



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۲۱۳۰

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

22130

1st. Edition

2016

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی -
استفاده از برنامه‌های خارجی ارزیابی عملکرد
روش‌های اجرایی تشخیص آزمایشگاهی

**Diagnostic medical devices– Use of external
schemes in the assessment of the performance of
in vitro diagnostic examination procedures**

ICS:11.100

استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۱۳۰ (چاپ اول): سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - استفاده از برنامه‌های خارجی در ارزیابی عملکرد
روش‌های اجرایی تشخیص آزمایشگاهی »
(چاپ اول)

رئیس:

رهنمای فرزای، مرجان
(متخصص پاتولوژی و عضو هیئت علمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

رئیس آزمایشگاه رفرانس - آزمایشگاه مرجع سلامت

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده برق،
مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اصفهانی، جمال
(کارشناسی مدیریت)

سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

بهرامی، محمد

(کارشناسی مهندسی صنایع)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

بنی اسدی، مهناز

(کارشناسی میکروبیولوژی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی دکترا
پور محمدی

پورجهانی، احیاء

(دکترای تخصصی - پاتولوژیست آزمایشگاهی)

آزمایشگاه مرجع سازمان تامین اجتماعی

حمید، سمانه

(کارشناسی علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس میکروبیولوژی آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

دانایی، داریوش

(کارشناسی میکروبیولوژی)

مدیر عامل شرکت آرمین شگرف و کارشناس رسمی استاندارد

سمیعی، نسیم

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

صابونی، مهدی

(دکترای علوم آزمایشگاهی)

مزینانی، روح‌ا...

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

نامی، آرم

(کارشناس علوم آزمایشگاهی)

نوروززاده، جمال‌الدین

(فوق دیپلم مدارک پزشکی)

ویراستار

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مدیر کیفیت شرکت پیشگام ایرانیان

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	مقدمه
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات طراحی برای EQAS
۷	۵ الزامات سازمان‌های برگزار کننده EQAS
۸	۶ ارزیابی رویه‌های آزمایش آنالیتیک
۸	۱-۶ کلیات
۹	۲-۶ ارزیابی روندهایی که نتایج کمی آن‌ها درصدی یا مقایسه‌ای است
۱۰	۷ استفاده از نتایج برای شناسایی نواقص احتمالی
۱۱	۸ بایگانی مستندات
۱۱	۹ حفظ محرمانگی
۱۲	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی – استفاده از برنامه‌های خارجی ارزیابی عملکرد روش‌های اجرایی تشخیص آزمایشگاهی » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در پانصد و نود و پنجمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۵/۰۶/۰۲ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی (منابع و مأخذی) که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

DIN EN 14136: 2004, Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures

مقدمه

این استاندارد ملی ایران به بیان برنامه‌های ارزیابی خارجی عملکرد (EQAS) ^۱ که شکلی ضروری از مکانیسم‌های طراحی شده برای نگهداری و بهبود کیفیت آنالیتیکی و داده‌های بالینی متناسب با آزمایشگاه تشخیص پزشکی می‌پردازد. EQAS در زمینه‌هایی که بیشتر کمیتی هستند، علی‌الخصوص در شیمی بالینی، خون شناختی، ایمنی شناختی و غیره داده‌های عددی وجود آمده‌اند.

مشارکت و عملکرد قابل پذیرش در به کارگیری EQAS نقش ارزشمندی در ارتقاء استانداردهای آزمایشگاه پزشکی و تامین کنندگان و کاربران در خصوص مزایای بالقوه و حدود تشخیص‌های آزمایشگاهی ایفا می‌کنند.

اصول عمومی به منظور طراحی و عملکرد EQAS در ISO/IEC Guide 43-1 به شرح زیر خلاصه شده است:

- به کارگیری نمونه‌های مناسب بررسی؛
- توزیع مؤثر مشارکت کنندگان (مثال: آزمایشگاه‌ها و/یا نقاط مراقبت از محل آزمون)؛
- تسریع در عمل آوری داده مورد بررسی؛
- ارجاع به مشارکت کنندگان گزارشاتی که به وضوح با توجه به ضوابط اظهار شده تفسیر گردیده‌اند؛
- مکانیسم‌هایی برای دنبال کردن نارضایتی (مثال: از طریق خدمات توصیه‌ای).

