

Quality control in medical laboratories in the medical reference laboratory in Center Garian Hospital, Libya

Ramadan Ali Shamesh

Faculty of Dinntal Tripoli Universty Libya

Abstract: quality control is a broad term covering the methods used to monitor the quality of many products from aircraft, ships, cars, games, food and beverage industries and medicines etc. In the field of medical laboratory this term used to denote the methods used for continuous evaluation of the results of the laboratory of all kinds. That is the main objective of quality control in medical laboratories is to ensure the validity and accuracy of the results of analyzes performed by the laboratory. they are used to verify the results accuracy. As it is well known by everyone, the results of the laboratory can lead to the wrong decision during medical diagnosis or treatment follow-up based on results and sometimes fatal consequences. And for this Van accuracy of laboratory results is of great importance, hence the importance of gaining quality control. It is essential that everyone be convinced of the importance of quality control programs in medical laboratories It is not enough to be convinced that our results are correct once guessing, because many of the experiments conducted in the past made clear the importance of urgent and pressing to improve results in the medical laboratory. For example, the national external quality control programs such as those monitoring programs, help detect errors and identify problems in medical laboratories, but this does not sing about the existence of internal quality control in each laboratory separately but this topic programs are going on all the time to help in the qualitative evaluation and follow-up in the laboratory on an ongoing basis. This topic programs, including both internal or external, only describe the quality of laboratory results, and the technicians in laboratories of all levels to use the results of this topic and programs to improve the quality of the work they do. The aim of conducting this topic initial study is to find out what was the medical laboratories of all kinds in the medical reference laboratory in Tripoli, Libya, do any programs for quality control. I will take this topic highlighted in the paper on quality control in medical laboratory programs, and the problems they face and we will propose some solutions to these problems. Through the results obtained through the implantation of quality control samples of medium and high concentration levels and the non-inclusion of low concentration until the comprehensive coverage of all the different concentrations in the laboratory of clinical chemistry for various types of daily analyzes such as fat, protein, minerals, enzymes, etc. between the analysis of daily patients samples with different levels of emphasis between low, medium and high show it in the plane defined by the manufacturers of these solutions titer. What Clinical Chemistry Laboratory in Reference Medical laboratory in Tripoli doing is not enough, the application of quality control programs, both internal and external it recommend seeking and seriousness in the rapid decision and purely on advanced scientific methods for the application of quality controls within all medical laboratories in the country is not enough until we get the accurate results of analyzes can help the physician to reach the correct diagnosis.

