

تشخيص واقع تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة /ISO 15189 :2012

دراسة حالة في مختبرات مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية في دائرة مدينة الطب

انفال هادي جسام¹ ، محمد علي موسى المعموري²

الخلاصة

تهدف الدراسة الى التعرف على مستوى تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبر الطبي على وفق المواصفة ISO15189:2012 وتحديد حجم الفجوة في المختبرات المبحوثة في بغداد بين الواقع الفعلي ومتطلبات المواصفة الدولية ISO 15189 :2012 الخاصة بجودة وكفاءة المختبرات الطبية. ينطلق البحث من المشكلة التي تعاني منها المختبرات هي أن يكون لدى المختبرات الطبية إجراءات لمراجعة النتائج قبل إصدارها مع مراعاة مراقبة الجودة الداخلية والمعلومات الطبية إن وجدت، فضلا عن ذلك هناك حاجة إلى إجراءات موثقة لمعالجة جودة العينات وإصدار النتائج إذ تم اعتماد منهج دراسة الحالة و تم تشخيص واقع تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبر الطبي في مختبرات مستشفى غازي الحريري للجراحات التخصصية عينة البحث الذي تشرف عليه دائرة مدينة الطب التعليمي التابعة لوزارة الصحة / البيئة تم استكمال الموافقة من قبل وزارة الصحة كما جاء في العدد (20696) في تاريخ 24-5-2022، من خلال الزيارات الميدانية والاطلاع على الوثائق والسجلات والمقابلات، وتم الاعتماد في جمع البيانات والمعلومات بصورة رئيسية على قائمة الفحص والتي تضمنت واحداً وعشرين محوراً (مسؤولية الإدارة والتنظيم ، نظام ادارة الجودة ، محور الرقابة على الوثائق، اتفاقيات الخدمة، مختبرات الاحالة، الخدمات واللوازم الخارجية، الخدمات الاستشارية، الشكاوى، ضبط الفحوصات غير المطابقة الاجراءات الوقائية الاجراءات التصحيحية ،التحسين المستمر ، مراقبة السجلات ، التقييم والرقابة ،المراجعة الادارية، الافراد ، الاقامة والظروف البيئية ، معدات المختبر، عمليات الفحص المسبق، اجراءات الفحص، ضمان جودة نتائج الفحص ،اجراءات ما بعد الفحوصات ، إدارة معلومات المختبر) والتي تندرج تحت متطلبات المواصفة واعتمدت مجموعة من الأساليب الإحصائية تضمنت (الوسط الحسابي المرجح، قياس النسبة المئوية، قياس حجم الفجوة) . وتم تشخيص مدى تطبيق محاور المواصفة ، وتحديد أي المحاور الأكثر تطبيقاً والأقل تطبيقاً. وتوصل البحث الى مجموعة من النتائج المهمة عن واقع تطبيق متطلبات المواصفة هي أن المعدل الكلي لتطبيق المواصفة في المختبرات المبحوثة جاء بنسبة مطابقة 87% وحجم فجوة قدرت بنسبة 13% وهذه النسبة تعتبر عالية في حالة التطبيق لمتطلبات المواصفة، إذ ان هذه المتطلبات توفر الاعتمادية في حالة تم العمل بمتطلبات الجودة بشكل صحيح.

الكلمات المفتاحية: المختبر ، المختبر الطبي ، ISO 15189 ، المتطلبات الادارية ، المتطلبات الفنية

انتساب الباحثين

^{2,1} الكلية التقنية الإدارية، الجامعة التقنية الوسطى، العراق، بغداد، 10001

¹ddc0001@mtu.edu.iq

²dr.mohammedalmamoory@mtu.edu.iq

¹ المؤلف المراسل

معلومات البحث

تاريخ النشر : حزيران 2023

Affiliation of Authors

^{1,2} Technical College of Management, Middle Technical University, Iraq, Baghdad, 10001

¹ddc0001@mtu.edu.iq

²dr.mohammedalmamoory@mtu.edu.iq

¹ Corresponding Author

Diagnosing the Reality of Applying the Requirements of Quality and Efficiency of Medical Laboratories According to ISO 15189: 2012 / A Case Study in the Laboratories of Martyr Ghazi Hariri Hospital for Specialized Surgery

Anfal Hadi Jassam¹ , Muhammad Ali Musa Al -Mamoory²

Abstract

The study aims to identify the level of application of the requirements of quality and efficiency of the medical laboratory in accordance with the ISO15189:2012 standard and to determine the size of the gap in the research laboratories in Baghdad between the actual reality and the requirements of the international standard ISO 15189:2012 for the quality and efficiency of medical laboratories. The research stems from the problem that

Paper Info.**Published:** June 2023

laboratories suffer from, which is that medical laboratories have procedures to review the results before issuing them, taking into account the internal quality control and medical information, if any, in addition to that, there is a need for documented procedures to address the quality of samples and issue the results, as the case study approach was adopted and Diagnosing the reality of applying the requirements of the quality and efficiency of the medical laboratory in the laboratories of the Specialized Surgery Hospital. Field visits and access to documents, records, and interviews. The data and information collection was mainly based on the checklist, which included twenty-one axes (administration and organization responsibility, quality management system, document control axis, service agreements, referral laboratories, external services and supplies, advisory services Complaints, controlling non-conforming checks, preventive measures, corrective measures, continuous improvement, monitoring records, evaluation and control, references. Administrative, personnel, accommodation and environmental conditions, laboratory equipment, pre-examination processes, examination procedures, quality assurance of examination results, post-examination procedures, laboratory information management) which fall under the requirements of the specification and adopted a set of statistical methods that included (weighted arithmetic mean, measurement of Percentage, a measure of the size of the gap). The extent of application of the specification axes was diagnosed, and which axes were the most and least applied. The research reached a set of important results about the reality of the application of the requirements of the standard, which is that the total rate of application of the standard in the laboratories investigated came with a matching rate of 87% and a gap size estimated at 13% and this percentage is considered high in the case of application to the requirements of the standard, as these requirements provide reliability in the case of The quality requirements were carried out correctly.

Keywords: Laboratory, medical laboratory, ISO 15189, administrative requirements, technical requirements

المقدمة

يمكن استخدام المواصفة ISO 15189 كأداة للتقييم الذاتي لكفاءة المختبر وكما يمكن استخدام المواصفة لتأكيد أو الاعتراف بكفاءة المختبر من قبل زبائن المختبر والسلطات التنظيمية وهيئات الاعتماد. ويشتمل محتوى معيار ISO 15189 نفسه على خمسة عناصر، وهي النطاق والمراجع المعيارية والمصطلحات والتعاريف ومتطلبات الإدارة والمتطلبات الفنية. ومثل العديد من معايير ISO الأخرى يتطلب تنفيذ التزاماً إدارياً واضحاً [1]. كما ان من بين الفوائد المحتملة التي يوفرها تنفيذ هذه المواصفة هو تقديم المشورة بشأن نوع العينة والاختبار أو الفحص، التفاعل والتعاون مع الطاقم الطبي، تقديم وعرض تقييمات لنتائج الاختبار أو الفحص، توفير معلومات حول إجراءات جمع العينات، النهج الأخلاقي في العمل، القدرة على تأكيد قدرة المختبر والتعرف عليها من قبل المرضى وهيئات الاعتماد والسلطات المشاركة في التنظيم [2].

جاء هذا البحث لمحاولة تجسير الفجوة وتقليص نقاط الضعف الناتجة من تطبيق المواصفة في مختبرات مستشفى الشهيد غازي الحريري وهي أحد تشكيلات وزارة الصحة / البيئة باستعمال قوائم

اصبح موضوع الجودة في المختبرات مهما وضروريا لما له من دور كبير على نجاح او فشل المختبر، اذ ان اختيار المواد الجيدة والمناسبة تحسن من الاداء في تطبيق المواصفة، اذ ان التطور الحاصل في الوقت الحاضر، استلزم توافر طرائق حديثة ومتطورة لإدارة جودة وكفاءة المختبرات الطبية، بعد ان تبين أن معظم المشكلات تعود إلى سوء الإدارة. لذلك فإن العديد من المنظمات الصحية سعت إلى تشجيع وتطوير العمل على وفق متطلبات المواصفة ISO15189، الذي قدمته المنظمة الدولية ISO لتطوير المختبرات الطبية. مع الذكر ان الإصدار الاول لها كان في عام 2003 تحت مسمى المتطلبات الخاصة بجودة وكفاءة المختبرات الطبية 2012: ISO 15189 ومن ثم جاء الإصدار الثاني في عام 2007 تحت مسمى المتطلبات الخاصة بجودة وكفاءة المختبرات الطبية 2007: ISO 15189. ومن ثم الإصدار الأخير بصورة أكثر تفصيلا 2012: ISO 15189. وان هذه المواصفة لها علاقة وثيقة مع المواصفتين المواصفة ISO 9001 نظام ادارة الجودة و المواصفة 17025 مواصفة فحص ومعايرة المختبرات.

1. حاجة المستشفيات عامة ومختبرات المستشفى المبحوثة خاصة الى تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 لتحسين أداء عملها.
2. تقديم دراسة نظرية للتعريف بالمختبر الطبي وآلية اسهامه في تحقيق متطلبات المواصفة في المختبر المبحوث مما يؤدي الى تقليل الفجوة بين النظرية والتطبيق.
3. تحديد أهمية المشكلة الميدانية التي يعالجها البحث من خلال ابراز أهمية المتطلبات التي يتم طرحها في المواصفة والمتمثلة في المتطلبات الادارية والمتطلبات الفنية .

