



جودة المختبرات الطبية وفق ISO 15189: ضبط العينات ومراقبة الجودة الداخلية وإصدار النتائج



جودة المختبرات الطبية وفق ISO 15189: ضبط العينات ومراقبة الجودة الداخلية وإصدار النتائج

مقدمة:

تقوم جودة المختبرات الطبية على سحب كل عينة من المريض وتعريفها وتحليلها وإصدار نتيجتها دون خطأ، غير أن معظم أخطاء المختبر تقع قبل جهاز التحليل أو بعده: أنبوب يحمل ملصقا خاطئاً، أو انحراف في عينات الضبط لم يلاحظه أحد، أو قيمة درجة لم تصل إلى الطبيب. تؤهل هذه الدورة من كور كونسبت العاملين في المختبرات السريرية لضبط مسار الفحص كاملاً وفق متطلبات 15189 ISO للمختبرات الطبية: قبول العينات، وضبط الجودة الداخلي بقواعد Westgard، والتقييم الخارجي للجودة، والتحقق من طرق الفحص، وإبلاغ النتائج بالدرجة، وزمن إنجاز الفحص، والتتبع عبر نظام معلومات المختبر، والسلامة الحيوية. ويعد المشاركون خطة ضبط مسار الفحص الكامل في المختبر الطبي.

أهداف الدورة:

- رسم مراحل ما قبل التحليل والتحليل وما بعد التحليل في المختبر السريري ومطابقتها مع بنود ISO 15189 لتحديد فجوات الضبط
- تطبيق معايير سحب العينات وتعريف المريض ووضع الملصقات ورفض العينات عند نقطة السحب وفي قسم استقبال العينات
- تشغيل ضبط الجودة الداخلي باستخدام مخططات Levey-Jennings وقرارات قواعد Westgard المتعددة لقبول دورات التحليل أو رفضها
- تقييم تقارير التقييم الخارجي للجودة واختبارات الكفاءة والتحقق من طرق الفحص مع تقديرات أساسية لعدم اليقين في القياس
- ضبط إبلاغ النتائج بالدرجة وزمن إنجاز الفحص والتتبع عبر نظام معلومات المختبر من طلب الفحص حتى التقرير المعتمد
- إعداد ضوابط السلامة الحيوية وأدلة الاعتماد التي تثبت المطابقة مع ISO 15189 خلال زيارة التقييم

الفئة المستهدفة:

- المشرفون في المختبرات السريرية المسؤولون عن التشغيل اليومي والمناوبات وإصدار النتائج في أقسام الكيمياء والدم والأحياء الدقيقة وبنك الدم
- أخصائيو وفنيو المختبرات الطبية الذين يشغلون أجهزة التحليل ويراجعون عينات الضبط ويتحققون من نتائج المرضى
- موظفو الجودة في المختبر المسؤولون عن ضبط الوثائق وسجلات عدم المطابقة والتدقيق الداخلي والإعداد للاعتماد
- موظفو سحب الدم واستقبال العينات المسؤولون عن تعريف المريض ووضع الملصقات وقبول العينات
- منسقي الفحوص في نقاط الرعاية الذين يشرفون على الأجهزة والمشغلين خارج المختبر المركزي
- مسؤولو نظام معلومات المختبر الذين يديرون قوائم الفحوص والقيم المرجعية وقواعد تمييز النتائج

محاور الدورة:

اليوم 1: مسار الفحص الكامل في المختبر السريري ومتطلبات ISO 15189

- بنية بنود ISO 15189 للمختبرات الطبية: المتطلبات الهيكلية ومتطلبات الموارد والعمليات ونظام الإدارة
- خريطة مسار الفحص الكامل: طلب الفحص والسحب والتحليل وإصدار التقرير والتفسير السريري
- توزيع الأخطاء على مراحل ما قبل التحليل والتحليل وما بعد التحليل مع مراجعة سجل الحوادث
- مسؤوليات مدير المختبر ومشرف القسم ومعمد النتائج وسجلات الكفاءة
- قائمة تحليل الفجوات للوضع الحالي في مختبر مستشفى أو مختبر مرجعي

اليوم 2: ضبط مرحلة ما قبل التحليل: سحب العينات ووضع الملصقات وقبولها

- تعريف المريض بمعرفين اثنين وإجراء وضع ملصق الباركود بجوار السرير
- ترتيب سحب الأنابيب في بزل الوريد والمواد المضافة وحجم التعبئة ومنع انحلال الدم
- ظروف نقل العينات وحدود ثباتها والتحقق من منظومة الأنابيب الهوائية
- مصفوفة معايير رفض العينات: الملصق الخاطئ والتجلط وانحلال الدم وعدم كفاية الكمية
- دليل سحب العينات الأولية ومحتوى دليل مستخدمي المختبر

