[](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 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 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 مجری 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 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 مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش‌ها، دوره‌های آموزشی لازم را جهت آشنایی با الزامات فنی مرتبط دیده اند؟   * *مسئول و کارشناسان مجری این گروه از آزمایش‌ها در آزمایشگاه باید دوره‌های آموزشی تعیین شده در این زمینه را که توسط وزارت بهداشت و یا مراکز منتخب آن ارائه می‌شود، گذرانده و گواهی مربوطه را جهت احراز صلاحیت خود دریافت نمایند. بدیهی است مسئولیت ایجاد فرصت‌های آموزشی حین خدمت و تائید صلاحیت کارکنان مرتبط با این آزمایش‌ها به عهده مسئول فنی می‌باشد.* |  |  |  |
| **۱-۳** | 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.* |  |  |  |
| **۲- مرحله قبل از انجام آزمايش** | | | | |
| ۲-۱-1 | آيا اطلاعات لازم در مورد چگونگي تهیه و ارسال نمونه براي آزمایشگاههای ارسال كننده نمونه به طور كتبي تهيه و در اختيار آنها 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 ارجاع دهنده و انجام دهنده 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 تا 16 هفته و شش 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** | **روش مورد استفاده براي اندازه گيري آناليت‌ها** |  |  |  |
| ۳-۱-۱ | آیا سیستم‌ها و کیت‌های مورد استفاده برای انجام این آزمایش‌ها از تائیدیه‌های معتبر عملکردی برخوردارند؟   * *آزمایشگاه منتخب باید برای انجام این آزمایش‌ها از کیت، نرم افزار و تجهيزات مورد تائید وزارت بهداشت و درمان ایران استفاده نمایند. (ثبت شده در سامانه IMED).* * *ضروری است آزمایش‌های سه ماهه اول بارداری توسط سیستم‌هاي بسته (دستگاه دارای کیت، کنترل و کالیبراتور) با صحت عملکرد مناسب انجام گيرد.* * *برای آنالیت‌هایی که هم اکنون در پانل سیستم‌های بسته اندازه‌گیری قرار ندارند (آزمایش های 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 | آیا محدوده اندازه گیری کیت/ سیستم برای هر یک از آنالیت‌ها قابل قبول می باشد؟   * *توصیه می شود برای هر آنالیت بتوان بدون رقیق سازی دستی نتیجه را به دست آورد (به منظور پیشگیری از خطاهای آنالیتیک)* |  |  |  |
| ۳-۱-۳ | آيا قبل از استفاده از کیت یا روش انجام آزمایش بر روی نمونه ها، آزمايش‌هاي مربوط به صحه گذاري اوليه جهت كيت يا روش مورد استفاده در آزمايش، انجام شده است ؟   * *بررسي انطباق ويژگي‌های عملکردی کیت یا روش با ادعاي سازنده و همچنين مقادير قابل قبول و مجاز براي اين گروه از آزمايش‌ها بسيار مهم است. اين آزمايش‌ها باید به گونه‌ای انتخاب شوند که حداقل از نظر محدوده آنالیتیک قابل اندازه‌گیری (Analytical measuring range)، حد تشخیص (Limit of detection)، درستی و دقت روش (Trueness and Precision)، اطمینان لازم را ایجاد کنند. (لازم است ميزان عدم دقت within run تست های PAPP-A و free BhCG ، محاسبه شود و بيش از 4 درصد نباشد.)* |  |  |  |
| **۳-۲** | **كنترل كيفيت داخلی و ارزیابی خارجی کیفیت** |  |  |  |
| ۳-۲-۱ | 1. آیا آزمایشگاه برنامه مشخصی را برای کنترل کیفیت داخلی این گروه از آزمایش‌ها تعریف کرده است؟  * *آزمايشگاه بايد با رعایت کلیه الزامات مندرج در استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه سیستم مدیریت کیفیت دارای یک برنامه تضمين كيفيت مشخص و مدون بوده و براساس آن براي انجام آزمايش‌ها نیز يك برنامه كنترل كيفيت داخلي تعريف كرده باشد*   *.*   * *استفاده از حداقل دو سطح سرم کنترل و ترجیحا سه سطح برای هر آنالیت مورد اندازه گیری الزامی است. انتخاب سطح کنترل‌ها باید با سطوح تصمیم گیری بالینی مرتبط باشد. اکیدًا توصیه می گردد از کنترل‌هایی استفاده شود که یا توسط سازنده سیستم تهیه شده‌اند یا چنانچه به طور مستقل عرضه می شوند برای سیستم مورد استفاده تعیین مقدار شده و مورد تائید 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 کنترل‌ها (Lot to lot variability ) و پیشگیری از گرایش‌های دراز مدت در مقادیر کنترل (long-term assay drift ) توصیه می‌شود کنترل‌ها به مقدار زیاد و ترجیحا برای مصرف یک سال خریداری گردند.