الجمهورية العربية السورية

وزارة التعليم العالي

الجامعة الافتراضية السورية

ماجيستير إدارة تقانة

تقييم البنى التقانية في مخابر التحاليل الطبية باستخدام طريقة STEP وفق معايير ECCLS

(تطبيق عملي في مخبر مشفى حلب قسم التحاليل الكيميائية)

إعداد الطالب:

وسيم فاعور

Wasim_115825

S20

2020-2021

إشراف الدكتورة:

أنمار عرابي

الإهداء

بدأت رحلتنا بخطوات صغيرة ثابتة، وها نحن على مشارف نهاية مرحلة توسمت بالعلم والمعرفة، وعند الاقتراب من خط النهاية، أحب أن أذكر كل من كانت كلماته وأفعاله دافعاً لتجاوز الصعوبات:

أولاً وآخراً الحمد لله ومنتهى الامتنان لعطائه الذي لا ينفذ، ومن ثم أتم الصلاة والسلام على نبيه الصادق الأمين محمد.

ثانياً: أحب أن أتوجه بالشكر الممزوج بأواصر المحبة لمشرفتي الغالية د. أنمار عرابي التي أثرت أفكارها النيرة وملاحظاتها الدقيقة في مسار رسالتي وشحذت جوانبها، لتغدو بأفضل صورة.

ثالثاً: أتشكر مخبر مشفى حلب الخاص وكل القائمين عليه لاحتضانهم لي والسماح بتنفيذ الدراسة في ظل جائحة الكورونا وفي ظل كل الظروف الصعبة.

بعدها يصغر إهدائي وثنائي أمام والدتي، التي أسهبت في إضاءة الشموع في حياتنا، وآثرت راحتنا على نفسها، وكم أتمنى أن تدخل هذه الرسالة على نفسها البهجة والفخر.

خامساً: أبلغ شكري لقلب والدي قبل ساعده الذي كان عبقه يفوح في حياتنا مضفياً عليها رائحة اليسر والثبات.

يلي ذلك مشاعر تسبق الكلمات ترنو إلى روابط الصداقة قبل الأخوة، إلى المثابر الطموح أخي الكبير نظيم، وإلى المحب المؤدب أخي الصغير.

يلي ذلك إرسال أحرفي لتعانق أحباء واراهم الثرى وأبعدتهم الظروف عن حياتنا لكن أرواحهم ظلت قريبة منا، إلى جدي نظام وخالي أحمد رحمهم الله.

أتوقف بعدها لألقي عواطفاً جياشة محفوفة بالمسك لأقربائي وأصدقائي الذين يسكنون قلبي.

ولابد من تحية إجلال مليئة بالسلام لسوريّة النفيسة، التي تزداد كل يومٍ حسناً وبهاءً.

ويعطف على ذلك تحية إكرام مزاجها الأصالة لبلدي فلسطين، موطن النبوة والشموخ والإباء.

وأخيراً تخجل أفعالي أمام شهداء سورية وفلسطين التي كانت دماؤهم مسالك نور أبعدت الظلام من حياتنا ورفعت هممنا لنغدو ما نحن عليه.

فهرس الرسالة:

الملخص 11

الفصل الأول 12

1. مقدمة 13
2. المصطلحات والتعاريف 14
3. مشكلة البحث 15
4. أهمية البحث وفرضياته.....15
5. أهداف البحث 16
6. فرضيات البحث 16
7. مجتمع البحث، وعينته 16
8. الدراسات المرجعية 17

الفصل الثاني 22

المبحث الأول: التقييم التقاني للتقانات الصحية في المخابر 23

1- تمهيد 23

1-1- تعريف التقانات الصحية 23

2-1- تقييم التقانات الصحية 23

3-1- الهدف من تقييم التقانات الصحية 24

4-1- البنى التقانية في المخابر الطبية 24

2- أشهر معايير تقييم التقانات الصحية في المخابر ECCLS 25

3- اختيار طريقة للتقييم.....25

4- طريقة STEP.....25

4-1- تمهيد.....25

4-1-1- فريق العمل 27

2-1-4- مخطط عمل طريقة STEP 27
2-4- إرشادات للتقييمات الناجحة 29
1-2-4- الطرق المستخدمة لتقييم المنتجات وتسجيلها 29
2-2-4- التواصل خلال عملية التقييم 30
3-2-4- التأكد من نزاهة التقييم 31
4-2-4- تصميم خط زمني للتقييم 31
5-2-4- وضع معايير التقييم..... 31
6-2-4- تسجيل درجات المنتج 32
7-2-4- حساب الأوزان 33
8-2-4- حساب النقاط النهائية للمنتج 33
3-4- مراحل التقييم 34
1- المرحلة الأولى: تحديد النطاق واستراتيجية الاختبار 34
2- المرحلة الثانية: التحضير للاختبار 36
3- المرحلة الثالثة: الاختبار والنتائج والتقرير النهائي 40
المبحث الثاني: التقانات التي يجب استيرادها 43
تمهيد 43
1- نظرة على أهم التقانات الحديثة 43
2- تحديات الحصول على تقانات المخابر الطبية 44
3- تقييم الاحتياجات 44
4- معايير اختيار التقانة التي يجب استيرادها 45
المبحث الثالث: المساعدة في اختيار نظام معلوماتي للمختبر 49
تمهيد 49
1- تاريخ نظام إدارة المخبر 50
2- عمليات LIMS 51
3- معايير اختيار LIMS 53

الفصل الثالث 55

المبحث الأول: تقييم جهاز التحليل الكيميائي.....56

تمهيد 56

1- المرحلة الأولى: تحديد النطاق واستراتيجية الاختبار 57

1-1- إجراء تحديد النطاق الأولي 57

1-2- تحديد لوازم الاختبار 59

1-3- مسودة لخطة الاختبار 60

1-4- نقطة علام المرحلة 1 61

2- المرحلة الثانية: التحضير للاختبار 61

2-1- وضع معايير التقييم 61

2-2- تحسين خطة الاختبار والانتهاء منها 63

2-3- الحصول على المواد الضرورية 65

2-4- نقطة علام المرحلة 2 65

3- المرحلة الثالثة: الاختبار والنتائج والتقرير النهائي: 65

3-1- القيام بالاجتماعات 65

3-2- القيام بإجراء الاختبار وتجميع النتائج 66

3-3- مشاركة مع الراعي والخبراء 66

3-4- تسليم التقرير النهائي 66

المبحث الثاني: التقانات التي يجب استيرادها 74

تمهيد 74

1- التقييم عن طريق الدراسات المرجعية 74

1-1- المستشعرات الحيوية 74

1-2- البروتيوم 76

1-3- الجينوم 77

2- التقييم من وجهة نظر الراعي والخبراء 77
2-1- المستشعرات الحيوية 78
2-2- تحاليل البروتيوم 79
2-3- تحاليل الجينوم 79
المبحث الثالث: المساعدة في اختيار نظام معلوماتي للمختبر 80
تمهيد 80
1- SampleManager 84
2- LabWare LIMS 86
3- Sunquest Laboratory 88
4- SoftLab 90
النتائج النهائية 92
التوصيات 94
المراجع 95

فهرس الجداول

الجدول 1: جدول درجات معايير تقييم الجهاز الطبي 59

الجدول 2: النتائج المتوقعة وفق الدراسات السابقة 63

الجدول 3: جدول الأعمال والجدول الزمني لعملية الاختبار 65

الجدول 4: نتائج الاختبار (حالة 1 تشغيل أ) حسب برنامج Excel 68

الجدول 5: نتائج الاختبار (حالة 2 تشغيل أ) حسب برنامج Excel 69

الجدول 6: نتائج الاختبار (حالة 1 تشغيل ب) حسب برنامج Excel 70

الجدول 7: نتائج الاختبار (حالة 2 تشغيل ب) حسب برنامج Excel 71

الجدول 8: متوسطات معايير عدم الدقة 72

الجدول 9: تقييم المستشعرات الحيوية حسب الدراسات المرجعية 75

الجدول 10: تقييم تحاليل البروتيومات حسب الدراسات المرجعية 76

الجدول 11: تقييم تحاليل الجينوم حسب الدراسات المرجعية 77

جدول 12: درجات تقانة الـ Glucometer حسب رأي الراعي والخبراء (باستخدام برنامج Excel) 78

جدول 13: درجات تقانة الـ NPS حسب رأي الراعي والخبراء (باستخدام برنامج Excel) 78

جدول 14: درجات تقانة الـ NGS حسب رأي الراعي والخبراء (باستخدام برنامج Excel) 79

جدول 15: الميزات والوظائف لبرنامج Sample manager 84

جدول 16: درجات أنظمة التشغيل 85

جدول 17: درجات سهولة الاستخدام 85

جدول 18: الميزات والوظائف لبرنامج LabWare 86

جدول 19: درجات أنظمة التشغيل 87

جدول 20: درجات سهولة الاستخدام 87

جدول 21: الميزات والوظائف لبرنامج Sunquest Laboratory 88

جدول 22: درجات أنظمة التشغيل 89

جدول 23: درجات سهولة الاستخدام 89

جدول 24: الميزات والوظائف لبرنامج SoftLab 90

جدول 25: درجات أنظمة التشغيل 91

جدول 26: درجات سهولة الاستخدام 91

فهرس الأشكال

الشكل 1 المراحل الأربعة لاستراتيجية STEP 26

الشكل 2 مخطط عمل STEP 28

الشكل 3: مخطط اتصال لوازم الاختبار 60

ملخص الدراسة:

لمعت فكرة هذه الدراسة انطلاقاً من ضرورة دمج إدارة التقانة في العمل المخبري، ومن الافتقار إلى وجود معايير تقييم أداء التقانات الطبية على المستوى المحلي، وكذلك الندرة في الأبحاث الأكاديمية المحلية في هذا السياق. ويجب أن تساهم هذه الدراسة في تشكيل خطوة تساعد في تقييم كفاءة البنى التقانية في المخابر الطبية السورية، حيث تم اختيار طريقة تقييم منهجية عالمية يمكن تعميمها على مختلف التقانات الطبية المتنوعة تدعى بطريقة STEP (Standardized Technology Evaluation Process) ، كما تم دمج معايير مخصصة ضمن الطريقة للاستفادة القصوى من عملية التقييم، وتدعى هذه المعايير بالمعايير الأوروبية لتقييم المخابر الطبية ECCLS، وتتلخص هذه المعايير بقياس دقة الأجهزة الطبية، حيث تعتبر الدقة أساس العمل الطبي وشغله الشاغل، كما تلقي هذه الدراسة الضوء على أهم التقانات والأنظمة التي تحتاجها المخابر الطبية في سوريا للارتقاء بالمستوى التقاني لها، حيث ستعطي نتائج هذه الدراسة مجالاً لمقارنة التقانات.

Abstract:

The idea of this study sparked out of the necessity to integrate technology management into laboratory work, and from the researcher's field of competence, and from the lack of standards for evaluating the performance of medical technologies at the local level, as well as the scarcity of local academic research in this context We hope that this study will contribute to forming a step that helps in evaluating the efficiency of the technical structures in the Syrian medical laboratories, because of that a global methodological evaluation method has been chosen that can be generalized to various medical technologies called the STEP method, and custom criteria have been incorporated within the method to make the most of the evaluation process, and these standards are called European standards for evaluating medical laboratories ECCLS, and these standards are summarized by measuring the accuracy of medical devices, as Accuracy is the basis of medical work and its overwhelming attention, and this study sheds light on the most important technologies and systems needed by medical laboratories in Syria to upgrade their technical level

الفصل الأول

1- مقدمة:

يعتبر الحصول على نتائج دقيقة موثوق بها هدفاً أساسياً يسعى إلى تحقيقه جميع العاملين والمهتمين في مجال الاختبارات، نظراً للدور الكبير الذي تحتله هذه الاختبارات على اختلاف أنواعها واتجاهاتها. وتعد المخابر التي تتم فيها أعمال التحليل هي المسؤول الأساسي عن صحة، أو عدم صحة النتائج، لما تتضمنه من المقومات الأساسية لأعمال التحليل، بما فيها الإدارة والكادر والتجهيزات وطرق التحليل وبيئة العمل، والتي جميعها تنعكس بالتأثير على النتائج النهائية. ومن هنا تسعى المخابر التحليلية في العالم بشكل دائم إلى تقديم خدمات تحليلية ذات كفاءة عالية، وإلى إثبات مستوى الصحة والدقة التي تتميز بها نتائجها. ولهذا الغرض تم تركيز الاهتمام على أداء المخابر على اختلاف مجالاتها، والتوجه إلى تقييم أعمالها من خلال التأكيد على ضرورة وجود نظام يحقق إدارة منظمة ومتطورة، وتطبيق عمل مخبري متقن. ويتحقق ذلك من خلال استخدام أحدث التقانات وتوظيف أفضل المخبريين وتطبيق أنظمة إدارة بشكل منهجي ومنظم.

ويعتبر مختبر مشفى حلب من مخابر التحليل الشائعة ويوفر تقييم التحليل الكيميائي قسم تحليل سكر الدم في المخابر أهم المعلومات لأصحاب المصلحة كما يوفر دراسة عن أهم التقانات التي يجب استيرادها.

إن استخدام استراتيجية STEP (Standarized Technology Evaluation Process) والمعايير الأوروبية يوفر دراسة موضوعية تتضمن اختبار التقانات لتزويد أصحاب المصلحة بمعلومات عن دقة الأداء وجودته.

والتطرق لموضوع التقانات التي يجب استيرادها وأنظمة الإدارة المعلوماتية يوفر نظرة على نقاط الضعف في المخابر السورية.

2- المصطلحات والتعاريف:

1- **المختبر** laboratory: هو المكان الذي يتم فيه إجراء التجارب، ومعنى ذلك أنه يجب أن تتوفر فيه التجهيزات والأدوات ومصادر الطاقة والمياه والصرف الصحي والإضاءة والتهوية الجيدة، وكذلك احتياطات الأمان والسلامة سواء في الأثاث أو الأدوات أو التجهيزات.

2- **المتطلبات**، Requirements: هي الحاجات، أو التوقعات المعلنة، أو الضمنية العامة، أو الإلزامية.

3- **النتائج**، Results: القيمة النهائية المبلغ عنها بشأن كمية تم قياسها أو حسابها بعد أداء إجراءات القياس بما في ذلك جميع الإجراءات الفرعية وعمليات التقييم.

4- **الدقة**، Accuracy: هي مقدار تباعد القيمة المقاسة للعينة عن القيمة الحقيقية لها، حيث يتم مقارنة القيمة المأخوذة المقاسة بالقيمة الحقيقية (المقبولة) للعينة.

5- **ارتياب القياس**، Measurement Uncertainty: معامل مرافق لنتيجة القياس يعبر عن تشتت القيم التي يمكن إعطاؤها للمقدار المقاس.

6- **اختبارات أداء كفاءة المخابر**، Laboratory Proficiency Testing: دراسة مشتركة بين المخابر تتألف من قياس أو قياسات تقوم بها مجموعة من المخابر على عينة أو أكثر، من عينات الاختبار المتجانسة والمستقرة (عينات قياسية) بالطريقة التي يختارها أو يستخدمها كل مخبر. ويجرى مقارنة النتائج التي توصل إليها المخبر مع تلك المستمدة من المخابر الأخرى أو مع قيمة مرجعية معروفة أو مسندة وذلك عادة بهدف تحسين أداء المخبر.

7- **التقانة الطبية** Medical Technology: تشمل التقانات الطبية مجموعة واسعة من العناصر والخدمات التي تدعم الممارسة السريرية، بما في ذلك "الأدوية، والأجهزة، والإجراءات الطبية والجراحية، والأنظمة التنظيمية والداعمة التي يتم من خلالها تقديم هذه الرعاية".

8- STEP: وهي اختصار لـ (عملية تقييم التقانة القياسية)، وهي طريقة نموذجية للتقييم تستخدم نموذج رياضي لوضع درجات للتقانة المراد تقييمها وفق معايير يحددها الباحث وتستخدم نتيجة التقييم لمقارنة التقانات المتشابهة.

3- مشكلة البحث:

– ما هي دقة جهاز Biosystems BTS 350 في تحليل سكر الدم وفق المعايير الأوروبية؟ (حيث أن الشركات المصنعة لا تذكر دقة أجهزتها)

– ما هو رأي الخبراء في التقانات المستخدمة؟

– ما هي التقانات التي يجب استيرادها استجابة للتقييم التقاني للمحتبر؟

– ما هو نظام المعلومات الإداري الذي يجب اختياره للمخبر استجابة للتقييم التقاني للمحتبر ؟[1]

4 – أهمية البحث وفرضياته:

– تنبع أهمية البحث من حاجة الأطباء وأصحاب المصلحة إلى التقييم التكنولوجي للمساعدة في توفير معلومات أفضل لاتخاذ القرارات السريرية، وتوجيه قرارات التغطية، ووضع السياسة الصحية الوطنية. ومع ذلك، فإن الاستخدام الفعال للموارد لتقييم التقانات يتطلب عملية منتظمة لتحديد الأولويات.

– تقييم المخابر هو نواة لإنشاء نظام إنذار مبكر لاكتشاف ومراقبة وتوجيه التغيرات والتطورات التكنولوجية من أجل تعظيم الصالح العام مع تقليل المخاطر العامة

– تؤثر التقانة على طريقة تواصل الأفراد وتعلمهم وتفكيرهم فالتقييم يساعد المجتمع على تحديد تفاعله مع التقانة. ومعرفة ما لها من آثار إيجابية وسلبية على الحياة اليومية.

– التنبؤ بالتقانات اللازم شراؤها يعطي لإدارة المخبر رؤية واضحة للمستقبل ويعتبر جزء من عملية التحسين المستمر.[2]

– **الفرضيات:**

– يوجد إدراك ضعيف لعمليات التقييم التقانية في عملية اتخاذ القرار والكشف عن الأخطاء في المخابر

– لا يوجد أثر لمحاولات لسد الفجوة التقانية في المخابر الطبية في حلب

– لا يوجد تكامل بين تقانة المعلومات الإدارية والعمل المخبري

[1] COSEPUP (2000)
[2] Donaldson, Sox (1992)

5- أهداف البحث:

- القيام بعملية تقييم نقدية تختبر البنى التقانية في مخبر مشفى حلب - قسم التحاليل الكيميائية من ناحية تحليل سكر الدم.

- تحديد حدود الدقة في عمل التقانة المستخدمة في المخبر في القسم المذكور أعلاه.

- المساعدة في اختيار التقانات التي يجب استيرادها.

- إعطاء درجات لكل من التقانات التي تجري المقارنة بينها في هذه الدراسة.

- المساعدة في اختيار نظام معلوماتي لاستخدامه في المخبر.

- إعطاء درجات لكل من أنظمة الإدارة التي تجري المقارنة بينها في هذه الدراسة.[3]

6- مجتمع البحث وعينته وحدوده:

مجتمع البحث: مخابر التحاليل الطبية في حلب قسم التحاليل الكيميائية.

عينة البحث: مخبر مشفى حلب قسم التحاليل الكيميائية.

7- طريقة تنفيذ البحث، ومستلزماته:

يعتمد تنفيذ البحث على طريقة تطبيقية وتدعى استراتيجية STEP، أي عملية تقييم التقانات القياسية، أساسها دراسة واقع المخابر المختارة فنياً وإدارياً، وتحديد نطاق المخابر، والقيام بعمليات اختبار للتقانات المستخدمة في المخابر والتأكد من تكامل التقانات المستخدمة في المخابر، أما المعايير المستخدمة في الاختبار فستكون معايير اللجنة الأوربية للمخابر الطبية والتي تستلزم إجراء عدة تحاليل للعينة باستخدام نفس الجهاز أو باستخدام جهاز موثوق مرجعي مختلف وحساب الانحرافات عن قراءات المخبر المراد دراسته، وسيتم إجراء مقابلات نوعية للتنبؤ بالتقانات التي يجب استيرادها للمخابر وسيتم استخدام مقارنات نوعية معتمدة على المراجع لاختيار نظام معلوماتي للمختبر.[4]

[3] Thomson, Hoffman(2003)
[4] May (2007)

9- الدراسات المرجعية:

في الواقع هناك ندرة في الدارسات المحلية حول هذا النوع من المواضيع المتعلقة بتقييم أجهزة المخابر الطبية والمساعدة في التنبؤ بالتقانات اللازم استخدامها، كما أنه يندر وجود دراسات عربية تهتم بتقييم الأجهزة بشكل عام أما الدراسات الأجنبية فقد اهتمت بالتقييم المخبري بشكل عام لكنها لم تهتم بموضوع الدراسة بشكل خاص من ناحية نوع الجهاز الذي يتم تقييمه.

