

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	نام ارزیاب:	تاریخ ارزیابی:
نام آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	بازدید مقدماتی	ارزیابی اولیه	بازدید مراقبتی
درخواست اعتباربخشی: اعطا	تمدید	تجدید	گسترش	ارزیابی مجدد

<p>IACLD Guidelines in clause 5.6. Ensuring quality of examination results for utilizing Proficiency testing reports to improve the quality of a laboratory</p>	<p>راهنمای IACLD در بند ۵-۶ تضمین کیفیت نتایج آزمون برای استفاده از گزارش‌های PT برای بهبود کیفیت آزمایشگاه</p>
<p>Internal-Laboratory comparisons</p> <p>External Quality Assessment(EQA)/Proficiency Testing(PT)</p> <p>The laboratory shall:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Participate in EQA / PT in each discipline prior to gaining accreditation. 2. have a plan to cover critical tests 3. participate in an EQA program in case of change in test methodology, equipment change and extension of scope <p>The laboratory shall document corrective actions taken based on the EQA evaluation report. Testing of EQA / PT samples must be integrated within the routine laboratory workload and analyzed in rotation by personnel who routinely test patient samples. In case of slides received as EQA samples, they are to be reported by appropriate levels of staff involved in the department without sharing of data. They should then collectively discuss the results before they are dispatched.</p> <p>For some tests, participation in PT program is not a feasible option for one or more of the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Non-availability of a formal national PT programme for analytes of interest 2. Only few laboratories performing the test 3. The analyte to be measured is unstable e.g. blood gases, ammonia, G6PD 4. Control material of the same matrix is not available 5. The sample is completely consumed during performance of the test (e.g. ESR) 	<p>مقایسه بین آزمایشگاهی</p> <p>ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) / تست مهارت (PT)</p> <p>آزمایشگاه باید:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱. در EQA / PT در هر دیسپلین قبل از کسب اعتباربخشی شرکت کند. ۲. برنامه ای برای پوشش تست های کربنیکال داشته باشد ۳. آزمایشگاه باید در یک برنامه EQA در صورت تغییر در روش آزمایش، تغییر تجهیزات و گسترش دامنه شرکت کند. <p>آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی انجام شده بر اساس گزارش ارزیابی EQA را مستند کند. آزمایش نمونه های EQA / PT باید در لود کاری روتین آزمایشگاه اجرا شود و بصورت چرخشی توسط پرسنلی که بطور روتین نمونه های بیماران را تست می کنند ، آنالیز شود. در موارد اسلایدهای دریافتی به عنوان نمونه EQA، باید توسط کارکنان دخیل در بخش بدون به اشتراک گذاری داده ها گزارش شود و قبل از ارسال در مورد نتایج بحث شود.</p> <p>برای برخی از تست ها، به یک یا چند مورد از دلایل زیر، شرکت در برنامه PT عملی نیست:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱. در دسترس نبودن یک برنامه رسمی ملی PT برای آنالیت های مورد نظر ۲. تنها تعداد اندکی آزمایشگاه تست مورد نظر را انجام می دهند ۳. آنالیت مورد اندازه گیری ناپایدار است به عنوان مثال blood gases, ammonia, G6PD ۴. مواد کنترلی از همان ماتریس در دسترس نیست ۵. نمونه به طور کامل در طول اجرای آزمایش مصرف می شود (به عنوان مثال ESR)

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	نام ارزیاب:
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	تعداد صفحات: --
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>	بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>			

Alternative approaches

For those tests where a formal EQA is not available, the laboratory shall adopt alternative approaches to validate performance. Such alternative approaches are:

- Replicate testing
- Examination of split samples (within the laboratory)
- Use of reference methods & materials, where available
- Exchange of samples with other accredited laboratories

When the laboratory exchanges samples with other laboratories as an alternative approach to EQA participation, the following needs to be addressed:

-In the case of comparison between 2 laboratories, one will function as the “reference laboratory” against which the other will be compared. This is to be documented as an MoU.

When there are several laboratories, compare the result against the “reference laboratory”.

The results obtained shall be compared statistically and for guidance, the laboratory may refer to the most current edition of CLSI document EP9 - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.

Other quality assurance procedures which are useful in addition to IQC but do not replace split sample analysis are:

- Review of daily mean
- Delta check
- Clinical correlation

رویکردهای جایگزین

برای آزمایش‌هایی که EQA رسمی در دسترس نیست، آزمایشگاه باید رویکردهای جایگزین را برای تأیید عملکرد اتخاذ کند. چنین رویکردهای جایگزین عبارتند از:

- تست تکراری
- بررسی split samples (در آزمایشگاه)
- استفاده از متدها و مواد مرجع، در صورت وجود
- تبادل نمونه با سایر آزمایشگاه‌های اکر دیت

هنگامی که آزمایشگاه بجای شرکت در EQA، نمونه‌ها را با آزمایشگاه‌های دیگر به عنوان یک رویکرد جایگزین مبادله می‌کند، موارد زیر باید مورد توجه قرار گیرد:

- در مورد مقایسه بین ۲ آزمایشگاه، یکی به عنوان "آزمایشگاه مرجع" عمل خواهد کرد و دیگری با آن مقایسه خواهد شد. این رویه باید به عنوان یک تفاهم نامه مستند شود.
- هنگامی که چندین آزمایشگاه وجود دارد، نتیجه با "آزمایشگاه مرجع" مقایسه شود.

