



روش اجرایی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه‌های پزشکی

Document code: **NACI-P32**

Revision No: **00**

Revision Date: **July.2023**

*This is a NACI controlled document accessible to Public Applicants Internal users
No duplication, copying or distribution is permitted without written authorization of NACI.*

وضعیت تجدید نظر صفحات مدرک

شماره صفحه / پیوست	شماره ویرایش	تاریخ تجدید نظر	شرح خلاصه تغییرات
جلد	**	-	-
صفحات داخلی	**	-	-
پیوستها	**	-	-

فهرست

۱- هدف	۳
۲- دامنه کاربرد	۳
۳- مسئولیت	۳
۴- مراجع و منابع الزامی	۳
۵- اصطلاحات و تعاریف	۳
۶- روش اقدام	۴
۶-۱ کلیات	۵
۶-۲ تقسیم بندی روش های آزمایش در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی	۵
۶-۳ مراحل ارزیابی از اقدامات آزمایشگاه برای تخمین عدم قطعیت	۶
۷- کنترل مدارک	۱۰
۸- فرم ها و سوابق	۱۰
۹- گیرندگان نسخ	۱۰
۱۰- پیوستها	۱۰

۱. هدف

این سند روش اجرایی چگونگی تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و اعمال آن در زمینه آزمایشگاه های پزشکی را ارائه می دهد. در این سند، یک نمای کلی از مکانیزم محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری ارائه شده است که می تواند راهنمای کاربردی برای آزمایشگاه های پزشکی در برآورده کردن الزامات اعتباربخشی بر مبنای استاندارد ISO 15189:2012 و ISO 15189:2022 "آزمایشگاه های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت" باشد.

۲. دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این روش اجرایی تخمین های عدم قطعیت آزمایشگاه های پزشکی می باشد که بر اساس رویکرد GUM و QUAM و بر مبنای راهنمای ILAC-G17 تدوین شده است.

۳. مسئولیت اجرا

آزمایشگاه های پزشکی متقاضی تأیید صلاحیت مرکز یا تأیید صلاحیت شده این مرکز و ارزیابان سیستم مدیریت آزمایشگاه ها موظف به اجرای این روش اجرایی هستند.

۴. مراجع و منابع الزامی

- 4.1 ISO/IEC17011:2017: Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 4.2 ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- 4.3 ISO 15189:2022, Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- 4.4 JCGM 100: 2008, Evaluation of measurement data -Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995 with a minor correction)
- 4.5 ISO/TS 20914-Technical Specification: Medical Laboratories-Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty, 2019
- 4.6 ILAC-G17:01/2021, ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- 4.7 ISO/ IEC Guide 99: 2007, Vocabulary of Metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- 4.8 GUM 1995 with minor correction, JCGM 100: 2008, Evaluation of measurement data- Guide to the expression of uncertainty in measurement
- 4.9 ISO/TS 20914-Technical Specification: Medical Laboratories-Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty, 2019.
- 4.10 ISIRI 4723- Vocabulary of metrology-Basic and General concepts and associated terms (VIM), 1st revision.
- 4.11 NACI-P28- Procedure of measurement uncertainty evaluation in test laboratories

۵. تعاریف و اصطلاحات

همه اصطلاحات و تعاریف موجود در این خط مشی با موارد ذکر شده در مراجع بند ۴ مطابقت دارد. علاوه بر این، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در زیر نیز کاربرد دارند.

۱-۵ مرکز

منظور مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می باشد.

۵-۲ آزمایشگاه

منظور آزمایشگاه پزشکی است که متقاضی/ادارای اعتباربخشی از نهاد اعتباربخشی است.

۵-۳ اندازه گیری

فرآیند تعیین یک یا چند مقدار کمیت که به طور تجربی و مستدل بتوان آن را به کمیت نسبت داد.

۵-۴ اندازه ده

کمیتی که اندازه گیری می شود.

۵-۵ نتیجه اندازه گیری

مجموعه مقادیر کمی که به اندازه ده نسبت داده می شود و هر اطلاعات مرتبط قابل دسترس دیگر را به همراه دارد.

