



مرکز آموزش عالی علوم پزشکی وارستگان

نام و کد درس: تضمین کیفیت	تعداد واحد: ۲
تعداد جلسات: ۱۶ جلسه (۳۲ ساعت)	مدت هر جلسه: ۱۲۰ دقیقه زمان:
پیش نیاز: بیوشیمی پزشکی ۲ و خون ۲	فراگیران: دانشجویان کارشناسی پیوسته علوم آزمایشگاهی
مشخصات استاد درس: دکتر حسین جاوید (دکتری تخصصی بیوشیمی بالینی) .. عضو هیئت علمی علوم آزمایشگاهی دکتر ساناز ده‌باشی (دکتری تخصصی باکتری شناسی پزشکی) .. عضو هیئت علمی علوم آزمایشگاهی دکتر امین سلوکی (دکتری تخصصی هماتولوژی و بانک خون) .. عضو هیئت علمی علوم آزمایشگاهی ساعات حضور: شنبه تا پنج شنبه (۷,۳۰-۱۴,۳۰) آدرس پست الکترونیکی: Javidh@varastegan.ac.ir	
هدف کلی: مبانی، اصول و الزامات سیستم تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی	
شرح درس: این درس به آشنایی دانشجویان با اصول، مفاهیم و روش‌های اجرایی تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی می‌پردازد. در این واحد درسی، استانداردها و الزامات بین‌المللی مانند ISO 15189 و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت در زمینه استقرار سیستم‌های مدیریت کیفیت، کنترل کیفی داخلی و خارجی، و بهبود مستمر عملکرد آزمایشگاه مورد بحث قرار می‌گیرد. دانشجویان با موضوعاتی مانند کنترل کیفی آزمون‌های هماتولوژی، بیوشیمی، میکروب‌شناسی، ایمنی‌شناسی و سرولوژی، نحوه‌ی تعیین صحت و دقت نتایج، کالیبراسیون تجهیزات، اعتبارسنجی روش‌ها، مدیریت خطاهای انسانی و تحلیلی، مستندسازی فرآیندها، و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه آشنا می‌شوند. در پایان درس، دانشجو قادر خواهد بود:	
- سیستم تضمین کیفیت را در یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی طراحی و تحلیل کند، - داده‌های کنترل کیفی را تفسیر کرده و درباره پذیرش یا رد نتایج تصمیم‌گیری نماید، - با اصول ممیزی، خطای کل (TE)، عدم قطعیت، و ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌ها آشنا باشد، - و نقش تضمین کیفیت را در ایمنی بیمار و اعتبار آزمایشگاه‌های پزشکی درک کند.	
فعالیت استاد: سخنرانی و تدریس، پرسش و پاسخ، تشویق دانشجویان برای مشارکت در مباحث کلاسی و یادگیری بیشتر، استفاده از تصاویر	
قوانین کلاس: حضور به موقع و منظم در آزمایشگاه	
وظایف و فعالیت‌های دانشجویان:	
شیوه ارزشیابی (با تعیین میزان نمره هر آیتم): امتحان پایان ترم، حضور به موقع و مرتب در کلاس - ارائه مرتب گزارشکارها	
امکانات آموزشی: ویدیو پروژکتور، کامپیوتر، تخته وایت برد و مایژیک وایت برد	
روش آموزش: ارائه سخنرانی توسط استاد با استفاده از ویدیو پروژکتور و وایت برد همراه با پرسش و پاسخ از دانشجویان	

