

اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

جلد ۴

صحه‌گذاری و تأیید روش‌ها

گردآوری و تالیف:

دکتر مظفر جباری PhD

| | |
|---------------------|--|
| سرشناسه | : جباری، مظفر، ۱۳۴۶- |
| عنوان و نام پدیدآور | : صحنه‌گذاری و تأیید روش‌ها / گردآوری و تألیف مظفر جباری؛ ویراستاری متن: مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی. |
| مشخصات نشر | : تهران: نشر حیدری، ۱۴۰۲- |
| مشخصات ظاهری | : ج. مصور، جدول. |
| شابک | : دوره: ۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۱: ۴-۹۹۹-۴۸۹-۶۰۰-۹۷۸؛ ج. ۲: ۰-۰۰۱-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۳: ۷-۰۰۲-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۴: ۳-۰۰۳-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۵: ۱-۰۰۴-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۶: ۸-۰۰۵-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج. ۷: ۵-۰۰۶-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ |
| وضعیت فهرست نویسی | : فیپا |
| یادداشت | : ج. ۴ (چاپ اول: ۱۴۰۳) (فیپا). ج. ۳ |
| یادداشت | : کتابنامه. |
| مندرجات | : ج. ۱. کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روتین. -- ج. ۲. کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت. ج. ۳. کنترل کیفیت در بخش‌های بیوشیمی، خون‌شناسی و هورمون‌شناسی. جلد ۴. صحنه‌گذاری و تأیید روش‌ها ج. ۵. سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم‌گروه جلد ۶. کنترل کیفیت در بخش میکروبی‌شناسی و بخش‌های کیفی جلد ۷. ارزیابی خطر و عدم انطباق |
| موضوع | : آزمایشگاه‌های پزشکی -- کنترل کیفیت Medical laboratories -- Quality control |
| موضوع | : آزمایشگاه‌های پزشکی -- وسایل و تجهیزات Medical laboratories -- Equipment and supplies |
| رده بندی کنگره | : ۳/ک۹/RB۳۶ |
| رده بندی دیویی | : ۶۱۶/۰۷۵۶ |
| شماره کتابشناسی ملی | : ۹۵۶۱۰۸۷ |

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به مؤلف و مؤسسه علمی تریتا آکادمی است

تریتا
مؤسسه آموزشی تریتا آکادمی
www.treata.academy

عنوان صحنه‌گذاری و تأیید روش‌ها

| | |
|--------------------|---|
| گردآوری و تألیف | دکتر مظفر جباری PhD |
| ویراستاری متن | مهندس مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی |
| طراحی جلد و گرافیک | مهندس مانی جباری |
| مدیر اجرایی | سیده مریم حیدری |
| صفحه آرا | شادی حمیدی |
| نوبت و سال چاپ | اول / ۱۴۰۳ |
| شابک دوره | ۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ |
| شابک جلد ۴ | ۴-۰۰۳-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ |
| شمارگان | ۱۰۰ نسخه |
| چاپ و صحافی | غزال |

تقدیم به:

آنان که برای ارتقای کیفیت آزمایشگاه‌ها عاشقانه تلاش می‌کنند

تشکر و قدردانی

تقدیر و سپاس از جناب آقای دکتر حسن بیات استاد ارزنده جامعه آزمایشگاهی ایران که اجازه برداشت از نوشته‌های خود را به اینجانب دادند تا جامعه آزمایشگاهی ایران از نوشته‌های ایشان بهره‌مند شوند.

پیش گفتار

اولین بار بعد از ۳۵ سال تجربه تدریس، مشاوره علمی، کار عملی و تألیف، اقدام به چاپ تجربیات و دانسته های خود نمودم تا با ویژگی های منحصر نسبت به سایر کتاب های مشابه بتواند راهگشای دانش آموختگان علوم آزمایشگاهی بوده و با حداقل تجربه بتوانند مراحل عملی اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه را اجرا نمایند.

چندین جلد از این سری کتابها می توانست حداقل بیست سال پیش چاپ شود و در اختیار کاربران قرار گیرد؛ ولی احساس شخصی من این بود که بسیاری از مطالب روتین می تواند بسیار پخته تر شده و بر اساس نیازها و کمبودهای موجود در اختیار خوانندگان گرامی قرار گیرد.

