

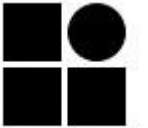


آزمایشگاه مرجع سلامت

چک لیست ارزیابی
آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی
سندرم داون
و تری زومی های 13 و 18
(حاوی سنجه ها و توضیحات مرتبط)

ویرایش سال 1399

آزمایشگاه جامع سلامت

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

دامنه کاربرد :

این چک لیست برای کلیه آزمایشگاه های متقاضی انجام آزمایش های غربالگری بیوشیمیایی سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸ و همچنین ارزیابانی که از این مراکز بازدید و عملکرد آنها را مورد ارزیابی قرار می دهند و به منظور ایجاد آشنایی با اصول تضمین کیفیت در آزمایشگاه های غربالگری تهیه شده است و الزامات مطرح شده در آن حاوی مطالبی است که به منظور اجرای صحیح فرآیندهای آزمایشگاهی و ایجاد نتایج قابل اعتماد لازم است.

توجه به این مهم ضروری است که این چک لیست به عنوان یک چک لیست مکمل و تخصصی تدوین شده و باید در کنار چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاه های پزشکی ابلاغ شده از سوی آزمایشگاه جامع سلامت، مورد استفاده قرار گیرد. به عبارت دیگر علاوه بر موارد قید شده در راهنمای آزمایشگاهی برنامه ساماندهی غربالگری سندرم داون و چک لیست متناظر به آن، آزمایشگاه ملزم به رعایت کلیه مواردی که در استاندارد آزمایشگاه پزشکی – ویرایش ۱۳۹۷ آمده است می باشد.

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

نیازمند اقدام اصلاحی	نامنطبق	منطبق	محور مورد ارزیابی
1- کارکنان و مسئولیت های مدیریتی			
			آیا مسئول و کارشناسان مجری آزمایش های غربالگری در آزمایشگاه مشخص بوده و شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات آنها تدوین شده است؟ • مسئول فنی یا یکی از کارشناسان مطلع و مسلط به انتخاب وی باید به عنوان مسئول آزمایش های غربالگری مشخص شود. این فرد لازم است در جریان کلیه امور مربوط به این گروه از آزمایش ها بوده، آنها را مدیریت نماید و در هنگام ارزیابی، پاسخگوی کلیه مسائلی باشد که به این حوزه مربوط است. • لازم است برای آزمایش های غربالگری شرح شغل مشخصی که تعیین کننده مسئولیت ها، وظایف و اختیارات هر یک از کارشناسان مجری است تدوین شود و هر یک از کارکنان از شرح شغل خود مطلع باشند.
			آیا مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش ها دوره های آموزشی لازم را جهت آشنایی با الزامات فنی مرتبط دیده اند ؟ • مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش ها در آزمایشگاه باید دوره های آموزشی تعیین شده در این زمینه را که توسط وزارت بهداشت و یا مراکز منتخب آن ارائه می شود، گذرانده و گواهی مربوطه را جهت احراز صلاحیت خود دریافت نمایند. بدیهی است <u>مسئولیت ایجاد فرصت های آموزشی حین خدمت و تأیید صلاحیت کارکنان مرتبط با این آزمایش ها به عهده مسئول فنی می باشد.</u>
			آیا مسئول برنامه جهت پیشگیری از توقف ارائه خدمات غربالگری تمهیدات لازم را در نظر گرفته است ؟ • این تمهیدات شامل تعیین نیروی جانشین برای افراد کلیدی، تامین تجهیزات پشتیبان، وجود UPS، برق اضطراری و سایر موارد با توجه به شرایط است.
			آیا تمهیداتی برای انجام مشاوره های ضروری با متخصص زنان یا پریناتولوژی در نظر گرفته شده است؟ - با توجه به ماهیت چند تخصصی (multidisciplinary) آزمایش های غربالگری و اهمیت رفع ابهامات یا تعیین چگونگی ادامه روند ارائه خدمت در شرایط خاص و

