



عنوان سند:

## روش اجرایی تضمین کیفیت

شماره سند:

**HD-GO-00-MN-PR-005-00**

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۲/۲۳	00	تدوین کلی روش اجرایی	نام: دکتر صغری روحی - دکتر احسان ناظم الحسینی سمت: اعضای کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک امضا	نام: دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک امضا	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک امضا
			نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:	نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:	نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:	نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:	نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:	نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:	نام: نام: نام: سمت: سمت: سمت:
			امضا	امضا	امضا

**(۱) هدف از ایجاد:** این روش اجرایی به تشریح نحوه ایجاد و برقراری سیستم تضمین کیفیت در آزمایشگاه (کنترل کیفیت کلیه فرایندهای آزمایشگاه با تاکید بر کنترل فرایندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش) و کنترل کیفی منظم مراحل آزمون در آزمایشگاه های ژنتیک می پردازد. به طوری که با همکاری همه مسئولین و کارکنان ۱- نیازهای کیفی مورد نیاز و ۲- مشخصات کارکردی روش مورد استفاده جهت آزمایش برقرار گردیده به این ترتیب با کاهش خطاها، بهبود مداوم تحقق پذیرفته و اطمینان از صحت و دقت نتایج آزمایش نمونه های آزمایشگاهی حاصل می گردد. در این قسمت اصل بر این است که رئیس آزمایشگاه با پشتیبانی همه مسئولین واحدها و کارکنان، برنامه را اجرا نموده و تلاش خود را بر این استوار کرده است که اطلاعات و مسئولیت لازم را به کارشناسان بدهد تا آنها بتوانند از نارسایی ها جلوگیری کنند و اگر هم مسئله ای به وجود آمد آنها آن قدر توانمند باشند تا بتوانند آن را برطرف سازند.

(۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهادات منطقی هریک از کارکنان ذیصلاح و با تأیید بالاترین مقام ذیصلاح قابل انجام می باشد.

**(۲) دامنه کاربرد:** کاربرد این سند در کلیه آزمایشگاه های مرتبط با برنامه ژنتیک اجتماعی است که در چارچوب معاونت بهداشت وزارت بهداشت، سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده است و کلیه کارکنان این بخش ها ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

### (۳) منابع:

۳-۱) آیین نامه مستندسازی، شماره گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور به شماره HD-GO-00-MN-RE-001

۳-۲) کتاب "مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی" (آزمایشگاه مرجع سلامت- انجمن آسیب شناسی ایران)، چاپ اول، سال ۱۳۸۸.

۳-۳) کتاب مدیریت کنترل کیفیت متعادل برای آزمایشگاه های تشخیص پزشکی "تالیف دکتر اکبرملک پور- دکتر شکوه یوسفی"، چاپ اول، سال ۱۳۸۶.

۳-۴) استاندارد INSO-ISO-15189:1393

۳-۵) کتاب "مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی" (آزمایشگاه مرجع سلامت- انجمن آسیب شناسی ایران)، چاپ دوم، سال ۱۳۹۱.

۳-۶) کتاب "کنترل کیفیت در آزمایشگاه پزشکی مرجع سلامت" (تالیف دکتر فریده رضی)

۴) تعاریف:

۴-۱) اصول پنج (5Q):

در مدل (QMS) که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های ایران انتخاب گردیده است برقراری اصول زیر ضروری می باشد:

