[](https://www.google.com/url?q=http://bcancer.ir/NSite/Information/default.aspx?Info=12&SGr=&page1=19&sa=U&ei=6U-EU9yINcKL7AbVhYHoCg&ved=0CCwQ9QEwAA&usg=AFQjCNGwrGXsizdNJpZRrjWiiry9lm5CZg)

**چک لیست ارزیابی**

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

**(سندرم داون و تری زومی های 13 و 18)**

**بازنگری 1401**

**آزمایشگاه مرجع سلامت**

**دامنه کاربرد :**

این چک لیست برای کلیه آزمایشگاه های متقاضی ارجاع آزمایش های غربالگری بیوشیمیایی سندرم داون و تری زومی های ۱۳و ۱۸ و همچنین ارزیابانی که از این مراکز بازدید و عملکرد آنها را مورد ارزیابی قرار می‌دهند و به منظور ایجاد آشنایی با اصول تضمین کیفیت در آزمایشگاه های غربالگری تهیه شده است و الزامات مطرح شده درآن 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 آزمایشگاه‌های 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 13 و 18 )، آزمایشگاه ملزم به رعایت کلیه مواردی که در استاندارد آزمایشگاه پزشکی – ویرایش ۱۳۹۷ آمده است، نیز می باشد.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **محور مورد ارزيابي** | | **منطبق** | **نامنطبق** | **نيازمند اقدام اصلاحي** |
| 1. **کارکنان و مسئولیت های مدیریتی** | | | | |
| **۱-۱** | آیا مسئول و کارشناسان ارجاع آزمایش‌های غربالگری در آزمایشگاه مشخص بوده و شرح وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات آنها تدوین شده است؟   * *مسئول فنی یا یکی از کارشناسان مطلع و مسلط، به انتخاب وی باید به عنوان مسئول آزمایش‌های ارجاع غربالگری مشخص شود. این فرد لازم است در جریان کلیه امور مربوط به این گروه از آزمایش‌ها بوده، آنها را مدیریت نماید و در هنگام ارزیابی، پاسخگوی کلیه مسائلی باشد که به این حوزه مربوط است.* * *لازم است برای آزمایش‌های غربالگری شرح شغل مشخصی که تعیین کننده مسئولیت‌ها، وظایف و اختیارات هر یک از کارشناسان مجری است تدوین شود و هر یک از کارکنان از شرح شغل خود مطلع باشند .* |  |  |  |
| **۱-۲** | آیا پرسنل مسئول ارجاع این گروه از آزمایش‌ها، دوره‌های آموزشی لازم را در خصوص روشهای نمونه گیری و انتقال نمونه دیده اند؟ |  |  |  |
| **۱-۳** | آیا مسئول برنامه جهت پیشگیری از توقف ارائه خدمات غربالگری آزمایشگاه ارجاع تمهیدات لازم را در نظر گرفته است؟ |  |  |  |
| **۲- مرحله قبل از انجام آزمايش** | | | | |
| ۲-۱-1 | آيا اطلاعات لازم در مورد چگونگي تهیه و ارسال نمونه از طرف آزمایشگاه انجام دهنده نمونه به طور كتبي تهيه و در اختيار پرسنل مربوطه قرار داده شده است؟   * *اين اطلاعات بايد حداقل شامل موارد زير باشد:* * *شرایط بیمار در هنگام نمونه‌گیری* * *نمونه مورد نیاز ( نوع و مقدار نمونه)* * *چگونگي برچسب گذاري و انتقال نمونه* * *اطلاعاتی كه بايد همراه نمونه و به منظور شناسايي بهتر آن و تفسير صحيح نتايج برای آزمايشگاه ارجاع فرستاده شود.* * *اطلاعات مربوط به زمان چرخه كاري براي آزمايش مورد درخواست و چگونگي گزارش‌دهي آزمايشگاه به ارسال كننده نمونه* * *اطلاعات در مورد عملكرد باليني آزمايش (حساسیت و ویژگی روش‌ها، ارزش پیشگویانه آزمایش)* |  |  |  |
| ۲-۱-2 | آيا در صورت فقدان اطلاعات لازم، آزمايشگاه سياستي براي تكميل اطلاعات دارد؟   * *اين سياست ها ممكن است در مواردي كه وجود اين اطلاعات براي تفسير نتايج الزامي است، ولی امکان تکمیل آنها وجود ندارد ( مانند عدم تعیین سن بارداري) به صورت رد نمونه در مرحله پذيرش باشد. يا در مواردي كه اطلاعات به تفسير بهتر نتايج كمك مي كند به شکل اعلام فقدان اطلاعات در گزارش‌دهي باشد.* |  |  |  |
| **۲-۲** | **جمع آوري و انتقال نمونه** |  |  |  |
| ۲-۲-۱ | آيا دستورالعمل نمونه گيري براي اين گروه از آزمایش‌ها در آزمايشگاه‌های ارسال کننده وجود داشته و در اختيار كاركنان پذيرش قرار دارد؟   * *اين دستورالعمل بايد حاوي اطلاعات مربوط به نوع و مقدار نمونه، ظرف حامل نمونه و چگونگي کدگذاری و برچسب گذاري لوله ها باشد.* |  |  |  |
