

تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي

على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025:2005

أ.م.د. سناء عبد الرحيم سعيد / كلية الادارة والاقتصاد / جامعة بغداد
الباحث / بشرى حسن هاشم

Bushraremedy60@gmail.com

تاريخ التقديم: 19/3/2018

تاريخ القبول: 21/5/2018

المستخلص

يهدف هذا البحث الى تحليل وتقييم واقع ادارة الجودة الشاملة للمختبرات المركزية على وفق المعاصفة الدولية 17025 من خلال مقارنة انظمة العمل في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي مع متطلبات الايزو لهذه المعاصفة لتحديد درجة التطبيق ومدى الاستعداد للتكيف مع المتطلبات المعاصفة المذكورة افرا وبيان مدى امكانية بناء نظام ادارة جودة قابل للتطبيق وتحديد المشاكل وتحفيض اثارها ومنع زراعتها. كما يهدف البحث الى زيادة الدقة في نتائج الاختبارات من خلال تطوير الانظمة الادارية والفنية للمختبرات.

ويكتسب البحث اهميته من أهمية المختبرات والتي تنبع من حقيقة ان العملية الصحية هي مجموعة من الفعاليات المترابطة والتي تشكل الفحوصات والتحاليل الطبية احدى ركائزها الاساسية من خلال التشخيص الصحيح للحالة الصحية والمتابعة الدقيقة للمرضى وكذلك اهمية تشخيص المشكلات التي تتعرض اداء المختبرات الطبية والتي تعد معمقاً في تحقيق الاهداف الرئيسية للمختبرات.

وقد توصل البحث الى استنتاجات كان من اهمها تحقيق جودة الاداء بصرف النظر عن ماذا كانت تنتمي الى القطاع الحكومي او الى القطاع الخاص، ذلك ان تحقيق الجودة في عالم اليوم يعني تحقيق الوجود واستمرار الجودة يعني استمرار الوجود، وتدعم الجودة يعني تدعيم الوجود وان الاعتماد هو وسيلة لضمان الجودة وتحقيقها بانها عملية تقويم مستمرة و للحصول على شهادة الاعتمادية في المختبرات وجب تطبيق المعاصفة الدولية رقم (17025) مع وجود اساليب وسياسات لضبط الجودة.

وتوصل البحث الى مجموعة من التوصيات كان اهمها مد جسور للتنسيق مع وزارة الصحة باعتبارها الجهة المركزية باهمية وضرورة اعتماد معايير الجودة والاعتمادية لمسايرة التقدم الحاصل في هذا المجال وتشكيل لجنة عليا للجودة والاعتمادية في القطاع الصحي بمرجعية وزارة الصحة والتنسيق مع النقابات المهنية كنقابة الاطباء، اطباء الاسنان، الصيادلة... الخ، فضلاً عن اشراك الجهاز المركزي للتقويم والسيطرة النوعية بصفته الممثل للدولة العراقية في منظمة التقويم الدولي وتعزيز الدور الرقابي وتطبيق المعاصفات القياسية في المختبرات وذلك باستحداث وحدة مستقلة ومدربة وذات مهام محددة.

المصطلحات الرئيسية للبحث / المعاصفة الدولية 17025





المقدمة

يهدف الباحثان من وراء هذه الدراسة الى دراسة وتحليل واقع ادارة الجودة للمختبرات المركزية على وفق المعاصفة الدولية آيزو 17025 لسنة 2005 وذلك في محاولة للتعرف على الايجابيات والسلبيات التي رافقت تطبيق هذه المعاصفة وتقديم المقترنات والتوصيات التي تخدم باتجاه تحقيق ادارة جودة للمختبرات بشكل عام ولمختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي بشكل خاص من اجل الوصول الى زيادة الدقة في نتائج الاختبارات.

ان المختبرات الطبية في العالم تسعى الى اعطاء نتائج تحليلية دقيقة وصحيحة والى اثبات مستوى من الدقة والصحة التي تتميز بها نتائجها، وان تحقيق ذلك يمكن من خلال ادخال آليات ضبط الجودة في العمليات التحليلية اليومية بشكل منهجي ومنظم وتطبيق نظم ضمان الجودة .

وتعد المعاصفة القياسية العالمية (الآيزو 17025) المتضمنة المتطلبات العامة لضمان أداء كفاعة مختبرات المعايرة والفحص والاختبار من المعاصفات الدولية الفنية لتطبيق عمليات الجودة وانظمتها في المختبرات.

من هنا نرى ان على المنظمات الصحية في العراق تطوير مستوى جودة اعمالها بوصفها مطلبأ حضاريأ اولاً، وان هذا الموضوع اصبح ضروريأ وملحأ ولا يمكن اغفاله وان اغلب المختبرات الطبية في العالم قد خطت خطوات كبيرة في هذا المجال حيث انه في معظم دول العالم لا يتم منح شهادة اعتمادية للمختبر الطبي الا بتطبيق هذه المعاصفة.

وعلى الرغم مما يكتنف نظام الآيزو من صعوبات الا انه يجب ان تسلح به منظماتنا الصحية عامة ليس فقط باعتبارها شهادة او جواز سفر تيسير عليها تحفيظ الحدود الدولية بل لكونها الية تساعد المنظمة على اصلاح نفسها وتطوير ادائها لتحقيق اهدافها والتعايش مع التطورات الراهنة لا سيما انه لا محيس في خوض غمار الساحة الدولية والتعايش معها.

ولتحقيق هدف البحث والتعرف على الايجابيات والسلبيات التي رافقت تطبيق هذه المعاصفة وتقديم المقترنات والتوصيات التي تخدم تحقيق ادارة جودة المختبرات بشكل عام والمختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي بشكل خاص من اجل الوصول الى زيادة الدقة في نتائج الاختبارات فقد تناول الباحثان في هذا البحث اربعة مباحث تناول المبحث الاول المنهجية وبعض الدراسات السابقة اما المبحث الثاني فقد تم التطرق الى ادارة الجودة والمعاصفة الدولية 17025 باطارها النظري في حين تناول المبحث الثالث تقييم الواقع الحالي للمختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي وخرج البحث الى مجموعة من الاستنتاجات والتوصيات من شأنها ان تحقق ادارة جودة مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي في المبحث الرابع

المبحث الاول / المنهجية وبعض الدراسات السابقة

اولاً: منهجية البحث

1- مشكلة البحث

يمكن تحديد مشكلة البحث من جانبين :

الجانب الاول : الجانب المعرفي وعند القيام بمسح عام للدراسات المقدمة في العراق بخصوص المعاصفة الدولية (17025) تعذر الحصول على عدد كاف من الدراسات بسبب الظروف الصعبة التي مر بها بلدنا .

الجانب الثاني : الجانب الميداني حيث ان تقييم جودة النتائج المختبرية يستند بالأساس على نتائج الفحوص المختبرية المنجزة لذا اصبح لموضوع الجودة أهمية في حياتنا المعاصرة لوجود تحديات عالمية مثل العولمة والهيمنة، ومع بزوغ المقايس والمعايير الدولية بدأت تفرض على المنظمات الخدمية انتهاج الاسلوب العلمي الوعي في مواجهة هذه التحديات واستثمار الطاقات الإنسانية الفاعلة في ترصين الأداء الكفيل بتحقيق احسن مستويات الجودة ، الا ان الواقع يشير الى ان هناك اهتمام نسبي لا يرقى الى المستوى الذي يجب ان يكون عليه هذا الاهتمام خصوصا في الادارات العليا التي يرتبط بها المختبر.



تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025 2005

وتمثل المشكلة بأن جميع مختبراتنا الطبية ومن خلال المسح الميداني الذي تم القيام به ما زالت بعيدة عن المعاصفات الخاصة بأدارة الجودة مع وجود حالة من التهيب في خوض عمارة تطبيق أنظمة ادارة الجودة بشكل عام وعدم وجود تطبيق عملي للمعاصفات الخاصة لقياس ومعايير المختبرات الصحية في العراق، والذي أصبح من الضروري تطبيق تلك المعاصفات فيها لزيادة الموثوقية لعمل ونتائج الفحوصات التي تقوم بها تلك المختبرات، ولكن هذا لا يعني عدم وجود نظام لضبط الجودة اذ ان سيارات العمل المتبعه في المختبرات وخصوصا في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي تتفق مع متطلبات ضبط وتوثيق الجودة.

كما يمكن تحديد مشكلة البحث في محاولة الاجابة عن التساؤلات الآتية :

1. ما هي المعاصفة الدولية ISO/IEC 17025 لسنة 2005 .
2. هل يمكن تطبيق هذه المعاصفة على المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي .
3. ما هو واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي بموجب متطلبات المعاصفة الدولية ISO/IEC 17025 لسنة 2005 .
4. ما هي المشكلات و نقاط الضعف التي تعرّض المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي والتي تعد معيقاً في تحقيق اهدافه .

2- أهمية البحث

يكتب هذا البحث اهميته من:-

- أ- أهمية المختبرات والتي تتبع من حقيقة ان العملية الصحية هي مجموعة من الفعاليات المترابطة والتي تشكل الفحوصات والتحاليل الطبية احدى ركائزها الاساسية من خلال التشخيص الصحيح للحالة الصحية والمتابعة الدقيقة للمرضى ودورها في خلق مجتمع يتمتع بمستوى عال من المعايير الصحية والطبية التي تؤهل افراده للعمل بافضل صورة وعلى وفق معاصفات عالمية .
- ب- أهمية تعريف المستويات العليا في ادارة المختبرات الطبية باهمية عملية التطوير والمقترنات التي يجب ان يقوموا بها لاجل ذلك وبناء على متطلبات المعاصفة ISO/IEC 17025 .
- ت- أهمية تشخيص المشكلات التي تعرّض اداء المختبرات الطبية والتي تعد معيقاً في تحقيق الاهداف الرئيسية للمختبرات.