- **QC(Quality Control):** کنترل کار در حین آزمایش را در بر می گیرد.  
مسئول انجام کار: کارشناسان انجام دهنده آزمایش طبق دستورالعمل های کنترل کیفی آزمایشگاه
- **QA(Quality Assesment):** کنترل کار از زمان دریافت نمونه تا زمان ارسال گزارش نتیجه را شامل می شود.  
مسئول انجام کار: مدیر کیفیت آزمایشگاه
- **QLP(Quality Laboratory Process):** شامل اجرا و کنترل مقررات آزمایشگاهی، روش کار و نظارت بر امور کارها در تمام مراحل می باشد.  
مسئول انجام کار: مدیر کیفیت آزمایشگاه، رئیس آزمایشگاه
- **QI(Quality Improvement):** بهبود کیفیت با ثبت رخدادهای و بررسی و رسیدگی به عدم انطباق ها امکان پذیر است این قسمت شامل بخشی از سیستم است که باید خطاها و مشکلات آزمایشگاهی را شناسایی و ردیابی کند تا از بروز مجدد آنها جلوگیری نماید.  
مسئول انجام کار: کلیه کارکنان مسئول گزارش رخدادهای می باشند تا در صورت بروز عدم انطباق طبق روش اجرایی مدیریت عدم انطباق آزمایشگاه موضوع ثبت و مورد رسیدگی لازم انجام پذیرد..
- **QP(Quality Planning):** شامل طرح و برنامه هایی برای بهبود کیفیت کار و ایجاد اعتماد به نتایج خروجی از آزمایشگاه می باشد، سپس با بررسی مسائل و مشکلات ثبت شده، برنامه بعدی در آینده برای اقدام جهت بهبود کیفیت کار مشخص می شود.  
مسئول انجام کار: مدیر کیفیت آزمایشگاه، رئیس آزمایشگاه (مسئولین طرح و برنامه ریزی)

**۵) شرح سند:** رئیس آزمایشگاه موظف می باشد با توجه به مضامین ذکر شده در این روش اجرایی، مدارک لازم شامل دستورالعمل تضمین کیفیت آزمایشگاه و دستورالعمل کنترل کیفی آزمایش و سایر مدارکی را که در این سند آورده شده است با همکاری کارکنان برای آزمایشگاه تدوین نماید. آشنایی با منابع خطا در سه مقوله اساسی آزمایشگاه یعنی فرایند پیش از آزمایش، فرایند آزمایش و فرایند پس از آزمایش و کنترل آن ها سبب ارتقاء کیفیت کار و افزایش اطمینان به نتایج شوند. کلیه ورودی های موثر بر نتایج آزمایش ها در فرایندهای ذکر شده در بندهای ۵-۱ تا ۵-۳ این سند به شرح ذیل تحت کنترل قرار می گیرد.

برای اطمینان از تضمین کیفیت کار آزمایشگاه، فرآیند کنترل کیفیت در فرایندهای مرتبط با ایجاد نتیجه برای بیمار/مراجعه کننده، بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ به شرح ذیل انجام می پذیرد.

۵-۱) فرآیند قبل از آزمایش: کلیه ورودی های موثر بر نتایج آزمایش ها در سیستم ها یا موضوعات به شرح ذیل تحت کنترل قرار می گیرد. در هر مرحله مسئولیت های اجرایی آن تشریح و نتایج نهایی توسط مدیر کیفیت صحت گذاری می گردد. از مهمترین منابع خطا در این مرحله می توان به تشخیص اشتباه بیمار، اشتباه خواندن نسخه بیمار، خطای ثبت اطلاعات بیمار، تغییرات در عناصر و اجزای نمونه در هنگام نمونه گیری، عدم رعایت نسبت بین نمونه خونی و ماده ضدانعقاد، عدم استفاده از لوله مناسب، نمونه گیری ناصحیح، لیز شدن و یا لخته شدن نمونه و همچنین عدم انتقال نمونه در شرایط مناسب به آزمایشگاه و برچسب گذاری اشتباه نمونه، اشاره کرد.

۵-۱-۱) کلیه مواد و اقلام خریداری شده در چارچوب روش اجرایی خرید آزمایشگاه توسط مسئول خرید تامین و توسط بازرسی کنترل کیفیت طی فرم بازرسی اقلام وارده آزمایشگاه مورد بازرسی قرار گرفته و در صورت تایید توسط مدیر کیفیت اجازه مصرف صادر می گردد.

۵-۱-۱-۱) اقلامی که برای تایید نیاز به استفاده بر روی نمونه های آزمایش می باشد در چارچوب دستورالعمل مربوطه توسط مسئول آزمایش به کار گرفته و نتیجه توسط مدیر کیفیت جهت تایید و اجازه مصرف در اختیار مسئول آزمایش قرار می گیرد.