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		چگونگی گزارش دهی، آزمایشگاه باید ساز و کار مشخصی برای اطلاع رسانی و مشورت با متخصصین بالینی زنان/ پریناتولوژی و سایر گروه های مرتبط با آزمایش های مورد تقاضا داشته باشد و سوابق این جلسات یا مشاوره ها را حفظ نماید.	
۲- مرحله قبل از انجام آزمایش			
		اطلاعات کتبی لازم جهت پزشکان ، مراجعه کنندگان و کارکنان بهداشتی - درمانی تهیه کننده نمونه	۱-۲
		آیا اطلاعات لازم و توضیحات کافی درخصوص این گروه از آزمایش ها برای مراجعین به طور کتبی (بروشور و غیره) تهیه شده و در اختیار آنان قرار می گیرد؟ • این اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد : - اطلاعات کلی در مورد سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸ - اطلاعات کلی در مورد چگونگی نمونه گیری و انجام آزمایش - مزایا و خطرات آزمون - هزینه های مربوط به آزمایش - حقوق بیمار - انتظارات متعاقب یک نتیجه غربالگری مثبت یا منفی (حساسیت و ویژگی روش ها، ارزش پیشگویانه آزمایش)	۱-۱-۲
		آیا اطلاعات لازم در مورد چگونگی تهیه و ارسال نمونه برای کارکنان مراکز بهداشتی - درمانی ارسال کننده نمونه به طور کتبی تهیه و در اختیار آنها قرار داده شده است؟ • این اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد: - شرایط بیمار در هنگام نمونه گیری - نمونه مورد نیاز (نوع و مقدار نمونه) - چگونگی برچسب گذاری و انتقال نمونه - اطلاعاتی که باید همراه نمونه و به منظور شناسایی بهتر آن و تفسیر صحیح نتایج برای آزمایشگاه ارجاع فرستاده شود. - اطلاعات مربوط به زمان چرخه کاری برای آزمایش مورد درخواست و چگونگی گزارش دهی آزمایشگاه به ارسال کننده نمونه - اطلاعات در مورد عملکرد بالینی آزمایش (حساسیت و ویژگی روش ها، ارزش پیشگویانه آزمایش)	۲-۱-۲

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		آیا فرمی برای ثبت اطلاعات بالینی مورد نیاز تهیه شده و در اختیار پزشکان متقاضی یا ارسال کنندگان نمونه قرار گرفته است؟ • حداقل اطلاعات لازم همراه نمونه عبارتند از: - اطلاعات دموگرافیک پایه - CRL و سن بارداری (براساس گزارش سونوگرافی) - میزان NT (Nuchal Translucency) - وزن مادر - نژاد مادر - سابقه ابتلا به دیابت تیپ 1 (IDDM) - تعداد جنین ها - سابقه غربالگری قبلی در این بارداری (آیا نمونه گیری قبلی داشته است) - سابقه سندرم داون و یا دیگر ناهنجاری های کروموزومی در بارداری های قبلی با ذکر نوع ناهنجاری کروموزومی (در صورت امکان) - سابقه ناهنجاری متعادل کروموزومی در یکی از زوجین با ذکر نوع ناهنجاری (در صورت امکان) - سابقه انجام آزمایش تشخیصی قبلی (CVS) - استفاده از روش های کمک باروری - مصرف سیگار نکته مهم در مورد مارکر Nasal Bone(NB) : با توجه به دستور العمل جاری کشوری، مارکر NB در محاسبه ریسک در نرم افزار غربالگری لحاظ نمی گردد.	۳-۱-۲
		آیا در صورت فقدان اطلاعات لازم، آزمایشگاه سیاستی برای تکمیل اطلاعات دارد؟ • این سیاست ها ممکن است در مواردی که وجود این اطلاعات برای تفسیر نتایج الزامی است، ولی امکان تکمیل آنها وجود ندارد (مانند عدم تعیین سن بارداری) به صورت رد نمونه در مرحله پذیرش باشد. یا در مواردی که اطلاعات به تفسیر بهتر نتایج کمک می کند به شکل اعلام فقدان اطلاعات در برگه گزارش دهی باشد.	۴-۱-۲
		جمع آوری و انتقال نمونه	۲-۲
		آیا دستورالعمل نمونه گیری برای این گروه از آزمایش ها در آزمایشگاه های ارسال کننده و انجام دهنده وجود داشته و در اختیار کارکنان پذیرش قرار دارد؟ • این دستورالعمل باید حاوی اطلاعات مربوط به نوع و مقدار نمونه، ظرف حامل نمونه و چگونگی کدگذاری و برچسب گذاری لوله ها باشد.	۱-۲-۲

