

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۱ از ۱۱ بخش: بیوشیمی
--	--	---

## دستورالعمل نحوه کنترل کیفیت آزمایش های بیوشیمی

معاونت بهداشت

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء مسئول فنی و تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی احسان میرزا محمد: کارشناس علوم آزمایشگاهی	شیرین ربیعی: کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی	

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۱۱ از ۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

**۱- مقدمه:** با آنکه مطالب ارائه شده در این مدرک آموزشی از منابعی استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می گردد، به اصل منابع مراجعه نمایید تا بتوانید ضمن ارتقاء توان علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوید.

**۲- هدف و دامنه کاربرد:** الزامات مرتبط با کنترل کیفیت آزمون های پذیرش شده و قابل انجام در آزمایشگاه های بهداشتی و تشخیص پزشکی در مباحث آموزشی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ارائه می گردد. این مبحث به عنوان یک الزام قانونی مطرح می باشد و تمامی آزمایشگاه ها موظف هستند مدارک و سوابقی را جهت ارائه به ارگان های قانونی و ذیربط، در آزمایشگاه خود طرح ریزی، مستقر و اجرا نمایند. کنترل کیفیت هسته مرکزی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت می باشد. این بحث فرآیندی است که در آن عملکرد یک اپراتور که مشغول تولید یک نتیجه آزمایش می باشد را مانیتور و پایش می نماید و سپس خطاهای عملیات فاز انجام آزمایش شناسایی می گردد. کنترل کیفیت می بایست به صورت کاملاً تخصصی و حرفه ای در سطوح مختلف کاری مورد آموزش قرار گیرد و هر فرد نسبت به کنترل کیفیت آزمایشاتی که انجام می دهد، آگاهی کامل داشته باشد. هدف کنترل کیفیت شناسایی، ارزیابی و اصلاح خطاهایی است که به هنگام کار ممکن است از طریق سیستم، محیط و یا خطای پرسنلی به وجود آید. این فرآیند می بایست پیش از ارائه گزارش به بیمار انجام شود.

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

کیفیت Quality: میزانی که مجموعه ای از ویژگی های ماهیتی، الزامات و یا خواسته ها را برآورده می سازد ( ایزو ۹۹۹۰ بند ۱-۱-۳ )

یادآوری ۱- اصطلاح کیفیت ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، خوب یا عالی به کار برده شود.

یادآوری ۲- "ماهیتی" در مقابل "تخصیص یافته" یعنی موجود در چیزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دائمی.

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

**کیفیت Quality Control:** بخشی از مدیریت کیفیت که بر برآورده کردن الزامات و یا خواسته های مربوط به کیفیت تمرکز دارد ( ایزو

۹۹۹۰ بند ۱-۲-۹).

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

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵		فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی
شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01		صفحه: ۳ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش: بیوشیمی

تضمین کیفیت **Quality Assurance**: بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد، تمرکز دارد (ایزو ۹۹۹۰ بند ۱۱-۲-۳)

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

**مدیریت کیفیت Quality Management**: فعالیت‌های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت (ایزو ۹۹۹۰ بند ۸-۲-۳).

**یادآوری**: هدایت و کنترل از نظر کیفیت عموماً شامل برقراری خط‌مشی کیفیت، اهداف کیفیت، طرح‌ریزی 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 (ایزو ۹۹۹۰ بند ۳-۲-۳)

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

**۴- مسئولیت**: مسئولیت‌های مرتبط با اجرای کامل و اثربخش برنامه کنترل کیفیت در آزمایشگاه در چند بخش خلاصه می‌شود:

طرح‌ریزی خط مشی ها، روش های اجرایی و دستورعمل های مرتبط با کنترل کیفیت:

