Warith Scientific Journal

امكانية تطبيق بند المتطلبات الفنية حسب المواصفة(ISO 15189: 2012)في مختبر سما الواثق الاهلي/ دراسة حالة

The possibility of applying the technical requirements clause according to the specification (ISO 15189: 2012) in the Sama Al-Wathiq National Laboratory / a case study

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

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

المستخلص:
يهدف البحث الى التعرف على مستوى تطبيق المتطلبات الفنية على وفق المواصفة ISO15189:2012وتحديد حجم الفجوة بين الواقع الفعلي لتطبيق البند الخامس الخاص بالمتطلبات ، تم اختيار نظام ادارة جودة وكفاءة المختبرات الطبية في مختبر سما الواثق الاهلي كعينة بحثية . تم اعتماد الاساليب الكمية والنوعية في جمع البيانات وتحليلها . حيث تم استخدام الطرق الكمية مثل الوسط الحسابي المرجح وقياس النسبة المئوية وقياس حجم الفجوة ، بينما تضمنت الاساليب النوعية الزيارات والملاحظة الشخصية والوصول الى المستندات والسجلات والمقابلات ، وتم الاعتماد في جمع البيانات والمعلومات بصورة رئيسة على قائمة الفحص والتي تضمنت ثمانية محاور (الافراد ، الاقامة والظروف البيئية ، معدات المختبر، عمليات الفحص المسبق، اجراءات الفحص، ضمان جودة نتائج الفحص ،اجراءات ما بعد الفحوصات ، إدارة معلومات المختبر) والتي تندرج تحت البند الخامس لتقييم تطبيق المتطلبات الفنية من اجل تشخيص مدى تطبيق البند الخامس من المواصفة ، بالإضافة الى تحديد الاقسام التي نجدت في تطبيقها لتلك البنود متطلبات المواصفة بالإضافة الى تحديد الاقسام التي نجحت في تطبيقها لتلك البنود . وتم تشخيص مدى تطبيق المحاور ، وتحديد أي المحاور الأكثر تطبيقا والاقل تطبيقا. وتوصل البحث الى مجموعة من النتائج المهمة عن واقع تطبيق المتطلبات الادارية كان ان هناك فجوة في مستوى التطبيق الفعلي للبند الخامس من المواصفة في المختبر المبحوث وتوصل البحث الى ابرز الاستنتاجات ان تمتلك ادارة المختبر اجراءات موثقة تخص بوصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة , و كما توجد سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة , الدورات الاجازات المرضية تنقلات الموظفين بين الوحدات، وفي ضوء الاستنتاجات توصل البحث الى ابرز التوصيات اهمها اعتماد نتائج التقييم التي افرزتها قوائم الفحص وفقا لمتطلبات المواصفة (ISO15189:2012) من اجل الوقوف على الواقع الفعلي لانظمة الادارة القائمة في كل مختبر
الكلمات المفتاحية : المختبرات الطبية ، المواصفة ISO15189:2012 ، المتطلبات الفنية

Abstract:
The research aims to identify the level of application of technical requirements in accordance with ISO15189:2012 and to determine the size of the gap between the actual reality of the application of the fifth clause of the requirements. Quantitative and qualitative methods were adopted in data collection and analysis. Where quantitative methods were used such as the weighted arithmetic mean, percentage measurement and measuring the size of the gap, while the qualitative methods included visits, personal observation, access to documents, records, and interviews. laboratory equipment, pre-examination processes, examination procedures, quality assurance of examination results, post-test procedures, laboratory information management) which fall under the fifth item to assess the application of technical requirements in order to diagnose the extent of the application of the fifth item of the standard, in addition to identifying the sections that have been found In their application of those clauses the requirements of the specification, in addition to identifying the sections that have succeeded in implementing those clauses. The extent of application of the axes was diagnosed, and which axes were most and least applied. The research reached a set of important results about the reality of the application of administrative requirements. There was a gap in the level of actual application of the fifth item of the specification in the researched laboratory. The research reached the most prominent conclusions that the laboratory management possesses documented procedures related to a job description, the appropriate qualification, duties and tasks required for each job, and There are also records for each employee that include qualifications and certificates,

courses, sick leaves, employee movements between units, and in light of the conclusions, the research reached the most prominent recommendations, the most important of which is the adoption of the evaluation results that were produced by the checklists in accordance with the requirements of the specification (ISO15189:2012) in order to stand on the actual reality of management systems List in every laboratory
Keywords: Medical laboratories, ISO15189:2012, Technical requirements

1- المقدمـــــة:

تقع المختبرات الطبية في مقدمة المهن الطبية الكبرى. هذا التخصص هو أيضًا أحد التخصصات الرئيسية والمتطورة في الدراسات الطبية الحرجة ، إلى جانب التخصصات الطبية الأخرى ، مما يجعل هذا التخصص مهنة أساسية في الطب. عملياً ، لا يوجد مستشفى أو مركز طبي أو مستوصف بدون مختبر ، تعد المواصفة القياسية الدولية ISO 15189 :2012 التي تشمل المتطلبات العامة لضمان كفاءة المختبرات الطبية الفنية وتطبيق الجودة في عمليات وأنظمة المختبر الطبي ، أن العديد من المنظمات الصحية سعت إلى تشجيع وتطوير و العمل على وفق متطلبات المواصفة. بناءً على ما تقدّم يأتي هذا البحث ليبين في أن هنالك العديد من المشكلات والتحديات التي تواجه تطبيق المواصفة بما لا يوفر للموظفين والمرضى الدعم المناسب لتحقيق جودة مخرجات المختبر والتي انبثقت منها التساؤلات ومن اهمها ما مدى تطبيق المتطلبات الفنية في المختبر المبحوث وفقا لمتطلبات المواصفة (ISO 15189 :2012) ؟ ،يهدف البحث الحالي الى تقييم واقع تطبيق المتطلبات الفنية في المختبر المبحوث . استخدمت قوائم الفحص (Checkliset) ذات الوزن الثلاثي الذي يعد اكثر دقة كأداة للبحث ، كما اعتمد البحث منهج دراسة الحالة في مختبر سما الواثق الاهلي في بغداد . وكانت من اهم مبررات البحث هي اعتبار ان موضوع متطلبات المواصفة المبحوثة احد الموضوعات التي لاتزال قيد البحث وبالتالي امكانية تحقيق نتائج مفيدة .