المستخلص المراقبة النوعية مصطلح واسع يغطي الطرق المستخدمة لمراقبة نوعية وجودة العديد من المنتجات من صناعة الطائرات والسفن والسيارات والألعاب والصناعات الغذائية و الأدوية الخ. في مجال المختبرات الطبية يستعمل هذا المصطلح للدلالة علي الطرق المستخدمة للتقييم المستمر لنتائج المختبرات بكافة انواعها. اي ان الهدف الاساسي من المراقبة النوعية في المختبرات الطبية هو التأكد من صحة ودقة نتائج التحاليل التي يقوم بها المختبر. اي انها تستخدم للتحقق من متوقية النتائج. كما هو معلوم لدا الجميع فان النتائج المعملية من الممكن أن تؤدي إلي القرار الطبي الخاطئ اثناء التشخيص استنادا الي النتائج وفي بعض الاحيان الي عواقب قاتلة. ولهذا فان متوقية نتائج المختبر تعتبر ذات أهمية كبيرة، ومن هنا تكتسب المراقبة النوعية أهميتها. من الضروري ان يكون الجميع مقتنعين باهمية برامج المراقبة النوعية في مختبراتنا الطبية فليس كافيا بان نكون مقتنعين بان نتائجنا صحيحة بمجرد التخمين ، لان العديد من التجارب التي اجريت في السابق اوضحت الأهمية المستعجلة والملحة لتحسين النتائج في المختبرات الطبية. برامج مراقبة النوعية الخارجية كالبرامج الوطنية مثلا ، تساعد في الكشف عن وتحديد المشاكل في المختبرات الطبية ، ولكن هذا لا يغني عن وجود مراقبة نوعية داخلية في كل مختبر علي حدة ولكن هذه البرامج تكون مستمرة طول الوقت لتساعد في تقييم النوعية في المختبر بشكل مستمر. هذه البرامج سواء الداخلية منها او الخارجية ، فقط تصف نوعية نتائج المختبرات ، وعلي التقنيين في المختبرات بكافة مستوياتهم ان يستخدموا نتائج هذه البرامج في تحسين واصلاح نوعية وموتوقية العمل الذي يقومون به. الهدف من إجراء هذه الدراسة المبدئية هو معرفة ما اذا كانت المختبرات الطبية في مستشفى غريان المركزي بمدينة غريان بليبيا تقوم باي برامج لمراقبة النوعية . ولهذا فاني سنلقي الضوء في هذه الورقة علي برامج مراقبة النوعية في المختبرات الطبية ، والمشاكل التي تواجهها وسنقترح بعض الحلول لهذه المشاكل. من خلال النتائج المتحصل عليها من خلال زرع عينات المراقبة النوعية من مستوي تركيز متوسط فقط في مختبر الكيمياء السريرية لأنواع مختلفة من التحاليل اليومية مثل السكر، الدهون، الأملاح، الأنزيمات الخ كما هو موضح من خلال النتائج المتحصل عليها من زرع عينات المراقبة النوعية ما بين التحاليل اليومية لعينات المرضى ذات المستويات المختلفة من التركيز ما بين المنخفضة والمتوسطة والعالية. ما يقوم به مختبر مستشفى غريان المركزي لا يكفي تطبيق برامج المراقبة النوعية بشقيها الداخلي والخارجي عليه نوصي بالسعي والجدية في اتخاذ القرار السريع والبحث علي الطرق العلمية لتطبيق المراقبة النوعية داخل كافة المختبرات الطبية في الدولة حتى نحصل علي نتائج تحاليل دقيقة يتمكن من خلالها الطبيب المعالج من الوصول إلي التشخيص الصحيح.

المقدمة

اي ان الهدف من مراقبة النوعية هو التأكد من صحة ودقة نتائج التحاليل التي يقوم بها المختبر. وذلك أن التشخيص المخبري هو جزء أساسي في الخدمات الصحية (8,2). العديد من المشاكل التي يجب اخدها في الاعتبار عند اجراء التحاليل، وهذه المشاكل يمكن تقسيمها إلي ثلاث أقسام رئيسية هي: مشاكل ما قبل التحليل ومشاكل أثناء التحليل ومشاكل ما بعد التحليل (9,3).

هناك خطأ شائع لدي العاملين في المختبرات وخارجها وهو عدم الحصول علي نتائج موتوقة يتعلق بعملية التحليل نفسها، وهذا في الواقع غير صحيح، ومراقبة النوعية لخطوات التحليل في المختبر لن تكون مؤثرة ما لم يتم اخذ التحولات الكافية تجاه مشاكل ما قبل التحليل التي تشمل، معايرة الطريقة، ونوعية ونظافة الانية المستخدمة في التحليل، وجمع العينات ومعاملتها بالطرق الصحيحة (3، 7). ففي معايرة الطريقة يتم استخدام المحاليل العيارية، وهي محاليل تحتوي علي تركيز معلوم

مع التقدم السريع والتوسع الكبير في مجال المختبرات الطبية، زاد عدد التحاليل المطلوبة لكل مريض نوعا وكما من اجل الوصول الي التشخيص الصحيح وفي وقت مناسب. العديد من المستشفيات تقوم باجراء مجموعات من التحاليل التشخيصية لكل المرضى داخل المستشفيات وكذلك لكثير من المرضى من خارج المستشفيات. كنتيجة لكل هذا، نجد ان المختبرات الطبية اصبحت تواجه مشكلة تزايد كمية العمل بشكل اكبر بكثير من طاقتها، هذا قد يؤدي الي نقص في نوعية النتائج. اي ان الزيادة في الكم قد تأتي علي حساب النوعية (1). مع تزايد كميات التحاليل المطلوبة، نجد ان هناك حاجة ماسة لوجود برامج لمراقبة النوعية في كل مختبر. هذه البرامج هي عبارة عن الطرق المستخدمة للتقييم المستمر لنتائج المختبرات،

