

Syrian Arab Republic
Ministry of Higher Education
Syrian Virtual University



الجمهورية العربية السورية
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
الجامعة الافتراضية السورية

تقييم مدى توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية "ISO15189:2012" لجودة وكفاءة المختبرات الطبية" في المختبرات الطبية السريرية في سورية.
(دراسة تطبيقية على مختبر مشفى الأسد الجامعي بدمشق).

"Evaluation of Available Requirements for the Application of (Medical laboratories Requirements for quality and competence ISO15189:2012) in Clinical Medical Labs in Syria."

(An Applied Study of al-Assad University Hospital Lab)

مشروع بحث مقدّم لاستكمال متطلبات نيل درجة ماجستير تأهيل وتخصص في الجودة MIQ

إعداد الطالبة:

لميس حيدر يوسف

Lamis_138002

بإشراف

الأستاذ الدكتور بسام زاهر

2022

إهداء

إلى

بلدي الغالي سورية....وأبنائه الصالحين

روح والدي

قلب والدتي التقي

إخوتي في المهدي والرغيف

عصفورتي قلبي علياء وصبا

وإلى

أرواح أحبة عجلت الرحيل

شكر وتقدير

الشكر والتقدير لجميع الأساتذة الأفاضل في الجامعة الافتراضية السورية وأخص بالشكر أساتذتي في برنامج ماجستير التأهيل والتخصص لما قدموه من جهد خلال سنواتنا الدراسية.

الشكر الجزيل للأستاذ الدكتور رعد الصرن والأستاذ الدكتور أسامة الفراج لجهودهم بمناقشة وتصويب هذا البحث.

الشكر الجزيل لمختبر مشفى الأسد الجامعي بكامل كوادره إدارةً وأطباء وفنيين لحسن استقبالهم وتعاونهم لإنجاز القسم العملي من البحث وأخص بالذكر الدكتور سامر محمود مدير المختبر والدكتورة وفاء حبال والدكتورة ربيعة نحاس.

وليسعني إلا أن أعبر عن جزيل شكري وخالص امتناني للأستاذ الدكتور بسام زاهر الذي تفضل بالإشراف على إنجاز هذا البحث وكان لي العون والمرشد والداعم لكل فكرة وكل خطوة ولم يبخل يوماً بعبائه ووقته وتوجيهاته .

ملخص البحث

هدف هذا البحث إلى تقييم مدى توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبرات السريرية في سورية.

اعتمد البحث على الأسلوب الإحصائي حيث تمّ جمع البيانات الأولية من خلال المقابلات الشخصية والاستبيان، وقد صممت الباحثة استبياناً يتماشى مع بنود المواصفة وقامت بتوزيعه على عينة ميسرة من مختلف شرائح العاملين في مختبر مشفى الأسد الجامعي (مجتمع البحث) ؛ وحصلت على 33 استبيان صالح للتحليل الإحصائي.

قامت الباحثة بتفريغ الاستبيانات بقاعدة بيانات تمّ تحليلها باستخدام برنامج SPSS (الحزمة الإحصائية للعلوم الاجتماعية) الإصدار الخامس والعشرون لمعالجة البيانات؛ وتضمن التحليل الإحصائي اختبارات الصدق والثبات، وفيما يخص الإحصاءات الوصفية تم حساب المتوسطات الحسابية والانحرافات المعيارية والأهمية النسبية لكل محور ولجميع العبارات المتضمنة في هذا المحور، واختبار الفرضيات تم تطبيق اختبار t لعينة واحدة One sample t test.

أظهرت نتائج البحث أن المتطلبات الإدارية للمواصفة الدولية ISO15189:2012 مطبقة في مختبر مشفى الأسد الجامعي بدرجة عالية بينما يتم تطبيق المتطلبات الفنية لهذه المواصفة بدرجة متوسطة. لكن كنتيجة نهائية لتحليل الدراسة إحصائياً تبين أن تطبيق المواصفة ISO15189:2012 متوفر في المختبر محل الدراسة بدرجة عالية.

وخلص البحث إلى مجموعة من التوصيات أهمها:

- لفت نظر الإدارة العليا في مشفى الأسد الجامعي أن هناك توفر كبير لمتطلبات تطبيق المواصفة الدولية ISO15189:2012، وأن ثمة إمكانية كبيرة لتحسين تطبيق كل البنود في المختبر. وعند توفر الإمكانيات والقناعة بضرورة تطبيق جميع بنود المواصفة للحصول على الاعتمادية لابد من بذل المزيد من الجهود وتخصيص الموارد المالية والبشرية لتحقيق ذلك.

- تأسيس قسم مراقبة جودة خاص بالمختبر بغية الحفاظ على تقديم خدمات مخبرية ذات جودة عالية والسعي جدياً إلى تطبيق بقية متطلبات المواصفة في المستقبل .

- ضرورة رفع مستوى جودة الخدمات المقدمة من قبل المختبرات الطبية في سورية من خلال تبني وتطبيق المواصفة الدولية ISO 15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية.

الكلمات المفتاحية: مراقبة الجودة ، المواصفات القياسية الدولية، الاعتماد ،المتطلبات ، المختبرات الطبية .

قائمة المحتويات

رقم الصفحة	العنوان	رقم الفقرة
ب	الإهداء	
ت	كلمة شكر	
ث	ملخص البحث	
ج	قائمة المحتويات	
خ	قائمة الجداول	
ذ	قائمة الأشكال	
1	الفصل الأول: الإطار العام للبحث	
2	المقدمة	1-1
2	المصطلحات و التعاريف	2-1
3	الاختصارات	3-1
4	الدراسات السابقة	4-1
19	مشكلة البحث	5-1
20	أهداف البحث	6-1
21	أهمية البحث	7-1
21	فرضيات البحث	8-1
23	منهجية البحث	9-1
23	مجتمع وعينة البحث	10-1
23	حدود البحث	11-1
24	الفصل الثاني : الإطار النظري للبحث	
25	نبذة عن التقييس	1-2
25	مفهوم التقييس	1-1-2
26	أهداف التقييس	2-1-2
26	المفاهيم المرتبطة بالتقييس	3-1-2
28	المنظمة العالمية للتوحيد القياسي	2-2
29	الحصول على شهادة الأيزو	1-2-2
31	أهمية عائلة الأيزو 9000	2-2-2
31	مفاهيم خاطئة عن المواصفات الدولية	3-2-2
32	إدارة الجودة في المختبرات و نظام إدارة الجودة	3-2
33	معايير الجودة ومبادئها التوجيهية ومفاهيم الاعتماد والإشهاد	1-3-2

35	المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات	2-3-2
36	المنتدى الدولي للاعتماد	3-3-2
37	المواصفة القياسية الدولية لجودة وكفاءة المختبرات الطبية "ISO15189:2012"	4-2
37	إصدارات المواصفة ISO15189	1-4-2
37	غاية المواصفة ISO15189	2-4-2
38	استخدامات المواصفة ISO15189	3-4-2
38	اعتماد المختبرات وفق المواصفة ISO15189	4-4-2
42	نظرة عامة على بنود المواصفة "ISO15189:2012"	5-4-2
63	الفصل الثالث : الدراسة العملية	
64	المقدمة	1-3
64	لمحة عن المختبر محل الدراسة	2-3
67	منهجية البحث	3-3
68	مجتمع البحث	4-3
68	عينة البحث	5-3
70	محددات البحث	6-3
71	أداة البحث	7-3
73	المعالجة الإحصائية للبيانات	8-3
74	صدق وثبات أداة البحث	1-8-3
75	الإحصاءات الوصفية	2-8-3
86	اختبار الفرضيات	3-8-3
99	النتائج والمناقشة والتوصيات	9-3
99	النتائج	1-9-3
101	المناقشة	2-9-3
102	التوصيات	3-9-3
102	الدراسات المستقبلية المقترحة	10-3
103	المراجع العربية	

104	المراجع الانكليزية	
105	المواقع الالكترونية	
106	الملحق-1 الاستبيان الموزع على عينة الدراسة	
113	الملحق-2 الاستبيان مع بنود الموصفة	
120	الملحق-3 سياسة الجودة لمخبر مشفى الأسد الجامعي	
121	Abstract	

قائمة الجداول

70	التوزع النسبي لعينة البحث	الجدول (1/3)
73	توزع عبارات الاستبيان	الجدول (2/3)
74	درجات الاستجابة وفقاً لمقياس ليكرت	الجدول (3/3)
75	درجات الموافقة على إجابات الاستبيان	الجدول (4 /3)
77	نتائج اختبار ألفا كرونباخ لقياس ثبات الاستبيان	الجدول (5/3)
78	الدالات الإحصائية لتقييم محور التنظيم ومسؤوليات الإدارة	الجدول (6/3)
80	الدالات الإحصائية لتقييم محور نظام إدارة الجودة	الجدول (7/ 3)
81	الدالات الإحصائية لتقييم محور ضبط الوثائق	الجدول (8/ 3)
82	الدالات الإحصائية لتقييم محور ضبط السجلات	الجدول (9 /3)
83	الدالات الإحصائية لتقييم محور التقييم والتدقيق	الجدول (10/3)
84	الدالات الإحصائية لتقييم محور الموظفين	الجدول (11/3)
85	الدالات الإحصائية لتقييم محور تجهيزات المختبر الكواشف والمستهلكات	الجدول (12/3)
86	الدالات الإحصائية لتقييم محور عمليات ما قبل الفحص	الجدول (13/ 3)
87	الدالات الإحصائية لتقييم إجمالي محاور متطلبات الموصفة	الجدول (14/ 3)
88	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الأولى	الجدول (15/3)
89	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثانية	الجدول (16/3)
90	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثالثة	الجدول (17 /3)

90	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الرابعة	الجدول (18/3)
91	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الخامسة	الجدول (19/3)
92	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية السادسة	الجدول (20 /3)
93	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية السابعة	الجدول (21/3)
93	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثامنة	الجدول (22/3)
94	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية التاسعة	الجدول (23/3)
95	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية العاشرة	الجدول (24/3)
96	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الحادية عشر	الجدول (25/3)
96	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثانية عشر	الجدول (26/3)
97	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثالثة عشر	الجدول (27/3)
98	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الرابعة عشر	الجدول (28/3)
99	الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الرئيسية	الجدول (29/3)

قائمة الأشكال

28	أطراف الإشهاد على المطابقة .	الشكل (1/2)
31	مستوى المنظمات التي تتعامل مع شهادات المطابقة لأنظمة الجودة	الشكل (2/2)
34	عمليات نظام إدارة الجودة	الشكل (3/2)
71	توزع العينة حسب المؤهل العلمي	الشكل (4/3)
72	توزع العينة حسب الوظيفة	الشكل (5/3)
72	توزع العينة حسب سنوات الخبرة	الشكل (6/3)

الفصل الأول

الإطار العام للبحث

- 1-1 المقدمة
- 2-1 المصطلحات و التعاريف
- 3-1 الاختصارات
- 4-1 الدراسات السابقة
- 5-1 مشكلة البحث
- 6-1 أهداف البحث
- 7-1 أهمية البحث
- 8-1 فرضيات البحث
- 9-1 منهجية البحث
- 10-1 مجتمع وعينة البحث
- 11-1 حدود البحث

1-1 المقدمة

تشكل تقارير التحاليل المخبرية معلومات على درجة عالية من الأهمية ؛ ودعامة أساسية لتشخيص معظم الحالات المرضية ومتابعة تطورها وتقييم فعاليتها علاجها. وبالتالي فإن دقة النتائج المخبرية تلعب دوراً كبيراً في التأثير على قرارات الطبيب المعالج ، وهنا يبرز جلياً واجب الطبيب المخبري وإدارة المختبر وكافة العاملين فيه في التزامهم بمراقبة الجودة Quality Control بغية نجاح العملية التشخيصية وتفسير النتائج المخبرية بشكل صحيح ؛ وبالتالي زيادة فعالية الخطة العلاجية للمرضى.

ولا يقتصر هدف المختبر الطبي على إصدار نتيجة فحص دقيقة فحسب بل يتعداها إلى إجراء الفحص المطلوب على المريض الصحيح ضمن المدة المطلوبة باستخدام إجراءات مناسبة مع الالتزام بالمعايير الأخلاقية والسرية وسلامة المرضى .

لذا فإن تقديم خدمات مخبرية فعالة يتطلب تطبيق نظام جودة يضمن أن المختبر مؤهل لتقديم نتائج اختبار دقيقة وموثوقة. وبعد تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO 15189:2012 الخاصة بجودة وكفاءة المختبرات الطبية الأساس في بناء نظام جودة فعال في المختبرات الطبية.

تم إعداد هذه المواصفة وتحديثها من قبل المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ISO) International organization for standardization بناءً على متطلبات المواصفة ISO\IEC17025

“ المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ” ؛ والمواصفة ISO9001 ” انظمة إدارة الجودة ” .

لذا فإن المواصفة ISO15189 تشمل نظام الجودة المدرجة في شهادة ISO9001 بالإضافة إلى المتطلبات العامة لمختبرات الفحص و المعايرة المدرجة في المواصفة ISO\IEC17025.

2-1 المصطلحات و التعاريف Terms and definitions

كافة التعاريف الواردة أدناه مستقاة من المواصفتين الدوليتين: ISO15189:2012 و ISO 9001:2015.

-المواصفة : ISO 15189:2012

مواصفة قياسية دولية تحدد متطلبات الجودة والكفاءة في المختبرات الطبية. يمكن استخدامها من قبل المختبرات الطبية في تطوير نظم إدارة الجودة وتقييم الكفاءة الخاصة بها، أو لتأكيد أو الاعتراف باختصاص المختبرات الطبية من قبل زبائن المختبر، السلطات التنظيمية وهيئات الاعتماد.

-الاعتماد : Accreditation

إجراء يعطي هيئة رسمية اعترافاً رسمياً بكفاءتها في تنفيذ مهام محددة.

-الكفاءة : Competence

هي القدرة المثبتة على تطبيق المعرفة والمهارات.

Medical laboratory :المختبر الطبي-
laboratoriesClinical :المختبرات السريرية:

هي مختبرات بيولوجية، ميكروبيولوجية، مناعية، كيميائية، مناعية دموية، دموية، فيزيائية حيوية، خلوية، مرضية، وراثية، وغيرها من المواد المأخوذة من جسم الإنسان لغرض توفير معلومات حول تشخيص، وتدبير، ومعالجة مريض، أو تقييم صحة أو جسم إنسان والتي قد توفر خدمات استشارية تغطي جميع جوانب الاستقصاءات في المختبر بما فيها تفسير النتائج أو تقديم النصح أو المشورة لاستقصاء أكثر ملائمة.

Process :العملية:

مجموعة من الأنشطة المترابطة أو المتفاعلة التي تحول المدخلات إلى مخرجات.

Quality :الجودة:

هي مدى تلبية مجموعة من الخصائص المميزة المتأصلة لشيء ما للمتطلبات.

Quality Management System :نظام إدارة الجودة:

جزء من نظام الإدارة والذي يتعلق بالجودة.

1- 3 الاختصارات

ISO International Organization for Standardization	المنظمة الدولية للتوحيد القياسي
WHO World Health Organization	منظمة الصحة العالمية
EFLM European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine	الاتحاد الأوروبي للكيمياء السريرية والطبالمخبري
ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation	منظمة التعاون الدولي لاعتماد المختبرات
EA European co-operation for accreditation	التعاون الأوروبي للاعتماد
POCT point-of-care testing	اختبار نقطة الرعاية

ES/ESA Ethiopian standard agency/	وكالة المعايير الإثيوبية
ENAO Ethiopian national accreditation office	مكتب الاعتماد الوطني الإثيوبي
SANAS South African National Accreditation Systems	أنظمة الاعتماد الوطنية في جنوب إفريقيا
IAF International Accreditation Forum	المنتدى الدولي للاعتماد
UKAS United Kingdom Accreditation Service	خدمة اعتماد المملكة المتحدة
LQSI Laboratory Quality Stepwise Implementation	التطبيق المتدرج للجودة

1-4 الدراسات السابقة:

الدراسات العربية:

1-دراسة (الشراونة، 2013) بعنوان ¹:

" أثر تطبيق المعيار ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة".

هدفت هذه الدراسة إلى بيان أثر تطبيق المعيار ISO15189:2012 في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة في رضا المرضى . تكون مجتمع الدراسة من مختبر المشفى التخصصي ومختبر المشفى الاستشاري في العاصمة عمان . وشملت الدراسة عينة من (178) مريضاً في تلك المختبرات .

استخدمت الدراسة عدداً من الأساليب الإحصائية كالمتوسطات الحسابية، والانحرافات المعيارية، ومعامل الارتباط، والانحدار البسيط والمتعدد. وتوصلت الدراسة اعتماداً على التحليل الإحصائي إلى النتائج التالية:

- وجود تأثير ذو دلالة إحصائية لتطبيق معيار ISO15189:2012 للجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة .

¹الشراونة، رانية (2013) . أثر تطبيق المعيار ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة. رسالة ماجستير ، كلية الأعمال ، جامعة الشرق الأوسط .

- رضا المرضى عن أداء المختبرات الطبية الأردنية الخاصة.

وبناءً على النتائج السابقة خلصت الدراسة إلى التوصيات التالية :

- ضرورة التزام الإدارة العليا ودعمها لتطبيق المعيار ISO15189:2012 في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة وذلك من خلال تعيين موظفين ذوي خبرة عالية وتوفير بيئة فحص ملائمة ، واستخدام أحدث الطرق في نقل العينات .

- يجب على إدارة المختبرات تعزيز ثقافة الجودة لدى العاملين في المختبر من خلال غرس بعض المفاهيم الرئيسية كالدقة في المواعيد، وتحمل المسؤولية، والعمل بموثوقية ، والعمل دون أخطاء، الاهتمام والعناية بالمرضى وإظهار المودة لهم .

- ضرورة تجسيد وغرس متطلبات المواصفة ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبرات لتصبح جزءاً من الثقافة التنظيمية في المختبرات الطبية الخاصة .

2-دراسة (حمود ،2013) بعنوان :²

" أثر تطبيق المواصفة ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في مديرية مخابر الصحة العامة دراسة حالة مختبر السل المرجعي بدمشق".

مثلت الدراسة تجربة عملية لأثر تطبيق المواصفة ISO15189:2012 في مختبر السل المرجعي في مديرية مختبرات الصحة العامة في وزارة الصحة .

تم تطبيق المواصفة في المختبر وتم وضع مؤشرات لدراسة أثر تطبيقها فيه ،حيث درست هذه المؤشرات قبل التطبيق وبعده بهدف تقييم النتائج ومدى التحسن؛ وقد لوحظ تحسن في رضا الزبائن من خلال توزيع استبيانات قبل وبعد تطبيق المواصفة ، وكذلك انخفاض حالات تلوث الأوساط الزرعية وانخفاض حالات عدم المطابقة المسجلة مع زيادة التواصل الداخلي في المختبر وتفهم العاملين بسياسة الجودة والعمل على تطبيقها . كل ما سبق أدى إلى التحسين المستمر في عمل المختبر وبالتالي تحسين جودة الخدمة المستقبلية المقدمة للمرضى.

تم وضع المعوقات التي واجهت عملية التطبيق مع التوصيات ووضع اقتراحات البحث المستقبلية. وكان من ضمن التوصيات ترسيخ مفاهيم الجودة لدى صانعي القرار ولدى طلاب المدارس والجامعات والفنيين المخبريين العاملين في المختبرات ورفع درجة الوعي لأهمية الجودة في الحياة والسعي إلى تطبيقها في مختلف جوانب الحياة للارتقاء نحو الأفضل .

²حمود، رولا . (2013)أثر تطبيق المواصفة ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في مديرية مخابر الصحة العامة دراسة حالة مختبر السل المرجعي بدمشق . رسالة ماجستير قسم إدارة الجودة ، الجامعة الافتراضية السورية .

3-دراسة (عبد الوهاب ، الطائي 2019) بعنوان ³:

"متطلبات تطبيق إدارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة ISO15189:2012" دراسة حالة في مشفى العلوية للنسائية والولادة.

هدف البحث إلى بيان إمكانية مختبرمشفى العلوية للنسائية والولادة في تلبية متطلبات المواصفة ISO15189:2012 التي تتضمن متطلبات إدارية متمثلة في خمسة عشر بنداً ومتطلبات فنية متمثلة في عشرة بنود. وقد اكتسب البحث أهميته من حصول المختبر على شهادة الاعتمادية لإثبات كفاءته ودقة نتائجه.

تم الاعتماد على قائمة التدقيق الخاصة بهيئة الاعتماد العراقية والتي تغطي كافة متطلبات المواصفة ، وكان على المختبر أن يمثل لتلك المتطلبات وفي حالة ظهور حالة عدم مطابقة صغرى توجب عليه إغلاق تلك الحالة وتقديم الوثائق التي تثبت ذلك ، أما في حالة ظهور حالة عدم مطابقة حرجة ؛ تطلب ذلك زيارة تقييم من قبل جهة الاعتماد للتأكد من إغلاق الحالة والامتثال للمتطلبات .

وقد توصلت الباحثة إلى الاستنتاجات التالية :

- لدى المختبر نظام إدارة جودة كفوء وفعال.

- هناك بعض حالات عدم المطابقة للجوانب الإدارية وهي في معظمها قصور في عملية التوثيق.

- ظهور حالة عدم مطابقة فنية صغرى في قياس فحص الكرياتينين creatinine تستوجب زيارة تقييم أخرى للتأكد من الامتثال للمواصفات ، فضلاً عن وجود عدد من حالات عدم المطابقة للمتطلبات الفنية .

وقد أوصت الدراسة بتصحيح حالات عدم المطابقة ومن ثم تمت زيارة لاحقة للمختبر بهدف التقييم و تدقيق حالات حالات عدم المطابقة لوحظ من خلالها امتثال المختبر لكافة متطلبات الاعتماد وفق المواصفة القياسية ISO15189:2012 وتم منح شهادة الاعتماد للمختبر بتاريخ 19.4.2017 .

4-دراسة (السعودي ،أبو سفيان ،أحمد 2020) بعنوان ⁴:

" مدى تطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة في المستشفيات الحكومية والخاصة في ولاية الجزيرة 2018م. دراسة تحليلية من وجهة نظر الأطر الصحية - السودان 2018م.

هدفت الدراسة إلى معرفة مدى التزام إدارات المستشفيات الحكومية والخاصة في ولاية الجزيرة في السودان بتطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة ومدى رضا مرضى هذه المستشفيات عن مستويات الخدمة المقدمة لهم.

³عبد الوهاب ،نادية . الطائي، شهلاء.(2019) متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة "15189" " دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة " كلية الإدارة والاقتصاد.جامعة بغداد.

⁴السعودي ،أبوسفيان ،أحمد.(2020) مدى تطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة في المستشفيات الحكومية والخاصة في ولاية الجزيرة " دراسة تحليلية منوجهة نظر الأطر الصحية. السودان ، المجلة العربية للنشر العلمي ، العدد 16 .

انتهجت الدراسة المنهج الوصفي التحليلي؛ و ذلك باختيار عينة عنقودية مكونة من (150) من الأطر الصحية المساعدة ، وقد تم تصميم وتوزيع استبيان عليهم .وتم تحليل البيانات الأولية باستخدام برنامج الحزم الإحصائية للعلوم الاجتماعية (SPSS) .

ومن أهم النتائج التي استخلصتها الدراسة : عدم وجود تطبيق جيد لمعايير الجودة الشاملة في مستشفيات الولاية على جميع المستويات ومن وجهة نظر جميع الأطر المساعدة ؛ وأن الخدمات الطبية المقدمة من قبل هذه المستشفيات عموماً دون المستوى المطلوب ولا تتال رضا المرضى ولا حتى مقدمي هذه الخدمات من الأطر الصحية ، ولا إدارات هذه المستشفيات . وأن هناك تفوقاً نسبياً في جودة الخدمات والالتزام بمعايير الجودة للمستشفيات الخاصة على المستشفيات العامة.

وقد أوصت الدراسة بضرورة تحسين جودة الخدمات الصحية المقدمة من قبل المستشفيات.

5-دراسة (الكميم ، 2020) بعنوان :⁵

" تحديد درجة الاحتياج إلى تطبيق المواصفة الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية وأثرها على رضا مستخدمي نتائج الفحص "

هدفت الدراسة إلى تقييم جودة الخدمات المقدمة من قبل المختبرات الطبية ومدى رضا مستخدمي نتائج الفحص عنها؛ وإبراز دور وأهمية تطبيق المواصفة الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رفع جودة الخدمات المقدمة من قبل هذه المختبرات ، وتحديد مدى تحقق المتطلبات الفنية والإدارية للمواصفة من وجهة نظر عينة الدراسة ومقارنتها بمستوى الرضا العام عن جودة وكفاءة الخدمات المقدمة.

أظهرت نتائج الدراسة وجود علاقة ارتباط معنوية إيجابية قوية بين رضا مستخدمي نتائج الفحص (الأطباء) ودرجة تطبيق المتطلبات الإدارية والفنية للمواصفة، وهذا يدل على أن رضا مستخدمي نتائج الفحص يتأثر بدرجة تطبيق جميع بنود المواصفة الدولية لجودة وكفاءة المختبرات الطبية، وأن مستوى رضاهم عن جودة الخدمات المقدمة كان ضعيفاً ؛ وأن مستوى تطبيق بنود المواصفة في المختبرات عينة الدراسة كان ضعيفاً بشكل عام. وخلصت الدراسة إلى مجموعة من التوصيات أهمها ضرورة رفع جودة الخدمات المقدمة من قبل المختبرات الطبية من خلال تبني وتطبيق المواصفة الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية.

⁵الكميم ،جمال ناصر.(2020) " تحديد درجة الاحتياج إلى تطبيق المواصفة الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية وأثرها على رضا مستخدمي نتائج الفحص" اليمن . مجلة كلية العلوم الإدارية والإنسانية – جامعة الرازي، المجلد الأول ، العدد الثاني.

"Flexible scope for ISO 15189 accreditation: Guidance prepared by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) "

مجال مرن لاعتماد ISO 15189: إرشادات أعدها الاتحاد الأوروبي للكيمياء السريرية والطب المخبري.(EFLM) واعتماد مجموعة العمل ومعايير آيزو.

