



چک لیست ارزیابی

آزمایشگاه پزشکی 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 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 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.



نیازمند اقدام اصلاحی	نامنطبق	منطبق	محور مورد ارزیابی
1- کارکنان و مسئولیت های مدیریتی			
			<p>آیا مسئول و کارشناسان مجری 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 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 مسأله 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>آیا مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش ها، دوره های آموزشی لازم را جهت آشنایی با الزامات فنی مرتبط دیده اند؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 مسئولیت ایجاد فرصت های آموزشی حین خدمت و تأیید صلاحیت کارکنان مرتبط با این آزمایش ها به عهده مسئول فنی می باشد.
			<p>آیا مسئول برنامه جهت پیشگیری از توقف ارائه خدمات غربالگری تمهیدات لازم را در نظر گرفته است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • این تمهیدات شامل تعیین نیروی جانشین برای افراد کلیدی، تامین تجهیزات پشتیبان، وجود UPS، برق اضطراری و سایر موارد با توجه به شرایط است.
۲- مرحله قبل از انجام آزمایش			

		<p>آیا اطلاعات لازم در مورد چگونگی تهیه و ارسال نمونه برای آزمایشگاههای ارسال کننده نمونه به طور کتبی تهیه و در اختیار آنها 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 روش ها، ارزش پیشگویانه آزمایش) 	<p>۲-۱-۱</p>
		<p>آیا در صورت فقدان اطلاعات لازم، آزمایشگاه سیاستی برای تکمیل اطلاعات دارد؟</p> <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. 	<p>۲-۱-۲</p>
		<p>جمع آوری و انتقال نمونه</p>	<p>۲-۲</p>
		<p>آیا دستورالعمل نمونه گیری برای این گروه از آزمایش ها در آزمایشگاههای ارجاع دهنده و انجام دهنده وجود داشته و در اختیار کارکنان پذیرش قرار دارد؟</p> <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. 	<p>۲-۲-۱</p>
		<p>آیا روش انتقال نمونه ها نوشته شده و در اختیار افراد مرتبط قرار دارد؟</p> <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. 	<p>۲-۲-۲</p>

			<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
			<p style="text-align: center;">پردازش و نگهداری نمونه</p>	<p style="text-align: center;">۲-۳</p>
			<p>آیا معیارهای رد نمونه تعیین شده است؟</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 15 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. ▪ 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 نشستی داشته باشد. 	<p style="text-align: center;">۲-۳-۱</p>

۲-۳-۲	<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 نمونه‌ها 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 		
۳- مرحله انجام آزمایش			
۳-۱	روش مورد استفاده برای اندازه گیری آنالیت‌ها		
۳-۱-۱	<p>آیا سیستم‌ها و کیت‌های مورد استفاده برای انجام این آزمایش‌ها از تائیدیه‌های معتبر عملکردی برخوردارند؟</p> <ul style="list-style-type: none"> آزمایشگاه منتخب باید برای انجام این آزمایش‌ها از کیت، نرم افزار و تجهیزات مورد تائید وزارت بهداشت و درمان ایران استفاده نمایند (ثبت شده در سامانه IMED). ضروری است آزمایش‌های سه ماهه اول بارداری توسط سیستم‌های بسته (دستگاه دارای کیت، کنترل و کالیبراتور) یا صحت عملکرد مناسب انجام گیرد. برای آنالیت‌هایی که هم اکنون در پانل سیستم‌های بسته اندازه‌گیری قرار ندارند (آزمایش‌های Inhibin A و uE3 در مرحله دوم غربالگری)، رعایت الزامات آزمایش با روش‌های باز و اجرای دقیق برنامه‌های کنترل کیفیت داخلی مورد تاکید است. 		
۳-۱-۲	<p>آیا محدوده اندازه گیری کیت/سیستم برای هر یک از آنالیت‌ها قابل قبول می باشد؟</p> <p>- توصیه می شود برای هر آنالیت بتوان بدون رقیق سازی دستی نتیجه را به دست آورد (به منظور پیشگیری از خطاهای آنالیتیک)</p>		

		<p>آیا قبل از استفاده از کیت یا روش انجام آزمایش بر روی نمونه ها، آزمایش های مربوط به صحه گذاری اولیه جهت کیت یا روش مورد استفاده در آزمایش، انجام شده است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (Limit of detection)، 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). 	<p>۳-۱-۳</p>
		<p>کنترل کیفیت داخلی و ارزیابی خارجی کیفیت</p>	<p>۳-۲</p>
		<p>1- آیا آزمایشگاه برنامه مشخصی را برای کنترل کیفیت داخلی این گروه از آزمایش ها تعریف کرده است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 ترجیحاً سه سطح برای هر آنالیت مورد اندازه گیری الزامی است. انتخاب سطح کنترل ها باید با سطوح تصمیم گیری بالینی مرتبط باشد. اکیداً 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. در خصوص آزمایش هایی که در سیستم بسته قرار ندارند و با روش الایزا اندازه گیری می شوند، باید دو سطح سرم کنترل انسانی که در بروشور آنها اطلاعات مربوط به تعیین مقدار برای کیت مورد استفاده آمده است، به کار رود. • 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 ترجیحاً برای مصرف یک سال خریداری گردند. 	<p>۳-۲-۱</p>

- 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.

