

Requirements for the application of quality management in the work of medical laboratories within the standard 15189- A Case Study at Alawiya Women's and Childbirth Hospital-

متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189

"دراسة حالة في مستشفى العلووية للنسائية والولادة"

أ.م.د. نادية لطفي عبد الوهاب / كلية الادارة والاقتصاد / جامعة بغداد

الباحث/ شهلاء محمد كاظم الطائي

25  
19

OPEN ACCESS

P - ISSN 2518 - 5764  
E - ISSN 2227 - 703X

Received:2/7/2018

Accepted: 22/1/2019

### المستخلص :

يعتمد في تقديم الرعاية الصحية بصورة مباشرة او غير مباشرة على الفحوصات المخبرية لغرض تشخيص الامراض ، وهناك ضرورة ملحة في ان تكون نتائج تلك الفحوصات دقيقة وموثوقة ومن هنا اعدت المنظمة العالمية للمقاييس معايير خاصة بالمختبرات الطبية لاثبات كفاءتها والتي تتمثل بالمواصفة 15189:2012 . يهدف البحث الى بيان امكانية مختبر مستشفى العلووية للنسائية والولادة في تلبية متطلبات المواصفة 15189:2012 حيث تتضمن متطلبات ادارية تتمثل في خمسة عشر بندا ومتطلبات فنية تتمثل في عشرة بنود ويكتسب البحث اهميته من حصول المختبر على شهادة الاعتماد لاثبات كفاءته ودقة النتائج المخبرية حيث تم الاعتماد على قائمة تدقيق الخاصة بهيئة الاعتماد العراقية والتي تغطي كافة متطلبات المواصفة وعلى المختبر ان يمثل لتلك المتطلبات وفي حالة ظهور حالة عدم مطابقة صغرى يتطلب من المختبر ان يغلق تلك الحالة وتقديم الوثائق التي تثبت ذلك اما في حالة ظهور حالة عدم مطابقة حرجة يتطلب ذلك زيارة تقييم من قبل جهة الاعتماد للتأكد من غلق الحالة والامتثال الى المتطلبات .

### المصطلحات :

المختبر الطبي : هو مختبر يتم فيه اجراء الاختبارات في الاختصاصات الطبية المختلفة على العينات البشرية من أجل الحصول على معلومات لغرض التشخيص ، العلاج، الوقاية ، المتابعة و تقييم صحة المريض. الاعتماد: هي الطريقة التي يقوم بها اشخاص مخولين لمنح الاعتراف الرسمي للقيام بمهام معينة . الكفاءة : القدرة على تطبيق المعرفة والمهارات. مدير المختبر : هو الشخص الذي يقوم بإدارة كافة فعاليات المختبر . عمليات ما قبل الفحص : هي العمليات التي تبدأ من وقت طلب الفحص من الطبيب بما في ذلك ورقة الطلب تحضير المريض جمع العينة الاولية نقل العينات للمختبر وتنتهي عند بدء مرحلة عملية الفحص . عملية الفحص : مجموعة من العمليات التي تهدف الى تحديد قيمة المادة المراد فحصها . عمليات ما بعد الفحص : هي المرحلة التي تتبع الفحص وتتضمن مراجعة النتيجة ، الحفظ ، الخزن للعينات، التخلص من العينات، اطلاق النتائج وكتابة وحفظ التقارير . عدم المطابقة : عدم استيفاء المتطلبات .





## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### المقدمة

يعتمد الإنسان في حياته بصورة مباشرة أو غير مباشرة على نتائج المختبرات الطبية مثل مساعدته في تشخيص الأمراض ومعرفة مدى مطابقتها للمواصفات الموضوعية . وتعد المواصفة القياسية العالمية الايزو 15189 والتي تشمل المتطلبات العامة لضمان كفاءة المختبرات الطبية الفنية ولتطبيق الجودة في عمليات وأنظمة المختبرات الطبية ، وتسعى الكثير من الهيئات والمؤسسات الوطنية والدولية إلى اعتماد مختبراتها كاعتراف منهجي موثق بكفاءة المختبر في إجراء نشاط معين وتوفير الثقة في النتائج التي تجريها المختبرات والتغلب على العوائق التي تواجهها .

والتحدي الذي يواجه المنظمات هو النجاح والمضي قدما في بيئة تتسارع فيها التحولات والمتغيرات وازداد حدة المنافسة يوما بعد يوم حيث تصبح الجودة مطلباً أكثر الحاحاً ، وإذا كان الحديث عن الجودة فإنه يرتبط بالحديث عن مواصفات قياسية .

ومع ظهور المنظمة الدولية للتقييس (ISO) international standard Organization المتفق عليها عالمياً عام 1946 ومقرها في جنيف أدى ذلك إلى إيجاد منافسة شديدة بين المنظمات للحصول على شهادة Iso أو الوصول إلى تحقيق تلك المقاييس . وتعد شهادة الايزو اداة لقياس الجودة ، ودرجة ترشيد الاستهلاك ، وحسن استخدام للموارد المتاحة ، ووسيلة لتحسين الاداء . وتقوم منظمة الـ ISO بتطوير وتحسين المواصفات في مجالات متعددة ، وضمن عدة لجان فنية يزيد عددها عن ( 180 ) لجنة ، وكل لجنة مسؤولة عن تطوير مجموعة معينة من المواصفات ( حمود ، 2000:107 ) .

وتسعى حكومات الدول والمجتمعات الانسانية الى توفير الرعاية الصحية للإنسان والاساليب العلاجية له، ليتمكن من اتمام مهامه وواجباته اليومية بدون اي عيب فتوفير الرعاية الصحية ليست هي الهدف المطلوب فقط بل تقديم هذه الرعاية باعلى جودة وكفاءة ممكنة تضمن اتمامها على اكمل وجه ، ولاسيما لحساسيتها وخطورتها لارتباطها بصحة وحياة الانسان .

### الفصل الاول / منهجية البحث

#### أولاً : مشكلة البحث

عدم اتباع نهج منظم وشفاف ومنسق في عمل المختبرات الطبية من خلال جمع وتحليل البيانات المتعلقة بالفحوصات المخبرية لما لها من دور مهم في توفير الرعاية الصحية ، فضلاً عن تقديم مؤشرات أو مقاييس تسمح بتقييم جودة الخدمات المخبرية .

#### ثانياً : أهداف البحث

- إن من أهم الأهداف التي يسعى البحث إلى تحقيقها ما يأتي:-
- 1- دراسة إمكانية تطبيق نظام إدارة الجودة في اعتماد المختبرات الطبية وفق المواصفة الايزو 15189.
  - 2- اعتماد المختبر كمنظمة موثوقة من قبل هيئة الاعتماد العراقية .
  - 3- التعرف على مدى تطبيق المعيار ISO 15189 في المختبرات الطبية .
  - 4- التعرف على مستوى الكفاءة الفنية لدى العاملين في تقديم الخدمات للمختبرات الطبية

#### ثالثاً : أهمية البحث

تكمن أهمية البحث من خلال تناوله لأحدث الطرق المتبعة لاعتماد المختبرات على وفق المواصفات العالمية والدولية وإتباع نظام إدارة الجودة بفرعها الإدارية والفنية ، إذ إن الدراسة تمثل امتداداً للبحث الذي أجرته الباحثة في مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية عام 2011 ضمن المواصفة ISO 15189:2007 والغاية منها ألأن الوقوف على مدى التطور الحاصل في تطبيق المواصفة ومدى قدرة المختبرات على العمل وفق المقاييس العالمية ضمن نفس المواصفة ولكن بعد تحديثها عام 2012 من قبل المنظمة العالمية للمقاييس .



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

ان اهمية دراسة المواصفات القياسية وتطبيق متطلباتها تعد من الموضوعات المهمة والحديثة التي تسعى اليها العديد من المنظمات وابرار اهمية تطبيق معيار ISO 15189 مما يشجع ويحفز المختبرات الطبية الاخرى التي لم تطبق المعيار ISO15189 في تحسين ادائها .

### رابعاً : أسلوب إجراء البحث

سيتم تقييم واقع عمل وحدة الكيمياء السريرية في مستشفى العلوية للنسائية والولادة باستخدام قائمة الفحص (Checklist) وفق متطلبات مواصفة الايزو ( 15189) الصادرة من المنظمة الدولية للتقييس عام 2012 اضافة الى المتطلبات الفنية الوطنية الصادرة من هيئة الاعتماد العراقية .

## الفصل الثاني/الاطار النظري لمفهوم الجودة والمواصفة ISO 15189:2012

المبحث الاول : مفهوم الجودة

المبحث الثاني : المواصفة ISO 15189:2012

### المبحث الاول : مفهوم الجودة

#### The Concept Of Quality : مفهوم الجودة

اختلفت المفاهيم وتغيرت تبعاً لتغير الزمن والاساليب المستخدمة في المنظمات للحصول على رضا الزبون بدءاً من التفقيش النهائي على المنتجات ومروراً بمراقبة الجودة وتوكيد الجودة ، وتنافست المنظمات العالمية من خلال مفهوم الجودة والسعر المناسب حتى اصبح المفهوم السائد بين هذه المنظمات هو توقع احتياجات الزبائن وتحقيق الرضا التام من خلال جودة المنتج المقدم . يعرف قاموس أكسفورد الأمريكي الجودة على أنها " درجة أو مستوى التميز " بينما يعرفها معهد المعايير الوطنية الأمريكي ( ANSI ) وجمعية ضبط الجودة الأمريكية ( ASQC ) على أنها " المزايا والخصائص الكلية للسلعة أو الخدمة التي تعتمد في قدرتها على اشباع حاجات محددة (ألنعيمي وآخرون، 2009: 30) وعرفت الهيئة الأمريكية المشتركة لاعتماد المنظمات الصحية بانها " درجة الالتزام بالمعايير المعاصرة والمعترف بها عموماً" في تقديم الخدمات أو إجراء تشخيص لمشكلة طبية" والنتائج الجيدة المتوقعة من قبل الزبون لخدمة معينة .

