



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰

تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳

تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰

ویرایش: 01

کد دستورالعمل: 50IN20

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

### بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

### دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش بیوشیمی

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان های متعاقب آن

**این دستورالعمل بایستی توسط پرسنل بخش بیوشیمی آزمایشگاه با نظارت مسئول فنی مربوطه به صورت زیر انجام شود:**

**الف: نحوه کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی بطور خلاصه**

- سرویس منظم و دوره ای تجهیزات شامل selectra XL و بایگانی سوابق آن
- استفاده از دستورالعمل مربوط به انجام آزمایشات کنترل کیفی شامل CV% مجاز تست های بیوشیمی، استفاده از سرم کنترل TruLab P و TruLab N و رسم چارت کنترل کیفی و شناسایی خطاهای سیستماتیک و تصادفی
- استفاده از کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه
- شرکت در برنامه کنترل کیفی خارجی
- مقایسه نتایج بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان با سایر آزمایشگاه های مراکز خصوصی و دولتی
- در شیفت عصر و شب استفاده از Pool سرم جهت بررسی کار دستگاه و شناسایی خطاهای آزمایشگاهی

برای کنترل خطای هنگام انجام آزمایش باید مجموعه عملکرد کارکنان فنی، معرفها و کیتها و نیز تجهیزات (T.I.R) قابل قبول باشد.

**ب: در روند کنترل کیفی داخلی سه شاخص تعریف می شود:**

میانگین (X): مجموع کل خواندهها تقسیم بر تعداد خواندهها.

انحراف معیار (SD): انحراف معیار نشانگر پراکندگی نتایج در اطراف میانگین است.

ضریب انحراف (CV): مقدار عدم دقت را در غلظت های مختلف برحسب درصد نشان می دهد.

**ج: برقراری سیستم کنترل کیفی داخلی**

۱) برای کنترل خطای هنگام انجام آزمایش باید از کارکنان مجرب و تعلیم دیده و از مواد و معرف های با کیفیت مناسب استفاده شود.

۲) گام دوم در راه برقراری کنترل کیفی داخلی، ارزیابی منظم ابزار آزمایشگاهی است. بعد از اطمینان از عملکرد مناسب ابزار، می توان نسبت به برقراری برنامه آماری کنترل کیفی اقدام نمود.

به لحاظ حفظ پایداری شرایط کنترل کیفی، نمونه های کنترلی باید برای مصرف حداقل 6 ماه خریداری شود .



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲  
 تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰  
 تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳  
 تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰  
 ویرایش: 01  
 کد دستورالعمل: 50IN20

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج) بهبود کیفیت و اعتبار بخشی دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش بیوشیمی

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیصی و درمان های متعاقب آن

آزمایش	CV% قابل قبول
گلوکز	۲/۵٪
کلسترول	۳٪
تری گلیسیرید	۵٪
HDL	۴٪
اوره	۶٪
کراتینین	۴٪

### د: ترسیم نمودار کنترل کیفی

برای ترسیم نمودار کنترل کیفی در ۲۰ نوبت کاری (Run)، نمونه‌کنترلی در دو غلظت مختلف (طبیعی و غیر طبیعی) مورد آزمایش قرار می‌گیرد. در صورتی که انجام آزمایش در ۲۰ روز ممکن نباشد، می‌توان این تعداد خوانده را از انجام ۴ بار آزمایش در ۵ روز کاری به دست آورد. سپس از اعداد به دست آمده، میانگین، انحراف معیار و ضریب انحراف محاسبه می‌شود. در صورتی که نتایج عدم دقت برحسب CV% در محدوده قابل قبول (جدول شماره ۱) قرار داشت، نمودار کنترلی ترسیم می‌شود. در غیر این صورت باید دلایل ایجاد عدم دقت (که در قسمت تفسیر توضیح داده می‌شود) بررسی و دوباره آزمایش انجام شود.

تقسیم بندی روی محور افقی و عمودی با استفاده از کاغذ شطرنجی صورت می‌گیرد، به طوری که غلظت ماده مورد نظر روی محور عمودی و روز انجام آزمایش روی محور افقی قرار داده می‌شود. میانگین به طور افقی در وسط نمودار و ۳ خط در بالا و پایین میانگین هر یک با فاصله یک SD رسم می‌شوند؛ سپس با هر نوبت آزمایش یک نمونه کنترلی، بررسی و نتیجه روی نمودار ثبت می‌گردد.

یادآوری: اکنون نرم افزار کنترل کیفی در دسترس است و کاربر کافی است اطلاعات لازم را وارد برنامه نرم افزار موجود در آزمایشگاه نموده و برنامه کنترل کیفی را به خوبی اجرا نماید.

