

تشخيص الواقع الفعلي لبنود المواصفة (ISO15189:2012) بحث مقارنة في المختبر التعليمي الحكومي ومختبر سما الوراق الاهلي

انفال هادي جسام¹ ، محمد علي موسى المعموري²

الخلاصة

يهدف البحث الى التعرف على مستوى تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة ISO15189:2012 وتحديد حجم الفجوة في المختبرات المبحوثة في بغداد بين الواقع الفعلي ومتطلبات المواصفة. ينطلق البحث من المشكلة التي تعاني منها المختبرات ومدى توافر متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة، اذ تم اعتماد المنهج المقارن وتم تشخيص واقع الفعلي لمدى تطبيق المواصفة في (المختبر التعليمي التابع لمستشفى مدينة الطب ومختبر سما الوراق الاهلي) عينة البحث، تم اعتماد على قائمة الفحص والتي تضمنت واحداً وعشرين محوراً (مسؤولية الادارة 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، الإقامة 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 متطلبات المواصفة، وتحديد أي المتطلبات الأكثر تطبيقاً والاقلة تطبيقاً. وتوصل البحث الى ان هنالك فروقاً في نسب التطبيق للمختبرات المبحوثة، اذ احتل المختبر التعليمي المركز الاول بنسبة تطبيق (76%) على وفق المقياس الثلاثي، فيما احتل مختبر سما الوراق الاهلي المركز الثاني بنسبة التي بلغت (64) %.

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

Evaluation of the Reality of the Application of the Standard (ISO15189: 2012) Comparative Research between Government Educational Laboratories and Sama Al-Wathiq National Laboratory

Anfal Hadi Jassam¹ , Muhammad Ali Musa Al -Mamoory²

Abstract

The research aims to identify the level of application of the requirements of quality and efficiency of medical laboratories in accordance with ISO15189:2012 and to determine the size of the gap in the research laboratories in Baghdad between the actual reality and the requirements of the standard. The research stems from the problem that laboratories suffer from and the availability of requirements for the quality and efficiency of medical laboratories according to the specification, as the comparative approach was adopted and the actual reality of the extent of the application of the specification was diagnosed in (the educational laboratory of the Medical City Hospital and Sama Al-Wathiq Al-Ahly Laboratory). Dependence 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, control of non-conforming examinations, preventive measures, corrective

انتساب الباحثين

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

¹ddc0001@mtu.edu.iq

²dr.mohammedalmamoory@mtu.edu.iq

المؤلف المراسل

معلومات البحث

تأريخ 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

Paper Info.**Published:** June 2023

measures, continuous improvement, Records control, evaluation and control, administrative review, personnel, accommodation and environmental conditions, laboratory equipment, pre-examination processes, examination procedures, quality assurance of examination results, post-test procedures, laboratory information management), which fall under the requirements of the specification and adopted a set of statistical methods that included (weighted arithmetic mean, percentage measure, gap size measure). The extent of application of the specification requirements was diagnosed, and which requirements were more and less applied. The research found that there are differences in the application rates for the researched laboratories, as the educational laboratory occupied the first place with an application rate of (76%) according to the triple scale, while the Sama Al-Wathiq Al-Ahly laboratory occupied the second place with a percentage of (64%).

Keywords: administrative requirements, technical requirements, medical laboratories, ISO15189:2012

الدراسة منهج المقارنة بين (المختبر التعليمي الحكومي التابع لمستشفى مدينة الطب ومختبر سما الوثائق الاهلي) في بغداد . وكانت من اهم مبررات البحث هي اعتبار ان موضوع متطلبات المواصفة المبحوثة احد الموضوعات التي لاتزال قيد البحث وبالتالي امكانية تحقيق نتائج مفيدة .

وقد أشار الباحثان في الأونة الأخيرة بضرورة تبني المواصفة ISO:2012 15189، فقد اشارت [1] في دراستها " اثر تطبيق المعيار ISO15189 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة " والتي أجرتها في مختبر مستشفى التخصصي ومختبر مستشفى الاستشاري في العاصمة عمان اذ شملت عينة الدراسة من(178) من المرضى في المختبرات. وقد كانت أبرز النتائج التي حصلت عليها أظهرت نتائج التحليل الاحصائي وجود تأثير ذو دلالة احصائية لتطبيق معيار ISO 15189 الجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى في المختبرات الطبية الخاصة الأردنية أما [2] قدم دراسة بعنوان " استراتيجيات لتطبيق المنظمةة الدولية لتوحيد المقاييس 15189 للمختبرات الطبية. كانت أبرز النتائج التي تم الحصول عليها ان ما ينتج عن نظام إدارة الجودة ISO 15189 أداء تحليلي أفضل ، ونتيجة لذلك ، ينتج عنه عدد أقل في أخطاء المختبر ، والتي تؤدي إلى مجتمعات أكثر صحية .

وانسجاما لما تقدم ذكره فقد تناول البحث أربعة محاور رئيسية ، فقد خصص المحور الأول لمنهجية البحث اما المحور الثاني فقد خصص للجانب المعرفي والنظري للبحث، فيما ركز المحور الثالث الجانب العملي على مدى توافر متطلبات المواصفة ISO:2012 15189 وتجسير الفجوة باتباع قوائم الفحص ، اما المحور الرابع والأخير فقد ركز على الاستنتاجات والتوصيات .

المقدمة:

تقع المختبرات الطبية في مقدمة المهن الطبية الكبرى. هذا التخصص هو أيضًا أحد التخصصات الرئيسية والمتطورة في الدراسات الطبية الحرجة ، إلى جانب التخصصات الطبية الأخرى ، ما يجعل هذا التخصص مهنة أساسية في الطب. عملياً ، لا يوجد مستشفى أو مركز طبي أو مستوصف بدون مختبر ، تعد المواصفة القياسية الدولية ISO 15189:2012 التي تشمل المتطلبات العامة لضمان كفاءة المختبرات الطبية الفنية وتطبيق الجودة في عمليات وأنظمة المختبرات الطبية ، أن العديد من المنظمات الصحية سعت إلى تشجيع وتطوير والعمل على وفق متطلبات المواصفة ISO15189. بناءً على ما تقدم يأتي هذا البحث ليبين في أن هنالك العديد من المشكلات والتحديات التي تواجه تطبيق المواصفة بما لا يوفر للموظفين والمرضى الدعم المناسب لتحقيق جودة مخرجات المختبر والتي انبثقت منها التساؤلات من اهمها ما واقع توافر متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية وفقاً لمتطلبات المواصفة (ISO:2012 15189) ، ما هو حجم الفجوة في تطبيق المختبرات الحكومية والخاصة المبحوثة في بغداد لمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة الدولية 2012: ISO 15189؟، يهدف البحث الحالي الى تقييم واقع تطبيق المتطلبات على وفق المواصفة ISO 15189:2012 بواسطة عرض المتطلبات الرئيسية والمتطلبات الفرعية للبندين الرابع والخامس (المتطلبات الادارية، والمتطلبات الفنية) من المواصفة ISO 15189 : 2012 الصادرة عن المنظمة الدولية للتقييس من خلال تحليل النتائج وتشخيص نقاط القوة والضعف والمقارنة بين المختبرات المبحوثة. باستخدام قوائم الفحص (Checkliset) ذات الوزن الثلاثي الذي يعد اكثر دقة كأداة للبحث ، كما اعتمدت

لها من تأثير فعلى على بناء نظام إداري فاعل خاص للمختبرات الطبية يلبي متطلبات أصحاب المصلحة جميعا.

رابعا : منهج البحث

اعتمد البحث على المنهج المقارن (Comparative Approach) بصفته منهجاً يعتمد على المعايير 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 كالوثائق والسجلات والامور الإدارية، وتعد المنهج المقارن منهج مناسب لاختبار مدى تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 في مجال التطبيق لتحقيق اهداف البحث والخروج باستنتاجات وتوصيات للبحث.

خامسا: مجتمع وعينة البحث

تم اختيار وزارة الصحة / البيئة مجالاً للبحث، اذ تضم الوزارة العديد من التشكيلات والدوائر والمستشفيات التي تعد مجتمع البحث، وقد تم اختيار المختبر التعليمي الحكومي ومختبر سما الوثائق الاهلي عينة للبحث.