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - استفاده از برنامه‌های خارجی ارزیابی عملکرد روش‌های اجرایی تشخیص آزمایشگاهی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، به کارگیری برنامه‌های خارجی ارزیابی کیفیت که ارزیابی عملکرد روش‌های تشخیص آزمایشگاهی (شامل وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی که از این به بعد IVD MDs^۱ نامیده می‌شوند) از توابع آنهاست، و از این به بعد EQAS^۲ نامیده می‌شوند، به کار می‌رود. این استاندارد الزاماتی را که EQAS لازم دارد تا این وظیفه را انجام دهد، نشان می‌دهد.

الف- طراحی برنامه و سازمان‌دهی؛

ب- شناسایی روش‌های اجرایی (IVD MDs) مورد استفاده توسط شرکت کننده؛

پ- طبقه‌بندی و بررسی داده‌ها.

یادآوری - داده‌های ارزیابی خارجی کیفیت که مطابق با این ضوابط به دست آمده باشند به تولید کنندگان، کاربران یا مراجع ذیصلاح^۳ برای پایش مستقل عملکرد پس از فروش IVD MDs کمک خواهند کرد.

این استاندارد راه‌های ساماندهی EQAS و چگونگی ارزیابی عملکرد انفرادی یا گروهی روش‌های آزمایشگاهی بالینی را مشخص نمی‌کند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 15195, Laboratory medicine-Requirements for reference measurement laboratories (ISO/FDIS 15195: 2003)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۹۹: سال ۱۳۸۷، آزمایشگاه تشخیص طبی الزامات آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع، با استفاده از استاندارد ISO 15195:2003 تدوین شده است.

1-In Vitro Diagnostic Medical Devices
2- External Quality Assessment Schemes

۳ - در حال حاضر، منظور از مراجع ذی صلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

2-2 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)

یادآوری- 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، با استفاده از استاندارد ISO 17511:2003 تدوین شده است.

2-3 EN 375:2001, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.

2-4 ISO 3534-1: 1993, Statistics-Vocabulary and symbols- Part 1: Probability and general statistical terms.

2-5 EN 12286, In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in samples of biological origin- Presentation of reference measurement procedures.

2-6 EN 45003: 1995, Calibration and testing laboratory accreditation system- General requirements for operation and recognition.

2-7 ENISO 18153, In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials (ISO 18153:2003)

2-8 International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, Geneva: ISO, 1993.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱ و استانداردهای EN 375:2001، EN 12286:1998، EN 45003:1995، ISO 3534-1:1993 و واژه نامه بین المللی اصطلاحات بین المللی پایه و عمومی در اندازه شناسی (VIM)، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می روند:

۱-۳

مقدار تخصیص یافته

assigned value

ارزش منتسب و پذیرفته شده به یک مقدار خاص که گاهی اوقات توسط مجمع مشورتی رسمی متشکل از نمایندگان سازمان های ذی صلاح^۱ پذیرفته می شود که دارای عدم قطعیت مناسبی برای هدف تعیین شده می باشد.

[استاندارد ISO/IEC Guide 43-1:1997]

۱ - در حال حاضر، منظور از سازمان های ذی صلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نظام تأیید صلاحیت سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

ارزیابی خارجی کیفیت

External Quality Assessment (EQA)

تعیین عملکرد مجزا و جمعی آزمایشگاه‌ها، و ویژگی‌های عملکردی روش‌های آزمون با استفاده از مقایسه بین آزمایشگاهی

یادآوری- اهداف اصلی EQA آموزشی است این اهداف می‌توانند به وسیله عناصر تکمیلی پشتیبانی شوند.

مقیاس نامی

nominal scale

مقیاسی با مجموعه‌ای از مقادیر ممکن یک نوع ویژگی، که بدون ارتباط با بزرگی آن به وسیله کلمه یا نماد نمایش داده می‌شود

مثال: گروه خونی (A, B, AB, O)

یادآوری- ارزش‌ها می‌توانند با هر ترتیب دلخواهی مطابق با ملاحظات علمی و صلاحدید مجمع مشورتی رسمی متشکل از نمایندگان سازمان‌های ذی صلاح^۱ فهرست شوند.

