**1. الزامات و اصول کلی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **الزامات و اصول کلی برنامه کیفیت** | |
| **کد سند:** | D-001-0001 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل های اجرایی برنامه کیفیت | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeDate}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **امضاء و تصدیق :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

* دستورالعملهایعملیاتی یا اجرایی، مجموعه ای از دستورالعمل های گام به گام است که توسط یک سازمان برای کمک به پرسنل در انجام عملیات معمول انجام وظایف جمع آوری می شود.
* بخش از این دستورالعمل های جامع تحت عنوان دستورالعملعملیاتی استاندارد (Standard Operating Procedure) یا SOP شناخته می شود که الزامات آن بخشی از برنامه کنترل کیفیت (Quality control یا QC) می باشد.
* دستورالعملهایعملیاتی یا اجرایی باید طبق استانداردهای جهانی مورد تأیید مانند سازمان بین المللی استانداردسازی (International Organization for Standardization) یا ISO و موسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (Clinical and Laboratory Standards Institute)یا CLSI نوشته شود و باید سالانه یا دو سال یک بار توسط مدیر آزمایشگاه پزشکی که در گواهی ثبت می شود، بررسی و امضاء شود. علاوه بر این، تمام تغییرات باید توسط مدیر آزمایشگاه تأیید و تاریخ گذاری شود.
* تمامی دستورالعملهایعملیاتی باید در محل واقعی کار در دسترس باشند و به عنوان مرجع قطعی آزمایشگاهی مطرح هستند که اغلب برای سوالات مربوط به تست های فردی استفاده می شود.
* یک دستورالعمل استاندارد باید شامل مواردی باشد که یک کاربر به راحتی با خواندن آن قادر به انجام صحیح و دقیق آن باشد:

**(1) هدف**: در این قسمت هدف از انجام آزمایش به طور دقیق شرح داده می شود.

**(2)** **دامنه كاربرد**: در این بخش دامنه کاربرد آن دستورالعملآورده می شود. برای مثال یک دستورالعملممکن است فقط در بخش میکروب شناسی کاربرد داشته باشد (مانند دستورالعملانجام یک کشت) و یا ممکن است علاوه بر بخش میکروب در بخش دیگر هم کاربرد داشته باشد (مانند دستورالعملنمونه گیری).

**(3) مسئوليت نظارت و كنترل اجراي صحيح:** مسئوليت نظارت دستورالعمل بر عهده مدیر (مسئول) واحد کیفیت و مسئوليت كنترل اجراي صحيح بر عهده مسئول واحد میکروب شناسی است.مسئوليت انجام و اجرای دستورالعملها بر عهده تمامی پرسنل می باشد.

**(4)** **ملزومات و وسایل مورد نیاز**: تمام شرایط و وسایل مورد نیاز برای آن آزمایش باید در این قسمت بیاید.

**(5) شرح دستورالعمل (شامل روش اجرایی آزمایش)**: در این قسمت دستورالعمل به طور کامل توضیح داده می شود. نحوه انجام آزمایش، مکانیسم واکنش (در صورت لزوم) و تمامی نکات اجرایی مربوط به آن دستورالعملدر این قسمت اشاره می شوند.

**(6) کنترل کیفی و کالیبراسیون**: در صورت نیاز به انجام کنترل کیفی یا کالیبراسیون یا هر دو بایستی نحوه انجام و زمان دوره ای آنها به طور کامل توضیح داده شوند.

**(7) ملاحظات ایمنی:** اگر آزمایش دارای نکات و ملاحظات ایمنی مهم است که ممکن است برای کاربر مخاطراتی ایجاد کند و نحوه مدیریت آنها باید در این قسمت به طور کامل اشاره شوند.

**(8) محدودیت­ها و تداخلات**: در این قسمت محدودیت ها و تداخلاتی آن آزمایش که ممکن است در انجام، تفسیر یا گزارش آزمایش مورد نیاز باشد به طور کامل آورده می شوند.

**(9) مراجع استفاده شده:** دراین قسمت منابع معتبر مورد استفاده برای تکمیل و انجام موارد فوق برای آن آزمایش آورده می شود. این منابع باید شناخته شده و مورد قبول در سطح جهانی باشند.