المراجع الأجنبية:

1- ورقة (Valshali Jain و P.gokhale_ 2014) البحثية بعنوان (تقييم عدم الدقة والانحياز والخطأ الإجمالي لأجهزة التحليل الطبية الكيميائية).

قسمت الدراسة إلى محورين أساسين:

-المحور الأول: تقييم جهاز Biosystems A25 من حيث معامل التباين والخطأ الكلي والانحياز.

-المحور الثاني: تقييم جهاز Biosystems BTS 350 من حيث معامل التباين والخطأ الكلي والانحياز.

ولعل أهم النتائج التي توصل إليها فريق العمل ان هي:

أ- كانت جميع التحليلات في كلا الجهازين باستثناء ALP ضمن الحدود الدنيا لعدم الدقة.

ب- كان لدى ثلاثة تحاليل في كلا الجهازين معامل تباين CV خارج حدود عدم الدقة المرغوب فيه الكوليسترول الكلي والكرياتينين و ALP. لا يوجد جهاز لديه CV ضمن حدود عدم الدقة المثلى.

ج- كانت جميع التحليلات على كلا الجهازين ضمن الحدود الدنيا للانحياز. ومع ذلك، في A25 كان لديه ثلاثة تحليلات خارج الحدود المرغوبة (الكوليسترول الكلي، والبيليروبين المباشر وALP)، بينما في BTS-350 كان هناك انحياز واحد (ALP). فقط TG على A25 كان له تحيز ضمن الحدود المثلى.

د- كانت جميع التحليلات في كلا الجهازين باستثناء ALP ضمن الحدود الدنيا للخطأ الكلي TE. إن التحليلات التي تحتوي على TE خارج الحدود المرغوبة على A25 كانت اثنتين (الكوليسترول الكلي)

وALP، بينما في BTS-350 كان هناك ثلاثة (الكرياتينين والكوليسترول الكلي و ALP). كان التحليل فقط ضمن الحد الأمثل لـ TE هو TG على A25.[5]

2- ورقة (Unik و Derek و Domagoj_2010) البحثية بعنوان (التقييم التحليلي لجهاز التحليل الكيميائي الطبي Olympus AU2700 Plus)

تمحورت هذه الدراسة على تقييم جهاز Olympus AU2700 Plus من حيث معامل التباين والانحياز من خلال مستويين للتحليل أي باستخدام عينتين مختلفتين، ومن خلال طريقتين للتحليل إحداهما بالقيام بالتحليل بشكل متتالي في نفس التشغيل والطريقة الأخرى هي بالقيام بالتحليل في فترتين زمنيتين متباعدتين.

أهم النتائج التي توصل إليها فريق العمل هي:

أ – تراوحت معاملات التباين لعدم الدقة بالفترات المتباعدة على النحو التالي: في المستوى 1 من 1.46٪ إلى 3.90٪؛ في المستوى 2 من 0.97 إلى 2.52٪

ب – تراوحت معاملات التباين لعدم الدقة في نفس التشغيل على النحو التالي: في المستوى 1 من 1.15٪ إلى 2.51٪؛ في المستوى 2 من 1.05٪ إلى 3.03٪

ج – نتائج اختبار عدم دقة المصل المرجعي بالنسبة للمستوى 1، تراوح التحيز من 0.23٪ إلى 3.45٪. للمستوى 2 من 0.01٪ إلى 1.86٪[6]

3- ورقة (Bush و Smola و Schmitt_2019) البحثية بعنوان (تقييم جهاز Beckman Coulter DxC 700 AU للتحليل الكيميائي)

تمحورت هذه الدراسة حول المقارنة بين الأداء التحليلي لجهاز Beckman Coulter DxC 700 AU وبين جهاز Siemens Dimension Vista 500 من حيث الدقة في التشغيل الكامل الواحد والدقة بين تشغيلين مختلفين، وبين الخطية على مدى القياس وبين الارتباط والمدى المرجعي، وتتميز الدراسة بحداثتها وبتطور الجهازين.

أهم النتائج التي توصل إليها فريق العمل هي:

[5] Gokhale, Jai (2014)
[6] Unik, Derek, Domagoj (2010)

أ – تفوق الجهاز الأول على الثاني حيث أظهرت النتائج حصول الجهاز الأول على نسبة 95% للدقة في التشغيل الواحد وعلى نسبة 95% للدقة في تشغيلين مختلفين.
ب – أظهرت جميع التحليلات للجهاز الأول انحداراً بين 0.9 و 1.1[7]

4– ورقة (Kricka و Polsky و Jason Y _2015) البحثية بعنوان (مستقبل الطب المخبري)
تمحورت هذه الدراسة على الكشف عن أهم التقانات التي يجب على كل المخابر أن تحصل عليها وركزت هذه الدراسة على عدة جوانب حيث بدأت بالجانب المعلوماتي ونصحت بالحصول على الأتمتة الكاملة للمخبر وإدخال النظم المعلوماتية للمخابر.

وثم انتقلت إلى جانب الحساسات الحيوية (Biosensors) وأهمية إدخالها في المخبر، واستخدام التقانة الحيوية النانوية.

وبعدها اختتمت بوجوب إدخال التحاليل الجينومية والبروتينية إلى حسبة تحاليل المخبر.[8]

5– دراسة (Ramasamy و Vello_2014) بعنوان (نظرة شاملة: للحساسات الحيوية قسم التحليل الكيميائي)

تمحورت هذه الدراسة حول تعريف الحساسات الحيوية وتبيين أجزائها وإعطاء مثال عليها كحساسات تحليل سكر الدم، وتحدثت الدراسة أيضاً عن التقانة النانوية وأيضاً عن حساسات تحليل الـ DNA.

نتائج الدراسة: وجوب استخدامات الحساسات الحيوية كداعم لأجهزة التحليل المخبرية وارتقاب أهم التحديثات التي ستدعم هذه الحساسات.[9]

6– ورقة (Sepulved و Young_2012) البحثية بعنوان (نظام المعلومات المخبري المثالي)
تمحورت هذه الدراسة حول تسليط الضوء حول أهم خصائص نظام المعلومات للمخبر المطلوبة.

أهم نتائج الدراسة: نظام معلومات المخبر يمكن أن تحسن من العمليات داخل المخبر وترتقي بالعناية بالمريض، بعض الخصائص التي يجب أخذها بعين الاعتبار في نظام معلومات المخبر هي (1– أمن المعلومات 2– طلب التحليل 3– جمع العينات 4– المعالجة 5– مرحلة التحليل 6– إرسال تقرير

[7] Bush, Smola, Schmitt (2019)
[8] Kricka, Polsky, Jason (2015)
[9] Ramasamy, Vello (2014)

النتيجة 7– إدارة الإشعارات 8– تنقيب البيانات 9– التحقق من الطريقة 10– إدارة الجودة 11– أمور إدارية ومالية 12_ أمور تشغيلية أخرى).[10]

7– دراسة (Haoxiang Wang_2020) بعنوان (إدارة بيانات حساسات العيادات المعتمدة على إنترنت الأشياء والتبادل بالاعتماد على تقانة سلسلة الكتل)

تتمحور هذه الدراسة حول إعطاء المعلومات حول آخر المستجدات في إدارة البيانات الطبية واقتراح نموذج لنظام معلومات يستخدم تقنية سلسلة الكتل لربط أجهزة المخابر والحساسات الحيوية ويستخدم أيضاً إنترنت الأشياء.

أهم نتائج الدراسة: تبين الدراسات الإحصائية للدراسة ارتفاع في نسبة الطلبات الطبية للأنظمة التي تستخدم تقانة سلسلة الكتل Blockchain وإنترنت الأشياء، وقد تبين أن الأنظمة التي تستخدم تقانة سلسلة الكتل وتقانة إنترنت الأشياء والحوسبة السحابية تتميز بزمن استجابة أقل وهذا يظهر أهمية دمج هذه التقانات في أنظمة معلومات المخابر.[11]

- ملخص الدراسات السابقة:

تنوعت الدراسات المرجعية بين مختلف أنواع أجهزة التحليل الكيميائي وتميزت كل دراسة بطابع معين، لكن جميع الدراسات المهتمة بالتقييم اشتركت جمعيها بالمواصفات التالية:

أ – جميعها استخدمت جزء من المعايير الأوروبية لتقييم الأجهزة الطبية، وهو الجزء الذي يستخدم عينات بلازما الدم للحصول على نتائج لدراستها.

ب – جميعها اهتم بقياس الدقة.

ج – جميعها اهتم بحساب معامل التباين

د – جميعها اهتم بحساب الانحياز

وكشفت الدراسة التي تهتم بمستقبل المخابر عن أهم التقانات التي يجب على المخبر الحصول عليها، واهتمت الدراسات التي تهتم بنظم المعلومات بأهم الخصائص التي يجب توافرها بنظام معلومات المخبر كما كشفت عن أهم التقنيات التي يجب دمجها بنظم المعلومات

[10] Sepulved, Young (2012)
[11] Wang (2020)

- وجه الشبه بين الدراسة الحالية والدراسات المرجعية:

تتشابه الدراسة الحالية مع الدراسات السابقة بأنها تستخدم المعايير الأوروبية لتقييم الجهاز وخصوصاً طريقة التقييم باستخدام عينات بلازما الدم للحصول على نتائج ودراستها، وتتشابه مع دراسة (Valshali Jain و P.gokhale_2014) بتقييمها لنفس الجهاز BTS 350.

وتختلف عن الدراسات السابقة بأنها ستجمع بين المنهجيات المختلفة للدراسات السابقة وستختص بتقييم جهاز تحليل سكر الدم وستطبق طريقة STEP في التقييم وستهتم بالكشف عن أهم التقنيات التي يجب توافرها في المخبر الطبي وستقارن بينها من حيث الدقة والتكلفة والأمان و سهولة الاستخدام، وستهتم الدراسة باختيار نظام إدارة لمخبر مشفى حلب.

جوانب الاستفادة من الدراسات السابقة:

شكلت الدراسات المرجعية دعماً كبيراً للدراسة الحالية حيث تم الاستفادة منها في عدة أمور:

أ – التعرف على منهجيات البحث العديد من فريق العملين في موضوع تقييم الأجهزة الطبية.
ب – استخدام نتائج الدراسات السابقة كمرجع للمقارنة بينها وبين نتائج الدراسة الحالية.
ج – الاستعانة بالدراسات السابقة.
د – المساعدة في تنفيذ الدراسة الإحصائية للدراسة الحالية.
هـ – الكشف عن أهم التقنيات الحديثة التي يجب توافرها في المخبر.

الفصل الثاني

المبحث الأول: التقييم التقاني للتقانات الصحية في المخابر

1- تمهيد:

هدفنا في هذه المبحث هو استهداف التقانات صحية في مخابر التحليل الشائعة في مدينة حلب، حيث سيتم تقييم أداء هذه التقانات تحت ظروف العمل والروتين اليومي في مدينة حلب، وسيتم إظهار مدى تأثر دقة التقانة بالاعتناء الإداري لها.

1-1- تعريف التقانات الصحية:

يمكن تعريف التقانات الصحية بشكل بسيط وهو" استخدام التقانة في المجال الصحي".

ويمكن تعريف التقانات الصحية على نطاق واسع على النحو التالي:

"أي تدخل يمكن استخدامه لتعزيز الصحة أو للوقاية من المرض أو تشخيصه أو علاجه أو لإعادة التأهيل أو الرعاية طويلة الأمد. وهذا يشمل الأدوية والأجهزة والإجراءات والنظم التنظيمية المستخدمة في الرعاية الصحية."[12]

2-1- تقييم التقانات الصحية HTA (Health technology assessment):

هو التقييم المنهجي لخصائص وتأثيرات التقانات الصحية، ومعالجة الآثار المباشرة والمقصودة لهذه التقانات، فضلاً عن عواقبها غير المباشرة وغير المقصودة، ويهدف بشكل أساسي إلى إعلام عملية صنع القرار بشأن التقنيات الصحية. لها تعريفات أخرى بما في ذلك "طريقة لتجميع الأدلة التي تأخذ في الاعتبار الأدلة المتعلقة بالفعالية السريرية، والسلامة، والفعالية، وتشمل عند تطبيقها على نطاق واسع الجوانب الاجتماعية والأخلاقية والقانونية لاستخدام التقنيات الصحية".[13]

3-1- الهدف من تقييم التقانات الصحية:

يهدف تقييم التقانات الصحية إلى توفير أرضية قوية لاتخاذ القرار من خلال توفير المعلومات لأصحاب المصلحة. ويعد مجالًا نشطًا على المستوى الدولي وقد شهد نموًا مستمرًا تعززه الحاجة إلى دعم الإدارة والقرارات السريرية. كما تم تطويره من خلال تطور الأساليب التقييمية في العلوم التطبيقية، بما في ذلك علم الأوبئة السريرية واقتصاديات الصحة. تزداد أهمية القرارات الصحية مع استمرار تزايد تكاليف اتخاذ قرارات خاطئة. يتم استخدام التقييم الآن أيضًا في تقييم التقنيات الطبية المبتكرة مثل التطبيب عن بعد على سبيل المثال عن طريق استخدام النموذج لتقييم التطبيب عن بعد

4-1- البنى التقانية الصحية في المخابر الطبية:

- جهاز التحليل الكيميائي

[12] INAHTA. (2013)
[13] Luce (2010)

- جهاز تحليل الدمويات
- جهاز تحليل الهرمونات
- جهاز تحليل الشوارد
- جهاز الطرد المركزي
- حاضنة
- جهاز الحمام المائي
- جهاز تقطير
- جهاز تعقيم
- مجاهر
- ثلاجة
- حاسوب

2- أشهر معايير تقييم التقانات الصحية في المخابر: معايير تقييم اللجنة الأوربية للمخابر الطبية ECCLS:

أصدرت اللجنة الأوروبية لمعايير المخابر الطبية طرق لتقييم الأجهزة الطبية، وشملت هذه المعايير عدة طرق للحصول على مقاييس لدقة الأجهزة.

من أهم هذه الطرق هي قياس دقة الجهاز عند العمل الروتيني للجهاز من خلال القيام بتحليل عينة لنفس الشخص عدة مرات خلال تشغيل واحد أو عدة تشغيلات، ويمكن أخذ عدة مستويات من التحليل (تحليل عينات لأشخاص مختلفين في الحالة المرضية)، ويتم بعدها حساب المتوسط الحسابي والانحراف المعياري وأية حسابات إحصائية أخرى، ويمكن الاستفادة من هذه النتائج في المقارنة بين الأجهزة.

كما يوجد قياسات أخرى كقياس دقة الامتصاص وقياس دقة تفريغ العينات، لكننا لم نتطرق لها في هذه الدراسة نظراً لشح الموارد المالية وضيق الوقت، مع إعطاء توصيات مستقبلية بالقيام بهذه القياسات.[14]

3- اختيار طريقة للتقييم:

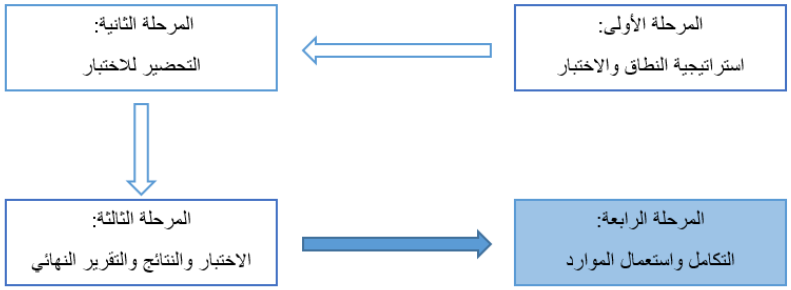
بالإضافة إلى استخدام المعايير الأوروبية في التقييم يجب الارتكاز إلى طريقة أو استراتيجية لتوثيق التقييم التقاني وتسهيل عملية المقارنة بين التقانات، ومع البحث والمناقشة مع مدير مخبر مشفى حلب (الراعي) تم اختيار طريقة STEP للتقييم التقاني

4- طريقة التقييم STEP (Standardized Technology Evaluation Process):

4-1- مفهوم الطريقة:

تحدد عملية STEP التقييمات وفقًا لثلاث مراحل رئيسية: (1) استراتيجية النطاق والاختبار، (2) إعداد الاختبار، (3) الاختبار والنتائج والتقرير النهائي، ومرحلة رابعة اختيارية (4) التكامل واستعمال الموارد ويحددها فريق العمل على أساس كل حالة على حدة (الشكل 1). كل مرحلة من مراحل STEP لها أهداف وإجراءات مختلفة ونتائج ذات صلة. يتم الفصل بين المراحل بواسطة نقاط التفتيش أو بوابات التحكم، ويجب إكمال كل مرحلة قبل بدء المرحلة التالية. تساعد بوابات التحكم هذه على ضمان نزاهة التقييم. على سبيل المثال، يجب على فريق العمل تحديد معايير التقييم الخاصة به واستراتيجية الاختبار (المرحلة 2) قبل اختيار المنتج والبدء بعملية الاختبار (المرحلة 3). من الأهمية بمكان أن يقوم فريق العمل بترسيخ معايير التقييم الخاصة به قبل البدء في اختبار المنتج العملي. هذا يجنب احتمال إدخال التحيز في معايير التقييم بناءً على المعرفة المسبقة بميزات أو تصميم منتج معين.

[14] ECCLS Document. (2000)



الشكل 1 المراحل الأربعة لاستراتيجية STEP

أ – تحديد النطاق واستراتيجية الاختبار:

خلال هذه المرحلة، يكتسب فريق العمل الذي يقوم بالتقييم فهمًا لأهداف المهمة ومساحة التقانة، ويستقر على المتطلبات الرئيسية من خلال تحديد النطاق، وينتج فريق العمل ملخصًا للمشروع للمساعدة في توضيح الأهداف والنطاق، ويقوم بإجراء مسح للسوق لتحديد المنتجات المحتملة في مجال التقانة. يعمل فريق العمل لاختيار قائمة المنتجات لمزيد من التقييم بناءً على نتائج مسح السوق والجدول الزمني للتقييم والموارد المتاحة. للتحضير للاختبار، وينتج فريق العمل ملخصًا للمشروع وخطة اختبار عالية المستوى.

ب – التحضير للاختبار:

بعد اختيار المنتجات لتقييمها والحصول على الموافقة من المالك، يعمل فريق العمل على التحضير لتقييم المنتج، وأي بنية تحتية إضافية مطلوبة للاختبار. يتضمن ذلك اتفاقيات البوح بخطة عمل الجهة التي يتم تقييمها، والاجتماع بالمالك لمناقشة خطة الاختبار. في الوقت نفسه، يقوم فريق العمل بتطوير مجموعة كاملة من معايير التقييم التي سيتم اختبار المنتج وفقًا لها وأي سيناريوهات اختبارات سيتم إجراؤها. ثم يقوم فريق العمل بتثبيت المنتج في بيئة الاختبار، ويشرك المالك عند ظهور أسئلة فنية. قد يرغب فريق العمل في عقد اجتماع لاكتساب مزيد من الأفكار والخلفية من الخبراء المتخصصين.

ج – الاختبار والنتائج والتقرير النهائي:

في هذه المرحلة، يختبر فريق العمل المنتج وفق معايير الاختبار. يجب على فريق العمل التأكد من أن اختبار المنتج يتم إجراؤه في ظل ظروف العمل، ويجب عليه إكمال توثيق الدرجات للمنتج بعد الاختبار لضمان اتساق النقاط. بعد ذلك، يعقد فريق العمل اجتماع فردي مع مالك التقانة لمراجعة النتائج التي توصل إليها، وتصحيح أي سوء تفاهم حول وظائف منتجهم، وإعادة الاختبار إذا لزم الأمر. يُصدر فريق العمل تقريرًا نهائيًا يتضمن نتائج التقييم وأي معلومات داعمة.