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

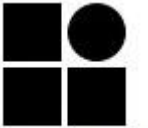
		آیا روش انتقال نمونه ها نوشته شده و در اختیار افراد مرتبط قرار دارد؟ • این دستورالعمل باید شامل چگونگی بسته بندی نمونه ها ، نحوه انتقال و دمای قابل قبول در هنگام انتقال باشد. • در مواردی که نمونه ها بین دو آزمایشگاه منتقل می گردد، این موارد باید در هنگام ممیزی پرسیده شوند و چگونگی انتقال به صورت تصادفی پیگیری و مشاهده گردد.	۲-۲-۲
		آیا برگه اطلاعات لازم همراه نمونه ها به آزمایشگاه ارجاع ارسال می شود؟ • برگه اطلاعات باید حاوی کلیه اطلاعات مورد نیاز در مورد نمونه جهت انجام آزمایش و آنالیز نتایج باشد.	۳-۲-۲
		پردازش و نگهداری نمونه	۳-۲
		آیا معیارهای رد نمونه تعیین شده است؟ این موارد شامل معیارهای بالینی (مانند سن بارداری خارج از محدوده زمانی تعیین شده برای انجام تست های غربالگری) یا معیارهای مربوط به نمونه (نمونه نامناسب یا ناکافی ، وجود همولیز واضح) می باشد و عبارتند از : ▪ مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماه اول بارداری، خارج از محدوده 45 تا 84 میلی متر باشد. ▪ مراجعه مادر یا ارجاع نمونه، خارج از محدوده زمانی مشخص شده بارداری (11 تا 13 هفته و شش روز برای سه ماه اول و 14 تا 16 هفته و شش روز برای سه ماه دوم بارداری) باشد. ▪ اطلاعات کلیدی در برگه سونوگرافی ناقص باشد. ▪ زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه ها رعایت نشده باشد (بالا رفتن دما به سرعت موجب نامعتبر شدن نتایج تست $Free \beta HCG$ می شود). ▪ سرم بیش از یک هفته در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شده باشد. ▪ حجم نمونه براساس آنچه در دستورالعمل نمونه گیری آمده است کافی نباشد. ▪ نمونه همولیز واضح داشته باشد. ▪ نمونه لیپمیک باشد. ▪ نمونه در لوله دارای ضد انعقاد جمع آوری شده باشد.	۱-۳-۲

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		- اطلاعات برگه همراه نمونه با مشخصات برجسب و کد نمونه همخوانی نداشته باشد. یا مشخصات ثبت شده در برگه اطلاعات کامل نباشد. - مشخصات روی برجسب نمونه مخدوش باشد. - ظرف حاوی نمونه شکسته شده یا نشستی داشته باشد.	
		آیا زمان انتقال نمونه ها بر اساس دستورالعمل کشوری و با در نظر گرفتن الزامات مربوط به زمان چرخه کاری آزمایشگاه است؟ - انتقال نمونه ها حداقل سه بار در هفته (حداکثر هر 48 ساعت یک بار) براساس برنامه زمان بندی مشخص، که با همکاری آزمایشگاه منتخب غربالگری تعیین شده است، صورت پذیرد. - زمان چرخه کاری برای آزمایش غربالگری ۷۲ ساعت می باشد	۲-۳-۲
۳- مرحله انجام آزمایش			
		روش مورد استفاده برای اندازه گیری آنالیت ها	۱-۳
		آیا سیستم ها و کیت های مورد استفاده برای انجام این آزمایش ها از تائیدیه های معتبر عملکردی برخوردارند؟ - آزمایشگاه منتخب باید برای انجام این آزمایش ها از کیت، نرم افزار و تجهیزات مورد تائید وزارت بهداشت و درمان ایران استفاده نمایند. (آزمایشگاه می بایست در هنگام تهیه این ملزومات از شرکت تامین کننده نسخه ای از تاییدیه های موجود را دریافت و در هنگام ممیزی آزمایشگاه در اختیار ارزیابان قرار دهد). - ضروری است آزمایش های سه ماهه اول بارداری توسط سیستم های بسته (دستگاه دارای کیت، کنترل و کالیبراتور) با صحت عملکرد مناسب انجام گیرد. - برای آنالیت هایی که هم اکنون در سیستم های بسته اندازه گیری قرار ندارند (آزمایش های Inhibin A و uE3 در مرحله دوم غربالگری)، رعایت الزامات آزمایش با روش های باز و اجرای دقیق برنامه های کنترل کیفیت داخلی مورد تاکید است.	۱-۱-۳
		آیا محدوده اندازه گیری کیت/ سیستم برای هر یک از آنالیت ها قابل قبول می باشد؟	۲-۱-۳