عززت المراجعة الأخيرة للمواصفة القياسية ISO15189 مكانتها كمعيار لاعتماد المختبرات الطبية؛ ومن المهم أن يكون نطاق هذا الاعتماد واضحًا بالنسبة لكل من المختبرات وعملائها ؛ لذا فإن التعاون الأوروبي للاعتماد European co-operation for accreditation (EA) يتطلب أن تصف الهيئات الوطنية المسؤولة عن الاعتماد نطاق اعتماد كل مختبر بطريقة لا تترك مجالاً للشك حول نطاق كفاءة المختبرات المعنية. وفقاً لتوصيات EA؛ قد تكون المجالات الثابتة مع الإشارة إلى كل اختبار فردي ممثل لجزء من الاعتماد ، أو مرنة مع الإشارة إلى كل المجموعات في المجال الطبي ونوع المواد والفحوصات التي يختص بها كل مختبر. تستخدم معظم البلدان المجالات الثابتة فقط؛ ومع ذلك، فإن التعاون الأوروبي للاعتماد EA يروج لاستخدام المجالات المرنة لأن ذلك يسمح بمزيد من الابتكار مما يساهم في جودة الطب المخبري. في هذه الورقة البحثية يوصي اعتماد مجموعة العمل ومعايير ISO/CEN التابعة للجنة الجودة والتنظيم التابعة للاتحاد الأوروبي للكيمياء السريرية والطب المخبري EFLM باستخدام نهج المجال المرن لاعتماد ISO15189 هذا النهج قائم على المخاطر؛ و على الانضباط والكفاءة ، ويركز على تحديد مصطلحات موحدة يمكن نقلها عبر حدود التخصصات العلمية والمختبرات والبلدان.

⁶Marc H.M et al(2015).

"Flexible scope for ISO 15189 accreditation: a guidance prepared by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO)"

2-دراسة (Boursier et al 2016) بعنوان:⁷

"Accreditation process in European countries - an EFLM survey "

عملية الاعتماد في الدول الأوروبية - مسح EFLM*

ركزت هذه الدراسة على أهمية الاعتماد كمورد قيم للمختبرات الطبية، وأنه تم تطوير أنظمة الجودة على أساس المواصفة القياسية العالمية ISO15189 في العديد من المختبرات في البلدان الأوروبية. وقد أجرت مجموعة عمل الاتحاد الأوروبي للكيمياء السريرية والطب المخبري EFLM European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine مسحاَ يستعرض الوضع الحالي لعملية الاعتماد في الدول الأوروبية، واستخدمت لهذا الهدف الاستبيان كوسيلة لجمع البيانات، حيث تم إرسال استبيان عبر الإنترنت إلى مندوبي 39 جمعية علمية من الEFLM. تناول المسح الوضع الإلزامي وعدد المختبرات الطبية المعتمدة في كل دولة وإمكانية تطبيق المجال المرن * والمجالات الطبية المعنية. كما تمت دراسة حالة اختبار نقطة الرعاية (POCT) في كل بلد. وقد خلصت الدراسة إلى الاستنتاج أنه رغم وجود العديد من الاختلافات في مناهج اعتماد المختبرات الطبية في الدول الأوروبية، فقد تم قبول مشروع اعتماد ISO 15189 على نطاق واسع، وأن استخدام معيار واحد والتعاون بين الدول بفضل الجمعيات العلمية، و EFLM، وهيئات الاعتماد، و EA يمكن المتخصصين في المختبرات من التحرك نحو التنفيذ الموحد لمفهوم الاعتماد.

* يقصد بالمجال الثابت اختبارات محددة بعينها مشمولة بالاعتماد، بينما يشير المجال المرن إلى كل المجموعات المشمولة بالاعتماد في المجال الطبي ونوع المواد والاختبارات التي يختص بها كل مختبر. الباحثة اعتماداً على (Marc H.M et.).

⁷Boursier et al(2016).

" Accreditation process in European countries - an EFLM survey"

"ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine."

اعتماد وكفاءة ISO 15189: فرصة جديدة للطب المخبري

ركزت هذه الدراسة على أن اعتماد منظمة المعايير الدولية ISO 15189 قد أثار حماس المتخصصين في المختبرات كونه يلبي الرغبة في الوصول إلى درجة عالية من جودة أداء المختبر الطبي كما يسمح بإثبات مدى كفاءة كل موظف وتأثيره الكبير على مستوى الأداء؛ وأنه يترتب على طاقم المختبر إدراك أن تطبيق معيار ISO 15189 يحتاج إلى التزام كبير من حيث الوقت والجهد كما أنه ضرورة ملحة لتجميع خبرات المختبرات المختلفة وتحديد أنسب الأساليب للائمتال للمتطلبات ومواجهة التحديات.

ولضمان نجاح اعتماد ISO 15189 لابد من التعاون الوثيق بين الجمعيات العلمية الوطنية مثل المختبرات الطبية ومصنعي الأجهزة الطبية التشخيصية المخبرية (IVD) in vitro diagnostic medical devices وهيئة الاعتماد الوطنية .

وخلصت الدراسة إلى نتيجة مفادها أن على جميع موظفي المختبرات إثبات المستوى العالي لأداء خدماتهم خاصة المتعلقة منها بنتائج المرضى ؛ وأنه لابد من توفر كفاءة الجميع في إدارة عملية الاختبار برمتها للوصول إلى هذا الهدف. وأن اعتماد ISO 15189 كان مقبولاً نسبياً من قبل العاملين في المختبر كونه يسمح بتنفيذ نظام يتوافق مع متطلبات معيار دولي معتمد مصمم خصيصاً للطب المخبري و يسمح بتحفيز تنفيذ مستوى كفاءة يضمن الإدارة الفعالة للمرضى. و لتحقيق تلك الغاية لابد من توفر بعض النقاط الهامة منها:

- تطبيق الاعتماد على أكبر عدد ممكن من الاختبارات المقدمة.
- أن يكون طاقم المختبر بأكمله مدرباً على الجوانب الأساسية التي يقوم عليها الأساس المنطقي للاعتماد.
- أن يمتلك فريق التدقيق مستوى عالي من الكفاءة يسمح بتقييم كافة الاختبارات تحت الاعتماد.
- أن تخطط هيئة الاعتماد لتدريبات خاصة للمدققين لضمان اتساق العمل وتجنب اختلاف المنهجيات مما قد يؤثر على تقييم الوصول لمستوى المطابقة .
- على المتخصصين في المختبرات المساهمة في تحقيق النجاح الكامل من خلال تطبيق المعيار ISO 15189 واقتراح حلول للمشاكل وتنفيذها؛ وتدريب الموظفين على الأساس المنطقي لاعتماد هذا المعيار؛ والنهج المناسب لتحقيقه بفعالية.

Sciacovelli et al(2016).⁸

" ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine "

Department of Laboratory Medicine, Padua University School of Medicine, Italy.

"in the Bethzatha Advanced Medical Successful ISO 15189 Accreditation Laboratory in Ethiopia".

النجاح في الحصول على اعتماد ISO 15189 في مختبر Bethzatha الطبي المتقدم في إثيوبيا.

سلطت هذه الدراسة الضوء على حصول مختبر Bethzatha الطبي في إثيوبيا على اعتماد ISO 15189، ونوهت إلى أن العديد من المختبرات تتبع نهجاً مركزاً لنظام إدارة الجودة، مثل إرشادات المواصفة القياسية العالمية ISO 15189: 2012.

وأن وكالة المعايير الإثيوبية Ethiopian standard agency ESA/ ES قد تبنت المواصفة ISO 15189: 2012، كمحاولة لتحسين رعاية المرضى من خلال الممارسات المخبرية عالية الجودة. أشارت الدراسة إلى إمكانية اعتماد المختبر الذي يفى بهذا الدليل الإرشادي في إثيوبيا من قبل مكتب الاعتماد الوطني الإثيوبي (ENAO) Ethiopian national accreditation office، يعتبر هذا الاعتماد إشارة إلى أعلى مستوى من الثقة في جودة الخدمات التي يقدمها المختبر.

بدأت عملية الاعتماد في عام 2013 وحصل على اعتماد ENAO في 5 اختبارات في أيار 2015. قامت إدارة المختبر خلال المرحلة التحضيرية بإجراء تدريب توعوي للإدارة العليا حول فائدة الاعتماد، ثم قامت بتدريب جميع الموظفين التقنيين وغير التقنيين على أساسيات الجودة حيث تم تصميم نظام إدارة جودة (QMS) بناءً على دليل الجودة. ومنذ تنفيذ نظام إدارة الجودة حدث الكثير من التقدم الذي أدى إلى هيكل منظم جيداً وعلاقات عمل سلسلة وخدمات فعالة.

إن لدى منظمة التعاون الدولي لاعتماد المختبرات International Laboratory Accreditation (ILAC) Cooperation ومكتب الاعتماد الوطني الإثيوبي ENAO (وهو عضو في منظمة ILAC) ؛ سياسة إلزامية بشأن التتبع المترولوجي Metrological traceability ، أي أن المختبرات الطبية مطالبة بأن يكون لديها برنامج معايرة ثابت للمعدات الهامة التي تؤثر بشكل مباشر أو غير مباشر على نتائج الفحص ونتيجة لذلك ؛ تمت معايرة معظم المعدات الفرعية في المعهد الوطني للقياس في إثيوبيا (NMIE) National Metrology Institute of Ethiopia.

ولدعم مشروع الاعتماد قدمت الجمعية الألمانية للتعاون الدولي (GIC) German Society for International Cooperation للمختبر مخططات اختبارات المهارة لاختبارات أمراض الدم والكيمياء. كما تمت

⁹ Abebe N(2016)

Ethiopia." Successful ISO 15189 Accreditation in the Bethzatha Advanced Medical Laboratory in

مواجهة مختلف التحديات عبر دعم من معهد الصحة العامة الإثيوبي (EPHI) Ethiopian Public Health Institute

يراقب مختبر Bethzatha تقدم نظام إدارة الجودة بكفاءة، وتقوم الإدارة بمراجعة عمليات ما قبل التحليل والتحليل وما بعد التحليل. وقد استخدم التدقيق الداخلي كأداة تقييم من أجل تقييم فعالية الإجراء. مما سبق يمكن الاستنتاج أنه تم تكريس الإدارة والموظفين وتقديم مساهمات لا تقدر بثمن في سبيل نجاح عملية الاعتماد. وبشكل عام فقد استفاد المختبر بشكل كبير من التجارب التي مر بها في عملية الاعتماد وهو يأمل أن تلهم تجربته المختبرات الطبية التي ربما لم تبدأ برنامج الاعتماد بعد.

5-دراسة (Lucy A Perrone al 2016) بعنوان: ¹⁰

"Implementation research: a mentoring programme to improve laboratory quality in Cambodia "

بحث تطبيقي: برنامج إرشادي لتحسين جودة المختبرات في كمبوديا.

هدفت هذه الدراسة إلى تنفيذ برنامج تطبيق تدريجي لجودة المختبرات Laboratory Quality Stepwise (LQSI) Implementation لتعزيز جودة وقدرة مختبرات المستشفيات الكمبودية.

وقد تم توظيف أربعة فنيي مختبرات ليكونوا مرشدين بعد أن دربوا على مهارات التوجيه وممارسات إدارة جودة المختبرات ومتطلبات منظمة المعايير الدولية (ISO15189 للمختبرات الطبية). تم تدريب موظفين من 12 مختبر على أنظمة إدارة جودة المختبرات متبوعاً بالتوجيه الشخصي followed by tri-weekly in-person mentoring لتنفيذ أنظمة إدارة الجودة كل ثلاثة أسابيع باستخدام أداة (التطبيق المتدرج للجودة) LQSI والتي تتماشى مع معيار ISO 15189.

تم تكييف الأداة لتحسين قائمة مرجعية لجدول البيانات تضمنت خطة عمل مفصلة يمكن استخدامها لمراقبة تقدم كل مختبر نوعياً كما تضمنت مجموعة من أنشطة متتالية لتحسين الجودة.

¹⁰Lucy A Perrone et al (2016).

"Implementation research: a mentoring programme to improve laboratory quality in Cambodia "
Bulletin World Health Organization.

استعرض موظفو المشروع تقدم المختبرات والتحديات عبر المكالمات الهاتفية الأسبوعية والاجتماعات نصف الشهرية مع نقاط الاتصال بوزارة الصحة والمختبرات المشاركة والشركاء المحليين. وقد توصلت الدراسة إلى نتيجة مفادها أن التدريب القائم على الفصول الدراسية _ classroom-based training (المحاضرات النظرية) متبوعاً بالتوجيه المنتظم في الموقع regular on-site mentoring باستخدام خطة عمل مفصلة باللغة المحلية يتيح للموظفين فرصة أكبر لتعلم مفاهيم جديدة وطرح الأسئلة والوصول إلى الموارد التي تؤدي إلى إنجازات سريعة في نظام إدارة الجودة. وأن نهج LQSI الخاضع للتوجيه يسهل التقدم نحو تحسين دقة نتائج الاختبارات وحسن توقيتها وموثوقيتها في مختبرات المستشفيات ويمكن أن يتعاون مع برامج تنفيذ نظام إدارة الجودة الأخرى. بالرغم من أن للحصول على اعتماد ISO 15189 الكامل قد لا يكون مجدياً من الناحية المالية لجميع المختبرات الصحية في كمبوديا؛ لكن عملية LQSI هي مهمة قيمة لرعاية عالية الجودة للمرضى . وبالنتيجة فإن التوجيه المنتظم للمختبرات في الموقع باستخدام خطة عمل مفصلة باللغة المحلية للموظفين يسمح بتعلم مفاهيم نظام إدارة الجودة والتعلم أثناء العمل دون تعطيل تقديم خدمة المختبر .

6- دراسة (Abugroun et al 2016) بعنوان :¹¹

"Assessment of the Current Situation of Medical Microbiology Laboratories in Nine States in Sudan Compared to International Standards ."

تقييم الوضع الحالي لمختبرات الأحياء الدقيقة الطبية في تسع ولايات في السودان مقارنة بالمعايير الدولية. تحتاج الفحوصات الطبية التي يعتمد عليها في تشخيص الأمراض إلى كوادر مدربة وبرامج ضبط الجودة ؛ حيث لا يمكن أن تنتج خدمات مخبرية عالية الجودة إلا عندما يقوم فريق عمل مدرب وكفوء بإجراء التحاليل والإبلاغ عن النتائج.

هدفت هذه الدراسة إلى تقييم الوضع الحالي لمختبرات الأحياء الدقيقة وكذلك تطوير مخطط و برامج ضبط الجودة للحصول على أفضل النتائج و بالإمكانات المتاحة.

¹¹Abugroun et al (2016)

"Assessment of the Current Situation of Medical Microbiology Laboratories in Nine States in Sudan Compared to International Standards "

وقد أجريت الدراسة في الفترة 2011-2013 في تسع ولايات سودانية هي الخرطوم وشمال كردفان والنيل الأبيض والجزيرة والبحر الأحمر والقضارف وكسلا ونهر النيل والولاية الشمالية. تم تقييم مختبرات الأحياء الدقيقة في هذه المناطق بدقة من حيث المعدات والفنيين والاختبارات الروتينية باستخدام استبيان منظم. كما أجريت زيارة ميدانية لكل مختبر لفحص تصميمه ومعداته، إضافة إلى تقييم مهارات الفنيين (كوادر التشخيص المخبري) بواسطة عينات قياسية تحتوي على نوعين من الجراثيم-بكتريا سالبة الجرام وأخرى موجبة وعينة خالية من الجراثيم. وقد لوحظ ضعف الأداء وتدهور تدابير مراقبة الجودة على مستويات مختلفة، بما في ذلك تصميم المختبر والمعدات والفنيين. أوصت الدراسة بشدة بمراقبة الجودة والفنيين المدربين في مجال علم الأحياء الدقيقة في كل مختبر.

7-دراسة (Plebani, Sciacovelli et al 2017) بعنوان¹²

"ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety".

اعتماد ISO 15189: الإبحار بين إدارة الجودة وسلامة المرضى.

ركزت هذه الدراسة على مفهوم الاعتماد باعتباره مورداً قيماً للمختبرات السريرية، وأن تطوير معيار دولي لهذه المختبرات يمثل علامة فارقة على الطريق نحو تحسين الجودة والسلامة في الطب المخبري. وأن المراجعة الأخيرة للمعيار الدولي ISO15189 قد عززت من قيمته ليس فقط لتحسين نظام جودة المختبر السريري وإنما لاستجابة أفضل لمتطلبات الكفاءة والتركيز على احتياجات العملاء والقيمة المثلى للخدمات المخبرية. وأنه رغم استمرار استخدام بعض البلدان للمعايير العامة مثل ISO 9001 لأنظمة الجودة؛ أو ISO17025 لمختبرات الفحص والمعايرة؛ فإن هناك اعترافاً متزايداً بمعيار ISO15189 باعتباره المعيار الأكثر ملاءمة وفائدة لاعتماد المختبرات الطبية.

وقد اعتبرته الدراسة المعيار الدولي الوحيد الذي يعترف بأهمية جميع خطوات عملية الاختبار الإجمالية، أي مراحل التحليل الإضافية؛ و الحاجة إلى التركيز على الكفاءة الفنية والجودة إضافة إلى التركيز على احتياجات العملاء. كما نوهت إلى الاختلاف الكبير بين عدد المختبرات المعتمدة في الدول الأوروبية ، وأن الاختلافات الرئيسية تؤثر على مناهج الاعتماد التي تروج لها الهيئات الوطنية؛ وإلى تكريس بعض هيئات الاعتماد الوطني استخدام

¹²Plebani, Sciacovelli et al (2017)

"ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety".

نطاقات ثابتة بينما يروج فريق عمل التعاون الأوروبي للاعتماد (EA) و الاتحاد الأوروبي لطب المختبرات (EFLM) لاستخدام المجالات المرنة.*
واعتبرت الدراسة أن التحقق من إجراءات الفحص المتعلقة بدقة التشخيص وتقدير الارتياح في القياس هو من أهم المسائل في اعتماد المختبرات السريرية. وأن مؤشرات الجودة (QIs) quality indicators تعتبر متطلب أساسي للمواصفة القياسية الدولية ISO 15189 .

** مفهوم المجالات المرنة والثابتة (Marc H.M et al 2015) مرجع سابق.

8- دراسة (iqbal,ljaz,sharafat2017) بعنوان:¹³

"Estimation of uncertainty measurement—A prerequisite of ISO1589 Accreditation for clinical laboratories "

تقدير الارتياح في القياس - شرط أساسي لاعتماد المواصفة ISO1589 للمختبرات السريرية.

هدفت هذه الدراسة إلى تقدير قياس الارتياح النسبي الموسع relative expanded uncertainty لاختبارات الكيمياء السريرية الروتينية لاعتماد المنظمة الدولية للمعايير ISO15189 .
وأجريت كدراسة مقطعية في كلية داو الطبية الدولية، كراتشي، من أيلول 2013 إلى أيار 2014 خلال عملية اعتماد ISO15189 للمختبر.

تم تقدير الارتياح uncertainty في القياس لـ 13 تحليلاً للكيمياء السريرية وتم حساب الارتياح المشترك النسبي Relative combined uncertainty لكل تحليل من خلال الجمع بين أوجه الارتياح الناتج عن عدم الدقة، والتحيز، و المعايير. و لوحظت نتائج تقدير عدم الدقة والتحيز والارتياح الموسع بالنسبة المسموح بها .
وتوصلت الدراسة إلى النتائج التالية :

تم العثور على حالات الارتياح الناتج عن عدم الدقة Uncertainties of imprecision ضمن الحدود المقبولة لجميع التحاليل باستثناء البروتين الكلي (2.4% مقابل 1.3%). كما تم العثور على الارتياح الناتج عن

¹³ Iqbal,ljaz,sharafat (2017)

"Estimation of uncertainty measurement—A prerequisite of ISO1589 accreditation for clinical laboratories".

Article in Journal of the Pakistan Medical Association .(May 2017).

التحيز Uncertainties of bias لجميع التحاليل ضمن الحدود المسموح بها. وجد ارتيابات موسعة نسبية Relative expended uncertainties ضمن الحدود المقبولة باستثناء البروتين الكلي (4.7% مقابل 3.63%) وأوصت الدراسة بأهمية العثور على منهج بسيط بهدف تقدير الارتياح في القياس للمختبرات السريرية المهمة بالحصول على الاعتماد المناسب.

9-دراسة (Ayuk, Bhowan, Khadambi-Morokane 2022) بعنوان: ¹⁴

"An overview of medical diagnostic laboratories in South Africa that meet the international standard of accreditation: ISO 15189" .

نظرة عامة على مختبرات التشخيص الطبي في جنوب إفريقيا التي تلبى المعايير الدولية للاعتماد: ISO15189.

عرفت هذه الدراسة الاعتماد بأنه اعتراف رسمي بأن المنشأة أو المختبر مؤهل لأداء مهام محددة وله دليل موثق بشأن نظام إدارة الجودة (QMS) المعمول به. وفقاً لقانون الاعتماد رقم 19 لعام 2006، فإن أنظمة الاعتماد الوطنية في جنوب إفريقيا (South African National Accreditation Systems (SANAS) هي هيئة الاعتماد الوحيدة المعترف بها دولياً في جنوب إفريقيا. ومعيار المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ISO) المخصص لاعتماد المختبرات الطبية هو ISO 15189: 2012.

وقد تم تصميم هذه المراجعة لزيادة الوعي بمختبرات التشخيص الطبي المعتمدة وغير المعتمدة في جنوب إفريقيا؛ وللنظر في عدد المختبرات المعتمدة وغير المعتمدة ومعدل نمو الاعتماد؛ وفحص حالة الاعتماد من حيث عدد المعتمدين أو (المعلقين withdrawn أو المسحوبين suspended)*؛ ولتسليط الضوء على مزايا كون المختبر معتمداً. كما تفحص هذه المراجعة حالات عدم المطابقة التي تظهر بشكل شائع أثناء التقييم، إضافة إلى إلقاء نظرة عامة على الاعتماد في جميع أنحاء العالم.

وذكرت الدراسة أن المختبر يُمنح عند الاعتماد الحق في استخدام الرمز SANAS في استمارات طلب المريض أو النتائج كتأكيد للكفاءة وهذا ما دفع المزيد من المختبرات للاعتماد. كما أكدت على مساهمة المختبرات التشخيصية بشكل كبير في القرارات النهائية التي يتخذها الأطباء لتشخيص المرض أو العلاج؛ ونظراً لأن رعاية

¹⁴ Khadambi-Morokane , Bhowan , Ayuk (2022) .

"An overview of medical diagnostic laboratories in South Africa that meet the international standard of accreditation: ISO 15189"

المرضى ترتبط ارتباطاً وثيقاً باختبار الأمراض و لضمان حصول المرضى على تقرير جدير بالثقة ، يجب على كل مختبر استخدام نظام إدارة جودة متميز وتقييمه من قبل هيئة اعتماد. ونوهت بالنهاية إلى أن الاعتماد هو عملية تطوعية في جنوب إفريقيا ولكنه إلزامي في بعض الدول الغربية و رغم أن بعض المختبرات قد تفقد الاعتماد لاحقاً ، إلا أن تلك النسبة ما تزال صغيرة مقارنةً بالمختبرات التي لاتزال معتمدة ؛ وحقبة أن أغلبية المختبرات لا تزال معتمدة هي مؤشر جيد على حسن تنفيذ نظام إدارة الجودة. مازالت التحديات التي تواجه المختبرات التكنولوجية الطبية الخاصة قائمة ، لأنها لاتزال غير معتمدة .

** يكون تعليق الاعتماد لفترة مؤقتة .الباحثة

التعليق على الدراسات السابقة:

نقاط التشابه والاختلاف بين الدراسة الحالية والدراسات السابقة العربية:

نقاط التشابه:

- تتشابه الدراسة الحالية مع دراسة (عبدالوهاب ، الطائي) من حيث تقييم إمكانية المختبرات قيد الدراسة في تلبية متطلبات المواصفة ISO15189:2012.

- تتشابه الدراسة الحالية مع دراسة (السعودي ،أبو سفيان ،أحمد 2018) التي استندت إلى وجهة نظر الأطر الصحية وليس إلى وجهة نظر المرضى ، وبالمثل استندت هذه الدراسة إلى آراء الكوادر الطبية والإدارية في مختبر مشفى الأسد الجامعي وذلك من خلال الملاحظة والمقابلات الشخصية والاستبيانات.

نقاط الاختلاف:

- تختلف الدراسة الحالية عن الدراسات السابقة في أنها درست مدى توفر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية فيما لم يتم دراسة هذا الأمر من قبل.

- ركزت بعض الدراسات العربية الأنفة الذكر على أثر تطبيق المعيار ISO15189:2012لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى(دراسة الشراونة ودراسة حمود) ؛ أوعلى تقييم جودة الخدمات المقدمة من قبل المختبرات الطبية ومدى رضا مستخدمي نتائج الفحص كما في دراسة (الكميم) ؛ بينما ركزت الدراسة الحالية على مدى توفر متطلبات تطبيق بنود المواصفة؛ في حال تطبيقها؛ وما هي معوقات تطبيق بعض البنود ولا تناقش مسألة رضا المرضى(العملاء الخارجيين) وإنما تهتم برضا الكادر الطبي من ممرضين وفنيين وأطباء (العملاء الداخليين).

نقاط التشابه والاختلاف بين الدراسة الحالية والدراسات الأجنبية :

لا يوجد تشابه يذكر بين الدراسة الحالية والدراسات الأجنبية التي تمكنت الباحثة من الوصول إليها.

إن نقطة الاختلاف الرئيسية بين هذه الدراسة والدراسات السابقة الأجنبية بشكل خاص هو مجال التطبيق، حيث تتوجه هذه الدراسة إلى تقييم توفر متطلبات في المختبر محل الدراسة وتهدف إلى لفت النظر لإمكانية الحصول على اعتمادية المواصفة ISO15189:2012 عند وجود الرغبة لدى الإدارة العليا والوزارة المعنية وعند توفر الموارد والإمكانات المادية والبشرية . بينما تنوعت مجالات الدراسات الأجنبية إلى حد كبير كما سنورد تباعاً :

- ركزت دراستي (Marc H.M et al 2015) و (Boursier et al 2016) على نطاقات اعتمادية المواصفة الثابتة والمرنة.

- ركزت دراسة (Sciacovelli et al 2016) الإيطالية على أهمية تطبيق اعتماد ISO15189:2012 وشروط تطبيقه.

- أضاءت دراسة (Abebe N 2016) على خطوات حصول أحد المخابر الأثيوبية على اعتمادية المواصفة ونوهت إلى إلزامية التتبع المترولوجي لتحقيق ذلك .

- تطرقت دراسة (Lucy A Perrone et al 2016) في كمبوديا إلى أداة التطبيق المتدرج للجودة حيث يتم تدريب الكوادر وتوجيهها في الموقع بشكل دوري لزيادة موثوقية ودقة النتائج .

- بينما كانت دراسة (Abugroun et al 2016) في السودان عبارة عن تقييم لأداء قسم معين من المختبر (الأحياء الدقيقة).

- ولفتت دراسة (Plebani, Sciacovelli et al 2017) إلى كون اعتمادية المواصفة ISO15189:2012 أهم بكثير من المعايير العامة مثل ISO9001 لأنظمة الجودة؛ أو ISO17025 فيما يخص تحسين الجودة والسلامة في الطب المخبري.

- تميزت دراسة (iqbal,ljaz,sharafat 2017) بتقديرات الارتياح الناجم عن عدم الدقة والتحيز واعتبرته من الأمور الجوهرية للحصول على اعتمادية المواصفة .