ممکن است به برخی از سرفصل های فوق نیاز نباشد (مثلاً برای شرح یک دستورالعمل ممکن است کنترل کیفی یا کالیبراسیون موجود نباشد) و یا برعکس ممکن است علاوه بر موارد فوق گاهی برای تکمیل دستورالعمل برخی آزمایشات بسته به ماهیت آن اطلاعات بیشتری درج گردد، برای مثال محدوده هشدار یا موارد بحرانی یک آزمایش، محدوده طبیعی آزمایش، شرایط رد یا قبول نمونه، ضمائم و مستندات احتمالی و غیره.

* هر روش منسوخ شده باید زمانی که از این دستورالعمل ها حذف می شود تاریخ گذاری شود و حداقل به مدت 2 سال حفظ شود.

**دستورالعمل اصول کلی برنامه کیفیت**

**(1) هدف:**

هدف از این دستورالعمل شرح کلی برنامه کیفیت شامل تعاریف و اصطلاحات مرسوم کنترل کیفیت و تضمین کیفیت و روش اجرایی آنها و انواع ممیزی برنامه کیفیت می باشد.

**(2) دامنه کاربرد:**

کاربرد این دستورالعمل در کلیه بخش های آزمایشگاه از جمله بخش میکروب شناسی می باشد.

**(3) مسئوليت ها:**

* مسئوليت استقرار کامل و بهبود مستمر برنامه کیفیت، ایجاد مستندات و همچنین پیگیری اقدامات انجام شده و تعیین اثربخشی آن بر عهده واحد تضمین کیفیت با همکاری مدیریت آزمایشگاه و مسئولین فنی و همچنین گاهی با کمک شرکت های معتبر کنترل کیفی دارای تأییده از نهادهای مربوطه مي باشد.
* مسئوليت اجرای کامل برنامه کیفیت و ایجاد مستندات تمامی دستورالعمل های موجود برعهده كليه كاركنان آزمایشگاه مي باشد.

**(4) تعاریف و اصطلاحات:**

* برنامه کیفیت کلی آزمایشگاه علاوه بر کنترل کیفیت (QC)، شامل مدیریت کیفیت جامع (totalqualitymanagement یا TQM)، بهبود مستمر کیفیت (Continuous Quality Improvement یا CQI) یا بهبود عملکرد (performance improvement یا PI)، برنامه کنترل کیفیت فردی Individualized Quality Control Plan (IQCP) و تضمین کیفیت (Qualityassurance یا QA)است.
* TQM،CQI و PI اصطلاحاتی هستند که کل برنامه کیفیت موسسه را در بر می­گیرند. TQM به عنوان یک فعالیت برای بهبود مراقبت از بیمار با نظارت آزمایشگاه بر کار خود برای تشخیص کاستی ها و متعاقباً اصلاح آنها تکامل یافته است.
* CQI، IQCP و PI با تأکید بر جلوگیری از اشتباهات، یک گام فراتر رفتند و به دنبال بهبود مراقبت از بیمار هستند و از آموزش مداوم برای حفظ کیفیت و اصلاح کاستی ها حمایت می کنند.
* IQPC مکانیزمی را برای آزمایشگاه فراهم می‌کند تا مراحل پیش‌ از آزمایش (Pre-analytical)، موقع آزمایش (Analytical) و پس از آزمایش (Post-analytical) را بررسی کند و یک فرآیند QC منحصر به فرد برای آزمایش و محیط آزمایشگاه ایجاد کند. یک IQPC باید شامل ارزیابی ریسک، QC و طرح ارزیابی کیفیت باشد و باید موارد زیر را ارزیابی کند: نمونه، سیستم آزمایش، معرف ها، محیط، ارزیابی پرسنل.
* شش سیگما (Six Sigma) در مقایسه با TQM یک مفهوم نسبتاً جدید است و هدف آن کمک به اندازه گیری دقیق، شناسایی دقیق مشکلات و ارائه راه حل های قابل اندازه گیری است. هنگامی که شش سیگما به درستی اجرا شود، می تواند به سازمان ها کمک کند تا با تمرکز بر کاهش عیوب، به حداقل رساندن زمان چرخش و کاهش هزینه ها، هزینه های عملیاتی را کاهش دهند.
* تفاوت اصلی بین TQM و شش سیگما در رویکرد است. TQMسعی می کند کیفیت را با اطمینان از انطباق با الزامات داخلی بهبود بخشد، در حالی که شش سیگما بر بهبود کیفیت با کاهش تعداد عیوب و اشکالات تمرکز دارد. شش سیگما همچنین مبتنی بر واقعیت، مبتنی بر داده و نتیجه‌محور است و نتایج نهایی قابل اندازه‌گیری را ارائه می‌کند که با استراتژی و با نیازهای مشتری مرتبط است.
* QC با فعالیت های داخلی مرتبط است که دقت تست تشخیصی را تضمین می کند. QA با فعالیت های بیرونی مرتبط است که نتایج مثبت بیمار را تضمین می کند که این نتایج مثبت بیمار در آزمایشگاه میکروب شناسی عبارتند از: کاهش مدت اقامت، کاهش هزینه اقامت، کاهش زمان نوبت برای تشخیص عفونت، درمان ضد میکروبی مناسب، رضایت مشتری (پزشک یا بیمار).

