

مدیریت کنترل کیفیت متعادل
برای آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

**BALANCED QUALITY
MANAGEMENT IN CLINICAL
LABORATORIES**

[ویرایش دوم]

دکتر اکبر ملک پور
دکتر شکوه یوسفی

Dr. Akbar Malek pour
Dr. Shookooh Yousefi



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران

نشر - ۱۳۹۵

سرشناسه : ملک پور، اکبر، ۱۳۰۹ -
عنوان و نام پدیدآور : مدیریت کنترل کیفیت متعادل برای آزمایشگاههای تشخیص پزشکی -
Balanced quality، مؤلفان اکبر ملک پور، شکوه یوسفی /

Management in clinical laboratories

مشخصات نشر : تهران: انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران، ۱۳۸۶.
مشخصات ظاهری : ص، ۵۶۸ ص: مصور، جدول، نمودار.
شابک : ۲۰۰۰۰ تومان: ۹-۱۱۳۳-۰۴-۹۶۴-۹۷۸

وضعیت فهرست نویسی: فیپا

یادداشت : کتابنامه: ص ۵۰۷ - ۵۰۹

یادداشت : واژه نامه.

موضوع : تشخیص آزمایشگاهی - کنترل کیفیت.

موضوع : پزشکی - آزمایشگاه ها - کنترل.

شناسه افزوده : یوسفی شکوه. ۱۳۱۵ -

شناسه افزوده : انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران.

رده بندی کنگره : ۱۳۸۶ م ۷/۳/۳۶ RB

رده بندی دیویی : ۶۱۶/۰۷۵۶۰۷۲

شماره کتابشناسی ملی: ۱۱۴۴۴۷۸

* مؤلفان: دکتر اکبر ملک پور / دکتر شکوه یوسفی

* ناشر: انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران

* هماهنگ کننده: دکتر سید محمد حسن هاشمی مدنی

* داوران: دکتر هوشنگ امیرسولی (متخصص بیوشیمی بالینی)، دکتر عارف امیرخانی (متخصص اپیدمیولوژی)

* مسئول اجرایی و پشتیبانی: اعظم السادات جلیلی

* تایپ و صفحه آرایی: اعظم السادات جلیلی، مرضیه مرادی

* ویراستار: دکتر یوسف پور خوشبخت

* امور اجرایی: اعظم السادات جلیلی، صدیقه السادات جلیلی

* طراحی گرافیک و صفحه آرایی: مجید قاضی خان

* چاپ اول: پاییز ۱۳۸۶

* چاپ دوم: فروردین ۱۳۹۵

* شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

* چاپ و صحافی: امیدوار ۷۷۵۰۱۵۰۵

* قیمت: ۲۰۰۰۰ تومان

* شابک: ۹-۱۱۳۳-۰۴-۹۶۴-۹۷۸

* نشانی: تهران، خیابان فاطمی، میدان گلها، خیابان هشت بهشت، کوچه اردشیر، پلاک ۲۹

* تلفکس: ۸۸۹۷۰۷۰۰

Email: iaclid@yahoo.com

فهرست

۱	پیش گفتار
۲	درباره نویسنده
	مقدمه
۹	فصل اول
۱۱	آمار و آزمایشگاه
۱۱	تعریف آمار یا: Statistics
۱۳	تغییرات بیولوژیک
۱۴	محاسبات آماری مورد نیاز
۲۰	میانگین، عدد میانه، عدد بیشتر از همه تکرار شده و دامنه:
	Mean, Median, Mode And Range

۲۵	محاسبه انحراف معیار و ضریب تغییرات
۲۶	تأیید مقادیر انحراف معیار Verification
۲۷	کاربرد ضریب تغییرات (CV)
۲۸	Student t-test (t-test)
۲۹	مقایسه دو میانگین
۳۶	خطای استاندارد (SE) از میانگین
۳۹	بررسی تغییرات (ANOVA)
۴۵	Linear Regression(LR)
۴۶	۱- رسم منحنی
۴۸	۲- روش میانگین‌گیری از نتایج
۵۰	۳- روش (Best Fitted Line) Least Square
۵۲	اهمیت محاسبه Linear Regression
۵۵	Correlation و Regression
۵۵	(r) Correlation Coefficient
۵۷	آنالیز χ^2 (Chi-Square)
۶۳	محاسبه CVR و (Standard Deviation Index) SDI
۶۳	محاسبه SDI
۶۴	محاسبه CVI
<hr/>	
۶۵	فصل دوم
۶۷	کاربرد شواهد علمی در آزمایشگاه‌های بالینی
۶۹	اجراء EBML
۷۲	چرخه ۵A یا سیکل 5A

