



نقش برنامه ارزیابی کیفیت
خارجی در ارتقاء کیفیت
آزمایشگاه بالینی

علی شیرین دکترای علوم آزمایشگاهی

مسؤل آزمایشگاه رفرانس سازمان تامین اجتماعی

مرتضی ایزدیار

کارشناس ارشد ایمنونولوژی

مدیر فنی آزمایشگاه رفرانس سازمان تامین اجتماعی

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

روش تعیین
مقدار تخصیص یافته
طبق استانداردهای ۱۷۰۴۳ و ۱۳۵۲۸

مقادیر مرجع گواهی شده (CRM) Certified Reference Material	۱
مقادیر بدست آمده از روش مرجع	۲
فرمولاسیون	۳
مقادیر اجماع شده از آزمایشگاه های متخصص	۴
مقادیر اجماع شده از شرکت کنندگان همسان	۵

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

روش تعیین
مقدار تخصیص یافته
طبق استانداردهای ۱۷۰۴۳ و ۱۳۵۲۸

مقادیر مرجع گواهی شده
Certified Reference Material (CRM)

۱

مانند یک سویه باکتری شناسنامه دار

برای آنالیت های کمی (مانند بیوشیمی) به علت **گران بودن** و معمولاً **عدم تبادل پذیری** در کشور ما استفاده نمی شود.

تبادل پذیری: رفتار مشابه یک ماده مرجع با نمونه بیمار در آزمایش های مختلف

قبل از ارسال نمونه، پایداری و یکنواختی آن باید تصدیق شود.

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

روش تعیین
مقدار تخصیص یافته
طبق استانداردهای ۱۷۰۴۳ و ۱۳۵۲۸

مقادیر بدست آمده از روش مرجع	۲
توسط برگزار کننده های فعلی این روش انجام نمی شود	
قبل از ارسال نمونه، پایداری و یکنواختی آن باید تصدیق شود.	

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

**روش تعیین
مقدار تخصیص یافته
طبق استانداردهای ۱۷۰۴۳ و ۱۳۵۲۸**

۳	فرمولاسیون (نظیر برنامه ارزیابی خارجی کیفیت سنجش کمی داروها) مانند سنجش کمی سایکلوسپورین
---	---

	توسط برگزار کننده های فعلی این روش انجام نمی شود
--	--

	قبل از ارسال نمونه، پایداری و یکنواختی آن باید تصدیق شود.
--	---

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

روش تعیین
مقدار تخصیص یافته
طبق استانداردهای ۱۷۰۴۳ و ۱۳۵۲۸

مقادیر اجماع شده از آزمایشگاه های متخصص

۴

حداقل ۱۰ آزمایشگاه متخصص منتخب

حداقل باید ۸۰ درصد نتایج آزمایشگاه های متخصص منتخب یک نتیجه را اعلام کنند به عنوان مقدار تخصیص یافته در نظر گرفته می شود.
(بغیر از برنامه ایمنوهماتولوژی - سازگاری و گروه خون)

ارزیابی کاملا قابل قبول است.

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

روش تعیین مقدار تخصیص یافته طبق استانداردهای ۱۷۰۴۳ و ۱۳۵۲۸	
مقادیر اجماع شده از شرکت کنندگان گروه های همسان	۵
تنها روشی که در حال حاضر برای آنالیت های کمی (بیوشیمی، آنالیز خون تام، رتیکولوسیت و...) توسط سه برگزار کننده ارزیابی کیفیت خارجی استفاده می شود	
ارزان ترین و راحت ترین روش تعیین مقدار تخصیص یافته است	
میانگین مقدار بدست آمده از کل نتایج شرکت کنندگان گروه همسان بعد از حذف (در روش میانگین استوار: یا کاستن از وزن آنها) داده های پرت	
گروه همسان (Peer Group) مجموعه آزمایشگاه هایی که از روش واحدی برای سنجش آنالیت استفاده می کنند. روش (Method): استفاده از معرف، کالیبراتور و دستگاه مشخص	

شاخص های

برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

شاخص های قابل قبول بودن مقدار تخصیص یافته
روش مقادیر اجماع شده از شرکت کنندگان گروه های همسان

۱ CV گروه همسان برابر یا کمتر CCV اعلامی اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت

۲ مطابق با الزامات CLIA در یک برنامه مطلوب کمی حداقل ۸۰٪ شرکت کنندگان باید پاسخ قابل قبول داشته باشند.