۵-۶ آنالیت

ماده اندازه گیری شده از نمونه

۵-۷ عدم قطعیت اندازه گیری هدف

عدم قطعیت اندازه گیری که بعنوان حد بالا مشخص شده و بر اساس کاربرد مورد نظر برای نتایج اندازه گیری انتخاب شده است. یادآوری: روشی معمول که بطور گسترده برای تعیین عدم قطعیت هدف استفاده می شود شامل حد بالا قابل قبول برای عدم دقت است که بر اساس نسبت تغییر بیولوژیکی درون فردی آنالیت (Intra-biological individual) تعیین می شود.

۵-۸ ارقام معنادار

ارقام معنادار استفاده شده در یک اندازه گیری که بیان کننده درجه دقت اندازه گیری است.

۵-۹ عدم قطعیت اندازه گیری

پارامتری غیر منفی است که پراکندگی مقادیر کمیت را که بر اساس اطلاعات مورد استفاده به اندازه ده نسبت داده شده، مشخص میکند.

۵-۱۰ ضریب پوشش

عددی بزرگتر از یک که برای به دست آوردن عدم قطعیت گسترده، عدم قطعیت اندازه گیری استاندارد مرکب در آن ضرب می شود. یادآوری- ضریب پوشش را با نماد k نشان می دهند.

۵-۱۱ عدم قطعیت گسترده

عدم قطعیت گسترده از عدم قطعیت ترکیبی $u_c(y)$ ضرب در فاکتور پوشش k بدست می آید:

$$U = k u_c (y)$$

سپس نتیجه اندازه گیری به راحتی به صورت $Y = y \pm U$ بیان می شود، که به این صورت تفسیر می گردد که بهترین تخمین مقدار Y که قابل استناد باشد عدد y است و بازه $y-U$ تا $y+U$ بازه ای است که انتظار می رود بخش بزرگی از توزیع مقادیر قابل انتساب به Y را شامل شود. یک چنین بازه ای می تواند به صورت زیر نیز نمایش داده شود:

$$y - U \leq Y \leq y + U. JCGM 100 [4]$$

برای این سند باید U را عدم قطعیت اندازه گیری گسترده در نظر گرفت که مربوط به احتمال پوشش تقریباً ۹۵ درصد با ضریب پوشش $k = 2$ است.

۵-۱۲ نسبت عدم قطعیت آزمون

نسبت رواداری مقدار اندازه گیری، TL ، تقسیم بر عدم قطعیت اندازه گیری گسترده فرآیند اندازه گیری در سطح اطمینان ۹۵٪ که

می باشد $TUR=TL/U$

۶. روش اقدام

مطابق راهنمای مرکز:

- تمام آزمایشگاه های متقاضی اعتباربخشی و یا اعتباربخشی شده باید عدم قطعیت اندازه گیری آزمون های کمی، نیمه کمی و روشهای کیفی که اظهار نظر در رابطه آن از مسیر محاسبات کمی می باشد، در دامنه مورد نظرشان را ارزیابی کنند.
- محاسبه عدم قطعیت اندازه گیری بر اساس استاندارد TS/ISO 20914، در این سند پیشنهاد می شود. آزمایشگاه می تواند در صورت تمایل از رویکرد پایین به بالا منطبق با روش ارائه شده در سند GUM نیز استفاده کند. سوابق عدم قطعیت مطابق با روش اجرایی در آزمایشگاه باید موجود باشد.
- آزمایشگاه باید روش اجرایی محاسبه عدم قطعیت را با در نظر گرفتن تقسیم بندی آزمون ها در بند ۶-۲ و الزامات تخمین عدم قطعیت مندرج در بند مذکور، مدون نموده و به کار گیرد و به تناسب از مقادیر محاسبه و گزارش شده، استفاده نماید.

