



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

تاریخ اولین ابلاغ : 1395/10/26
تاریخ آخرین بازنگری 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند : IN/LS/18/03

عنوان:

دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش در بخش سروایمونولوژی و هورمون

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 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 اجرایی تضمین کیفیت بخش هورمون

الف: کنترل کیفی داخلی

- تایید صحت عملکرد دستگاه های آنالایزر هورمون (رادیو ایمونواسی، الایزا، لومینومتر، فلورومتر و سایر آنالایزرها) به هنگام نصب، پس از سرویس و یا سیکل زمانی مشخص (آزمون های دقت و صحت: شامل بلانک گیری، تکرارپذیری، صحت عملکرد پروب ها/بازوها/ریل ها، 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 1: 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 2: تایید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز (نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد آنالایزرهای هورمون شناسی بیان شد) شامل: اتو، بن ماری، سمپلرها، دیسپنسرها، پیپت ها و سایر شیشه آلات حجمی، ترمومترها، سانتیفریوژ 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

- 1) بررسی ظاهری کیت و کنترل های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ، شفافیت ول ها، محتویات کیت و شرایط ظاهری با نمونه های قبلی
- 2) بررسی نمونه های آزمایشگاهی از نظر وجود همولیز، لیپمک، 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)
- 3) کنترل ماهیانه رتدوم 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.

- 4) 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 آزمون هایی که تعداد بیشتری دارند، نظیر T3 و انجام و ثبت اقدامات اصلاحی در مواردی که این قوانین نقض شده است.
- 5) قرار دادن یک یا دو سرم کنترل و یک نمونه بیمار از Run قبلی در مورد تست های 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)
- 6) 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 می گیرد.
- توصیه می شود انجام دلتا چک با علامت مشخصی در برگه جوابدهی ثبت گردد.
- دلتا چک بهترین راه برای آشکارسازی خطاهای قبل از آنالیز است

Limit checks (7)

- آزمایش بیمارانی که نتایج آن ها در محدوده ای قرار گرفته که با شرایط فیزیولوژیک منافات دارد باید از نظر احتمال اشتباهات تایی مانند قراردادن ممیز در محل اشتباه، بررسی گردد. مقادیر این محدوده بستگی به متد مورد استفاده دارد.
- 8) تکرار برخی از آزمایشات که در محدوده های بحران، هشدار، بالا و پایین رنج اندازه گیری کیت قرائت شده اند 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)
- 9) استفاده از نمونه ناشناخته معلوم العیار بین کار توسط مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی یا سوپروایزر به صورت برنامه ریزی شده، هدفمند و منظم
- 10) مقایسه منحنی ها از نظر شیب و سیگنال (به عنوان مثال OD در مورد الایزا) 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
- 11) در کالیبراسیون می بایست به قابلیت ردیابی خیلی توجه شود (قابلیت ارتباط دادن مقدار یک استاندارد یا نمونه با مراجع بین المللی)



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

تاریخ اولین ابلاغ: 1395/10/26
تاریخ آخرین بازنگری: 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند: IN/LS/18/03

- 12) محاسبه خطای مجاز آزمایشات اصلی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم انجام اقدام اصلاحی
- 13) تعیین و کنترل مشخصات عملکردی هر آزمایش با آنچه سازنده کیت بیان نموده است، از قبیل خطی بودن، حساسیت و واکنش های تداخلی به هنگام راه اندازی آزمایش و یا تغییر در نوع کیت و یا پارامترهای دستگاه
- 14) نگهداری پیشگیرانه تجهیزات هورمون شناسی (PM)
- برنامه های PM باید حداقل الزامات سازنده تجهیز را دارا باشد. برنامه های PM باید دائماً با توجه به Log Book و گزارش سرویس بازنگری شود (Log Book) های یکسان دلیل عدم تفهیم الزامات آن به کاربر می باشد
- 15) رعایت استانداردهای کیفی در آماده سازی آب مقطر مصرفی، استانداردها، معرف ها، سرم کنترل ها، کالیبراتورها و به ویژه محلول های Wash ویژه هر تست
- 16) 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

- 1) استفاده از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت هورمون شناسی موسسات ارائه کننده نمونه های کنترل کیفی خارجی
- 2) استفاده از نمونه سایر آزمایشگاه های مورد اطمینان و مقایسه نتایج
- 3) 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 اجرایی تضمین کیفیت بخش هورمون شناسی
- 4) 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
- 5) ارزیابی صلاحیت کارکنان بخش متناسب با نوع و حجم کار (مهمترین منابع هستند، هوشمند هستند، پس خطا دارند)
- 6) 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
- 7) ثبت موارد عدم انطباق به صورت روزانه
- 8) 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)
- 9) حین آنالیز همانند (جابجایی نمونه سرم بر روی دستگاه از محلول نامناسب- کالیبر نبودن دستگاه- استفاده از سینی واکنش آلوده، استفاده از منحنی ذخیره الیزا و عدم استفاده از کالیبراتورها/ کنترل ها در هر ردیف کاری)
- 10) پس از آنالیز (اشتباه در ثبت نتایج بیمار- جابجایی نتایج بیماران - عدم رجوع به سوابق بیماران و یا عدم مراجعه به تست های مرتبط، ناداشتن کامنت های مناسب جهت تفسیر نتایج)
- 11) عمده عدم انطباق ها مربوط به بیش از آنالیز می باشد
- 12) همه کارکنان باید عدم انطباق ها و شرح اقدام اصلاحی را بدانند
- 13) ارزیابی تامین کنندگان (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده) و همینطور کنترل و پایش شرایط انتقال و نگهداری کیت ها براساس GDP و GSP
- 14) تعریف شاخص های ارزیابی و وزن هر شاخص



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

تاریخ اولین ابلاغ : 1395/10/26
تاریخ آخرین بازنگری 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند : IN/LS/18/03

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		
دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی و مسئول آموزش آزمایشگاه)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه)	رضا علی محمدی (پرسنل بخش هورمون آزمایشگاه)
تأیید کننده	تصویب کننده	ابلاغ کننده
دکتر فرزانه داداشی قرتکلایی (مسئول فنی آزمایشگاه)	دکتر فرزانه داداشی قرتکلایی (مسئول فنی آزمایشگاه)	دکتر رضا شجاعی (ریاست بیمارستان)