



اعتبار بخشی آزمایشگاه های تشخیص مولکولی

Accreditation of Molecular Diagnostic Laboratories

دکتر سیامک میراب سمیعی
علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی
بیوتکنولوژی پزشکی

Dr. Siamak M. Samiee
DCLS, PhD (Medical Biotechnology)

پنجمین کنگره بین المللی و دهمین کنگره کشوری ارتقاء
کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران
4 تا 7 اردیبهشت 1391

PRINCIPLES OF CLINICAL LABORATORY ACCREDITATION :A POLICY STATEMENT BY

THE INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE (IFCC)

and

THE WORLD ASSOCIATION OF SOCIETIES OF PATHOLOGY AND LABORATORY MEDICINE(WASPaLM)



THE PURPOSES AND NATURE OF LABORATORY ACCREDITATION

It is in the interests of patients, of society, and of governments that clinical laboratories operate at high standards of professional and technical competence, for the following reasons:

- Decisions about diagnosis, prognosis and treatment are frequently based on the results and interpretations of laboratory tests, and irreversible harm may be caused by erroneous results
- Users of clinical laboratory services (both patients and clinicians) may not have sufficient technical knowledge to allow them to determine whether a laboratory operates at a satisfactory level
- Patients, and to a lesser extent clinicians, may have no choice about the laboratory to be used
- Laboratory testing can be expensive and the patients, insurance organizations, or governments who pay for testing expect the laboratory to provide valid information
- It is in the interests of competent laboratories that their competence is verified through a process of inspection, comparison against appropriate standards, and public affirmation of their good standing.

پنجمین کنگره بین المللی و دهمین کنگره کشوری ارتقاء
کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران
4 تا 7 اردیبهشت 1391



Advancing Excellence

Revised: 09/27/2007

COMMISSION ON LABORATORY ACCREDITATION

Laboratory Accreditation Program

MOLECULAR PATHOLOGY CHECKLIST

All Checklists are ©2007. College of American Pathologists.

NATIONAL PATHOLOGY ACCREDITATION ADVISORY COUNCIL

LABORATORY ACCREDITATION STANDARDS AND GUIDELINES FOR NUCLEIC ACID DETECTION AND ANALYSIS

© Commonwealth of Australia 2006



**SPECIFIC CRITERIA FOR THE
LABORATORY ACCREDITATION OF
MOLECULAR BIOLOGY SECTION**

G-23/07

Issue Date: 28.04.06

Rev No: 00

پنجمین کنگره بین المللی و دهمین کنگره کشوری ارتقاء
کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران
4 تا 7 اردیبهشت 1391

تعریف اعتباربخشی:

- فرآیند تأیید صلاحیت یک نهاد ارائه کننده خدمت یا محصول توسط یک مرجع صاحب صلاحیت بر مبنای استانداردهای مربوطه.

ارکان نظام اعتباربخشی:

- سازمان اعتباربخش
- استانداردها، دستورالعملها و راهنماها
- بازرسی، ممیزی، ارزیابی
- آزمایشگاه کاربر (ذینفع)

Clinical Molecular Diagnostics Testing

Infectious disease	• بیماریهای عفونی
Inherited disease	• بیماریهای ارثی
Oncology	• انکولوژی
Hematology	• خونشناسی
HLA typing	• سازگاری بافتی
Pharmacogenomics	• فارماکوژنومیکس
Forensics	• پزشکی قانونی
Parentage	• تعیین نسبت

Techniques /Technologies

- PCR and PCR variations
- Hybridization
- DNA Arrays and Chips
- Sequencing
- In Situ Hybridization (FISH)
- LCR, TMA, Branched DNA Method ,...
- DNA Biosensors
-

Diagnostics types

- Approved molecular diagnostics
 - In vitro Diagnostics, IVD
 - For “Research Use” with diagnostic applications
 - Research use only, RUO!
- Lab-modified approved molecular diagnostics
- Home made tests/All laboratory-developed molecular tests (LDTs)

چالش‌های مدیریت کیفیت در تشخیص مولکول

- حوزه تشخیص مولکولی یک حوزه “فناوری محور” است.
- تشخیص مولکولی در حال گذار از حیطه “تحقیق” به “آزمایشگاه پزشکی” است.
- تحول و تکامل سریع فناوری و کاربرد: عوامل بیماری‌زای در حال ظهور، موتاسیون‌های جدید و رابطه آنها با بیماری.
- فقدان یا کمیابی مواد مورد نیاز برای صحنه‌گذاری و استانداردسازی.
- یکنواخت نبودن کالیبراتورها و کنترل‌ها
- محدودیت برنامه‌ای تضمین کیفیت و مهارت آزمایشی
- چالش‌های صحنه‌گذاری بالینی
- محدودیت در راهنماهای تشخیص آزمایشگاهی
- عدم همخوانی و توافق نتایج در بین متدولوژی‌های متفاوت
- فقدان مطابقت در واحدهای مورد استفاده در گزارش نتایج
- دشواری تفسیر در بعضی موارد

Table 3. Example of principal organizations producing practice standards and guideline documents relevant to molecular diagnostic standardization.

