**2. تست مهارت و کنترل کیفی داخلی و خارجی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **الزامات و اصول کلی برنامه کیفیت** | |
| **کد سند:** | D-001-0002 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل های اجرایی برنامه کیفیت | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeDate}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **تصدیق و امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

هدف این دستورالعمل شرح تست مهارت (PT) و برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی به عنوان قسمتی از تضمین کیفیت می باشد.

**(2) دامنه کاربرد:**

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

**(3) مسئوليت ها:**

* مسئوليت برنامه ریزی تست مهارت و برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی بر عهده مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه مي باشد.
* مسئوليت اجرا و تعیین اثربخشی بر عهده واحد تضمین کیفیت مي باشد. مسئولیت انجام به عهده تمامی پرسنل می باشد.

**(4) تعاریف و اصطلاحات:**

تست مهارت (تست PT یا proficiency testing) یک معیار تضمین کیفیت (QA) برای نظارت بر عملکرد تحلیلی آزمایشگاه در مقایسه با همتایان و استانداردهای مرجع می باشد و به صورت خارجی (PT خارجی یا کنترل کیفی خارجی) توسط یک مرجع معتبر به اجرا در می آید.

**(5) شرح دستورالعمل**

* تست مهارت خارجی با ارسال نمونه مجهول برای آزمایشگاه، یک ابزار اعتبار سنجی خارجی و شواهد عینی از صلاحیت آزمایشگاهی برای بیماران، و همچنین آژانس های اعتباربخشی و نظارت را ارائه می دهد.
* آزمایشگاه ها ملزم به شرکت در یک برنامه PT برای هر آنالیت (آزمایش) هستند که برنامه ای برای آن در دسترس است. آزمایشگاه باید میانگین امتیاز 80% را برای حفظ مجوز در هر زمینه فوق تخصصی حفظ کند.
* اگر آنالیت تنظیم ‌شده جدیدی اضافه شود، آزمایشگاه باید با آژانس مسئول PT تماس بگیرد تا آن آنالیت را در اسرع وقت اضافه کند.
* آزمایشگاه‌ها باید قبل از تغییر به برنامه دیگری به مدت یک سال در همان برنامه PT ثبت نام کنند.
* با نمونه های مجهول باید دقیقاً مانند نمونه‌های بیمار، از ورود به رایانه آزمایشگاهی یا دفترچه ثبت دستی تا کار و گزارش نتایج، رفتار شوند. پرسنل آزمایش و مدیر آزمایشگاه پزشکی موظفند هنگام تکمیل PT مستندی را امضاء کنند که گواهی می دهد نمونه دقیقاً مانند نمونه بیمار کار شده است. به این ترتیب، نمونه‌های PT دقت و تکرارپذیری عملکرد روزانه یک آزمایشگاه را تعیین می‌کنند. رویه‌های آزمایشگاه، معرف‌ها، تجهیزات و پرسنل همگی در این فرآیند بررسی می‌شوند.
* علاوه بر این، اشتباهات در PT به نشان دادن کمبودها کمک می کند و آموزش کارکنان می تواند منجر به بهبود کلی در کیفیت آزمایشگاه شود. وقتی امتیازات (ارزیابی ها) برگشت، ایرادات همراه با آنها باید با کل کادر فنی مورد بحث قرار گیرد و شواهد اقدامات اصلاحی در صورت بروز مشکلات باید مستند باشد، از جمله تغییر در روش ها، آموزش مجدد پرسنل، یا خرید محیط ها و معرف های جایگزین.

**سیستم PT داخلی و مقایسه بین آزمایشگاهی:**

برخی از آزمایشگاه‌ها علاوه بر سیستم PTخارجی، دارای سیستم PT داخلی هستند. زمانی که ممیزی خارجی برای روش آزمایشی در دسترس نباشد، آزمایشگاه ها طبق قانون موظفند یک برنامه داخلی برای تأیید مجدد آزمون، حداقل به صورت شش ماهه، تنظیم کنند. نمونه‌های PT داخلی را می‌توان با (1) تشخیص یک نمونه شبیه‌سازی‌شده و برچسب‌گذاری آن به‌عنوان نمونه خارجی، (2) تقسیم یک نمونه معمول برای کار توسط دو تکنسین مختلف، یا ارسال بخشی از یک نمونه به آزمایشگاه مرجع برای مقایسه و تأیید نتیجه آزمایشگاه به انجام برسد.

* کنترل کیفی خارجی هر 4 ماه یک بار و مقایسه بین آزمایشگاهی حداقل 3 ماه یک بار و سیستم PT داخلی حداقل 6 ماه یک بار بایستی در آزمایشگاه انجام شود و نتایج آن ثبت گردد و در صورت وجود مغایرت اقدامات اصلاحی آنها انجام و ثبت گردد.
* سیستم PT بخش میکروب شناسی می تواند شامل تشخیص یک یا دو باکتری مجهول، انجام تست حساسیت آنتی بیوتیکی، تشخیص میکروسکوپی انگل های مجهول و تشخیص لام میکروسکوپی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس (معمولاً لام زیل-نلسون) باشد.