۷۲	انتخاب روش جدید آزمایش یا دستگاه آزمایش کننده
۷۳	نوع تحقیقات
۷۵	جستجو برای یافتن شواهد
۷۶	ارزیابی
۷۹	بهره برداری
<hr/>	
۸۱	فصل سوم
۸۳	استفاده از شواهد علمی
۸۳	گزینش یک دستگاه اندازه گیری و یا آزمایش جدید
۸۴	۱- گزینش یک دستگاه جدید
۹۲	۲- گزینش یک روش جدید
۹۳	ارزیابی عملی (Validation)
۹۴	محاسبه و مقایسه انحراف معیار دو آزمایش
۹۵	سرم کنترل
۹۵	نحوه عمل برای دستیابی به میزان عدم دقت
۹۸	محاسبه عدم دقت آزمایش
<hr/>	
۹۹	فصل چهارم
۱۰۱	ویژگی ها و حساسیت یک روش
۱۰۱	تعریف واژه ها
۱۰۳	حساسیت و ویژگی
۱۰۸	حدّ تصمیم گیری پزشکی (MDL)
۱۱۱	حدّ تصمیم گیری پزشکی با روشهای دیگر

۱۱۸	روشهای دیگر، برای تعیین نتیجه قابل قبول پزشکی
۱۱۸	Dot diagram -۱
۱۲۰	Frequency Histogram -۲
۱۲۳	Likelihood Ratio -۳
۱۲۴	نسبت شانس یا odd Ratio -۴
۱۲۶	Bayes Theorem -۵
۱۲۹	روش تعیین مقدار LDL, BDL, FS
۱۳۰	محاسبه LDL
۱۳۰	محاسبه BDL
۱۳۱	تعیین مقدار FS

۱۳۷	فصل پنجم
۱۳۹	محاسبه خطای کل و خطای ناشی از تداخل کننده ها
۱۳۹	خطای کل یک آزمایش (TE)
۱۴۰	محاسبه خطای سیستماتیک یا bias
۱۴۱	بررسی داده ها
۱۴۲	رسم منحنی برای تعیین bias
۱۴۷	ATE و زیگما
۱۵۰	محاسبه خطای کل با استفاده از منحنی توان عملی و زیگما
۱۵۲	محاسبه خطای ناشی از تداخل کننده ها
۱۵۳	خطای کل و اثر مواد تداخل کننده ها
۱۵۴	روش انجام آزمایش
۱۵۵	تهیه محلول های غلیظ و یا Stock Solution

۱۵۶	۱- محلول هموگلوبین
۱۵۷	۲- محلول بیلی روبین
۱۵۷	۳- محلول غلیظ لیپید
۱۵۷	۴- محلول های غلیظ دیگر
۱۵۷	اثر تداخل کننده ها در غلظت های مختلف
۱۵۸	تأیید و یا رد نتایج سازندگان

۱۶۱	فصل ششم
۱۶۳	تعیین و تأیید مقدار دامنه مرجع
۱۶۵	فاکتورهایی که در تعیین RI موثرند
۱۶۷	تأیید مقدار دامنه مرجع تعیین شده
۱۷۲	تعیین دامنه مرجع

۱۸۱	فصل هفتم
۱۸۳	تأیید خطی بودن و کالیبراسیون
۱۸۴	تأیید خطی بودن یک واکنش
۱۸۵	۱- تهیه نمونه ها
۱۸۵	۲- آمادگی آزمایش کننده
۱۸۶	۳- آزمایش و ارزیابی نتایج
۱۸۶	۴- رابطه خطی بودن با دقت
۱۸۷	۵- رابطه خطی بودن با درستی
۱۸۸	۶- رابطه خطی بودن و دامنه اندازه گیری
۱۸۹	۷- رابطه خطی بودن با کالیبراسیون