3- اهداف البحث

- يسعى البحث الى تحقيق الاهداف الآتية :
- أ- دراسة وتحليل واقع المختبرات في مستشفى الكاظمية التعليمي من خلال مقارنة انظمة العمل مع متطلبات (الآيزو 17025) لتحديد درجة التطابق ومدى الاستعداد للتكييف مع متطلبات المعاصفة اعلاه.
- ب- اجل ضمان اهلية مختبرات الفحص والمعايير ورفع كفاءة ادائها للوصول الى درجة الاعتمادية اذ ان المشروع في المحاولة بتطبيقها يعد خطوة مهمة وان انشاء ادارة جودة كفؤة تعمل على متابعة كل العمليات التي يقوم بها المختبر.
- ت- المساهمة في بلورة اطار نظري لنظام ادارة الجودة في ضوء متطلبات المعاصفة الدولية ISO 17025 .
- ث- تحديد المشاكل والمعوقات التي تواجه عمل المختبرات اليوم وتخفيف اثارها ومنع زیادتها في ظل البيئة العراقية .
- ج- زيادة الدقة في نتائج الاختبارات من خلال تطوير الانظمة الادارية والفنية للمختبرات.

4- اسلوب اجراء البحث:-

- يقتصر البحث على تطبيق المعاصفة (ISO 17025) لسنة 2005 في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي من خلال:-
- أ- اجراء مقابلات المباشرة مع الاشخاص المعنيين بالموضوع .
 - ب- اعداد استماره فحص Check List مستنبطه من متطلبات المعاصفة يوضح ذلك .
 - ت- تحليل نتائج الفحص للوصول الى معايير لبناء نظام ادارة الجودة كهدف للوصول للاعتمادية.



تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025:2005

5- وسائل جمع البيانات والمعلومات:-

تمثلت عملية جمع البيانات والمعلومات للأزمة لإنجاز البحث في جانبين هما:

أ- الجانب النظري: تم الاعتماد على مامتوفر من المراجع والأدباء العربية والاجنبية من كتب ودوريات والتصفح في شبكة المعلومات الدولية (Internet) وكذلك المعاصفة الدولية (ISO 17025).

ب- الجانب العملي: واعتمد البحث في جانبه العملي على عدة وسائل للحصول على البيانات والمعلومات المطلوبة وكالآتي :-

1. مخرجات حاسبة المختبر.

2. الاحصاءات والسجلات وأوراق العمل الرسمية.

3. استماراة الفحص والتي تم اعدادها على وفق المعاصفة الدولية 17025.

4. الزيارات الميدانية المستمرة الى مختبرات مستشفى الكاظمية والمعايشة لتشخيص الواقع.

5. المقابلات (مقابلات اعتبارا من 10 / 10 / 2009 الى 15 / 11 / 2009) مع مدير مستشفى الكاظمية التعليمي، مديرية المختبرات في مستشفى الكاظمية التعليمي ،معاونة مديرية المختبرات ، مسؤولة وحدة الكيمياء السريرية ، مسؤولة وحدة الهرمونات ، مسؤولة وحدة المناعة ، مسؤولة وحدة الفايروسبات.

6- مجتمع البحث :-

يتمثل مجتمع البحث في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي كون هذه المختبرات تلبي حاجة فئة كبيرة من مجتمعنا وقد وقف وراء اختيار هذا المجتمع الصحي عدة اعتبارات اهمها:-

تعد مستشفى الكاظمية التعليمي صرح من الصروح الطبية الكبرى في العراق تابعة لدائرة صحة بغداد/ الكرخ، تقع ضمن الرقة الجغرافية لقضاء الكاظمية تقدم خدماتها الطبية على مدار 24 ساعة و تضم عدة اقسام و تخصصات طبية عديدة، هذا فضلا عن تمتها بخصوصية معينة وذلك:-

أ- من حيث الموقع فهي تقع في مكان تكاد تكون الوحيدة من المستشفيات الحكومية فهي تستقبل عدد كبير من المرضى يوميا ومن اماكن مختلف

ب- المستشفى تعليمي انه يخضع للضوابط والسياسات المعتمدة في وزارة التعليم العالي والبحث العلمي فضلا عن وزارة الصحة اذ انه مرتبط بكلية النهرين الواقعة بالقرب منه، وهذا المستشفى يستقبل الطلاب الذين هم تحت التدريب مع الاطباء.

ثانيا : الدراسات السابقة

يمكن استعراض هذه الدراسات في الجدول أدناه على وفق محورين .
المotor الأول/ الدراسات المتعلقة بالجودة في القطاع الصحي والتي تضم الدراستين :

عنوان الدراسة	أهمية الدراسة	اهداف الدراسة	مجتمع وعينة البحث	ابرز الاستنتاجات	ابرز التوصيات	1- دراسة سكر : 2002
أبعد جودة الخدمة وأسبقيات التحسين المستمر في تحقيق رضا الزبون	بيانت أهمية الجودة وبخاصة في المنظمات الصحية بالنظر للخصوصية التي تتمتع بها الخدمة المقيدة في هذه المنظمات بواقعها الوقائي والتثقيسي والعلاجي والمرتبط ارتباطا مباشرا بسلامة الحالة الصحية للفرد والمجتمع ومالها من تأثير كبير على رضا المريض	تقييم واقع مستشفى النعمان على وفق ابعد جودة الخدمة وأسبقيات التحسين المستمر للوصول الى رضا الزبون	يمثل مجتمع الدراسة بمستشفى النعمان اما عينته فتمثلت بعينه عشوائية من المراجعين والمرضى ان مستشفى النعمان لا يملك معايير محددة واضحة لأبعد الجودة لتكون دليلا في تحديد جودة الخدمات الصحية المقيدة ، فضلا عن عدم وجود آلية من شأنها ان تقوم بتصميم او إعادة تصميم مواصفات جودة الخدمات بما يتوافق مع حاجات ورغبات المرضى والمستفيدن من الخدمة .	العمل بما يعزز ابعد جودة الخدمة على وفق اسبقيات التحسين المستمر لزيادة رضا الزبون		



**تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 170252005**

عنوان الدراسة	2- دراسة المالكي : 2007
أهمية الدراسة	جودة الخدمة الصحية على وفق فلسفة ادارة الجودة الشاملة
اهداف الدراسة	تبين اهمية الدراسة من اهمية القطاع الصحي بشكل عام وعيته من مستشفيات دائرة صحة بغداد / الرصافة للوصول الى جودة الخدمات الصحية المقدمة من قبلهم وتحليل مستوى تطبيق اسبيقات فلسفة ادارة الجودة الشاملة على جودة الخدمات الصحية المقدمة في مجتمع الدراسة من خلال تحويل مستوى تطبيق اسبيقات هذه الفلسفه ابتداءً بالخطيط الاستراتيجي، والبني التحتية والقابلية البشرية، وتطوير التقنيات، وانتهاءً بالمقدرات التشغيلية، فضلاً عن معرفة مستوى تحقيق رضا المريض من خلال تحويل ابعاد الجودة الصحية ابتداءً بجودة تصميم الخدمة، وجودة المطابقة، وجودة الاداء الفعلي للخدمة الصحية المقدمة
اهداف الدراسة	1. الوقوف على مستوى تطبيق فلسفة ادارة الجودة الشاملة في عينة من مستشفيات دائرة صحة بغداد/الرصافة . 2. تحليل ومعرفة تأثير تطبيق فلسفة ادارة الجودة الشاملة
ابرز الاستنتاجات	ان فلسفة ادارة الجودة الشاملة ليس لها تأثير معنوي في جودة الخدمة الصحية المقدمة في المستشفيات المبحوثة على الرغم من ان مستوى رضا الزبائن كان جيداً ولجميع ابعاد الجودة للخدمة الصحية الامر الذي يعني وجود فجوة كبيرة في فهم وتطبيق اسبيقات فلسفة ادارة الجودة الشاملة من قبل العاملين ومستوى الجودة المدركة للزبائن
ابرز التوصيات	كان من اهمها ضرورة اعداد ملكات ادارية متخصصة في ادارة المستشفيات مع تعزيزها بالصلاحيات والموارد المادية والبشرية اللازمة لتطبيق ادارة الجودة الشاملة في المنظمات الصحية وتدريب العاملين على مفاهيم فلسفة ادارة الجودة الشاملة من خلال اعداد البرامج الدورية، واشراكهم في دورات داخلية وخارجية للاطلاع على التجارب المتقدمة في مجال جودة الخدمة الصحية.

