

تعليمات أسس وشروط**ضبط الجودة المخبرية وتحسينها صادرة استنادا لأحكام****المادة (١٩ و ٢٢) من نظام ترخيص المختبرات الطبية الخاصة رقم (٣٠) لسنة ٢٠٠٣**

المادة (١) تسمى هذه التعليمات تعليمات (أسس وشروط ضبط الجودة المخبرية وتحسينها لسنة ٢٠١٢) ويعمل بها بعد مرور ستة أشهر على تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية .

المادة (٢) تقسم هذه التعليمات إلى جزأين وعلى النحو التالي :

أ - يشتمل الجزء الأول على التعليمات العامة لأسس وشروط ضبط الجودة المخبرية والتي يشترط على أي مختبر طبي مرخص تطبيقها .

ب - يشتمل الجزء الثاني على التعليمات الخاصة لأسس وشروط ضبط الجودة والتي يشترط على أي مختبر طبي مرخص تطبيقها في حال ممارسة نوعية التحاليل المخبرية المحددة بها.

المادة (٣) التعليمات العامة :-

- ٣/أ- على المختبر الطبي التقيد بما يلي :
- ١ . توفير تعليمات مكتوبة عن طرق جمع وحفظ ونقل العينات بما يتفق والمعايير العلمية .
 - ٢ . الاحتفاظ بسجل أداء لكل جهاز (Log book) .
 - ٣ . توفير دليل عمل للفحوصات التي تجرى في المختبر يكون في متناول العاملين .
 - ٤ . وسم المحاليل المستخدمة وبيان تاريخ التحضير ومدة الصلاحية .
 - ٥ . التقيد بشروط حفظ الكواشف المخبرية وعدم استخدامها بعد انتهاء صلاحيتها .
 - ٦ . عدم إعادة استخدام الأدوات والمستهلكات المخبرية المصنعة للاستخدام لمرة واحدة (Disposable) .
 - ٧ . إجراء المعايرة الدورية للأجهزة (Calibration) وتوثيقها في سجلات خاصة .
 - ٨ . توثيق نتائج عينات ضبط الجودة المخبرية في سجلات خاصة بحيث يمكن الاستفادة منها والرجوع إليها عند الحاجة .
 - ٩ . مراجعة وتوقيع النتائج من قبل مدير المختبر وتوثيقها في سجلات خاصة .
 - ١٠ . التأكد من جودة الكواشف الجديدة بمقارنة نتائجها بنتائج الكواشف السابقة .
 - ١١ . استخدام الماء المقطر و/ أو الماء الخالي من الشوارد بما يلزم التحليل المطلوب .
 - ١٢ . على المختبر الالتزام بالوحدات التي يستخدمها (الوحدات الدولية SI Units) أو غيرها عند إصدار النتائج .

١٣. الاحتفاظ بالعينات التي يتم فحصها في المختبر بالطريقة الملائمة ولمدة كافية لغايات إعادة الفحص إذا لزم وحسب التالي:

- أ- عينات الدم والمصل لمدة أسبوع في حرارة ٢-٨ م°
- ب- عينات البراز والبول لمدة ١٢ ساعة.
- ج- عينات الأنسجة والخلايا :
 - الشرائح الزجاجية مع التقارير لمدة ١٠ سنوات.
 - المكعبات الشمعية لمدة ٥ سنوات.
 - الأنسجة المحفوظة بالسوائل لمدة شهر.
 - العينات السائلة لمدة أسبوع.

١٤. توفير المراجع العلمية الحديثة والأطالس أو وسائل الإيضاح في التخصصات الرئيسية من العلوم الطبية المخبرية .

١٥. توفير الأجهزة والمعدات الأساسية التالية :

- * Spectrophotometer or Automated Chemistry Analyzer
- *Automated Hematology analyzer.
- * Ordinary light Microscope.
- *Autoclave.
- * Water bath.
- *Hot air oven.
- * Tube centrifuge.
- *Haematocrite centrifuge.
- *Homocytometer Reader.
- *Tube Mixer.
- *Rocky shaker.
- * Automatic pipettes of different sizes.
- * Refrigerator.
- *Stop watch (Timer).
- *Table lamp.

١٦. على المختبر الطبي رفض العينة في أي من الحالات التالية:-

- أ- عدم كتابة أو عدم وضوح اسم المريض على النموذج أو العينة.
- ب- عدم كفاية العينة.
- ج- عدم ملائمة الوعاء لطبيعة العينة.
- د- حفظ أو نقل العينة بطريقة غير صحيحة.
- هـ- عينة غير ملائمة.
- و- انحلال الدم في الأنبوب.
- ز- عدم مطابقة الاسم على النموذج والعينة .

٣/ب- تعليمات تطبيق مفهوم عينات ضبط الجودة الداخلية لإجراء الفحوصات في الكيمياء السريرية، علم الدم، المناعة وتخثر الدم .

