DEDICATION

to my Family in Gregana

To my mother

to my sons

to my wife

ACKNOWLEDGEMENTS

This study was carried out from 2005 to 2008 at Khartoum state – Sudan to assess and evaluation of governmental hospitals laboratories

I highly appreciate the opportunity given to me at Khartoum state Laboratories and the unit of quality laboratory to finalize my work. My special thanks for support and encouragement are given to Professor Mohammed Osman , Mr Elneel Abdalla., Maged Mohamed ALi the Head of Department of quality.

My supervisors Professor Mohammed Abdalrhem to thank for their precious time and good advice.

I wish to thank my co-workers Miss Somia, Sana, Manar, Sara, Nosiba, Naba ,Mai, Mona. And Mr. Murown

Iam lucky to have so many friends. Special thanks for technical assistance, in its many ways are given to Dr. Awadalla Ali Manager of Rokin Elmazia company , Dr Ibrahem Karti and Directors companies of 0

Finally, I want to express my warmest feelings to my family for their tremendous support in such a many ways. Special thanks to My wife Mahassin, and my mother Shamom Elmuk Adlan and for my big family in Greegana vallage in white Nile.

Abstract

This study was carried out in Khartoum state during the period from 2005-2008, aimed to evaluating 38 governmental hospitals laboratories situation and laboratories performance on Quality Indicators With international standards scale & factors affecting the implementation of quality, the laboratories are assessed for compliance against the International Standard, CPA, ISO 17025 and ISO 15189.all the quality management systems operational within the organization and the technical competence of the laboratories to perform the tests are assessed.

Results availability of international standards for total quality management implementation in the laboratories is between 36% -86% the mean 65%, the safe laboratory design and organization 77.5%, laboratory organization 48.5%, document and management system 45.5%, quality of Personnel management 55.5%, the automation used in clinical chemistry laboratories 5%, the errors of laboratories 60% were observed in the preanalytical phase of testing, 37% in the postanalytical phase, and only 3% in the analytical phase, continues assessment for laboratories auditing 26%, 55% of laboratories had calibration system.

The quality control program 67% had internal quality control, 33% had national quality control no laboratories had international quality control , the quality control in this study done for 15 tests most of clinical chemistry tests required in laboratories used normal and pathological control sera the results found CV% For : glucose normal sera 19.1% pathological sera15.5 % acceptable results 74% , CV% urea normal sera 18.9% pathological sera 19.6% acceptable 64.4%, CV% creatinine normal sera 29.65 pathological sera 24.6% acceptable results 67.4%, CV% Sodium normal sera4.4% pathological sera5.1 % acceptable results 88.5 %, CV% potassium normal sera16.6% pathological sera 11.6 % acceptable results 80.5%, CV% Calcium normal sera 10.4% pathological sera13.9 % acceptable results 45%, CV% phosphate normal sera 11% pathological sera13.4 % acceptable results 81%, CV% uric

acid normal sera 27.8% pathological sera 20.1% acceptable results 74%, CV% cholesterol normal sera 20.6% pathological sera 12.4 % acceptable results 91.5%, CV% triglyceride normal sera 21.4% pathological sera18.1% acceptable results 81.5%%, CV% albumin normal sera13.9% pathological sera10.6 % acceptable results 92%, CV% total bilirubin normal sera 34.2% pathological sera 22.7 % acceptable results 71%, CV% Alk. ph normal sera 49.1 % pathological sera 41.4% acceptable results 51.5 %, CV% AST normal sera 75.5% pathological sera 50.8% acceptable results 47.5% ,CV% ALT normal sera82.4 % pathological sera 50.8% acceptable results 42 %, the acceptability of results for all laboratories is 72%, total absolute error 55.56% , inaccuracy (variation) 11.5%, imprecision CV 25.1%.

The evolution of clinical laboratory In vitro diagnostic kits 41 reagents for 8 parameters products by 10 manufactures different companies only 52% of companies had international standards certificate such as TUV, ISO13485, IVD, ISO 9001.