سادسا: حدود البحث

تتجسد حدود البحث بـ:

1. الحدود العلمية: البحث المحدد بما جاء في أهدافه.
 2. الحدود المكانية: تناول البحث اختارت الباحثة (2) مختبرات، (1) منها مختبر حكومي و(1) مختبر اهلي في محافظة بغداد كموقع لإجراء الدراسة وهذه المختبرات هي (المختبر التعليمي الحكومي، ومختبر سما الوثائق الاهلي)
- الحدود الزمانية: استغرق اجراء البحث مدة زمنية امتدت من 8/1/2021 ولغاية 10/6/2022، تم خلال هذه المدة جمع المصادر والبيانات الخاصة لإعداد البحث، فضلا عن اجراء المعايير الميدانية والمقابلات الشخصية في الموقع المبحوث

المحور الثاني : الجانب النظري

اولا المختبر الطبي medical laboratory

تعدّ المختبرات الطبية من المكونات الهامة لنظام الرعاية الطبية، حيث أن تشخيص العديد من الأمراض والمشاكل الصحية يعتمد بشكل أساسي على هذه المختبرات. فهي تساعد الطبيب في

الدراسة فشملت بندين (4و5) البند الرابع يخص المتطلبات الادارية والذي نقسم الى ثلاثة عشر محورا فرعياً اما البند الخامس الذي يخص المتطلبات الفنية والذي نقسم الى ثمانية محاور فرعية .

المحور الاول : منهجية البحث

اولا : مشكلة البحث

حددت مشكلة البحث بالاستناد الى حاجة المنظمات العراقية عامة وتشكيلات مختبرات وزارة الصحة ومختبرات القطاع الخاص خاصة الى تبني مواصفة خاصة بالمختبرات الطبية لإكسابها ميزة تنافسية تميزها عن غيرها من المنظمات العاملة في نفس المجال، عليه انبثقت من مشكلة البحث مجموعة من التساؤلات:

- أ. ما مدى توافر متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة الدولية ISO 15189:2012؟
- ب. ما حجم الفجوة في تطبيق المختبرات الحكومية والخاصة المبحوثة في بغداد لمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة الدولية ISO 15189:2012؟

ثانيا: أهداف البحث

تسعى الدراسة الى تحقيق مجموعة من الاهداف التي تم ايجازها بالآتي:

- أ. التعرف على متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة الدولية ISO 15189: 2012.
- ب. تحديد حجم الفجوة في المختبرات الحكومية والخاصة المبحوثة في بغداد بين الواقع الفعلي ومتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية وفق المواصفة الدولية ISO 15189:2012

ثالثا : أهمية البحث تأتي أهمية الدراسة من خلال ما يأتي:

- أ. تقديم مساهمة علمية جادة لتشخيص واقع تطبيق المواصفة الدولية 2012: ISO 15189 في المختبرات المبحوثة، ما يساعد إدارتها العليا إلى التعرف على نقاط القوة والضعف في أنشطتها وإجراءاتها.
- ب. زيادة مستوى الوعي والإدراك لدى الإدارات العليا للمختبرات المبحوثة لأهمية تطبيق متطلبات معتمدة دوليا، لما

ثانيا : نشأة و مفهوم المواصفة الدولية 2012 : ISO 15189 . The concept of the international standard ISO 15189: 2012

لقد كانت الجهات المعنية بالاعتماد حول العالم معتمدة على المواصفة 1999 : ISO/IEC 17025 القائم على اساس فحص ومعايرة المختبرات ، الى ان تم تطبيق المواصفة : ISO 15189 2003 بشكل رسمي عندما قررت الجمعية العامة التعاونية لاعتماد المختبرات الطبية (ILAC) بانه في حال نشر المواصفة ISO 15189 فإن المختبرات الطبية سوف تعتمد على المواصفة كبدل للمواصفة السابقة ISO / IEC 17025 [8] . تم تطوير المواصفات الدولية على المختبر الطبي. الأول ، ISO 9001: 2000 ركز على "متطلبات أنظمة إدارة الجودة" المطبقة على أي منظمة ، والآخر ، ISO 17025: 1999 و المصمم في الأصل لتقييم الكفاءة الفنية للمختبرات ، وهي مواصفة عامة تستخدم في اعتماد أي نوع من مختبرات الاختبار أو المعايرة . في عام 2003 ، بعد رحلة طويلة ، أصدرت مجموعة العمل التابعة للجنة الفنية ، ISO / TC 212 "الاختبارات المختبرية الطبية وأنظمة الفحص في المختبر" ، الإصدار الأول من المعيار الدولي ، وهو ISO 15189 "متطلبات الجودة والكفاءة - المختبرات الطبية [9] . المواصفة الدولية ISO 15189 : 2012 من خلال ما اشار اليه [10] مواصفة دولية تحدد المتطلبات المحددة للمختبرات الطبية. وهي تختلف عن ISO 9001 من حيث أنها تتضمن المتطلبات الادارية فضلا عن المتطلبات الفنية ، بما في ذلك متطلبات الموظفين والمرافق وظروف البيئة والمعدات والإمدادات ، وإجراءات إعادة التحليل والتحليل وما بعد التحليل ، والجودة. و اضاف [11] معيار معترف به دوليًا يحدد متطلبات الكفاءة والجودة التي تنفرد بها المختبرات الطبية، تركز على الأفراد الذين يتعاملون مع فحوصات المختبرات الطبية والمرافق المادية والمعدات والكواشف والإمدادات وعوامل ما قبل التحليل والعوامل التحليلية واعتبارات ضمان الجودة وعوامل ما بعد التحليل. اما [12] وثيقة معترف بها من قبل هيئة الاعتماد بان تليي كلاً من المتطلبات الإدارية والمتطلبات الفنية لهذا المعيار ISO 15189 ومما تقدم اعلاه يمكن تعريف المواصفة ISO15189 هي المواصفة الوحيدة والمعنية بأداء المختبرات الطبية و تعتمد المواصفة في عملها على المبادئ الاساسية للجودة في التركيز على العميل - القيادة - التحسين المستمر وغيرها الى جانب تضمين البنود الادارية الاساسية من المواصفة : ISO 9001

اختيار وتحديد التشخيص المناسب لمرض معين ، وبالتالي توفير العلاج الطبي المطلوب بعدّ الطب المختبري من أكثر التخصصات الطبية استباقية في ترسيخ ثقافة الجودة عبر تاريخه الطويل إلى حد ما منذ بداياته ، قبل أكثر من 100 عام على الرغم من أن الجهود العديدة والمتعددة الأوجه التي بذلت لتحسين تجهيز الأجنحة أو التنسيق عبر الأنشطة المختلفة لعملية الاختبار الكلية قد جعلت في الفحص المختبري اختبار بيئة آمنة نسبيًا مقارنة بالتخصصات الأخرى [3] و [4]، اما المختبر الطبي فعرفه [5] قسم من اقسام المستشفيات تتعامل في جمع العينات الطبية وتحليلها لتقديم تقرير للأطباء حول نوع المرض او الحالة التي يعاني منها المرضى من أجل العلاج الفعال والسيطرة على المرض كما عرفه [6] بانه مرفق مهم من مرافق الرعاية الصحية يتم من خلاله مجموعة من الإجراءات المختبرية التي تساعد الأطباء في علاج المرضى و لما تؤدي فيه من دور مهم في التشخيص، فضلا عن توفيرها بيانات ونتائج موثوقة للغاية ومدخلات دقيقة لتشخيص الحالات والوقاية منها. واستنادا لما سبق وكما تم الإشارة اليه سابقا يمكن تعريف المختبرات الطبية على انها مكان تجري فيه اختبارات العينات الطبية والاجراءات المختبرية للحصول على معلومات لمساعدة اطباء في تشخيص الامراض لأنه يركز على يتعامل مع المعلومات الطبية الساندة.