- 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 گمراه 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 معمولاً گرایش طولانی مدت نتایج و یا تغییر در سری ساخت معرف ها و کیت های مصرفی است).

- این مورد شامل **median MoM of NT** نیز می شود.

- 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 (Reverify)" یا "محاسبه مجدد (Recalculate)" 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،

		<p>موضوع حتماً 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 تائید نهایی، نتایج به دست آمده از معادله مقایسه ای در میان های جاری اعمال شود و زمانی که تعداد نمونه با سری ساخت جدید به حد نصاب رسید، محاسبه میان مجدداً انجام گیرد لازم به ذکر است که هرگونه تغییر در میان ها باید با هماهنگی شرکت نرم افزاری صورت پذیرد.</p> <p>3- بررسی های اپیدمیولوژیک</p> <ul style="list-style-type: none"> - بررسی تعداد موارد مثبت اولیه غربالگری (IPR) Initial positive (rate) و مقایسه آن با مقادیر مورد انتظار در منابع منتشر شده <ul style="list-style-type: none"> ▪ این مقدار به صحت عملکرد روش آزمایش، گرایش های دراز مدت در نتایج حاصله از روش و مقادیر نادرست میان ها حساس است و تغییر آن، اولین نشانه افت کیفیت آزمایش می باشد. ▪ IPR باید ماهانه و با استفاده از تعداد کافی نمونه کنترل شود. 4- بررسی طولانی مدت عملکرد آزمایشگاه - پیگیری مادران و مشخص نمودن میزان DR & FPR 5- بررسی تعداد مواردی که آزمایشگاه مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است. 6- 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. 	
		<p>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؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • این برنامه لازم است براساس یک دستورالعمل مکتوب اجرا شود و نتایج آن ثبت گردد. 	<p>۳-۲-۲</p>

۳-۲-۳	<p>آیا آزمایشگاه برای پیشگیری از وقفه در انجام آزمایش از روش‌ها یا سیستم‌های آنالیتیک پشتیبان برخوردار است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • باید به شیوه مقتضی و به طور مرتب آزمایش‌های لازم برای اطمینان از همخوانی مطلوب نتایج دو سیستم (سیستم اصلی و سیستم پشتیبان) انجام و نتایج ثبت و نگهداری شود. 		
۳-۲-۴	<p>آیا آزمایشگاه تمهیداتی را برای اطمینان از صحت نتایج به دست آمده در طولانی مدت در نظر گرفته است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • این تمهیدات ممکن است علاوه بر شرکت در برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت، مواردی چون انجام بررسی‌های مقایسه‌ای با سایر آزمایشگاه‌ها و یا استفاده از مواد مرجع و استانداردها باشد. 		
۳-۳	<p>نتایج حاصل از انجام آزمایش</p>		
۳-۳-۱	<p>آیا آزمایشگاه مقادیر مدیان آنالیت‌ها را برای جامعه مراجعین خود تهیه کرده است؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • مقادیر به دست آمده از سری ساخت‌های مختلف یک کیت و در آزمایشگاه‌های مختلف می‌تواند با یکدیگر تفاوت داشته باشد. از سوی دیگر تفاوت‌های نژادی و غیره در بین مراجعین آزمایشگاه‌هایی که در مناطق جغرافیایی مختلف هستند موجب اختلاف در مدیان آزمایش‌ها می‌گردد. لذا آزمایشگاه باید با توجه به جمعیت مراجعین خود این مقادیر را تعیین کند یا به شیوه‌ای 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 آنالیت‌ها در نمونه‌های منجمد شده (تا مدت محدود) قابل قبول است، آزمایشگاه می‌تواند نمونه‌ها را منجمد نموده و پس از کامل شدن تعداد، آزمایش کند. چنانچه از نمونه‌های نگهداری شده در دمای ۴ درجه سانتیگراد برای محاسبه مدیان استفاده می‌شود، مدت نگهداری نباید بیشتر از ۷ روز باشد. • در محاسبه مدیان‌ها لازم نیست نمونه‌های مادران دارای جنین مبتلا را جدا کرد. زیرا به دلیل تعداد بسیار کمی که دارند در محاسبه کلی مدیان تاثیر قابل توجهی نخواهند داشت. 		