۵-۱-۲) کلیه اقلام خریداری شده بر اساس روش اجرایی انبارش آزمایشگاه در انبار توسط مدیر کیفیت مورد بررسی و ارزیابی قرار می گیرد.

۵-۱-۳) تجهیزات در هنگام ورود به آزمایشگاه و قبل از استفاده توسط بازرسی خرید از نظر هماهنگی با مورد ذکر شده در درخواست خرید طبق دستورالعمل کنترل تجهیزات آزمایشگاه مورد بازرسی قرار گرفته و پس از تایید توسط مدیر کیفیت اجازه استفاده از تجهیزات صادر می گردد.



۴-۱-۵) کلیه نمونه های مورد نیاز جهت آزمایش در چهارچوب دستورالعمل نمونه گیری آزمایشگاه توسط مسئول نمونه گیری گرفته می شود و توسط مسئول کنترل کیفیت طبق معیارهای رد و پذیرش نمونه آزمایشگاه بررسی شده و در صورت تایید توسط مسئول آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد.

۵-۱-۵) کلیه کارکنان بر اساس روش اجرایی مدیریت کارکنان براساس شغل های موردنیاز آزمایشگاه انتخاب شده و پس از نیازسنجی آموزشی، مورد آموزش های لازم قرار می گیرند و در صورت تایید مدیر کیفیت پس از احراز صلاحیت جهت تصاحب شغل، جهت انجام آزمایش به آزمایشگاه ورود کرده و مسئولیت آزمایش را بر عهده خواهند گرفت.

۶-۱-۵) کلیه تجهیزات آزمایشگاهی توسط مدیر کیفیت در چارچوب دستورالعمل کنترل تجهیزات از نظر کالیبراسیون مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت تایید و کالیبره بودن وارد فرآیند آزمایش می شود.

۷-۱-۵) کلیه تجهیزات آزمایشگاهی طبق روش اجرایی مدیریت تجهیزات آزمایشگاه از جهت نیاز به خدمات تعمیر و نگهداری توسط مدیر کیفیت مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت نیاز به تعمیر یک تجهیز مراتب به اطلاع مسئول آزمایشگاه رسانیده می شود.

۸-۱-۵) اطلاعات گرفته شده از بیمار توسط مسئول پذیرش به صورت نمونه گیری از سوابق در دوره های زمانی معین توسط مدیر کیفیت در چارچوب دستورالعمل نحوه تشکیل پرونده بیمار در آزمایشگاه بررسی و ارزیابی می شود.

۹-۱-۵) مدیر کیفیت کلیه روش های اجرایی آزمایش ها و دستورالعمل های انجام آزمون ها را بر اساس روش اجرایی صحت گذاری روش های آزمون آزمایشگاه مورد بررسی قرار داده، این دستورالعمل ها در صورت تایید و تصدیق در فرآیند آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد.

۱۰-۱-۵) نحوه اجرای عملی آزمایش بر اساس دستورالعمل انجام آزمایش در فرم ردیابی نمونه در آزمایشگاه توسط مدیر کیفیت مورد بازرسی قرار می گیرد.

۱۱-۱-۵) نتایج اولیه از آزمایش در فرم ردیابی نمونه در آزمایشگاه ثبت شده و به تایید مدیر کیفیت می رسد.

۱۲-۱-۵) آنالیز اطلاعات حاصل از آزمایش طبق دستورالعمل آزمایش ها ثبت و به تایید مدیر کیفیت می رسد.

۱۳-۱-۵) نمونه های معیوب توسط مدیر کیفیت طبق دستورالعمل امحاء نمونه های آزمایشگاه بررسی شده و در صورت تایید مجوز امحاء صادر می گردد.