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		- توصیه می شود برای هر آنالیت بتوان بدون رقیق سازی دستی نتیجه را به دست آورد (به منظور پیشگیری از خطاهای آنالیتیک).	
		آیا قبل از استفاده از کیت یا روش انجام آزمایش بر روی نمونه ها، آزمایش های مربوط به صحت گذاری اولیه جهت کیت یا روش مورد استفاده در آزمایش، انجام شده است ؟ • بررسی انطباق ویژگی های عملکردی کیت یا روش با ادعای سازنده و همچنین مقادیر قابل قبول و مجاز برای این گروه از آزمایش ها بسیار مهم است. این آزمایش ها باید به گونه ای انتخاب شوند که حداقل از نظر محدوده آنالیتیک قابل اندازه گیری (Analytical measuring range)، حد تشخیص (detection Limit of)، درستی و دقت روش (Trueness and Precision)، اطمینان لازم را ایجاد کنند. (لازم است میزان عدم دقت within run تست های PAPP-A و free BHCG، محاسبه شود و بیش از 4 درصد نباشد).	۳-۱-۳
		کنترل کیفیت داخلی و ارزیابی خارجی کیفیت	۲-۳
		1- آیا آزمایشگاه برنامه مشخصی را برای کنترل کیفیت داخلی این گروه از آزمایش ها تعریف کرده است ؟ • آزمایشگاه باید با رعایت کلیه الزامات مندرج در استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه سیستم مدیریت کیفیت دارای یک برنامه تضمین کیفیت مشخص و مدون بوده و براساس آن برای انجام آزمایش ها نیز یک برنامه کنترل کیفیت داخلی تعریف کرده باشد • استفاده از حداقل دو سطح سرم کنترل و ترجیحا سه سطح برای هر آنالیت مورد اندازه گیری الزامی است. انتخاب سطوح کنترل ها باید با سطوح تصمیم گیری بالینی مرتبط باشد. اکیدا توصیه می گردد از کنترل هایی استفاده شود که یا توسط سازنده سیستم تهیه شده اند یا چنانچه به طور مستقل عرضه می شوند برای سیستم مورد استفاده تعیین مقدار شده و مورد تأیید سازنده آن باشند. • به منظور کاهش اثر تغییرپذیری بین سری ساخت های مختلف کنترل ها (Lot to lot variability) و پیشگیری از گرایش های دراز مدت در مقادیر کنترل (long-term assay drift) توصیه می شود کنترل ها به مقدار زیاد و ترجیحا برای مصرف یک سال خریداری گردند. • آزمایشگاه می تواند در هر سری کاری یا به تناوب برای کنترل کیفیت از نمونه های اندازه گیری شده قبلی نیز در کنار کنترل های تجاری استفاده نماید.	۱-۲-۳

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی	
شماره بازنگری: 03	سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	آزمایشگاه مرجع سلامت

		• استفاده از محدوده ادعایی کنترل های تجاری در بروشور، فقط تا زمانی مجاز است که آزمایشگاه محدوده عدم دقت مجاز خود را به دست آورد. توجه به چگونگی تعیین این محدوده بسیار مهم است تا منجر به اخذ نتایج همراه کننده نشود. • پایش میزان تغییرپذیری روش در طول زمان با استفاده از روش های زیر ممکن است: 1- استفاده از کنترل های تجاری که برای مدت طولانی (یک سال) خریداری شده اند به همراه تکرار تعدادی از نمونه هایی که قبلا مورد آزمایش قرار گرفته اند در سری های کاری متوالی (Repeat assay control) 2- بررسی میانه های (Medians) اختصاصی آزمایشگاه - مدیان ها باید در فواصل منظم کنترل و تصدیق و در صورت نیاز مجددا محاسبه شوند - برای این مقایسه می توان median MoM را برای هر آنالیت محاسبه نمود مقادیر به دست آمده باید به تناسب تعداد نمونه به طور هفتگی یا حداقل ماهانه کنترل گردند و انتظار می رود عدد به دست آمده ضریب یک با حدود تغییر پذیری بین 0/9 تا 1/1 باشد. در صورت خارج شدن مدیان MoM از این محدوده باید مدیان ها بررسی و در صورت لزوم بازنگری شوند (علت معمولا گرایش طولانی مدت نتایج و یا تغییر در سری ساخت معرف ها و کیت های مصرفی است). - در صورت تغییر سری ساخت کیت ها و معرف ها: از آنجا که با تغییر سری ساخت کیت ممکن است یک shift سیستماتیک داشته باشیم، باید هر بار مدیان ها "تصدیق مجدد (Reverified)" یا "محاسبه مجدد (Recalculated)" شوند. به این ترتیب که با تغییر سری ساخت باید حداقل ۲۵ نمونه و کنترل های مورد استفاده با سری ساخت جدید و قدیم مقایسه شود. اگر Bias بیشتر از 10٪ داشته باشد باید بعد از اطمینان از درستی اختلاف محاسبه شده، موضوع حتما به اطلاع شرکت تامین کننده کیت و معرف برسد تا پیگیری های لازم جهت مشخص کردن دلیل این اختلاف اندازه گیری صورت پذیرد و در صورت تأیید نهایی، نتایج به دست آمده از معادله مقایسه ای در مدیان های جاری اعمال شود و زمانی که تعداد نمونه با سری ساخت جدید به حد نصاب رسید، محاسبه مدیان مجددا انجام گیرد.	
--	--	---	--