١-الهدف:

يعتبر التحقق من جودة نتائج الفحوصات المخبرية باستعمال عينات ضبط الجودة من الآليات المتفق عليها في الطب المخبري، وبناءا عليه فإن التحقق اليومي لضبط الجودة أداة مقبولة لتوفير الثقة في مصداقية نتائج التحاليل المخبرية. تغطي هذه الآلية مرحلة التحليل فقط ولا تتطرق لمراحل ما قبل وما بعد التحليل حيث أن معظم مصدر الأخطاء المخبرية تقع في هاتين المرحلتين. المفهوم الأساسي لنظام ضبط الجودة هو معاملة عينات ضبط الجودة كمعاملة عينات المرضى. إدارة المختبر هي المسؤولة عن تحديد وتوثيق وكيفية حساب حدود التفاوت ، وفي جميع الأحوال يجب أن لا تتجاوز حدود تفاوت نتائج تحليل عينات ضبط الجودة حدود التفاوت المسموح بها من قبل المؤسسات الوطنية لكل فحص. يجب على جميع المختبرات والعاملين فيها التقيد في إتباع مبادئ ضبط الجودة الداخلية لكل فحص تجريه هذه المختبرات . وإذا كان المختبر يجري فحصا لا تنطبق عليه هذه المبادئ (على سبيل المثال عدم وجود عينات ضبط الجودة) فعليه تطبيق ضبط جودة لهذا الفحص بطرق أخرى بحيث تكون مدونة لدى المختبر حسب السياسات الإجرائية للمختبر (SOPs).

إن الهدف من مراقبة الجودة ضمان أن النتائج التي تم إجراؤها مخبريا صحيحة. ومع ذلك ، بوجود ضمان الجودة، يكون الشعور بموثوقية النتائج أكثر من ذلك بكثير : حينما يتم الاختبار الصحيح على العينة الصحيحة ، و تسليم النتيجة الصحيحة مع التفسير الصحيح للشخص المعني في الوقت المناسب.

٢- التعاريف

- ضبط الجودة - Quality Control (QC) - تشير إلى التدابير التي يجب اتخاذها عند إجراء كل فحص للتحقق من أن هذا الاختبار يعمل بشكل صحيح.
- ضمان الجودة - Quality Assurance (QA) - هو البرنامج الشامل الذي يضمن أن النتائج النهائية التي أجريت من قبل المختبر صحيحة .
- تقييم الجودة - Quality Assessment - (المعروفة أيضا باسم اختبار الكفاءة) هي وسيلة لتحديد نوعية النتائج المخرجة من المختبر. تقييم الجودة يعتبر تحديا لمدى فعالية برامج ضبط ومراقبة الجودة. تقييم النوعية قد تكون من خلال برامج ضبط جودة خارجية أو داخلية، وهناك أمثلة كثيرة على البرامج الخارجية وتشمل Bio-Rad, Randox , NEQAS ،HKMTA ،Q-Probe وغيرها.
- القيمة الحقيقية - True value - هذا مفهوم مثالي لا يمكن تحقيقه .

■ القيمة الحقيقية المقبولة - Accepted true value - تقارب هذه القيمة من القيمة الحقيقية، حيث أن الفرق بين القيمتين لا يكاد يذكر.

■ الخطأ - Error - التناقض بين نتيجة القياس والقيمة الحقيقية (أو القيمة الحقيقية المقبولة)

■ الخطأ العشوائي- Random Error -

■ هو الخطأ الذي يختلف بطريقة غير متوقعة ، من حيث حجمه وأثره ، وذلك عند إجراء عددا كبيرا من القياسات للكمية نفسها وفي ظل نفس الظروف .

■ ينتج عن الأخطاء العشوائية انتشار نتائج الاختبار بطريقة لا يمكن أن تكون مسؤولة عن تطبيق التصحيحات. من الصعب القضاء على الأخطاء العشوائية إلا أن إعادة الفحص يقلل من تأثيراتها. من مصادر الأخطاء العشوائية الماصات (pipetting) والتغيرات في فترة الحضانة. حيث يمكن التقليل من الأخطاء العشوائية بتكثيف الإشراف والتدريب والالتزام بإجراءات التشغيل القياسية (SOPs).

■ الخطأ المنهجي - Systematic Error

■ هو الخطأ الذي يبقى ثابتا، عند إجراء عدد من القياسات لنفس القيمة ولكمية معينة، في ظل الظروف نفسها ، أو تتغير وفقا لقانون واضح عندما تتغير الظروف.

■ ينتج عن الأخطاء المنهجية نسبة إنحياز معينة في نتائج الاختبار يمكن أن يعزى لها تطبيق التصحيح المناسب. قد تكون الأخطاء المنهجية نتيجة لعدة عوامل مثل التغيرات في درجة حرارة الحضانة ، انسداد في نظام الغسيل ، التغيير في الكواشف أو تعديلات في طريقة الاختبار.

■ الدقة (Accuracy)

هو مدى قرب التوافق بين نتيجة الفحص والقيمة الحقيقية للمادة المقاسه.

■ السلسلة التحليلية (Run)

هو تسلسل القياس لمجموعة من العينات مستعملين نفس نظام التحليل و نفس المعايير وتحت نفس الظروف. أقصر سلسلة تتكون من عينة واحدة. وفي حال استعمال أجهزه أوتوماتيكية التي لا تحتاج إلى عمل يدوي عندها تكون طول السلسلة التحليلية مجموع عينات وريدة واحده.

■ الانحياز (Bias)

الانحياز هو القياس المنهجي للانحراف (قياس الخطأ المنهجي Systematic Measurement Error) عن النتيجة المستهدفة (Target Value) عادة ما تزود الشركة المصنعة لعينة ضبط الجودة هذه القيمة). يتم حساب معدل الانحياز في نهاية كل دورة ضبط

جودة كما يلي :

المتوسط الحسابي لنتائج عينات الجودة للدورة الواحدة (مجموع نتائج العينات مقسوماً على عدد العينات) ناقص القيمة المستهدفة. يكون الانحياز موجباً إذا كان معدل الانحياز أعلى من القيمة المستهدفة ، ويكون سالباً إذا كان المعدل أقل من القيمة المستهدفة.

