

اصول کلی کنترل کیفیت در آزمایشگاه (بخش نخست)



کنترل کیفیت

کنترل کیفیت، هسته مرکزی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت است. این بحث فرآیندی است که در آن عملکرد یک اپراتور که مشغول تولید یک نتیجه آزمایش است را مانیتور و پایش می کند و سپس خطاهای عملیات فاز انجام آزمایش شناسایی می شود. کنترل کیفیت می بایست به صورت کاملاً تخصصی و حرفه ای در سطوح مختلف کاری به افراد شاغل در آزمایشگاه آموزش داده شود و هر فرد نسبت به کنترل کیفیت آزمایشاتی که انجام می دهد، آگاهی کاملی داشته باشد. در یک جمله کنترل کیفی به معنی مطالعه خطاهای آزمایشگاهی و روش های تشخیصی و اتخاذ تدابیر لازم جهت به حداقل رساندن آنها است. وقتی صحبت از کنترل کیفی می شود، بیشتر فعالیت ها حول محور انجام آزمایش متمرکز می شود، اما محدوده کنترل کیفی بسیار وسیع تر است. هر جا امکان خطا وجود دارد باید برنامه کنترل کیفی نیز وجود داشته باشد و برنامه های کنترل کیفی میزان بسیار کم خطا را قابل قبول می دانند. به نوعی دیگر می توان گفت که حد مجاز یا قابل قبول خطا مقداری است که اهمیت بالینی پاسخ ها را تحت تاثیر قرار ندهد.

در چرخه مراجعه بیمار به آزمایشگاه تا گرفتن نتیجه، کلیه مراحل نمونه گیری، انتقال، انجام آزمایش و ارائه جواب باید تحت نظارت سیستم کنترل کیفیت باشد.

پیشینه کنترل کیفی

اساس کنترل کیفی حدود ۸۵ سال پیش در صنعت پایه گذاری شد چراکه مشاهدات نشان می دادند بعضی از محصولات کیفیت مناسب را ندارند. در سال ۱۹۳۱، شوارت - Shewarts با معرفی تست های آماری و چارت های مربوطه به کنترل کیفی

در این مقاله در ابتدا به صورت مختصر به بیان و تعریف مقوله کیفیت می پردازیم و سپس با بحث هایی با محوریت کنترل کیفیت ادامه می دهیم. واضح است که بحث کنترل کیفیت و توجه به این مهم در آزمایشگاه ها که قطعاً با احتمال خطا مواجهیم و مفاهیم و واژه هایی نظیر دقت و صحت و ... نقش پررنگی را ایفا می کنند از اهمیت به سزایی برخوردار است.

به هر حال امروزه نقش و جایگاه آزمایشگاه نه تنها به عنوان مرکزی جهت تشخیص بیماری ها بلکه محلی جهت پایش سلامت جامعه و به عنوان یکی از حساس ترین نقاط درمانی که نقش به سزایی را در تشخیص بیماری و درمان آن به عهده دارد و به پزشکان محترم کمک می کند که با تفسیر نتایج حاصل از آزمایشات بیمار، به تشخیص نهایی و درمان قطعی نزدیک و

نزدیک تر شود بر همگان واضح و مبهرن است و امید است که با وجود به نوعی می توان گفت نوپا بودن مبحث و فرهنگ کنترل کیفی در کشور عزیزمان ایران، با همت و یاری عزیزان و مسوولان محترم امر، به هرچه نهادینه کردن، تثبیت و جا انداختن این مهم کمک شود.

کیفیت

در خصوص تعریف کیفیت لازم به ذکر است که صفات و مشخصاتی که یک محصول در ارتباط با برآوردن نیاز مشخصی از یک گروه مصرف کننده دارا است، کیفیت نام دارد. همچنین طبق تعریف ایزو ۹۰۰۰، کیفیت عبارت است از ویژگی ذاتی کالا یا خدمتی که با نیاز مشتری تطابق دارد.