		<ul style="list-style-type: none"> تغییر در مقدار مدیان ها در هفته های مختلف، متناسب با تفاوتی که در مقدار آنالیت ها وجود دارد قابل پیش بینی می باشد. نمونه هایی که برای محاسبه مدیان انتخاب شده اند باید در یک سری کاری مستقل آزمایش شوند. در مراحل اولیه پذیرش نمونه ها، در صورتی که هنوز تعداد نمونه ها به حد نصاب لازم برای محاسبه مدیان نرسیده است، آزمایشگاه می تواند به مدت <u>حداکثر سه ماه</u> از مدیان هایی که شرکت پشتیبان نرم افزار، متناسب با روش مورد استفاده برای آزمایش، در اختیار می گذارد استفاده نماید چنانچه پس از گذشت این زمان نمونه های پذیرش شده به تعداد کافی نرسد، لازم است مسئول برنامه در خصوص چگونگی ادامه انجام آزمایش ها تصمیم گیری نماید. آزمایشگاه به هیچ عنوان نباید از مدیان گزارش شده در بروشور کیت ها (حتی برای یک مدت کوتاه) استفاده نماید. 	
		<p>آیا نتایج به دست آمده از هر آنالیت به ضریبی از مدیان آن تبدیل می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	۳-۳-۲
		<p>آیا قبل از آنالیز نهایی، فاکتورهای موثر در محاسبه نتایج در نظر گرفته شده و میزان تاثیر آنها محاسبه می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> عواملی که روی محاسبه مقدار آنالیت بر حسب <i>MOM</i> تاثیر زیادی دارند عبارتند از: <ul style="list-style-type: none"> زمان انجام آزمایش: عملکرد تست های غربالگری در هفته های مختلف بارداری متغیر است. اما در مجموع در مدت زمان تعیین شده برای انجام تست های غربالگری در برنامه ساماندهی، حساسیت و ویژگی بالینی این تست ها ثابت می ماند. 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. 	۳-۳-۳

		<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	
		<p>آیا عوامل دیگری که با شدت کمتر بر نتایج نهایی اثر می گذارند، در نظر گرفته شده و در محاسبات لحاظ می شوند؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • این عوامل عبارتند از: <ul style="list-style-type: none"> - وزن مادر - نژاد/ قومیت 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. 	۳-۳-۴
		<p>از چه نرم افزاری برای محاسبه ریسک ابتلای جنین استفاده می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 افزار پشتیبان قرارداد مستمر داشته باشد. • آیا نرم افزار دارای تأییدیه های عملکردی معتبر داخلی می باشد؟ - یک نسخه از تأییدیه 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 کارگیری 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. 	۳-۳-۵



		<ul style="list-style-type: none"> - 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 ($RIA, CLIA, \dots$) مدیان را برای هر آنالیت و با استفاده از روش های آماری مناسب محاسبه نماید 	
۴- مرحله پس از انجام آزمایش			
		گزارش دهی نتایج	۴-۱
		<p>آیا نتایج آزمایش ظرف مدت زمان تعیین شده به پزشک ارجاع کننده گزارش می گردد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). 	۴-۱-۱
		<p>آیا گزارش حاوی اطلاعات لازم و کافی برای پزشک بالینی می باشد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • این اطلاعات شامل : <ul style="list-style-type: none"> - 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 سونوگرافست - نتایج آزمایش باید شامل مقدار عددی غلظت (قابل ردیابی به واحدهای SI) و مقادیر Mom برای هر آنالیت باشد. - تفسیر نتایج به صورت : <ul style="list-style-type: none"> در محدوده طبیعی و نیازمند بررسی $risk\ cut-off\ level$ و تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به تریزومی 13، 18 و 21 است. 	۴-۱-۲
		نگهداری نمونه ها و گزارشات	۴-۲
		<p>آیا نسخه ای از نتایج به مدت لازم در آزمایشگاه نگهداری می شود؟</p> <ul style="list-style-type: none"> • نسخه ای از نتایج (الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل 5 سال در آزمایشگاه نگهداری شود. 	۴-۲-۱



			•	۴-۲-۲
			آیا باقیمانده نمونه‌ها در مدت زمان تعیین شده و شرایط مناسب محیطی نگهداری می‌گردند؟	۴-۲-۳
			• پس از انجام آزمایش، باقیمانده نمونه‌ها باید در شرایط مناسب (دمای منفی 20 درجه سانتیگراد) به مدت حداقل 6 ماه نگهداری شود.	
5- ارزیابی و مدیریت خطر				
			آیا آزمایشگاه دارای یک برنامه ارزیابی خطر برای آزمایش‌های غربالگری می‌باشد؟	5-1
			لازم است آزمایشگاه برنامه‌ای را برای ارزیابی خطر آزمایش‌های غربالگری تدوین نماید که در آن کلیه مخاطراتی که ممکن است فرآیندهای جاری در آزمایشگاه را در حوزه انجام این آزمایش‌ها 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 آزمایش‌های غربالگری و فرآیندهای مرتبط با آن در برنامه ممیزی داخلی آزمایشگاه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند؟	6-1
			• 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 می‌گیرند .	
			• 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.	
			آیا آزمایشگاه شاخص‌های کیفیت و همچنین شاخص‌های مرتبط با عملکرد آزمایش‌های غربالگری را تعیین کرده است؟	6-2

		<ul style="list-style-type: none">• 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.	
--	--	---	--