

چالش‌های کنترل کیفیت

Challenges in Quality Control

دکتر رضا محمدی (DCLS, PhD)

rmbiolab.com

چالش‌های کنترل کیفیت

- طرح کیفیت (Quality Plan)
- کنترل کیفیت درست (Right Quality Control)
- گزارش مورد (Case Report)

طرح کیفیت (Quality Plan)

طرح کیفیت

- شامل مجموعه فعالیت‌ها، منابع و برنامه‌هایی است که برای رسیدن به اهداف و الزامات کیفیتی روش‌های اندازه‌گیری یا جستجوی آنالیت‌های مختلف مورد نیاز می‌باشند.

- منابع اصلی تأثیرگذار بر کیفیت نتایج

کارشناس فنی

تجهیزات

روش‌های اندازه‌گیری

قسمت اول

کارشناس فنی

کارشناس فنی

- صلاحیت و مهارت
- فعالیت و عملکرد
- نظارت، ارزیابی و آموزش

صلاحیت و مهار کارشناس فنی

- افرادی که مستقیماً در انجام آزمایش نمونه‌های بیماران نقش دارند، به عنوان کارشناس آزمایشگاه می‌بایست دارای یکی از مدارک دانشگاهی مرتبط با رشته علوم آزمایشگاهی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.
- کارشناس می‌بایست با مفاهیم، واژه‌ها و اصول مدیریت کیفیت آشنا باشد.
- کارشناس می‌بایست با اصول کنترل کیفیت، صحت‌گذاری و تصدیق روش‌ها آشنا باشد.
- کارشناس می‌بایست آشنایی کامل با اصول کار، حفظ، و نگهداری دستگاه‌ها و تجهیزات داشته باشد.

صلاحیت و مهارت کارشناس فنی، **ادامه**

- کارشناس می‌بایست با شرایط نگهداری نمونه و علل تداخلات هر آزمایش که در بروشور کیت یا SOP عنوان شده است و یا در هنگام صحنه‌گذاری روش به‌دست آمده است، آشنا بوده و از آنها برای رد نمونه در ابتدای کار و یا ثبت **comment** مربوطه در گزارش نتیجه استفاده نماید.
- کارشناس لازم است دامنه مرجع و مقادیر بحرانی آزمایش‌ها را بداند و اقدامات لازم جهت انجام محاسبات (مثلاً ادرار ۲۴ ساعته) و یا اطلاع‌رسانی مقادیر بحرانی را انجام دهد.

فعالیت و عملکرد کارشناس فنی

- کارشناس می‌بایست کنترل کیفیت دستگاه‌ها و تجهیزات شامل کنترل پروب، کنترل دمای انکوباتور، انتقال ناخواسته نمونه و انتقال ناخواسته معرف را براساس دستورالعمل‌های مربوطه انجام دهد.
- قبل از استفاده روتین از هر کیت، لازم است کارشناس بروشور روش را به دقت مطالعه نموده و صحه‌گذاری آن از نظر دقت، درستی و خطی بودن را طبق دستورالعمل مربوطه انجام دهد و از اطلاعات حاصل برای رد و یا قبول عملکرد کیت استفاده کند. در حالت اخیر، خصوصیات کیت در هنگام انجام آزمایش می‌بایست مورد توجه قرار گیرد.

فعالیت و عملکرد کارشناس فنی

- کارشناس می‌بایست در هر دور کاری و طبق آخرین ویرایش دستورالعمل، کنترل کیفیت داخلی روش اندازه‌گیری را انجام دهد.
- کارشناس می‌بایست طبق آخرین ویرایش دستورالعمل از کنترل کیفیت داخلی براساس نمونه بیماران، نظیر واریسی دلتا، ارتباط بالینی، ارتباط آزمایش‌ها، میانگین بیماران، واریسی محدوده و واریسی ریاضی، برای کنترل کیفیت روش اندازه‌گیری استفاده کند.

فعالیت و عملکرد کارشناس فنی، **ادامه**

- کارشناس می‌بایست طبق دستورالعمل فراهم‌کننده برنامه EQAP، آزمایش‌های مربوطه را انجام و گزارش نموده و سپس بعد از دریافت آنالیز این نتایج، آنها را براساس آخرین ویرایش دستورالعمل تفسیر و اقدامات مربوطه را انجام دهد.
- کارشناس می‌بایست صدور نتایج را طبق آخرین ویرایش دستورالعمل گزارش نتایج انجام دهد.

