carry over آن مشکل داشته باشد با شرکت پشتیبان برای رفع مشکل دستگاه تماس گرفته می شود.

4-5- کنترل کیفیت کیت های بخش بیوشیمی:

1-4-5- صحه گذاری کیت در بدو ورود:

1- کنترل داخلی کیت را به دستگاه داده و نتیجه آن بررسی می گردد

2- همچنین با استفاده از کنترل خارجی و یا با تهیه Pooled serum دقت تست مورد نظر با 10 بار تکرار بررسی می گردد و CV بدست آمده با CV داخلی کیت (intra assay) مقایسه می شود

3- محاسبه bias: 3 بار کالیبراتور یا استاندارد که دارای عدد مشخص است به دستگاه داده می شود . میانگین اندازه گیری شده نسبت به عدد کالیبراتور سنجیده می شود و بایاس آن گرفته می شود و با بایاس مجاز مقایسه می گردد.

4- برای تست هایی که بر روی دستگاه دیگر نصب باشد به صورت بین دستگاهی چک می گردند. در غیر این صورت تست های مورد نظر به آزمایشگاه ارجاع با 5 نمونه مختلف ارسال می گردد و بین نتایج نهایتا رگرسیون گرفته می شود . ضریب همبستگی بالاتر از 0.975 قابل قبول می باشد.



5- کنترل خطی بودن (Linearity): بدین صورت که این کار برای هر کیت جدید در این حالت تعداد 2 بیمار را انتخاب میکنیم بطور مثال قند آنها را مورد آزمایش قرار میدهیم طوری بیماران را انتخاب میکنیم که هم میزان بالا داشته باشیم و هم موارد پایین یعنی یک مورد بالا و یک مورد پایین پس به ترتیب زیر عمل میکنیم .

H4 ← نمونه HIGH

H3L1 ← $\mu 300$ از نمونه HIGH + $\mu 100$ از نمونه LOW

H2L2 ← $\mu 200$ از نمونه HIGH + $\mu 200$ از نمونه LOW

H1L3 ← $\mu 100$ از نمونه HIGH + $\mu 300$ از نمونه LOW

L4 ← نمونه LOW

سپس بعد از گرفتن نتایج وارد برنامه آماری شده و اعداد را وارد می کنیم. نتیجه حاصل باید $SLOP = 0/95 - 1/05$ باشد.

$$R (REAGENT LINER) = 0/95 - 1/0$$

❖ اقدام اصلاحی: تائید یا عدم تائید کیت و مرجوع کردن آن

2-4-5- تائید صحت کیت با تغییر lot.N: دستورالعمل انجام T.Test یا Regrassion به هنگام تغییر کیت با Lot.No جدید ، توصیه می شود جهت اثبات یکنواختی روند پاسخ ها در آزمایشگاه از این آزمون استفاده کنید . بدین منظور سه یا پنج نمونه را در غلظت های مختلف که قبلاً انجام شده است و در شرایط دمایی مشخص را انتخاب نموده و با کیت جدید تکرار نمایید . سپس بین دو گروه داده اختلاف از میانگین گرفته شود. چنانچه نتیجه بدست آمده مجاز و در محدوده قابل قبول آزمایشگاه باشد، این بدان معنا ست که تغییر lot.N کیت باعث تغییرات قابل توجه در نتایج نشده است . از این پس با دادن سرم کنترل می توانید تغییرات را مورد پایش قرار دهید .

3-4-5- مشخصات تمامی کیت های مصرفی که روزانه استفاده می شوند اعم از Lot.no، تاریخ انقضاء شرکت سازنده و نوع تست مورد نظر در دفتر مخصوص کیت های مصرفی با ذکر تاریخ و فرد استفاده کننده ثبت می گردد.