در این نگارش سعی کرده ایم تا به روزترین و آخرین روش های کنترل کیفیت در بخش های مختلف را بر اساس منابع و مراجع معتبر علمی و تجربیات عملی خود در اختیار خوانندگان قرار دهیم.

برای فهم بیشتر از اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای صحنه گذاری فرمول های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده شده است.

در این کتاب سعی بر آن است تا جدول های مورد نیاز آزمایشگاه ها برای اجرای کنترل کیفیت، به روز شده، کامل و با طراحی مجدد و ساده شده در اختیار کاربران قرار گیرد. همچنین برای پرهیز از گزافه گویی و توضیحات تکراری مستقیماً مباحث مرتبط با تضمین کیفیت مطرح شده است.

در این مجموعه تلاش شده است تا از مفاهیم بین المللی معمول در علم کنترل کیفیت با ذکر معادل فارسی استفاده شود، تا خوانندگان به دلیل اصطلاح های متفاوت در بومی سازی دچار سردرگمی نشوند؛ ولی در کنار آن با تکرار معادل فارسی کلمات و اصطلاحات موجود، آشنایی بیشتر همکاران با مفاهیم و اصطلاحات فارسی فراهم شود.

این کتاب با رویکرد عملی با اعمال نظرات متخصصین و صاحب‌نظران به رشته تحریر درآمده است، به نحوی که علاوه بر توضیحات، جداول و اشکال متعدد و کاربردی موردنیاز کاربران در تضمین کیفیت آزمایشگاه‌ها نیز ارائه شده است.

در این نگارش هدف این است که مراحل مختلف کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش‌ها به صورت قدم‌به‌قدم و بر اساس الزامات موجود بیان شود و نه تنها سعی وافر در انتخاب موضوع و روش‌های تضمین کیفیت روزآمد شده اعمال شده است، بلکه بسیاری از روش‌ها بر اساس محدودیت‌های موجود در کشور تنظیم و بومی‌سازی شده است.

آنچه این مجموعه را از کتاب‌های مشابه متمایز می‌کند پرهیز از مطالب و آزمون‌های تئوری است و تمام روش‌ها و آزمون‌های آماری که در این مجموعه ارائه شده است به صورت عملی در آزمایشگاه پیاده‌سازی و اجرا شده است.

قطعاً این نگارش هم مانند سایر نوشته‌ها عاری از اشتباه و خطا نیست؛ لذا با کمال خضوع از تمام متخصصان، اساتید و همکاران صاحب‌نظر و اهل فن تقاضا دارم که راهنمایی‌ها، نکته‌ها، انتقادات و پیشنهادات خود را به آدرس ایمیل به نشانی Jabari.mozafar@gmail.com ارسال فرمایند تا در چاپ‌های بعدی اصلاح و در اختیار همکاران قرار گیرد.

سپاس و تشکر ویژه از تک‌تک همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با صبر و شکیبایی شرایط مطلوب را برای من فراهم کردند تا بدون دغدغه بتوانم آنچه در ذهن داشتم را بر روی کاغذ بیاورم و مجموعه‌ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب تقدیم به همکاران نمایم.

بدین وسیله مراتب تقدیر و سپاس خود را از تلاش و کوشش بی‌دریغ، مساعی ارزشمند مدیریت و کارکنان تربیت‌آکادمی و تربیت‌سافت که در طراحی اشکال، جداول آماری و چاپ و نشر این مجموعه تلاش نمودند تقدیم می‌دارم.

سپاس ایزد منان که این توفیق را به من عطا فرمود که در این عرصه قدم بگذارم و حاصل بخشی از تلاش خود را با ارائه این نوشتار تقدیم به دوستان علم و دانش و اهل تحقیق نمایم.