- أجرت دراسة (Ayuk، Bhowan، Khadambi-Morokane) الجنوب إفريقية مراجعة للنظر في عدد المختبرات المعتمدة وغير المعتمدة ومعدل نمو الاعتماد ووصفت حالة الاعتماد في جنوب إفريقيا ؛ وسلطت الضوء على مزايا كون المختبر معتمداً ، كما ألقت نظرة عامة على الاعتماد في جميع أنحاء العالم.

* نلاحظ الفرق الشاسع ما بين محدودية الدراسة الحالية ومجالات الدراسات التي تناولتها مختلف دول العالم . إن الإمكانيات المادية المحدودة و ضيق الفترة الزمنية لتنفيذ رسائل الماجستير في الجامعة الافتراضية تعيق مثل هكذا دراسات . ولتطبيق دراسات مقارنة لمثيلاتها حول العالم يفترض القيام ببحوث متبناة مادياً، لوجستياً وقانونياً من قبل جهات حكومية كوزارة التعليم العالي ووزارة الصحة وهيئة مخابر التحاليل الطبية السورية.

ترى الباحثة أن هذا الفرق لا يقلل من أهمية البحث وتأمل أن يشكل الاطلاع على المجالات الواسعة للدراسات الخارجية وعلى هذه المحاولة البحثية المتواضعة حافزاً للمهتمين من مخبريين وباحثين سوريين للقيام بدراسات مماثلة .

5-1 مشكلة البحث Research Problem

في ضوء الدراسة الاستطلاعية الأولية التي أجرتها الباحثة ؛ حيث قامت بزيارات ميدانية التقت من خلالها بعينة من العملاء الداخليين في مشفى الأسد الجامعي للوقوف على آرائهم حول جودة الخدمات المخبرية ومستوى رضاهم عن تنظيم العمليات ما قبل وأثناء وبعد الاختبار و مدى رضاهم عن صحة النتائج ، وبالاستعانة بالدراسات السابقة أمكن التعبير عن مشكلة البحث الرئيسية وصياغتها بالتساؤل الرئيسي التالي:

هل تتوفر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 في مختبر المشفى محل الدراسة؟
ويتفرع عن التساؤل الرئيسي التساؤلات الفرعية التالية:

- 1- هل تتوفر المتطلبات الإدارية وفق البند 4 للمواصفة ISO15189:2012 في مختبر المشفى محل الدراسة ؟
 - 1-1 هل تتوفر متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة وفق البند (4 . 1) للمواصفة ISO15189:2012؟
 - 2-1 هل تتوفر متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة وفق البند (4 . 2) للمواصفة ISO15189:2012؟
 - 3-1 هل تتوفر متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق وفق البند (4.3) للمواصفة ISO15189:2012؟
 - 4-1 هل تتوفر متطلبات تطبيق إجراء ضبط السجلات وفق البند (4 . 13) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
 - 5-1 هل تتوفر متطلبات تطبيق التقييم والتدقيق وفق البند (4 . 14) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
- 2- هل تتوفر المتطلبات الفنية وفق البند (5) للمواصفة ISO15189:2012 في مختبر المشفى محل الدراسة ؟
 - 1-2 هل تتوفر متطلبات التوصيف الوظيفي وفق البند (5 . 1 . 3) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
 - 2-2 هل تتوفر متطلبات التدريب لكل العاملين وفق البند (5 . 1 . 5) للمواصفة ISO15189:2012؟ بما يشمل مجالات نظام إدارة الجودة؛ تحديد عمليات العمل ؛ نظام المعلومات المخبري؛ الصحة والسلامة؟
 - 3-2 هل تتوفر متطلبات تقييم كفاءة العاملين وفق البند (5.1.6) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
 - 4-2 هل تتوفر متطلبات سجلات العاملين وفق البند (5-1-9) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
 - 5-2 هل تتوفر متطلبات تطبيق معايرة الأجهزة و التتبع المترولوجي وفق البند (4.1.3.5) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
- 6- هل تتوفر متطلبات تطبيق إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة وفق البند (5 . 1.3 . 5) للمواصفة ISO15189:2012 ؟
- 7-2 هل تتوفر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر وفق البند (5 . 4 . 2) للمواصفة ISO15189:2012

6-1 أهداف البحث

تتلخص أهداف البحث بالنقاط التالية:

1- التعرف على الواقع التطبيقي لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 من حيث تقييم مدى توافر:

- أهم المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO15189:2012 في المختبر محل الدراسة.
 - التنظيم ومسؤوليات الإدارة .
 - نظام إدارة الجودة.
 - ضبط الوثائق.
 - ضبط السجلات.
 - التقييم والتدقيق.
 - أهم المتطلبات الفنية للمواصفة ISO15189:2012 في المختبر محل الدراسة.
 - التوصيف الوظيفي.
 - التدريب لكل العاملين.
 - تقييم كفاءة العاملين.
 - معايرة الأجهزة و التتبع المترولوجي.
 - إصلاح و صيانة الأجهزة.
 - معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر.
- 2-تحديد المعوقات التي تواجه عملية تطبيق المواصفة ISO15189:2012 في المختبر محل الدراسة.
- 3-التوصل لمجموعة من النتائج والتوصيات من المتوقع لو أخذ بهامن قبل المختبر محل الدراسة أن يساعد على تطبيق المواصفة ISO15189:2012 الأمر الذي سيسهم في تعزيز دقة وموثوقية نتائجه .
- 4-تحفيز المختبرات السريرية السورية لتطبيق متطلبات هذه المواصفة الأمر الذي سيسهم في زيادة دقة نتائجها وفي ارتفاع مستوى جودة الخدمات الطبية بشكل عام .

1-7 أهمية البحث:

الأهمية النظرية:

تتركز الأهمية النظرية لهذا البحث في:

- تسليط الضوء على أهمية تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 المستندة بشكل أساسي إلى المواصفة القياسية الدولية الخاصة بنظم الإدارة ISO9001:2015 .
 - الوعي لثقافة أنظمة إدارة الجودة في المؤسسات الصحية بكافة كوادرها الطبية والفنية والإدارية.
 - قد يكون هذا البحث إضافة نظرية للمراجع والدراسات ذات الصلة، ومحاولة متواضعة للإسهام في إغناء المكتبة العربية بالدراسات والأبحاث المتعلقة بالمختبرات الطبية وأنظمة الجودة المتعلقة بها .
- ### الأهمية العملية:

- تتمثل في قيام الباحثة بإجراء مقابلات شخصية مع العاملين بالمشفى وتوزيع استبيان يتضمن المحاور الأساسية للمواصفة ، والنتائج التي توصلت إليها قد تكون حافزاً لإدارة المشفى وإدارة المختبر وكوادره على تطبيق المواصفة - توضيح الصعوبات الحقيقية التي تحول دون تطبيق بعض بنود المواصفة وذلك عن طريق الدراسة الميدانية التي أجرتها الباحثة على مختلف أقسام المختبر .

1-8 فرضيات البحث:

في ضوء مشكلة الدراسة يمكن صياغة الفرضية الرئيسية وفق الآتي:

- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 الواجب توفرها .
- ويتفرع عن هذه الفرضية الرئيسية :

1- لا توجد فروق جوهرية بين المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO15189:2012 (البند 4) المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

2- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة (البند 4. 1) للمواصفة ISO15189:2012 حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

3- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة (البند 4. 2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

4- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق (البند 4. 3) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

5- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط السجلات (البند 4.13) للمواصفة

ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

- 6- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق بند التقييم والتدقيق (البند 4. 14) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.
- 7- لا توجد فروق جوهرية بينالمتطلبات الفنية(البند5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .
- 8- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التوصيف الوظيفي (البند 3.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.
- 9- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التدريب لكل العاملين بما يشمل مجالات نظام إدارة الجودة؛ تحديد عمليات العمل ؛ نظام المعلومات المخبري؛ الصحة والسلامة(البند 5.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .
- 10- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تقييم كفاءة الموظفين (البند 5.1.6) للمواصفةISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .
- 11- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات سجلات العاملين (البند5-1-9) للمواصفةISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .
- 12- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات معايرة الأجهزة والتتبع المترولوجي* (البند4.1.3.5) للمواصفةISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.
- 13- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراءاتإصلاح و صيانة الأجهزة (البند 5 .1.3. 5) للمواصفةISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.
- 14- لا توجد فروق جوهرية بين معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر(البند 5 .4. 2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

*التتبع الميتولوجي: Metrological traceability

هو وجود برنامج معايرة ثابت للمعدات الهامة التي تؤثر بشكل مباشر أو غير مباشر على نتائج الفحص. المصدر (Abebe N(2016).مرجع سابق.

9-1 منهجية البحث

اعتمدت الباحثة المنهج الوصفي التحليلي في إجراء البحث، حيث تم الاعتماد على جانبين أساسيين هما الجانب النظري والجانب العملي بهدف جمع البيانات التالية:

- البيانات الثانوية من خلال العودة إلى (الكتب، البحوث، الدوريات، المنشورات، ومواقع الانترنت) لصياغة الإطار النظري.
- البيانات الأولية من خلال الدراسة العملية ؛ حيث قامت الباحثة بإجراء مقابلات شخصية مع العاملين في المختبر إضافة إلى تصميم استبيان ، وتفرغ محتوياته وإجراء الاختبارات الإحصائية المناسبة من خلال تطبيقات برنامج SPSS الإحصائي.

10-1مجتمع وعينة البحث:

يتكون مجتمع البحث من العملاء الداخليين لمختبر مشفى الأسد الجامعي (الكادر الطبي المخبري من فنيي المختبر والإداريين والأطباء)؛ وقد قامت الباحثة بإجراء مقابلات شخصية وتوزيع استبيانات على العاملين في المختبر. تمثلت عينة الدراسة ب 35 من عاملي المختبر، حيث تم توزيع 35 استبيان وتم استرداد 33 استبياناً صالحاً للتحليل الإحصائي مما يدل أن نسبة الاستجابة كانت جيدة جداً (94%).

11 -1حدود البحث:

تمثلت حدود الدراسة في:

الحدود المكانية: مشفى الأسد الجامعي بمدينة دمشق .

الحدود الزمانية: المدة الزمنية التي حددت لإنجاز البحث هي ثلاثة أشهر ؛ من بداية شهر آذار حتى نهاية شهر أيار من العام الحالي 2022.

الحدود البشرية: عينة ميسرة من العاملين في مختبر مشفى الأسد الجامعي.

الحدود العلمية: اعتمدت الدراسة المواصفة القياسية العالمية لجودة وكفاءة المختبرات الطبية ISO15189:2012 .

الفصل الثاني

الإطار النظري للبحث

- 2-1: نبذة عن التقييس
 - 2-1-1 مفهوم التقييس.
 - 2-1-2 أهداف التقييس.
 - 2-1-3 المفاهيم المرتبطة بالتقييس.
- 2-2: المنظمة العالمية للتوحيد القياسي.
 - 2-2-1 الحصول على شهادة الأيزو.
 - 2-2-2 أهمية عائلة الأيزو 9000.
 - 2-2-3 مفاهيم خاطئة عن المواصفات القياسية الدولية.
- 2-3: إدارة الجودة في المختبرات و نظام إدارة الجودة.
 - 2-3-1 معايير الجودة ومبادئها التوجيهية ومفاهيم الاعتماد والإشهاد.
 - 2-3-2 المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات.
 - 2-3-3 المنتدى الدولي للاعتماد.
- 2-4: المواصفة القياسية الدولية لجودة وكفاءة المختبرات الطبية " ISO15189 "
 - 2-4-1 إصدارات المواصفة ISO15189
 - 2-4-2 غاية المواصفة ISO15189
 - 2-4-3 استخدامات المواصفة ISO15189
 - 2-4-4 اعتماد المختبرات وفق المواصفة ISO15189
 - 2-4-5 نظرة عامة على بنود المواصفة ISO15189:2012

2- 1: نبذة عن التقييس

2- 1-1 مفهوم التقييس: Normalization¹⁵

يعتبر التقييس الوسيلة الأساسية لإيجاد لغة مشتركة وموحدة بين مختلف المتعاملين وفي مختلف المجالات، حيث نجد هناك مقاييس للأغذية، مقاييس للأجهزة الإلكترونية، مقاييس للسيارات... الخ . فالتقييس يعمل على سلامة التعامل بين مختلف الأطراف (الموردين، المنتجين، والعملاء).

• تعريف التقييس

عرف قاموس Larousse التقييس بأنه:

مجموعة من القواعد التقنية، الناجمة عن اتفاق بين المنتجين والمستعملين، وهذه القواعد موجهة نحو التحديد والتوحيد والتبسيط بهدف تحقيق أحسن مردودية في مجالات النشاط الإنساني. بينما عرفت المنظمة العالمية للمواصفات ISO التقييس على أنه نشاط يعطي حلولاً قابلة للتطبيق المتكرر للمشكلات التي تقع غالباً في حقول العلم والتكنولوجيا والاقتصاد بهدف تحقيق أكبر درجة من النظام. ويمكن القول أن التقييس هو عبارة عن مجموعة من القواعد والشروط والخصائص العامة التي تهدف إلى تحقيق أفضل مستوى جودة في المنتجات والخدمات وذلك من خلال إعداد ونشر وتطبيق المواصفات القياسية.

• أبعاد التقييس:

تتمثل **أبعاد التقييس** في ثلاثة أمور هي : المجال (موضوع التقييس)، المظهر و المستوى .

✓ **مجال التقييس:** يشمل التقييس موضوعات أو مجالات مختلفة ومتعددة، مصدرها النشاطات ويتولى التقييس إعداد المواصفات والمعايير بالإضافة إلى توحيد المصطلحات والرموز لتسهيل عمليات تبادل السلع والخدمات، ويشمل التقييس الميكانيك، الإلكترونيك، التعدين، الزراعة الغذائية، المحروقات، الفندقية... الخ .

✓ **مظاهر التقييس:**

يمثل مظهر التقييس مجموعة متطلبات متماثلة ومرتبطة بموضوع المواصفات، وهي تتجلى في:

* **المصطلحات:** وتهدف إلى توحيد اللغة والمفاهيم بين المتعاملين (الموردين المنتجين والعملاء).

* **طرق الاختبار:** وتهدف إلى اختبار المواد الأولية والمنتجات النهائية.

* **العينات:** وهي الوحدات التي تجرى عليها عملية الاختبار.

* **المواصفات:** وهي الشروط والخصائص التي يجب أن تتوفر في المواد الأولية والمنتجات النهائية.

✓ **مستويات التقييس:**

تتمثل في الحيز الذي تطبق المواصفة في نطاقه ، وتتنوع هذه المستويات إلى:

¹⁵ ابن عربي حمزة ، 2015 ، مساهمة المواصفات القياسية العالمية iso في تحقيق وتنمية الميزة التنافسية في المؤسسة الاقتصادية - دراسة حالة مؤسسة condor الإلكترونيك ". جامعة الكلي محند اولحاج - البويرة - الجزائر ص 63-68

***المستوى الدولي:** يتم إعداد المواصفات الدولية باتفاق مجموعة الدول ذات المصالح الاقتصادية المشتركة، حيث تسهل هذه المواصفات عمليات التبادل السلعي و الخدماتي الدولي، وفي هذا المستوى تكون المنظمة العالمية للمواصفات (ISO) هي المسؤولة عن التقييس وإصدار المواصفات.

***المستوى الإقليمي:** يؤدي ارتباط المصالح الاقتصادية المتبادلة والمشاركة لمجموعة من البلدان إلى ظهور المواصفات الإقليمية كما هو الحال بين دول الاتحاد الأوروبي، وتتولى مهمة التقييس وإعداد المواصفات على هذا المستوى هيئات ومنظمات إقليمية مثل اللجنة الأوروبية للمواصفات (ARSO) والمنظمة الإفريقية للتقييس (CEN).

***المستوى الوطني:** يقوم الجهاز المعني بالتقييس والمواصفات على المستوى الوطني بإصدار المواصفات الوطنية بعد عرضها على الأطراف المستفيدة، وعلى هذا المستوى تقوم هيئات ومعاهد وطنية بإصدار المواصفات على غرار كل من المعهد الجزائري للتقييس (IANOR)، المعهد الفرنسي للتقييس (ANSI) والمعهد الأمريكي للتقييس (AFNOR).

* **المستوى المؤسسي:** يمثل التقييس المؤسسي نقطة البداية لوضع المواصفات المؤسسية والتي تعتبر بدورها قاعدة لإعداد المواصفات الوطنية، وتهدف المؤسسة من وراء ذلك إلى بلورة المعايير التي تستخدم في ضبط الجودة والسيطرة عليها.

2-1-2 أهداف التقييس:

- تسعى الدول والهيئات والمؤسسات من وراء التقييس وإصدار المواصفات إلى تحقيق جملة من الأهداف أهمها :
- توحيد اللغة التقنية وإيجاد لغة مشتركة بين المتعاملين (موردون، منتجون، عملاء).
- تحقيق الاستخدام الأمثل للموارد.
- إيجاد مواصفات منسجمة لمختلف المنتجات.
- العمل على تخفيض التكاليف بمختلف أنواعها.
- الفائدة لكل من العملاء والمنتجين (المؤسسات) حيث يسمح بتدعيم التبادلية وتسهيل التعاملات وتحقيق الجودة.

2-1-3 المفاهيم المرتبطة بالتقييس.

• مفهوم المواصفة

عرفت منظمة الأيزو (ISO) المواصفة على أنها: " وثيقة تحدد مجموعة من المتطلبات التي ينبغي أن تتوفر في المنتج ".

كما عرفت بعض هيئات التقييس المواصفة على أنها المعايير الجوهرية التي تستخدم في قياس الجودة والأداء، وتساغ باشتراك المؤسسات والعملاء والهيئات المختصة، كما تستخدم كأساس للمقارنة خلال فترة زمنية معينة.

و يمكن القول أن المواصفة هي عبارة عن وثيقة تحتوي على معلومات تحدد الشروط والخصائص الواجب توفرها في المنتج أو الخدمة أو نظام إدارة الجودة، وتكون معياراً للحكم عند تقييم الشيء الذي أعدت من أجله.

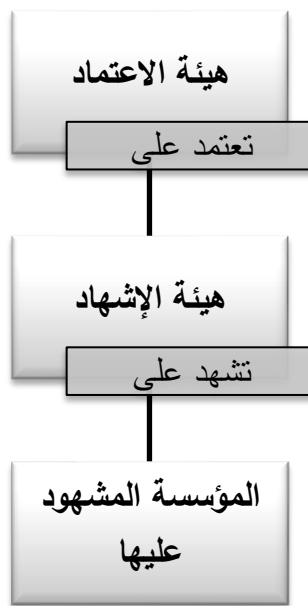
• مفهوم الإشهاد على المطابقة certification

بعد إعداد وصياغة المواصفة تتم عملية التقييم والتأكد من تحقيق المتطلبات والالتزام بها ومن ثم تمنح شهادة المطابقة للمؤسسة المعنية، والتي تثبت أن منتجات المؤسسة أو نظام إدارة الجودة الخاص بها قد استوفى شروط ومتطلبات المواصفة.

يعرف الإشهاد على المطابقة بأنه: إجراء يمنح فيه طرف ثالث ضمان مكتوب بأن منتج أو خدمة أو عملية أو كفاءة منظمة ما مطابقة وتستوفي متطلبات محددة.

وتمنح شهادة المطابقة للمؤسسات بهدف إعطاء الثقة للعملاء والموردين بالإضافة إلى ضمان منافسة عادلة بين المؤسسات الاقتصادية، وتخص شهادة المطابقة الأنظمة الإدارية، المنتجات والخدمات. و تقوم عملية الإشهاد حول ثلاثة أطراف رئيسية وهي الهيئة المعتمدة، الهيئة الشاهدة، والمؤسسة المشهود عليها.

نوضح ذلك بالشكل (1/2) :



الشكل (1/2): أطراف الإشهاد على المطابقة .

المصدر : ابن عربي (مرجع سابق) ص 68

2- 2: المنظمة العالمية للتوحيد القياسي (المنظمة العالمية للمواصفات) (ISO) ¹⁶ .

ISO هو مصطلح مشتق من الكلمة اليونانية ISOS أي التساوي ، ويشير إلى التماثل والتطابق. وهو يعني وجود مواصفات قياسية لعملية ما قادرة على إنتاج وحدات متماثلة.

ويرمز مصطلح (ISO) إلى المنظمة العالمية للتقييس International Standards Organization .

يتسبب وجود مواصفات قياسية لكل دولة على حدة بتشكيل حواجز تعرقل التجارة الدولية؛ ولذا كان لابد من إيجاد مواصفات قياسية عالمية تطبق على جميع المشاركين في السوق الدولية بدلاً من وجود مواصفات قياسية أوروبية وأخرى أمريكية وثالثة آسيوية... وهكذا.

وقد تطورت هذه المواصفات القياسية العالمية عبر تأسيس المنظمة الدولية للمواصفات والمقاييس (الآيزو ISO) . أنشئت المنظمة الدولية للتوحيد القياسي عام 1947 بعضوية هيئات المواصفات والتوحيد القياسي للدول الأعضاء، وتوجد الأمانة المركزية للمنظمة في جنيف ، سويسرا. حيث تسهم كل دولة عضو باشتراك مالي لتمويل أنشطة المنظمة ، وترشح كل دولة مندوبيها للمنظمة من الخبراء العاملين في المجالات المتعددة للنشاط الفني والاقتصادي حيث يعمل هؤلاء الخبراء في العديد من اللجان الفنية المتخصصة في شتى المجالات . وقد اشتقت المواصفات القياسية لنظم الجودة من المواصفات القياسية العسكرية مثل : MIL-Q 9858A الصادرة سنة 1963 والمواصفات القياسية لحلف الناتو AQAP والمواصفات القياسية البريطانية BS5750 التي أصدرها المعهد البريطاني للمواصفات القياسية عام 1979 .

ومع وضوح الرؤية حول ضرورة إصدار مواصفات قياسية دولية لنظم الجودة اجتمعت اللجنة التي كانت تضم ممثلي 91 دولة ، وتم اختيار المواصفات السابقة لتكون أساساً لوضع المواصفات القياسية الدولية ISO 9000 التي صدرت عام 1987 ثم تلتها باقي المواصفات بإصداراتها المتعددة مثل ISO 14000 و ISO 27000 و ISO15000 وغيرها.

تتكون هذه المنظمة حالياً من 158 عضواً وطنياً، من إجمالي 195 بلد في العالم.

يرى (العالم 2010)¹⁷ أن من أهم الأهداف التي تسعى إليها منظمة الآيزو هو تسهيل التعاون وتوحيد المواصفات الصناعية على المستوى الدولي لتسهيل عمليات التبادل التجاري الدولي للسلع والخدمات ، وتطوير العلاقات التجارية في مجالات التنمية والعلوم والتكنولوجيا والاقتصاد .

يتم نشر نتائج الآيزو على شكل مواصفات دولية ؛ وهي بمثابة عرض مختصر لمجموعة متطلبات يجب تحقيقها من قبل عملية إنتاجية أومادة أو سلعة مع توضيح طريقة قياسها للتأكد من مطابقتها للمتطلبات .

¹⁶ المنظمة الدولية للمعايير ISO

موقع المعرفة <https://www.marefa.org>

¹⁷العالم ، فتحي (2010) نظم إدارة الجودة الشاملة والمواصفات العالمية ، دراسة علمية وتطبيقية . عمان . دار اليازوري للنشر والتوزيع .

بينما يرى (الطائي وآخرون 2009)¹⁸ في الآيزو اتحاداً دولياً يضم هيئات المواصفات والمقاييس من مختلف بلدان العالم غايتها _ إضافةً لماسبق_ هي إقامة علاقات مبرمجة بين الأجهزة ذات العلاقة والعلماء والباحثين والمخترعين والتقنيين والاقتصاديين في العالم .

يحتاج الحصول على شهادة المنظمة الدولية للمعايير إلى العديد من الخطوات يمكن تلخيصها بمايلي:

- التزام الإدارة العليا بشكل كامل بما يشمل قرارها بالتسجيل على شهادة المنظمة الدولية، ومقابلة اللجنة الرئيسية بهدف تقييم العملية.

- تدريب العاملين على أساسيات الجودة.

- إعداد دليل سياسة الجودة.

- تحضير إجراءات العمليات ، من حيث تحديد المسؤوليات وتحديد الأشخاص المسؤولين عن الوظائف ، إجراء المقابلة مع المديرين ، تدقيق دليل الإجراءات ، مقارنة إجراءات العمليات مع دليل الجودة .

2- 1-2 الحصول على شهادة الآيزو¹⁹

تتضمن عملية التقديم للحصول على شهادة المنظمة الدولية للمعايير عدة خطوات كما أسلفنا في الفقرة السابقة .
وتقسم مستويات المنظمات التي تتعامل مع شهادات المطابقة لأنظمة الجودة إلى:

• المستوى الأول: المنظمة العالمية للمواصفات ISO: وهي تقوم بإصدار المواصفات ولا تتدخل نهائياً في منح الشهادات.

• المستوى الثاني : المنظمات العالمية للاعتماد*: وهي تقوم بمتابعة اعتمادها وتسجيلها لتصبح قادرة على ممارسة أعمالها من خلال الشهادة التي تدل على صلاحيتها

** هي الجهة التي تعطي الاعتماد للجهة المانحة لشهادات الآيزو حيث تأخذ كل جهة منح اعتماديتها من هيئة اعتماد معينة (الباحثة)

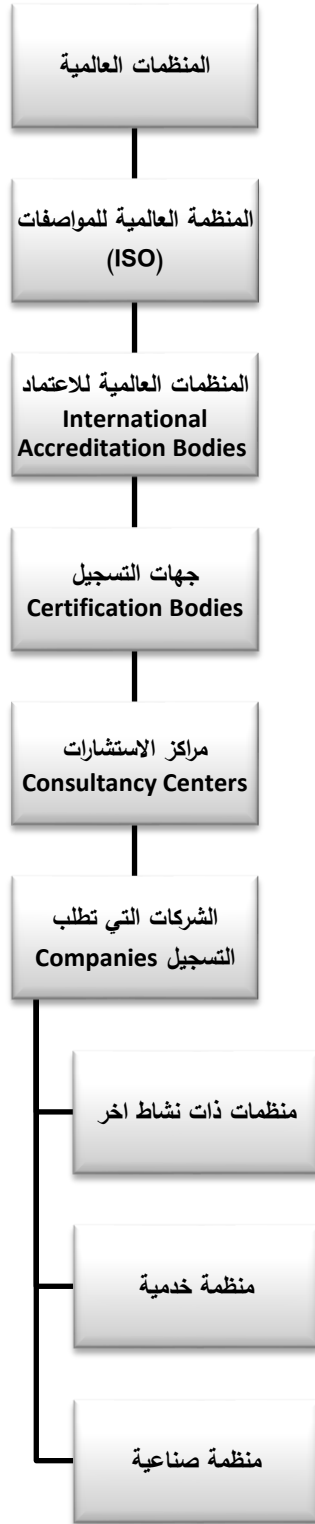
• المستوى الثالث : جهات التسجيل (هيئات منح الشهادات) certification bodies

وهو المستوى الذي تتعامل معه المنظمات التي ترغب بالحصول على شهادات الآيزو، ويشمل الجهات المختصة بمنح الشهادات الدالة على توكيد الجودة وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية التي تصدرها المنظمة العالمية للمقاييس ISO (المستوى الأول).