۲-۵) فرایند آزمایش: کلیه ورودی های موثر بر نتایج آزمایش ها در فرآیند حین آزمایش در سیستم ها یا موضوعات مرتبط به شرح ذیل تحت کنترل قرار می گیرد. در هر مرحله مسئولیت های اجرایی آن تشریح و نتایج نهایی توسط مدیر کیفیت صحت گذاری می گردد. منابع خطا حین آزمایش می تواند شامل انجام آزمایش با روش غیر صحیح، عدم رعایت زمان آزمایش، استفاده از تجهیزات غیر کالیبره، استفاده از مواد تاریخ مصرف گذشته و خراب و... باشد. با پیشرفت تکنولوژی و در عرصه سیستم های اتومیشن و تجهیزات آزمایشگاهی سطح خطاهای آنالیتیکال (حین آنالیز) به طور قابل توجه و محسوسی کاهش یافته است و در نتیجه منابع خطا قبل از آزمایش و پس از آزمایش در مجموع خطاهای حادث شده در یک آزمایشگاه، شاخص تر شده است اما با توجه به این که وظیفه آزمایشگاه ها همچنان انجام یک آزمایش صحیح می باشد لذا مرکز ثقل می تواند به ویژگی کیفیت معطوف باشد. بنابراین درستی روش آزمایش با استفاده از روش های زیر بسته به روش آزمایش قابل ارزیابی می باشد. استفاده از موارد زیر برای تدوین دستورالعمل کنترل کیفی آزمایش برای مکتوب کردن روش های مورد استفاده در آزمایشگاه توصیه می گردد:

- ۱- با آنالیز نمونه های کنترل دقت در مورد آزمون های کمی و تعیین عدم دقت
- ۲- با انجام آزمایش بر نمونه های کنترل صحت و تعیین عدم صحت
- ۳- با انجام آزمایش بازیابی نمونه.
- ۴- با گذاشتن نمونه های مجهول در بین کار برای کنترل کار کارشناس آزمون در مورد آزمون های کمی و یا آزمون های کیفی.
- ۵- با گذاشتن کنترل مثبت و منفی در مورد آزمون های کیفی.
- ۶- انجام آزمایش با روش دیگر و تایید نتایج با مقایسه خروجی های به دست آمده.
- ۷- استفاده از مواد مرجع تجاری (کنترل صحت و کنترل دقت)
- ۸- کنترل و مقایسه بین آزمایشگاهی با تبادل نمونه بعد از ارزیابی منابع جهت انجام خدمات همسان، به این ترتیب که در فواصل زمانی مناسب نمونه بین دو آزمایشگاه تبادل می شود تا جواب ها مورد مقایسه قرار گیرد. به این منظور در صورت در دسترس بودن آزمایشگاه دیگر جهت آنالیز، ارسال نمونه به آزمایشگاه های همکار در داخل و خارج از کشور با هماهنگی انجام شود تا در حد امکان این بند نیز رعایت گردد. سوابق انجام کار در محل مناسب نگهداری شود.
- ۹- شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی (EQAS): بعد از ارزیابی منابع و ثبت نام در برنامه، در فواصل زمانی مناسب نمونه ارسالی مورد آزمایش قرار گرفته نتایج ارسال می گردد. در بررسی تحلیل های انجام شده توسط مرکز برگزارکننده آزمایشگاه می تواند به نقاط قوت و ضعف خود پی ببرد. به این منظور می توان از آزمایشگاه های داخل و یا خارج از کشور استفاده نمود تا در حد امکان این بند نیز رعایت گردد. سوابق انجام کار در محل مناسب نگهداری می شود.

۱-۲-۵) کلیه مواد و اقلام موجود در آزمایشگاه توسط مدیر کیفیت طبق دستورالعمل ارزیابی مواد موجود در آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

۲-۲-۵) تجهیزات طبق دستورالعمل نحوه کار با تجهیز در روش اجرایی مدیریت تجهیزات آزمایشگاه توسط مدیر کیفیت در حین انجام آزمایش مورد ارزیابی قرار می گیرند.