آزمایشگاه می‌بایست خط مشی خود را در رابطه با ارتقاء کیفیت نتایج ترسیم نماید. این همان موضوعی است که در مبحث مستندسازی در هرم مستندسازی در قالب سیاست‌ها به آن اشاره کردیم. این که آزمایشگاه در چه سطحی می‌خواهد برنامه کنترل کیفیت را اجرا نماید در خط مشی بیان می‌گردد. به دنبال خط مشی ها، روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری می‌بایست تدوین گردد که بیان نماید تمامی مراحل اجرایی چگونه باید انجام شود. به عبارتی در این مرحله مدارک کاری تکمیل می‌گردد. مسئولیت این قسمت از برنامه به عهده مدیران ارشد آزمایشگاه و از جمله مسئول فنی می‌باشد. مسئول فنی می‌تواند در تمامی قسمت‌های برنامه از جمله در طرح‌ریزی برنامه های کنترل کیفیت از مدیر کیفی استفاده نماید.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۴ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

معین نمودن مسئولیت های مانیتورینگ، پایش و بازنگری برنامه های کنترل کیفیت: برنامه های کیفیت می بایست دقیقاً طبق طرحریزی انجام شده اجرا شوند. پایش این کار بسیار مهم است و می بایست توسط یکی از کارکنان که توسط مسئول فنی معین شده است یا مدیر کیفی آزمایشگاه انجام شود.

آموزش پرسنل به گونه ای که طبق خط مشی ها و دستورالعمل ها عمل نمایند: آموزش برنامه های کنترل کیفیت نظیر سایر آموزش ها در آزمایشگاه می بایست بر اساس فرآیند آموزش انجام شود. ذکر این نکته شایان ذکر است که با توجه به ماهیت اجرایی برنامه های کنترل کیفیت این آموزش ها می بایست به صورت تئوری و عملی آموزش داده شود. در آزمایشگاه مسئولیت آموزش به عهده مسئول فنی می باشد، ولی وی می تواند اجرای این کار را به شخص دیگری که واجد صلاحیت باشد، تفویض اختیار نماید.

طرحریزی محدوده های قابل قبول برای طرح کیفیت: برای هر یک از آزمایشات قابل انجام در آزمایشگاه الزاماتی معین می گردد. به عنوان مثال آزمایشگاه در برنامه کنترل کیفیت آزمایش قند در بخش بیوشیمی محدوده ای را برای خود طرحریزی نموده است، که به آن میزان خطای مجاز می گویند. طرحریزی محدوده های قابل قبول که نشان می دهد چنانچه نتایج کنترلی در این محدوده باشند، سری کاری "تحت کنترل" می باشد، در تعهد و مسئولیت مسئول فنی می باشد. وی ممکن است از مسئولین بخش های فنی و سایر کارکنان واجد صلاحیت در این موضوع بهره برداری نماید. گراف های کنترلی با شاخص هایی ترسیم می گردند که طریقه محاسبه این شاخص ها، صحه گذاری آنها و قوانین حاکم بر آنها می بایست توسط مسئول فنی و یا مدیر کیفی معین گردند.

ایجاد نظامی برای تحلیل و بررسی اعداد به دست آمده از کنترل: پس از انجام آزمون های کنترلی اعداد، سیگنال ها یا نشانه هایی به دست می آید. هر یک از این اعداد، سیگنال ها یا نشانه ها می بایست در چارچوبی نظام مند مورد تحلیل و بررسی قرار گیرند. ترسیم این چارچوب در تعهد و مسئولیت مسئول فنی با همکاری مدیر کیفی می باشد. به عنوان مثال چنانچه بررسی یک آزمایش خونی بیانگر این باشد که می بایست در اعدادی که اپراتور گزارش نموده است تغییراتی ایجاد شود، وظیفه کنترل کیفی چیست؟ آیا برای سایر آزمایش های کمی گزارش شده توسط همان اپراتور باید اقدامی صورت گیرد؟ ترسیم میزان خطایی که در آن، آزمون های یک سری کاری "تحت کنترل" قلمداد می شوند در حیطه مسئولیت های مسئول فنی می باشد.

