



دانشگاه علوم پزشکی اراک

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی خون

1395/10/26

تاریخ اولین ابلاغ :

1404/02/27

تاریخ آخرین بازنگری

1405/02/27

تاریخ بازنگری بعدی:

IN/LS/20/04

کد سند :

عنوان:

دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی خون

دامنه:

واحد آزمایشگاه

تعاریف و اصطلاحات:

هدف:

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

فرد پاسخگو: روش ارزیابی:

مسئول فنی آزمایشگاه، سوپروایزر و کارکنان آزمایشگاه، ارزیابی از طریق مشاهده، مصاحبه و مستندات

روش اجرا:

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 N و رسم چارت کنترل کیفی و شناسایی خطاهای سیستماتیک و تصادفی
 - اسفاده 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، معرف ها و کیت ها و نیز تجهیزات (T.I.R) قابل قبول باشد.

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

میانگین : (X) مجموع کل خوانده ها تقسیم بر تعداد خوانده ها.

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

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



دانشگاه علوم پزشکی اراک
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)
عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی خون

تاریخ اولین ابلاغ : 1395/10/26
تاریخ آخرین بازنگری 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند : IN/LS/20/04

2) 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.

آزمایش	CV% قابل قبول
گلوکز	2%/5
کلسترول	3%
تری گلیسرید	5%
HDL	4%
اوره	6%
کراتینین	4%

د: ترسیم نمودار کنترل کیفی

برای ترسیم نمودار کنترل کیفی در 20 نوبت کاری (Run)، نمونه کنترلی در دو غلظت مختلف (طبیعی و غیر طبیعی) مورد آزمایش قرار می گیرد. در صورتی که انجام آزمایش در 20 روز ممکن نباشد، می توان این تعداد خوانده را از انجام 4 بار آزمایش در 5 روز کاری به دست آورد. سپس از اعداد به دست آمده، میانگین، انحراف معیار و ضریب انحراف محاسبه می شود. در صورتی که نتایج عدم دقت برحسب CV% در محدوده قابل قبول (جدول شماره 1) قرار داشت، نمودار کنترلی ترسیم می شود. در غیر این صورت باید دلایل ایجاد عدم دقت (که در قسمت تفسیر توضیح داده می شود) بررسی و دوباره آزمایش انجام شود.

تقسیم بندی روی محور افقی و عمودی با استفاده از کاغذ شطرنجی صورت می گیرد، به طوری که غلظت ماده مورد نظر روی محور عمودی و روز انجام آزمایش روی محور افقی قرار داده می شود. میانگین به طور افقی در وسط نمودار و 3 خط در بالا و پایین میانگین هر یک با فاصله یک SD رسم می شوند؛ سپس با هر نوبت آزمایش یک نمونه کنترلی، بررسی و نتیجه روی نمودار ثبت می گردد.

یادآوری: اکنون نرم افزار کنترل کیفی در دسترس است و کاربرد 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 5 روز کاری و هر روز 4 بار آزمایش شده که نتایج به شرح زیر است:

روز پنجم	روز چهارم	روز سوم	روز دوم	روز اول
121	118	124	118	120
120	118	121	119	122
120	120	123	121	123
119	122	120	119	118

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

$$=120\text{mg/dl SD}=1/8 \text{ CV}=1\%/5$$

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.



دانشگاه علوم پزشکی اراک

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی خون

1395/10/26

تاریخ اولین ابلاغ :

1404/02/27

تاریخ آخرین بازنگری

1405/02/27

تاریخ بازنگری بعدی:

IN/LS/20/04

کد سند :

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 آمده های زیر نشان دهنده بروز خطا در روش انجام آزمایش، دستگاه و یا معرف ها است:

- (1) ارزش به دست آمده کاملاً خارج از محدوده ($\pm 3SD$) است.
- (2) 7 خوانده با سیر صعودی یا نزولی نسبت به محور میانگین مشاهده می شود.
- (3) 7 خوانده 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.

محلول ها به خوبی با هم مخلوط نشده اند.

عدم پایداری دمای بن ماری و یا نامناسب بودن مدت انکوباسیون

شستشوی نا مناسب 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

معرف های آلوده

خطای دستگاهی

ز: بررسی صحت آزمایشات

ممکن است آزمایش ها از دقت کافی برخوردار باشند، ولی صحت نداشته باشند.

بررسی صحت با استفاده از سرم های 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.



دانشگاه علوم پزشکی اراک
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)
عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی
خون

تاریخ اولین ابلاغ : 1395/10/26
تاریخ آخرین بازنگری 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند : IN/LS/20/04

ژ: خطای بعد از انجام آزمایش

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

نکته های قابل توجه:

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

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

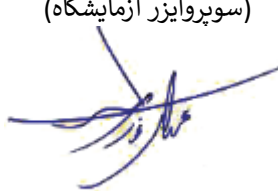
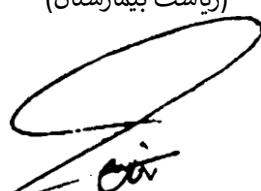
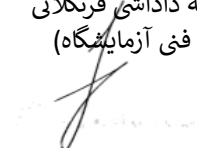
تجهیزات آزمایشگاه

منابع:

راهنمای جامع استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان های ایران، ویرایش پنجم، 1401

جزوات منتشر شده و الزامات مربوط به مستندسازی آزمایشگاه مرجع سلامت

الزامات مستندسازی و کتاب جامع آزمایشگاهی

تهیه کننده/ تهیه کنندگان		
حمید عبدی (کارشناس بخش بیوشیمی)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه) 	دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی و مسئول آموزش آزمایشگاه)
ابلاغ کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
دکتر رضا شجاعی (ریاست بیمارستان) 	دکتر فرزانه داداشی قرتکلائی (مسئول فنی آزمایشگاه) 	دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی و مسئول آموزش آزمایشگاه)