| ۲-۲-۲ | آيا روش انتقال نمونه ها نوشته شده و در اختيار افراد مرتبط قرار دارد؟   * *اين دستورالعمل بايد شامل چگونگي بسته بندي نمونه ها، نحوه انتقال و دماي قابل قبول در هنگام انتقال باشد.* * *در مواردي كه نمونه ها بين دو آزمايشگاه منتقل مي گردد، اين موارد بايد در هنگام مميزي پرسيده شوند و چگونگي انتقال به صورت تصادفی پیگیری و مشاهده گردد.* |  |  |  |
| **۲-۳** | **پردازش و نگهداري نمونه** |  |  |  |
| ۲-۳-۱ | آيا معيارهاي رد نمونه تعيين شده است؟  *اين موارد شامل معيارهاي باليني (مانند سن بارداری خارج از محدوده زمانی تعیین شده برای انجام تست های غربالگری) يا معیارهای مربوط به نمونه (نمونه نامناسب يا ناكافي، وجود هموليز واضح) می باشد و عبارتند از :*   * *مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافي در سه ماه اول بارداري، خارج از محدوده 45 تا 84 ميلي 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 و15 تا17 هفته وپنج روز برای سه ماه دوم بارداري ) باشد.* * *اطلاعات کلیدی در برگه سونوگرافي ناقص باشد.* * *زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه‌ها رعایت نشده باشد (بالا رفتن دما به سرعت موجب نامعتبر شدن نتايج تست Free βHCG مي شود).* * *سرم بیش از یک هفته در دمای 2 تا 8 درجه سانتيگراد 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 جمع‏آوری 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 حاوي نمونه شکسته شده یا نشتی داشته باشد.* |  |  |  |
| ۲-۳-۲ | آيا زمان انتقال نمونه ها بر اساس دستورالعمل کشوری و با در نظر گرفتن الزامات مربوط به زمان چرخه کاری آزمایشگاه است؟   * *انتقال نمونه‌ها حداقل سه بار در هفته (حداكثر 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.* |  |  |  |
| **۳- مرحله انجام آزمايش** | | | | |
| **۳-۱** | **كنترل كيفيت داخلی** |  |  |  |
| ۳-۱-۱ | 1. ***بررسی های اپیدمیولوژیک***   *آیا اطلاعات خواسته شده در خصوص بررسی تعداد موارد مثبت اولیه غربالگری (IPR)Initial positive rate) توسط آزمایشگاه پیگیری و تکمیل میگردد و در اختیار آزمایشگاه ارجاع قرار داده می شود.*   1. *بررسی طولانی مدت عملکرد آزمایشگاه*   *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.*   1. *بررسی تعداد مواردی که آزمایشگاه مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است.* |  |  |  |
| **4 - مرحله پس از انجام آزمايش** | |  |  |  |
| **4-1** | **گزارش دهي نتايج** |  |  |  |
| 4-1-۱ | آیا نتایج آزمایش ظرف مدت زمان تعیین شده به پزشک ارجاع کننده گزارش می‌گردد؟   * *تمامی آزمایش‌ها باید در مدت سه روز کاری پاسخ داده شوند. ( اين سه روز از زمان نمونه گيري تا زمان تحويل گزارش به مرجع تعیین شده در دستورالعمل کشوری است)* |  |  |  |
| 4-1-۲ | آیا گزارش 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 است؟   * 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، CRL،NT ( بر حسب mm )، نام سونوگرافیست*   * *نتایج آزمایش باید شامل مقدار عددی غلظت ( قابل ردیابی به واحدهای SI ) و مقادیر MoM برای هر آنالیت باشد.* * *تفسیر نتایج به صورت :*   *در محدوده طبیعی و نیازمند بررسی ، risk cut-off level و تعيين ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به تریزومی 13، 18 و 21 است.* |  |  |  |
| **4-۲** | **نگهداری نمونه ها و گزارشات** |  |  |  |
| 4-۲-۱ | آیا نسخه ای از نتایج به مدت مقتضی در آزمایشگاه نگهداری می شود؟   * *نسخه‌ای از نتایج ( الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل* ***5*** *سال در آزمایشگاه نگهداری شود.* |  |  |  |
| **5- ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه** | | | | |
| 5-1 | آیا آزمایشگاه ارجاع در خصوص آزمایش‌های غربالگری و فرآیندهای مرتبط با آن توسط مسئول فنی آزمایشگاه ارسال کننده مورد ارزیابی قرار می گیرند؟   * *در این برنامه که باید حداقل سالی دو بار انجام گیرد کلیه فعالیت‌های انجام گرفته از زمان دریافت نمونه تا زمان گزارش دهی مورد ارزیابی قرار می گیرند* . |  |  |  |