#### Quality Objective : أهداف الجودة

تشكل أهداف الجودة حلقة الوصل بين سياسة الجودة والالتزام بالتطوير المستمر ويجب أن تضمن الإدارة العليا ، بأن أهداف الجودة قد وضعت لمختلف النشاطات والمستويات الإدارية في المنظمة . ولا بد أن تكون الأهداف قابلة للقياس وتتوافق مع سياسة الجودة والتطوير المستمر، كما يجب على الإدارة أن تأخذ بنظر العناية احتياجات المنظمة الحالية والمستقبلية ( العزاوي ، 2009 : 315 ) . فيما يخص العمل في المنظمات الصحية بشكل عام والمختبرات الطبية على وجه الخصوص فيمكن اجمال أهداف الجودة بالآتي :

1. ضمان أداء العمل على أكمل وجه وذلك بوضع الخطط المستقبلية للتطوير والتي تؤدي إلى رفع الكفاءة وتقليل الهدر في الطاقات البشرية والمادية .
2. الوصول الى رضا المريض عن الخدمات المقدمة .
3. تحفيز العاملين ورفع معنوياتهم من خلال اناطتهم مسؤولية اتخاذ القرارات وجودة ما يقومون به من عمل .
4. التأكد من استخدام الطرائق العلمية السليمة المعترف بها في عمل التحاليل .
5. التأكد من دقة النتائج وأن تكون مطابقة لحالة المريض.
6. استخدام الطرائق العلمية الصحيحة في التخلص من النفايات الطبية الخطرة بجميع أنواعها ومن المواد الكيميائية المستخدمة في عمل التحاليل .



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

الجدول ( 1 ) يبين مختصر بالمصطلحات المستعملة المتعلقة بالمنظمات والأطراف ذات العلاقة بالايزو.

### جدول ( 1 ) جدول المصطلحات

المصطلح	التفاصيل
الاعتماد Accreditation	مجموعة العمليات والاجراءات التي تقوم بها الجهة المنوط بها الاعتماد من اجل التحقق من ان المنظمة تتوافر فيها الشروط والامكانيات المادية والبشرية . (الجولي، 2010 : 67 )
التقييم Assessment	عملية تدقيق من قبل هيئة معتمدة للتسجيل تختبر فية ( المنظمة ، البنى التحتية ، التوثيق الداخلي) كما ويتم التركيز على قدرة المديرين والعاملين على تنفيذ الاجراءات التشغيلية.
الشهادة Certificatio	اصدار وثيقه (شهادة) بواسطة طرف محايد ووفق نظام معين، تنص على ان مطالب محددة قد تم تطبيقها فيما يخص المنتجات او العمليات او الانظمة او الاشخاص، بناء على قرار يؤخذ بعد المراجعة (التقييم/التدقيق). (WHO,2009:2)
المسجل Regist	منظمة او هيئة مهمتها تدقيق الشركات او المواقع المختلفة التي تقدم السلع والخدمات لتقييم مدى تطابقها مع المتطلبات القياسية لنظام جودة معين .

المصدر : ( جامعة الدول العربية، 2007، الاعتراف المتبادل بشهادات المطابقة بين الدول العربية . : 8-9)

### الحصول على شهادة الايزو

تعد عملية التقديم للحصول على شهادة المنظمة الدولية للمعايير من الامور المعقدة التي تتضمن العديد من الخطوات المنتظمة والمتسلسلة ،

ويمكن تقسيم مستوى المنظمات التي تتعامل مع شهادات المطابقة لأنظمة الجودة كالاتي : ( العاني وآخرون، 2002 : 120 - 122 )

#### 1.المستوى الأول ( A ) : المنظمة العالمية للمواصفات ( ISO )

#### International Organization for Standardization

تقوم بإصدار المواصفات ولا تتدخل نهائياً في منح الشهادات .

#### 2.المستوى الثاني (B) : المنظمات العالمية للاعتماد International Accreditation Bodie

تقوم هذه المنظمات بمتابعة اعتمادها وتسجيلها ومنحها القوة لتصبح قادرة على ممارسة أعمالها من خلال الشهادة التي تدل على صلاحيتها .

#### 3.المستوى الثالث ( C ) : جهات التسجيل Certification Bodies

وهو المستوى الذي تتعامل معه المنظمات الراغبة بالحصول على شهادات الايزو، ويشمل الجهات التي تختص بشكل عام بمنح الشهادات الدالة على تأمين الجودة ووفقاً لمتطلبات المواصفات الدولية التي تصدرها المنظمة العالمية للمقاييس ( ISO ) .

#### 4.المستوى الرابع ( D ) : مراكز الاستشارات Consultancy Centers

وهو الطرف المستقل الذي يمتلك الخبرة والإمكانية والممارسة في مساعدة الشركات لتأمين متطلبات مواصفة الايزو والشركات عادة ما تختار تلك المراكز عندما لا تمتلك الخبرة الكافية .

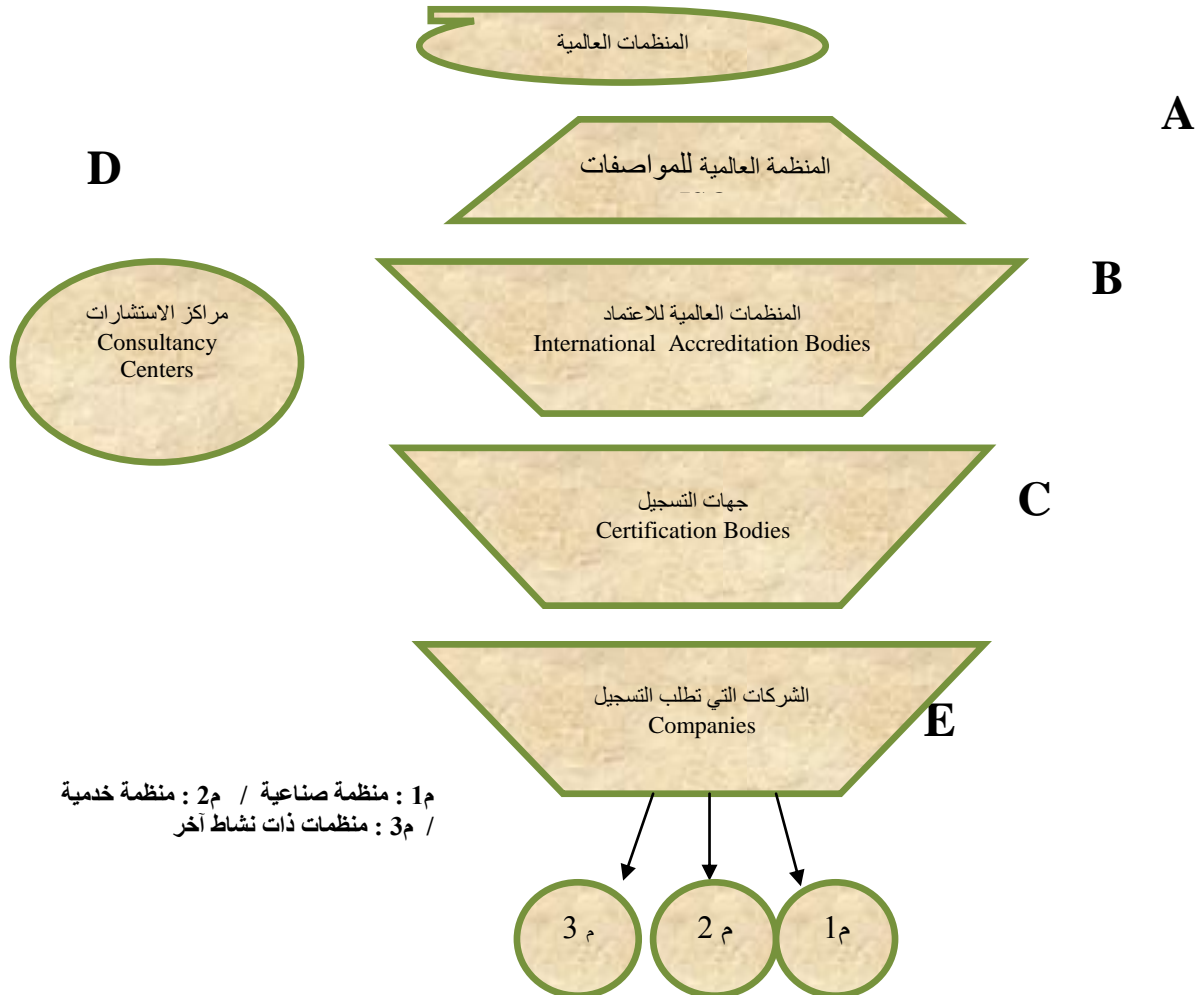
#### 5.المستوى الخامس ( E ) : الشركات Companies

وتمثل الشركات الصناعية أو الخدمية التي تطلب الحصول على شهادة الايزو وتتعامل عادة مع المستوى الثالث ( جهات التسجيل ) والمستوى الرابع ( المراكز الاستشارية ) .



