

EQAS و اهمیت آن از دیدگاه وزارت بهداشت

پ- طبقه بندی و بررسی داده ها.

ارزیابی خارجی کیفیت

این ارزیابی به صورت تعیین عملکرد مجزا و جمعی آزمایشگاه ها و ویژگی های عملکردی روش های آزمون با استفاده از مقایسه بین آزمایشگاهی تعریف می شود. هرچند اهداف اصلی EQA جنبه آموزشی دارد اما می تواند به وسیله عناصر تکمیلی پشتیبانی شود.

مقیاس های به کار رفته برای ارزیابی خارجی

الف- مقیاس نامی (Nominal scale)

مقیاسی با بهره گیری از مجموعه ای از مقادیر یا حروف و علائم که می تواند یک نوع ویژگی را بدون ارتباط با بزرگی آن به وسیله کلمه یا نماد نمایش دهد. نمونه آن گروه خونی (A, B, AB, O) است که مثبت یا منفی بودن آنها هم نوعی مقیاس نامی محسوب می شود.

ب- مقیاس ترتیبی (Ordinal scale)

مقیاس با مجموعه ای مرتب شده از ارزش های ممکن از نوع ویژگی و مقدار، که هر کدام به وسیله یک کلمه یا نماد مورد استفاده برای رتبه بندی بر حسب اهمیت طراحی شده اند، اما تفاضل و نسبت های بین مقادیر آنها از لحاظ محاسباتی مفهوم خاصی ندارد. نمونه آن ویژگی هایی مثل وجود گلوکز در خون که با اعدادی نظیر ۰, ۱, ۲, ۳ نشان می دهند و دلیل بر "مثبت ضعیف"، "مثبت"، "مثبت قوی" بودن آن است یا کلماتی مانند "شناسایی نشد" که برای تشخیص باکتری در ادرار یا خون مورد استفاده قرار می گیرد.

برنامه ارزیابی خارجی کیفیت به بیش از ۵۰ سال قبل بر می گردد، در آن زمان در یکی از ایالات آمریکا تفاوت بین نتایج آزمون بر روی یک نمونه یکسان در دو آزمایشگاه به صورت متفاوت گزارش شد. سپس تصمیم به ارسال نمونه های مشابه به آزمایشگاه ها گرفته شد تا نتایج به دست آمده، مقایسه شود. به تدریج این ارزیابی برای همه آزمایشگاه ها رایج و کنترل کیفیت خارجی نامیده شد. بی تردید، یکی از راه هایی که سبب یکسان سازی نتایج و استانداردسازی آزمایشگاه ها می شود، برنامه ی ارزیابی خارجی کیفیت است. اجرای این برنامه تفاوت کیفیت کیت ها، مواد مصرفی، تجهیزات، دستگاه ها، روش ها و عملکرد کارکنان را با یکدیگر مقایسه می کند. به همین دلیل برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یکی از برنامه های الزامی به منظور ارتقاء و حفظ کیفیت خدمات آزمایشگاهی در سراسر دنیا است. در این مقاله سعی شده تا با نگاهی اجمالی به دیدگاه استانداردهای ملی ایران که برگرفته از استانداردهای اتحادیه اروپا و استانداردهای سازمان بین المللی استاندارد (ISO) است، به این مقوله پرداخته شود. ضمن این که خاطر نشان می سازد استفاده از برنامه های خارجی ارزیابی عملکرد روش های اجرایی تشخیص آزمایشگاهی در کشورهای اروپایی نیز همچون کشور ما بر عهده وزارت بهداشت و دایره های دولتی حاکمیتی است و تدوین استانداردهای ملی ایران در این خصوص، اولین گام در به اجرا گذاشتن ارزیابی مذکور به حساب می آید.