The results of evaluation the kits the Uncertainty of glucose diagnostic kits is 9.4% total errors 6.4. Uncertainty of urea diagnostic kits is 6.4% total errors13.2%, Uncertainty of creatinine diagnostic kits is 13.7% total errors14.4%, Uncertainty of uric acid diagnostic kits is 9.8% total errors11.7 %, Uncertainty of calcium diagnostic kits is 7.9% total errors 9.2 %, Uncertainty of cholesterol diagnostic kits is 9.4% total errors 6.4 %, Uncertainty of triglyceride diagnostic kits is11.8 % total errors10.3 %, Uncertainty of albumin diagnostic kits is 10.1% total errors10.8 %.

The total assessment for all diagnostic kits the CV 4.9 % .Variation7.2%, repeatability 1.34, Uncertainty 9.8% and the absolute total errors10.3%.

The assessment of control sera use glucose and urea tests, commercial control sera found CV% between 9.1% to 26% uncertainty 18.2% to 42%, stability 4 to 30 days when the prepared sera recommended by WHO CV% between 1.5% to 2.9% uncertainty 3.0% to 58% and stability more than one year.

The results analysis situation of our laboratories in this study on international standards should be need and stimulate the adoption of this standard and promote harmonization of accreditation programs at an international level. Quality assessment process needs to introduce regulation for external quality control, quality auditing, and management of reagents, calibration and quality control material this factors affecting the reliability and accuracy of laboratories results.

بسم الله الرحمن الرحيم

ملخص البحث

أجريت هذه الدراسة في ولاية الخرطوم في الفـترة مـابين 2004م إلى 2008م، والهدف مـن هـذه الدراسـة تقييـم الوضـع الحـالي لمعامـل المستشـفيات الحكوميـة وعـددها 38 معمـل لمعرفة مدى تطبيق نظـام الجـودة الشـاملة العـالمي علـى هـذه المعامل، نظام الأيزو 15189 و 17025 ونظام إعتمـاد المعامـل الطبية البريطانية وكذلك التعرف على الأسباب والمـؤثرات علـى تطـبيق الجـودة فـي هـذه المعامـل وعلـى دقـة وصـحة نتـائج إختباراتها.

النتـائج المتحصـل عليهـا مـن هـذه الدراسـة نسـبة تطـبيق الجـودة الشـاملة فـي المعامـل مـابين 36% إلـى 86%، وهيئة وسلامة مباني المعامل 77,5%، وتقسيم المعامل إلى تخصصات 48,5%، وجـودة النظـام الإداري والمسـتندات 45,5%، وجـودة نظام شؤون العاملين 55,5%، والأجهزة الحديثة المستخدمة في معامل الكيمياء السـريرية بنسـبة 5%، والأخطـاء المعمليـة قبـل الفحص وجـدت بنسـبة 60%، والأخطـاء المعمليـة أثنـاء الإختبـار بنسبة 37%، و 3% فقط من الأخطاء كانت بعد الإختبار.

نظام جودة التحسين المستمر على هذه المعامـل وجـد أن 26% من المعامل لها نظام مراجعة مسـتمر، و 55% لهـا نظـام معايرة وقياس للأجهـزة والمحاليـل المسـتخدمة. وبرنامـج ضـبط الجودة الداخلي مطبق بنسبة 67% في المعامل وضـبط الجـودة القومي 33%، ولاتوجد معامل لها برنامج ضبط جودة خـارجي أو عالمي.

برنامـج ضـبط الجـودة الـذي أجـري علـى هـذه المعامـل إستخدم عينة ضبط جودة طبيعية وأخرى غيـر طبيعيـة "مرضـية" لإجراء 15 إختبار، وهي أكثر الإختبارات الموجودة والمطلوبة فـي المعامل وكانت النتائج كالاتي:

نسبة معيار التشتت لنتائج السكر في الدم للعينـة الطبيعيـة 19,1% والمرضية 15,5% والنتائج المقبولة 74%، ونسبة معيار التشتت لقياس البولينا في الدم للعينة الطبيعية 18,9% وللعينـة المريضـة 19,6% والنتـائج المقبولـة 64,4%، ونسـبة معيـار