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

ويوضح الشكل (1) مستوى المنظمات التي تتعامل مع شهادات المطابقة لأنظمة الجودة والمشار إليها سابقا:



شكل ( 1 ) مستوى المنظمات التي تتعامل مع شهادات المطابقة لأنظمة الجودة

المصدر : ( العاني، خليل إبراهيم، القزاز، إسماعيل إبراهيم، كوريل، عادل عبد الملك، 2002، إدارة الجودة الشاملة ومتطلبات الايزو 2000 : 9001، الطبعة الأولى، مطبعة الأشقر، بغداد، العراق، ص 121 ) .

### مميزات الحصول على شهادة الـ ISO 15189

تعد شهادة ISO15189 من الطرائق التي من خلالها يتم اعتماد المختبرات الطبية ، وتكون بمثابة اداة لقياس الجودة في المختبرات ، ولذلك تسعى العديد من المختبرات للحصول عليها وذلك للفوائد التالية ( موقع نظام تعزيز الجودة : 2012 )

- 1- تشجع شهادة ISO15189 على تطوير وتحسين صورة السمعة الدولية للمختبرات من خلال ضمان الجودة .
- 2- الامتثال للقوانين والتشريعات الدولية الخاصة بالمختبرات الطبية .
- 3- تعزيز كفاءة المختبر وتكون مسؤولة عن تحقيق نتائج أفضل وتقديم خدمات ذات جودة عالية .
- 4- تعزيز الممارسات المختبرية الحديثة التي تشمل الكفاءة المهنية والخبرة وتوصيل نتائج ذات موثوقية عالية.
- 5- رفع رضا المرضى في المختبرات الطبية



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### المبحث الثاني : المواصفة ISO 15189:2012

#### التطور التاريخي للمواصفة 15189 (Historical development of the specification 15 189)

بدأ مع بداية القرن الحادي والعشرين تحديد أولويات للمختبرات الطبية ، مثل التشغيل الآلي للمختبرات والتشخيص بواسطة البيولوجي الجزيئي ، وغيرها من الاجراءات التي تهدف لتطوير العمل داخل المختبرات وزيادة الدقة والموثوقية بالنتائج . وأن اعتماد المواصفات للمختبرات يهدف إلى تحسين جودة العناية بالمرضى ، إذ تعد المختبرات الطبية العمود الفقري في التشخيص الطبي والعلاج والوقاية وسوف نستعرض في ادناه التطور التاريخي للمواصفة الخاصة بالمختبرات الطبية وعلى النحو الاتي :

1. تم نشر الدليل ( ISO / IEC Guide 25 ) في عام 1989 والذي يعمل وفق المواصفات الأوروبية ( EN 1989 : 45001 ) و يمثل المتطلبات العامة لكفاءة مواصفات الاختبار والتي تستعمل كوثيقة لتوجيه العديد من منظمات الاعمال في جميع أنحاء العالم .

2. استبدلت المواصفات القياسية السابقة بالمواصفة ( ISO / IEC 17025 : 1999 ) في عام 1999 والتي تهتم بكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ، و التقييم لا يقتصر على الوثائق وسير العمل لنظام إدارة الجودة فقط وإنما التقييم أيضاً ، إذا كان المختبر لديه الكفاءة والموارد التقنية اللازمة لتنفيذ تلك المهام أم لا ( 3 : 2002 Burnett ) .

3. في عام 2003 نشرت المواصفة الخاصة بالمختبرات الطبية ( ISO 15189 ) استناداً للمواصفتين الدوليتين ( ISO 9001 : 2000 ) و ( ISO / IEC 17025 : 1999 ) . وقد اهتمت هذه المواصفة بالخصائص المميزة للمختبرات الطبية مقارنة مع الأنواع الأخرى من المختبرات ولاسيما في مرحلة قبل وبعد التحليل والتي تلعب دوراً حيوياً بالتأثير في نتائج الفحوص المختبرية فضلاً عن تأكيدها على مفهوم رعاية المريض .

4. اجريت مراجعة للمواصفة ( ISO 15189 ) في عام 2005 لغرض استعمال ذات الصيغ الموجودة بالمواصفة الدولية الايزو ( ISO 9001 ) اصدار عام 2000 .

5. في عام 2007 صدرت نسخة معدلة للمواصفة اطلق عليها مواصفة المختبرات الطبية الايزو ( ISO 15189 : 2007 ) ( Silva,2007:13 ) .

6. في عام 2012 صدر التعديل الثاني للمواصفة الذي تضمن 25 بند توزعت بين المتطلبات الادارية والفنية.

#### المعيار ISO 15189:2012

اصدرت لجنة الرعاية الصحية في امريكا تقرير " IOM 2001 " بعنوان ( كيف يمكن تحسين نظم تقديم الرعاية الصحية ) ، لخصت فيه الوضع الحالي للرعاية الصحية ، مشيرة الى ان النظام بحاجة الى تغيير جذري ، وهو مضر جدا ، وفاضل في تسليم فوائده المتوقعة ، ويحتوي على العديد من المشاكل في الجودة ولا يتم فيه استغلال الموارد على اكمل وجه ، وإنما يحدث نوع من الهدر في تلك الموارد . وبالتركيز على تقرير IOM فإنه يدعو الى الحاجة الماسة الى اعادة تصميم النظام لتحسين الرعاية ( Franacio, 2010:7 )

وقامت المنظمة الدولية للمواصفات بتعيين اللجنة الفنية 212 المسؤولة عن المختبرات الطبية و التي من شأنها تطوير المعايير والاجراءات للمختبرات . فقد صممت اللجنة الفنية 212 شهادة ISO 15189 المختصة بالمختبرات الطبية مع مدخلات من مهنيي المختبرات الطبية واللجنة الوطنية لمعايير المختبرات الطبية ( NCCLS ) ، والتي تقدم الارشاد للمنظمة لتحديد الوسيلة التي يتحقق من خلالها رضا المرضى من الخدمة المقدمة ، وعملية التحسين المستمر .

فالمعيار ISO15189 قد اسس بالاصل في عام 2003 وهو اول معيار معترف به دوليا لتطوير المختبرات الطبية ، وهو يشير الى الكفاءة والجودة ، وهو معيار مستقل قائم على الدمج مابين مبادئ المعيار ISO/IEC 17025 ومبادئ المعيار ISO9001:2000 . والهدف الاساسي من هذا المعيار هو السماح للمختبرات بتنظيم اجراءاتها العملية بكفاءة وتلبية احتياجات المرضى ، والتحسين المستمر للخدمة المقدمة ، فضلاً عن انه يعد اداة لتطبيق الجودة في المختبرات الطبية ( Greenhill,2012:19 )



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

فقد كانت هيئات الاعتماد حول العالم معتمدة على المعيار ISO/IEC17025:1999 القائم على اساس مختبرات الفحص و معايرة، الى ان تم تطبيق ISO15189:2003 بشكل رسمي فقد قررت الجمعية الدولية لاعتماد المختبرات الطبية (ILAC) انه في حال نشر المعيار ISO15189 فان المختبرات الطبية سوف تعتمد بهذا المعيار كبديل عن المعيار السابق ISO/IEC 17025 . ( Ansorge and Patrinos: 2010 )  
وتعد المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC) وهي اختصار لـ International Laboratory Accreditation Cooperation تنظيم تعاون دولي بين هيئات اعتماد المختبرات وجهات التفتيش من جميع انحاء العالم ، وهي تعد اعلى سلطة دولية في اعتماد المختبرات وقد تشكلت منذ اكثر من 30 عاما .  
( موقع منظمة اعتماد المختبرات ILAC , 2012 : ايار )

وقد تضمن المعيار ISO15189 العديد من المتطلبات التي تنقسم على قسمين :

- متطلبات ادارية

- متطلبات فنية

المتطلبات الادارية هي اول جزء في الـ ISO 15189 الذي صمم بعد متطلبات ISO 9001:2000 ، فعلى الادارة التنفيذية للمختبر والمديرين الاداريين والمشرفين ان يدعموا ويساهموا في نظام جودة المختبرات وذلك من خلال تطوير سياسات المعيار ISO15189، وتوفير الموارد للعمليات المطلوبة لتنفيذ تلك السياسات ، وازالة حواجز التنفيذ ، ويجب على هيئة الادارة ايضا اجراء مراجعات دورية لنظام الجودة ، عرض النتائج، التعريف بالمشكلة واخذ الاجراءات التصحيحية فضلا عن التخطيط للتحسين المستمر للجودة . فالتحسين المستمر هو مطلب اساسي للمعيار ISO 15189 والهدف من التحسين المستمر هو تطوير عمليات المختبر، والخدمات المقدمة وزيادة مستوى الرضا لدى المرضى وتاتي الحاجة للتحسين المستمر من عدة مصادر اهمها : عدد الشكاوى، التفتيش الخارجي ، التدقيق الداخلي ، المعايرة ، التغذية الراجعة من المرضى ( Franacio, 2010:12) ،

اما المتطلبات الفنية فيقول (Franacio, 2010:46) فانها الجزء الثاني من ISO 15189 ، الذي يوفر ويقدم المتطلبات الفنية الضرورية للوصول الى الاعتماد للمختبرات الطبية . والافراد هم اكثر الاصول اهمية وقيمة في المختبر . ويجب توفير العاملين في المختبر مع اعطاء وصف وتعريف كامل عن طبيعة العمل . وتنسيق العمليات لتوجيه العاملين ، التدريب ، تقييم الكفاءة ، مراجعة الاداء الذي يزيد من ادراك العاملين ويزيد ايضا من نجاح العمل .