اليوم 3: جودة مرحلة التحليل: ضبط الجودة الداخلي والتقييم الخارجي والتحقق من الطرق

- اختيار مواد الضبط وتحديد المتوسط المستهدف والانحراف المعياري
- رسم مخطط Levey-Jennings وتفسير قواعد Westgard المتعددة: 1-2s 1g 3s-2g 2s-4g 1s-10xg
- مراجعة تقارير التقييم الخارجي للجودة واختبارات الكفاءة ومتابعة قيم Z-Score
- بروتوكول التحقق من الطريقة: الدقة والصحة والخطية ونقل الفترات المرجعية
- أساسيات عدم اليقين في القياس من بيانات الضبط الداخلي والتقييم الخارجي للفحوص الكمية

اليوم 4: مخاطر ما بعد التحليل: النتائج الحرجة وزمن الإنجاز ونظام المعلومات والسلامة الحيوية

- إجراء إبلاغ النتائج الحرجة: حدود التنبيه وإعادة القراءة وسجل التصعيد
- مؤشرات زمن إنجاز الفحص: الفترة من الاستلام حتى التحقق وأولوية الطلبات العاجلة وتحليل التأخير
- التتبع في نظام معلومات المختبر: أرقام الاستلام ورموز فحوص LOINC وقواعد التحقق الآلي وسجلات التدقيق
- تقييم مخاطر السلامة الحيوية في المختبر السريري: خزانات السلامة الحيوية ومعدات الوقاية الشخصية وضبط الأدوات الحادة
- التعامل مع الفحوص غير المطابقة: استدعاء النتائج والتقارير المعدلة والإجراء التصحيحي

اليوم 5: ورشة دراسة حالة: الجاهزية للاعتماد وخطة الضبط

- دراسة حالة: تتبع عينة بملصق خاطئ من نقطة السحب حتى التقرير المعدل
- دراسة حالة: مخالفة قاعدة Westgard ورفض الدورة ومراجعة نتائج المرضى السابقة
- مفاهيم قوائم تدقيق الاعتماد وفهرس أدلة التفتيش النظير على مستوى عام
- لوحة مؤشرات الجودة لمراجعة الإدارة: معدل رفض العينات وزمن الإنجاز وأداء التقييم الخارجي
- إعداد خطة ضبط مسار الفحص الكامل في المختبر الطبي ومراجعتها مع الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- رسم مسار الفحص الكامل
- ضبط قبول العينات
- ضبط الجودة بقواعد Westgard المتعددة
- تقييم نتائج اختبارات الكفاءة
- التحقق من طرق الفحص
- إبلاغ القيم الحرجة
- التتبع عبر نظام معلومات المختبر
- السلامة الحيوية في المختبر السريري

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بخطة ضبط مسار الفحص الكامل في المختبر الطبي مبنية على أقسام مختبرك وقائمة فحوصه
- خفض رفض العينات وإعادة وضع الملصقات التي يمكن تجنبها بمعالجة خطوات التعريف والسحب من مصدرها
- اتخاذ قرار قبول دورة التحليل أو رفضها بثقة ومعرفة نتائج المرضى التي تجب مراجعتها بعد فشل الضبط
- مقارنة الممارسات مع زملاء من مختبرات المستشفيات والمختبرات المرجعية ونقاط الرعاية في أنظمة صحية مختلفة

الخاتمة:

تعتمد رعاية المريض على نتائج مخبرية صحيحة وفي وقتها ومنسوبة إلى الشخص الصحيح. تتبع الدورة العينة عبر مسار الفحص الكامل: بنية ISO 15189 ومراجعة الفجوات، ثم ضبط السحب وقبول العينات، ضبط الجودة الداخلي بقواعد Westgard والتقييم الخارجي والتحقق من الطرق، وصولاً إلى النتائج الحرجة وزمن الإنجاز والتتبع عبر نظام معلومات المختبر والسلامة الحيوية. ويطبق اليوم الأخير دراسات الحالة على الجاهزية للاعتماد، ويخرج المشاركون بخطة ضبط مسار الفحص الكامل جاهزة للتطبيق في كل قسم من أقسام المختبر.