اذ ناقش هذا البحث امكانية تطبيق البند الخامس من المتطلبات الفنية غلى وفق المواصفة ISO 15189 :2012 في المختبر الاهلي من اجل تحديد ومعالجة المشكلات التي تحول دون تطبيقه وانعكاسه على تحقيق اهدافه .

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 العملي على مدى توافر المتطلبات الفنية على وفق المواصفة ISO 15189 :2012 وتجسير الفجوة باتباع قوائم الفحص, اخيرا فقد اشتمل المبحث الرابع على الاستنتاجات والتوصيات التي تمخضت عنها نتائج البحث.

2. منهجية البحث:

2.1 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 مختبر سما الواثق الاهلي لتكون ميدان تطبيق البحث وذلك لحاجتها الى تطبيق المواصفة الخاصة بمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية ISO 15189: 2012كونها 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 تطبيق المتطلبات الفنية في المختبر المبحوث وفق المواصفة الدولية ISO 15189: 2012؟

ب. ما مقدار فجوة الاداء بين الواقع الفعلي لتطبيق المتطلبات الفنية في المختبر المبحوث ومتطلبات المواصـــفة ISO 15189 :2012

2.2 أهمية البحث: وجاءت أهمية البحث لتحديد

1. حاجة المستشفيات عامة والمختبر الاهلي المبحوث خاصة الى تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 لتحسين أداء عملها.
2. ليسهم البحث الحالي في تقديم دراسة نظرية للتعريف بالمختبر الطبي ومتطلباته والية اسهامه في تحقيق المتطلبات الفنية من المواصفة في المختبر المبحوث مما يؤدي الى تقليل الفجوة بين النظرية والتطبيق .
3. ليسهم البحث الحالي في تقديم أدلة رقمية واقعية مستوحاة من واقع التشخيص الفعلي وما أسفرت عنه من نتائج قوائم الفحص لمتغير البحث

2-3 أهداف البحث

يسعى البحث الى تحقيق مجموعة من الاهداف التي تم ايجازها بالآتي:

أ. تقييم واقع تطبيق المتطلبات الفنية في المختبر المبحوث .

ب. تشخيص الفجوة بين المتطلبات الفنية من المواصفة ISO 15189 :2012 والواقع الفعلي للمختبر ميدان تطبيق البحث

2-4 منهج البحث:

اعتمد البحث على منهج دراسة الحالة (case study) باعتباره منهج يعتمد على المعايشة الميدانية والملاحظات والمشاهدات من خلال البحث الميداني، والمقابلات الشخصية مع الموظفين في مستويات إدارية مختلفة للحصول على المعلومات الدقيقة، ومن خلال الاطلاع على البيانات الثانوية التي توفرها المنظمة كالوثائق والسجلات والاوامر الإدارية، واعتمدت مجموعة من الأساليب الإحصائية تضمنت (الوسط الحسابي المرجح، قياس النسبة المئوية، قياس حجم الفجوة) ويعد منهج دراسة الحالة مناسب لاختبار مدى ويعد تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 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 مختبر اهلي في محافظة بغداد كموقع لإجراء الدراسة وهو مختبر سما الواثق ، اذ يقع المختبر في منطقة ساحة الواثق / بغداد وتم افتتاح البناية في 2020/3/10 ، يحتوي على اغلب التحاليل هدفه تقديم خدمة جيدة للمراجعين والمرضى .. عمله انسيابي ودقيق جدا في تسليم النتائج يحتوي على (8) اجهزة من افضل الشركات من اهم التحاليل هي : وضائف الكبد وضائف الكلى والسكر والدهون والبروتين والعيد من التحاليل الاخرى ..
3. الحدود الزمانية: استغرق اجراء البحث فترة زمنية امتدت من 2022/4/15 ولغاية 2022/6/20، تم خلال هذه المدة جمع المصادر والبيانات الخاصة لإعداد البحث، فضلا عن اجراء المعايشة الميدانية والمقابلات الشخصية في الموقع المبحوث

بعض من الدراسات السابقة :

المبحث الأول:

الاطار النظري للبحث:

3. المختبر الطبي:

3-1 المختبر الطبي medical laboratory:

ان المختبر من خلال ما اشار اليه (Jong & et al ., 2013 :305) يمكن ان يكون مكان يمكن لمصممي التجارب الافتراضية ان يسهل التعلم عن طريق تسليط الضوء على المعلومات البارزة وترك التفاصيل المحيرة، كما يعرفه (Corter& et al 2011 : 2054,.) بانه مكان تلتقي فيه النظريات العلمية الأنيقة بالواقع اليومي الفوضوي .، اما (الذهب ، 2021 : 33) فقد اعتبره منظمة تملك اقل مستوى من البنية التحتية المطلوبة ويمكن اجراء الاختبارات والابحاث العلمية والتجارب المختلفة ، ويعد احد الركائز الاساسية للمساهمة في تحسين جودة المنتجات ، مما تقدم اعلاه يمكن تعريف المختبر بانه منظمة تمكن من اجراء التجارب ، ذات صفات معينة تملك جميع الاستعدادات والتجهيزات العملية ، تلتقي في النظريات العلمية لا جراء الاختبارات او المعايرة او سحب العينات ، تستخدم لتلبية متطلبات واحتياجات البحث العلمي وخدمة جميع شرائح المجتمع .