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		لازم به ذکر است که هرگونه تغییر در مدیان ها باید با هماهنگی شرکت نرم افزاری صورت پذیرد. 3- بررسی های اپیدمیولوژیک - بررسی تعداد موارد مثبت اولیه غربالگری IPR (Initial positive rate) و مقایسه آن با مقادیر مورد انتظار در منابع منتشر شده ▪ این مقدار به صحت عملکرد روش آزمایش، گرایش های دراز مدت در نتایج حاصله از روش و مقادیر نادرست مدیان ها حساس است و تغییر آن، اولین نشانه افت کیفیت آزمایش می باشد. ▪ IPR باید ماهانه و با استفاده از تعداد کافی نمونه (300 تا 500 نمونه) کنترل شود. 4- بررسی کیفیت عملکرد سونوگرافیک - لازم است که همواره فهرست به روز شده سونوگرافیک های مورد تأیید در اختیار آزمایشگاه قرار داشته باشد. از آنجا که نتایج NT های اندازه گیری شده توسط هر سونوگرافیک در برنامه نرم افزاری که در اختیار آزمایشگاه قرار دارد ثبت می گردد، آزمایشگاه لازم است به بررسی این نتایج و میزان تغییر پذیری آنها با محاسبه $median MoM of NT$ نیز توجه نماید. 5- بررسی طولانی مدت عملکرد آزمایشگاه - پیگیری مادران و مشخص نمودن میزان DR & FPR 6- بررسی تعداد مواردی که آزمایشگاه مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است. 7- شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت - تمام آزمایشگاه هایی که این گروه از آزمایش ها را انجام می دهند، لازم است در دوره های تعیین شده و معتبر شرکت نمایند.	
		آیا برنامه نگهداشت و کالیبراسیون ادواری تجهیزات مورد استفاده در انجام آزمایش ها مطابق با دستورالعمل سازنده و سیاست های آزمایشگاه تعریف شده و اجرا می گردد؟ • این برنامه لازم است براساس یک دستورالعمل مکتوب اجرا شود و نتایج آن ثبت گردد.	۲-۲-۳