۳-۲-۵) کارکنان توسط مدیر کیفیت طبق دستورالعمل مهارت آزمایشی کارکنان بر اساس نمونه مجهول و یا معلوم آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

۴-۲-۵) تجهیزات از نظر کالیبره بودن و صحت عملکرد طبق دستورالعمل کنترل میانی تجهیزات آزمایشگاه توسط مدیر کیفیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

۵-۲-۵) نحوه اجرای آزمایش باید در فرم ردیابی نمونه در آزمایشگاه ثبت گردیده و توسط مدیر کیفیت طبق دستورالعمل کنترل عملیات آزمایش ارزیابی و بررسی می شود.

۶-۲-۵) نتایج اولیه آزمایش در فرم ردیابی نمونه در آزمایشگاه ثبت گردیده و توسط مدیر کیفیت بررسی می شود.

۷-۲-۵) جواب نهایی آزمایش بر طبق روش اجرایی جوابدهی آزمایشگاه نوشته شده و توسط مدیر کیفیت مورد ارزیابی قرار گرفته و صحت گذاری می شود.

۸-۲-۵) نمونه های معیوب توسط مدیر کیفیت طبق دستورالعمل امحاء نمونه های آزمایشگاه بررسی شده و در صورت تایید مجوز امحاء صادر می گردد.

۳-۵) **فرآیند بعد از آزمایش:** کلیه ورودی های موثر بر نتایج آزمایش ها در فرآیند بعد از آزمایش در سیستم ها یا موضوعات مرتبط به شرح ذیل تحت کنترل قرار می گیرد. در هر مرحله مسئولیت های اجرایی آن تشریح و نتایج نهایی توسط مدیر کیفیت صحت گذاری می گردد. مهمترین منابع خطا در این مرحله شامل اشتباه در گزارش نتایج، خطا در تشخیص درستی نتایج و خطا در وارد کردن نتایج مانند انتقال غلط نتایج به کامپیوتر، تحویل نتایج به افراد یا بخش دیگر، نتایج مخدوش و ناخوانا، عدم نگهداری مطلوب نتایج و... است.

۱-۳-۵) تجهیزات طبق دستورالعمل نحوه کار با تجهیز در روش اجرایی مدیریت تجهیزات آزمایشگاه توسط مدیر کیفیت بعد از انجام آزمایش مورد ارزیابی قرار می گیرند.



۲-۳-۵) کارکنان در فرآیند پس از آزمایش بر اساس روش اجرایی مدیریت کارکنان توسط مدیر کیفیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

۳-۳-۵) کلیه تجهیزات آزمایشگاهی طبق روش اجرایی مدیریت تجهیزات آزمایشگاه از جهت نیاز به خدمات تعمیر و نگهداری توسط مدیر کیفیت بعد از انجام آزمایش ها مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت نیاز به تعمیر یک تجهیز مراتب به اطلاع مسئول آزمایشگاه رسانیده می شود.

۴-۳-۵) بعد از انجام آزمایش، اطلاعات بیمار مجدداً بر اساس روش اجرایی جوابدهی آزمایشگاه جهت اطمینان از صحت آزمایش انجام شده توسط مدیر کیفیت ارزیابی می شود.

۵-۳-۵) نحوه اجرای عملی آزمایش طبق روش اجرایی جوابدهی آزمایشگاه پس از انجام آزمایش توسط مدیر کیفیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

۶-۳-۵) نتایج نهایی آزمایش طبق دستورالعمل صدور نتایج آزمایشگاه پس از انجام آزمایش ثبت می گردد و توسط مدیر کیفیت بررسی شده و در فرم ردیابی نمونه ثبت می شود.

۷-۳-۵) پس از انجام آزمایش وسایل مصرفی آلوده و نمونه های پسماند طبق دستورالعمل دفع پسماند آزمایشگاه، طبق نظر و تایید مدیر کیفیت امحاء می گردد.

۸-۳-۵) نمونه های مورد آزمایش پس از اتمام مراحل آزمایش زیر نظر مدیر کیفیت طبق دستورالعمل انتقال نمونه به بانک آزمایشگاه، به بانک عودت داده می شود.

۶) مستندات: ندارد.