نتایج به دست‌آمده باید از نظر آماری مقایسه شوند و برای راهنمایی، آزمایشگاه ممکن است به جدیدترین ویرایش سند CLSI EP9 - مقایسه روش اندازه‌گیری و تخمین بایاس با استفاده از نمونه‌های بیمار مراجعه کند.

سایر روش‌های تضمین کیفیت که علاوه بر IQC مفید هستند اما جایگزین split sample analysis نمی‌شوند عبارتند از:

- بررسی میانگین روزانه
- دلتا چک
- هم بستگی کلینیکال
- هم بستگی با سایر نتایج آزمایشگاهی

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

• Correlation with other laboratory results

Comparability of results

If the laboratory uses more than one measuring system where the measurements are not traceable to the same reference material/reference method, or the biological reference interval is different, it is essential to perform a comparability study between the systems and prove that there is an agreement in performance throughout appropriate clinical intervals at least twice in a year using suitable statistical procedures such as Bland - Altman plot and/or regression analysis. A written procedure and complete record of all such data shall be retained till the next assessment.

If a laboratory uses more than one measurement system for a specific analyte, following participation in any proficiency testing program, it shall ensure the consistency of results between measurement systems.

قابلیت مقایسه نتایج

اگر آزمایشگاهی از بیش از یک سیستم اندازه‌گیری استفاده می‌کند که اندازه‌گیری‌ها به یک ماده مرجع / روش مرجع قابل ردیابی نیستند، یا فاصله مرجع بیولوژیکی متفاوت است، ضروری است که یک مطالعه مقایسه‌پذیری بین سیستم‌ها انجام شود و ثابت شود که توافق در عملکرد در فواصل بالینی مناسب حداقل دو بار در سال با استفاده از روش‌های آماری مناسب مانند نمودار Bland - Altman و/ یا آنالیز رگرسیون وجود دارد. یک روش اجرایی مکتوب و سابقه کامل از تمام این داده‌ها تا ارزیابی بعدی باید حفظ شود.

در صورتی که آزمایشگاهی برای سنجش آنالیتی از بیش از یک سیستم اندازه‌گیری، بهره می‌برد، متعاقب هر بار شرکت در برنامه مهارت آزمایی، باید از هم خوانی نتایج بین سیستم‌های اندازه‌گیری اطمینان حاصل کند.

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>				

پیوست دو چک لیست: Checklist-Annex2

بند ۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

6.5: Ensuring quality of examination results

۲-۶-۵ کنترل کیفیت Quality control	
<p>مواد کنترل کیفیت Quality control materials</p> <p>توضیح آزمایشگاه: Lab Explanation</p> <p>یادداشت ارزیاب: Assessor note</p>	۲-۲-۶-۵
<p>داده های کنترل کیفیت Quality control data</p> <p>توضیح آزمایشگاه: Lab Explanation</p> <p>یادداشت ارزیاب: Assessor note</p>	۳-۲-۶-۵

۳-۶-۵ مقایسه های بین آزمایشگاهی Inter laboratory comparisons	
<p>شرکت در برنامه Participation</p> <p>توضیح آزمایشگاه: Lab Explanation</p> <p>یادداشت ارزیاب: Assessor note</p>	۱-۳-۶-۵

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:		
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="radio"/> تمدید <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> گسترش <input type="radio"/>		بازدید مقدماتی <input type="radio"/> ارزیابی اولیه <input type="radio"/> بازدید مراقبتی <input type="radio"/> ارزیابی مجدد <input type="radio"/>		

Alternative approaches جایگزین رویکردهای

-برای آزمایش‌هایی که EQA رسمی در دسترس نیست، آزمایشگاه کدام رویکرد جایگزین را برای تأیید عملکرد اتخاذ می‌کند؟

-For tests where a formal EQA is not available, what alternative approach does the laboratory take to verify performance?

تست تکراری Replicate testing

بررسی split samples (در داخل آزمایشگاه)

استفاده از روش‌ها و مواد مرجع، در صورت وجود reference methods & materials

تبادل نمونه با سایر آزمایشگاه‌های اکر دیت Exchange samples with accredited labs

-هنگامی که آزمایشگاه بجای شرکت در EQA نمونه‌ها را با آزمایشگاه‌های دیگر به عنوان یک رویکرد جایگزین مبادله می‌کند، کدامیک از موارد زیر انجام میشود؟

کدامیک از موارد زیر انجام میشود؟

Which of the following occurs when a laboratory exchanges samples with other laboratories instead of participating in EQA as an alternative approach?

