



چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاری‌های کروموزومی جنین با استفاده از

آزمایش‌های بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) - بازنگری ۱۴۰۱

نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نام مسئول فنی آزمایشگاه: .....

نام ممیز / ممیزین: .....

محور مورد ارزیابی	توضیح	منطبق	غیر منطبق	نیازمند اقدام اصلاحی
<b>۱- کارکنان و مسئولیت های مدیریتی</b>				
۱ ۱	آیا مسئول و کارشناسان مجری آزمایش‌های غربالگری در آزمایشگاه مشخص بوده و شرح وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات آنها تدوین شده است؟			<ul style="list-style-type: none"> <li>• مسئول فنی یا یکی از کارشناسان مطلع و مسلط، به انتخاب وی باید به عنوان مسئول آزمایش‌های غربالگری مشخص شود. این فرد لازم است در جریان کلیه امور مربوط به این گروه از آزمایش‌ها بوده، آنها را مدیریت نماید و در هنگام ارزیابی، پاسخگوی کلیه مسائلی باشد که به این حوزه مربوط است.</li> <li>• لازم است برای آزمایش‌های غربالگری شرح شغل مشخصی که تعیین کننده مسئولیت‌ها، وظایف و اختیارات هر یک از کارشناسان مجری است تدوین شود و هر یک از کارکنان از شرح شغل خود مطلع باشند.</li> </ul>
۱ ۲	آیا مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش‌ها، دوره‌های آموزشی لازم را جهت آشنایی با الزامات فنی مرتبط دیده‌اند؟			<ul style="list-style-type: none"> <li>• مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش‌ها در آزمایشگاه باید دوره‌های آموزشی تعیین شده در این زمینه را که توسط وزارت بهداشت و یا مراکز منتخب آن ارائه می‌شود، گذرانده و گواهی مربوطه را جهت احراز صلاحیت خود دریافت نمایند. بدیهی است مسئولیت ایجاد فرصت‌های آموزشی حین خدمت و تأیید صلاحیت کارکنان مرتبط با این آزمایش‌ها به عهده مسئول فنی می‌باشد.</li> </ul>
۱ ۳	آیا مسئول برنامه جهت پیشگیری از توقف ارائه خدمات غربالگری تمهیدات لازم را در نظر گرفته است؟			<ul style="list-style-type: none"> <li>• این تمهیدات شامل تعیین نیروی جانشین برای افراد کلیدی، تامین تجهیزات پشتیبان، وجود UPS، برق اضطراری و سایر موارد با توجه به شرایط است.</li> </ul>

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:	ممیز / ممیزین:
----------------------	----------------





نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	منطبق	غیر منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
<b>۲- مرحله قبل از انجام آزمایش</b>				
			<ul style="list-style-type: none"> <li>این اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- شرایط بیمار در هنگام نمونه‌گیری</li> <li>- نمونه مورد نیاز ( نوع و مقدار نمونه)</li> <li>- چگونگی برچسب‌گذاری و انتقال نمونه</li> <li>- اطلاعاتی که باید همراه نمونه و به منظور شناسایی بهتر آن و تفسیر صحیح نتایج برای آزمایشگاه ارجاع فرستاده شود.</li> <li>- اطلاعات مربوط به زمان چرخه کاری برای آزمایش مورد درخواست و چگونگی گزارش‌دهی آزمایشگاه به ارسال‌کننده نمونه</li> <li>- اطلاعات در مورد عملکرد بالینی آزمایش (حساسیت و ویژگی روش‌ها، ارزش پیشگویانه آزمایش)</li> </ul> </li> </ul>	<p>آیا اطلاعات لازم در مورد چگونگی تهیه و ارسال نمونه برای آزمایشگاه‌های ارسال‌کننده نمونه به طور کتبی تهیه و در اختیار آنها قرار داده شده است؟</p> <p>۲ ۱ ۱</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>این سیاست‌ها ممکن است در مواردی که وجود این اطلاعات برای تفسیر نتایج الزامی است، ولی امکان تکمیل آنها وجود ندارد (مانند عدم تعیین سن بارداری) به صورت رد نمونه در مرحله پذیرش باشد. یا در مواردی که اطلاعات به تفسیر بهتر نتایج کمک می‌کند به شکل اعلام فقدان اطلاعات در گزارش‌دهی باشد.</li> </ul>	<p>آیا در صورت فقدان اطلاعات لازم، آزمایشگاه سیاستی برای تکمیل اطلاعات دارد؟</p> <p>۲ ۱ ۲</p>
<b>۲-۲ جمع آوری و انتقال نمونه</b>				
			<ul style="list-style-type: none"> <li>این دستورالعمل باید حاوی اطلاعات مربوط به نوع و مقدار نمونه، ظرف حامل نمونه و چگونگی کدگذاری و برچسب‌گذاری لوله‌ها باشد.</li> </ul>	<p>آیا دستورالعمل نمونه‌گیری برای این گروه از آزمایش‌ها در آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده و انجام دهنده وجود داشته و در اختیار کارکنان پذیرش قرار دارد؟</p> <p>۲ ۲ ۱</p>