استفاده از برنامه های خارجی ارزیابی عملکرد

روش های اجرایی تشخیص آزمایشگاهی

در این مقاله سعی شده تا با بهره گیری از برنامه های خارجی ارزیابی کیفیت که ارزیابی عملکرد روش های تشخیص آزمایشگاهی با بهره گیری از وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD MDS) از توابع آن است، الزامات زیر به منظور هر چه بهتر به اجرا گذاشتن ارزیابی روش های EQAS، به کار رود.

الزاماتی که EQAS به منظور انجام این وظیفه نیاز دارد عبارتند از:

الف- طراحی برنامه و سازماندهی؛

ب- شناسایی رویه های (IVD MDS) مورد استفاده توسط

شرکت کننده در طرح ارزیابی مورد نظر؛

نمونه مورد بررسی

نمونه مورد بررسی به نمونه ای اطلاق می شود که به عنوان نمونه یا نمونه مورد ارزیابی برای آزمون انتخابی، به آزمایشگاه های شرکت کننده در ارزیابی ارسال می شود و نتایج آن به منظور ارزیابی مستقل عملکرد هر آزمایشگاه، به سازمان برگزار کننده EQAS عودت داده می شود.

الزامات سازمان های برگزار کننده EQAS

سازمانهای برگزار کننده ارزیابی خارجی کیفیت باید به وسیله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حوزه آزمایشگاه تشخیص پزشکی ثبت شود. همچنین لازم است این نوع سازمان های برگزار کننده، دارای یک شورای مشورتی علمی در این حوزه باشند به گونه ای که فاقد هر گونه وابستگی تجاری، مالی و یا تضاد منافی اعم از داخلی یا خارجی باشند. از آنجایی که این تضاد منافع ممکن است استقلال این سازمان در داوری را تحت تاثیر قرار دهد و روی کیفیت فعالیت سازمان برگزار کننده تاثیر نامطلوب داشته باشد، بهتر است سازمان برگزار کننده EQAS توسط یک نهاد اعتباربخشی معتبر ملی یا بین المللی و/یا وزارت بهداشت صحه گذاری شود. البته وزارت بهداشت می تواند این فعالیت را به آزمایشگاه مرجع سلامت یا بنا بر صلاحدید با نظارت کامل به بخش خصوصی واگذار کند. ضمن اینکه قوانین و مقررات حاکم بر سازمان برگزار کننده EQAS، امکان افزایش الزامات از سوی وزارت بهداشت به عنوان سیستم حاکمیتی به منظور تعیین صلاحیت سازمان برگزار کننده را پذیرا خواهد بود.

ارزیابی روش های آزمایش آنالیتیکی

ماهیت نمونه های مورد بررسی و مقادیر تعیین شده، در جایی که کاربرد دارد، باید با اهداف آن دور خاص از مهارت آزمایشی (EQA) و IVD MDS مورد ارزیابی متناسب باشد. همچنین لازم است تا نتایج برای هر رویه تشخیص آزمایشگاهی به طور مجزا گزارش و بر اساس اهداف ادعا شده برای هر رویه مورد ارزیابی قرار گیرد. پس از ارزیابی، چنانچه ادعا شود که مقدار تخصیص یافته به یک نمونه ی مورد بررسی، در سطح اندازه شناختی خاصی قابل ردیابی است، باید الزامات مندرج در استانداردهای ملی ایران شماره های ۱۰۱۹۹ و ۱۰۲۰۱ مورد استفاده قرار گیرد.

داده هایی که از مطالعه ی اجمالی EQA به دست آمده، باید متناسب با ویژگی آزمایش شده، با استفاده از فنون آماری ارزیابی شود. بدیهی است که فنون آماری، شامل رویه های شناسایی داده های خارج از محدوده، باید به وسیله سازمان EQA بیان شده و در دسترس شرکت کنندگان در برنامه ارزیابی قرار گیرد. ارزیابی عملکردی که بر اساس داده های بیش از یک نمونه با بیش از یک کاربر انجام شده باشد، به مراتب قابل اعتمادتر بوده و بر آن توصیه شده است. همچنین تعداد نمونه ها و/یا تناوب مطالعات بستگی به برنامه ی EQAS خواهد داشت.