**(5) شرح دستورالعمل برنامه کیفیت:**

* کیفیت آزمایشگاه با معیارهای دقت، قابلیت اطمینان و به موقع بودن نتایج آزمایش گزارش شده تعریف می شود. نتایج آزمایشگاهی باید تا حد امکان دقیق باشد، تمام جنبه های عملیات آزمایشگاهی باید قابل اعتماد باشد، و گزارش باید به موقع باشد تا در یک محیط بالینی یا بهداشت عمومی مفید باشد.
* هر آزمایشگاه باید خط‌ مشی‌ها و روش های مکتوبی را ایجاد و حفظ کند که سیستم‌های کیفیت را برای تمام مراحل فرآیند آزمایش (پیش‌ از آزمایش، موقع آزمایش و پس از آزمایش) و همچنین سیستم‌های آزمایشگاهی عمومی را اجرا و نظارت کند. مدیر آزمایشگاه پزشکی در درجه اول مسئول برنامه های QC و QA است. با این حال، تمام پرسنل آزمایشگاه باید فعالانه در هر دو برنامه شرکت کنند.
* سازمان بین المللی استاندارد (ISO) با اسناد ISO 9000 راهنمایی هایی را برای کیفیت در صنایع تولیدی و خدماتی ارائه می دهد و می تواند به طور گسترده در بسیاری از انواع دیگر سازمان ها اعمال شود. ISO 9001:2000 به الزامات کلی سیستم مدیریت کیفیت می پردازد و برای آزمایشگاه ها اعمال می شود.
* دو استاندارد ISO برای آزمایشگاه ها وجود دارد:

ISO 15189:2022 آزمایشگاه های پزشکی - الزامات کیفیت و شایستگی

ISO/IEC 17025:2017 الزامات عمومی برای صلاحیت آزمایشگاه های آزمایش و کالیبراسیون

* یکی دیگر از سازمان های مهم استاندارد بین المللی برای آزمایشگاه ها، موسسهCLSI است. CLSI از یک فرآیند اجماع برای توسعه استانداردها استفاده می کند و دارای دو سند است که در آزمایشگاه بالینی بسیار مهم هستند:

QMS14-A: سیستم مدیریت کیفیت: نقش ها و مسئولیت های رهبری و مدیریت

QMS01-A4: سیستم مدیریت کیفیت: مدلی برای خدمات آزمایشگاهی

**برنامه تضمین کیفیت یا QA**

* ممیزی QA شامل تجزیه و تحلیل نحوه عملکرد سیستم و چگونگی بهبود آن است.
* فاز آزمايش (کار تکمیل شده در آزمایشگاه میکروب شناسی) اکنون تنها بخشی از یک طیف مداوم از 3 مرحله QA است که با دستور پزشک شروع می شود و با دریافت نتایج و درمان بیمار به پایان می رسد. دو مرحله دیگر فاز قبل از آزمایش و فاز بعد از آزمایش می باشند.
* از آنجایی که QA روشی است که فرآیند کلی تشخیص بیماری عفونی بررسی می شود، هر یک از مراحل مربوط به تشخیص بیماری عفونی ممکن است مورد مطالعه قرار گیرد.
* هدف این است که به مهارتی که در کل مرکز از جمله آزمایشگاه به بیمار ارائه می شود نگاه کنیم. نتیجه این است که بر اساس کاری که انجام شده است، عواقب آن برای بیمار بررسی شود.