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 : 5180) و(Alhassen,2018:31)اما المختبر الطبي فعرفها (Alqam, 2013: 12) بانه مكان تجرى فيه اختبارات العينات الطبية من أجل الحصول على معلومات حول صحة المريض لتشخيص المرض وعلاجه والوقاية منه ،اما (Leonard & kinoti,2019: 241) فقد عرفه 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. واستنادا لما سبق وكما تم الاشارة اليه سابقا يمكن تعريف المختبرات الطبية على انها مكان تجري فيه اختبارات العينات الطبية والاجراءات المختبرية للحصول على معلومات لمساعدة الاطباء في تشخيص الامراض اذ يركز على توليد المعلومات الطبية .

3-2 الاهداف الرئيسة للمختبرات الطبية The main objectives of medical laboratories:

من الاهداف الرئيسة للمختبرات الطبية كما يأتي (Serteser& et al., 2012: 275):-

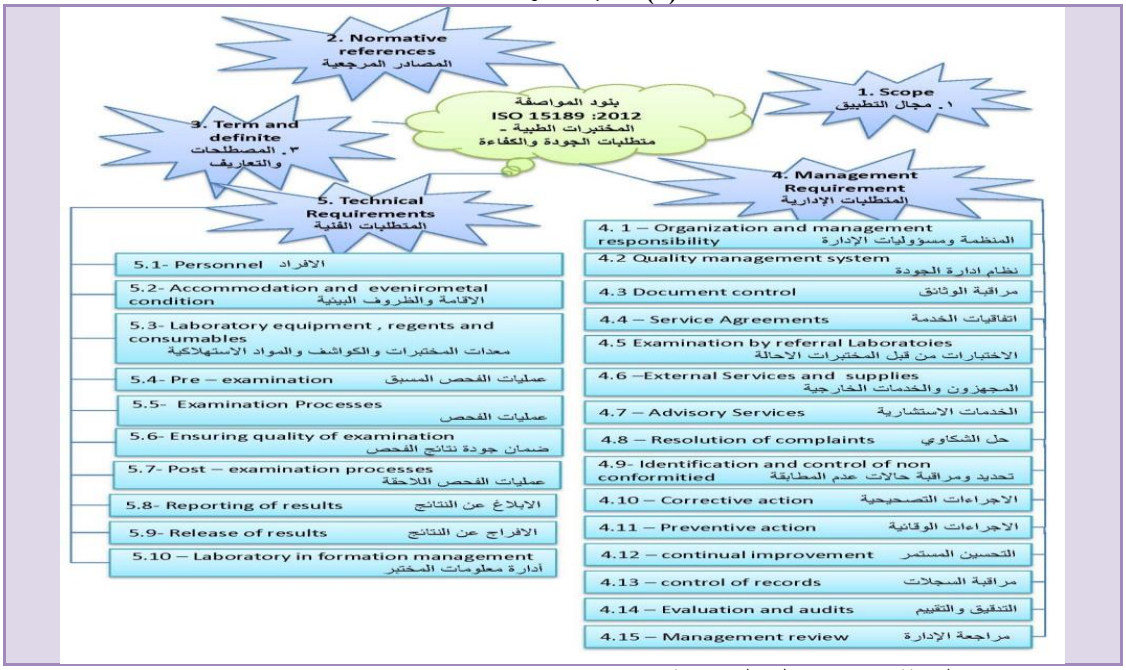
1. تحسين عملية تحديد المريض والعينة.
2. تحسين عملية التحقق من المعلومات التي تهدد الحياة أو التي تغير الحياة والإبلاغ عنها.
3. تحسين التعرف على الأخطاء والإبلاغ عنها وتصحيحها.
4. تحسين تنسيق دور سلامة المريض في المختبر داخل المختبرات الطبية .

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

لقد كانت الجهات المعنية بالاعتماد حول العالم معتمدة على المعيار ISO/IEC 17025: 1999 القائم على اساس معايرة المختبرات والفحص ، الى ان تم العمل بالمعيار ISO 15189 : 2003 بشكل رسمي عندما قررت الجمعية العامة التعاونية لاعتماد المختبرات الطبية (ILAC) بانه في حال نشر المعيار ISO 15189 فأن المختبرات الطبية سوف تعتمد بهذا المعيار