رابعاً: منهج البحث

اعتمد البحث على منهج دراسة الحالة (Case study) بصفته منهجاً يعتمد على المعايشة الميدانية والملاحظات والمشاهدات من خلال البحث الميداني، والمقابلات الشخصية مع الموظفين في مستويات إدارية مختلفة للحصول على المعلومات الدقيقة، ومن خلال الاطلاع على البيانات الثانوية التي توفرها المنظمة كالتوثيق والسجلات والاورام الإدارية، وتعد دراسة الحالة منهج مناسب لاختبار مدى تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 في مجال التطبيق لتحقيق اهداف البحث والخروج بنتائج واستنتاجات البحث.

خامساً: مجتمع وعينة البحث

تم اختيار وزارة الصحة / البيئة مجتمعاً للبحث، إذ تضم الوزارة العديد من التشكيلات والدوائر والمستشفيات، وقد تم اختيار مختبرات مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية عينة للبحث واستغرق اجراء البحث مدة زمنية امتدت من 2022/5/24 ولغاية 2022/6/20، تم خلال هذه المدة جمع المصادر والبيانات الخاصة لإعداد البحث .

المحور الثاني الجانب النظري

اولاً : المختبر الطبي medical laboratory

يعد المختبر غرفة تتم فيها كل الاستعدادات وتحتوي على التجهيزات العملية التي يستطيع من خلالها الفاحص القيام بمجموعة من التجارب العلمية والعمليات، كما يعدّ الإبلاغ عن هذه النتائج من مسؤولية المختبر. إذ ان المختبر من خلال ما اشار اليه [3] يمكن ان يكون مكان تلقتي فيه النظريات العلمية الأنيقة بالواقع اليومي الفوضوي. كما يعرفه [4] مكان مسؤول عن الكشف عن النتائج التي تهدد الحياة ، وابلأغ مقدمي الرعاية بها ، مراقبة

الفحص كمنهج لدراسة الحالة، وانسجاماً لما تقدم ذكره فقد تناول البحث أربعة محاور، فقد خصص المحور الأول لمنهجية البحث، اما المحور الثاني فقد خصص للجانب المعرفي والنظري للبحث، فيما ركز المحور الثالث على مدى توافر متطلبات المواصفة ISO 15189:2012 وتجسير الفجوة باتباع قوائم الفحص ، اما المحور الرابع والأخير فقد ركز على الاستنتاجات. اما الدراسة فشملت بندين (4,5) البند الرابع يخص المتطلبات الادارية والذي نقسم الى ثلاثة عشر محور اما البند الخامس الذي يخص المتطلبات الفنية والذي نقسم الى ثمانية محاور

المحور الأول: منهجية البحث

أولاً: مشكلة البحث

حددت مشكلة البحث بالاستناد الى حاجة المنظمات العراقية عامة وتشكيلات مختبرات وزارة الصحة خاصة الى تبني مواصفة خاصة بالمختبرات الطبية لإكسابها ميزة تنافسية تميزها عن غيرها من المنظمات العاملة في نفس المجال، فقد اختيرت مختبرات مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية لتكون عينة البحث وذلك لحاجتها الى تطبيق المواصفة الخاصة بمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية ISO 15189:2012 كونها تتبنى تطبيق متطلبات المواصفة على العديد من المختبرات في العراق وحاجتها الى تبني الجودة في مشاريعها، عليه انبثقت من مشكلة البحث مجموعة من التساؤلات:

1. ما مدى تطبيق متطلبات بنود المواصفة في المختبر المبحوث وفق المواصفة ISO 15189:2012 ؟
2. ما مقدار فجوة الأداء بين الواقع الفعلي لتطبيق متطلبات بنود المواصفة في المختبر المبحوث ومتطلبات المواصفة ISO 15189:2012 ؟

ثانياً: اهداف البحث

تتركز اهداف البحث فيما يأتي :

1. كشف واقع تطبيق متطلبات بنود المواصفة في المختبر المبحوث.
2. تشخيص الفجوة بين المتطلبات الادارية من المواصفة ISO 15189:2012 والواقع الفعلي للمختبر عينة البحث.

ثالثاً : أهمية البحث

تكمن أهمية البحث فيما يأتي:

2. مساعدة المريض : تساهم نتائج فحوصات المختبر في مساعدة المريض ، فلا ينبغي أن تتكون فقط من اتصال الهاتفي أو تقديم تنبيه إلكتروني ، حيث لا يضمن أي استجابة طبية .
3. التدخلات الاستباقية : ان تنفيذ التدخلات الاستباقية لتسليط الضوء على المواقف عالية الخطورة مثل التقييم السابق ومراقبة العلاج الدوائي لدى كبار السن .
4. رعاية المرضى : يمكن للمختبرات أن تساهم في رعاية المرضى من خلال ضمان توافق سياسات الفحوصات الطبية الخاصة بهم مع الإرشادات الموضوعية.
5. الأساليب المتوافقة مع المعايير الدولية: ينبغي للمختبرات استخدام الأساليب المتوافقة مع المعايير الدولية

ثالثاً : خصائص المختبرات الطبية

اوضح (10). ان المختبرات الطبية تختص بمجموعة من الخصائص يمكن بيانها كالآتي :

1. خدمة الفحص الطبي: تتضمن الاجراءات الخاصة بالعمل الطبي والتي تبدأ من اعطاء النصائح للأطباء وذلك للحصول الى انسب طريقة لعملية الفحص الخاصة بتحليل العينات وتدقيقها والتي بدورها توصلنا الى نتائج واضحة ذات معنى واضح يسهل التعامل معها
2. الفحوصات الطبية الفردية: قليل ما تستخدم في التحليل الانفرادي للحالة وتشمل (تاريخ دخول المريض والعلامات والاعراض).
3. نتائج التحليلات: تحتاج الى عمل عديد من التحليلات بالاعتماد على الطرائق الطبية المحددة والتي تتكل بشكل واسع على شكاوى المريض واسئلة الطبيب. وفقا لذلك لا تعطي الفحوصات الطبية الفردية المعتمدة في الانفراد الا القليل من الكفاءة للمختبر في الخدمة التحليلية عالية الجودة.
4. التحليلات الطبية: ان تحشيدتها في حقول قطاع الخدمة يتم في الغالب لعدد من الطرائق . ضمن هذه الطرائق هو ان يظهر المختبر قدرته للتأكد من صحة التحليل الواحد، فضلا عن المزيد من التحليلات
5. اعتماد المختبرات الطبية: المطلب الرئيسي منه ، أن المختبر قادر على توفير خدمة الفحص الطبي لزيائنه , وكما يشمل موظفي الرعاية الصحية والمراجعين .

وتحسين وقت الإبلاغ وتلقي النتيجة الحرجة (حالة فيزيولوجية مرضية التي تعرض حياة المريض للخطر)، اما [5] فقد اعتبره منظمة لديها اقل مستوى من البنية التحتية المطلوبة ويمكن من خلالها وفيها اجراء الابحاث العلمية و الاختبارات والتجارب المختلفة، وتعد احد الركائز الاساسية للمساهمة في تحسين جودة الخدمة، ما تقدم اعلاه يمكن تعريف المختبر بانه منظمة يمكن من خلالها اجراء التجارب، وهي ذات صفات معينة تملك جميع الاستعدادات والتجهيزات العملية، تعتمد النظريات والقواعد العلمية لاجراء الاختبارات او المعايرة او سحب العينات، كما تستخدم لتلبية متطلبات واحتياجات البحث العلمي لخدمة جميع شرائح المجتمع .

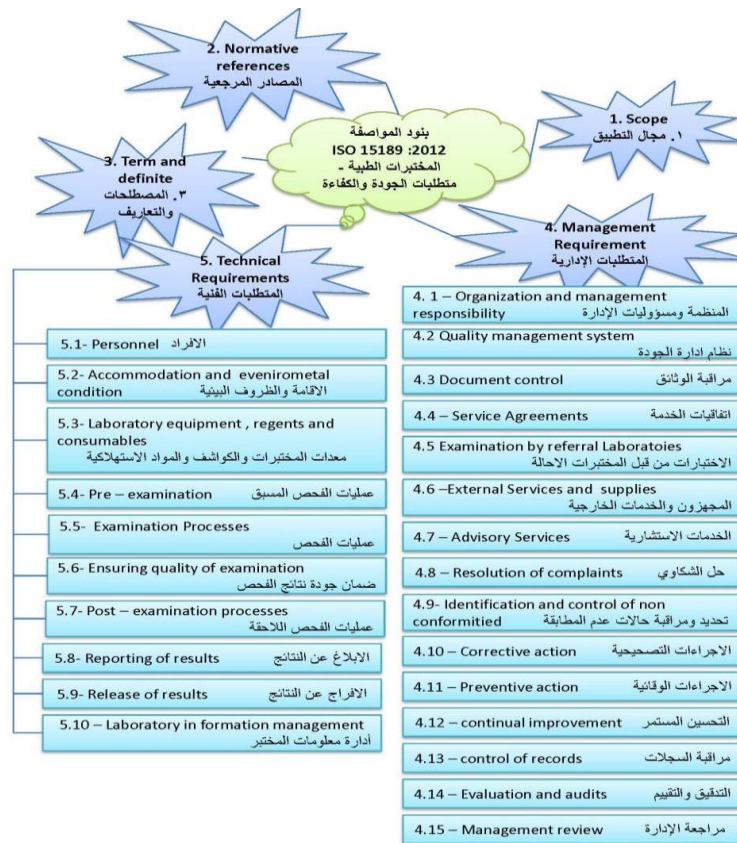
لا شك في أن المتخصصين في الرعاية الصحية قد أعطوا الزخم الأولي لإنشاء أنظمة اعتماد المستشفيات والمختبرات، والغرض الرئيسي منها هو تحسين الجودة وسلامة المرضى، ولكن اللافت في الأمر، ولا سيما في العقود الاخيرة، أصبح الطب خاضعاً بشكل متزايد للتشريعات واللوائح، لدرجة أنه يبدو أن الجوانب التطوعية والتعلمية للاعتماد قد تم تجاهلها واستبدالها بالجوانب التي يتم من خلالها التركيز على التفتيش والامتثال [6] اما المختبر الطبي فعرفه [7] بانه مرفق مهم من مرافق الرعاية الصحية يتم من خلاله مجموعة من الإجراءات المخبرية التي تساعد الأطباء في علاج المرضى و لما تؤديه من دور مهم في التشخيص، فضلا عن توفيرها بيانات ونتائج موثوقة للغاية ومدخلات دقيقة لتشخيص الحالات والوقاية منها، كما عرفه [8] بانه مكان تجرى فيه فحوصات للعينات الطبية من أجل الحصول على معلومات حول صحة المريض لمعرفة المرض وعلاجه والوقاية منه. واستنادا لما سبق وكما تم الإشارة اليه سابقا يمكن تعريف المختبرات الطبية على انها مكان تجري فيه اختبارات العينات الطبية والاجراءات المخبرية للحصول على معلومات لمساعدة اطباء في تشخيص الامراض لأنه يركز على يتعامل مع المعلومات الطبية السائدة.