نتایج حاصل از EQAS باید بر اساس معیارهای عملکرد قابل قبول و متناسب با ادعاهای تولیدکننده برای آن وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی موردنظر تفسیر شود. به منظور بین المللی شدن این معیارها و ضوابط، بهتر است سازمان دهندگان EQA در سطح ملی یا منطقه ای با توجه به این مقاله به دنبال اجماع در خصوص معیارهای به کار رفته باشند. معیار عملکرد قابل قبول، بهتر است منعکس کننده استفاده از وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (به عنوان مثال بر مبنای تنوع تغییرپذیری بیولوژیک یا موارد مشابه) و بهترین کیفیت موجود آن وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD MDS) در زمان خود باشد. در برخی از کشورها قوانین، قواعد یا دستورالعمل هایی برای چنین معیارهایی ارائه شده است.

در مواردی که کمیت ها یا مقادیر بر حسب واحدهای SI قابل ردیابی نباشند، تا زمانی که سیستم های اندازه گیری مرجع مورد توافق بین المللی قرار گیرند، متناسب با هدف استفاده، یعنی الزامات پزشکی تشخیص آزمایشگاهی، بهتر است تاکید شوند. برآورده کردن معیار عملکردی در یک مورد که معیار عملکرد ۹۵٪ برای تمامی آزمایشگاه هایی که کمیت یکسانی را گزارش کرده اند، ما را به این درک که هر روندی می تواند جوابی منحصر به فرد تولید کند، نمی رساند. در چنین مواردی، تخصیص یک مقدار واحد به تمامی IVD MDS که یک ماده را اندازه گیری می کنند، مناسب نیست. بنابراین، بهتر است در گزارش مطالعه، نتایج حاصل از هر روش را به طور جداگانه برای گروهی از آزمایشگاه ها که از آن روش استفاده می کنند، ارائه کنند. همچنین بهتر است به منظور ارزیابی عملکرد محصولات، در اندازه گیری این مواد از میانگین صحنه گذاری نشده تمام نتایج استفاده

نشود. در این شرایط برای چنین ماده‌های در زمانی که یک سیستم اندازه‌گیری مرجع مورد توافق قرار گرفت می‌توان یک مقدار تخصیص یافته و یک مقدار حاصل از روش مرجع را برای آن ماده در نظر گرفت.

به این منظور لازم است سازمان برگزار کننده EQA جهت ارزیابی قابل اعتماد نتایج، اطلاعات مرتبط با نتایج به عنوان مثال شماره شناسایی کیت، کالیبراتور استفاده شده، تجهیزات اندازه‌گیری و سایر موارد مشابه از این قبیل را در حد کفایت جمع‌آوری کند.

فقط در صورتی که دستورالعمل توصیه شده توسط تولیدکننده لحاظ شده باشد (مثلاً تنظیمات همزمان معرف، کالیبراتور و ابزار)، می‌توان در مورد عملکرد یک IVD MD خاص نتیجه‌گیری‌هایی در این خصوص انجام داد.

همچنین حین برگزاری آزمون باید از کاربر یا کاربران در خصوص رعایت و پیروی کامل از دستورالعمل نوشته شده برای مصرف کننده پرسش شود چرا که در صورت عدم رعایت دقیق دستورالعمل توسط برخی شرکت کنندگان به منظور پایش عملکرد، آن وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی از نتایج حاصله توسط این گروه از شرکت کنندگان استفاده نمی‌شود.