كبديل للمعيار السابق ISO /IEC 17025 (Pereira,2017:2). المواصفة الدولية ISO 15189 : 2012 من خلال ما اشار اليه (Greenhill, 2012 : 19) معيار مستقل قائم على الدمج ما بين مبادئ المعيار ISO /IEC 17025 ومبادئ المعيار ISO9001. واضاف (Plebani,et al ., 2015 :1127). بانها المعيار المصمم خصيصًا للمختبرات الطبية. فهو يجمع متطلبات نظام الجودة ISO 9001 ومتطلبات الكفاءة ISO / IEC 17025 ، لتلبية الاحتياجات المحددة لمتخصصي المختبرات الطبية في جميع أنحاء العالم. على وجه الخصوص ، أدرجت القضايا الخاصة بالقطاعات ذات الأهمية الحاسمة في توفير خدمات المختبرات الطبية ، ويسلط الضوء على السمات المهمة لقضايا ما قبل الفحص وبعده ، ويركز على نتائج المرضى ، ويتناول الأخلاق والاحتياجات المعلوماتية للمختبر الطبي. اما (Wilson&etal., 2016:95) وثيقة معترف بها من قبل هيئة الاعتماد بان تلبي كلاً من المتطلبات الإدارية والمتطلبات الفنية لهذا المعيار ISO 15189 .ومما تقدم اعلاه يمكن تعريف المواصفة ISO15189 هي المواصفة الوحيدة والمعنية بأداء المختبرات الطبية و تعتمد المواصفة في عملها على المبادئ الاساسية للجودة في التركيز على العميل – القيادة – التحسين المستمر وغيرها الى جانب تضمين البنود الادارية الاساسية من المواصفة ISO 9001 : 2008 . ويوضح الشكل (1) متطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012.

الشكل(1) متطلبات المواصفة ISO 15189 : 2012.



Source:[اعداد الباحثة بالاعتماد على المواصفة **ISO 15189 : 2012**]

وسيتم التركيز على البند الخامس في المواصفة وهو بند المتطلبات الفنية متضمننا البنود الثانوية للمواصفة اعلاه (ISO : 2012)

1. **الافراد : الغرض منه**

أ. ان يكون لدى ادارة المختبر اجراء موثق لادارة شؤون الموظفين والحفاظ على سجلات جميع الموظفين للاشارة الى الامتثال للمتطلبات

ب. على ادارة المختبر ان تقوم بتوثيق مؤهلات الموظفين لكل وظيفة.

ت. ان يكون لدى المختبر برنامج لادخال موظفين جدد الى المنظمة او الادارة او المنطقة التي سيعمل فيها الشخص .

ث. ان يوفر المختبر تدريبا لجميع الموظفين يشمل المجالات التالية نظام ادارة الجودة ، تعيين اجراءات واجراءات العمل ، نظام المعلومات المختبرية ، الصحة والسلامة ، سرية المعلومات .

ج. على ادارة المختبر بتقييم كفاءة كل شخص في اداء المهام الادارية اوالفنية المحددة وفقا للمعايير المحددة.

ح. ان تضمن ادارة المختبر مراجعة اداء الموظفين .

خ. يجب ان يتاح برنامج التعليم المستمر للموظفين الذين يشاركون في العمليات الادارية والفنية .

2. **التكيف والظروف البيئية : الغرض منه**

أ. ان يمتلك المختبر مساحة مخصصة لاداء اعماله المصممة لضمان جودة وسلامة وكفاءة الخدمة المقدمة للمرضى وصحة وسلامة العاملين في المختبر .

ب. ان يوفر المختبر والمرافق المكتبية المرتبطه بيئة مناسبة للمهام .

ت. توفير مساحات وشروط التخزين التي تضمن استمرار سلامة مواد العينة .

ث. ان يكون هناك امكانية كافية للوصول الى غرف المياه وامداد مياه الشرب ومرافق التخزين .
ج. مرافق لجمع العينات للمرضى .
ح. الحفاظ على مباني المختبر في حالة وظيفية وموثوقة .

3. المعدات المختبرية والكواشف والمواد المستهلكة : الغرض منه

أ. ان يكون لدى المختبر اجراء موثق لاختيار المعدات وشرائها وادارتها .
ب. ان يتحقق المختبر عند التركيب وقبل الاستخدام من ان المعدات قادرة على تحقيق الاداء الضروري .
ت. ان يكون تشغيل تعليمات المعدات للاستخدام في جميع الاوقات من قبل موظفين مدربين ومصرح لهم .
ث. ان يكون للمختبر برنامج موثق للصيانة الوقائية.
ج. يجب التحقق في الحوادث والحوادث الضارة التي يمكن ان تنسب مباشرة الى معدات محددة وابلاغها الى الجهة المصنعة .
ح. الاحتفاظ بسجلات لكل عنصر من المعدات التي تساهم في اداء الاختبارات .

4. اجراءات ما قبل الفحص : الغرض منه

أ. ان يكون للمختبر اجراءات ومعلومات موثقة لانشطة ما قبل الفحص
ب. ان يكون لدى المختبر معلومات متاحة لمرضى ومستخدمي خدمات المختبر .
ت. ان يكون لدى المختبر اجراءات موثقة لجمع ومعالجة العينات الاولية بشكل صحيح .
ث. ان يكون لدى المختبر اجراءات وتسهيلات مناسبة لتامين عينات المرضى وتجنب التدهور او التلف اثناء انشطة الفحص المسبق .

5. عمليات الفحص : الغرض منه على المختبر اختبار اجراءات الفحص التي تم التحقق منها لاستخدامها .

6. **ضمان جودة نتائج الفحص : الغرض منه** على ادارة المختبر ضمان جودة الفحوصات من خلال ادائها بموجب شروط محددة .

