مقدمه

هدف پزشک از درخواست آزمایش برای بیمار ، بررسی وضعیت پاتوفیزیولوژیک وی به منظور تشخیص، پیگیری یا درمان است. نتایج آزمایش زمانی می تواند در تصمیم گیری به پزشک کمک نماید که تاثیر خطاهای آزمایشگاه بر نتیجه نهایی ناچیز بوده و پاسخ آزمایش تنها نشانگر وضعیت بیولوژیک بیمار باشد .

برای اخذ نتیجه درست و قابل قبول و به حداقل رساندن خطاهای آزمایشگاه ، اجرای صحیح برنامه تضمین کیفیت ضروری می‌باشد. تضمین کیفیت طیف وسیعی از فعالیتها را در بر می‌گیرد که اجرای آنها در یک قالب منسجم منجر به رسیدن آزمایشگاه به کیفیت مطلوب می‌گردد.

عوامل بسیاری عملکرد آزمایشگاه را متاثر می سازند که برخی ازآنها عبارتند از :

- تغییرات بیولوژیک / فیزیولوژیک در بدن فرد
- مواد مداخله‌گر مانند داروها
- متغیرهای پیش از انجام آزمایش مانند جمع‌آوری ، انتقال، آماده‌سازی و نگهداری نمونه
- متغیرهای حین انجام آزمایش
- متغیرهای پس از انجام آزمایش

مجموعه فعالیتها باید طوری برنامه‌ریزی شوند که ۳ بخش اصلی پیش از انجام آزمایش(preanalytic)، انجام آزمایش (analytic) و پس از انجام آزمایش (post analytic) را در برگیرند.

بسیاری از مشکلات مهم آزمایشگاه در بخش **پیش از آزمایش** ایجاد می‌شوند که مثالهای آن عبارتند از: درخواست آزمایش نامناسب، آماده نبودن بیمار برای انجام آزمایش (عدم رعایت رژیم غذایی خاص ، فعالیت بدنی زیاد یا کم ، مصرف داروها و .....) ، رعایت نکردن دستورهای لازم برای انجام آزمایش(مانند مواردی که برای جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته یا مدفوع لازم است) ، نمونه‌گیری ناصحیح (ظرف یا نگهدارنده نامناسب ،آلودگی در زمان نمونه‌گیری، بستن تورنیکه به مدت طولانی، اندازه سوزن، شرایط خوابیده یا ایستاده و ...)، برچسب‌گذاری غلط، آماده‌سازی و نگهداری نامناسب (سانتریفوژ یا دمای نامناسب نگهداری ، ....)

برای جلوگیری از بروز این خطاها **لازم است دستورالعملهای پذیرش، نمونه‌گیری، انتقال و نگهداری نمونه ، به تفکیک نوع آزمایش (یا گروهی از آزمایشها که شرایط مشابه دارند) تهیه و ضمن آموزش کارکنان، در اختیار آنان قرار گیرد.**

ثبت غلط نتایج در برگه گزارش و جابجایی نتایج از جمله خطاهایی است که در **بخش پس از آزمایش** رخ می‌دهد و با آموزش کارکنان و کنترل نتایج به حداقل رسانده می شود.

خطاهایی که در بخش آزمایش(آنالیتیک) بروز می‌کنند مواردی مانند کالیبراسیون نامناسب سیستم، اشکال در روش آزمایشگاهی مورد استفاده و... می‌باشند.

موضوع اصلی این دستورالعمل ، خطاهای بخش آنالیتیک ، روش شناسایی و نحوه برخورد با این خطاها می‌باشد.

این مجموعه در بخشهای کنترل کیفیت تجهیزات آزمایشگاهی ، کنترل کیفیت در آزمایشهای بیوشیمی وسایر آزمایشهای کمی ، کنترل کیفیت در آزمایشهای خونشناسی ، کنترل کیفیت در آزمایشهای میکروب‌شناسی ، کنترل کیفیت آزمایشهای کیفی و انگل‌شناسی بهمراه ضمائم تدوین شده است.

توضیحات مربوط به تجهیزات و ابزار رایج مورد استفاده در آزمایشگاه در بخش کنترل کیفیت تجهیزات و دستگاههایی که عموما در بخشهای خاص کاربرد دارند، در فصول مربوطه آورده شده‌اند.

مطالب مربوط به کنترل کیفیت آزمایشهای کمی (quantitative) مندرج در فصل دوم ، قابل تعمیم به کلیه آزمایشهای کمی بوده و مطالب تکمیلی، در بخشهای مرتبط آمده است.

اضافه می‌نماید روشهای مربوط به کنترل کیفیت و نگهداری تجهیزات، کنترل داخلی کیفیت و نیز سوابق انجام این فعالیتها می‌بایست مکتوب و نگهداری گردد.