

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۱ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش: ایمنو سرولوژی

## دستورالعمل نحوه کنترل کیفیت آزمایش‌های سرولوژی و ایمنولوژی

### معاونت بهداشت

نام و امضاء مسئول فنی و تصویب کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:
	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی پیمان حیدری: کارشناس علوم آزمایشگاهی

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرو لوژی صفحه: ۲ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنولوژی سرو لوژی	

**۱- مقدمه:** با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابعی 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.

**۲- هدف و دامنه کاربرد:** الزامات مرتبط با کنترل کیفیت آزمون‌های پذیرش شده و قابل انجام در آزمایشگاه‌های بهداشتی و تشخیص پزشکی در مباحث آموزشی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ارائه می‌گردد. این مبحث به‌عنوان یک الزام قانونی مطرح می‌باشد و تمامی آزمایشگاه‌ها موظف هستند مدارک و سوابقی را جهت ارائه به ارگان‌های قانونی و ذی‌ربط، در آزمایشگاه خود طرح‌ریزی، 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 خطاهای عملیات فاز انجام آزمایش شناسایی می‌گردد. کنترل کیفیت می‌بایست به صورت کاملاً تخصصی و حرفه‌ای در سطوح مختلف کاری مورد آموزش قرار گیرد و هر فرد نسبت به کنترل کیفیت آزمایش‌هایی که انجام می‌دهد، وثوق کامل داشته باشد. هدف کنترل کیفیت شناسایی، ارزیابی و تصحیح خطاهایی است که به هنگام کار ممکن است از طریق سیستم، محیط و یا خطای پرسنلی به وجود آید. این فرآیند می‌بایست 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 مجموعه‌ای از ویژگی‌های ماهیتی، الزامات و یا خواسته‌ها را برآورده می‌سازد ( 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، به‌ویژه به صورت یک ویژگی دائمی.

**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 خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد ( ایزو ۹۹۹۰ بند ۲-۹۱-۳ ).

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

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی
شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01		صفحه: ۳ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش: ایمنو سرولوژی

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 ۸-۳-۲).

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:

## معاونت بهداشت

طرحریزی خط مشی‌ها، روش‌های اجرایی و دستورعمل‌های مرتبط با کنترل کیفیت:

آزمایشگاه می‌بایست خطمشی خود را در رابطه با ارتقاء کیفیت نتایج ترسیم نماید. این همان موضوعی است که در میحث 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 خطمشی بیان می‌گردد. به دنبال خطمشی‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های 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 برنامه‌های کنترل کیفیت از مدیر کیفی استفاده نماید.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۴ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سرولوژی	

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

آموزش پرسنل به‌گونه‌ای که طبق خط‌مشی‌ها و دستورالعمل‌ها عمل نمایند: آموزش برنامه‌های کنترل کیفیت نظیر سایر آموزش‌ها در آزمایشگاه می‌بایست بر اساس فرآیند آموزش انجام شود. ذکر این نکته شایان ذکر است که با توجه به ماهیت اجرایی برنامه‌های کنترل کیفیت این آموزش‌ها می‌بایست به صورت تئوری و عملی آموزش داده شود. در آزمایشگاه مسئولیت آموزش به عهده مسئول فنی می‌باشد، ولی وی می‌تواند اجرای این کار را به شخص دیگری که واجد صلاحیت باشد، تفویض اختیار نماید.

