



Abu Dhabi Specification

معايير أبوظبي الفنية



ADS 8/2014

م أ ف 8 / 2014

Quality Control in Medical Laboratories

ضبط الجودة في المختبرات الطبية



الصفحة	جدول المحتويات
3	نبذة عن مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة
3	مقدمة
3	المجال
3	شكر وتقدير
5	المصطلحات والتعاريف
6	التطبيق
6	المسؤولية
6	المتطلبات العامة للمختبرات
9	المتطلبات العامة لضبط الجودة الداخلية في المختبرات
9	برنامج ضبط الجودة الخارجية للمختبرات
10	التحقق والتثبيت
9	أحكام ختامية
12	الملحق (1) إلزامي جدول حدود الخطأ الأعظم المسموح به للانحياز ومعامل التباين في ضبط الجودة الداخلية والخارجية
12	الملحق (2) إلزامي المجالات الرئيسية والفرعية للفحوصات المستخدمة في برنامج ضبط الجودة الداخلية والخارجية
16	المراجع



صفحة التعديلات

يهدف التحقق من احتواء كل نسخة من هذه المعايير الفنية (معايير أبوظبي الفنية) على سجل كامل من التعديلات، يتم تحديث صفحة التعديلات وإصدارها مع كل مجموعة من الوثائق المراجعة/ الجديدة. تعتبر هذه الوثيقة قابلة للتحديث والتعديل متى لزم ذلك، ويقوم مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة بإجراء ما يلزم لجعلها متاحة للجميع وأن يقوم بجمع جميع الملاحظات حال ورودها والإعداد لعقد اجتماع لمجموعة عمل المختبرات الطبية لمناقشة الملاحظات الواردة على الوثيقة لغايات التحديث والتعديل.

الجديد		المُلغى		التعديل		
رقم الإصدار	الصفحة(الصفحات)	رقم الإصدار	الصفحة(الصفحات)	* الأقسام التي تغيرت	التاريخ	الرقم
الأول	16	-	-	وثيقة فنية جديدة		



نبذة عن مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة

تأسس مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة بموجب القانون رقم 3 لعام 2009 ، الصادر من صاحب السمو الشيخ خليفة بن زايد آل نهيان، رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة.

يضطلع مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة بمسؤولية تطوير جودة البنية التحتية لإمارة أبوظبي من خلال تمكين قطاع الصناعة والجهات التنظيمية من التحقق من إجراء عمليات الاختبار للمنتجات والنظم والمهن واعتمادها وفقاً لمواصفات دولة الإمارات وللمواصفات الدولية على حدٍ سواء.

يتم تخصيص علامة أبوظبي للثقة للمنتجات التي يعتمد عليها مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة، والتي تُفيد بأن منتجاً أو نظاماً معيناً يطابق كافة معايير السلامة والأداء التي تحددها الجهات التنظيمية في أبوظبي.

مقدمة

تأسست مجموعة العمل الخاصة بضبط الجودة في المختبرات الطبية في مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة في شهر يوليو 2013 م وذلك لإعداد وثيقة فنية لضبط الجودة في المختبرات الطبية من شأنها الارتقاء بجودة الخدمات التي تقدمها المختبرات الطبية في هذا المجال وذلك حفاظاً على الصحة والسلامة العامة. حيث تم الرجوع إلى أفضل الممارسات الدولية والوثائق الفنية الصادرة بهذا الخصوص، وبما يلبي احتياجات الشركاء المعنيين في إمارة أبوظبي.

1. المجال

تحدد هذه المعايير الفنية المتطلبات الأساسية لضبط الجودة في المختبرات الطبية والتي تشمل مايلي :

- المتطلبات العامة للمختبرات.
- المتطلبات العامة لضبط الجودة الداخلية في المختبرات الطبية.
- برنامج ضبط الجودة الخارجية للمختبرات.