ثانيا : مزايا اعتماد المختبرات الطبية

بعد اعتماد المختبر الطبي الموافقة الرسمية على الكفاءة الممنوحة من قبل هيئة موثوقة معترف بها والتي تؤكد بأن المختبر قد أثبت كلا من الكفاءة الفنية والجودة المناسبة جميعها و من مزايا اعتماد المختبرات الطبية كما يأتي [7]:

1. تحديد وتوثيق العمليات والإجراءات أثناء عمليات الاختبار وبالكامل.
2. توفير الدقة والسلامة والكفاءة في خدمات المختبرات من خلال ضمان الجودة الصارم.
3. ضمان كفاءة الموظفين والحفاظ عليها.
4. يعزز التحسين المستمر .
5. توحيد المعايير وإمكانية تتبع برنامج عمليات الاختبار
6. تحسين جودة الخدمات المختبرية ورعاية المرضى وجميعها موثقة جيداً

2008 . وكما يوضح الشكل (1) متطلبات المواصفة ISO

: 2012 15189.



الشكل(1) متطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189.

Source: [اعداد الباحثة]

المحور الثالث : الجانب العملي

اولا : منهج الدراسة والوسائل الاحصائية المتبعة :

اعتمد البحث على المنهج المقارن بصفته منهجاً يعتمد على المعايشة الميدانية والملاحظات ، اذ جرى اعداد قوائم الفحص على وفق المواصفة 2012 : ISO 15189 واشتملت على واحد وعشرين محورا وفقا لبنود المواصفة (2012 : ISO 15189) ، وتم تخصيص وزن محدد لكل فقرة من فقرات المواصفة وحسب مستوى التطبيق والتوثيق لها، وكما يوضح 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 جودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبرات المبحوثة. جرى استخدام الأدوات الإحصائية ادناه لقياس فقرات المواصفة ISO 2012 : 15189 بعد تحديد الدرجات لكل فقرة في ضوء الاجابات

ثانيا : مزايا تنفيذ المواصفة 2012 : ISO 15189

تم تأكيد الحاجة إلى تعزيز شبكات المختبرات وأنظمتها وخدماتها في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. يعد تنفيذ نظام ادارة الجودة المختبرية) الطريقة الأكثر مباشرة لضمان جودة الخدمات المختبرية. المعيار الحالي للمختبرات الطبية هو ISO 2012 : 15189 [13] ويمكن تلخيص المزايا التي تتمتع بها ISO 15189 بما يأتي [14]:.

1. تقديم المشورة بشأن نوع العينة والاختبار او الفحص.
2. التفاعل والتعاون مع الطاقم الطبي.
3. تقديم وعرض تقييمات لنتائج الاختبار او الفحص.
4. توفير معلومات حول إجراءات جمع العينات
5. النهج الأخلاقي في العمل
6. القدرة على تأكيد قدرة المختبر والتعرف عليها من قبل المرضى وهيئات الاعتماد والسلطات المشاركة في التنظيم

الدراسة بالمقارنة مع متطلبات المواصفة: ISO 15189
2012 من خلال استخراج الوسط الحسابي المرجح وبحسب
المعادلة الآتية:

عن قوائم الفحص اعتمدت المعادلات الآتية لاستخراج النسبة
المئوية لمدى المطابقة وكما يأتي:
1. احتساب المعدل التقريبي لمدى مطابقة التنفيذ والتوثيق
الفعلي لمتطلبات المواصفة في المختبرات المبحوثة عينة

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

2. النسبة المئوية لمدى مطابقة التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات المواصفة الدولية وبحسب المعادلة الآتية:

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

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 الآتية:

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

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

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

[15]:Source

يوضح قائمة الفحص الخاص بالبند(4 و5) والمتعلقة ببند
المتطلبات الادارية والفنية من اجل توضيح كيف تم اجراء هذا
الاختبار.

اولا : المتطلبات الادارية 1

1. مسؤولية الادارة والتنظيم وهو ان تضمن إدارة المختبر
تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات المتبادلة وتوثيقها
والإبلاغ عنها داخل المختبر.

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (2) مدى التنفيذ
والتوثيق الفعلي لمحور مسؤولية الادارة والتنظيم في المختبرات (،
المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة
بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

ثانيا : تقييم تطبيق متطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189
Evaluation of the application of the requirements of
ISO 15189: 2012

يسعى البحث الى عرض نتائج البحث الميدانية لقائمة الفحص
وتحليلها وذلك بالاعتماد على اجابات التي حصلت عليها الباحثة
من المقابلات الشخصية والاطلاع على السجلات والوثائق المتعلقة
بالمختبرات الطبية التابع للمختبرات (المختبر التعليمي ، ومختبر
سما الوثائق) وصولاً للوسط الحسابي لمعرفة المعدل الحقيقي لمدى
تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية والانحراف
المعياري وفجوة التطبيق لكل فقرة من فقرات قائمة الفحص، على
المستوى الاجمالي للمحاور الرئيسية، والجدول (14-16 و23)

جدول رقم (2) قائمة فحص محور مسؤولية الادارة والتنظيم

مختبر سما الوائق	المختبر التعليمي	محور مسؤولية الادارة والتنظيم	ت
2	2	تمتلك إدارة المختبر الترتيبات اللازمة لضمان عدم مشاركة في أي أنشطة من شأنها أن تقلل الثقة في كفاءة المختبر	1
2	2	تحافظ ادارة المختبر على سرية المعلومات	2
2	2	يعمل مدير المختبر بتهيئة الموارد اللازمة لتلبية متطلبات المواصفة من خلال توفير القيادة الفاعلة ،تخطيط الميزانية والإدارة المالية.	3
2	2	يهتم مدير المختبر بتحديد طبيعة العلاقة والعمل الفاعل مع الهيئات والمسؤولين الإداريين	4
0	2	تقوم ادارة المختبر بتهيئة بيئة مختبرية آمنة، اختيار مختبرات الإحالة. تصميم وتنفيذ خطة طوارئ	5
0	1	تضمن سياسة الجودة في المختبر تحقيق أهداف المنظمة	6
0	2	تصمم خدمات المختبر لتلبية احتياجات المرضى الراقدين في المستشفى والخدمات الاستشارية	7
1.1	1.9	الوسط الحسابي المرجح	
%55	%95	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%45	%5	حجم الفجوة (%)	

المصدر (اعداد الباحثة)

2. نظام ادارة الجودة هو نظام ادارة لتوجيه ومراقبة منظمة فيما يتعلق بالجودة .
تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (3) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور نظام ادارة الجودة في المختبرات (المختبر التعليمي/ مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189 .

جدول رقم (3) قائمة فحص محور نظام ادارة الجودة

مختبر سما الوائق	المختبر التعليمي	محور نظام ادارة الجودة	ت
1	1	تقوم ادارة المختبر بإنشاء وتوثيق وتنفيذ نظام إدارة الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية.	1
2	1	يحدد المختبر العمليات والتأكد من تطبيقها في جميع أنحاء المختبر .	2
2	2	تهتم ادارة المختبر بتنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات	3

1	2	يوجد إجراءات فعالة وموثقة لإدارة الشكاوى أو ردود الفعل الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى أو موظفي المختبر أو اي طرف آخر.	4
2	2	تقوم إدارة المختبر بوضع وتنفيذ البرامج التي تراقب بانتظام معايرة الاجهزة وتوثيق عمليات الصيانة الوقائية	5
1	1	تتضمن وثائق نظام إدارة الجودة بيانات عن سياسة الجودة وأهدافها.	6
0	1	تتضمن وثائق نظام إدارة الجودة نسخ من اللوائح والمعايير المعمول بها ، دليل الجودة	7
0	1	تقوم ادارة المختبر بإنشاء وصيانة دليل جودة والمتضمن سياسة الجودة ، ووصف لنطاق نظام إدارة الجودة	8
0	2	يتضمن دليل الجودة عرض تقديمي عن التنظيم والهيكل الإداري للمختبر	9
2	2	وضع خطة لتدريب وتطوير ملاكات المختبرات بشكل مستمر؟	10
2	2	تحدد ادارة المختبر السلطة والمسؤولية والعلاقات الداخلية في كل وحدة من وحدات المختبر وتوثيقها.	11
1.2	1.5	الوسط الحسابي المرجح	
%60	%75	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%40	%25	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (4) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الرقابة على الوثائق في المختبرات (المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

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 .