اگر شرایط فوق در برنامه ارزیابی کیفیت خارجی برای
آنالیت خاص حاکم بود، محاسبه شاخص های ارزیابی
عملکرد (VIS یا SDI) انجام می شود و در غیر این صورت،
اقدام اصلاحی انجام می شود.

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

علل غیر قابل قبول بودن مقدار تخصیص یافته روش مقادیر اجماع شده از شرکت کنندگان گروه های همسان

۱	آلودگی میکروبی نمونه ارسالی = برگزار کننده برنامه باید از سترونی نمونه ارسالی (در صورت کاربرد) اطمینان حاصل کند
۲	حمل و نقل نامناسب = عدم رعایت زنجیره سرد = طولانی شدن زمان رسیدن نمونه از مبدأ به مقصد
۳	عدم تبادل پذیری نمونه ارسالی = سوگرایی مشاهده شده در نتیجه شرکت کننده ناشی از اثر ماتریکس نمونه بر روی روش مورد استفاده است.
۴	= برگزار کننده برنامه ارزیابی خارجی کیفیت جهت به حداقل رساندن عواقب ناشی از عدم تبادل پذیری اقدام به گروه بندی نتایج بر حسب روش می کند. ❖ اولویت های گروه بندی 1. دستگاه - اصول آنالیتیک - روش (کیت) 2. اصول آنالیتیک - روش (کیت) 3. روش

شاخص های برنامه ارزیابی کیفیت خارجی قابل قبول

علل غیر قابل قبول بودن مقدار تخصیص یافته
روش مقادیر اجماع شده از شرکت کنندگان گروه های همسان – ادامه

گروه بندی نامناسب	۵
گروه بندی نتایجی که تعداد شرکت کنندگان در آن گروه از حدنصاب کافی برخوردار نباشد (حداقل ۱۰ شرکت کننده) در گروه متفرقه (Others)	
عدم یکنواختی (Homogeneity) و پایداری (Stability) نمونه ارسالی	۶
برگزار کننده موظف به ارزیابی یکنواختی و پایداری نمونه ارسالی می باشد	
ISO 13528 Statistical methods for use in PT by interlaboratory comparisons IUPAC protocol for PT of Analytical Chemistry IFCC- Fundamental for EQA	

مقایسه ارزیابی کیفیت خارجی با آزمون مهارت (مهارت آزمایی)

- ▶ این دو برنامه از نظر اصول با یکدیگر تفاوتی ندارند.
- ▶ ارزیابی کیفیت خارجی عمدتاً جنبه **آموزشی** داشته و هدف عمده آن یاری رساندن به آزمایشگاه ها در یافتن **خطاها** و **علل احتمالی** آن است.
- ▶ آزمون مهارت (مهارت آزمایی) (Proficiency Testing) جنبه قانونی و اعتباربخشی دارد و پاسخ غیر قابل قبول آزمایشگاه در این برنامه با درجات مختلفی از تنبیه همراه است.

مشخصات برنامه های آزمون مهارت (مهارت آزمایی)

- ▶ تواتر تکرار برنامه های آزمون مهارت (مهارت آزمایی) ۴ تا ۱۲ بار در سال است.
- ▶ در برنامه های آزمون مهارت برای شرکت کنندگان ۵ نمونه در هر برنامه ارسال می گردد (۵ نمونه سرم برای آنالیت های بیوشیمی، ۵ نمونه خون تام برای شمارش کامل سلولی و ...).
- ▶ شرکت کنندگان در برنامه آزمون مهارت موظف به ارائه پاسخ قابل قبول در حداقل ۴ نمونه از ۵ نمونه می باشند (%۸۰ مقبولیت).
- ▶ در برنامه های تعیین گروه خون و آزمون سازگاری میزان مقبولیت %۱۰۰ است.
- ▶ اخذ کمتر از %۸۰ پاسخ غیر قابل قبول برای یک آنالیت طی دو برنامه متوالی و یا دو برنامه از سه برنامه متوالی منجر به تعلیق آزمایشگاه در سنجش آنالیت موردنظر می گردد.