■ دورة الضبط (Control Cycle)

عادة ما تكون مدة دورة ضبط الجودة شهراً واحداً يجرى خلالها تحليل ٢٠ - ٣٠ عينة ضبط للجودة بمعدل عينه في كل يوم عمل. وإذا كان الفحص لا يجرى يوميا يتم تمديد الدورة حتى يتوفر ما لا يقل عن ١٥ نتيجة في مدة لا تتجاوز ٣ أشهر. يعتمد عدد دورات ضبط الجودة على مدى ثباتية مواد ضبط الجودة . يجب البدء بدورة ضبط جودة جديدة عند استعمال كل تشغيلية جديدة.

■ عدم الضبط (Imprecision)

الأخطاء العشوائية (Random Errors) هي سبب عدم ضبط النتائج وتقاس بحساب الانحراف المعياري (SD) أو معامل الانحراف (CV) في نهاية كل دورة ضبط الجودة (قياس انحراف المادة الضابطة العشوائي وقياس الخطأ العشوائي).

$$SD = [\sum(xi - \text{mean})^2 / (n - 1)]^{1/2}$$

$$CV = SD \times 100 / \text{mean}$$

■ ضبط الجودة الداخلية-(IQC)- Internal Quality Control

جميع الأنشطة التي يقوم بها المختبر لضمان مصداقية خدمات التحاليل (باستثناء فحص الإتقان) { Proficiency testing (PT) ضبط الجودة الخارجي } بالرغم من أن هذه الطريقة تمثل الحد الأدنى إلا أنها فعالية أساسية تعتمد على مفهوم استخدام عينات الجودة.

■ برنامج تقييم الجودة الخارجي - External Quality Assessment (EQAS)

Scheme تعتمد على المقارنة بين المختبرات المشتركة بهذا البرنامج وتقييم مدى ملاءمة النتائج وفقا لمعايير معترف بها ، وتسمى أيضا اختبار الكفاءة (PT) Proficiency Testing.

■ الكمية القابلة للقياس Measurable quantity

هي سمة ظاهرة ، أو مادة أو جسم، التي يمكن تمييزها نوعيا وكميا.

■ الحدود المسموح بها Permissible Limits

يجب أن لا يتجاوز الانحياز وعدم الضبط المقاس بعد كل دورة ضبط الجودة قيم التسامح والتي تسمى الحدود المسموح بها (الأداء) والمحددة أصلا من قبل المؤسسات الوطنية (انظر المرفق-٣). وإذا لم تتوفر هذه الحدود من قبل المؤسسات الوطنية يمكن للمختبر تحديد حدودا لتسامح الخاصة به. مبينا القواعد المتبعة لتثبيت هذه الحدود في وثيقة

خطية. ويمكن تطبيق حدود التسامح التي تقدمها الشركات المصنعة لمواد المراقبة. يجب أن لا تتجاوز حدود ضبط الجودة الحدود المسموح بها في أي حال من الأحوال.

■ مصداقية نتائج الفحوصات **Reliability of an examination result** هو مصطلح يضم عدة خصائص نوعية لنتيجة الفحص المخبري. في سياق هذه التعليمات، فإنه على الأقل يلخص التعبير عن الأخطاء العشوائية والأخطاء المنهجية.

■ القيمة المستهدفة **Target Value** هذا مفهوم مثالي لا يمكن ان يضم هذا المفهوم العديد من المصطلحات التي تستخدم في مجال ضمان الجودة بدلا من القيمة الحقيقية (هذا مفهوم مثالي لا يمكن تحقيقه True Value). يمكن أن تكون هذه القيمة نتيجة لطريقة مرجعية أو قيمة معينة (Assigned Value). تحدد قيمة الطريقة المرجعية باستخدام الطرق المرجعية المقبولة دوليا والتي عادة ما تكون نتائجها قريبة من القيمة الحقيقية. أما القيم الأخرى فتحدد باستخدام طرق أخرى غير الطرق المرجعية ولهذا تختلف هذه القيم من طريقة إلى أخرى.

■ الرسم البياني لنتائج ضبط الجودة (Control Chart) الرسم البياني (مثال الملحق ٢) هو أداة مفيدة لمراقبة ضبط الجودة (quality assurance) لطريقة التحليل. و يحتوي على الأقل على المعلومات التالية :

١. المتوسط الحسابي (Mean).
٢. المتوسط الحسابي \pm ضعف وضعفين وثلاثة أضعاف الانحراف المعياري ($\pm 1, 2, 3SD$) كما حددت في دورة ضبط الجودة السابقة (Upper Control Limit الحد الأعلى لعينة ضبط الجودة).
٣. القيمة المستهدفة (من النشرة المرفقة لعينة الجودة).
٤. حدود التسامح المسموح بها (Maximal tolerance limits) من قبل الشركة الصانعة.
٥. اسم المختبر واسم الفحص وطريقة الفحص وتاريخ إجراء الفحص واسم الفاحص والمدخل.
٦. رقم التشغيل وتاريخ انتهاء صلاحيتها.

٣- برامج ضبط الجودة:

١.٣ - ضبط الجودة الداخلية (IQC) Internal Quality Control

١.١.٣ الغرض من ضبط الجودة الداخلية هو توفير الثقة في موثوقية إجراء التحليل بشكل مستمر. في هذا السياق فإن الموثوقية تعني أن النتائج التحليلية لاثنين على الأقل من مواد ضبط الجودة مختلفة التركيز تقع داخل الحدود المسموح بها فيما يتعلق بالخطأ العشوائي والأخطاء المنهجية.