طرحریزی سیستمی برای اقدام فوری و اصلاحی: هر یک از عدم انطباق های حوزه کنترل کیفیت می بایست با اقدام های فوری و متعاقب آن در صورت نیاز توسط اقدام اصلاحی تعقیب شوند. معمولاً در طرحریزی مستندات مرتبط با کنترل کیفیت در رابطه با موارد شایع در آزمایشگاه اقدام فوری و نیز پیشنهاد اقدام اصلاحی صورت می گیرد. بدیهی است میزان بهره گیری از مستندات موجود در مراجع و منابع علمی، تجربیات افراد

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۵ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

کارآموده و مجرب و نیز بررسی مشکلات حداقل دو سال گذشته در آزمایشگاه می تواند طرحی باارزش و قابل توجه برای اقدام فوری و اصلاحی به وجود آورد.

ایجاد سیستمی برای ثبت کامل سوابق و اقدامات انجام شده: تمامی گام های کنترل کیفیت می بایست به عنوان یک الزام قانونی مستند شوند. این گام ها شامل تمامی مواردی هستند که پیشتر به آنها اشاره نمودیم. ثبت، نگهداری، کنترل و بازخوانی سوابق کنترل کیفی علاوه بر یاری رساندن به آزمایشگاه به هنگام تحلیل و ریشه یابی خطاها، به هنگام ممیزی نیز جزء موارد بسیار کلیدی محسوب می شوند. طرحریزی سیستم کنترل مستندات در تعهد مسئول فنی و اجرای آن به عهده تمامی کارکنان آزمایشگاه با نظارت و پایش مستقیم مدیر کیفی می باشد.

## ۵- شرح:

گسترده‌گی و تنوع تست های قابل انجام در آزمایشگاه، سیاست های کاری و کیفی آزمایشگاه، استانداردها و الزامات کاربردی در آزمایشگاه، وسعت کاری و سطح انتظار مدیران آزمایشگاه ممکن است گستره و حوزه کاری فرآیند کنترل کیفیت را دستخوش تغییر قرار دهند و بازه آن را معین نمایند. این که الزامات کنترل کیفیت در رابطه با هر آزمون شامل دقیقاً چه مواردی می باشد، عمدتاً به الزامات ملی بر می گردد. اینکه به عنوان مثال برای آزمون کراتی نین که در آزمایشگاه در بخش بیوشیمی انجام می شود و بیشتر شایع است، دقیقاً گستره کنترل کیفی چیست و آیا این گستره دقیقاً با تست آدنوزین دامیناز که آن هم در بخش بیوشیمی انجام می شود، اما بسیار محدود است و شایع نیست برابر است. آیا به عنوان الزام می بایست در مورد این آزمون نیز قوانین وست گارد را رعایت کرد؟ آیا می بایست از دو یا سه سطح کنترل برای این آزمون استفاده کرد؟ پاسخ به این موارد بخش از الزاماتی هستند که هزینه های طرح کیفیت را در آزمایشگاه تعیین می نمایند. لذا می بایست در طرحریزی کنترل کیفیت، حوزه هر تست را معین نمود. بدین منظور بهترین فضایی که می توان این کار را عملیاتی نمود، طرحریزی کنترل کیفیت در هر آزمایش می باشد.

## آزمایشگاه مرجع بهداشت

### SOP:

طبق الزامات تمامی استانداردهای رایج در آزمایشگاه، از الزامات ملی مرجع سلامت گرفته تا الزامات استاندارد ISIRI-ISO 15189 یا راهبرهای WHO, CLSI همگی تاکید دارند که برای تک تک آزمایشات قابل انجام در آزمایشگاه می بایست SOP نوشته شود. یکی از الزامات مربوط به SOP ذکر موارد کنترل کیفیت آزمون مربوطه می باشد. در راهبرهای WHO و CLSI توصیه شده است که در طرحریزی مستندات کنترل کیفیت، آزمون ها را به سه دسته کمی (Quantitative)، نیمه کمی (Semi quantitative) و کیفی (Qualitative) تقسیم نماید و سپس برای هر گروه طرحریزی نماید.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۶ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