7. عمليات ما بعد الفحص : الغرض من

أ. ان يكون لدى ادارة المختبر اجراءات لضمان قيام الموظفين المعتمدين بمراجعة نتائج الفحوصات قبل النشر وتقييمها من خلال المراقبة الداخلية للجودة .
ب. ان يكون للمختبر الية عمل موثقة

8. ادارة المعلومات المختبرية : الغرض منه

أ. يتعين على المختبر الوصول الى البيانات والمعلومات اللازمة لتوفير خدمة تلبي احتياجات ومتطلبات المستخدم
ب. ان تضمن ادارة المختبر تحديد السلطات والمسؤوليات المتعلقة بادارة نظام المعلومات .
ت. ان يكون النظام المستخدم لجمع ومعالجة وتسجيل ورفع التقارير او تخزين واسترجاع بيانات ومعلومات الفحص .

3.4 فوائد تطبيق المواصفة The Benefits of applying the ISO 15189:

من بين الفوائد الناتجة من أنشطة المنظمة للحصول على موافقة المعيار ISO 15189 هي ما يأتي (Wilson&etal.,2016:95) و (Plebani,et al.,2014:952):-

1. تحسين جودة خدمات المختبر المقدمة للمرضى ليس فقط من خلال الامتثال للمتطلبات المنسقة بالتراضي ولكن أيضًا من خلال تبني فلسفة التحسين المستمر.
2. تقييم كلا من نظام الجودة والتوافق التقني في تقديم الخدمات المختبرية، مما يتطلب التعليم والتدريب المناسبين للمقيمين والمفتشين.
3. تقييم الجودة وتحسينها في جميع خطوات عملية التحليل الكلي حيث توضح أحدث التطورات أن مرحلتي ما قبل وبعد التحليل أكثر عرضة للأخطاء من المرحلة داخل التحليل.
4. يسمح النطاق المرن للمختبرات الطبية بمعالجة جهودهم بشكل أكثر فاعلية من أجل ضمان الجودة الشاملة وسلامة المرضى
5. يتطلب اعتماد ISO 15189 تفاعلًا وتعاونًا وثيقًا بين هيئات الاعتماد الوطنية والجمعيات العلمية.
6. تساهم في تعاون هيئات الاعتماد الوطنية مع الجمعيات العلمية لضمان كفاءة المقيّمين والمفتشين وضمان اتباع نهج مناسب لتقييم كفاءة المختبر الطبي في تقديم خدمة فاعلة للعاملين والمرضى.
7. تلعب دور رئيسي من خلال تنسيق مؤشرات الجودة، والتي تعتبر مطلبًا ممتعًا لاعتماد المختبرات الطبية.
8. التأكيد على جودة الخدمة الإجمالية مثلا الاستشارة ، ووقت التسليم ، والتكلفة

المبحث الثاني:

الجانب العملي:

4. الجانب العملي للبحث:

4-1 منهج الدراسة والوسائل الاحصائية المتبعة :

اعتمد البحث على منهج دراسة الحالة اذ جرى اعداد قوائم الفحص على وفق المواصفة ISO 15189: 2012 واشتملت على ثمانية محاوروفقا لبنود المواصفة (ISO 15189: 2012) ، 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 للمتطلبات الفنية للمواصفة القياسية وما بين جودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبر المبحوث . جرى استخدام الأدوات الإحصائية ادناه لقياس فقرات المواصفة ISO 15189: 2012 بعد تحديد الدرجات لكل فقرة في ضوء الاجابات عن قوائم الفحص اعتمدت المعادلات الاتية لاستخراج النسبة المئوية لمدى المطابقة وكما يأتي:

1. احتساب المعدل التقريبي لمدى مطابقة التنفيذ والتوثيق الفعلي لبند المتطلبات الفنية للمواصفة في المختبر المبحوث(سما الواثق)عينة الدراسة بالمقارنة مع متطلبات المواصفة ISO 15189: 2012 من خلال استخراج الوسط الحسابي المرجح وبحسب المعادلة الاتية:

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

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

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

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

3. احتساب حجم الفجوة من خلال المعادلة الاتية:

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

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

ت	فقرات المقياس	وزن الفقرة
1	مطبق كليا موثق كليا	2
2	مطبق جزئيا موثق جزئيا	1
3	غير مطبق غير موثق	0

المصدر: الخطيب، ســـمير كامل، (2008) ، **إدارة الجودة الشـــاملة والايزو**- مدخل معاصـــر، الطبعة الاولى دار المرتضى للنشر- العراق ص326

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 بالمختبر الطبي (سما الواثق) وصولا للوسط الحسابي لمعرفة المعدل الحقيقي لمدى تطبيق البند الخامس لمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية والانحراف المعياري وفجوة التطبيق لكل فقرة من فقرات قائمة الفحص، على المستوى الاجمالي للمتطلبات الفرعية، والجدول (9،8،7،6،5،4،3،2) يوضح قائمة الفحص الخاص بالبند(5) والمتعلقة ببنود المتطلبات الفنية من اجل توضيح كيف تم اجراء هذا الاختبار.
المتطلبات الفنية

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

الجدول (2) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية في محور الافراد

	محور الافراد	مختبر سما الواثق
1	تدون ادارة المختبر مؤهلات الموظفين لكل وظيفة	2
2	يتمتع موظفي المختبر بمؤهلات علمية وعملية	2
3	تمتلك ادارة المختبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لجميع الموظفين.	2
4	لدى إدارة المختبرات إستمارة خاصة بتقويم أداء الموظفين ولكل درجة وظيفية.	0
5	لدى إدارة المختبرات برنامج لإستقبال الموظفين الجدد في المؤسسة، ويتضمن التعريف بمكان العمل او القسم الذي سيعمل فيه وماهي واجباته ومسؤولياته، وشرح مخاطر العمل لضمان السلامة المهنية لهم	1
6	تحتفظ ادارة المختبر بسجلات للمؤهلات التعليمية والمهنية و تكون هذه السجلات متاحة بسهولة للموظفين	2
	الوسط الحسابي المرجح	1.5
	النسبة المئوية لمدى المطابقة	%75
	حجم الفجوة %	%25