د – التكامل واستعمال الموارد:

يوفر تقرير التقييم النهائي المقدم إلى أصحاب المصلحة مصدر بيانات للمساعدة في اتخاذ القرار، ولكنه ليس اقتراحًا لشراء منتجات محددة.[15]

1-1-4- فريق العمل:

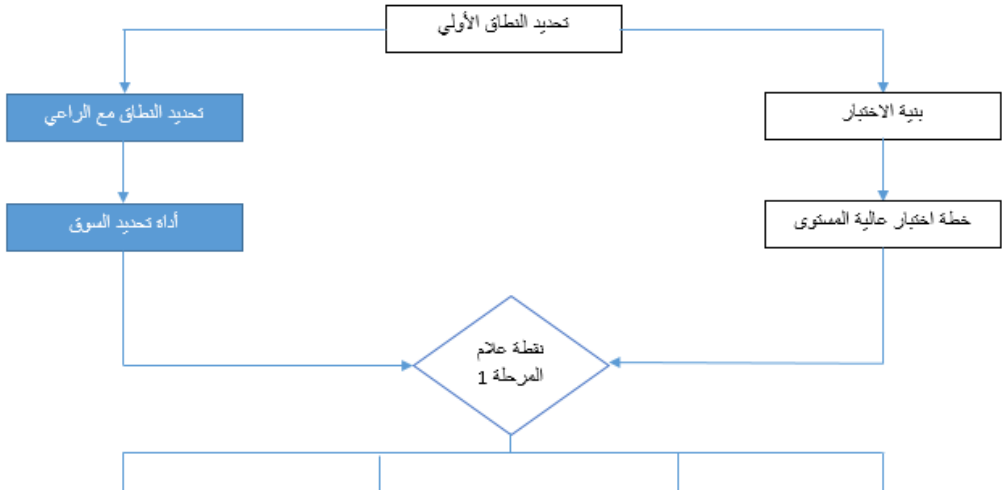
يتم اختيار فريق عمل مكون من عدة أشخاص يملكون أهم الميزات والمعرفة التقانية اللازمة لإجراء عملية التقييم، وفي هذه الدراسة تلزم عملية التقييم وجود الاختصاصات التالية:

اختصاصي كيمائي واختصاصي معهد طبي، أو يمكن استبدالهم بمهندس تقانات حيوية أو مهندس طبي.

2-1-4- مخطط عمل STEP:

الشكل 2 يوضح مخطط عمل STEP.

تتكون STEP من أربع مراحل بينها نقاط علام، ومن الممكن تنفيذ كل مرحلة بالتوازي مع المراحل الأخرى. تشكل المربعات المظللة مراحل حرجة في تنفيذ STEP.



[15] Butl

الشكل 2 مخطط عمل STEP [16]

2-4- إرشادات للتقييمات الناجحة:

في تطوير STEP، تم تحديد العديد من التحديات الرئيسية في إجراء تقييمات التقانات، تتناول الأقسام الفرعية التالية التحديات الأربعة التي تعتبر بالغة الأهمية لضمان نجاح التقييم:

أ – الطرق المستخدمة لتقييم المنتج.

[16] Forman, Gass. (2010)

ب – التواصل أثناء عملية التقييم.

ج – التأكد من نزاهة التقييم.

د – تصميم خط زمني للتقييم.

تم تكرار هذه التحديات ومعالجتها في العديد من عمليات البحث حول اتخاذ القرار. كما ورد في مقال Kenney عن الأساليب وأفضل الممارسات في تقييم البدائل:

"هناك العديد من الأخطاء المحتملة التي يمكن أن تؤدي إلى الانحراف في مهمة ما ... يتعلق بعضها بفهم المهمة. ويتعلق البعض الآخر بهيكلة مشكلة القرار التي يتعين معالجتها. ولا يزال البعض الآخر يحدث في تحديد الأحكام اللازمة لتحديد درجات التقييم ... هذه الأخطاء كثيرًا ما تتتالي ... (عندما يحدث هذا، فإن [الدرجات] توفر القليل من البصيرة أو لا توفر مطلقًا، وتساهم في اتخاذ قرار سيئ، وتؤدي إلى الإحباط من عملية اتخاذ القرار)."[17]

4-2-1 الطرق المستخدمة لتقييم المنتجات وتسجيلها:

في تقييم التقانات، يجب على فريق العمل تقييم المنتجات وتصنيفها وفقًا لمجموعة من معايير التقييم من أجل تحديد الخيار الأفضل لتلبية احتياجات الراعي. يجب أن ينتج فريق العمل تقييمًا واضحًا للمنتجات وأن تقدم أساسًا منطقيًا يمكن استخدامه لاتخاذ القرارات وتبريرها. تتضمن العملية:

أ – وضع مجموعة من معايير التقييم، وحسب الاقتضاء، تقسيم المعايير على مجموعة من الفئات.

ب – تحديد مخطط لتسجيل نقاط للمنتجات مقابل معايير التقييم.

ج – توفير مجموعة من الأوزان العددية لتحديد الأهمية النسبية للمعايير وفئات التقييم.

د – حساب مجموع النقاط للمنتج.

[17] Edwards (2004)

توفر الأقسام الفرعية التالية إرشادات لإنجاز الخطوات من أ إلى د أعلاه. يأتي هذا التوجيه من تحليل أداة المنفعة متعددة السمات Multi-Attribute Utility (MAU)، ضمن المجال الرياضي لتحليل القرار. يهتم تحليل القرار بتوفير إطار رياضي لصنع القرار، بحيث يمكن لصانعي القرار التعبير عن تفضيلاتهم بشكل صارم ومتسق، بطريقة يمكن تفسير النتائج بسهولة ومنطقية.

يعد تحليل المنفعة متعددة السمات (MAU)، طريقة راسخة لتحليل القرار تتناول على وجه التحديد كيفية اختيار بديل واحد من مجموعة البدائل، وهو ما يشبه اختيار منتج معين من مجموعة منتجات في مجال تقانة معين. يتبع تحليل MAU الخطوات من 1 إلى 4 أعلاه لحساب الدرجة الإجمالية، أو المنفعة، لكل بديل قيد الدراسة. باتباع قواعد ومبادئ تحليل MAU، يمكن للراعي اتخاذ قرارات واضحة وصارمة ومتسقة. علاوة على ذلك، يمكن للراعي عمل نسخة احتياطية من النتائج من خلال طريقة تسجيل ثابتة معترف بها على أنها شاملة وعادلة.[18]

2-2-4- التواصل خلال عملية التقييم:

يتطلب التقييم الناجح اتصالاً فعالاً بين فريق العمل والراعي وأصحاب المصلحة وخبراء الموضوع طوال عملية التقييم. يجب أن يفهم فريق العمل ما هي المشكلة وما الذي يهدف الحل إلى تحقيقه. خلال كل مرحلة، يجب على فرق التقييم إجراء تحديثات الحالة مع الراعي وأصحاب المصلحة و / أو الخبراء المتخصصين إما كتابيًا أو شفهياً، لمناقشة وطلب التعليقات حول العناصر التالية:

- أهداف التقييم وغاياته
- تقييمات المنتج الأولية
- منتجات إضافية أو حلول منتشرة حاليًا داخل بيئة الراعي تستحق الدراسة
- اعتبارات / متطلبات لبيئة الراعي
- معايير التقييم وخطة الاختبار[19]

3-2-4- التأكد من نزاهة التقييم:

[18] Edmunds (2010)
[19] Saaty (2003)

من الأهمية أن يقوم فريق العمل بإجراء التقييمات المعترف بها على أنها شاملة وعادلة. من المتطلبات الأساسية لتحقيق نزاهة التقييم التوثيق المتسق لبيانات الاختبار والمنهجية للمراجعة من قبل الراعي وأصحاب المصلحة إذا ظهرت أسئلة. من إرشادات ضمان نزاهة التقييم ما يلي:

- التحقق من جميع معلومات المنتج.
- اتباع القواعد والمبادئ الخاصة بوضع معايير التقييم، ووضع العلامات، ومعايير الترجيح.
- الانتهاء من معايير التقييم، بما في ذلك الأوزان المرتبطة، وإجراءات الاختبار، والمبادئ التوجيهية قبل بدء الاختبار.
- إبراز نقاط القوة والضعف في المنتج كما هو موضح في درجات التقييم الإجمالية. وهذا يعني أن فريق العمل يجب أن يكون حريصًا على عدم ذكر نقاط القوة والضعف في المنتج بشكل تعسفي في التقرير النهائي دون نتائج كمية.[20]

4-2-4- تصميم خط زمني للتقييم:

تعد الجدولة جزءًا مهمًا من عملية التقييم من أجل وضع جداول زمنية وتوقعات واقعية. سيؤدي التخطيط الناجح والجداول الزمنية طوال المشروع إلى إدارة العمل المطلوب للتقييم.[21]

4-2-5- وضع معايير التقييم:

عند التحضير لاختبار التقييم، تتمثل الخطوة الأولى في تحديد معايير التقييم. هذه خطوة أساسية، لأنه في نهاية التقييم، ستكون النتائج انعكاسًا لمدى جودة إنشاء فريق العمل لمعايير التقييم الخاصة به. من أجل إنشاء هذه المعايير، يجب على فريق العمل إجراء بحث مستقل وطلب التوجيه بشأن جميع جوانب وأهداف المشكلة من الراعي والخبراء المتخصصين. من خلال هذا البحث، سيضمن فريق العمل تلبية الاحتياجات الأساسية للراعي، بالإضافة إلى القدرات الوظيفية المهمة (مثل الأمان)

عند كتابة البيانات، يجب تجنب المخاطر التالية:

- الغموض – الكتابة بوضوح قدر الإمكان لإعطاء معنى واحد.

[20] Saaty (2002)
[21] ICPM Boot Camp (2007)

- معايير مختلفة – يمكن في كثير من الأحيان تقسيم المعايير التي تحتوي على اقتران (أو، مع، أيضًا) إلى معايير مستقلة.
- خلط مجالات التقييم – عدم الخلط بين معايير دعم التصميم والنظام والمستخدم والمورد في نفس فئة التقييم.
- التفكير بالتمني – "آمن تمامًا"، "لا يوجد أخطاء في هذا المنتج".
- مصطلحات غامضة – "سهل الاستخدام"، كلمات تخمينية مثل "بشكل عام"، "عادةً".

بالإضافة إلى بيانات معايير التقييم، يجب تقديم وصفًا لكيفية اختبار كل معيار. سيساعد اتباع هذه النصائح في ضمان أن كل معيار تقييم مكتوب بعناية ومستقل ويوضح ما تم اختباره وكيفية اختباره والنتيجة المرجوة.[22]

6-2-4- تسجيل درجات المنتج:

الخطوة التالية هي تحديد كيفية تصنيف المنتجات مقابل معايير التقييم. على سبيل المثال، يمكن لفريق العمل استخدام الدالة التالية u:

- u (a) = 0 إذا كان المنتج لا يفي بمعايير التقييم ai
- u (a) = 1 إذا كان المنتج يفي تمامًا بمعايير التقييم ai

هذه الدالة عبارة عن مقياس مبني على كل نقطة محددة بوضوح. غالبًا ما تكون المقاييس المركبة مفيدة لأنها تسمح بقياس المعايير الكمية والنوعية. قد يفضل فريق العمل تعيين الدرجات بناءً على وحدة قياس قياسية أو وظيفة معقدة أو نوع وظيفة آخر.[23]

7-2-4- حساب الأوزان:

[22] Haas, Meixner (2007)
[23] Keeney (2002)

تتمثل الخطوة الأخيرة في تعيين أوزان لكل معيار. تعمل هذه الأوزان كعوامل قياس لتحديد الأهمية النسبية لكل معيار. نظرًا لأنها عوامل قياس تحدد الأهمية النسبية في المجموعة الكلية للمعايير، يجب أن تكون أرقامًا غير سالبة مجموعها 1.

لا توجد طريقة "أفضل" لاختيار الأوزان. يعتمد الاختيار على المبادئ والبديهيات التي يرغب صانع القرار في اتباعها، ومستوى التفاصيل المطلوبة للأوزان.[24]

8-2-4- حساب النقاط النهائية للمنتج:

بمجرد تحديد معايير التقييم ودرجات المنتج وأوزان التقييم، يتم استخدام دالة المنفعة الإضافية لحساب الدرجة الإجمالية لكل منتج، حيث يمثل n عدد معايير التقييم.

على سبيل المثال، دالة المنفعة المضافة مع معيارين للتقييم، a_1 و a_2، هي:

$$u(a_1, a_2) = w_1 u_1(a_1) + w_2 u_2(a_2)$$

المتغيرات في الدالة هي:

- u ، يمثل الدرجة الإجمالية لمنتج ما على معيارين للتقييم، a_1 و a_2
- u_1 و u_2 ، دالتي تسجيل النقاط للمعيارين a_1 و a_2 على التوالي. للتبسيط، يمكن للباحث استخدام نفس وظيفة التسجيل لكل معيار.
- w_1 و w_2، الأوزان الفردية المخصصة لكل معيار (يمكن لكل معيار أخذ وزن مختلف حسب أهميته)

باختصار، يوفر تحليل MAU لباحث التقييم نهجًا متسقًا وصارمًا إلى حد ما لتصنيف المنتجات في تقييم التقانات. يجب أن يضع فريق العمل معايير التقييم؛ تحديد مخطط لتسجيل المنتجات؛ ووزن

[24] Lansdowne, Lamar (2003)

الأهمية النسبية لكل معيار وفئة تقييم. النتائج هي جهود باحث التقييم، وبالتالي من المرجح أن تتميز بالاتساق.[25]

3-4- مراحل التقييم:

1- المرحلة الأولى: تحديد النطاق واستراتيجية الاختبار
- نقطة علام المرحلة 1 (أي خطوة لتوثيق العمل بين المراحل)

2- المرحلة الثانية: التحضير للاختبار
- نقطة علام المرحلة 2

3- المرحلة الثالثة: الاختبار والنتائج والتقرير النهائي

1-المرحلة الأولى: تحديد النطاق واستراتيجية الاختبار:

خلال هذه المرحلة، يكتسب فريق العمل فهمًا لأهداف المهمة ومساحة التقانة، ويستقر على المتطلبات الرئيسية من خلال تحديد النطاق مع الراعي. ينتج فريق العمل ملخصًا للمشروع للمساعدة في توضيح الأهداف والنطاق، ويقوم بإجراء مسح للسوق لتحديد المنتجات المحتملة في مجال التقانة.[26] يعمل فريق العمل مع الجهة الراعية لاختيار قائمة المنتجات لمزيد من التقييم بناءً على نتائج مسح السوق والجدول الزمني للتقييم والموارد المتاحة. للتحضير للاختبار، ينتج فريق العمل ملخصًا للمشروع وخطة اختبار عالية المستوى[27]

أ - تحديد النطاق الأولي:

[25] Miller, See, Tronick (2006)
[26] ESC (2000)
[27] Ulvila (2001)

– الوصف والنشاطات:

يتم جمع الموارد والمعلومات حول مجال التقانة للتعرف على مختلف المنتجات والحلول المتاحة حاليًا. حيث يجب جمع المعلومات من مصادر متعددة، بما في ذلك:

- البحث على شبكة الأنترنت
- سؤال الراعي من خلال المقابلات
- الحصول على نصائح من الخبراء

– تحديد النطاق مع الراعي:

يجب القيام بإنشاء قائمة بأسئلة تحديد النطاق المهمة و / أو الافتراضات الأساسية للجهة الراعية. هذه هي المتطلبات أو الاحتياجات الرئيسية التي يشعر فريق العمل بضرورة تناولها في التقييم. يجب استخدام عوامل الاستبعاد والعتبات الواضحة لتخلص من الخيارات غير المناسبة. يجب مراجعة هذه العناصر مع الراعي والحصول على أي إرشادات. يجب القيام ببناء هذه القائمة من المعلومات التي تم جمعها أثناء تحديد النطاق الأولي. يجب مناقشة أولويات المعايير الرئيسية (على سبيل المثال، "مطلوب"، "مرغوب للغاية").

ب –تحديد لوازم الاختبار:

يجب مناقشة ما يلزم للاختبار من أجهزة وعتاد صلب وعتاد برمجي. ويجب تصميم مخطط شبكي يصف اتصال أجهزة المخبر ولوازم الاختبار ببنية الاختبار.

ج – مسودة لخطة الاختبار:

يجب تحديد ورقة تحتوي المعلومات الآتية:

- اسم المنتج.
- وصف المنتج.
- طريقة الاختبار.

- هل سيقوم فريق العمل بتقييم أية منتجات أخرى على التوازي.

يجب كتابة خطة الاختبار بمستوى عالي من التفاصيل، كما لو كانت قابلة للتسليم للراعي أو للقارئ الخارجي، يجب تقديم النطاق وتقديم المنتج وتقديم منهجية الاختبار.

هذه الخطوة ستمكن من الوصول للمرحلة 2: التحضير للاختبار.

- نقطة علام المرحلة 1:

المكون الداخلي لهذه الخطوة هو إكمال جميع الإجراءات من المرحلة 1، وتخصيص اجتماع مع الراعي والخبراء المختصين، ومناقشة الإجراءات المستقبلية والقيام بتعيين المهام لمتابعة المرحلة 2.

يجب إشراك أصحاب المصلحة والخبراء في الموضوع مع الراعي مع موجز حالة عن النتائج والأهداف الأولية. ويجب التماس التغذية الراجعة والاقتراحات بشأن نهج التقييم للمنتج قيد النظر.

يجب العمل مع الراعي لتحديد الجدول الزمني للتقييم والموارد المتاحة.

بنهاية هذه المرحلة يجب الانتهاء من:

- الغرض من المهمة.
- الافتراضات الأساسية / المتطلبات الرئيسية.
- تسليط الضوء على المنتج.
- خلفية عن بيئة الاختبار التقييمي.
- بنية / خطة اختبار.
- الخطوات التالية.

2-المرحلة الثانية: التحضير للاختبار:

بعد اختيار المنتج لتقييمه والحصول على الموافقة من الراعي، يعمل فريق العمل على الحصول على لوازم التقييم، وأي بنية تحتية إضافية مطلوبة للاختبار. بعدها، يقوم فريق العمل بتطوير مجموعة كاملة من معايير التقييم التي سيتم اختبار المنتج وفقًا لها وأي اختبارات سيناريو سيتم إجراؤها. ثم يقوم فريق

العمل بتثبيت المنتج في بيئة الاختبار، ويشرك الراعي عند ظهور أسئلة فنية. قد يرغب فريق العمل في عقد اجتماع تبادل فني لاكتساب مزيد من الأفكار والخلفية من الخبراء المتخصصين.

أ –وضع معايير التقييم:

تطوير معايير التقييم الفني وفصل المعايير إلى فئات، مثل الدالات العامة. باستخدام بيانات معايير التقييم يجب تتبع المعلومات التالية:

- بيانات معايير التقييم.
- إجراءات كيفية اختبار كل معيار والنتائج المتوقعة (منهجية الاختبار).
- أوزان معايير التقييم.

إذا تم اختبار المنتج وفقًا لأي سيناريوهات، فيجب تقديم أوصافًا لكل سيناريو، وبيئة الاختبار الخاصة به، وكيف سيتم تسجيل المنتج.

يجب ترقيم معايير التقييم بحيث يمكن الرجوع إليها بسهولة في جميع مراحل التقييم وفي التقرير النهائي. يجب التأكد من معالجة جميع جوانب وأهداف تقييم التقانة. يجب أن يذكر بوضوح ما يتم اختباره وكيف يتم اختباره والنتيجة المتوقعة. يجب أن تكون صياغة معايير التقييم دقيقة بحيث:

- يفهم كل الراعي وأصحاب المصلحة المعايير وإجراءات الاختبار.
- إذا كان معيار التقييم غامضًا، فقد يخطئ شخص خارجي (صاحب مصلحة، مريض) في تفسيره في التقرير النهائي ويتحدى درجات المنتج المرتبطة به.