الطبيعية حيث انها تختلف من منطقة الي اخري ومن شركة مصنعة الي اخري حتي يتسنى للطبيب المعالج مقارنة النتائج بها، عدم اقتراح بعض التحاليل الاضافية التي قد تكون مفيدة لتشخيص المرض ومتابعة العلاج، الخ (4، 5). في هذه الورقة البحثية سنقدم نتائج المحاليل العيارية لانواع مختلفه من التحاليل التي تجري بمختبر الكيمياء السريري بمستشفى غريان المركزي من خلال العمل اليومي لتحليل عينات المرضى وكذلك سنتناول ما اذا كان يتم تطبيق برامج مراقبة النوعية بفرعها الداخلية او الخارجية او كلاهما وما لهما من دور في تحسين الخدمات وزرع الثقة لدا المريض والطبيب المعالج.

النتائج:

تطبيق برامج مراقبة النوعية في المختبرات من خلال النتائج التي تم الحصول عليها من زرع عينات مراقبة الجودة معلومة التركيز ذات تركيز في المستوي المتوسط لكل الاختبارات اليومية من الشركات المصنعه خلال العمل اليومي لتحليل عينات المرضى. الجدول رقم (1) يوضح نتائج المحاليل العيارية معلومة التركيز لانواع مختلفة من الاختبارات اليومية في مختبر الكيمياء السريرية لأنواع مختلفة من التحاليل اليومية مثل السكر، الدهون، الأملاح، الأنزيمات الخ بمستشفى غريان المركزي التي تم الحصول عليها من خلال العمل اليومي.

مصادر المحاليل والأجهزة من خلال زيارتي للمختبرات الطبية المتعددة بالمستشفى لاحظت تعدد مصادر المفاعلات والمحاليل والأجهزة المختلفة. وفي بعض الاحيان تكون طريقة استجلاب هذه المواد بطريقة غير صحيحة لا تخضع لمركزية في الجهات المختصة وممارسة الرقابة والمتابعة.

من المادة المراد قياسها. ولهذا فان دقة المعايرة تعتمد علي التحضير الصحيح للمحلول العياري. مشكلة تحضير المحلول العياري لا تقتصر علي مسألة الوزن الدقيق للمادة المراد قياسها، ولكن تتعداها الي نوعية المادة الموزونة ودرجة نقاوتها وكذلك تعتمد علي نظافة الاواني المستخدمة للتحضير ونقاوة الماء المقطر. كل هذه العوامل لا يمكن اغفالها اثناء عملية تحضير المحلول العياري. في حالة العديد من المواد المراد قياسها مثل الانزيمات، لا يمكن تحضير محاليلها بالوزن، ولكن تستخدم طرق بديلة (4، 5).

من المشاكل العامة للمعايرة نجد عدم تبات المحاليل العيارية، ومشكلة التبخر التي قد تؤدي إلي تغير في تركيز المحلول العياري، ومشكلة تلوث مخزون المحاليل العيارية ومشكلة حفظ المحاليل العيارية. اما المشكلة الثانية التي يجب ان تراعي قبل التحليل فهي نوعية ونظافة الانية الزجاجية او البلاستيكية المستخدمة، ومن المهم ان يتم اختيار هذه الانية علي اساس نوعيتها وليس علي اساس سعرها. كما يجب معايرة وصيانة الماصات بطريقة دورية. وكذلك القيام بتنظيف الانية الزجاجية بالطريقة الصحيحة والفعالة. ومن اهم مشاكل ما قبل التحليل، مشكلة جمع العينات ومعاملتها بطريقة غير صحيحة. وهذا يتضمن عدم استخدام مضادات التجلط الصحيحة، وعدم نظافة انابيب جمع العينات، وعدم وجود ملصقات علي الانابيب لاستخدامها لكتابة اسم المريض والمعلومات الوافية علي العينة (4، 5). إما المشاكل المتعلقة بعملية التحليل نفسها فتتضمن علي سبيل المثال لا الحصر، فقدان المهارات التقنية كالاستخدام الخاطيء للماصات الدقيقة ، الخطأ في ترقيم او توسيم الانابيب، الخطأ في العينات، عدم التأكد من صلاحية المفاعلات وكيفية نقلها و حفظها وتخزينها، عدم رج الانابيب عند الحاجة الي ذلك، عدم القيام بالصيانة الدورية للاجهزة، الخطأ في معايرة الاجهزة، عدم تسجيل الملاحظات اثناء عملية التحليل، الخ (4، 5).