### بعض المفاهيم الخاطئة عن المواصفات الدولية .

#### Some misconceptions about international standards.

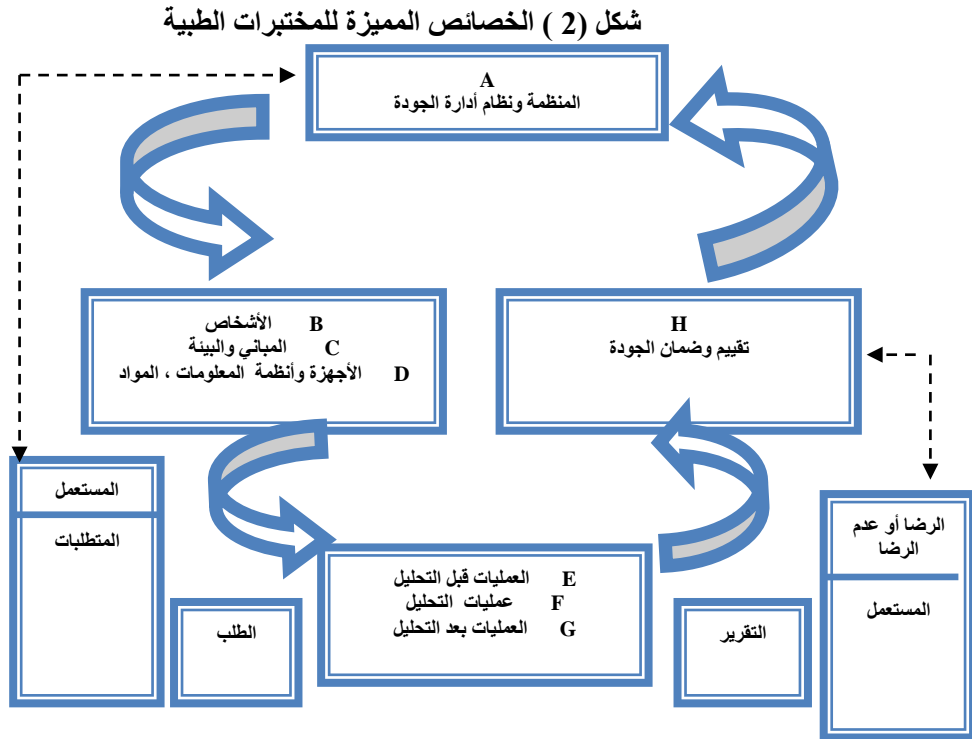
هناك بعض المفاهيم الخاطئة عن المواصفات الدولية بسبب قلة المعرفة والاطلاع على فوائد تطبيق تلك المواصفات ومنها : ( HOKLAS , 2003 : 10 )

1. الحصول على الشهادة هو جواز مرور للاسواق الدولية متناسين قدرة المنتج أو الخدمة على المنافسة ، وتلبية متطلبات ورغبات مستعملي الخدمة .
2. طالما ان المنتج أو الخدمة يحقق رواجاً ( محلياً أو دولياً ) فانه لا حاجة للمنظمة لتطبيق نظام الجودة أو الحصول على شهادة المطابقة للمواصفات الدولية .
3. يتطلب الحصول على شهادة نظام الجودة إنشاء كم من الوثائق والسجلات فقط... وأن مجرد تواجد هذه الوثائق يعني اجتياز مطالب المواصفة دون التطبيق الفعال لها.
4. أن تطبيق نظام الجودة يكون ذات تكلفة عالية دون عائد حقيقي .

### الخصائص المميزة للمختبرات الطبية

تتميز المختبرات الطبية ببعض الخصائص عن المختبرات الخاصة بالفحص والمعايرة في المجال الصناعي، الانتاجي، والخدمي ، إذ تستخدم في المختبرات الطبية شروط التي توضع بالتشاور مع ادارة المختبر (الطلب ) و يستجيب المختبر من خلال مراحل التنفيذ (ما قبل اجراء الفحص ، وافحص ، وبعد فحص العمليات) لإعداد التقرير النهائي ، ثم تقييم رضا وشكاوي المستعملين اعتماداً على مدى الوفاء بالمتطلبات ومدى رضا أو عدم رضی المستعمل ( Burnett,2004: 1)

ويمكن توضيح الخصائص المميزة للمختبرات الطبية شكل (2) التالي :



Source :David·Burnett·2004·Iso15189:2003-From theory into Practice· ejifcc· Lindens Lodge· Bradford Place· Penarth CF 64ILA U.K

### أسباب نجاح المواصفة 15189

#### The Reasons For The Success Of The Standard 15 189

هنالك اسباب كثيرة وراء نجاح المواصفة 15189 وكما موضح على النحو الآتي :

1. تحدد هذه الوثيقة متطلبات إدارة المختبرات الطبية وهي تغطي التنظيم ، الجودة ، الموارد ، التقييم ، وضمان جودة الأنشطة المختبرية (قبل الفحص واثاء الفحص وانشطة ما بعد الفحص) بحيث تلبى جميع احتياجات ومتطلبات المستخدمين .
2. تغطي هذه المواصفة جميع الجوانب العامة من المواصفة ISO 9001 والغالبية العظمى من ISO/IEC 17025 فضلا عن جوانب معينة في المختبرات الطبية مثل :
  - العمل في المحيط الطبي ( مثل تقديم خدمات على مدار 24 ساعة، جمع ونقل العينات، التأكيد على سلامة المرضى والعاملين على حد السواء .. وغيرها ) .
  - الوظائف الاستشارية ( تقديم المشورة بشأن الاختبارات فيما إذا كانت كافية أم لا ، التطورات الجديدة في طب المختبرات ، التداخلات المختلفة التي تؤثر على التحليل .. وغيرها).
  - القيادة المهنية ( التأكيد على أن مسؤول المختبر يكون مهني ، علمي ، استشاري ، تنظيمي ، اداري ، لديه تدريب وخبرة مناسبة .. وغيرها ) .
  - دور الصناعات التشخيصية ( يوجد بند خاص بالرقم 5.3 عن المعدات المختبرية والدور الذي تلعبه الشركات المصنعة لتلك المعدات في توفير نتائج دقيقة ) .





## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

- أن المختبر الحاصل على شهادة ISO 9001 يشير إلى أن نظام الجودة موجود ولكن لا يعطي تأكيدات حول كفاءة الاختبارات التي يؤديها بينما المختبر الحاصل على شهادة ISO 15189 يدل على شمول الجانبين (Huisman,2004:1-2).
- 3. اتفاقية الاعتراف المتبادل بين البلدان المختلفة التي تتيح الاعتراف بالتقارير المختبرية دون الحاجة إلى تكرار التحليل .
- 4. الحصول على رضا الزبون من خلال إدارة الجودة الذي هو جزء من ISO 15189.
- 5. عملية المقارنات الداخلية والخارجية تنفذ بشكل دوري لضمان تحسين نظام الجودة باستمرار .
- 6. هناك تداخل كبير بين اساسيات ومنهجيات دليل الرعاية الصحية وإدارة الجودة وفق المواصفة ISO 15189 .
- 7. مرن وسهل الفهم ويؤكد على تحديد الاولويات الرئيسية لمجالات خدمات المختبرات ذات الصلة برعاية المرضى (Horvath,2004:1-2)

### فوائد حصول للمختبرات الطبية على المواصفة ISO 15189

#### The Benefits Of Access To Medical Laboratories To ISO 15189 Standard

- تستلزم عملية حصول المختبر على المواصفة ISO 15189 إجراءات قد طورت بشكل خاص لتحديد الكفاءة والجدارية الفنية لهذه المختبرات . إذ يقوم الفنيون والمتخصصون بتقييم دقيق ومفصل لجميع العوامل التي تؤثر في النتائج والبيانات الفنية في أي منظمة ، وتعتمد الكفاءة والجدارية لأي مختبر على عدد من العوامل من ضمنها (3-1 : 2007 ، ILAC ) :
1. وجود التأهيل والتدريب، والخبرة اللازمة لموظفي المختبر .
  2. توافر الأجهزة الصحيحة الحاصلة على معايرة وصيانة مناسبين .
  3. وجود إجراءات كافية لضبط وتأكيد الجودة .
  4. توفر بيئة الفحص الملائمة ، ممارسات ملائمة لأخذ العينات ، استخدام إجراءات فحص أو اختبار المثبتة علمياً، تحري الدقة في توثيق ونشر النتائج
- أما فوائد كون المختبر حاصل على المواصفة ISO 15189 فيمكن إجمالها في النقاط التالية :
1. الاعتراف الدولي بكفاءة وجدارية الاختبار والفحص .
  2. أداة للتسويق و الحصول على رضا الزبون من خلال نظام إدارة الجودة الذي هو جزء من ISO 15189 ..
  3. أسلوب للمقارنة المعيارية للأداءو كل أجهزة الاختبار قابلة للتقصي، والتحقق من دقة النتائج.
  4. امتلاك قاعدة جودة لأنظمة أخرى متعلقة بالمختبر مثل الإجراءات العملية الجيدة للمختبر.
  5. المختبر يكون مشارك في برنامج المقارنة الداخلية والخارجية لذا فان عمليات مراقبة الجودة تنفذ بشكل دوري ( www.ISO – Consultancy . Com ) (Haines,2009:10)
  6. يساعد في الدفاع عن المختبرات في المنازعات القانونية التي تتعلق بالنتائج المختبرية .
  7. يقلل من التكاليف التشغيلية للمختبرات عن طريق الحصول على نتائج صحيحة من أول مرة وفي كل مرة و تسهيل تنفيذ الصيانة (Silva,2007:1) .
  8. تعويض أجور تمويل الرعاية الصحية / مخططات التأمين . (Looi,2009:3) .
  9. تحسين الاتصالات من خلال تحديد السلطة والمسؤولية وعدم اللجوء الى القرارات الفردية والارتجالية (Gadzikwa,2009:2) .
  10. نظام رقابة وتفتيش للتأكد من مدى تحقيق شروط الجودة لتلبية رغبات المستخدمين.
  11. اعطاء العاملين الثقة والشعور بالزهو بسبب حصول المنظمة على شهادة المطابقة للمواصفة القياسية ، مما ينعكس ايجابيا على مستوى الروح المعنوية والرضا عن العمل .
  12. اعطاء اشارة واضحة للمستخدمين بأن المنظمة تتبع الخطوات الايجابية لتحسين الجودة .
- ( الطائي واخرون ، 2008 : 339 )