طرح‌ریزی محدوده‌های قابل قبول برای طرح کیفیت: برای هر یک از آزمایشات قابل انجام در آزمایشگاه الزاماتی معین می‌گردد. به‌عنوان مثال آزمایشگاه در برنامه کنترل کیفیت آزمایش TSH در بخش هورمون شناسی محدوده‌ای را برای خود طرح‌ریزی نموده است، که به آن میزان خطای مجاز می‌گویند. طرح‌ریزی محدوده‌های قابل قبول که نشان می‌دهد چنانچه نتایج کنترلی در این محدوده باشند، سری کاری "تحت کنترل" می‌باشد، در تعهد و مسئولیت مسئول فنی می‌باشد. وی ممکن است از مسئولین بخش‌های فنی و سایر کارکنان واجد صلاحیت در این موضوع بهره‌برداری نماید. گراف‌های کنترلی با شاخص‌هایی ترسیم می‌گردند که طریقه محاسبه این شاخص‌ها، صحت‌گذاری آن‌ها و قوانین حاکم بر آن‌ها می‌بایست توسط مسئول فنی و یا مدیر کیفی معین گردند.

ایجاد نظامی برای تحلیل و بررسی اعداد به‌دست آمده از کنترل: پس از انجام آزمون‌های کنترلی اعداد، سیگنال‌ها یا نشانه‌هایی به دست می‌آید. هر یک از این اعداد، سیگنال‌ها یا نشانه‌ها می‌بایست در چارچوبی نظام‌مند مورد تحلیل و بررسی قرار گیرند. ترسیم این چارچوب در تعهد و مسئولیت مسئول فنی با همکاری مدیر کیفی می‌باشد. به‌عنوان مثال چنانچه بررسی یک آزمایش هیپاتیت بیانگر این باشد که می‌بایست در اعدادی که اپراتور گزارش نموده است، تغییراتی ایجاد شود، وظیفه کنترل کیفی چیست؟ آیا برای سایر آزمایش‌های کمی گزارش شده توسط همان اپراتور باید اقدامی صورت گیرد؟ ترسیم میزان خطایی که در آن، آزمون‌های یک سری کاری "تحت کنترل" قلمداد می‌شوند در حیطه مسئولیت مسئول فنی است.

طرح‌ریزی سیستمی برای اقدام آنی و اصلاحی: هر یک از عدم انطباق‌های حوزه کنترل کیفیت می‌بایست با اقدام‌های آنی 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 می‌گیرد. بدیهی است میزان بهره‌گیری از مستندات موجود در مراجع و منابع علمی، تجربیات افراد کارآموده و مجرب و نیز بررسی مشکلات حداقل دو سال گذشته در آزمایشگاه می‌تواند طرحی با ارزش و قابل توجه برای اقدام فوری و اصلاحی به وجود آورد.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b> معاونت بهداشت	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سروولوژی صفحه: ۵ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سروولوژی	

ایجاد سیستمی برای ثبت کامل سوابق و اقدامات انجام شده: تمامی گام‌های کنترل کیفیت می‌بایست به‌عنوان یک الزام قانونی مستند شوند. این گام‌ها شامل تمامی مواردی هستند که پیش‌تر به آن‌ها اشاره نمودیم. ثبت، نگهداری، کنترل و بازخوانی سوابق کنترل کیفی علاوه بر یاری‌رساندن به آزمایشگاه به هنگام تحلیل و ریشه‌یابی خطاها، به هنگام ممیزی نیز جزء موارد بسیار کلیدی محسوب می‌شوند. طرح‌ریزی سیستم کنترل مستندات در تعهد مسئول فنی و اجرای آن به عهده تمامی کارکنان آزمایشگاه با نظارت و پایش مستقیم مدیر کیفی می‌باشد.

گسترده‌گی و تنوع تست‌های قابل انجام در آزمایشگاه، سیاست‌های 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. این‌که الزامات کنترل کیفیت در رابطه با هر آزمون شامل دقیقاً چه مواردی می‌باشد، عمدتاً به الزامات ملی برمی‌گردد. این‌که به‌عنوان مثال برای آزمون کراتی نین که در آزمایشگاه در بخش بیوشیمی انجام می‌شود 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 می‌شود، اما بسیار محدود است و شایع نیست برابر است. آیا به‌عنوان الزام می‌بایست در مورد این آزمون نیز قوانین وست گارد را رعایت کرد؟ آیا می‌بایست از دو یا سه سطح کنترل برای این آزمون استفاده کرد؟ پاسخ به این موارد بخش از الزاماتی هستند که هزینه‌های طرح کیفیت را در آزمایشگاه تعیین می‌نمایند. لذا می‌بایست در طرح‌ریزی کنترل کیفیت، حوزه هر تست را معین نمود. بدین منظور بهترین فضایی که می‌توان این کار را عملیاتی نمود، طرح‌ریزی کنترل کیفیت در هر آزمایش می‌باشد.