جنبه علمی داد. در سال ۱۹۵۰، کنترل کیفی وارد آزمایشگاه های تشخیص طبی شد. با ارسال نمونه ها به آزمایشگاه های مختلف به همراه کنترل کیفی داخلی، Grannis در سال ۱۹۷۷ روند کنترل کیفی را دنبال کرد. امروزه کنترل کیفی توسعه و تکامل زیادی پیدا کرده، صرفاً به معنای کنترل مراحل انجام آزمون نبوده، بلکه به معنای کنترل تمام مراحل، از مراجعه بیمار به آزمایشگاه تا دریافت جواب است.

اهداف کلی کنترل کیفیت

- برخی اهداف اجرای منظم برنامه های کنترل کیفی به قرار زیراند:
 - ✓ افزایش اعتماد و اعتقاد به پاسخ های گزارش شده
 - ✓ افزایش دقت و صحت
 - ✓ شناسایی مسائل و خطاهای ایجاد شده در روند آزمایش و روش های کاهش آن
 - ✓ افزایش سرعت کار
 - ✓ حل اختلافات و اشتباهات
 - ✓ کاهش هزینه ها
 - ✓ آرمش فکری کارکنان و مسئولان آزمایشگاه
 - ✓ سرویس دهی با کیفیت مناسب به بیماران و پزشکان
 - ✓ کمک در دآوری صحت روش های مختلف آزمایشگاهی
- به طوری که بتوان در انتخاب یک روش برتر موفق بود.

برای رسیدن به اهداف فوق، علاوه بر تسلط بر روش های عملی آزمایشگاهی، آشنایی با روش های آماری نیز ضرورت دارد که بدین منظور در ادامه این سری مقالات و در قسمت های بعد به این روش ها می پردازیم.

اهمیت کنترل کیفی در آزمایشگاه

گزارش های آزمایشگاه تشخیص طبی بخش مهمی از اطلاعاتی است که پزشک بر مبنای آن بیماری را تشخیص داده و به مداوای بیمار می پردازد. ارتباط بیمار، آزمایشگاه و پزشک غیرقابل تفکیک بوده و نشان دهنده اهمیت کار آزمایشگاه در ارتباط با معالجه بیمار توسط پزشک است. کارکنان آزمایشگاه در کنار پزشکان در اتخاذ تصمیمات درمانی نقش بسزایی دارند. به خاطر داشته باشیم که بسیاری از این تصمیمات فوری و غیرقابل برگشت است. هر تصمیم غلط یا با تاخیر، ممکن است به قیمت به خطر افتادن یک زندگی تمام شود. در این ارتباط پزشک با آگاهی از علایم بالینی و تاریخچه بیماری و نیز استفاده از سایر خدمات پاراکلینیکی نظیر رادیولوژی، سونوگرافی و غیره در موقعیت مستحکم تری قرار دارد درحالی که آزمایشگاه باید متکی بر قدرت ابزار، کارایی معرف ها و ... باشد و این موقعیتی بس دشوار است. وظیفه

آزمایشگاه ارائه اطلاعات دقیق تشخیصی به پزشک است. این اطلاعات دقیق جز با آموزش صحیح و دقیق پرسنل، اجرای برنامه های کنترل کیفیت، استفاده از مواد و روش های دقیق و حتی الامکان روش های اتوماتیک حاصل نمی شود. به کارگیری روش های اتوماتیک در انجام آزمایش ها افزایش بازدهی و کاهش خطاها را به دنبال دارد. با این وجود علی رغم تاکیدی که بر استفاده از روش های اتوماتیک صورت می گیرد، هرگز نمی توان باور داشت که بدون نیروی انسانی کارآمد و مجرب بتوان به نتیجه یک آزمایش اطمینان داشت. در حقیقت با ارزش ترین سرمایه آزمایشگاه نیروی انسانی متفکر، آگاه و کارآمد است. برای اینکه نتایج آزمایشگاهی در تشخیص و درمان بیماری به بهترین وجه قابل استفاده باشد، آزمایش ها بایستی با صحت هرچه بیشتر انجام شود. رسیدن به این هدف نیاز به روش های صحیح و دستگاه های معتبر و از همه مهم تر پرسنلی آگاه و ورزیده دارد.