جدول رقم (4) قائمة فحص محور الرقابة على الوثائق

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	الرقابة على الوثائق	
1	2	يتحكم المختبر بالمستندات المطلوبة لنظام إدارة الجودة.	1
2	2	تعمل ادارة المختبر على منع الاستخدام غير المقصود لأي مستند قديم.	2
2	2	تقوم ادارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق والموافقة عليها من قبل الموظف المخول قبل اصدارها.	3
2	2	تمتلك ادارة المختبر قائمة رئيسية أو منقحة من الوثائق .	4
2	2	تحتفظ ادارة المختبر بنسخة واحدة على الأقل من مستند خاضع للرقابة	5

1	2	تعتمد المختبرات على سجلات (مدامة) لغرض توثيق الفحوص المختبرية المجرأة	6
1	2	إجراء أي تعديل في السجلات من توثيق وتعريف عن طريق موظف مخول بذلك	7
1	2	توجد في المختبرات سجلات مدامة لتسجيل إستثمارات طلب التحاليل، والبيانات الطبية الخاصة بكل مريض يرسل لإجراء التحليل المطلوب	8
1	2	توجد في المختبرات سجلات مدامة بأسماء المواد المستخدمة في الفحوص المختبرية	9
1.4	2	الوسط الحسابي المرجح	
%70	100%	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%30	0%	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189.

4. محور اتفاقيات الخدمة : يتم في هذا المحور تحديد مستوى الخدمة رسميا وهي جزء من عقد الخدمة تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (5) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور اتفاقيات الخدمة في المختبرات

جدول رقم (5) قائمة فحص محور اتفاقيات الخدمة

مختبر سما الوائق	المختبر التعليمي	محور اتفاقيات الخدمة	
1	2	تدخل ادارة المختبر في اتفاقيات عامة لتقديم خدمات للمختبرات الطبية الأخرى.	1
1	2	تمتلك ادارة المختبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات المختلفة.	2
2	2	يتمتع موظفي المختبر بالمهارات والخبرة اللازمة لأداء الفحوصات اللازمة.	3
1.3	2	الوسط الحسابي المرجح	
%60	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%40	%0	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

التعليمي/ مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189.

5. محور مختبرات الاحالة هو المختبر المسؤول عن جودة الفحوص عند إحالة العينات للفحص في مختبرات أخرى تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (6) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور مختبرات الاحالة في المختبرات (المختبر

جدول رقم (6) قائمة فحص محور مختبرات الاحالة

مختبر سما الوائق	مختبر التعليمي	محور مختبرات الاحالة	
1	1	تمتلك ادارة المختبر إجراءات موثقة لاختيار وتقييم مختبرات الإحالة.	1
0	0	تتحمل ادارة المختبر المسؤولية عن اختيار مختبر الإحالة واستشاري الإحالة، ومراقبة جودة الأداء.	2
0	0	تراجع ادارة المختبر الترتيبات اللازمة مع مختبرات الإحالة وتقييمها بشكل دوري.	3
0	0	تعتمد ادارة المختبر أنسب الوسائل للإبلاغ عن نتائج مختبر الإحالة.	4
0	0	تراعي ادارة المختبر أوقات تسليم نتائج الفحوصات ودقة القياس.	5
0.2	0.2	الوسط الحسابي المرجح	
%10	%10	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%90	%90	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (7) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الخدمات واللوازم الخارجية في المختبرات (المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012.

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.

جدول رقم (7) قائمة فحص محور الخدمات واللوازم الخارجية

مختبر سما الوائق	المختبر التعليمي	محور الخدمات واللوازم الخارجية	
2	2	تختار ادارة المختبر الموردين والموافقة عليهم بناءً على قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات	1
2	2	تحتفظ الادارة بقائمة للموردين المختارين والمعتمدين للمعدات	2
2	2	الوسط الحسابي المرجح	
%100	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%0	%0	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (8) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الخدمات الاستشارية في المختبرات

7. محور الخدمات الاستشارية تعنى بتزويد مستعملي الخدمة بنصائح حول اختيار الفحوص من قبل موظفين مخولين.

(المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة

بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم (8) قائمة فحص محور الخدمات الاستشارية

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور الخدمات الاستشارية	
1	1	تقوم ادارة المختبر بتقديم الخدمات الاستشارية المختلفة للمختبرات الأخرى.	1
2	1	يقوم العاملون في المختبر بتقديم المشورة للزيان	2
2	2	يتشاور العاملون في المختبر في الأمور العلمية واللوجستية مثل حالات فشل العينة (العينات) أو تلبية معايير القبول.	3
1.7	1.3	الوسط الحسابي المرجح	
%85	%65	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%15	%35	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

8. محور الشكاوى هي أي وثيقة رسمية قانونية تحدد الحقائق والأسباب القانونية. / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189.

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (9) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الشكاوى في المختبرات (المختبر التعليمي

جدول رقم (9) قائمة فحص محور الشكاوى

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور الشكاوى	
2	2	تعتمد ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والملاحظات من الزبائن.	1
1	2	تعتمد ادارة المختبر اجراءات علمية لإدارة الشكاوى أو الملاحظات الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى .	2
0	2	تحتفظ الادارة بسجلات لجميع الشكاوى.	3
1	2	الوسط الحسابي المرجح	
%50	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%50	%0	حجم الفجوة	

المصدر (اعداد الباحثة)

9.: محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية التصحيحي هو القضاء على سبب أو أسباب عدم المطابقة اما الوقائية: عدم المطابقة هي عدم الوفاء بالمتطلبات اما الاجراء الوقائية هو الاجراء الوقائي هو الاجراء اللازم لإزالة أسباب عدم التوافق

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (10) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية في المختبرات (المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الواصل (مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189 .

جدول رقم (10) قائمة فحص محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية

مختبر سما الواصل	المختبر التعليمي	محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية
2	2	تمتلك ادارة المختبر اجراء موثقا لتحديد حالات عدم المطابقة.
1	2	تعمل ادارة المختبر على ايقاف الفحص وحجب التقرير، في حالات عدم المطابقة.
1	1	تخول ادارة المختبر مسؤولا عن الفحوص غير المطابقة
1	1	تستطيع ادارة المختبر تحديد الاسباب الجذرية لعدم المطابقة.
2	1	تمتلك ادارة المختبر الوسائل لتحديد وتنفيذ وتسجيل الاجراءات التصحيحية اللازمة
1	1	تمتلك ادارة المختبر اجراءات موثقة لمراجعة حالات عدم المطابقة.
1	2	تتخذ ادارة المختبر اجراء تصحيحي على الفور في حالات عدم المطابقة
1	2	تمتلك ادارة المختبر السجلات لتسجيل ومراجعة نتائج الاجراءات الوقائية المتخذة.
1	2	تمتلك ادارة المختبر اجراءات موثقة لمراجعة البيانات والمعلومات المختبرية لتحديد اماكن عدم المطابقة المحتملة
1.2	1.6	الوسط الحسابي المرجح
%60	%80	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%40	%20	حجم الفجوة %

المصدر (اعداد الباحثة)

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (11) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور التحسين المستمر في المختبرات (المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الواصل (مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189 .

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 .

جدول رقم (11) قائمة فحص محور التحسين المستمر

مختبر سما الواصل	المختبر التعليمي	محور التحسين المستمر
2	1	توضح ادارة المختبر خطط عمل للتحسين وتوثيقها وتنفيذها
2	2	توفر ادارة المختبرات فرص التدريب للموظفين كافة في المختبرات

2	1	الوسط الحسابي المرجح
%100	%75	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%0	%25	حجم الفجوة %

المصدر (اعداد الباحثة)

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (12) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور مراقبة السجلات في المختبرات (المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012.

11. محور مراقبة السجلات هو امتلاك المختبر لإجراء يوثق الهوية الفهرسة، التخزين، الصيانة، التخلص الآمن من الجودة والسجلات الفنية.