ارزیابی روندهایی که نتایج کمی آنها درصدی یا مقایسه‌ای است

ارزیابی نتایج IVD MD عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی نه تنها باید بر مبنای انحراف هر عدد یا میانگین انحراف اعداد از مقادیر تخصیص یافته باشد، بلکه باید بر اساس پراکندگی نتایج مصرف کنندگان مختلف نیز صورت گیرد. برای این ارزیابی در مرحله اول باید توزیع نتایج حاصله مورد بررسی قرار گیرد تا از وجود تورش و/یا مشکل تغییرپذیری نتایج آگاه شویم. سپس هر یک از ویژگی‌های عملکردی زیر می‌تواند نواقص روش ارزیابی وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی را آشکار کند:

اجرای نادرست روند اندازه‌گیری، کالیبراسیون نادرست، ویژگی‌های متفاوت (بین روندها)، حساسیت به تداخل و تبادل پذیری نمونه مورد بررسی می‌تواند به تورش منجر شود.

عوامل مؤثر در تغییرپذیری نتایج می‌تواند از موارد زیر مشتق شود:

الف- اجرای نادرست روند اندازه‌گیری؛

ب- اختلافات مربوط به سری ساخت؛

پ- حساسیت به تاثیر کاربر یا ابزار؛

ت- آسیب پذیری در هنگام حمل یا حین استفاده.

بدیهی است هر گونه تغییر عملکرد در وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی می‌تواند بیانگر مشکلی در حال گسترش باشد. به عنوان مثال، افزایش تورش همراه با افزایش تغییرپذیری نتایج می‌تواند از سری ساخت‌های جدید این وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD MD) باشد که عملکرد آنها به طور غیرمنتظره‌ای با سری ساخت‌های قبلی تفاوت دارد.

ارزیابی نتایج کیفی با مقیاس‌های نامی یا نتایج کمی با مقیاس‌های ترتیبی

نتایج حاصل از بررسی‌های آزمایشگاهی که به چنین نتایج آنالیتیک و مشخصه‌هایی ختم می‌شود، باید در EQAS گزارش شود. بررسی‌های آزمایشگاهی که چنین نتایج EQAS را به وسیله مقیاس نامی تولید کرده عبارتند از:

- گروه‌های خونی ABO و RhD، پادتن‌های ناخواسته

- ریخت شناسی یا مورفولوژی سلول خونی

- وجود یا فقدان میکروارگانیسم‌ها، ویروس‌ها یا عوامل عفونی

- وجود یا فقدان پادتن‌های اختصاصی

- وجود یا فقدان ژن‌ها یا توالی‌های خاص DNA

یا به وسیله یک مقیاس ترتیبی نظیر افزایش میزان قند در ادرار که با درجه بندی ۱+ و ۲+ و ۳+ نشان داده می‌شود، که نشان دهنده وخامت وضعیت بیمار با افزایش میزان قند بر حسب مقیاس ترتیبی است. همچنین مقدار عددی اندازه‌گیری غلظت‌های معمول پروتئین یا خون در ادرار، مثال‌هایی دیگر از بررسی‌های تشخیص آزمایشگاهی هستند که نتایج حاصل را در مقیاس‌های ترتیبی بیان می‌کنند.

هر چند بسیاری از سازمان‌های برگزار کننده EQAS برای این آزمایش‌ها از سیستم امتیازدهی عددی استفاده می‌کنند که هم می‌تواند به منظور ارزیابی عملکرد روندها و هم عملکرد در آزمایشگاه‌های مجزا به کار رود. قابل اعتماد بودن تشخیصی و گوناگونی نتایج در بین آزمایشگاه‌ها معادل تورش و تغییرپذیری آنالیزهای کمی هستند، لیکن به سایر فنون آماری نیاز دارند.

هر جا داده‌های EQAS مشکل واضحی را نشان داد، وضعیت باید مورد بررسی بیشتری قرار گیرد. در چنین حالتی بهتر است داده‌های EQAS با عملکرد ادعا شده توسط

تامین کننده مقایسه شود. عملکرد روش می تواند با روشی که مرتبه اندازه شناختی بالاتری دارد روی نمونه های بالینی مناسب مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. سازمان برگزار کننده EQAS باید در موارد مشاهده عملکرد نادرست IVD M، مراتب را در اولین فرصت به اطلاع تولید کننده یا نماینده مجاز آن و وزارت بهداشت به عنوان متولی این امر برساند و آنها را در این خصوص مطلع کند.