۱ - در حال حاضر، منظور از سازمان‌های ذی صلاح وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نظام تأیید صلاحیت سازمان ملی استاندارد ایران می‌باشد.

۴-۳

مقیاس ترتیبی

ordinal scale

مقیاس با مجموعه‌ای مرتب شده از ارزش‌های ممکن از نوع ویژگی و مقدار، که هر کدام به وسیله یک کلمه یا نماد مورد استفاده برای رتبه بندی بر حسب اهمیت طراحی شده‌اند، اما تفاضل و نسبت‌های بین مقادیر آنها از لحاظ محاسباتی مفهوم خاصی ندارد.

مثال‌ها: کلماتی مانند "شناسایی نشد"، "مثبت ضعیف"، "مثبت"، "مثبت قوی" یا اعدادی نظیر ۰، ۱، ۲، ۳

۵-۳

مقدار هدف

target value

مقدار مرجع پذیرفته شده

یادآوری- مثال‌های مقدار هدف شامل مقادیر تخصیص یافته، مقادیر رویه‌ی مرجع و مقادیر مورد توافق عموم می باشند.

۶-۳

روش اندازه گیری مرجع

reference measurement procedure

رویه‌ی اندازه‌گیری کاملاً بررسی شده‌ای که خصوصاً در ارزیابی درستی سایر روش‌های اندازه‌گیری برای همان مقادیر و مشخص کردن ویژگی‌های مواد مرجع نشان می دهد که می تواند مقادیری را ارائه کند که عدم قطعیت آن‌ها متناسب با هدف استفاده از آن رویه است [مطابق با زیربند ۳-۷ استاندارد [EN 12286:1998

۷-۳

مقدار روش مرجع

reference procedure value

مقدار حاصل از روش اندازه‌گیری مرجع

۸-۳

نمونه مورد بررسی

survey sample

نمونه‌ای که برای آزمون انتخابی، به شرکت کننده‌ها ارسال می‌شود، و نتایج آن به منظور ارزیابی مستقل عملکرد هر آزمایشگاه، به سازمان برگزار کننده EQAS عودت داده می‌شود.

۴ الزامات طراحی برای EQAS

۱-۴ قبل از هر چیز سازمان برگزارکننده EQAS باید منظور خود از بررسی‌ها را تبیین^۱ کند.

۲-۴ سازمان برگزارکننده EQAS باید ترکیبات نمونه‌های مورد بررسی را به گونه‌ای انتخاب کند که تا حد ممکن ویژگی‌های آن‌ها با نمونه‌هایی که روش‌های آزمایش برای آن‌ها استفاده می‌شوند، شباهت داشته باشند.

یادآوری ۱- برای اختصاص دادن مقادیر هدف به نمونه‌های مورد بررسی به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱ مراجعه شود.

یادآوری ۲- برای برخی ارزیابی‌ها استفاده از مجموعه‌ای از نمونه‌های مورد بررسی با مقادیر هدف متفاوت می‌تواند مناسب باشد.

یادآوری ۳- مسئولیت سازمان برگزارکننده EQAS برای تهیه نمونه‌های مورد بررسی با ویژگی‌های مناسب، در استاندارد ISO/IEC Guide 43-1 به نمایش در آمده است.

یادآوری ۴- سازمان‌های EQAS، نباید نمونه‌هایی را برای بررسی انتخاب نمایند که حاوی افزودنی‌های غیر فیزیولوژیک باشد که ممکن است به IVD MD مورد استفاده آسیب بزنند.

۳-۴ دفعات بررسی باید متناسب با مطالعه و ترجیحاً حداقل شش بار در سال باشد. برای این که بتوان آخرین ارزیابی عملکرد IVD MD را انجام داد، باید به محض عودت نتایج، حتی المقدور داده‌های مطالعه قابل دسترس باشند.