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:

ممیز / ممیزین:





چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین با استفاده از

آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) - بازنگری ۱۴۰۱

نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	منطبق	غیر منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>این دستورالعمل باید شامل چگونگی بسته بندی نمونه ها، نحوه انتقال و دمای قابل قبول در هنگام انتقال باشد.</li> <li>در مواردی که نمونه ها بین دو آزمایشگاه منتقل می گردد، این موارد باید در هنگام ممیزی پرسیده شوند و چگونگی انتقال به صورت تصادفی پیگیری و مشاهده گردد.</li> </ul>	آیا روش انتقال نمونه ها نوشته شده و در اختیار افراد مرتبط قرار دارد؟	۲ ۲ ۲
<b>۲-۳ پردازش و نگهداری نمونه</b>					
			<p>این موارد شامل معیارهای بالینی (مانند سن بارداری خارج از محدوده زمانی تعیین شده برای انجام تست های غربالگری) یا معیارهای مربوط به نمونه (نمونه نامناسب یا ناکافی، وجود همولیز واضح) می باشد و عبارتند از:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماه اول بارداری، خارج از محدوده ۴۵ تا ۸۴ میلی متر باشد.</li> <li>مراجعه مادر یا ارجاع نمونه، خارج از محدوده زمانی مشخص شده بارداری (۱۱ تا ۱۳ هفته و شش روز برای سه ماه اول و ۱۵ تا ۱۶ هفته و شش روز برای سه ماه دوم بارداری) باشد.</li> <li>اطلاعات کلیدی در برگه سونوگرافی ناقص باشد.</li> <li>زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه ها رعایت نشده باشد (بالا رفتن دما به سرعت موجب نامعتبر شدن نتایج تست <math>Free \beta HCG</math> می شود).</li> <li>سرم بیش از یک هفته در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شده باشد.</li> <li>حجم نمونه براساس آنچه در دستورالعمل نمونه گیری آمده است، کافی نباشد.</li> <li>نمونه همولیز واضح داشته باشد.</li> <li>نمونه لیپمیک باشد.</li> <li>نمونه در لوله دارای ضد انعقاد جمع آوری شده باشد.</li> <li>اطلاعات ثبت شده در سامانه با مشخصات برچسب و کد نمونه همخوانی نداشته باشد. یا مشخصات ثبت شده در سامانه کامل نباشد.</li> <li>مشخصات روی برچسب نمونه مخدوش باشد.</li> <li>ظرف حاوی نمونه شکسته شده یا نشستی داشته باشد.</li> </ul>	آیا معیارهای رد نمونه تعیین شده است؟	۲ ۳ ۱

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:

ممیز / ممیزین:





چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین با استفاده از

آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) - بازنگری ۱۴۰۱

نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

محور مورد ارزیابی	توضیح	منطبق	غیر منطبق	نیازمند اقدام اصلاحی
۲ ۳ ۲	<ul style="list-style-type: none"> <li>آیا زمان انتقال نمونهها حداقل سه بار در هفته (حداکثر هر ۴۸ ساعت یک بار) بر اساس برنامه زمان بندی مشخص، که با همکاری آزمایشگاه منتخب غربالگری تعیین شده است، صورت پذیرد.</li> <li>زمان چرخه کاری برای آزمایش غربالگری ۷۲ ساعت می باشد.</li> </ul>			
<b>۳- مرحله انجام آزمایش</b>				
<b>۱-۳ روش مورد استفاده برای اندازه گیری آنالیتها</b>				
۳ ۱ ۱	<ul style="list-style-type: none"> <li>آزمایشگاه منتخب باید برای انجام این آزمایشها از کیت، نرم افزار و تجهیزات مورد تأیید وزارت بهداشت و درمان ایران استفاده نمایند (ثبت شده در سامانه IMED).</li> <li>ضروری است آزمایشهای سه ماهه اول بارداری توسط سیستمهای بسته (دستگاه دارای کیت، کنترل و کالیبراتور) با صحت عملکرد مناسب انجام گیرد.</li> <li>برای آنالیتهایی که هم اکنون در پانل سیستمهای بسته اندازه گیری قرار ندارند (آزمایشهای Inhibin A و UE3 در مرحله دوم غربالگری)، رعایت الزامات آزمایش با روشهای باز و اجرای دقیق برنامه های کنترل کیفیت داخلی مورد تاکید است.</li> </ul>			
۳ ۱ ۲	<ul style="list-style-type: none"> <li>توصیه می شود برای هر آنالیت بتوان بدون رقیق سازی دستی نتیجه را به دست آورد (به منظور پیشگیری از خطاهای آنالیتیک)</li> </ul>			
۳ ۱ ۳	<ul style="list-style-type: none"> <li>بررسی انطباق ویژگیهای عملکردی کیت یا روش با ادعای سازنده و همچنین مقادیر قابل قبول و مجاز برای این گروه از آزمایشها بسیار مهم است. این آزمایشها باید به گونه ای انتخاب شوند که حداقل از نظر محدوده آنالیتیک قابل اندازه گیری ( Analytical measuring range)، حد تشخیص (Limit of detection)، درستی و دقت روش ( Trueness and Precision)، اطمینان لازم را ایجاد کنند. (لازم است میزان عدم دقت within run تستهای PAPP-A و free BhCG، محاسبه شود و بیش از ۴ درصد نباشد).</li> </ul>			

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:	ممیز / ممیزین:
----------------------	----------------





چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین با استفاده از

آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) - بازنگری ۱۴۰۱

نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	منطبق	غیر منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
<b>۲-۳ کنترل کیفیت داخلی و ارزیابی خارجی کیفیت</b>				
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• آزمایشگاه باید با رعایت کلیه الزامات مندرج در استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه سیستم مدیریت کیفیت دارای یک برنامه تضمین کیفیت مشخص و مدون بوده و بر اساس آن برای انجام آزمایشها نیز یک برنامه کنترل کیفیت داخلی تعریف کرده باشد.</li> <li>• استفاده از حداقل دو سطح سرم کنترل و ترجیحاً سه سطح برای هر آنالیت مورد اندازه گیری الزامی است. انتخاب سطح کنترلها باید با سطوح تصمیم گیری بالینی مرتبط باشد. اکیداً توصیه می گردد از کنترل هایی استفاده شود که یا توسط سازنده سیستم تهیه شده اند یا چنانچه به طور مستقل عرضه می شوند برای سیستم مورد استفاده تعیین مقدار شده و مورد تأیید سازنده آن باشند. در خصوص آزمایشهایی که در سیستم بسته قرار ندارند و با روش الایزا اندازه گیری می شوند، باید دو سطح سرم کنترل انسانی که در بروشور آنها اطلاعات مربوط به تعیین مقدار برای کیت مورد استفاده آمده است، به کار رود.</li> <li>• به منظور کاهش اثر تغییر پذیری بین سری ساخت های مختلف کنترلها ( Lot to lot variability ) و پیشگیری از گرایشهای دراز مدت در مقادیر کنترل ( long-term assay drift ) توصیه می شود کنترلها به مقدار زیاد و ترجیحاً برای مصرف یک سال خریداری گردند.</li> <li>• آزمایشگاه می تواند در هر سری کاری یا به تناوب برای کنترل کیفیت از نمونه های اندازه گیری شده قبلی نیز در کنار کنترل های تجاری استفاده نماید.</li> <li>• استفاده از محدوده ادعایی کنترل های تجاری در بروشور، فقط تا زمانی مجاز است که آزمایشگاه محدوده عدم دقت مجاز خود را به دست آورد. توجه به چگونگی تعیین این محدوده بسیار مهم است تا منجر به اخذ نتایج گمراه کننده نشود.</li> <li>• پایش میزان تغییر پذیری روش در طول زمان با استفاده از روش های زیر ممکن است:</li> </ul> <p>۱- استفاده از کنترل های تجاری که برای مدت طولانی (یک سال) خریداری شده اند به همراه تکرار تعدادی از نمونه هایی که قبلا مورد آزمایش قرار گرفته اند در سری های کاری متوالی (Repeat assay control)</p> <p>۲- بررسی میانه های (Medians) اختصاصی آزمایشگاه</p>	<p>۱- آیا آزمایشگاه برنامه مشخصی را برای کنترل کیفیت داخلی این گروه از آزمایشها تعریف کرده است؟</p> <p>۳ ۲ ۱</p>

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:

ممیز / ممیزین:





چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین با استفاده از

آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) - بازنگری ۱۴۰۱

نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	غیر منطبق	منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
			<p>- مدیانها باید در فواصل منظم کنترل و تصدیق و در صورت نیاز مجدداً محاسبه شوند.</p> <p>- برای این مقایسه می توان <i>median MoM</i> را برای هر آنالیت محاسبه نمود. مقادیر به دست آمده باید به تناسب تعداد نمونه به طور هفتگی یا حداقل ماهانه کنترل گردند و انتظار می رود عدد به دست آمده ضریب یک با حدود تغییر پذیری بین ۰/۹ تا ۱/۱ باشد. در صورت خارج شدن مدیان <i>MoM</i> از این محدوده باید مدیانها بررسی و در صورت لزوم بازنگری شوند (علت، معمولاً گرایش طولانی مدت نتایج و یا تغییر در سری ساخت معرفها و کیت های مصرفی است).</p> <p>- این مورد شامل <i>median MoM of NT</i> نیز می شود.</p> <p><b>در صورت تغییر سری ساخت کیت ها و معرفها:</b></p> <p>از آنجا که با تغییر سری ساخت کیت ممکن است یک <i>shift</i> سیستماتیک داشته باشیم، باید هر بار مدیانها «تصدیق مجدد (<i>Reverify</i>)» یا «محاسبه مجدد (<i>Recalculate</i>)» شوند.</p> <p>به این ترتیب که با تغییر سری ساخت باید حداقل ۲۵ نمونه و کنترل های مورد استفاده با سری ساخت جدید و قدیم مقایسه شود. اگر <i>Bias</i> بیشتر از ۱۰٪ داشته باشد باید بعد از اطمینان از درستی اختلاف محاسبه شده، موضوع حتماً به اطلاع شرکت تامین کننده کیت و معرف برسد تا پیگیری های لازم جهت مشخص کردن دلیل این اختلاف اندازه گیری صورت پذیرد و در صورت تایید نهایی، نتایج به دست آمده از معادله مقایسه ای در مدیان های جاری اعمال شود و زمانی که تعداد نمونه با سری ساخت جدید به حد نصاب رسید، محاسبه مدیان مجدداً انجام گیرد. لازم به ذکر است که هرگونه تغییر در مدیانها باید با هماهنگی شرکت نرم افزاری صورت پذیرد.</p> <p><b>۳- بررسی های اپیدمیولوژیک</b></p> <p>- بررسی تعداد موارد مثبت اولیه غربالگری <i>(IPR) Initial positive rate</i> و مقایسه آن با مقادیر مورد انتظار در منابع منتشر شده</p> <p>- این مقدار به صحت عملکرد روش آزمایش، گرایش های دراز مدت در نتایج حاصله از روش و مقادیر نادرست مدیانها حساس است و تغییر آن، اولین نشانه افت کیفیت</p>	