المستوى الرابع : مراكز الاستشارات، وهو الطرف المستقل الذي يملك الخبرة والإمكانية لمساعدة الشركات في تأمين متطلبات مواصفات الآيزو.

¹⁸ الطائي ، يوسف ، العجيلي ، محمد ، الحكيم ، محمد ، (2009) نظم إدارة الجودة في المؤسسات الإنتاجية والخدمية ، عمان دار البازوري للنشر والتوزيع ص 110
¹⁹ عبد الوهاب ، الطائي ص 107 (مرجع سابق) .

المستوى الخامس : الشركات الصناعية أو الخدمية التي تطلب الحصول على شهادة الأيزو؛ وهي تتعامل عادة مع المستوى الثالث (جهات التسجيل) والمستوى الرابع (المراكز الاستشارية).



الشكل (2/2): مستويات المنظمات التي تتعامل مع شهادات المطابقة لأنظمة الجودة

المصدر : عبد الوهاب، الطائي (مرجع سابق) ص 108

الآيزو 9000 هي عبارة عن سلسلة من معايير إدارة الجودة وتوكيدها وضمانها، قامت بتطويرها المنظمة الدولية للمواصفات والمقاييس، وتعد هذه المعايير القياسية الأساس العام للتجارة العالمية ويمكن من خلالها تحقيق تجانس السلع والخدمات وإرضاء المستهلكين وتحقيق جودة الإنتاج. ولا يتم تحقيق التوافق مع هذه المواصفات القياسية دفعة واحدة، وإنما من خلال فترة من الزمن للوصول إلى إنتاج عالي الجودة.

لا تصف معايير الآيزو ومواصفاتها تفاصيل نظم الجودة، إنما تضع إرشادات أساسية للجودة العالمية في مختلف قطاعات الإنتاج للسلع والخدمات، وهي تهتم بأنشطة المراجعة لتحسين طرائق تطبيق معايير الجودة، وتعتبر نتائج هذه المراجعة من المصادر الهامة للمعلومات التي تقيّد في تحسين الجودة. كما تهتم وتركز على تدريب العاملين في مؤسسات إنتاج السلع والخدمات بوصفها حجر الزاوية في تطبيق نظام مواصفات الجودة العالمية وتنفيذه.

يتم اختيار أحد أجزاء سلسلة الآيزو (9000) المناسب للتطبيق حسب أداء المؤسسة وأنشطتها، فإذا كانت المؤسسة تؤدي أنشطة تصميم وإنتاج وتركيب وخدمات فيجب تطبيق الآيزو (9001) لضمان الجودة في أداؤها، وإذا كانت المؤسسة صغيرة ونشاطها غير معقد فيمكن تطبيق الآيزو (9003) لضمان الجودة وتوكيدها عن طريق الاختبار والمعاينة النهائية التي تتم على السلع المنتجة.

2-2-3 مفاهيم خاطئة عن المواصفات القياسية الدولية²¹

- الحصول على الشهادة هو جواز مرور للأسواق الدولية بغض النظر عن قدرة المنتج أو الخدمة على المنافسة وتلبية رغبات ومتطلبات الزبائن .
- طالما يحقق المنتج أو الخدمة رواجاً (محلياً أو دولياً) فليس هناك حاجة للمنظمة لتطبيق نظام الجودة أو الحصول على شهادة المطابقة للمواصفات الدولية.
- يتطلب الحصول على شهادة نظام الجودة تحضير كم من الوثائق والسجلات فقط؛ وأن مجرد تواجدها يعني تحقيق متطلبات المواصفة دون تطبيقها بشكل فعال.
- تطبيق نظام الجودة يكون مرتفع الكلفة دون عائد حقيقي.

²⁰ المنظمة الدولية للمعايير ISO موقع المعرفة <https://www.marefa.org> (مرجع سابق)

²¹ عبد الوهاب، نادية. الطائي، شهلاء. ص110 (مرجع سابق)

2-3: إدارة الجودة في المختبرات و نظام إدارة الجودة

تتميز المختبرات الطبية عن المختبرات الخاصة بالفحص والمعايرة في المجالات الصناعية والإنتاجية والخدمية؛ حيث تضع إدارة المختبر مجموعة من الشروط لتتم الاستجابة لها لاحقاً وفي مختلف مراحل التنفيذ (ما قبل الفحص، الفحص، ما بعد الفحص).

وتتكون عملية التحليل المخبري من سلسلة إجراءات تتحول فيها المدخلات إلى مخرجات بواسطة خطوة أو أكثر من خطوات العملية؛ و تتكون العملية الأساسية للمختبر من ثلاثة مراحل²²:

- مرحلة ما قبل التحليل (أخذ العينة، واستلامها في المختبر، وتسجيلها ومعالجتها).
- مرحلة التحليل (الفحص المخبري الفعلي وتسجيل النتيجة).
- مرحلة ما بعد التحليل (إجازة النتيجة، وتقديم تقرير عنها، وحفظها في المحفوظات، والتخلص من/ حفظ العينة).

يؤثر نظام إدارة الجودة في كل عملية من عمليات المختبر. ويمكن وصف نظام إدارة الجودة في المختبرات بأنه مجموعة من لبنات البناء اللازمة لمراقبة جودة عمليات المختبر وإدارتها. وعندما تؤدي جميع العمليات المتعلقة بأساسيات نظام الجودة على النحو الصحيح يمكن الوصول إلى الجودة المأمولة والمبتغاة .

²²Laboratory Quality Stepwies Implementation Tool

إدارة الجودة – نظام إدارة الجودة .

<https://extranet.who.int/lqsi/ar/node/1703>



الشكل (3/2) عمليات نظام إدارة الجودة

المصدر : <https://extranet.who.int/lqsi/ar/node/1703>

1-3-2 معايير الجودة ومبادئها التوجيهية ومفاهيم الاعتماد والإشهاد :

1-1-3-2 معايير الجودة

قامت لجنة تقنية مؤلفة من مجموعة خبراء دوليين ينتمون إلى المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس آيزو (ISO). بصياغة المتطلبات الخاصة بالجودة والكفاءة في المختبرات الطبية، سُجّلت هذه المتطلبات في وثيقة

وُنشرت كمعيار آيزو 15189 للجودة. وتم الاعتراف بها على الصعيد الدولي وأصبحت تستخدم كمعيار لاعتماد المختبرات الطبية. إذا التزمت المختبرات بنظام إدارة جودة يمثل لجميع المتطلبات التي صيغت في معيار آيزو 15189 عندها فقط يمكن اعتمادها.

ورغم أن آيزو 15189 هو معيار دولي للجودة؛ لكن يمكن لأي بلد أن يضع معايير الجودة الوطنية خاصته والتي قد تستند إلى معيار آيزو 15189 أو لا تستند إليه، وقد تكون أشد صرامة أو أقل صرامة منه.

2-1-3-2 المبادئ التوجيهية للجودة

إلى جانب معايير الجودة التي تلخص المتطلبات الخاصة بنظام إدارة الجودة ، ثمة مبادئ توجيهية هي عبارة عن وثائق تتضمن المزيد من الوصف المعلومات عن النهج القائم على النظم والفلسفة التي تستند إليها المتطلبات الخاصة بالمعايير.

وتُعد المبادئ التوجيهية GP26 الصادرة عن معهد المعايير السريرية والمخبرية، مثالاً جيداً على المبادئ التوجيهية المتعلقة بتطبيق إدارة الجودة في المختبرات الطبية. كما يمكن اعتبار أداة التطبيق المتدرج للجودة في المختبرات مجموعة من المبادئ التوجيهية .

2-1-3-3 الاعتماد Accreditation

هو الاعتراف بجودة المختبر وكفاءته. ويحصل المختبر على الاعتماد عندما يكون قد وضع نظام إدارة جودة يمثل لمتطلبات معيار آيزو 15189 للجودة.

ولاعتماد المختبر تتولى الهيئة المستقلة التي يتم إخطارها تقييم المختبر للتحقق من أن نظام إدارة الجودة يعمل بالفعل على النحو الواجب ويمتثل لمعيار الجودة. وتعمل هيئة الاعتماد نفسها وفقاً لمعيار المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (آيزو) أو اللجنة الدولية للتقانة الكهربائية International (IEC) lectrotechnical Commission. تُمنح شهادة الاعتماد عادةً لفترة تمتد إلى 4 - 5 سنوات يُعاد خلالها تقييم المختبر على فترات منتظمة، لذا فإن العمل لا ينتهي بعد حصول المختبر على الاعتماد؛ ولضمان استمرار الجودة والحفاظ على الاعتماد يجب مواصلة الحفاظ على نظام إدارة الجودة وتحسينه .

2-1-3-4 الاعتماد والإشهاد Certification and Accreditation

يعني الإشهاد أن المنظمة لم تخضع إلا للتقييم التقني. ومن الأمثلة على الأسئلة التي يحاول المقيّم أن يجيب عنها ما يلي: "هل هناك إجراءات للفحص وُضعت في إطار نظام إدارة الجودة؟"

أما في الاعتماد فتخضع كفاءة المؤسسة أيضاً للتقييم. ويتمثل أحد الأسئلة التي يحاول المقيّم أن يجيب عنها في هذه الحالة فيما يلي: "هل هناك إجراءات للفحص وُضعت في إطار نظام إدارة الجودة وتُنَفَّذ على النحو الصحيح على أيدي أشخاص ثبتت كفاءتهم في تنفيذ هذه الإجراءات؟"

2-3-1-5 الاعتماد والترخيص Accreditation and License

تتولى المؤسسات الحكومية الوطنية أو الإقليمية عادةً ترخيص المختبرات. كما يمكن للحكومة أن تؤسس نظاماً يلزم بموجبه ترخيص المختبرات. وتُعد تلك طريقة لضمان مستوى معين من الجودة في المختبرات بفرض حد أدنى من المتطلبات التي يجب على المختبرات أن تمتثل لها قبل أن يُسمح لها بتسمية نفسها بالمختبرات.

2-3-2 المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC)²³

International Laboratory Accreditation Cooperation

هي عبارة عن اتحاد لجهات الاعتماد التي تعمل وفق المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17011 ويدخل ضمن مجالها اعتماد جهات تقويم المطابقة بما في ذلك مختبرات:

- الفحص والمعايرة (وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17025).
- المختبرات الطبية (وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 15189).
- جهات التفتيش (وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17020).

عندما تطبق جهة ما المعايير المحلية والدولية يمكن للحكومات والمستهلكين والمستفيدين من خدمات تقييم المطابقة الوثوق بمخرجاتها سواء كانت تقارير معايرة أو نتائج اختبارات أو شهادات. أنشئت أجهزة الاعتماد في مختلف الدول بهدف ضمان وجود إشراف الجهات الرسمية على عمل جهات تقويم المطابقة.

يمكن لأجهزة الاعتماد التي تم تقييمها والتأكد من كفاءتها فقط دون غيرها أن توقع اتفاقيات إقليمية ودولية لتثبيت كفاءة عملها، تقوم هذه الأجهزة بدورها بتقييم جهات تقويم المطابقة واعتمادها بناءً على المعايير المتعلقة بكل نشاط.

تدعم هذه الاتفاقيات حسن تقديم الخدمات المحلية والوطنية كضمان سلامة الأغذية والماء والتزويد بالطاقة بالإضافة إلى تقديم الخدمات الصحية والرعاية الاجتماعية والحفاظ على بيئة غير ملوثة.

تقوم المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC) بإدارة اتفاقيات الاعتراف المتبادل الدولية في مجالات: المعايرة والتفتيش ومختبرات الفحص والمختبرات الطبية. بينما يختص المنتدى الدولي للاعتماد (IAF) International Accreditation Forum بالمجالات المتعلقة بأنظمة الإدارة والمنتجات والخدمات والأفراد. تعمل المنطمتان سوياً كما تتسقان جهودهما لتعزيز مفهوم الاعتماد وتقييم المطابقة حول العالم.

²³ منظمة التعاون الدولي لاعتماد المختبرات / [ilachttps://ilac.org/language-pages/arabic/](https://ilac.org/language-pages/arabic/)

2-3-3 المنتدى الدولي للاعتماد IAF International Accreditation Forum²⁴

وهو الاتحاد العالمي المسؤول عن اعتماد تقييمات مطابقة الجودة ISO والهيئات الأخرى المتعلقة بها، ويتضمن اعتماد شهادات ضبط الجودة في العديد من المجالات كأنظمة الإدارة، المنتجات، البيئة، شؤون الموظفين، الخدمات العامة وبقية الخدمات والخطط اللازمة للسمو بالشركات نحو الأفضل وتعزيز التجارة وتسهيلها .

مجالات المنتدى الدولي للاعتماد :

تعتبر المملكة المتحدة واحدة من الدول التي وقعت على اتباع المنتدى الدولي للاعتماد IAF ، ويطلق عليها اسم خدمة الاعتماد في المملكة المتحدة United Kingdom Accreditation Service ويرمز لها اختصاراً UKAS وتتضمن مجموعة من المجالات والمعايير التي تم تقسيمها إلى: مجالات رئيسية ومجالات فرعية*.

المجالات الرئيسية

- شهادة آيزو ISO/ IEC 17021-1: تتضمن أنظمة معايير إدارة الجودة المتعلقة بأنظمة الإدارة.
- شهادة آيزو ISO/ IEC 17065-09: وهي الشهادة المتعلقة بالمنتجات.
- شهادات آيزو ISO/ IEC 17024-20: وهي الشهادات المعنية بالأشخاص.
- متطلبات آيزو ISO 14065-11: وهي المتطلبات المتعلقة بعمليات المصادقة والتحقق منها.

المجالات الفرعية

تم تقسيمها إلى مستويين رابع و خامس:

يتضمن المستوى الرابع ما يلي:

- متطلب ISO/ IEC TS 17021-3: وهو متطلب تكميلي لمعيار ضبط الجودة ISO/ IEC 17021، ويتضمن متطلبات الكفاءة المحددة للموظفين المشاركين في عملية إصدارالشهادات لأنظمة إدارة الجودة .
- متطلب ISO/ IEC TS 17021-2: وهو الجزء الثاني من متطلب ISO/ IEC TS 17021-3.
- متطلب ISO/ TS 22003: يشتمل على مجموعة من المتطلبات والقوانين المعنية بتقديم التدقيق ومنح شهادات أنظمة المعايير لإدارة سلامة الغذاء.
- متطلب ISO/ IEC 27006: يتضمن متطلبات الهيئات التي تقدم خدمات التدقيق ومنح شهادات أنظمة المعايير لإدارة أمن المعلومات.
- متطلب ISO/TS 50003: يتضمن مجموعة من المتطلبات والقوانين التي تقدم خدمة التدقيق وتمنح شهادات المعايير لإدارة أنظمة الطاقة.

²⁴ آيزو هير <https://isohere.net/2020/12/30>

** هي المجالات الرئيسية والفرعية لخدمة الاعتماد في المملكة المتحدة UKAS والتي وقعت على شروط المنتدى الدولي للاعتماد IAF

يتضمن المستوى الخامس المتطلبات والشهادات الآتية:

- شهادة أيزو ISO 9001: وهي الشهادة التي تتضمن معايير أنظمة إدارة الجودة.
- شهادة أيزو ISO 14001: تتضمن معايير أنظمة إدارة البيئة.
- شهادة أيزو ISO 22000: تتضمن معايير أنظمة إدارة سلامة الغذاء.
- شهادة أيزو ISO/IEC 27001: تتضمن معايير أمن المعلومات والفضاء الإلكتروني.
- شهادة أيزو ISO 50001: تتضمن مجموعة من المعايير المعنية بأنظمة إدارة الطاقة.
- شهادة أيزو ISO 13485: تتضمن معايير ومتطلبات نظام إدارة الجودة الشاملة بغرض تصميم وتصنيع الأجهزة الطبية.

2-4 : المواصفة القياسية الدولية لجودة وكفاءة المختبرات الطبية ISO 15189

2-4-1: إصدارات المواصفة ISO15189²⁵

قامت المنظمة الدولية للمواصفات بتشكيل لجنة فنية أنيط بها مسؤولية تطوير المعايير والإجراءات التي تختص بالمختبرات الطبية وسميت باللجنة الفنية 212. وقد أصدرت هذه اللجنة المواصفة ISO15189 عام 2003 التي تختص بالمختبرات الطبية من حيث إثبات الكفاءة وتقديم نتائج فحص دقيقة وموثوقة وضمن الوقت المحدد . وقد تم إصدارها بناءً على متطلبات المواصفة ISO\IEC17025 " المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة " والمواصفة ISO9001 " أنظمة إدارة الجودة ". كما تم تحديثها بإصدارين الأول في عام 2007، والثاني عام 2012.

2-4-2 : غاية المواصفة ISO15189²⁶

تهدف معايير هذه المواصفة إلى توحيد الممارسات المخبرية على مستوى العالم، وتركز على المختبر الطبي وخاصةً على غايته الأساسية المتمثلة بإرضاء الأطراف المعنية . ولا يقتصر تعبير أصحاب المصلحة على العملاء (المرضى) وإنما يتعداه إلى الزبائن الداخليين والخارجيين للمختبر بما في ذلك المهنيين والموردين ووكالات الاعتماد وغيرهم. ويمكن فهم "رضا العملاء" على أنه مساهمة نتائج الاختبارات في اتخاذ قرار سريري دقيق. ولهذا الغرض، لا تعتمد هذه المواصفة القياسية الدولية على نظام

²⁵اسماعيل نديم (2015) . " اعتماد المختبرات الطبية وفق المواصفة 15189 "، منشورات جامعة الناصر - اليمن.

²⁶PauloPereira,(2020) . ISO15189:2012 Medical laboratories – requirements for quality and competence

إدارة فحسب؛ بل تشمل أيضاً مجموعة من المواصفات الفنية. وعلى الرغم من ضرورة مراقبة استدامة المختبر، إلا أن تطبيق متطلبات هذه المواصفة غير إلزامي .

2-4-3 استخدامات المواصفة ISO15189²⁷

تغطي المواصفة ISO15189 المتطلبات الأساسية الخاصة بالمختبرات الطبية والتي تضمن:

(1) الكفاءة والجودة في خدماتها .

(2) إصدار نتائج صحيحة فنياً.

وتستخدمها المختبرات الطبية لبناء نظام إدارة خاص بها والحفاظ على كفاءتها بينما تستخدمها هيئات الاعتماد للتأكد من كفاءة هذه المختبرات ضمن إجراءات الاعتماد.

تضع هذه المواصفة المعترف بها دولياً معايير لكفاءة المختبرات تشمل:

- المتطلبات الضرورية لإثبات الكفاءة في تقديم خدمات موثوقة.

- إساءة النصيحة حول نوع العينة و الفحوصات المطلوبة.

- التفاعل مع الطاقم الطبي عن طريق وضع مسؤولية على المختبر ليتواصل مع الجهة التي تحول المرضى إلى المختبر .

- إساءة النصيحة الطبية حول نتائج الفحص فيما يتعلق بالتشخيص ورعاية المرضى .

- جمع العينات؛ وفي حال لم يتم المختبر بجمع العينات يجب أن يوفر معلومات حول طريقة أخذ العينات والأوعية المستخدمة وحجم العينات.

- الممارسات الأخلاقية.

2-4-4 اعتماد المختبرات وفق المواصفة ISO15189²⁸

يتضمن الاعتماد وفقاً للمواصفة ISO15189 عملية تقييم مستقلة للمختبر لتحديد كفاءته وحياديته وإصداره لنتائج متناغمة، بما في ذلك تقييم مؤهلات العاملين والتأكد من التقييم المستمر لكفاءتهم، وتوفير التجهيزات والأجهزة والكواشف والعوامل ذات العلاقة بمراحل الفحص وما قبل الفحص وما بعده وطرق توكيد الجودة.

²⁷اسماعيل علي نديم (مرجع سابق)

²⁸اسماعيل علي نديم (مرجع سابق)

ISO 15189-4-4-2 متطلبات المواصفة

تغطي المواصفة ISO 15189: 15 من متطلبات الإدارة و 8 متطلبات فنية.²⁹

تضم متطلبات التنظيم والإدارة: نظام إدارة الجودة ، ومراقبة الوثائق، ومراجعة العقود، والفحص بواسطة مختبرات الإحالة، والخدمات والتوريدات الخارجية، والخدمات الاستشارية، وحل الشكاوى ، وتحديد ومراقبة حالات عدم المطابقة، والإجراءات التصحيحية، والإجراءات الوقائية و التحسين مستمر .
وتشمل المتطلبات الفنية : الموظفين المتعلمين، والإقامة والظروف البيئية، ومعدات المختبرات، وإجراءات الفحص المسبق، وإجراءات الفحص، وضمان جودة إجراءات الفحص، وإجراءات ما بعد الفحص، والإبلاغ عن النتائج.

ملاحظة:³⁰

- ✓ عمليات ما قبل الفحص: هي العمليات التي تبدأ من وقت طلب الفحص من الطبيب بما في ذلك ورقة الطلب تحضير المريض جمع العينة الأولية نقل العينات للمختبر وتنتهي عند بدء مرحلة عملية الفحص.
- ✓ عمليات الفحص : مجموعة من العمليات التي تهدف الى تحديد قيمة المادة المراد فحصها .
- ✓ عمليات ما بعد الفحص: هي المرحلة التي تتبع الفحص وتتضمن مراجعة النتيجة ، حفظ ،خزن العينات والتخلص منها، إطلاق النتائج وكتابة وحفظ التقارير .

للحصول على شهادة الاعتماد الدولية ISO 15189:2012 يتوجب على المختبر الالتزام بالمتطلبات السابقة الذكر :³¹

حيث يتمثل تنفيذ المتطلبات الإدارية في : إعداد الهيكل الإداري بالمختبر عبر تحديد المسؤوليات والصلاحيات لكافة الكوادر العاملة بها، و توثيق كافة العمليات سواء كانت إدارية أو فنية، إضافة إلى توفير خطط وإجراءات وقائية بهدف التقليل والحد من الأخطاء في المختبر، كما يتوجب مراجعة وتقييم مؤشرات الأداء بحيث توثق كافة الحوادث والإشكاليات في حال وقوعها من أجل إعداد التوصيات والحلول لتقليل أو تجنب حدوثها مستقبلاً.
بينما يتمثل تحقيق المتطلبات الفنية في: الالتزام بإجراءات السلامة ما قبل التحليل المخبري، واستيفاء متطلبات التدريب؛ وتقييم كفاءة العاملين دورياً؛ توافر بيئة عمل مناسبة بحيث لا تؤثر على جودة الاختبارات والعمليات التحليلية، والتحقق من كفاءة الأجهزة والمعدات المخبرية؛ مع مراقبة دقة نتائج العمليات التحليلية، علاوة على المشاركة في برامج المقارنة بين المختبرات الدولية بهدف ضمان صحة نتائج العمليات التحليلية، ومن ثم مراقبة توقيت وصول نتائج الاختبارات إلى المستفيدين من خدمات المختبرات حسب الأوقات المتفق عليها.

²⁹Michaela Jaksch, MD PhD: **Medical Diagnostic Laboratories: Accreditation according to ISO 15189**, Freiburg Medical Laboratory ME LLC, Dubai

³⁰عبد الوهاب،نادية. الطائي، شهلاء.(مرجع سابق)

³¹سلطنة عمان ، وزارة الصحة ، الموقع الرسمي <https://www.moh.gov.om/ar/-/15189>

2-4-4-2 العوامل المؤثرة في إصدار نتائج الاختبارات :³²

يقوم أشخاص متخصصون في الاختبارات ومقيمون يمتلكون خبرة في مجال عمل المختبر بتقييم كامل لجميع العوامل المؤثرة في إصدار نتائج الاختبارات، وتشمل هذه العوامل:

1- الكفاءة الفنية للعاملين.

- وجود رغبة كاملة لدى العاملين في المختبر بتقديم الخدمة للمرضى دون كلل أو تأخير.

- التزام الموظفين بتقديم الخدمات الطبية للمرضى في الوقت المحدد ؛ وتوفير عناية خاصة بمشاكلهم.

- تحمل الموظفين كامل المسؤولية في حالة وجود أخطاء في التحاليل.

2- مدى صحة ومناسبة طرق الفحص بما يشمل مرحلتي ما قبل الفحص وما بعده.

3- نوعية العينة وتشمل التعريف بالمريض، التعامل مع العينة ونقلها بالطرق التي تضمن المحافظة عليها.

4- مراجعة التاريخ المرضي فيما يتعلق بالنتائج السابقة للمريض وأي تشخيص طبي خاص به.

5- الإجراءات المتعلقة باستخدام "المختبرات المرجعية" مثل المراكز العلمية المتخصصة بأمراض محددة.

6- سلسلة القياسات والمعايرة للمقاييس المحددة.

7- مدى ملاءمة أجهزة الفحص ومعايرتها وصيانتها.

8- الظروف البيئية الخاصة بالفحص:

- ارتداء الموظفين الزي الطبي الموحد و التنظيف في أثناء أداء عملهم.

- توفر قاعات انتظار مريحة ومناسبة للمرضى في المختبر.

- توفر مرافق صحية و دورات مياه نظيفة و ملائمة.

- تخصيص المختبر لأماكن خاصة للكشف السريري في حالة الاحتياج لها.

9- وسائل ضمان جودة النتائج .

10- مدى ملاءمة الفترة الزمنية لدوران العينة.

11- مدى تطبيق القواعد والقيم الأخلاقية المناسبة.

تتم عملية إعادة التقييم للتأكد من استمرارية تطبيق المختبرات المعتمدة للمتطلبات ، ومن محافظتها على مستوى الجودة والخبرات الفنية. كما يطلب من المختبرات المشاركة المنتظمة في اختبارات المهارة المسماة البرامج الخارجية لتقييم الجودة EQAS: External Quality Assessment كدليل على استمرارية كفاءتها.

³²اسماعيل علي نديم (مرجع سابق)

2-4-4-3 فوائد الاعتماد وفق المواصفة الدولية ISO15189³³

الاعتماد يدعم الجودة ويعتبر عنصراً هاماً في الإدارة الطبية الجيدة، يتم التركيز فيه على المريض وعلى الحيادية والموضوعية والتأكد من أن المختبر يعمل ضمن نموذج مبني على المراجعة من قبل نظرائه. كما يوفر فوائد إضافية بالنسبة لجهات عديدة مثل:

✓ الجهات الرقابية على الخدمات الصحية:

إن تقديم خدمات رعاية صحية ذات جودة عالية مع توفر الإنتاجية والفعالية لهذه الخدمات هو مبدأ أساسي للجهات الرقابية على الخدمات الصحية. يمكن استخدام الاعتماد كوسيلة لدعم متطلبات التعاقد مع المختبرات الطبية أو تحديد المواصفات المطلوبة لخدماتها، ومن ضمن هذه المتطلبات الكفاءة الفنية وإصدار نتائج موثوقة والتحسين المستمر لخدماتها عن طريق:

- توفير تحقق مستقل* حول جودة وسلامة خدمات المختبر مما يدعم اتخاذ قرارات سليمة حول الرعاية الصحية.
- توافق في جودة الخدمات الصحية، و توفير آلية لقياس مدى التحسين في الجودة.
- تشجيع الابتكار والتجديد.