المحور الثاني: الدراسات المتعلقة بادارة الجودة على وفق المعاصفة الدولية 17025 والتي شملت الدراسة أدناه

عنوان الدراسة	دراسة النداوي : 2004
أهمية الدراسة	بناء نظام ادارة الجودة الشاملة بمختبرات الانشائية وفق (الايزو) 17025 لسنة 1999
اهداف الدراسة	لمعرفة كيفية النهوض بادارة الجودة وتقليل الفجوة الموجودة في المنظمات في العراق مع مثيلاتها الاخرى في دول العالم
ابرز الاستنتاجات	تقدير واقع واساليب تحقيق الجودة من خلال دراسة وتحليل النظم الفنية والتنظيمية والأدارية ونتائجها المتحققة في المركز القومي للمختبرات الانشائية، وكذلك تحديد الاجراءات التنظيمية والفنية اللازمة لمعالجة الفجوات ولتحقيق توافق مسارات العمل الحالية مع متطلبات المعاصفة الدولية
ابرز التوصيات	يمثل مجتمع الدراسة المركز القومي للمختبرات الانشائية اما عينته فتمثلت بعينه عشوائية من الملوك العاملة
عنوان الدراسة	ان السبب الرئيسي لتأخر انجاز الفحوص هو عطل الاجهزه بسبب زيادة في التحميل عليها وعدم توفر البديل الاحتياطي لها فضلاً عن عدم وجود برنامج صيانة دورية ووقتية، ووجود بعض القرارات المركزية تتعارض وعمليات بناء نظم ادارة الجودة في المؤسسات العراقية بصورة عامة فيما يخص موضوع تفويض الصلاحيات اللازمة والمسؤولية الجماعية
ابرز التوصيات	تبني سياسة وطنية شاملة في موضوع ادارة الجودة واقامة الدورات والندوات لتوضيح ابعاد الموضوع لتهيئة البلد لبرنامج شامل للاختصار المسافات ولتعويض الضرر خلال فترة الحصار والحروب وكذلك تحفيز العاملين من قبل ادارة المركز وتشجيعهم لبناء اسس متينة في مجال ادارة الجودة الشاملة.



المبحث الثاني / إدارة الجودة والمواصفة الدولية 17025 / تأثير نظري

اولاً: إدارة الجودة والازيو:

ان مسألة الجودة اصبحت من المواضيع المهمة والتي دخلت في كافة المجالات وحازت اهتمام العاملين في جميع المنظمات وسوف نتطرق في هذا المبحث لمفهوم الجودة وادارتها .

1- مفهوم وفوائد تطبيق نظام ادارة الجودة:-

يمكن تعريف الجودة طبقاً لمفهوم ايشيكاوا (Ishikawa) هي درجة وفاء المنتوج لاحتياجات المستهلك عند استخدامها (العاني، 2002:7). كما عرف جوران (Juran) الجودة بأنها مدى ملائمة المنتج للمستعمل (Evans,1993:44).

2- فوائد تطبيق نظام ادارة الجودة

يمكن ايجاز اهم الفوائد التي تجنيها المنظمات من تطبيق نظام ادارة الجودة بالآتي:

- (Krajewski&Ritzman,1996:130) ، (DeAraujo,1996:32) ، (CaKmak,1997:53) (جودة ، 2004:312) ، (الفضل والطائي ، 2004:209) .
1. تقليل عدد مرات اجراء فحص المنتجات ، وذلك من خلال وجود نظام كفؤ للجودة ، يخفض من نسبة المنتجات المرفوضة والمعادة تصنيعها .
2. المساهمة في رفع الحالة المعنوية للعاملين ، من خلال رفع كفاءتهم بالتوجيه والتدریب وتطوير القابلیات الشخصية لهم وبالجودة المطلوبة ، بما ينعكس إيجاباً على الجودة والانتاجية .
3. حصول الزبائن على المنتجات بالجودة المطلوبة ، من خلال فهم المشاركة لاحتياجاتهم ورغباتهم ، وتوفيرها بالمكان والوقت المطلوبين .
4. استخدام مواد أولية مطابقة للمواصفات المطلوبة في الانتاج ذات الجودة الفائقة .
5. المساهمة في زيادة قدرة الشركات على المنافسة ، بما يساعدها في تطوير منتجاتها للأسواق العالمية .
6. تقليل خدمات ما بعد البيع من خلال سهولة الحصول على المعلومات التي يحتاج اليها الزبائن . وكذلك القدرة على الاختيار بين المجهزين والمنتجات البديلة .
7. وضوح المسؤوليات والصلاحيات بالنسبة للعاملين في المنظمة ، والتي يمكن ان تساهم في تكوين سياسات عمل واضحة ومحددة تخلق وعياً وإدراكاً كبيرين بالجودة .
8. تعزيز وتوطيد الثقة بالمنتجات والخدمات المطروحة من قبل المنظمة ، وبما يؤدي الى رفع مستويات الرضا لديهم عن منتجاتها وخدماتها ، والولاء بها .
9. ايجاد الحلول للمشاكل الانتاجية والتسيوية والإدارية وغيرها بشكل يمنع تكرارها .
10. زيادة حجم المبيعات ورفع مستويات الارباح والإيرادات المتتحقق ، ويعزى ذلك بالدرجة الاساس الى تحسين العمليات الانتاجية .

3- نظم ادارة الجودة في ضوء متطلبات الازيو

ان مواصفة الازيو (ISO) هي عبارة عن نظام متكامل يتكون من مجموعة من المقاييس والمعايير بخصوص نشاطات المؤسسة والتي يتم وضعها من قبل المنظمة الدولية للمقاييس (المعايير) حيث تقوم بمنح شهادات لهذه المؤسسات بالاعتماد على مدى توفر هذه المعايير لديها. (الدرادة وآخرون، 2002:231).
وبما ان طريق الوصول الى نظام ادارة الجودة الشاملة طريق طويل فأن اعتماد سلسلة المواصفات الازيو 9000 هي البداية الاولى بالاتجاه الصحيح والاساس لبناء نظام ادارة الجودة الشاملة (العاني وآخرون، 2002:53).

ومن بين اهم المواصفات التي تتناول تقييم المختبرات هي المواصفة 17025



ثانياً: المعاصفة الدولية 17025:

1- المفهوم والفوائد

عبارة عن معاصفة عالمية تحدد كفاءة مختبرات الفحص والمعاير. وتشمل هذه المعاصفات الخاصة فقط بالمخبرات تقريباً فنياً للمختبرات، وهذا الأمر غير موجود في معاصفات النظم العالمية الأخرى مثل الإيزو 9001. وتنطبق معاصفات الإيزو 17025 على المؤسسات المختبرية وكذلك المختبرات المشمولة ضمن مؤسسات صناعية وخدمية، كما أنها تنطبق على أنواع مختلفة من الفحوصات والمعاير في مختلف أنواع المؤسسات (www.glc-im.com) .

يمكن تلخيص فوائد المعاصفة 17025 بالاتي:

أ- اعتراف عالمي: تمنح المختبر اعتراف رسمي ومصداقية عالمية.

ب- رضا الزبائن: تعزز من قدرة المختبر على تقديم خدمات فحص أو معايرة موثوقة ترضي الزبائن.

ت- التجارة العالمية: تقلل من العوائق التجارية، وذلك للاعتراف المتبادل بين الجهات العالمية المانحة لشهادات الاعتماد.

ثـ- الكفاءة الفنية: تضمن الكفاءة الفنية للمختبر وتعزز مقدراته على تحقيق المعاصفات المعنية.

لحصول الاعتراف لاي مختبر هناك عدة معايير وضوابط يجب توفرها والتي تمثل في المكان المناسب وتأهيل الكوادر العاملة للأجهزة المتطورة والاهم تطبيق معايير الجودة. حيث حصلت شعبية السموم في مستشفى الملك فيصل التخصصي على شهادة الإيزو IEC 17025 / ISO (sa) . كما قامت الهيئة البريطانية لاعتماد الخدمات المختبرية <http://bportal.kfshrc.edu.sa>. بتجديد ثقتها بمختبر الأغذية التابع بلدية الشارقة وامكانياته البشرية والتقنية التي اهلته الحصول على ارقى شهادة مختبرية في العالم وهي شهادة الجودة/إيزو آي إيه سي 17025 من قبل المؤسسة ذاتها و المفوضة بمنح هذه الشهادة عالمياً بالاعتماد على اتفاقية دولية بين الاتحاد العالمي وبينها لاعتماد جودة المختبرات

<http://www.sphl.gov.ae>

2- تأهيل المختبرات وفق نظام الجودة 17025:

ان عملية تأهيل المختبرات هي لغرض الاقرار من قبل طرف ثالث بان المختبر يفي بمتطلبات التنفيذ والإدارة و التطوير لنظام الجودة و يبرهن على كفاءته ولغرض حصول اي مختبر على شهادة الجودة فعليه اعتماد سلسلة خطوات تمكنه باليقء بمتطلبات المعاصفة 17025، على الرغم من ان المعاصفة (الإيزو 17025) تتضمن العديد من المعايير موجودة ايضاً في المعاصفة (إيزو 9001) لسنة 2000 ولكنها معدة بصورة خاصة للمختبرات وتحتوي على زيادة التأكيد على عناصر نظام الجودة والاصولية الفنية بالمسائل المتعلقة بالعمليات المختبرية مثل (Scott, 1999: 5).

أ- تفقي اثر القياس واللاتاكدية في القياسات.

ب- التنظيم (المسؤوليات والصلاحيات والهيكل التنظيمي).

ت- اهلية العاملين.

ثـ- التعريف بمسؤولية الافراد المسؤولين عن جودة خدمات الفحوص والمعاير.

جـ- مصادقة التقارير.

حـ- المقاولة لمفردات الفحص و المعايرة.

خـ- تقارير النتائج.

ان الهدف من برامج تقييم المختبرات يمكن تحديدها بالنقاط التالية (Scott, 1999: 13) .

أ- توحيد برامج اعتماد من الشهادات للمختبرات.

بـ- منح صيغة اعتراف للمختبرات على ما يثبت كفاءتها في حقل الاختصاص.

تـ- يقلل او يزيد بصورة نهائية من التقييمات المتعددة على المختبرات.

ثـ- يرفع من مستوى كفاءة المعايرة والفحوص المختبرية.

جـ- يعزز القبول في الاسواق المحلية والعالمية للفحوصات المنجزة من قبل مختبرات معتمدة حاصلة على الشهادة.