آنچه مسلم است، ذکر این نکته می باشد که هیچ آزمونی در سری کاری نباید بدون کنترل کیفیت انجام شود. حال سری کاری می خواهد شامل ۹۰ تست باشد، یا یک تست. نتیجه خارج شده از بررسی مستندات کنترل کیفیت اثبات می نماید که آیا می توان به سری کاری انجام شده اعتماد کرد یا خیر؟ به عبارتی سری کاری "تحت کنترل" است یا "خارج از کنترل" انواع روش های کنترلی وجود دارد که بتواند سری کاری را مورد اعتماد قرار دهد. مباحث آماری در این رابطه بسیار حائز اهمیت هستند. لذا به همکاران توصیه می شود مفاهیم آماری به ویژه مفاهیم مرتبط در حوزه کیفیت را مطالعه نمایند. در ذیل به مهمترین 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 جنینگ در یک سطح کنترلی و قوانین چندگانه وستگارد در دو یا سه سطح کنترلی
- استفاده از آزمون های تکرارپذیری
- استفاده از آزمون های مضاعف
- استفاده از میانگین جامعه بیماران
- استفاده از مقایسه های بین آزمایشگاهی
- استفاده از برنامه های ارزیابی خارجی 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 ویژگیهای عملکردی آزمون ها به هنگام راه اندازی و تغییرات اساسی ( نظیر خطی بودن، حساسیت، تداخلات، اختصاصیت)
- تعیین محدوده های خطای مجاز آزمایشگاهی

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

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۷ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

## برنامه کنترل کیفی در بخش بیوشیمی:

برنامه کنترل کیفی در بخش بیوشیمی در دو قسمت کنترل کیفی داخلی و خارجی مورد اشاره قرار خواهد گرفت.

### ۱- کنترل کیفی داخلی

۱-۱- تایید صحت عملکرد دستگاه اتوآنالایزر به هنگام نصب، پس از سرویس و یا سیکل زمانی مشخص (آزمون های دقت و صحت: شامل تکرار پذیری، صحت عملکرد پروبها، پایداری دمای انکوباتور، انتقال ناخواسته نمونه، انتقال ناخواسته معرف، بررسی صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت مورد نظر)

**نکته:** تایید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز ( نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد اتوآنالایزر بیان شد) شامل: فوتومتر، اسپکتروفوتومتر، فلیم فوتومتر یا ISE، بن ماری، سمپلرها، پیپت ها و سایر شیشه آلات حجمی، ترمومترها، سانتریفیوژ و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.

۲-۱- بررسی ظاهری کیت و کنترل های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ و شرایط ظاهری با نمونه های قبلی

۳-۱- بررسی نمونه های آزمایشگاهی از نظر وجود همولیز، لیپمیک، ایکتریک، فیبرین، حباب هوا و مواردی که می توانند در آزمون تداخل ایجاد نمایند و ثبت آن در موارد علل رد نمونه.

۴-۱- کنترل ماهیانه تصادفی برخی از پارامترهای دستگاهی و محدوده مرجع در جوابدهی و انجام اقدام اصلاحی در صورت بروز مغایرت.

۵-۱- 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 کاربری بیشتری دارند، نظیر شش عمل و آنزیم ها و الکترولیت های اصلی و ثبت اقدام اصلاحی در مواردی که این قوانین نقض شده است.

۶-۱- قرار دادن یک یا دو سرم کنترل و یک نمونه بیمار از Run قبلی در مورد تست های با پریود تکرار کمتر، نظیر CK، توتال پروتئین و آمیلاز و بررسی عدد خوانده شده با محدوده سرم کنترل (در این گونه موارد بهتر است عدد خوانده شده در بازه میانگین و یک چهارم حدود بالا و پایین محدوده سرم کنترل قرار گیرد).

۷-۱- دلتا چک روزانه تمامی نتایج غیر طبیعی بیوشیمی: مقایسه نتایج غیر طبیعی فعلی با نتایج قبلی موجود در پرونده سوابق بیمار. این امر به منظور کشف خطاهای اتفاقی در حوزه نتایج غیر طبیعی صورت می گیرد. دلتا چک در لیست کار با علامت D مشخص شود.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۸ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

۸-۱- 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 ( Correlation check ) 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).

