


کد: IN-PCSM-60	<b>عنوان دستورالعمل :</b> <b>کنترل کیفیت آزمایش های سروایمنولوژی و هورمون</b>	 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران مرکز آموزشی درمانی بیمانیه بهبود کیفیت
تاریخ ابلاغ: ۹۵/۸/۱۱		
تاریخ بازنگری: یکسال بعد		
تعداد صفحه: ۱		
<b>ابزار و روش پایش:</b>		<b>دامنه (محدوده):</b> آزمایشگاه-بخشهای بالینی

## تعریف :

- کنترل کیفیت به معنای مطالعه خطاهایی است که آزمایشگاه مسئول آن ها می باشد و شناخت روش های مناسب در جهت کاهش این خطاها و حصول اطمینان از صحت و دقت لازم در جواب های گزارش شده می باشد.

## روش اجرایی:

برنامه کنترل کیفی در بخش هورمون شناسی :

کنترل کیفی داخلی :

۱- صحت عملکرد دستگاه های آنالایزر هورمونن (الایزا دستی) به هنگام نصب، پس از سرویس و یا سیکل زمانی مشخص (آزمون های دقت و صحت: شامل بلانک گیری، تکرار پذیری، بررسی صحت خوانش مقدار آنالیت مورد نظر) تأیید شود.

**نکته ۱ :** تأیید صحت عملکرد دستگاه در مورد صحت خوانش مقدار آنالیت مورد نظر ممکن است توسط روش مرجع، سرم کنترل انجام شود.

**نکته ۲ :** تأیید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز (نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد آنالایزرهای هورمون شناسی بیان شد) شامل: سمپلرها، ترمومترها، سانتیفریوژ و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.

۲- بررسی ظاهری کیت و کنترل های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ، شفافیت یا ول ها، محتوی کیت و شرایط ظاهری با نمونه های قبلی انجام شود.

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

۴- استفاده همزمان از دو سطح نمونه کنترل مثلاً محدوده نرمال به صورت روزانه و بالا و پایین به صورت هفته ای یکبار برای تست های تیروئید و FSH و Prolactin و LH و رسم منحنی لوی جنینگ و بررسی و رعایت قوانین بر اساس وستگارد برای آزمون هایی که کاربری بیشتری دارند، نظیر تیروئید و انجام و ثبت اقدام اصلاحی در مواردی که این قوانین نقض شده است.

۵- قرار دادن یک یا دو سرم کنترل و در مورد تست های با پریود تکرار کمتر، نظیر LH و FSH و Prolactin و عدد خوانده شده با محدوده سرم کنترل بررسی شود. (در این گونه موارد بهتر است عدد خوانده شده در بازه میانگین بالا و پایین محدوده سرم کنترل قرار گیرد).

۶- برخی از آزمایشات که در محدوده های بحرانی، هشدار، بالا و پایین رنج اندازه گیری کیت قرائت شده اند و یا با بالین بیمار و سایر نتایج آزمایشگاهی وی تطابق ندارند، تکرار شود. (آزمایش ممکن است بر روی همان نمونه و یا نمونه جدید، با همان روش/ کیت/ دستگاه و یا روش/ کیت/ دستگاهی دیگر انجام شود).

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

۸- منحنی های از نظر شیب و سیگنال (به عنوان مثال OD در مورد الایزا) بر حسب ضرورت و نیاز در حین کار مقایسه شود.

- ۹ - توجه به خطای مجاز آزمایشات اصلی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم انجام اقدام اصلاحی انجام شود.
- ۱۰ - 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 انجام شود.
- ۱۱ - نگهداری پیشگیرانه تجهیزات هورمون شناسی (PM) انجام شود.
- ۱۲ - 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 انجام شود.
- ۱۳ - بررسی کیت های جدید و یا کیت های قبلی که در آنها تغییراتی توسط سازنده بیان شده است و تصدیق و صحت گذاری آنها انجام شود.

### کنترل کیفی خارجی:

- ۱ - از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت هورمون شناسی موسسات ارائه کننده نمونه های کنترل کیفی خارجی استفاده شود.

### برنامه اجرایی تضمین کیفیت بخش هورمون:

- ۱ - ممیزی توسط مسئول بخش / سوپروایزر هر سه ماه انجام شود.
- ۲ - آموزش مستمر کارکنان بخش بر اساس نیاز سنجی انجام شود.
- ۳ - موارد عدم انطباق به صورت روزانه ثبت شود.
- قبل از آنالیز همانند ( حجم ناکافی نمونه - همولیز شدید نمونه - اشتباه در پذیرش - جابه جایی در اسم و کد، ارسال نمونه معیوب از نمونه برداری نظیر آلوده به دترژان و حجم ناکافی)
- حین آنالیز همانند (جابه جایی نمونه سرم بر روی دستگاه - استفاده از محلول نامناسب - کالیبر نبودن دستگاه - استفاده از سینی واکنش آلوده، استفاده از منحنی ذخیره ایزا و عدم استفاده از کالیبراتورها/ کنترل ها در هر ردیف کاری)
- پس از آنالیز (اشتباه در ثبت نتایج بیمار - جابه جایی نتایج بیماران - عدم رجوع به سوابق بیماران و یا عدم مراجعه به تست های مرتبط، نداشتن کامنت های مناسب جهت تفسیر نتایج)

### امکانات و تسهیلات:

#### منابع / مراجع:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت ، بخش مستند سازی
- آزمایشگاه مرجع سلامت، جزوات تخصصی تضمین کیفیت در بخش های مختلف

#### مستندات مرتبط:

نام و سمت تهیه کننده:	نام و سمت تأیید کننده:	نام و سمت تهیه کننده / تهیه کنندگان:
نام و سمت تصویب کننده:  ریاست بیمارستان : دکتر قهرمان بمانا	مدیریت بیمارستان : عبدالعظیم جوکار مسئول فنی آزمایشگاه : دکتر فرهنگ هوشمند مدیریت بهبود کیفیت : سهیلا سامانی جهرمی	مسئول آزمایشگاه : فردین یابنده پرسنل آزمایشگاه : رؤیا فرزین پور