دکتر مظفر جباری

فهرست مطالب

| | |
|----|---|
| ۱۱ | فصل ۱: کلیات |
| ۱۲ | صحه گذاری |
| ۱۳ | هدف از صحه گذاری روش ها |
| ۱۵ | منافع صحه گذاری |
| ۱۷ | مراجع معتبر در صحه گذاری روش ها |
| ۲۰ | فرایند صحه گذاری |
| ۲۱ | معیارهای صحه گذاری روش های آزمایشگاهی |
| ۲۱ | انواع صحه گذاری |
| ۲۵ | سازمان های مرجع برای صحه گذاری روش ها |
| ۲۶ | آزمایش های صرف نظرکردنی |
| ۲۶ | آزمایش های صرف نظر نکردنی |
| ۲۷ | اولویت بندی در برنامه ارزیابی و صحه گذاری روش ها |
| ۲۸ | قابلیت ردیابی |
| ۳۱ | قابلیت ردیابی زنجیره ای |
| ۳۲ | قابلیت ردیابی داخلی |
| ۳۶ | قابلیت ردیابی در آزمایشگاه های پزشکی |
| ۴۵ | فصل ۲: کالیبراسیون |
| ۴۶ | کالیبراسیون |
| ۴۶ | کالیبراتور یا استاندارد |
| ۴۷ | زمان انجام کالیبراسیون |
| ۴۸ | تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون تجهیزات |
| ۴۹ | جایگاه کالیبراسیون در استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ |
| ۵۰ | عوامل مؤثر در تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون |
| ۵۹ | جدول عوامل تأثیرگذار بر فواصل زمانی کالیبراسیون |
| ۶۵ | فصل ۳: صحه گذاری و تأیید روش ها |
| ۶۶ | اقدامات عملی در صحه گذاری روش ها |
| ۶۶ | ارزیابی کنترل |
| ۶۷ | بررسی میانگین یا تارگت ادعایی تولیدکننده |
| ۶۹ | تأیید محدوده مرجع ادعایی تولیدکننده |
| ۷۱ | ارزیابی کیت |
| ۷۱ | نوسان درون دوری |
| ۷۲ | تجدیدپذیری |

| | |
|-----|---|
| ۷۵ | ضریب تغییرات درون فردی |
| ۷۶ | ضریب تغییرات بین فردی |
| ۷۶ | تأیید عدم دقت |
| ۸۲ | تأیید عدم دقت به روش CLSI EP-15 A2 |
| ۸۶ | تأیید دقت بر اساس CLSI EP-15 A3 |
| ۸۹ | آزمون مربع کای |
| ۹۱ | آنالیز واریانس |
| ۹۷ | تخمین عدم دقت با استفاده از آنالیز واریانس |
| ۱۰۱ | ارزیابی صحت |
| ۱۰۱ | کالیبراتور |
| ۱۰۱ | خطای استاندارد |
| ۱۰۲ | تفاوت آزمون t با آزمون Z |
| ۱۰۳ | تأیید Bias به روش CLSI EP ۱۵ |
| ۱۰۳ | تأیید صحت با استفاده نمونه بیماران |
| ۱۰۴ | تأیید Bias به روش CLIA |
| ۱۱۰ | تأیید صحت با استفاده مواد مرجع CRM |
| ۱۱۲ | ارزیابی الزامات کیفیت روش بر اساس خطای کل |
| ۱۱۴ | ارزیابی محدوده مرجع |
| ۱۱۸ | تأیید محدوده مرجع |
| ۱۲۰ | تعیین محدوده مرجع |
| ۱۲۰ | تعداد نمونه مورد نیاز |
| ۱۲۲ | خارج کردن داده های پرت |
| ۱۲۲ | روش Dixon برای حذف داده های پرت |
| ۱۲۵ | روش Tukey برای حذف داده های پرت |
| ۱۲۷ | استفاده از میانگین و انحراف معیار برای حذف داده های پرت |
| ۱۲۸ | استفاده از شاخص Z برای تشخیص داده های پرت |
| ۱۲۹ | تعیین محدوده مرجع به روش پارامتری |
| ۱۳۱ | محاسبه محدوده مرجع به روش غیر پارامتری |
| ۱۳۴ | محاسبه محدوده مرجع به روش لگاریتمی |
| ۱۳۶ | محاسبه محدوده مرجع با استفاده از قانون احتمالات |
| ۱۳۷ | تصدیق محدوده مرجع |
| ۱۳۷ | تأیید محدوده مرجع بر اساس سند A3c-CLSI EP28 |
| ۱۳۹ | انتقال محدوده مرجع کیت قدیم به کیت جدید |
| ۱۴۲ | ارزیابی محدوده خطی |
| ۱۴۳ | ارزیابی محدوده خطی بر اساس خطای کل مجاز |
| ۱۴۸ | ارزیابی محدوده خطی بودن به روش بازیافت |
| ۱۴۹ | ارزیابی محدوده خطی به روش خطای کل مجاز اصلاح شده |
| ۱۵۱ | تصدیق محدوده خطی |