ثانيا : اهمية المختبرات الطبية

يساهم اطباء المختبرات بشكل فعال في توجيه عملية صنع القرار الطبي المناسب لضمان استخدام المختبر بشكل كفوء. كما يمكن لأطباء المختبرات أن يساهموا أيضاً في فاعلية المختبر من خلال تحديد التأثيرات المصطنعة التي تغير التحليلات المخبرية ، فتأتي اهميتها كما يأتي (9)

1. سلامة المرضى : تساهم المختبرات في سلامة المرضى من خلال تحديدها النتائج التي تتطلب عملاً سريعاً. يمكن توصيلها إلى الطبيب المناسب عن طريق الهاتف أو (الكمبيوتر).

على المتطلبات الضرورية لمختبرات التشخيص لإثبات كفاءتها في تقديم خدمات مختبرية كفؤة ويطبق متطلبات نظام الجودة على المختبرات الطبية مع التركيز القوي على الاستجابة لاحتياجات المرضى الراقدين وغيرهم والأطباء. وازداد [13] بانها معيار مختص بالمختبرات الطبية لا ثبات كفاءة المختبرات الطبية وطريقة معتمدة لإصدار نتائج فحص دقيقة وموثوقة ومن خلال وقت محدد. اما [14] وثيقة معترف بها من قبل هيئة الاعتماد بان تلبى كلاً من المتطلبات الإدارية والمتطلبات الفنية لهذا المعيار ISO 15189. ومما تقدم اعلاه يمكن تعريف المواصفة ISO15189 بأنها المواصفة الوحيدة والمعنية بأداء المختبرات الطبية وتعتمد المواصفة في عملها على المبادئ الأساسية للجودة في التركيز على العميل - القيادة - التحسين المستمر وغيرها الى جانب تضمين البنود الادارية الاساسية من المواصفة ISO 9001 : 2008 . ويوضح الشكل (1) متطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012



الشكل (1) متطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

Source: [اعداد الباحث]

3. المصطلحات والتعاريف

4. المتطلبات الادارية

وتشمل البنود الثانوية الآتية :

4.2 : بنود المواصفة ISO 15189 : 2012 [11]

1. المجال

2. المصادر المرجعية

- 4.1 الادارة ومسؤولية التنظيم
4.2 نظام ادارة الجودة
4.3 الرقابة على الوثائق
4.4 اتفاقيات الخدمة
4.5 مختبرات الاحالة
4.6 المجهزون والخدمات الخارجية
4.7 الخدمات الاستشارية
4.8 حل الشكاوى
4.9 تحديد ومراقبة حالات عدم المطابقة
4.10 الاجراءات التصحيحية
4.11 الاجراءات الوقائية
4.12 التحسين المستمر
4.13 مراقبة السجلات
4.14 التدقيق والتقييم
4.15 مراجعة الادارة
5. المتطلبات الفنية
وتشمل البنود الفرعية الآتية :
- 5.1 الافراد
5.2 الاقامة والظروف البيئية
5.3 معدات المختبرات والاجهزة
5.4 عمليات الفحص المسبق
5.5 عمليات الفحص
5.6 ضمان جودة نتائج الفحص
5.7 عمليات الفحص اللاحقة
5.8 الابلاغ عن النتائج
5.9 الافراج عن النتائج
5.10 ادارة معلومات المختبر .
- 4.3 اهمية تطبيق المواصفة 2012 : ISO 15189
هذه المواصفة تم إعدادها بمشاركة فاعلة من المجتمع الطبي والعلمي لاستخدامها في المختبرات الطبية لما لها من اهمية كبيرة عند تطبيقها يمكن بيانها كما يأتي [13] :
1. بناء نظام اداري خاص بالمختبرات الطبية.
2. الحفاظ على كفاءة المختبر واستدامة عمله.
3. تستخدمها هيئات الاعتماد للتأكد من كفاءة المختبرات ضمن إجراءات الاعتماد.
4. تُظهر للمختبرات القدرة على تقديم خدمات عالية الجودة باستمرار
5. تضمن إدارة فعالة للمرضى من حيث تحسين سلامة المرضى والنتائج السريرية الأفضل
كما ذكر [15] بان اهمية تطبيق هذه المواصفة تكمن في الاتي : -
1. قياس مدى تلبية المنظمة لاحتياجات ومتطلبات المرضى وجودة جميع العمليات التشغيلية .
2. ينشئ للمختبر نظام ادارة جودة لرصد وتقييم الأداء من خلال الجوانب الحاسمة للفحص المسبق والفحص وعمليات الفحص اللاحقة
3. تمكن المختبرات من قياس أداءها التحليلي ومراقبته وتحسينه بمرور الوقت بفضل قواعد مراقبة الجودة الداخلية ومواصفات الجودة التحليلية الموضوعية وبرامج اختبار الكفاءة ، وتقييم الجودة الخارجية ، والتي وفرت للمختبرات الطبية قيمة .
مما سبق نجد ان اهمية تطبيق المواصفة ISO 15189 تكمن في زيادة الثقة في نتائج الاختبار والقياس والمعايرة الصادرة من المختبرات الطبية وتنفيذها وفقاً لمرجعيات عالمية معترف بها دولياً ، وبالتالي زيادة رضا المرضى والمراجعين حول الخدمات المختبرية المقدمة .

المحور الثالث الجانب العملي

اولاً : نبذة تاريخية عن مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية

تضم مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية قسماً إدارياً وقسماً فنياً فضلاً عن عدد من الشعب والوحدات الادارية المرتبطة بمدير المستشفى ، ويضم القسم الاداري المعاون الاداري والذي ترتبط به اربع شعب هي (الخدمات ، الحسابات ، الافراد ، والتغذية والاعاشة) . أما معاون المدير لشؤون التمريض فيرتبط به جميع الملاكات التمريضية الموجودة بالمستشفى ، وهناك عدد من الشعب المرتبطة بشكل مباشر بمدير المستشفى ومنها : (الشعبة الطبية و الشعبة الهندسية وشعبة السيطرة على الخزين) .

ويضم القسم الفني مدير القسم الفني والذي ترتبط به عدد من الشعب منها : (شعبة الصيدلة ، شعبة مصرف الدم الرئيس ، شعبة الاحصاء ، شعبة المعلومات والتوثيق الطبي ، شعبة الاشعة ، شعبة المختبر وشعبة العيادات الاستشارية)
اما الوحدات الخاصة بقسم المختبرات الطبية تتمثل ب : وحدة امراض الدم ، وحدة الفحص النسيجي ، وحدة الفحص الخلوي ،

وتم تخصيص وزن محدد لكل فقرة من فقرات المواصفة وحسب مستوى التطبيق والتوثيق لها، ويبين الجدول (1) الفقرات المختلفة للمقياس وكذلك تدرج الاوزان لهذه الفقرات والتي تتراوح ما بين وزن (2) للتطبيق والتوثيق الكلي ووزن (1) للتطبيق والتوثيق الجزئي ووزن (0) لعدم التطبيق والتوثيق، لبيان الواقع الفعلي للفجوات الموجودة ما بين متطلبات المواصفة القياسية وما بين استخدام الأدوات الإحصائية ادناه لقياس فقرات المواصفة ISO 15189: 2012 بعد تحديد الدرجات لكل فقرة في ضوء الاجابات عن قوائم الفحص اعتمدت المعادلات الاتية لاستخراج النسبة المئوية لمدى المطابقة وكما يأتي:

1. احتساب المعدل التقريبي لمدى مطابقة التنفيذ والتوثيق الفعلي لمتطلبات المواصفة في مختبرات المستشفى غازي الحريري للجراحات التخصصية في دائرة مدينة الطب عينة الدراسة بالمقارنة مع متطلبات المواصفة ISO 15189: 2012 من خلال استخراج الوسط الحسابي المرجح وبدرج المعادلة الاتية:

$$\text{الوسط الحسابي المرجح} = \frac{\text{مجموع (الاوزان} \times \text{تكراراتها)}}{\text{مجموع التكرارات}} \text{..... (1)}$$

2. النسبة المئوية لمدى مطابقة التطبيق والتوثيق الفعلي للمتطلب في مختبرات المستشفى غازي الحريري للجراحات التخصصية مع المواصفة القياسية وبحسب المعادلة الاتية:

$$\text{النسبة المئوية لمدى المطابقة} = \frac{\text{مجموع (الاوزان} \times \text{تكراراتها)}}{\text{مجموع التكرارات} \times \text{اعلى وزن في المقياس}} \text{..... (2)}$$

اذ ان اعلى وزن في المقياس الثلاثي هو (2) درجات ويمثل حالة المطابقة التامة مع متطلبات المواصفة الدولية.
3. احتساب حجم الفجوة من خلال المعادلة الاتية:

$$\text{حجم الفجوة} = 1 - \text{النسبة المئوية لمدى لمطابقة} \text{..... (3)}$$

جدول (1) المقياس الثلاثي لمدى (درجة) المطابقة مع المواصفة القياسية

ت	فقرات المقياس	وزن الفقرة
1	مطبق كلياً موثق كلياً	2
2	مطبق جزئياً موثق جزئياً	1
3	غير مطبق غير موثق	0

[اعداد الباحث]: Source

ثالثاً: تقييم تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة ISO 15189: 2012 application of quality and efficiency requirements for medical laboratories according to ISO 15189: 2012

الاجمالي للمتطلبات الفرعية ، والجداول (2-22) توضح قائمة الفحص الخاص بالبند(4و5) والمتعلقة ببنود المتطلبات الادارية والمتطلبات الفنية من اجل توضيح كيف تم اجراء هذا الاختبار.

1. محور مسؤولية الادارة والتنظيم وهو ان تضمن إدارة المختبر تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات المتبادلة وتوثيقها والإبلاغ عنها داخل المختبر[12]. وكما مبين في الجدول رقم (2)

يسعى البحث الى عرض نتائج البحث الميدانية لقائمة الفحص وتحليلها وذلك بالاعتماد على الإجابات من المقابلات الشخصية والاطلاع على السجلات والوثائق المتعلقة بالمختبرات الطبية التابعة لمختبرات مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية في دائرة مدينة الطب التابعة لوزارة الصحة ، وصولا للوسط الحسابي لمعرفة المعدل الحقيقي لمدى تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية والانحراف المعياري وفجوة التطبيق لكل فقرة من فقرات قائمة الفحص، على المستوى

جدول (2) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق مسؤوليات الادارة والتنظيم وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور مسؤولية الادارة والتنظيم	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئيا موثق جزئيا	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تمتلك إدارة المختبر الترتيبات اللازمة لضمان عدم مشاركة في أي أنشطة من شأنها أن تقلل الثقة في كفاءة المختبر	1
		✓	تحافظ ادارة المختبر على سرية المعلومات	2
		✓	يعمل مدير المختبر بتهيئة الموارد اللازمة لتلبية متطلبات المواصفة من خلال توفير القيادة الفاعلة، تخطيط الميزانية والإدارة المالية.	3
		✓	يهتم مدير المختبر بتحديد طبيعة العلاقة والعمل الفاعل مع الهيئات والمسؤولين الإداريين	4
	✓		تقوم ادارة المختبر بتهيئة بيئة مختبرية آمنة، اختيار مختبرات الإحالة. تصميم وتنفيذ خطة طوارئ	5
	✓		تضمن سياسة الجودة في المختبر تحقيق أهداف المنظمة	6
		✓	تصمم خدمات المختبر لتلبية احتياجات المرضى الراقدين في المستشفى والخدمات الاستشارية	7
0	1	2	الاوزان	
0	2	5	التكرارات	
0	2	10	النتيجة	
		1.7	الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
		85%	النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
		15%	حجم الفجوة= 1-النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

85% بسبب التطبيق الكلي والتوثيق الكلي لمتطلبات هذه المحور، فيما عدا متطلبين متطلبات ضمن التطبيق والتوثيق الجزئي، مما

التحليل : يشير الجدول (2) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور مسؤولية الادارة والتنظيم ونسبة مطابقة مقدارها

- أدى لحصول فجوة مقدارها 15% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:
1. لدى ادارة المختبر الاستقلالية في اتخاذ القرارات بشأن الفحوصات التي يجريها المختبر
 2. تقوم ادارة المختبر بتحديد المسؤوليات حيث لكل شعبة يوجد مسؤول شعبة وموثق اداريا ويهتم بتحديد طبيعة العلاقة والعمل الفاعل بين المسؤولين الإداريين داخل المختبر
- اما نقاط الضعف وهي كما يأتي :
1. تهتم ادارة المختبر بتصميم وتنفيذ خطة طوارئ ولكن ينقصها التوثيق الكامل
 2. محور نظام ادارة الجودة هو نظام ادارة لتوجيه ومراقبة منظمة فيما يتعلق بالجودة [12]. وكما مبين في الجدول رقم (3)

جدول (3) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق نظام ادارة الجودة وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور نظام ادارة الجودة	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
	✓		تقوم ادارة المختبر بإنشاء وتوثيق وتنفيذ نظام إدارة الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية.	1
		✓	يحدد المختبر العمليات والتأكد من تطبيقها في جميع أنحاء المختبر .	2
		✓	تهتم ادارة المختبر بتنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات	3
		✓	يوجد إجراءات فعالة وموثقة لإدارة الشكاوى أو ردود الفعل الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى أو موظفي المختبر أو اي طرف آخر.	4
		✓	تقوم إدارة المختبر بوضع وتنفيذ البرامج التي تراقب بانتظام معايرة الاجهزة وتوثيق عمليات الصيانة الوقائية	5
	✓		تتضمن وثائق نظام إدارة الجودة بيانات عن سياسة الجودة وأهدافها.	6
	✓		تتضمن وثائق نظام إدارة الجودة نسخ من اللوائح والمعايير المعمول بها ، دليل الجودة	7
✓			تقوم ادارة المختبر بإنشاء وصيانة دليل جودة والمتضمن سياسة الجودة ، ووصف لنطاق نظام إدارة الجودة	8
✓			يتضمن دليل الجودة عرض تقديمي عن التنظيم والهيكل الإداري للمختبر	9
		✓	وضع خطة لتدريب وتطوير ملاكات المختبرات بشكل مستمر؟	10
		✓	تحدد ادارة المختبر السلطة والمسؤولية والعلاقات الداخلية في كل وحدة من وحدات المختبر وتوثيقها.	11
0	1	2	الاوزان	
2	3	6	التكرارات	
0	3	12	النتيجة	
1.4			الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
70%			النسبة المنوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
30%			حجم الفجوة= 1 -النسبة المنوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استناداً الى بيانات الجانب العملي.

متطلبين ضمن عدم التطبيق والتوثيق وثلاثة متطلبات ضمن التطبيق والتوثيق الجزئي، ما أدى لحصول فجوة مقدارها 30% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور تتركز حول تحديد ادارة

يشير الجدول (3) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور نظام ادارة الجودة ونسبة مطابقة مقدارها 70% بسبب التطبيق الكلي والتوثيق الكلي لمتطلبات هذه المحور، فيما عدا

وبالاعتماد على نظام السيطرة النوعية الداخلية ويتم بمعايرة الاجهزة باستعمال معايير قياسية (Standard)

3. محور الرقابة على الوثائق هي الوثائق التي ينبغي النظر فيها من أجل التحكم في المستندات وهي تلك التي قد تختلف باختلاف التغييرات في الإصدارات او الوقت [12] . وكما مبين في الجدول رقم (4)

المختبر السلطة والمسؤولية والعلاقات الداخلية في كل شعبة ويكون هناك مسؤول عن كل وحدة من وحدات المختبر وجميعها موثقة .
اما نقاط الضعف فهي :

1. لا تقوم ادارة المختبر توثيق نظام إدارة الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية لكون المختبر لم يحصل على شهادة الاعتمادية ولكن يسعى للحصول عليها من خلال وجود سياسات وانظمة وبرامج ومن ابرزها قيام المختبر يوميا

جدول (4) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الرقابة على الوثائق وفقاً لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور الرقابة على الوثائق	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	يتحكم المختبر بالمستندات المطلوبة لنظام إدارة الجودة.	1
		✓	تعمل ادارة المختبر على منع الاستخدام غير المقصود لأي مستند قديم.	2
		✓	تقوم ادارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق والموافقة عليها من قبل الموظف المخول قبل اصدارها.	3
	✓		تمتلك ادارة المختبر قائمة رئيسة أو منقحة من الوثائق .	4
	✓		تحتفظ ادارة المختبر بنسخة واحدة على الأقل من مستند خاضع للرقابة	5
		✓	تعتمد المختبرات على سجلات (مدامة) لغرض توثيق الفحوص المخبرية المجرأة	6
		✓	إجراء أي تعديل في السجلات من توثيق وتعريف عن طريق موظف مخول بذلك	7
		✓	توجد في المختبرات سجلات مدامة لتسجيل إستمارات طلب التحاليل، والبيانات الطبية الخاصة بكل مريض يرسل لإجراء التحليل المطلوب	8
		✓	توجد في المختبرات سجلات مدامة بأسماء المواد المستخدمة في الفحوص المخبرية	9
0	1	2	الأوزان	
0	2	7	التكرارات	
0	2	14	النتيجة	
1.8			الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
90%			النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
10%			حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استناداً إلى بيانات الجانب العملي.