٢.١.٣ تقاس عينتا ضبط مختلفة التركيز مع كل سلسلة من العينات على الأقل. وفي حالة السلسلة الطويلة أو كل ٨ ساعات عمل يجب قياس عيني ضبط مختلفة التركيز مرة أخرى على الأقل. علاوة على ذلك، يجب أن تقاس عينة ضبط الجودة في بداية كل شوط تحليلي و بعد أي تداخل

مع نظام القياس (مثل بداية التشغيل للنظام ، والمعايرة من قبل المستخدم، وبعد التصليح أو الصيانة، وعند تغيير كل تشغيله للكواشف). يجب أن تكون قيم عينتي الضبط مختلفة التراكيز أحدها في المدى الطبيعي (Normal) والثانية في المدى المرضي (Pathological). ويفضل أن يتم تحليل عينات الضبط في بداية السلسلة قبل عينات المرضى.

٣.١.٣

إذا تم قياس المادة في أوساط مختلفة (matrices) (مثل الجلوكوز في مصل الدم وسوائل الجسم، والبول ، وغسل حويصلات قسبة) ، ينبغي استخدام المواد الضابطة المناسبة لكل نوع في هذه العينات إذا كانت متوفرة.

٤.١.٣

إذا تم إجراء الفحص على أكثر من جهاز يجب التأكد من جودة النتائج الصادرة باستعمال عينات ضبط الجودة لكل جهاز على حدة.

٥.١.٣

يجب البدء بدورة ضبط جديدة عند تغيير رقم التشغيل لمواد الضبط.

٦.١.٣

ينبغي استخدام قيم التسامح التي يقدمها المصنع لمواد ضبط الجودة كدليل استرشادي في بداية الدورة الأولى من السلسلة الجديدة (مدة الدورة عادة ما تكون ٢٠ يوم عمل أو شهراً واحداً، بحيث لا يقل عدد النتائج عن ١٥ نتيجة). في نهاية الدورة الأولى تحسب قيمة المتوسط والانحراف المعياري ومعامل الانحراف (CV) على عينتي ضبط جودة مختلفة التراكيز. تسجل نتائج عينات ضبط الجودة إلى اقرب ثلاثة منازل إن أمكن حتى إذا كانت نتائج المرضى بمنازل أقل، لحساب قيمة المتوسط والانحراف المعياري يتم استخدام قيمة واحدة فقط في اليوم الواحد (بحيث تكون هذه القيمة من القيم التي داخل حدود التسامح).

٧.١.٣

يستعمل ٣ أضعاف الانحراف المعياري لحدود التسامح المحسوب في دورة ضبط الجودة الأولى كحدود لدورات التحكم التالية (للتحقق من عدم الدقة) بحيث أن لا تتجاوز الحد الأقصى المسموح به وهذا يعني أن نتيجة CV يجب أن تكون أقل من الحدود المسموح بها الواردة في الملحق رقم ٣. يجب التزام المختبرات بالحدود المسموح بها الواردة في الملحق رقم ٣. أما إذا كانت هذه الحدود تتجاوز حدود الشركة الصانعة للكواشف والمواد الضابطة فيجب تطبيق حدود الشركات المصنعة. إذا كانت مدة صلاحية مواد الضبط أقل من ١٢ أسبوعاً يجب أن تطبق حدود التسامح المعلنة من قبل الشركة الصانعة.

٨.١.٣

يجب أن لا يتجاوز الفرق بين قيمة المتوسط الحسابي والقيمة المستهدفة الحدود القصوى الحدود المسموح بها للانحياز الواردة في الملحق رقم ٣ (%bias). وللتحقق من عدم الضبط يمكن استخدام الحدود القصوى لعدم الضبط الواردة في الملحق رقم ٣ (CV). لا يتم التحقق من الانحياز (Bias) لكل دورة ضبط إذا كان المختبر يطبق الحدود المسموح بها المحددة من قبله داخليا. وهنا يمكن تأكيد دقة النتائج (Accuracy) من خلال الاشتراك ببرامج ضبط الجودة الخارجية (EQAS).

٩.١.٣

تستخدم حدود التسامح التي نشرت من قبل الشركة المصنعة لمواد المراقبة في الدورة الأولى ، بعد ذلك وفي الدورات التالية يكون حدود التسامح المتوسط الحسابي $\pm 3SD$.

١٠.١.٣

إذا كانت نتائج عينات الضبط لا تقع ضمن الحدود المسموح بها يعتبر هذا الإجراء " خارج السيطرة". وفي هذه الحالة يجب عدم إصدار نتائج المرضى إلا إذا تم معرفة مصدر الخطأ وتم تصحيحه. وفي هذا السياق يمكن للمختبرات الاسترشاد بقواعد وستغارد (Westgard Rules)

١١.١.٣

المفهوم المذكور أعلاه فيما يخص IQC لا ينطبق على إجراءات سلسلة الفحوصات ذات الأعداد القليلة . لذا تمدد المدة للحصول على ١٥ عينة على الأقل في غضون ٣ أشهر. لضبط الجودة تستخدم عينتان مختلفة التراكيز في كل تشغيله على أن تكون إحدى النتائج في حدود التسامح التي توفرها الشركة المصنعة.

١٢.١.٣

بعض الفحوصات الخاصة (مثل المتعلقة بالأدوية أو الطرق المناعية الإشعاعية) تحتاج إلى طرق إضافية أو بديلة لضبط جودتها وهذه الطرق يجب أن تكون مذكورة بالتفصيل وموثقة في السياسات الإجرائية للمختبر (SOPs).

٢.٣ - برنامج تقييم الجودة الخارجي External Quality Assessment Scheme (EQAS)

١.٢.٣

ضبط الجودة الخارجي هو أداة مستقلة تهدف للتحقق من الأخطاء المنهجية وبالتالي فهو يدعم ضبط الجودة الداخلي.