سطوح برنامه های کنترلی در آزمایشگاه

علاوه بر اینکه پیش تر به آن اشاره شد، کنترل کیفی یا QC در آزمایشگاه بدین معنی است که پاسخ های گزارش شده علاوه بر سرعت در انجام، کاملاً صحیح بوده و در تکرارهای مجدد تغییر چشمگیری مشاهده نشود. مگر آنکه تغییرات مربوط به شرایط بیمار باشد.

اعتقاد به اینکه آزمایشگاه وظیفه دارد پاسخ های کامل و بی نقصی را ارائه دهد و نیز پزشک و بیمار حق دارند بهترین نتیجه ممکن را دریافت کنند، موجب طراحی برنامه هایی شده که به طور اثر بخشی باعث ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاه و کاهش خطاها و معضلات برای پزشکان و بیماران شده است. این برنامه ها در ابتدا ساده و دارای اثربخشی پایین بودند ولی بتدریج اصلاح و کامل تر شدند. در ادامه به شرح سطوح برنامه های کنترل در آزمایشگاه می پردازیم.

◆ **برنامه بازرسی مستقیم:** در این شیوه نتایج نهایی ارزیابی شده و چنانچه خطا و یا انحرافی وجود داشته باشد، ثبت و پیگیری می شود. شناسایی اشکالات، دسته بندی و رتبه بندی موارد اشکال از دیگر ویژگی بازرسی است.

◆ **کنترل کیفیت:** علاوه بر آنچه در این خصوص ذکر شد، کنترل کیفیت فرآیندی است که برای کسب اطمینان از کیفیت کالا یا خدمت است که عموماً از طریق محاسبات آماری روی یک سری اندازه گیری ها (برای یافتن خطا احتمالی) صورت می پذیرد و از خروج جواب ناصحیح جلوگیری می کند و شامل مراحل است که جهت ارزیابی روش و نحوه انجام

آزمایش ها و نیز برای شناسایی منابع خطا، تخمین میزان خطا و هشدار به پرسنل نسبت به بروز خطا به کار می رود.

♦ **برنامه تضمین کیفیت:** در تضمین کیفیت علاوه بر اینکه مرحله آنالیز مورد توجه است، مراحل یا متغیرهای پیش و پس از آن نیز مورد توجه قرار می گیرند. متغیرهای مربوطه عبارتند از:

✓ **متغیرهای پیش از آزمایش:** درخواست آزمایش، آماده سازی بیمار، شناسایی بیمار، نمونه گیری، حمل و نقل، پردازش و آماده سازی نمونه، تقسیم نمونه ها و لیست کاری.

✓ **متغیرهای حین انجام آزمایش:** روش آزمایش، استانداردها، کالیبراسیون، ثبت روش ها و دستورالعمل ها، کنترل معرف ها و تجهیزات.

✓ **متغیرهای پس از انجام آزمایش:** وارد کردن پاسخ ها، بایگانی پاسخ ها، کنترل کیفیت آزمایش، روش های آماری و نمودارهای کنترلی و ضبط و بایگانی آن ها.

در حقیقت تضمین کیفیت به معنی اعمال سیستم کارآمد جهت شناسایی، جلوگیری و اصلاح خطاهای انجام شده از زمان درخواست آزمایش توسط پزشک تا خروج جواب ها از آزمایشگاه است.