داده هایی که قبل از انجام آزمایش ثبت گردد

تاریخ انجام آزمایش
آیا نمونه در شرایط مطلوب تحویل گرفته شده بود؟
آیا نگهداری و آماده سازی نمونه به درستی انجام شد؟
آیا نمونه همگن است (عدم وجود ذرات معلق، رسوب، انواع آلودگی میکروبی و قارچی و... که به صورت ماکروسکوپی قابل رویت بوده است)؟

نکته

نمونه دریافتی را طبق دستورالعمل اجرایی اعلامی توسط برگزارکننده پس از آماده سازی به چند قسمت تقسیم کنید و یک قسمت را فقط برای انجام آزمایش همانند دیگر نمونه ها استفاده کنید.

دریافت نتایج ارسالی توسط برگزارکننده

معیارهای پاسخ غیرقابل قبول در آنالیت های کمی

1. $|SDI| \geq 2.0$

2. $VIS \geq 200$

3. میزان انحراف از پاسخ هدف بیش از محدوده قابل قبول

معیارهای پاسخ غیرقابل قبول در آنالیت های کیفی

- ▶ برگزار کننده برنامه ارزیابی کیفیت خارجی آن را غیرقابل قبول تشخیص داده است
- ▶ امتیاز کسب شده در آن برنامه کمتر از ۵۰٪ حداکثر امتیاز قابل کسب بوده است

خروجی بررسی نتایج ارزیابی کیفیت خارجی

<p>آنالیت های کمی</p>	<p>برنامه های کیفی</p>	<p>۱- $SDI \geq 2.0$ یا $VIS \geq 200$ ۲- میزان انحراف از پاسخ هدف بیش از محدوده قابل قبول</p>	<p>۱ اقدام اصلاحی</p>	<p>۱</p>
<p>۱- برگزار کننده برنامه ارزیابی کیفیت خارجی آن را غیر قابل قبول تشخیص داده است ۲- امتیاز کسب شده در آن برنامه کمتر از ۵۰٪ حداکثر امتیاز قابل کسب بوده است</p>		<p>ارزیابی غیر قابل قبول باشد.</p>	<p>۲ اقدام پیشگیرانه</p>	<p>۲</p>
<p>هنگامی که ارزیابی ها در منطقه ای نزدیک به مرز شاخص های غیر قابل قبول باشد.</p>		<p>ارزیابی قابل قبول باشد.</p>	<p>هدف</p>	<p>۳</p>
<p>با توجه به نیاز گیرندگان خدمت (پزشکان و نهادهای قانون گذار) کاهش VIS یا DI و یا نزدیکی به پاسخ هدف در آنالیت های کمی و افزایش درصد امتیاز کسب شده در برنامه های کیفی</p>		<p>ارزیابی قابل قبول باشد.</p>	<p>ارزیابی صحت و طراحی کنترل کیفی داخلی</p>	<p>۴</p>
<p>تعیین سیگمای آزمایشگاه در آنالیت خاص و با توجه به سیگمای آنالیت خاص استفاده از بعضی قوانین وستگارد که باعث کاهش هزینه ها می گردد.</p>		<p>ارزیابی قابل قبول باشد.</p>		

بررسی علل نتیجه غیر قابل قبول

چک لیست جستجوی علل نتیجه غیر قابل قبول

علل یک نتیجه غیر قابل قبول

- ▶ عملکرد شرکت کننده
- ▶ عملکرد اجرایی روش

- ▶ Clinical and Laboratory Standards Institute. Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline This..CLSI document GP27-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; Sarewitz SJ.CLSI; 1999

▶ در این مرجع به صراحت اعلام شده است که در 5 درصد از موارد هیچ علتی در ارزیابی غیرقابل قبول بودن نتایج ارزیابی کیفیت خارجی دیده نمی شود.