| | |
|-----|---|
| ۱۵۶ | پایداری در مقابل عوامل بیرونی Robustness |
| ۱۵۶ | حساسیت و ویژگی |
| ۱۵۷ | حساسیت |
| ۱۵۷ | ویژگی |
| ۱۶۴ | تئوری Bayes |
| ۱۷۱ | منحنی های ROC |
| ۱۷۴ | نحوه ترسیم و استفاده از منحنی راک |
| ۱۷۸ | شاخص کاپا، ارزیابی همخوانی داده های وصفی |
| ۱۸۰ | تفسیر ارزش کاپا |
| ۱۸۰ | محدوده های پائین سنجش |
| ۱۸۶ | محدوده تشخیص |
| ۱۸۷ | محدوده کمی |
| ۱۹۱ | حساسیت عملکردی |
| ۱۹۲ | مقایسه روش ها |
| ۱۹۳ | آزمون F |
| ۱۹۶ | آزمون t |
| ۲۰۰ | نارسانی های آزمون t |
| ۲۰۲ | آزمون ویلکاکسون |
| ۲۰۵ | آزمون من - ویتنی |
| ۲۱۱ | معادله بازگشت خطی |
| ۲۱۴ | استفاده از شاخص باقیمانده Residual برای تشخیص داده های پرت |
| ۲۲۰ | معادله بازگشت دمنگ |
| ۲۲۱ | کاربرد رگرسیون دمنگ در آزمایشگاه |
| ۲۲۳ | خطای سیستماتیک نسبی |
| ۲۳۰ | خطای سیستماتیک ثابت |
| ۲۳۳ | فصل ۴: عدم قطعیت |
| ۲۳۴ | برآورد عدم قطعیت در آزمایشگاه |
| ۲۳۶ | خطا و عدم قطعیت در اندازه گیری |
| ۲۳۷ | عمده عوامل ایجادکننده عدم قطعیت در آزمایشگاه |
| ۲۳۸ | بیان عدم قطعیت (uncertainty budget) |
| ۲۳۹ | محاسبه عدم قطعیت نوع A |
| ۲۴۲ | عدم قطعیت نوع B (غیر آماری) |
| ۲۴۵ | محاسبه عدم قطعیت بروش بالابه پایین |
| ۲۴۷ | محاسبه عدم قطعیت با استفاده از نتایج کنترل کیفیت خارجی |
| ۲۴۸ | محاسبه عدم قطعیت در آزمایشگاه با استفاده از نتایج کنترل کیفیت داخلی |
| ۲۴۸ | محاسبه عدم قطعیت ناشی از عدم دقت |
| ۲۴۹ | محاسبه عدم قطعیت نامیزانی یا Bias |

۲۵۰ محاسبه عدم قطعیت Bias با استفاده از استاندارد یا کالیبراتور

۲۵۱ محاسبه عدم قطعیت Bias با استفاده از بازیافت

۲۵۳ محاسبه مقدار بازیافت

۲۵۴ محاسبه عدم قطعیت Bias با استفاده از رگرسیون

۲۵۵ محاسبه عدم قطعیت در آزمایشگاه با استفاده از نتایج ارزیابی خارجی کیفیت PT

۲۵۵ محاسبه عدم قطعیت عدم دقت

فصل ۵: مقایسه بین آزمایشگاهی ----- ۲۶۱

۲۶۲ مقایسه بین آزمایشگاهی دو روش با یک نمونه

۲۶۲ مقایسه بین آزمایشگاهی با استفاده از شاخص En

۲۶۳ مقایسه بین آزمایشگاهی با استفاده از امتیاز Z

۲۶۴ مقایسه بین آزمایشگاهی با استفاده از شاخص Mandel's h&k

۲۶۸ تأیید تاریخ انقضای محصولات

۲۷۷ جدول خطای مجاز کل مراجع مختلف برای آنالیت‌های مختلف

۳۰۳ تبدیل واحدهای رایج به یکدیگر

۳۰۸ مقادیر بحرانی آزمایش‌ها

۳۱۵ جدول T

۳۱۶ جدول F

۳۲۴ جدول Z

۳۲۶ جدول مربع کای Chi Square

۳۲۹ جدول مقادیر بحرانی Wilcoxon

۳۳۰ جدول مقادیر بحرانی Mann-Whitney

مراجع ----- ۳۳۳