التشتت لقياس الكرياتنين في الدم للعينة الطبيعية 29.65% وللعينة المريضة 24,6% والنتائج المقبولة 67,4%، ومعيار التشتت لقياس الصوديوم في الدم للعينة الطبيعية 4,4% وللعينة المريضة 5,1% والنتائج المقبولة 88,5%، ومعيار التشتت لقياس البوتاسيم في الدم للعينة الطبيعية 16,6% وللعينة المريضة 11,6% والنتائج المقبولة 80,5%، ومعيار التشتت لقياس الكالسيوم في الدم للعينة الطبيعية 10,4% وللعينة المريضة 13,9% والنتائج المقبولة 45%، ومعيار التشتت لقياس الفوسفات في الدم للعينة الطبيعية 11% وللعينة المريضة 13,4% والنتائج المقبولة 81%، ومعيار التشتت لقياس حمض البوريك في الدم للعينة الطبيعية 27,8% وللعينة المريضة 20.1% والنتائج المقبولة 74%، ومعيار التشتت لقياس الكولسترول في الدم للعينة الطبيعية 20,6% وللعينة المريضة 12,4% والنتائج المقبولة 91,5%، ومعيار التشتت لقياس الدهن الثلاثي في الدم للعينة الطبيعية 21,4% وللعينة المريضة 18,1% والنتائج المقبولة 81,5%، ومعيار التشتت لقياس الزلال في الدم للعينة الطبيعية 13,9% وللعينة المريضة 10,6% والنتائج المقبولة 92%، ومعيار التشتت لقياس البروبلين في الدم للعينة الطبيعية 34,2% وللعينة المريضة 22,7% والنتائج المقبولة 71%، ومعيار التشتت لقياس إنزيم الفوسفيت القلوي في الدم للعينة الطبيعية 49,1% وللعينة المريضة 41,4% والنتائج المقبولة 51,5%، ومعيار التشتت لقياس إنزيم أي اس تي للعينة الطبيعية 75,5% وللعينة المريضة 50,8% والنتائج المقبولة 47,5%، ومعيار التشتت لقياس إنزيم أي ال تي في الدم للعينة الطبيعية 82,4% وللعينة المريضة 50,8% والنتائج المقبولة 42%.

النتائج المقبولة لكل المعامل 72% والخطأ الكلي المطلق لكل المعامل 55,56% وعدم صحة النتائج أي الخطأ المتكرر 11,5% وعدم الدقة أي الخطأ العشوائي 25,1%.

وتم تقييم وتحليل المحاليل المستخدمة في المعامل للتحقق من نتائجها وجودة انتاجها ومدى مطابقتها للمقياس والمعيار العالمي مثل أيزو 13485 و 9001، وواي في دي

الأمريكية، وتي يو فـي الألمانيـة. ووجـد أن 52% مـن الكواشـف المستخدمة شركاتها تطبق نظـام الجـودة العـالمي وكـانت نتـائج تحليل كواشف الكيمياء السريرية كالاتي:

محاليل كاشف الجلكوز في الدم مـدى عـدم الثقـة "درجـة اللايقيـن" فـي نتـائجه 9,4% والخطـأ الكلـي 6,4%، ومحاليـل كواشف البولينا في الدم مدى عدم الثقـة "درجـة اللايقيـن" فـي نتـائجه 6,4% والخطـأ الكلـي 13,2%، ومحاليـل كواشـف الكريـاتنين مـدى عـدم الثقـة "درجـة اللايقيـن" 13,7% والخطـأ الكلي 14,4%، ومحاليل كواشف حمض البوريك في الـدم مـدى عـدم الثقـة "درجـة اللايقيـن" 7,9% والخطـأ الكلـي 9,2%، ومحاليـل كواشـف الكولسـترول فـي الـدم مـدى عـدم الثقـة "اللايقين" 9,4% والخطأ الكلي 6,4% ومحاليل كواشـف الـدهن الثلاثـي فـي الـدم مـدى عـدم الثقـة "درجـة اللايقيـن" 11,8% والخطأ الكلي 10,4%، ومحاليل كواشف الزلالي في الدم مـدى عدم الثقة "درجة اللايقين" 10,1% والخطأ الكلي 10,8%.

وكان مقياس التشتت لكـل الكواشـف المسـتخدمة 4,9%، ومعامـل الإختلاف 7,2%، والتكراريـة 1,34، ومـدى درجـة عـدم الثقة لكل الكواشف 9,8%، والخطأ الكلي المطلق 10,3%.