من الأهمية أن يكون البحث قادرًا على الدفاع عن اختباراته ونتائجه ببيانات وإجراءات موثقة من المرحلة الثانية. يجب وضع أوزانًا لمعايير التقييم الفردية وفئات التقييم. يوصى باستخدام طريقة المقارنة المرجعية للحصول على أوزان معايير التقييم. يوصى باستخدام طريقة المقارنة المزدوجة للحصول على أوزان فئة التقييم. يجب الوضع في الاعتبار تقسيم نتائج الاختبار إلى مرحلتين: اختبار معايير التقييم (المرحلة 1) واختبار السيناريو (المرحلة 2) للتمييز بين معايير التقييم، والتي تكون عادةً خطوات فردية، والسيناريوهات التي تغطي عددًا من الخطوات.

ب – تحسين خطة الاختبار والانتهاء منها:

باستخدام خطة الاختبار وملخص المشروع، يجب إضافة ما يلي إلى خطة اختبار:

- وصف مختصر للأدوات المختارة للتقييم (بما في ذلك جميع المكونات).
- أجهزة وبرامج إضافية لاستخدامها في الاختبار.
- متطلبات البنية التحتية.
- الفئات المشمولة بمعايير التقييم.

يجب كتابة خطة الاختبار كما لو كانت قابلة للتسليم للقارئ الخارجي أو لأصحاب المصلحة. تقديم الخلفية، وتقديم المنتج المراد تقييمه، وتقديم منهجية الاختبار والتسجيل. مع بعض التعديلات الطفيفة.

ج – الحصول على المواد الضرورية:

من أجل الحصول على كل ما يلزم للتقييم يجب على فريق العمل القيام بما يلي:

- التواصل مع الراعي.
- مراجعة الغرض من التقييم ونطاقه مع الراعي (ذكر بعض فئات التقييم، والسيناريوهات التي يمكن اختبارها، وتوضيح أي تفاصيل خارج نطاق التقييم).
- ذكر جميع المواد التي تلزم للتقييم للراعي
- الحصول على تعليمات واضحة من الراعي حول نوع المعلومات التي يمكن توصيلها إلى فريق العملين شفهيًا وإلكترونيًا.

توفر التقييمات ملاحظات قيمة للراعي حول منتجاته وقد تؤدي في النهاية إلى شراء تقانات جديدة.

يجب طلب إعدادات الأجهزة طوال مدة التقييم، حتى يتمكن فريق العمل من تكرار الاختبارات أو التحقق منها حتى تسليم التقرير النهائي. يجب مقاومة عروض الراعي لإعداد معدات التقييم للاختبار. يجب تضمين التثبيت والتكوين كجزء من التقييم، لذلك من المهم أن يقوم فريق العمل بالتحقق من إعدادات الأجهزة في المختبر. يجب أيضًا تكوين المنتج وفقًا لبيئة الراعي.

د – عقد اجتماع التبادل الفني (اختياري):

قد يكون من المفيد عقد اجتماع تبادل تقني مع خبراء الموضوع وأصحاب المصلحة والجهة الراعية لمشاركة المعلومات حول المشكلة أو مجال التقانة. قد يتكون الاجتماع من سلسلة من العروض التقديمية والمناقشات التي يمكن أن تؤثر على كيفية عرض المشكلة، والأوزان المخصصة لمعايير التقييم، ولتقديم إرشادات للجهة الراعية بشأن مشاركتهم المستقبلية في مجال الموضوع.

– نقطة علام المرحلة 2:

المكون الداخلي لهذه الخطوة هو تضمين الملاحظات الواردة من الجهة الراعية وأصحاب المصلحة حول معايير التقييم والأوزان، وإكمال إعداد جميع معدات التقييم وتكوينها، والقيام بإعداد موجز عن الحالة للراعي وأصحاب المصلحة يغطي خطة الاختبار ومعايير التقييم.

يجب تقديم موجز عن الحالة للراعي وأصحاب المصلحة وخبراء الموضوع من بيئة الراعي. يجب مراجعة فئات معايير التقييم والمعايير نفسها والأوزان المخصصة. يجب طلب المدخلات والتعليقات من الخبراء على أي معايير و / أو تعديلات الوزن التي ينبغي النظر فيها.

بنهاية هذه المرحلة يجب الانتهاء من:

- جدول أعمال.
- الهدف.
- الوضع الحالي – اقتناء المعدات وإعدادها.
- نظرة عامة على معايير التقييم النهائية.
- نظرة عامة على أوزان التقييم النهائية.
- نظرة عامة على خطة الاختبار.
- الجدول الزمني والخطوات التالية.

يجب توفير نسخة من معايير التقييم ليستطيع الراعي وأصحاب المصلحة المعنيين الاطلاع عليها.

3-المرحلة الثالثة: الاختبار والنتائج والتقرير النهائي:

في هذه المرحلة، يختبر فريق العمل المنتج مقابل جميع معايير الاختبار، وتعد هذه المرحلة أطول المراحل. يجب على فريق العمل التأكد من أن الاختبار للمنتج يتم إجراؤه في ظل ظروف العمل، ويجب عليه إكمال جولة كاملة من الدرجات لكل متطلب منتج بعد الاختبار لضمان اتساق النتائج. بعد ذلك، يعقد فريق العمل اجتماعات فردية مع الراعي والخبراء لمراجعة النتائج التي توصل إليها، وتصحيح أي سوء فهم حول وظائف منتجهم، وإعادة الاختبار إذا لزم الأمر. يُصدر فريق العمل تقريرًا نهائيًا يتضمن نتائج التقييم وأي معلومات داعمة.

أ - القيام بإجراء الاختبار وتجميع النتائج:

يجب القيام بإجراء جميع الاختبارات الوظيفية والاستعداد إلى اختبار أي سيناريو. يجب التأكد من توفر لوازم الاختبار قبل القيام بالاختبار، وتوثيق استخدام المواد والمعدات اللازمة للاختبار. يجب القيام بتسجيل المنتج مقابل كل معيار والقيام بتوثيق جميع التعليقات بشكل كامل في حقل التعليق أثناء الاختبار حتى لا يتم فقدان أو نسيان أي معلومات. سيتم تضمين نتائج معايير التقييم في التقرير النهائي. إذا تم اختبار أكثر من منتج يجب على فريق العمل التأكد من أن كل منتج يتم اختباره يتلقى نفس البيانات ويتم اختباره في ظروف العمل. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يتم جمع البيانات بشكل موحد لجميع المنتجات. ملاحظة: ستكون نتائج الاختبار قابلة للتكرار فقط إلى الحد الذي يمكن فيه إعادة إنتاج السيناريو والبيانات النهائية.

للحفاظ على الموضوعية، يجب الوضع في الاعتبار اختبار كل منتج وفقًا لقاعدة عدد الأشخاص، والقيام بالتكرار من خلال نفس عدد الأشخاص عبر المنتجات. (على سبيل المثال، يعمل شخصان يقومان بتقييم منتج واحد ويقوم نفس العدد بتقييم المنتجات اللاحقة).

يجب الاتصال بالراعي والخبراء إذا تم مواجهة مشاكل أثناء الاختبار. يجب مناقشة المشكلات، وطلب دعم استكشاف الأخطاء وإصلاحها، وتصحيح أي سوء فهم.

يجب الموافقة على سياسة لتطبيق أي تصحيحات أو تحديثات يتم إصدارها بعد تثبيت المنتج في المخبر. قد يرغب فريق العمل في تطبيق التحديثات التي تساعد على تحسين المنتج إذا كان لا يزال من الممكن إكمال الاختبار في الوقت المحدد.

ب – القيام باجتماعات:

يجب الاجتماع مع الراعي والخبراء، ومراجعة معايير التقييم بالترتيب والنتائج المخصصة للمنتج. الغرض من الاجتماع هو التأكد من أن المنتج يتم تقييمه وفق منهجية صحيحة. يجب توضيح أي درجات تم الحصول عليها (المعايير التي تم أو لم يتم الوفاء بها) مع توضيح في حقل تعليق معايير التقييم. قد يتم تضمين هذه التعليقات أو لا يتم تضمينها في التقرير النهائي، ولكن يجب على فريق العمل أن يوثق في مكان ما الأساس المنطقي لمنح ائتمان الراعي.

ج – مشاركة النتائج مع الراعي والخبراء:

بعد الاجتماع السابق، يجب تحديد اجتماعات فردية مع الراعي والخبراء لمراجعة نتائج التقييم. يجب مناقشة نقاط القوة والضعف العامة للمنتج والحصول على موافقة من الراعي على أن نتائج فريق العمل تلتقط بدقة قدرات المنتج. يجب منح الراعي فرصة لتصحيح أي سوء فهم حول وظائف منتجه، وإعادة الاختبار إذا لزم الأمر.

يجب مناقشة التغييرات من منظور الراعي.

يجب الالتزام بالحصول على موافقة الراعي بنشر التقييم. بالإضافة إلى ذلك، لهذا السب، عند مراجعة نتائج التقييم مع الراعي، يجب عدم القيام بالتالي:

- مناقشة أداء أي منتجات أخرى في التقييم.
- كشف أوزان معايير التقييم الفردية و / أو أوزان الفئات.

خلال الاجتماع مع الراعي يجب القيام بما يلي:

- مراجعة نقاط القوة والضعف الرئيسية الموجودة في المنتج.
- مناقشة الانطباعات العامة.

- مناقشة أي مشاكل باقية أثناء الاختبار.
- السماح للراعي بتصحيح أي سوء تفاهم.

د – تسليم التقرير النهائي:

بنية التقرير النهائي على النحو التالي لكل من تقييمات التقانة والمنتج:

- مقدمة بسيطة.
- ملخص عن أهم خصائص المنتج.
- النتائج.
- الملاحظات والتوصيات.

يجب إنشاء مخططات وجداول لإيضاح نتائج التقييم الإجمالية. يهدف بذلك الحصول على النتائج والأداء للمنتج حتى يتمكن القارئ من تصور نتائج التقييم.

يجب تخصيص قسمًا يذكر نقاط القوة والضعف فيه والتأكد من أن هذه هي نفس نقاط القوة والضعف التي تنعكس في نتائج التقييم العددي. أي تحديد الفئات التي حصل فيها المنتج على أعلى الدرجات وتحديد الفئات التي حصل فيها على أقل الدرجات. إن تحديد نقاط القوة والضعف دون الرجوع إلى نتائج الدراسة يعتبر أداة غير موثوقة.[28]

[28] Brown (2007)

المبحث الثاني: التقانات التي يجب استيرادها:

تمهيد:

عند الحديث عن تقييم البنى التقانية للمخابر في حلب يتم ملاحظة افتقار المختبرات الطبية للتقانات الثورية وأهمها التقانات الحيوية والتقانات المعلوماتية، ولذلك سيتم اختيار تقانة حديثة ونظام معلوماتي لاقتراحهم على مخبر مشفى حلب الخاص من أجل مواكبة التطور، وسيتم مناقشة هذا الأمر في المبحثين الثاني والثالث من هذه الدراسة.

1- نظرة على أهم التقانات الحديثة في المخابر الطبية:

1-1- أجهزة الاستشعار الحيوية:

جهاز الاستشعار البيولوجي هو جهاز تحليلي يستخدم للكشف عن مادة كيميائية، ويجمع بين مكون بيولوجي وكاشف فيزيائي كيميائي. العنصر البيولوجي الحساس، على سبيل المثال الأنسجة، والكائنات الدقيقة، والإنزيمات، والأجسام المضادة، والأحماض النووية، وما إلى ذلك، هي مادة مشتقة حيوياً تتفاعل مع، أو ترتبط، أو يتعرف على المادة التحليلية قيد الدراسة. يمكن أيضًا إنشاء العناصر الحساسة حيوياً بواسطة الهندسة الحيوية. يتصل جهاز قارئ المستشعر الحيوي بالإلكترونيات المرتبطة أو معالجات الإشارات المسؤولة بشكل أساسي عن عرض النتائج بطريقة سهلة الاستخدام. هذا يمثل أحيانًا أغلى جزء من جهاز الاستشعار، ولكن من الممكن إنشاء شاشة سهلة الاستخدام تتضمن محولًا وعنصرًا حساسًا.[29]

1-2- البروتيوميات المخبرية:

هو مصطلح يعبر عن استخدام البروتينات في التحاليل المخبرية مثل تقنية ELISA وChIP واستخدام المعلوماتية الحيوية في تحليل البروتينات، يعتقد أن البروتينات هي الأساس لاختبارات التشخيص المستقبلية. حيث يتم تطوير أنظمة تحليلية قادرة على اختبار مئات وآلاف من البروتينات المختلفة. يوجد

[29] Gabriel (2012)

ما بين 250000 و1000000 بروتين في الخلايا البشرية. لا يزال العديد من هؤلاء غير مدروس ولكن في المستقبل، يمكن أن يشكلوا أساسًا لاختبار تشخيصي جديد.[30]

3-1- الجينوم المخبري:

مصطلح الجينوم يعبر عن كامل الحمض النووي في الخلية، من المتوقع أن يكون علم الجينوم واعداً جدًا في المستقبل لكل من شركات الأدوية وخدمات المختبرات الخاصة. سيكون ذو استخدام واسع النطاق لتحاليل الحمض النووي، والفحص الوراثي لحديثي الولادة، ومراقبة الحمل الفيروسي، والمقايسات التشخيصية عالية الكثافة لأشكال SNP، والكشف الكهروكيميائي للعوامل المعدية، وتحليل الطفرات الجينية، وإنتاج الجينات. ومن المتوقع أيضًا تطوير اختبارات تشخيصية جديدة. لقد حقق إنتاج تعبير الجينومي نجاحًا محدودًا حتى الآن، ولا يُتوقع أن يحل محل التشخيص النسيجي وأنظمة تصنيف السرطان التقليدية، ولكنه يعتبر اختبارًا ثانويًا. يجب أن يصبح اختبار الحمض النووي متاحًا بسهولة في المستقبل.[31]

2- تحديات الحصول على تقانات المخابر الطبية:

على عكس المنتجات الصيدلانية، يجب أن تكون طرق اختيار أدوات المخابر وشرائها مخصصة للمستخدم النهائي، وبالتالي، قد تختلف الإجراءات بين أنواع الأدوات. على وجه الخصوص، ستؤثر إنتاجية الاختبار المطلوبة وكفاءات الموظفين ومتطلبات التدريب والبنية التحتية للموقع بشكل كبير على اختيار التقانات في منشأة صحية معينة.

3- تقييم الاحتياجات:

يجب إجراء تقييم شامل للاحتياجات، لا سيما من حيث قدرة الموارد البشرية، والبنية التحتية المادية، ونفاذ العميل.

[30] HealthManagement (2015)
[31] HealthManagement (2015)

تعد المختبرات المتكاملة أساسية لضمان إمكانية الوصول والإنصاف في نظام الرعاية الصحية. يمكن للمختبرات المتكاملة أن تزيد من تأثير الموارد المحدودة إلى أقصى حد من خلال توفير خدمات التشخيص المناسبة المصممة وفقًا للنطاق والسعة المطلوبة. قد تكون الخدمات موجهة نحو مراقبة الأمراض وضمان الجودة والاختبار (الفحص والتشخيص). وقد يكون التركيز على الكشف المبكر عن الأمراض ذات الأهمية للصحة العامة باستخدام أدوات تشخيص مثل الفحص المجهري واختبارات التشخيص السريع.

يُنصح بتقييم العديد من جوانب المختبرات، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: البنية التحتية الحالية لسلسلة التوريد، والخدمات المخبرية المقدمة، والبنية التحتية والموظفين. سيضمن التقييم الشامل مراعاة العديد من المؤثرات في فهم الحاجة الحقيقية على الأرض بدلاً من تقييد الخدمات بناءً على ما يُعتقد أنه مطلوب.

4- معايير اختيار التقانة التي يجب استيرادها:

4-1- تقليل الخطأ الطبي:

اليوم، تلعب المختبرات الطبية دورًا مهمًا في نظام الرعاية الصحية واتخاذ قرارات الأطباء السريريين بشأن مرضاهم. وفقًا للبيانات الرسمية، فإن 60-70٪ من القرارات السريرية حول الاستشفاء، والخروج، والوصفات الطبية تستند إلى النتائج المخبرية. تتمتع الاختبارات السريرية بمكانة عالية في الفحص ومتابعة العلاج والتقييم من الاستجابة للعلاج. نظرًا لهذه النسبة المئوية العالية والدور المهم، فإن صحة الاختبارات ذات أهمية عالية. وبعبارة أخرى، تجنب الخطأ هو حجر زاوية الإدارة في المختبر ويجب أن يتوافق مع أعلى المعايير. يجب أن تكون خدمات المختبر دقيقة ودقيقة وسريعة لإثبات فعاليتها. قد تحدث أخطاء طوال العملية. يتم تصنيف الأخطاء إلى ثلاث مراحل اعتمادًا على ما إذا كانت قد تمت قبل التحليل أو خلاله أو بعده: أخطاء مرحلة ما قبل التحليل والتحليل وما بعد التحليل.

- أخطاء التحليل:

مع التركيز أولاً على المرحلة التحليلية للاختبارات، تبدأ المرحلة التحليلية عندما يتم تحضير عينة المريض في المختبر للاختبار، وتنتهي عندما يتم تفسير نتيجة الاختبار والتحقق منها من قبل التقني في المختبر.

يمكن أن يؤثر عدم معالجة العينة بشكل صحيح قبل التحليل أو المواد التي تتداخل مع أداء الفحص على نتائج الاختبار في المرحلة التحليلية. يعد إنشاء والتحقق من مواصفات أداء طريقة الاختبار فيما يتعلق بدقة الاختبار والدقة والحساسية والنوعية والخطية مجالات أخرى يمكن أن تحدث فيها أخطاء في المرحلة التحليلية للاختبارات. [32]

4-3- التكلفة:

إن تكلفة المعدات والمواد تعتبر باهظة الثمن في المختبرات الطبية، وإن الوصول لأداء مخبري ممتاز بالمحافظة على انخفاض تكلفة التحليل للمريض لا يعتبر بالأمر السهل، لذلك يجب على التقانات التي يطلب شراؤها للمخبر أن تكون ذات عمر طويل واقتصادية وتكلفة مقبولة ولا تجهد ميزانية المخبر ولا تضر بأصحاب المصلحة.

4-7- الأمان الحيوي:

هي الوقاية من فقدان الصحة البيولوجية، مع التركيز على علم البيئة وصحة الإنسان على نحو سواء. تتضمن آليات الوقاية هذه إجراء مراجعات منتظمة للسلامة البيولوجية ضمن إعدادات المختبر، بالإضافة إلى إرشادات صارمة يجب اتباعها. تُستخدم السلامة البيولوجية للحماية من الحوادث الضارة. تستخدم العديد من المختبرات التي تتعامل مع المخاطر البيولوجية عملية تقييم وتنفيذ مستمرة لإدارة السلامة البيولوجية. يمكن أن يؤدي عدم اتباع هذه البروتوكولات إلى زيادة خطر التعرض للأخطار البيولوجية أو مسببات الأمراض. يساهم الخطأ البشري والتقنيات الرديئة في التعرض غير الضروري لهذه الأخطار وإضعاف التدابير الوقائية المُتخذة للحماية من الخطر.

تعتبر التقانات الحديثة مسؤولة عن ضمان الأمان الحيوي والسلامة للعاملين المخبريين، بالإضافة إلى ذلك يجب أن تلتزم التقانات بأسس لحماية البيئة. يرتبط انخفاض المواد المطلوبة للقيام بعملية التحليل بانخفاض

[32] Saffar (2014)

النفايات الحيوية المضرة بالبيئة كما ترتبط بانخفاض خطر تعرض المخبريين للمواد الضارة، ولذلك يجب على التقانة المستوردة أن تتميز بالأمان الحيوي.[33]

4-3- سهولة الاستخدام:

هو مصطلح يُقصد به قابلية الأجهزة أو الأنظمة للاستخدام بسهولة من أجل تحقيق هدفٍ معينٍ. قابلية الاستخدام تعني أيضاً طرق قياس سهولة الاستخدام ودراسة المبادئ الكامنة وراء مدى الكفاءة أو أناقة تلك الأجهزة أو الأنظمة. هناك علاقة وثيقة بين قابلية الاستخدام والإتاحة في التفاعل الإنساني، قابلية الاستخدام تشير عادةً إلى الأناقة والوضوح في التصميم والتفاعل المجدي. ويُستخدم المصطلح في كثير من الأحيان في سياق المنتجات مثل الإلكترونيات الاستهلاكية. كما يمكن أن يشير إلى كفاءة التصميم الميكانيكي للأجسام، ويعتبر هذا المصطلح جزء أصيل من مفهوم خبرة المستخدم.