نکته

▶ و تا وقتی که علت نتیجه غیرقابل قبول پیدا نشد هیچ اقدامی انجام نگیرد

اهداف برنامه ارزیابی کیفیت خارجی

- ▶ ارزیابی عملکرد شرکت کننده
- ▶ ارزیابی عملکرد اجرایی روش
- ▶ نظارت بر اقلام مصرفی و کیت ها
- ▶ کمک و آموزش شرکت کننده

خروجی بررسی نتایج ارزیابی کیفیت خارجی

رفع عدم انطباق بالفعل	اقدام اصلاحی	۱
رفع عدم انطباق بالقوه / ارتقا	اقدام پیشگیرانه	۲
ارتقا	هدف	۳
ارتقا	ارزیابی صحت و طراحی کنترل کیفی داخلی	۴

ارزیابی صحت و طراحی کنترل کیفی آماری

- ▶ سهل الوصول ترین روش برای ارزیابی صحت و محاسبه سوگرایی
- ▶ محاسبه سطح سیگما براساس دقت بدست آمده از برنامه کنترل کیفی داخلی و سوگرایی بدست آمده از برنامه کنترل کیفی خارجی

$$Bias\% = \frac{Target\ Value - Reported\ Value}{Target\ Value} \times 100$$

$$Sigma\ level = \frac{TE - |Bias|}{CV}$$

اهداف برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

ارزیابی صحت و طراحی کنترل کیفی آماری – ادامه

سطح سیگما	خصوصیت اجرایی	طراحی کنترل کیفی آماری
$>6\sigma$	عالی	ران فقط یک نمونه کنترلی و در یک سطح $1_{3.5s}$ rule
$4\sigma-6\sigma$	مناسب برای هدف	ران دو سطح نمونه کنترلی و یک بار در روز تنها یک قانون کنترل کیفی
$3\sigma-4\sigma$	عملکرد ضعیف	ران دو سطح ماده کنترلی و دوبار در روز استفاده از سیستم چند قانونی
$<3\sigma$	نامناسب	ران سه سطح ماده کنترلی و سه بار در روز امکان انجام کلیه آزمایش ها به صورت مضاعف را مدنظر قرار دهید حداکثر قوانین کنترلی

خدا یار و نگهدار تان



چک لیست جستجوی علل پاسخ های غیر قابل قبول

توضیحات	بله	خیر	ارزیابی های صورت گرفته	خطای سیستماتیک	
			آیا نمونه در شرایط مطلوب تحویل گرفته شده بود؟		برداشتن/تهیه نامرست نمونه با معرف
			آیا نگهداری و آماده سازی نمونه به درستی انجام شده بود؟		
			آیا یکتواختی نمونه قابل قبول بوده است؟		
			آیا نمونه خراب شده است؟		
			آیا کاربر بخوبی آموزش کار یا دستگاه / روش انجام آزمایش را فراگرفته بوده است؟		کاربر کم تجربه
			آیا تواتر کالیبراسیون قابل قبول بوده است؟		تغییر / نقص در استاندار سازی کالیبراتور / معرف
			آیا نتیجه ی آخرین کالیبراسیون قابل قبول بوده است؟		
			آیا نگهداری روزانه در روز آزمایش نمونه EQA انجام شده بوده است؟		
			آیا تعمیر خاصی قبل از آزمایش نمونه EQA انجام شده بوده است؟		
			آیا عملکرد دستگاه مطلوب بوده است؟		
			آیا تهیه و نگهداری معرف ها به خوبی انجام پذیرفته بود؟		
			آیا پایداری معرف ها در ویال باز قابل قبول بوده است؟		

