



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: 50IN24

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

### بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

### دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش سروایمونولوژی و هورمون

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

### این دستورالعمل بایستی توسط پرسنل بخش سروایمونولوژی و هورمون آزمایشگاه با نظارت مسئول فنی

### مربوطه به صورت زیر انجام شود:

طرح کیفیت در بخش هورمون شناسی

- کنترل کیفی داخلی

- کنترل کیفی خارجی

- برنامه اجرائی تضمین کیفیت بخش هورمون

### الف: کنترل کیفی داخلی

- تایید صحت عملکرد دستگاههای آنالایزر هورمون (رادیو ایمنونواسی، الایزا، لومینومتر، فلورومتر و سایر آنالایزرها) به

هنگام نصب، پس از سرویس و یا سیکل زمانی مشخص (آزمونهای دقت و صحت: شامل بلانک گیری، تکرارپذیری،

صحت عملکرد پروبها/بازوها/ ریلها، پایداری دمای انکوباتور، انتقال ناخواسته نمونه، انتقال ناخواسته معرف، بررسی

صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت مورد نظر، شرایط دمایی دستگاه و محیط و همچنین شرایط رطوبت)

نکته ۱: تایید به صحت عملکرد دستگاه در مورد صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت مورد نظر ممکن است توسط

روش مرجع، ماده مرجع، سرم کنترل، دو دستگاه مختلف و یا مقایسه بین آزمایشگاهی انجام شود.

نکته ۲: تایید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز (نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد آنالایزرها

هورمون شناسی بیان شد) شامل: اتو، بن ماری، سمپلرها، دیسپنسرها، پیپتورها و سایر شیشه آلات حجمی، ترمومترها،

سانتریفیوژ و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.

### - در رابطه با الایزا:

- بررسی صحت خوانشگر الایزا

- بررسی خطی بودن خوانشگر الایزا

- بررسی تکرارپذیری سمپلر و تکرارپذیری خوانشگر الایزا

- بررسی فرآیند شستشو

۱) بررسی ظاهری کیت و کنترلهای مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ، شفافیت ولها، محتویات

کیت و شرایط ظاهری با نمونههای قبلی

۲) بررسی نمونههای آزمایشگاهی از نظر وجود همولیز، لیپیمک، ایکتریک، فیبرین، حباب هوا و مواردی که می توانند در

آزمون تداخل ایجاد نمایند و ثبت آن در موارد علل در نمونه (تمامی مباحث مرتبط با PA)

۳) کنترل ماهیانه رتئوم برخی از پارامترهای دستگاهی و محدوده مرجع در جوابدهی و انجام اقدام اصلاحی در صورت

بروز مغایرت. (تمامی مباحث مربوط به گزارش دهی)

نکته: گزارش دهی، تمام فرآیند post analyze نیست.



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: 50IN24

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

### بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

#### دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش سروایمونولوژی و هورمون

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

- ۴) استفاده همزمان از دو سطح نمونه کنترل مثلاً محدوده نرمال و بالا به صورت روزانه و رسم منحنی لوی جنینگ و بررسی و رعایت قوانین بر اساس وستگارد برای آزمون‌هایی که تعداد بیشتری دارند، نظیر T3 و انجام و ثبت اقدامات اصلاحی در مواردی که این قوانین نقض شده است.
- ۵) قرار دادن یک یا دو سرم کنترل و یک نمونه بیمار از Run قبلی در مورد تست‌های با پریود تکرار کمتر، نظیر PTH و بررسی عدد خوانده شده با محدوده سرم کنترل (در این گونه موارد بهتر است عدد خوانده شده در بازه میانگین و 1/4 حدود بالا و پایین محدوده سرم کنترل قرار گیرد)
- ۶) دلتا چک روزانه تمامی نتایج غیرطبیعی هورمون: مقایسه نتایج غیرطبیعی فعلی با نتایج قبلی موجود در پرونده سوابق بیمار. این امر به منظور کشف خطاهای اتفاقی در حوزه نتایج غیرطبیعی صورت می‌گیرد.
  - توصیه می‌شود انجام دلتا چک با علامت مشخصی در برگه جوابدهی ثبت گردد.
  - دلتا چک بهترین راه برای آشکارسازی خطاهای قبل از آنالیز است
- ۷) Limit checks
  - آزمایش بیمارانی که نتایج آن‌ها در محدوده‌ای قرار گرفته که با شرایط فیزیولوژیک منافات دارد باید از نظر احتمال اشتباهات تایپی مانند قراردادن ممیز در محل اشتباه، بررسی گردد. مقادیر این محدوده بستگی به متد مورد استفاده دارد.
- ۸) تکرار برخی از آزمایشات که در محدوده‌های بحران، هشدار، بالا و پایین رنج اندازه‌گیری کیت قرائت شده‌اند و یا با بالین بیمار و سایر نتایج آزمایشگاهی وی تطابق ندارند. (آزمایش ممکن است بر روی همان نمونه و یا نمونه جدید، با همان روش / کیت / دستگاه و یا روش / کیت / دستگاهی دیگر انجام شود)
- ۹) استفاده از نمونه ناشناخته معلوم‌العیار بین کار توسط مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی یا سوپروایزر به صورت برنامه‌ریزی شده، هدفمند و منظم
- ۱۰) مقایسه منحنی‌ها از نظر شیب و سیگنال (به عنوان مثال OD در مورد الیزا) بر حسب ضرورت و نیاز در حین کار خصوصاً در زمان تعویض محلول یا سرویس دستگاه یا تغییرات محیطی شدید در آزمایشگاه و در صورت لزوم کالیبراسیون
- ۱۱) در کالیبراسیون می‌بایست به قابلیت ردیابی خیلی توجه شود (قابلیت ارتباط دادن مقدار یک استاندارد یا نمونه با مراجع بین المللی)
- ۱۲) محاسبه خطای مجاز آزمایشات اصلی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم انجام اقدام اصلاحی
- ۱۳) تعیین و کنترل مشخصات عملکردی هر آزمایش با آنچه سازنده کیت بیان نموده است، از قبیل خطی بودن، حساسیت و واکنش‌های تداخلی به هنگام راه‌اندازی آزمایش و یا تغییر در نوع کیت و یا پارامترهای دستگاه
- ۱۴) نگهداری پیشگیرانه تجهیزات هورمون‌شناسی (PM)
  - برنامه‌های PM باید حداقل الزامات سازنده تجهیز را دارا باشد. برنامه‌های PM باید دائماً با توجه به Log Book و گزارش سرویس بازنگری شود (Log Book‌های یکسان دلیل عدم تفهیم الزامات آن به کاربر می‌باشد)