** (جهة اعتماد خارجية مستقلة)

✓ المرضى:

يتطلب الاعتماد من المختبر تقييم مدى فائدة المرضى من حيث حصولهم على نتائج اختبارات صحيحة ودقيقة لاتخاذ القرار السليم من قبل الأطباء السريريين حيث يفترض بالمختبرات الطبية التي تطبق المواصفة الدولية أن يتوفر لديها ما يلي:

- توافق في جودة الخدمات الصحية.
- استخدام تكنولوجيا على أحدث المستويات وإجراءات تعكس أفضل الممارسات.
- عاملون ذوو كفاءة للقيام بالمهام الموكلة إليهم.

✓ المختبرات الطبية:

يوفر الاعتماد دليلاً على أن المختبر يطبق أفضل الممارسات، وتوكيداً مستقلاً للكفاءة الفنية (جهة اعتماد خارجية مستقلة) للقيام بالاختبارات اعتماداً على طرق تم التحقق منها. لأن الاعتماد:

- 1- يوفر فرصة للمختبر لناحية تقييم أدائه من منظور خارجي.
- 2- يوفر مصدراً للمعلومات للجهات الرقابية حول أداء المختبر دون الحاجة إلى تكرار البحث عن هذه المعلومات.
- 3- يشجع المشاركة في أفضل الممارسات ويحفز الابتكار والتجديد.
- 4 - يخفض المخاطر.

³³ اسماعيل علي نديم (مرجع سابق)

5- يوفر اعترفاً دولياً بنتائج المختبر.

2-4-4-4 مزايا الاعتماد وفق المواصفة ISO15189³⁴

- المعيار العالمي الوحيد لاعتماد نتائج المختبرات الطبية.
- يستند إلى الممارسات المخبرية الجيدة (GLP) Good Laboratory Practices.
- يركز على المواصفات الفنية في المختبر الطبي وعلى نهج العملية المطابقة لمراحل ما قبل التحليل والتحليل وما بعد التحليل.
- موجه لدعم القرارات السريرية الدقيقة.
- يعطي معلومات تحديد وإمكانية التتبع للمراحل المختلفة للعمليات.
- يمكن من مراقبة الأجهزة التي تؤثر بشدة في صحة النتائج المبلغ عنها.
- يمكن من تقييم تدريب وكفاءة الموظفين وهو أمر بالغ الأهمية للإدارة الجيدة والممارسات المخبرية الجيدة.
- يتطلب بنية تحتية متكاملة لدعم ممارسات التشغيل بشكل صحيح .

2-4-4-5 مساوئ الاعتماد وفق المواصفة ISO 15189³⁵

- الاعتماد مكلف بالمقارنة مع شهادة ISO 9001.
- فيما يتعلق بالقرارات السريرية فإن أهميته غير مدركة تماماً من قبل الطبيب والعملاء.
- غير مستخدم من قبل معظم وكالات المختبرات الطبية كمعيار للاعتماد.
- يتطلب وجود مدققين يتمتعون بمصنوفة متقدمة من المهارات.
- لا يتطلب الاستدامة* ** (تم إعادة التقييم لكن هذا الأمر كل سنتين غير إلزامي) الباحث
- تكون المواصفات أحياناً عامة جداً أو مجردة .

2-4-5 نظرة عامة على بنود المواصفة "ISO15189:2012"³⁶

نورد فيما يلي أهم نقاط بنود هذه المواصفة الدولية:
تبد هذه المواصفة بتقديم حول هيئة المواصفات والمقاييس؛ و تشير إلى أمور عدة أهمها:
المنظمة الدولية للتقييس عبارة عن اتحاد دولي لهيئات المواصفات الوطنية، ويتم إنجاز العمل لتحضير المواصفات الدولية عادة من خلال لجان فنية. ويشترك في هذا العمل منظمات دولية ومنظمات حكومية وغير

³⁴ - مرجع سابق PauloPereira

³⁵PauloPereira مرجع سابق

³⁶Medical Laboratories Requirements for Quality and Competency (iso 15189:2012)

حكومية وتتعاون المنظمة الدولية للتقييس بشكل مباشر مع اللجنة الدولية للكيمياء في كل القضايا المتعلقة بالكهرباء الكيماوية .

المهمة الأساسية للجنة الفنية هي إعداد المواصفات الدولية. يتم توزيع مسودة المواصفات الدولية ثم يتم تبنيها من قبل اللجنة الفنية للهيئات الأعضاء للتصويت. ويتطلب نشر أي مواصفة دولية موافقة 75 % من هذه الهيئات على الأقل.

تم إعداد مواصفة الآيزو 15189 من قبل اللجنة الفنية ISO/TC212 (أنظمة الفحص لمختبرات الفحوص السريرية و التشخيص في الزجاج in vitro) .

هذا الإصدار الثالث يلغي ويحل محل الإصدار الثاني للعام 2007.

ثم تليها مقدمة أهم ما ورد فيها:

- تعتمد هذه المواصفة الدولية على ISO / IEC 17025 و ISO 9001 وتوفر المتطلبات الخاصة بالكفاءة والجودة الخاصة بالمختبرات الطبية .

- يمكن أن يكون لكل دولة أنظمتها الوطنية والإقليمية بها.

- يجب أن تكون خدمات المختبرات الطبية متاحة لتلبي احتياجات كافة المرضى و السريريين المسؤولين عن رعاية هؤلاء المرضى. وتشمل هذه الخدمات الترتيبات اللازمة لطلبات الفحص، تهيئة المريض وتمييزه ، جمع العينات، نقلها، تخزينها، إجراء الفحص للعينات السريرية ثم تفسير النتائج و إعداد التقرير والمشورة، بالإضافة إلى اعتبارات السلامة والأخلاقيات في العمل المخبري.

- حينما تسمح الأنظمة والمتطلبات الوطنية والإقليمية أو المحلية يفضل أن تشمل خدمات المختبرات الطبية فحص المريض في حالات الاستشارة، كي تسهم بفعالية في الوقاية من الأمراض بالإضافة إلى تشخيص و تدبير المريض.

- كل مختبر يجب أن يوفر لكادره المهني فرص التعليم والتدريب.

- هذه المواصفة الدولية معدة للاستخدام في جميع تخصصات خدمات المختبرات الطبية المعترف بها حالياً، حيث يمكن أن يستفيد منها أيضاً المختبرات السريرية الفيزيولوجية، التصوير الطبي والفيزياء الطبية.

- في حال رغبة المختبر بالحصول على الاعتماد فإن عليه اختيار هيئة اعتماد تعمل وفق المواصفة ISO/IEC 17011 والتي تأخذ في الاعتبار المتطلبات الخاصة للمختبرات الطبية .

- هذه المواصفة الدولية غير معدة للاستخدام لأهداف منح الشهادات، لكن تلبية المختبر الطبي متطلبات هذه

المواصفة يعني أن المختبر يحقق المتطلبات التقنية و متطلبات نظام الإدارة اللازمة لتسليم نتائج صحيحة تقنياً.

ثم يبدأ سرد بنود المواصفة حسب الترتيب التالي:

1-المجال Scope:

يحدد متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية ويمكن للمواصفة أن تستخدم من قبل:

- المختبرات الطبية في تطوير نظام إدارة الجودة وتقييم الكفاءة الخاصة بها.
- المتعاملين مع المختبر لتأكيد كفاءة المختبرات الطبية والاعتراف بها .
- السلطات التنظيمية وهيئات الاعتماد.
- الأنظمة أو المتطلبات الوطنية والإقليمية والدولية لمواضيع خاصة تغطيها بنود هذه المواصفة الدولية.

2- المراجع القياسية Normative references

لتطبيق هذه الوثيقة لا يمكن الاستغناء عن الوثائق المرجعية ، بالنسبة للمراجع المؤرخة يطبق فقط الإصدار المشار إليه. وبالنسبة للمراجع غير المؤرخة يطبق الإصدار الأخير من الوثيقة المرجعية (بما في ذلك التعديلات).

تقييم المطابقة - المفردات والمبادئ العامة ISO/IEC 17000

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

التقييم والأنشطة المتعلقة به - المفردات العامة ISO/IEC دليل رقم 2 .

المفردات الدولية لعلم القياس - المفاهيم العامة والأساسية ISO/IEC دليل رقم 99 .

3- المصطلحات والتعاريف Terms and definitions

تطبق المصطلحات والتعاريف الواردة في المواصفات التالية: ISO/IEC 17000 و الدليل رقم 2 من المواصفة

ISO/IEC و المواصفة ISO/IE دليل رقم 99، بالإضافة إلى المصطلحات التالية:

Accreditation	• الاعتماد
Alert interval	• القيمة اليقظة
Critical interval	• القيمة الحرجة
Automated selection and reporting of results	• اختيار النتائج والإبلاغ عنها آلياً
Biological reference interval	• قيمة المرجع الحيوي
Reference interval	• القيمة المرجعية
Competence	• المهارة
Documented procedure	• الإجراء الموثق
Examination	• الفحص
Interlaboratory comparison	• المقارنة ما بين المختبرات
Laboratory director	• مدير المختبر
Laboratory management	• إدارة المختبر
Medical laboratory	• المختبر الطبي

Clinical laboratory	المختبر السريري
Nonconformity	عدم المطابقة
Point-of-care testing POCT	فحوص نقطة الرعاية
Near-patient testing	الفحوص قرب المريض
Post-examination processes	العمليات ما بعد الفحص
Postanalytical phase	المرحلة ما بعد التحليل
Pre-examination processes	العمليات ما قبل الفحص
Preanalytical phase	المرحلة ما قبل التحليل
Primary sample	العينة الأولية
Specimen	النموذج
Process	العملية
Quality	الجودة
Quality indicator	مؤشر الجودة
Quality management system	نظام إدارة الجودة
Quality policy	سياسة الجودة
Quality objective	أهداف الجودة
Referral laboratory	مختبر الإحالة
Sample	العينة
Validation	التحقق من الصلاحية

• 4- متطلبات الإدارة Management requirements

• 1-4 التنظيم ومسؤوليات الإدارة Organization and management responsibility

• 1-1-4 التنظيم Organization

تتبع المختبرات الطبية (سيشار إليها فيما يلي بالمختبر) المتطلبات من حيث تنفيذ العمل في منشآته الدائمة، أو في منشآت متنقلة أو مرافقة.

- الكيان القانوني: المختبر يتحمل قانونياً مسؤولية للأنشطة المتعلقة به.
- السلوك الأخلاقي: تضمن ترتيبات المختبر وعدم وجود أي تأثير أو ضغط مالي أو تجاري أو آخر قد تؤثر سلباً على جودة العمل. كما ضمان سرية المعلومات
- مدير المختبر يجب أن يكون ذو كفاءة، ويجب أن تشمل مسؤولياته القضايا المهنية، العلمية، الاستشارية، أو النصح، التنظيمية، الإدارية، والتعليمية ذات الصلة بالخدمات المقدمة من قبل المختبر.

• 2-1-4 مسؤولية الإدارة Management responsibility

يجب أن تضمن إدارة المختبر الأمور التالية:

التزام الإدارة: تقدم إدارة المختبر الدليل على التزامها بتطوير و تطبيق نظام إدارة الجودة وتحسين فعاليته باستمرار.

- احتياجات مستخدمي المختبرات: الخدمات المخبرية تلبي احتياجات مستخدميها بما في ذلك النصح المناسب وتفسير النتائج .
- سياسة الجودة : تحدد إدارة المختبر سياسة الجودة في نظام إدارة الجودة وأن تكون سياسة الجودة: مناسبة لهدف المؤسسة، و تتضمن الالتزام بالممارسة المهنية الجيدة ، وتلبي متطلبات هذه المواصفة الدولية و التحسين المستمر لجودة الخدمات المخبرية، منشورة ومفهومة ضمن المؤسسة (المختبر)، تتم مراجعتها لتبقى مناسبة باستمرار.

• أهداف الجودة والتخطيط

- تضع إدارة المختبر أهداف في الوظائف والمستويات ذات الصلة في المؤسسة بحيث تكون الأهداف قابلة للقياس ومتوافقة مع سياسة الجودة. كما تضمن أنه تم التخطيط لنظام إدارة الجودة وللمتطلبات وسياسة الجودة، وتضمن المحافظة على سلامة نظام إدارة الجودة عندما يتم التخطيط للتغيير وتطبيق هذا التغيير.
- **المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات الداخلية** : تم تحديد المسؤوليات و توثيقها و نشرها في المؤسسة.
 - **التواصل**: وجود وسائل فعالة للتواصل مع الكادر؛ و حفظ سجلات للمواضيع التي تمت مناقشتها أثناء التواصل أو الاجتماعات.
 - **مدير الجودة** : تعين إدارة المختبر مدير للجودة؛ مسؤولياته؛ صلاحياته.

2-4 نظام إدارة الجودة Quality management system

1-2-4 متطلبات عامة General requirements

على المختبر أن يؤسس ويوثق ويطبق نظام إدارة الجودة ويحافظ عليه ويقوم بتحسين فعاليته باستمرار . وأن يتم توفير نظام إدارة الجودة لتكامل كافة العمليات اللازمة لتحقيق سياسة وأهداف الجودة و تلبية احتياجات ومتطلبات المستخدمين.

2-2-4 متطلبات التوثيق Documentation requirements

- يجب أن تشمل وثائق نظام إدارة الجودة على سبيل المثال لا الحصر:
سياسة الجودة، دليل الجودة، الإجراءات والسجلات المطلوبة في هذه المواصفة الدولية، الوثائق و السجلات المحددة من قبل المختبر لضمان التخطيط الفعال والتنفيذ ومراقبة عملياته.
- يجب على المختبر إعداد دليل جودة والحفاظ عليه بحيث يتضمن:

سياسة الجودة، وصف أدوار ومسؤوليات الإدارة، وصف الهيكلية والعلاقات للوثائق المستخدمة في نظام إدارة الجودة، السياسات الموثقة المعدة لنظام إدارة الجودة و ربطها مع الأنشطة التقنية والإدارية الداعمة لها. يجب يكون كل الكادر المخبري على علم بدليل الجودة ويمكنه الوصول إليه وإلى كافة الوثائق المذكورة.

3-4 ضبط الوثائق Document control

يجب على المختبر أن يضبط الوثائق المطلوبة في نظام إدارة الجودة وأن يضمن تجنب استخدام الوثائق الملغاة بدون قصد.

4-4 اتفاقيات الخدمة Service agreements

يجب أن يكون لدى المختبر إجراءات مكتوبة لإعداد ومراجعة الاتفاقيات لتقديم الخدمات الطبية المخبرية. اتفاقيات تقديم الخدمات الطبية المخبرية يجب أن تأخذ بالحسبان الطلب، الفحص والتقرير.

4-5 الفحص بواسطة مختبرات الإحالة Examination by referral laboratories

اختيار وتقييم مختبرات الإحالة والمستشارين، تقديم نتائج الفحص حيث يكون المختبر الذي يحيل العينات مسؤولاً عن ضمان أن نتائج الفحص تعطى من مختبر الإحالة إلى الشخص الذي طلب التحليل، ويجب أن يشير التقرير أي الفحوص تمت في مختبر الإحالة.

4-6 التجهيزات والخدمات الخارجية External services and supplies

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لاختيار وشراء الخدمات الخارجية، التجهيزات، الكواشف. ويجب أن يختار مدير المختبر موردي التجهيزات ويعتمد عليهم بالاعتماد على قدراتهم بما يتوافق متطلبات المختبر، يجب حفظ قائمة بالموردين المعتمدين للكواشف والمستهلكات. يجب أن يراقب المختبر أداء الموردين لضمان استمرارية تلبية الخدمة والمواد المشتراة للمعايير المحددة.

4-7 الخدمات الاستشارية Advisory services

تشمل الخدمات الاستشارية على سبيل المثال:

- المشورة حول الفحوص واستخدام الخدمات بما فيه النموذج المطلوب للعينة.
- الاستطبانات السريرية والتقبيدات على إجراءات الفحص وتواتر طلب الفحص.
- المشورة حول الحالات السريرية الفردية.

- القرارات المهنية حول تفسير نتائج الفحوص.
- المشورة حول الأمور العلمية واللوجستية كحالات فشل العينة بتلبية معايير القبول.

8-4 تسوية الشكاوى Resolution of complaints

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لإدارة الشكاوى أو التغذية الراجعة الأخرى التي يتلقاها من السريريين، المرضى، الكادر المخبري أو الأطراف الأخرى. كما يجب حفظ سجلات لكافة الشكاوى والإجراءات المتخذة حيالها.

9-4 تحديد وضبط حالات عدم المطابقة Identification and control of non conformities

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لتمييز وإدارة حالات عدم المطابقة في أي جانب من نظام إدارة الجودة؛ بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص.

10-4 الفعل التصحيحي Corrective action

يجب على المختبر اتخاذ فعل تصحيحي لإزالة سبب أو أسباب حالات عدم المطابقة، و أن يكون الفعل التصحيحي مناسباً للتأثيرات التي حدثت.

11-4 الفعل الوقائي Preventive action

يجب على المختبر تحديد فعل للقضاء على سبب حالات عدم المطابقة المحتملة لتجنب حدوثها، و أن يكون الفعل الوقائي مناسباً لتأثيرات المشكلة المحتملة.

12-4 التحسين المستمر Continual improvement

يجب أن يحسن المختبر فعالية نظام إدارة الجودة باستمرار، بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص. كما يجب إدارة فعاليات التحسين في المناطق ذات الأولوية الأعلى اعتماداً على تقييم المخاطر، وتطوير خطط عمل وتطبيقها وتوثيقها.

13-4 ضبط السجلات Control of records

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء موثق لتمييز وجمع وفهرسة والوصول و حفظ والمحافظة على وتعديل السجلات الفنية وسجلات الجودة والتخلص الآمن منها.

14-4 التقييم والتدقيق Evaluation and audits

1-14-4 عام General

يجب أن يخطط المختبر و يطبق عمليات التقييم والتدقيق الداخلي من أجل: إثبات أن عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص والعمليات المساعدة تتم بطريقة تلبى احتياجات ومتطلبات المستخدمين؛ وضمان المطابقة مع نظام إدارة الجودة؛ والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة.

2-14-4 المراجعة الدورية للطلبات، وملاءمة الإجراءات ومتطلبات العينة Periodic review of requests, and suitability of procedures and sample requirements

يجب أن يراجع الأشخاص المفوضون الفحوص المقدمة من المختبر لضمان أنها ملائمة سريريًا للطلبات المستقبلية .

يجب أن يراجع المختبر حجم عيناته، أدوات الجمع ومتطلبات حفظ الدم، البول، وسوائل الدم الأخرى، والأنسجة و أنماط العينات الأخرى لضمان أنه تم جمع العينات بشكل صحيح و بكميات ملائمة.

3-14-4 تقييم التغذية الراجعة من المستخدمين Assessment of user feedback

ليحصل المختبر على معلومات تتعلّق بمدى تلبية حاجات ومتطلبات المستخدمين؛ لا بد من التعاون مع المستخدمين وممثليهم في متابعة أداء المختبر مع ضمان السرية لباقي المستخدمين، يجب حفظ سجلات للمعلومات التي تم جمعها وللإجراءات المتخذة.

4-14-4 اقتراحات الكادر Staff suggestions

يجب على إدارة المختبر تشجيع الكادر على تقديم مقترحات التحسين وأن يتم تقييمها وتطبيق كما هو ملائم وإعلام الكادر بالتعليقات، مع حفظ سجلات بالمقترحات والإجراءات المتخذة من قبل الإدارة .

5-14-4 التدقيق الداخلي Internal audit

على المختبر أن يقوم بإجراء تدقيقات داخلية بفواصل مخططة لتحديد فيما إذا كانت الأنشطة في نظام إدارة الجودة بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص مطابقة لمتطلبات هذه المواصفة الدولية والمتطلبات المعدة من قبل المختبر، و مطبقة وفعالة ومحافظ عليها.

6-14-4 إدارة المخاطر Risk management

على المختبر تقييم تأثير العمليات و حالات الفشل المحتملة على نتائج الفحص و على سلامة المريض، ويجب تعديل العمليات لتخفيض أو إزالة المخاطر المعروفة وتوثيق القرارات والأفعال المتخذة.

4-14-7 مؤشرات الجودة Quality indicators

على المختبر إعداد وتقييم مؤشرات الجودة لرصد وتقييم الأداء من خلال الجوانب الحرجة لعمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص؛ كما يجب أن يتم تخطيط عملية رصد مؤشرات الجودة و مراجعة المؤشرات دورياً لضمان استمرار ملاءمتها.

4-14-8 المراجعة من منظمات خارجية Reviews by external organizations

عندما تدل المراجعة من قبل منظمة خارجية على حالات عدم مطابقة يجب على المختبر أن يتخذ الإجراءات المناسبة الفورية وأن يحفظ سجلات للمراجعات والإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة.

4-15-15مراجعة الإدارة Management review

4-15-1 عام General

على إدارة المختبرمراجعة نظام إدارة الجودة بفواصل زمنية مخططة لضمان استمرار ملاءمة وكفاية فعالية ودعم رعاية المريض.

4-15-2مدخلات المراجعة Review input

يجب أن تشمل مدخلات مراجعة الإدارة نتائج التقييمات للمواضيع التالية على الأقل:

- ✓ فترة المراجعة الدورية للطلبات، وملاءمة الإجراءات ومتطلبات العينة.
- ✓ تقييم التغذية الراجعة من المستخدمين.
- ✓ مقترحات الكادر.
- ✓ التدقيق الداخلي.
- ✓ إدارة المخاطر.
- ✓ استخدام مؤشرات الجودة.
- ✓ المراجعة من قبل منظمات خارجية.
- ✓ نتائج برامج المقارنة المشاركة بين المختبرات.
- ✓ متابعة و تسوية الشكاوى.
- ✓ أداء الموردين.
- ✓ تمييز وضبط حالات عدم المطابقة.
- ✓ نتائج التحسين المستمر بما في ذلك الوضع الحالي والأفعال التصحيحية والإجراءات الوقائية.

- ✓ متابعة الإجراءات من المراجعات السابقة.
- ✓ توصيات التحسين بما في ذلك المتطلبات التقنية.

Review activities 3-15-4 أنشطة المراجعة

يجب أن يتم في المراجعة تحليل معلومات أسباب حالات عدم المطابقة، المنحى والنماذج التي تشير إلى مشاكل العملية. و يجب أن تشمل المراجعة تقييم فرص التحسين والحاجة للتغيير في نظام إدارة الجودة.

Review output 4-15-4 مخرجات المراجعة

يجب أن تدخل مخرجات مراجعة الإدارة في السجل الذي يوثق أي قرار وإجراءات يتم اتخاذها خلال المراجعة والمتعلقة بتحسين فعالية نظام إدارة الجودة وعملياته؛ تحسين خدمات المستخدمين ؛ و الاحتياجات من الموارد.

5- المتطلبات التقنية Technical requirements

1-5 الموظفين Personnel

1-1-5 عام General

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لإدارة الموظفين وحفظ سجلات لكل الأشخاص للدلالة على المطابقة مع المتطلبات.

2-1-5 مؤهلات الموظفين Personnel qualifications

يجب على إدارة المختبر توثيق مؤهلات الموظفين لكل وظيفة بحيث تعكس المؤهلات: التعليم والخبرة وإثبات المهارات اللازمة؛ و تكون مناسبة للمهام المؤداة.

3-1-5 التوصيف الوظيفي Job descriptions

يجب أن يكون لدى المختبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لكل الموظفين.

4-1-5 تقديم الموظفين لبيئة تنظيمية Personnel introduction to the organizational environment

يجب أن يكون لدى المختبر برنامج لتقديم الكادر الجديد للمؤسسة، القسم أو المنطقة التي سيعمل بها الشخص، شروط ومواصفات التوظيف، منشآت الكادر، متطلبات الصحة والسلامة، وخدمات الصحة المهنية.

5-1-5 التدريب Training

على المختبر أن يوفر التدريب لكل العاملين بحيث يشمل نظام إدارة الجودة، تحديد العمليات والإجراءات، نظام المعلومات المخبري القابل للتطبيق، الصحة والسلامة، الأخلاقيات، سرية معلومات المريض. يجب أن يتم الإشراف على الموظفين الذين يتلقون التدريب في كل الأوقات، وأن تتم مراجعة فعالية برامج التدريب دورياً.

5-1-6 تقييم الكفاءة Competence assessment

بعد التدريب يجب على المختبر تقييم كفاءة كل شخص من الموظفين على أداء مهامه الإدارية أو التقنية المخصصة بحسب المعايير الموضوعية، وأن يعاد التقييم بفترات منتظمة وإعادة التدريب عند الحاجة.

5-1-7 مراجعات أداء الكادر Reviews of staff performance

بالإضافة إلى لتقييم المهارة التقنية؛ يجب أن يضمن المختبر أن مراجعة أداء الكادر تأخذ بعين الاعتبار حاجات المختبر والأفراد للحفاظ على جودة الخدمة المقدمة للمستخدمين أو تحسينها وتشجيع علاقات العمل المنتجة.

5-1-8 التعليم المستمر والتطوير المهني Continuing education and professional development

يجب توفير برنامج تعليم مستمر للموظفين الذين يشاركون في العمليات الإدارية والتقنية، يجب مراجعة فعالية برنامج التعليم المستمر دورياً.

5-1-9 سجلات الموظفين Personnel records

يجب حفظ سجلات للمؤهلات المهنية والتعليمية ذات الصلة، والتدريب والخبرات، وتقييم الكفاءة لكل الموظفين. ويجب أن تكون هذه السجلات متوفرة بسهولة للموظفين المعنيين، و تشمل على سبيل المثال لا الحصر على: المؤهلات التعليمية والمهنية، نسخ من الشهادات والرخص، خبرات العمل السابقة، التوصيف الوظيفي، إدخال كادر جديد لبيئة العمل، تقييمات الكفاءة، سجلات التعليم المستمر مراجعات أداء الكادر، تقارير الحوادث والتعرض للمخاطر المهنية.

5-2 الضيافة والشروط البيئية Accommodation and environmental conditions

5-2-1 عام General

يجب وجود حيز مخصص لإنجاز العمل مصمم لضمان جودة، سلامة وفعالية الخدمة المقدمة للمستخدمين و صحة وسلامة العاملين في المختبر، المرضى والزوار.

يجب أن تتخذ احتياطات مشابهة لجمع العينات والفحوص في المواقع كما في أبنية المختبر الرئيسية مثال الفحص في أماكن الرعاية (POCT) .point of care testing.