المعنى الأساسي لقابلية الاستخدام هو أن الغرض مصمم بأخذ الجوانب النفسية العامة للمستخدمين وجوانبهم الجسدية بعين الاعتبار، على سبيل المثال:

- أكثر كفاءةً عند الاستخدام – تحقيق المهمة يتطلب وقتًا أقل.
- أسهل للتعلم – يمكن تعلم العملية عن طريق مراقبة الغرض.
- أكثر إرضاءً عند الاستخدام.

كتب كل من مستشار قابلية الاستخدام جيكوب نيلسن عن إطار عمل مقبولية النظام، حيث تشكل قابلية الاستخدام جزءًا من «الجدوى» وتتكون من:

- قابلية التعلم: سهولة تحقيق المستخدمين للمهمات الأساسية عند استخدامهم التصميم لأول مرة.
- الكفاءة: سرعة تمكن المستخدمين من أداء المهمات بعد أن تعلموا التصميم.
- قابلية التذكر: مدى سهولة عودة المستخدمين للكفاءة في الاستخدام بعد عودتهم للتصميم عقب فترة توقف عن الاستخدام.

[33] OSHA. (2011)

- الأخطاء: كم يرتكب المستخدمون من أخطاء؟ ما مدى تأثير هذه الأخطاء؟ وما مدى سهولة التعافي من هذه الأخطاء؟
- الإرضاء: ما مدى إمتاع التصميم لمستخدميه؟[34]

[34] Nilson, jakob (2012)

المبحث الثالث: المساعدة في اختيار نظام معلوماتي للمختبر:

1- تمهيد:

نظام إدارة المعلومات المختبرية Laboratory Information Management System أو LIMS، الذي يشار إليه أحيانًا بنظام معلومات المختبر LIS أو نظام إدارة المختبر LMS، هو حل قائم على البرامج مع ميزات تدعم عمليات المختبر الحديث. تشمل الميزات الرئيسية – على سبيل المثال لا الحصر – دعم سير العمل وتتبع البيانات، والبنية المرنة، وواجهات تبادل البيانات، والتي "تدعم بالكامل استخدامها في البيئات المنظمة". تطورت ميزات واستخدامات LIMS على مر السنين من تتبع العينة البسيط إلى أداة تخطيط موارد المؤسسة التي تدير جوانب متعددة من المعلوماتية المختبرية.

إن تعريف LIMS مثير للجدل إلى حد ما: LIMS ديناميكي لأن متطلبات المختبر تتطور بسرعة وغالبًا ما يكون للمختبرات المختلفة احتياجات مختلفة. لذلك، فإن التعريف العملي لنظام LIMS يعتمد في النهاية على التفسير من قبل الأفراد أو المجموعات المعنية.

تاريخياً، قام كل من LIMS وLIS ونظام تنفيذ تطوير العملية (PDES) بأداء وظائف مماثلة. يميل LIS إلى الإشارة إلى أنظمة المعلوماتية المختبرية في أسواق الطب الشرعي والأسواق الطبية، والتي غالبًا ما تتطلب أدوات خاصة لإدارة الحالات. تم تطبيق PDESبشكل عام على نطاق أوسع، بما في ذلك، على سبيل المثال، تقنيات التصنيع الافتراضية، مع عدم تكاملها بالضرورة مع معدات المختبرات.

في الآونة الأخيرة، انتشرت وظائف LIMS إلى أبعد من الغرض الأصلي المتمثل في إدارة العينة. تمت إضافة إدارة بيانات الفحص، واستخراج البيانات، وتحليل البيانات، وتكامل دفتر المختبر الإلكتروني ELN إلى العديد من LIMS، مما يتيح تحقيق الطب المعلوماتي بالكامل داخل حل برمجي واحد. بالإضافة إلى ذلك، فإن التمييز بين LIMS وLIS غير واضح، حيث أن العديد من LIMS الآن تدعم بشكل كامل البيانات السريرية الشاملة التي تركز على الحالة.

2- تاريخ نظام إدارة المخبر:

حتى أواخر سبعينيات القرن الماضي، كانت إدارة العينات المختبرية والتحليل وإعداد التقارير المرتبطة بها عمليات يدوية تستغرق وقتًا طويلاً غالبًا ما تكون مليئة بأخطاء النسخ. أعطى هذا بعض المنظمات الزخم لتبسيط جمع البيانات وكيفية الإبلاغ عنها. تم تطوير حلول داخلية مخصصة من قبل عدد قليل من المختبرات الفردية، بينما سعت بعض الكيانات الريادية في نفس الوقت إلى تطوير حل تقارير تجارية أكثر في شكل أنظمة خاصة تعتمد على الأدوات.

في عام 1982، تم تقديم الجيل الأول من LIMS في شكل كمبيوتر صغير مركزي واحد، مما أتاح للمختبرات الفرصة الأولى لاستخدام أدوات إعداد التقارير الآلية. مع تزايد الاهتمام بهذه الأنظمة المبكرة LIMS، بدأ قادة الصناعة مثل Gerst Gibbon من المركز الفيدرالي لتقانات الطاقة في بيتسبرغ بزراعة البذور من خلال المؤتمرات المتعلقة بـ .LIMSبحلول عام 1988، كانت العروض التجارية من الجيل الثاني تستفيد من قواعد البيانات العلائقية لتوسيع LIMS إلى مناطق أكثر تخصصًا للتطبيق، وكانت مؤتمرات LIMS الدولية على قدم وساق. عندما أصبحت أجهزة الكمبيوتر الشخصية أكثر قوة وبروزًا، ظهر جيل ثالث من LIMS في أوائل التسعينيات. استفاد نظام LIMS الجديد من بنية العميل / الخادم، مما سمح للمختبرات بتنفيذ عمليات تبادل ومعالجة بيانات أفضل.

بحلول عام 1995، تطورت أدوات العميل / الخادم إلى حد السماح بمعالجة البيانات في أي مكان على الشبكة. تم تقديم نظام LIMS الذي يدعم الويب في العام التالي، مما يتيح للباحثين توسيع نطاق العمليات خارج حدود المختبر. من عام 1996 إلى عام 2002 تم تضمين وظائف إضافية في LIMS، من قدرات الشبكات اللاسلكية والإسناد الجغرافي للعينات إلى تطوير الشراء عبر الإنترنت.

اعتبارًا من عام 2012، أضافت بعض LIMS خصائص إضافية تستمر في تشكيل كيفية تعريفLIMS تشمل الإضافات الوظائف السريرية، ووظائف دفتر المختبر الإلكتروني ELN.[35]

[35] Gibbon (1996)

3- عمليات LIMS:

LIMS هو مفهوم متطور، مع ميزات ووظائف جديدة يتم إضافتها في كثير من الأحيان. مع تغير متطلبات المختبر واستمرار التقدم التقاني، من المرجح أيضًا أن تتغير وظائف نظام LIMS. على الرغم من هذه التغييرات، يميل نظام LIMS إلى امتلاك مجموعة أساسية من الوظائف التي تحدده. يمكن تقسيم هذه الوظيفة تقريبًا إلى خمس مراحل معالجة معملية، مع العديد من وظائف البرامج التي تقع تحت كل منها:

- استلام وتسجيل الدخول لعينة وبيانات العميل المرتبطة بها.
- التعيين والجدولة والتتبع من العينة وعبء العمل التحليلي المرتبط بها.
- المعالجة ومراقبة الجودة المرتبطة بالعينة والمعدات المستخدمة والمخزون.
- تخزين البيانات المرتبطة بتحليل العينة.
- الفحص والموافقة وتجميع بيانات العينة لإصدار التقارير و / أو مزيد من التحليل.[36]

هناك العديد من الوظائف الأساسية المرتبطة بمراحل المعالجة المختبرية هذه والتي تميل إلى الظهور في معظم LIMS:

3-1- إدارة العينات:

كانت الوظيفة الأساسية لنظام LIMS تقليديًا هي إدارة العينات. يبدأ هذا عادةً عند استلام عينة في المختبر، وعند هذه النقطة سيتم تسجيل العينة في LIMS. ستسمح بعض LIMS للعميل بوضع "طلب" لعينة مباشرة إلى LIMS وعند هذه النقطة يتم إنشاء العينة في حالة "غير مستلمة". يمكن أن تتضمن المعالجة بعد ذلك خطوة حيث يتم تسجيل حاوية العينة وإرسالها إلى العميل لأخذ العينة ثم إعادتها إلى المختبر. قد تتضمن عملية التسجيل إدخال العينة وإنتاج رموز شريطية لتثبيتها على حاوية العينة. غالبًا ما يتم أيضًا تسجيل العديد من المعلمات الأخرى مثل المعلومات السريرية أو المظهرية المقابلة للعينة. ثم يتتبع نظام LIMS موقع العينة. قد تكون هناك حاجة لتتبع الأحداث الأخرى مثل دورات التجميد والذوبان التي تخضع لها عينة في المختبر.

[36] Skobelev, Zaytseva, Kozlov, Perepelitsa, Makarova (2011)

طبقت LIMS الحديثة قابلية تحكم واسعة النطاق حيث أن احتياجات كل مختبر لتتبع نقاط البيانات الإضافية يمكن أن تختلف بشكل كبير. لا يستطيع موردو LIMS عادةً وضع افتراضات حول ما هي احتياجات تتبع البيانات هذه، وبالتالي يجب على البائعين إنشاء LIMS قابلة للتكيف مع البيئات الفردية. قد يكون لدى مستخدمي LIMS أيضًا مخاوف تنظيمية للامتثال لمواصفات FDA، مما يؤثر على جوانب معينة من إدارة العينات في حل LIMS. أحد مفاتيح الامتثال للعديد من هذه المعايير هو تسجيل التدقيق لجميع التغييرات على بيانات LIMS، وفي بعض الحالات يكون نظام التوقيع الإلكتروني الكامل مطلوبًا للتتبع الصارم للتغييرات الميدانية لبيانات LIMS.

2-3- تكامل الجهاز والتطبيق:

تقدم LIMS الحديثة قدرًا متزايدًا من التكامل مع الأدوات والتطبيقات المختبرية. قد ينشئ نظام LIMS ملفات تحكم "يتم تغذيتها" في الأداة وتوجيه عملها على بعض العناصر المادية مثل أنبوب العينة أو لوحة العينة. قد يقوم LIMS بعد ذلك باستيراد ملفات نتائج الأداة لاستخراج البيانات لتقييم مراقبة الجودة للعملية على العينة. يمكن في بعض الأحيان تنظيم الوصول إلى بيانات الجهاز بناءً على تخصيصات سلسلة العهدة أو ميزات الأمان الأخرى إذا لزم الأمر.

تسمح منتجات LIMS الحديثة الآن باستيراد وإدارة نتائج بيانات الفحص الخام.[37]

3-3- تبادل البيانات الإلكترونية:

دفع الحجم المتزايد بشكل كبير من البيانات التي تم إنشاؤها في المختبرات، إلى جانب زيادة متطلبات الأعمال والتركيز على الربحية، بائعي LIMS إلى زيادة الاهتمام بكيفية تعامل LIMS مع تبادل البيانات الإلكترونية. يجب الانتباه إلى كيفية إدارة بيانات الإدخال والإخراج للأداة، وكيفية استيراد بيانات جمع العينات عن بُعد وتصديرها، وكيفية تكامل تقانات الهاتف المحمول مع LIMS. يعد النقل الناجح لملفات البيانات في جداول البيانات والتنسيقات الأخرى جانبًا محوريًا في LIMS الحديث. في الواقع، يمكن القول إن الانتقال "من قواعد البيانات الاحتكارية إلى أنظمة إدارة قواعد البيانات الموحدة" كان له أحد أكبر التأثيرات على كيفية إدارة البيانات وتبادلها في المختبرات. بالإضافة إلى تبادل البيانات الإلكترونية

[37] Khan, Masood, Findlay, John (2009)

للهاتف المحمول وقاعدة البيانات، يدعم العديد من LIMS تبادل البيانات في الوقت الفعلي مع السجلات الصحية الإلكترونية المستخدمة في عمليات المستشفى أو العيادة الأساسية.

4-3- وظائف إضافية:

بصرف النظر عن الوظائف الرئيسية لإدارة العينة، وتكامل الأدوات والتطبيقات، وتبادل البيانات الإلكترونية، هناك العديد من العمليات الإضافية التي يمكن إدارتها في نظام إدارة معلومات LIMS وهذا يشمل على سبيل المثال لا الحصر:

- إدارة التدقيق.
- التعامل مع الباركود.
- إدارة علاقات العملاء.
- إدارة الوثائق.
- جدولة معايرة الأجهزة وصيانتها.
- إدارة المخزون والمعدات
- إدخال البيانات يدويًا وإلكترونيًا
- إدارة منهجية التحليل
- إدارة شؤون الموظفين وعبء العمل
- ضمان الجودة ومراقبتها
- إنشاء التقارير
- تتبع الوقت
- سير العمل[38]

4- معايير اختيار LIMS:

- أنظمة التشغيل.
- سهولة الاستخدام.

[38] - O'Leary, Keith (2018)

- الاعتبارات الفنية والميزات والوظائف والأمن:

يجب مقارنة الميزات مثل التثبيت في الموقع مقابل النظام المستند إلى السحابة وما إذا كان البرنامج مناسبًا للغرض. [39] يجب الوضع في الاعتبار مدى كفاءة سير العمل ووظائف لوحة المعلومات. تعتبر إدارة العينات من الاعتبارات الرئيسية مثل الإبلاغ عن البيانات والتصور. [40]

[39] Accelerated Technology. (2017)
[40] lab ware. (2020)

الفصل الثالث

المبحث الأول: تقييم جهاز التحليل الكيميائي في مخبر مشفى حلب قسم تحليل سكر الدم

تمهيد:

يتضمن هذ الفصل تقييم مخبر مشفى حلب الخاص – قسم التحليل الكيميائي من ناحية تحليل سكر الدم، وقد تم اختيار جهاز Biosystems BTS 350 لتقييمه في المخبر بسبب حداثته وتوفر الدراسات المرجعية له، وسيتم تقييم الجهاز وفق الخطوات التي تم ذكرها في القسم النظري.

- **مخبر مشفى حلب:**

هو مخبر تحاليل طبية مختص في التحاليل الكيميائية والهرمونية والدموية، يقع هذا المخبر في محافظة حلب حي الفرقان داخل مشفى حلب الخاص، ويعد هذا المخبر من المخابر الحديثة ومخابر الصف الأول في حلب.

يستخدم هذا المخبر أحدث التقانات في عمليات التحليل الطبية ويتكون من ستة أقسام:

أ – قسم الاستقبال: وفيه يتم طلب التحليل والحصول على النتائج، ويحتوي على حاسوب فيه برنامج الخوارزمي لإصدار التقارير الطبية وطابعة وهاتف.

ب – قسم سحب الدم: يحتوي على إبر الحقن والأنابيب الخاصة بكل تحليل.

ج – القسم المشترك: ويحوي فيه على ثلاجة لحفظ المواد والعينات، وجهاز تعقيم وجهاز تقطير المياه، وجهاز الطرد المركزي وجهاز الحمام المائي.

د – قسم التحليل الكيميائي: يحوي على جهاز التحليل نصف الآلي Biosystems BTS 350.

هـ – قسم عد الدم: يحتوي على جهاز التحليل نصف الآلي Horiba ABX Micros 60.

و – قسم تحليل الشوارد: يحتوي على جهاز التحليل نصف الآلي Sherwood Flame photometer 410.

ز – قسم تحليل الهرمونات: يحتوي على جهاز التحليل نصف الآلي 2. Boditech IChroma

– مراحل تقييم جهاز التحليل الكيميائي في قسم تحليل سكر الدم وفق خطوات STEP:

1- المرحلة الأولى: تحديد النطاق واستراتيجية الاختبار:

1-1- إجراء تحديد النطاق الأولي:

تعرفنا في الجانب النظري أنه من أجل تحديد النطاق يجب إجراء مسح لمعرفة أهم المنتجات المتاحة، حيث يتم المسح عبر الإنترنت وعبر سؤال الراعي والخبراء.

في هذه الدراسة تم تعريف نطاق تقنيات أجهزة التحليل الكيميائي وتم إجراء مسح لأهم الشركات المنتجة لأجهزة التحليل الكيمائي وكانت النتائج كالتالي:

التعريف: تستخدم أجهزة تحليل الكيمياء السريرية، تقنيات القياس بما في ذلك اختبار القياس الضوئي واللون، وقياس الجهد الانتقائي للأيونات، وتلاصق اللاتكس لتحليل العينات مثل مصل الدم والبلازما والبول. تُستخدم أجهزة تحليل الكيمياء في جميع أنواع المختبرات، من عيادات نقاط الرعاية الصغيرة إلى المعامل السريرية عالية الإنتاجية، لاختبار التحليلات مثل البروتينات والأنزيمات والشوارد. تشمل التطبيقات مراقبة الأمراض مثل مرض السكري، واختبار وظائف التمثيل الغذائي أو دلالات القلب، واختبار تعاطي المخدرات. تعد أجهزة "التحليل على المنضدة" هي النوع الأكثر شيوعًا، كما تتوفر أيضًا وحدات أرضية عالية الإنتاجية

i. تحديد النطاق عبر الإنترنت:

أشهر الشركات العالمية المنتجة لهذا النوع من الأجهزة:

- Abbott Laboratories
- Danaher Corporation
- F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- Johnson & Johnson
- Siemens AG
- Elitech Group
- Horiba, Ltd.
- Mindray Medical International Limited
- Randox Laboratories Ltd.

