



نام درس: تضمین کیفیت در آزمایشگاه      کد درس: ۵۰  
پیش‌نیاز: بیوشیمی پزشکی ۲ کد ۲۹ ، خون شناسی ۲ کد ۴۲  
تعداد واحد: ۲ واحد  
نوع واحد: نظری

هدف کلی: شناخت اصول سیستم های تضمین کیفیت و اجزاء آن شامل کنترل کیفی داخلی، کنترل کیفی خارجی، استاندارد سازی در آزمایشگاه بالینی

شرح درس: دانشجوی پس از گذراندن این درس ضمن آشنائی با تعاریف و اصطلاحات، قادر خواهد بود با استفاده از اصول تضمین کیفیت که شامل کنترل کیفی داخلی ، کنترل کیفی خارجی، استاندارد سازی و... است از دقت، صحت و سرعت انجام خدمات آزمایشگاهی منطبق بر استانداردهای روز دنیا و رعایت ایمنی و حقوق بیمار در جهت حفظ سلامت جامعه اطمینان حاصل نماید و در استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بالینی نقش بارزی داشته باشد.

رئوس مطالب: (۳۴ ساعت)

- تعریف سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه و اجزاء ضروری آن (شامل سازمان، کارکنان، تجهیزات، کنترل فرآیند، مدیریت اطلاعات، مدیریت عدم انطباق و...)، تاریخچه تضمین کیفیت در آزمایشگاه بالینی و استانداردهای موجود از جمله ISO, CLSI, WHO, ICSH و استانداردهای ملی تدوین شده
- آشنائی با مفاهیم ، روشها و اصول اندازه گیری، آشنائی با مفاهیم دقت و صحت، آشنائی با خطاها و انواع آن و...  
- مرور مفاهیم آماری ضروری در استقرار، اجرا و نظارت بر تضمین کیفیت و آزمون های آماری کاربردی در حوزه آزمایشگاه بالینی
- آشنائی با مفاهیم و اصول ممیزی داخلی و خارجی ، سطوح مختلف QC, QA, QI, TQM، برنامه ریزی برای انجام ، نحوه انجام ، تهیه گزارش و برنامه ریزی جهت اقدام اصلاحی و پایش اثربخشی آن در آزمایشگاه بالینی منطبق بر استانداردهای موجود و چک لیستهای آزمایشگاه مرجع سلامت
- بهبود فرآیند با تاکید بر حفظ و ارتقاء کیفیت و روشهای مورد نیاز جهت پایش فرآیند های آزمایشگاه بالینی
- بررسی و تعیین حساسیت و اختصاصیت تستها و کاربرد آنها در طراحی تستهای غربالگری و تاییدی (تخصصی)
- شرح تفاوت های سند و سابقه و نقش هر کدام، محتویات نظام نامه کیفیت، روش های استاندارد انجام آزمایش (SOP)، روش های خلاصه شده یا کمک کار (Job Aid) و طرز تهیه و نظارت و بازنگری آنها، سیستم بایگانی
- مرور مراحل انجام آزمایش:
- (Pre Analytical, Analytical , Post Analytical) با شناسایی خطاها، عدم انطباق (ثبت، ریشه یابی، اقدام فوری - اصلاحی و پیشگیرانه، ثبت و بایگانی )
- مواد مرجع ، ماده کنترلها و کالیبراتورها ( محلولهای استاندارد)، روند انجام کالیبراسیون ( adjustment) استفاده از آنها در بخش های مختلف به منظور ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاه بالینی

- صحت گذاری (Validation) روش، تجهیزات و کیت در بخشهای فنی
- کاربرد و تفسیر منحنی های کنترل کیفی بر اساس قوانین وستگارد و سازمان بهداشت جهانی
- روش های انجام و تفسیر تست های دوبلیکیت، چک تست، رپلیکیت تست، دلتا تست
- آشنایی با مدیریت داده ها (Data Management): Data-Information-Knowledge-Visdom- Vision
- بررسی پایداری کالیبراسیون و مقایسه دستگاهها با روش یا دستگاه مرجع براساس معادلات T-تست و F-ratio
- اصول تضمین کیفیت در بخش پذیرش، نمونه برداری، آماده سازی نمونه، نگهداری و شرایط آن و جوابدهی
- اصول تضمین کیفیت با تاکید بر کنترل کیفی داخلی (کارکنان، روشها، تجهیزات، کیتها معرفها) در بخش های زیر شامل:

- در بخش بیوشیمی، هورمون و تجزیه ادرار
- بخش خون شناسی، بانک خون
- بخش ایمنولوژی و سرولوژی
- بخش میکروپ شناسی و قارچ شناسی و انگل شناسی
- بخش مولکولی
- اصول کنترل کیفی خارجی شامل اهداف، برنامه های کنترل کیفی خارجی، چگونگی انجام آزمایشها، آشنایی با گزارش های کنترل کیفی خارجی ایران (EQAP) و مقایسه آن با نتایج کنترل کیفی خارجی سایر کشورها
- تفسیر نتایج کنترل کیفی داخلی و خارجی با هدف اصلی شناسایی خطاها، علل آنها و ریشه یابی آن، اقدام اصلاحی به منظور ارتقاء کیفیت و تهیه مستندات و سوابق لازم

منابع اصلی درس:

- 1- *Laboratory Management Quality in Laboratory Diagnosis, C.A. Kinkus. Last edition.*
- 2- *Total Quality Management, J.S.Oakland. Last edition.*
- 3- *The Laboratory Quality Assurance System. T.A. Ratliff. Last edition.*
- 4- *ISO15189: Medical Laboratories-Requirements for Quality and Competence.*

۵- دستورالعمل های استاندارد مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی. اداره کل مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

شیوه ارزشیابی دانشجویان: حضور فعال در کلاس، پرسش و پاسخ، ارزشیابی مستمر، امتحان پایان نیمسال