5-5- دستورالعمل تکرار تست ها :

- 1- در مواردی که پاسخ دستگاه از محدوده Linearity کیت بالاتر باشد طبق دستورالعمل بروشور کیت تست با رقت مشخصی تکرار می شود.
- 2- در موردی که به نظر میرسد دستگاه دارای خطای رندم باشد.
- 3- در مواردی که نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی باشد که ابتدا تکرار روی همان نمونه انجام می شود و در صورت مغایرت نتیجه ثانویه تکرار روی نمونه جدید انجام می شود.
- 4- اگر بیمار سرپایی باشد و نتیجه آزمایش از حد نرمال بالاتر باشد ولی سابقه ای از قرد موجود نباشد.
- 5- در صورتی که نتیجه آزمایش با سابقه یک ماه اخیر فرد همخوانی نداشته باشد.
- 6- در صورتی که نتیجه آزمایش با نتایج سایر آزمایشات بیمار همخوانی نداشته باشد.
- 7- مسئول بخش یا فرد انجام دهنده تشخیص دهد در مراحل انجام تست مشکل وجود داشته
- 8- درخواست پزشک یا سوپروایزر



تبصره 5: بعد از تکرار تست : بین دو نتیجه بدست آمده میانگین گرفته می شود . اختلاف میانگین با یکی از نتایج محاسبه می گردد. بین میانگین و عدد بدست آمده از مرحله قبل درصد گرفته می شود . نتیجه بدست آمده باید کمتر از CV مجاز باشد . در صورتی که نتیجه حاصله بالاتر از CV مجاز بود تکرار سوم مورد نیاز می باشد . که در این صورت 2 نتیجه نزدیک به هم مورد قبول می باشند.

5-6- کنترل کیفی خارجی بخش بیوشیمی:

1- استفاده از نمونه سایر آزمایشگاه های مورد اطمینان و مقایسه نتایج (هر ماه یکبار به صورت رندوم برای تست های روتین بیوشیمی و تست هایی که در ماه های گذشته نیاز به کالیبراسیون مداوم داشته است انجام می شود. در صورتی که با توجه به نتایج رگرسیون عدم انطباق مشاهده شد ، آزمایشگاه سوم برای تایید نتایج یکی از دو آزمایشگاه انتخاب می شود).

2- دستورالعمل برخورد با نتایج نهایی ارزیابی خارجی: شرکت در برنامه کنترل کیفی خارجی پیشگامان ایرانیان سه بار در سال.

تبصره 6: نتایج غیر منطبق به اپراتور مربوطه ، مسئول فنی و سوپروایزر توسط مدیر بهبود کیفیت جهت کنترل روش ها ، محلولها و معرف های مرتبط با تست نا منطبق و رفع اشکال مربوطه در اسرع وقت گزارش گردد.

تبصره 7: با توجه به تاخیر در ارسال جواب های نهایی نمونه های رفرانس و احتمال تعویض محلول یا کیت های مرتبط با سری ساخت اولیه آزمایشگاه ، جهت اطمینان نهایی 2 تا 3 نمونه از تست نامنطبق را به آزمایشگاه مرجع مورد تایید ارسال و نتایج را مورد کنترل مقایسه ای به لحاظ صحت و دقت می نماید.

تبصره 8: اقدام پیشگیرانه : برنامه ریزی آموزشی در ارتباط با آموزش مجدد کارکنان در حوزه تست ها نامنطبق در ارزیابی کیفی خارجی به عنوان مثال آموزش مجدد پرسنل هماتولوژی در حوزه سیتو مورفولوژی گلبولهای سفید و قرمز در صورت دریافت جواب نادرست از اسلاید های ارسالی از موسسات ارزیابی کننده خارجی . به عبارتی مسئول فنی بر اساس نتایج ارزیابی خارجی نقاط ضعف و قوت علمی کارکنان را شناسائی نموده و نیازسنجی های آموزشی لازم را طراحی و بازنگری نموده و در تقویم آموزشی بازنگری شده می گنجانند.