Organization	Description & types of documents produced
<i>Regulatory</i>	
EU	Produce regulations that become binding in member states
US FDA [†]	Produce regulations and guidance documents that explain their interpretation of and/or guide compliance to US regulations
<i>Voluntary</i>	
CEN [†]	Provides a standardization framework to prepare voluntary standards supporting the development of a single European market for goods and service A European standard automatically becomes a national standard in the member countries
ISO [†]	A network of national standards institutes from 163 member countries. The standards written are voluntary but can be adopted by regulatory agencies
CLSI [†]	A global voluntary consensus organization. Provides a framework to produce voluntary global standards and guidelines with a primary focus in clinical laboratory science. Standards and guidelines from CLSI can be adopted by regulatory agencies
ILAC [†]	An organization of accrediting bodies for testing and calibration laboratories. Produces general documents to assist in the accreditation process
ASTM International	Develops international voluntary consensus standards documents in many areas. In clinical molecular science, have documents on focused molecular methods

[†]These organizations have documents that address the use of standard reference materials in diagnostic assay development and implementation.

ASTM: American Society for Testing and Materials; CEN: Committee for European Standardization; CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute; ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation; ISO: International Organization for Standardization.

CLSI guidelines

- MM01-A2 Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases
- MM02-A2 Immunoglobulin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays
- MM03-A2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases
- MM05-A Nucleic Acid Amplification Assays for Haematopathology
- MM06-A Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases
- MM07-A Fluorescence In Situ Hybridization (FISH) Methods
- MM09-A Nucleic Acid Sequencing
- MM10-A Genotyping for Infectious Diseases
- MM11-P Molecular Methods for Bacterial Strain Typing
- MM12-A Diagnostic Nucleic Acid Microarrays
- MM13-A Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods
- MM14-A Proficiency Testing (External Quality Assessment) for Molecular Methods
- MM16-P Use of External RNA Controls in Gene Expression Assays

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی

سلام علیکم

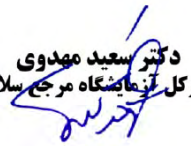
احتراما، نظر به اهمیت روش های تشخیص مولکولی در تصمیم گیری های بالینی و روند مراقبت از بیماران و پرو نامه به شماره ۳۰۷/۱۰۳۸ مورخ ۹۰/۷/۵ درخصوص برنامه ارزیابی صلاحیت و اعتباربخشی مستقل بخش های تشخیص مولکولی آزمایشگاههای پزشکی، به پیوست چک لیست تخصصی اعتباربخشی ویژه این بخش ایفاد می گردد.

خواهشمند است دستور فرمایید چک لیست مربوطه، به کلیه آزمایشگاههای تحت پوشش که در زمینه تشخیص مولکولی و ژنتیک فعالیت دارند، ابلاغ شده و ضرورت انطباق با الزامات تعیین شده، بطور رسمی اعلام گردد.

مجددا تاکید می نماید که ادامه فعالیت بخش های تشخیص مولکولی اعم از دولتی و غیر دولتی منوط به انطباق عملکرد آنها با الزامات و توفیق در روند اعتباربخشی خواهد بود.

خواهشمند است دستور فرمایید مراتب در اسرع وقت به اطلاع کلیه آزمایشگاههای تابعه رسانده شود. ضمنا فهرست به روز آزمایشگاههای تحت پوشش آن دانشگاه که از روشهای مولکولی استفاده مینمایند، همواره می بایست موجود باشد.

دکتر سعید مهدوی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت



چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

- فضا و تاسیسات
- کارکنان
- تجهیزات
- بهداشت و ایمنی زیستی
- فرایند قبل از انجام آزمایش
- فرایند انجام آزمایش
- فرایند پس از انجام آزمایش
- گزارش دهی
- کنترل کیفی آزمایشات
- انبارش و نگهداری مواد و کیت ها
- ارجاع نمونه
- شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق

ضمیمه چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

مدت زمان جوابدهی Turn Around Time	کنترل کیفی			کیت مصرفی Assay			کیت استخراج مصرفی			اساس روش			محل انجام		نام آزمایش
	کنترل داخلی	کنترل منفی	کنترل مثبت	روش خانگی	نام کیت تهای فارمی	نام کیت تهای ایرانی	روش خانگی	نام کیت تهای فارمی	نام کیت تهای ایرانی	غیره	Real Time PCR	Conventional PCR	بیرون سپاری میشود.	در آزمایشگاه انجام میشود.	

آزمایشگاه مرجع سلامت

- اعتبار بخشی مستقل آزمایشگاهها و بخشهای تشخیص مولکولی
 - ایجاد انسجام و تمرکز
 - کمیته فنی آزمایشگاه مرجع سلامت: تشخیص مولکولی
- ممیزی/بازرسی
 - پایشهای استانی (Benchmarking)
 - آموزش ممیزین/بازرسان “خزانه ممیز (Assessor Pool)”
 - مهارت آزمایی
- مدیریت تجهیزات
 - فراخوان اداره کل تجهیزات پزشکی برای شرکتهای تامین کننده در حوزه تشخیص مولکولی
 - فرآیند ثبت وسایل تشخیص مولکولی
- کارکنان
 - آموزش
 - مسئولین فنی (آموزش مداوم)
 - آموزش فناوران (کارگاه)
- استانداردها و راهنماها
 - چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه تشخیص مولکولی
 - استاندارد و راهنمای عمومی
 - استانداردها و راهنمای اختصاصی (صحة گذاری روشهای مولکولی، کنترل کیفیت، بیماریها، ...)



پنجمین کنگره بین المللی و دهمین کنگره کشوری ارتقاء
کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران
4 تا 7 اردیبهشت 1391