2-2-5 منشآت المختبر والمكتب Laboratory and office facilities

يجب أن توفر منشآت المختبر بيئة ملائمة للمهام الموكلة إليه، مع توفر إمكانية الوصول إلى المناطق المؤثرة على جودة الفحوص؛ و الأخذ بعين الاعتبار السلامة والسرية و الجودة، وأن تسمح منشآت الفحص بالأداء الصحيح للفحوص فيما يتعلق بمناخ الطاقة، الإنارة، التهوية، الضجيج، التخلص من النفايات والشروط البيئية. يجب أن تكون أنظمة التواصل ضمن المختبر ملائمة لحجم وتعقيد المنشأة لضمان كفاءة نقل المعلومات، وأن تكون المعلومات الطبية، عينات المريض، و موارد المختبر محمية من إمكانية وصول غير المصرح لهم.

3-2-5 منشآت التخزين Storage facilities

يجب توفير حيز و شروط تخزين تضمن باستمرار سلامة مواد العينات، الوثائق، التجهيزات، الكواشف، المستهلكات، السجلات والنتائج وأي مادة أخرى يمكن أن يؤثر على جودة نتائج الفحص، و أن تكون منشآت تخزين المواد الخطرة والتخلص منها مناسبة لخطورة المواد.

4-2-5 منشآت الكادر Staff facilities

يجب توفير إمكانية الوصول إلى المغاسل، ومصدر ماء الشرب وأماكن تخزين تجهيزات وألبسة الكادر الواقية.

5-2-5 منشآت جمع عينة المريض Patient sample collection facilities

يجب توفر أماكن مناسبة للاستقبال والانتظار وجمع العينات مع الأخذ بعين الاعتبار خصوصية المريض وراحته واحتياجاته (إمكانية وصول المعوقين والمراحيض) و تأمين شخص مرافق مناسب (مثل ولي الأمر أو مترجم) خلال جمع العينة.

6-2-5 منشآت الصيانة و الشروط البيئية Facility maintenance and environmental conditions

يجب إجراء صيانة لأبنية المختبر بشروط وظيفية وموثوقة ، وأن يتم تنظيف وصيانة مناطق العمل بشكل جيد، وأن تتم مراقبة وضبط الشروط البيئية كما تتطلب المواصفات المعنية؛ بحيث يمكن أن تؤثر على جودة العينة والنتائج أو صحة الكادر. كما يجب أن يوجد فصل فعال بين أقسام المختبر التي يتم فيها أنشطة متنافرة مع وجود إجراءات لتجنب التلوث المتصالب

3-5 تجهيزات المختبر، الكواشف، والمستهلكات and Laboratory equipment, reagents and consumables

يشمل تجهيزات المختبر في هذه المواصفة حواسيب وبرمجيات الأجهزة وأنظمة القياس وأنظمة معلومات المختبر. وتشمل الكواشف المواد المرجعية ومواد المعايرة وضبط الجودة، وتشمل المستهلكات أوساط الزرع وأنابيب وممصات وشرايح زجاجية.

1-3-5 التجهيزات Equipment

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لاختيار وإدارة الأجهزة. يجب أن يتم تأييد المختبر بكل الأجهزة اللازمة لتقديم الخدمات (بما في ذلك جمع العينات الأولية، تحضير العينة ، معالجة العينة، الفحص والتخزين). يجب على المختبر استبدال التجهيزات بحسب الحاجة لضمان جودة نتائج الفحص.

يجب أن تضمن إدارة المختبر تلبية متطلبات هذه المواصفة الدولية من حيث:

- فحوص قبول الأجهزة .
- تعليمات استخدام لأجهزة .
- معايرة الأجهزة والتتبع المترولوجي.
- إصلاح وصيانة الأجهزة.
- الإبلاغ عن الأحداث العكسية للجهاز .
- سجلات التجهيزات .

2-3-5 الكواشف والمستهلكات Reagents and consumables

- يجب ان يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لاستلام وتخزين وقبول وفحص وإدارة مخزون الكواشف والمستهلكات، وأن يتم تخزين المواد المشتراة بطريقة يتم فيها تجنب الضرر والتخرب.

- يجب التحقق من أداء كل صيغة جديدة لمجموعات الفحص مع تغييرات في الكواشف أو الطريقة أو تحضيرية جديدة أو شحنة قبل استخدامها بالفحوص.

- يجب التحقق من أداء المستهلكات التي يمكن أن تؤثر على جودة الفحوص قبل استخدامها في الفحوص.
- يجب أن يؤسس المختبر نظام لمراقبة مخزون الكواشف والمستهلكات بحيث يتم فصل الكواشف والمستهلكات غير المفحوصة وغير المقبولة عن المقبولة للاستخدام.
- يجب توفر تعليمات استخدام الكواشف والمستهلكات المقدمة من قبل المصنعين.
- يجب إبلاغ المصنع والسلطات المناسبة عن الأحداث المختلفة والحوادث التي تتعلق بالكواشف والمستهلكات النوعية.
- يجب حفظ سجلات لكل كاشف ومادة مستهلكة تدخل في إنجاز الفحوص.
- في حال تحضير الكاشف أو استكماله في المختبر، يجب أن يتضمن السجل اسم الشخص أو الأشخاص الذين قاموا بالتحضير وتاريخ التحضير.

4-5 عمليات ما قبل الفحص Pre-examination processes

1-4-5 عام General

يجب أن يكون لدى المختبر إجراءات موثقة ومعلومات لأشطة ما قبل الفحص لضمان صلاحية نتائج الفحوص.

2-4-5 معلومات للمرضى والمستخدمين Information for patients and users

يجب علنا المختبر توفير معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تتعلق بموقع المختبر، أنماط الخدمات السريرية المقدمة من قبل المختبر بما في ذلك الفحوص المحالة إلى المختبرات الأخرى، ساعات افتتاح المختبر، تعليمات تحضير المريض... الخ.

3-4-5 نموذج طلب المعلومات Request form information

نموذج الطلب أو (معادله الالكتروني) له يجب أن يترك مجالاً لإدراج معلومات ضرورية مثل: هوية المريض، جنسه، تاريخ الميلاد، تفاصيل المكان والاتصال بالمريض ورقم تعريف فريد يتضمن أرقام وأحرف كرقم المشفى، أو الرقم الصحي للمريض. إضافةً إلى: الفحوص المطلوبة، تاريخ و زمن جمع العينة الأولي، تاريخ ووقت استلام العينة.

4-4-5 جمع وتداول العينة الأولية Primary sample collection and handling

- يجب أن يكون لدى المختبر إجراءات موثقة للجمع الصحيح وتداول العينات الأولية وأن يكون هذا الإجراء متاحاً للمسؤولين عن جمع العينة الأولية سواء كانوا من كادر المختبر أم لا.

- يجب توفر تعليمات مخبرية لأنشطة ما قبل جمع العينة تتضمن استكمال نموذج الطلب، تعليمات تحضير المريض، نمط وكمية العينة الأولية، المعلومات المتعلقة بجمع العينة وإنجاز الفحص، تعليمات أنشطة الجمع.

5-4-5 نقل العينة Sample transportation

التعليمات المخبرية لأنشطة ما بعد جمع العينات يجب أن تتضمن تغليف العينات للنقل. يجب أن يكون لدى المختبر إجراء موثق لمراقبة نقل العينات لضمان أنها تنقل ضمن إطار الوقت المناسب لطبيعة الفحوص المطلوبة، و ضمن حدود الحرارة المحددة لجمع وتداول العينة؛ ومع المواد الحافظة المعينة بطريقة تضمن سلامة العينة وسلامة الناقل، والناس والمختبر المستلم.

6-4-5 استلام العينة Sample reception

يجب أن تتضمن إجراءات المختبر لاستلام العينات تلبية عدة شروط منها: قابلية للتبع العينات، تطبيق معايير القبول أو رفض العينات، تسجيل كل العينات المستلمة في دفتر قبول، ورقة عمل حاسب، تسجيل تاريخ ووقت الاستلام أو تسجيل العينة، وجود تعليمات للاستلام والعنونة والمعالجة وإعداد التقرير.

7-4-5 المعالجة ما قبل الفحص، التحضير والتخزين and storage

يجب أن يكون لدى المختبر إجراءات ومنشآت مناسبة لضمان عينات المريض وتجنب تخریبها، فقدانها أو تعرضها للضرر خلال أنشطة ما قبل الفحص وخلال المعالجة، التحضير والتخزين.

5-5 عمليات الفحص Examination processes

1-5-5 اختيار إجراءات الفحص والتحقق منها والتحقق من صلاحيتها Selection, verification and validation of examination procedures

- يجب أن يختار المختبر إجراءات الفحص التي تم التحقق من صلاحيتها للاستخدام المعدة له. ويجب تسجيل ذاتية الأشخاص الذين ينفذون أنشطة عمليات الفحص.
- يجب أن تخضع إجراءات الفحص المتحقق من صلاحيتها إلى عملية تحقق مستقلة من قبل المختبر قبل إدخالها في الاستخدام الروتيني.

- يجب أن يوثق المختبر الإجراء المستخدم للتحقق وتسجيل النتائج الحاصلة. وأن يقوم الكادر ذو الصلاحيات المناسبة بمراجعة النتائج ويسجل المراجعة .
- يجب أن يتحقق المختبر من إجراءات فحص الطرق غير المعيارية، الطرق المصممة أو المطورة في المختبر، الطرق المعيارية المستخدمة للمجال غير المعدة له ،الطرق المتحقق من صلاحيتها المعدلة فيما بعد.
- يجب أن يحدد المختبر ترتيب القياس لكل إجراء قياس في مرحلة الفحص المستخدم لإبلاغ القيم الكمية لعينات المرضى، يجب أن يحدد متطلبات الأداء لارتياب الفحص لكل إجراء قياس وأن تراجع توقعات ترتيب القياس دورياً .

2-5-5 فترات المرجعية البيولوجية أو قيم القرار السريرية Biological reference intervals or clinical decision values

يجب أن يحدد المختبر ويوثق فترات المرجعية البيولوجية أو قيم القرارات السريرية وينشر هذه المعلومات للمستخدمين عندما لم تعد فترات المرجعية البيولوجية و قيم القرارات السريرية الخاصة ترتبط بالسكان المخدمين، يجب أن يتم إجراء تغييرات مناسبة وإيصالها للمستخدمين.

عندما يغير المختبر إجراء فحص أو إجراء ما قبل الفحص، يجب مراجعة فترات المرجعية البيولوجية أو قيم القرارات السريرية بحسب المناسب.*

** الفترات المرجعية (Ris) وحدود القرار السريري (CDLs).

هي جزء من المعلومات التي توفرها المختبرات لدعم تفسير نتائج علم الأمراض السريرية .
تصف Ris التوزيع النموذجي للنتائج التي تظهر في مجموعة مرجعية صحية ، بينما ترتبط CDLs بخطورة النتائج السريرية أو تشخص وجود مرض معين. (الباحثة اعتماداً على .pubmed.ncbi.nlm.nih)

3-5-5 توثيق إجراءات الفحص Documentation of examination procedures

يجب توثيق إجراءات الفحص وكتابتها بلغة مفهومة من قبل كادر المختبر وتوفيرها في مواقع مناسبة يجب أن تخضع كل الوثائق المرافقة لإنجاز الفحوص بما في ذلك الإجراءات، الوثائق المختصرة، الصيغة المكثفة للوثيقة، وتعليمات استخدام المنتج، لضبط الوثائق.

5-6-6 ضمان جودة نتائج الفحص Ensuring quality of examination results

5-6-1-1 عام General

يجب أن يضمن المختبر جودة الفحوص بتنفيذها تحت شروط محددة و تطبيق عمليات مناسبة لما قبل الفحص وما بعد الفحص.

5-6-2 ضبط الجودة Quality control

- يجب أن يصمم المختبر إجراءات ضبط جودة للتحقق من الوصول إلى النتائج بالجودة المعد لها. (في عدة دول يشار إلى ضبط الجودة بضبط الجودة الداخلي)
- يجب أن يستخدم المختبر مواد ضبط جودة تناسب ما أمكن عينة المريض، ويجب فحص هذه المواد دورياً.
- يجب أن يكون لدى المختبر إجراء لتجنب إصدار نتائج المريض في حال فشل ضبط الجودة.
- يجب مراجعة بيانات ضبط الجودة بفترات منتظمة لاكتشاف التوجهات في إنجاز الفحص التي قد تشير إلى مشاكل في نظام الفحص. عند ملاحظة هذه التوجهات يجب اتخاذ أفعال وقائية وتسجيلها.

5-6-3 المقارنات ما بين المختبرات Interlaboratory comparisons

- يجب أن يشارك المختبر في برامج المقارنة ما بين المختبرات (مثل برنامج تقييم الجودة الخارجي أو فحص الكفاءة) ويجب رصد نتائج برامج المقارنة ما بين المختبرات والمشاركة في تطبيق الأفعال التصحيحية عندما لا تكون معايير الأداء المحددة مسبقاً محققة.
- يجب أن يضع المختبر إجراءً مكتوباً للمشاركة في المقارنة ما بين المختبرات والذي يتضمن تحديد المسؤوليات وتعليمات المشاركة، وأي معايير أداء تختلف عن المعايير المستخدمة في المقارنة ما بين المختبرات.
- يجب أن تفحص عينات المقارنة ما بين المختبرات من قبل الشخص الذي يفحص عينات المريض بشكل روتيني باستخدام نفس الإجراءات المستخدمة لعينات المريض.
- يتم مراجعة أداء المقارنة ما بين المختبرات ومناقشتها مع الكادر المعني.
- عندما لا تتحقق المعايير المحددة مسبقاً (مثل وجود حالات عدم المطابقة)، يجب أن يشارك الكادر في تطبيق وتوثيق الفعل التصحيحي؛ ويجب مراقبة فعالية الإجراء التصحيحي واتخاذ إجراءات وقائية.

5-6-4 مقارنة نتائج الفحص Comparability of examination results

يجب أن توفر وسيلة محددة لمقارنة الإجراءات والمعدات والأساليب المستخدمة ؛ ونتائج عينات المرضى.

7-5 عمليات ما بعد الفحص Post-examination processes

7-5-1-1 مراجعة النتائج Review of results

يجب أن يكون لدى المختبر إجراءات لضمان مراجعة شخص مفوض لنتائج الفحوص قبل إصدارها وتقييمها تماشياً مع مراقبة الجودة الداخلية و المعلومات السريرية المتوفرة ونتائج الفحص السابقة.

7-5-2 تخزين و الاحتفاظ والتخلص من العينات السريرية Storage, retention and disposal of clinical samples

يجب أن يكون لدى المختبر إجراء مكتوب لتمييز وجمع والاحتفاظ و فهرسة وإمكانية الوصول وتخزين والمحافظة على العينات السريرية والتخلص الآمن منها. يجب أن يحدد المختبر مدة و زمن الاحتفاظ بالعينات السريرية التي يجب الاحتفاظ بها وذلك حسب طبيعة العينة، والفحص و أي متطلبات مطبقة. كما يجب أن يتم التخلص الآمن من العينات بالتوافق مع الأنظمة والتوصيات المحلية لإدارة النفايات.

8-5 الإبلاغ عن النتائج Reporting of results

8-5-1 عام General

- يجب أن يتم إبلاغ نتائج كل فحص بشكل دقيق و وواضح وبدون غموض وبالتوافق مع أي تعليمات في إجراءات الفحص.
- يجب أن يحدد المختبر صيغة ووسيلة التقرير (مثلاً الكتروني أو ورقي)، والطريقة التي يجب أن تنشر بها من المختبر، إجراءات ضمان صحة نسخ التقارير.
- يجب أن تتضمن التقارير المعلومات اللازمة لتفسير نتائج الفحص.

8-5-2 صفات التقرير Report attributes

- يجب أن يضمن المختبر أن الخصائص التالية موجودة فعلاً في نتائج التقرير وتلبي احتياجات المستخدمين:
- ملاحظات على جودة العينة والتي قد تؤثر على نتائج الفحص.
- ملاحظات بخصوص ملاءمة العينة بالنظر لمعايير القبول والرفض.
- النتائج الحرجة.
- ملاحظات عن تفسير النتائج.

5-8-3 محتوى التقرير Report content

- يجب أن يتضمن التقرير المكونات التالية على سبيل المثال لا الحصر:
 - تعريف الفحص بشكل واضح يتضمن إجراء الفحص حيثما يكون ذلك ملائماً.
 - تعريف المختبر الذي أصدر النتائج.
 - تعريف جميع الفحوص التي تم إجراؤها في مختبرات الإحالة.
 - تعريف المريض وموقعه في كل صفحة.
 - تاريخ جمع العينة الأولية.
 - الفواصل المرجعية البيولوجية، أو قيم القرار السريري، أو المخططات / الرسوم البيانية التي تدعم القرار السريري.
 - ملاحظات أخرى كملاحظات تحذيرية أو توضيحية.
 - تمييز الفحوص التي تتم كجزء من برنامج الأبحاث والتطوير والتي لا يتوفر فيها مطالبات محددة على أداء القياس.

5-9 إصدار النتائج Release of results

5-9-1 عام General

- يجب أن يضع المختبر إجراءات مكتوبة لإصدار نتائج الفحص، تتضمن تفاصيل عن إمكانية إصدار النتائج ولمن. يجب أن يضمن تحقيق عدة شروط أهمها:
 - عند ما تكون جودة العينة الأولية المستلمة غير مناسبة للفحص، ويمكن أن تؤثر على النتيجة، يجب أن يذكر ذلك في التقرير، وعندما تقع نتائج الفحص ضمن الإنذار أو الفترات الحرجة المحددة يجب إعلام الطبيب (أو أي مهني مفوض بذلك).
 - حفظ سجلات للإجراءات المتخذة لتوثيق البيانات، الوقت، كادر المختبر المسؤول، الشخص المبلغ ونتائج الفحص المرسل، وأي صعوبات تحيط بالإخطارات.
 - النتائج واضحة، بدون أخطاء كتابية، والبلاغ للشخص المفوض باستلام و استخدام النتائج.
 - عندما ترسل النتائج كتقرير داخلي، يرسل التقرير النهائي لمصدر الطلب.
 - وجود عمليات تضمن أن النتائج الموزعة بالهاتف أو بالطرق الإلكترونية تصل فقط للشخص المخول بذلك.
 - النتائج المقدمة شفهيًا يجب أن تتبع بتقرير مكتوب؛ كما يجب توفير سجل لكل النتائج المبلغة شفهيًا.

5-9-2 Automated selection and reporting of results الاختيار الآلي والإبلاغ عن النتائج

- إذا كان المختبر يطبق نظام آلي للاختيار وإبلاغ النتائج، يجب أن يضع إجراءً مكتوباً لضمان أن:
- معايير الاختيار وإبلاغ النتائج آلياً معرفة وموافق عليها ومتوفرة ومفهومة من قبل الكادر.
 - يتم التحقق من صلاحية معايير التشغيل الصحيح قبل الاستخدام و بعد أي تغيير يمكن أن يؤثر على تشغيل النظام.
 - يوجد عملية للدلالة على وجود تداخلات في العينة (كأنحلال الدم، اليرقان، فرط شحوم الدم).
 - يوجد عملية لإدخال رسائل التحذيرات التحليلية من الأجهزة ضمن معايير الاجتياز والإبلاغ الآلي، حيثما يكون ذلك مناسباً.

5-9-3 Revised reports التقارير المراجعة

- عندما يتم مراجعة تقرير أصلي يجب توفر تعليمات مكتوبة بخصوص المراجعة لضمان تمييز تقرير المراجعة بوضوح مع إشارة إلى التاريخ وتعريف المريض في التقرير الأصلي، وأن يظهر السجل الذي تمت مراجعته الوقت وتاريخ التغيير واسم الشخص المسؤول عن التغيير.

5-10-10 Laboratory information management إدارة معلومات المختبر

5-10-1 General عام

- يجب توفر إمكانية الوصول للبيانات والمعلومات اللازمة لتقديم الخدمة التي تلبى حاجات ومتطلبات المستخدمين، كما يجب توفر إجراء موثق لضمان أنه يتم المحافظة على سرية معلومات المريض.

5-10-2 Authorities and responsibilities الصلاحيات والمسؤوليات

- يجب على المختبر ضمان تحديد المسؤوليات والصلاحيات لإدارة نظام المعلومات، بما في ذلك صيانة وتعديل نظام (أو أنظمة) المعلومات التي تؤثر على رعاية المريض.

5-10-3 Information system management نظام إدارة المعلومات

- يجب أن يحقق النظام أو (الأنظمة) المستخدم لجمع ومعالجة وتسجيل، والإبلاغ، وتخزين واستعادة بيانات ومعلومات الفحص عدة شروط أهمها:

- التحقق من صحته من قبل المورد والتحقق من عمله من قبل المختبر قبل التقديم، و أن يصادق على أي تغييرات على النظام؛ ويوثق ويتم التحقق منه قبل تطبيقه.
- موثوق والوثائق متوفرة بسهولة للمستخدمين المفوضين بذلك متضمنة وثائق التشغيل يوم بيوم.
- محمي من الوصول لغير المصرح لهم؛ ومحمي ضد التلاعب والضياع.
- يعمل في بيئة تطابق مواصفات المورد، أو في حالة الأنظمة غير المؤتمتة، توفير شروط تحمي دقة التسجيل والنسخ اليدوي.
- محافظ عليه بطريقة تضمن سلامة البيانات والمعلومات وتتضمن تسجيل حالات فشل النظام والإجراءات التصحيحية الفورية المناسبة.
- يتطابق مع المتطلبات الوطنية والدولية بخصوص حماية البيانات.
- يجب أن يتوفر لدى المختبر خطط طوارئ للحفاظ على الخدمات في حالة الفشل في أنظمة المعلومات التي تؤثر على قدرة المختبر لتقديم الخدمة.
- عندما تدار أنظمة المعلومات ويحافظ عليها خارج الموقع و يتم التعاقد الفرعي مع مزود خدمة بديل، يجب على إدارة المختبر أن تكون مسؤولة عن ضمان أن مقدم النظام أو مشغله يلبي المتطلبات المطبقة لهذه المواصفة الدولية.

كما تتضمن المواصفة عدة ملاحق :

✓ الملحق أ : يتضمن جدول يبين ارتباط هذه المواصفة مع المواصفتين:

أيزو 9001 : 2008 و أيزو ISO/IEC2005 : 17025 .

✓ الملحق ب : يتضمن جدول يقارن بين المواصفتين :

أيزو 15189 : 2007 و أيزو 15189 : 2012 .

الفصل الثالث

الدراسة العملية

- 1-3 المقدمة
- 2-3 لمحة عن المختبر محل الدراسة
- 3-3 منهجية البحث
- 4-3 مجتمع البحث
- 5-3 عينة البحث
- 6-3 محددات (صعوبات) الدراسة
- 7-3 أداة الدراسة
- 8-3 المعالجة الإحصائية للبيانات
- 1-8-3 ثبات وصدق واتساق أداة الدراسة
- 2-8-3 الإحصاءات الوصفية
- 3-8-3 اختبار الفرضيات
- 9-3 النتائج والتوصيات
- 1-9-3 النتائج
- 2-9-3 الاستنتاجات
- 3-9-3 التوصيات
- 10-3 الدراسات المستقبلية المقترحة

1-3 المقدمة

تعد الدراسة العملية جوهر الأبحاث العلمية حيث يتناول فيها الباحث وصفاً تفصيلياً للإجراءات التي اتبعت كأهداف للدراسة، من خلال وصف منهج البحث المستخدم، مجتمع الدراسة وعينتها، أداة القياس والإجراءات المتبعة للتحقق من صدقها وثباتها وكيفية تطبيقها على أفراد عينة الدراسة، فضلاً عن الإشارة إلى الوسائل الإحصائية المستخدمة لمعالجة البيانات احصائياً.

تستعرض الباحثة في هذا الفصل لمحة عن المختبر محل الدراسة إلى جانب توضيح مجتمع البحث وعينته، ثم الأساليب التي استخدمتها في جمع البيانات الأولية وإلى الأساليب الإحصائية التي استخدمتها من أجل استخلاص النتائج ثم الاستنتاجات التي وصلت إليها وبالنهاية التوصيات.

2-3 لمحة عن المختبر محل الدراسة: ³⁷

يعد مختبر مشفى الأسد الجامعي المختبر المرجعي الأول في سورية؛ ومن المختبرات المرجعية الأساسية على مستوى الإقليم وهو يقدم كافة التحاليل المخبرية بمصادقية ودقة عالية في النتائج وأسعارٍ رمزية بالمقارنة مع الكلفة الحقيقية للتحاليل.

يحرص مشفى الأسد الجامعي ومختبر المشفى كجزء من هذه المؤسسة العظيمة على تقديم الخدمات الطبية المميزة لكافة شرائح الشعب السوري.

يستقبل المختبر عينات من مرضى داخليين وخارجيين. ونظراً لازدياد الطلب على التحاليل المخبرية لأهميتها في التشخيص التفريقي لأغلب الأمراض؛ كان لابد من تطوير منظومة الأجهزة الآلية بغية إنجاز عدد أكبر من التحاليل في وقت أقصر وجودة عالية لكسب ثقة مستخدمي المختبر (الأطباء والمرضى) .

يقوم قسم المختبر بإجراء: ³⁸

كافة تحاليل الدم والسوائل الحيوية من الناحية الكيميائية والجرثومية والهرمونية والدوائية والمناعية والدموية وذلك لكافة الطلبات الروتينية والإسعافية للمرضى المقيمين في المشفى والمراجعين. كما يقوم بتوفير الحيز العلمي لطلاب الدراسات العليا وفتح المجال للاطلاع والتدريب لطلاب المعاهد الصحية.

³⁷ إدارة مختبر مشفى الأسد الجامعي .

³⁸ النظام الداخلي لمشفى الأسد الجامعي؛ صادر عن وزارة التعليم العالي في 19-12-1989 ، الجريدة الرسمية للجمهورية العربية السورية العدد 32 سنة

أقسام المختبر:

- 1- وحدة الاعتيان وسحب الدم.
- 2- وحدة المختبر الإسعافي و المختبر المناوب.
- 3- وحدة مصرف الدم.
- 4- وحدة الجهاز الآلي .
- 5- وحدة الجراثيم والمجهرات.
- 6- وحدة الدمويات و الجريان الخلوي.
- 7- وحدة المصليات و المناعيات.
- 8- وحدة البيولوجيا الجزيئية.
- 9- وحدة الوراثة الخلوية.
- 10- وحدة التوافر الحيوي والفيروسات.
- 11- وحدة بنك الخلايا الجذعية.
- 12- وحدة أتمتة المختبر.

✓ وحدة الاعتيان وسحب الدم

تقوم هذه الوحدة ب :

- تسجيل طلبات المرضى على البرنامج الحاسوبي الخاص بالمختبر.
- طباعة وصل المطالبة والوصل المالي مع اللصاقات الخاصة بالأنابيب المتناسبة مع التحاليل المطلوبة والمطبوع عليها الباركود الخاص مع الاجهزة الآلية واسم المريض ونوع العينة والتاريخ.
- سحب العينات من قبل فنيي المختبر.
- فرز العينات الى الوحدات المخنية بإجراء التحاليل.

