



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**Presentation Title**

Presentation Subtitle

برگزاری اولین دوره برنامه ارزیابی خارجی کیفیت بخش  
هماتولوژی در دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال  
۱۳۹۴ (آزمایشگاه مرجع دانشگاه)

مهرداد جلالیان

همکاران :

آقای دکتر محمد شکرزاده, سرکار خانم معصومه مجیدی, آقای اصغر علیزاده, سرکار  
خانم پروانه افشار, سرکار خانم آذر حاصل مهري,

تقدیر و تشکر از همکارانی که در اجرای برنامه با ما همکاری کردند

معاونت و مدیریت درمان دانشگاه - مسئولین فنی مراکز  
آموزشی درمانی / بیمارستانی - مسئولین فنی مراکز خصوصی

## سابقه:

جهت دستیابی به خدمات با کیفیت، آزمایشگاهها الزاما" نیازمند به اجرای برنامه های تضمین کیفیت میباشند که شامل اجرای برنامه های کنترل کیفیت داخلی و خارجی با نمونه های کنترلی میباشد. در تمام دنیا برنامه کنترل کیفیت خارجی بعنوان ابزاری ارزشمند برای ارزیابی عملکرد سیستم پذیرفته شده است و در این روش نتایج آزمایشگاه با میانگین گروه بدست آمده آزمایشگاهها مقایسه میشود.

## اهداف:

- ۱- هدف از اجرای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت آزمایشگاهها، بررسی عملکرد آزمایشگاههای استان مازندران در بخش هماتولوژی
- ۲- بررسی وضعیت کالیبراسیون شمارشگر سلولی
- ۳- نتایج اندکسها بر اساس خطای کل آزمایش

## مواد و روش ها:

نمونه خون کنترل به روش مرجع تهیه گردید و پس از پایداری اندکس های خونی به تمامی آزمایشگاههای استان ارسال گردید، نتایج پس از حذف داده های خارج از محدوده و تعیین محدوده  $\pm 2.5$  SD توسط نرم افزار **SPSS VERSION 18** مورد آنالیز قرار گرفت .

جهت گزارش خطای کل اندکسها از آزمایشگاهها CV داخلی اندکسها درخواست شد . پس از آنالیز با احتمال ۹۵ درصد اطمینان  $p < 0.05$  نتایج خطای کل آزمایشگاه (TE=1.65CV+Bias) به آزمایشگاهها گزارش گردید.

## فرم گزارش گیری نتایج کنترل کیفیت خارجی

نام اندکس	نام دستگاه/نام کیت	CV داخلی آزمایشگاه	نتیجه آزمایشگاه
Hb			
Hct			
MCV			
MCH			
MCHC			

آنالیز آماری و وضعیت نتیجه گزارش شده توسط گروه و عدم صحت و خطای کل آزمایشگاه ( $TE=1.65CV+Bias$ )  
 نام آزمایشگاه :

پارامتر	نتیجه آزمایش	واحد	میانگین گروه	انحراف معیار	CV نتیجه کنترل کیفی خارجی	DI	CV داخلی آزمایشگاه	خطای کل مجاز	خطای کل آزمایشگاه $TE=1.65CV+Bias$
Hb		g/dl						4.19	
Hct		درصد						3.97	
MCV		fl						3.42	
MCH		pg						2,5	
MCHC		g/dl						1.27	

تفسیر نتایج پارامترها بر اساس DI :