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

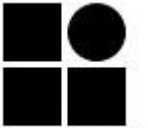
		آیا آزمایشگاه برای پیشگیری از وقفه در انجام آزمایش از روش ها یا سیستم های آنالیتیک پشتیبان برخوردار است ؟ • چنانچه این سیستم ها در آزمایشگاه وجود دارد، باید به شیوه مقتضی و به طور مرتب آزمایش های لازم برای اطمینان از همخوانی مطلوب نتایج دو سیستم انجام و نتایج ثبت و نگهداری شود.	۳-۲-۳
		آیا آزمایشگاه تمهیداتی را برای اطمینان از صحت نتایج به دست آمده در طولانی مدت در نظر گرفته است ؟ • این تمهیدات ممکن است علاوه بر شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت، مواردی چون انجام بررسی های مقایسه ای با سایر آزمایشگاه ها و یا استفاده از مواد مرجع و استانداردها باشد.	۴-۲-۳
		نتایج حاصل از انجام آزمایش	۳-۳
		آیا آزمایشگاه مقادیر مدیان آنالیت ها را برای جامعه مراجعین خود تهیه کرده است ؟ • مقادیر به دست آمده از سری ساخت های مختلف یک کیت و در آزمایشگاه های مختلف می تواند با یکدیگر تفاوت داشته باشد. از سوی دیگر تفاوت های نزدیکی و غیره در بین مراجعین آزمایشگاه هایی که در مناطق جغرافیایی مختلف هستند موجب اختلاف در مدیان آزمایش ها می گردد. لذا آزمایشگاه باید با توجه به جمعیت مراجعین خود این مقادیر را تعیین کند یا به شیوه ای مناسب نشان دهد که از قابلیت تعمیم این مقادیر به جمعیت مراجعین خود اطمینان دارد. • برای محاسبه مدیان لازم است حداقل 100 نمونه برای هر هفته بارداری در محدوده 11 تا 14 هفته و یا 15 تا 18 هفته مورد آزمایش قرار گیرد. از آنجا که پایداری آنالیت ها در نمونه های منجمد شده (تا مدت محدود) قابل قبول است، آزمایشگاه می تواند نمونه ها را منجمد نموده و پس از کامل شدن تعداد، آزمایش کند. چنانچه از نمونه های نگهداری شده در دمای ۴ درجه سانتیگراد برای محاسبه مدیان استفاده می شود، مدت نگهداری نباید بیشتر از ۷ روز باشد. • در محاسبه مدیان ها لازم نیست نمونه های مادران دارای جنین مبتلا را جدا کرد. زیرا به دلیل تعداد بسیار کمی که دارند در محاسبه کلی مدیان تاثیر قابل توجهی نخواهند داشت. • تغییر در مقدار مدیان ها در هفته های مختلف، متناسب با تفاوتی که در مقدار آنالیت ها وجود دارد قابل پیش بینی می باشد.	۱-۳-۳

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		• نمونه‌هایی که برای محاسبه مدیان انتخاب شده‌اند باید در یک سری کاری مستقل آزمایش شوند. • در مراحل اولیه پذیرش نمونه‌ها، در صورتی که هنوز تعداد نمونه‌ها به حد نصاب لازم برای محاسبه مدیان نرسیده است، آزمایشگاه می‌تواند به مدت حداکثر سه ماه از مدیان‌هایی که شرکت پشتیبان نرم افزار، متناسب با روش مورد استفاده برای آزمایش، در اختیار می‌گذارد استفاده نماید. چنانچه پس از گذشت این زمان نمونه‌های پذیرش شده به تعداد کافی نرسد، لازم است مسئول برنامه درخصوص چگونگی ادامه انجام آزمایش‌ها تصمیم‌گیری نماید. آزمایشگاه به هیچ عنوان نباید از مدیان گزارش شده در بروشور کیت‌ها (حتی برای یک مدت کوتاه) استفاده نماید.	
		آیا نتایج به دست آمده از هر آنالیت به ضریبی از مدیان آن تبدیل می‌گردد؟ • نتایج به دست آمده چه به صورت واحد بین المللی و چه به صورت واحد جرمی، باید به ضریبی از مدیان تبدیل گردد. • تاثیر سایر فاکتورهای مداخله گر مانند وزن مادر پس از این تبدیل محاسبه خواهد شد.	۲-۳-۳
		آیا قبل از آنالیز نهایی، فاکتورهای موثر در محاسبه نتایج در نظر گرفته شده و میزان تاثیر آنها محاسبه می‌گردد؟ • عواملی که روی محاسبه مقدار آنالیت برحسب <i>Mom</i> تاثیر زیادی دارند عبارتند از: - زمان انجام آزمایش: عملکرد تست‌های غربالگری در هفته‌های مختلف بارداری متغیر است. اما در مجموع در مدت زمان تعیین شده برای انجام تست‌های غربالگری در برنامه ساماندهی، حساسیت و ویژگی بالینی این تست‌ها ثابت می‌ماند. - سن بارداری: باید به هفته و روز تعیین شود و بهترین شکل محاسبه زمانی است که سن بارداری به طور دقیق و به اعشار مشخص گردد. - چگونگی محاسبه سن بارداری: روش استاندارد محاسبه با اندازه گیری CRL در سونوگرافی است. - حتی الامکان از سایر مارکرهای سونوگرافی برای تعیین سن بارداری استفاده نگردد. در غیر این صورت حتما باید مارکر مورد استفاده در گزارش سونوگرافی قید شود.	۳-۳-۳
		آیا عوامل دیگری که با شدت کمتر بر نتایج نهایی اثر می‌گذارند، در نظر گرفته شده و در محاسبات لحاظ می‌شوند؟	۴-۳-۳