♦ **برنامه بهبود کیفیت مستمر (Continuous Quality Improvement):** در این برنامه با تکیه بر نقاط قوت برنامه

تضمین کیفیت در دوره ای طولانی مدت، سیستم پایش می شود. نقاط قوت و ضعف شناسایی شده و مستند سازی میشوند. مسئول اجرای برنامه بهبود کیفیت مستمر موظف است در دوره های زمانی مشخص، ارزیابی دقیقی از سطوح کیفیت کار آزمایشگاه انجام دهد و بهبود عملکرد آزمایشگاه از بُعد خدمات را در مقایسه با دوره های قبل با تدوین راهکارهای عملی مسجل سازد. در این برنامه بر مشارکت نیروی انسانی به طور گسترده و همچنین بر برنامه ریزی پیشرفته کیفیت تاکید میشود، بر روشهای آماری تاکید بیشتری شده و به خواست مشتریان اهمیت فراوان داده میشود.

برنامه مدیریت کیفیت فراگیر (Total Quality Management) در این روش با نگرشی سیستمیک به آزمایشگاه توجه می شود. اعتقاد بر این است که تمام عوامل اثرگذار بر آزمایشگاه و تمام فرآیندها از ابتدا تا انتها مورد پایش قرار گیرند. تاکید بر فرآیند آموزش حین خدمت، تاکید بر خواسته های مشتری، توجه به تحولات علمی و تکنیکی، مطالعه مداوم و هوشیاری نسبت به سیستم و پیگیری انحرافات در زمان وقوع و بسیاری نکات دیگر از مشخصات این برنامه است. در واقع مدیریت کیفیت فراگیر را می توان نهادینه سازی برنامه بهبود مستمر کیفیت دانست.

معیارهای ارزیابی در کنترل کیفی

برخی معیارهایی که برای ارزیابی کیفیت در نظر گرفته می شود

عبارتند از:

❖ معیارهای عملی

این معیارها به شرایط و نحوه انجام آزمایش وابسته است و پس از ارزیابی های اولیه و با به دست آوردن یک سری اطلاعات، درباره عملی بودن و امکان استفاده از یک روش و یا دستگاه نتایج مفیدی در اختیار ما قرار می دهد. معیارهای عملی شامل: قیمت، سرعت، ایمنی، نیروی متخصص، و دستگاه های مورد نیاز است.

✓ **قیمت:** در این قسمت قیمت معرف ها، استهلاک دستگاه های مورد استفاده در هر آزمایش، هزینه دستمزد پرسنل مربوطه و به طور کل بهای تمام شده هر آزمایش دقیقاً محاسبه می شود. روش هایی مطلوب تر هستند که قیمت کمتری داشته باشند.

✓ **سرعت:** در این قسمت می بایست زمان مورد انتظار برای انجام هر آزمایش از زمان دریافت نمونه تا هنگام ارائه پاسخ محاسبه و سنجیده شود. با توجه به زمان لازم جهت انجام مراحل مختلف آزمایش، باید سعی کرد آزمایش ها در حداقل زمان و با سرعت کافی انجام شود. اگر زمان لازم برای هر کدام از مراحل آزمایش متغیر است، لازم است اثر زمان بر روی صحت و دقت نتایج ارزیابی شود.

✓ **ایمنی:** در این قسمت مواردی نظیر ایمنی الکتریکی و مکانیکی، خطرات شیمیایی یا مسمومیت، خطر مواد رادیواکتیو، خطرات احتمالی ناشی از ریختن محلول های اسیدی بر روی اشخاص مورد بررسی قرار گرفته و می بایست امکاناتی را که برای مقابله و پیشگیری با آن موارد مورد نیاز است فراهم شود. ✓ **نیروی متخصص:** گاهی برای انجام برخی از آزمایش ها و یا راه اندازی یک سیستم نیازمند حضور نیروی متخصص هستیم، لذا این امر باید از پیش بررسی و نوع تخصص مورد نظر تامین شود.

✓ **دستگاه های مورد نیاز:** این مورد شامل پیش بینی و تامین دستگاه های مورد نیاز آزمایشگاه و همچنین در نظر گرفتن شرایط نگهداری و اقدامات پیشگیرانه برای عملکرد مطلوب دستگاه و افزایش بهره وری آنها می شود.