۱۹۴	واژه های مربوط به ارزیابی خطی بودن و تأیید کالیبراسیون یک آزمایش که توسط «CAP» به کار برده می شود
۱۹۵	ارزیابی خطی بودن توسط CAP
۱۹۶	اساس ارزیابی خطی بودن
۱۹۶	اساس ارزیابی تأیید کالیبراسیون
۲۰۴	استفاده های دیگر از آزمایش خطی بودن
۲۰۷	کنترل کیفیت خارجی و خطی بودن واکنش
۲۰۷	رسم ساده خط مناسب و یا Fitted Line

۲۰۹	فصل هشتم
۲۱۱	دامنه اطمینان از کارائی یک روش
۲۱۱	دامنه اطمینان
۲۱۲	الف: محاسبه دامنه اطمینان خطای اتفاقی
۲۱۳	ب: درصد اطمینان از نتایج خطاهای ثابت و نسبی
۲۱۴	ج: دامنه اطمینان از نتایج خطای سیستماتیک
۲۱۷	د: محاسبه دامنه اطمینان خطای کل (TE)
۲۱۷	« روش های ارزیابی پیشنهادی CLSI »
۲۲۳	محاسبه حد بالا و پایین خطای نسبی قابل قبول
۲۲۴	محاسبه میزان خطای سیستماتیک (SE)
۲۲۵	میزان حد بالا و پایین خطای سیستماتیک قابل قبول
۲۲۶	محاسبه میزان حد بالا و پایین خطای سیستماتیک
۲۲۷	محاسبه خطای کل روش (TE)

۲۳۱	فصل نهم
۲۳۴	کنترل کیفیت داخلی
۲۳۴	مدیریت کنترل کیفیت آزمایشگاه
۲۳۵	مدیریت جامع کنترل کیفیت
۲۳۶	تعاریف ۵ مرحله مدیریت فراگیر
۲۳۷	نکات مهم درباره برنامه کنترل کیفیت
۲۳۸	روش پیشگیری از اشتباهات قبل از آزمایش
۲۳۹	استفاده از کامپیوتر در آزمایشگاه ها
۲۴۳	خطاهای زمان آزمایش
۲۴۳	روش پیشگیری از خطاهای زمان آزمایش
۲۴۳	۱- انتخاب روش اندازه گیری
۲۴۳	۲- روش اندازه گیری
۲۴۴	۳- نقش کارکنان فنی
۲۴۶	خطاهای بعد از آزمایش
۲۴۷	کیفیت سرم کنترل
۲۵۰	نمودار توان عملی

۲۵۳	فصل دهم
۲۵۵	اصول ارتقاء کنترل کیفیت آزمایشگاه
۲۵۶	مواردی که آزمایشگاه نباید آنها را انجام دهد
۲۵۷	مواردی که آزمایشگاه باید انجام دهد
۲۵۸	هدف کنترل کیفیت
۲۶۰	نمودار کنترل کیفیت « Levey Jennings »

۲۶۱	تفسیر چارت روزانه کنترل کیفیت
۲۶۵	قانون چند جانبه وستگارد
۲۶۷	قوانین Westgard با استفاده از یک کنترل
۲۷۰	قوانین وستگارد با استفاده از دو سرم کنترل
۲۷۵	نمودار Cumulative یا Cusum
۲۷۷	استفاده از تست Z و χ^2
۲۷۷	AON یا بهره برداری از میانگین نتایج آزمایش های طبیعی و نرمال
۲۸۲	RCV

۲۸۵	فصل یازدهم
۲۸۷	کنترل کیفیت براساس مدیریت ریسک
۲۸۹	قانون CLIA 88
۲۹۰	مدیریت براساس ریسک
۲۹۲	چرخه FMEA و محاسبه میزان RPN
۲۹۵	راهنمای EP – 22
۲۹۶	راهنمای EP – 23
۲۹۷	تهیه پروسه QCP
۲۹۸	شمای شناسایی ریسک ها
۲۹۹	روش دیگر کنترل کیفیت برای آزمایشگاه

۳۰۱	فصل دوازدهم
۳۰۳	پذیرش نهائی یک روش آزمایشگاهی
۳۰۴	Method Decision Chart یا نمودار تصمیم گیری