* * *آزمایشگاه می‌تواند در هر سری کاری یا به تناوب برای کنترل کیفیت از نمونه‌های اندازه‌گیری شده قبلی نیز در کنار کنترل‌های تجاری استفاده نماید.* * *استفاده از محدوده ادعایی کنترل‌های تجاری در بروشور، فقط تا زمانی مجاز است که آزمایشگاه محدوده عدم دقت مجاز خود را به دست آورد. توجه به چگونگي تعیین این محدوده بسیار مهم است تا منجر به اخذ نتایج گمراه کننده نشود.* * ***پایش میزان تغییرپذیری روش در طول زمان با استفاده از روش‌های زیر ممکن است :***  1. ***استفاده از کنترل‌های تجاری*** *که برای مدت طولانی (یک سال) خریداری شده‌اند به همراه تکرار تعدادی از نمونه‌هایی که قبلا مورد آزمایش قرار گرفته‌اند در سری‌های کاری متوالی (Repeat assay control)* 2. ***بررسی میانه‌های (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 می­رود عدد به دست آمده ضریب یک با حدود تغییر پذیری بین 9/0 تا 1/1 باشد. درصورت خارج شدن مدیان MoM از این محدوده باید مدیان ها بررسی و در صورت لزوم بازنگری شوند (علت معمولًا گرایش طولانی مدت نتایج و یا تغییر در سری ساخت معرف ها و کیت‌های 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 کنترل‌های مورد استفاده با سری ساخت جدید و قدیم مقایسه شود. اگر Bias بیشتر از10% داشته باشد باید بعد از اطمینان از درستی اختلاف محاسبه شده، موضوع حتماً به اطلاع شرکت تامین کننده کیت و معرف برسد تا پیگیری‌های لازم جهت مشخص کردن دلیل این اختلاف اندازه‌گیری صورت پذیرد و در صورت تائید نهایی، نتایج به دست آمده از معادله مقایسه‌ای در مدیان های جاری اعمال شود و زمانی که تعداد نمونه با سری ساخت جدید به حد نصاب رسید، محاسبه مدیان مجددا انجام گیرد.*  *لازم به ذکر است که هرگونه تغییر در مدیان ها باید با هماهنگی شرکت نرم افزاری صورت پذیرد.*   1. ***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، گرایش‌های 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 کنترل شود.*  1. ***بررسی طولانی مدت عملکرد آزمایشگاه***  * *پیگیری مادران و مشخص نمودن میزان DR & FPR*  1. ***بررسی تعداد مواردی که آزمایشگاه مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است.*** 2. ***شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت***  * *تمام آزمایشگاه‌هایی که این گروه از آزمایش‌ها را انجام می‌دهند، لازم است در دوره‌های تعیین شده و معتبر شرکت نمایند.* |  |  |  |
| ۳-۲-۲ | آیا برنامه نگهداشت و کالیبراسیون ادواری تجهیزات مورد استفاده در انجام آزمایش‌ها مطابق با دستورالعمل سازنده و سیاست‌های آزمایشگاه تعریف شده و اجرا می گردد؟   * *این برنامه لازم است براساس یک دستورالعمل مکتوب اجرا شود و نتایج آن ثبت گردد.* |  |  |  |
| ۳-۲-۳ | آیا آزمایشگاه برای پیشگیری از وقفه در انجام آزمایش از روش‌ها یا سیستم‌های آنالیتیک پشتیبان برخوردار است؟   * *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 | 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 برنامه‌های ارزیابی خارجی کیفیت، مواردی چون انجام بررسی‌های مقایسه ای با سایر آزمایشگاه‌ها و یا استفاده از مواد مرجع و استانداردها باشد.* |  |  |  |
| **۳-۳** | **نتايج حاصل از انجام آزمايش** |  |  |  |