2. شكر وتقدير

يود مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة أن يعرب عن خالص شكره لمجموعة العمل الواردة أدناه والمبينة عضويتها كما يلي:

الاسم	الجهة
1	د. ليلى عبد الوارث / رئيسة مجموعة العمل شركة صحة
2	د. إيمان الزعابي شركة صحة
3	د. عصام عتيق شركة صحة
4	د. فاطمة القهوجي هيئة الصحة- أبوظبي
5	د. هالة عبدالرحمن هيئة الصحة- أبوظبي
6	م. مخلد الزين هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
7	م. عريب الضمور هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
8	د. ريم البهتيمي المختبر المرجعي الوطني
9	د. إيمان عبد الرحمن مركز ويل هيلث الطبي
10	د. رياض شريف المختبرات المركزية
11	م. وليد رشيدات شركة الإنترنت تيك
12	د. رحاب العامري مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة
13	م. أسامة ملحم مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة
14	م. حسين البزي مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة
15	د. وائل العمري / منسق المجموعة مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة



3 - المصطلحات والتعاريف:

لغايات تطبيق هذه المعايير الفنية تستخدم المصطلحات والتعاريف الواردة أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

المجلس: مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة .

الجهة المختصة: هيئة الصحة.

المختبر: المختبر الطبي العامل في القطاع العام أو الخاص العامل في إمارة أبوظبي.

عينات ضبط الجودة الداخلية: مواد مرجعية تستخدم من قبل المختبر لأغراض ضبط الجودة الداخلية.

المعايرة: عملية يتم من خلالها في خطوة أولى تحت ظروف محددة تحديد العلاقة بين الكمية ورتياب القياس المتحصل عليهما من معيار قياس من جهة وقيمة البيان المناظرة ورتياب القياس من جهة أخرى ، وفي خطوة ثانية استخدام هذه المعلومات لتحديد علاقة للحصول على نسخة القياس.

التحقق: توفر أدلة موضوعية لإثبات أنّ بنداً ما يلبي متطلبات محددة.

السلسلة: عبارة عن السلسلة المترولوجية لنتيجة القياس في حال كون المرجع المترولوجي هو تعريف لوحة القياس من خلال التحقق العملي لوحة القياس.

الخطأ الأعظم المسموح به: القيمة القصوى للخطأ ، بالنسبة إلى قيمة مرجعية معروفة والتي تسمح بها المواصفات أو القوانين بالنسبة لقياسات أو أداء قياس أو أنظمة قياس معينة.

المواد المرجعية: مادة مستقرة ومتجانسة بدرجة كافية بالنسبة لخواص محددة ، والتي تم عملها لتكون مناسبة للغرض المقصود من استخدامها سواء في مجال القياس أو فحص الخصائص الإسمية.

التفقد الوسطي: هو إجراء معايرة يقوم به المختبر على فترات محددة يكون الغرض منه التأكد من إدامة الثقة بعملية المعايرة لجميع أدوات القياس التي تؤثر على نتيجة القياس المعنية.



4-التطبيق:

يجب على المختبر التقيد بالمتطلبات الواردة في هذه المعايير الفنية بالحد الذي لا يتعارض مع المتطلبات الإلزامية الخاصة لفحص معين أو إجراء معايرة أو تحقق معين والصادرة عن هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس على شكل لوائح فنية أو مواصفات معتمدة إلزامية التطبيق أو الصادرة عن الجهات الاتحادية والجهة المحلية المختصة بمجال المختبرات الطبية.

5-المسؤولية:

- يكون مجلس أبوظبي للجودة والمطابقة هو الجهة المسؤولة عن تطبيق هذه المعايير الفنية وبالتعاون مع الجهات المختصة في الإمارة.
- تكون هيئة الصحة هي الجهة المختصة في إمارة أبوظبي بهذا الخصوص.

6- المتطلبات العامة للمختبرات

6-1 يلتزم المختبر بتطبيق المتطلبات الواردة في المواصفة القياسية الدولية (ISO1589)

مع عدم إلزامية الحصول على الاعتماد، وضمن هذا الإطار يتم التأكيد على المتطلبات الواردة في البنود التالية:

6-2 على المختبر أن يحدد متطلبات قبول عينات الفحص بحيث تتضمن المعلومات التالية كحد أدنى

- اسم المريض على النموذج والعينة بشكل واضح ومتطابق.
- رقم تعريفى مميز.
- العينة ملائمة وكافية.
- العينة محفوظة بشكل صحيح وضمن وعاء ملائم.

6-3 المعايرة والتحقق والسلسلة لأدوات القياس:

على المختبر التأكد من أن أدوات القياس التي لها أثر على نتائج القياس معايرة أو متحقق منها حسب الأصول ومصحوبة بشهادة تثبت ذلك، وعلى النحو التالي:

6-3-1 الأدوات التي يجب التحقق منها:

هي الأدوات التي يجب أن تعمل ضمن حدود الخطأ المحدد وفقاً للتشريعات أو المواصفات المتعلقة بها، أو الإجراءات الخاصة بالمختبر، ويجب عدم استخدام هذه الأدوات ما لم تكن قيمة الخطأ في قياسها مضافاً إليه قيمة الارتياح في القياس تقل عن قيمة الخطأ الأعظم المسموح به للأداة، وفقاً لنتائج المعايرة.