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

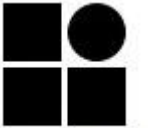
			- این عوامل عبارتند از: - وزن مادر - نژاد مادر - سابقه ابتلا به دیابت وابسته به انسولین - مصرف سیگار - استفاده از روش های کمک باروری - ممکن است در مواردی به علت وجود عوامل متعدد نتایج چند بار اصلاح شود.	
			از چه نرم افزاری برای محاسبه ریسک ابتلای جنین استفاده می گردد؟ - آیا نرم افزار از یک شرکت معتبر خریداری شده است و قرارداد پشتیبانی با شرکت منعقد گردیده است. - آزمایشگاه برای پشتیبانی و سایر خدمات لازم باید با شرکت نرم افزاری پشتیبان قرارداد مستمر داشته باشد. - آیا نرم افزار دارای تائیدیه های عملکردی معتبر داخلی می باشد؟ - یک نسخه از تائیدیه های مرتبط باید از شرکت پشتیبان درخواست شده و توسط آزمایشگاه نگهداری شود. - آیا برنامه ای برای تصدیق عملکرد نرم افزار تعیین شده و اجرا می گردد؟ - عملکرد نرم افزار خریداری شده باید قبل از به کار گیری تصدیق شده و پس از آن نیز با هر بار به روز رسانی یا تغییر، مجددا تصدیق گردد. - توصیه می شود حداقل صحت محاسبه سن بارداری، سن مادر و ریسک اختصاصی، تصدیق شود. - برای پایش عملکرد نرم افزار لازم است کلیه موارد با ریسک بالا را همواره پیگیری نمود. - نرم افزار مورد استفاده باید با در نظر گرفتن نوع روش انجام آزمایش (RIA, CLIA ...) مدیان را برای هر آنالیت و با استفاده از روش های آماری مناسب محاسبه نماید	۵-۳-۳

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

۴- مرحله پس از انجام آزمایش				
			گزارش دهی نتایج	۱-۴
			آیا نتایج آزمایش ظرف مدت زمان تعیین شده به پزشک ارجاع کننده گزارش می گردد؟ تمامی آزمایش ها باید در مدت سه روز کاری پاسخ داده شوند. (این سه روز از زمان نمونه گیری تا زمان تحویل گزارش به مرجع تعیین شده در دستورالعمل کشوری است).	۱-۱-۴
			آیا برگه گزارش حاوی اطلاعات لازم و کافی برای پزشک بالینی می باشد؟ - این اطلاعات شامل : - نام و نام خانوادگی، تاریخ تولد، تاریخ و شماره پذیرش آزمایشگاه - یا کد اختصاصی نمونه، نام پزشک درخواست کننده، تاریخ نمونه گیری، سن مادر - اطلاعات مربوط به بارداری (سن بارداری، وزن مادر، NT، CRL (بر حسب mm (نام سونوگرافیکست - نتایج آزمایش باید شامل مقدار عددی غلظت (که قابل ردیابی به واحدهای SI باشد) و مقادیر MoM برای هر آنالیت باشد. - تفسیر نتایج به صورت : - Screen positive/Screen negative , risk cut-off level و تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به تریزومی 13، 18 و 21 است.	۲-۱-۴
			آیا دستورالعمل برخورد با موارد بحرانی در آزمایشگاه موجود می باشد و کلیه موارد مثبت غربالگری بلافاصله به پزشک/ مسئول ارجاع دهنده گزارش می شوند؟ تمامی نتایج مثبت غربالگری باید به عنوان یک نتیجه بحرانی (Critical Value) محسوب شده و توسط آزمایشگاه انجام دهنده به صورت تلفنی به پزشک متخصص ارجاع دهنده و رابط بهداشت شهرستان اطلاع داده شود.	۳-۱-۴
			آیا موارد بحرانی گزارش شده ثبت می گردند؟ کلیه موارد گزارش شده باید با ذکر نام فرد گزارش دهنده و گزارش گیرنده، ساعت و تاریخ و چگونگی ارائه گزارش ثبت گردد	۴-۱-۴

