

بنام خدا

راهنمای واحد درسی روشهای کنترل کیفی در آزمایشگاه های بالینی

مدرس: دکتر بهروز مهدوی پور

پیش نیاز: خون شناسی ۲- بیوشیمی پزشکی ۲

تعداد واحد: ۱ واحد نوع واحد: نظری رشته و مقطع: علوم آزمایشگاهی پزشکی - کارشناسی پیوسته

تاریخ شروع و پایان جلسات: طبق تقویم آموزشی دانشگاه تعداد جلسات: ۸ جلسه (۲ ساعتی)

زمان برگزاری جلسات در هفته: طبق برنامه مکان برگزاری جلسات حضوری: دانشکده پیراپزشکی

هدف کلی و معرفی واحد درسی:

هدف کلی از این دوره آشنایی با مبانی کنترل کیفیت در بخش‌های مختلف آزمایشگاه تشخیص پزشکی می باشد.

در این دوره فراغیران با مواردی شامل تعاریف و اصطلاحات کنترل کیفی، کنترل خطاهای قبل از انجام آزمایش، کنترل خطاهای حین آزمایش، بعد از آزمایش، روشهای کنترل کیفی داخلی، برنامه ارزیابی کیفیت خارجی، روشهای کنترل کیفی در آزمایشگاه بیوشیمی، روشهای کنترل کیفی در آزمایشگاه خون شناسی و روشهای کنترل کیفی در آزمایشگاه میکروب شناسی آشنا می گردد.



اهداف آموزشی واحد درسی:

انتظار می رود فراغیران بعد از گذراندن این دوره بتوانند:

جلسه اول

- تعریف کیفیت و کنترل کیفی را بدانند.
- تاریخچه کنترل کیفی در آزمایشگاه پزشکی و اهداف اجرای برنامه کنترل کیفی را توضیح دهند.
- تعریف تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت را بدانند.
- مفهوم صحت، دقت و اطمینان پذیری را شرح دهند.
- با کالیبراتور و سرم کنترل و موارد استفاده آن آشنا گردند.
- با مفاهیم مثبت واقعی، مثبت کاذب، منفی واقعی و منفی کاذب آشنا گردند.

- مفاهیم حساسیت و اختصاصیت را توضیح دهند.
- با خطای اتفاقی (Random) یا نامنظم آشنا شده و مفهوم آنرا توضیح دهند.
- با خطای سیستماتیک (Systematic) یا منظم آشنا شده و مفهوم آنرا توضیح دهند.

جلسه دوم

- با مراحل انجام تستهای آزمایشگاهی (قبل از آزمایش، حین آزمایش و بعد از آزمایش) آشنا گردند.
- فعالیتهای مربوط به هر مرحله از آزمایش را توضیح دهند.
- فاکتورهایی را که در مرحله قبل از آزمایش می‌تواند نتایج را تحت تاثیر قرار دهد، ذکر نمایند.
- منابع خطا را در مرحله قبل از آزمایش شرح دهند.
- متغیرهای قبل از نمونه گیری (Pre-collection Variables) را توضیح دهند.
- متغیرهای متأثر از زمان نمونه گیری را توضیح دهند.
- خطاهای شایع در مرحله نمونه گیری را شرح دهند.
- معیارها و دلایل رد نمونه (Specimen rejection) را بدانند

جلسه سوم

- با مفهوم کنترل کیفیت آماری (Statistical quality control) و کاربرد آن در کنترل خطاهای حین آزمایش آشنا گردند.
- روش‌های اطمینان کیفیت در مرحله بعد از آزمایش را نام ببرند.
- مفهوم تصحیح تحلیلی (Analytic correctness) را توضیح دهند.
- تکنیکهای تصحیح تحلیلی (Analytic correctness) مانند دلتا چک، برجسته سازی نتایج سوال برانگیز و بازه‌های خطی را توضیح دهند.
- مفهوم اهمیت بالینی (Clinical significance) در ارتباط با کنترل خطاهای بعد از آزمایش را توضیح دهند.
- مقادیر بحرانی (Critical Values)، اهمیت آن و نحوه تعیین آن را شرح دهند.
- با مفهوم محدوده مرجع (Reference Ranges) و اهمیت آن آشنا شوند.



جلسه چهارم

- معیارهای انتخاب نمونه کنترل کیفی را توضیح دهند.
- انواع مختلف نمونه کنترل کیفی و مشخصات آنها را بدانند.
- با مفهوم خطای مجاز (Allowable error) و روش‌های مختلف تعیین خطای مجاز آشنا گردند.
- با نمودار کنترلی و مشخصات آن آشنا گردند.
- چگونگی اجرای برنامه کنترل کیفی و نحوه رسم نمودار کنترلی (Levey-Jenning) را شرح دهند.
- با روش‌های تفسیر نتایج نمودار کنترلی آشنا شوند.
- با قوانین چندگانه و سنتگارد و کاربرد هر یک از آنها آشنا شوند.