- جـ- يزيد من قيمة الجودة والامان والمقبولية والشهرة للبضائع في الاسواق المحلية والعالمية.
- خـ- يعزز وسائل الحماية في ما يتعلق بمسؤولية المصنع والمورد للمنتجات ان حصول المختبر على شهادة (الايزو 17025) تعود عليه بفوائد كثيرة داخلية وهي تشمل ما ياتي: (Scott, 1999: 4)
- أـ- تحديد المسؤوليات والصلاحيات المنوحة لاجل زيادة كفاءة العمليات في المختبر بالإضافة الى المتطلبات القانونية.
- بـ- تقليل فعاليات التدقيق والتقييم من قبل زبائن المختبر عند حصول المختبر على الشهادة من طرف ثالث (الجهة المانحة للشهادة).
- تـ- تقليل كلف العمليات المختبرية.
- ثـ- تقليل كلف عمليات اعادة تحليل العينات.
- جـ- ان زيادة كفاءة الاداء والتقليل من عمليات اعادة الفحص سوف يؤدي الى تقليل شكاوى الزبائن وسوف يساهم في تقليل حدة الفحص.
- حـ- زيادة كفاءة الاداء سوف يزيد من قابلية المختبر على زيادة اعماله.
- خـ- ان كفاءة المختبر في ضبط الجودة وعمليات التأهيل واثبات اهليته سوف يؤدي الى زيادة درجة تحصينه وحمايته.

المبحث الثالث / الجانب العملي

تقييم الواقع الحالي للمختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي

المقدمة

لتقييم واقع نظام ادارة الجودة في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي ينبغي دراسة واقع حال عمل المختبرات في الوقت الحاضر ومدى تحقيق العمل لبعض متطلبات المعاصفة (17025) ولتحقيق ذلك تم اعداد القوائم الخاصة بالفحص وحسب المتطلبات الواردة في المعاصفة. ويمكن تقييم واقع مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي وعلى وفق المعاصفة الدولية 17025 من خلال عرض الفقرات ادناه :

- اولا: قوائم الفحص الخاصة بالمتطلبات الادارية في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي .
- ثانيا: قوائم الفحص الخاصة بالمتطلبات الفنية في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي .
- ثالثا: التقييم الكمي لواقع حال مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي .

اولا: قوائم الفحص الخاصة بالمتطلبات الادارية في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي والتي تعكسها الجداول (1، 15) كما موضح ادناه :

جدول (1) قائمة الفحص الخاصة بالمنظمة

النوع	المتطلبات	الرقم
نعم	للمختبر كيان يتحمل المسؤولية القانونية.	1
نعم	ان منتسبي المختبر من اداريين وفنيين و الذين يذونون المهام المتعلقة بالفحوص المختبرية و ضمن الجودة المطلوبة يتذكون صلاحيات وموارد ملائمة لتنفيذ واجباتهم.	2
نعم	للمختبر سياسات و اجراءات لاحفاظ على سرية المعلومات و حقوق الملكية لزبائنه المتضمنة اجراءات لحماية الخزن و النقل للنتائج.	3
نعم	يتوفر لدى المختبر هيكل تنظيمي يتوافق مع المنظمة الام.	4
نعم	هناك وصف وظيفي للعاملين في مجال الفحوص و المعايير.	5

ومن معطيات الجدول رقم (1) تبين ان للمختبر كيان مستقل ويتتحمل المسؤولية كافة ويملك المنتسبين صلاحيات كاملة في اداء واجباتهم .



**تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 170252005**

***جدول (2) قائمة الفحص الخاصة بنظام الادارة ***

المتطلبات	ت	
نعم	جزئيا	لا
يتم تعين ممثل للادارة مسؤول عن تطبيق نظام الجودة.	1	✓
يقوم المختبر بتوثيق سياساته وأنظمته وبرامجه وإجراءاته وتعليماته بما يضمن جودة نتائج الفحص والاختبار.	2	✓
للمختبر دليل يتضمن نص او بيان لتحديد سياسات متعلقة بالجودة منها:- ✓بيان او نص يلزم ادارة المختبر بممارسة مهنية جيدة وبجودة الفحص والاختبار لخدمة زبائنهم. ✓بيان او نص يتعلق بمعايير الخدمة المقدمة. يقوم المختبر باعداد	3	✓
منتسبي المختبر المعينين بفعاليات الفحص والاختبار على دراية والمأم بتوثيق وتطبيق السياسات والإجراءات في عملهم.	4	✓
تطبيق وادامة نظام ادارة مناسب.	5	✓

من خلال استعراض فقرات الجدول رقم (2) لم يتم تعين ممثل للادارة مسؤول عن تطبيق نظام الجودة وإنما تم تسمية أحد الأشخاص وغالباً مسؤولاً الوحدة لأغراض ضبط الجودة (QC) وهناك نقطة إيجابية تمثل حجر الأساس لتحقيق الاعتمادية للمختبر وهي وجود سياسات وأنظمة وبرامج ومن ابرزها قيام المختبر يومياً وبالاعتماد على نظام السيطرة النوعية الداخلية بمعيار الإجهزة باستعمال معايير قياسية (Standards) اعتماداً على كرات تجهز من قبل شركة Randox Human Asy Control وجميع هذه الاعمال موثقة في سجلات.

اما بخصوص الفقرة ثالثاً في الجدول (2) ولعدم قيام المختبر بخطوات الحصول على الاعتمادية فلا يوجد في الوقت الحاضر نص او دليل معن ومتكتب يبين فيه اعتماد المختبر (يتضمن نصوص عن اجراءات المختبر للحصول على الشهادة). كما لوحظ ان منتسبي المختبر على دراية والمأم في اجراءات عملهم. اما بخصوص الفقرة (5) اعلاه فان الانظمة الادارية عموماً لا زالت بسيطة وفيها الكثير من الثغرات وهناك نقاط ايجابية في النظام الاداري المطبق ولكن هذا لا يعني الكمال حيث وجود نواقص مثل تطوير مهارة العاملين او مثلاً الهيكلية لازال المختبر يعاني من نقص في الملاكات الفنية.

جدول (3) قائمة الفحص الخاصة بضبط الوثائق

المتطلبات	ت	
نعم	جزئيا	لا
يوجد في المختبر نظام لضبط كافة الوثائق.	1	✓
يتم وضع برنامج لاجراءات ضبط الوثائق وبضمنها المصادقة وأصدار الوثائق	2	✓
في المختبر اجراءات وصلاحيات في عملية تعديل او تغيير الوثائق وخاصة عند التعديل اليدوي	3	✓
يتبع في المختبر اجراءات لوصف ضبط التغيرات في الوثائق المحفوظه حاسوبيا	4	✓

ومن معطيات الجدول رقم (3) تبين ان المختبر يمتلك نظام لضبط الوثائق ولكن يحتاج الى اعادة النظر به ليتلائم مع متطلبات مواصفات الجودة .



**تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025:2005**

جدول (4) قائمة الفحص الخاصة بمراجعة الطلبيات والمناقصات والعقود

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
هناك صيغ معتمدة في أعداد وأدامة ومراجعة الطلبيات والمناقصات والعقود	✓			1

يوضح الجدول رقم (4) مراجعات الطلبيات والمناقصات والعقود ولوحظ توفر هذه الصيغ وذلك لأن المختبر حكومي ويسترشد بالقوانين والتعليمات النافذة.

جدول (5) قائمة الفحص الخاصة بالتعاقد الثانوي لعمليات الفحص والاختبار

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
وجود سياسة خاصة عند الاحالة الى طرف ثانى مع ابلاغ الزبون والحصول على موافقته خطيا			✓	1

من خلال مراجعة الفقرة في الجدول رقم (5) لوحظ ان هذا السياق لا يتبع في عمل المختبر حيث ان المختبر لا يقوم بالاحالة الى جهة اخرى ابدا فالتحليل غير الموجود يتم ابلاغ الزبون مباشرة بعد اجراءه.

جدول (6) قائمة الفحص الخاصة بشراء الخدمات والتجهيزات

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
وجود سياسة وأجراءات لاختيار وشراء الخدمات والتجهيزات		✓		1
عدم استخدام التجهيزات والковاشف الا بعد الفحص والتحقق من مطابقتها للمواصفات.	✓			2
مراجعة وثائق الشراء والتحقق منها قبل الموافقة على شرائها	✓			3

من خلال استعراض فقرات الجدول رقم (6) فيما يخص الفقرة (1) يتم تطبيقها جزئيا اما بخصوص الفقرة (2) فالعمل اكيد ولا يتم استعمال اي من التجهيزات والkovashf الا بعد التحقق من مطابقتها للمواصفات وكذلك بخصوص الفقرة (3) وجود مراجعة لوثائق الشراء.

جدول (7) قائمة الفحص الخاصة بخدمة الزبائن

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
وجود سياسة واضحة للتعاون والاتصال مع الزبائن مع ضمان التعامل بسرعة مع الفحوصات		✓		1
أدامة الاتصالات الجيدة والنصائح والإرشاد في المواضيع الفنية والتفسيرات المبنية على النتائج	✓			2

يبين الجدول رقم (7) ان هناك سياسات يهدف المختبر من خلالها الى ارضاء زبائنه وزيادة الثقة معهم وكذلك التزام المختبر بسرعة نتائج الفحوصات كما يقوم المختبر وباستمرار بادامة الاتصالات الجيدة والنصائح والإرشاد في المواضيع الفنية والتفسيرات المبنية على النتائج.