$0.5 <$  عملکرد عالی

$0.5-1.0$  عملکرد مطلوب

$1.0-2.0$  نتیجه قابل قبول در حد مرز

$2.0-3.0$  نیاز به بررسی روش و کنترل کالیبراسیون دارد

$> 3$  نقص وجود دارد و پیگیری فوری باید انجام شود

## شاخص های کنترل کیفی خارجی

**Mean** یا میانگین گروه: میانگین اندکس مورد آنالیز در کل گروه.

**SD** یا انحراف معیار: میزان انحراف معیار از میانگین گروه (معیار گروه).

**CV** ضریب تغییرات گروه: درصد ضریب تغییرات از میانگین گروه.

**CV** داخلی آزمایشگاه: میزان درصد ضریب تغییرات از میانگین اندکس داخلی آزمایشگاه.

**DI** یا شاخص توزیع: میزان درصد توزیع اندکس از میانگین گروه (صحت عملکرد یا Bias).

**Total Error** یا خطای کل: مجموع **CV** و **DI** آزمایش ( $TE = 1.65CV + Bias$ ) با ۹۵ درصد احتمال.

**Total Error Allowable** یا میزان خطای کل قابل قبول یا مجاز آزمایشگاه بر اساس معیار **Biological variation Tests**



$$DI = \frac{\text{Group means-Lab result}}{\text{Group means}}$$

تفسیر نتایج پارامترها بر اساس DI

0.5 < عملکرد عالی (با رنگ سبز)

0.5-1.0 عملکرد مطلوب (رنگ آبی)

1.0-2.0 نتیجه قابل قبول در حد مرز (رنگ طوسی)

2.0-3.0 نیاز به بررسی روش و کنترل کالیبراسیون دارد (رنگ زرد)

3.0 > نقص وجود دارد و پیگیری فوری باید انجام شود. (رنگ قرمز)

## تعداد آزمایشگاههای مشمول شرکت در برنامه کنترل کیفیت خارجی

ردیف	تعداد مراکز بیمارستانی دولتی	تعداد مراکز بهداشتی	تعداد مراکز خصوصی	تعداد کل
۱	۲۳	۱۷	۱۴۳	۱۸۳

## تعداد مراکزی که نتایج کنترل کیفیت بخش هماتولوژی را گزارش دادند

ردیف	تعداد مراکز بیمارستانی دولتی	تعداد مراکز بهداشتی	تعداد مراکز خصوصی	تعداد کل
۱	۲۳	۱۷	۱۰۹	۱۴۹

آنالیز آماری تمامی همگروه ها و وضعیت نتیجه گزارش شده توسط گروه و عدم صحت و خطای کل آزمایشگاه  
( $TE=1.65CV+Bias$ )

نام آزمایشگاه:

پارامتر	نتیجه آزمایش	واحد	میانگین گروه	انحراف معیار	نتیجه کنترل کیفی خارجی	DI	CV داخلی آزمایشگاه	خطای کل مجاز	خطای کل آزمایشگاه $TE=1.65CV+Bias$
Hb	14.8	g/dl	14.58	0.5	3.4	1.5		4.19	2.8
Hct	46.4	درصد	44.3	1.7	3.8	>3		3.97	بیش از حد انتظار
MCV	94.7	fl	93.8	1.7	1.8	1.04		3.42	بیش از حد انتظار
MCH	30.2	pg	30.6	0.8	3.6	1.3		2,5	بیش از حد انتظار
MCHC	31.9	g/dl	32.5	0.9	2.8	1.8		1.27	بیش از حد انتظار

تفسیر نتایج پارامترها بر اساس DI :

0.5 < عملکرد عالی

0.5-1.0 عملکرد مطلوب

1.0-2.0 نتیجه قابل قبول در حد مرز

2.0-3.0 نیاز به بررسی روش و کنترل کالیبراسیون دارد

> 3 نقص وجود دارد و پیگیری فوری باید انجام شود

آنالیز آماری تمامی همگروه ها و وضعیت نتیجه گزارش شده توسط گروه و عدم صحت و خطای کل آزمایشگاه  $TE=1.65CV+Bias$

نام آزمایشگاه: خصوصی

پارامتر	نتیجه آزمایش	واحد	میانگین گروه	انحراف معیار	CV نتیجه کنترل کیفی خارجی	DI	CV داخلی آزمایشگاه	خطای کل مجاز	خطای کل آزمایشگاه $TE=1.65CV+Bias$
Hb	14.7	g/dl	14.58	0.5	3.4	0.8		4.19	
Hct	44.6	درصد	44.3	1.7	3.8	0.7		3.97	
MCV	94	fl	93.8	1.7	1.8	0.2		3.42	
MCH	31.5	pg	30.6	0.8	3.6	2.9		2,5	
MCHC	33.5	g/dl	32.5	0.9	2.8	3		1.27	

