

## تقييم واقع تطبيق المواصفة ( ISO15189:2012 ) في عدد من المختبرات الطبية الحكومية والخاصة / دراسة مقارنة

### Evaluation of the reality of the application of the standard (ISO15189:2012) in a number of governmental and private medical laboratories / a comparative study

أ.د. محمد علي موسى المعموري  
A.DR Muhammad Ali Musa Al  
Maamouri  
dr.mohammedalmamoory@mtu.edu.iq  
الكلية التقنية الادارية  
Technical College of Management

انفال هادي جسامان  
Anfal Hadi Gassam  
ddc0001@mtu.edu.iq  
الكلية التقنية الادارية  
Technical College of Management

#### المستخلص

يهدف البحث الي تقييم واقع تطبيق المتطلبات على وفق المواصفة ISO 15189:2012 التي تمثلت (المجال، المراجع، المصطلحات والتعاريف، المتطلبات الادارية، والمتطلبات الفنية ) تمثلت مشكلة البحث في أن هنالك العديد من المشكلات والتحديات التي تواجه تطبيق المواصفة ISO 15189 :2012 بما لا يوفر للموظفين والمرضى الدعم المناسب لتحقيق جودة مخرجات المختبر، فضلا عن ضعف المعرفة بماهية المواصفة (ISO 15189 :2012 ) وماهي المزايا المتحققة للمختبرات المبحوثة وللعاملين بها عند اعتمادها وجاءت أهمية البحث لتحديد حاجة المنظمات عامة والمختبرات المبحوثة خاصة الى تطبيق المواصفة ISO21502:2020 لتحسين أداءها ، اعتمدت الدراسة المنهج المقارن (A comparative study) بين عدد من المختبرات الحكومية والاهلية والتي اختيرت بوصفها حدود مكانية لإجراء الدراسة، استعملت قوائم الفحص (Checklist) بوصفها أداة لجمع البيانات بالاعتماد على المقابلات الشخصية ، والملاحظة ، والمعاشية الميدانية ، واستخدام قائمة الفحص بقصد الوصول الى الحقائق العلمية. أما عينة البحث فتمثلت بعينة عشوائية من المختبرات الحكومية والاهلية المبحوثة في بغداد وهي ( مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية والمختبرات التعليمية، مختبر سما الوثائق، مختبر بوابة الطب) . واعتمدت مجموعة من الأساليب الإحصائية تضمنت ( الوسط الحسابي المرجح، قياس النسبة المئوية، قياس حجم الفجوة ). وتم تشخيص مدى تطبيق المتطلبات، وتحديد اي المتطلبات الأكثر تطبيقًا والاقبل تطبيقًا. وتوصل البحث الى ان هنالك فروق في نسب التطبيق للمختبرات المبحوثة ، توصل البحث الى اهم الاستنتاجات متمثلة بضعف اهتمام المختبرات المبحوثة بتطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة (ISO15189:2012) ، يعود الى عدم التوجه لتطبيق نظام ادارة الجودة ، كذلك قلة توفير التخصصات المالية والدعم اللازم من الادارة العليا لاعتماده ، اما اهم التوصيات تمثلت ب وضع اجراءات عديدة تخص التركيز والعناية بالمريض في المختبرات المبحوثة

الكلمات المفتاحية : المختبرات الطبية ، المواصفة ISO15189:2012 المتطلبات الادارية ، المتطلبات الفنية

#### Abstract

The research aims to evaluate the reality of the application of requirements according to the ISO 15189:2012 standard, which represented (the field, references, terms and definitions, administrative requirements, and technical requirements). The research problem was that there are many problems and challenges facing the application of ISO 15189:2012, including Provides employees and patients with appropriate support to achieve the quality of laboratory outputs, as well as poor knowledge of what the specification is (ISO 15189: 2012) and what are the advantages achieved for the researched laboratories and their employees when approved. The study adopted the comparative study (A comparative study) between a number of governmental and private laboratories, which were chosen as spatial boundaries for conducting the study. Scientific facts. As for the research sample, it was represented by a random sample of the researched governmental and private laboratories in Baghdad, which are (the laboratory of the Martyr Ghazi Al-Hariri Hospital for specialized surgeries

and educational laboratories, the Sama Al-Wathiq laboratory, the Medicine Gate laboratory). A set of statistical methods were adopted, including (weighted arithmetic mean, percentage measurement, and gap size measurement). The extent of application of the requirements was diagnosed, and which requirements were most and least applied. The research concluded that there are differences in the percentages of application for the researched laboratories, the research reached the most important conclusions represented by the weak interest of the researched laboratories to apply the requirements of quality and efficiency of medical laboratories according to the specification (ISO15189:2012), due to the lack of orientation to the application of the quality management system, as well as the lack of provision of assignments The financial support and the necessary support from the senior management for its approval. The most important recommendations were the development of several procedures related to focus and patient care in the researched laboratories.

**Keywords:** Medical laboratories, ISO15189:2012 Administrative requirements, Technical requirements

## 1- المقدمة

اصبح موضوع الجودة في المختبرات مهما وضروريا لما له من دور كبير على نجاح او فشل المختبر، اذ ان اختيار المواد الجيدة والمناسبة تحسن من الاداء في تطبيق المواصفة، فضلا عن التطور الحاصل في الوقت الحاضر، استلزم توافر طرق حديثة ومتطورة لإدارة جودة وكفاءة المختبرات الطبية. إذ أن معظم المشكلات تعود إلى سوء الإدارة. لذلك فإن العديد من المنظمات الصحية سعت إلى تشجيع وتطوير و العمل على وفق متطلبات المواصفة ISO15189, الذي قدمته المنظمة الدولية ISO لتطوير المختبرات الطبية. وكان الإصدار الأول لها في عام 2003 تحت مسمى المتطلبات الخاصة بجودة وكفاءة المختبرات الطبية 2003: ISO 15189 ومن ثم جاء الإصدار الثاني في عام 2007 تحت مسمى المتطلبات الخاصة بجودة وكفاءة المختبرات الطبية 2007: ISO 15189. ومن ثم الإصدار الأخير بصورة أكثر تفصيلا 2012: ISO 15189. وان هذه المواصفة لها علاقة وثيقة مع المواصفتين المواصفة ISO 9001 نظام ادارة الجودة و المواصفة 17025 تخص المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الاختبار والمعايرة (Cohen& Rampha,2014:2)

بناءً على ما تقدّم يأتي هذا البحث ليبيّن هذا وان القرارات المتعلقة بتنفيذ متطلبات جودة المختبرات الطبية من القرارات التي تتطلب إنفاقاً عالياً، واخفاق العديد من تلك المنظمات في إدارة تطبيقها مما تسبب في اهدار الأموال العامة وضياع العديد من الموارد والجهود نتيجة لضعف تبني تلك المنظمات لنظم الجودة في إدارة المختبرات الطبية. وان زيادة الاعتماد على دور جودة وكفاءة المختبر الطبي سواء في المختبرات الحكومية والمختبرات العامة او المختبرات الخاصة باتجاه زيادة مستويات فاعليتها وكفاءتها، لذلك جاء هذا البحث والذي يعد الأول محليا والثاني عربيا الذي تناول المواصفة ISO15189:2012 محليا لتطوير المختبرات الطبية في المنظمات الحكومية والخاصة، اذ ناقشت هذه الدراسة إمكانية تطبيق المتطلبات على وفق المواصفة ISO15189 في المختبرات المبحوثة من اجل تحديد ومعالجة المشكلات التي تحول دون تطبيقه وانعكاسه على تحقيق أهدافها.

لقد اشتمل البحث على اربع مباحث استعرض الاول الاطار المنهجي في حين تضمن المبحث الثاني على بيان الاطار النظري لمتغيرات البحث، فيما اختص المبحث الثالث بتناول الاطار التحليلي للبحث وابرز النتائج اخيرا فقد اشتمل المبحث الرابع على الاستنتاجات والتوصيات التي تمخضت عنها نتائج البحث.

## 2 - منهجية البحث

### 1-2 مشكلة البحث

حددت مشكلة البحث بالاستناد الى حاجة المنظمات العراقية عامة وتشكيلات مختبرات وزارة الصحة ومختبرات القطاع الخاص خاصة الى تبني مواصفة خاصة بالمختبرات الطبية لإكسابها ميزة تنافسية تميزها عن غيرها من المنظمات العاملة في نفس المجال، فقد اختيرت اربعة مختبرات وهي مختبرات مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية ، المختبرات التعليمية ، مختبر سما الواثق ، ومختبر بوابة الطب ( لتكون عينة البحث وذلك لحاجتها الى تطبيق المواصفة الخاصة بمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية 2012: ISO 15189 كونها تتبنى تطبيق متطلبات

المواصفة على العديد من المختبرات في العراق وحاجتها الى تبني الجودة في فحوصاتها، عليه انبثقت من مشكلة البحث مجموعة من التساؤلات:

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

## 2-2 أهداف البحث

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

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

## 2-3 أهمية البحث

تأتي أهمية الدراسة من خلال ما يأتي:

- أ. تقدم مساهمة علمية جادة لتشخيص واقع تطبيق المواصفة الدولية 2012: ISO 15189 في المختبرات المبحوثة، مما يساعد إدارتها العليا في التعرف على نقاط القوة والضعف في أنشطتها وإجراءاتها.
- ب. زيادة مستوى الوعي والإدراك لدى الإدارات العليا للمختبرات المبحوثة لأهمية تطبيق متطلبات معتمدة دولياً، لما لها من تأثير فعلي على بناء نظام إداري فاعل خاص للمختبرات الطبية يلبي متطلبات أصحاب المصلحة جميعاً.