جدول (8) قائمة الفحص الخاصة بالشكاوى

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالشكاوى مع القيام بالإجراءات التصحيحية من قبل المختبر.			✓	1

بخصوص الجدول رقم (8) ونظراً لعدم قيام المختبر بتطبيق نظام الجودة فإن عملية تسجيل شكاوى الزبائن ومراجعتها لم تأخذ الصورة المطلوبة حسب منظور الجودة من حيث التوثيق.

جدول (9) قائمة الفحص الخاصة بضبط عملية الفحص والاختبار و/أو المعايرة غير المطابقة

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
وجود سياسة واضحة متبعة للسيطرة على المطابقة	✓			1

من خلال استقراء الفقرة المذكورة في الجدول رقم (9) لوحظ أن هناك سياسة متبعة عن طريق المختبر المركزي باعتباره الجهة المرجعية فيما يخص السيطرة النوعية الخارجية.

جدول (10) قائمة الفحص الخاصة بالتحسين

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
وجود اجراء لتحسين كفاءة النظام الاداري بصورة مستمرة.	✓			1

حسب ماورد في الجدول رقم (10) ووفق تصور ادارة المختبر بأن هناك اجراءات للتحسين وفق معايير الجودة المطبقة لديهم والتي تشمل ضبط الجودة Qc وليس ادارة الجودة Qm.

جدول (11) قائمة الفحص الخاصة بالإجراءات التصحيحية

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
اعتماد سياسة للسيطرة وتنفيذ الاجراءات التصحيحية (حالات عدم المطابقة) مع ضمان عدم تكرار المشكلة	✓			1

حسب مايشير الجدول رقم (11) يقوم المختبر باتخاذ الاجراءات المناسبة في حالة عدم المطابقة لاحده الفحوصات مع الاخذ بنظر الاعتبار ان حالات عدم مطابقة وفق مفهوم الجودة بغض النظر عن نوع المعايير هو غير مطبق لعدم وجود تطبيق لمواصفات الجودة في الوقت الحاضر.

جدول (12) قائمة الفحص الخاصة بالإجراءات الوقائية

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
متابعة اجراءات عدم المطابقة (فنية، ادارية) التي تخصل الاجراءات الوقائية	✓			1

يشير الجدول رقم (12) بوجود اجراءات وقائية عامة مثل الالتزام الكامل بلبس الكفوف، لبس الماسك، تلقيح المنتسبين ببعض اللقاحات مثل لقاح التهاب الكبد الفايروسي عند الحاجة والخ.

جدول (13) قائمة الفحص الخاصة بضبط السجلات

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
إنشاء وأدامة اجراءات لتحديد وفهرسة وارشفة وتخزن وأدامة وأتلاف سجلات الجودة	✓			1
حفظ جميع السجلات بصورة تضمن سريتها وسلامتها	✓			2
يحفظ المختبر سجلات للملاحظات الاصلية والبيانات المستحصلة منها والمعلومات الكافية لاعداد سياق التدقيق وسجلات المعايرة	✓			3

تبين فقرات الجدول رقم (13) بان المختبر قام بفتح هذه السجلات ولكنها لم تتم ادامتها بسبب زخم العمل وضيق الوقت وكذلك لقلة الملاكات الفنية القادرة على ادارة هذه السجلات.



جدول (14) قائمة الفحص الخاصة بالتدقيقات الداخلية

المتطلبات	ت	
نعم	جزئيا	لا
يتم اجراء تدقيقات داخلية بصورة دورية مجدولة.	1	✓
يتخذ المختبر اجراء تصحيحي عند وجود شك في كفاءة العمليات او في صحة او صلاحية نتائج الفحص والاختبار	2	✓
هناك سجل يثبت فيه النشاط المدقق ونتائج التدقيق والاجراء التصحيحي الناتج عنها	3	✓

من خلال الاطلاع على فقرات الجدول رقم (14) وبخصوص الفقرة (1) لا يوجد تدقيق داخلي لعدم وجود تطبيق المعاصفة ولكن يوجد تدقيق داخلي بقدر تعلق الامر بضبط الجودة الداخلية اما بخصوص الفقرة (2) هذا ينطبق على العمل الروتيني للمختبر وفيما يتعلق بفقرة (3) وجود سجل قدر تعلق الامر بعمل المختبر من الناحية الفنية (العمل الروتيني) اي ليس سجل جودة .

جدول (15) قائمة الفحص الخاصة بـ مراجعات الادارة

المتطلبات	ت	
نعم	جزئيا	لا
مراجعة الادارة العليا لنظام ادارة المختبر وفعالية الفحص والاختبار وفق اجراء وجدولة محددة مسبقا	1	✓
يتم تسجيل نتائج مراجعات الادارة والإجراءات الناتجة عنها وتضمن ادارة تنفيذ هذه الاجراءات خلال جدول زمني ملائم ومتافق عليه	2	✓

ومن معطيات جدول رقم (15) يوضح ان هناك مراجعات دورية جزئية لنظام ادارة المختبر وفعالية الفحص والاختبار وكذلك يتم جزئيا تسجيل نتائج مراجعات الادارة والإجراءات الناتجة عنها وتضمن ادارة تنفيذ هذه الاجراءات خلال جدول زمني وهذا يشير الى وجود نظام QC (ضبط الجودة) ولكنها تحتاج الى تطوير كي تتناسب مع متطلبات انظمة ادارة الجودة .

ثانياً: قوائم الفحص الخاصة بالمتطلبات الفنية في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي والتي تعكسها الجداول (16)---(25) الموضحة ادناه :

جدول (16) قائمة الفحص الخاصة بالمتطلبات الفنية العامة

المتطلبات	ت	
نعم	جزئيا	لا
يأخذ المختبر بالحساب العوامل التي تحدد صحة وموثوقية الفحوصات والاختبارات التي ينفذها المختبر منها (العوامل البشرية / الظروف البيئية / المعدات / طرق الاختبار / التمعذجة.....).	1	✓
يتم تطوير طرق واجراءات الاختبار على وفق التغيرات في العوامل السابقة (فقرة 1).	2	✓
يتم تدريب وتأهيل المنتسبين وفي اختيار الاجهزة المستخدمة وفقا للتغيرات في العوامل السابقة (فقرة 1)	3	✓

من خلال دراسة الفقرات الخاصة بالجدول رقم (16) وفيما يتعلق بالفقرة (1) هذا شيء متوقع في مختبر مثل هذا المختبر (مختبر عريق) نتيجة خبرتهم المتراكمة وطبيعة النشاط التي يمارسها وكذلك فيما يتعلق بتطوير اجراءات الاختبار والملفات.



**تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025:2005**

جدول (17) قائمة الفحص الخاصة بالمتسبين

الرقم	المتطلبات	نعم	جزئيا	لا
1	توفر لدى المختبر سياسة واجراءات لتحديد حاجات التدريب وتوفير برامج التدريب للمتسبين لها علاقة بالمهام الحالية والمتوقعة للمختبر.	✓		
2	يحتفظ المختبر بالوصف الوظيفي * للمتسبين الاداريين.	✓		
3	يتم تخويل المتسبين اداء انواع معينة من عمليات النماذج والاختبارات والفحص ويتم الاحتفاظ بسجلات هذه التخويلات	✓		

نستخلص مما ورد في الجدول رقم (17) وبخصوص الفقرة (1) هناك سياسة تدريب موجودة مع وجود وصف وظيفي ومن الملاحظ ان جميع المنظمات التابعة للقطاع في العراق تمتلك هيكل تنظيمية ووصف وظيفي وهذه نقطة تتفوق فيها على منظمات القطاع الخاص .

جدول (18) قائمة الفحص الخاصة بالظروف البيئية و مكان العمل

الرقم	المتطلبات	نعم	جزئيا	لا
1	يملك المختبر تسهيلات لأغراض الفحص والاختبار من مصادر طاقة، اضاءة وظروف بيئية وبالشكل الذي يسهل الاداء الصحيح للفحوصات والمختبرات.	✓		
2	يتم مراقبة وضبط وتسجيل الظروف البيئية وطرق الفحص والاجراءات ذات العلاقة او عندما يكون لها تاثير على جودة النتائج.	✓		
3	هناك عزل فعال بين المناطق المتباينة ذات الانشطة المتباينة ويتخذ المختبر اجراءات لمنع التلوث العرضي فيما بينها.		✓	
4	السيطرة على دخول واستعمال المناطق التي تؤثر على جودة الاختبارات والفحوصات.	✓		

من خلال ما ذكر في الجدول رقم (18) ومن خلال الزيارات الميدانية للمختبر ولمرات عده لوحظ ان هناك محاولات جادة للسيطرة على الظروف البيئية الملائمة (من درجة حرارة، اضاءة، رطوبة، عزل صوتي وحراري) للحصول على النتائج المضبوطة .