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

التحليل : يشير الجدول (2) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الافراد ونسبة مطابقة مقدارها(75%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (25%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي : تمتلك ادارة المختبر اجراءات موثقة تخص بوصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة , وتوجد سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة , الدورات الاجازات المرضية تنقلات الموظفين بين الوحدات ، ومن نقاط الضعف تشمل لا توجد أستماره لتقويم أداء العاملين في المختبرات ، و عدم امتلاك إدارة المختبرات بوضع برنامج لإستقبال الموظفين الجدد، بما في ذلك التعريف بمكان العمل أو مسؤوليات وواجبات الموظف الجديد وشرح مخاطر العمل التي قد يتعرض لها خلال تأدية أعماله، وانما يجري عرض مبسط لاجراءات العمل وتعارف بسيط.

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

الجدول (3) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية محور الاقامة والظروف البيئية

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

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

التحليل : يشير الجدول (3) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الاقامة والظروف البيئية ونسبة مطابقة مقدارها(70%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (30%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي :

يمتلك المختبر المساحة المخصصة لاداء عمله بالصورة الصحيحة لضمان جودة وكفاءة الخدمة المقدمة .اما من نقاط الضعف فهي لا يمتلك المختبر اقسام عزل تخص الانشطة الخاصة

3. 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.

الجدول (4) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية محور معدات المختبر

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

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

التحليل : يشير الجدول (4) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور معدات المختبر ونسبة مطابقة مقدارها(75%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (25%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي : تلتزم إدارة المختبرات بإدارة وتوزيع الأجهزة والمعدات والادوات المختبرية المشتراة، على الوحدات العاملة في المختبر وكل حسب إحتياجه.

اما من نقاط الضعف تشمل 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 بإستعمالها أو بنصبها (بالنسبة للأجهزة المختبرية). أما في حالة الشراء عن طريق التعاقد مابين وزارة الصحة من جهة والشركات الخاصة المجهزة من الجهة الأخرى

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

الجدول (5) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية محور عمليات الفحص المسبق

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

المصدر : اعداد الباحثة استنادا الى بيانات الجانب العملي

التحليل : يشير الجدول (5) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات لمحور عمليات الفحص المسبق ونسبة مطابقة مقدارها(60%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (40%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي : الإلتزام بتوفير معلومات للمريض عن التوصيات المطلوب إجراءها من المريض قبل إجراء الفحص المختبري، وحسب الفحص المختبري المطلوب. كالإمتناع عن تناول الطعام قبل فترة معينة من إجراء فحص معين، أو شرب كمية من السوائل قبل إجراء فحص معين آخر، وغيرها اما من نقاط الضعف تشمل ليس هناك أي نشرات او ملصقات في المختبرات توفر معلومات للمريض بخصوص نموذج طلب الفحص

4. محور اجراءات الفحص : يقوم المختبر باختيار اجراءات الفحص التي تم التحقق منها ولاستخدامها.

الجدول (6) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية محور اجراءات الفحص

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

المصدر : اعداد الباحثة

التحليل : يشير الجدول (6) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور اجراءات الفحص ونسبة مطابقة مقدارها(65%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (35%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي : إلتزام إدارة المختبرات بمراقبة ومتابعة مستمرة لمدى توفر المتطلبات الخاصة بإجراء الفحوص المختبرية، وإعلام الإدارة العليا بأي مادة قريبة النفاذ لغرض تلافي نفاذها وبالتالي عدم إمكانية إجراء هذه الفحوص المختبرية مما سيؤثر بشكل سلبي على المريض اما من نقاط الضعف عدم الإلتزام الكلي من قبل إدارة المختبرات بمتابعة دورية للفحوص المجراة في المختبر للتأكد من أنها متناسبة سريرياً مع الفحوص المختبرية المطلوبة من الأطباء

6 . 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 .

الجدول (7) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية لمحور ضمان جودة نتائج الفحص

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

المصدر : اعداد الباحثة

التحليل : يشير الجدول (7) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور ضمان جودة نتائج الفحص ونسبة مطابقة مقدارها(42%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (58%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي : تختلف طرائق اجراء الفحص بأختلاف الشركات المصنعة للعُدد المختبرية ويتم تثبيت طريقة الفحص بصورة واضحة امام موقع

اجراء الفحوصات اما من نقاط الضعف تشمل عدم الإلتزام الكلي بكون التقرير المعطى يكون خالياً من الحك أو الشطب، ففي بعض التقارير لاحظنا وجود شطب في بعض حقول التقرير المعطى.

7. محور الاجراءات ما بعد الفحوصات: وهي ما بعد اجراءات الفحص بما في ذلك مراجعة النتائج والاحتفاظ وتخزين المواد الطبية والتخلص من العينات (النفايات)، والتنسيق والافراج والإبلاغ والاحتفاظ بنتائج الفحص .