❖ معیارهای اطمینان دهنده علمی

اگرچه معیارهای عملی کمک مناسبی می کنند ولی معیارهای علمی تعیین کننده تر است و چنانچه فاکتورهای علمی قابل قبول نباشد، جواب های حاصله قابل اطمینان نیست. این معیارها شامل: دقت، صحت، اختصاصیت و حساسیت است.

✓ **دقت (Precision):** دقت در واقع همان قابلیت تکرارپذیری (Repeatability) آزمایش است که قابلیت تکرارپذیری هم عبارت است از دقت نتایج حاصله از چند اندازه گیری در طی یک مدت کوتاه که بدون تغییر در سیستم، روش کار و شرایط

مواد کنترل کیفی

مواد کنترلی موادی هستند که در طول آزمایش های معمول، همراه با سایر نمونه ها مورد آزمایش قرار می گیرد. هدف از استفاده از این مواد ارزیابی قابلیت اطمینان آزمون از نظر صحت و دقت است. مواد کنترلی باید مواد ثابتی بوده و بصورت ویال های متعدد در دسترس باشند تا در دراز مدت به تدریج از آنها استفاده شود. بطور کلی مواد کنترلی ایده آل باید ویژگی های زیر را داشته باشند:

- ✓ مشابه نمونه بیمار باشند (مثلاً خون، پلاسما، سرم و ...)
- ✓ فاقد اثرات زمینه ای یا ماتریکس بوده و یا اثرات ماتریکس آنها مشخص و پایدار باشند.
- ✓ برای مدت های طولانی پایدار باشند (بدون نیاز به نگهدارنده های تداخل زا و یا روش های خاص نگهداری).
- ✓ عدم آلودگی به عوامل عفونی قابل سرایت
- ✓ غلظت ماده مورد آزمایش مشخص باشد.
- ✓ مقرون به صرفه بودن
- ✓ بسته بندی مناسب جهت توزیع و نگهداری

از آنجا که هدف از کنترل کیفی ارزیابی قابل اعتماد بودن نتایج بیماران است، شباهت مواد کنترلی به نمونه های بیماران امری ضروری است. ماتریکس که بیشتر به آن اشاره شد به معنای ویژگی های فیزیکی و شیمیایی است لذا کنترل هایی که دارای ماتریکس متفاوتی هستند ممکن است مشکلاتی که نمونه های انسانی را تحت تاثیر قرار می دهند شناسایی نکنند و یا ممکن است برخی خطاهای آنالیتیکی را نشان بدهند که در نمونه های انسانی وجود ندارد.

پایداری مواد کنترلی، امکان ارزیابی طولانی مدت نتایج کنترل کیفی و نیز تشخیص تغییرات جزئی را در طول زمان فراهم میسازد. این امر مخارج کنترل کیفی را کاهش می دهد. غلظت ماده کنترلی باید در دو دامنه طبیعی و غیر طبیعی باشد. بر اساس قوانین Clinical Laboratory Improvement Amendment یا CLIA88 به کار گیری دو سطح از مواد کنترل کیفی ضروری است در این حالت باید یکی در سطح طبیعی و دیگری بر اساس نیاز کاری آزمایشگاه باشد.

اغلب سازندگان مواد کنترل کیفی برنامه هایی را طراحی می کنند که طی آن، آزمایشگاه های خریداری کننده مواد کنترلی، نتایج کنترل کیفی خود را بصورت منظم (به عنوان مثال به صورت ماهیانه) برای آنها ارسال نمایند سپس نتایج کنترل کیفی هر آزمایشگاه (به شکل میانگین و انحراف معیار) با نتایج آزمایشگاه های به کارگیرنده همان مواد کنترلی مقایسه شده و به آزمایشگاه گزارش می شود. این گزارش ها بسیار مفید بوده و می توانند مشکلات مربوط به آنالیز و یا مشکل در

آزمایشگاهی بوسیله یک شخص و یا یک آزمایشگاه انجام می شود به بیان دیگر مشابه و ترجیحاً یکسان بودن نتایج به دست آمده از تکرار یک آزمایش نشان دهنده دقت روش به کار رفته خواهد بود. واضح است که روش آزمایشی قابل قبول است که از دقت بالایی برخوردار باشد. عدم دقت یا نبود آن از طریق محاسبه شاخصی آماری بنام انحراف معیار به دست می آید که در قسمت های بعد از سری مقالات اصول کلی آزمایشگاه به این موضوع و مسائل آماری پرداخته می شود.