٢.٢.٣

يقاس التركيز في عينة ضبط الجودة (عادة ما تكون من عينتين بتراكيز مختلفة) المأخوذة من مصدر خارجي معتمد وفق متطلبات ISO / IEC ١٧٠٤٣ مرتين (in Duplicate) لكل فحص ويكون الاشتراك أربع مرات سنويا على الأقل. يجب على المختبرات التي لا تتحقق من الانحياز في كل دورة لضبط الجودة الداخلي، المشاركة في الـ (EQAS) ٦ دورات سنويا على الأقل.

٣.٢.٣

وتعاد النتائج إلى الهيئة المنظمة لبرنامج ضبط الجودة الخارجي الذي سيبلغ المختبر ما إذا كانت النتائج ضمن الحدود المسموح بها أو خارجها.

٤.٢.٣

ينبغي إضفاء الطابع الرسمي على الإجراءات التي ستتخذ والتي سيتخذها لوضع الملاحظات على النتائج والتوقيع عليها (على سبيل المثال الفنيين المسؤولين، مدير الجودة، رئيس الوحدة أو المختبر).

٤- فحص الرعاية الآنية الذي كواشف لها وحدات Point-of-care test with unit-use reagents سيتم التعامل مع هذه الإجراءات التحليلية من خلال لوائح إضافية محددة.

٥- إجراءات الفحص النوعي Qualitative Examination Procedures

يجب ضمان جودة الإجراءات التحليلية التي تؤدي إلى نتائج نوعية (إيجابية أو سلبية) مع كل سلسلة من عينات المرضى. كما يجب استعمال عينه موجب وأخرى سالبة مع كل سلسلة تكون من ضمن طقم (kit) الفحص الذي تزوده الشركة الصانعة. بالإضافة لذلك على المختبر أن يشترك ببرنامج ضبط جودة خارجي مرتين في السنة على الأقل.

٦- النتائج خارج حدود الضبط Out of Control١.٦

تعتبر نتائج ضبط الجودة خارجة عن السيطرة في الحالات التالية:
- إذا كانت نتيجة واحدة خارج الحدود المسموح بها لضبط الجودة الداخلية IQC و/ أو
- إذا كانت نتيجة واحدة خارج الحدود المسموح بها لضبط الجودة الخارجي EQAS
وفي كلتا الحالتين، يجب معرفة سبب الانحراف أو الانحياز ومعرفة مصدر الخطأ وتصحيحه وتوثيق جميع الإجراءات المتخذة في نموذج خاص يبين اسم من اتخذ الإجراء وتاريخ اتخاذه.

٢.٦

ينبغي على المختبرات تحديد وتنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية مع تحديد مسؤوليات واضحة للأشخاص المعنيين (على سبيل المثال الفنيين المسؤولين، مدير الجودة ورئيس المختبر أو الوحدة). وعلى إدارة المختبر التأكد من أن الإجراءات التصحيحية قد اتبعت.

٣.٦

يجب إتباع الملحق رقم (١) في حالة الخروج عن السيطرة والملحق رقم (٢) للرسم البياني والملحق رقم (٣) للحدود المسموح بها لضمان جودة النتائج المخبرية.

٧- مواد أو عينات ضبط الجودة:

١.٧

يجب أن يكون تركيب مواد ضبط الجودة (Matrix) قريبة ومشابهة ما أمكن لتركيب عينات المرضى.

٢.٧

يجب أن لا تستعمل مواد المعايرة (Calibrators) كمواد ضبط الجودة والعكس صحيح.

٣.٧

يفضل استعمال مواد الضبط معروفة القيمة ومن غير الضروري استعمال المواد معروفة القيمة في حالة عدم ضمان ضبط الانحياز بانتظام. يجب أن تكون القيمة المستهدفة ضمن المدى المناسب لاتخاذ القرارات الطبية.

٤.٧

يجب إتباع إرشادات الشركة الصانعة عند إذابة مواد ضبط الجودة المجفدة (Lyophilized).

٨ - توثيق وحفظ وأرشفة النتائج:

- ١- يجب حفظ وأرشفة جميع وثائق ضبط الجودة (الرسومات البيانية، الحسابات الشهرية، وإجراءات العمل، تقارير ونتائج ضبط الجودة الخارجية) لمدة لا تقل عن سنتين.
- ٢- الوثائق الأصلية تخزن في مكان العمل في ملفات من نفس اللون في جميع الوحدات.

المادة (٤) التعليمات الخاصة :

أ- أسس ضبط الجودة الداخلية (IQC) في مختبر زراعة البكتيريا

١- على المختبر الطبي الذي يجري فحوصات زراعة البكتيريا الالتزام بما يلي :

توفير الكواشف والمواد والأمصال المضادة لبكتيريا (السالمونيلا ، الشيغيلا ، النييسيريا السحائية ، المكورات العقدية الحالة للدم ، المكورات الرئوية ، الحمى المالطية) والبكتيريا المرجعية التالية:

• Staphylococcus aureus ATCC ٢٥٩٢٣

• Eshichrichia. coli ATCC ٢٥٩٢٢

• Peudomonas aerogenosa ATCC ٢٧٨٥٣

التأكد من أداء (Performance) المواد أعلاه باستخدام البكتيريا المرجعية وتدوين المعلومات في سجل خاص .