۳۰۷	نمودار توان عملی
۳۰۹	چگونگی استفاده از نمودار توان عملی
۳۱۰	منحنی توان عملی برای ΔSE و ΔRE
<hr/>	
۳۱۵	فصل سیزدهم
۳۱۷	پذیرش نهائی یک روش آزمایشگاهی (OPSpecs)
۳۱۸	نمودار OPSpecs
۳۱۹	شناسایی اجزای نمودار « OPSpecs »
۳۲۳	تشخیص کارایی یک روش
۳۲۴	انتخاب برنامه کنترل کیفیت
۳۲۶	نگاهی به آینده و ارتقاء کیفیت
۳۲۷	Normalized OPSpecs charts
۳۲۸	ترسیم نمودار Normalized OPSpecs
۳۳۱	رسم نمودار « OPSpecs » با استفاده از نمودار «Power function»
۳۳۳	چرا نمودار OPSpecs مورد تأیید است؟
<hr/>	
۳۳۵	فصل چهاردهم
۳۳۷	(۶- زیگما) چیست؟
۳۳۹	تعریف میانگین و انحراف معیار
۳۴۱	روش یافتن کیفیت یک محصول و یا یک آزمایش
۳۴۲	روش اجراء قانون ۶- زیگما
۳۴۲	رده بندی کارشناسان ۶- زیگما
۳۴۵	طرز کار و هدف «۶- زیگما»

۳۴۷	مقایسه «۶- زیگما» با سایر برنامه
۳۴۸	نشان دادن نارسایی ها به صورت عددی
۳۵۰	جدول تبدیل نارسائی ها به «۶- زیگما»
۳۵۱	«۶- زیگما» و آزمایشگاه
۳۵۲	رابطه «۶- زیگما» با خطاهای اتفاقی و سیستماتیک
۳۵۵	مقایسه خطای کل مجاز با توانائی فرآیند
۳۶۰	نشان دادن کارایی یک روند با نمودار
۳۶۱	فواید نمودار «OPSpecs»
۳۶۲	محاسبه کامپیوتری ۶- زیگما
۳۶۴	مثال برای محاسبه عددی زیگما

۳۶۹

فصل پانزدهم

۳۷۱	کنترل کیفیت خارجی
۳۷۱	برنامه کنترل کیفیت هم گروه - Peer Group Program (PGP)
۳۷۴	محاسن شرکت در برنامه کنترل کیفیت هم گروه
۳۷۸	کنترل کیفیت خارجی در امریکا
۳۸۰	الزام شرکت در برنامه QC خارجی
۳۸۱	وظایف آزمایشگاه بعد از دریافت نمونه
۳۸۲	بررسی نتایج آزمایشگاهها
۳۸۴	منحنی پراکندگی داده ها
۳۸۵	محاسبه نتایج آزمایشهای کیفی
۳۸۵	چگونگی ارزیابی نتایج آزمایشگاهها
۳۹۱	کنترل کیفیت خارجی - EQAS یا External Quality Assessments Schem در اروپا

۳۹۱	تفسیر چارت SDI
۳۹۲	CVR یا ضریب دقت
۳۹۲	منحنی پراکندگی طبیعی
۳۹۵	کیفیت اختصاصی Quality Specification
۳۹۶	تاریخچه کنترل کیفیت آزمایشگاه ها در ایران
۳۹۸	فعالیت های آزمایشگاه رفرانس
۳۹۹	آزمایشگاه رفرانس در سال ۱۳۵۳
۴۰۲	سطح آگاهی همکاران آ آزمایشگاه از کنترل کیفیت داخلی و خارجی
۴۰۳	فعالیت های آزمایشگاه رفرانس در سال های ۱۹۷۴ تا ۱۹۷۸
۴۱۰	فروپاشی آزمایشگاه رفرانس

۴۱۳	فصل شانزدهم
۴۱۵	برنامه ریزی برای یافتن QC قابل قبول
۴۲۱	Autoverification
۴۲۳	طرح CLIA
۴۲۴	Algorithm اولیه
۴۲۵	کارهای قبل از Autoverification