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### المبادئ التوجيهية الإجرائية لحصول المختبر على المواصفة ISO 15189

#### Medical laboratory accreditation - procedural guidelines

أن الحصول على المواصفة ISO 15189 هو الاعتراف الرسمي بتسجيل المختبرات الطبية التي أثبتت إن لها القدرة والكفاءة والمصدقية على تنفيذ المهام ( WHO, 2009: 1 ) , ولغرض الحصول على المواصفة ISO 15189 لابد للمختبر من اتباع الإجراءات الآتية :

1. الاتصال بالجهة المانحة لغرض الحصول على المواصفة ISO 15189 مع إعداد الطلب والوثائق ذات الصلة .
2. التعرف بشكل كلي على جميع الوثائق ذات الصلة وفهم الإجراءات وتصميم منهجية تقديم الطلب .
3. تدريب شخص على نظام إدارة الجودة والتدقيق الداخلي .
4. أعداد دليل الجودة وفق المواصفة ISO 15189:2012 .
5. أعداد إجراءات العمل القياسية لكل الفحوص المختبرية .
6. التأكد من فعالية الظروف البيئية ( درجة الحرارة، الرطوبة، التخزين ) .
7. ضمان معايرة الأدوات والمعدات المستخدمة في المختبر .
8. التدريب على توثيق العناصر الرئيسية مثل الإجراءات، مراجعة المستندات، ويتعين على وضع رقم على كل وثيقة، ومدة الاحتفاظ بها .
9. التأكد من حالة نظام الجودة الحالية والكفاءة التقنية، وهل النظام موثق أو يحتاج إلى تعديل
10. ضمان التنفيذ السليم لكافة الجوانب التي وثقت في دليل الجودة .
11. تتضمن مراقبة الجودة الداخلية ( استخدام نماذج السيطرة الداخلية IQC عندما يتم تحليل عينات المرضى ) .
12. توثيق بيانات IQC فضلا عن المخطط القياسي ليفي جينينغ Levey Jennings Charts
13. المشاركة في تقييم الجودة الخارجية عن طريق المشاركة في المقارنة بين المختبرات من خلال تبادل العينات المعتمدة .
14. الإجراءات التصحيحية لنماذج السيطرة الداخلية والخارجية IQC و EQC توثق .
15. إجراء التدقيق الداخلي والمراجعة الإدارية . (Shahagian ,2009:2-4)

### الفصل الثاني/ تقييم استيفاء متطلبات المواصفة ISO15189:2012 في مختبر الكيمياء

#### السريرية لمستشفى العلوية للنسائية والولادة

تتضمن متطلبات المواصفة القياسية 15189:2012 قسمين من المتطلبات وكما يأتي :

المتطلبات الادارية : تشمل خمس عشر بند

المتطلبات الفنية : تشمل عشرة بنود

وسيمت تقييم كل بند من هذه البنود بصورة منفصلة لغرض تحديد حالات عدم المطابقة للمواصفة وكما يأتي :

#### اولاً: المتطلبات الإدارية .

##### 4.1: الإدارة والتنظيم

تمثل الإدارة والتنظيم اولى فقرات متطلبات الادارة وتضمنت قائمة الفحص الخاصة بهذا الجانب وكما موضحة في الملحق رقم ( 1 ) من المرفقات

يتبين ان المختبر يتحمل مسؤولية اجراء الفحص المختبري لجميع المرضى في كافة اقسام المستشفى وله هيكل تنظيمي خاص به ووصف وظيفي كون المختبر يرتبط بجهة حكومية والتي عادة ما تؤسس بموجب هياكل تنظيمية ، وتمتلك ادارة المختبر الاستقلالية في اتخاذ القرارات بشأن الفحوصات التي تقوم بها.

لايوجد هناك تضارب في المصالح والمختبر هو المسؤول عن تصميم نظام الجودة والذي يتضمن اعطاء الموظفين الصلاحيات لانجاز اعمالهم ولايوجد تداخل في النشاطات الذي تؤدي الى تقليل النزاهة ، وان حماية المعلومات الخاصة بالمريض تتم بصورة كاملة.



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

وهناك تحديد للمسؤوليات والسلطات في المختبر حيث يتم تحديد مسؤول الشعبة المختبرية وهو في اغلب الاحيان الشخص ذو الدرجة العلمية الاعلى وهناك مساعد لمسؤول الشعبة يقوم بعمله في حالة عدم تواجده. ولا يوجد مدير فني للمختبر لأن المختبر مرتبط بالمستشفى . اما بالنسبة للموظفين فيتم ادخالهم في دورات تدريبية وتطويرية مختلفة حيث هناك دورة المختبرات الخاصة بخريجي كلية الطب واماها ( 18 ) شهر ، واخرى لخريجي كلية العلوم والصيدلة واماها ( 12 ) شهر يتلقى فيها المتدرب محاضرات نظرية ودروس عملية ، اما خريجي الكلية التقنية الصحية ومساعد المختبر فعند بدء التعيين يبقون لمدة سنة كاملة تحت التدريب وفي كافة شعب المختبر ، وهناك دورات تطويرية مختلفة يتم اشراك المنتسبين فيها. ويتوفر في المختبر نظام اتصالات داخلية جيدة .

### 4.2: نظام إدارة الجودة

يتضمن الملحق (2) من المرفقات التقييم لنظام إدارة الجودة لمختبرات المستشفى المبحوثة ، وعلى النحو الآتي:

من خلال استعراض نشاطات المختبر يتضح ان المختبر يمتلك نظام ادارة جودة بصورة كاملة اذ يتم تعيين مسؤول عن تطبيق نظام الجودة و تم تسمية أحد الاشخاص مدير الجودة (QM) وهناك سياسات وانظمة وبرامج ومن ابرزها قيام المختبر يوميا وبالاعتماد على نظام السيطرة النوعية الداخلية بمعايرة الاجهزة باستعمال معايير قياسية (Standards) اعتمادا على مواد تجهز من شركة (Randox) وجميع هذه الاعمال موثقة في سجلات. اذ هناك مقارنات داخلية يومية للفحوص المختبرية واستعمال عدد تشخيصية قياسية ( standard control ) معلومة القيمة وبتلات مستويات ( High, Normal, Low ) ويتم استعمالها يوميا مع عينات المرضى (والادارة تقوم بتطبيق ضمان الجودة بشراء مواد وعينات مرجعية من شركات مرموقة عالمياً اذ هناك شركات تؤمن تلك العينات بقيم مختلفة وتزود المشتري بجميع تفاصيل العينة ومدى الارتياح الحاصل لدى إجراءها).

هناك مقارنات شهرية وبالشراكة مع شركة (Randox) العالمية اذ يتم فحص عينات مجهولة القيمة وارسل النتائج في وقت محدد من الشركة وتتم مقارنة تلك النتائج عالميا وحسب الجهاز المستعمل والطريقة المستعملة بالفحص والمختبر مشترك بهذا البرنامج منذ تاسيسه وهناك مدير لهذا البرنامج يكون مسؤول عن تطبيق البرنامج وتوثيقه واجراء التصحيحات والتحسينات كلما تطلب الامر ذلك . المختبر لديه دليل للجودة موثق، ومجال خدمة المختبر معرف بالمرضى المراجعين للمستشفى التي يقع ضمنها وضمن مجال فحوص الكيمياء السريرية ومعايير الاداء واضحة ومفهومة للجميع والغاية منها هو تقديم افضل الخدمات للمرضى والالتزام بالعمل المهني بما يضمن جودة الفحوص المنجزة كما لوحظ ان منتسبي المختبر على دراية والمام في اجراءات عملهم . بالنسبة الى الشكاوى يوجد توثيق و ان ادارة المختبر وجميع المنتسبين يبذلون قصارى جهدهم لارضاء جميع مستعملي خدمات المختبر.