### SOP:

طبق الزامات تمامی استانداردهای رایج در آزمایشگاه، از الزامات ملی مرجع سلامت گرفته تا الزامات استاندارد ISIRI-ISO 15189 یا راهبرهای CLSI و WHO همگی تاکید دارند که برای تک‌تک آزمایشات قابل انجام در آزمایشگاه می‌بایست SOP نوشته شود. یکی از الزامات مربوط به SOP ذکر موارد کنترل کیفیت آزمون مربوطه می‌باشد. در راهبرهای CLSI و WHO توصیه شده است که در طرح‌ریزی مستندات کنترل کیفیت، آزمون‌ها را به سه دسته کمی (Quantitative)، نیمه کمی (Semi quantitative) و کیفی (Qualitative) تقسیم نمایید و سپس برای هر گروه طرح‌ریزی نمایید. توضیحات و مثال‌های بیشتری از طرح کنترل کیفیت آزمون‌های مختلف در دوره‌های مقدماتی و پیشرفته ارائه می‌گردد.

آنچه مسلم است، ذکر این نکته می‌باشد که هیچ آزمونی در سری کاری نباید بدون کنترل کیفیت انجام شود. حال سری کاری می‌خواهد شامل ۹۰ تست باشد، یا یک تست. نتیجه خارج‌شده از بررسی مستندات کنترل کیفیت اثبات می‌نماید که آیا می‌توان به سری کاری انجام شده اعتماد کرد یا خیر؟ به عبارتی سری کاری "تحت کنترل" است یا "خارج از کنترل" انواع روش‌های 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 می‌شود مفاهیم آماری به‌ویژه مفاهیم مرتبط در

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۶ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سرولوژی	

حوزه کیفیت را مطالعه نمایند. در ذیل به مهم‌ترین روش‌های کنترلی اشاره می‌نماییم. مجدداً تاکید می‌نماییم که به‌کارگیری همه روش‌هایی که در ذیل مورد اشاره قرار گرفته‌اند در یک آزمایشگاه و برای همه آزمون‌ها مورد تاکید نیست.

استفاده از قوانین لوی جنینگ در یک سطح کنترلی و قوانین چندگانه وستگارد در دو یا سه سطح کنترلی

- استفاده از آزمون‌های تکرارپذیری
- استفاده از آزمون‌های مضاعف
- استفاده از میانگین جامعه بیماران
- استفاده از مقایسه‌های بین آزمایشگاهی
- استفاده از برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت (EQAS)
- استفاده از آزمون‌های T
- استفاده از آزمون‌های F
- استفاده از Delta Check
- استفاده از Limit Check
- استفاده از نمونه‌های کمی و کیفی معلوم العیار
- استفاده از دو دستگاه / دو روش / دو فرد مختلف برای کنترل یک نتیجه
- تعیین عدم قطعیت آزمون‌های قابل انجام و روتین
- تعیین مشخصات عملکردی آزمون‌ها به‌هنگام راه‌اندازی و تغییرات اساسی ( نظیر خطی بودن، حساسیت، تداخلات، اختصاصیت)
- تعیین محدوده‌های خطای مجاز آزمایشگاهی

موارد بیان شده فوق صرفاً در بحث QC تشریح می‌شوند.