جلسه پنجم

- بتواند برنامه ارزیابی کیفیت خارجی را تعریف نمایند.
- با ضرورت انجام برنامه ارزیابی کیفیت خارجی آشنا گرددند.
- نحوه انجام برنامه ارزیابی کیفیت خارجی و روشهای تفسیر نتایج آن را شرح دهند.
- نقش برنامه ارزیابی کیفیت خارجی در اعتبار بخشی آزمایشگاه را شرح دهند.
- با انواع تستهایی که در برنامه ارزیابی کیفیت خارجی مورد ارزیابی قرار می گیرند آشنا گرددند.
- با معیارهای قبول یا رد نتایج هر دسته از تستها آشنا شوند.
- با موسسات متولی برنامه های کنترل کیفیت خارجی در کشور آشنا شوند.

جلسه ششم

- با کلیات کنترل کیفی در بخش بیوشیمی آشنا گرددند.
- با روش تشخیص انواع خطاهای بر روی نمودار کنترلی (Levey-Jennings) آشنا گرددند.
- با انواع خطاهای راندوم و سیستماتیک شایع در بخش بیوشیمی آشنا گرددند.
- با نحوه ردیابی و اقدامات اصلاحی در مورد خطاهای راندوم و سیستماتیک شایع در بخش بیوشیمی آشنا گرددند.
- با روشهای مختلف کنترل کیفی سمپلر (روش توزین و روش رنگ سنجی) آشنا گرددند.
- روش انجام کنترل کیفی سمپلر به روش توزین را توضیح دهند.
- روش انجام کنترل کیفی سمپلر به روش رنگ سنجی را توضیح دهند.

جلسه هفتم

- با کلیات کنترل کیفی در بخش خون شناسی آشنا گرددند.
- با برنامه های دائمی و روزانه کنترل کیفی در آزمایشگاه خون شناسی آشنا گرددند.
- روش کالیبراسیون سل کانتر با استفاده از خون کامل و کالیبراتورهای تجاری را شرح دهند.
- کنترل کیفی سل کانتر با استفاده از نمونه خون کنترل و رسم نمودار کنترلی را شرح دهند.
- کنترل کیفی سل کانتر با استفاده از محاسبه آماری پایداری کالیبراسیون (T-Brittin), آزمایش دوتایی (Duplicate Test), آزمایش بازبینی (Check Test), دلتا (Delta Check) را توضیح دهند.
- کنترل کیفی و بررسی کالیبراسیون دستگاه میکروهماتوکریت را شرح دهند.

جلسه هشتم

- 
- با کلیات کنترل کیفی در بخش میکروب شناسی آشنا گرددند.
 - اجزای مختلف موثر در کیفیت محیط کشت مانند مواد اولیه، پلیت کشت میکروبی، استریل کردن محیطهای کشت، پارامترهای فیزیکی و نحوه نگهداری محیط کشت تهیه شده را توضیح دهند.
 - کنترل کیفی محیطهای کشت با استفاده از سویه استاندارد را شرح دهند.
 - با کلیات کنترل کیفی آزمایشها تعیین حساسیت میکروبی یا آنتی بیوگرام آشنا گرددند.

- روش‌های کنترل کیفی اتوکلاو، فور و انکوباتور را شرح دهد.
- با کلیات کنترل کیفی در بخش انگل شناسی آشنا گردند.

شیوه ارائه آموزش:

در طول این دوره، آموزش توسط مدرس به شکل سخنرانی، تشویق فراگیران برای مشارکت در بحث، پرسش و پاسخ انجام می‌گیرد. وسایل کمک آموزشی مانند ویدئو پروژکتور (پاورپوینت و نمایش فیلم‌های آموزشی)، وايت بورد مورد استفاده قرار می‌گیرد.

شیوه ارزیابی دانشجو:

ارزیابی فراگیران به صورت ارزیابی مستمر (حضور فعال در کلاس درس، مشارکت در بحث، پرسش و پاسخ) و امتحان پایان ترم انجام می‌گیرد. امتحان پایان ترم با ارائه سوالات چهار گزینه‌ای و تشریحی صورت می‌گیرد.



حداقل نمره قبولی برای این درس:

طبق مقررات آموزشی

تعداد ساعت مجاز غیبت برای این واحد درسی:

میزان ساعت مجاز غیبت در کلاس درس طبق آیین نامه های آموزشی مصوب می باشد. غیبت غیر مجاز به اداره آموزش گزارش شده و طبق ضوابط و مقررات رفتار می گردد.

منابع آموزشی:

1. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Latest edition.
2. Basic Quality Assurance Practices for Clinical Laboratories, Latest edition.
3. Textbook of Clinical Biochemistry (Tietze). Latest edition.

منابع آموزشی برای مطالعه بیشتر:

- ۱- کنترل کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی، دکتر فریده رضی، آزمایشگاه مرجع سلامت، ۱۳۸۸.
- ۲- مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی، دکتر حسین دارآفرین، ۱۳۸۷.

فرصت های یادگیری:

کارگاه، وبینار و ژورنال کلاب مرتبط با موضوع درس (در صورت برگزاری در گروه یا دانشگاه).

اطلاعات تماس مدرس:

آدرس ایمیل: Behroz.mahdavi@gmail.com

شماره تماس: 041-33392633

اطلاعات تماس کارشناس آموزشی:

شماره تماس: 041-33340461