HD-RHL-۰۰-QA-FO-۰۰۲

مسئول فنی آزمایشگاه:	ممیز / ممیزین:
----------------------	----------------





نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	غیر منطبق	منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
			<p>آزمایش می‌باشد.</p> <p>- IPR باید ماهانه و با استفاده از تعداد کافی نمونه کنترل شود.</p> <p>۴- بررسی طولانی مدت عملکرد آزمایشگاه</p> <p>- پیگیری مادران و مشخص نمودن میزان DR &amp; FPR</p> <p>۵- بررسی تعداد مواردی که آزمایشگاه مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است.</p> <p>۶- شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت</p> <p>- تمام آزمایشگاه‌هایی که این گروه از آزمایش‌ها را انجام می‌دهند، لازم است در دوره‌های تعیین شده و معتبر شرکت نمایند.</p>	
			<p>• این برنامه لازم است بر اساس یک دستورالعمل مکتوب اجرا شود و نتایج آن ثبت گردد.</p>	<p>۳ آیا برنامه نگهداشت و کالیبراسیون ادواری تجهیزات مورد استفاده در انجام آزمایش‌ها مطابق با دستورالعمل سازنده و سیاست‌های آزمایشگاه تعریف شده و اجرا می‌گردد؟</p>
			<p>• باید به شیوه مقتضی و به طور مرتب آزمایش‌های لازم برای اطمینان از همخوانی مطلوب نتایج دو سیستم (سیستم اصلی و سیستم پشتیبان) انجام و نتایج ثبت و نگهداری شود.</p>	<p>۳ آیا آزمایشگاه برای پیشگیری از وقفه در انجام آزمایش از روش‌ها یا سیستم‌های آنالیتیک پشتیبان برخوردار است؟</p>
			<p>• این تمهیدات ممکن است علاوه بر شرکت در برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت، مواردی چون انجام بررسی‌های مقایسه‌ای با سایر آزمایشگاه‌ها و یا استفاده از مواد مرجع و استانداردها باشد.</p>	<p>۳ آیا آزمایشگاه تمهیداتی را برای اطمینان از صحت نتایج به دست آمده در طولانی مدت در نظر گرفته است؟</p>

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:

ممیز / ممیزین:





نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	غیر منطبق	منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
۳-۳ نتایج حاصل از انجام آزمایش				
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• مقادیر به دست آمده از سری ساخت‌های مختلف یک کیت و در آزمایشگاه‌های مختلف می‌تواند با یکدیگر تفاوت داشته باشد. از سوی دیگر تفاوت‌های نژادی و غیره در بین مراجعین آزمایشگاه‌هایی که در مناطق جغرافیایی مختلف هستند موجب اختلاف در میان آزمایش‌ها می‌گردد. لذا آزمایشگاه باید با توجه به جمعیت مراجعین خود این مقادیر را تعیین کند یا به شیوه‌ای مناسب نشان دهد که از قابلیت تعمیم این مقادیر به جمعیت مراجعین خود اطمینان دارد.</li> <li>• برای محاسبه مدیان لازم است حداقل ۱۰۰ نمونه برای هر هفته بارداری در محدوده ۱۱ تا ۱۴ هفته و یا ۱۵ تا ۱۸ هفته مورد آزمایش قرار گیرد. از آنجا که پایداری آنالیت‌ها در نمونه‌های منجمد شده (تا مدت محدود) قابل قبول است، آزمایشگاه می‌تواند نمونه‌ها را منجمد نموده و پس از کامل شدن تعداد، آزمایش کند. چنانچه از نمونه‌های نگه‌داری شده در دمای ۴ درجه سانتیگراد برای محاسبه مدیان استفاده می‌شود، مدت نگه‌داری نباید بیشتر از ۷ روز باشد.</li> <li>• در محاسبه مدیان‌ها لازم نیست نمونه‌های مادران دارای جنین مبتلا را جدا کرد. زیرا به دلیل تعداد بسیار کمی که دارند در محاسبه کلی مدیان تاثیر قابل توجهی نخواهند داشت.</li> <li>• تغییر در مقدار مدیان‌ها در هفته‌های مختلف، متناسب با تفاوتی که در مقدار آنالیت‌ها وجود دارد قابل پیش‌بینی می‌باشد.</li> <li>• نمونه‌هایی که برای محاسبه مدیان انتخاب شده‌اند باید در یک سری کاری مستقل آزمایش شوند.</li> <li>• در مراحل اولیه پذیرش نمونه‌ها، در صورتی که هنوز تعداد نمونه‌ها به حد نصاب لازم برای محاسبه مدیان نرسیده است، آزمایشگاه می‌تواند به مدت حداکثر سه ماه از مدیان‌هایی که شرکت پشتیبان نرم‌افزار، متناسب با روش مورد استفاده برای آزمایش، در اختیار می‌گذارد استفاده نماید. چنانچه پس از گذشت این زمان نمونه‌های پذیرش شده به تعداد کافی نرسد، لازم است مسئول برنامه در خصوص چگونگی ادامه انجام آزمایش‌ها تصمیم‌گیری نماید.</li> <li>• آزمایشگاه به هیچ عنوان نباید از مدیان گزارش شده در بروشور کیت‌ها (حتی برای یک مدت کوتاه) استفاده نماید.</li> </ul>	<p>آیا آزمایشگاه مقادیر مدیان آنالیت‌ها را برای جامعه مراجعین خود تهیه کرده است؟</p> <p style="text-align: right;">۳ ۳ ۱</p>

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:

ممیز / ممیزین:





نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	منطبق	غیر منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• نتایج به دست آمده چه به صورت واحد بین المللی و چه به صورت واحد جرمی، باید به ضربی از میان تبدیل گردد.</li> <li>• تاثیر سایر فاکتورهای مداخله گر مانند وزن مادر پس از این تبدیل محاسبه خواهد شد.</li> </ul>	<p>۳ ۳ ۲</p> <p>آیا نتایج به دست آمده از هر آنالیت به ضربی از میان آن تبدیل می گردد؟</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• عواملی که روی محاسبه مقدار آنالیت برحسب MOM تاثیر زیادی دارند عبارتند از:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- زمان انجام آزمایش: عملکرد تست های غربالگری در هفته های مختلف بارداری متغیر است. اما در مجموع در مدت زمان تعیین شده برای انجام تست های غربالگری در برنامه ساماندهی، حساسیت و ویژگی بالینی این تست ها ثابت می ماند.</li> <li>- سن بارداری: باید به هفته و روز تعیین شود و بهترین شکل محاسبه زمانی است که سن بارداری به طور دقیق و به اعشار مشخص گردد.</li> <li>- چگونگی محاسبه سن بارداری: روش استاندارد محاسبه با اندازه گیری CRL در سونوگرافی است.</li> <li>حتی الامکان از سایر مارک های سونوگرافی برای تعیین سن بارداری استفاده نگردد. در غیر این صورت حتما باید مارکر مورد استفاده در گزارش سونوگرافی قید شود.</li> </ul> </li> </ul>	<p>۳ ۳ ۳</p> <p>آیا قبل از آنالیز نهایی، فاکتورهای مؤثر در محاسبه نتایج در نظر گرفته شده و میزان تاثیر آنها محاسبه می گردد؟</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• این عوامل عبارتند از:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- وزن مادر</li> <li>- نژاد / قومیت مادر</li> <li>- سابقه ابتلا به دیابت وابسته به انسولین</li> <li>- مصرف سیگار</li> <li>- استفاده از روش های کمک باروری</li> </ul> </li> <li>• ممکن است در مواردی به علت وجود عوامل متعدد نتایج چند بار اصلاح شود.</li> </ul>	<p>۳ ۳ ۴</p> <p>آیا عوامل دیگری که با شدت کمتر بر نتایج نهایی اثر می گذارند، در نظر گرفته شده و در محاسبات لحاظ می شوند؟</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• آیا نرم افزار از یک شرکت معتبر خریداری شده است و قرارداد پشتیبانی با شرکت منعقد گردیده است.</li> <li>- آزمایشگاه برای پشتیبانی و سایر خدمات لازم باید با شرکت نرم افزاری پشتیبان قرارداد مستمر داشته باشد.</li> <li>• آیا نرم افزار دارای تاییدیه های عملکردی معتبر داخلی می باشد؟</li> </ul>	<p>۳ ۳ ۵</p> <p>از چه نرم افزاری برای محاسبه ریسک ابتلای جنین استفاده می گردد؟</p>

HD-RHL-00-QA-FO-002

ممیز / ممیزین:	مسئول فنی آزمایشگاه:
----------------	----------------------





نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	منطبق	غیر منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- یک نسخه از تأییدیه‌های مرتبط باید از شرکت پشتیبان درخواست شده و توسط آزمایشگاه نگهداری شود.</li> <li>• آیا برنامه‌ای برای تصدیق عملکرد نرم‌افزار تعیین شده و اجرا می‌گردد؟</li> <li>- عملکرد نرم‌افزار خریداری شده باید قبل از بکارگیری تصدیق شده و پس از آن نیز با هر بار به روز رسانی یا تغییر، مجدداً تصدیق گردد.</li> <li>- توصیه می‌شود حداقل صحت محاسبه سن بارداری، سن مادر و ریسک اختصاصی، تصدیق شود.</li> <li>- برای پایش عملکرد نرم‌افزار لازم است کلیه موارد با ریسک بالا را همواره پیگیری نمود.</li> <li>- نرم‌افزار مورد استفاده باید با در نظر گرفتن نوع روش انجام آزمایش (RIA, CLIA, ...), مدیان را برای هر آنالیت و با استفاده از روش‌های آماری مناسب محاسبه نماید.</li> </ul>	
<b>۴- مرحله پس از انجام آزمایش</b>				
<b>۴-۱ گزارش دهی نتایج</b>				
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• تمامی آزمایش‌ها باید در مدت سه روز کاری پاسخ داده شوند. (این سه روز از زمان نمونه‌گیری تا زمان تحویل گزارش به مرجع تعیین شده در دستورالعمل کشوری است).</li> </ul>	<p>۴ ۱ ۱</p> <p>آیا نتایج آزمایش ظرف مدت زمان تعیین شده به پزشک ارجاع کننده گزارش می‌گردد؟</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• این اطلاعات شامل:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- نام و نام خانوادگی، تاریخ تولد، تاریخ و شماره پذیرش آزمایشگاه</li> <li>- یا کد اختصاصی نمونه، نام پزشک درخواست کننده، تاریخ نمونه‌گیری، سن مادر</li> <li>- اطلاعات مربوط به بارداری (سن بارداری، وزن مادر، NT.CRL (برحسب mm)، نام سونوگرافست</li> <li>- نتایج آزمایش باید شامل مقدار عددی غلظت (قابل ردیابی به واحدهای SI) و مقادیر MoM برای هر آنالیت باشد.</li> </ul> </li> <li>• تفسیر نتایج به صورت:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- در محدوده طبیعی و نیازمند بررسی risk cut-off level و تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به تریزومی ۱۳، ۱۸ و ۲۱ است.</li> </ul> </li> </ul>	<p>۴ ۱ ۲</p> <p>آیا گزارش حاوی اطلاعات لازم و کافی برای پزشک بالینی می‌باشد؟</p>