جدول رقم (12) قائمة فحص محور مراقبة السجلات

مختبر سما الوائق	المختبر التعليمي	محور مراقبة السجلات
1	1	1 تنشئ ادارة المختبر السجلات بالتزامن مع أداء كل نشاط يؤثر على جودة الفحص.
2	1	2 تتضمن سجلات المختبر جميع التغييرات في قائمة الموردين المعتمدين
2	2	3 تتضمن سجلات المختبر جميع سجلات المعايير الداخلية والخارجية والشكاوى والإجراءات المتخذة
0	2	4 تتضمن سجلات المختبر توفير محاضر الاجتماعات بشأن أنشطة إدارة الجودة في المختبر
1.75	1.5	الوسط الحسابي المرجح
%88	%75	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%12	%25	حجم الفجوة %

المصدر (اعداد الباحثة)

التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012.

12.: محور التقييم والتدقيق وهي عمليات التقييم والتنفيذ والمراجعة الداخلية التي تجري داخل المختبر.

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (13) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور التقييم والرقابة في المختبرات (المختبر

جدول رقم (13) قائمة فحص محور مراقبة السجلات

مختبر سما الوائق	المختبر التعليمي	محور التقييم والرقابة
0	0	1 تقييم ادارة المختبر تأثير إجراءات العمل للتقليل أو القضاء على المخاطر المحددة.
1	1	2 تحتفظ ادارة المختبر بسجلات للمراجعات والإجراءات التصحيحية والإجراءات الوقائية المتخذة.

0.5	0.5	الوسط الحسابي المرجح
%25	%25	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%75	%75	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (14) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحوّر مراجعة الإدارة في المختبرات (المختبر التعليمي / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

13. محور مراجعة الإدارة : وهي مراجعة نظام ادارة الجودة في فترات مخططة لضمان استمرار ملائمتها وكفايتها ودعم رعاية المرضى.

جدول رقم (14) قائمة فحص محور مراجعة الإدارة

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور مراجعة الإدارة
0	1	1 تدمج ادارة المختبر نتائج مراجعة الإدارة في سجل يوثق أي قرارات تتعلق بتحديد الاحتياجات من الموارد
1	1	2 يعمل المختبر على إبلاغ طاقم المختبر بالإجراءات المعتمدة.
0.5	1	الوسط الحسابي المرجح
%25	%50	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%75	%50	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

(المختبر التعليمي ، مختبر سما الوثائق الاهلي) وكما موضح في الجدول (15) و(16) :

يستدل من نتائج قوائم الفحص لمحاور البند 4 الذي يخص المتطلبات الادارية وجود نقاط قوة وضعف في المختبرين

جدول رقم (15) نقاط القوة والضعف لمحاور بند المتطلبات الادارية في (المختبر التعليمي)

نقاط الضعف	نقاط القوة	ت
لا توجد سياسة للجودة موثقة ومكتوبة ولكن توجد تعليمات عمل والية يتبعونها العاملين في المختبرات .	يتحمل المختبر مسؤولية اجراء الاختبار لجميع المرضى في اقسام المستشفى كافة وله هيكل تنظيمي خاص به ووصف وظيفي كون المختبر يرتبط بجهة حكومية والتي عادة ما تؤسس بموجب هياكل تنظيمية	1
لا تقوم ادارة المختبر توثيق نظام إدارة الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية لكون المختبر لم يحصل على شهادة الاعتمادية ولكن يسعى بالحصول عليها عن طريق وجود سياسات وانظمة وبرامج ومن اهمها قيام المختبر يوميا وبالاعتماد على نظام السيطرة النوعية الداخلية ويتم بمعايرة الاجهزة باستعمال معايير قياسية	يجري تحديد تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات	2

3	تعمل ادارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق المخزنة و تتم بصورة دورية ويوضع لها رمز محدد لضمان انها مناسبة للغرض وتتميز عن المستندات القديمة	عدم تحديد سياسة أو أهداف محددة لنظام الجودة الأداء في المختبرات، وايضا هنالك ضعف في وعي العاملين في المختبرات بنظام إدارة الجودة
4	تحجب النتائج في حالة عدم المطابقة ولا يتم اعلانها الا بعد التأكد من مطابقتها.	اتخاذ الاجراءات التصحيحية فوراً في حالة وجود اي انحراف او عدم تطابق ولكن من دون توثيق لذلك وهي نقطة ضعف
5	تمتلك ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والاقتراحات من الزبائن والملاحظات الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى	التوثيق قليل بخصوص استمارات الفحوص المختبرية والمواد المختبرية بسبب اتباعهم للنظام الالكتروني وعلى برامج الحاسوب يتم تسجيل البيانات و اظهار النتائج
6	توفر إدارة المختبرات فرص التدريب للموظفين كافة في المختبر	لا يوجد مفهوم مختبرات الاحالة ولكن في حالة عدم اجراء فحص ما في المختبر يتم ابلاغ الطبيب الطالب للفحص او من المريض بعدم امكانية اجراء الفحص في المختبر
7	في المختبر سجلات للعينات المستلمة , الفحوص المختبرية , الاجهزة , العدد, المستلزمات . وآلية صرف المواد المختبرية , سجلات السيطرة النوعية	تعمل ادارة المختبر بتقييم تاثير الفحوصات التي اجريت ولكن ينقصه التوثيق الكامل
8	تمتلك ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والاقتراحات من الزبائن والملاحظات الأخرى الواردة من الزبائن الأطباء أو المرضى	تنتقص مرحلة مراجعة البيانات والمعلومات للحالات غير المطابقة الى التوثيق
9	يمتلك ادارة المختبر وصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة , وتوجد سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة , الدورات والتقييم السنوي	
10	يمتلك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة	

المصدر : اعداد الباحثة بالاستناد الى بيانات العملي

جدول رقم (16) نقاط القوة والضعف لمحاوّر بند المتطلبات الادارية في المختبر (سما الوثائق الاهلي)

ت	نقاط القوة	نقاط الضعف
1	لدى ادارة المختبر الاستقلالية في اتخاذ القرارات بشأن الفحوصات التي يجريها المختبر	لا توجد سياسة للجودة موثقة ومكتوبة ولكن توجد تعليمات عمل والية يتبعونها العاملين في المختبرات .
2	حماية المعلومات الخاصة بالمريض تتم بصورة سريه وموثقة	لا تقوم ادارة المختبر بتوثيق سياسة نظام إدارة الجودة
3	تعمل ادارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق المخزنة و تتم بصورة دورية ويوضع لها رمز محدد لضمان انها مناسبة للغرض وتتماز عن المستندات القديمة	التوثيق قليل بخصوص استمارات الفحوص المختبرية والمواد المختبرية بسبب اتباعهم للنظام الالكتروني وعلى برامج الحاسوب يتم تسجيل البيانات و اظهار النتائج

4	تحجب النتائج في حالة عدم المطابقة ولا يتم اعلانها الا بعد التأكد من مطابقتها.	اتخاذ الإجراءات التصحيحية فوراً في حالة وجود اي انحراف او عدم تطابق ولكن من دون توثيق لذلك وهي نقطة ضعف
5	لدى المختبر خطة لتدريب الكادر وتطوير العاملين على اي معدة مستحدثة في المختبر , وطرائق تشغيل اجهزة المختبر وكيفية العناية بها مثبتة ايضاً	لا يوجد مفهوم مختبرات الاحالة ولكن في حالة عدم اجراء فحص ما في المختبر يتم ابلاغ الطبيب الطالب للفحص او من المريض بعدم امكانية اجراء الفحص في المختبر
6	اجراء اي تعديلات على الوثائق يكون بصورة ملائمة لاسيما بتخصيص موظفين يقومون بهذا الاجراء .	المختبر غير مسؤول مطلقاً عن ايصال العينة او استلام النتيجة في مختبر الاحالة فقط تقديم النصيحة للمريض عن كيفية اجراء الفحص بمختبرات اخرى
7	يتناقش العاملين في المختبر في حالات حصولهم على نتائج الحرجة او المعقدة واعطاء نتائج وتفسيرات حول ذلك	ادارة المختبر لا تقوم بالتوثيق في حالة قيامها بتقديم المشورة
8	تمتلك ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والاقتراحات من الزبائن والملاحظات الأخرى الواردة من الزبائن الأطباء أو المرضى	لا تحتفظ الادارة بسجل للشكاوى ولكن تتعامل مع الشكاوى شفويا او عن طريق الاتصال لإيجاد حل للشكاوى المقدمة

المصدر : اعداد الباحثة بالاستناد على بيانات الجانب العملي

المتطلبات الفنية

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (17) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الافراد في المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

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.

