



ویرایش: اول، شهریور ماه ۱۳۹۰	تعداد صفحات: ۴ : ۱	عنوان: کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی
------------------------------	--------------------	---

۱- مقدمه: با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابع استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می‌گردد، به اصل منابع مراجعه نمایید تا بتوانید ضمن ارتقاء توان علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوید. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می‌گردد. توصیه می‌کنیم جهت اثربخشی بیشتر این فزوه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقرارم نمایید. این گروه امیروار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت فرمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

۲- هدف و دامنه کاربرد: الزامات مرتبط با کنترل کیفیت آزمون های پذیرش شده و قابل انجام در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی در مباحث آموزشی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ارائه می‌گردد. این مبحث به عنوان یک الزام قانونی مطرح می‌باشد و تمامی آزمایشگاه ها موظف هستند مدارک و سوابقی را جهت ارائه به ارگان های قانونی و زیربط، در آزمایشگاه خود طرهریزی، مستقر و اجرا نمایند.

کنترل کیفیت هسته مرکزی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت می‌باشد. این بحث فرآیندی است که در آن عملکرد یک اپراتور که مشغول تولید یک نتیجه آزمایش می‌باشد را مانیتور و پایش می‌نماید و سپس فظهای عملیات فاز انجام آزمایش شناسایی می‌گردد. کنترل کیفیت می‌بایست به صورت کاملاً تفصیلی و حرفه ای در سطوح مختلف کاری مورد آموزش قرار گیرد و هر فرد نسبت به کنترل کیفیت آزمایشاتی که انجام می‌دهد، وثوق کامل داشته باشد.

حرف کنترل کیفیت شناسایی، ارزیابی و تصحیح فظهایی است که به هنگام کار ممکن است از طریق سیستم، مهیط و یا فظای پرسنلی به وجود آید. این فرآیند می‌بایست پیش از ارائه گزارش به بیمار انجام شود.

۳- تعاریف: در بحث مرتبط با طرح کیفیت تعاریف ذیل از اهمیت زیادی برخوردار هستند:

- کیفیت (Quality): میزان که مجموعه ای از ویژگی های ماهیتی، الزامات و یا فواسته ها را برآورده می‌سازد (اینزو ۹۰۰۰ بند ۱-۱-۳)
یادآوری ۱- اصطلاح کیفیت ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، قوب یا عالی به کار برده شود.
یادآوری ۲- "ماهیتی" در مقابل "تفصیلی یافته" یعنی موجود در چیزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دایمی

Quality: Degree to which a set of inherent characteristics fulfills requirements.

- کنترل کیفیت (Quality Control): بخشی از مدیریت کیفیت که بر برآورده کردن الزامات و یا فواسته های مربوط به کیفیت تمرکز دارد (اینزو ۹۰۰۰ بند ۲-۱۰-۳)

Quality Control: Part of quality management focused on fulfilling quality requirements.

- تضمین کیفیت (Quality assurance): بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این که الزامات و یا فواسته های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد، تمرکز دارد (اینزو ۹۰۰۰ بند ۲-۱۱-۳)

Quality assurance: Part of quality management focused on providing confidence that quality requirements will be fulfilled.

- مدیریت کیفیت (Quality Management): فعالیت های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت (اینزو ۹۰۰۰ بند ۲-۸-۳)

یادآوری: هدایت و کنترل از نظر کیفیت عموماً شامل برقراری فظ مشی کیفیت، اهداف کیفیت، طرهریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت می‌باشد.

Quality Management: Coordinated activities to direct and control an organization with regard to quality.

- سیستم مدیریت کیفیت (Quality Management System): سیستم مدیریت جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت (اینزو ۹۰۰۰ بند ۲-۳-۳)

Quality Management System: Management system to direct and control an organization with regard to quality.

۴- مسئولیت: مسئولیت های مرتبط با اجرای کامل و اثربخش برنامه کنترل کیفیت در آزمایشگاه در چند بخش فاصله می‌شود:

- طرهریزی فظ مشی ها، روش های اجرایی و دستورالعمل های مرتبط با کنترل کیفیت: آزمایشگاه می‌بایست فظ مشی خود را در رابطه با ارتقاء کیفیت نتایج ترسیم نماید. این همان موضوعی است که در مبحث مستندسازی در هر م مستندسازی در قالب سیاست ها به آن اشاره کردیم. این که آزمایشگاه در چه سطحی می‌فواهد برنامه کنترل کیفیت را اجرا نماید در فظ مشی بیان می‌گردد. به دنبال فظ مشی ها، روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری می‌بایست تدوین گردد که بیان نماید تمامی مراحل اجرایی چگونه باید انجام شود. به عبارتی



آنچه مسلم است، ذکر این نکته می باشد که هیچ آزمونی در Run کاری نباید بدون کنترل کیفیت انجام شود. حال Run کاری می تواند شامل ۴۰ تست باشد، یا یک تست. نتیجه فارچ شده از بررسی مستندات کنترل کیفیت اثبات می نماید که آیا می توان به Run کاری انجام شده اعتماد کرد یا فیر؟ به عبارتی Run کاری "تست کنترل" است یا "فارچ از کنترل" انواع روش های کنترلی وجود دارد که بتواند Run کاری را مورد اعتماد قرار دهد. مباحث آماری در این رابطه بسیار هاء اهمیت هستند. لذا به همکاران توصیه می شود مفاهیم آماری به ویژه مفاهیم مرتبط در حوزه کیفیت را مطالعه نمایند.