✓ وحدة المختبر الإسعافي

- تقوم هذه الوحدة بإجراء كافة التحاليل الإسعافية مع نقل الدم إن لزم للحالات الإسعافية للمرضى.
- تتجز هذه التحاليل باستخدام أجهزة آلية عالية الجودة (جهاز كيمياء آلي:كوباس 400 وثلاث أجهزة تعداد خماسية الصيغة) بالإضافة إلى تحليل البول والراسب والسوائل الحيوية الأخرى وزرع الدم ونقل الدم (زمرة وتصالب - وتشيع الدم) .

✓ وحدة مصرف الدم

تقوم هذه الوحدة بتأمين الدم ومشتقاته للعمليات الجراحية الباردة وذلك بعد إجراء الزمرة والتصالب لعينات المرضى مع أكياس الدم الموجودة في المختبر أو التي تم إحضارها من بنك الدم المركزي. كما تقوم بتشجيع أكياس الدم والصفائح عند الحاجة، وإجراء الزمر الفرعية في حال طلبها من قبل الطبيب.

✓ وحدة الجراثيم والمجهرات

تقوم هذه الوحدة بإجراء:

- الزروعات الجرثومية واختبارات التحسس لكافة السوائل الحيوية.
- الزروعات الدرقية وتلوين تسل نلسن.
- تقييم التعقيم بالمشفى للأقسام المعنية.
- الزرع الفطري والتحسس.

✓ وحدة الدمويات والجريان الخلوي :

تقوم هذه الوحدة بإجراء التحاليل التالية:

CBC-ESR-PT-PTT - وعوامل التخثر باستخدام أجهزة آلية عالية الجودة خماسية الصيغة للتعداد والصيغة كما تقوم بإجراء التتميط الخلوي باستخدام تقنية التدفق بالجريان الخلوي Flowcytometry لتشخيص أمراض الدم السرطانية كافة بالإضافة إلى أمراض أخرى (الاليدز-العقم).

✓ وحدة المصليات والمناعيات

تقوم هذه الوحدة بإجراء كافة التحاليل المناعية التي تعتمد على مبدأ التراص الدموي أو اللاتكس والإليزا والفلورة أو الكيمياء الجافة.

✓ وحدة البيولوجيا الجزيئية

تقوم هذه الوحدة بإجراء كافة التحاليل النوعية باستخدام جهاز PCR أو جهاز DND seq وذلك لتشخيص الأمراض الفيروسية والوراثية.

✓ وحدة الوراثة الخلوية

تقوم هذه الوحدة بإجراء كافة التحاليل الخاصة بكشف الأمراض الوراثية والدموية على مستوى الصبغيات عن طريق إجراء دراسة صبغية مجهرية وبالإستعانة ببرنامج حاسوبي متطور أعلى مستوى الجينات باستخدام تقنية FISH ، ومن التحاليل المنجزة في هذه الوحدة:

✓ FISH-Kariotype لكشف المنغولية - وكافة الامراض المتعلقة بتشوهات الخلقية وعدم تحديد الجنس

و العقم وأمراض الدم وحدة التوافر الحيوي والفيروسات

تقوم هذه الوحدة بانجاز التحاليل كشف بعض أنواع الفيروسات والواسمات الورمية.

✓ وحدة بنك الخلايا الجذعية

تقوم هذه الوحدة بحفظ الخلايا الجذعية من الحبل السري بالدرجة - 80 باستخدام الآزوت السائل لمدة 15 عام وهي خاصة بالمتبرع ولا تستخدم للغير وذلك لقاء تسديد مبلغ يدفع دفعة واحدة عند الايداع واستلام العينة.

✓ وحدة الجهاز الآلي

تقوم هذه الوحدة بإجراء التحاليل الكيميائية و الهرمونية بشكل آلي ومؤتمت بالكامل.

✓ وحدة أتمتة المختبر

تهتم هذه الوحدة بمتابعة صيانة برمجيات المختبر_لكون المختبر مؤتمت بالكامل_ بما فيها ربط الأجهزة وما يتبعها من أدوات برمجية أخرى.

3-3 منهجية البحث

لتحقيق الهدف من الدراسة (تقييم مدى توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات في المختبرات الطبية السريرية في سورية) تم اعتماد المنهج الاستنتاجي بشقه الوصفي التحليلي الذي يطبق لدراسة ظاهرة موجودة في الواقع، للتحقق من صحة العوامل المستخرجة والمحددة بحسب نتائج البحث الذي شمل عينة من العاملين في مختبر المشفى حيث تم استخدام برنامج SPSS لتحليل إجابات الاستبيان بهدف اختبار فرضيات وتساؤلات البحث.

وقد استخدم مصدرين أساسين للمعلومات:

-المصادر الثانوية:

تم معالجة الإطار النظري للبحث من خلال مصادر البيانات الثانوية والتي تمثلت في الكتب والمراجع العربية والأجنبية ذات العلاقة، والأبحاث والدارسات السابقة التي تناولت موضوع الدراسة، والبحث والمطالعة في مواقع الإنترنت المختلفة.

-المصادر الأولية:

قامت الباحثة بزيارات ومكثفة متكررة للمختبر لملاحظة واقع المكان والعمل وللإجراء مقابلات شخصية مع بعض العاملين في المختبر .

ولمعالجة الجوانب التحليلية لموضوع البحث اعتمدت الباحثة على توزيع استبيان خصيصاً لهذا الغرض حيث قامت بصياغة فقراته اعتماداً على محددات المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012، بما يلائم تساؤلات الدراسة.

3-4 مجتمع البحث:

يتكون مجتمع البحث من العملاء الداخليين لمختبر مشفى الأسد الجامعي (الكادر الطبي وفنيي المختبرات والإداريين ورؤساء الأقسام) وقد قامت الباحثة بإجراء مقابلات وتوزيع استبيانات على عينة من مجتمع البحث.

3-5 عينة البحث:

تم توزيع الاستبيان على عينة ميسرة من مجتمع البحث (35 استبيان) -بنسبة مئوية للعينة مساوية ل 68%_ وتم الحصول على 33 استبيان صالح للتحليل الإحصائي بنسبة استجابة (94%).

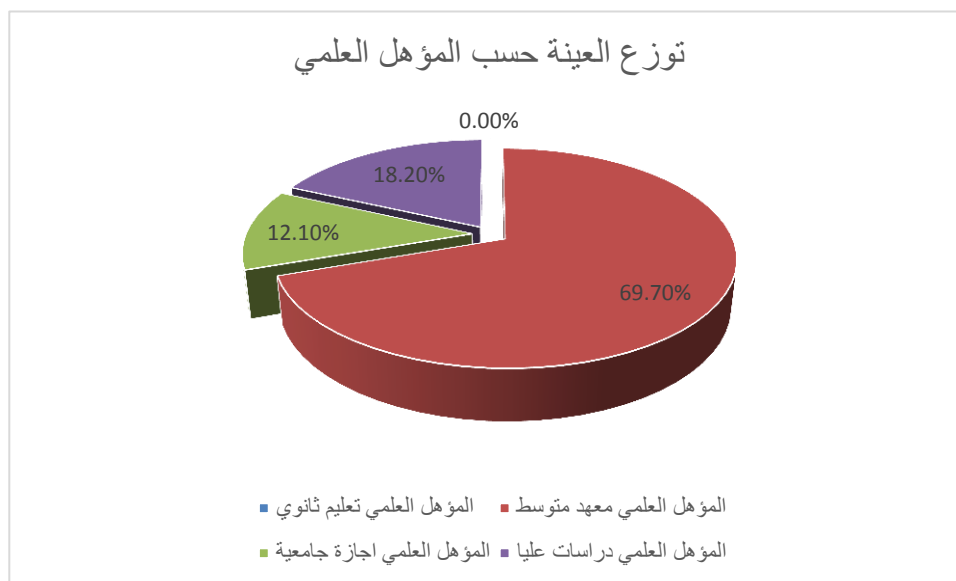
الجدول (1/3) التوزع النسبي لعينة البحث

Column N %	Count		
18.2%	6	طبيب	الوظيفة
72.7%	24	فني مختبر	
3.0%	1	ممرض	
6.1%	2	غير ذلك	
100.0%	33	Total	
0.0%	0	تعليم ثانوي	المؤهل العلمي
69.7%	23	معهد متوسط	
12.1%	4	اجازة جامعية	
18.2%	6	دراسات عليا	
100.0%	33	Total	
0.0%	0	أقل من سنتين	سنوات الخبرة
12.1%	4	سنتين -5 سنوات	
87.9%	29	اكثر من 5 سنوات	
100.0%	33	Total	

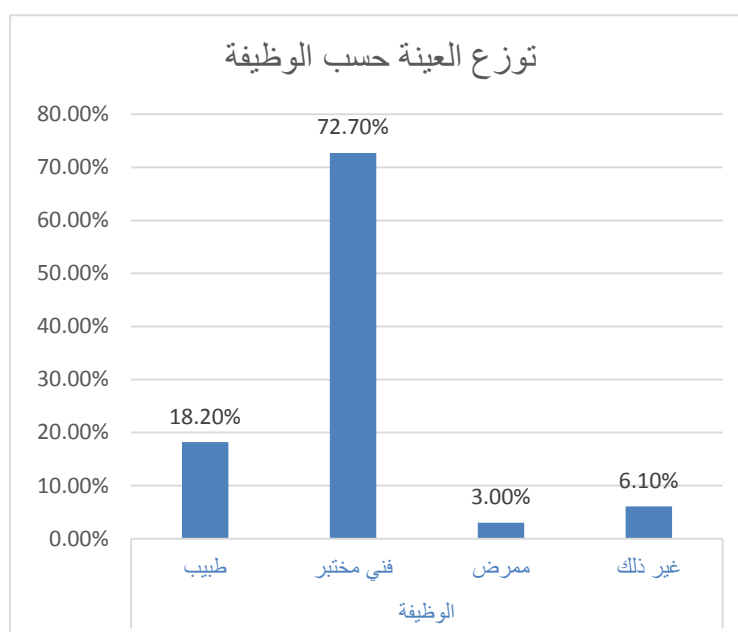
نلاحظ من الجدول السابق والأشكال الثلاثة اللاحقة أن :

- نسبة الفنيين هي النسبة الأعلى فيما يخص المنصب الوظيفي .
- شهادة المعهد المتوسط هي الغالبة فيما يخص المؤهل العلمي .

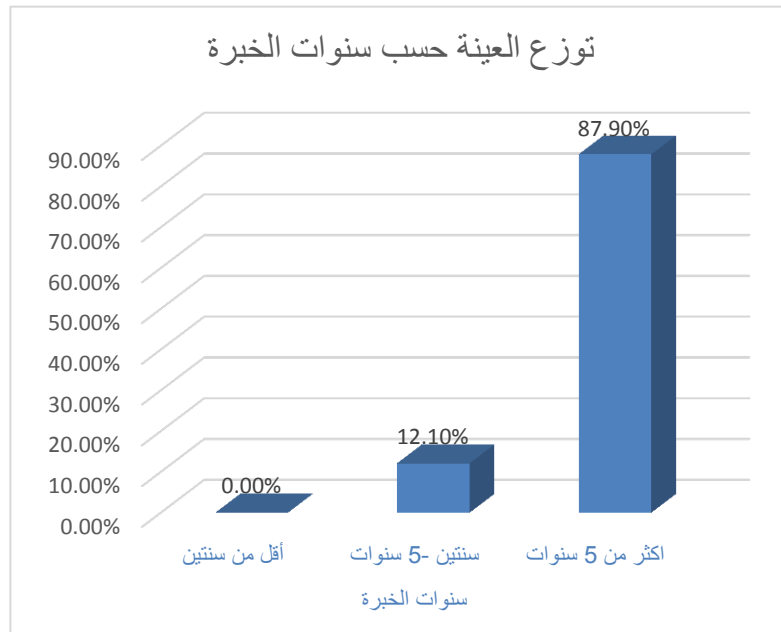
- معظم سنوات الخبرة تجاوزت الخمس سنوات . ولدى إجراء المقابلات الشخصية مع العاملين تبين للباحثة أن أكثر من 50% من العاملين تجاوز العشرين عاماً كموظف في نفس المختبر وهذا مؤشر هام إلى مدى الخبرة والاحترافية التي يتمتع بها هؤلاء العاملين .



الشكل (4 /3) توزع العينة حسب المؤهل العلمي. المصدر : من إعداد الباحثة



الشكل (5 /3) توزع العينة حسب الوظيفة . المصدر : من إعداد الباحثة



الشكل (6 /3) توزيع العينة حسب سنوات الخبرة. المصدر : من إعداد الباحثة

6-3 محددات البحث:

- تردد بعض العاملين بالاستجابة لتعبئة الاستبيان المطلوبة بسبب ضيق الوقت من جهة ولاعتقادهم أنهم سيتعرضون للمساءلة في حال كانت إجاباتهم سلبية عن الأسئلة المطروحة.

- عدم إدراك بعض العاملين لأبعاد ومعنى بعض الأسئلة المطروحة والاضطرار لشرح ومناقشة الكثير مما يرمي إليه كل سؤال من أسئلة الاستبيان .
- ضغط العمل الكبير لدى الكادر واضطرار الباحثة للتواجد في المختبر لأيام عديدة لساعات طويلة دون تمكنها من الوصول لعدد كبير من العاملين.

3-7 أداة البحث:

تم الاستفادة من المراجع ذات الصلة و البنود التفصيلية للمواصفة في بناء الاستبيان حول "تقييم مدى توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية السريرية". تم إجراء مقابلات فردية مع العاملين . حيث تم تصميم استبيان بعد تحديد المحاور الرئيسية (وهي تتمثل بثمانية محاور) والفقرات التي تقع ضمن كل محور.

الجدول (2/3) : توزع عبارات الاستبيان المصدر : من إعداد الباحثة

عدد العبارات	البند في المواصفة	المحور
16	التنظيم ومسؤوليات الإدارة	المتطلبات الإدارية
11	نظام إدارة الجودة	//
6	ضبط الوثائق	//
6	ضبط السجلات	//
7	التقييم والتدقيق	//
6	الموظفين	المتطلبات الفنية
4	تجهيزات المختبر والكواشف	//
8	عمليات ما قبل الفحص	//

تصميم الاستبيان

صممت الباحثة أداة للدراسة العملية عبارة عن استبيان موجه إلى العاملين في مختبر مشفى الأسد الجامعي ،

تضمن الاستبيان قسمين : يحتوي الأول على البيانات التعريفية (الأسئلة الخاصة بالمتغيرات الديموغرافية : الوظيفة- المؤهل العلمي - سنوات الخبرة)؛ والثاني يحتوي على العبارات التي تخص محاور وأبعاد البحث وهي تقع في 64 عبارة (سؤال) ضمن ثمانية محاور محاور .
وقد تم استخدام مقياس ليكرت الخماسي للتعبير عن الاستجابات و أعطي لكل عبارة خمسة إجابات وفق هذا المقياس.

الجدول (4 /3) درجات الاستجابة وفقاً لمقياس ليكرت

الإجابة	موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة
درجة الاستجابة	5	4	3	2	1

اشتملت أداة البحث على محور رئيسي هو مدى توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية ISO15189:2012 في المختبرات السريرية في المشفى محل البحث؛ وعلى عدة محاور فرعية اعتمدت على بنود المواصفة التي تنضوي تحت قسمين أساسيين هما: المتطلبات الإدارية والمتطلبات الفنية.

المحاور الفرعية للبحث:

- 1- المتطلبات الإدارية: (البند 4)
- 2- المتطلبات الإدارية: التنظيم ومسؤوليات الإدارة (البند 4-1)
- 3- المتطلبات الإدارية: نظام إدارة الجودة (البند 4-2)
- 4- المتطلبات الإدارية: ضبط الوثائق (البند 4 - 3)
- 5- المتطلبات الإدارية: ضبط السجلات (البند 4 - 13)
- 6- المتطلبات الإدارية: التقييم والتدقيق (البند 4-14)
- 7- المتطلبات الفنية: (البند 5)
- 8- المتطلبات الفنية: الموظفون_ التوصيف الوظيفي (البند 5-1-3)
- 9- المتطلبات الفنية: الموظفون_ التدريب لكل العاملين (البند 5-1-5)
- 10- المتطلبات الفنية: الموظفون_ تقييم كفاءة العاملين (البند 5-1-6)
- 11- المتطلبات الفنية: الموظفون_ سجلات تدريب وخبرات العاملين (البند 5-1-9)
- 12- المتطلبات الفنية: معايرة الأجهزة والتتبع الميتروولوجي (البند 5-3-1-4)
- 13- المتطلبات الفنية: إصلاح وصيانة الأجهزة (البند 5-3-1-5)
- 14- المتطلبات الفنية : معلومات للمرضى ومستخدمي المختبر (البند 5-4-2)

3-8 المعالجة الإحصائية للبيانات :

استخدمت الباحثة برنامج الحزمة الإحصائية للعلوم الاجتماعية SPSS الإصدار الخامس والعشرين لمعالجة البيانات حيث قامت بتفريغ البيانات (استجابات العينة) حسب كل سؤال من الأسئلة وتم إعطاء الإجابات درجات استجابة بمقياس ليكرت الخماسي، وتم حساب تجميع المقياس في كل محور من محاور الدراسة، ومن ثم الحصول على قيمة المتوسط الحسابي والنسبة لكل عبارة من عبارات المحاور وإجراء التحليل عليها حيث تضمن التحليل ما يلي:

1- اختبارات الصدق والثبات.

2- الإحصاءات الوصفية: المتوسطات الحسابية والانحرافات المعيارية والأهمية النسبية لكل محور ولجميع العبارات المتضمنة في هذا المحور.

3- اختبار الفرضيات باستعمال One sample t test.

تم تحديد طول الخلايا (المجال- الفئة) في مقياس ليكرت الخماسي من خلال حساب المدى بين درجات المقياس ($5-1=4$)، ومن ثم تقسيمه على أكبر قيمة في المقياس للحصول على طول الخلية أي $0.80=5/4$ ، (درجة الإجابة العليا- درجة الإجابة الدنيا) / عدد فئات الإجابة .

وبعد ذلك تم إضافة هذه القيمة إلى أقل قيمة في بداية المقياس وهي واحد صحيح (وذلك لتحديد الحد الأعلى لهذه الخلية، وهكذا أصبح طول خلايا كما هو موضح في الجدول الآتي :

الجدول (3 /4): درجات الموافقة على عبارات الاستبيان

طول الخلية (المجال)	الأهمية النسبية	مستوى التقييم (درجة الموافقة)
من 1-1.80	من 20% - 36%	منخفضة جداً
أكبر من 1.80 - 2.60	أكبر من 36% - 52%	منخفضة
أكبر من 2.60 - 3.40	أكبر من 52% - 68%	متوسطة
أكبر من 3.40 - 4.20	أكبر من 68% - 84%	عالية
أكبر من 4.20 - 5	أكبر من 84% - 100%	عالية جداً

3-8-1 صدق وثبات أداة البحث:

1) الصدق الظاهري (صدق المحكمين):

يقصد بصدق الاستبيان أن تقيس أسئلة الاستبيان ما صممت لأجله (ما وضعت لقياسه)، وهو يمثل توافق مجموعة من الخبراء والباحثين على صدق أداة القياس .

وقد عرضت الباحثة الاستبيان على بعض الأطباء المشرفين على الأقسام وتم تزويدها بالملاحظات من حيث وضوح بعض الأسئلة . استجابت الباحثة وقامت بإجراء ما يلزم من حذف وتعديل في ضوء المقترحات المقدمة، وبذلك خرج الاستبيان في صورته النهائية.

2) الثبات / معامل ألفا كرونباخ Cronbach's Alpha Coefficient

استخدمت الباحثة معامل ألفا كرونباخ لقياس ثبات الإستبيان .

يسمى معامل ألفا كرونباخ معامل الثبات لأداة جمع البيانات ؛ و يمثل ثبات الاستبيان متوسط الارتباط الداخلي بين العبارات التي يقيسها .

وبمعنى أدق فإن ثبات المقياس يعبر عن :³⁹ إمكانية الحصول على النتائج نفسها أو الإجابات ذاتها عند تكرار توجيه نفس الأسئلة إلى نفس المجموعة ضمن ظروف مماثلة ما أمكن ذلك؛ بحيث تتناغم النتائج وتخلو من الأخطاء.

تتراوح قيمة هذا المعامل ما بين 0 - 1، وتعتبر القيمة المقبولة له 0.60 فأكثر؛ وكلما اقتربت قيمته من الواحد الصحيح كلما ارتفعت درجة ثبات الأداة وصلاحياتها للاستخدام.

وكانت النتائج كما هي مبينة في الجدول (4/3).

³⁹الكيم ، ص 85 (مرجع سابق)

الجدول (5/3) نتائج اختبار ألفا كرونباخ لقياس ثبات الاستبيان

المحور	البند	عدد العبارات	معامل الفا كرونباخ
المتطلبات الإدارية	التنظيم ومسؤوليات الإدارة	16	0.61
//	نظام إدارة الجودة	11	0.74
//	ضبط الوثائق	6	0.92
//	ضبط السجلات	6	0.62
//	التقييم والتدقيق	7	0.62
المتطلبات الفنية	الموظفون	6	0.76
//	تجهيزات المختبر، الكواشف والمستهلكات	4	0.69
//	عمليات ما قبل الفحص	8	0.83

المصدر : إعداد الباحثة باستخدام برنامج SPSS الإصدار 25

يتبين من النتائج الموضحة في الجدول (4/3) أن قيمة معامل ألفا كرونباخ ضمن المدى المقبول حيث تراوح بين (0.61 - 0.92) ؛ مما يدل على تحقق الثبات في قائمة الاستبيان ، وبذلك تكون الباحثة قد تأكدت من صدق وثبات استبيان الدراسة مما يجعلها على ثقة تامة بصحته وصلاحيته لتحليل النتائج والإجابة عن أسئلة الدراسة واختبار فرضياتها؛ دون حذف أي عبارة .

3-8-2 الإحصاءات الوصفية

لمعرفة مستوى (توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO15189:2012 الجودة وكفاءة المختبرات الطبية، تم قياس هذا المفهوم من خلال الأبعاد المتعلقة بذلك عن طريق استخراج المتوسطات الحسابية والانحرافات المعيارية والأهمية النسبية كما يلي:

• المتطلبات الإدارية: التنظيم ومسؤوليات الإدارة

جدول (6/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور التنظيم ومسؤوليات الإدارة

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبرة
62	1.22	3.12	لاتخضع الإدارة أو العاملين لأي ضغط قد يؤثر سلباً على جودة العمل .
83	0.51	4.15	توجد إجراءات ملائمة تضمن أن الكادر يعالج العينات البشرية أو المخلفات طبقاً للمتطلبات القانونية ذات الصلة
82	0.55	4.12	يتم الحفاظ على سرية المعلومات .
78	0.63	3.91	يقوم مدير المختبر بقيادة المختبر بفعالية من حيث التخطيط للميزانية والإدارة المالية .
78	0.80	3.91	يضمن مدير المختبر وجود عدد مناسب من الكادر بالتعليم المطلوب والتدريب والقدرات لتقديم خدمات مختبرية تلبي احتياجات ومتطلبات ومستخدمي المختبر .
83	0.44	4.15	يضمن مدير المختبر تقديم النصح السري فيما يتعلق باختيار الفحوص واستخدام الخدمة وتفسير نتائج الفحص .
82	0.72	4.09	يختار مدير المختبر ويراقب موردي المختبر .
67	1.02	3.33	يوفر مدير المختبر برنامج تطوير مهني للكادر المخبري إضافة إلى فرص المشاركة في الفعاليات العلمية.
79	0.59	3.97	يدرس مدير المختبر أي شكوى أو طلب أو مقترح من الكادر أو مستخدمي خدمات المختبر .
85	0.45	4.27	يصمم مدير المختبر ويطبق خطة طوارئ لضمان توفر الخدمات الأساسية خلال الأوضاع الطارئة.
73	0.60	3.64	تقوم الإدارة بإعداد أهداف الجودة والتخطيط للجودة .
82	0.42	4.12	تقوم الإدارة بتحديد المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين كل الأشخاص.
78	0.77	3.91	تضمن الإدارة أن كافة العاملين مؤهلين لأداء الأنشطة المكلفين بها.

83	0.62	4.15	توفر الإدارة الموارد الكافية للتمكن من التنفيذ الصحيح لأنشطة ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص.
81	0.44	4.06	تضمن إدارة المختبر أنه تم تحديد المسؤوليات و توثيقها و نشرها في المؤسسة (يتضمن ذلك تسمية الأشخاص المسؤولين
61	0.86	3.06	لدى إدارة المختبر وسائل فعالة للتواصل مع الكادر كما أنها تحفظ سجلات للمواضيع التي تمت مناقشتها أثناء التواصل أو الاجتماعات
<u>77</u>	<u>0.24</u>	<u>3.87</u>	التنظيم ومسؤوليات الإدارة

نلاحظ من الجدول السابق أن متوسط الإجابات حول محور التنظيم ومسؤوليات الإدارة هو أكبر من متوسط المقياس المستخدم 3 ويقع ضمن المجال (3.40 - 4.20) * = درجة موافقة عالية. مما يعني أن إجراء التنظيم ومسؤوليات الإدارة مطبق ومتوافر في المختبر بدرجة عالية. ويؤكد ذلك مقدار الوزن النسبي (الأهمية النسبية) الناتج حيث بلغ (77%) وهو يقابل مستوى تقييم بدرجة عالية* وهي أعلى من نسبة الوزن النسبي المعتمدة في هذه الدراسة والبالغة (60%).

بلغت قيمة الانحراف المعياري الكلي عن المتوسط (0.24) مما يدل على أن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي.

إذاً : التقييم لمستوى محور (التنظيم ومسؤوليات الإدارة) هو موافقة بدرجة (عالية) في مختبر مشفى الأسد الجامعي.

** اعتمدت الباحثة على الجدول (4/3) فيما يخص جميع مستويات التقييم لاحقاً.

• المتطلبات الإدارية: نظام إدارة الجودة

جدول (7/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور نظام إدارة الجودة

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبرة
81	0.63	4.06	تم تحديد العمليات اللازمة لنظام ضمان الجودة في المختبر وضمان تطبيقها.
84	0.48	4.21	تم تحديد تسلسل العمليات والتفاعل فيما بينها .
82	0.72	4.09	تم ضمان توفر الموارد و المعلومات اللازمة لدعم عمل ومراقبة هذه العمليات .
74	0.59	3.70	تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المختبر سياسة الجودة وأهداف الجودة .

78	0.77	3.91	تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المختبر دليل الجودة.
78	0.74	3.88	تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المختبر الوثائق و السجلات المحددة من قبل المختبر لضمان التخطيط الفعال والتنفيذ ومراقبة عملياته .
75	0.63	3.73	تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المختبر نسخ من الأنظمة المطبقة والمعايير والوثائق المعيارية
67	0.74	3.36	تم إعداد دليل جودة والحفاظ عليه.
72	0.66	3.58	يتضمن دليل الجودة : سياسة الجودة أو الإشارة إليها مع وصف مجال نظام إدارة الجودة
73	0.60	3.64	يتضمن دليل الجودة : وصف أدوار ومسؤوليات الإدارة (بما في ذلك مدير المختبر ومدير الجودة) لضمان المطابقة مع هذه المواصفة الدولية .
71	0.71	3.55	لدى كل أفراد الكادر المخبري إمكانية للوصول لدليل الجودة والوثائق المذكورة فيه
76	0.38	3.79	نظام إدارة الجودة

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

بلغ متوسط الإجابات حول محور (نظام إدارة الجودة) 3.79 وهو أكبر من متوسط المقياس المستخدم 3 ويقع ضمن المجال (3.40 – 4.20) * = درجة موافقة عالية.