۹-۱- تایید نتایج قبل از چاپ به کمک بهره گیری از آزمون میانگین جامعه بیماران در هر Run کاری

۱۰-۱- استفاده از نمونه ناشناخته معلوم العیار بین کار توسط مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی یا سوپروایزر به صورت هفتگی

۱۱-۱- کالیبراسیون مجدد تست ها برحسب ضرورت و نیاز در حین کار خصوصاً در زمان تعویض محلول یا سرویس دستگاه یا تغییرات محیطی شدید در آزمایشگاه

۱۲-۱- محاسبه خطای مجاز آزمایشات بیوشیمی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم انجام اقدام اصلاحی

۱۳-۱- تعیین عدم قطعیت آنالیت های اصلی در بخش بیوشیمی (در مرحله استقرار ایزو ۱۵۱۸۹ کاربری دارد)

۱۴-۱- 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

۱۵-۱- نگهداری پیشگیرانه تجهیزات بیوشیمی

۱۶-۱- رعایت استانداردهای کیفی در آماده سازی استانداردها، معرف ها، سرم کنترل ها و کالیبراتورها، شامل استفاده از پیپت والیومتریک، آب مقطر تحت کنترل (pH، کندانکتیویته و کلنی کانت، زمان مناسب برای حل شدن سرم کنترل، استاندارد هموزن کردن آن، ندمیدن در کنترل ها)

۱۷-۱- بررسی کیت های جدید و یا کیت های قبلی که در آنها تغییراتی توسط سازنده بیان شده است و تصدیق و صحه گذاری آنها، مثلاً استفاده از کیت دیگر و یا روش دیگر برای مقایسه ( F-Test )

## معاونت بهداشت

### ۲- کنترل کیفی خارجی

۱-۲- استفاده از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت بیوشیمی موسسات ارائه کننده نمونه های کنترل کیفی خارجی نظیر EQAP

۲-۲- استفاده از نمونه سایر آزمایشگاه های مورد اطمینان و مقایسه نتایج.

### ۳- برنامه اجرایی تضمین کیفیت بخش بیوشیمی

۱-۳- انجام ممیزی بر اساس چک لیست اختصاصی بیوشیمی توسط مسئول بخش/ سوپروایزر/ مدیر کیفی در فواصل هر سه ماه یکبار



تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۹ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

۳-۲- ارزیابی صلاحیت کارکنان بخش متناسب با نوع و حجم کار

۳-۳- آموزش مستمر کارکنان بخش براساس نیازسنجی

۳-۴- ثبت موارد عدم انطباق به صورت روزانه و یا موردی

۳-۴-۱- قبل از انجام آزمایش مانند (حجم ناکافی نمونه - همولیز شدید نمونه- اشتباه در پذیرش- جابجایی در اسم و کد، ارسال نمونه معیوب از نمونه برداری نظیر ظرف آلوده به دترژان و حجم ناکافی)

۳-۴-۲- حین انجام آزمایش مانند (جابجایی نمونه سرم بر روی دستگاه- استفاده از محلول نامناسب- کالیبر نبودن دستگاه- استفاده از سینی واکنش آلوده، عدم استفاده از کنترل ها در هر ران کاری)

۳-۴-۳- پس از انجام آزمایش مانند (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، عدم رجوع به سوابق بیماران و یا عدم مراجعه به تست های سایر بخش ها مثل قند ادرار در مقابل قند خون بالا).

۳-۵- ارزیابی تامین کنندگان (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده) و همینطور کنترل و پایش شرایط انتقال و نگهداری کیت ها بر اساس استانداردهای مربوطه.