چک لیست جستجوی علل پاسخ های غیر قابل قبول – ادامه

			ایا ثبت نتیجه صحیح انجام شده است؟	خطاهای دفتری
			ایا خطا در انتخاب واحد اندازه گیری می باشد؟	
			ایا نمونه نادرست آزمایش شده است؟ (نمونه اصلی نبوده است)	
			ایا خطا در محاسبه یا تبدیل واحد وجود دارد؟	
			ایا گروه بندی نامناسب است؟	
			ایا در ظرف معرف حباب وجود دارد؟	خطاهای تصادفی
			ایا هنگام مکش معرف یا نمونه حباب ایجاد می شود؟	
			ایا نوسانات دمایی هنگام انجام آزمایش وجود دارد؟	
			ایا تکنیک برای بیبتینگ تکنیک مناسبی وجود دارد؟	
			ایا نتیجه در گروه (روش یا دستگاه) صحیح ارزیابی شده است؟	گروه بندی نامناسب
			ایا در صورت گروه بندی صحیح در میانگین تغییری حاصل می گردد؟	
			ایا سوگرایی قابل توجهی بین میانگین روش ها و دستگاه ها وجود دارد؟	

چک لیست جستجوی علل پاسخ های – غیر قابل قبول – ادامه

			ایا میزان انحراف (% IQC در تاریخ آزمایش نمونه EQA) در عظمت مشابه نمونه EQA قابل قبول بوده است؟	کنترل کیفی داخلی
			ایا در بازه زمانی قبل و بعد از زمان آزمایش نمونه EQA جابه جایی در نمودارهای IQC مشاهده می گردد؟	
			ایا تغییرات تصادفی در نتایج IQC در تاریخ آزمایش نمونه EQA دیده شده است؟	
			ایا خطای ناشی از عدم دقت، انحراف معیار IQC تفاوت قابل توجهی با انحراف معیار EQA دارد ؟	
			ایا میانگین IQC بدرستی تعیین شده است؟	
			ایا در ران های پیشین، در عظمت مشابه، همین خطا مشاهده شده بود (میزان انحراف را از طریق عظمت و منحنی های نوی جینتگر بررسی نمایید؟	نمونه EQA
			تمامی پارامترها (به میزان یکسان) تحت تاثیر قرار گرفته اند؟ خطای احتمالی در محلول سازی (میزان انحراف تمامی اتالیب ها را در برقه خلاصه نتایج بررسی کنید).	
			مقدار گزارش شده اولیه	اطلاعات اتالیب
			تمام و نام ختوانگی کارشناس انجام دهنده آزمایش اولیه	
			مقدار بدست آمده از اندازه گیری مجدد	
			تمام و نام ختوانگی کارشناس انجام دهنده اندازه گیری مجدد	
علت اصلی نتیجه ی غیر قابل قبول (پس از تجزیه و تحلیل):				
		خطای دقتی گروه بندی نامناسب	کنترل کیفی داخلی	نمونه EQA
شرح :				
<p>اقدام اصلاحی: در صورت وجود شواهدی جینی دل بر وجود خطاهای سیستماتیک، برخی از مهمترین اقدامات اصلاحی به شرح ذیل است:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱- سرویس دستگاه ۲- کالیبراسیون مجدد ۳- بازنگری شرایط نگهداری نمونه یا معرف ۴- کنترل بیینتگ ۵- آزمایش بر روی نمونه را با معرف جدید تکرار کنید. ۶- آموزش پرسنل <p>در صورتی که هیچ گواهی مبنی بر وجود خطاهای سیستماتیک وجود نداشته باشد، اغلب پاسخ های غیر قابل قبول متفرقه ناشی از خطاهای تصادفی است. نمونه را مجدد آزمایش کنید، در صورت قابل قبول بودن نتیجه بدست آمده، اقدام اصلاحی دیگر نیاز نیست. در صورت حصول مجدد پاسخ غیر قابل قبول منابع دیگر خطاهای سیستماتیک را بررسی نمایید.</p> <p>تکته: در برخی موارد تحلیل هم بررسی های دقیق هیچ علتی برای پاسخ غیر قابل قبول نمی توان یافت.</p> <p>اقدام اصلاحی:</p>				
روش بررسی اثربخشی اقدام اصلاحی:				