### 4.3: الرقابة على الوثائق.

يعنى الملحق (3) في المرفقات بتقييم الرقابة على الوثائق في المستشفى وكما موضح:  
وجود برنامج للسيطرة على الوثائق في وحدة الكيمياء السريرية للمختبر ولديه سجلات الخاصة مثل سجلات (العينات المختبرية، نتائج الفحوص، الاجهزة، المواد المختبرية، العدد المختبرية ، الخزين والرصيد من العدد والمستلزمات، السيطرة النوعية ) ويتم الاحتفاظ بها لفترات تحدد من قبل مدير المختبر، توجد بالمختبر قائمة رئيسية للوثائق ولكنها لا تحتوي على اجراءات العمل برقم وتاريخ اصدار كل منها ، كذلك لا يقوم المختبر باعتبار ال kit insert التي يتم استخدامها للحدود المرجعية كوثيقة يتم السيطرة عليها ومتابعة تحديثها، وتوجد بعض الوثائق والسجلات المحدودة فيها تصحيح باليد اما اجراءات العمل فهي لا تحتوي على ترقيم لعدد الصفحات.



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### 4.4 : مراجعة العقود .

يوضح الملحق (4) في المرفقات نتائج تقييم فقرة مراجعة العقود في مختبر الكيمياء السريرية للمستشفى . ان تجهيز المختبر بالاجهزة المخبرية والغدد التشخيصية والمستلزمات المخبرية من وزارة الصحة / الشركة العامة لتسويق الادوية والمستلزمات المخبرية (كيماديا ) وهي التي تكون مسؤولة قانونياً عن ابرام العقود مع الشركات المجهزة . لذا لاتوجد سياسات خاصة بابرام العقود ، ولكن مؤخراً ونتيجة لشحة الاجهزة والمواد والمستلزمات المخبرية الداخلة عن طريق ( كيماديا ) فقد تم منح صلاحيات مالية لمدراء المستشفيات لغرض شراء المواد المفقودة والشحيجة من الاسواق المحلية لذا توجب على المختبر شراء تلك المواد من الشركات والمجهزين بصورة مباشرة وبحسب السياقات والضوابط . لا توجد قائمة بالخدمات التي يقدمها المختبر مع موظفة الاستقبال للمختبر.

### 4.5: الفحص بواسطة مختبرات الاحالة

يتضمن الملحق (5) في المرفقات تقييم للفرقات الخاصة بتطبيق وتوثيق الفحص بواسطة مختبرات الاحالة لمختبرات المستشفى المبحوثة .

من خلال دراسة واقع المختبرات في العراق فلا وجود لمفهوم مختبرات الاحالة وانما في حالة عدم اجراء فحص ما في المختبر يتم ابلاغ الطبيب الطالب للفحص او ذوي المريض بعدم امكانية اجراء الفحص في المختبر ، مع امكانية تقديم النصح بخصوص المختبرات التي يمكنها من اجرائه وطريقة تحضير المريض والمختبر غير مسؤول مطلقاً عن ايصال العينة او استلام النتيجة .

### 4.6 : الخدمات والتجهيزات الخارجية

يتضمن الملحق (6) في المرفقات تقييم لمتطلبات تطبيق وتوثيق الخدمات والتجهيزات الخارجية في المختبر وكما موضح على النحو الآتي :

ان للمختبر اجراءات لاستعمال الاجهزة والمستلزمات ففي حالة كونها مجهزة من قبل ( كيماديا ) فتستعمل مباشرة دون اجراء تقييم عليها لانها تكون قد قيمت مسبقاً، اما في حالة الشراء من الاسواق المحلية ولكون المختبر تابعا لاحدى المؤسسات الصحية الحكومية الكبيرة والتي تحتل ثقلاً كبيراً في تقديم الخدمات الصحية هناك لجان تقييم مركزيه ضمن الدائرة تقوم بتقييم المواد والمحاليل المخبرية قبل اصدار الموافقة على استخدامها ، وهناك سجلات ونظام خاص للمواد المشتراة من الاسواق المحلية يتضمن عروض الشراء ومعادلة الاسعار و الادخال المخزني والاجراءات الاخرى الملائمة ، وتتم مراجعة تلك السجلات بصورة مستمرة من ادارة المختبر .

### 4.7: الخدمات الاستشارية .

يتضمن الملحق(7) ( ) في المرفقات تقييم للخدمات الاستشارية التي يقدمها المختبر في المستشفى وعلى النحو الآتي:

لوحظ قيام مدير المختبر ومسؤول وحدة الكيمياء السريرية بتزويد مستعملي خدمات المختبر بالنصح حول اختيار الفحوص المناسبة واعتماداً على الخبرة المتراكمة والمكانة والاطلاع العلمي الذي يتمتعون به.

### 4.8: حل المشكلات

ستوضح هذه الفقرة تقييم لحل المشكلات في المستشفى ومن خلال الملحق (8) في المرفقات :  
قيام المختبر بتطبيق نظام الجودة وأن عملية تسجيل شكاوي الزبائن ومراجعتها تأخذ الصورة المطلوبة بحسب منظور الجودة من حيث التوثيق واتخاذ الاجراءات اللازمة لمعالجة تلك الشكاوي و ان أقصى الجهود تبذل لارضاء الزبائن.

### 4.9: السيطرة وضبط الفحوصات غير المطابقة

تتضمن هذه الفقرة تطبيق وتوثيق السيطرة وضبط الفحوصات غير المطابقة في مختبر المستشفى ومن خلال الملحق (9) في المرفقات:

يتم التوثيق حيث للمختبر اجراء مناسب في حالة عدم تطابق الفحص مع معايير الجودة ويتم اتخاذ الاجراء المناسب فوراً واتخاذ الاجراءات التصحيحية.



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### 4.10: الاجراء التصحيحي .

ستتناول هذه الفقرة قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق الاجراء التصحيحي لمختبر المستشفى ومن خلال الملحق (10) في المرفقات:

يتم اتخاذ الاجراءات التصحيحية فوراً في حالة وجود اي انحراف او عدم تطابق ولكن لا يقوم المختبر بتحديد السبب الجذري لحالات عدم المطابقة التي ظهرت خلال التدقيق الداخلي لعام 2016 وكذلك لبعض حالات عدم المطابقة الناتجة خلال العمل اليومي و لاتتم متابعة تنفيذ الاجراءات التصحيحية الناتجة خلال العمل اليومي (بتاريخ 9-11-2016).

### 4.11 : الاجراءات الوقائية

تتضمن هذه الفقرة الاجراءات الوقائية التي يتخذها المختبر في المستشفى وكما يوضحها الملحق رقم (11) من المرفقات :

توجد اجراءات وقائية يقوم بها المختبر لمنع تكرار حالات عدم المطابقة لكن في الاجراء الوقائي رقم 2 لعام 2016 لم يتم تحديد المسئول عن تنفيذ الاجراء ومتابعته

### 4.12: التحسينات المستمرة

تتضمن هذه الفقرة الاجابة عن الاسئلة المتعلقة بفقرة التحسينات المستمرة، وكما موضح ضمن الملحق رقم (12) من المرفقات

الاجراءات التشغيلية تراجع وبصورة يومية من مسؤول الشعبة. و مؤشرات جودة الفحوص تكون موثقة في سجلات مناسبة إذ يتم يومياً اجراء فحص لعينات مجهولة معلومة القيمة (Unknown) ومقارنة النتيجة مع القيمة المعلومة لمعرفة جودة النتائج وجودة المواد والقائم باجراء الفحص اي هي عملية تقييم للجهاز والمواد والاشخاص على حد السواء . وادارة المختبر توفر جميع الفرص التدريبية والتطويرية لكافة المنتسبين ،لكن لا يقوم المختبر باجراء تحليل لنتائج حالات عدم المطابقة للافادة منها في عملية التحسين المستمر.

### 4.13 : مراقبة السجلات

تتضمن هذه الفقرة تقييم الاسئلة المتعلقة بمراقبة السجلات وكما مبين في الملحق رقم (13) من المرفقات : يوجد نظام للجودة في المختبر ويتضمن السيطرة النوعية الخارجية والداخلية والذي يعد جزء من نظام ادارة الجودة ويتم فيه توثيق النتائج بصورة كاملة . وهناك في المختبر سجلات للعينات المستلمة ،الفحوص المختبرية ، الاجهزة ، العدد، المستلزمات . وآلية صرف المواد المختبرية ،سجلات السيطرة النوعية، اجراءات الفحص، الشكاوى والاجراءات المتخذة ، المراجعة الداخلية والخارجية ، تحسين الجودة، صيانة ومعايرة الاجهزة، الحوادث والاجراءات الوقائية ، التدريب وكفاءة .