٢- توفير مختلف أنواع أوساط زراعية البكتريامع الالتزام بما يلي :

- ١- عدم استخدام الأوساط الزراعية الجافة بعد انتهاء مدة صلاحيتها أو عندما يحدث تغير في الشكل أو اللون
- ٢- حفظ الأوساط الزراعية محكمة الإغلاق بعيدا عن الضوء والرطوبة .
- ٣- استخدام الماء المقطر أو منزوع الشوارد في تحضير الأوساط الزراعية.
- ٤- الالتزام بالطريقة العلمية الصحيحة لتعقيم الأوساط الزراعية مع مراعاة عدم تعريضها إلى درجة حرارة تفوق الدرجة المقررة مع استعمال كواشف لعملية التعقيم.
- ٥- إجراء فحص العقم (Sterility testing) لكل وجبة من الأوساط الزراعية بعد تحضيرها وخاصة الأوساط التي يضاف إليها الدم أو أية مواد بيولوجية أخرى.
- ٦- حفظ الأوساط الزراعية بعد تحضيرها في درجة حرارة ٢٠-٨م.
- ٧- التأكد من أداء (Performance) الأوساط الزراعية باستخدام بكتيريا مرجعية .
- ٨- استخدام دم غنم معقم لتحضير أوساط Blood agar , Chocolate agar

ب : أسس ضبط الجودة الداخلية IQC في مختبر الكيمياء السريرية .

على المختبر الطبي الذي يجري فحوصات الكيمياء السريرية الالتزام بما يلي :

- ١- إتباع جميع ما ورد في المادة رقم ٣/ب من هذه التعليمات لضمان جودة النتائج المخبرية .
- ٢- معاملة عينات المصل الشاهد بنفس الطريقة التي تعامل بها عينات المرضى .
- ٣- توثيق جميع نتائج المصل الشاهد والاحتفاظ بها لمدة سنتين على الأقل .
- ٤- عدم اعتماد وإصدار نتائج المرضى قبل الرجوع إلى نتائج الشاهد والتأكد بأنها ضمن الحدود المسموح بها.

ج - أسس ضبط الجودة الداخلية IQC في مختبر تحليل البراز(الغائط) .

على المختبر الطبي الذي يجري فحوصات تحليل البراز الالتزام بما يلي :

- ١- استخدام طريقة التركيز في التحليل (عند اللزوم).
 - ٢- المباشرة بتحليل العينة خلال نصف ساعة من جمعها .
 - ٣- توفير المواد التالية :
- أنابيب طرد مركزي زجاجية، قمع (Funnel)، شرائح، أغطية شرائح، شاش، محلول ملحي فيزيولوجي(٠.٨٥NaCl) ، محلول لوغل اليودي ، فورمالين ، داي ايثيل ايثر ، أوعية نظيفة لجمع العينات .

د - أسس ضبط الجودة الداخلية IQC في مختبر المناعة والأمصال .

- على المختبر الطبي الذي يجري فحوصات المناعة والأمصال الالتزام بما يلي :
- ١- فصل المصل عن كريات الدم بعد حصول التجلط خلال ساعة من جمع العينات بسرعة $1500/rpm$ لمدة ٥ دقائق.
 - ٢- يجب إتباع جميع ما ورد في المادة رقم ٣/ب من هذه التعليمات لضمان جودة النتائج المخبرية عند استخدام الكواشف السريعة " Rapid test " او تقنيات غير الكواشف السريعة (ELISA.....).
 - ٣- عدم استخدام طريقة التراص (agglutination) لتحليل العينات الدهنية (Lipemic serum).
 - ٤- توفير جهازي ELISA Reader & Washer لإجراء فحوصات الكشف عن الايدز والتهابات الكبد الفيروسيية.....الخ.
 - ٥- توفير جهاز Fluorescent microscope لأجراء فحوصات التآلق المناعي.
 - ٦- توفير جهاز Thermal cyler وتوابعه لأجراء فحوصات البيولوجيا الجزيئية.
 - ٧- توفير جهاز لأجراء فحوصات الرحلان الكهربائي
- ٥- أسس ضبط الجودة الداخلية IQC في مختبر الدم .

على المختبر الطبي الذي يجري فحوصات الدم الالتزام بما يلي :

- ١- يجب إتباع جميع ما ورد في المادة رقم ٣/ب من هذه التعليمات لضمان جودة النتائج المخبرية
- ٢- معايرة عداد الخلايا الآلي Automated Hematology nalyzer بشكل يومي بتحليل عينات مرجعية معروفة القيم .
- ٣- التأكد من جودة وفاعلية المحاليل التي تستخدم لجهاز تعداد الدم الآلي .
- ٤- عدم استخدام الطرق اليدوية في استخراج نتائج WBC , RBC , MCV, MCH, MCHC .
- ٥- عدم اعتماد الطرق الحسابية لاستخراج أي نتيجة دموية مثل Hb , MCV .
- ٦- ضبط توقيت جهاز قياس مكداس الدم (Hemotocrit) لمدة لا تقل عن ٣ دقائق.
- ٧- التأكد من نظافة الشريحة الزجاجية من الغبار والرطوبة قبل عمل مسحة الدم عليها.
- ٨- التأكد من دقة عمل ساعات التوقيت المستخدمة في فحوصات التخثر بشكل مستمر.
- ٩- إصدار نتائج آل Prothrombin time للمرضى الذين يتعاطون مضادات التخثر بوحدات (INR) International Normalized Ratio .
- ١٠- فحص درجة حرارة الحمام المائي (Water bath) بشكل يومي باستخدام أكثر من مقياس واحد للحرارة للتأكد من ضبط الحرارة بشكل دقيق.
- ١١- التأكد من مطابقة مدى القيم المرجعية (Reference intervals) مع الطرق المستخدمة في التحليل (يدوية أو آلية أو غير ذلك) خاصة في حالة فحوصات التخثر.

و: أسس ضبط الجودة الداخلية IQC في مختبر الأنسجة .