متطلبين ضمن التطبيق والتوثيق الجزئي، مما أدى لحصول فجوة مقدارها 10% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:

يشير الجدول (4) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الرقابة على الوثائق ونسبة مطابقة مقدارها 90% بسبب التطبيق الكلي والتوثيق الكلي لمتطلبات هذه المحور، فيما عدا

نقاط القوة تشمل اجراء اي تعديلات على الوثائق يكون بصورة ملائمة لاسيما بتخصيص موظفين يقومون بهذا الاجراء .
 اما نقاط الضعف فتركز في عدم التوثيق بصورة كاملة للمستند الخاضع للرقابة او الذي تم تدقيقه.

4. محور اتفاقيات الخدمة يتم في هذا المحور تحديد مستوى الخدمة رسميا وهي جزء من عقد الخدمة [12] . وكما مبين في الجدول رقم (5)

جدول (5) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور اتفاقيات الخدمة وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور اتفاقيات الخدمة	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئيا موثق جزئيا	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تدخل ادارة المختبر في اتفاقيات عامة لتقديم خدمات للمختبرات الطبية الأخرى.	1
		✓	تمتلك ادارة المختبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات المختلفة.	2
		✓	يتمتع موظفي المختبر بالمهارات والخبرة اللازمة لأداء الفحوصات اللازمة.	3
0	1	2	الاوزان	
0	0	3	التكرارات	
0	0	6	النتيجة	
2			الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
100%			النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
0%			حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

يشير الجدول (5) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات اتفاقيات الخدمة ونسبة مطابقة مقدارها 100% بسبب التطبيق الكلي والتوثيق الكلي لمتطلبات هذه المحور ما أدى إلى عدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين ان نقاط القوة لهذا المحور تتركز حول امتلاك ادارة المختبر القدرة والصلاحيات

بتجهيز المختبرات بالاجهزة والمواد المخبرية التي يحتاجها المختبر من الشركات او المجهزين

5. محور مختبرات الاحالة هو المختبر المسؤول عن جودة الفحوص عند إحالة العينات للفحص في مختبرات أخرى [12].
 وكما مبين في الجدول رقم (6)

جدول (6) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور مختبرات الاحالة وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور مختبرات الاحالة	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئيا موثق جزئيا	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
	✓		تمتلك ادارة المختبر إجراءات موثقة لاختيار وتقييم مختبرات الإحالة.	1
✓			تتحمل ادارة المختبر المسؤولية عن اختيار مختبر الإحالة واستشاري الإحالة، ومراقبة جودة الأداء.	2

3	تراجع ادارة المختبر الترتيبات اللازمة مع مختبرات الإحالة وتقييمها بشكل دوري.	✓	
4	تعتمد ادارة المختبر أنسب الوسائل للإبلاغ عن نتائج مختبر الإحالة.	✓	
5	تراعي ادارة المختبر أوقات تسليم نتائج الفحوصات ودقة القياس.	✓	
0	1	2	الاوزان
4	1	0	التكرارات
0	1	0	النتيجة
الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)		0.2	
النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)		%45	
حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة		%55	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

6. محور الخدمات واللوازم الخارجية هو ان يقوم المختبر باختيار الموردين والموافقة عليهم على أساس قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات والتجهيزات ووفقا لمتطلبات المختبر [12]. وكما مبين في الجدول رقم (7)

يشير الجدول (6) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات مختبرات الاحالة ونسبة مطابقة مقدارها %45 وما أدى لحصول فجوة مقدارها %55. لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور تتمحور حول عدم مسؤولية المختبر عن اوصول العينة او استلام النتيجة في مختبر الاحالة فقط تقديم النصيحة للمريض عن كيفية اجراء الفحص بمختبرات اخرى

جدول (7) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الخدمات واللوازم الخارجية وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور الخدمات واللوازم الخارجية	ت
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	العبارات	
مؤثق كلياً	مؤثق جزئياً	غير مؤثق		
2	1	0		
✓			تختار ادارة المختبر الموردين والموافقة عليهم بناءً على قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات	1
✓			تحتفظ الادارة بقائمة للموردين المختارين والمعتمدين للمعدات	2
0	1	2	الاوزان	
0	0	2	التكرارات	
0	0	4	النتيجة	
الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)		2		
النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)		%100		
حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة		%0		

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

7. محور الخدمات الاستشارية تعنى بتزويد مستعملي الخدمة بنصائح حول اختيار الفحوص من قبل موظفين مخلصين [12]. وكما مبين في الجدول رقم (8)

يشير الجدول (7) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الخدمات واللوازم الخارجية ونسبة مطابقة مقدارها 100% وما أدى لعدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

1. ادارة المختبر لديها الصلاحية باختيار الموردين والموافقة عليهم بناءً على قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات.

جدول (8) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الخدمات الاستشارية وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور الخدمات الاستشارية	
غير مطبق	مطبق جزئياً	مطبق كلياً	العبارات	ت
غير موثق	موثق جزئياً	موثق كلياً		
0	1	2		
		✓	تقوم ادارة المختبر بتقديم الخدمات الاستشارية المختلفة للمختبرات الأخرى.	1
		✓	يقوم العاملین في المختبر بتقديم المشورة للزبائن	2
		✓	يتشاور العاملون في المختبر في الأمور العلمية واللوجستية مثل حالات فشل العينة (العينات) أو تلبية معايير القبول.	3
0	1	2	الاوزان	
0	0	3	التكرارات	
0	0	6	النتيجة	
2			الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)	
%100			النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
%0			حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استناداً الى بيانات الجانب العملي.

والمكانة العلمية التي يتمتعون بها وتماشيا على ما تم ذكره بان هناك جلسة تعقد من كل اسبوع تناقش فيها الحالات المعقدة والحرية واعطاء نتائج وتفسيرات حول ذلك .

8. محور الشكاوى هي أي وثيقة رسمية قانونية تحدد الحقائق والأسباب القانونية . وكما مبين في الجدول رقم (9)

يشير الجدول (8) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الخدمات الاستشارية ونسبة مطابقة مقدارها 100% و مما أدى لعدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور تتركز حول دور مدير المختبر والقادة المسؤولين من كل وحدة بتزويد الموظفين بالنصح والمشورة حول كيفية اختيار الفحوص المناسبة وما لاشك فيه من امتلاكهم الخبرة

جدول (9) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الشكاوى وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور الشكاوى	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئيا موثق جزئيا	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تعتمد ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والملاحظات من الزبائن.	1
		✓	تعتمد ادارة المختبر اجراءات علمية لإدارة الشكاوى أو الملاحظات الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى .	2
		✓	تحتفظ الادارة بسجلات لجميع الشكاوى.	3
0	1	2	الاوزان	
0	0	3	التكرارات	
0	0	6	النتيجة	
2			الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
%100			النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
%0			حجم الفجوة=1- النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

9. محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية: عدم المطابقة هي عدم الوفاء بالمتطلبات اما لإجراء التصحيحي هو القضاء على سبب أو أسباب عدم المطابقة اما الاجراء الوقائي هو الإجراء اللازم لإزالة أسباب عدم التوافق [12] . وكما مبين في الجدول رقم (10)

يشير الجدول (9) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الشكاوى ونسبة مطابقة مقدارها 100% وما أدى لعدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين ان نقاط القوة لهذا المحور تتركز حول امتلاك ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والاقتراحات من الزبائن والملاحظات الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى .

جدول (10) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئيا موثق جزئيا	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تمتلك ادارة المختبر إجراء موثق لتحديد حالات عدم المطابقة.	1
		✓	تعمل ادارة المختبر على ايقاف الفحص وحجب التقرير، في حالات عدم المطابقة.	2

3	✓	تخول ادارة المختبر مسؤولا عن الفحوص غير المطابقة	
4	✓	تستطيع ادارة المختبر تحديد الأسباب الجذرية لعدم المطابقة.	
5	✓	تمتلك ادارة المختبر الوسائل لتحديد وتنفيذ وتسجيل الإجراءات التصحيحية اللازمة	
6	✓	تمتلك ادارة المختبر السجلات لتسجيل ومراجعة نتائج الإجراءات الوقائية المتخذة.	
7	✓	تتخذ ادارة المختبر اجراء تصحيحي على الفور في حالات عدم المطابقة	
8	✓	تمتلك ادارة المختبر إجراءات موثقة لمراجعة حالات عدم المطابقة	
9	✓	تمتلك ادارة المختبر إجراءات موثقة لمراجعة البيانات والمعلومات المختبرية لتحديد أماكن عدم المطابقة المحتملة.	
0	1	2	الأوزان
0	4	5	التكرارات
0	4	10	النتيجة
1.6		الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
%80		النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
%20		حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

2. تحجب النتائج في حالة عدم المطابقة ولا يتم اعلانها الا بعد التأكد من مطابقتها .