جدول رقم (17) قائمة فحص محور الافراد

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور الافراد
2	2	1 تدون ادارة المختبر مؤهلات الموظفين لكل وظيفة
2	2	2 يتمتع موظفي المختبر بمؤهلات علمية وعملية
2	2	3 تمتلك ادارة المختبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لجميع الموظفين.
0	2	4 لدى إدارة المختبرات إستمارة خاصة بتقويم أداء الموظفين ولكل درجة وظيفية.
1	2	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

2	2	تحتفظ ادارة المختبر بسجلات للمؤهلات التعليمية والمهنية و تكون هذه السجلات متاحة بسهولة للموظفين	6
1.5	2	الوسط الحسابي المرجح	
%75	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%25	%0	حجم الفجوة %	

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

15. محور الإقامة والظروف البيئية : هو ان يمتلك المختبر مساحة مخصصة للقيام بالعمل بشكل جيد. تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (18) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الإقامة والظروف البيئية في

جدول رقم (18) قائمة فحص محور الإقامة والظروف البيئية

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور الإقامة والظروف البيئية	
2	2	تمتلك ادارة المختبر مساحة مخصصة للقيام بالعمل بشكل جيد	1
2	2	يسمح تصميم المختبر بأداء العمليات بشكل كفوء	2
2	2	توفر ادارة المختبر لشاغليه الخصوصية والظروف المثلى في العمل	3
0	2	تعزل أقسام المختبر التي توجد فيها أنشطة غير متوافقة	4
1	1	يسيطر المختبر على العينات والحفاظ عليها من الأشخاص غير المصرح لهم بالدخول	5
1.4	1.8	الوسط الحسابي المرجح	
%70	%90	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%30	%10	حجم الفجوة %	

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (19) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور معدات المختبر في المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي ، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

16 محور معدات المختبر : المعدات المختبرية يقصد بها المعدات والأجهزة البرمجية للأدوات، اما الكواشف المواد المرجعية والمعايرة وتشمل المواد الاستهلاكية وسائط الثقافة، نصاب ماصة، الشرائح الزجاجية.

جدول رقم (19) قائمة فحص محور معدات المختبر

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور معدات المختبر	
0	0	تجهز ادارة المختبر بالمعدات كافة والاجهزة المطلوبة بما يتوافق مع المواصفة (15189).	1

2	2	تشغل ادارة المختبر المعدات في جميع الأوقات من قبل موظفين مدربين ومعتمدين	2
2	2	تحدد ادارة المختبر الاحتياجات الضرورية لأجزاء معينة من المعدات	3
2	1	تخزن المعدات في موقع متاح الوصول إليها من قبل جميع الموظفين.	4
2	2	تمتلك ادارة المختبر سجل واضح لجميع المعدات الموجودة.	5
1	2	إجراء عمليات صيانة دورية على المعدات والأجهزة المختبرية، لضمان كفاءة عمل الأجهزة	6
2	1	يتم أتباع إجراءات أمانة في حالات مناولة أو نقل أو خزن المعدات المختبرية لضمان عدم تلوثها أو تلفها	7
1	2	إجراء الفحوص الدورية لكفاءة المعدات والمستلزمات المستخدمة و إستبدالها عند الحاجة لضمان جودة نتائج الفحوص المختبرية المجراة	8
1.5	1.2	الوسط الحسابي المرجح	
%75	%60	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%25	%40	حجم الفجوة %	

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (20) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور عمليات الفحص المسبق في المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

17. محور عمليات الفحص المسبق : ويقصد بها بالعمليات حسب الترتيب الزمني، من طلب الطبيب، وتضمنين طلب الفحص، واعداد المريض وتحديد، وجمع العينة (العينات) الأولية، والنقل إلى المختبر و داخله، وتنتهي عند بدء الفحص التحليلي.

جدول رقم (20) قائمة فحص محور عمليات الفحص المسبق

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور عمليات الفحص المسبق	
1	2	تمتلك ادارة المختبر إجراءات ومعلومات موثقة لأنشطة الفحص المسبقة.	1
1	2	تتوافر في المختبرات معلومات للمريض عن أنواع الفحوص المختبرية ، و يجري تحديثها باستمرار	2
2	2	تحتوي استمارة الطلب في المختبر على اسم المريض , والفحوصات المطلوبة.	3
0	0	تتوافر في المختبر تعليمات للعاملين تخص التعريف بالعوامل التي من الممكن أن تؤثر على دقة نتائج التحليلات المختبرية وتفسير نتائجها	4
2	1	تؤمن ادارة المختبر عينات للمرضى وتجنب التدهور أو الفقد أو التلف أثناء أنشطة الفحص المسبق والمناولة والتحضير	5
1.2	1.4	الوسط الحسابي المرجح	
%60	%70	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%40	%30	حجم الفجوة %	

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي ،سما الوثائق الأهلي)
مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

18. محور اجراءات الفحص : يقوم المختبر باختيار اجراءات الفحص التي تم التحقق منها ولاستخدامها. تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (21) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور اجراءات الفحص في

جدول رقم (21) قائمة فحص محور اجراءات الفحص

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور اجراءات الفحص
1	2	تسجل ادارة المختبر هوية الأشخاص الذين يودون أنشطة في عمليات الفحص.
1	2	يتم التأكد من كميات العينات المأخوذة من حيث حجم العينة، بحيث يكون حجم العينة مناسباً لإجراء الفحص المطلوب
2	1	توثق ادارة المختبر إجراءات الفحص. و تكون مكتوبة بلغة مفهومة ، ومتاحة في الأماكن المناسبة.
1	1	تخضع جميع المستندات المرتبطة بأداء الاختبارات للمتابعة.
1.3	1.5	الوسط الحسابي المرجح
%65	%75	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%35	%25	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (22) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور ضمان جودة نتائج الفحص في المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

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.

جدول رقم (22) قائمة فحص محور ضمان جودة نتائج الفحص

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور ضمان جودة نتائج الفحص
2	2	تضمن ادارة المختبر جودة الفحوصات من خلال إجرائها في ظل ظروف محددة
1	2	تستخدم ادارة المختبر مواد لمراقبة الجودة التي تتفاعل مع نظام الفحص بطريقة أقرب ما يمكن من عينات المرضى
1	1	تشارك ادارة المختبر في (برامج) المقارنة بين المختبرات
0	1	تدمج ادارة المختبر عينات المقارنة بين المختبرات في سير العمل الروتيني بطريقة تتبع قدر الإمكان لمعالجة عينات المرضى
1	1	تخبر ادارة المختبر المستخدمين بأي اختلافات في إمكانية مقارنة النتائج ومناقشة أي آثار للممارسة الطبية

0	1	توثيق نتائج المقارنات التي يتم إجراؤها ، وتسجيلها ، بصورة عاجلة .	6
0.8	1.3	الوسط الحسابي المرجح	
%42	%65	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%58	%35	حجم الفجوة %	

المصدر : اعداد الباحثة

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (23) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الاجراءات ما بعد الفحوصات في المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة

ISO 15189 : 2012

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 والإفراج والإبلاغ والاحتفاظ بنتائج الفحص .

جدول رقم (23) قائمة فحص محور الاجراءات ما بعد الفحوصات

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور الاجراءات ما بعد الفحوصات	
1	2	يجري تخزين عينات الفحص وفقا للسياسة المعتمدة .	1
1	2	تقوم ادارة المختبر بالتخلص الآمن من العينات التي لم يعد هناك حاجة اليها وفقا للوائح وتوصيات إدارة النفائيات	2
2	2	تبلغ ادارة المختبر عن نتائج كل فحص بشكل دقيق وواضح ولا لبس فيه ووفقا للتعليمات المحددة في إجراءات الفحص.	3
2	1	تضع ادارة المختبر إجراءات موثقة للإفراج عن نتائج الفحص	4
2	2	تنفذ ادارة المختبر النظام الآلي للإبلاغ عن النتائج.	5
1	1	تمتلك ادارة المختبر تعليمات مكتوبة بشأن المراجعة	6
1.5	1.7	الوسط الحسابي المرجح	
%75	%85	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%25	%15	حجم الفجوة %	

المصدر : اعداد الباحثة

تظهر قائمة الفحص كما موضح في الجدول (24) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور إدارة معلومات المختبر في المختبرات (المختبر التعليمي الحكومي ، مختبر سما الوثائق الأهلي) مقارنة بمتطلبات المواصفة : ISO 15189

2012

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 وانموذجات العمل والسجل .