على المختبر الطبي الذي يجري فحوصات الأنسجة القيام بما يلي :

١ - توفير الأجهزة والمعدات الأساسية التالية لإجراء فحوص الأنسجة:

- ١: Embedding system
- ٢: Microtome
- ٣: Floating water bath
- ٤: oven
- ٥: Staining jars
- ٦: Binocular microscope
- ٧: Cutting instruments
- ٨: Balance
- ٩: Slide cabinets

٢ - تخصيص مكان ملائم لقطع العينات وفحصها عيانا .

٣ - توفير جهاز طرد مركزي للخلايا Cyto centrifuge لإجراء الفحوصات الخلوية في السوائل

.Fluids Cytology

٤ - استخدام شرائح ضابطة لكافة الصبغات والواسمات (Markers) المستخدمة في الفحوصات النسيجية والخلوية.

المادة (٥)

أ - على مدير المختبر الاحتفاظ بنتائج الفحوصات التي يقوم بها المخبر الطبي بطريقة السجلات اليدوية الخطية أو باستخدام الحاسوب.

ب - يتم الاحتفاظ بنتائج الفحوصات وفق أي من الطرق التالية الواردة أعلاه للمدد التالية:

- ١ - سنتين على الأقل لكافة أنواع التحاليل المخبرية .
- ٢ - المدة الزمنية المقررة لحفظ العينة الواردة بالمادة ٣/أ/٣ ج من هذه التعليمات لتحاليل الأنسجة والخلايا.

وزير الصحة

الاستاذ الدكتور عبد اللطيف وريكات

الملحق ١ :

بعض التوصيات للإجراءات التي يجب إتباعها في حال الخروج عن حدود السيطرة Out of Control

ضبط الجودة الداخلية (IQC) Internal Quality Control

١. في حالة تجاوز حدود السيطرة (الحدود المسموح بها)، يجب إيقاف إصدار نتائج المرضى و البدء في عملية البحث عن السبب، وعند العثور على السبب وتصحيح الخطأ، يجب أن يعاد قياس مواد ضبط الجودة.
٢. إذا لم يعثر على أي سبب، يجب أن يعاد الفحص مرة أخرى، إذا كانت النتيجة ضمن الحدود المسموح بها يعتبر الإجراء "ضمن حدود الضبط"، ويمكن إصدار نتائج عينات المرضى. إذا لم تكن النتيجة في الحدود المسموح بها، يجب إذابة عينة ضبط جديدة وتحليلها. إذا كانت النتيجة تتجاوز الحدود المسموح بها مرة أخرى، يجب اتخاذ المزيد من الإجراءات (مثل إعادة المعايرة أو استعمال كواشف جديدة). وفي حالة بقاء نتائج عينات ضبط الجودة خارج الحدود الداخلية المسموح بها وكانت ضمن الحدود المسموح بها في نشرة الشركة الصانعة، يجب على مدير المختبر أن يقرر ما إذا كان بالإمكان إصدار نتائج عينات المرضى أم لا. وإذا استمر وجود شك في صحة النتائج، يمكن إرسال الفحوصات المستعجلة إلى مختبر آخر للمقارنة.
٣. إذا تجاوز قيمة عينة ضبط الجودة الحدود المسموح بها من قبل الشركة الصانعة ينبغي عدم إصدار نتائج عينات المرضى تحت أي ظرف من الظروف، وفي هذه الحالة يجب حل المشكلة أو لا ومن ثم إعادة قياس كل أو على الأقل بعض العينات التي قيست في آخر سلسلة فحص وكانت عينة ضبط الجودة صحيحة.
٤. إذا كان معامل الانحراف أو الانحياز أعلى من الحدود القصوى المسموح بها، يجب معرفة السبب. إذا لم يتم العثور على أي سبب، يمكن للمختبر المضي قدما في الفحص والانتظار حتى يتم إنهاء دورة الضبط التالية. وإذا تجاوزت النتيجة الحدود المسموح بها مرة أخرى، يجب إيقاف إجراء عينات المرضى حتى يتم حل المشكلة.

تقييم الجودة الخارجي (EQAS) External Quality Assessment Scheme

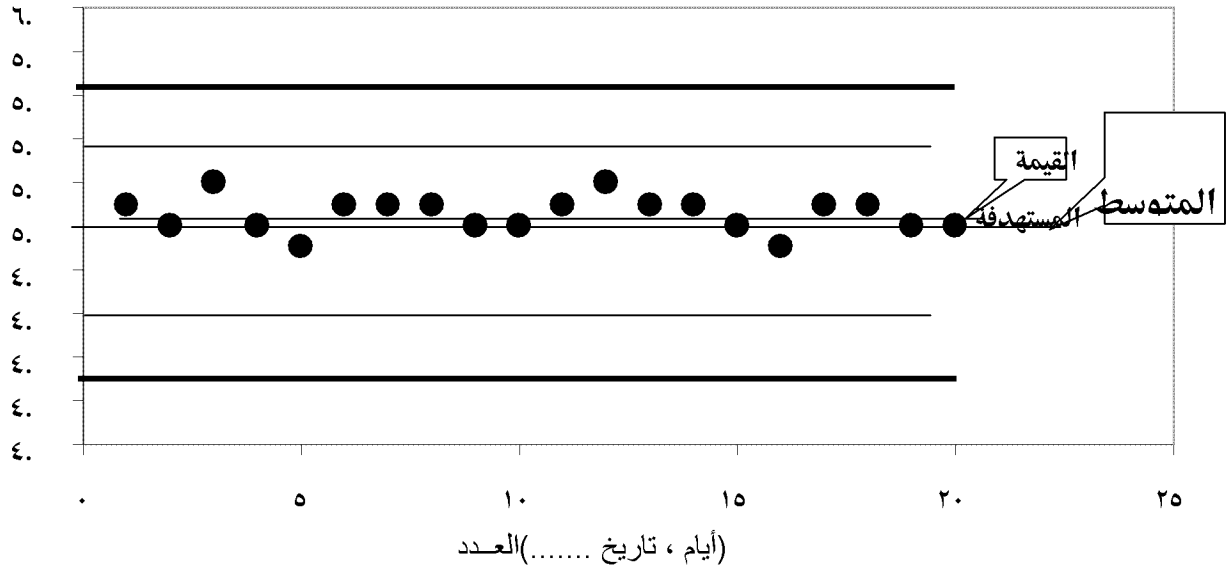
١. عند اكتشاف سبب واضح للانحراف (على سبيل المثال خطأ طباعة) لا يتم اتخاذ أي إجراء.
٢. إذا لم يكن من السهل العثور على سبب واضح، ينبغي البحث و معرفة سبب الانحراف. إذا لم يتم العثور على السبب، يمكن انتظار نتائج الدورة التالية. إذا فشل المختبر مرة أخرى بأن تكون النتائج ضمن الحدود المسموح بها ولم يتمكن من معرفة السبب ينبغي الاتصال بمنظم البرنامج أو الشركة الصانعة للجهاز لاتخاذ قرار بشأن اتخاذ مزيد من الإجراءات لمعرفة السبب. وفي الوقت نفسه، يجب عدم إصدار نتائج عينات المرضى للفحص الذي كانت نتائجه خارج حدود السيطرة.