اما من نقاط الضعف فهي عدم امتلاك المختبر الاجراء الوقائي الموثق المناسب ليقال من حدوث المشاكل المحتملة

10. محور التحسين المستمر ويعنى بتحسين فاعلية نظام ادارة الجودة في المختبرات. بما في ذلك عمليات الفحص المسبق والفحص وما بعد الفحص، من خلال استخدام مراجعات الإدارة لمقارنة الأداء الفعلي للمختبر في أنشطته التقييمية والاجراءات الوقائية [12] . وكما مبين في الجدول رقم (11)

يشير الجدول (10) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية ونسبة مطابقة مقدارها 85% بسبب التطبيق والتوثيق الكلي ، عدا متطلب واحد مطبق وموثق جزئي وما أدى لحصول فجوة مقدارها 15% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:

1. تحدد ادارة المختبر صلاحيات ومسؤوليات للتعامل في حالة عدم المطابقة فيكون اما باعادة الفحص للعينة او اجراء مقارنات ملائمة

جدول (11) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور التحسين المستمر وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور التحسين المستمر	ت
غير مطبق	مطبق جزئيا	مطبق كليا	العبارات	
غير موثق	موثق جزئيا	موثق كليا		
0	1	2		
		✓	توضح ادارة المختبر خطط عمل للتحسين وتوثيقها وتنفيذها	1

2	توفر إدارة المختبرات فرص التدريب للموظفين كافة في المختبرات	✓	
0	1	2	الاوزان
0	0	2	التكرارات
0	0	4	النتيجة
2	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)		
100%	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)		
0%	حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة		

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

توفير إدارة المختبرات فرص التدريب للموظفين كافة في المختبرات
11. محور مراقبة السجلات هو امتلاك المختبر لإجراء يوثق الهوية الفهرسة، التخزين، الصيانة، التخلص الأمن من الجودة والسجلات الفنية [12]. وكما مبين في الجدول رقم (12)

يشير الجدول (11) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور التحسين المستمر ونسبة مطابقة مقدارها 100% بسبب التطبيق والتوثيق الكلي ، و مما أدى لعدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين ان نقاط القوة لهذا المحور تتمحور حول

جدول (12) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور مراقبة السجلات وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور مراقبة السجلات
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئيا موثق جزئيا	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات
0	1	2	
		✓	1 تنشئ ادارة المختبر السجلات بالتزامن مع أداء كل نشاط يؤثر على جودة الفحص.
		✓	2 تتضمن سجلات المختبر جميع التغييرات في قائمة الموردين المعتمدين
		✓	3 تتضمن سجلات المختبر جميع سجلات المعايرة الداخلية والخارجية والشكاوى والإجراءات المتخذة
	✓		4 تتضمن سجلات المختبر توفير محاضر الاجتماعات بشأن أنشطة إدارة الجودة في المختبر
0	1	2	الاوزان
0	1	3	التكرارات
0	1	6	النتيجة
1.8	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)		
90%	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)		
10%	حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة		

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

المقارنة بين المختبرات ، الاجراءات التصحيحية ، سجلات الحوادث والاجراءات المتخذة ، نتائج الفحوصات واستلام العينات، سجلات للموردين ، سجلات التدريب والتقييم

12. محور التقييم والتدقيق وهي عمليات التقييم والتنفيذ والمراجعة الداخلية التي تجري داخل المختبر. وكما مبين في الجدول رقم (13)

يشير الجدول (12) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور مراقبة السجلات ونسبة مطابقتها مقدارها 90% بسبب التطبيق والتوثيق الكلي ، عدا متطلب واحد مطبق وموثق جزئي وما أدى لحصول فجوة مقدارها 10% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور تتمحور حول انشاء ادارة المختبر السجلات بالتزامن مع أداء كل نشاط يؤثر على جودة الفحص وتشمل السجلات (الشكاوى ، عمليات المراجعة الداخلية والخارجية ،

جدول (13) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور التقييم والتدقيق وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور التقييم والتدقيق	
غير مطبق	مطبق جزئياً	مطبق كلياً	العبارات	ت
غير موثق	موثق جزئياً	موثق كلياً		
0	1	2		
	✓		تقيم ادارة المختبر تأثير إجراءات العمل للتقليل أو القضاء على المخاطر المحددة.	1
	✓		تحتفظ ادارة المختبر بسجلات للمراجعات والإجراءات التصحيحية والإجراءات الوقائية المتخذة.	2
0	1	2	الاوزان	
0	2	0	التكرارات	
0	2	0	النتيجة	
1			الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
50%			النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
50%			حجم الفجوة= 1-النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استناداً الى بيانات الجانب العملي.

عمل ادارة المختبر بتقييم تأثير الفحوصات التي اجريت ولكن ينقصه التوثيق الكامل.

13: محور مراجعة الادارة : وهي مراجعة نظام ادارة الجودة في فترات مخططة لضمان استمرار ملائمتها وكفائتها ودعم رعاية المرضى. وكما مبين في الجدول رقم (14)

يشير الجدول (13) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور التقييم والتدقيق ونسبة مطابقتها مقدارها 50% بسبب التطبيق والتوثيق الجزئي ، وما أدى لحصول فجوة مقدارها 50% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط الضعف لهذا المحور تتركز حول

جدول (14) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور مراجعة الادارة وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور مراجعة الادارة	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تدمج ادارة المختبر نتائج مراجعة الإدارة في سجل يوثق أي قرارات تتعلق بتحديد الاحتياجات من الموارد	1
		✓	يعمل المختبر على إبلاغ طاقم المختبر بالإجراءات المعتمدة.	2
0	1	2	الاوزان	
0	0	2	التكرارات	
0	0	4	النتيجة	
2			الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)	
100%			النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
0%			حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

14. محور الافراد : ويقصد بها هنا بالموظفين وهي أن تتم مراجعة أداء الموظفين تأخذ بعين الاعتبار احتياجات المختبر والفرد من أجل الحفاظ على او تحسين جودة الخدمة المقدمة للمستخدمين وتشجيع علاقات العمل المنتجة [12]. وكما مبين في الجدول رقم (15)

يشير الجدول (14) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور مراجعة الادارة ونسبة مطابقة مقدارها 100% بسبب التطبيق والتوثيق الكلي، و مما أدى لحصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين ان نقاط القوة لهذا المحور حول عمل ادارة المختبر بتحويل شخص على توثيق نتائج الفحوصات التي اجريت وتم تدقيقها

جدول (15) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الافراد وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور الافراد	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تدون ادارة المختبر مؤهلات الموظفين لكل وظيفة	1
		✓	يتمتع موظفي المختبر بمؤهلات علمية وعملية	2
		✓	تمتلك ادارة المختبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لجميع الموظفين.	3

4	لدى إدارة المختبرات إستمارة خاصة بتقويم أداء الموظفين ولكل درجة وظيفية.	✓		
5	لدى إدارة المختبرات برنامج لإستقبال الموظفين الجدد في المؤسسة، ويتضمن التعريف بمكان العمل او القسم الذي سيعمل فيه وماهي واجباته ومسؤولياته، وشرح مخاطر العمل لضمان السلامة المهنية لهم	✓		
6	تحتفظ ادارة المختبر بسجلات للمؤهلات التعليمية والمهنية و تكون هذه السجلات متاحة بسهولة للموظفين	✓		
	الاوزان	2	1	0
	التكرارات	6	0	0
	النتيجة	12	0	0
	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)	2		
	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	100%		
	حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة	0%		

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة ،
الدورات والتقييم السنوي

15. الإقامة والظروف البيئية : هو ان يمتلك المختبر مساحة مخصصة للقيام بالعمل بشكل جيد [12] . وكما مبين في الجدول رقم (16)

يشير الجدول (15) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الافراد ونسبة مطابقة مقدارها 100% بسبب التطبيق والتوثيق الكلي، و مما أدى لحصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:
1. يمتلك ادارة المختبر وصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة ، وتوجد

جدول (16) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الإقامة والظروف البيئية وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			الإقامة والظروف البيئية	
ت	العبارات	مطبق كلياً موثق كلياً	مطبق جزئياً موثق جزئياً	غير مطبق غير موثق
		2	1	0
1	تمتلك ادارة المختبر مساحة مخصصة للقيام بالعمل بشكل جيد	✓		
2	يسمح تصميم المختبر بأداء العمليات بشكل كفاء	✓		
3	توفر ادارة المختبر لشاغليه الخصوصية والظروف المثلى في العمل	✓		
4	تعزل أقسام المختبر التي توجد فيها أنشطة غير متوافقة	✓		
5	يسيطر المختبر على العينات والحفاظ عليها من الأشخاص غير المصرح لهم بالدخول		✓	

0	1	2	الاوزان
0	1	4	التكرارات
0	1	8	النتيجة
1.8			الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)
%90			النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)
%10			حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

2. ادارة المختبر تحمي معلومات المختبر ونتائج الفحص ولكن في حالات قد تعطى النتائج لاشخاص غير مصرح لهم وقد لا يتم التوثيق حينها.

16. محور معدات المختبر : المعدات المخبرية يقصد بها المعدات والأجهزة البرمجية للأدوات، اما الكواشف المواد المرجعية والمعايرة وتشمل المواد الاستهلاكية وسائط الثقافة، نصائح ماصة، الشرائح الزجاجية. [12]. وكما مبين في الجدول رقم (17)

يشير الجدول (16) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الاقامة والظروف البيئية ونسبة مطابقة مقدارها 90% ، و مما أدى لحصول فجوة مقدارها 10% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:

1. يمتلك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة .

جدول (17) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور معدات المختبر وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور معدات المختبر	ت
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	العبارات	
مؤثق كلياً	مؤثق جزئياً	غير مؤثق		
2	1	0		
		✓	تجهز ادارة المختبر بكافة المعدات والاجهزة المطلوبة بما يتوافق مع المواصفة (15189).	1
✓			تشغل ادارة المختبر المعدات في جميع الأوقات من قبل موظفين مدربين ومعتمدين	2
✓			تحدد ادارة المختبر الاحتياجات الضرورية لأجزاء معينة من المعدات	3
✓			تخزن المعدات في موقع متاح الوصول إليها من قبل جميع الموظفين.	4
✓			تمتلك ادارة المختبر سجل واضح لجميع المعدات الموجودة.	5
✓			إجراء عمليات صيانة دورية على المعدات والأجهزة المختبرية، لضمان كفاءة عمل الأجهزة	6
	✓		يتم اتباع إجراءات أمانة في حالات مناولة أو نقل أو خزن المعدات المختبرية لضمان عدم تلوثها أو تلفها	7
✓			إجراء الفحوص الدورية لكفاءة المعدات والمستلزمات المستخدمة وإستبدالها عند الحاجة لضمان جودة نتائج الفحوص المختبرية المجراة	8

0	1	2	الاوزان
1	1	6	التكرارات
0	1	12	النتيجة
1.6			الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)
%80			النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)
%20			حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

17. محور عمليات الفحص المسبق : ويقصد بها بالعمليات حسب الترتيب الزمني، من طلب الطبيب، وتضمنين طلب الفحص، واعداد المريض وتحديده، وجمع العينة (العينات) الأولية، والنقل إلى المختبر و داخله، وتنتهي عند بدء الفحص التحليلي [12] . وكما مبين في الجدول رقم (18)

يبين الجدول (17) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور معدات المختبر ونسبة مطابقة مقدارها 80% ، وما أدى لحصول فجوة مقدارها 20% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:
المختبر مجهز بالاجهزة التي تلائم المهام المطلوبة ولاسيما الاخذ بالعناية البيئية عند استخدام الاجهزة

جدول (18) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور عمليات الفحص المسبق وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور عمليات الفحص المسبق	
ت	العبارات	مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
ت	العبارات	موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
0	1	2	0	1
1	تمتلك ادارة المختبر إجراءات ومعلومات موثقة لأنشطة الفحص المسبقة.	✓		
2	تتوفر في المختبرات معلومات للمريض عن أنواع الفحوص المختبرية المتوفرة، و يجري تحديثها باستمرار	✓		
3	تحتوي استمارة الطلب في المختبر على اسم المريض ، والفحوصات المطلوبة.	✓		
4	تتوفر في المختبر تعليمات للعاملين تخص التعريف بالعوامل التي من الممكن أن تؤثر على دقة نتائج التحليلات المختبرية وتفسير نتائجها	✓		
5	تؤمن ادارة المختبر عينات للمرضى وتجنب التدهور أو الفقد أو التلف أثناء أنشطة الفحص المسبق والمناولة والتحضير	✓		
0	1	2	الاوزان	
0	0	5	التكرارات	
0	0	10	النتيجة	
2			الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)	
%100			النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
%0			حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

2. يحتفظ المختبر بالمعلومات عن المريض من انواع الفحوصات التي يجريها وجميعها مخزنة ويتم مراجعته في حالة التدقيق الداخلي

18. محور اجراءات الفحص : يقوم المختبر باختيار اجراءات الفحص التي تم التحقق منها ولاستخدامها [12]. وكما مبين في الجدول رقم (19)

يبين الجدول (18) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور عمليات الفحص المسبق ونسبة مطابقة مقدارها 100% ، و مما أدى لعدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

1. تمتلك ادارة المختبر الاجراءات اللازمة والموثقة لانشطة الفحص المسبق

جدول (19) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور اجراءات الفحص وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور اجراءات الفحص	
غير مطبق	مطبق جزئياً	مطبق كلياً	العبارات	ت
غير موثق	موثق جزئياً	موثق كلياً		
0	1	2		
		✓	تسجل ادارة المختبر هوية الأشخاص الذين يؤدون أنشطة في عمليات الفحص.	1
		✓	يتم التأكد من كميات العينات المأخوذة من حيث حجم العينة، بحيث يكون حجم العينة مناسباً لإجراء الفحص المطلوب	2
		✓	توثق ادارة المختبر إجراءات الفحص. و تكون مكتوبة بلغة مفهومة ، ومتاحة في الأماكن المناسبة.	3
		✓	تخضع جميع المستندات المرتبطة بأداء الاختبارات للمتابعة.	4
0	1	2	الاوزان	
0	0	4	التكرارات	
0	0	8	النتيجة	
		2	الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
		100%	النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
		0%	حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

19. محور ضمان جودة نتائج الفحص : يشتمل ضبط الجودة على المقارنة بين المختبرات، اداء وتقييم القياسات او الاختبارات أجريت على نفس المواد او مواد متشابهة من قبل مختبرين او اكثر وفقا لشروط محددة او مماثلة من قبل اثنين او اكثر من المختبرات وفقا لشروط المحددة [12] . وكما مبين في الجدول رقم (20)

يبين الجدول (19) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور اجراءات الفحص ونسبة مطابقة مقدارها 100% ، وما أدى إلى عدم حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

1. اجراء الفحوص يكون ضمن المعايير الوطنية او الدولية
2. اجراءات الفحص مصدقة وموثقة لكل فحص

جدول (20) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور ضمان جودة نتائج الفحص وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور ضمان جودة نتائج الفحص	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تضمن ادارة المختبر جودة الفحوصات من خلال إجرائها في ظل ظروف محددة	1
		✓	تستخدم ادارة المختبر مواد لمراقبة الجودة التي تتفاعل مع نظام الفحص بطريقة أقرب ما يمكن من عينات المرضى	2
	✓		تشارك ادارة المختبر في (برامج) المقارنة بين المختبرات	3
	✓		تدمج ادارة المختبر عينات المقارنة بين المختبرات في سير العمل الروتيني بطريقة تتبع قدر الإمكان لمعالجة عينات المرضى	4
	✓		تخبر ادارة المختبر المستخدمين بأي اختلافات في إمكانية مقارنة النتائج ومناقشة أي آثار للممارسة الطبية	5
	✓		توثيق نتائج المقارنات التي يتم إجراؤها ، وتسجيلها ، بصورة عاجلة .	6
0	1	2	الاوزان	
0	4	2	التكرارات	
0	4	4	النتيجة	
		1,3	الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
		%65	النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
		%35	حجم الفجوة= 1 -النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

20. محور الاجراءات ما بعد الفحوصات: وهي ما بعد اجراءات الفحص بما في ذلك مراجعة النتائج والاحتفاظ وتخزين المواد الطبية والتخلص من العينات (النفائيات)، والتنسيق والافراج والإبلاغ والاحتفاظ بنتائج الفحص [12]. وكما مبين في الجدول رقم (21).

يوضح الجدول (20) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور ضمان جودة نتائج الفحص ونسبة مطابقة مقدارها %65 بسبب التطبيق والتوثيق الكلي ، ماعدا اربعة متطلبات ضمن التطبيق والتوثيق الجزئي و مما أدى لحصول فجوة مقدارها %35 . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:

1. تختلف طرائق اجراء الفحص باختلاف الشركات المصنعة للعدد المختبرية ويتم تثبيت طريقة الفحص بصورة واضحة امام موقع اجراء الفحوصات

جدول (21) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور الاجراءات ما بعد الفحوصات وفقا لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور الاجراءات ما بعد الفحوصات	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	يجري تخزين عينات الفحص وفقاً للسياسة المعتمدة .	1
		✓	تقوم ادارة المختبر بالتخلص الآمن من العينات التي لم يعد هناك حاجة اليها وفقاً للوائح وتوصيات إدارة النفايات	2
		✓	تبلغ ادارة المختبر عن نتائج كل فحص بشكل دقيق وواضح ولا لابس فيه ووفقاً للتعليمات المحددة في إجراءات الفحص.	3
	✓		تضع ادارة المختبر إجراءات موثقة للإفراج عن نتائج الفحص	4
		✓	تنفذ ادارة المختبر النظام الآلي للإبلاغ عن النتائج.	5
	✓		تمتلك ادارة المختبر تعليمات مكتوبة بشأن المراجعة	6
0	1	2	الاوزان	
0	2	4	التكرارات	
0	2	8	النتيجة	
		1.7	الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)	
		%85	النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
		%15	حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استناداً الى بيانات الجانب العملي.