اما فيما يتعلق بمشاكل ما بعد التحليل فتشمل: التسجيل الخاطيء للنتائج، عدم مراجعة النتائج ومقارنتها بالتشخيص، التبليغ الخاطيء علي النتائج، عدم كتابة القيم

جدول 1 متوسط النتائج المتحصل عليها من خلال زرع عينات المحاليل المعيارية معلومة التركيز خلال العمل اليومي .

(Spintrol Normal Control)

Test	Mean (n= 31)	SD	CV	Control Values
Glucose	98.03mg/dl	5.02	5.12	104 (89-119)
Urea	35 mg/dl	2.78	7.95	42 (37.1-46.9)
Creatinine	1.53 mg/dl	0.05	3.14	1.68 (1.45-1.91)
AP	145.52 U/L	13.14	9.03	166 (143-189)
ALT/GPT	49.84 U/L	1.63	3.28	54 (44.3-63.7)
T. Bilirubin	1.93 mg/dl	0.07	3.46	1.8 (1.49-2.11)
D. Bilirubin	1.04 mg/dl	0.03	3.21	0.98 (0.81-1.15)
AST/GOT	36.26 U/L	1.21	3.34	42 (35.5-48.5)
LDH-P	289.55 U/L	8.15	2.81	277 (239-315)
Cholesterol	162 mg/dl	4.47	2.76	167 (148-186)
Triglycerides	92.84 mg/dl	6.51	7.01	96 (84-108)
Calcium	9.18 mEq/L	0.79	8.60	9.69 (4.26-5.42)
Albumin	3.39 g/dl	0.03	0.89	4.22 (3.72-4.72)
Amylase	126.23 U/L	1.36	1.08	141 (116-166)
Magnesium	1.77 mg/dl	0.48	27.35	2.32 (1.92-2.72)
Phosphorus	3.95 mg/dl	0.14	3.51	4.13 (3.59-4.67)
Uric acid	4.75 mg/dl	0.17	3.64	5.71 (5.02-6.4)

تلك المحاليل معلومة التركيز بمستويات مختلفة متوسطة التركيز عالية التركيز ومنخفضة التركيز لكي تغطي كافة المستويات لعينات المرضى في حالات الارتفاع او الانخفاض عن المعدلات الطبيعية في الأحوال المرضية، وهذا الأمر لم يطبق داخل هذه المختبرات مما يؤدي إلي عدم معرفة ما اذا كانت نتائج تحليل عينات المرضى بكافة أنواعها ومستويات تركيزها صحيحة أم لا بالإضافة إلي ذلك انعدام تطبيق المراقبة النوعية الداخلية منها والخارجية ، يتضح جليا ان معظم المختبرات الطبية في مرافقنا الصحية العامة والخاصة لا تعطي اي اهتمام ولا تقوم بوضع وتطبيق برامج مراقبة النوعية سواء كانت البرامج الداخلية منها أو الخارجية (8، 9).

المناقشة

من المعروف ان الاهتمام بنوعية النتائج في المختبرات الطبية بانواعها المختلفة يعتبر من الاولويات التي يجب ان يهتم بها العاملون المتخصصون بكافة مستوياتهم في هذا المجال. المتخصصون في مجال المختبرات الطبية طوروا الطرق الكفيلة باعطاء مؤشر علي موثوقية النتائج والتحسين والتطوير المستمر لخدمات المختبرات الطبية (6، 10).