- Thermo Fisher Scientific Inc.[41]

- تحديد النطاق مع الراعي والخبراء:

تم إجراء مقابلة مع الراعي (مدير مخبر مشفى حلب) والخبراء ورد فيها ما يلي:

تطابقت الأجوبة

1- ماهي أشهر شركات أجهزة التحليل الكيميائي في نظرك؟ " نلاحظ تتطابق أجوبة الراعي والخبراء"

- Rosche
- Medica
- Stago
- Biosystems

2- هل المعايير الأوروبية معروفة لديك؟ " نلاحظ تتطابق أجوبة الراعي والخبراء"

نعم

3- هل تقييم دقة الجهاز تعطي أهمية لاتخاذ القرار بشراء التقانة أو استبدالها؟

طبعاً

4- تم إعطاء جدول للراعي والخبراء للجواب عن التساؤل التالي:

هل يمكنك إعطاء علامة من 10 لكل معيار من المعايير المستخدمة في الدراسة مع ذكر السبب:

المعيار	الراعي	الخبير 1	الخبير 2
معامل التباين	الدرجة : 7 السبب: اعتماده على العينات فقط	الدرجة : 6 السبب: الاعتماد على العينات الروتينية فقط	الدرجة: 7 السبب: اعتماده على العينات فقط

[41] Market watch (2020)

		حيث قد يحدث خطأ في عملية السحب	
التحيز	الدرجة : 9	الدرجة: 9	الدرجة: 9
	السبب: اعتماده على العينات وعلى المحلول العياري	السبب: اعتماده على العينات الروتينية وعلى المحلول العياري	السبب: اعتماده على العينات وعلى المحلول العياري
الخطأ الكلي	الدرجة: 5	الدرجة : 5	الدرجة: 6
	السبب: اعتماده على المعيارين السابقين	السبب: اعتماده على المعيارين السابقين، مما قد يستهلك الوقت والجهد	السبب: اعتماده على المعيارين السابقين

الجدول 1: جدول درجات معايير تقييم الجهاز الطبي

2-1- تحديد لوازم الاختبار:

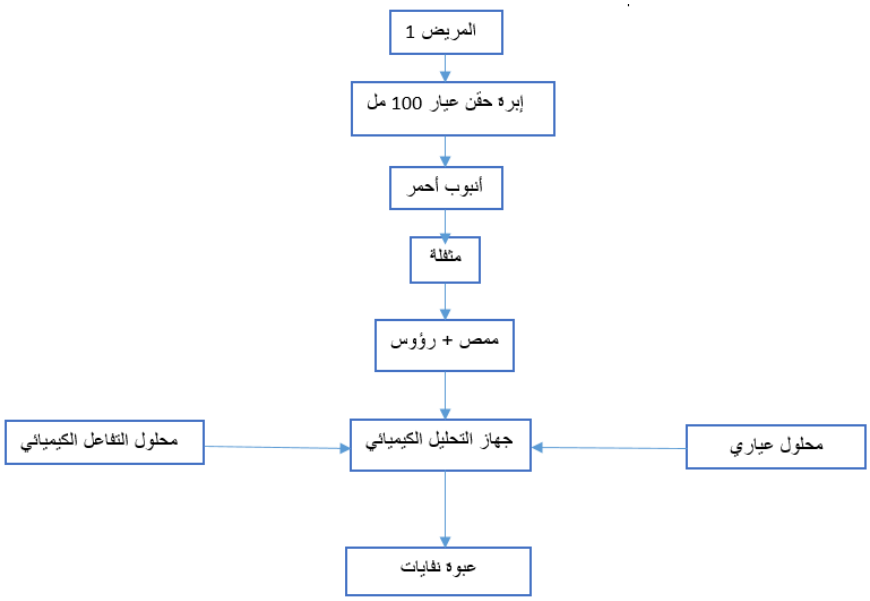
تم مناقشة لوازم الاختبار مع الراعي وتم التوصل إلى ما يلي:

تحتاج عملية التحليل الكيميائي للدم:

- مريض عدد 1 ذو سكر طبيعي
- إبرة حقن عيار 100 مل (عدد 2)
- أنابيب حمراء (عدد 2)
- حامل أنابيب
- جهاز طرد مركزي
- ممصة دقيقة 1000 ميكرو ليتر
- رؤوس للممصة
- محلول عياري
- محلول التفاعل الكيميائي

- جهاز التحليل الكيميائي
- عبوة نفايات

مخطط يصف اتصال لوازم الاختبار:



الشكل 3: مخطط اتصال لوازم الاختبار

3-1- مسودة لخطة الاختبار:

- اسم المنتج: Biosystems BTS 350
- وصف المنتج:

هو جهاز تحليل كيميائي نصف آلي، وهو المحلل الوحيد الذي يحتوي على مجموعة كاملة من مصابيح LED المحسّنة لفحوصات الكيمياء الحيوية وقياسات التعكر. لا تتمتع مصابيح LED باستهلاك منخفض للطاقة فحسب، بل تتمتع أيضًا بعمر غير محدود عمليًا، يحتوي على مرشحات مطلية صلبة ومقاومة

للرطوبة، يحتوي على معالج ممتاز، ونظام سوائل عالي المستوى، ونظام حراري، ونظام معايرة، وطابعة.[42]

- طريقة الاختبار:

سيتم إجراء تحليل سكر الدم روتيني للمريض (1) في حالة الصيام (حالة 1) وأخذ عشر قياسات متتالية في نفس التشغيل (تشغيل أ)

ومن ثم سيتم إجراء نفس التحليل للمريض (1) بعد الأكل (حالة 2) حيث سيتميز بارتفاع سكر دمه وأخذ عشر قياسات متتالية في نفس التشغيل (تشغيل أ).

بعدها سيتم إجراء نفس التحليل للمريض (1) في حالة الصيام (حالة 1) وأخذ عشر قياسات في تشغيلين، ومن ثم سيتم إجراء نفس التحليل للمريض (1) بعد الأكل (حالة 2) وأخذ عشر قياسات في تشغيلين (تشغيل ب).

- هل سيقوم الباحث بإجراء تقييم لمنتجات أخرى على التوازي؟

لا.

4-1-نقطة علام المرحلة 1:

تم الانتهاء من جميع مكونات نقطة العلام (كما ذكر في القسم النظري) سابقاً في هذه الدراسة.

2-المرحلة الثانية: التحضير للاختبار:

1-2-وضع معايير التقييم:

- بيانات معايير التقييم:

هنالك ثلاثة معايير رياضية ستستخدم في هذه الدراسة:

[42] Biosysytems (2010)

أ – معامل التباين %CV ويتم حسابه عن طريق المعادلة الآتية:

CV%= (المتوسط/الانحراف المعياري) *100

ب – التحيز %Bias ويتم حسابه عن طريق المعادلة الآتية:

Bias%= (متوسط قيمة المحلول العياري/متوسط الانحراف المطلق) *100

ملاحظة: سيتم احتساب متوسط المحلول العياري كمقدار ثابت من الدراسة المرجعية لعدم إيضاح نوعه في الدراسات المرجعية.

ج – الخطأ الكلي %TE ويتم حسابه عن طريق المعادلة الآتية:

$$TE\% = 1.65*(CV\% + Bias\%)$$

حيث أن 1.65 يعني أن 90٪ من النتائج ستقع ضمن حد TE، بالنظر إلى توزيع Gaussian.

- إجراءات كيفية اختبار كل معيار والنتائج المتوقعة:

يتم تجميع عشر قياسات من المريض وفق نوع التشغيل وبعدها سيتم حساب كل معيار وفق المعادلة الخاصة به.

بعدها سيتم تسجيل درجات كل معيار حسب إيفائه بالمعيار إما 1 أو 0

بعدها سيتم استخدام معادلة STEP لحساب نقاط المنتج:

$$U_1(a_1, b_1, c_1) = w_1\, u_1(a_1) + w_2\, u_2(b_1) + w_3\, u_3(c_1)$$

$$U_2(a_2, b_2, c_2) = w_4\, u_4(a_2) + w_5\, u_5(b_2) + w_6\, u_6(c_2)$$

$$U_3(a_3, b_3, c_3) = w_7\, u_7(a_3) + w_8\, u_8(b_3) + w_9\, u_9(c_3)$$

$$U_4(a_4, b_4, c_4) = w_{10}\, u_{10}(a_4) + w_{11}\, u_{11}(b_4) + w_{12}\, u_{12}(c_4)$$

$$U = U_1 + U_2 + U_3 + U_4$$

حيث أن:

- U، النقاط النهائية للمنتج.
- U1,U2,U3,U4 النقاط لكل معيار في كل مستوى
- u_1 و u_2 و u_3 ...إلخ، دوال تسجيل الدرجات للمعايير a و b و c على التوالي.

- w_1 و w_2 و w_3 ...إلخ الأوزان الفردية المخصصة لكل معيار.

أما النتائج المتوقعة فهي:

الحالة / المعيار	CV%	Bias%	TE%
حالة 1 – تشغيل أ	2.0	1.8	5.1
حالة 2 – تشغيل أ	2.5	2.0	6.0
حالة 1 – تشغيل ب	3.0	2.5	6.5
حالة 2 – تشغيل ب	3.5	3.0	7.0

الجدول 2: النتائج المتوقعة وفق الدراسات السابقة

- أوزان معايير التقييم:

سيتم إعطاء أوزان متماثلة قيمتها 0.4 لكل من معامل التباين والانحراف.

وسيتم إعطاء وزن مختلف قيمته 0.2 للخطأ الكلي، بسبب اعتماده على المعيارين السابقين.

2-2-تحسين خطة الاختبار:

- وصف الأدوات (وصف لوازم خطة الاختبار):

- **إبرة حقن عيار 100 مل:** المحقنة عبارة عن مضخة بسيطة تتكون من مكبس يتم تركيبه بإحكام داخل أنبوب أسطواني يسمى برميل، يمكن وصل الأنبوب بإبرة معدنية مجوفة، تستخدم المحقنة لسحب الدم و حقن المواد في الجسم.[43]
- **أنابيب حمراء:** أنابيب جافة تماماً لا تحتوي على أي موانع تجلط وذلك من أجل الحصول على المصل، وهو يستخدم في الغالب في تحاليل كيمياء الدم و المصليات و الهرمونات و بعض التحاليل الأخرى.[44]

[43] Thefreedictionary (2018)
[44] Dasgupta, Sepulveda (2019)

- **حامل أنابيب:** رفوف الأنبوب هي معدات مخبرية تستخدم لتثبيت أنابيب اختبار متعددة منتصبة في نفس الوقت قد تكون معدنية أو خشبية أو بلاستيكية.
- **جهاز طرد مركزي:** هو جهاز يدار عادة باستخدام محرك كهربائي، يُدوّر الجسم الموضوع داخله حول محور ثابت. تعتمد فكرة عمله على مبدأ الترسيب، وهدفه فصل الجزيئات حسب كثافتها.[45]
- **ممصة دقيقة 1000 ميكرو ليتر:** أداة مخبرية يتم استخدامها في نقل أو قياس حجم سائل ما، تعتمد مبدأ السحب بالضغط على مكبس، تتوفر هذه الأداة بعدة قياسات كما يمكن أن تصنع من عدة مواد.[46]
- **رؤوس للممصة:** رؤوس الماصة عبارة عن مرفقات يمكن التخلص منها ويمكن تعقيمها بالبخار لامتصاص السوائل وتوزيعها باستخدام الماصة الدقيقة.
- **محلول عياري:** هو محلول من شركة Biosystems يحوي مواد كيميائية يستخدم في التحاليل الكيميائية واختبارات قياس التعكر، يعطي قيم محددة عند التحليل يستخدم لمعايرة الأجهزة.
- **محلول التفاعل الكيميائي:** هو محلول من شركة Biosystems يحوي على ركائز ومحفزات يوصل مع جهاز التحليل، حيث تتفاعل مواد هذا المحلول مع المواد داخل عينة المريض لتعطي النتائج.
- **جهاز التحليل الكيميائي:** هو جهاز تحليل كيميائي نصف آلي يحتوي على معالج ممتاز، ونظام سوائل عالي المستوى، ونظام حراري، ونظام معايرة، وطابعة.

- الأجهزة والبرامج الإضافية:

يلزم لإجراء الاختبار أيضاً:

- حاسوب (عدد 1)
- طابعة (عدد 1)
- برنامج الخوارزمي

[45] Mikkelsen, Cortón (2004)
[46] Cunningham (2007)

- متطلبات البنية التحتية:
  - مياه صنبور
  - مصرف صحي
  - تيار كهربائي 240 فولت
  - درجة حرارة بين 10–35 مئوية
  - رطوبة أقل من 85%

3-2- الحصول على المواد الضرورية:

تم التواصل مع الراعي والتأكد من توفر جميع المواد الضرورية للاختبار.

4-2- نقطة علام المرحلة 2 (جدول الأعمال):

Nom de la tâche	Duration	Start	Finish
حالة 1 – تشغيل أ	1 day	Thu 12/17/20	Fri 12/18/20
حالة 2– تشغيل أ	1 day	Sat 12/19/20	Sun 12/20/20
حالة 1 – تشغيل ب	1 day	Sun 12/20/20	Mon 12/21/20
حالة 2– تشغيل ب	1 day	Mon 12/21/20	Tue 12/22/20

الجدول 3: جدول الأعمال والجدول الزمني لعملية الاختبار

3- المرحلة الثالثة: الاختبار والنتائج والتقرير النهائي:

1-3-القيام بالاجتماعات:

تم القيام باجتماع مع الراعي والخبراء قبل يوم من بدء عملية الاختبار بتاريخ 2020\12\19 الساعة 3 عصراً وتم التوصل لما يلي:

- السماح بالقيام بعملية الاختبار بمدة لا تتجاوز 4 أيام

- التأكيد على توافق عملية التقييم مع الدراسات الأجنبية من خلال استخدام نفس المعايير والاستراتيجيات
- الاعتماد على الباحث بالقيام بالدراسات الإحصائية

2-3- القيام بإجراء الاختبار وتجميع النتائج:

تم إجراء الاختبار على مدى 4 أيام وتم مراعاة توفر جميع الأدوات خلال مدة الاختبار، وتم إجراء الاختبار وفق قاعدة عدد الأشخاص وتم اختبار المنتج خلال أربع مراحل وفق توافر 3 أشخاص في المخبر:

- الشخص الأول لسحب عينة الدم
- الشخص الثاني لتمرير العينة إلى الجهاز بعد معالجتها

ولم تواجه عملية الاختبار أية مشاكل تؤثر على نتائج الاختبار

3-3-مشاركة النتائج مع الراعي والخبراء:

- تم الموافقة من قبل الراعي على أوزان معايير التقييم
- تم مشاركة نتائج التقييم مع الراعي والخبراء قبل إلحاقها في هذه الدراسة
- تم الموافقة على نشر النتائج

4-3-تسليم التقرير النهائي:

في أوائل عام 1990، قدمت مجموعة من العلماء الأوروبيين توصيات لتقييم أجهزة تحليل الكيمياء السريرية من حيث عدم الدقة والتحيز والخطأ الكلي TE

ينقسم قياس الأخطاء التحليلية المخبرية إلى فئتين رئيسيتين، الخطأ المنهجي والخطأ العشوائي. الأخطاء المنهجية هي مشاكل يمكن التنبؤ بها في تنفيذ الملاحظات باستمرار في اتجاه واحد، في حين أن الأخطاء العشوائية لا يمكن التنبؤ بها. يتم تقييم الأخطاء المنهجية من خلال التحيز Bias، بينما يتم

قياس الأخطاء العشوائية عن طريق عدم الدقة التي يتم قياسها بواسطة معامل التباين CV.أما الخطأ الكلي فيعبر عن اجتماع الخطأين مع ضمان حد 95%.[47]

- خصائص المنتج (وصف المنتج Biosystems BTS 350):

مجموعة كاملة من مصابيح LED (340 ، 405 ، 505 ، 535 ، 560 ، 600 ، 635 ، 670 نانومتر) + 3 مواضع مجانية لمرشح اختياري، مرشحات مطلية صلبة ومقاومة للرطوبة، أنظمة بصرية محكمة الغلق Black BOX-Optics ، انقطاع طاقة البطارية (ساعتان)، قراءة أحادية اللون / ثنائية اللون، نطاق ضوئي لجميع الأطوال الموجي، حجم السحب من 100 ميكرولتر إلى 5000 ميكرولتر، نظام حرارة من 25 درجة إلى 40 درجة مئوية (زيادة بمقدار 1 درجة مئوية)، أنبوب التحميل بسعة 18 ميكرولتر، شاشة عرض رسومية بإضاءة خلفية 320 × 240 بكسل مع إعدادات تباين ،لوحة مفاتيح ذات غشاء لمسي، USB للاستخدام الخارجي للكمبيوتر، طابعة حرارية، يمكن تخزين نتائج المرضى والمعايرة حتى 2000 قيمة، المعايرة حسب العامل أو جهاز المعايرة الفردية أو منحنى المعايرة، برامج اتصالات الكمبيوتر، قوة 30 واط فقط

الشكل 4: صورة المنتج Biosystems BTS 350 (جهاز التحليل الكيميائي)

[47] Bishop, Fody, Schoeff (2013)

- النتائج:

A	B	C	D	E
النتائج	$x-\bar{x}$	$(x-\bar{x})^2$	$\lvert x-\bar{x}\rvert$	
91	3.2	10.24	3.2	
90.8	3	9	3	
89.5	1.7	2.89	1.7	
88.9	1.1	1.21	1.1	
88.2	0.4	0.16	0.4	
87.4	-0.4	0.16	0.4	
86.7	-1.1	1.21	1.1	
85.9	-1.9	3.61	1.9	
85.2	-2.6	6.76	2.6	
84.4	-3.4	11.56	3.4	
$\bar{x}=87.8$		SD= 2.16	AD= 1.88	
CV1%	%CV المرغوب	%CV الأدنى	%CV الأمثل	
2.46	2.8	4.2	1.4	
Bias1%	%Bias المرغوب	%Bias الأدنى	%Bias الأمثل	متوسط العيارى
2.04	2.3	3.5	1.4	92
TE1%	%TE المرغوب	%TE الأدنى	%TE الأمثل	
7.44	7	10.5	3.5	

الجدول 4: نتائج الاختبار (حالة 1 تشغيل أ) حسب برنامج Excel[48]

[48] الخلايا باللون الأصفر هي نتائج التقييم في الدراسة والخلايا باللون الأخضر هي حدود التقييم المسموح بها

A	B	C	D	E
النتائج	$x-\bar{x}$	$(x-\bar{x})^2$	$\lvert x-\bar{x}\rvert$	
120	4	16	4	
118	2	4	2	
116.5	0.5	0.25	0.5	
116	0	0	0	
115.5	-0.5	0.25	0.5	
115.3	-0.7	0.49	0.7	
115.2	-0.8	0.64	0.8	
115	-1	1	1	
114.5	-1.5	2.25	1.5	
114	-2	4	2	
$\bar{x}$= 116		SD= 1.70	AD= 1.3	
CV2%	%CV المرغوب	%CV الأدنى	%CV الأمثل	
1.47	2.8	4.2	1.4	
Bias2%	%Bias المرغوب	%Bias الأدنى	%Bias الأمثل	متوسط العيارى
1.41	2.3	3.5	1.4	92
TE2%	%TE المرغوب	%TE الأدنى	%TE الأمثل	
4.75	7	10.5	3.5	

الجدول 5: نتائج الاختبار (حالة 2 تشغيل أ) حسب برنامج Excel

A	B	C	D	E
النتائج	$x-\bar{x}$	$(x-\bar{x})^2$	$\lvert x-\bar{x}\rvert$	
98.8	1.47	2.1609	1.47	
98.2	0.87	0.7569	0.87	
97.4	0.07	0.0049	0.07	
95	-2.33	5.4289	2.33	
94.4	-2.93	8.5849	2.93	
100	2.67	7.1289	2.67	
99.1	1.77	3.1329	1.77	
98.4	1.07	1.1449	1.07	
97	-0.33	0.1089	0.33	
95	-2.33	5.4289	2.33	
$\bar{x}$= 97.33		SD= 1.84	AD= 1.58	
CV3%	%CV المرغوب	%CV الأدنى	%CV الأمثل	
1.89	2.8	4.2	1.4	
Bias3%	%Bias المرغوب	%Bias الأدنى	%Bias الأمثل	متوسط العيارى
1.72	2.3	3.5	1.4	92
TE3%	%TE المرغوب	%TE الأدنى	%TE الأمثل	
5.96	7	10.5	3.5	

الجدول 6: نتائج الاختبار (حالة 1 تشغيل ب) حسب برنامج Excel

A	B	C	D	E
النتائج	$x-\bar{x}$	$(x-\bar{x})^2$	$\lvert x-\bar{x}\rvert$	
109	3.65	13.3225	3.65	
107	1.65	2.7225	1.65	
105	-0.35	0.1225	0.35	
104	-1.35	1.8225	1.35	
101	-4.35	18.9225	4.35	
110	4.65	21.6225	4.65	
107.5	2.15	4.6225	2.15	
106	0.65	0.4225	0.65	
104	-1.35	1.8225	1.35	
100	-5.35	28.6225	5.35	
$\bar{x}$=105.35		SD= 3.07	AD= 2.55	
CV4%	%CV المرغوب	%CV الأدنى	%CV الأمثل	
2.91	2.8	4.2	1.4	
Bias4%	%Bias المرغوب	%Bias الأدنى	%Bias الأمثل	متوسط العيارى
2.77	2.3	3.5	1.4	92
TE4%	%TE المرغوب	%TE الأدنى	%TE الأمثل	
9.38	7	10.5	3.5	

الجدول 7: نتائج الاختبار (حالة 2 تشغيل ب) حسب برنامج Excel

A	B	C
متوسط %CV	متوسط %Bias	متوسط %TE
2.18	1.99	6.88

الجدول 8: متوسطات معايير عدم الدقة

معادلة STEP لحساب درجات المنتج:

$$U_1(CV_1, Bias_1, TE_1) = w_1\, u_1(CV_1) + w_2\, u_2(Bias_1) + w_3\, u_3(TE_1)$$

$$U_2\,(CV_2, Bias_2, TE_2) = w_4\, u_4(CV_2) + w_5\, u_5(Bias_2) + w_6\, u_6(TE_2)$$

$$U_3\,(CV_3, Bias_3, TE_3) = w_7\, u_7(CV_3) + w_8\, u_8(Bias_3) + w_9\, u_9(TE_3)$$

$$U_4\,(CV_4, Bias_4, TE_4) = w_{10}\, u_{10}(CV_4) + w_{11}\, u_{11}(Bias_4) + w_{12}\, u_{12}(TE_4)$$

$$U = U_1+U_2+U_3+U_4$$

بملاحظة أن جميع المعايير تم الإيفاء بها نعوض 1 لدرجات المعايير، ونعوض بالأوزان الفردية كما تم ذكرها مسبقاً:

$$U_1(CV_1, Bias_1, TE_1) = (0.4)\,(1)(0.025) + (0.4)(1)(0.02) + (0.2)(1)(0.074)=0.0328$$

$$U_2\,(CV_2, Bias_2, TE_2) = (0.4)(1)(0.015) + (0.4)(1)(0.014) + (0.2)(1)(0.048)=0.0212$$

$$U_3\,(CV_3, Bias_3, TE_3) = (0.4)(1)\,(0.019) + (0.4)(1)\,(0.017) + (0.2)(1)\,(0.059)=0.0262$$

$$U_4\,(CV_4, Bias_4, TE_4) = (0.4)(1)\,(0.029) + (0.4)(1)\,(0.028) + (0.2)(1)\,(0.094)=0.0416$$

$$U = U_1+U_2+U_3+U_4 = 0.0328+0.0212+0.0262+0.0416=0.1218$$

هذا يؤدي: U%=12.18%

حيث يمكن استخدام الرقم في المقارنة بين تقانات أخرى تخضع لنفس عملية التقييم بنفس طريقة STEP وبنفس المعايير في هذه الدراسة حيث يمكن للمخابر استخدام الأرقام في عمليات اتخاذ القرار

- **وقد تبين مايلي بعد الانتهاء من عملية التقييم: (الملخص)**

1- لاحظنا أن جميع معايير التقييم لـ (حالة 1 تشغيل أ) كانت ضمن حدود الانحراف وكانت قريبة من القيم المرغوبة المحددة في دراسة (Biswas et al).