۱-۶ کلیات

۱-۱-۶ با توجه به استاندارد TS/ISO 20914، سه منبع تغییر مربوط به محاسبه عدم قطعیت عبارتست از:

- عدم قطعیت مربوط به کالیبراسیون تجهیز استفاده شده در روش آزمون آزمایشگاه
 - خطا تصادفی مربوط به تکرار آزمون و یا تجدید آزمون بر روی همان نمونه
 - عدم قطعیت ناشی از بایاس (خطای سیستماتیک)
- ۱-۲-۶ داده های حاصل برای این منظور، می تواند از داده های کنترل کیفیت داخلی آزمایشگاه و یا هر نمونه دیگری که برای محاسبه عدم قطعیت در نظر گرفته شده بدست می آیند.
- به عنوان مثال، مجموعه داده های تخمین عدم قطعیت از طریق تجدید پذیری که حداقل یکی از شرایط تغییر کرده است، به دست می آید به عنوان مثال زمان مختلف و یا تجهیزات مختلف و از مونترگران متفاوت و
- آزمایشگاه می تواند از هر دو روش بالا به پایین و روش پایین به بالا که توسط سازمان ILAC تایید و پیشنهاد شده استفاده کند.

۲-۶ تقسیم بندی روش های آزمایش در آزمایشگاه های پزشکی

بر اساس تقسیم بندی مراجع معتبر، آزمایشگاه چهار دسته آزمایش را برای تعیین و یا تشخیص بیماری انجام می دهد. این تقسیم بندی در بندهای ۱-۲-۶ تا ۴-۲-۶ این سند تشریح شده است. تیم ارزیابی باید کلیه مستندات مرتبط با بررسی آزمایش های مندرج در دامنه کاربرد را که آزمایشگاه به منظور شناسایی و دسته بندی آن ها انجام داده، ارزیابی و از دسته بندی صحیح آن ها اطمینان حاصل نماید. این چهار دسته نتایج آزمایش عبارتند از:

۱،۲،۶ دسته اول

آزمون های کیفی: روش هایی که پاسخی وصفی برای درخواست آزمایش/آزمون وجود دارد.

- یادآوری- این دسته از آزمون ها، شامل آزمون هایی نمی شود که نتایج آن ها در مقیاس ترتیبی نظیر یک مثبت-دو مثبت-سه مثبت-چهار مثبت(++++, +++)، گزارش می گردد، بلکه فقط شامل روش هایی مانند شناسایی وجود یا عدم وجود است.

۲،۲،۶ دسته دوم

آزمون های کاملاً شناخته شده ای برای تعیین نتایج کیفی که بر پایه مقیاس ترتیبی هستند، انجام می شود. در این حالت عدم قطعیت با پیروی از روشهای منتشر شده، برآورده سازی الزامات کارایی (مانند مهارت آزمایشی) محاسبه و گزارش بر طبق روش منتشر شده انجام می شود. این بسته ها را مرجع قانونی تایید می کند که اطلاعات مرتبط با عدم قطعیت اندازه گیری برای آزمون مربوطه را در بر دارند.

۳,۲,۶ دسته سوم

آزمونهای کامل شناخته شده کمی و نیمه کمی که توسط مرجع قانونی تحت نظارت بوده و حاوی کلیه اطلاعات الزام در خصوص معرفیها و کتابچه راهنمای تجهیز اندازه گیری است.

در این دسته از روشها، آزمایشگاه باید عدم قطعیت اندازه گیری را بر اساس داده های کنترل کیفی داخلی تعیین، عدم قطعیت - کالیبراسیون، و عدم قطعیت ناشی از اصلاح عدم صحت محاسبه نماید.

در این دسته، برخی آزمون ها نتایج کیفی (منفی یا مثبت) را بر پایه مقادیر کمی فراهم می کنند. اگر حد کمی از پیش تعیین شده باشد، احتمال داشتن پاسخ های نامشخص با توجه به میزان عدم قطعیت اندازه گیری در آن حدود وجود دارد.

از آنجا که در نتایج نزدیک به نقطه حد کمی بیشترین ریسک وجود دارد، باید بعنوان پایه ای برای محاسبه عدم قطعیت روش آزمایش استفاده شوند.

در این صورت عدم قطعیت را می توان به صورت یک یا چند حالت زیر بیان کرد:

- بیان مرسوم عدم قطعیت برای نمونه هایی در سطوح نزدیک به مقدار برش
- بیانی درخصوص میزان نتایج کاذب نزدیک به نقطه برش
- نرخ کلی درست بودن دسته بندی های مختلف و شناخته شده نمونه ها یا به عبارتی بیان ویژگی های کیفی آزمایش برای مقادیر مختلف نتایج (مثبت های حقیقی، منفی های حقیقی، حساسیت، اختصاصی بودن و غیره)

۴,۲,۶ دسته چهارم

آزمون های طراحی و توسعه یافته داخل آزمایشگاهی که نتایج آن ها بصورت کمی می باشد. این مورد نیز مانند دسته سوم عمل شود.