جدول رقم (24) قائمة فحص محور إدارة معلومات المختبر

مختبر سما الوثائق	المختبر التعليمي	محور إدارة معلومات المختبر	
2	2	تمتلك ادارة المختبر انموذجا موحد لتقرير النتائج	1

2	2	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
1	2	تمتلك ادارة المختبر إجراء يضمن التبليغ الفوري للمريض في حال كانت النتائج ضمن المعدلات الحرجة	3
2	2	تستخدم ادارة المختبر وسيلة لارسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب بالحد الأدنى من المخاطر لفقدان التقارير	4
2	2	تخزن ادارة المختبر بيانات المريض بطريقة منطقية مما يتيح الاسترجاع السريع والسهل للبيانات	5
1.8	2	الوسط الحسابي المرجح	
%90	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%10	%0	حجم الفجوة %	

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى بيانات العملي

للمختبرات(المختبر التعليمي، مختبر سما الواثق الاهلي ،)
وكما موضح في الجدول (25) و(26) :

يسـتدل من نتائج قوائم الفحص لمحاور البند الخامس الذي
يخص المتطلبات الفنية وجود نقاط القوة والضعف

جدول (25) نقاط القوة والضعف لمحاور البند ال 5 للمختبر (المختبر التعليمية)

ت	نقاط القوة	نقاط الضعف
1	يمتلك ادارة المختبر وصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة , وتوجد سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة , الدورات والتقييم السنوي	ادارة المختبر تحمي معلومات المختبر ونتائج الفحص ولكن في حالات قد تعطى النتائج لاشخاص غير مصرح لهم ولا يوثق ذلك
2	يحتفظ المختبر بالمعلومات عن المريض من انواع الفحوصات التي يجريها وجميعها مخزنة ويتم مراجعته في حالة التدقيق الداخلي	لكن ليس بما يتوافق مع متطلبات المواصفة 15189 ولاسيما الاخذ بالعناية البيئية عند استخدام الاجهزة
3	يمتلك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة .	لا تدمج ادارة المختبر عينات المقارنة بين المختبرات في سير العمل بسبب عدم امتلاكها التوثيق الكامل لنتائج المقارنة
4	توجد لجنة تقوم بالمعايرة وصيانة الاجهزة	تضع ادارة المختبر إجراءات لظهور النتائج ، و تعليمات مكتوبة بشأن المراجعة ولكن ينقصها التوثيق الكامل
5	تختلف طرائق اجراء الفحص باختلاف الشركات المصنعة للعدد المختبرية ويتم تثبيت طريقة الفحص بصورة واضحة امام موقع اجراء الفحوصات	ادارة المختبر لا تقوم بتوثيق الكامل في حالة حصول فقدان او تلف اثناء النقل والخزن عينات للمرضى أثناء أنشطة الفحص المسبق والمناولة والتحضير

6	يحتفظ المختبر بالمعلومات عن المريض من انواع الفحوصات التي يجريها وجميعها مخزنة ويتم مراجعته في حالة التدقيق الداخلي	عدم توفير أي ملصقات أو منشورات توضح للمريض وبصورة بسيطة عن بعض الأخطاء التي من الممكن أن تؤثر على دقة نتائج التحليلات المختبرية وتفسير نتائجها، لما في ذلك من أهمية لنشر بعض المعلومات التي قد تفيد المريض لغرض تلافي أي سبب يمكن ان يؤثر على صحة هذه النتائج
7	نتائج الفحوص المختبرية تحرر من موظفين مخولين ويتم المصادقة عليها من مسؤول الشعبة المختبرية	
8	تختلف طرائق اجراء الفحص باختلاف الشركات المصنعة للعدد المختبرية ويتم تثبيت طريقة الفحص بصورة واضحة امام موقع اجراء الفحوصات	

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى نتائج قائمة الفحص

جدول (26) نقاط القوة والضعف لمحاور البند ال 5 للمختبر (سما الوثائق الاهلي)

ت	نقاط القوة	نقاط الضعف
1	تلتزم إدارة المختبرات بإدارة وتوزيع الأجهزة والمعدات والادوات المختبرية المشتراة، على الوحدات العاملة في المختبر وكل حسب إحتياجه.	الإلتزام غير التام بالنسبة لتوفير معلومات للمريض عن أنواع الفحوص المختبرية المتوفرة، حيث توجد قائمة بأنواع الفحوص المتوفرة إلا أنه لا يتم تحديث هذه الفحوص بشكل مستمر..
2	تقوم ادارة المختبر باعطاء المحاضرات العلمية وتوفير برامج التعليم المستمر ووضع خطط البحث والتطوير اذ يتم تنظيم محاضرات اسبوعية عن جميع شعب المختبر يشارك فيها عاملو المختبر كافة	لاحظنا عدم إدراج الفحوص المتوفرة كافة بشكل كامل
3	يملك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة .	ليس هناك أي نشرات او ملصقات في المختبرات توافر معلومات للمريض بخصوص نموذج طلب الفحص
4	تحتفظ الادارة بسجلات عن جميع الاجهزة فهي تحتوي على اسم الشركة المصنعة وهوية الجهاز وتاريخ الاستلام ويكون ذلك مثبت على الجهاز بنسخة من هذه المعلومات	نتائج الفحوص تسجل من القائم باجراء الفحص ويتم تصديقها من مسؤول الشعبة ولكن ينقصه التوثيق الكلي
5		في حالة شراء الأجهزة والمعدات بالطرائق الروتينية فإن إدارة المختبرات ملتزمة بإجراء الفحوص اللازمة للتأكد من سلامة وقدرة الأجهزة والمعدات المشتراة على تحقيق الأداء المطلوب قبل البدء باستعمالها أو بنصبها (بالنسبة للأجهزة المختبرية). أما في حالة

الشراء عن طريق التعاقد مابين وزارة الصحة من جهة والشركات الخاصة المجهزة من الجهة الأخرى		
عدم الإلتزام الكلي بكون التقرير المعطى يكون خالياً من الحك أو الشطب، ففي بعض التقارير لاحظنا وجود شطب في بعض حقول التقرير المعطى	6	يحتفظ المختبر بالمعلومات عن المريض من انواع الفحوصات التي يجريها وجميعها مخزنة ويتم مراجعته في حالة التدقيق الداخلي
لاحظنا عدم إحتواء التقرير المعطى على رقم الصفحة من عدد الصفحات الكلي، مما يساعد في التأكد من عدم وجود أي نقص في أوراق التقرير المعطى. مثل صفحة 1 من 5، صفحة 2 من 5 ... الخ.	7	الإلتزام بإعطاء معلومات للمريض عن نوع العينات المأخوذة منه بشكل واضح
	8	تختلف طرائق اجراء الفحص باختلاف الشركات المصنعة للعدد المختبرية ويتم تثبيت طريقة الفحص بصورة واضحة امام موقع اجراء الفحوصات

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى نتائج قائمة الفحص

الجدول (26)نسب تطبيق متطلبات المواصفة الدولية ISO15189:2012 وحجم الفجوة لكل مختبر مبحوث لإجمالي المحاور وكما يأتي :

ومما تقدم أعلاه نستنتج وجود فجوات بين واقع التطبيق وبنود المتطلبات الادارية والفنية مما ولد فجوة في تطبيق النظام، لذ يمكن وضع خلاصة لنتائج مستوى المطابقة للتنفيذ الفعلي لمتطلبات المواصفة على وفق المواصفة ISO 15189 :2012 ويوضح

جدول (26)نسبة تطبيق الكلية وحجم الفجوة الكلي لمتطلبات المواصفة ISO15189:2012 للمختبرات المبحوثة