جدول (19) قائمة الفحص الخاصة بطرق الاختبار و الفحص و المعايرة و صلاحيتها

الرقم	المتطلبات	نعم	جزئيا	لا
1	استخدام المختبر طرق واجراءات مناسبة لجميع الاختبارات والفحوصات ضمن مجال عمله.	✓		
2	توفر تعليمات حول استخدام وتشغيل جميع المعدات وحول تداول وتهيئة المفردات لكافة الاختبارات.	✓		
3	استخدام المختبر لآخر الاصدارات الحديثة النافذة للمعاصفة القياسية التي تفي بمتطلبات الزيون.	✓		
4	الاتفاق مع الزيون في حالة استخدام طرق غير قياسية.		✓	
5	التاكد من صلاحية الطرق غير القياسية والطرق المصممة او المطورة من قبل المختبر وطرق القياس المستخدمة.	✓		
6	توثيق التغيرات على الطرق غير القياسية.	✓		
7	تطبيق اجراءات لتقدير اللاتاكدية في القياس لكل المعايرات.		✓	
8	يقوم المختبر باعداد وتطبيق اجراءات لتقدير اللاتاكدية في القياس.		✓	
9	يتخذ المختبر اجراء تدقیقات ملائمة باسلوب نظامي للحسابات ونقل البيانات.	✓		
10	في حالة استخدام الحاسوب يتم توثيق البرامجيات المطورة من قبل المستخدم.	✓		



**تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025:2005**

استخلصنا مما ذكر في الجدول رقم (19) ان المختبر ومن خلال خبرته المتراكمة يقوم بإجراء جميع الفحوصات وفقاً للمعاصفات الدولية ولكن نظراً لطبيعة العمل فإنه نادراً ما يتطلب منه اجراء فحوصات غير قياسية ان طبيعة عمل المختبر تقتضي منه توثيق كافة التغيرات الحاصلة في طرق الفحص واتخاذ اجراءات لازمة لاجراء حسابات ونقل البيانات مع العلم بأن استخدام الحاسوب يتم في جميع مراحل العمل بالمختر علمًا بأن ادارة المختبر جادة بتطبيق نظام الداخلي لتوزيع النتائج عن طريق الحاسوب أي ان النتائج تحول مباشرة الى حواسيب الردهات والذي تمت المباشرة بهذا العمل مع وجود قادر متخصص قليل يعمل بهذا الشأن. وكذلك عند القيام بقياس قيم (High , Normal , Low) للكونترول (Control) مثلاً لمدة شهر يتم رسم النتائج بيانياً ويتم تأشير النتائج المتذبذبة ويتم دراسة الاسباب المؤدية لذلك.

اما بخصوص المعدات فان الاجهزه تتطلب من قبل الشركات المسؤولة ولكن لا يوجد جدول دوري للصيانة.

جدول (20) قائمة الفحص الخاصة بالاجهزه

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
يتم توفير مستلزمات عمليات النمذجة والقياس والاختبار الازمة للأداء الصحيح.	✓			1
توفر الدقة المطلوبة في الاجهزه والبرمجيات المستخدمة في الاختبار والفحص.	✓			2
يتم تشغيل الاجهزه من قبل منتسبين مخولين.	✓			3
توفر سجلات خاصة بكل وحدة من الجهاز والتي تؤثر على النتيجة.	✓			4
توفر اجراءات للتداول السليم والنقل والخزن والاستخدام.	✓			5
يتم سحب الاجهزه التي تتعرض الى حمل زائد او تداول خاطئ مما يعطي نتائج مشكوك بها صحتها.	✓			6
تأشير او تعريف كافة الاجهزه التي تحتاج الى معايرة.	✓			7
حماية اجهزة الاختبار والفحص والمعايرة من التعديلات التي قد تؤدي الى ابطال نتائج الاختبار والفحص.	✓			8

من خلال استعراض الاجابات الخاصة بالجدول (20) الخاصة بقائمة الفحص الخاصة بالاجهزه تبين ان المختبر قد قام بتوفير مستلزمات عمليات النمذجة والقياس بالدقة المطلوبة مع استخدام البرامجيات الضرورية كما يتم تشغيل الاجهزه من قبل منتسبين مخولين. وتبيّن النتائج ايضاً توفر السجلات الخاصة بالاجهزه واجراءات التداول السليم والنقل والخزن والاستعمال. كما يتم سحب الاجهزه التي تتعرض الى حمل زائد او تداول خاطئ يؤشر في دقة النتائج بالإضافة الى تأشير او تعريف كافة الاجهزه التي تحتاج الى معايرة مع توفر الحماية الضرورية لاجهة الاختبار والفحص من التعديلات التي قد تؤدي الى ابطال تلك النتائج.

جدول (21) قائمة الفحص الخاصة بتفوي اثر القياس (سلسل القياس)

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
توفر برنامج واجراء لمعايرة اجهزة المختبر.	✓			1
برنامج المعايرة يتوافق مع نظام الوحدات الدولي.	✓			2
توفر برنامج واساليب لمعايرة معاييره.		✓		3
توفر اجراءات آمنة للتداول ونقل وخزن واستخدام المعايير والمواد المرجعية.		✓		4

من خلال مراجعة ما احتواه الجدول رقم (21) تبين ان ادارة المختبر تقوم منذ تأسيسه بمعايرة كافة الاجهزه اعتماداً على المعايير StanderdS ويتم اعتماد النظام العالمي للوحدات ولكن لا يمتلك المختبر في الوقت الحاضر امكانية الاعتماد على امكاناته الذاتية لقيام باعمال المعايرة لوحده مع التزام المختبر بكافة المتطلبات الازمة لحفظ على سلامة ودقة ادوات المعايرة اعتماداً على نظام ضبط الجودة الداخلي (السيطرة النوعية الداخلية).



جدول (22) قائمة الفحص الخاصة بالنمذجة

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
توفر خطة وأجراءات للنمذجة.	✓			1
توفر اجراءات لتسجيل البيانات والعمليات ذات الصلة والمتعلقة بالنمذجة.	✓			2

تبين فقرات الجدول رقم (22) ومن خلال زيارة المختبر لعدة مرات قيام المختبر بتطبيق مبادئ النمذجة المطلوبة للحصول على نتائج دقيقة وفق لمتطلبات الفحوصات .

جدول (23) قائمة الفحص الخاصة بتبادل مفردات الاختبار والفحص والمعايرة

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
توفر اجراءات لنقل واستلام وتبادل وحماية وхран مفردات الاختبار والفحص.	✓			1
توفر نظام لتعريف مفردات الاختبار والفحص.	✓			2
تسجيل الحالات الشاذة أو الانحرافات من الظروف الطبيعية أو المحددة.	✓			3
توفر اجراءات وتسهيلات ملائمة لتجنب تلف وفقدان او تضرر اي مفردة.	✓			4

من خلال التمعن بمفردات الجدول رقم (23) ولكون المختبر تابعاً لأحد المؤسسات الصحية الحكومية الكبيرة والتي تحتل ثقلاً كبيراً في تقديم الخدمات الصحية ونتيجة الخبرة المتراكمة لدى المؤسسات الحكومية رغم الظروف الاستثنائية التي مرت بها احياناً كل هذه الامور جعلت من المختبر يبدي عناية تامة ودقة عالية بتبادل مفردات الاختبار والفحص والمعايرة. وعندما تنتهي صلاحية بعض المواد الخاصة ببعض الاجهزة يتم اعادة تقييمها حيث يتم العمل بها مرة اخرى في حال نجاح التقييم مع وجود سجلات لتقييم العدد فإذا كانت المواد تأتي من الدولة فالتقييم يتم في مختبر الصحة المركزي اما عند الشراء من مكاتب اهلية نتيجة نقص في مادة فيكون التقييم داخلي (داخل المختبر) وكذلك يتم تقييم عدد من عدد المراكز الصحية في مختبر مستشفى الكاظمية .

جدول (24) قائمة الفحص الخاصة بتوكيد نتائج الاختبار والفحص والمعايرة

المتطلبات	نعم	جزئيا	لا	ت
وجود اجراءات لضبط الجودة لمراقبة صلاحيات الاختبارات والفحوصات والمعايير المنفذة.	✓			1
تحليل بيانات ضبط الجودة وتصحيح المشكلة في حالة وجودها.	✓			2

يوضح الجدول رقم (24) بأن المختبر ومن البديهي توفر اجراءات لضبط الجودة QC أذ أن ذلك من السياسات المتبعة لجميع المختبرات العاملة في القطاع الصحي في العراق الا انه نتيجة لزخم العمل الشديد على تلك المختبرات ولعدم توفر ملاكات ذات خبرة عالية في مجال تحليل البيانات في الوقت الحاضر قد لا تأخذ المسار الصحيح لها وهذا ما أكدته القائمون على ادارة المختبر في الوقت الحاضر ان المختبر لا يقوم بنفسه في تحليل البيانات ولكن يقوم المختبر المركزي بتحليل البيانات ويقوم بالتوجيه باعتباره الجهة المرجعية وتم اتخاذ الاجراءات المناسبة من قبل الادارات العليا لتطوير الملاكات بداخلهم في دورات تدريبية داخل وخارج العراق.



جدول (25) قائمة الفحص الخاصة بعرض النتائج

النوع	المتطلبات	الرقم
نعم	لا جزئيا	لا
✓	عرض نتائج كل اختبار وفحص ومعايرة بصورة صحيحة وواضحة وبموضوعية.	1
✓	عرض النتائج على شكل اختبار او شهادة معالقة.	2
✓	تكون شهادات المعايرة ذات علاقة بكمية ونتائج الاختبارات الوظيفية فقط	3
✓	في حالة تضمن التقرير آراء وتفسيرات / على المختبر يوثق الاسس التي تم بموجها وضع هذه الآراء.	4
✓	يتم تبييز النتائج التي يتم تقديمها من المتعاقدين الثانويين في تنفيذ عملية المعايرة.	5
✓	وجود شكل عام لكل نوع اختبار او معايرة يتم تنفيذها.	6
✓	اجراء التعديل على ماده تقرير الاختبار وشهادة المعايرة بعد اصدارها على شكل وظيفة إضافية.	7

يشير الجدول رقم (25) بأن المختبر يقوم بعرض نتائج الفحوصات والاختبارات التي يقوم بها لبيانه وفقاً لنماذج قياسية معدة مسبقاً وحسب طبيعة كل فحص بما يضمن وصول المعلومات الدقيقة إلى الجهات التي طلبت تلك الفحوصات وكذلك الحال بالنسبة لعرض نتائج اختبارات المعايرة إلا أنه وفي ضوء الامكانيات المادية والبشرية المتوفرة حالياً وفي ضوء التشريعات والقوانين السائدة ولطبيعة العمل في المؤسسات الصحية في الوقت الحاضر لا يمكن تحقيق جميع متطلبات البند اعلاه من المعاصفة إلا بعد الشروع بتوفير مستلزمات عدد أكبر وأدق من الأجهزة المختبرية وتطوير ملوكاته.