2- أظهر التقييم أن جميع معايير التقييم للـ (حالة 2 تشغيل أ) كانت ضمن حدود الانحراف وكانت قريبة من القيم المثلى المحددة في دراسة (Biswas et al).

3- يبدو أن جميع معايير التقييم للـ (حالة 1 تشغيل ب) كانت ضمن حدود الانحراف وكانت قريبة من القيم المثلى المحددة في دراسة (Biswas et al) ما عدا الخطأ الكلي TE فكانت القيمة قريبة من القيمة المرغوبة.

4- تمت ملاحظة أن جميع معايير التقييم للـ (حالة 2 تشغيل ب) كانت ضمن حدود الانحراف وكانت قريبة من القيم المرغوبة المحددة في دراسة (Biswas et al).

5- يتضح أن جميع متوسطات معايير التقييم كانت ضمن حدود الانحراف وكانت قريبة من القيم المرغوبة المحددة في دراسة (Biswas et al).

المبحث الثاني: التقانات التي يجب استيرادها:

تمهيد:

تم ذكر أربع تقانات في هذه الدراسة في القسم النظري لمناقشتها وتقييمها عن طريق الدراسات المرجعية، ثم من وجهة نظر الراعي والخبراء في مخبر مشفى حلب الخاص، وهذه التقانات هي:

1- المستشعرات الحيوية.

2- البروتيوميات المخبرية

3- تحاليل الجينوم

وسيتم استخدام المعايير التالية في اتخاذ القرار:

1- تقليل الخطأ الطبي

2- التكلفة

3- الأمان الحيوي

4- سهولة الاستخدام

1- التقييم عن طريق الدراسات المرجعية:

1-1- المستشعرات الحيوية:

سيتم ذكر رأي المراجع في المستشعرات الحيوية في الجدول التالي، وسيتم تقييم الـ Glucometer كمثال عن المستشعرات الحيوية وهو مستشعر لقياس سكر الدم:

معيار التقييم	المستشعرات الحيوية	Glucometer
تقليل الخطأ الطبي	يمكن أن تبلغ دقة المستشعرات حتى 93%.[49]	يمكن أن تنحرف دقته حتى 15%.[50] يمكن استخدامه بالإضافة إلى أجهزة المخبر لضمان جودة النتائج
التكلفة	تتراوح التكلفة حتى 6000 دولار.[51]	تبلغ كلفة الجهاز 149 دولار.[52] (منخفضة جداً)
الأمان الحيوي	لا تحتوي المستشعرات الحديثة على نفايات ضارة، ولا تلزم المستشعرات التعامل مع مواد التحليل المسرطنة، ولا يتم التعامل مع عينات كبيرة الحجم.[53]	ينصح باستخدام الجهاز في حجرة منفصلة، و تحوي شرائط التحليل على عينات الدم التي قد تكون ملوثة.[54]
سهولة الاستخدام	تعتبر المستشعرات سهلة الاستخدام، حيث تملك واجهة استخدام صديقة للمستخدم.	يمكن استخدام هذا الجهاز دون تدريب ويمكن لغير الاختصاصيين أيضاً استخدامه.

الجدول9: تقييم المستشعرات الحيوية حسب الدراسات المرجعية

[49] Chen et al (2020)
[50] Gills (2020)
[51] KBV. (2019)
[52] Eworldwire (2017)
[53] Huang er al (2017)
[54] Sam R (2017)

2-1-البروتيوم:

سيتم ذكر رأي المراجع في تحاليل البروتيوم، وسيتم تقييم تقنية "سلسلة البروتين باستخدام تجويف النانو NPS" كمثال عن البروتيوم:

معيار التقييم	البروتيوم	NPS
تقليل الخطأ الطبي	يمكن أن تتراوح دقة الأجهزة من 85% حتى 99.9%، لكن يلاحظ كثرة الخطوات في كل تحليل.[55]	تبلغ دقة الجهاز 85%[56]
التكلفة	يمكن أن تبلغ كلفة الأجهزة 20 ألف دولار	تبلغ كلفة الجهاز حتى 1000 دولار[57] (منخفضة نسبياً 12%)
الأمان الحيوي	يمكن أن يبلغ مستوى الأمان حتى المستوى الرابع (وهو أخطر مستويات الأمان)[58]	يفضل استخدام الجهاز في حجرة الأمان الحيوية عند التعامل مع عينات خطيرة.[59]
سهولة الاستخدام	تتراوح صعوبة الأجهزة من السهلة نسبياً وحتى المتوسطة بسبب تعدد مراحل التحليل ودخول مواد خطيرة في مراحل التحليل.	يعتبر الجهاز سهل الاستخدام مع ضرورة معرفة المعلوماتية الحيوية.[60]

الجدول 10: تقييم تحاليل البروتيومات حسب الدراسات المرجعية

[55] Park et Al (2019)
[56] Loman, Wtson (2015)
[57] Korazo (2019)
[58] Wołkowicz (2018)
[59] Reed et Al (2019)
[60] Richard et Al (2018)

3-1-الجينوم:

سيتم ذكر رأي المراجع في تحاليل الجينوم، وسيتم تقييم تقنية " الجيل الجديد من كشف تسلسل الحمض النووي NGS" كمثال عن تحاليل الجينوم:

معيار التقييم	الجينوم	NGS
تقليل الخطأ الطبي	تتراوح دقة التحاليل بين 90% وحتى 99%[61]	تبلغ دقة التقنية حتى 99%[62]
التكلفة	يمكن أن تبلغ كلفة الأجهزة حتى 5000 دولار[63]	يمكن أن تبلغ التكلفة 1000 دولار[64] (منخفضة نسبياً 12%)
الأمان الحيوي	تتراوح درجة الأمان بين المستوى الثاني والرابع[65]	يمكن أن تبلغ درجة الأمان مع بعض العينات من المستوى الرابع
سهولة الاستخدام	تتراوح صعوبة الأجهزة من السهلة نسبياً وحتى المتوسطة بسبب تعدد مراحل التحليل ودخول مواد خطيرة في مراحل التحليل.	تتكون التقنية من ثلاث مراحل و تحتاج لمعرفة بالمعلوماتية الحيوية.

الجدول 11: تقييم تحاليل الجينوم حسب الدراسات المرجعية

2- التقييم من وجهة نظر الراعي والخبراء:

تم توزيع جداول على الراعي والخبراء لإعطاء درجات من 10 للتقانات التي يجب استيرادها حسب المعايير الموضوعة:

[61] PacBio (2020)
[62] Gurson (2015)
[63] Johnson (2013)
[64] Herper (2018)
[65] Wasescha (2020)

2-1-المستشعرات الحيوية (Glucometer):

A	B	C	D	E	F	G	H	I
	تقليل الخطأ الطبي	التكلفة	الأمان الحيوي	سهولة الاستخدام				
الراعي	7	9	9	9				
الخبير 1	7	9	10	10				
الخبير 2	8	9	10	10			مجموع الدرجات	مجموع المتوسطات
الخبير 3	7	9	10	10			143	35.75
المجموع	29	36	39	39				
المتوسط	7.25	9	9.75	9.75				

جدول 12: درجات تقانة الـ Glucometer حسب رأي الراعي والخبراء (باستخدام برنامج Excel)[66]

2-2- تحاليل البروتيوم (NPS):

A	B	C	D	E	F	G	H	I
	تقليل الخطأ الطبي	التكلفة	الأمان الحيوي	سهولة الاستخدام				
الراعي	9	8	5	5				
الخبير 1	9	8	4	6				
الخبير 2	9	8	4	5			مجموع الدرجات	مجموع المتوسطات
الخبير 3	9	8	6	6			109	27.25
المجموع	36	32	19	22				
المتوسط	9	8	4.75	5.5				

جدول 13: درجات تقانة الـ NPS حسب رأي الراعي والخبراء (باستخدام برنامج Excel)

[66] علامات المعايير من 10 والعلامة الكلية من 160

3-2-تحاليل الجينوم (NGS):

A	B	C	D	E	F	G	H	I
	تقليل الخطأ الطبي	التكلفة	الأمان الحيوي	سهولة الاستخدام				
الراعي	9	8	4	7				
الخبير 1	9	8	4	6				
الخبير 2	9	8	4	7			مجموع الدرجات	مجموع المتوسطات
الخبير 3	9	8	4	7			111	27.75
المجموع	36	32	16	27				
المتوسط	9	8	4	6.75				

جدول 14: درجات تقانة الـ NGS حسب رأي الراعي والخبراء (باستخدام برنامج Excel)

المبحث الثالث: **المساعدة في اختيار نظام إدارة معلوماتي للمختبر:**

تمهيد:

تعد الأنظمة المعلوماتية للمخبر من الأمور الأساسية في إدارة المخابر، لكن مخابر مدينة حلب تفتقر جميعها لهذه النظم، كما تفتقر مدينة حلب للاختصاصين في هذه النظم، مع توافر الكثير من أنظمة LIMS التي يصعب حصرها، ولذلك سيقتصر تقييمنا في هذا المبحث على رأي المراجع ومواقع الإنترنت للإلمام بأحدث أنظمة إدارة المخبر وإعطاء مخبر مشفى حلب الخاص نتيجة التقييم لاختيار نظام معلوماتي للمخبر.

- أفضل أربع أنظمة LIMS:

نظراً لكثرة عدد أنظمة LIMS الموجودة عالمياً سينحصر التقييم في هذه الدراسة على أكثر 4 أنظمة شهرة وفق موقع G2.com على الإنترنت (وهو موقع يستخدم إحصاءات المستخدمين لتصنيف البرامج المعلوماتية):

1- Thermo Scientific "SampleManager" LIMS Software
2- LabWare LIMS
3- Sunquest Laboratory
4- SCC "Softlab"[67]

- الاعتبارات الفنية:

سيتم تقسيم الاعتبارات الفنية إلى 4 أقسام:

1-إدارة العينة والمخزون والبيانات:

- إدارة وتسجيل دخول العينة

[67] G2 (2020)

- تتبع العينة
- تجميع النتائج
- جدولة المهام والحدث
- خيار لإدخال النتيجة اليدوي
- طرق عرض البيانات المتعددة
- تحليل البيانات
- مشاركة البيانات
- الحقول و / أو الواجهة القابلة للتخصيص
- القدرة على الاستعلام
- استيراد البيانات
- ربط بيانات أو ملفات داخلية
- ربط بيانات أو ملفات خارجية
- دعم الدفتر الإلكتروني
- تصدير البيانات إلى Excel
- إدارة بيانات غير معالجة
- مستودع للبيانات
- مراقبة المواعيد النهائية
- مراقبة الإنتاج
- ادارة المهام
- ادارة المخزون
- إنشاء و / أو إدارة الوثائق
- إدارة حالة
- إدارة تتابع الأعمال
- إدارة المواصفات
- ادارة الزبائن

- إدارة الفواتير

2- الجودة والأمن والامتثال:

- التدقيق المطلوب
- وظائف QA / QC
- تقييم الأداء
- سجل تدقيق
- تسوية البيانات
- تأكيد صحة البيانات
- التحكم في الإصدار
- النسخ الاحتياطي التلقائي للبيانات
- المراقبة البيئية
- تشفير البيانات
- إمكانية التحكم في الأمان

3-إعداد التقارير ووضع العلامات والطباعة:

- إعداد التقارير المخصصة
- طباعة التقارير
- دعم التسمية
- دعم الباركود
- تصدير إلى PDF
- تصدير إلى MS Word
- تصدير إلى HTML و / أو XML
- تكامل الفاكس
- تكامل البريد الإلكتروني

4-الوظائف الأساسية:

- إدارة المسؤول
- معياري Modular (أي التحكم بتقسيم مكونات البرنامج)
- ربط الأدوات وإدارتها
- تكامل الجهاز المحمول
- أجهزة الإنذار و / أو التنبيهات
- تتبع الوقت المرتبط بالعمل
- نظام التعرف على الصوت
- المراقبة الخارجية (external audit): أي المراقبة المالية بشكل منعزل عن باقي أجزاء البرنامج
- المراسلة
- متعدد اللغات
- قادر على الاتصال بالشبكة
- عميل الويب
- مساعدة عبر الإنترنت أو متكاملة
- خيار تسليم SaaS (أي خيار تسليم النتيجة عبر Cloud)
- التكلفة المستندة إلى الاستخدام (أي الدفع مرة واحدة أو دفع شهري طول فترة الاستخدام)

SampleManager −1

- الاعتبارات الفنية

سيتم تقييم هذا النظام بإعطاء درجة لكل فئة يتم إيفاؤها وفق الجدول التالي:

A	B	C	D	E	F
	إدارة العينة والمخزون والبيانات		الجودة والأمن والامتثال		الوظائف الأساسية
1	إدارة وتسجيل دخول العينة	1	التدقيق المطلوب	1	إدارة المسؤول
1	تتبع العينة	1	وظائف QA / QC	1	معياري
	تجميع النتائج		تقييم الأداء	1	ربط الأدوات وإدارتها
1	جدولة المهام والحدث	1	سجل تدقيق		تكامل الجهاز المحمول
	خيار لإدخال النتيجة اليدوي		تسوية البيانات	1	أجهزة الإنذار و / أو التنبيهات
	طرق عرض البيانات المتعددة	1	تأكيد صحة البيانات		تتبع الوقت المرتبط بالعمل
1	تحليل البيانات		التحكم في الإصدار		نظام التعرف على الصوت
1	مشاركة البيانات		النسخ الاحتياطي التلقائي للبيانات		المراقبة الخارجية
1	الحقول و / أو الواجهة القابلة للتخصيص		المراقبة البيئية		المراسلة
1	القدرة على الاستعلام	1	تشفير البيانات	1	متعدد اللغات
	استيراد البيانات		إمكانية التحكم في الأمان	1	قادر على الاتصال بالشبكة
	ربط بيانات أو ملفات داخلية		إعداد التقارير ووضع العلامات والطباعة	1	عميل الويب
	ربط بيانات أو ملفات خارجية	1	إعداد التقارير المخصصة		مساعدة عبر الإنترنت أو متكاملة
	دعم الدفتر الإلكتروني	1	طباعة التقارير		خيار تسليم SaaS
	تصدير البيانات إلى Excel	1	دعم التسمية		التكلفة المستندة إلى الاستخدام
	إدارة بيانات غير معالجة		دعم الباركود		
	مستودع للبيانات	1	تصدير إلى PDF		
	مراقبة المواعيد النهائية		تصدير إلى MS Word		
1	مراقبة الإنتاج	1	تصدير إلى HTML و / أو XML		
	ادارة المهام		تكامل الفاكس		
1	ادارة المخزون	1	تكامل البريد الإلكتروني		
1	إنشاء و / أو إدارة الوثائق				
	إدارة حالة			28	المجموع
	إدارة تتابع الأعمال				
	إدارة المواصفات				
	ادارة الزبائن				
	إدارة الفواتير				

جدول 15: الميزات والوظائف لبرنامج Sample manager [68]

[68] TFS (2016)

- أنظمة التشغيل:

يتم تشغيل SampleManager على الأنظمة التالية:

A	B
أنظمة التشغيل	
Android	1
windows	1
Mac	
Cloud (SaaS)	1
Iphone	1
المجموع	4

جدول 16: درجات أنظمة التشغيل

- سهولة الاستخدام:

D	E
	سهولة الاستخدام
1	تدريب شخصي
	تدريب عبر الإنترنت
1	توثيق
1	ندوات عبر الإنترنت
1	فريق دعم عبر الإنترنت
4	المجموع

جدول 17: درجات سهولة الاستخدام [69]

[69] Capterra (2020)

LabWare LIMS −2

- الاعتبارات الفنية

A	B	C	D	E	F
إدارة العينة والمخزون والبيانات		الجودة والأمن والامتثال		الوظائف الأساسية	
1	إدارة وتسجيل دخول العينة	1	التدقيق المطلوب	1	إدارة المسؤول
1	تتبع العينة	1	وظائف QA / QC	1	معياري
1	تجميع النتائج	1	تقييم الأداء	1	ربط الأدوات وإدارتها
1	جدولة المهام والحدث	1	سجل تدقيق	1	تكامل الجهاز المحمول
1	خيار لإدخال النتيجة اليدوي		تسوية البيانات	1	أجهزة الإنذار و / أو التنبيهات
1	طرق عرض البيانات المتعددة	1	تأكيد صحة البيانات		تتبع الوقت المرتبط بالعمل
1	تحليل البيانات		التحكم في الإصدار		نظام التعرف على الصوت
	مشاركة البيانات		النسخ الاحتياطي التلقائي للبيانات	1	المراقبة الخارجية
1	الحقول و / أو الواجهة القابلة للتخصيص		المراقبة البيئية		المراسلة
1	القدرة على الاستعلام		تشفير البيانات		متعدد اللغات
1	استيراد البيانات	1	إمكانية التحكم في الأمان	1	قادر على الاتصال بالشبكة
1	ربط بيانات أو ملفات داخلية	إعداد التقارير ووضع العلامات والطباعة		1	عميل الويب
1	ربط بيانات أو ملفات خارجية	1	إعداد التقارير المخصصة		مساعدة عبر الإنترنت أو متكاملة
1	دعم الدفتر الإلكتروني	1	طباعة التقارير	1	خيار تسليم SaaS
1	تصدير البيانات إلى Excel	1	دعم التسمية		التكلفة المستندة إلى الاستخدام
	إدارة بيانات غير معالجة	1	دعم الباركود		
1	مستودع للبيانات	1	تصدير إلى PDF		
	مراقبة المواعيد النهائية	1	تصدير إلى MS Word		
	مراقبة الإنتاج	1	تصدير إلى HTML و / أو XML		
1	ادارة المهام	1	تكامل الفاكس		
1	ادارة المخزون	1	تكامل البريد الإلكتروني		
1	إنشاء و / أو إدارة الوثائق				
	إدارة حالة			45	المجموع
1	إدارة تتابع الأعمال				
1	إدارة المواصفات				
1	ادارة الزبائن				
	إدارة الفواتير				

جدول 18: الميزات والوظائف لبرنامج LabWare[70]

[70] LabWare (2020)

- أنظمة التشغيل:

يتم تشغيل LabWare LIMS على الأنظمة التالية:

A	B
أنظمة التشغيل	
Android	1
windows	1
Mac	
Cloud (SaaS)	1
Iphone	1
المجموع	4

جدول 19: درجات أنظمة التشغيل

- سهولة الاستخدام:

D	E
	سهولة الاستخدام
1	تدريب شخصي
1	تدريب عبر الإنترنت
1	توثيق
1	ندوات عبر الإنترنت
1	فريق دعم عبر الإنترنت
5	المجموع