۲-۳-۶-۵

مقایسه بین ۲ آزمایشگاه انجام شده و نام آزمایشگاه مرجع که با آن مقایسه انجام گرفته است. تفاهم نامه با آن ،

مستند و سابقه آن موجود است.

The lab used the method of Comparison between 2 laboratories and the name of the reference laboratory with which the comparison was made is----- . There is a memorandum with it, a document and a record of it.

مقایسه بین چندین آزمایشگاه وجود دارد، نتیجه با "آزمایشگاه مرجع بنام مقایسه می‌شود.

The lab used the method of comparison between several laboratories, the result is compared with -----as the "reference laboratory".

نتایج به دست آمده از نظر آماری مقایسه می‌شوند و آزمایشگاه به جدیدترین ویرایش سند CLSI EP9 - مقایسه روش

اندازه‌گیری و تخمین بایاس با استفاده از نمونه‌های بیمار مراجعه می‌کند.

The obtained results are statistically compared and the laboratory refers to the latest edition of CLSI document EP9

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="radio"/> تمدید <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> گسترش <input type="radio"/>		بازدید مقدماتی <input type="radio"/> ارزیابی اولیه <input type="radio"/> بازدید مراقبتی <input type="radio"/> ارزیابی مجدد <input type="radio"/>		

-سایر روش های تضمین کیفیت که علاوه بر IQC مفید هستند اما جایگزین split sample analysis نمی شوند عبارتند

از:

Other quality assurance methods that are useful in addition to IQC but do not replace split sample analysis include:

بررسی میانگین روزانه Review of daily mean

دلتا چک Delta check

هم بستگی کلینیکی Clinical correlation

همبستگی با سایر نتایج آزمایشگاهی Correlation with other laboratory results

یادداشت ارزیاب: Assessor note

تحلیل نمونه های مقایسه بین آزمایشگاهی Analysis of interlaboratory comparison samples
توضیح آزمایشگاه: Lab Explanation

۳-۳-۶-۵

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189		تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:	
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="radio"/> تمدید <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> گسترش <input type="radio"/>		بازدید مقدماتی <input type="radio"/> ارزیابی اولیه <input type="radio"/> بازدید مراقبتی <input type="radio"/> ارزیابی مجدد <input type="radio"/>		

یادداشت ارزیاب: Assessor note

ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ها Evaluation of laboratory performance
توضیح آزمایشگاه: Lab Explanation

۴-۳-۶-۵

یادداشت ارزیاب: Assessor note

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:04	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۳/۵/۲۰	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189	تاریخ ارزیابی:	نام ارزیاب:		
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	شماره تماس آزمایشگاه:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه:	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/>		بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>		

۴-۶-۵ مقایسه پذیری نتایج آزمایش Comparability of examination results

○ اگر آزمایشگاه از بیش از یک سیستم اندازه‌گیری استفاده می‌کند که اندازه‌گیری‌ها به یک ماده مرجع / روش مرجع قابل ردیابی نیستند، یا فاصله مرجع بیولوژیکی متفاوت است، ضروری است که یک مطالعه مقایسه‌پذیری بین سیستم‌ها انجام شود و ثابت شود که توافق وجود دارد. عملکرد در فواصل بالینی مناسب حداقل دو بار در سال با استفاده از روش‌های آماری مناسب مانند نمودار Bland - Altman و / یا تجزیه و تحلیل رگرسیون regression analysis. یک رویه مکتوب و سوابق کامل تمام این داده‌ها تا ارزیابی بعدی حفظ شود.

○ If the laboratory uses more than one measuring system where the measurements are not traceable to the same reference material/reference method, or the biological reference interval is different, it is essential to perform a comparability study between the systems and prove that there is an agreement in performance throughout appropriate clinical intervals at least twice in a year using suitable statistical procedures such as Bland - Altman plot and/or regression analysis. A written procedure and complete record of all such data shall be retained till the next assessment.

در صورتی که آزمایشگاهی برای سنجش آنالیتی از بیش از یک سیستم اندازه‌گیری، بهره می‌برد، متعاقب هر بار شرکت در برنامه مهارت آزمایی، باید از هم‌خوانی نتایج بین سیستم‌های اندازه‌گیری اطمینان حاصل کند.

If a laboratory uses more than one measurement system for a specific analyte, following participation in any proficiency testing program, it shall ensure the consistency of results between measurement systems

یادداشت ارزیاب: Assessor note

منابع

References:

CLSI-EP09c, 3rd Edition, June 2018: Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples

NABL 112,26-Apr-2019: Specific Criteria for Accreditation of Medical Laboratories