6-3-2 الأدوات التي يمكن معايرتها بواسطة معايير قياس:

هي الأدوات التي يمكن مقارنة نتائجها مع معيار قياس، مثل الأوزان والموازين وأدوات قياس درجة الحرارة والضغط والسرعة، وفي هذه الحالة يجب استخدام نتيجة المعايرة لتعويض أخطاء القياس، وكذلك استخدام نتيجة الارتياح في تحديد مطابقة النتائج للقيم المطلوبة.



6-3-3 الأدوات التي يمكن معايرتها بواسطة مواد مرجعية ذات شهادة:

هي الأدوات التي يمكن مقارنة نتائجها مع نتائج تحليل مواد مرجعية ذات شهادة ، مثل أجهزة التحليل الكيماوي، على أن تكون هذه المواد المرجعية مصنعة من قبل جهة موافق عليها من قبل المجلس. وفي هذه الحالة يجب على المختبر أن يكون قادر على تحليل النتائج التي تم الحصول عليها من عملية المعايرة باستخدام المواد المرجعية ذات الشهادة واستخدامها لتعويض أخطاء القياس، وكذلك استخدام نتيجة الارتياح في تحديد مطابقة النتائج للقيم المطلوبة.

6-3-4 الأدوات التي يمكن معايرتها بواسطة إجراءات مرجعية:

هي الأدوات التي يمكن مقارنة نتائجها مع نتائج إجراءات مرجعية، مثل تحديد كثافة سائل معين بواسطة استخدام إجراء مرجعي يستند على قياس درجة الحرارة والضغط والرطوبة والوزن وجدول مرجعية، وفي هذه الحالة يتم تحديد أخطاء القياس والارتياح في القياس وفقاً لما هو محدد في الإجراء، وبناء عليه يتم استخدام هذه النتائج لتعويض أخطاء القياس، وتحديد مطابقة النتائج للقيم المطلوبة.

6-3-5 تحديد فترة إعادة التحقق أو المعايرة:

يتم تحديد فترة إعادة التحقق والمعايرة من أدوات القياس والمعايرة من قبل المختبر وفقاً لدرجة ثباتها وتكرارية وطبيعة استخدامها، وخطورة النتائج الصادرة عنها، كما يجب أن يتوفر لدى المختبر سياسة وإجراءات واضحة لتحديد فترات المعايرة أو تعديلها، ويمكن الاستعانة بالوثيقة الصادر عن المنظمة الدولية للمetrologia القانونية OIML D10: International Organization (for Legal Metrology) والدليل G24 الصادر عن منظمة ILAC في هذا الخصوص وبما يتفق مع متطلبات المصنع.

6-3-6 المعايرة والتحقق الداخلي:

- يجوز للمختبر أن يقوم بعمليات معايرة أو تحقق داخلي إذا توفرت لديه الاشتراطات التالية:
- إجراءات عمل موثقة ومنتجة منها وفقاً للممارسات الدولية على سبيل المثال لا الحصر (Clinical Lab Standards Institute).
 - وجود سجل، أو إصدار شهادات معايرة، للأدوات التي يتم معايرتها داخلياً.
 - أشخاص مدربين ويتوفر لهم سجلات تثبت كفاءتهم.
 - معايير قياس مناسبة ومتسلسلة للمعايير الوطنية أو الدولية، وأن تكون معايرة بشكل منتظم من قبل مختبر معتمد أو من خلال مواد مرجعية مصنعة من جهة معتمدة أو من قبل مركز وطني للمetrologia.
 - القدرة على حساب الارتياح في القياس حسب دليل حساب الارتياح في القياس (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: GUM) ، وعلى أن يتوفر لديه إجراء عمل لكل نوع من أنواع أدوات القياس.
 - وجود ظروف بيئية مناسبة.

6-3-7 التفقد الوسطي (intermediate check):

يجب على المختبر أن يقوم بتنفيذ عمليات التفقد الوسطية حسب إجراءات وجدول عمل محددة لإدامة الثقة بحالة المعايرة لجميع أدوات القياس ذات الأثر على نتيجة القياس.