۴-۴ به منظور ارزیابی عملکرد یک IVD MD خاص، طراحی EQAS باید به گونه‌ای باشد که بتوان نتایج را بر اساس رویه یا وسیله، مورد ارزیابی اختصاصی قرار داد.

یادآوری- آزمایش می‌تواند مجموعه‌ای از IVD MDs را شامل شود. به عنوان مثال: دستگاه، معرف و ماده کالبراسیون

۵-۴ هنگامی که تعداد شرکت کنندگان برای ارزیابی‌های آماری مناسب است، باید برای هر IVD MD تأمین شده توسط هر تولید کننده، توزیع فراوانی، شاخص‌های مرکزی (مثل میانگین) و محاسبات پراکندگی (مثل انحراف معیار و چندک‌ها) نتایج شرکت کنندگان، گزارش شود.

یادآوری ۱- هنگامی که IVD MDs مختلف که برای آزمایش کمیّت مشابهی در نظر گرفته شده اند و مدعی قابلیت ردیابی کالبراسیون‌شان به روش اندازه‌گیری مرجع مشابهی هستند، شاخص‌های مرکزی توزیع آن‌ها برای نمونه‌های مشابه باید با مقدار هدف حاصل از به کارگیری روش اندازه‌گیری مرجع همگرا باشد.

یادآوری ۲- سازمان EQAS چنانچه مناسب باشد، باید به آزمایشگاه‌هایی که دارای تأییدیه استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۹۹ هستند دسترسی داشته باشند، این آزمایشگاه‌ها می‌توانند مقادیر را با عدم قطعیت و ردیابی اندازه شناختی با استفاده از روش مرجع تعیین نمایند.

۶-۴ EQAS باید چنان طراحی شده باشد که سازمان EQAS بتواند عملکرد هر شرکت کننده را از عملکرد رویه اجرای آزمایش که توسط عموم انجام می‌گیرد، به طور مجزا از کارایی روندی که به صورت عمومی انجام شده است، تمایز دهد.

۷-۴ انتخاب فن آوری به کار گرفته شده برای تعیین مقادیر نمونه‌های مورد بررسی باید با بررسی مورد نظر متناسب باشد.

یادآوری ۱- مثال‌هایی از مقادیر تخصیص یافته عبارتند از:

- مقدار به دست آمده با روش مرجع،
- مقدار مشتق از ترکیب شناخته شده،
- مقدار به اجماع رسیده وابسته به روش یا مستقل از روش.

یادآوری ۲- استفاده از مقادیر تخصیص یافته با عدم قطعیت‌های تعریف شده ارجحیت دارد.

۴-۸ وقتی مقادیر به وسیله روش اندازه‌گیری مرجعی که در سطح بین‌المللی پذیرفته شده تعیین شدند، باید از الزامات مندرج در استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱۰۱۹۹، ۱۰۲۰۱ و استاندارد EN 12286 تبعیت کرد.

۴-۹ سازمان EQAS باید چگونگی تعیین مقادیر تخصیص داده شده را مستند کند.

۵ الزامات سازمان‌های برگزار کننده EQAS

۵-۱ EQAS باید به وسیله سازمان ذی‌صلاحی^۱ که در حوزه آزمایشگاه پزشکی ثبت شده است، برگزار شود.

۵-۲ سازمان EQAS باید یک شورای (کمیته) مشورتی علمی و پزشکی مستقل داشته باشد.

۵-۳ سازمان EQAS باید فاقد هر گونه وابستگی تجاری، مالی یا سایر موارد تضاد منافع - اعم از داخلی یا خارجی - که ممکن است استقلال داوری آن را تحت تاثیر قرار دهد یا بر کیفیت کار آن اثر نامطلوب داشته باشد.

یادآوری - مراجع ذی صلاح ملی^۲ می‌توانند الزاماتی را به منظور تعیین صلاحیت سازمان EQAS بیافزایند.

۵-۴ EQAS باید به گونه‌ای سازماندهی شود که اطمینان کلیه طرف‌های درگیر در هر زمانی، از داوری - های مستقل آن حفظ شود..

۵-۵ سازمان EQAS باید سیستم مدیریت کیفیت را برقرار و حفظ نماید.