۳,۶ تقسیم بندی روش های آزمایش در آزمایشگاه های پزشکی

آزمایشگاه باید با توجه به الزامات استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ مراحل و فرآیندهای زیر را در آزمایشگاه پیاده سازی نماید به طوری که در تمامی گستره عدم قطعیت، مقدار عدم قطعیت گزارش شده با توجه به دسته بندی های اشاره شده در بند ۶-۲ این روش اجرایی، مقدار صحیح عدم قطعیت محاسبه شود.

در این خصوص توجه به موارد زیر الزام است:

- شناسایی صحیح و دقیقی از منابع و مولفه های عدم قطعیت
- بررسی نتایج کنترل کیفیت آزمایشات با استفاده از قوانین و الزامات مربوطه از جمله قوانین وستگارد، CLSI، ISO و...
- بررسی نتایج حاصله از مولفه های عدم قطعیتی که به غیر از نتایج کنترل کیفیت داخلی با مطالعه بر روی گرایش و انحراف استاندارد تجدیدپذیری داخل آزمایشگاهی انجام می شود.

۱,۳,۶ دسته بندی آزمایشها

آزمایشگاه برای تمامی آزمایش های مندرج در دامنه کاربرد اعتباربخشی، باید مشخص نماید که مطابق چهار دسته بندی مندرج در بند ۶-۲ این راهنما، هر کدام از آزمایش ها در کدام دسته ۱ تا ۴ قرار می گیرند.

۲,۳,۶ تعریف اندازه ده برای هر آزمایش نیازمند تخمین عدم قطعیت

در خصوص آزمایشهای دسته ۳ و ۴ مندرج در بند ۶-۲ این روش اجرایی، آزمایشگاه ها باید مشخص نمایند چه کمیتی توسط آزمون اندازه گیری می شود.

برای مثال تعدادی از آزمایش ها ویژگی اختصاصی آنالیتیکی بالایی دارند، لذا فقط ماده ای اندازه گیری می شود که برای اندازه گیری طرح شده است. تعدادی دیگر اختصاصی نبوده و منجر می شوند به واکنش متقاطع و مواد مداخله گر که در نهایت بر نتیجه نهایی تاثیر می گذارند.

برای تمامی آزمایش ها که در دسته های ۳ و ۴ مطابق بند ۶-۲ قرار می گیرند، آزمایشگاه باید مستندات زیر را ارائه نماید.

- روش آنالیز
- نمونه ای که روش برای اندازه گیری آن طراحی شده است
- اندازه ده
- هر نوع محدودیت تشخیصی برای روش
- هر واکنش متقاطع و مواد مداخله گر در آزمایش که بر تفسیر پزشکی / بالینی مقدار تاثیرگذار باشد

موارد اخیر باید از منابع معتبر و شناسایی شده بدست آید.

برای مثال وقتی فعالیت آنزیمی اندازه گیری می شود، آزمایش لزوما سطح آنزیم را اندازه گیری نمی کند بلکه فعالیت آنزیم را اندازه گیری می کند. همچنین برای آزمایش آلکالین فسفاتاز، چیزی که در واقع اندازه گیری می شود فعالیت آلکالین فسفاتاز است و نه مقدار خود آلکالین فسفاتاز. بنابراین در این مثال آلکالین فسفاتاز آنالیت است و فعالیت آلکالین فسفاتاز اندازه ده است. در این مرحله باید بررسی شود آیا روش آزمون مورد استفاده به درستی انتخاب شده و موارد مرتبط با اجرای آزمون و تعیین نتیجه آزمون و اقداماتی که توسط کارکنان انجام میشود، خوبی درک شده و پرسنل از اهمیت فعالیت ها و خطاهای احتمالی و اثر آن بر نتیجه اندازه گیری آگاهی دارند، همچنین روش چه ویژگی هایی داشته و چه محدودیت هایی دارد، آیا اندازه ده بدرستی تعیین شده است.