## 2-4 منهج البحث

اعتمد البحث على المنهج المقارن (Comparative Approach) باعتباره منهج يعتمد على المعايير الميدانية والملاحظات والمشاهدات من خلال البحث الميداني، والمقابلات الشخصية مع الموظفين في مستويات إدارية مختلفة للحصول على المعلومات الدقيقة، ومن خلال الاطلاع على البيانات الثانوية التي توفرها المنظمة كالوثائق والسجلات والأوامر الإدارية، واعتمدت مجموعة من الأساليب الإحصائية تضمنت (الوسط الحسابي المرجح، قياس النسبة المئوية، قياس حجم الفجوة) وتعد المنهج المقارن منهج مناسب لاختبار مدى تطبيق المواصفة 2012: ISO 15189 في مجال التطبيق لتحقيق اهداف البحث والخروج باستنتاجات وتوصيات للبحث.

## 2-5 حدود البحث

تتجسد حدود البحث بـ:

1. الحدود العلمية: البحث المحدد بما جاء في أهدافه.
2. الحدود المكانية: تناول البحث اختارت الباحثة (4) مختبرات، (2) منها مختبر حكومي و(2) مختبر اهلي في محافظة بغداد كموقع لإجراء الدراسة وهذه المختبرات هي (مختبر المستشفى غازي الحريري للجراحات التخصصية ، والمختبرات التعليمية ، ومختبر سما الوثائق الاهلي ، ومختبر بوابة الطب الاهلي )
3. الحدود الزمانية: استغرق إجراء البحث فترة زمنية امتدت من 2022 /5/25 ولغاية 2022/6/10، تم خلال هذه المدة جمع المصادر والبيانات الخاصة لإعداد البحث، فضلا عن إجراء المعايير الميدانية والمقابلات الشخصية في الموقع المبحوث. بعض من الدراسات السابقة :

1. جانب من الدراسات العربية التي تخص المواصفة 2012: ISO 15189

دراسة (Abdul Wahab and Kazem ، 2019)	
عنوان الدراسة	متطلبات تطبيق إدارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة ISO 15189 دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة.
مشكلة الدراسة	عدم اتباع نهج منظم وشفاف ومنسق في عمل المختبرات الطبية، فضلا عن تقديم مؤشرات او مقاييس تسمح بتقييم جودة الخدمات المختبرية.

اهداف الدراسة	تحديد إمكانية تلبية مختبر مستشفى العلوية للنسائية والولادة لمتطلبات المواصفة ISO 15189:2012 .
مجتمع وعينة الدراسة	وحدة الكيمياء السريرية في مستشفى العلوية للنسائية والولادة .
منهج وادوات الدراسة	المنهج دراسة حالة / قائمة الفحص (Checklist).
ابرز استنتاجات الدراسة	المختبر لديه نظام لإدارة الجودة فعال وكفوء، هناك بعض حالات عدم المطابقة للجوانب الادارية المتمثلة بالبند (4) وفي أغلبها قصور في عملية التوثيق، ظهور حالة عدم مطابقة فنية صغرى تستوجب زيارة تقييم وتدقيق اخرى للتأكد من الامتثال للمواصفة.
أبرز توصيات الدراسة	إجراء زيارة تقييم لاحقة للمختبر لغرض تدقيق حالات عدم المطابقة ومن خلالها لولحظ امتثال المختبر لكافة متطلبات الاعتماد وفق المواصفة القياسية ISO 15189:2012

2. جانب من الدراسات الاجنبية التي تحص المواصفة ISO 15189:2012

(Lapić et al.,2021)	
عنوان الدراسة	Laboratory Professionals' Attitudes Towards ISO 15189:2012 Accreditation: An Anonymous Survey Of Three Croatian Accredited Medical Laboratories
مشكلة الدراسة	مواقف المتخصصين في المختبرات تجاه اعتماد ISO 15189: 2012: مسح مجهول لثلاثة مختبرات طبية كرواتية معتمدة
اهداف المشكلة	يتطلب التنفيذ الفعال والامتثال الدائم لمعيار ISO 15189: 2012 التزامًا مستمرًا ومشاركة نشطة من قبل موظفي المختبر
مجتمع وعينة الدراسة	تقييم المواقف فيما يتعلق بتنفيذ الاعتماد من خلال إجراء مسح في ثلاثة مختبرات طبية كرواتية معتمدة.
منهج وادوات الدراسة	كرواتية / ثلاثة مختبرات طبية . منهج وصفي تحليلي / استبانة .
ابرز استنتاجات الدراسة	أن طاقم المختبرات الطبية داخل المستشفيات السريرية التي تم تقييمها على دراية جيدة بقيمة الاعتماد وهم في الغالب راضون عن الطريقة التي يتم بها تنفيذه في الممارسة الروتينية ، على الرغم من عبء العمل الإضافي المذكور. هناك حاجة إلى تحسينات في توفير تحرير أفضل هناك حاجة إلى تحسينات في توفير معلومات أفضل للموظفين التقنيين حول ISO 15189: 2012 ، هناك حاجة واضحة لإدخال طرق أكثر كفاءة وصديقة لنا لتقييم الكفاءة. هناك قضية ملحة أخرى وهي تحسين الوصول إلى التطوير المهني المستمر الذي تم الاعتراف به كمساهم قوي في الرضا الوظيفي.
أبرز توصيات الدراسة	يمكن للتطبيق الناجح لمعيار ISO 15189: 2012 لا يمكن تحقيقه إلا من خلال المشاركة النشطة المستمرة والكفاءة المثبتة لجميع موظفي المختبر. يضمن التدريب المناسب التوافق التام مع البروتوكولات والأنشطة المعمول بها ، بغض النظر عن مستوى التعليم والمسؤولية، كل موظف على حدة قد يساهم بشكل فعال في التحسين المستمر للخدمات المختبرية.

من مبررات البحث :

1. اعتبار ان موضوع متطلبات المواصفة المبحوثة احد الموضوعات التي لاتزال قيد البحث وبالتالي امكانية تحقيق نتائج مفيدة .
2. لما لها من تأثير كبير على مخرجات المختبرات الطبية ( المرضى) عند استخدامه في ظل الظروف الحالية او المستقبلية