✓ **صحت (Accuracy):** صحت بیانگر درجه نزدیکی نتایج به دست آمده از اندازه گیری یک ماده خاص به میزان واقعی آن ماده است یا به بیان دیگر میزان توافق مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر واقعی البته تعریف درست دیگری از صحت نیز عبارت است از: میزان نزدیک بودن میانگین نتایج پاسخ های بدست آمده از اندازه گیری یک ماده به ارزش واقعی آن ماده. به طور کلی در انتخاب یک روش آزمایشگاهی باید هر دو عامل دقت و صحت در کنار هم وجود داشته باشند. در غیاب یکی از این دو عامل نتایج حاصل از آزمایشات چندان ارزشی نخواهد داشت. با کنترل کیفیت می توان صحت و دقت نتایج گزارش شده را مورد ارزیابی قرار داده و مناسب بودن دستگاه ها و وسایل مورد نیاز، مناسب بودن معرف های مصرفی و دقت شخص آزمایش کننده را سنجید.

✓ **اختصاصیت (Specificity):** از آنجایی که بسیاری از مواد غذایی و یا دارویی می تواند در نتایج آزمایشات ایجاد تداخل کرده و موجب افزایش و یا کاهش کاذب پاسخ ها شود، ضرورت دستیابی به روش های کاملاً اختصاصی برای از بین بردن اثرات تداخلی مشخص می شود. به توانایی یک روش آزمایشگاهی در عدم اندازه گیری و یا ردیابی مواد و یا عوامل مشابه، اختصاصیت یا ویژگی آن آزمایش گویند به نحوی که مواد و یا عوامل مشابه نتوانند در نتیجه اندازه گیری و یا ردیابی یک ماده و یا عامل خاص تداخل ایجاد کنند. به صورت ایده آل آزمایشی مناسب است که اختصاصیت آن زیاد باشد. اختصاصیت آزمایشی بیشتر است که جواب مثبت کاذب (جواب مثبتی که جواب واقعی نیست و دلیل آن موادی است غیر از ماده موردنظر که در آزمایش دخالت کرده و نتیجه را مثبت می نماید) کمتری داشته باشد.

✓ **حساسیت:** حساسیت یک روش آزمایش عبارت است از حداقل میزان ماده مورد اندازه گیری که می توان آن را با روش مورد استفاده تحت سنجش قرار داد. آزمایشی حساس تر است که جواب های منفی کاذب (در پاره ای از مواقع جواب منفی بدست آمده جواب واقعی نیست و به عنوان منفی کاذب تلقی می شود) کمتری داشته باشد. در شرایط ایده آل حساسیت یک تست خوب باید ۱۰۰ درصد باشد.

ماده کترلی را آشکار کنند.

برخی مواد کترلی که جهت کنترل آزمایشات استفاده می شود عبارتند از :

● بلانک (Blank)

در آزمایشات مختلف بلانک های گوناگون به کار می رود. **Water Blank**: برای تنظیم صد در صد عبور نور (Transmittance) و یا صفر کردن جذب نور (Optical Density Absorbance) دستگاه اسپکتروفتومتر از بلانک آبی زمانی استفاده می شود که معرف ها بدون رنگ باشند.