۳,۳,۶ شناسایی مولفه های عدم قطعیت

مطابق موارد اشاره شده در بند ۶-۱ کلیات، سه منبع عدم قطعیت در آزمون های کمی آزمایشگاه ممکن است وجود داشته باشد. این موارد عبارتند از :

الف- عدم دقت بلند مدت:

یک ماده مشخص با ماتریکس ثابت که خود در طول زمان دستخوش تغییر نمی شود طی زمان، به دفعات اندازه گیری تکراری انجام میشود، انحراف استاندارد مقادیر اندازه گیری شده می تواند به عنوان عدم قطعیت تجدید پذیری روش در نظر گرفته شود.

الف-۱- با توجه به اینکه -عدم قطعیت قابل پیش بینی نیست و ناشی از خطای تصادفی - ذات فرآیند آزمون می باشد این پارامتر بعنوان تغییر علل رای یا عدم قطعیت ناشی از خطای تصادفی نامیده می شود. این نوع خطا قابل حذف کردن نیست بلکه اثر آن با تکرار کاهش می یابد.

الف-۲- در صورتی که در فرایند اندازه گیری مشخص شود عواملی به جز خطاب تصادفی باعث ایجاد جابجایی معنا دارد در نتایج آزمون شده است به عنوان مثال خطای سیستماتیک ضروری است پیش از محاسبه عدم قطعیت اصلاح و حذف شود.

ب- عدم قطعیت مربوط به کالیبراتور (ماده مرجع) استفاده شده در روش آزمایش که باید توسط تامین کننده مرجع مشخص شود.

زمانی که هر دو منبع - عدم قطعیت وجود دارد، عدم قطعیت کل ترکیب این دو منبع است. باید بررسی شود مولفه های موثر در عدم قطعیت شامل مواردی که در فوق بدان ها اشاره شده است به درستی تعیین و کمی شده اند، نوع کالیبراتورها مواد مرجع، اطلاعات مرتبط با آن و مندرج در اسناد و گواهینامه های معتبر به درستی بکارگرفته شده اند و کالیبراتورهای تامین شده از منابع معتبر دارای عدم قطعیت اندازه گیری تعریف شده در گواهینامه می باشد. در صورتی که در مستندات مرتبط با کالیبراتور عدم قطعیت مناسبی برای آن گزارش نشده است، بررسی شود عدم قطعیت محاسبه شده یا در نظر گرفته شده برای آن به درستی تعیین شده است.

۴,۳,۶ داده های کنترل کیفیت برای تعیین میانگین خطا تصادفی طولانی مدت

اگر فرآیند کنترل کیفیت همه مراحل و اجزای درگیر در آزمایش نمونه بیمار را شامل شود، برای آزمایشگاه - عدم قطعیت از طریق محاسبه انحراف استاندارد و ضریب تغییر تخمین زده می شود.

این داده ها در طول زمان به بهترین نحو ممکن در سراسر شرایط عملیاتی روتین جمع آوری می شوند که تا حد ممکن با اعتمادترین تخمین عدم قطعیت اندازه گیری را فراهم آورد.

انحراف استاندارد یا ضریب تغییر، اطلاعات کنترل کیفی همراه با روش اجرایی آزمایش را ارائه می دهد:

الزامات استفاده از داده های کنترل کیفیت داخلی برای تخمین عدم قطعیت

- حداقل شش ماه داده های کنترل کیفیت داخلی برای محاسبه انحراف استاندارد یا ضریب تغییر جمع آوری شود
- برای استفاده از روش های جدید حداقل ۳۰ نقطه داده برای هر سطح کنترل کیفی با استفاده از حداقل ۲ سطح غلظتی از ماده مرجع اگر کاربرد دارد، مناسب است
- در این مورد بررسی ها از عدم قطعیت با تحلیل آماری کوتاه مدت تا طولانی مدت می تواند ادامه داشته باشد
- عدم قطعیت اندازه گیری در سطح اطمینان ۹۵٪ گزارش می شود ($\pm 2SD$).
- بطور معمول اطلاعات جمع آوری شده بیشتر و در بازه های زمانی طولانی تر، نتایج قابل اعتمادتری را ارائه می دهد.