| ۳-۳-۱ | آیا آزمایشگاه مقادیر مدیان آنالیت‌ها را برای جامعه مراجعین خود تهیه کرده است؟   * *مقادیر به دست آمده از سری ساخت‌‌های مختلف یک کیت و در آزمایشگاه‌های مختلف می تواند 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 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 15تا 18 هفته مورد آزمایش قرار گیرد. از آنجا که پایداری آنالیت‌ها در نمونه‌های منجمد شده ( تا مدت محدود) قابل قبول است، آزمایشگاه می تواند نمونه‌ها 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 می‌شود، مدت نگهداری نباید بیشتر از ۷ روز باشد.* * *در محاسبه مدیان ها 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.* * *تغییر در مقدار مدیان ها در هفته‌های مختلف، متناسب با تفاوتی که در مقدار آنالیت‌ها وجود دارد قابل پیش بینی می‌باشد.* * *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 نصمیم گیری نماید.*   *آزمایشگاه به هیچ عنوان نباید از مدیان گزارش شده در بروشور کیت‌ها (حتی برای یک مدت کوتاه) استفاده نماید.* |  |  |  |
| ۳-۳-۲ | 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.* |  |  |  |
| ۳-۳-۳- | 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 MoM 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.* * *چگونگي 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.* |  |  |  |
| ۳-۳-۴ | آیا عوامل دیگری که با شدت کمتر بر نتایج نهایی اثر می‌گذارند، در نظر گرفته شده و در محاسبات لحاظ می‌شوند؟   * *این عوامل عبارتند از :* * *وزن مادر* * *نژاد/ قومیت مادر* * *سابقه ابتلا به دیابت وابسته به انسولین* * *مصرف سیگار* * *استفاده از روش‌های کمک باروری* * *ممکن است در مواردی به علت وجود عوامل متعدد نتایج چند بار اصلاح شود .* |  |  |  |
| ۳-۳-۵ | 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. * *آزمايشگاه براي پشتيباني و ساير خدمات لازم بايد با شركت نرم افزاري پشتيبان قرارداد مستمر داشته باشد.* * آیا نرم افزار دارای تائیدیه‌های عملکردی معتبر داخلی می باشد؟ * *یک نسخه از تائیدیه‌های 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 روش‌های آماری مناسب محاسبه نماید* |  |  |  |
| **۴-مرحله پس از انجام آزمايش** | | | | |
| **۴-۱** | **گزارش دهي نتايج** |  |  |  |
| ۴-۱-۱ | 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).* |  |  |  |
| ۴-۱-۲ | آیا 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، 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.* |  |  |  |
| **۴-۲** | **نگهداری نمونه ها و گزارشات** |  |  |  |
| ۴-۲-۱ | آیا نسخه ای از نتایج به مدت لازم در آزمایشگاه نگهداری می شود؟   * *نسخه‌ای از نتایج ( الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل* ***5*** *سال در آزمایشگاه نگهداری شود.* |  |  |  |
| ۴-۲-۲ |  |  |  |  |
| ۴-۲-۳ | آیا باقیمانده نمونه‌ها در مدت زمان تعیین شده و شرایط مناسب محیطی نگهداری می‌گردند ؟   * *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** | | | | |
| 5-1 | آیا آزمایشگاه دارای یک برنامه ارزیابی خطر برای آزمایش‌های غربالگری می باشد؟  *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** | | | | |
| 6-1 | آیا آزمایش‌های غربالگری و فرآیندهای مرتبط با آن در برنامه ممیزی داخلی آزمایشگاه 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* . * *نتایج ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی متعاقب آن و بررسی چگونگي اثربخشی آنها* *از مواردی است که باید در جلسات بازنگری مدیریت مطرح شده و سوابق آن در صورت جلسات حفظ گردد.* |  |  |  |
| 6-2 | آیا آزمایشگاه شاخص‌های کیفیت و همچنین شاخص‌های مرتبط با عملکرد آزمایش‌های غربالگری را تعیین کرده است؟   * *لازم است شاخص‌های کیفیت مرتبط با آزمایش‌های غربالگری تعیین شده و به طور مرتب پایش شوند نمونه‌هایی از این شاخص‌ها عبارتند از: تعداد نمونه‌های ارسالی که در شرایط مناسب و بهنگام به آزمایشگاه تحویل می‌گردند، تعداد گزارش‌هایی که در مدت زمان تعیین شده چرخه کاری ارائه می گردند و ...* * *شاخص‌های عملکرد آزمایش‌های غربالگری یعنی نرخ تشخیص Detection Rate و نرخ مثبت کاذب False Positive Rate باید حداقل هر شش ماه یک بار بازبینی شود تا از قابل قبول بودن آن در برابر الزامات مورد انتظار اطمینان حاصل گردد*. |  |  |  |