المبحث الاول - الاطار النظري للبحث

1- المختبر الطبي

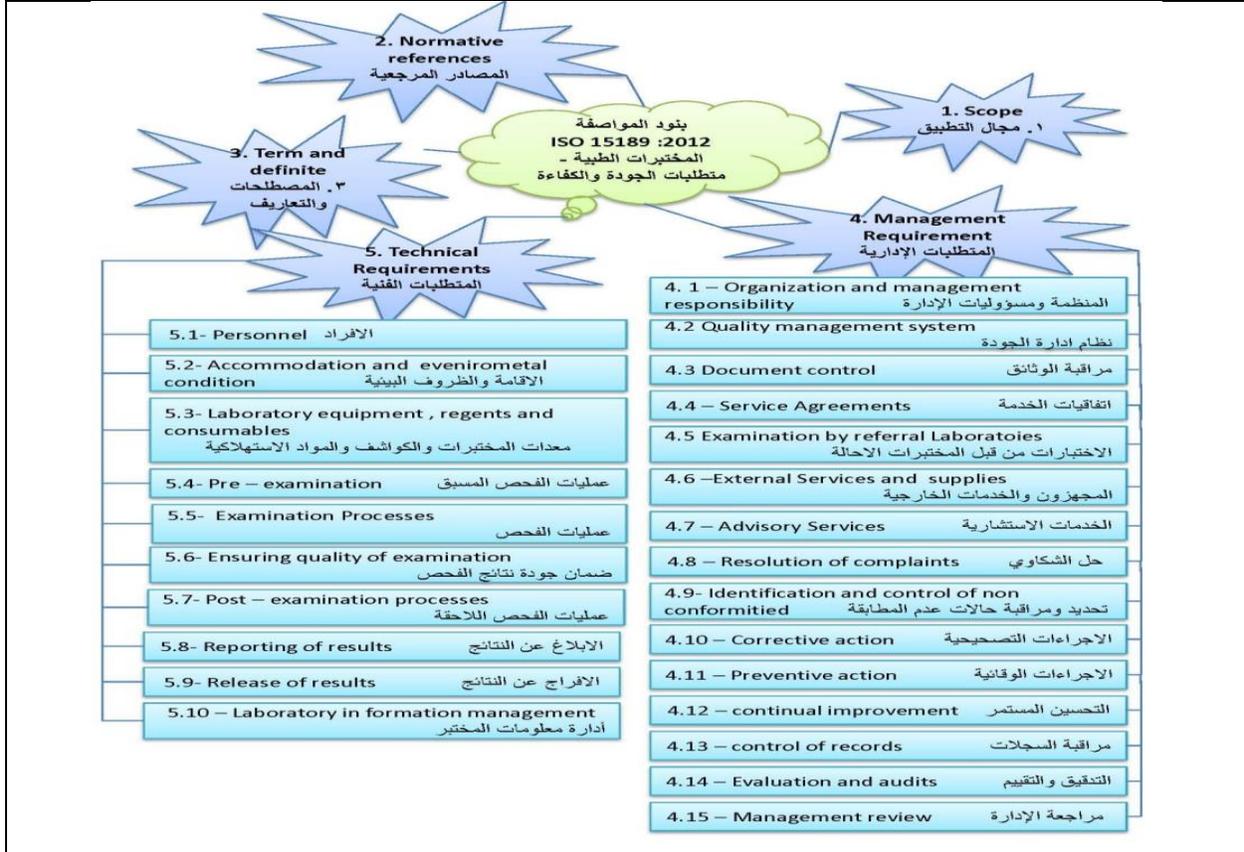
3-1 المختبر الطبي **medical laboratory** تعتبر المختبرات الطبية من المكونات الهامة لنظام الرعاية الطبية ، حيث أن تشخيص العديد من الأمراض والمشاكل الصحية يعتمد بشكل أساسي على هذه المختبرات. فهي تساعد الطبيب في اختيار وتحديد التشخيص المناسب لمرض معين ، وبالتالي توفير العلاج الطبي المطلوب يعتبر الطب المختبري من أكثر التخصصات الطبية استباقية في ترسيخ ثقافة الجودة عبر تاريخه الطويل إلى حد ما منذ بداياته ، قبل أكثر من 100 عام على الرغم من أن الجهود العديدة والمتعددة الأوجه التي بذلت لتحسين تجهيز الأجنحة أو التنسيق عبر الأنشطة المختلفة لعملية الاختبار الكلية قد جعلت في الفحص المختبري اختبار بيئة آمنة نسبيًا مقارنة بالتخصصات الأخرى (Lippi & et al ., 2019 : 518) و(Alhassen,2018:31) ، اما المختبر الطبي فعرفه (Leonard & 241 kinoti,2019): قسم من اقسام المستشفيات تتعامل في جمع العينات الطبية وتحليلها لتقديم تقرير للأطباء حول نوع المرض او الحالة التي يعاني منها المرضى من أجل العلاج الفعال والسيطرة على المرض كما عرفه (Apostu& et al)

3 (2021): بانه مرفق مهم من مرافق الرعاية الصحية يتم من خلاله مجموعة من الإجراءات المخبرية التي تساعد الأطباء في علاج المرضى و لما تؤدي فيه من دور مهم في التشخيص، فضلا عن توفيرها بيانات ونتائج موثوقة للغاية ومدخلات دقيقة لتشخيص الحالات والوقاية منها. واستنادا لما سبق وكما تم الإشارة اليه سابقا يمكن تعريف المختبرات الطبية على انها مكان تجري فيه اختبارات العينات الطبية والاجراءات المخبرية للحصول على معلومات لمساعدة الاطباء في تشخيص الامراض لأنه يركز على يتعامل مع المعلومات الطبية السائدة.

### 3-2 نشأة و مفهوم المواصفة الدولية 2012 : ISO 15189 . The concept of the international standard ISO 15189: 2012

لقد كانت الجهات المعنية بالاعتماد حول العالم معتمدة على المواصفة 1999: ISO/IEC 17025 القائم على اساس فحص ومعايرة المختبرات ، الى ان تم تطبيق المواصفة 2003 : ISO 15189 بشكل رسمي عندما قررت الجمعية العامة التعاونية لاعتماد المختبرات الطبية (ILAC) بانه في حال نشر المواصفة ISO 15189 فإن المختبرات الطبية سوف تعتمد على المواصفة كبديل للمواصفة السابقة ISO /IEC 17025 (Pereira,2017:2). تم تطوير المواصفات الدولية على المختبر الطبي. الأول ، ISO 9001: 2000 ركز على "متطلبات أنظمة إدارة الجودة" المطبقة على أي منظمة ، والآخر ، ISO 17025: 1999 و المصمم في الأصل لتقييم الكفاءة الفنية للمختبرات ، وهي مواصفة عامة تستخدم في اعتماد أي نوع من مختبرات الاختبار أو المعايرة . في عام 2003 ، بعد رحلة طويلة ، أصدرت مجموعة العمل التابعة للجنة الفنية ، ISO / TC 212 "الاختبارات المخبرية الطبية وأنظمة الفحص في المختبر" ، الإصدار الأول من المعيار الدولي ، وهو ISO 15189 "متطلبات الجودة والكفاءة – المختبرات الطبية (Plebani,et al ., 2015 :1127).

المواصفة الدولية 2012 : ISO 15189 من خلال ما اشار اليه (ISO,2012)) تعد معيار معترف به دولياً يحتوي على المتطلبات اللازمة لمختبرات التشخيص لإثبات كفاءتها لتقديم خدمات مخبرية موثوقة ويطبق متطلبات نظام الجودة على المختبرات الطبية مع التركيز القوي على الاستجابة لاحتياجات المرضى والأطباء. واضاف (Hrvac&et 611 : 2020 . al) بانها وثيقة فريدة من نوعها تقدم المتطلبات الضرورية لتحسين كفاءة المختبرات الطبية. كما أنها تمكن المختبرات الطبية من قياس ومتابعة جودة الفحوصات. وتستخدم معظم المتطلبات المحددة بواسطة ISO 17025 و ISO 9001 كأساس لـ ISO 15189. اما (Plebani,et al ., 2015 :1127) المواصفة المصممة خصيصاً للمختبرات الطبية. فهي تجمع متطلبات نظام ادارة الجودة ISO 9001 ومتطلبات الكفاءة ISO / IEC 17025 ، لتلبية الاحتياجات الخاصة للعاملين في المختبرات الطبية في جميع أنحاء العالم. ، ويسلط الضوء على السمات المهمة لقضايا ما قبل الفحص وبعده ، ويركز على نتائج المرضى ، ويتناول السلوك الاخلاقي والاحتياجات المعلوماتية للمختبر الطبي ومما تقدم اعلاه يمكن تعريف المواصفة ISO 15189 هي المواصفة الوحيدة والمعنية بأداء المختبرات الطبية و تعتمد المواصفة في عملها على المبادئ الاساسية للجودة في التركيز على العميل – القيادة – التحسين المستمر وغيرها الى جانب تضمين البنود الادارية الاساسية من المواصفة ISO 9001 : 2008 . ويوضح الشكل (1) متطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189.



الشكل (1) متطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189.

Source: [اعداد الباحثة]

3-3 بنود المواصفة 2012 : ISO 15189 : 2012

من خلال الاطلاع على المواصفة الدولية التي تخص متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية 2012: ISO 15189 تم إعداد الشكل (1) للتعرف على البنود الرئيسية والفرعية التي جاءت بها المواصفة، اما متطلبات المواصفة الرئيسية الثلاثة الأولى فهي :

1. **المجال (Scope) :** تحدد هذه المواصفة القياسية الدولية متطلبات الجودة والكفاءة في المختبرات الطبية. يمكن استخدام هذه المواصفة القياسية الدولية من قبل المختبرات الطبية في تطوير أنظمة إدارة الجودة وتقييم كفاءتها. يمكن استخدامه أيضاً لتأكيد أو الاعتراف بكفاءة المختبرات الطبية من قبل زبائن المختبرات والسلطات التنظيمية وهيئات الاعتماد.
2. **المراجع الازمائية ( Normative references ) :** الوثائق المرجعية التالية لا غنى عنها لتطبيق هذه الوثيقة. للحصول على مراجع مؤرخة.

ا. ISO / IEC 17000 : المفردات والمبادئ العامة - تقييم المطابقة

ب. ISO / IEC 17025: 2005 : المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الاختبار والمعايرة ISO / IEC

ج. Guide 2 : المفردات العامة - ذات العلاقة بالتقييم والانشطة

د. ISO / IEC Guide 99 : المفردات الدولية في علم القياس - المفاهيم الأساسية والعامة والمصطلحات المرتبطة .

3. **المصطلحات والتعاريف (Terms and definitions)** : لأغراض هذه المواصفة ، تنطبق المصطلحات والتعريفات الواردة في ISO / IEC Guide 2 و ISO / IEC Guide 99 و ISO / IEC 17000.