الجدول (8) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الفنية محور الاجراءات ما بعد الفحوصات

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

المصدر : اعداد الباحثة

التحليل : يشير الجدول (8) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الافراد ونسبة مطابقة مقدارها(75%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (25%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة والضعف لهده المرحلة وكما ياتي : إلتزام إدارة المختبرات بالتأكيد على تدوين نتائج الفحوص المختبرية بصورة واضحة وخط مفهوم اما من نقاط الضعف تشمل لاحظنا عدم إحتواء التقرير المعطى على رقم الصحفة من عدد الصفحات الكلي، مما يساعد في التأكد من عدم وجود أي نقص في أوراق التقرير المعطى. مثل صفحة 1 من 5، صفحة 2 من 5 ... الخ.

8. 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 .

الجدول (9) قائمة فحص محور إدارة معلومات المختبر

	محور إدارة معلومات المختبر	مختبر سما الواثق
1	تمتلك ادارة المختبر نموذج موحد لتقرير النتائج	2
2	تتضمن تقارير ادارة المختبر المعلومات المطلوبة مثل اسم المختبر، البيانات الشخصية للمريض، قائمة الفحوصات التي اجريت، تاريخ جمع العينة، نوع العينة، جودة العينة، تفسير النتائج	2
3	تمتلك ادارة المختبر إجراء يضمن التبليغ الفوري للمريض في حال كانت النتائج ضمن المعدلات الحرجة	1
4	تستخدم ادارة المختبر وسيلة لارسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب بالحد الأدنى من المخاطر لفقدان التقارير	2
5	تخزن ادارة المختبر بيانات المريض بطريقة منطقية مما يتيح الاسترجاع السريع والسهل للبيانات	2
	الوسط الحسابي المرجح	1.8
	النسبة المئوية لمدى المطابقة	%90
	حجم الفجوة %	%10

المصدر : من اعداد الباحثة استنادا الى بيانات العملي

التحليل : يشير الجدول (9) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الافراد ونسبة مطابقة مقدارها(90%) مما ادي لحصول فجوة مقدارها (10%) ، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهده المرحلة وكما ياتي : تقرير المختبر يتضمن كافة المعلومات اللازمة . في حالة كون العينة المستلمة غير ملائمة فيتم ابلاغ الجهة المختصة لغرض استبدال العينة واتخاذ اللازم .

ومما تقدم أعلاه نستنتج وجود فجوات بين واقع التطبيق وبنود المتطلبات الفنية مما ولد فجوة في تطبيق النظام، لذ يمكن وضع خلاصة لنتائج مستوى المطابقة للتنفيذ الفعلي لمتطلبات البند الرابع والخامس للمتطلبات الادارية والفنية على وفق المواصفة ISO 15189 :2012 وكما مبين في الجدول (10)

الجدول (10) ملخص تقييمات بنود المتطلبات الفنية على وفق المواصفة ISO 15189 :2012

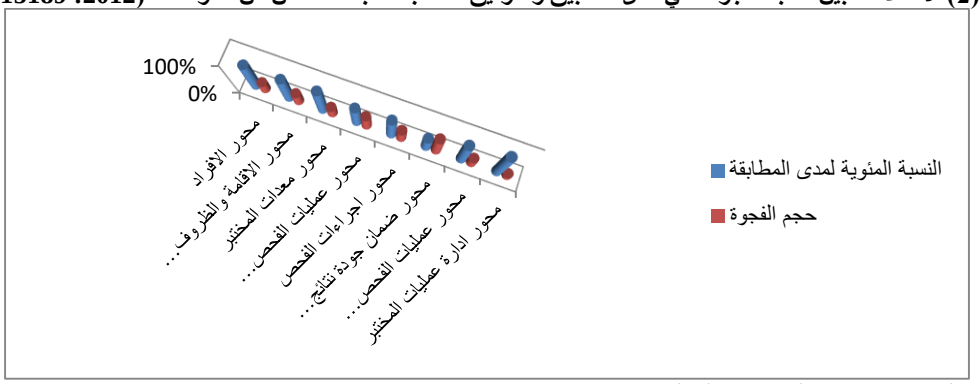
ت	المتطلبات	النسبة المئوية لمعدل الالتزام	حجم الفجوة
1	محور الافراد	%75	%25

2	محور الاقامة والظروف البيئية	%70	%30
3	محور معدات المختبر	%75	%25
4	محور عمليات الفحص المسبق	%60	%40
5	محور اجراءات الفحص	%65	%35
6	محور ضمان جودة نتائج الفحص	%42	%58
7	محور عمليات الفحص اللاحق	%75	%25
8	محور ادارة عمليات المختبر	%90	%10
22	المعدل الكلي	%87	%13

المصدر: من إعداد الباحث استنادا الى بيانات الجانب العملي.

ومن خلال النتائج في الجدول (10) يمكن استخدام مخطط باريتو ليوضح الاختلافات بين نسب الفجوات في مدى التطبيق والتوثيق لمتطلبات البند الخامس من المواصفة (ISO 15189 :2012) اذ بلغت نسبة فجوة المطابقة المحور الاول بنسبة (100%) والمحور الثاني بنسبة (90%) والمحور الثالث بنسبة (80%) والمحور الرابع بنسبة (100%) اما المحور الخامس بنسبة مطابقة بلغت (100%) و محور السادس بلغت بنسبة (65%) اما المحور السابع بنسبة (85%) اما المحور بلغت بنسبة (100%) كما موضح في الشكل (2)

الشكل (2) الاختلافات بين نسب الفجوات في مدى التطبيق والتوثيق لمتطلبات البند الخامس من المواصفة (ISO 15189 :2012)



المصدر : اعداد الباحثة بالاستناد الى نواتج العملي

5. الاستنتاجات والتوصيات:

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

أ. تمتلك ادارة المختبر اجراءات موثقة تخص بوصف للوظيفة والمؤهل المناسب والواجبات والمهام المطلوبة لكل وظيفة , و كما توجد سجلات خاصة بكل موظف تتضمن المؤهل والشهادة , الدورات الاجازات المرضية تنقلات الموظفين بين الوحدات.