### 4.14: التقييم والتدقيق

تتضمن الفقرة اللاحقة قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق التقييم والتدقيق وكما موضحة في الملحق رقم (14) من المرفقات :

توجد خطة للتدقيق الداخلي ولكنها غير منفذة وغير موثقة وغير معتمدة و لا يقوم المختبر يعد الوقت المستغرق في عملية سحب العينة ضمن الـ TAT على الرغم من ان سحب العينات تقع ضمن مسؤلية المختبر دوما ، كما لا يقوم المختبر بقياس دقيق لمتوسط وقت الـ TAT وانما يعتمد على تقدير تقريبي. لم يتم توثيق الاجراءات التصحيحية المتخذة لحالات عدم المطابقة التي ظهرت خلال التدقيق الداخلي لعام 2016 . استمارة استطلاع رأي الأطباء عامة ولا تحتوي على بيانات تفصيلية تخص الخدمة المقدمة من المختبر، لا يوجد ما يثبت قيام المختبر باتخاذ اجراء تصحيحي للتعامل مع استطلاع رأي الأطباء السلبي حول الوقت المستغرق للفحوصات

### 4.15: مراجعة الإدارة

سيتم تقييم قائمة الفحص الخاصة بتطبيق وتوثيق مراجعة الإدارة وفقا لمتطلبات مواصفة الايزو (15189) وبحسب الملحق رقم (15) من المرفقات :

لم يتم تنفيذ اي اجتماع للإدارة المختبر على الرغم من تثبيت هذا المتطلب ضمن دليل جودة المختبر والذي يلزم المختبر باجراء مراجعة الإدارة مرة واحدة سنويا كحد ادنى .



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### ثانياً : المتطلبات الفنية

#### 5.1 : العاملون بالمختبر

يتضح من خلال الملحق رقم (16) من المرفقات ان المختبر لديه توثيق للخطة التنظيمية ووصف وظيفي لكل العاملين في المختبر ووصف للوظيفة والمؤهلات المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة ، وهناك سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة ، التوظيف السابق في حالة وجوده، وصف الوظيفة ، الدورات والتقييم السنوي، ويحتوي على الحوادث التي يتعرض لها الموظف والفحص الطبي الذي يتم اجراؤه في بداية التعيين لتقييم امكانيات الموظف على القيام بالمسؤوليات المطلوبة واللقاءات وغيرها . مدير المختبر محترف وعلمي له القدرة على تحمل المسؤولية ، وخلفية علمية وتدريب مناسب قادر على اسداء النصح في اختيار الفحوص المختبرية المناسبة لكل حالة مرضية وتفسير البيانات . ويعمل كعضو فاعل ضمن الفريق الطبي في المستشفى ، ومراقبة اداء منتسبي المختبر وجودة الخدمة مع ضمان العدد الكافي من المنتسبين، واعطاء المحاضرات العلمية ووضع خطط البحث والتطوير وتوفير برامج التعليم المستمر.

#### 5.2 : الظروف البيئية ومكان العمل

يتضمن الملحق (17) من المرفقات تقييم الظروف البيئية ومكان العمل في المستشفى وعلى النحو الآتي: مكان المختبر مناسب جداً وتصميم بيئة المختبر ونظافته تضمن كفاءة وراحة شاغليه و حماية المرضى وزوار المختبر والموظفين ،من الاخطار المحتملة بسبب منع المرضى من الدخول الى منطقة العمل وهناك فصل لمناطق التلوث والنظيفة . طريقة جمع العينات وايصالها الى المختبر تتم بطريقة مناسبة تضمن سلامة العينات وهناك فصل للنفايات و التخلص منها بصورة سليمة وأمنة .

#### 5.3 : معدات المختبر والكواشف الكيميائية والمواد الاستهلاكية

تتضمن هذه الفقرة تقييم لاجهزة المختبر وكما موضح بالملحق (18) من المرفقات : ان المختبر مجهز بالاجهزة المناسبة لاداء المهام المطلوبة ويؤخذ بالحسبان العناية بالبيئة عند اقتناء الاجهزة وتوفير الشروط البيئية الملائمة للجهاز ، وتتم معايير الاجهزة بصورة دورية لكن الادامة الدورية لجهاز الفحص (biolyzer) لاتتم بحسب تعليمات الجهة المصنعة بالنسبة لـ tube wash التي يفترض ان تكون شهريا في حين تمت ادامتها في 2016/11/12 اخر مرة وقبلها في 2016/7/19 ، اما سجلات الاجهزة فهي تحتوي على هوية الجهاز اسم المنتج والشركة المصنعة والرقم التسلسلي للجهاز وتاريخ الاستلام ويتم تثبيت نسخة من هذه المعلومات على الجهاز مباشرة تسمى البطاقة التعريفية للجهاز اما عمليات الصيانة للاجهزة فتقوم بها الشركة المجهزة ضمن فترة ضمان ، ويتم تشغيل الاجهزة من موظفين مدربين ومخوليين للعمل عليها ويتم تطهير الاجهزة يوميا بعد انتهاء العمل عليها. معايرة الميزان الحساس بقسم المترولوجي كان بحدود 10غم – 200غم في حين استخدام الجهاز في المختبر يكون في 1غم كحد اعلى. اما فيما يخص الحماية الشخصية للعاملين فلايوجد بالمختبر نظارات الحماية الشخصية وفقا لما مذكور في دليل السلامة بالمختبر.

#### 5.4 : عمليات قبل الفحص

تتضمن هذه الفقرة إجراءات قبل الفحص وكما مبين في الملحق رقم (19) من المرفقات : يتم جمع العينات من قبل موظفين مخوليين لديهم المعلومات الكافية عن تحضير المريض وطريقة جمع العينات والوعاء المناسب لكل نوع من الفحوص المختبرية بالإضافة الى كمية العينة اللازمة وعند حصول اي شك في العينة يتم حجب النتيجة وهناك معايير موثقة لقبول او رفض العينات ، وهناك وقت محدد لاستلام العينات من المختبر يتم الاتفاق عليها بين ادارة المختبر والاطباء السريريين وفي حالة الحاجة الى اجراء فحوص خارج الوقت المحدد يتم الاتصال بالمختبر لآخذ الموافقة قبل سحب العينة ( عدا الحالات الطارئة اذ يتم استقبالها في اي وقت كان ) ويتم الاحتفاظ بالعينات لغاية تسليم النتائج ، لكن لوحظ عدم تعريف اسم الشخص الذي قام بسحب العينات من الـ in patients للعينات التي مضى على فحصها اكثر من شهر . كذلك فان قائمة الخدمات التي يقدمها المختبر لاتحتوي على معلومات عن الـ Turnaround time , Reference interval values



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### 5.5: عملية الفحص

يتضمن الملحق رقم (20) من المرفقات عملية الفحص وعلى النحو الآتي :-  
عمليات الفحص تكون ضمن المعايير الوطنية او الدولية واجراءات الفحص مصدقة وموثقة لكل فحص ضمن دليل اجراءات العمل. واجراءات الفحص مفهومة وواضحة لجميع العاملين. اما نتائج الفحوص فتسجل من القائم باجراء الفحص ويتم تصديقها من اخصائي الشعبة المخول بذلك ، لايوجد بالمختبر اجراء عمل تفصيلي لكيفية تقدير الـ uncertainty كما لايقوم المختبر بتقديرها، اما معايرة جهاز التحليل الذاتي لفحوصات الكيمياء السريرية فلا تتم بحسب تعليمات الجهة المصنعة لفحصي اليوريا والكرياتينين

### 5.6: ضمان جودة نتائج الفحص

يتضمن الملحق رقم (21) من المرفقات عملية الفحص وعلى النحو الآتي :  
أن اجراء الفحوص يكون ضمن المعايير الوطنية او الدولية واجراءات الفحص مصدقة وموثقة لكل فحص وهناك معايير لضبط الجودة تتمثل بـ IQC و الـ EQC حيث ان البرنامج الاول يومي وبمستويين لكن لوحظ ان فحص الـ Creatinine يتجاوز المعايير المقبولة ولمدة شهرين اما البرنامج الثاني فهو خارجي بواقع مرتين شهريا ، لوحظ نتائج الـ EQC لفحص الـ Creatinine لمدة ستة اشهر ظهر من خلالها ان هناك شهرين ضمن الدورة 45 غير مطابقة وتم اتخاذ الاجراء التصحيحي بشأنها لكن يبدو انه غير كاف .

### 5.7: عمليات ما بعد الفحوصات

ستتضمن الفقرة الاحقة تقييم عمليات ما بعد الفحوصات وحسب الملحق رقم (22) من المرفقات :  
ان للمختبر نظام لمراقبة جودة الفحوص المختبرية اذ انه مشترك في برنامج السيطرة النوعية الخارجية مع شركة (Randox) العالمية و يشمل هذا النوع متابعة طويلة الاجل لأداء المختبر مقارنة بمختبرات أخرى دولية من خلال الاشتراك في برامج خاصة يتم بواسطتها إرسال عينات ذات قيمة لا يعلمها المختبر مسبقاً وعند انتهاء المختبر من تحليل هذه العينات ترسل النتائج لمقارنتها بنتائج المختبرات الدولية والتي قامت بتحليل ذات العينة.  
و نتائج الفحوص المختبرية تحرر من موظفين مخولين ويتم المصادقة عليها من مسؤول الشعبة المختبرية (الاختصاص في هذا المجال )، وهناك سياسات لخصن العينة لغرض اعادة الفحص اذا تطلب الامر ومن ثم يتم التخلص من العينات بطريقة امنة وبحسب السياقات وتعليمات وزارة الصحة.