4-6-4 ارتياب القياس (Uncertainty):

4-6-1 يجب على كل مختبر أن يكون قادراً على حساب الارتياب في القياس لكل فحص من الفحوصات الكمية التي يجريها، بثقة مقدارها 95.45% كحد أدنى، على أن تتضمن هذه القيمة جميع مصادر الارتياب التي قد تؤثر على نتيجة الارتياب، مع وجود أمثلة موثقة ومحلولة لكل فحص يجريه المختبر.

4-6-2 في الحالات التي يصعب من الناحية العملية حساب قيمة الارتياب في القياس أو أحد مصادرها فإنه يجوز للمختبر تقدير هذه القيمة وفقاً لتقدير الخبراء أو استناداً للأبحاث المنشورة أو ما يكافؤها.

4-6-3 يجب على كل مختبر تزويد المتعاملين بقيمة الارتياب في الحالات التالية:

- إذا كانت نتيجة الارتياب تؤدي إلى خروج النتيجة من مستوى إلى آخر (المستوى الطبيعي إلى المستوى المرضي أو المستوى الحرج).

- إذا تم طلب هذه النتيجة من المتعامل.

4-6-4 يجب على المختبر تزويد المتعاملين بمصادر الارتياب التي تم أخذها بعين الاعتبار عند طلبها من قبل المتعاملين أو الجهات الرسمية ذات العلاقة.

4-6-5 يجب على المختبر أخذ قيمة الارتياب بعين الاعتبار عند تقييم نتيجة الفحص.

5-6 الخطأ الأعظم المسموح به (Maximum Permissible Error (MPE) ويعرف هذا المصطلح في

المجال الطبي بـ (Total allowable error)

5-6-1 الفحوصات التي لها متطلبات إلزامية خاصة:

يجب أن لا تزيد قيمة الخطأ مضافاً إليها قيمة الارتياب في عملية القياس عن الحدود المبينة في المتطلبات الخاصة بذلك الفحص.

5-6-2 الفحوصات المبينة في الملحق (1):

يجب أن لا تزيد قيمة الخطأ مضافاً إليها قيمة الارتياب في عملية القياس عن الحدود المبينة في الملحق (1) وللجهة المختصة الحق في إضافة أي فحص غير وارد في الملحق أو إجراء تعديل على الفحوصات الواردة.

6-6 تقرير الفحص:

يجب أن يتفق محتوى التقرير مع المتطلبات الواردة في المواصفة القياسية الدولية (ISO 15189) وذلك كحد أدنى.

6-7 وحدات القياس:

يجب إصدار نتائج الفحص باستخدام وحدات القياس القانونية، وفقاً للقرار الصادر عن هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس رقم (1/5) بتاريخ 2009/6/18 في شأن اللائحة التنفيذية لتنظيم أعمال المقاييس القانونية في الدولة و أي تعديلات تصدر عنها.

6-8 حفظ العينات:

يجب حفظ العينات حسب التشريعات والوثائق التنظيمية الصادرة عن هيئة الصحة بهذا الخصوص.



6-9 حفظ نتائج الفحص والوثائق المتعلقة بها:

يجب على المختبر الاحتفاظ بنتائج الفحص والوثائق المتعلقة به وذلك حسب التشريعات والوثائق التنظيمية الصادرة عن هيئة الصحة بهذا الخصوص.

6-10 إتلاف عينات الفحص:

يجب على المختبر القيام بإتلاف جميع المواد الخطرة الناتجة عنه وفقاً للتشريعات المعمول بها بهذا الخصوص.

6-11 التعاقد من الباطن (subcontracting):

- في حال قيام المختبر بإجراء فحوصات لدى مختبرات معتمدة أو موافق عليها من قبل المجلس، فإن على المختبر أن يبين بشكل واضح وصريح أسماء الاختبارات التي تمت خارج المختبر وأسماء تلك المختبرات.
- في حال قيام المختبر بالتعاقد مع مختبر غير معتمد أو غير موافق عليه من قبل المجلس، فإن المختبر يعتبر مسؤولاً تاماً عن التحقق من كفاءة المختبر الذي تم التعاقد معه، أو عن أي أخطاء تنتج عنه.