وكذلك تم تقييم عينات ضبط الجودة المنتجة من الشركات التجارية وجد أن معيار التشتت مـابين 9,1% إلـى 26%، ومـدى درجة عـدم التقـة "اللايقيـن" مـابين 18,2% إلـى 42%، ودرجـة الثابتية بعد حلها تتراوح مابين 4 إلى 30 يوم، ونتائج تحليل عينات الجودة المنتجة داخل المعمل موصى عليهـا مـن منظمـة الصـحة العالمية والملائمة لمناخ المناطق الحارة وجد أن معيـار التشـتت مـابين 1,5% إلـى 2,9%، ومـدى درجـة عـدم الثقـة "درجـة اللايقين" مابين 3% إلى 5,8% ودرجة الثابتية أكثر من عام.

نتائج تحليل الوضع الراهن للمعامـل ومقـارنته مـع المعـايير والمقـاييس العالميـة يحتـاج إلـى رعايـة وتحفيـز وعمـل جمـاعي لوضـع برنامـج إعتمـاد للمعامـل وفـق المقيـاس والمواصـفات العالمية وتطبيقها تدريجيا مـع برنامـج تحسـين مسـتمر ومراجعـة ومراقبـة المعامـل ومعـايرة الأجهـزة والمحاليـل المسـتخدمة

وبرنامج ضبط جودة داخلي وخارجي مستمر حتى نتحقق من صحة ودقة كل نتائج المعامل التشخيصية.

Contents

Contents

List of Tables

List of Figures

LIST OF ABBREVIATION AND ACRONYMS:-

1. Abbreviation for association, committees, organization and laboratories

ANSI	American National Standards Institute.
BIPM	International Bureau for Weights and Measures.
CAP	College of American Pathologists.
C-AQ	Committee for Analytical Quality.
CCHSA	Canadian Council on Health Services Accreditation.
CCQM	Consultative Committee for Amount of Substance.
CGPM	Conference General des Poids et Mesures.
CIPM	Comite International des Poids et Mesures.
CITAC	Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry.
EA	European co-operation for Accreditation.
EC	European Community.
EGE-Lab	European Group for the Evaluation of Reagents and Analytical System In Laboratory.
EQALM	European Committee for External Quality Assessment Programmes in Laboratory Medical.
EURACHEM	European Association for Analytical Chemistry.
FDA	U.S Food and Drug Administration.
FINAS	Finnish Accreditation Service.
GHTF	Global Harmonization Task Force.
IEC	International Electrotechnical Commission.
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements.
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Organization.
LAP	Laboratory Accreditation Programme.
NATA	National Association of Testing Authorities.
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards.
NIST	National Institute of Standards and Technology (U.S).
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development.
PHC	Primary Health Care
SWEDAC	Swedish Accreditation
TAG	Technical Advisory Group.
TC	Technical Committee.
WG	Working Group.

QCRU	Quality Control Reagents Unit

2. Acronyms

2.1 Acronyms used in equation and calculations

B_A	Analytical bias.
C.I.	Confidence Interval.
CV_A	Analytical coefficient of variation.
CV_G	Inter-individual biological variation.
CV_I	Inter-individual biological variation.
CV_{PRE}	Pre-analytical variation.
FN	False Negative.
FP	False Positive.
RCV	Reference Change Value.
TE_a	Total allowable Error.
TN	True Negative.
TP	True Positive.

2.2 Other acronyms

CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments.
EN	European Standard.
EQA	External Quality Assessment.
GLP	Good Laboratory Practice.
GUM	Guide to the expression of Uncertainty in Measurement.
ID-GC-MS	Isotope Dilution-Gas Chromatography-Mass Spectrometry.
IMEP	International Measurement Evaluation Programme.
IQC	Internal Quality Control.
IVD	In *vitro* Diagnostic (medical) Device.
POCT	Point-Of-Care-Testing.
PT	Proficiency Testing.
SI	System International d'Unites.
SMBG	Self Monitoring of Blood Glucose.
ALk.Ph.	Alkaline phosphatase enzymes
AST	Aspartate transaminase enzymes
ALT	Alinine transaminase enzymes