4. **المتطلبات الادارية** : وتشمل البنود الثانوية التالية :

4.1 الادارة ومسؤولية التنظيم

4.2 نظام ادارة الجودة

4.3 الرقابة على الوثائق

4.4 اتفاقيات الخدمة

4.5 مختبرات الاحالة

4.6 المجهزون والخدمات الخارجية

4.7 الخدمات الاستشارية

4.8 حل الشكاوى

4.9 تحديد ومراقبة حالات عدم المطابقة

4.10 الاجراءات التصحيحية

4.11 الاجراءات الوقائية

4.12 التحسين المستمر

4.13 مراقبة السجلات

4.14 التدقيق والتقييم

4.15 مراجعة الادارة

5. **المتطلبات الفنية** : وتشمل البنود الفرعية التالية :

1.1 الافراد

1.2 الاقامة والظروف البيئية

1.3 معدات المختبرات والاجهزة

1.4 عمليات الفحص المسبق

1.5 عمليات الفحص

1.6 ضمان جودة نتائج الفحص

- 1.7 عمليات الفحص اللاحقة
- 1.8 الابلاغ عن النتائج
- 1.9 الافراج عن النتائج
- 1.10 ادارة معلومات المختبر

**3-4 اهمية تطبيق المواصفة 2012 ISO 15189: 2012** هذه المواصفة تم إعدادها بمشاركة فاعلة من المجتمع الطبي والعلمي لاستخدامها في المختبرات الطبية لما لها من اهمية كبيرة يمكن بيانها كما يأتي ( اسماعيل ، 2015 : 1 ) و ( Lapić I. et al .,2021 : 1):-

1. بناء نظام اداري خاص بالمختبرات الطبية.
2. الحفاظ على كفاءة المختبر واستدامة عمله.
3. تستخدمها هيئات الاعتماد للتأكد من كفاءة المختبرات ضمن إجراءات الاعتماد.
4. تُظهر للمختبرات القدرة على تقديم خدمة عالية الجودة باستمرار
5. تضمن إدارة فعالة للمرضى من حيث تحسين سلامة المرضى والنتائج السريرية الأفضل

#### المبحث الثاني -الجانب العملي

#### 4 الجانب العملي للبحث

##### 4-1 منهج الدراسة والوسائل الاحصائية المتبعة

اعتمد البحث على المنهج المقارن باعتباره منهج يعتمد على المعايير الميدانية والملاحظات والمشاهدات من خلال البحث الميداني، والمقابلات الشخصية مع العاملين في مستويات إدارية مختلفة للحصول على المعلومات الدقيقة، ومن خلال الاطلاع على البيانات الثانوية التي توفرها المنظمة كالتوثيق والسجلات والاورام الإدارية ، اذ جرى اعداد قوائم الفحص على وفق المواصفة 2012 ISO 15189 واشتملت على احدى وعشرون محورا وفقا لبنود المواصفة (2012: ISO 15189) ، وتم تخصيص وزن محدد لكل فقرة من فقرات المواصفة وحسب مستوى التطبيق والتوثيق لها، ويبين الجدول (1) الفقرات المختلفة للمقياس وكذلك تدرج الاوزان لهذه الفقرات والتي تتراوح ما بين وزن(2) للتطبيق والتوثيق الكلي ووزن(1) للتطبيق والتوثيق الجزئي ووزن(0) لعدم التطبيق والتوثيق، لبيان الواقع الفعلي للفجوات الموجودة ما بين متطلبات المواصفة القياسية وما بين جودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبرات المبحوثة. جرى استخدام الأدوات الإحصائية ادناه لقياس فقرات المواصفة ISO 2012: 15189 بعد تحديد الدرجات لكل فقرة في ضوء الاجابات عن قوائم الفحص اعتمدت المعادلات الاتية لاستخراج النسبة المئوية لمدى المطابقة وكما يأتي:

1. احتساب المعدل التقريبي لمدى مطابقة التنفيذ والتوثيق الفعلي لمتطلبات المواصفة في المختبرات المبحوثة عينة الدراسة بالمقارنة مع متطلبات المواصفة 2012 ISO 15189 من خلال استخراج الوسط الحسابي المرجح وبحسب المعادلة الاتية:

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

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

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

اذ ان اعلى وزن في المقياس الثلاثي هو (2) درجات ويمثل حالة المطابقة التامة مع متطلبات المواصفة الدولية.

3. احتساب حجم الفجوة من خلال المعادلة الاتية:

حجم الفجوة = 1- النسبة المئوية لمدى لمطابقة.....(3)

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

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

Source:[اعداد الباحثة]

4-2 : تقييم تطبيق متطلبات المواصفة ISO 15189: 2012 Evaluation of the application of the requirements of ISO 15189: 2012

يسعى المبحث الى عرض نتائج البحث الميدانية لقائمة الفحص وتحليلها وذلك بالاعتماد على اجابات التي حصلت عليها الباحثة من المقابلات الشخصية والاطلاع على السجلات والوثائق المتعلقة بالمختبرات الطبية التابع للمختبرات ( مختبر الجراحات التخصصية ، المختبر التعليمي ، مختبر سما الوثائق ، مختبر بوابة الطب) وصولاً للوسط الحسابي لمعرفة المعدل الحقيقي لمدى تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية والانحراف المعياري وفجوة التطبيق لكل فقرة من فقرات قائمة الفحص، على المستوى الاجمالي للمحاور الرئيسية، والجدول (3-24) يوضح قائمة الفحص الخاص بالبند(4 و5) والمتعلقة ببند المتطلبات الادارية والفنية من اجل توضيح كيف تم اجراء هذا الاختبار.

اولاً : المتطلبات الادارية 1

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 2) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور مسؤولية الادارة والتنظيم في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 2) قائمة فحص محور مسؤولية الادارة والتنظيم

ت	محور مسؤولية الادارة والتنظيم	المختبرات التعليمية	مختبر الجراحات التخصصية	مختبر سما الوثائق	مختبر بوابة الطب
1	تمتلك إدارة المختبر الترتيبات اللازمة لضمان عدم مشاركة في أي أنشطة من شأنها أن تقلل الثقة في كفاءة المختبر	2	2	2	2
2	تحافظ ادارة المختبر على سرية المعلومات	2	2	2	1
3	يعمل مدير المختبر بتهيئة الموارد اللازمة لتلبية متطلبات المواصفة من خلال توفير القيادة الفاعلة، تخطيط الميزانية والإدارة المالية.	2	2	2	2
4	يهتم مدير المختبر بتحديد طبيعة العلاقة والعمل الفاعل مع الهيئات والمسؤولين الإداريين	2	2	2	2
5	تقوم ادارة المختبر بتهيئة بيئة مختبرية آمنة، اختيار مختبرات الإحالة. تصميم وتنفيذ خطة طوارئ	2	1	0	1
6	تضمن سياسة الجودة في المختبر تحقيق أهداف المنظمة	1	1	0	0

تتألف المواصفة من خمسة متطلبات رئيسية ، الثلاثة الاولى ( المجال المراجع والمصطلحات والتعاريف ) اما المتطلبات الاخرى مجال الدراسة 1 تشمل على ( الادارية والفنية ) يتضمن المتطلب الرابع ثلاثة عشر محور

1	0	2	2	تصمم خدمات المختبر لتلبية احتياجات المرضى الراقيين في المستشفى والخدمات الاستشارية	7
1.3	1.1	1.7	1.9	الوسط الحسابي المرجح	
%65	%55	%85	%95	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%35	%45	%15	%5	حجم الفجوة (%)	

المصدر (اعداد الباحثة)

2. نظام ادارة الجودة هو نظام ادارة لتوجيه ومراقبة منظمة فيما يتعلق بالجودة .