فعالیت و عملکرد کارشناس فنی، **ادامه**

- کارشناس می‌بایست تمامی فعالیت‌های خود را طبق اصول تعریف‌شده مستند نموده و مستندات تهیه‌شده برآحتی قابل‌دسترسی باشند.
- قبل از بروز هر گونه مشکلی، لازم است کارشناس مسائل و پیشنهادات خود را به مسئول کنترل کیفیت یا مسئول بخش ارائه نماید.

نظارت، ارزیابی و آموزش

- کلیه فعالیت‌های کارشناس می‌بایست به صورت مداوم زیر نظر گرفته شده و عملکرد وی به صورت دوره‌ای مثلاً از طریق دادن نمونه‌های مجهول و یا برگزاری امتحانات دوره‌ای مورد ارزیابی قرار گیرد.
- برحسب نیاز، دوره‌های آموزشی مورد نیاز برای ارتقاء عملکرد کارشناس فراهم گردد.

قسمت دوم

تجهيزات

الزامات مربوط به تجهیزات

- آشنایی کارشناس با کاربری و نحوه استفاده صحیح از تجهیز
- حفظ و نگهداری با انجام اقدامات روزانه، هفتگی، ماهیانه یا سالیانه
- انجام سرویس‌های دوره‌ای (مثلاً سالیانه) توسط شرکت پشتیبان
- کنترل کیفیت عملکرد تجهیز طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- عملکرد پروب‌ها؛ انتقال ناخواسته؛ کنترل درجه حرارت، طول موج، خطی بودن
- ثبت عملکرد و مشکلات تجهیز در log book تجهیز در هر بار استفاده

قسمت سوم

روش اندازه‌گیری

روش اندازه‌گیری

- تصدیق روش اندازه‌گیری
- صحه‌گذاری روش اندازه‌گیری
- کنترل کیفیت روش اندازه‌گیری

تصدیق روش اندازه‌گیری

در مورد کیت‌های معتبر (دارای تأییدیه) و تغییرنیافته لازم است تصدیق ادعای تولیدکننده در مورد خصوصیات آنالیتیکال زیر صورت گیرد:

- عدم دقت کل و ترجیحاً به همراه عدم دقت درون-دور روش اندازه‌گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- تورش روش اندازه‌گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- دامنه خطی بودن روش اندازه‌گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- تصدیق دامنه مرجع روش اندازه‌گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل

صحہ گذاری روش اندازہ گیری

- در مورد کیت های فاقد تأییدیه، دارای تأییدیه ولی تغییر یافته و روش های تولیدی در آزمایشگاه، لازم است علاوه بر تعیین روش کالیبراسیون و تدوین دستوالعمل های مربوطه، خصوصیات آنالیتیکال و کلینیکال از نظر اهداف کیفیتی مورد نظر، صحہ گذاری شوند.

صحہ گذاری روش اندازه گیری

- دامنه خطی بودن روش اندازه گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- در موارد مقتضی، حد بلانک (LoB) یا حد آشکارسازی LoD و حد تعیین مقدار (LoQ) روش اندازه گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- تعیین مداخلات روش اندازه گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- بررسی بازیابی روش اندازه گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل
- تعیین دامنه مرجع روش اندازه گیری طبق آخرین ویرایش دستورالعمل

کنترل کیفیت روش اندازه گیری

- کنترل کیفیت داخلی با استفاده از نمونه های کنترل تجارتي و طبق آخرين ويرايش دستورالعمل
- کنترل کیفیت داخلی با استفاده از نتايج بيماران و طبق آخرين ويرايش دستورالعمل
- در صورت وجود، شرکت در برنامه های ارزيابی کیفیت خارجي و طبق آخرين ويرايش دستورالعمل
- در صورت وجود، شرکت در برنامه های بين-آزمایشگاهی (همگروه) و طبق آخرين ويرايش دستورالعمل
- در صورت نیاز، انجام مطالعه مقایسه روش ها و طبق آخرين ويرايش دستورالعمل

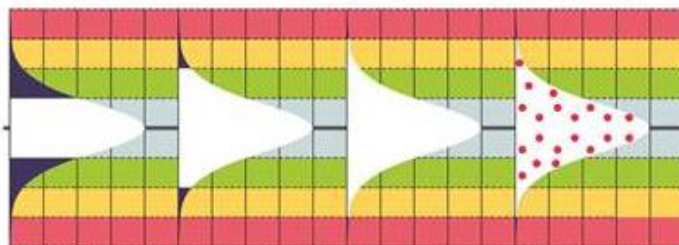


LABORATORY SCIENCE
BOOK SERIES



Quality Management in Biochemistry A Practical Approach

R. Mohammadi *Ph.D.*



RasadQC.ir