## معاونت بهداشت

# آزمایشگاه مرجع بهداشت

### 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 تخصصی تضمین کیفیت در بخش های مختلف

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

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی
شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01		صفحه: ۱۰ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش: بیوشیمی

استاندارد ملی و بین‌المللی 9001 ، ISIRI-ISO - سیستم‌های مدیریت کیفیت، الزامات استاندارد ملی ISIR 13000 سیستم مدیریت فراگیر، الزامات استاندارد ملی و بین‌المللی 17025 ، ISIRI-ISO-IEC الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون استاندارد ملی و بین‌المللی 15189 ، ISIRI-ISO الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی

- CLSI 2009- AUTO01-A: Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier
- CLSI 2009- AUTO02-A2: Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification
- CLSI 2009- AUTO03-A: Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems
- CLSI 2009- AUTO04-A: Laboratory Automation: Systems Operational Requirements Characteristics, and Information Elements
- CLSI 2009- AUTO05-A: Laboratory Automation: Electromechanical Interfaces
- CLSI 2009- AUTO07-A: Laboratory Automation: Data Content for Specimen Identification
- CLSI 2009- AUTO08-A: Managing and Validating Laboratory Information Systems
- CLSI 2009- AUTO09-A: Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet
- CLSI 2009- AUTO10-A: Auto verification of Clinical Laboratory Test Results
- CLSI 2009- AUTO11-A: IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems
- CLSI 2009- GP19-A2: Laboratory Instruments and Data Management Systems :Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring
- CLSI 2009- C03-A4: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory
- 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- C37-A: Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures
- CLSI 2009- C38-A: Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations
- CLSI 2009- C40-A: Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine
- CLSI 2009- C24-A3: Erythrocyte Protoporphyrin Testing
- CLSI 2009- C43-A: Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs
- CLSI 2009- C44-A: Harmonization of Glycohemoglobin Measurements
- CLSI 2009- C45-A: Measurement of Free Thyroid Hormones
- CLSI 2009- C50-A: Mass Spectrometry in the Clinical Laboratory: General Principles and Guidance
- CLSI 2009- C52-A2: Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory
- CLSI 2009- C53-P: Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Proposed Guideline
- CLSI 2009- C54-A: Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System
- CLSI 2009- X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation
- CLSI 2009- DI02-A2: Immunoprecipitant Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials
- CLSI 2009- DI03-A: Agglutination Analyses: Antibody Characteristics, Methodology, Limitations, and Clinical Validation
- 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
- CLSI 2009 -ILA06-A: Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory
- CLSI 2009- ILA15-A: Apolipoprotein Immunoassays: Development and Recommended Performance Characteristics

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ شماره سند: MNG/GUD/95/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش بیوشیمی صفحه: ۱۱ از ۱۱
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: بیوشیمی	

- CLSI 2009- ILA18-A2: Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases
- CLSI 2009- ILA19-A: Primary Reference Preparations Used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen) PSA(
- 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- ILA21-A2: Clinical Evaluation of Immunoassays
- CLSI 2009- ILA23-A: Assessing the Quality of Immunoassay Systems :Radioimmunoassay and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays
- CLSI 2009- ILA24-A: Fluorescence Calibration and Quantitative Measurement of Fluorescence Intensity
- CLSI 2009- ILA25-A: Maternal Serum Screening
- CLSI 2009- ILA26-A: Performance of Single Cell Immune Response Assays
- CLSI 2009- ILA27-A: Newborn Screening Follow-up
- CLSI 2009- ILA29-A: Detection of HLA-Specific Alloantibody by Flow Cytometry and Solid Phase Assays
- CLSI 2009- ILA30-A: Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies
- CLSI 2009- LA01-A2: Assessing the Quality of Radioimmunoassay Systems
- CLSI 2009- I02-A2: Temperature Calibration of Water Baths, Instruments, and Temperature Sensors
- CLSI 2009- I03-A: Standards for Relating Spectrophotometer Performance Characteristics to Analytical Goals
- CLSI 2009- I06-A: Service of Clinical Laboratory Instruments
- CLSI 2009- I08-P: Determining Performance of Volumetric Equipment
- CLSI 2009- C49-A: Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry
- CLSI 2009- C50-A: Mass Spectrometry in the Clinical Laboratory: General Principles and Guidance
- 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- EP19-R: A Framework for NCCLS Evaluation Protocols
- CLSI 2009- EP21-A: Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods
- 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