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 3 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور نظام ادارة الجودة في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 3 ) قائمة فحص محور نظام ادارة الجودة

محور نظام ادارة الجودة					
مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوثائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية		
0	1	1	1	تقوم ادارة المختبر باثشاء وتوثيق وتنفيذ نظام ادارة الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية.	1
2	2	2	1	يحدد المختبر العمليات والتأكد من تطبيقها في جميع أنحاء المختبر .	2
2	2	2	2	تهتم ادارة المختبر بتنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات	3
1	1	2	2	يوجد إجراءات فعالة وموثقة لإدارة الشكاوى أو ردود الفعل الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى أو موظفي المختبر أو اي طرف آخر.	4
1	2	2	2	تقوم إدارة المختبر بوضع وتنفيذ البرامج التي ترأب بانتظام معايرة الاجهزة وتوثيق عمليات الصيانة الوقائية	5
0	1	1	1	تتضمن وثائق نظام ادارة الجودة بيانات عن سياسة الجودة وأهدافها.	6
0	0	1	1	تتضمن وثائق نظام ادارة الجودة نسخ من اللوائح والمعايير المعمول بها ، دليل الجودة	7
0	0	0	1	تقوم ادارة المختبر باثشاء وصيانة دليل جودة والمتضمن سياسة الجودة ، ووصف لنطاق نظام ادارة الجودة	8
0	0	0	2	يتضمن دليل الجودة عرض تقديمي عن التنظيم والهيكل الإداري للمختبر	9
2	2	2	2	وضع خطة لتدريب وتطوير ملاكات المختبرات بشكل مستمر؟	10
2	2	2	2	تحدد ادارة المختبر السلطة والمسؤولية والعلاقات الداخلية في كل وحدة من وحدات المختبر وتوثيقها.	11
0.9	1.2	1.4	1.5	الوسط الحسابي المرجح	
%45	%60	%70	%75	النسبة المئوية لمدى المطابقة	
%55	%40	%30	%25	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

3. محور الرقابة على الوثائق هي الوثائق التي ينبغي النظر فيها من أجل التحكم في المستندات وهي تلك التي قد تختلف باختلاف التغييرات في الإصدارات او الوقت

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 4 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الرقابة على الوثائق في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 4 ) قائمة فحص محور الرقابة على الوثائق

مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوثائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	الرقابة على الوثائق	
2	1	2	2	يتحكم المختبر بالمستندات المطلوبة لنظام إدارة الجودة.	1
2	2	2	2	تعمل ادارة المختبر على منع الاستخدام غير المقصود لأي مستند قديم.	2
2	2	2	2	تقوم ادارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق والموافقة عليها من قبل الموظف المخول قبل اصدارها.	3
1	2	2	2	تمتلك ادارة المختبر قائمة رئيسية أو منقحة من الوثائق .	4
2	2	1	2	تحتفظ ادارة المختبر بنسخة واحدة على الأقل من مستند خاضع للرقابة	5
2	1	2	2	تعتمد المختبرات على سجلات (مدامة) لغرض توثيق الفحوص المختبرية المجراة	6
2	1	2	2	إجراء أي تعديل في السجلات من توثيق وتعريف عن طريق موظف مخول بذلك	7
1	1	2	2	توجد في المختبرات سجلات مدامة لتسجيل إستمارات طلب التحليل، والبيانات الطبية الخاصة بكل مريض يرسل لإجراء التحليل المطلوب	8
1	1	2	2	توجد في المختبرات سجلات مدامة بأسماء المواد المستخدمة في الفحوص المختبرية	9
1.3	1.4	1.8	2	الوسط الحسابي المرجح	
%66	%70	%90	100%	النسبة المنوية لمدى المطابقة	
%34	%30	%10	0%	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

#### 4. محور اتفاقيات الخدمة : يتم في هذا المحور تحديد مستوى الخدمة رسميا وهي جزء من عقد الخدمة

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 5) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور اتفاقيات الخدمة في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

#### جدول رقم (5) قائمة فحص محور اتفاقيات الخدمة

مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوثائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	محور اتفاقيات الخدمة	
0	1	2	2	تدخل ادارة المختبر في اتفاقيات عامة لتقديم خدمات للمختبرات الطبية الأخرى.	1
1	1	2	2	تمتلك ادارة المختبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات المختلفة.	2
2	2	2	2	يتمتع موظفي المختبر بالمهارات والخبرة اللازمة لأداء الفحوصات اللازمة.	3
1	1.3	2	2	الوسط الحسابي المرجح	
%50	%60	%100	%100	النسبة المنوية لمدى المطابقة	
%50	%40	%0	%0	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

#### 5. محور مختبرات الاحالة هو المختبر المسؤول عن جودة الفحوص عند إحالة العينات للفحص في مختبرات أخرى

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 6) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور مختبرات الاحالة في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم ( 6 ) قائمة فحص محور مختبرات الاحالة

محور مختبرات الاحالة				
مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	مختبرات التعليمية	مختبر بوابة الطب	
1	1	1	1	1
0	0	0	0	2
0	0	0	0	3
0	0	0	0	4
0	0	0	0	5
0.2	0.2	0.2	0.2	الوسط الحسابي المرجح
%10	%10	%10	%10	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%90	%90	%90	%90	حجم الفجوة %

المصدر (اعداد الباحثة)

6. محور الخدمات واللوازم الخارجية هو ان يقوم المختبر باختيار الموردين والموافقة عليهم على أساس قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات والتجهيزات ووفقا لمتطلبات المختبر.

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 7 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الخدمات واللوازم الخارجية في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم ( 7 ) قائمة فحص محور الخدمات واللوازم الخارجية

محور الخدمات واللوازم الخارجية				
مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	مختبر بوابة الطب	
2	2	2	2	1
2	2	2	2	2
2	2	2	2	الوسط الحسابي المرجح
%100	%100	%100	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%0	%0	%0	%0	حجم الفجوة %

المصدر (اعداد الباحثة)

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 8 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الخدمات الاستشارية في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم ( 8 ) قائمة فحص محور الخدمات الاستشارية

محور الخدمات الاستشارية				
مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبر التعليمي	مختبر بوابة الطب	
1	2	1	0	1
1	2	1	1	2

2	2	2	2	يتشاور العاملون في المختبر في الأمور العلمية واللوجستية مثل حالات فشل العينة (العينات) أو تلبية معايير القبول.	3
1	1.7	2	1.3	الوسط الحسابي المرجح	
%50	%85	%100	%65	النسبة المنوية لمدى المطابقة	
%50	%15	%0	%35	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

8. محور الشكاوى هي أي وثيقة رسمية قانونية تحدد الحقائق والأسباب القانونية

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 9 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الشكاوى في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 9 ) قائمة فحص محور الشكاوى

مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	محور الشكاوى	
1	2	2	2	تعتمد ادارة المختبر إجراءات واضحة وسهلة لوصول الشكاوى والملاحظات من الزبائن.	1
1	1	2	2	تعتمد ادارة المختبر إجراءات علمية لإدارة الشكاوى أو الملاحظات الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى .	2
0	0	2	2	تحفظ الادارة بسجلات لجميع الشكاوى.	3
0.66	1	2	2	الوسط الحسابي المرجح	
%33	%50	%100	%100	النسبة المنوية لمدى المطابقة	
%67	%50	%0	%0	حجم الفجوة	

المصدر (اعداد الباحثة)

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 10 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

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

مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	محور ضبط الفحوصات غير المطابقة والاجراءات التصحيحية والوقائية	
1	2	2	2	تمتلك ادارة المختبر إجراء موثق لتحديد حالات عدم المطابقة.	1
1	1	2	2	تعمل ادارة المختبر على ايقاف الفحص وحجب التقرير، في حالات عدم المطابقة.	2
1	1	2	1	تخول ادارة المختبر مسؤولا عن الفحوص غير المطابقة	3
1	1	2	1	تستطيع ادارة المختبر تحديد الأسباب الجذرية لعدم المطابقة.	4
2	2	2	1	تمتلك ادارة المختبر الوسائل لتحديد وتنفيذ وتسجيل الإجراءات التصحيحية اللازمة	5
0	1	1	1	تمتلك ادارة المختبر إجراءات موثقة لمراجعة حالات عدم المطابقة.	6
1	1	1	2	تتخذ ادارة المختبر اجراء تصحيحي على الفور في حالات عدم المطابقة	7

1	1	1	2	تمتلك ادارة المختبر السجلات لتسجيل ومراجعة نتائج الإجراءات الوقائية المتخذة.	8
1	1	1	2	تمتلك ادارة المختبر إجراءات موثقة لمراجعة البيانات والمعلومات المختبرية لتحديد أماكن عدم المطابقة المحتملة	9
1	1.2	1.6	1.6	الوسط الحسابي المرجح	
%50	%60	%80	%80	النسبة المنوية لمدى المطابقة	
%50	%40	%20	%20	حجم الفجوة %	

المصدر (اعداد الباحثة)

10. محور التحسين المستمر : ويعنى بتحسين فاعلية نظام ادارة الجودة في المختبرات. بما في ذلك عمليات الفحص المسبق والفحص وما بعد الفحص، من خلال استخدام مراجعات الإدارة لمقارنة الأداء الفعلي للمختبر في أنشطته التقييمية والاجراءات الوقائية .