الملحق ٢:

مثال للرسم البياني (Control Chart) الجلوكوز ملمول/لتر Glucose mmol/l

المتوسط الحسابي $MV = \text{Mean Value} = ٥.٥٥$ القيمة المستهدفة $TV = \text{Target Value} = ٥.٥٥$ الانحياز $\text{Bias} = ٥.٥٥ = ١\%$ الانحراف المعياري $SD = ٥.٥٨٩$,معامل الانحراف المعياري $CV = ١.٧٥\%$ Internal Control Limit = $MV \pm ٣ \times SD$ Upper Control Limit = $UCL = ٥.٣٢$ Lower Control Limit = $LCL = ٤.٧٩$

Permissible limit for Imprecision according to annex ٣ = ٥%

Range for Control Sample (manufacturer range) = $٤.٣٢ - ٥.٦٨ \text{ mmol/l}$
(dark line)

الملحق ٣:
جدول الحدود المسموح بها للتفاوت:

Analyte	permissible CV %	Permissible Bias %
a) analytes in serum, plasma and whole blood		
albumin	٦	١١
aldosteron	١٤	١٦
Alcaline phosphatase	٧	١١
alpha-Fetoprotein	١٠	١٤
AST/GOT	٦	١١
ALT/GPT	٦	١١
bilirubin,total	٧	١٢
calcium	٣	٥
calcium, ionized	٥	٥
carbamazepine	٧	١٠
chloride	٢.٥	٤
cholesterol	٤	٦
cholinesterase	٦	٦
cortisol	١١	١٤
creatinkinase	٥	١٠
creatinine	٦	١٠
CRP	٨	١١
digitoxin	١٠	١٢
digoxin	٩	١٢
erythrocytes (RBC)	٢.٥	٣
estradiol, ١٧-beta	١٣	١٨

ethanol	٧	٦
ferritin	٩	١٠
γ -glutamyltransferase	٦	١٠
glucose	٥	٦
hemoglobin	٢	٢
hemoglobin A ^١	٧	٧
hemoglobin A ^١ c	٦	٨
hematocrit	٣	٣
h - choriongonadotropin	١٢	١٤

immunglobulin A	٧	١٠
immunglobulin G	٦	٨
immunglobulin M	٨	١٢
iron	٤	٦
lactate	٦	٩
lactate dehydrogenase	٥	٨
leucocytes (WBC)	٤	٥
lithium	٤	٦
magnesium	٥	٦
potassium	٢.٥	٤
aPTT	٦	٩
pH (*pH units)	٧.٣٥*	٧.٣٥*
pO _٢	٤	٤
pCO _٢	٣.٥	٥.٥
phenobarbital	٧	٧
phenytoin	٧	٩
phosphate	٥	٨

progesteron	١٢	٢١
PSA	٩	١٣
sodium	١.٨	٢.٥
testosterone	١٣	١٦
theophylline	٨	١٠
thrombocytes > ٣٠٠ th.	٦	٥
thrombocytes ٤٠- ٣٠٠ th.	٩	٩
thrombocytes < ٤٠ th.	٣٦٠٠ / μ l	٣٦٠٠ / μ l
thyroxine, T٤	٨	١٠
total protein	٣	٥
TSH	٩	١٠
Triiodothyronine, T٣	١٠	١١
triglycerides	٥	٨
thromboplastin time	٧	٩
urea	٧	٨
uric acid	٤	٦
valproinat	٨	٨

b) analytes in spinal fluid		
albumin	٨	١١
glucose	٥	٨
immunglobulin A	١٠	١٢
immunglobulin G	٥	٨
immunglobulin M	٩	١٣
lactat	٧	٩
total protein	٨	١١

c) analytes in urine		
albumin	٨	١٢
calcium	٥	٧
chloride	٤	٦
creatinine	٧	١٠
glucose	٦	١٠
magnesium	٨	١٠
phosphate	٦	١٠
potassium	٥	٧
sodium	٤	٥
total protein	٨	٨
urea	٧	١٢
uric acid	٧	١٢
Referenz: www.aerzteblatt.de and ref.٢		