مثال: برای ترسیم نمودار دقت، گلوکز نمونه خون در ۵ روز کاری و هر روز ۴ بار آزمایش شده که نتایج به شرح زیر است:

روز پنجم	روز چهارم	روز سوم	روز دوم	روز اول
۱۲۱	۱۱۸	۱۲۴	۱۱۸	۱۲۰
۱۲۰	۱۱۸	۱۲۱	۱۱۹	۱۲۲
۱۲۰	۱۲۰	۱۲۳	۱۲۱	۱۲۳
۱۱۹	۱۲۲	۱۲۰	۱۱۹	۱۱۸



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲  
تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰  
تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳  
تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰  
01: ویرایش  
50IN20: کد دستورالعمل

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج) بهبود کیفیت و اعتبار بخشی دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش بیوشیمی

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیصی و درمان های متعاقب آن

بر اساس اعداد به دست آمده SD، و CV محاسبه می گردد.

$$CV = \frac{SD}{\text{Mean}} = \frac{120}{118} = 1.0169$$

از آن جایی که CV قابل قبول است، نمودار کنترلی ترسیم می گردد:

در هر نوبت آزمایش یک نمونه کنترلی نیز گنجانده شده و نتایج حاصل روی نمودار ثبت می گردد.

### ذ: تفسیر نمودار کنترل کیفی

در صورت تحت کنترل بودن آزمایش، تمام نتایج حاصل در حول محور میانگین قرار می گیرد. وقوع هر یک از پیش آمدهای زیر نشان دهنده بروز خطا در روش انجام آزمایش، دستگاه و یا معرفها است:

- ۱) ارزش به دست آمده کاملاً خارج از محدوده ( $\pm 3SD$ ) است.
- ۲) خواننده با سیر صعودی یا نزولی نسبت به محور میانگین مشاهده می شود.
- ۳) خواننده پیاپی با مقادیر کمتر یا بیشتر از میانگین به دست آمده است.

### ر: در صورت بروز خطا چه باید کرد؟

ابتدا نمونه کنترلی جدیدی را مورد آزمایش قرار دهید. در صورت قرائت نامناسب با توجه به نوع خطای ایجاد شده نسبت به شناسایی و رفع عامل به شرح زیر اقدام نمایید:

– پراکندگی نتایج خیلی زیاد است (خطای تصادفی):

- خطای پرسنلی
- برداشت نمونه و یا معرف با حجم مناسب انجام نشده است.
- محلولها به خوبی با هم مخلوط نشده اند.
- عدم پایداری دمای بن ماری و یا نامناسب بودن مدت انکوباسیون
- شستشوی نامناسب لوازم شیشه ای

• انجام نادرست آزمایش

– اگر نتایج سیر صعودی و یا نزولی و یا به طور ثابت بالا یا پایین میانگین قرائت می شوند (خطای سیستماتیک):

- کالیبراسیون غیر قابل قبول (کالیبراتور نامناسب، ناپایداری یا آلودگی محلول کالیبراسیون)
- بلانک نامناسب
- معرفهای آلوده
- خطای دستگاهی



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲  
تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰  
تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳  
تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰  
01: ویرایش  
50IN20: کد دستورالعمل

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج) بهبود کیفیت و اعتبار بخشی دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش بیوشیمی

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیص و درمان های متعاقب آن

### و: بررسی صحت آزمایشات

ممکن است آزمایشها از دقت کافی برخوردار باشند، ولی صحت نداشته باشند. بررسی صحت با استفاده از سرمهای کنترلی صحت که در آن ارزش مواد به روش مرجع تعیین شده است، صورت می گیرد. استفاده از این مواد به طور ماهانه توصیه می شود. روش دیگر بررسی صحت استفاده از نتایج کنترل کیفی خارجی است. اگر خطای صحت از ابتدای ترسیم نمودار دقت وجود داشته باشد، با استفاده از نمودار دقت قابل تشخیص نیست، ولی اگر بعد از ترسیم نمودار دقت ایجاد شده باشد، قابل تشخیص است. خطای صحت روی نمودار به صورت افزایش یا کاهش ثابت نتیجه کنترلی مشاهده می شود.

### ی: خطای بعد از انجام آزمایش

در زمان ثبت نتایج در برگه گزارش نهایت دقت را به عمل آورید.

نکته های قابل توجه

- ۱- از عملکرد صحیح ابزار آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایید (با توجه به نیازمندی های آزمایش و روش های کنترل کیفی ابزار)
- ۲- در هر نوبت کاری از استاندارد استفاده نمایید (از نمونه های کنترل به جای استاندارد استفاده نشود).
- ۳- نمونه های کنترلی را پس از به حجم رساندن در لوله های مختلف تقسیم در فریزر قرار دهید.
- ۴- در صورت امکان، نتایج آزمایش بیماران را با پاسخ های قبلی و نیز شرایط فردی تطبیق دهید.

تهیه کننده / تهیه کنندگان		
دکتر فرامرز دارابی (مسئول کمیته علمی آزمایشگاه)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه)	ارسلان حقیت منش (مسئول بخش بیوشیمی آزمایشگاه)
تأیید کننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بخش بیوشیمی آزمایشگاه)	دکتر مرضیه قاضی سعیدی (مسئول فنی آزمایشگاه)	دکتر سید محمد جمالیان (ریاست بیمارستان)