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 11 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور التحسين المستمر في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الواصل الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 11 ) قائمة فحص محور التحسين المستمر

محور التحسين المستمر				مختبر بوابة الطب	مختبر سما الواصل	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية
1	توضيح ادارة المختبر خطط عمل للتحسين وتوثيقها وتنفيذها	1	2	2	0		
2	توفر إدارة المختبرات فرص التدريب لكافة الموظفين في المختبرات	2	2	2	1		
	الوسط الحسابي المرجح	1	2	2	0.5		
	النسبة المنوية لمدى المطابقة	%75	%100	%100	%25		
	حجم الفجوة %	%25	%0	%0	%75		

المصدر (اعداد الباحثة)

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 12 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور مراقبة السجلات في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الواصل الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 12 ) قائمة فحص محور مراقبة السجلات

محور مراقبة السجلات				مختبر بوابة الطب	مختبر سما الواصل	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية
1	تنشئ ادارة المختبر السجلات بالتزامن مع أداء كل نشاط يؤثر على جودة الفحص.	1	2	2	0		
2	تتضمن سجلات المختبر جميع التغييرات في قائمة الموردين المعتمدين	1	2	2	2		
3	تتضمن سجلات المختبر جميع سجلات المعايير الداخلية والخارجية والشكاوى والإجراءات المتخذة	2	2	2	1		
4	تتضمن سجلات المختبر توفير محاضر الاجتماعات بشأن أنشطة إدارة الجودة في المختبر	2	1	1	0		
	الوسط الحسابي المرجح	1.5	1.8	1.75	0.75		
	النسبة المنوية لمدى المطابقة	%75	%90	%88	%38		
	حجم الفجوة %	%25	%10	%12	%62		

المصدر (اعداد الباحثة)

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 13 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور التقييم والرقابة في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم ( 13 ) قائمة فحص محور مراقبة السجلات

محور التقييم والرقابة			
مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية
0	0	1	0
0	1	1	1
0	0.5	1	0.5
%0	%25	%50	%25
%100	%75	%50	%75

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 14 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور مراجعة الادارة في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم ( 14 ) قائمة فحص محور مراجعة الادارة

محور مراجعة الادارة			
مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية
1	0	2	1
0	1	2	1
0.5	0.5	2	1
%25	%25	%100	%50
%75	%75	%0	%50

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

يستدل من نتائج قوائم الفحص لمحاور (الثلاثة عشر محور) المتطلب 4 المتطلبات الادارية وجود نقاط قوة وضعف في المختبرات ( مختبر الجراحات التخصصية ، مختبر التعليمي ، مختبر سما الوائق الاهلي ، مختبر بوابة الطب) وكما موضح في الجدول (15) :

جدول (15) نقاط القوة والضعف لمحاور المتطلب 4 ( المتطلبات الادارية ) في المختبرات مختبر الجراحات التخصصية ، مختبر التعليمي ، مختبر سما الوائق الاهلي ، مختبر بوابة الطب)

ت	نقاط القوة	نقاط الضعف
1	يتحمل المختبر مسؤولية اجراء الاختبار لجميع المرضى في كافة اقسام المستشفى وله هيكل تنظيمي خاص به ووصف وظيفي كون المختبر يرتبط بجهة حكومية والتي عادة ما تؤسس بموجب هيكل تنظيمية	لا توجد سياسة للجودة موثقة ومكتوبة ولكن توجد تعليمات عمل والية يتبعونها العاملون في المختبرات .
2	يجري تحديد المسؤوليات والسلطات في المختبر حيث يتم تحديد مسؤول المختبر وهو في اغلب الاحيان الموظف ذو الدرجة العلمية الاعلى	تعتبر سرية المعلومات التي تخص المريض سواها كانت معلومات طبية أو غير طبية، من الأمور الهامة من الناحية الأخلاقية للعمل الطبي وفي كل المجالات ، وقد لاحظ الباحث هناك قصور في النواحي الخاصة

3	إلتزام ادارة المختبر بالجوانب الأخلاقية من حيث التعامل مع العاملين في هذا المجال وعدم التدخل في النواحي التقنية والأكلينكية، مما سيوفر بيئة عمل آمنة للعاملين في هذا المجال وكل حسب إختصاصه	بسرية المعلومات التي تخص المريض، بسبب إعتقاد المختبر على سياقات عمل روتينية
4	تتركز حول تحديد ادارة المختبر السلطة والمسؤولية والعلاقات الداخلية في كل شعبة ويكون هناك مسؤول عن كل وحدة من وحدات المختبر وجميعها موثقة	لا تقوم ادارة المختبر توثيق نظام إدارة الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية لكون المختبر لم يحصل على شهادة الاعتمادية ولكن يسعى بالحصول عليها عن طريق وجود سياسات وانظمة وبرامج ومن أهمها قيام المختبر يوميا وبالاعتماد على نظام السيطرة النوعية الداخلية ويتم بمعايرة الاجهزة باستعمال معايير قياسية
5	تعمل ادارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق المحزنة و تتم بصورة دورية ويوضع لها رمز محدد لضمان انها مناسبة للغرض وتتميز عن المستندات القديمة	عدم تحديد سياسة أو أهداف محددة لنظام الجودة الأداء في المختبرات، وايضا هنالك ضعف في وعي العاملين في المختبرات بنظام إدارة الجودة
6	يتمتع موظفي المختبر بالمهارات والكفاءات والخبرة اللازمة لأداء الفحوصات الملانة	التوثيق قليل بخصوص استمارات الفحوص المختبرية والمواد المختبرية بسبب اتباعهم للنظام الالكتروني وعلى برامج الحاسوب يتم تسجيل البيانات واظهار النتائج
7	ادارة المختبر لديها الصلاحية باختيار الموردين والموافقة عليهم بناءً على قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات	ان وزارة الصحة / الشركة العامة لتسويق الادوية هي مسؤولة قانونياً عن اتفاقيات تقديم الخدمة مع الشركات المجهزة وبما انه قطاع اهلي فيكون ذلك مكلفا على اصحاب مختبرات القطاع الخاص بسبب تكلفتها من ناحية تزويدهم بالموارد والمعدات

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى نتائج قائمة الفحص

المتطلبات الفنية 2:

14.الافراد : ويقصد بها هنا بالموظفين وهي أن تتم مراجعة أداء الموظفين تأخذ بعين الاعتبار احتياجات المختبر والفرد من أجل الحفاظ على او تحسين جودة الخدمة المقدمة للمستخدمين وتشجيع علاقات العمل المنتجة.

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 16 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الافراد في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة 2012 : ISO 15189

جدول رقم (16) قائمة فحص محور الافراد

محور الافراد	المختبرات التعليمية	مختبر الجراحات التخصصية	مختبر سما الوائق	مختبر بوابة الطب
1	2	2	2	2
2	2	2	2	2
3	2	2	2	2
4	2	2	0	0
5	2	2	1	1
6	2	2	2	2
الوسط الحسابي المرجح	2	2	1.5	1.5

تتألف المواصفة من خمسة متطلبات رئيسية ، الثلاثة الاولى ( المجال والمراجع والمصطلحات والتعاريف ) اما المتطلبات الاخرى مجال الدراسة 2 تشمل على ( الادارية والفنية ) يتضمن المتطلب الخامس من ثمانية محاور فرعية

%75	%75	%100	%100	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%25	%25	%0	%0	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

15.الاقامة والظروف البيئية : هو ان يمتلك المختبر مساحة مخصصة للقيام بالعمل بشكل جيد.

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 17 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الاقامة والظروف البيئية في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 17 ) قائمة فحص محور الاقامة والظروف البيئية

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

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 18 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور معدات المختبر في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 18 ) قائمة فحص محور معدات المختبر

مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	محور معدات المختبر
0	0	0	0	1 تجهز ادارة المختبر بكافة المعدات والاجهزة المطلوبة بما يتوافق مع المواصفة ( 15189 ).
2	2	2	2	2 تشغل ادارة المختبر المعدات في جميع الأوقات من قبل موظفين مدربين ومعتمدين
2	2	2	2	3 تحدد ادارة المختبر الاحتياجات الضرورية لأجزاء معينة من المعدات
2	2	2	1	4 تخزين المعدات في موقع متاح الوصول إليها من قبل جميع الموظفين.
2	2	2	2	5 تمتلك ادارة المختبر سجل واضح لجميع المعدات الموجودة.
1	1	2	2	6 إجراء عمليات صيانة دورية على المعدات والأجهزة المختبرية، لضمان كفاءة عمل الأجهزة
2	2	1	1	7 يتم اتباع إجراءات أمانة في حالات مناولة أو نقل أو خزن المعدات المختبرية لضمان عدم تلوثها أو تلفها
1	1	2	2	8 إجراء الفحوص الدورية لكفاءة المعدات والمستلزمات المستخدمة و إستبدالها عند الحاجة لضمان جودة نتائج الفحوص المختبرية المجراة
1.5	1.5	1.6	1.2	الوسط الحسابي المرجح
%75	%75	%80	%60	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%25	%25	%20	%40	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

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

تظهر قائمة الفحص في الجدول (19) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور عمليات الفحص المسبق في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوراق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم (19) قائمة فحص محور عمليات الفحص المسبق

محور عمليات الفحص المسبق				مختبر سما الوائق	مختبر بوابة الطب
المختبرات التعليمية	مختبر الجراحات التخصصية	مختبر الوائق	مختبر بوابة الطب		
2	2	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
0	2	0	0	0	0
1	2	2	2	2	2
1.4	2	1.2	1.2	1.2	1.2
70%	100%	60%	60%	60%	60%
30%	0%	40%	40%	40%	40%

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

18. محور اجراءات الفحص : يقوم المختبر باختيار اجراءات الفحص التي تم التحقق منها ولاستخدامها. تظهر قائمة الفحص في الجدول (20) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور اجراءات الفحص في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوراق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم (20) قائمة فحص محور اجراءات الفحص

محور اجراءات الفحص				مختبر سما الوائق	مختبر بوابة الطب
المختبرات التعليمية	مختبر الجراحات التخصصية	مختبر الوائق	مختبر بوابة الطب		
2	2	1	2	1	2
2	2	1	2	1	2
1	2	2	2	2	2
1	2	1	1	1	1
1.5	2	1.3	1.8	1.3	1.8
75%	100%	65%	90%	65%	90%
25%	0%	35%	10%	35%	10%

المصدر : اعداد الباحثة

19. محور ضمان جودة نتائج الفحص : يشتمل ضبط الجودة على المقارنة بين المختبرات، اداء وتقييم القياسات او الاختبارات أجريت على نفس المواد او مواد متشابهة من قبل مختبرين او اكثر وفقا لشروط محددة او مماثلة من قبل اثنين او اكثر من المختبرات وفقا لشروط المحددة .