خصوصیات اصلی یک بخش تضمین کیفیت استاندارد شامل موارد زیر است:

**1. برنامه‌ریزی و مستندسازی صحیح و دقیق**

* **تعریف استانداردهای کیفیت:** بر اساس راهنماها و استانداردهای بین‌المللی مانند ISO 15189 و CLSI
* **وجود پروتکل‌های مستند:** شامل دستورالعمل‌های استاندارد عملیاتی (SOP) برای تمامی فرآیندها و تست های آزمایشگاهی
* **مستندسازی کامل:** شامل ثبت تمام نتایج، اقدامات اصلاحی، ثبت اصلاحات و غیره

**2. آموزش مداوم کارکنان**

* برنامه‌های منظم آموزش و بازآموزی آگاهی بخشی کارکنان آزمایشگاه از جدیدترین استانداردها، فناوری‌ها، و روش های آزمایشگاهی
* ارزیابی دوره ای عملکرد کارکنان و ارائه بازخورد
* ارتباط حرفه ای بین پرسنل، بخش تضمین کیفیت و سایر بخش ها به خصوص مسئولین بخش ها

**3. کنترل کیفیت داخلی** (Internal Quality Control - IQC)

* انجام آزمایش‌های کنترل کیفی روزانه برای اطمینان از صحت و دقت ابزارها و روش‌ها
* استفاده از نمونه‌های کنترل با نتایج شناخته ‌شده
* ثبت و تحلیل نتایج کنترل کیفیت برای شناسایی تغییرات و انحرافات بر مبناهای استانداردهای مختلف

**4. کنترل کیفیت خارجی**  (External Quality Assurance - EQA)

* شرکت در برنامه‌های کنترل کیفیت خارجی و بین‌آزمایشگاهی برای بررسی انطباق با استانداردها و ارزیابی دقت نتایج در مقایسه با دیگر آزمایشگاه‌ها و تحلیل داده‌های EQA و انجام اقدامات اصلاحی در صورت نیاز.

**5. ارزیابی دوره‌ای سیستم‌ها و فرآیندها**

* پایش مستمر کیفیت خدمات آزمایشگاه و استفاده از نتایج ممیزی‌ها برای بهبود مستمر

**6. نگهداری، کنترل کیفی و کالیبراسیون تجهیزات**

* نگهداری، کنترل کیفی و کالیبراسیون دوره‌ای تجهیزات بر اساس استانداردهای تعریف شده و ثبت سوابق

**7. مدیریت نمونه‌ها**

* شناسایی دقیق نمونه‌ها با استفاده از برچسب‌های مناسب و سیستم‌های بارکد
* ذخیره‌سازی مناسب نمونه‌ها برای جلوگیری از تغییرات یا تخریب
* رعایت زمان‌های مشخص برای انجام و تحلیل نمونه‌ها
* انجام آزمایشات طبق پروتکل های استاندارد تعریف شده

**8. پایش و تحلیل خطاها**

* وجود سیستم استاندارد گزارش‌دهی و تحلیل خطاها یا انحرافات از استاندارد
* اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (corrective and preventive actions یاCAPA)
* بازبینی دوره‌ای خطاها برای شناسایی روندها و بهبود فرآیندها   
    
  **9. برنامه ریزی برای رضایت مراجعین**
* طراحی سیستم نظرسنجی مناسب و مداوم از مراجعین حضوری و آزمایشگاه های ارسالی
* وجود فرآیندهای استاندارد برای مدیریت شکایات و نظرات مراجعین
* تحلیل بازخوردها و اعمال تغییرات لازم برای بهبود کیفیت خدمات

**10. مدیریت ریسک و ایمنی**

* وجود پروتکل های ایمنی مستند در دسترس همگی پرسنل و اطمینان از ایمنی کارکنان و مراجعین در آزمایشگاه
* شناسایی و مدیریت ریسک‌ها در فرآیندهای میکروب شناسی
* رعایت اصول زیست‌ محیطی و مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