ت	المحاور	المختبر التعليمي		مختبر سما الوثائق	
		المرتبة	درجة التطبيق	المرتبة	درجة التطبيق
1	مسؤولية الإدارة والتنظيم	الاول	%95	الثاني	%55
2	نظام ادارة الجودة	الاول	%75	الثاني	%60
3	الرقابة على الوثائق	الاول	%100	الثاني	%70
4	اتفاقيات الخدمة		%100	الثاني	%65
5	مختبرات الاحالة		%10		%10
6	المجهزون والخدمات الخارجية	الاول	%100	الاول	%100
7	الخدمات الاستشارية	الثاني	%65	الاول	%85
8	حل الشكاوى	الاول	%100		%50
9	حالات عدم المطابقة والاجراءات التصحيحية والاجراءات الوقائية		%80	الثاني	%60

10	التحسين المستمر	75%	الثاني	100%	الاول
11	مراقبة السجلات	75%	الثاني	88%	الاول
12	التدقيق والتقييم	25%	الاول	25%	الاول
13	مراجعة الادارة	50%	الاول	25%	الثاني
14	الافراد	100%	الاول	75%	الثاني
15	الاقامة والظروف البيئية	90%	الاول	70%	الثاني
16	معدات المختبرات والتجهيزات	60%	الثاني	75%	الاول
17	عمليات الفحص المسبق	70%	الاول	60%	الثاني
18	عمليات الفحص	75%		65%	
19	ضمان جودة نتائج الفحص	65%		42%	
20	عمليات الفحص اللاحقة	85%	الاول	75%	الثاني
21	ادارة معلومات المختبر	100%	الاول	90%	الثاني
المجموع		1595	1345		
النسبة المئوية الكلية لمدى التطبيق		76%	64%		
حجم الفجوة الكلي		24%	36%		

المصدر : اعداد الباحثة

المحور الرابع :- الاستنتاجات والتوصيات

اولا : اهم الاستنتاجات

- أ. ضعف اهتمام المختبرات المبحوثة بتطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة (ISO15189:2012) ، يعود الى عدم التوجه لتطبيق نظام ادارة الجودة ، كذلك قلة توفير التخصيصات المالية والدعم اللازم من الادارة العليا لاعتماده.
- ب. على الرغم من ان المختبرات المبحوثة تقدم انواعاً من الخدمات الطبية ، الا انها لا تمتلك معلومات موثقة وفق المواصفة (ISO15189:2012) في مجال تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية تبين انواع الخدمات الطبية التي تقدمها للمرضى والاطباء والمستفيدين الاخرين بسبب عدم تبنيتها للنظام .

- ت. من خلال قوائم الفحص تبين ان كلاً من المختبرات المبحوثة تقوم ادارة المختبر بتحديد المسؤوليات حيث لكل شعبة يوجد مسؤول شعبة وموثق اداريا ويهتم بتحديد طبيعة العلاقة والعمل الفاعل بين المسؤولين الإداريين داخل المختبر .
- ث. يحتفظ ادارة المختبرات المبحوثة بالمعلومات عن المريض من انواع الفحوصات التي يجريها وجميعها مخزنة ويتم مراجعته في حالة التدقيق الداخلي .
- ج. تتبنى المختبرات المبحوثة اساليب في حماية المعلومات الخاصة بالمريض تتم بصورة سرية وموثقة.
- ح. يوجد في المختبرات المبحوثة نظام اتصالات داخلية يجري من خلالها تبادل المعلومات المتعلقة بالجانب الطبي والاداري مع الاقسام الاخرى كافة ، اما بالنسبة

University). availabl at :
<https://search.proquest.com/openview/2792590df3090af1abc0db522926dda4/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750&diss=y>

[3]Lippi, I., Mannucci, T., Della Santa, D., Barella, G., Oranges, M., & Citi, S. (2019). Emphysematous cystitis: Retrospective evaluation of predisposing factors and ultrasound features in 36 dogs and 2 cats. The Canadian Veterinary Journal, 60(5), 514

[4] Alhassen,O.A.Z.,(2018),” Marketing Factors Affecting on Purchasing Decision For Laboratory Medical Supplies Empirical Study on Private Medical Laboratories in Amman, Jordan”, This Thesis Was Submitted in Partial Fulfillment of the Master's Degree in Marketing Faculty of Graduate Studies, Zarqa University ,Zarqa – Jordan

[5]Leonard.N.K. Kinoti.F. Kinoti.(2019).” ISO 15189 ACCREDITATION PROJECTS AND PERFORMANCE OF MEDICAL LABORATORIES IN NAIROBI CITY COUNTY, KENYA”. International Academic Journal of Information Sciences and Project Management (IAJISPM) | ISSN 2519-7711. Available Online at

[6]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

[7]Lapić, I., Rogić, D., Ivić, M., Tomičević, M., Kardum Paro, M. M., Đerek, L., & Alpeza Viman, I. (2021). Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189: 2012 accreditation: an anonymous survey of three

للاتصال مع الاطراف الخارجية فيكون وفقا لاساليب وادوات تتمثل (المخاطبات الرسمية ، الموقع الالكتروني للمختبر ، ايميل) وتجري متابعة النشاطات وفقا لكتب رسمية.

ثانيا : اهم التوصيات

أ. اعتماد نتائج التقييم التي افرزتها قوائم الفحص وفقا لمتطلبات المواصفة (ISO15189:2012) من اجل الوقوف على الواقع الفعلي لانظمة الادارة القائمة في كل مختبر .

ب. ينبغي ان تتحمل ادارة المختبر في المختبرات المبحوثة مسؤولية تطبيق متطلبات المواصفة وتقديم الدعم اللازم والتخصيصات المالية لاستمراره بفاعلية وتحقيقا لاهدافه.

ت. ضرورة ان تتحمل ادارة المختبر في المختبرات المبحوثة المسؤولية الكاملة عن فاعلية متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية وان تكون مسؤولة بشكل مباشر عن تحديد احتياجات المرضى والمستفيدين الاخرين وفهم احتياجاتهم وتلبيتها .

ث. اعداد سياسة خاصة بمتطلبات المختبرات الطبية تظهر من خلالها التزام المختبرات بالتحسين المستمر والمسؤولية الاجتماعية ، واعتماد الوثائق التي وردت في هذا البحث.

References

- [1] Al-Sharawneh, Rania Ismail, (2013), "The effect of applying the ISO15189 standard for quality and efficiency of medical laboratories on patient satisfaction in private Jordanian medical laboratories". Master's Thesis (unpublished), MEU, Jordan available at :
https://meu.edu.jo/libraryTheses/586256b36e3d9_1.pdf
- [2]Mtotela, W. (2020). Strategies for Implementing the International Organization for Standardization 15189 for Medical Laboratories (Doctoral dissertation, Walden

- Requirements for the Degree Master of Science in Quality Assurance. ProQuest LLC 789 East Eisenhower Parkway P.O. Box 1346 Ann Arbor, MI 48106-1346.
- [12] 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/>
- [13] Isha, S. N. (2018). Identifying Influencing Factors in the Quality Management System Implementation of National TB Reference Laboratories in WHO South-East Asia Region. available at : https://bibalex.org/baifa/Attachment/Documents/qysVNng2DdL_2020092414203486.pdf
- [14] 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. available at : http://www.academia.edu/33110312/How_ISO15189_laboratory_accreditation_assures_patient_safety_Kako_ISO-15189_akreditacija_laboratorija_osigurava_bezbednost_pacijenta
- [15] الخطيب، سمير كامل، (2008) ، إدارة الجودة الشاملة والايزو- مدخل معاصر، الطبعة الاولى دار المرتضى للنشر-العراق ص326.
- Croatian accredited medical laboratories. *Biochemia medica*, 31(2), 331-34
- [8] 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>
- [9] Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Pelloso, M., & Chiozza, M. L. (2015). Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(6), 943-948. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2014-1124/html?lang=de>
- [10] Allen.L.C.(2013).” Role of a quality management system in improving patient safety — Laboratory aspects”. Contents lists available at ScienceDirect *Clinical Biochemistry*. 46 (2013) 1187–1193. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028>.
- [11] Watson.M.(2014).” A PROCESS OF PREPARATION FOR AN ISO 15189 ACCREDITATION IN A CLINICAL LABORATORY”. A Project Presented to the Faculty of California State University Dominguez Hills. Fulfillment of the