تبصره 9: بررسی و ارزیابی دقیق کلیه نتایج کنترل های دستگاه ها اتو میشن در روزی که نمونه خون یا سرم ارسالی (کنترل کیفی خارجی) جهت آگاهی از نوع خطای حادث شده در آن روز که از راندوم بوده است یا سیستماتیک . در صورت تایید سیستماتیک بودن خطا در آن روز یا روزهایی که تست ها ارزیابی خارجی انجام شده است بایست نتایج غیر طبیعی بیماران در آن روز به طور کامل در صورت موجود بودن نمونه (در بایگانی) تکرار یا با اطلاع رسانی مجدد به بیمار تکرار و رفع خطا گردد. و در صورتی که خطا راندوم بوده باشد که امکان هیچ گونه اقدام اصلاح و پیشگیرانه و رجوع به گذشته نمی باشد.

تبصره 10: موارد دیگری که نیاز به انجام کنترل خارجی می باشد : بعد از جنرال سرویس دستگاه ، نصب کیت جدید (طبق دستورالعمل تصدیق و صحه گذاری) و زمانی که نوسانات شدید در جواب های مربوط به تست خاص مشاهده شود . (عدم تکرار پذیری تست)

6- پایش و نظارت:

1-6- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای دستورالعمل توسط سوپروایزر آزمایشگاه، بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای دستورالعمل هر 3 ماه یکبار توسط سوپروایزر آزمایشگاه در کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.

2-6- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این دستورالعمل به شرح ذیل خواهد بود:

1-2-6- نظارت بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل بر عهده مسئول/ سوپروایزر آزمایشگاه خواهد بود.



2-2-6- نظارت بر عملکرد سوپروایزر آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل به ترتیب بر عهده مدیر آزمایشگاه و مدیر درمان خواهد بود.
تبصره 11: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط سوپروایزر آزمایشگاه خطاب به مدیر آزمایشگاه، بصورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت و ثبت در نرم افزار تریتا انجام می شود.

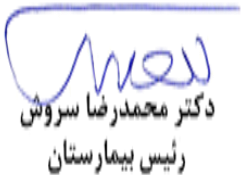
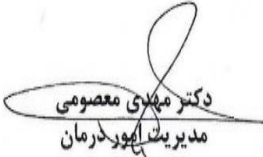
7- مرجع تایید، تصویب، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

- 7-1- تایید:** پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مرجع تایید این دستورالعمل خواهد بود.
- 7-2- تصویب و ابلاغ:** رییس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این دستورالعمل خواهد بود.
- 7-3- نگهداری و توزیع:** نسخه اصل این دستورالعمل در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این دستورالعمل توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.
- 7-4- بازنگری:** این دستورالعمل توسط بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رییس بیمارستان، مدیر درمان، سوپروایزر آزمایشگاه و دفتر سنجش و پایش کیفیت می توانند پیشنهاد بازنگری در این دستورالعمل را خارج از بازه ی زمانی عادی و بازنگری مطرح نمایند.

8- منابع و مراجع:

- 8-1- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی
- 8-2- آزمایشگاه مرجع سلامت- جزوات تخصصی تضمین کیفیت در بخش های مختلف
- 8-3- سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات ISO 9001- استاندارد ملی و بین المللی
- 8-4- الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت آزمایشگاه های ISO 1518- استاندارد ملی و بین المللی
- 8-5- CLSI 2020- C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions
- 8-6- CLSI 2020- C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory
- 8-7- CLSI 2020- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components
- 8-8- استانداردهای اعتباربخشی_ ویرایش پنجم- سال 1401



 حمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	 دکتر حمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه	 سید سعید سرپرست آزمایشگاه	علی خسروی- مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه		دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی	 حمید رضا هاشمی مدیریت بیمارستان	تهیه کنندگان
 دکتر محمد رضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22	 دکتر محمد رضا سروش مدیریت بیمارستان	تایید کننده جانشین رئیس کمیته	 دکتر محمد رضا سروش مدیریت بیمارستان	تایید اولیه	
نسخه کپی				دفتر سنجش و پایش کیفیت			توزیع نسخ
 تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۰۹/۰۱ بیمارستان نیکان غرب				 حمید رضا هاشمی مدیریت بیمارستان			