**11. ایجاد فرهنگ کیفیت**

* ترویج فرهنگ کنترل کیفیت و مسئولیت‌پذیری و دقت در میان کارکنان
* وجود سیستم تشویقی کارکنان برای انجام خودکار کنترل کیفی و ارائه ایده‌های بهبود سیستم
* تلاش و بهبود فرایندها برای پیشگیری از خطاها به جای رخ داد خطاها و اصلاح بعدی آنها

**انواع ممیزی تضمین کیفیت**

* یک راه انجام ممیزی QA شرکت آزمایشگاه در یک برنامه خارجیQA بین آزمایشگاهی با امکانات و دامنه خدمات مشابه است. موضوعات مورد بررسی به صورت ملی انتخاب می شوند. سپس داده ها برای یک دوره مشخص جمع آوری می شوند.
* بعد از این دوره خلاصه ای تهیه و سپس برای تجزیه و تحلیل به موسسه بازگردانده می شود. به این ترتیب، یک آزمایشگاه می تواند نتایج خود را با نتایج آزمایشگاه مشابه خود مقایسه کند، فرآیندی که به آن بنچ مارکینگ (Benchmarketing) (بهینه‌کاوی، محک زنی یا الگوبرداری) می گویند.
* ممیزی QA در میکروب شناسی ممکن است شامل حوزه‌هایی مانند فرایند کشت خون و میزان آلودگی کشت خون، عفونت‌های مرتبط با مراقبت‌های بهداشتی، نتایج حساسیت میکروبی، زمان انجام برای رنگ های گرم نمونه CSF، تشخیص آزمایشگاهی سل، مناسب بودن فرایند مدفوع برای آزمایش میکروب شناسی و بررسی کیفیت خلط باشد.
* سایر ممیزی‌های آزمایشگاهی نیز برای آزمایشگاه میکروب شناسی قابل اجرا هستند، از جمله گزارش خطا، کیفیت آزمایشگاه‌های مرجع، و اثرات خرابی رایانه‌های آزمایشگاهی.
* پزشکان ممکن است یک ممیزی را برای اندازه گیری دقت پیگیری دستورات خود توسط پرسنل دفتری واحد پرستاری پیشنهاد دهند.
* مدیران پرستاری ممکن است یک ممیزی از کشت های ادرار آلوده را برای ارزیابی انطباق کارکنان پرستاری در آموزش بیماران در مورد روش های مناسب جمع آوری کشت ادرار پیشنهاد کنند.
* شکایات پرسنل پزشکی یا پرستاری می‌تواند شامل ناتوانی آزمایشگاه در انجام تمام آزمایش‌های درخواستی، انجام آزمایش اشتباه، یا تاخیر غیرمنتظره در زمان برگشت نتایج آزمایش باشد. تمام شکایات به آزمایشگاه باید مستند باشد. اقدامات اصلاحی و پیگیری با کارکنان آزمایشگاهی، پزشکی و پرستاری نیز باید مستند باشد.
* کاستی ها یا مشکلات در عملکرد آزمایشگاه نیز باید مستند شود. برای مثال، اگر آزمایشگاه متوجه افزایش چشمگیر در تعداد آزمایش‌های آنتی‌ژن مستقیم ویروس سنسیشیال تنفسی (RSV) در فصل غیرمعمول تابستان شود، و اشکال به یک مشکل QC که یک کارمند جدید آن را تشخیص نداده است، ردیابی شود، ممیزی QA ممکن است برای مطالعه پیامد بیماران، از جمله درمان نامناسب برای RSV و عدم ایجاد درمان برای عامل اصلی واقعی نشان داده شود.

**(6) منابع:**

1. Isenberg D. Henry: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, American Society for Microbiology. 2007.
2. Koneman, Elmer W, et al. Color Atlas and Text book of Diagnostic Microbiology. *Philedelphia: Lippincott-Raven Publishers. Seventh edition.* 2021.
3. Tille, Patricia. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology-e-book*. Elsevier Health Sciences, fifteenth edition. 2021.
4. ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Edition 4, 2022.
5. ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Edition 3, 2017.
6. CLSI C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.2016.
7. CLSI QMS14: Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. 2024.
8. CLSI QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services. 2019.