آزمایشگاه باید مطمئن شود که زمان کافی و مناسب و تعداد نقاط کافی برای بررسی عدم دقت و تعیین انحراف استاندارد مورد نظر بدرستی تعیین شده و اقدامات لازم در خصوص مطالعه سایر پارامتر آماری مرتبط نظیر بایاس اندازه گیری و ... مناسب انجام شده است. همچنین در تعیین سطح اطمینان و بکارگیری ضرایب مورد نظر احتیاط های لازم انجام شده است. و به منظور تعیین بایاس (اریبی) از ماده مرجع معتبر یا از نتایج برنامه های کنترل کیفیت خارجی یا آزمون مهارت استفاده شده است.

۵,۳,۶ تعیین عدم قطعیت اندازه گیری هدف

آزمایشگاه باید عدم قطعیت هدف را تعیین نماید و از مناسب بودن بازه ارائه شده عدم قطعیت با توجه به مقادیر مرجع و عدم قطعیت هدف اطمینان یابد.

۶,۳,۶ تعیین اهمیت ارقام معنادار عدم قطعیت

مقدار عددی محاسبه شده نه تنها نتیجه آزمون را گزارش بلکه اعتبار نتیجه را نیز تعیین می کند. عدم دقت عدم قطعیت باید مورد توجه قرار گیرد. بطور معمول برای دقت پایین معمولاً تعداد ارقام معنادار کمتری استفاده می شود. آزمایشگاه باید اصولی را برای تغییر داده هایش ایجاد کند که اختلاف معناداری را در ارزش مقادیر ایجاد می کند.

آزمایشگاه باید بررسی نماید بازه ارائه شده عدم قطعیت با توجه به مقادیر مرجع و عدم قطعیت هدف مناسب است یا ارائه چنین مقدار عدم قطعیتی می تواند منجر به ایجاد شک در ارائه نتایج و انجام عملیات و اقدامات بعدی برای بیمار شود. در صورتی که مقدار عدم قطعیت با توجه به این شرط برای تعداد زیادی دفعات آزمایش تکرار شده است آزمایشگاه باید سوابق تحلیل های آماری را نگهداری کند.

۷,۳,۶ ارتباط با پزشک برای استفاده مناسب از مقدار عدم قطعیت اندازه گیری

در بسیاری موارد تخمین عدم قطعیت اندازه گیری را می توان در مراقبت از بیمار استفاده کرد. لذا آزمایشگاه باید نتایجی را که می تواند تاثیر زیادی بر تفسیر و متعاقباً مدیریت بیمار داشته باشد تعیین نماید. در این مورد باید در صورت نیاز، عدم قطعیت در گزارشات واقعی بیمار لحاظ شود. انتظار می رود در صورت نیاز و برای آگاهی بیشتر و شفافیت موضوع روش های اجرایی در آزمایشگاه وجود داشته باشد که اهمیت اطلاعات مرتبط با عدم قطعیت را که برای استفاده پزشکی بسیار با معنا است، اطلاع رسانی نماید. مفهوم عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه، بیانگر اطمینان از - درستی نتایج آزمایشگاه است.

۸,۳,۶ پایش عدم قطعیت محاسبه شده

در هر مقدار محاسبه شده ای، ممکن است تغییراتی نسبت به زمان به وجود آید. هر چقدر داده های بیش تری نسبت به زمان جمع آوری شوند، بهتر می توان به پایداری مقادیر محاسبه شده پی برد. بنابراین برای هر آزمایشی با مقدار عدم قطعیت تعیین شده برنامه پایش پیوسته باید در نظر گرفته شود. این برنامه بر اساس طرح نمونه گیری انجام می شود و آزمایشگاه باید تعیین کند چه زمان، کجا و چگونه اطلاعات کنترل کیفی جمع آوری و بازنگری می شود. در این خصوص می توان از نتایج آزمون مهارت و ارزیابی خارجی کیفیت نیز استفاده نمود.