**مسیر انجام و تفسیر تست PT**:

در هر دوره نمونه ها توسط شرکت های مرجع مورد تأیید که آزمایشگاه با آنها قرارداد دارد، در بسته های حاوی یخ برای حفظ دما ارسال می گردد. نمونه باکتری ممکن است به صورت لیوفیلیزه ارسال گردد. بخش کنترل کیفیت با دریافت بسته اقدام به توزیع در بین واحد های ذیربط نموده و فرم ثبت نتایج به مسئولین واحد ها، به همراه زمان مشخص برای پاسخ دهی تحویل می گردد. مسئولین واحد ها با دریافت نمونه ها اقدام به آنالیز آزمایشات و ثبت مشخصات مورد نیاز در فرم ثبت نتایج می نمایند. این موارد شامل ثبت سری ساخت و تاریخ انقضاء و برند و همچنین روش انجام تست است. پرسنل بخش تحت نظارت مسئول خود طبق دستورالعمل همراه نمونه ها و طبق پروتکل های داخلی موجود پروسه آزمایش را به انجام می رسانند. پس از ثبت نتایج در فرم آن را به بخش کنترل کیفیت تحویل نموده و این بخش اقدام به ثبت نتایج در سایت آزمایشگاه یا سایت مرجع می نماید.

برای تفسیر نتایج، مسئول فنی با بررسی کنترل های دقت (نمونه کنترلی آزمایشگاه و مقدار عدم دقت نتایج و مقایسه با مقادیر مجاز)، مقدار عدم صحت (مقایسات بین آزمایشگاهی و تغییرات در سری ساخت ها و مقایسه عدم صحت نتایج در آزمایشگاه با عدم صحت مجاز)، بررسی عدم قطعیت آنالیت مورد نظر، چک کالیبراسیون های انجام شده در بازه زمانی انجام تست و بررسی فاکتورهای کالیبر، بررسی تاریخ انقضاء اقلام مورد استفاده در انجام تست (شامل محلول های دستگاه، کالیبراتور، کنترل) و همچنین بررسی تعداد اعضاء هم گروه و پراکندگی نتایج حاصله در هم گروه های آنالیت مورد بررسی، اقدامات لازم را تعیین و به مسئول مربوطه جهت اجرا ابلاغ می نماید. تمامی بررسی های صورت گرفته توسط پرسنل در فرم گزارش تفسیر کنترل کیفیت ثبت و در زونکن بخش یا نرم افزار مخصوص نگهداری می شود. علاوه بر آن پس از دریافت نتایج کتبی، مسئول فنی طی تشکیل جلسه با مسئول انجام تست و مسئول فنی بخش میکروب شناسی، اقدامات تعیین شده را در دفترچه نتایج کنترل کیفی صورت جلسه می نماید. مسئول فنی آزمایشگاه یا واحد کنترل کیفیت نیز تحلیل خود را از عملکرد بخش در دوره بررسی انجام و مستند می کند.

**دستورالعمل اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در تست PT میکروب شناسی**

* نتایج تشخیص باکتری (و تشخیص میکروسکوپی انگل ها و لام سل)، مورد بررسی قرار گیرد، اگر نتیجه مطابق جواب صحیح نیست اقدامات اصلاحی شامل بررسی فرایند تشخیص شامل فرد انجام دهنده، روش انجام شده برای تشخیص و تست های بیوشیمیایی استفاده شده مورد بررسی قرار گیرد تا به نتیجه صحیح برسیم. اگر با تکرار آزمایش و استفاده از امکانات موجود باز به تشخیص صحیح نرسیم لازم است تست های تشخیصی بیشتری به سیستم اضافه گردد یا از روش دیگری برای تشخیص استفاده گردد.
* در مرحله بعد نتایج آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی، مورد بررسی قرار گیرد و اگر برای یک یا چند دیسک نتایج نامنطبق است، باید فرایند انجام تست شامل فرد انجام دهنده، روش انجام شده و کنترل کیفی مربوط به تست حساسیت آنتی بیوتیکی برای آن دیسک های غیرمنطبق (که به طور کامل در دستورالعمل روش اجرایی آنتی بیوگرام آمده است) انجام شود تا منبع خطا شناسایی و بر طرف شود.
* اقدامات اصلاحی انجام شده و علت ایجاد خطا مطابق دستورالعمل اقدام اصلاحی و پیشگیرانه در فرم کنترل کیفیت خارجی ثبت می گردد.

**(6) مستندات و سوابق :**

* تمام نتایج QC باید ثبت شود و در صورت لزوم باید شامل بررسی اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده برای حل مشکلات، تجدید نظر در سیاست ها و رویه های لازم برای جلوگیری از عود مشکلات باشد.
* سوابق QC باید حداقل به مدت 2 سال نگهداری شوند (نگهداری سوابق برای حداقل 10 سال ممکن است مورد نیاز باشد)، به جز موارد تجهیزات، که باید برای طول عمر هر ابزار ذخیره شوند.

**(7) 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.