یادآوری ۱- در استانداردهای ISO/IEC Guide 43-1 و ILAC-G13:2000 مثال‌هایی برای سیستم مدیریت کیفیت ارائه شده است.

یادآوری ۲- سازمان باید توسط یک مرکز اعتباربخش معتبر ملی یا بین‌المللی و/ یا سازمان ذی‌صلاح دولتی^۳ صخه گذاری شود.

۱ - منظور از سازمان ذی‌صلاح در این استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲- منظور از مراجع ذی صلاح ملی در این استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۳ - منظور از سازمان ذی صلاح دولتی در این استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۶ ارزیابی رویه‌های آزمایش آنالیتیک

۶-۱ کلیات

۶-۱-۱ ماهیت نمونه‌های 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.

۶-۱-۲ نتایج باید برای هر رویه‌ی تشخیص آزمایشگاهی به طور مجزا گزارش و بر اساس اهداف ادعا شده برای هر رویه ارزیابی شود.

۶-۱-۳ چنانچه ادعا شود که مقدار تخصیص یافته به یک نمونه‌ی مورد بررسی، قابل ردیابی به سطح اندازه شناختی خاصی است، باید الزامات مندرج در استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱۰۱۹۹ و ۱۰۲۰۱ به کار گرفته شود.

۶-۱-۴ داده‌هایی که از مطالعه‌ی اجمالی EQA به دست آمده باید متناسب با ویژگی آزمایش شده، با استفاده از فنون آماری ارزیابی شوند. فن (فنون) آماری، شامل رویه‌های شناسایی داده‌های خارج از محدوده، باید به وسیله سازمان EQA بیان شده و در دسترس شرکت کنندگان در برنامه قرار گیرند.

یادآوری ۱- همچنین به استاندارد ISO/IEC Guide 43-1 مراجعه کنید.

یادآوری ۲- ارزیابی عملکردی که بر اساس داده‌های بیش از یک نمونه با بیش از یک کاربر انجام شده باشد، قابل اعتمادتر بوده و توصیه شده است. تعداد نمونه‌ها و/ یا تناوب مطالعات بستگی به برنامه‌ی EQAS خواهد داشت.

یادآوری ۳- همچنین به استاندارد ISO/ FDIS 13528 مراجعه کنید.

۶-۱-۵ نتایج حاصل از EQAS باید بر اساس معیارهای عملکرد قابل قبول و متناسب با ادعاهای تولیدکننده برای آن IVD MD تفسیر شود.

یادآوری ۱- معیار عملکرد قابل قبول، بهتر است منعکس کننده استفاده‌ی پزشکی (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 دستورالعمل‌هایی برای چنین معیارهایی ارائه شده است. بهتر است سازمان دهندگان EQA در سطح ملی یا منطقه‌ای با توجه به زیربند ۶-۱-۴ این استاندارد به دنبال اجماع در خصوص معیارهای به کار رفته باشند.

یادآوری ۲- برای مقادیری که قابل ردیابی به واحدهای SI نیستند، تا زمانی که سیستم‌های اندازه‌گیری مرجع مورد توافق بین المللی قرار گیرند، بر تناسب با هدف استفاده، یعنی الزامات پزشکی، بهتر است تاکید شود. برآورده نمودن معیار عملکردی در یک مورد که معیار عملکرد ۹۵٪ برای تمامی آزمایشگاه‌هایی که کمیت یکسانی را گزارش کرده‌اند، ما را به این درک که هر روندی می تواند جوابی منحصر به فرد تولید کند، نمی رساند. در این موارد، تخصیص یک مقدار واحد به تمامی IVD MDs که یک ماده را اندازه‌گیری می کنند، مناسب نیست. بنابراین، بهتر است در گزارش مطالعه، نتایج حاصل از هر روش را به طور جداگانه برای گروهی از آزمایشگاه‌ها که از آن روش استفاده می کنند، ارائه کند. بهتر است برای ارزیابی عملکرد محصولات

اندازه‌گیری این مواد از میانگین صحه گذاری نشده تمام نتایج بهتر است استفاده نشود. برای چنین ماده‌ای 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 وضع کرد.

