




چک لیست ارزیابی

آزمایشگاه پزشکی ارجاع دهنده برای غربالگری ناهنجاری های
کروموزومی جنین با استفاده از آزمایشهای بیوشیمیایی

(سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸)

بازنگری ۱۴۰۱

آزمایشگاه مرجع سلامت

| | | |
|--|--|--|
| | چک لیست ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاری های کروموزومی |  |
| | جنین با استفاده از آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸) | |

دامنه کاربرد :

این چک لیست برای کلیه آزمایشگاه های متقاضی ارجاع 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 استانداردهای آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاری های کروموزومی جنین با استفاده از آزمایشهای بیوشیمیایی (سندرم داون و تری زومی ۱۳ و ۱۸)، آزمایشگاه ملزم به رعایت کلیه مواردی که در استاندارد آزمایشگاه پزشکی - ویرایش ۱۳۹۷ آمده است، نیز می باشد.



| نیازمند اقدام اصلاحی | نامنطبق | منطبق | محور مورد ارزیابی |
|---|---------|-------|---|
| ۱- کارکنان و مسئولیت های مدیریتی | | | |
| | | | <p>۱-۱ آیا مسئول و کارشناسان ارجاع آزمایش های غربالگری در آزمایشگاه مشخص بوده و شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات آنها تدوین شده است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • مسئول فنی یا یکی از کارشناسان مطلع و مسلط، به انتخاب وی باید به عنوان مسئول آزمایش های ارجاع 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 . |
| | | | <p>۲-۱ آیا پرسنل مسئول ارجاع این گروه از آزمایش ها، دوره های آموزشی لازم را در خصوص روشهای نمونه گیری و انتقال نمونه دیده اند؟</p> |
| | | | <p>۳-۱ آیا مسئول برنامه جهت پیشگیری از توقف ارائه خدمات غربالگری آزمایشگاه ارجاع تمهیدات لازم را در نظر گرفته است؟</p> |
| ۲- مرحله قبل از انجام آزمایش | | | |
| | | | <p>۱-۱-۲ آیا اطلاعات لازم در مورد چگونگی تهیه و ارسال نمونه از طرف آزمایشگاه انجام دهنده نمونه به طور کتبی تهیه و در اختیار پرسنل مربوطه قرار داده شده است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • این اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد: <ul style="list-style-type: none"> - 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 روشها، ارزش پیشگویانه آزمایش) | |
| | | | آیا در صورت فقدان اطلاعات لازم، آزمایشگاه سیاستی برای تکمیل اطلاعات دارد؟ <ul style="list-style-type: none"> 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 گزارش دهی باشد. | ۲-۱-۲ |
| | | | جمع آوری و انتقال نمونه | ۲-۲ |
| | | | آیا دستورالعمل نمونه گیری برای این گروه از آزمایشها در <u>آزمایشگاههای ارسال کننده</u> وجود داشته و در اختیار کارکنان پذیرش قرار دارد؟ <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| | | | آیا روش انتقال نمونه ها نوشته شده و در اختیار افراد مرتبط قرار دارد؟ <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| | | | 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 : | ۱-۳-۲ |



| | | | |
|------------------------------|--|---|-------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماه اول بارداری، خارج از محدوده ۴۵ تا ۸۴ میلی متر باشد. ▪ مراجعه مادر یا ارجاع نمونه، خارج از محدوده زمانی مشخص شده بارداری (۱۱ تا ۱۳ هفته و شش روز برای سه ماه اول و ۱۵ تا ۱۷ هفته و پنج 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 ۲ تا ۸ 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. ▪ اطلاعات ثبت شده در سامانه با مشخصات برچسب و کد نمونه همخوانی نداشته باشد. یا مشخصات ثبت شده در سامانه کامل نباشد. ▪ مشخصات روی برچسب نمونه مخدوش باشد. ▪ ظرف حاوی نمونه شکسته شده یا نشتی داشته باشد. | |
| | | <p>آیا زمان انتقال نمونه ها بر اساس دستورالعمل کشوری و با در نظر گرفتن الزامات مربوط به زمان چرخه کاری آزمایشگاه است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • انتقال نمونه ها حداقل سه بار در هفته (حداکثر هر ۴۸ 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 | | | |
| | | کنترل کیفیت داخلی | ۱-۳ |



| | | | | |
|--|--|--|---|-------|
| | | | <p>۱-۳-۱ - بررسی های اپیدمیولوژیک</p> <p>آیا اطلاعات خواسته شده در خصوص بررسی تعداد موارد مثبت اولیه غربالگری Initial positive rate (IPR) توسط آزمایشگاه پیگیری و تکمیل میگردد و در اختیار آزمایشگاه ارجاع قرار داده می شود.</p> <p>۲- بررسی طولانی مدت عملکرد آزمایشگاه</p> <p>آیا اطلاعات مورد نظر در خصوص پیگیری مادران و مشخص نمودن میزان DR & FPR توسط آزمایشگاه پیگیری و تکمیل میگردد و در اختیار آزمایشگاه ارجاع قرار داده می شود.</p> <p>۳- بررسی تعداد مواردی که آزمایشگاه مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است.</p> | ۱-۳-۱ |
| | | | <p>۴ - مرحله پس از انجام آزمایش</p> | |
| | | | <p>گزارش دهی نتایج</p> | ۱-۴ |
| | | | <p>آیا نتایج آزمایش ظرف مدت زمان تعیین شده به پزشک ارجاع کننده گزارش می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none">تمامی آزمایشها 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) | ۱-۴-۱ |
| | | | <p>آیا سوابق مربوط به گزارشات حاوی اطلاعات لازم و کافی برای پزشک بالینی می باشد و این گزارش در سربرگ آزمایشگاه انجام دهنده و توسط نرم افزار آزمایشگاه ارجاع محاسبه و گزارش شده و توسط آزمایشگاه ارسال کننده دریافت گردیده و در آزمایشگاه موجود می باشد؟</p> <ul style="list-style-type: none">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 مادراطلاعات مربوط به بارداری (سن بارداری، وزن مادر، NT، CRL) بر حسب (mm)، نام سونوگرافیکستنتایج آزمایش باید شامل مقدار عددی غلظت (قابل ردیابی به واحدهای SI) و مقادیر MoM برای هر آنالیت باشد.تفسیر نتایج به صورت : | ۲-۱-۴ |



| | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|-------|
| | | | در محدوده طبیعی و نیازمند بررسی ، <i>risk cut-off level</i> و تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به تریزومی ۱۳، ۱۸ و ۲۱ است. | |
| | | | نگهداری نمونه ها و گزارشات | ۲-۴ |
| | | | آیا نسخه ای از نتایج به مدت مقتضی در آزمایشگاه نگهداری می شود؟ <ul style="list-style-type: none">• نسخه ای از نتایج (الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل ۵ سال در آزمایشگاه نگهداری شود. | ۱-۲-۴ |
| ۵- ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه | | | | |
| | | | آیا آزمایشگاه ارجاع در خصوص آزمایش های غربالگری و فرآیندهای مرتبط با آن توسط مسئول فنی آزمایشگاه ارسال کننده مورد ارزیابی قرار می گیرند؟ <ul style="list-style-type: none">• در این برنامه که باید حداقل سالی دو بار انجام گیرد کلیه فعالیت های انجام گرفته از زمان دریافت نمونه تا زمان گزارش دهی مورد ارزیابی قرار می گیرند . | ۱-۵ |