تفسیر نتایج پارامترها بر اساس DI :

$0.5 <$  عملکرد عالی

0.5-1.0 عملکرد مطلوب

1.0-2.0 نتیجه قابل قبول در حد مرز

2.0-3.0 نیاز به بررسی روش و کنترل کالیبراسیون دارد

$>3$  نقص وجود دارد و پیگیری فوری باید انجام شود

## نتایج:

مراکز بیمارستانی (۲۳ بیمارستان) ۵۲ درصد نتایج قابل قبول (خطای کل آزمایشگاه) و ۴۸ درصد نتایج غیر قابل قبول (خطای کل آزمایشگاه), مراکز خصوصی (۱۰۹ آزمایشگاه خصوصی) ۶۱ درصد نتایج قابل قبول و ۳۹ درصد نتایج غیر قابل قبول, مراکز بهداشتی (۱۷ آزمایشگاه مرکز بهداشت) ۸۸ درصد قابل قبول و ۱۲ درصد نتایج غیر قابل قبول میباشد.

## نتایج آنالیز کل آزمایشگاهها بر اساس شاخص

خطای کل غیر قابل قبول تعداد/درصد	خطای کل قابل قبول تعداد/درصد	DI غیر قابل قبول تعداد/درصد	DI قابل قبول تعداد/درصد	اندکس	ردیف
68(46%)	81(54%)	75(51%)	74(49%)	Hb	1
70(47%)	79(53%)	77(52%)	72(48%)	HCT	2
82(55%)	67(45%)	66(44%)	83(56%)	MCV	3
75(51%)	74(49%)	73(49%)	76(51%)	MCH	4
73(49%)	76(51%)	70(47%)	79(53%)	MCHC	5

## بحث:

۱- با توجه به بررسی ( Bhat V-2015 و همکاران ) ارزیابی خارجی کیفیت با بررسی IQC ابزاری مهمی برای بررسی خدمات کیفی آزمایشگاه میباشد.

۲- با توجه به بررسی ( Cembrowski GS- 2014 و همکاران ) و همکاران ) بررسی میانگین گروه مقادیر کنترل کیفیت در برنامه EQA ابزاری مناسب در بهبود صحت و دقت دستگاهها و اطمینان از کالیبراسیون دستگاهها میباشد.

۳- با توجه به گزارش ( *Tiaman IS-2006* و همکاران ) ارزیابی کنترل کیفیت خارجی ابزاری برای اعتبار بخشی بیمارستانی میباشد.

۴- با توجه به بررسی ( *Sexana R-2007* و همکاران ) اجرای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت هماتولوژی روشی در بهبود گزارش استاندارد پارامترهای هماتولوژی میباشد.



## نتیجه گیری

شرکت آزمایشگاهها در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت جهت بهبود عملکرد آزمایشگاهها بسیار مفید میباشد. اجرای منظم برنامه کنترل کیفیت خارجی یک راهنمای مهم جهت بررسی صحت و درستی عملکرد آزمایشگاهها میباشد.

## پیشنهادات

- ۱- استمرار در استقرار اجرای برنامه کنترل کیفیت خارجی توسط آزمایشگاههای مرجع استانیها.
- ۲- تعیین درصد سهم از درآمد آزمایشگاههای مراکز آموزشی/بیمارستانی به آزمایشگاه مرجع سلامت جهت اجرایی نمودن ارزیابی خارجی کیفیت داخل استانی.
- ۳- خرید متمرکز نمونه خون کنترل توسط ادارات امور آزمایشگاهها.
- ۴- اعتبار سنجی و درجه بندی مراکز بر اساس نتایج ارزیابی خارجی کیفیت.



با تشکر از توجه شما

**Presentation Title**

Presentation Subtitle