۶-۱-۶ سازمان دهنده EQA به منظور ارزیابی قابل اعتماد نتایج باید اطلاعات مرتبط با نتایج (به عنوان مثال شماره شناسایی کیت، کالیبراتور استفاده شده، تجهیزات اندازه‌گیری) را در حد کفایت جمع آوری کند. ۶-۱-۷ 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 انجام داد.

یادآوری ۱- بهتر است از کاربر سؤال شود که آیا دستورالعمل نوشته شده برای مصرف کننده را رعایت کرده است؟

یادآوری ۲- بهتر است از نتایج شرکت کنندگانی که از IVD MD مورد نظر را مطابق با دستورالعمل تولیدکننده استفاده نکرده‌اند، به منظور پایش عملکرد آن محصول استفاده نشود.

۶-۲ ارزیابی روندهایی که نتایج کمی آن‌ها درصدی یا مقایسه‌ای است

۶-۲-۱ ارزیابی نتایج IVD MD 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 باشد. ۶-۲-۲ نخست باید توزیع نتایج ارزیابی شود تا وجود تورش و/یا مشکل تغییرپذیری نتایج معلوم گردد.

یادآوری ۱- هر یک از ویژگی‌های عملکردی زیر می‌تواند کاستی‌های رویه IVD MD را آشکار نماید:

تورش (به زیربند ۶-۱-۵ مراجعه کنید) می‌تواند از موارد زیر مشتق شود:

- اجرای نادرست روند اندازه‌گیری؛
 - کالیبراسیون نادرست؛
 - ویژگی‌های متفاوت (بین روندها)؛
 - حساسیت به تداخل؛
 - تبادل پذیری نمونه مورد بررسی.
- تغییرپذیری نتایج می‌تواند از موارد زیر مشتق شود:
- اجرای نادرست روند اندازه‌گیری؛
 - اختلافات مربوط به سری ساخت؛
 - حساسیت به تاثیر کاربر یا ابزار؛
 - آسیب پذیری در هنگام حمل یا حین استفاده.

یادآوری ۲- تغییر عملکرد می تواند بیانگر مشکلی در حال گسترش باشد. به عنوان مثال، افزایش تورش همراه با افزایش تغییرپذیری نتایج می تواند از سری ساخت‌های جدید یک IVD MD باشد که عملکرد آن‌ها به طور غیر منتظره‌ای با سری ساخت‌های قبلی تفاوت دارد، حاصل شود.

۶-۳ ارزیابی نتایج کیفی با مقیاس‌های نامی یا نتایج کمی با مقیاس‌های ترتیبی

۶-۳-۱ نتایج حاصل از بررسی‌های آزمایشگاهی که به چنین نتایج آنالیتیک و مشخصه‌هایی ختم می شوند، باید در EQAS گزارش شوند.

- به وسیله مقیاس نامی

یادآوری ۱- بررسی‌های آزمایشگاهی که چنین نتایج EQAS را تولید کرده‌اند عبارتند از :

- گروه‌های خونی ABO و RhD ، پادتن‌های ناخواسته؛

- ریخت شناسی^۱ سلول خونی؛

- وجود یا فقدان میکروارگانسیم‌ها، ویروس‌ها یا عوامل عفونی،

- وجود یا فقدان پادتن‌های اختصاصی؛

- وجود یا فقدان ژن‌ها یا توالی‌های خاص DNA

یا

- به وسیله یک مقیاس ترتیبی.

یادآوری ۲- اندازه‌گیری غلظت‌های معمول پروتئین، گلوکز یا خون در ادار، مثال‌هایی از بررسی‌های تشخیص آزمایشگاهی هستند که نتایج حاصل را در مقیاس‌های ترتیبی بیان می کنند.

۶-۳-۲ ارزیابی عملکرد IVD MDs که برای آزمایش‌هایی استفاده می شوند که مقیاس‌های نامی یا ترتیبی دارند (به عنوان مثال شناسایی ارگانسیم یا ویروس در بررسی‌های غربالگری^۲) باید بر مبنای اصول مناسبی باشد.

یادآوری - بسیاری از سازمان‌های EQAS برای این آزمایش‌ها از سیستم امتیازدهی عددی استفاده می کنند که هم می تواند 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.