يتضح مما تقدم أن نظم العمل المتبعة لتحقيق الجودة في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي قد ساهمت وبشكل كبير في تحقيق تطبيق جزئي لمعظم المتطلبات الإدارية والفنية للمعاصفة الدولية. وتمثل ذلك من خلال مستوى أداء العاملين لمهامهم المختبرية والمتابعة المستمرة لأدارة المختبر في جميع وحداته لضبط جودة الفحوصات المختبرية وارضاء الزبائن والتركيز على تطبيق المعاصفات المتعلقة بمعايرة الأجهزة المختبرية المستعملة في المختبر على الرغم من زخم العمل وعدم توفر بعض الامكانيات فضلاً عن إلى عدم استقلالية المختبر بشكل تام لارباطه بادارة المستشفى الامر الذي يؤثر بصورة نسبية على سير العمل في المختبر.

ثالثاً: التقييم الكمي لواقع حال مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي:
لقد تم اعتماد مصفوفة للاجابة لغرض التقييم الكمي على النحو الآتي :

- اعطاء 2 درجة للاجابة بنعم .
- اعطاء 1 درجة للاجابة بجزئياً .
- اعطاء 0 درجة للاجابة بلا .

وقد تم جمع درجات الاجابة لاستلة كل محور (جدول) لحساب درجة ذلك المحور ومن ثم حساب الدرجة الكلية والنسبة المئوية لواقع حال مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي وكما موضح في الجدول (26).

جدول (26) التحليل الكمي لقوائم الفحص

رقم المحور	اسم المحور	الدرجة الكلية للمحور	الدرجة المتحققة	النسبة المئوية للمحور %
1	المنظمة	10	10	100
2	نظام الادارة	10	5	50
3	ضبط الوثائق	8	6	75
4	مراجعة الطلبيات المناقصات والعقود	2	2	100



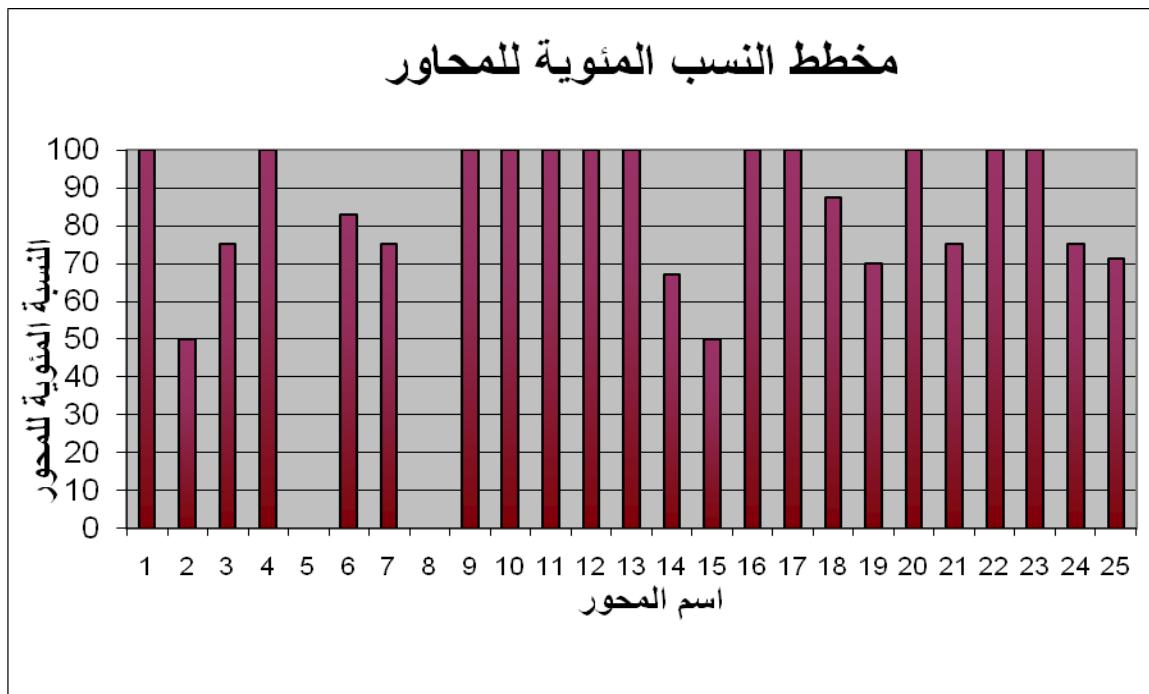
تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 17025:2005

0	0	2	التعاقد الثانوي لعمليات الفحص والاختبار	5
83	5	6	شراء الخدمات والتجهيزات	6
75	3	4	خدمة الزيون	7
0	0	2	الشكوى	8
100	2	2	ضبط عملية الفحص والاختبار	9
100	2	2	التحسين	10
100	2	2	الإجراءات التصحيحية	11
100	2	2	الاجراء الوقائي	12
100	6	6	ضبط السجلات	13
67	4	6	التدقيقات الداخلية	14
50	2	4	مراجعات الادارة	15
100	6	6	المتطلبات الفنية العامة	16
100	6	6	المنتسبين	17
87.5	7	8	الظروف البيئية ومكان العمل	18
70	14	20	طرق الاختبار والفحص والمعايرة وصلاحيتها	19
100	16	16	الاجهزة	20
75	6	8	تفقي اثر القياس	21
100	4	4	النموذج	22
100	8	8	تداول مفردات الاختبار والفحص والمعايرة	23
75	3	4	توكيد نتائج الاختبار والفحص والمعايرة	24
71.4	10	14	عرض النتائج	25
81	131	162	المجموع	

ان النتيجة المتحققة الكلية 81% تبين ان المختبر قد حقق نسبة جيدة من متطلبات المعاصفة 17025 حسب نتائج استماراة الفحص وهناك بعض المتطلبات التي يجب تحقيقها لكي يفي المختبر بجميع متطلبات المعاصفة فيكون مؤهلا للحصول على الاعتمادية .



ويوضح الشكل (1) النتائج وبالنسبة لقوائم الفحص لمختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي



شكل (1) مخطط يوضح النسب المئوية لمحاور المعاصفة المطبقة في مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي يتضح من الشكل اعلاه ان المحاور التي حققت نسبة 100% كانت المحاور التالية (المنظمة ، ضبط الوثائق ، ضبط عملية الفحص والاختبار والمعايرة ، التحسين ، الاجراءات التصحيحية ، الاجراء الوقائي ، ضبط السجلات ، المتطلبات الفنية العامة ، المنتسين ، الاجهزه ، النماذجه ، تداول مفردات الاختبار والفحص والمعايرة) وهذا يعود الى تطبيق المختبر لتلك البنود .

اما المحاور التي حققت نسبة (50 - 75) % هي المحاور (نظام الادارة ، ضبط الوثائق ، شراء الخدمات والتجهيزات ، خدمة الزبون ، التدقیقات الداخلية ، مراجعات الادارة ، الظروف البيئية ومكان العمل ، طرق الاختبار والفحص والمعايرة وصلاحيتها ، تقيی اثر القياس ، توکید نتائج الاختبار والفحص والمعايرة ، عرض النتائج) اي حققت نسبة جزئية من النتاج وهذا يعود لعدم اكتمال تطبيق متطلبات تلك المحاور .

اما المحاور التي لم تتحقق اي نجاح فهي عبارة عن محوري التعاقد الثاني لعمليات الفحص والاختبار والشكاوى وهذا يعود الى عدم تطبيق متطلبات تلك البنود .



المبحث الرابع / الاستنتاجات والتوصيات

اولاً: الاستنتاجات

عكست مراجعة الادبيات المتعلقة بنظام ادارة الجودة وعملية تحليل واقع عمل مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي على وفق متطلبات المعاصفة الدولية 17025 والنتائج التي اظهرها الجانب التطبيقي مجموعه من الاستنتاجات وكالاتي:-

1. حققت مختبرات مستشفى الكاظمية التعليمي نسب نجاح كاملة في تطبيق بعض متطلبات المعاصفة وبعضها قد حقق نسب نجاح جزئية وقسم من المحاور لم تتحقق اي نسبة نجاح وذلك بسبب اختلاف طبيعة كل محور فيها وحسب نشاط المختبرات الحالي ونستنتج من ذلك ان هناك تفاوت في تطبيق متطلبات المعاصفة 17025 ولكونها معاصفة عالمية ومع ذلك استطاعت المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي ان تصل الى مستوى جيد جدا في ظل البيئة العراقية .
2. هناك تدني في مستوى اهتمام الاجهزه الحكومية بمواصفات ادارة الجودة لاسباب كثيرة منها اقتصادية او شرعية وكذلك ان نشاط المنظمات المحلية لا زال ضعيف الارتباط بالمنظمات العالمية لذلك ان هذا الموضوع بقي في الظل مع وجود محاولات فردية ولكن وبجهد بسيط .
3. يمارس مختبر مستشفى الكاظمية التعليمي صبغ خاصة بالمختبر في اعداد وادامة ومراجعة الطلبيات والمناقصات والعقود وكذلك سياسات واجراءات لاختبار وشراء واستعمال الخدمات والتجهيزات .
4. يمارس ادارة المختبر مراجعات دورية بخصوص متطلبات ضبط الجودة .
5. يضع المختبر سياسات واجراءات بكل مايتعلق بتدريب الموارد البشرية .
6. هناك محاولات جادة للسيطرة على ظروف بينة العمل وبالشكل الذي يتتناسب وطبيعة عمل المختبر للحصول على نتائج مضبوطة .
7. يستعمل المختبر وسائل كفؤة في الاتصالات من شأنها ايصال نتائج الفحوصات عبر شبكة الاتصالات الداخلية (الانترنيت) .
8. قيام المختبر بتطبيق اجراءات الفحص والمعايير للاجهزة بشكل مستمر ومكثف وبدرجة عالية من الموثوقية .
9. يمتلك المختبر نظام خاص بالتقدير وهناك عناية تامة ودقيقة تمارس في تداول مفردات الاختبار والفحص والمعايير مع وجود نظام خاص بالتقدير الخارجي وكذلك بالتقدير الداخلي .
10. قيام الجهة المرجعية (مختبر الصحة المركزي) بتحليل البيانات وقيامها بالتوجيه عند الحاجة .