### 5.8: عرض النتائج

تتضمن هذه الفقرة تقييم لاجراءات تطبيق وتوثيق عرض النتائج وكما مبين في الملحق رقم (23) من المرفقات :

ان ادارة المختبر مسؤولة عن تحرير النتائج التي تكون واضحة ومفهومة ويتم تسليمها من قبل مخولين الى الاشخاص المسؤولين في ردهات رقود المرضى والتقارير يتضمن كافة المعلومات اللازمة لكن تقرير الفحص الصادر عن المختبر لايحتوي على المعلومات ( اسم وتعريف طالب الفحص، عدد صفحات التقرير ) . في حالة كون العينة المستلمة غير ملائمة فيتم ابلاغ الجهة المختصة لغرض استبدال العينة واتخاذ اللازم . وهناك اجراء للاخطار الفوري عن النتائج الحرجة والية ملائمة بين المختبر والردهات ويتم توثيق وقت الاتصال واسم الشخص المبلغ واسم الشخص المستلم للتبليغ . ونتائج الفحوص تكون بالوحدات الدولية والمعتمدة من منظمة الصحة العالمية ، تقرير فحص الـ uric acid بوحدات الـ mmol/L بينما وحدة القياس المنصوص عليها في اجراءات عمل المختبر هي mg/dl ، لا يحتفظ المختبر بنسخة من التقارير التي تتضمن تفسيرات وبالتالي لايمكن الرجوع ومعرفة التفسيرات التي قدمها المختبر،

### 5.9: اطلاق النتائج

ستتضمن الفقرة الاحقة تقييم اطلاق النتائج وحسب الملحق رقم (24) من المرفقات :  
المختبر لديه اجراء لاطلاق النتائج حيث تكون النتائج مقروعة ، ويذكر نوع العينة وجودتها ووقت جمع العينة ومصادقة الشخص المسؤول عن الفحص وهناك اجراء لادارة الحالات الحرجة ، ولدى المختبر اجراء موثق قام فيه بتحديد القيم الحرجة ولكن يتم تقديم تقرير بالقيم الحرجة للـ AST & ALT على الرغم من انه لا توجد فيها قيم حرجة .



## متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

### 5.10 ادارة معلومات المختبر

ستتضمن الفقرة اللاحقة تقييم ادارة معلومات المختبر وبحسب الملحق رقم (25) من المرفقات :  
المختبر لديه اجراء لادارة معلومات المختبر و لديه اجراءات موثقة ليضمن ان سرية معلومات المريض ، يحدد المختبر ويعرف الصلاحيات والمسؤوليات لادارة انظمة المعلومات ، ويتضمن ذلك انظمة الصيانة والتعديل .

### الاستنتاجات :

من خلال الاستنتاجات المستنبطة من هذه الدراسة تبين ماياتي :

- 1- المختبر لديه نظام لادارة الجودة فعال وكفوء.
- 2- هناك بعض حالات عدم المطابقة للجوانب الادارية المتمثلة بالبند (4) وفي اغلبها قصور في عملية التوثيق.
- 3- ظهور حاله عدم مطابقة فنية صغرى في قياس فحص الـ Creatinine تستوجب زيارة تقييم اخرى للتأكد من الامتثال للمواصفات ، فضلا عن وجود عدد من حالات عدم المطابقة للمتطلبات الفنية .

### التوصيات :

تم اجراء زيارة تقييم لاحقة للمختبر لغرض تدقيق حالات عدم المطابقة ومن خلالها لوحظ امتثال المختبر لكافة متطلبات الاعتماد وفق المواصفة القياسية ISO 15189:2012 وتم منح شهادة الاعتماد للمختبر بتاريخ 2017/04/19 وتحمل الشهادة رقم (2).

### قائمة المراجع العربية :

- 1.حمود، خضير (2000) . ادارة الجودة الشاملة ، ط1 عمان : دار المسيرة للنشر والتوزيع .
- 2.شعبان ، اياد عبد الله (2009) . ادارة الجودة الشاملة : مدخل نظري وعملي نحو ترسيخ ثقافة الجودة وتطبيق معايير التمييز .ط1، عمان :دار زهرات للنشر .
3. العلي ، عبد الستار (2008) . تطبيقات في ادارة الجودة الشاملة، عمان : دار المسيرة للنشر والتوزيع .
4. أنعمي، محمد عبد العال، حويص، راتب جليل، حويص، غالب جليل، 2009، أدارة الجودة المعاصرة" مقدمة في إدارة الجودة الشاملة للإنتاج والعمليات والخدمات " ، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع ، عمان، الأردن .
5. الكردى، احمد، 2010 ، قياس جودة الخدمات الصحية ، بحث مقدم لقسم إدارة الأعمال جامعة بنها، مصر.
6. العزاوي، نجم، 2009 ، جودة التدريب الادارى ومتطلبات المواصفة الدولية الايزو 10015 ، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، عمان ، الأردن .
7. الطائي، يوسف حجي، العبادي ، محمد فوزي، العبادي، هاشم فوزي، 2008، ادارة الجودة الشاملة في التعليم الجامعي، الطبعة الاولى، مؤسسة الوراق للنشر والتوزيع ، عمان، الاردن .
- 8.العاني، خليل إبراهيم محمود، القزاز، إسماعيل إبراهيم، كوريل، عادل عبد الملك ، 2002 ، ادارة الجودة الشاملة ومتطلبات الايزو 9001:2000 ، الطبعة الأولى، مطبعة الأشقر، بغداد ، العراق .
9. الجوهلي ، عيسى بن علي ، 2010 ، ادارة الجودة الشاملة للمختبرات الطبية .
10. الطائي، رعد عبد الله ، قدارة، عيسى، 2008 ، ادارة الجودة الشاملة ، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، عمان، الاردن .
11. موقع منظمة اعتماد المختبرات الطبية ، ( 2012 ) [WWW.ILAC.ORG](http://www.ilac.org)
12. موقع نظام تعزيز الجودة ، (2012) <http://www.enhancequality.com>
13. جامعة الدول العربية، 2007، الاعتراف المتبادل بشهادات المطابقة بين الدول العربية.





متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن  
المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

قائمة المراجع الاجنبية :

- 1.Franacio, L. (2010).ISO 15189.2007 Quality management systems for clinical laboratory, (Unpublished doctoral Dissertation), California State University Dominguez Hills: USA.
- 2.GreenHill, B. (2012).Implementation of a Quality Management System in Public Health Laboratories in the Republic of Georgia, (Unpublished doctoral Dissertation), University of Texas, Huston, Texas: USA.
3. WHO, 2009, Glossary and acronyms , Clinical and Laboratory Standards Institute – Centers for Disease Control and Prevention Laboratory Quality Management System Training Toolkit – Current Laboratory Practice Series .
4. Burnett, David , "Journal of the international Federation of clinical chemistry and Laboratory Medicine(eijfcc)", iso 15189: 2003 from theory into practice, Vol.15 No 4 ,2004,pp 1-5.
5. Burnet,D, "Journal of Clinical Pathology " ,Clinical pathology accreditation: standards For the medical Laboratory,UK,Vol.55,No 10,2002,pp 729-733.
- 6.Shahangian, shahram, snyder, susan, 2009, Laboratory Medicine Quality Indicators, Atlanta, GA.
7. International Laboratory Accreditation ( ILAC ) global trust,2007.
- 8.www. Iso- consultancy . com
9. Haines, Benita I. , 2009,iso 1519 Accreditation , Corporate Compliance and Quality Manager for valley Health .
10. Silva, panadda, 2007, Guidelines for Establishment of Accreditation of Health Laboratories , ministry of public Health , Nonthaburi, Thailand .
11. Looi, L.M. ,2009, Ms iso15189: Assessment for competence &Quality,College of Pathologists, Academy of Medicine Malaysia.
12. Gadzikwa, Eve,2009, NATIONAL LABORATORY ASSOCIATION OF ZIMBABWE
13. Clinical Laboratory newes,ISO Accreditation Comes to America, Volume 35, Number 1,2009.
14. Huisman, wim,"Journal of the international Federation of clinical chemistry and Laboratory Medicine(ejifcc), iso 15189:2003, its importance for the enlarged Europe, V15No 4,2004
15. Horvath, Andrea R, Watine , Joseph, Miko, Tivadar L,"Journal of the international Federation of clinical chemistry and Laboratory Medicine (eijfcc)" , ISO 15189:2003 and evidence based laboratory medicine, vol.15 No 4,2004,pp 1-5.
16. Silva,Panadda, Regional Health Forum ,"Current Status and roadmap for Improvement of quality system in health laboratories", Vol.11, No.2, 2007.
17. Medical laboratories — Requirements for quality and competence, Third edition, 2012



متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن  
المواصفة 15189 "دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة"

**Requirements for the application of quality management in the work of  
medical laboratories within the standard 15189" A Case Study at Alawiya  
Women's and Childbirth Hospital"**

**Abstract:**

It is essential to provide health care directly or indirectly based on laboratory tests in order of diagnosing diseases. There is an urgent need for the results of such tests to be accurate and reliable. Therefore, the International Organization for Standardization has prepared special standards for medical laboratories to prove their efficiency, presented in standards 15189: 2012. The aim of the research is to determine the possibility of the Al-alwiya Women's Hospital in meeting the requirements of the standards 15189: 2012, which includes administrative requirements consisting of fifteen items and technical requirements consisting of ten items. The research is important because laboratories should obtain a certificate of reliability to prove the efficiency and accuracy of test results. A special checklist of accreditation designed and approved by Iraqi accreditation board that covers all the requirements of the standards that should be complied with by an operating laboratory. In the event of a minor non-compliance case, the laboratory can close the case and provide documentations to prove that. For critical and major non-compliance case, accreditation officer from the accreditation board need to visit the laboratory to ensure closure of the case and compliance with the requirements

**Keyword** :(Medical laboratories — Requirements for quality and competence,2012:3)