۷ استفاده از نتایج برای شناسایی نواقص احتمالی

۷-۱ هر جا داده‌های EQAS مشکل واضحی را نشان داد، وضعیت باید مورد بررسی بیشتر قرار گیرد.

1 - Morphology

2 - Screening investigations

یادآوری- در چنین حالتی بهتر است داده‌های EQAS با عملکرد ادعا شده توسط تامین کننده مقایسه شوند. عملکرد روند می تواند با روشی که مرتبه اندازه شناختی بالاتری دارد روی نمونه‌های بالینی مناسب مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد.

۲-۷ سازمان EQAS باید در موارد مشاهده عملکرد نادرست IVD MD، مراتب را در اولین فرصت به اطلاع تولید کننده یا نماینده مجاز آن^۱ برساند.

یادآوری- همچنین سازمان EQAS می تواند ادارات دولتی ذیصلاح^۲ را آگاه کند.

۸ بایگانی مستندات

تمام مستندات مربوط به تعیین مقدار تخصیص یافته به نمونه‌های مورد بررسی باید بایگانی شده و برای دوره زمانی مناسبی مطابق با مقررات ملی نگهداری شوند.

۹ حفظ محرمانگی

مادامی که مشارکت کنندگان تصمیم بر گمنام بودن داشته باشند، سیاست EQAS باید بر مبنای حفظ رازداری در مشخص شدن مشارکت کنندگان مجاز می باشد.

سیاست EQAS باید شناسه هر یک از شرکت کنندگان را محرمانه نگهدارد مگر آن که شرکت کنندگان از ناشناخته ماندن منصرف شوند.

۱ - منظور از سازمان ذیصلاح دولتی در این استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

۲ - منظور از نماینده مجاز در این استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

کتابنامه

- [1] ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units.
- [2] ISO/DIS 13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- [3] EN ISO 15189, Medical laboratories -- Requirements for quality and competence
- [4] EN ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories (ISO/ IEC 17025: 1999)
- [5] ISO/IEC Guide 43-1: 1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons- Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.
- [6] ISO/IEC Guide 43-2, Proficiency testing by interlaboratory comparisons- Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
- [7] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1 st edition. Geneva: ISO, 1993.
- [8] ISO/ Remco N 231: Harmonised Proficiency Testing Protocol (1991).
- [9] IUPAC: The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical laboratories. ISO/Remco N 263 (1992).
- [10] Bullock D. G. , Libeer J. C., Zender R.: Minimal requirements for external quality assessment schemes for clinical laboratories in Europe; EQAnews, 1994; 5 (No 2): 11.
- [11] Dybkaer R.: Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35: 141-173.
- [12] Hill P., Uldall A., Wilding P.: Fundamentals for external quality assessment. IFCC Guidelines (1996).
- [13] Libeer J.C., Baadenhuijsen H., Fraser C. G., Hyltoft Petersen P., Ricos C., Stöckl D., Thienpont L.: Characterisation and classification of external quality assessment schemes according to objectives such as evaluation of method and participant bias standard deviation. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 665-678.
- [14] Petersen P.H., Fraser C. G., Kallner A., Kenny D. (editors): Strategies to Set Global Analytical Specifications in Laboratory Medicine; Scan J Clin Lab Invest, 1999; 59: 475-585
- [15] ILAC-G 13: 2000, Guidelines for the Requirements for the Competence of providers of Proficiency Testing Schemes (obtainable via www.ilac.org)
- [16] International Council for Standardization in Haematology (ICSH): Guidelines for organization and management of external quality assessment using proficiency testing, International Journal of Haematology, 1998; 68: 45-52.
- [17] Uldall A. (editor): Compendium on Advanced External Quality Assurance in Clinical Biochemistry, EQAnews 2000; 11 (No 1): 1-150.
- [18] WHO, Requirements and guidance for external quality assessment schemes for health laboratories WHO/DIL/LAB/99.2. World Health Organization, Geneva (1999)
- [19] EURACHEM /CITAC Guide, quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second edition, 2000, (www.eurachem.bam.de)