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		آیا برای موارد بحرانی که تلفنی گزارش شده، نسخه کتبی برگه آزمایش نیز ارسال می گردد؟ • لازم است کلیه نتایجی که شفاهی ارائه شده اند کتبا نیز به اطلاع پزشک/مسئول ارجاع کننده رسانده شود.	۵-۱-۴
		نگهداری نمونه ها و گزارشات	۲-۴
		آیا نسخه ای از نتایج به مدت لازم در آزمایشگاه نگهداری می شود؟ • نسخه ای از نتایج (الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل 5 سال در آزمایشگاه نگهداری شود.	۱-۲-۴
		آیا برنامه ای برای پیگیری نتایج پر خطر و کم خطر غربالگری وجود دارد؟ • آزمایشگاه باید برای به دست آوردن مقادیر واقعی DR و FPR کلیه موارد مثبت غربالگری خود را پیگیری نماید.	۲-۲-۴
		آیا باقیمانده نمونه ها در مدت زمان تعیین شده و شرایط مناسب محیطی نگهداری می گردند ؟ • پس از انجام آزمایش، باقیمانده نمونه ها باید در شرایط مناسب (دمای منفی 20 درجه سانتیگراد) به مدت حداقل 6 ماه نگهداری شود.	۳-۲-۴
5- ارزیابی و مدیریت خطر			
		آیا آزمایشگاه دارای یک برنامه ارزیابی خطر برای آزمایش های غربالگری می باشد؟ • به دلیل ماهیت و ویژگی های برنامه غربالگری، رخدادهای و موضوعات مرتبط با ایمنی مادر و جنین و چگونگی برخورد و مدیریت آنها از اهمیت زیادی برخوردار است مخاطرات شامل رخدادهایی می شود که : ○ به طور غیر قابل انتظار یا غیر عمدی در جریان ارائه خدمت رخ می دهند و سبب ایجاد زیان در مادر و جنین یا کارکنان ارائه دهنده خدمت می گردند . ○ به دلیل عدم ارائه خدمت غربالگری به افراد واجد شرایط، موجب ضرر و زیان می گردند لازم است آزمایشگاه برنامه ای را برای ارزیابی خطر آزمایش های غربالگری تدوین نماید که در آن کلیه مخاطراتی که ممکن است فرآیندهای جاری در آزمایشگاه را در حوزه	1-5

شماره سند: HD-RHL-00-QA-FO-002	چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های 13 و 18	 آزمایشگاه مرجع سلامت
شماره بازنگری: 03		

		انجام این آزمایش ها تحت تاثیر قرار دهد شناسایی نموده و به تناسب شدت و اهمیت آنها اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی لازم را تعیین و اجرا نماید.	
6- ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه			
		آیا آزمایش های غربالگری و فرآیندهای مرتبط با آن در برنامه ممیزی داخلی آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می گیرند؟ - در این برنامه که باید حداقل سالی یک بار انجام گیرد کلیه فعالیت های انجام گرفته از زمان دریافت نمونه تا زمان گزارش دهی بخصوص گزارش های با نتایج <i>screen positive</i> مورد ارزیابی قرار می گیرند . - نتایج ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی متعاقب آن و بررسی چگونگی اثربخشی آنها از مواردی است که باید در جلسات بازنگری مدیریت مطرح شده و سوابق آن در صورت جلسات حفظ گردد.	1-6
		آیا آزمایشگاه شاخص های کیفیت و همچنین شاخص های مرتبط با عملکرد آزمایش های غربالگری را تعیین کرده است؟ - لازم است شاخص های کیفیت مرتبط با آزمایش های غربالگری تعیین شده و به طور مرتب پایش شوند نمونه هایی از این شاخص ها عبارتند از : تعداد نمونه های ارسالی که در شرایط مناسب و بهنگام به آزمایشگاه تحویل می گردند، تعداد گزارش هایی که در مدت زمان تعیین شده چرخه کاری ارائه می گردند و ... - شاخص های عملکرد آزمایش های غربالگری یعنی نرخ تشخیص <i>Detection Rate</i> و نرخ مثبت کاذب <i>False Positive Rate</i> باید حداقل هر شش ماه یک بار بازبینی شود تا از قابل قبول بودن آن در برابر الزامات مورد انتظار اطمینان حاصل گردد.	2-6