جلسه	تاریخ ارائه	عنوان سرفصل مطالب	اهداف اختصاصی	مواد و تجهیزات مورد نیاز برای هر گروه از دانشجویان
۱		تعریف کنترل کیفی و تضمین کیفیت	آشنایی دانشجویان با مفاهیم پایه کنترل کیفی (QC) و تضمین کیفیت (QA)، تفاوت میان آنها، اهداف پیاده سازی سیستم کیفیت در آزمایشگاه، و اهمیت آن در دقت نتایج و ایمنی بیمار.	☐ اسلاید یا پاورپوینت آموزشی ☐ نمونه نمودار سازمانی آزمایشگاه ☐ مثال هایی از خطاهای ناشی از نبود QC ☐ ویدیو کوتاه از فرآیند نمونه گیری تا گزارش نتیجه
۲		کنترل و کالیبراتور	درک تفاوت بین کنترل و کالیبراتور، نحوه انتخاب، نگهداری و استفاده صحیح از آنها، و نقش این مواد در ارزیابی دقت و صحت آزمون ها.	☐ بروشور یا کاتالوگ کیت های کنترل و کالیبراتور ☐ تصاویر یا بسته های واقعی QC و Calibrator (نمایشی) ☐ جدول مقایسه ویژگی ها و غلظت ها ☐ ویدیو از فرآیند کالیبراسیون دستگاه بیوشیمی
۳		خطای مجاز و درصد CV	آشنایی با مفاهیم آماری مرتبط با کنترل کیفیت شامل میانگین، انحراف معیار، درصد CV، و تعیین خطای مجاز (TEa) برای ارزیابی عملکرد روش های آزمایشگاهی.	☐ ماشین حساب یا نرم افزار Excel ☐ داده های خام نمونه های کنترل برای محاسبه SD و CV ☐ جدول مقادیر خطای مجاز برای پارامترهای مختلف (CLIA یا Rilibäk) ☐ تمرین محاسبه CV و TEa در کلاس
۴		قوانین وستگارد و نمودارهای لویجنز (Levey-Jennings)	آشنایی با اصول رسم و تفسیر نمودار لوی-جنینگز و کاربرد قوانین وستگارد در پایش نتایج کنترل کیفی برای شناسایی خطاهای سیستماتیک و تصادفی.	☐ مثال های عددی برای رسم دستی نمودار ☐ کاغذ میلی متری یا نرم افزار Excel ☐ تصویر نمونه نمودار لوی جنینگز

				جدول خلاصه قوانین وستگارد
۵	قوانین وستگارد و نمودارهای لویجنز + تحلیل خطاها	تثبیت مفاهیم جلسه قبل با تمرین عملی تحلیل موارد رد یا قبول کنترل ها بر اساس قوانین وستگارد و تشخیص نوع خطا (سیستماتیک یا تصادفی).	داده‌های QC واقعی یا شبیه‌سازی شده نرم‌افزار Excel یا نرم‌افزار QC (رایج) مثلاً Bio-Rad Unity) برگه تحلیل خطا کیس‌های آموزشی از خطاهای آزمایشگاهی واقعی	
۶	آشنایی با Q-sum و نمودارهای جمع جبری	درک مفهوم و نحوه رسم نمودار Q-sum (Cumulative Sum) برای ارزیابی تغییرات کوچک در عملکرد روش‌های تحلیلی و تشخیص زودهنگام انحراف از صحت.	داده‌های کنترل کیفی (روزانه یا هفتگی) الگو یا نرم‌افزار برای رسم Q-sum (Excel Template) نمونه نمودار آماده برای تحلیل تمرین مقایسه عملکرد-Q LJsum	
۷	آشنایی با خطاهای آزمایشگاهی، کنترل کیفیت خارجی و برنامه EQAP	شناخت انواع خطاهای مرحله پیش‌تحلیلی، تحلیلی و پس‌تحلیلی، اهمیت کنترل کیفیت خارجی (EQA) و آشنایی با ساختار و نحوه اجرای برنامه‌های EQAP ملی و بین‌المللی.	فرم‌های خطای آزمایشگاهی (pre-analytical-, post-) EQAP نمونه گزارش‌های EQAP واقعی (ناشناس) ویدیو یا بروشور از برنامه کنترل کیفیت خارجی وزارت بهداشت جدول مقایسه QC داخلی و خارجی	
۸	امتحان	امتحان	امتحان	
۹	کنترل کیفی در آزمایشگاه میکروب شناسی	نحوه نگهداری سویه ها کنترل کیفی دستگاه های بخش میکروب شناسی		
۱۰	کنترل کیفی در آزمایشگاه میکروب شناسی	کنترل کیفی محلول ها و رنگ ها		

۱۱	کنترل کیفی در آزمایشگاه میکروب شناسی	کنترل کیفی محیط های کشت	
۱۲	کنترل کیفی در آزمایشگاه میکروب شناسی	جلسه آفلاین	
۱۳	کلیات تضمین کیفیت در بخش هماتولوژی	اصول تضمین کیفیت در بخش هماتولوژی، الزامات نمونه های مختلف در این بخش و معیار های رد نمونه	
۱۴	کنترل کیفی سل کانتر (۱)	منابع خطا در تست CBC و کنترل کیفی سل کانتر	
۱۵	کنترل کیفی سل کانتر (۲)	کالیبراسیون سل کانتر، روش های کنترل کیفی مثل دلتا چک و ... با رویکرد بخش هماتولوژی، مقادیر بحرانی	
۱۶	کنترل کیفی سایر روش ها و دستگاه ها	کنترل کیفی سایر روش های بخش هماتولوژی مثل تست های انعقادی، سدیمان و ... جدول برنامه کنترل کیفی داخلی بخش هماتولوژی	