

## تضمین کیفیت در آزمایش های سریع تشخیص HIV – مستند سازی

یکی از ارکان بسیار مهم در انجام آزمایش اقداماتی است که به منظور ایجاد اطمینان از صحت نتایج به دست آمده انجام می گیرد. این اقدامات که در قالب عناوینی چون کنترل کیفیت و تضمین کیفیت صورت می پذیرند بر بخش های مختلفی از فرآیند انجام آزمایش متمرکز شده و با شناسایی به موقع خطاها در هر یک از این مراحل ما را از حصول نتایج معتبر و بهنگام آزمایشگاهی مطمئن می نمایند.

آنچه تحت عنوان کنترل کیفیت در این فرآیند انجام می شود شامل کلیه اقداماتی است که با بررسی نتیجه بدست آمده از آزمایش به ما نشان می دهد که روند انجام آزمایش در مرحله آنالیتیک به درستی انجام شده و روش و وسیله انتخاب شده عملکردی مطابق انتظارات دارد. از آنجا که صحت نتایج یک آزمایش متأثر از عوامل متعددی است که از محدوده آنالیز فراتر رفته و به مراحل قبل و بعد از انجام آزمایش نیز مربوط می شود، اطمینان از آنکه روند انجام کار از ابتدا یعنی مرحله آماده سازی بیمار تا انتها یعنی ارائه گزارش نهایی به درستی صورت می پذیرد مستلزم آن است که نگرش ما نیز در این مجموعه به سوی انجام شیوه هایی معطوف گردد که بتوانند کلیه عوامل ایجاد خطا را در مراحل مختلف آزمایش شناسایی نمایند.

این اقدامات که در سه حوزه قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش تعریف می شوند در حوزه آزمایش های سریع تشخیصی شامل فعالیت های مختلفی است که تعداد زیادی از آنها قبل از بکارگیری این روش ها که اغلب توسط افراد غیر آزمایشگاهی و در محیط های غیر آزمایشگاهی انجام می گیرد، صورت می پذیرند مانند آنچه که باید تحت عنوان اطمینان از کیفیت مطلوب وسایل مورد استفاده از این روش ها قبل از صدور مجوز استفاده انجام شود، روش هایی که برای آموزش و ایجاد مهارت لازم در افراد انجام دهنده آزمایش بکار می رود، تهیه دستورالعمل های انجام آزمایش که شامل شرح دقیق مرحله به مرحله انجام آزمایش می باشد، تعیین دقیق نحوه نمونه گیری و همچنین مشخص نمودن معیارهای پذیرش نمونه.

طبق تعریف در آزمایش های تشخیص سریع HIV فعالیت هایی که توسط فرد انجام دهنده آزمایش به عنوان کنترل کیفیت انجام می گیرد محدود به چند مورد است که عبارتند از:

- بررسی وجود خط کنترل روی وسیله تشخیصی که در اختیار وی قرار گرفته است و به عنوان عاملی که نشان می دهد این وسیله از عملکرد مناسب برخوردار است و روش به درستی اجرا شده است.
  - بررسی نتیجه آزمایش روی نمونه های کنترل مثبت و منفی که همراه با کیت یا جدا از آن به کاربر ارائه می گردد.
- آنچه بسیار مهم است، آگاهی فرد انجام دهنده آزمایش از نحوه تفسیر نتایج به دست آمده، برخورد با نتایج دور از انتظار، اطلاع رسانی به هنگام به مسئولین ذیربط و یافتن علت آنها است.
- ارائه گزارش نتیجه آزمایش در شرایطی که نتایج کنترل کیفیت نامعتبر است به هیچ عنوان مجاز نمی باشد

به منظور اطمینان از عملکرد مناسب کیت و وسایل مورد استفاده در مراکز مورد نظر، مهارت افراد انجام دهنده آزمایش، یافتن مشکلات و خطاها در این مراکز و مقایسه نتایج به دست آمده در آنها لازم است برنامه هایی تحت عنوان عنوان کلی برنامه ارزیابی خارجی کیفیت نیز در این حوزه انجام شود. این برنامه ها که در شرایط فعلی در دو گروه عمده طراحی شده اند عبارتند از: اجرای برنامه مهارت آزمایی (PROFICIENCY TESTING) و ارزیابی روند انجام آزمایش و فعالیت های مرتبط در محل (ON-SITE EVALUATION).

در برنامه مهارت آزمایشی تعدادی نمونه معلوم که توسط آزمایشگاه رفرانس تهیه شده است بطور دوره ای و در فواصل مشخص برای این مراکز ارسال می شود و نتایج به دست آمده پس از جمع آوری مورد بررسی قرار می گیرد تا ضمن مقایسه نتایج بین مراکز مختلف، مشکلاتی را که در هر مرکز می تواند سبب دور شدن نتیجه ارائه شده از نتیجه واقعی آن گردد، شناسایی نماید.

ارزیابی روند انجام فعالیت ها در محل انجام آزمایش نیز فرآیندی است که در قالب بازدیدها و ممیزی های دوره ای و توسط کارشناسان و مسئولین برنامه انجام می شود و کلیه مراحل انجام کار از مرحله قبل از انجام آزمایش تا گزارشدهی را در برمی گیرد.

یکی از مهم ترین ارکانی که برای تضمین کیفیت انجام آزمایش و اطمینان از وجود سیستمی تحت عنوان سیستم کیفیت که شامل ، باید در نظر گرفته شده و بر لزوم وجود آن تاکید گردد، مستند نمودن و ثبت کلیه فعالیت ها در محل انجام آزمایش است.

با تهیه این مستندات که در دو گروه کلی مدارک و سوابق قرار می گیرند ، نه تنها می توان ابزاری برای استاندارد و یکسان نمودن نحوه انجام کار در مراکز مختلف و آموزش کاربران در اختیار قرار داشت ، بلکه آنها را به عنوان شواهدی برای ردیابی مسیر جریان کار در محل به کار گرفته و خطاهای مربوط به هر مرحله را به موقع شناسایی و در جهت حل موثر آنها اقدام نمود.

از اهم این مستندات ، دستورالعمل های استاندارد انجام آزمایش شامل دستورالعمل نحوه تهیه نمونه مناسب و انجام اقدامات مربوط به کنترل کیفیت می باشد.

سوابق به دست آمده از انجام این فعالیت ها باید نگهداری شده و بطور دوره ای مورد بررسی قرار گیرد تا از نتایج آنها جهت تعیین اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی لازم و بهبود مداوم استفاده گردد.