2. تضع ادارة المختبر إجراءات لظهور النتائج ، و تعليمات مكتوبة بشأن المراجعة بدون توثيق كامل
21. محور إدارة معلومات المختبر: في هذا المتطلب تتم المراجعة للتحقق من أن جميع البيانات والنتائج في تقرير النتيجة تم نسخها بشكل صحيح من نموذج الطلب ونماذج العمل والسجل [12]. وكما مبين في الجدول رقم (22)

يوضح الجدول (21) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الاجراءات ما بعد الفحوصات ونسبة مطابقة مقدارها 85% بسبب التطبيق والتوثيق الكلي ، ماعدا متطلبين ضمن التطبيق والتوثيق الجزئي و مما أدى لحصول فجوة مقدارها 15% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة او الضعف لهذا المحور وكما يأتي:
1. نتائج الفحوص المختبرية تحرر من موظفين مخولين ويتم المصادقة عليها من مسؤول الشعبة المختبرية

جدول (22) قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق محور إدارة معلومات المختبر وفقاً لمتطلبات مواصفة (الايزو 15189)

اوزان مدى المطابقة مع المعيار الدولي ISO 15189 : 2012			محور إدارة معلومات المختبر	
غير مطبق غير موثق	مطبق جزئياً موثق جزئياً	مطبق كلياً موثق كلياً	العبارات	ت
0	1	2		
		✓	تمتلك ادارة المختبر نموذج موحد لتقرير النتائج	1
		✓	تتضمن تقارير ادارة المختبر المعلومات المطلوبة مثل اسم المختبر، البيانات الشخصية للمريض، قائمة الفحوصات التي اجريت، تاريخ جمع العينة، نوع العينة، جودة العينة، تفسير النتائج	2
		✓	تمتلك ادارة المختبر إجراء يضمن التبليغ الفوري للمريض في حال كانت النتائج ضمن المعدلات الحرجة	3
		✓	تستخدم ادارة المختبر وسيلة لارسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب بالحد الأدنى من المخاطر لفقدان التقارير	4
		✓	تخزن ادارة المختبر بيانات المريض بطريقة منطقية مما يتيح الاسترجاع السريع والسهل للبيانات	5
0	1	2	الاوزان	
0	0	5	التكرارات	
0	0	10	النتيجة	
		2	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)	
		100%	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)	
		0%	حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة	

المصدر: من إعداد الباحث استناداً الى بيانات الجانب العملي.

ويوضح الجدول (22) نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور ادارة معلومات المختبر ونسبة مطابقة مقدارها 100% وما أدى لحد حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

تقرير المختبر يتضمن المعلومات اللازمة كافة. في حالة كون العينة المستلمة غير ملائمة فيتم ابلاغ الجهة المختصة لغرض استبدال العينة واتخاذ اللازم .

ومما تقدم أعلاه نستنتج وجود فجوات بين واقع التطبيق وبنود متطلبات المواصفة مما ولد فجوة في تطبيق النظام، لذ يمكن وضع خلاصة لنتائج مستوى المطابقة للتنفيذ الفعلي لمتطلبات البند الرابع والخامس للمتطلبات الادارية والفنية على وفق المواصفة ISO 15189 :2012 وكما مبين في الجدول رقم (23)

بوضوح الجدول (22) نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور ادارة معلومات المختبر ونسبة مطابقة مقدارها 100% وما أدى لحد حصول فجوة مقدارها 0% . لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

تقرير المختبر يتضمن المعلومات اللازمة كافة. في حالة كون العينة المستلمة غير ملائمة فيتم ابلاغ الجهة المختصة لغرض استبدال العينة واتخاذ اللازم .

جدول (23) ملخص تقييمات بنود متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة ISO 15189:2012

ت	المتطلبات	النسبة المئوية لمعدل الالتزام	حجم الفجوة
1	محور مسؤوليات الادارة والتنظيم	85%	15%
2	محور نظام ادارة الجودة	70%	30%
3	محور الرقابة على الوثائق	90%	10%
4	محور اتفاقيات الخدمة	100%	0%
5	محور مختبرات الاحالة	45%	55%
6	محور الخدمات واللوازم الخارجية	100%	0%
7	محور الخدمات الاستشارية	100%	0%
8	محور الشكاوى	100%	0%
9	محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراء التصحيحي والوقائي	85%	15%
10	محور التحسين المستمر	100%	0%
11	محور الرقابة على السجلات	90%	10%
12	محور التقييم والمراجعة	50%	50%
13	محور مراجعة الادارة	100%	0%
14	محور الافراد	100%	0%
15	محور الاقامة والظروف البيئية	90%	10%
16	محور معدات المختبر	80%	20%
17	محور عمليات الفحص المسبق	100%	0%
18	محور اجراءات الفحص	100%	0%
19	محور ضمان جودة نتائج الفحص	65%	35%
20	محور عمليات الفحص اللاحق	85%	15%
21	محور ادارة عمليات المختبر	100%	0%
22	المعدل الكلي	87%	13%

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

المحور الرابع: الاستنتاجات

الاستنتاجات المتعلقة بواقع تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة ISO 15189:2012

1. ان المعدل الكلي لتطبيق المواصفة في المختبرات المبحوثة جاء بنسبة مطابقة 87% وحجم فجوة قدر بنسبة 13% وهذه النسبة تعتبر عالية في التطبيق لبنود المواصفة، اذ ان هذه المتطلبات توفر الاعتمادية في حالة تم العمل بمتطلبات الجودة بشكل صحيح.

2. يتحمل المختبر مسؤولية اجراء الاختبار لجميع المرضى في كافة اقسام المستشفى وله هيكل تنظيمي خاص به ووصف وظيفي كون المختبر يرتبط بجهة حكومية والتي عادة ما تؤسس بموجب هياكل تنظيمية.
3. تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات .
4. لدى المختبر سجلات داخل كل شعبة من شعب المختبرات لغرض توثيق الفحوص المجرأة

- elsevier Journal of Computers & Education 57 (2011) , P: 2054
- [4] Bruna Cláudia B. Rocha; José Adilson R. Alves; Félix Pedro D. Pinto; Maria Elizabete Mendes; Nairo M. Sumita.(2017)” The critical value concept in clinical laboratory”. J Bras Patol Med Lab, v. 52, n. 1, p. 17-20, February 2016
- [5] Al-Dhahab, Ayman Muhammad Abdul-Aziz, (2021), “Using the PDCA Deming Wheel to Improve Laboratories Efficiency According to ISO/IEC 17025: 2017 A Case Study in the Central Laboratory of the General Company for Construction Industries”, a letter submitted to the Technical Administrative College Council / Baghdad, which is part of Requirements for obtaining a technical master’s degree in total quality management techniques
- [6] Plebani, M., Sciacovelli, L., Chiozza, M. L., & Panteghini, M. (2015). Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(8), 1127-1129.
<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2015-0355/pdf>
- [7] Apostu, S. A., Vasile, V., & Veres, C. (2021). Externalities of Lean Implementation in Medical Laboratories. *Process Optimization vs. Adaptation and Flexibility for the Future. International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(23), 12309
- [8] Alqam, T. I. S. (2013). Occupational hazards among laboratory workers in Palestinian governmental hospitals in the West Bank (Doctoral dissertation, Master Thesis).
- [9] Barth, J. H. (2012). Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Annals of clinical biochemistry*, 49(1), 9-16.
5. ادارة المختبر غير مسؤولة عن اختيار مختبر الإحالة واستشاري الإحالة
6. ادارة المختبر لا تقوم بمراجعة الترتيبات اللازمة مع مختبرات الإحالة وتقييمها بشكل دوري
7. يقوم مدير المختبر والقادة المسؤولين من كل وحدة بتزويد الموظفين بالنصح والمشورة حول كيفية اختيار الفحوص المناسبة
8. مراجعة حالات عدم المطابقة لتحديد السبب الجذري لحالة عدم المطابقة وهذا يعتبر اجراء تصحيحي
9. يمتلك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة
10. تمتلك ادارة المختبر الاجراءات اللازمة والموثقة لانشطة الفحص المسبق والفحص والفحوصات اللاحقة

References

- [1] Cohen S. & Ramphal RR.(2014).” The need for a quality standard for assurance in medical research laboratories”. *African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure* Vol. 3 (1) - (2014) ISSN: 2223-814X Availabl at: Open Access- Online @ [http://: www.ajhtl.com](http://www.ajhtl.com)
- [2] Serteser, M., Coskun, A., Inal, T. C., & Unsal, I. (2012). How ISO-15189 laboratory accreditation assures patient safety?. *Journal of Medical Biochemistry*, 31(4), 271-280.
at
: http://www.academia.edu/33110312/How_ISO15189_laboratory_accreditation_assures_patient_safety_Kako_ISO-15189_akreditacija_laboratorija_osigurava_bezbednost_pacijenta.
- [3] Corter , James E. , & Esche , Sven K. . & Chassapis , Constantin & Ma , Jing AND Nickerson , Jeffrey V. ,(2011) , Process and learning outcomes from remotely-operated, simulated, and hands-on student laboratories ,

- [13] Ismail, Nadim Ali, (2011), Accreditation of medical laboratories according to ISO 15189, Al-Nasser University
- [14] Wilson.I.G., Smye.M., Wallace.I.G.C.(2016).” Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor’s clothes”. *MicrobiologyOpen* 2016; 5(1): 95–105 doi: 10.1002/mbo3.314. Available at : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26620076/>
- [15] Plebani, M., Astion, M. L., Barth, J. H., Chen, W., de Oliveira Galoro, C. A., Escuer, M. I., ... & Sumarac, Z. (2014). Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 52(7), 951-958
- [10] Huisman, W., Horvath, A. R., Burnett, D., Blaton, V., Czikkely, R., Jansen, R. T., ... & Zerah, S. (2007). Accreditation of medical laboratories in the European Union..available at: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/CCLM.2007.037/html>
- [11] Pereira P (2017). ISO series update, Part 2 - ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Madison (WI): Westgard QC. Retrieved from: <http://www.westgard.com/iso-15189-2012-requirements-1.htm>
- [12] International standard- Medical laboratories — Requirements for quality and competence, ISO 15189:2012. <https://www.iso.org/home.html>