در ذیل به مهم ترین روش های کنترلی اشاره می نمایم. مجدداً تاکید می نمایم که بکارگیری همه روش هایی که در ذیل مورد اشاره قرار گرفته اند در یک آزمایشگاه و برای همه آزمون ها مورد تاکید نیست.

-استفاده از قوانین لوی ۵ینینگ در یک سطح کنترلی و قوانین ۵نرگانه وست گارد در دو یا سه سطح کنترلی

- استفاده از آزمون های تکرارپذیری

- استفاده از آزمون های مضاعف

- استفاده از میانگین جامعه پیمانان

- استفاده از مقایسه های بین آزمایشگاهی

- استفاده از برنامه های ارزیابی فارچی کیفیت (EQAS)

- استفاده از آزمون های T

- استفاده از آزمون های F

- استفاده از Delta Check

- استفاده از Limit Check

- استفاده از نمونه های کمی و کیفی معلوم العیار

- استفاده از دو دستگاه / دو روش / دو فرد مختلف برای کنترل یک نتیجه

- تعیین عدم قطعیت آزمون های قابل انجام و روتین

- تعیین مشغولات عملکردی آزمون ها به هنگام راه اندازی و تغییرات اساسی (نظیر فطی بودن، مساسیت، توافقات، اختصاصیت)

- تعیین محدوده های فضای مجاز آزمایشگاهی

تذکره: موارد بیان شده فوق صرفاً در بحث QC تشریح می شوند. در طرح کیفیت و مباحث QA (Quality Assurance) علاوه بر QC داخلی، برنامه های کنترل کیفیت فارچی و مباحث مربوط به برنامه های تضمین کیفیت از جمله مهارت آزمایشی و Assessment نیز مورد توجه قرار می گیرد که این موارد در مباحث آموزشی تضمین کیفیت تشریح می گردد.

۶- مراجع: علاوه بر منابع و مراجع ذیل می توانید به اسناد، جزوات و کتبی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می یابد و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، مراجعه نمایید:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی

- آزمایشگاه مرجع سلامت- جزوات تفصیلی تضمین کیفیت در بخش های مختلف

- استاندارد ملی و بین المللی 4723 ISIRI، واژه ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه شناسی

- استاندارد ملی و بین المللی 9001 ISIRI-ISO، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات

- استاندارد ملی 13000 ISIRI، سیستم مدیریت فرآیند، الزامات

- استاندارد ملی و بین المللی 17025 ISIRI-ISO-IEC، الزامات عمومی برای اهراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

- استاندارد ملی و بین المللی 15189 ISIRI-ISO، الزامات خاص برای کیفیت و اهراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی

-CLSI 2009- C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions

-CLSI 2009- C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory

-CLSI 2009- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components

-CLSI 2009- GP27-A2: Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory

-CLSI 2009- GP29-A2: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available

-CLSI 2009- H26-A: Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers

-CLSI 2009- H38-P: Calibration Quality Control of Automated Hematology Analyzer

-CLSI 2009- ILA02-A2: Quality Assurance of Laboratory Tests for Autoantibodies to Nuclear Antigens: (1) Indirect Fluorescence Assay for Microscopy and (2) Microtiter Enzyme Immunoassay Methods



شرکت آریا سینا پژوهش
مشاوره و استقرار سیستم‌های مدیریت کیفیت



ویرایش: اول، شهریور ماه ۱۳۹۰

تعداد صفحات: ۴ : ۴

عنوان: کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

- CLSI 2009- ILA20-A: Evaluation Methods and Analytical Performance Characteristics of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies of Defined Allergen Specificities
- CLSI 2009- ILA23-A: Temperature Calibration of Water Baths, Instruments, and Temperature Sensors
- CLSI 2009- I02-A2: Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassays and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays
- CLSI 2009- M22-A3: Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media
- CLSI 2009- M40-A: Quality Control of Microbiological Transport Systems
- CLSI 2009- MM04-A: Quality Assurance for Immunocytochemistry
- CLSI 2009- MM14-A: Temperature Proficiency Testing (External Quality Assessment) for Molecular Methods
- CLSI 2009- X06-R: Proceedings From the QC for the Future Workshop
- CLSI 2009- EP05-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods
- CLSI 2009- EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach
- CLSI 2009- EP07-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry
- CLSI 2009- EP09-A2: Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
- CLSI 2009- EP10-A3: Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures
- CLSI 2009- EP12-A2: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance
- CLSI 2009- EP13-R: Laboratory Statistics - Standard Deviation
- CLSI 2009- EP14-A2: Evaluation of Matrix Effects
- CLSI 2009- EP15-A2: User Verification of Performance for Precision and Trueness
- CLSI 2009- EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation
- CLSI 2009- EP18-A: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources
- CLSI 2009- EP18-P2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources
- CLSI 2009- ILA20-A: Evaluation Methods and Analytical Performance Characteristics of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies of Defined Allergen Specificities
- CLSI 2009- EP19-R: A Framework for NCCLS Evaluation Protocols
- CLSI 2009- EP21-A: Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods
- CLSI 2009- ILA21-A2: Clinical Evaluation of Immunoassays
- CLSI 2009- GP10-A: Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots
- WHO 2009-Laboratory Quality Management System Training toolkit
- UKAS- 2007- M3003-The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement, EDITION 2
- AACB 2004-uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing A Laboratory Implementation Guide; AACB Uncertainty of Measurement Working Group