7 - المتطلبات العامة لضبط الجودة الداخلية في المختبرات (Internal Quality Control)

- تكون حدود الخطأ الأعظم المسموح به في عمليات ضبط الجودة الداخلية وفقاً لما ورد في الملحق (1).
- يتم إجراء ضبط الجودة الداخلية في المختبرات وفقاً لما هو صادر عن "معهد مواصفات المختبرات الإكلينيكية" Clinical and Laboratory Standards Institute" بهذا الخصوص.
- تكون حدود الارتياح للمادة المرجعية عند مستوى ثقة 99.73 % والتي تساوي (± 3 انحراف معياري).
- تكون مدة دورة ضبط الجودة الداخلية عادة 20 قراءة في أيام مختلفة.
- يجب على المختبر توثيق نتائج عينات ضبط الجودة الداخلية بطريقة مناسبة يسهل معها تعيين حدود السيطرة، وتحديد المشاكل وتسهيل عملية تطوير النظام الداخلي للجودة.
- تكون حدود السيطرة لدورات ضبط الجودة الداخلية ثلاثة أضعاف الانحراف المعياري المحسوب في دورة ضبط الجودة السابقة، بشرط أن لا تكون أي قيمة من قيم الدورة السابقة واقعة فوق حد التحذير وتساوي (2 انحراف معياري).

8 - برنامج ضبط الجودة الخارجية للمختبرات (External Quality Assessment Scheme)

8-1 الاجراء العام لبرنامج ضبط الجودة الخارجية:

- يعتمد الملحق (1) لحدود الخطأ الأعظم المسموح به في برنامج ضبط الجودة الخارجية للمختبرات.
- يقوم المجلس بتحديد مزودي برامج اختبارات الجودة الموافقة عليهم من قبل المجلس.
- يقوم المختبر بتحديد المجالات الرئيسية للفحوصات التي يقدمها، بحيث يضم كل مجال رئيسي مجموعة الفحوصات المتشابهة من حيث مبدأ القياس وطريقة الفحص ومستوى الدقة بدرجة يمكن من خلالها إثبات كفاءة المختبر من خلال إثبات الكفاءة لأحد المجالات الفرعية التابعة للمجال الرئيسي وذلك حسب ماورد في الملحق 2.
- على المختبر أن يسجل لدى المجلس المجالات الرئيسية للفحوصات التي يقدمها، وتحديد الفحوصات الفرعية التابعة لكل مجال.



- يقوم المختبر بالتعاقد المباشر مع المزودين لبرامج اختبارات الجدارة لتزويدهم بالعينات المرجعية بواقع أربع مرات سنوياً لكل مجال رئيسي، وبحيث يتم تغطية المجالات الفرعية بواقع مرة واحدة كل سنتين، على الأقل، إذا توفرت برامج اختبارات جداره كافية لذلك.
- يقوم مزود برنامج اختبارات الجدارة بإرسال العينات المرجعية للمختبر بالطرق المناسبة.
- يقوم المختبر بفحص هذه العينات، بنفس الكيفية التي يقوم بها للفحوصات الروتينية، وإرسال النتيجة وقيمة الارتياح (إذا كانت مطلوبة)، بشكل رسمي، وبموجب النماذج المعتمدة لهذه الغاية، والمصدقة من المختبر حسب الأصول، خلال الفترة المحددة من قبل المزود لبرنامج اختبارات الجدارة.
- تعتبر النتيجة الأولى التي يرسلها المختبر للمزود هي النتيجة النهائية.
- يقوم مزود برامج اختبارات الجدارة بإبلاغ المجلس والمختبر بنتيجة المشاركة خلال الفترة المتفق عليها بين الأطراف.
- يقوم المجلس بنشر وتعميم نتائج برامج اختبارات الجدارة بالطرق المناسبة.

8-2 تلغى نتيجة المشاركة في برامج اختبارات الجدارة الخارجية في الحالات التالية:

- إذا لم يتم المختبر بتقديم النتيجة ضمن الفترة المحددة وبشكل كامل حسب النماذج المطلوبة، أو إذا لم تكن النتائج مصدقة من المختبر حسب الأصول.
- إذا ثبت أن المختبر قد تعاون مع مختبر آخر في تحديد النتيجة بأي شكل من الأشكال.
- إذا ثبت أن المختبر قد قام بمعاملة العينة بطريقة مختلفة عن الفحوصات الروتينية.