جدول 20: درجات سهولة الاستخدام[71]

[71] Capterra (2020)

Sunquest Laboratory -3

- الاعتبارات الفنية:

A	B	C	D	E	F
	إدارة العينة والمخزون والبيانات		الجودة والأمن والامتثال		الوظائف الأساسية
1	إدارة وتسجيل دخول العينة		التدقيق المطلوب		إدارة المسؤول
1	تتبع العينة	1	وظائف QA / QC	1	معياري
	تجميع النتائج		تقييم الأداء		ربط الأدوات وإدارتها
	جدولة المهام والحدث		سجل تدقيق		تكامل الجهاز المحمول
	خيار لإدخال النتيجة اليدوي		تسوية البيانات		أجهزة الإنذار و / أو التنبيهات
	طرق عرض البيانات المتعددة	1	تأكيد صحة البيانات		تتبع الوقت المرتبط بالعمل
	تحليل البيانات		التحكم في الإصدار		نظام التعرف على الصوت
	مشاركة البيانات		النسخ الاحتياطي التلقائي للبيانات		المراقبة الخارجية
	الحقول و / أو الواجهة القابلة للتخصيص		المراقبة البيئية	1	المراسلة
	القدرة على الاستعلام		تشفير البيانات		متعدد اللغات
	استيراد البيانات		إمكانية التحكم في الأمان		قادر على الاتصال بالشبكة
	ربط بيانات أو ملفات داخلية		إعداد التقارير ووضع العلامات والطباعة		عميل الويب
	ربط بيانات أو ملفات خارجية	1	إعداد التقارير المخصصة		مساعدة عبر الإنترنت أو متكاملة
	دعم الدفتر الإلكتروني		طباعة التقارير		خيار تسليم SaaS
	تصدير البيانات إلى Excel		دعم التسمية		التكلفة المستندة إلى الاستخدام
	إدارة بيانات غير معالجة	1	دعم الباركود		
	مستودع للبيانات		تصدير إلى PDF		
	مراقبة المواعيد النهائية		تصدير إلى MS Word		
	مراقبة الإنتاج		تصدير إلى HTML و / أو XML		
1	ادارة المهام		تكامل الفاكس		
1	ادارة المخزون		تكامل البريد الإلكتروني		
	إنشاء و / أو إدارة الوثائق				
1	إدارة حالة			12	المجموع
	إدارة تتابع الأعمال				
	إدارة المواصفات				
	ادارة الزبائن				
1	إدارة الفواتير				

جدول 21: الميزات والوظائف لبرنامج Sunquest Laboratory [72]

[72] SIS (2019)

- أنظمة التشغيل:

A	B
أنظمة التشغيل	
Android	
windows	1
Mac	
Cloud (SaaS)	1
Iphone	
المجموع	2

جدول 22: درجات أنظمة التشغيل

- سهولة الاستخدام:

D	E
	سهولة الاستخدام
1	تدريب شخصي
1	تدريب عبر الإنترنت
1	توثيق
1	ندوات عبر الإنترنت
1	فريق دعم عبر الإنترنت
5	المجموع

جدول 23: درجات سهولة الاستخدام[73]

[73] Capterra (2020)

SoftLab −4

- الاعتبارات الفنية

A	B	C	D	E	F
	إدارة العينة والمخزون والبيانات		الجودة والأمن والامتثال		الوظائف الأساسية
1	إدارة وتسجيل دخول العينة	1	التدقيق المطلوب	1	إدارة المسؤول
1	تتبع العينة	1	وظائف QA / QC	1	معياري
1	تجميع النتائج		تقييم الأداء	1	ربط الأدوات وإدارتها
1	جدولة المهام والحدث		سجل تدقيق	1	تكامل الجهاز المحمول
	خيار لإدخال النتيجة اليدوي		تسوية البيانات		أجهزة الإنذار و / أو التنبيهات
	طرق عرض البيانات المتعددة	1	تأكيد صحة البيانات		تتبع الوقت المرتبط بالعمل
	تحليل البيانات		التحكم في الإصدار	1	نظام التعرف على الصوت
	مشاركة البيانات		النسخ الاحتياطي التلقائي للبيانات		المراقبة الخارجية
	الحقول و / أو الواجهة القابلة للتخصيص		المراقبة البيئية		المراسلة
1	القدرة على الاستعلام	1	تشفير البيانات		متعدد اللغات
	استيراد البيانات		إمكانية التحكم في الأمان	1	قادر على الاتصال بالشبكة
	ربط بيانات أو ملفات داخلية		إعداد التقارير ووضع العلامات والطباعة		عميل الويب
	ربط بيانات أو ملفات خارجية	1	إعداد التقارير المخصصة		مساعدة عبر الإنترنت أو متكاملة
	دعم الدفتر الإلكتروني	1	طباعة التقارير		خيار تسليم SaaS
	تصدير البيانات إلى Excel		دعم التسمية		التكلفة المستندة إلى الاستخدام
	تإدارة بيانات غير معالجة		دعم الباركود		
	مستودع للبيانات		تصدير إلى PDF		
	مراقبة المواعيد النهائية		تصدير إلى MS Word		
	مراقبة الإنتاج		تصدير إلى HTML و / أو XML		
1	ادارة المهام		تكامل الفاكس		
1	ادارة المخزون		تكامل البريد الإلكتروني		
1	إنشاء و / أو إدارة الوثائق				
1	إدارة حالة			24	المجموع
1	إدارة تتابع الأعمال				
	إدارة المواصفات				
1	ادارة الزبائن				
1	إدارة الفواتير				

جدول 24: الميزات والوظائف لبرنامج SoftLab [74]

[74] SCC (2020)

- أنظمة التشغيل:

A	B
أنظمة التشغيل	
Android	
windows	
Mac	
Cloud (SaaS)	1
Iphone	
المجموع	1

جدول 25: درجات أنظمة التشغيل

- سهولة الاستخدام:

D	E
	سهولة الاستخدام
	تدريب شخصي
	تدريب عبر الإنترنت
1	توثيق
	ندوات عبر الإنترنت
	فريق دعم عبر الإنترنت
1	المجموع

جدول 26 : درجات سهولة الاستخدام[75]

4- النتائج النهائية:

المبحث الأول: تقييم جهاز التحليل الكيميائي في مخبر مشفى حلب قسم تحليل سكر الدم

1- هنالك بعض الخصوصية في عملية تقييم المخابر بسبب استخدامها للتقانات الحديثة.

2- يوجد بعض الضوابط الأخلاقية التي يجب التأكد من أن المخابر تتبعها.

3- قد تتمثل خصوصيات تقييم قسم التحليل الكيمائي، بالطرق المتبعة في تحقيق المتطلبات الفنية، ومدى انسجامها مع طبيعة العمل المطبق في هذه المخابر، وبقدرتها على الاستفادة الكاملة من التقانات المستعملة.

4- هناك عوامل أساسية لنجاح عملية التقييم، ومن أهمها التزام الإدارة، وجميع من له علاقة بالمخابر.

5- هناك صعوبات ذات أهمية كبيرة يتم مواجهتها لدى القيام بعملية التقييم تتمثل أغلبها في توفير معلومات حساسة والقيام بالنقد البناء على أساساها، بالإضافة إلى الوقت والجهد المستحقين من قبل كل من الكادر والإدارة، لذلك يجب مراعاة كل هذه الأمور عند القيام بالتقييم

6- يتطلب استعمال أحدث التقانات في المخابر مستلزمات كثيرة، من أهمها وفرة الموارد المادية اللازمة لتحقيق الغرض من التطبيق الصحيح للمتطلبات الفنية.

7- لاحظنا عند فحص دقة جهاز Biosystems BTS 350 في تحليل سكر الدم: **وقوع جميع معايير التقييم ضمن الحدود المسموح فيها** وهذا يعكس فعالية هذه التقانة في بيئة الاختبار.

8- تم في هذه الدراسة محاولة فريدة من نوعها في سورية بدمج إدارة التقانة بالعمل المخبري الطبي.

المبحث الثاني: : التقانات التي يجب استيرادها:

1- هنالك تقارب بين مجموع درجات (NPS و NGS) نتيجة لتقارب مفهوم التقنيتين مع تساوي مجموع المتوسطات.

[75] Capterra (2020)

2- يوجد تفوق لمجموع درجات (NGS) على (NPS) نتيجة لانتشار التقانة الأولى في وقت أقدم من التقانة الثانية وانتشار مفهومها وتعدد التحاليل المنتمية لها.

3- يتم ملاحظة ارتفاع درجات كل من التكلفة والأمان الحيوي وسهولة الاستخدام لتقانة المستشعرات الحيوية حيث جاءت مطابقة لما ورد في التقييم عن طريق الإنترنت.

4- يجب لفت النظر إلى ارتفاع درجات تقليل الخطأ الطبي والتكلفة لكل من (NPS و NGS) مما جاء مطابقاً لما ورد في التقييم عبر الإنترنت.

5- لا يمكن التغاضي عن ارتفاع درجات سهولة استخدام تقانة سهولة استخدام تقانة (NGS) مما جاء مخالفاً لما ورد في التقييم عبر الإنترنت، ويرجع ذلك لانتشار التقانة وتوافر المراجع المناسبة لها.

6- لاحظنا انخفاض درجات الأمان الحيوي لكل من تقانتي (NPS و NGS) مما جاء مطابقاً لما ورد في التقييم عبر الإنترنت.

7- من بين الفوائد الكبيرة التي قد تتحقق من جراء عملية التقييم الصحيح في المخبر: المساعدة على اختيار أفضل الأجهزة التي يجب استيرادها.

المبحث الثالث: المساعدة في اختيار نظام إدارة معلوماتي للمختبر:

1- سجل LabWare LIMS أعلى الدرجات بمجموع 54 درجة

2- يليه SampleManager بمجموع 36 درجة

3- يتم ملاحظة أن SoftLab حقق 26 درجة

4- في المرتبة الأخيرة يأتي Sunquest Laboratory بمجموع 19 درجة

5- تم التوصل إلى ترتيب الأنظمة حسب الدرجات كالتالي:

1- LabWare LIMS
2- SampleManage
3- SoftLab
4- Sunquest Laboratory

6- إن وجود نظام معلومات في المخبر يعد من أساسيات أي محبر طبي كما يضمن الأداء الأفضل للمخبر.

7- عدم توافر تقنية سلسلة الكتل في أنظمة الإدارة التي تم تقييمها في هذا البحث وقد يرجع السبب إلى حداثة التقنية.

5- التوصيات:

1- يجب لفت النظر إلى التوصية بتقييم التحاليل الأخرى المتوفرة في جهاز Biosystems BTS 350، مثل: اليوريا، الكرياتينين، الكوليسترول الكلي، الدهون الثلاثية TG، البيليروبين الكلي، البيليروبين المباشر، الفوسفاتاز القلوي ALP، الألانين ترانس أمينازALT والأسبارتات ترانساميناز AST.

2- لا يمكن التغاضي عن التوصية بتقييم أجهزة تحليل كيميائية أخرى ومقارنة النتائج مع الجهاز المذكور في هذه الدراسة.

3- يتم التوصية عند تقييم أجهزة التحليل الكيميائي بأخذ قراءات متوسطها 30 قراءة كما أوصت دراسة (Biswas et al).

4- أعلى مجموع درجات ومتوسطات كانت للمستشعرات الحيوية، وترجع هذه النتيجة لانخفاض ثمن التقانة مع اعتبارها ضمن حدود اختصاص المخبر وإمكانية إضافتها كمستوى لضمان الجودة في المخبر، **وبالتالي يجب على المخبر شراء التقانة وإضافتها للتقانات الموجودة في المخبر.**

5- هنالك توصية مستقبلية بتقييم المزيد من التقانات اللزمة لسد الفجوة التقانية في المخبر

6- يتم التوصية بتقييم المزيد من أنظمة إدارة المختبر في المستقبل ومقارنتها مع النظام المختار

7- يجب على مخبر مشفى حلب الخاص شراء نظام **LabWare LIMS**.

المراجع:

1- Accelerated Technology. (2017) Considerations when selecting a LIMS, American Laboratory.

2- Amitava Dasgupta, Jorge L. Sepulveda (2019) Accurate Results in the Clinical Laboratory, Pyrex Journals.

3- Aimee Cunningham (2007) A New Low: Lilliputian pipette releases tiniest drops, Science News. Vol. 171.

4- B. Miller, K. See, and N. Tronick. (2006) MITRE Center for Enterprise Modernization Project Leader Handbook, MITRE.org.

5- Biosystems. (2010) Biosystems BTS 350 semiautomatic analyzer, Medical Expo.

6- Bishop, Fody, Schoeff (2013) Clinical chemistry. Principles, techniques, correlation, Wolters Kluwer.

7- Bush, Smola, Schmitt (2019) Evaluation of the Beckman Coulter DxC 700 AU chemistry analyzer, Practical Laboratory Medicine,V18.

8- Capterra. (2020) LabWare LIMS Deployment, Capterra.com.

9- Capterra. (2020) SampleManager Deployment, Capterra.com.

10- Capterra. (2020) SoftLab Deployment, Capterra.com.

11- Capterra. (2020) Sunquest Laboratory Deployment, Capterra.com.

12- Chen, Wanga, Tai, Chiu (2020) Improving the reproducibility. accuracy, and stability of an electrochemical biosensor, Biosensors & Bioelectronics.

13- COSEPUP (2000) Experiments in International Benchmarking of US Research Fields, National Academy of Engineering.

14- David Wasescha (2020) Laboratory biosafety recommendations, World Health Organization.

15- Donaldson, Sox (1992) Setting Priorities for Health Technology Assessment: A Model Process, Pubmed.

16- E. H. Forman and S. I. Gass. (2010) The Analytic Hierarchy Process—An Exposition, Operations research, V49.

17- ECCLS Document. (2000) Guidelines for the Evaluation of Analysers in Clinical Chemistry, Clinical Chemistry, V35.

18- ESC. (2000) Test & Evaluation Handbook for C2 Systems, THE DEFENSE ACQUISITION UNIVERSITY, V1.

19- Eworldwire (2017) Blood Glucose Meter Solution, Jantdx.com

Florinel-Gabriel (2012). Chemical Sensors and Biosensors: Fundamentals and Applications, Norwegian University of Science and Technology

20- G2. (2020) Compare LIMS, G2.com

21- Gary Gills (2020) Guide to Blood Glucose Meters, Diabetes Spectrum, V21, Number 2.

22- Gibbon, G.A. (1996). A brief history of LIMS, Laboratory Automation & Information Management, V32, N1

23- Hana Saffar (2014) Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing, North American Journal of Medical Sciences V6 N5.

24- Haoxiang Wang (2020) IoT based Clinical Sensor Data Management and Transfer using Blockchain Technology, IEEE Systems Journal V99.

25- HealthManagement. (2015) the future of laboratory medicine, HealthManagment.org, V15, N2.

26- HealthManagement. (2015) the future of laboratory medicine, HealthManagment.org, V15, N2.

27- Huang, Liu, Yung, Chen (2017) Nanotechnology-Enhanced No-Wash Biosensors for in Vitro Diagnostics of Cancer, ACS Nano, V11, N6

28- INAHTA. (2013) HTA glossary, INAHTA Secretariat.

29- Institute Course Project Management Boot Camp. (2007) A Systems Approach to Project Management, Wiley.

30- J. Butler, D. J. Morrice (2010) A Multiple Attribute Utility Theory Approach to Ranking and Selection Management Science, Management Science, V47, N6.

31- J. W. Ulvila (2001) A Framework for Information Assurance Attributes and Metrics, IEEE.

32- KBV. (2019) Global Biosensors Market, Grand View Research.

33- Khalil Korazo (2019) DNA Sequencer, ACM, V52

34- Khan, Masood, Findlay, John (2009) Integration: Tying It All Together, University of East Anglia.

35- Kricka, Polsky, Jason Y (2015) the future of laboratory medicine, Clinica Chimica Acta.

36- Lab ware. (2020) How to Evaluate a LIMS for Your Lab, labware.com.

37- LabWare. (2020) SaaS LIMS, labware.com

38- Loman, Watson (2015) Successful test launch for nanopore sequencing, Nature Methods, V12, N4

39- Luce BR (2010) EBM, HTA, and CER: clearing the confusion, United BioSource Corporation.

40- Market watch. (2020) Clinical Chemistry Analyzers Market, marketsandmarkets.com.

41- Mary Johnson (2013) PCR machines, Synatom Research.

42- Matthew Herper (2015) Sequencer Aimed At Sequencing Germs, Journal of Applied Microbiology V123, N6

43- Natalie Gurson (2015) What is Accuracy in (NGS), University of Washington.

44- Nilson, jakob (2012) Usability 101, International Conference of Design.

45- Occupational Safety and Health Administration. (2011) Laboratory Safety Guidance, University Of Utah.

46- O'Leary, Keith M. (2018) Selecting the Right LIMS: Critiquing technological strengths and limitations, Scientific Computing

47- PacBio (2020) Sequencing 101, Genomics Proteomics Bioinformatics, V13.

48- park, Harari, Dron (2019) Effects of biomarker diagnostic accuracy, Contemporary Clinical Trials Communications, V15.

49- P. gokhale, Valshali Jai (2014) Evaluation of Imprecision, Bias and Total Error of Clinical Chemistry Analyzers, Indian Journal of Clinical Biochemistry, V30, N1

50- Plesivkova, Richards, Harbison (2018) A review of the potential of the MinION, Wiley, V1, N9.

51- Ramasamy, Vello (2014) Biosensors in clinical chemistry: An overview, Advanced Biomedical Research, V3, N1

52- Reed, Wade, Kerkhof (2019) Offline Next Generation Metagenomics Sequence, Genes, V10, N8

53- R. Haas and O. Meixner. (2007) An Illustrated Guide to the Analytic Hierarchy Process, Mathematical Modelling, V9.

54- R. L. Keeney. (2002) Common Mistakes in Making Value Trade-Offs, Operations Research, V50, N6

55- Sam R (2017) Portable Glucose Meter for bioprocessing, cescobio.com

56- Sarah Brown (2007) Standardized Technology Evaluation Process (STEP), Mitre.org

57- Sarah Brown May (2007) Standardized Technology Evaluation Process (STEP) User's Guide and Methodology for Evaluation Teams, Mitre.org.

58- SCC. (2020) Intrducing SCC's Research Information System Suite, Journal of Intelligent Information Systems, V23, N2.

59- Sepulved, Young (2012) The ideal laboratory information system, Arch Pathol Lab Med, V137

60- SIS. (2019) Sunquest Laboratory, Sunquestinfo.com

61- Skobelev, Zaytseva, Kozlov, Perepelitsa, Makarova (2011) Laboratory information management systems in the work of the analytic laboratory, Measurement Techniques, V53, N10

62- Susan R. Mikkelsen, Eduardo Cortón (2004) Bioanalytical Chemistry, Imperial College Press.

63- T. Edmunds. (2010) Multiattribute Utility Analysis (MAU) to Support Decisions, Delft University of Technology.

64- TFS. (2016) Watson LIMS for Bioanalytical laboratories, thermo.com.

65- TFS. (2019) Thermo Fisher SambleManager LIMS, thermo.com.

66- Thefreedictionary. (2018) Disposable Needles & Syringes, competmedical.com.

67- Thomson, Hoffman (2003). Measuring the success of EE programs. Canadian Parks and Wilderness Society.

68- T. L. Saaty. (2002) The analytic hierarchy process: Some observations on the paper by Apostolou and Hassell, European Journal of Operational Research V169.

69- T. L. Saaty. (2003) Priority Setting in Complex Problems, University of Pittsburgh.

70- Tomasz Wołkowicz (2018) sequencing and analysis strategies, Harvard Medical School..

71- Unik, Derek, Domagoj (2010) Analytical evaluation of the clinical chemistry analyzer Olympus AU2700 plus, Biochemia Medica V20, N3.

72- W. Edwards. (2004) SMART and SMARTER: Improved Simple Methods for Multiattribute Utility Measurement, Organizational Behavior and Human Decision Processes, V60

73- Z. F. Lansdowne and B. W. Lamar. (2003) An On-Line Survey of Portfolio Selection Methodologies, Mitre.com