علل اجرای نامطلوب برنامه ارزیابی کیفیت خارجی توسط مجری

▶ آلودگی میکروبی نمونه ارسالی

- برگزارکننده برنامه باید از سترونی نمونه ارسالی (در صورت کاربرد) اطمینان حاصل کند

▶ حمل و نقل نامناسب

- عدم رعایت زنجیره سرد
- طولانی شدن زمان رسیدن نمونه از مبدأ به مقصد

▶ عدم تبادل پذیری نمونه ارسالی

- سوگرایی مشاهده شده در نتیجه شرکت کننده ناشی از اثر ماتریکس نمونه بر روی روش مورد استفاده است.
- برگزارکننده برنامه ارزیابی خارجی کیفیت جهت به حداقل رساندن عواقب ناشی از عدم تبادل پذیری اقدام به گروه بندی نتایج بر حسب روش می کند.

❖ اولویت های گروه بندی

1. دستگاه- اصول آنالیتیک- روش
2. اصول آنالیتیک- روش
3. روش

- شرکت کننده جهت اثبات سوگرایی نمونه ارزیابی خارجی کیفیت، می تواند روش خود را با استفاده از نمونه طبیعی بیمار با روش مرجع یا روش معتبرتر از نظر دقت و صحت مقایسه نماید (مثال: مقایسه EIA با ECLIA)

اهداف برنامه ارزیابی خارجی کیفیت اجرای نامطلوب برنامه ارزیابی خارجی کیفیت توسط برگزار کننده برنامه

▶ گروه بندی نامناسب

▶ گروه بندی نتایجی که تعداد شرکت کنندگان در آن گروه از حدنصاب کافی برخوردار نباشد (حداقل ۱۰ شرکت کننده) در گروه متفرقه (Others)

▶ عدم یکنواختی (Homogeneity) و پایداری (Stability) نمونه ارسالی

▶ برگزار کننده موظف به ارزیابی یکنواختی و پایداری نمونه ارسالی می باشد

- ▶ ISO 13528 Statistical methods for use in PT by interlaboratory comparisons
- ▶ IUPAC protocol for PT of Analytical Chemistry
- ▶ IFCC- Fundamental for EQA

برنامه ارزیابی کیفیت خارجی EQA تاریخچه

- ▶ اولین برنامه ارزیابی کیفیت خارجی EQA در سال ۱۹۴۶ در ایالت پنسیلوانیا آمریکا در سطح ۵۹ آزمایشگاه اجرا شد.
- ▶ سال ۱۹۶۷ CLIA شرکت در این برنامه ها را برای آزمایشگاه های حرفه ای اجباری نمود و آزمایشگاه های کوچک و آزمایشگاه های مستقر در مطب پزشکان از شرکت در این برنامه ها معاف شدند.
- ▶ سال ۱۹۸۸، کلیه آزمایشگاه هایی که به نوعی بر روی نمونه بیمار آزمایش انجام می دهند، توسط CLIA ملزم به شرکت در این برنامه ها گردیدند.

تعریف نتایج قابل قبول برای آزمون های کمی

نشان دهنده عملکرد مناسب است	$VIS \leq 100$	VIS
نشان دهنده عملکرد قابل قبول است	$100 < VIS \leq 200$	
نشان دهنده عملکرد هشدار دهنده است.	$200 < VIS \leq 300$	
نشان دهنده عملکرد غیر قابل قبول می باشد.	$VIS > 300$	
نشان دهنده عملکرد عالی است	$DI \leq 0.5$	DI
نشان دهنده عملکرد خوب است.	$0.5 < DI \leq 1.0$	
نشاند دهنده عملکرد قابل قبول است	$1.0 < DI \leq 2.0$	
عملکرد نیاز به به بررسی دارد.	$2.0 < DI \leq 3.0$	
عملکرد نیاز به بررسی فوری دارد.	$DI > 3.0$	