ب. لا توجد أستماره لتقويم أداء العاملين في المختبرات ، و عدم اهتمام إدارة المختبرات بوضع برنامج لإستقبال الموظفين الجدد

ت. لا يمتلك المختبر اقسام عزل تخص الانشطة الخاصة

ث. تلتزم إدارة المختبرات بإدارة وتوزيع الأجهزة والمعدات والادوات المختبرية المشتراة، على الوحدات العاملة في المختبر وكل حسب إحتياجه.

ج. الإلتزام بتوفير معلومات للمريض عن التوصيات المطلوب إجراءها من المريض قبل إجراء الفحص المختبري، وحسب الفحص المختبري المطلوب. كالإمتناع عن تناول الطعام قبل فترة معينة من إجراء فحص معين، أو شرب كمية من السوائل قبل إجراء فحص معين .

5-2: اهم التوصيات التي تتعلق بواقع تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية (ISO15189:2012)":

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

ب. ينبغي ان تتحمل ادارة المختبر في المختبر المبحوث مسؤولية تطبيق متطلبات المواصفة وتقديم الاهتمام لوضع خطط عمل في المختبر المبحوث يجري من خلالها تحديد العلاقات والية استقبال الموظفين الجدد

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

ث. توفير التدريبات المناسبة للموظفين في المختبرات المبحوثة وتجهيزهم بالموارد والاجهزة الطبية المناسبة لدعم المرضى من ذوي الاحتياجات الخاصة وتلبية حاجاتهم المختلفة .

Reference

1. Al-Dhahab, Ayman Muhammad Abdul-Aziz, (2021), “Using the PDCA Deming Wheel to Improve Laboratories Efficiency According to ISO/IEC 17025: 2017 A Case Study in the Central Laboratory of the General Company for Construction Industries”, a letter submitted to the Technical Administrative College

Council / Baghdad, which is part of Requirements for obtaining a technical master's degree in total quality management techniques.

2. 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.
3. Alqam, T. I. S. (2013). Occupational hazards among laboratory workers in Palestinian governmental hospitals in the West Bank (Doctoral dissertation, Master Thesis.
4. Al-Sharawneh, Rania Ismail, (2013), "The effect of applying the ISO15189 standard for quality and efficiency of medical laboratories on patient satisfaction in private Jordanian medical laboratories". Master's Thesis (unpublished), MEU, Jordan available at: https://meu.edu.jo/libraryTheses/586256b36e3d9_1.pdf
5. Corter , James E. , & Esche , Sven K. . & Chassapis , Constantin & Ma , Jing AND Nickerson , Jeffrey V. ,(2011) , **Process and learning outcomes from remotely-operated, simulated, and hands-on student laboratories** , elsevier Journal of Computers & Education 57 (2011) , P: 2054.
6. Çubukçu, H. C., Vanstapel, F., Thelen, M., Bernabeu-Andreu, F. A., van Schrojenstein Lantman, M., Brugnoni, D., ... & Boursier, G. (2021). **Improving the laboratory result release process in the light of ISO 15189: 2012 standard.** *Clinica Chimica Acta*, *522*, 167-173
7. De Jong, T., Linn, M. C., & Zacharia, Z. C. (2013). Physical and virtual laboratories in science and engineering education. *Science*, *340*(6130), 305-308.
8. 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.
9. International standard- Medical laboratories — Requirements for quality and competence, ISO 15189:2012. https://www.iso.org/home.html
10. Leonard.N.K. Kinoti.F. Kinoti.(2019)." ISO 15189 ACCREDITATION PROJECTS AND PERFORMANCE OF MEDICAL LABORATORIES IN NAIROBI CITY COUNTY, KENYA". International Academic Journal of Information Sciences and Project Management (IAJISPM) | ISSN 2519-7711. Available Online at: http://www.iajournals.org/articles/iajispm_v3_i3_235_258.pdf
11. 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.
12. 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
13. Plebani, M., Astion, M. L., Barth, J. H., Chen, W., de Oliveira Galoro, C. A., Escuer, M. I., ... & Sumarac, Z. (2014). Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 52(7), 951-958.
14. 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
15. Serteser, M., Coskun, A., Inal, T. C., & Unsal, I. (2012). How ISO-15189 laboratory accreditation assures patient safety?. Journal of Medical Biochemistry, 31(4), 271-280. .available at : http://www.academia.edu/33110312/How_ISO15189_laboratory_accreditation_assures_patient_safety_Kako_ISO-15189_akreditacija_laboratorija_osigurava_bezbednost_pacijenta
16. Wilson.I.G., Smye.M., Wallace.I.G.C.(2016)." Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor's clothes". MicrobiologyOpen 2016; 5(1): 95–105 doi: 10.1002/mbo3.314.Available at : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26620076/
17. 17. Al-Khatib, Samir Kamel, (2008), Total Quality Management and ISO - A Contemporary Introduction, First Edition, Al-Mortada Publishing House - Iraq, p. 326.