تذکره: در طرح کیفیت و مباحث Quality Assurance (QA) علاوه بر QC داخلی، برنامه‌های کنترل کیفیت خارجی و مباحث مربوط به برنامه‌های تضمین کیفیت از جمله مهارت آزمایی و Assessment نیز مورد توجه قرار می‌گیرد که این موارد در مباحث آموزشی تضمین کیفیت تشریح می‌گردد.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سروولوژی صفحه: ۷ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سروولوژی	

## ۵- شرح:

### برنامه کنترل کیفی در بخش ایمنوسروولوژی:

با توجه به اینکه ما در این بخش با داده‌های کمتری نسبت به سایر بخش‌ها مواجه هستیم، می‌بایست تاکید و کنترل بیشتری روی سایر عناصر طرح کیفیت ارائه گردد. ضمناً تاکید اساسی بر مباحث Signal / Noise در این بخش مطرح می‌باشد.

#### ۱- کنترل کیفی داخلی

۱-۱- تأیید صحت عملکرد دستگاه‌های آنالایزرهای ایمنوسروولوژی ( رادیو ایمنواسی، 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 پروب ها / بازوها / ریل‌ها، پایداری دمای انکوباتور، انتقال ناخواسته نمونه، انتقال ناخواسته معرف، بررسی صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت موردنظر )

نکته ۱: تأییدیه صحت عملکرد دستگاه در مورد صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت موردنظر ممکن است توسط روش مرجع، ماده مرجع، سرم کنترل، دو دستگاه مختلف و یا مقایسه بین آزمایشگاهی انجام شود.

نکته ۲: تأیید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز ( نظیر آنچه به‌عنوان مثال در مورد آنالایزرهای ایمنوسروولوژی بیان شد) شامل: فور، بن ماری، سمپلرها، دیسپنسرها، پیپت ها و سایر شیشه‌آلات حجمی، ترمومترها، سانتیفریوژ، کرنومتر و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.

۱-۲- بررسی ظاهری کیت و کنترل‌های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ، شفافیت ول‌ها، محتویات کیت و شرایط ظاهری با نمونه‌های قبلی.

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

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

۱-۵- استفاده هم‌زمان از حداقل دو سطح نمونه کنترل ( در صورت نبود، یک سطح و در بعضی از تست‌ها سه سطح ) به‌عنوان مثال محدوده

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۸ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سرولوژی	

نرمال و بالا به صورت روزانه و رسم منحنی لوی جنینگ و بررسی و رعایت قوانین بر اساس وستگارد برای آزمون‌هایی که کاربری بیشتری دارند و انجام 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 سری (Run) قبلی در مورد تست‌های با پریود تکرار کمتر و تست‌های نیمه کمی و کیفی و بررسی نتیجه به دست آمده با نتیجه و محدوده سرم کنترل و نمونه بیمار.

۷-۱- دلتا چک روزانه تمامی نتایج غیرطبیعی (مقایسه نتایج غیرطبیعی فعلی با نتایج قبلی موجود در سوابق بیمار) این امر به منظور کشف خطاهای اتفاقی در حوزه نتایج غیرطبیعی صورت می‌گیرد.

۸-۱- تکرار برخی از آزمایشات که در محدوده‌های بحران، هشدار، بالا و پایین رنج اندازه‌گیری کیت قرائت شده‌اند و یا با علائم بالینی 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).

۹-۱- استفاده از نمونه ناشناخته معلوم العیار بین کار توسط مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی یا سوپروایزر به صورت راندوم.

۱۰-۱- محاسبه خطای مجاز آزمایشات اصلی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم انجام اقدام اصلاحی.

۱۱-۱- تعیین و کنترل ویژگی‌های 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 همچون تیتراسیون با نمونه‌های معلوم العیار در رابطه با آزمون‌های مرتبط.