اهمیت مستندات به لحاظ بایگانی و محرمانگی

تمامی مستندات مربوط به تعیین مقدار تخصیص یافته به نمونه های مورد بررسی باید بایگانی شده و برای دوره زمانی مناسبی مطابق با مقررات ملی نگهداری شود. همچنین مادامی که مشارکت کنندگان تصمیم بر گمنام بودن داشته باشند، سیاست EQAS و سازمان های برگزار کننده آن باید بر مبنای حفظ محرمانگی در مشخص شدن مشارکت کنندگان مجاز است به طوری که لازم است شناسه هر یک از شرکت کنندگان را محرمانه نگهدارد مگر آن که شرکت کنندگان از ناشناخته ماندن منصرف شوند.

بحث و نتیجه گیری

در حال حاضر EQAS از قسمت های ضروری سیستم آکرديته آزمایشگاهی به حساب می آید. عملکرد خوب آزمایشگاه بالینی هر دو ارزیابی کیفی خارجی و کنترل کیفی داخلی را به عنوان اجزای تکمیلی اطمینان کیفی شامل می شود. هر چند برنامه های ارزیابی خارجی عملکرد (EQAS) که شکلی ضروری از مکانیسم های طراحی شده برای نگهداری و بهبود کیفیت آنالیتیکی و داده های بالینی است، متناسب با آزمایشگاه تشخیص پزشکی و نوع وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی به طرح برنامه خارجی ارزیابی عملکرد می پردازد لیکن در زمینه هایی که بیشتر کمی هستند، به خصوص در شیمی بالینی، خون شناسی، ایمنی شناسی داده های عددی به وجود آمده اند. مشارکت و اجرای قابل پذیرش EQAS عملکرد ارزشمندی در ارتقاء استانداردها در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی به لحاظ کلینیکی و پاراکلینیکی بر عهده دارد و دست اندرکاران آموزش و کاربران در خصوص مزایای بالقوه و محدودیت های تشخیص آزمایشگاهی این مقوله را به خدمت می گیرند. داده های عینی حاصل از EQAS جزو

ضروری تلاش به منظور ارتباط دادن وضعیت رایج با فنون مورد نیاز کاربردی در آزمایشگاه تشخیص پزشکی است. در ایران آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان بنیان گذار و مجری این برنامه بوده به طوری که واگذاری فعالیت های این برنامه به انجمن های آزمایشگاهی توسط وزارت بهداشت در راستای اصل ۴۴ قانون اساسی از تصمیمات مهم بوده است. همچنین آزمایشگاه مرجع سلامت می تواند از طریق گزارشگری ادواری طی ۶ نوبت در هر سال از سازمان های ارزیابی کننده، از نتایج حاصله مطلع شود یا خود راساً به عنوان بازوی پر توان وزارت بهداشت بر ارزیابی اقدام نماید که این مهم نیازمند تصمیم گیری از سوی مسوولان وزارت بهداشت است.

منابع:

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۹۹: سال ۱۳۸۷، آزمایشگاه تشخیص طبی الزامات آزمایشگاه های اندازه گیری مرجع.
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱: سال ۱۳۸۶، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی اندازه گیری کمیت ها در نمونه های بیولوژیکی - قابلیت ردیابی اندازه شناختی مقادیر تعیین شده برای کالیبراتورها و مواد کنترلی
- 3- EN 375:2001, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.
- 4- ISO 3534-1: 1993, Statistics-Vocabulary and symbols- Part 1: Probability and general statistical terms.
- 5- EN 12286, In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in samples of biological origin- Presentation of reference measurement procedures.
- 6- EN ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003).
- 7- EN 45003: 1995, Calibration and testing laboratory accreditation system- General requirements for operation and recognition.
- 8- External Quality Assurance Scheme in a national reference laboratory for HIV testing in South India by Mary Sush, Kamala, et al. World journal of Aids September Vol2, 2012.pp: 222-225.