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 21 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور ضمان جودة نتائج الفحص في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012  
**جدول رقم ( 21 ) قائمة فحص محور ضمان جودة نتائج الفحص**

محور ضمان جودة نتائج الفحص				
مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوثائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	
2	2	2	2	1 تضمن ادارة المختبر جودة الفحوصات من خلال إجرائها في ظل ظروف محددة
1	1	2	2	2 تستخدم ادارة المختبر مواد لمراقبة الجودة التي تتفاعل مع نظام الفحص بطريقة أقرب ما يمكن من عينات المرضى
0	1	1	1	3 تشارك ادارة المختبر في (برامج) المقارنة بين المختبرات
0	0	1	1	4 تدمج ادارة المختبر عينات المقارنة بين المختبرات في سير العمل الروتيني بطريقة تتبع قدر الإمكان لمعالجة عينات المرضى
0	1	1	1	5 تخبر ادارة المختبر المستخدمين بأي اختلافات في إمكانية مقارنة النتائج ومناقشة أي آثار للممارسة الطبية
0	0	1	1	6 توثيق نتائج المقارنات التي يتم إجراؤها ، وتسجيلها ، بصورة عاجلة .
0.5	0.8	1.3	1.3	الوسط الحسابي المرجح
%25	%42	%65	%65	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%75	%58	%35	%35	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة

20. محور الاجراءات ما بعد الفحوصات: وهي ما بعد اجراءات الفحص بما في ذلك مراجعة النتائج والاحتفاظ وتخزين المواد الطبية والتخلص من العينات (النفائيات)، والتنسيق والإفراج والإبلاغ والاحتفاظ بنتائج الفحص .  
تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 22 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور الاجراءات ما بعد الفحوصات في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012  
**جدول رقم ( 22 ) قائمة فحص محور الاجراءات ما بعد الفحوصات**

محور الاجراءات ما بعد الفحوصات				
مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوثائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية	
2	1	2	2	1 يجري تخزين عينات الفحص وفقاً للسياسة المعتمدة .
1	1	2	2	2 تقوم ادارة المختبر بالتخلص الآمن من العينات التي لم يعد هناك حاجة اليها وفقاً للوائح وتوصيات إدارة النفائيات
1	2	2	2	3 تبلغ ادارة المختبر عن نتائج كل فحص بشكل دقيق وواضح ولا لبس فيه ووفقاً للتعليمات المحددة في إجراءات الفحص.
1	2	1	1	4 تضع ادارة المختبر إجراءات موثقة للإفراج عن نتائج الفحص
2	2	2	2	5 تنفذ ادارة المختبر النظام الآلي للإبلاغ عن النتائج.
1	1	1	1	6 تمتلك ادارة المختبر تعليمات مكتوبة بشأن المراجعة
1.33	1.5	1.7	1.7	الوسط الحسابي المرجح
%66	%75	%85	%85	النسبة المئوية لمدى المطابقة
%34	%25	%15	%15	حجم الفجوة %

المصدر : اعداد الباحثة

12. محور إدارة معلومات المختبر: في هذا المتطلب تتم المراجعة للتحقق من أن جميع البيانات والنتائج في تقرير النتيجة تم نسخها بشكل صحيح من نموذج الطلب ونماذج العمل والسجل .

تظهر قائمة الفحص في الجدول ( 23 ) مدى التنفيذ والتوثيق الفعلي لمحور إدارة معلومات المختبر في المختبرات (مختبر مستشفى الشهيد غازي الحريري للجراحات التخصصية /مدينة الطب، المختبرات التعليمية / مدينة الطب، مختبر سما الوثائق الأهلي، مختبر بوابة الطب الاهلي ) مقارنة بمتطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012

جدول رقم ( 23 ) قائمة فحص محور إدارة معلومات المختبر

محور إدارة معلومات المختبر			
مختبر بوابة الطب	مختبر سما الوثائق	مختبر الجراحات التخصصية	المختبرات التعليمية
2	2	2	2
2	2	2	2
1	1	2	2
2	2	2	2
2	2	2	2
1.8	1.8	2	2
%90	%90	%100	%100
%10	%10	%0	%0

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى بيانات العملي

يستدل من نتائج قوائم الفحص لمحاور المتطلب 5 وجود نقاط القوة والضعف في ( مختبر الجراحات التخصصية، المختبرات التعليمية،

مختبر سما الوثائق الاهلي ، مختبر بوابة الطب الاهلي ) وكما موضح في الجدول (24) :

جدول (24) نقاط القوة والضعف محور ( مختبر الجراحات التخصصية، المختبرات التعليمية، مختبر سما الوثائق الاهلي ، مختبر بوابة الطب الاهلي)

ت	نقاط القوة	نقاط الضعف
1	يتملك ادارة المختبر وصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة , وتوجد سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة , الدورات والتقييم السنوي	
2	تقوم ادارة المختبر باعطاء المحاضرات العلمية وتوفير برامج التعليم المستمر ووضع خطط البحث والتطوير اذ يتم تنظيم محاضرات اسبوعية عن جميع شعب المختبر يشارك فيها كافة عاملي المختبر	
3	يتملك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة .	ادارة المختبر تحمي معلومات المختبر ونتائج الفحص ولكن في حالات قد تعطي النتائج لاشخاص غير مصرح لهم ولا يوثق ذلك
4	تحفظ الادارة بسجلات عن جميع الاجهزة فهي تحتوي على اسم الشركة المصنعة وهوية الجهاز وتاريخ الاستلام ويكون ذلك مثبت على الجهاز بنسخة من هذه المعلومات	لكن ليس بما يتوافق مع متطلبات المواصفة 15189:2012 ولا سيما الاخذ بالاعتناء البيئية عند استخدام الاجهزة
5		في حالة شراء الأجهزة والمعدات بالطرق الروتينية فإن إدارة المختبرات ملتزمة بإجراء الفحوص اللازمة للتأكد من سلامة وقدرة الأجهزة والمعدات المشتراة على تحقيق الأداء المطلوب قبل البدء باستعمالها أو بنصبها (بالنسبة للأجهزة المختبرية). أما في حالة الشراء عن طريق التعاقد ما بين وزارة الصحة من جهة والشركات الخاصة المجهزة من الجهة الأخرى
6	يحفظ المختبر بالمعلومات عن المريض من انواع الفحوصات التي يجريها وجميعها مخزنة ويتم مراجعته في حالة التدقيق الداخلي	ادارة المختبر لا تقوم بتوثيق الكامل في حالة حصول فقدان او تلف اثناء النقل والخزن عينات للمرضى أثناء أنشطة الفحص المسبق والمناولة والتحضير

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى نتائج قائمة الفحص

ومما تقدم أعلاه نستنتج وجود فجوات بين واقع التطبيق وبنود المتطلبات الادارية والفنية مما ولد فجوة في تطبيق النظام، لذ يمكن وضع خلاصة لنتائج مستوى المطابقة للتنفيذ الفعلي لمتطلبات المواصفة على وفق المواصفة 2012: ISO 15189 ويوضح الجدول (25) نسب تطبيق متطلبات المواصفة الدولية 2012: ISO 15189 وحجم الفجوة لكل مختبر مبحوث لإجمالي المحاور وكما يأتي :

جدول (25) نسبة تطبيق الكلية وحجم الفجوة الكلي لمتطلبات المواصفة 2012: ISO 15189 للمختبرات المبحوثة