مسئول فنی آزمایشگاه:

ممیز / ممیزین:





چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین با استفاده از

آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) - بازنگری ۱۴۰۱

نام آزمایشگاه: .....

تاریخ: .....

نیازمند اقدام اصلاحی	منطبق	غیر منطبق	توضیح	محور مورد ارزیابی
<b>۲-۴ نگهداری نمونه ها و گزارشات</b>				
			• نسخه‌ای از نتایج (الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل ۵ سال در آزمایشگاه نگهداری شود.	۴ ۲ ۱ آیا نسخه‌ای از نتایج به مدت لازم در آزمایشگاه نگهداری می‌شود؟
			• پس از انجام آزمایش، باقیمانده نمونه‌ها باید در شرایط مناسب (دمای منفی ۲۰ درجه سانتیگراد) به مدت حداقل ۶ ماه نگهداری شود.	۴ ۲ ۲ آیا باقیمانده نمونه‌ها در مدت زمان تعیین شده و شرایط مناسب محیطی نگهداری می‌گردند؟
<b>۵- ارزیابی و مدیریت خطر</b>				
			• لازم است آزمایشگاه برنامه‌ای را برای ارزیابی خطر آزمایش‌های غربالگری تدوین نماید که در آن کلیه مخاطراتی که ممکن است فرآیندهای جاری در آزمایشگاه را در حوزه انجام این آزمایش‌ها تحت تاثیر قرار دهد شناسایی نموده و به تناسب شدت و اهمیت آنها اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی لازم را تعیین و اجرا نماید.	۵ ۱ آیا آزمایشگاه دارای یک برنامه ارزیابی خطر برای آزمایش‌های غربالگری می‌باشد؟
<b>۶- ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه</b>				
			• در این برنامه که باید حداقل سالی دو بار انجام گیرد کلیه فعالیت‌های انجام گرفته از زمان دریافت نمونه تا زمان گزارش‌دهی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. • نتایج ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی متعاقب آن و بررسی چگونگی اثربخشی آنها از مواردی است که باید در جلسات بازنگری مدیریت مطرح شده و سوابق آن در صورت جلسات حفظ گردد.	۶ ۱ آیا آزمایش‌های غربالگری و فرآیندهای مرتبط با آن در برنامه ممیزی داخلی آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند؟
			• لازم است شاخص‌های کیفیت مرتبط با آزمایش‌های غربالگری تعیین شده و به طور مرتب پایش شوند نمونه‌هایی از این شاخص‌ها عبارتند از: تعداد نمونه‌های ارسالی که در شرایط مناسب و بهنگام به آزمایشگاه تحویل می‌گردند، تعداد گزارش‌هایی که در مدت زمان تعیین شده چرخه کاری ارائه می‌گردند و ... • شاخص‌های عملکرد آزمایش‌های غربالگری یعنی نرخ تشخیص <b>Detection Rate</b> و نرخ مثبت کاذب <b>False Positive Rate</b> باید حداقل هر شش ماه یک بار بازبینی شود تا از قابل قبول بودن آن در برابر الزامات مورد انتظار اطمینان حاصل گردد.	۶ ۲ آیا آزمایشگاه شاخص‌های کیفیت و همچنین شاخص‌های مرتبط با عملکرد آزمایش‌های غربالگری را تعیین کرده است؟

HD-RHL-00-QA-FO-002

مسئول فنی آزمایشگاه:	ممیز / ممیزین:
----------------------	----------------