من خلال النتائج الموضحة في الجدول (1) للمحاليل المعيارية معلومة التركيز في المستوي المتوسط من قبل الشركات المصنعة والتي من المفترض ان تزرع

للمختبرات الطبية ومصارف الدم، وظيفتها القيام بمراقبة المختبرات الطبية في القطاعين العام والخاص والإشراف عليها من الناحية الفنية. من أهم واجبات هذه الإدارة:

1. وضع برامج مراقبة النوعية الخارجية.
2. مساعدة المختبرات في وضع برامج مراقبة النوعية الداخلية.
3. المساعدة في تدريب وتطوير العاملين في مجال المختبرات الطبية علي مثل هذه البرامج وذلك بإجراء دورات تدريبية في هذا المجال.
4. إلزام المختبرات الطبية بالقطاعين العام والخاص بتطبيق برامج مراقبة النوعية بشقيها الداخلي والخارجي.
5. تصميم النماذج الخاصة بتطبيق برامج مراقبة النوعية.
6. الإشراف المباشر علي شراء الاجهزة والمعدات والمحاليل المعملية ذات الكفاءة العالية والإشراف علي تقييمها. كما نوصي بإحياء شركة صيانة المعدات الطبية لما لها من دور مهم في الصيانة والمعاييرة بصورة منتظم
7. وهذا سيكون له دور كبير في تحسين نوعية النتائج وزرع الثقة بين المختبر والمريض والطبيب المعالج.

هذا يجعلنا غير متاكدين من دقة وصحة النتائج الصادرة عن هذه المختبرات. وتزداد المشكلة خطرا اذا علمنا ان هناك مئات المختبرات الخاصة والعامه التي تمارس عملها بلا رقابة ولا متابعة من إي جهة لها علاقة بهذا الموضوع وفي صميم تخصصها. إما بخصوص المفاعلات والمحاليل والأجهزة، فوجدت من خلال دراستي لهذا الموضوع أن استجلاب هذه المواد يتم من مصادر متعددة ولا توجد جهة معينة لتقييم فعالية وجودة هذه المواد المستخدمة في كافة أنواع التحاليل. اي انها تستخدم في عمليات التحليل بدون تقييم لجودتها ودقتها. ومن عيوب استجلاب الأجهزة بكافة أنواعها من مصادر مختلفة الصعوبة في إيجاد جهة معينة لضبتها من فترة لأخرى ولصيانتها وهذا أمر ضروري لتأكد من جودة ودقة تلك التحاليل ونتائجها.

في السابق عندما كانت هناك ادارة عامة للمختبرات الطبية ومصارف الدم علي مستوى الدولة كان من اهم تخصصاتها القيام بإجراء برامج مراقبة النوعية الخارجية والمساعدة علي اجراء مراقبة النوعية الداخلية، وايضا كانت هي الجهة الوحيدة التي تفاضل وتستجلب المواد والاجهزة المعملية وذلك بعد تقييمها والتأكد من جودتها. ولكن بعد إلغاء هذه الإدارة لا توجد اي جهة متخصصة تستطيع ان تقوم بمثل هذا البرنامج. ولهذا فإنني نوصي بإيجاد ادارة وطنية

المراجع:

1. عبد الله بشين ، رمضان الشامس، علي الدعيكي (2005) مراقبة النوعية في المختبرات الطبية بمدينة طرابلس. مؤتمر الجودة، 47-53.
2. Wilson K and Walker J (1995) Principles and Techniques of Practical Biochemistry. 4th Ed. Cambridge University Press Publishing, pp. 54-63.
3. Tietz N (1976) Fundamentals of Clinical Chemistry. 1st Ed. Published by W.B Saunders Company (Philadelphia, London, Toronto), pp 90-102.
4. Hill PG (1986) Quality control of biochemical analysis in a clinical laboratory- Part one. Postgraduate Doctor –Middle East. 9 (5): 320-326.
5. Hill PG (1986) Quality control of biochemical analysis in a clinical laboratory- Part two. Postgraduate Doctor –Middle East. 9(5): 352-357.
6. Holme, D J and Peck H (1993) Analytical Biochemistry. 2nd Ed. Longman Scientific & Technical (New York) pp. 5-27.
7. Bonini P, Plebani M and Ceriotti F (2002) Errors in Laboratory Medicine. Clinical Chemistry 48, 5: 691- 698.
8. Sciacovelli L, Secchiero, Zardo L and Plebani M (2010) The role of the External Quality Essessment. Biochemia Medica. 20,2: 160- 164.
9. Lock RJ (2006) My approach to internal quality control in a clinical immunology laboratory. JournalClinical Pathology. 59,7: 681- 684.
10. Lalani R, Zafar MN and Khurshid M (1988) Efficacy of internal and external quality control in chemical pathology. JPMA. 38: 255- 259.