8-3 تعتبر نتيجة المشاركة في برامج اختبارات الجدارة الخارجية غير مقبولة إذا كانت إحدى نتائج الفحص، أو أكثر، خارج حدود الخطأ الأعظم المسموح به والمبيّنة في الملحق (1)، وفي هذه الحالة فإن على المختبر القيام بما يلي:

- العمل على تحديد السبب الجذري ومعالجته بشكل موثق.
- إذا ثبت أن السبب يعود لخطأ فني فيجب على المختبر التوقف فوراً عن إصدار أي نتيجة فحص، لجميع الفحوصات التابعة للمجال الرئيسي لحين معالجة الخطأ بسبب جذري وموثق.
- يجب على المختبر تفصي إصدار نتائج خاطئة في الفترة السابقة وإبلاغ جميع الجهات المعنية بالنتيجة إذا ثبت بأن النتيجة قد يكون لها تأثير على سلامة المريض .

9- التحقق والتثبت (Validation and Verification)

يتم اعتماد ما هو صادر عن "معهد مواصفات المختبرات الإكلينيكية" (Clinical and Laboratory Standards Institute) بهذا الخصوص (EP05-A2, EP06-A, EP09-A2, EP10-A3, EP12-A2, EP15-A2).



10 - أحكام ختامية

- يعتبر المجلس والجهات المختصة غير مسؤولة عن أي خطأ ينتج عن المختبر .
- إذا نشأت أي حالة لا يمكن معالجتها بمقتضى بنود هذه المعايير الفنية، أو نشأ أي خلاف في تفسيرها أو تطبيقها فيرفع الأمر إلى اللجنة الفنية الدائمة المختصة في إمارة أبوظبي لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً استناداً للممارسات الدولية وبما يحقق المصلحة العامة.
- إذا تبين نتيجة التطبيق وجود أي خلل في هذه الوثيقة، أو عدم كفاية المتطلبات، بحيث يؤدي ذلك إلى المس بسلامة أو صحة أفراد المجتمع فالمجلس والجهة المختصة، ، اتخاذ أي إجراء يروه مناسباً لمعالجة هذا الخلل وبما يحقق المصلحة العامة.
- تنشر هذه المعايير الفنية في الجريدة الرسمية ويعمل بها بعد سنة من تاريخ نشرها.



الملحق (1) إلزامي

جدول حدود الخطأ الأعظم المسموح به للانحياز ومعامل التباين في ضبط الجودة الداخلية والخارجية.

CLIA Proficiency Testing Criteria for Acceptable performance

Analyte or Test	Acceptable Performance
ROUTINE CHEMISTRY	
Alanine aminotransferase	Target value $\pm 20\%$
Albumin	Target value $\pm 10\%$
Alkaline phosphatase	Target value $\pm 30\%$
Amylase	Target value $\pm 30\%$
Aspartate aminotransferase	Target value $\pm 20\%$
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or $\pm 0\%$ (greater)
Blood gas PCO ₂	Target value ± 5 mm/Hg or $\pm 8\%$ (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Blood gas PO ₂	Target value ± 3 standard deviations (SD)
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value $\pm 5\%$
Cholesterol, high-density lipoprotein	Target value $\pm 30\%$
Cholesterol, total	Target value $\pm 10\%$
Creatine kinase	Target value $\pm 30\%$
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (presence or absence) or target value ± 3 SD
Creatinine	Target value ± 0.3 mg/dL or $\pm 15\%$ (greater)
Glucose	Target value ± 6 mg/dL or $\pm 10\%$ (greater)
Iron, total	Target value $\pm 20\%$
Lactate dehydrogenase (LD)	Target value $\pm 20\%$
LD isoenzymes	LD 1/LD 2 positive or negative or Target $\pm 30\%$
Magnesium	Target value $\pm 25\%$
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
Total protein	Target value $\pm 10\%$
Triglycerides	Target value $\pm 25\%$
Urea nitrogen	Target value ± 2 mg/dL or $\pm 9\%$ (greater)
Uric acid	Target value $\pm 17\%$
Endocrinology	
Cortisol	Target value $\pm 25\%$
Free thyroxine	Target value ± 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value ± 3 SD or positive or negative
Triiodothyronine	Target value ± 3 SD
Thyroid-stimulating hormone	Target value ± 3 SD
thyroxine	Target value $\pm 20\%$ or 1.0 μ g/dL (greater)
Toxicology	
Alcohol, blood	Target value $\pm 25\%$