ت	المحاور	مختبر الجراحات التخصصية		المختبرات التعليمية		مختبر سما الوثائق		مختبر بوابة الطب	
		المرتبـة	درجة التطبيق	المرتبـة	درجة التطبيق	المرتبـة	درجة التطبيق	المرتبـة	درجة التطبيق
1	مسؤولية الادارة والتنظيم	الثاني	%85	الاول	%95	الرابع	%55	الثالث	
2	نظام ادارة الجودة	الثاني	%70	الاول	%75	الثالث	%60	الرابع	%45
3	الرقابة على الوثائق	الثاني	%90	الاول	%100	الثالث	%70	الرابع	%66
4	اتفاقيات الخدمة	الاول	%100		%100	الثاني	%65	الثالث	%50
5	مختبرات الاحالة		%10		%10	الاول	%10	الاول	%100
6	المجهزون والخدمات الخارجية	الاول	%100	الاول	%100	الاول	%100	الاول	%100
7	الخدمات الاستشارية	الاول	%100	الثالث	%65	الثاني	%85	الرابع	%50
8	حل الشكاوى		%100	الاول	%100	الاول	%50	الثالث	%33
9	حالات عدم المطابقة والاجراءات التصحيحية والاجراءات الوقائية	الاول	%80	الاول	%80	الثاني	%60	الثالث	%50
10	التحسين المستمر		%100	الاول	الثالث	%75	الثاني	%100	الرابع
11	مراقبة السجلات	%90	الثاني		%75	%88		الثالث	%25
12	التدقيق والتقييم	الاول	%50	الاول	%25	الثاني	%25	الثالث	%25
13	مراجعة الادارة		%100	الاول	%50		الثالث	%25	الثالث
14	الافراد	الاول	%100	الاول	%100	الثاني	%75	الثالث	%25
15	الاقامة والظروف البيئية		%90	الاول	%90		الثاني	%70	الثالث
16	معدات المختبرات والتجهيزات	الاول	%80	الثالث	%60	الثاني	%75	الثالث	%75
17	عمليات الفحص المسبق		%100	الثاني	%70		الثالث	%60	الثالث
18	عمليات الفحص	الاول	%100	الثالث	%75	الثاني	%65	الثالث	%90
19	ضمان جودة نتائج الفحص		%65	الاول	%65		الثاني	%42	الثالث
20	عمليات الفحص اللاحقة	الاول	%85	الثاني	%85	الثاني	%75	الرابع	%66
21	ادارة معلومات المختبر		%100	الاول	%100		الثاني	%90	الثاني
المجموع		1797		1595		1345		1058	
النسبة المئوية الكلية لمدى التطبيق		%85		%76		%64		%50	
حجم الفجوة الكلي		%15		%24		%36		%50	

المصدر : اعداد الباحثة

#### 4.الاستنتاجات

استنتاجات تتعلق بواقع تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة (ISO15189:2012)

- أ. اضعف اهتمام المختبرات المبحوثة بتطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة (ISO15189:2012) ، يعود الى عدم التوجه لتطبيق نظام ادارة الجودة ، كذلك قلة توفير التخصيصات المالية والدعم اللازم من الادارة العليا لاعتماده .
- ب. يعلى الرغم من ان المختبرات المبحوثة تقدم انواع من الخدمات الطبية ، الا انها لا تمتلك معلومات موثقة وفق المواصفة (ISO15189:2012) عن مجال تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية تبين انواع الخدمات الطبية التي تقدمها للمرضى والاطباء والمستفيدين الاخرين بسبب عدم تبنيها للنظام .
- بت. من خلال قوائم الفحص تبين ان كل من المختبرات المبحوثة تقوم ادارة المختبر بتحديد المسؤوليات حيث لكل شعبة يوجد مسؤول شعبة وموثق اداريا ويهتم بتحديد طبيعة العلاقة والعمل الفاعل بين المسؤولين الإداريين داخل المختبر .
- بث. تتبنى المختبرات المبحوثة اساليب في حماية المعلومات الخاصة بالمريض تتم بصورة سرية وموثقة اما مختبر بوابة الطب لوحظ قصور في النواحي الخاصة بسرية المعلومات التي تخص المريض، بسبب اعتماد المختبر على سياقات عمل روتينية .

ج. لا توجد في المختبرات المبحوثة سياسة دليل موثق بنظام ادارة الجودة للمختبرات الطبية تتوافق مع متطلبات المواصفة (ISO15189:2012) ، بسبب ضعف الوعي والادراك بالنظام المذكور ، فضلا عن عدم توافر الدعم الكافي لتبنيه .

#### 5. اهم التوصيات التي تتعلق بواقع تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية (ISO15189:2012)

- أ. اعتماد نتائج التقييم التي افرزتها قوائم الفحص وفقا لمتطلبات المواصفة (ISO15189:2012) من اجل الوقوف على الواقع الفعلي لانظمة الادارة القائمة في كل مختبر .
- ب. ينبغي ان تتحمل ادارة المختبر في المختبرات المبحوثة مسؤولية تطبيق متطلبات المواصفة وتقديم الدعم اللازم والتخصيصات المالية لاستمراره بفاعلية وتحقيقا لاهدافه.
- ت. ضرورة ان تتحمل ادارة المختبر في المختبرات المبحوثة المسؤولية الكاملة عن فاعلية متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية وان تكون مسؤولة بشكل مباشر عن تحديد احتياجات المرضى والمستفيدين الاخرين وفهم احتياجاتهم وتلبيتها .
- ث. اعداد سياسة خاصة بمتطلبات المختبرات الطبية تظهر من خلالها التزام المختبرات بالتحسين المستمر والمسؤولية الاجتماعية ، واعتماد الوثائق التي وردت في هذه الرسالة .
- ج. توفير التدريبات المناسبة للموظفين في المختبرات المبحوثة وتجهيزهم بالموارد والاجهزة الطبية المناسبة لدعم المرضى من ذوي الاحتياجات الخاصة وتلبية حاجاتهم المختلفة .
- ح. وضع خطة عمل في المختبرات المبحوثة يجري من خلالها تحديد الاطراف المعنية ذات العلاقة بمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق متطلبات المواصفة محور الدراسة

#### Reference

1. Cohen S. & 2Ramphal RR.(2014).” The need for a quality standard for assurance in medical research laboratories”. African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure Vol. 3 (1) - (2014) ISSN: 2223-814X Available at: Open Access- Online @ [http://: www.ajhtl.com](http://www.ajhtl.com)
2. Nadia Lutfi Abdel Wahab, & Shahla Mohamed Kazem. (2019). Requirements for the application of quality management in the work of medical laboratories within the specification 15189 "A case study in Al-Alawia Hospital for Obstetrics and Gynecology. Journal of Economics and Administrative Sciences, 25(111), 104-104.
3. Lapić, I., Rogić, D., Ivić, M., Tomičević, M., Kardum Paro, M. M., Đerek, L., & Alpeza Viman, I. (2021). **Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189: 2012 accreditation**: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochemia medica*, 31(2), 331-341
4. Lippi, I., Mannucci, T., Della Santa, D., Barella, G., Oranges, M., & Citi, S. (2019). **Emphysematous cystitis: Retrospective evaluation of predisposing factors and ultrasound features in 36 dogs and 2 cats**. *The Canadian Veterinary Journal*, 60(5), 514
5. Alhassen, O.A.Z., (2018),” **Marketing Factors Affecting on Purchasing Decision For Laboratory Medical Supplies Empirical Study on Private Medical Laboratories in Amman, Jordan**”, This Thesis Was Submitted in Partial Fulfillment of the Master's Degree in Marketing Faculty of Graduate Studies, Zarqa University, Zarqa – Jordan
6. Leonard, N.K. Kinoti, F. Kinoti, F. (2019).” **ISO 15189 ACCREDITATION PROJECTS AND PERFORMANCE OF MEDICAL LABORATORIES IN NAIROBI CITY COUNTY, KENYA**”. International Academic Journal of Information Sciences and Project Management (IAJISPM) | ISSN 2519-7711. Available Online at:
7. Apostu, S. A., Vasile, V., & Veres, C. (2021). **Externalities of Lean Implementation in Medical Laboratories**. Process Optimization vs. Adaptation and Flexibility for the Future. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(23), 12309
8. Pereira P (2017). ISO series update, Part 2 - ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Madison (WI): Westgard QC. Retrieved from: <http://www.westgard.com/iso-15189-2012-requirements-1.htm>
9. [ Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Pelloso, M., & Chiozza, M. L. (2015). Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(6), 943-948. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2014-1124/html?lang=de>
10. [ International standard- Medical laboratories — Requirements for quality and competence, ISO 15189:2012. <https://www.iso.org/home.html>

11. [ Hrvat, F., Cifric, S., Aleta, A., Dzuho, A., Pokvic, L. G., & Badnjevic, A. (2020, June). ISO/IEC 15189 Implementation in Microbiology Laboratory-General Concepts. In *2020 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 & IoT* (pp. 611-616). IEEE.available at : <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9138169/>
12. [Plebani, M., Sciacovelli, L., Chiozza, M. L., & Panteghini, M. (2015). Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(8), 1127-1129. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2015-0355/pdf>
13. Ismail, Nadim Ali, (2011), Accreditation of medical laboratories according to ISO 15189, Al-Nasser University