۱,۸,۳,۶ مولفه های برنامه پایش

- طرح نمونه برداری

آزمایشگاه باید مشخص نماید چه تعداد اندازه گیری برای یک نمونه باید انجام شود. همچنین آزمایشگاه باید تعیین کند چه وقت، کجا و چگونه داده های کنترل کیفیت جمع آوری خواهد شد. به طور کلی باید همه داده های کنترل کیفیت و مهارت آزمایی برای ارزیابی مقدار ایجاد شده عدم قطعیت اندازه گیری به کار برده شود. بنابراین عدم قطعیت اندازه گیری بر پایه این داده ها تنظیم خواهد شد.

- بر اساس این طرح نمونه گیری، نوع مناسب نمودار آماری می تواند برای پایش استفاده شود.

این داده ها بهترین داده های جمع آوری شده در مدت زمان مشخص در شرایط هر چه نزدیک تر به شرایط عملیاتی متعارف محسوب می شود که برای فراهم کردن مقدار قابل اعتماد برای عدم قطعیت اندازه گیری به کار می رود.

- آزمایشگاه پزشکی باید تعداد اندازه گیری هایی را که تکرار می کند، تعیین کند.

۲,۸,۳,۶ قواعد پایش

آزمایشگاه باید قواعد آماری را برای تضمین از این که آزمایش های پایش شده در حالت کنترل آماری هستند به کار گرفته را مدون نماید. هرگاه تغییرات نتایج بیش از حد خطای تصادفی باشد و خطای سیستماتیک ایجاد شده باشد، آماره های محاسبه عدم قطعیت، مانند انحراف استاندارد و ضریب تغییر بی معنی هستند.

توصیه می شود نتایج غیر قابل قبول در آزمون مهارت منجر به بازنگری عدم قطعیت اندازه گیری شود، مگر این که علت خاص منابع عامل تغییر شناسایی شود.

۳,۸,۶,۳ اقدامات الزام برای حفظ عدم قطعیت اندازه گیری جاری

آزمایشگاه باید برای حالتی که عدم قطعیت نتایج مطابق با تحلیل ها خارج از کنترل آماری می باشد، اقداماتی را تعریف نماید. و مکانیزم کار نامنتطبق را فعال نماید.

توصیه می شود برای تضمین کنترل آماری، اقدام اصلاحی شامل این باشد که نتایج آزمایش چگونه دوباره اصلاح و پایش شود.

این اقدام هم چنین باید تعیین حل مشکلات مرتبط با مقدار عدم قطعیت اندازه گیری باشد.

آزمایشگاه پزشکی مسئولیت استقرار رویکرد محاسبه عدم قطعیت برای آزمایش هایی که عدم قطعیت اندازه گیری در آن ها موضوعیت دارد را با لحاظ کردن برازش هدف بالینی برعهده دارد و باید طرح پایشی را برای اطمینان از پکیارچگی و - به روز بودن مقادیر عدم قطعیت اندازه گیری اجرا کند.

آزمایشگاه باید روش مدونی برای کشف علت یا علل خارج از کنترل آماری بودن نتایج آزمایش ها داشته باشد. آزمایشگاه باید عدم قطعیت اندازه گیری آزمایش ها را برحسب تغییراتی که در روند خطای تصادفی رخ داده است، محاسبه یا متعاقب اخذ نتایج تحلیلی برنامه آزمون مهارت، به روزآوری نماید و به موقع به مشتریان اطلاع رسانی نماید.

کلیه موارد فوق برای محاسبه عدم قطعیت رویکرد بالا به پایین میباشد و محاسبه عدم قطعیت رویکرد پایین به بالا میتواند به مرجع GUM مراجعه کرد.

در رابطه با روشهای کیفی که اظهار نظر در رابطه آن از مسیر محاسبات کمی می باشد، ضروری است عدم قطعیت با رویکرد پایین به بالا با توجه به مراجع فوق الذکر محاسبه شود.

۷- مدارک مرتبط

۱-۷ روش اجرایی کنترل مدارک به شماره مدرک NACI-P01

۲-۷ روش اجرایی کنترل سوابق به شماره مدرک NACI-P02

۸- فرم ها و سوابق

۱-۸ فرم جدول گیرندگان نسخ به شماره NACI-F104

۹- گیرندگان نسخ

این روش اجرایی طبق فرم جدول گیرندگان نسخ به شماره مدرک NACI-F104 در اختیار کاربران قرار می گیرد.

۱۰- پیوستها

این بند در این روش اجرایی کاربرد ندارد.