۲۱-۱- نگهداری پیشگیرانه تجهیزات ایمنوسرولوژی (PM)

۳۱-۱- رعایت استانداردهای کیفی در آماده‌سازی آب مقطر مصرفی، استانداردها، معرف‌ها، سرم کنترل‌ها، کالیبراتورها و به‌ویژه محلول‌های Wash ویژه هر تست

۱۴-۱- مقایسه کیت‌های جدید با کیت‌های قبلی که در آن‌ها تغییراتی توسط سازنده بیان شده است و تصدیق و صحت‌گذاری آن‌ها، به‌عنوان مثال استفاده از کیت دیگر و یا روش دیگر برای مقایسه و کالیبراسیون در صورت وجود تفاوت قابل‌ملاحظه بین اختلاف میانگین نتایج بیماران (T-test).



تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سروولوژی صفحه: ۹ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سروولوژی	

۱۵-۱- استفاده از نمونه کنترل یا نمونه بیمار Positive در مورد تست‌هایی که به صورت rapid یا تیتراسیون لوله‌ای انجام می‌گیرد و نگهداشت سوابق نتایج آن‌ها که بایست در مستندات نگهداری شود.

## ۲- کنترل کیفی خارجی

۲-۱- استفاده از نمونه‌های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت ایمنوسروولوژی مؤسسات ارائه‌کننده نمونه‌های کنترل کیفی خارجی نظیر EQAP و PREVECAL.

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

۲-۳- دریافت و ارسال نمونه‌های مشکوک یا مجهول از آزمایشگاه‌های معتبر نظیر ارسال نمونه با جواب مثبت ضعیف (ارزیابی مقایسه‌ای نتایج مشکوک در بخش هورمون و ایمنوسروولوژی).

## ۳- برنامه اجرایی تضمین کیفیت بخش ایمنوسروولوژی

۳-۱- انجام ممیزی بر اساس چک‌لیست اختصاصی ایمنوسروولوژی توسط مسئول بخش / سوپروایزر / مدیر کیفی در فواصل هر سه ماه

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

۳-۳- آموزش مستمر کارکنان بخش بر اساس نیازسنجی

۳-۴- ثبت موارد عدم انطباق به صورت روزانه

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 نمونه‌برداری 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، استفاده از منحنی ذخیره الیزا و عدم استفاده از کالیبراتورها / کنترل‌ها در هر ردیف کاری)

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۱۰ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سرولوژی	

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 تست‌های مرتبط، نداشتن کامنت‌های مناسب جهت تفسیر نتایج).

۳-۵- ارزیابی تأمین‌کنندگان (تولیدکننده، واردکننده، توزیع‌کننده) و همین‌طور کنترل و پایش شرایط انتقال و نگهداری کیت‌ها بر اساس استانداردهای مربوطه.

## ۶- مراجع:

علاوه بر منابع و مراجع ذیل می‌توانید به اسناد، جزوات و کتبی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می‌یابد و مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت می‌باشد، مراجعه نمایید:

الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی

آزمایشگاه مرجع سلامت- جزوات تخصصی تضمین کیفیت در بخش‌های مختلف

استاندارد ملی و بین‌المللی ISIRI 4723 واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی

استاندارد ملی و بین‌المللی 9001، ISIRI-ISO- سیستم‌های مدیریت کیفیت، الزامات استاندارد ملی ISIR 13000

سیستم مدیریت فراگیر، الزامات استاندارد ملی و بین‌المللی ISIRI-ISO-IEC، 17025، 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

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01		فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۱۱ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سرولوژی	

- 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
- 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

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹ شماره سند: MNG/GUD/93/1402/01	 معاونت بهداشت <b>آزمایشگاه مرجع بهداشت</b>	فرم: طرح کیفیت بخش ایمنولوژی سرولوژی صفحه: ۱۲ از ۱۲
محدوده توزیع: تضمین کیفیت	بخش: ایمنو سرولوژی	

- 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

معاونت بهداشت

آزمایشگاه مرجع بهداشت