۴۲۷	فصل هفدهم
۴۲۹	تغییرات بیولوژیک
۴۳۰	تغییرات قبل از آزمایش
۴۳۲	تغییرات زمان آزمایش
۴۳۳	تغییرات بیولوژیک بدن

۴۳۵	خطای اتفاقی مربوط به تغییرات بیولوژیک
۴۴۲	بررسی آماری اولیه نتایج
۴۴۷	جدول تغییرات بیولوژیک
۴۴۷	ویژگی کیفیت (QS) Quality Specification
۴۴۸	اجرای ویژگی کیفیت (QS)
۴۴۹	کاربرد ویژگی کیفیت
۴۵۰	سلسله مراتب اجرای ویژگی کیفیت موردنظر
۴۵۱	خطای کل مجاز (ATE) Allowable Total Error
۴۵۲	ویژگی کیفیت برای موارد خاص کلینیکی
۴۵۶	ویژگی کیفیت برای خطای تصادفی
۴۵۸	اثر خطای اتفاقی روی نتایج
۴۶۳	استفاده از «BV» و «QS» برای پاسمند و بررسی کنترل کیفیت آزمایشگاه
۴۶۴	فاکتورهایی که بیشتر روی خطاهای اتفاقی تأثیر میگذارند
۴۶۴	خطای سیستماتیک نسبی
۴۶۶	مقدار خطای تصادفی در رابطه با تغییرات بیولوژیک
۴۷۱	محاسبه خطای کل مجاز بر اساس تغییرات بیولوژیک
۴۷۲	Δ-Check و (RCV) Reference Change Value
۴۷۲	Δ- Check
۴۷۴	RCV
۴۷۶	رابطه بین دقت و RCV
۴۷۶	ویژگی کیفیت و خطای کل مجاز

۴۷۹	فصل هجدهم
۴۸۱	موسسه استاندارد جهانی (ISO)
۴۸۳	ارزیابی روش آزمایشگاهی براساس پیشنهادات «ISO»
۴۸۵	تعریف Uncertainty و Trueness
۴۸۵	نکات مهم از نظر «ISO»
۴۸۷	عضویت در «ISO»
۴۸۷	«QC» و «QA» از نظر «ISO»
۴۸۹	استاندارد ISO
۴۹۰	مدیریت سیستم کنترل
۴۹۱	موفقیت در برنامه کنترل کیفیت خارجی «ISO»
۴۹۳	دریافت گواهی نامه
۴۹۴	«ISO» و «CLIA» تشابهات و تفاوت ها
۴۹۴	کنترل کیفیت داخلی و خارجی در اروپا
۴۹۹	فصل نوزدهم
۵۰۱	کیفیت مدیریت آزمایشگاه (Quality Management)
۵۰۲	مدیر مسئول آزمایشگاه
۵۰۳	پرونده کارمندان آزمایشگاه
۵۰۳	پذیرش روش آزمایشگاهی
۵۰۵	بررسی نمودارهای QC آزمایشگاه
۵۰۶	مراقبت از وسایل آزمایشگاهی
۵۰۸	تهیه و گزارش نتایج آزمایشگاه
۵۱۱	(LIS) Laboratory information system

۵۱۳	کیفیت آب آزمایشگاهی
<hr/>	
۵۱۵	فصل بیستم
۵۱۷	برنامه های دیگر کنترل کیفیت
۵۱۷	Lean Manufacturing
۵۲۰	برنامه Lean و آزمایشگاه
۵۲۱	۱- زمان قبل از آزمایش
۵۲۲	۲- زمان آزمایش
۵۲۳	۳- زمان بعد از آزمایش
۵۲۴	زمان مربوط به مدیریت آزمایشگاه
۵۲۴	برنامه گسترش فضای آزمایشگاه
۵۲۶	نتایج استفاده از برنامه «Lean» :
۵۲۸	قوانین چهارده گانه Demming
۵۲۹	استفاده مشترک از «۶ - زیگما» و «Lean»
۵۲۹	مقایسه برنامه «۶ - زیگما» و «Lean»
۵۳۰	Kaizen and 5S
<hr/>	
۵۳۵	فصل بیست و یکم
۵۳۷	Critical Values
۵۳۸	تجزیه و تحلیل ریسک ها
۵۴۲	منابع و فرهنگ واژه ها
۵۶۰	ضمایم