ثانياً: التوصيات

من خلال مراجعة الاستنتاجات وتقييم واقع الحال ولاهمية موضوع الاعتمادية والمعايير في اعمال المختبرات للوصول الى درجة عالية من الموثوقية والدقة في النتائج ولتطوير عمل المختبر يرى الباحثان انه من الضروري اعتماد التوصيات الآتية.

1. تستطيع مؤسساتنا الحصول على الاعتمادية وذلك بتعظيم ثقافة ادارة الجودة واعتماد مصطلحات ادارة الجودة في سيارات العمل اليومية واصدار تشريعات تلزم الجهة المعنية الحصول على الاعتمادية كشرط للحصول على الموافقات الاصولية الخاصة بانشاء المنظمة المعنية .
2. مد جسور من التنسيق مع وزارة الصحة باعتبارها الجهة المركزية باهمية وضرورة اعتماد معايير الجودة والاعتمادية لمسايرة التقدم الحاصل في هذا المجال .
3. تشكيل لجنة عليا للجودة والاعتمادية في القطاع الصحي بمرجعية وزارة الصحة والتنسيق مع النقابات المهنية كنقابة الاطباء، اطباء الاسنان، الصيادلة... الخ، فضلا عن اشراك الجهاز المركزي للتقويس والسيطرة النوعية بصفته الممثل للدولة العراقية في منظمة التقويس الدولية (الايزو) .
4. التأكيد على اهمية تطبيق المعاصفة 17025 في المختبرات وذلك من اجل تحسين الاداء ودقة المعلومات.
5. توفير الاعداد اللازمة من المختصين المؤهلين علميا وتوفير المعدات والاجهزه الازمة للعمل بالمخبر بما يتنق مع حجم العمل وطبيعته .



**تقييم واقع المختبرات المركزية في مستشفى الكاظمية التعليمي
على وفق المعاصفات الدولية لسنة ISO/IEC 170252005**

6. الالتزام بالشروط والمواصفات الفنية للمختبرات عند إنشائها لتحقيق الأهداف المطلوبة وتجهيزها ووفقاً للاحتياجات العلمية.
7. تطوير الهيكل التنظيمي للمختبر بالإضافة قسم خاص بادارة الجودة كي يتناسب مع التوسيع الحاصل بعمل المختبر واعطاء مرونة وصلاحيات اكبر كي يتمكن المختبر من اداء عمله بصورة افضل تتناسب ومتطلبات الجودة .
8. التأهيل المستمر والتطوير العلمي لمنتسبي المختبر في مجال عملهم .
9. المحافظة على مستوى الاداء والدقة وفقاً لاصول المهنة في الفحص بكل امانة وصدق . كما يجب المحافظة على اسرار العمل وسلامة الاجهزة .
10. ابراز الترخيص والهيكل التنظيمي والاقسام الفنية وشهادة الاعتماد التي سوف يحصل عليها من الهيئة في مكان ظاهر عند مدخل المختبر وعدم اجراء اي تعديل عليها الا بعد اعتماده من الوزارة .
11. تعزيز الدور الرقابي وتطبيق المواصفات القياسية في المختبرات وذلك باستحداث وحدة مستقلة ومدرية وذات مهام محددة .
12. زيادة فرص القطاع الخاص بالمشاركة وتعزيز التعاون بين الجهات الحكومية والقطاع الخاص في هذا المجال .
13. متابعة التطورات العلمية وتوفير السبل للحصول على المعرفة والتكنولوجيا الحديثة .

أولاً: المصادر العربية:

1 - الكتب

1. جودة ، محفوظ احمد ، "ادارة الجودة الشاملة مفاهيم وتطبيقات " الطبعة الاولى ، دار وائل للنشر ، عمان –الأردن ، 2004.
2. الدرادكة، مأمون. الحiacات، خالد الشبلي، طارق، صبري، غراف، يوسف، توفيق الطبعة الأولى، 2002.
3. العاني، د.خليل إبراهيم محمود و القزاز، د. إسماعيل إبراهيم و كوريدي، د. عادل عبد الملك "ادارة الجودة الشاملة ومتطلبات الآيزو 9001، 2000" بغداد الطبعة الأولى، 2002.
4. الفضل ، مؤيد عبد الحسن ويوسف حريم الطائي ، "ادارة الجودة الشاملة من المستهلك الى المستهلك [منهج كمي]" الطبعة الاولى ، مؤسسة الوراق للنشر والتوزيع ، 2004 .
5. مواصفة الآيزو، آيسي 7025 ، إصدار 2005.

2- الرسائل والاطاريات:

1. صقر، ماجد عبد "أبعاد جودة الخدمة وأسبقيات التحسين المستمر في تحقيق رضا الزبون " دراسة استطلاعية في مستشفى النعمان ، بحث دبلوم عالي في ادارة المستشفيات، جامعة بغداد، كلية الادارة والاقتصاد ، 2002
2. المالكي ، ساهي عبوب عرمشن "جودة الخدمة الصحية على وفق فلسفة ادارة الجودة الشاملة ، دراسة تطبيقية في عينة من مستشفيات دائرة صحة بغداد، الرصافة" ، رسالة دبلوم عالي في ادارة المستشفيات، جامعة بغداد، كلية الادارة والاقتصاد ، 2007.
3. النداوي ، اخلاص جواد كاظم "بناء نظام ادارة الجودة الشاملة للمختبرات الإنسانية وفق (الآيزو) 17025 سنة 1999" ، رسالة ماجستير ، الجامعة التكنولوجيا، 2004.

ثانياً: المصادر الإنكليزية:

1-The Books:

- 1- Evans. James R., "The Management and Control of Quality" 2nd edition. West publishing Co., 1993
- 2- Krajewski , Lee J. & Larry P. Ritzman " Operations Management , Strategy And Analysis ", 4th ed. , Addison –Wesley Publishing Company, 1996



3- Scott , James, H. Laboratory Accreditation Under ISO /IEC Guide 25 Meeting International standard dization For Re Cognition, Scott Consulting Service, 1999.

2- الرسائل الجامعية والبحوث والدوريات

- 1- Cakmak, N., Feasibility Of Applying TQM And Its Economic Impact , Spie – Capag S.A. , Quality Manager , Seminer By Scope / IRAQ , 1997
- 2- De Araujo , Marcondes Moreira "Quality And Environmental Management System : ISO 9000and 14000-An Integrated Management Tool :An Overview In The U.K Manufacturing And Service Sectors" , Master Thesis , University Of London ,U.K, 1996 .

3- Internet:

- 1-<http://bportal.kfshrc.edu.sa>
- 2-www.glc-im.com .
- 3-<http://www.sphl.gov.ae> .



Evaluation Status Of Central Laboratories In Al- Kadhimya Teaching Hospital According To ISO/IEC 17025 In 2005

Abstract

This research aims to analyze and evaluate the reality of the total quality management for the central laboratories by comparing systems of work in the laboratories of Al- Kadhimya Didactic Hospital with the requirements of ISO 17025 to determine the degree of compatibility and the willingness to adapt to the requirements of the above specification and to show the ability of building an applicable quality management system and to identify problems and their mitigations and prevention to increase.

This study gains its importance from the importance of the labs which stems from the fact that the process of health is a set of interrelated activities, Medical examinations and tests constitute one of the fundamental pillars through correct diagnosis of the health situation and careful follow-up of patients as well as the importance of examining the problems encountered in the performance of medical laboratories, which are a constraint to the achievement of the main goals of the laboratories.

The research arrived to the conclusions, that the achievement of the quality of the performance which is a dream of all organizations regardless of whether it belongs to the government sector, or to the private sector, means achieving existence, and consistent quality means the continuation of existence, and to strengthen quality means to strengthen presence.

Reliance is a means to achieve quality assurance as a process of continuous assessment and to obtain a certificate of reliability in the laboratory will be applied ISO 17025 with the methods and contexts for quality control.

The research concludes with a set of recommendations, one of the most important is building bridges of coordination with the Ministry of Health to adopt standards of quality and reliability to keep pace with progress in this area and to form a higher committee for quality and reliability in the health sector joining the Ministry of Health's authority and coordination with professional associations such as the Union of doctors, dentists , pharmacists, etc., in addition to the involvement of the Central Agency for Standardization and Quality Control as the representative of the Iraqi State in the International Organization for Standardization to strengthen the oversight role and application of the standards in the laboratory by developing a separate unit, trained and with specific tasks.

Key words: - ISO/IEC 17025