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: 50IN24

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

### بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

#### دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش سروایمونولوژی و هورمون

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

۱۵) رعایت استانداردهای کیفی در آماده سازی آب مقطر مصرفی، استانداردها، معرف ها، سرم کنترل ها، کالیبراتورها و به ویژه محلول های Wash و ویژه هر تست

۱۶) بررسی کیت های جدید و یا کیت های قبلی که در آنها تغییراتی توسط سازنده بیان شده است و تصدیق و صحت گذاری آنها، مثلاً استفاده از کیت دیگر و با روش دیگر برای مقایسه

#### ب: برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

- ۱- استفاده از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت هورمون شناسی موسسات ارائه کننده نمونه های کنترل کیفی خارجی
- ۲- استفاده از نمونه سایر آزمایشگاه های مورد اطمینان و مقایسه نتایج
- ۳- دریافت و ارسال نمونه های مشکوک یا مجهول از آزمایشگاه های ریفرال و معتبر نظیر ارسال نمونه با جواب مثبت ضعیف (ارزیابی مقایسه ای نتایج مشکوک در بخش هورمون و ایمونولوژی)

#### ج: برنامه اجرائی تضمین کیفیت بخش هورمون شناسی

- ۴- انجام ممیزی بر اساس چک لیست اختصاصی هورمون توسط مسئول بخش سوپروایزر/ مدیر کیفی در فواصل هر سه ماه. تمامی مستندات فنی به یک اندازه اهمیت دارند و ممیزی هیچیک ارجحیتی نسبت به دیگری ندارد
- ۵- ارزیابی صلاحیت کارکنان بخش متناسب با نوع و حجم کار (مهمترین منابع هستند، هوشمند هستند، پس خطا دارند)
- ۶- آموزش مستمر کارکنان بخش بر اساس نیازسنجی. نیازهای عمومی و تخصصی براساس کاری که فرد قرار است انجام دهد اجرای آموزش، ساده و قابل فهم
- ۷- ثبت موارد عدم انطباق به صورت روزانه
- ۸- قبل از آنالیز همانند (حجم ناکافی نمونه- همولیز شدید نمونه- اشتباه در پذیرش- جابجایی در اسم و کد، ارسال نمونه معیوب از نمونه برداری نظیر ظرف آلوده به دترژا و حجم ناکافی، شرایط نامناسب نگهداری و انتقال)
- ۹- حین آنالیز همانند (جابجایی نمونه سرم بر روی دستگاه از محلول نامناسب- کالیبر نبودن دستگاه- استفاده از سینی واکنش آلوده، استفاده از منحنی ذخیره الایزا و عدم استفاده از کالیبراتورها/ کنترل ها در هر ردیف کاری)
- ۱۰- پس از آنالیز (اشتباه در ثبت نتایج بیمار- جابجایی نتایج بیماران - عدم رجوع به سوابق بیماران و یا عدم مراجعه به تست های مرتبط، نداشتن کامنت های مناسب جهت تفسیر نتایج)
- ۱۱- عمده عدم انطباق ها مربوط به بیش از آنالیز می باشد
- ۱۲- همه کارکنان باید عدم انطباق ها و شرح اقدام اصلاحی را بدانند
- ۱۳- ارزیابی تامین کنندگان (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده) و همینطور کنترل و پایش شرایط انتقال و نگهداری کیت ها براساس GDP و GSP
- ۱۴- تعریف شاخص های ارزیابی و وزن هر شاخص



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: 50IN24

## مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

### بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

### دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش سروایمونولوژی و هورمون

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

#### منابع:

- دستورالعمل ها و استانداردهای آزمایشگاهی

تهیه کننده / تهیه کنندگان		
دکتر قاسم مسیبی (مسئول فنی بخش سروایمونولوژی)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه)	دکتر فرامرز دارابی (مسئول کمیته علمی آزمایشگاه)
ابلاغ کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
دکتر سید محمد جمالیان (ریاست بیمارستان)	دکتر مرضیه میرزائی (مسئول فنی آزمایشگاه)	دکتر قاسم مسیبی (مسئول فنی بخش سروایمونولوژی)