Serum Blank: در پاره ای از موارد سرم کدر بوده و کدورت سرم موجب تیره شدن لوله آزمایش و در نتیجه افزایش کاذب جذب نوری می شود. در بعضی از مواقع نیز رنگ سرم به دلایلی چون افزایش بیلی روبین، غیرطبیعی بوده و این مهم باعث افزایش کاذب جذب نوری می شود. به منظور از بین بردن این اثرات از بلانک سرمی استفاده می کنند. بلانک سرمی لوله ای است که گرچه همچون لوله تست دارای حجم مشخص از سرم است اما فاقد سویسترا بوده و هم حجم سویسترا به آن آب مقطر اضافه می کنند.

● استاندارد (Standard)

محلول های استاندارد محلول های تجارتي آماده ای است که دارای مقادیر مشخصی از ماده ای است که باید اندازه گیری شود. از این محلول ها برای کالیبر کردن دستگاه ها استفاده می شود. در واقع محلول استاندارد پایه ای است برای مقایسه و اندازه گیری یک یا چند ماده در نمونه بیماران.

طبق پیشنهاد فدراسیون بین المللی بیوشیمیست های بالینی (IFCC) استانداردها به دو دسته کلی تقسیم می شود:

✓ محلول استاندارد اولیه یا ذخیره (Primary Standard)، این محلول را با استفاده از ماده خالصی که در حلال خالصی حل شده باشد تهیه می کنند.

✓ استاندارد ثانویه (Secondary Standard)، استانداردی است که غلظت ماده مورد نظر در آن را با روش های رفرانس و با استفاده از استانداردهای اولیه تعیین می نمایند.

● سرم کنترل

جهت ارزیابی میزان اطمینان به یک روش و تعیین میزان صحت و دقت آن از سرم کنترل استفاده می شود. در واقع برای کنترل عملی آزمایشات استفاده از سرم کترلی اجباری است.

از آنجایی که سرم کنترل را مانند نمونه های بیماران مورد آزمایش قرار می دهند، بنابراین هر نوع اختلالی که در تجهیزات و معرف ها و افراد آزمایش کننده وجود داشته باشد، روی نتایج

بدست آمده از سرم کنترل نیز اعمال می شود. با رسم روزانه این تغییرات، کل سیستم در عرض مدت زمانی مشخصی (مثلاً یک ماه) کنترل می شود.

در پایان به برخی نکاتی که برای پیاده سازی یک سیستم کنترل کیفی می بایست رعایت شود می پردازیم و ادامه بحث را به قسمت های بعد از سری مقالات اصول کلی کنترل کیفیت در آزمایشگاه در ماه های آینده موکول می کنیم.

برای پیاده سازی یک سیستم کنترل کیفی میبایست موارد زیر رعایت شوند:

- ✓ استفاده از دستورالعمل های مورد اشاره در راهنمای نگهداری دستگاه ها توسط سازنده و پیاده سازی آن.
- ✓ بالا بردن دانش کارکنان با مطالعه بروشورها و نشریات علمی و برگذاری کارگاه ها و دوره های آموزشی مرتبط و مفید.
- ✓ استفاده از روش های نام گذاری استاندارد برای مواد و محلول های مورد استفاده.
- ✓ تهیه مواد کالیبراسیون، مرجع و کنترل که به طور یکسان در دسترس تمام آزمایشگاه ها گذاشته شود.
- ✓ اجرای برنامه های ارزیابی و برآورد آماری داده ها جهت کنترل تغییرات نتایج به دست آمده.

برخی از منابع

1. کتاب بیوشیمی بالینی و عملی، حسین پیری
2. کتاب کنترل کیفیت در آزمایشگاه هماتولوژی، علی ملکی - دکتر سعید کاویانی
3. کتاب تجهیزات آزمایشگاهی، اصول فنی و نگهداری و روش های کنترل کیفی - مهندس سید بهزاد سیدعلیخانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
4. کتاب مقدمات، آشنایی و اصول کلی آزمایشگاه تشخیص طبی - سعید طهماسبی
5. کتاب کنترل کیفی مواد و تجهیزات آزمایشگاهی - دکتر امیر سیدعلی مهبد
6. دستورالعمل برخی استانداردهای ملی و بین المللی