Blood lead	Target value $\pm 10\%$ or $\pm 4\mu\text{g/dL}$ (greater)
Carbamazepine	Target value $\pm 25\%$
Digoxin	Target value $\pm 20\%$ or $\pm 0.2 \text{ ng/mL}$ (greater)
Ethosuximide	Target value $\pm 20\%$
Gentamicin	Target value $\pm 25\%$
Lithium	Target value $\pm 0.3 \text{ mmol/L}$ or $\pm 0\%$ (greater)
Phenobarbital	Target value $\pm 20\%$
Phenytoin	Target value $\pm 25\%$
Primidone	Target value $\pm 25\%$
Procainamide (and metabolite)	Target value $\pm 25\%$
Quinidine	Target value $\pm 25\%$
Theophylline	Target value $\pm 25\%$
Tobramycin	Target value $\pm 25\%$
Valproic acid	Target value $\pm 25\%$
Hematology	
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target ± 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target $\pm 6\%$
Hematocrit	Target $\pm 6\%$
Hemoglobin	Target $\pm 7\%$
Leukocyte count	Target $\pm 15\%$
Platelet count	Target $\pm 25\%$
Fibrinogen	Target $\pm 20\%$
Partial thromboplastin time	Target $\pm 15\%$
Prothrombin time	Target $\pm 15\%$
General Immunology	
α^1 - antitrypsin	Target value ± 3 SD
α - fetoprotein	Target value ± 3 SD
Antinuclear antibody	Target value ± 2 dilution or positive or negative
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilution or positive or negative
Anti-human immunodeficiency virus	Reactive or nonreactive
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value ± 3 SD
Hepatitis (HbsAg, anti-HBc, HbeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
Immunoglobulin (Ig)A	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	Target value $\pm 25\%$
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious mononucleosis	Target ± 2 dilution or positive or negative
Rheumatoid factor	Target ± 2 dilution or positive or negative
Rubella	Target ± 2 dilution or positive or negative



الملحق (2) إلزامي

المجالات الرئيسية والفرعية للفحوصات المستخدمة في برنامج ضبط الجودة الداخلية والخارجية.

APPENDIX 2
MAIN CATEGORIES OF LABORATORY SPECIALITIES

S.no.	Main Field	Sub Field
1	Anatomic Pathology	Surgical pathology
		Special stains & Immunohistochemistry
		Predictive Markers
		Specialty Anatomic Pathology
		Cytopathology
2	Clinical Chemistry and Therapeutic Drug Monitoring	General chemistry and therapeutic drug monitoring
		Urine chemistry
		Special chemistry
		Endocrinology
3	Blood gas and oximetry	
4	Toxicology	
5	Hematology and Coagulation	General Hematology
		Clinical Microscopy
		Coagulation
		Flow cytometry
		Special hematology
6	Microbiology	Bacteriology
		Mycobacteriology
		Mycology
		Parasitology
		Virology
		Molecular microbiology
		Infectious disease serology
7	Immunology and flow cytometry	Immunology
		Flow cytometry
8	Transfusion medicine	Transfusion medicine
		Viral markers
9	Histocompatibility	



10	Genetics and molecular pathology	Cytogenetics
		Biochemical disorder
		Molecular genetics
		Molecular oncology - solid tumors
		Molecular oncology - hematologic
11	Reproductive medicine	Andrology and embryology
12	Forensic pathology	
13	Point of care testing	



المراجع :

- ISO 15189: Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence.
- OIML V1: International vocabulary of terms in legal metrology (VIML)
 - وترجمته الموافق عليها من قبل المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين
- ISO guide 34: General requirements for the competence of reference material producers
- OIML D10: Guidelines for the determination of calibration Intervals of measuring instruments, 2007
- ILAC-G24: Guidelines for the determination of calibration Intervals of measuring instruments, 2007
- BIPM: Evaluation of Measurement data- Guide to the expression of Uncertainty in measurement, JCGM 100:2008
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- CAP Guidelines for Samples Retention-Retention of (Laboratory Records and Materials)
- Health Policy and Regulation Version 1.0, HAAD Clinical Laboratory Standards) (السياسة المتعلقة بمواصفات المختبرات الإكلينيكية)
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition.C24-A3 Volume 26 No .25.

- قرار مجلس إدارة هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس رقم (1/5) تاريخ 2009/6/18 بشأن اللائحة التنفيذية لتنظيم أعمال المقاييس القانونية في الدولة، صادر بموجب المادة (16) من قرار مجلس الوزراء رقم (31) لسنة (2006) بشأن النظام الوطني للقياس وتعديلاته.