مما يعني أن إجراءات نظام إدارة الجودة مطبقة ومتوافرة في المختبر بدرجة عالية. ويؤكد ذلك مقدار الوزن النسبي الناتج البالغ (76%) وهو يقابل مستوى تقييم بدرجة عالية*

بلغت قيمة الانحراف المعياري الكلي عن المتوسط (0.38) مما يدل على أن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي.

إذاً: التقييم لمستوى هذا المحور هو موافقة بدرجة (عالية) .

• المتطلبات الإدارية: ضبط الوثائق

جدول (8/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور ضبط الوثائق

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبرة
56	0.85	2.82	تتم مراجعة كل الوثائق بما فيها المحفوظة في النظام الإلكتروني الصادرة كجزء من نظام إدارة الجودة وتعتمد من قبل شخص مفوض قبل الإصدار .
67	1.02	3.33	يتم توفير الإصدارات المعتمدة السارية المفعول والقابلة للتطبيق فقط في نقاط الاستخدام .
64	1.01	3.18	يتم تحديد إجراءات و صلاحيات التعديلات , و تمييز التعديلات بوضوح (تأشير وتاريخ
60	1.12	3.00	تتم مراجعة دورية للوثائق ويتم تحديثها بتواتر يضمن بقاءها متناسبة مع الهدف .
58	1.08	2.88	يتم تمييز الوثائق الملغاة والمضبوطة كوثيقة ملغاة وتاريخها .
59	1.05	2.97	يتم الاحتفاظ بنسخة واحدة على الأقل من كل وثيقة مضبوطة ملغاة لفترة محددة بحسب المتطلبات المحددة
61	0.87	3.03	ضبط الوثائق

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

نلاحظ أن متوسط الإجابات حول محور (ضبط الوثائق) أكبر من متوسط المقياس المستخدم 3 ويقع ضمن المجال (2.60-3.40) * = بدرجة موافقة متوسطة.
 بلغ الوزن النسبي (61%) والذي يقابل مستوى تقييم بدرجة متوسطة.
 فإذاً قد وافق أفراد العينة على العبارات المتعلقة بهذا المحور بدرجة متوسطة، مما يعني أن إجراء ضبط الوثائق مطبق ومتوافر في المختبر بدرجة متوسطة.
 بلغت قيمة الانحراف المعياري الكلي عن المتوسط (0.87) مما يدل على أن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي. وبالنتيجة فإن التقييم لمستوى هذا المحور هو موافقة بدرجة (متوسطة).

• المتطلبات الإدارية: ضبط السجلات

جدول (9/3) الدالات الإحصائية لتقييم محو ضبط السجلات

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبارة
68	1.03	3.39	لدى المختبر إجراء موثق لتمييز وجمع وفهرسة والوصول و حفظ والمحافظة على وتعديل السجلات الفنية وسجلات الجودة والتخلص الآمن منها .
71	0.94	3.55	توجد السجلات بأي شكل أو نمط من الوسائط بطريقة تؤمن إمكانية الوصول إليها بسهولة وتكون محمية من التعديل غيرالمخول .
64	0.93	3.21	يتم الاحتفاظ بالتاريخ ووقت التعديل على السجلات مع ذاتية الأشخاص الذين قاموا بالتعديلات.
62	1.12	3.09	تحدد الفترة التي يجب أن يحتفظ فيها بالسجلات المختلفة المتعلقة بنظام إدارة الجودة بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص .
72	0.97	3.61	تتوفر بيئة مناسبة لحفظ السجلات لتجنب الضرر،التلف، الضياع أووصولها لأشخاص غيرمخولين .
42	0.78	2.12	يتم حفظ بعض السجلات خاصة التي تحفظ إلكترونياً في أماكن خارجية أكثر أماناً.
63	0.54	3.16	ضبط السجلات

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

نلاحظ أن نتائج محور (ضبط السجلات) مشابهة للمحور السابق (ضبط الوثائق) حيث كان متوسط الإجابات أيضاً ضمن المجال (2.60- 3.40) *أي بدرجة موافقة متوسطة .
بلغ الوزن النسبي (الأهمية النسبية) (63%) والذي يقابل مستوى تقييم بدرجة متوسطة. وهذا يدل أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة متوسطة على العبارات المتعلقة بهذا المحور، و أن إجراء ضبط السجلات مطبق ومتوافر في المختبر بدرجة متوسطة.
بلغت قيمة الانحراف المعياري الكلي عن المتوسط (0.54) مما يدل على أن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي. وبالنتيجة فإن التقييم لمستوى هذا المحور هو موافقة بدرجة (متوسطة).

• المتطلبات الإدارية: التقييم والتدقيق

جدول (10/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور التقييم والتدقيق

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبارة
84	0.78	4.21	المختبر حجم عيناته , أدوات الجمع ومتطلبات حفظ الدم ، البول ، وسوائل الدم الأخرى ، والأنسجة و أنماط العينات الأخرى لضمان أنه تم جمع العينات
73	1.16	3.67	يقوم المختبر بإجراء تدقيقات داخلية بفواصل مخططة لتحديد فيما إذا كانت الأنشطة في نظام إدارة الجودة (بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص
76	1.07	3.82	يتم التدقيق من قبل أشخاص مدربين لتقييم أداء العمليات الإدارية والتقنية في نظام إدارة الجودة
45	1.04	2.27	يعد المدققون مستقلون عن الأنشطة التي يدققون عليها عندما تسمح الموارد بذلك
49	1.00	2.45	لدى المختبر إجراءات مكتوبة لتحديد المسؤوليات والمتطلبات لتخطيط وتنفيذ التدقيق ، وإعداد التقارير وحفظ السجلات
80	0.75	4.00	يضمن الشخص المسؤول عن الجهة المدقق عليها اتخاذ الإجراء المناسب فوراً عند تحديد حالات عدم المطابقة .
84	0.58	4.18	يتخذ الفعل التصحيحي بدون تأخير لاداع له لإزالة الأسباب لحالة عدم المطابقة المكتشفة.
70	0.44	3.52	التقييم والتدقيق

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

بطريقة مماثلة لماتمت مناقشته في المحاور السابقة نستنتج هنا أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة عالية على العبارات المتعلقة بمحور التقييم والتدقيق، مما يعني أن إجراءاته مطبقة ومتوفرة في المختبر بدرجة عالية. وأن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي. إذاً : التقييم لمستوى محور التقييم والتدقيق هو موافقة بدرجة (عالية) .

• المتطلبات الفنية:الموظفون

جدول (11/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور الموظفين

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبارة
79	0.70	3.94	لدى المختبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لكل الموظفين
62	1.04	3.09	يؤمن المختبر التدريب لكل العاملين بما يشمل مجالات نظام إدارة الجودة؛ تحديد عمليات العمل
59	1.02	2.97	بعد التدريب المناسب تقوم إدارة المختبر بتقييم كفاءة كل شخص من الموظفين على أداء مهامه الإدارية أوالتقنية المخصصة بحسب المعايير الموضوعية .
59	1.09	2.97	يتم إعادة التقييم بفترات منتظمة .
67	0.96	3.36	يتم إعادة التدريب عند الحاجة
79	0.56	3.94	يتم حفظ سجلات للمؤهلات المهنية والتعليمية ذات الصلة، والتدريب والخبرات، وتقييم الكفاءة لكل الموظفين
68	0.62	3.38	الموظفون

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

من الجدول نستنتج هنا أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة متوسطة على العبارات المتعلقة بمحور التقييم والتدقيق، مما يعني أن إجراءاته مطبقة ومتوافرة في المختبر بدرجة متوسطة. وأن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي.

إذاً : التقييم لمستوى لمحور(الموظفون) هو موافقة بدرجة متوسطة (مطبق بدرجة متوسطة).

• المتطلبات الفنية: تجهيزات المختبر ، الكواشف والمستهلكات.

جدول (12/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور تجهيزات المختبر الكواشف والمستهلكات

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبارة
68	0.90	3.39	لدى المختبر إجراءات مكتوبة لمعايرة الأجهزة التي تؤثر على نتائج الفحص بشكل مباشر أو غير مباشر
65	0.98	3.25	لدى المختبر برنامج مكتوب للصيانة الوقائية يتبع تعليمات الشركة المصنع
78	0.74	3.88	تتم صيانة الأجهزة بشروط عمل آمنة (يتضمن ذلك فحص السلامة الكهربائية , الإيقاف الفوري للجهاز،التداول الآمن للمواد الكيماوية والمواد المشعة
79	0.66	3.94	يفحص المختبر تأثير أي عطل على التحاليل السابقة وتطبيق فعل تصحيحي أو وقائي فوري
72	0.60	3.62	تجهيزات المختبر ، الكواشف والمستهلكات

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

من الجدول نستنتج هنا أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة عالية على العبارات المتعلقة بمحور التقييم والتدقيق، مما يعني أن إجراءاته مطبقة ومتوافرة في المختبر بدرجة عالية. وأن الإجابات تتقارب حول المتوسط الحسابي.

إذاً : التقييم لمستوى لمحور (تجهيزات المختبر ، الكواشف والمستهلكات) هو موافقة بدرجة عالية (مطبق بدرجة عالية).

• المتطلبات الفنية: عمليات ما قبل الفحص

جدول (13/3) الدالات الإحصائية لتقييم محور عمليات ما قبل الفحص

الوزن النسبي %	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	العبارة
82	0.48	4.12	يوفر المختبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تشمل: موقع المختبر ، ساعات افتتاح المختبر .
80	0.43	4.00	يوفر المختبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تشمل : الفحوص المقدمة من قبل المختبر
82	0.38	4.09	يوفر المختبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تشمل تعليمات تحضير المريض وجمع عينات المريض.
82	0.55	4.12	يوفر المختبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تشمل معايير المختبر لقبول ورفض العينة .
78	0.77	3.91	يوفر المختبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تشمل قائمة العوامل المعروف أنها تؤثر بشكل ملحوظ على إنجاز الفحص أو تفسير النتائج .
81	0.56	4.06	يوفر المختبر النصح الطبي على طلب الفحوص وتفسير نتائج الفحص
72	0.97	3.61	يقدم المختبر المعلومات للمريض وعائلته حيثما يتعلق بهم (مثال شرح نتائج الفحص الوراثي) .
81	0.35	4.06	يوفر المختبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر تشمل إجراءات شكاوى المختبر .
80	0.41	4.00	عمليات ما قبل الفحص

المصدر: من إعداد الباحثة بالاستناد الى نتائج برنامج SPSS

إذاً : التقييم لمستوى لمحور (عمليات ما قبل الفحص) هو موافقة بدرجة عالية (مطبق بدرجة عالية).

وكما أسلفنا في مناقشة نتائج المحاور المتعلقة بالمتطلبات الإدارية ؛ نجد هنا بمحاور المتطلبات الفنية أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة متوسطة على العبارات المتعلقة بمحور الموظفين ، وبدرجة عالية على العبارات المتعلقة ببقية المحاور (تجهيزات المختبر والكواشف والمستهلكات، عمليات ما قبل الفحص) مما يعني أن إجراءات محور الموظفين مطبقة بدرجة متوسطة بينما إجراءات محوري تجهيزات المختبر وعمليات ما قبل الفحص مطبقين بدرجة عالية.

جدول (14/3) الدالات الإحصائية لتقييم إجمالي محاور متطلبات المواصفة

الدالة الإحصائية	الوزن النسبي %	T	الانحراف المعياري	المتوسط الحسابي	محاور المواصفة
0.000	77	20.69	0.24	3.87	التنظيم ومسؤوليات الإدارة
0.000	76	11.82	0.38	3.79	نظام إدارة الجودة
0.842	61	0.20	0.87	3.03	ضبط الوثائق
0.093	63	1.73	0.54	3.16	ضبط السجلات
0.000	70	6.77	0.44	3.52	التقييم والتدقيق
0.001	68	3.54	0.62	3.38	الموظفون
0.000	72	5.95	0.60	3.62	تجهيزات المختبر والكواشف
0.000	80	14.11	0.41	4.00	عمليات ما قبل الفحص

المصدر: إعداد الباحثة

المناقشة

نلاحظ من الجدول (14/3) أن قيمة متوسط الإجابات حول كل من المحاور الثمانية الفرعية تقع اعتماداً على بيانات الجدول (4/3) إما ضمن المجال :

(3.40- 4.20) = مجال الموافقة العالية؛ أي أن أفراد عينة البحث قد وافقوا بدرجة عالية على عبارات المحاور بشكل عام كمحاور التنظيم ومسؤوليات الإدارة ، نظام إدارة الجودة ، التقييم والتدقيق، التجهيزات ، عمليات ما قبل الفحص.

أو (2.60- 3.40) = مجال الموافقة متوسطة كمحاور ضبط الوثائق وضبط السجلات والموظفين. ونلاحظ أن أكبر تشتت عن المتوسط الحسابي كان على محور ضبط الوثائق .

3-8-3 اختبار الفرضيات:

تم الاعتماد على برنامج SPSS لاختبار فرضيات البحث وتحقيق الأهداف الموضوعية في إطار البحث كما تم اعتماد مستوى دلالة $Sig = 0.05$.
الفرضية الرئيسية :

لا توجد فروق ذات دلالة إحصائية بين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في المختبرات السريرية في المشفى محل الدراسة وبين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 الواجب توفرها .

ويتفرع عن هذه الفرضية الرئيسية الفرضيات الفرعية التي سنقوم باختبارها على التوالي:

• اختبار الفرضية الفرعية الأولى للفرضية الرئيسية

H0.1- لا توجد فروق جوهرية بين المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO15189:2012 (البند 4) المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (توفر المتطلبات الإدارية) .

جدول (15/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الأولى

Test Value = 3								المتطلبات الإدارية
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2- tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.33	3.55	0.66	0.43	0.55	0.000	32	9.655	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (المتطلبات الإدارية) يساوي 3.55 ومستوى الدلالة الإحصائية $Sig=0.000$ أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 .

بما أن قيمة (Sig) أقل من مستوى المعنوية المستخدم فإن الفروق جوهرية وهي لصالح أفراد العينة أي أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة عالية على العبارات المتعلقة بهذا المحور .

وبالتالي **توجد فروق جوهرية** بين المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO15189:2012 (البند 4) المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

ونستنتج أن المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO15189:2012 (البند 4) مطبقة في المختبر بدرجة عالية ودالة إحصائياً.

• اختبار الفرضية الفرعية الثانية للفرضية الرئيسية

H0.2- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة (البند 4.1) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة).

جدول (16/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثانية

Test Value = 3							
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T
		Upper	Lower				
0.24	3.87	0.96	0.79	0.87	0.000	32	20.693

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة) يساوي 3.87 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 . بما أن قيمة (Sig) أقل من مستوى المعنوية المستخدم فإن الفروق جوهرية وهي لصالح أفراد العينة أي أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة عالية على العبارات المتعلقة بهذا المحور. وبالتالي **توجد فروق جوهرية** بين متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة (البند 4.1) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

ونستنتج أن متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة (البند 4.1) مطبقة بدرجة عالية ودالة إحصائياً.

• اختبار الفرضية الفرعية الثالثة للفرضية الرئيسية

H0.3- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة (البند 4. 2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة) .

جدول (3 / 17) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثالثة

Test Value = 3								نظام إدارة الجودة
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2- tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.38	3.79	0.93	0.66	0.79	0.000	32	11.822	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة) يساوي 3.79 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 . بما أن قيمة (Sig) أقل من مستوى المعنوية المستخدم فإن الفروق جوهرية وهي لصالح أفراد العينة أي أن أفراد العينة قد وافقوا بدرجة عالية على العبارات المتعلقة بهذا المحور . وبالتالي **توجد فروق جوهرية** بين متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة (البند 4. 2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

ونستنتج أن متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة (البند 4. 2) مطبقة بدرجة عالية ودالة إحصائياً .

• اختبار الفرضية الفرعية الرابعة للفرضية الرئيسية

H0.4- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق (البند 4. 3) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق)

جدول (18/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الرابعة

Test Value = 3								
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.87	3.03	0.34	-0.28	0.03	0.842	32	0.201	ضبط الوثائق

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق) يساوي 3.03 و مستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.842 أكبر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 . بما أن قيمة (Sig) أكبر من مستوى المعنوية المستخدم لذا فإن الفروق غير جوهريّة (غير دالة إحصائياً). وبالتالي لا توجد فروق جوهريّة بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق (البند 4. 3) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. ونستنتج أن متطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق (البند 4. 3) مطبقة بدرجة متوسطة و غير دالة إحصائياً.

• اختبار الفرضية الفرعية الخامسة للفرضية الرئيسية

H0.5- لا توجد فروق جوهريّة بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط السجلات (البند 4. 13) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (تطبيق إجراء ضبط السجلات).

جدول (19 /3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الخامسة

Test Value = 3								
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.54	3.16	0.35	-0.03	0.16	0.093	32	1.732	ضبط السجلات

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (تطبيق إجراء ضبط السجلات) يساوي 3.16 و مستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.093 أكبر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 .

بما أن قيمة (Sig) أكبر من مستوى المعنوية المستخدم لذا فإن الفروق غير جوهريّة (غير دالة إحصائياً).

وبالتالي لا توجد فروق جوهريّة بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط السجلات (البند 4. 13) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

ونستنتج أن متطلبات تطبيق إجراء ضبط السجلات (البند 4. 13) مطبقة بدرجة متوسطة وغير دالة إحصائياً.

• اختبار الفرضية الفرعية السادسة للفرضية الرئيسية

H0.6- لا توجد فروق جوهريّة بين متطلبات تطبيق بند التقييم والتدقيق (البند 4. 14) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (تطبيق التقييم والتدقيق).

جدول (20/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرعية السادسة

Test Value = 3								التقييم والتدقيق
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.44	3.52	0.67	0.36	0.52	0.000	32	6.767	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (تطبيق التقييم والتدقيق) يساوي 3.52 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي توجد

فروق جوهريتين متطلبات تطبيق بند التقييم والتدقيق (البند 4. 14) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. ونستنتج أن متطلبات تطبيق بند التقييم والتدقيق (البند 4. 14) مطبقة بدرجة عالية ودالة إحصائياً.

• اختبار الفرضية الفرعية السابعة للفرضية الرئيسية

H0.7- لا توجد فروق جوهريّة بين المتطلبات الفنية للمواصفة (البند 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات تطبيق المتطلبات الفنية).

جدول (21/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية السابعة

Test Value = 3								المتطلبات الفنية
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.62	3.38	0.60	0.16	0.38	0.001	32	3.542	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (المتطلبات الفنية) يساوي 3.38 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.001 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي **توجد فروق جوهريّة** بين المتطلبات الفنية (البند 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. ونستنتج أن **المتطلبات الفنية (البند 5) مطبقة بدرجة متوسطة ودالة إحصائياً .**

• اختبار الفرضية الفرعية الثامنة للفرضية الرئيسية

H0.8- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التوصيف الوظيفي (البند 3.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات التوصيف الوظيفي)

جدول (22/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الثامنة

Std.	Mean	Test Value = 3						التوصيف الوظيفي
		95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.704	3.94	1.19	0.69	0.939	0.000	32	7.661	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات التوصيف الوظيفي) يساوي 3.94 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي **توجد فروق جوهرية** بين متطلبات التوصيف الوظيفي (البند 3.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. ونستنتج أن متطلبات تطبيق التوصيف الوظيفي (البند 3.1.5) متوفرة بدرجة عالية ودالة إحصائياً .

• اختبار الفرضية الفرعية التاسعة للفرضية الرئيسية

H0.9- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التدريب لكل العاملين (البند 5.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها . تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات التدريب لكل العاملين).

جدول (23/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية التاسعة

Std.	Mean	Test Value = 3						
		95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	df	T	
		Upper	Lower					
1.042	3.09	0.46	-0.28	0.091	0.620	32	0.501	التدريب لكل العاملين

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات التدريب لكل العاملين) يساوي 3.09 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.620 أكبر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 .

بما أن قيمة (Sig) أكبر من مستوى المعنوية المستخدم لذا فإن الفروق غير جوهرية (غير دالة إحصائياً). وبالتالي لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التدريب لكل العاملين (البند 5.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

ونسنتج أن متطلبات التدريب لكل العاملين (البند 5.1.5) مطبقة بدرجة متوسطة وغير دالة إحصائياً .

• اختبار الفرضية الفرعية العاشرة للفرضية الرئيسية

H0.10- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تقييم كفاءة العاملين (البند 6.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات تقييم كفاءة العاملين).

جدول (24/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية العاشرة

Std.	Mean	Test Value = 3						
		95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.893	3.10	0.422	-0.2108	0.106	0.500	32	0.682	تقييم كفاءة العاملين

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات تقييم كفاءة العاملين) يساوي 3.10 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.50 أكبر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 .

بما أن قيمة (Sig) أكبر من مستوى المعنوية المستخدم لذا فإن الفروق غير جوهرية (غير دالة إحصائياً).

وبالتالي لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تقييم كفاءة العاملين (البند 6. 1. 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

ونستنتج أن متطلبات تقييم كفاءة العاملين (البند 6. 1. 5) متوفرة بدرجة متوسطة وغير دالة إحصائياً .

• اختبار الفرضية الفرعية الحادية عشر للفرضية الرئيسية

H0.11- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات سجلات "مؤهلات وتدريب وتقييم كفاءة" العاملين (البند 9. 1. 5) للمواصفة ISO15189:2012 والمتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات سجلات مؤهلات وتدريب وتقييم كفاءة العاملين).

جدول (25/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الحادية عشر

Test Value = 3								
Std.	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	df	T	
		Upper	Lower					
0.556	3.94	1.14	0.74	0.939	0.000	32	9.712	سجلات "مؤهلات وتدريب وتقييم كفاءة" العاملين

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات سجلات العاملين) يساوي 3.94 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي توجد

فروق جوهرية بين متطلبات سجلات العاملين (البند 9. 1. 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. ونستنتج أن متطلبات سجلات "مؤهلات وتدريب وتقييم كفاءة" العاملين (البند 9. 1. 5) متوفرة بدرجة عالية ودالة إحصائياً.

• اختبار الفرضية الفرعية الثانية عشر للفرضية الرئيسية

H0.12 - لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات معايرة الأجهزة و التتبع المتولوجي (البند 4.1.3.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها
تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات معايرة الأجهزة و التتبع المتولوجي) .

جدول (26/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الثانية عشر

Std.	Mean	Test Value = 3						معايرة الأجهزة و التتبع المتولوجي
		95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	df	T	
		Upper	Lower					
0.899	3.39	0.71	0.08	0.394	0.017	32	2.516	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور معايرة الأجهزة و التتبع المتولوجي (البند 4.1.3.5) يساوي 3.39 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.017 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي **توجد فروق جوهرية بين متطلبات معايرة الأجهزة و التتبع المتولوجي (البند 4.1.3.5)** للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. ونستنتج أن معايرة الأجهزة و التتبع المتولوجي (البند 4.1.3.5) مطبقة بدرجة متوسطة ودالة إحصائياً .

• اختبار الفرضية الفرعية الثالثة عشر للفرضية الرئيسية

H0.13- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة (البند 5 .1.3. 1.3.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .
تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة).

جدول (27/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرعية الثالثة عشر

Std.	Mean	Test Value = 3						
		95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.597	3.69	0.9087	0.4852	0.696	0.000	32	6.704	إصلاح وصيانة الأجهزة

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات تطبيق إجراء إصلاح وصيانة) يساوي 3.69 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي توجد فروق جوهرية بين متطلبات إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة (البند 5 .1.3. 1.3.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها.
ونسنتج أن إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة (البند 5 .1.3. 1.3.5) مطبق بدرجة عالية ودالة إحصائية .

• اختبار الفرضية الفرعية الرابعة عشر للفرضية الرئيسية

H0.14- لا توجد فروق جوهرية بين معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر (البند 5 .4. 2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها
تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر).

جدول (28/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الفرعية الرابعة عشر

Std.	Mean	Test Value = 3						معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر
		95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.41	4.00	1.14	0.85	0.99621	0.000	32	14.108	

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر) يساوي 4.00 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي **توجد فروق جوهرية** بين معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر (البند 5 .4 .2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها .
ونسنتج أن متطلبات تطبيق **معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المختبر** (البند 5 .4 .2) مطابقة بدرجة عالية ودالة إحصائية.

H0-الفرضية الرئيسية:

لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في المختبرات السريرية في المشفى محل الدراسة وبين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 الواجب توفرها .

تم إجراء اختبار One sample t test لمقارنة الفروق في التقييم بين القيمة المعيارية والقيمة الحسابية لتقييم (متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012) .

جدول (29/3) الدالات الاحصائية لاختبار الفروق الفرضية الرئيسية

One-Sample Test

		Test Value = 3						
Std.	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.343	3.528	0.650	0.407	0.528	0.000	32	8.854	متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012

يبين الجدول أن متوسط إجابات أفراد العينة على محور (متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012) 3.52 ومستوى الدلالة الإحصائية Sig=0.000 أصغر من مستوى المعنوية المستخدم 0.05 وبالتالي **توجد فروق جوهرية** بين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في المختبرات السريرية في المشفى محل الدراسة وبين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 الواجب توفرها.

ونستنتج أن متطلبات تطبيق متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 متوفرة في المختبر بدرجة عالية .

3- 9 النتائج والمناقشة والتوصيات

3-9-1 النتائج

مما خلصت إليه نتائج التحليلات الإحصائية حول الفرضية الرئيسية والفرضيات الفرعية توصلت الباحثة للنتائج التالية :

1-توجد فروق جوهرية بين المتطلبات الإدارية للمواصفة ISO15189:2012 (البند 4) المتوفرة حالياً في مختبر مشفى الأسد الجامعي؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ والمتطلبات الإدارية مطبقة في المختبر بدرجة عالية.

2-توجد فروق جوهرية بين متطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة (البند 4. 1) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة؛ وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها ؛ ومتطلبات التنظيم ومسؤوليات الإدارة مطبقة في المختبر بدرجة عالية .

3-توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة (البند 4. 2) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ ومتطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة مطبقة في المختبر بدرجة عالية .

4-لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات إجراء ضبط الوثائق (البند 4. 3) للمواصفة ISO15189:2012

المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ ومتطلبات تطبيق إجراء ضبط الوثائق مطبقة في المختبر بدرجة متوسطة .

5- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراء ضبط السجلات (البند 4. 13) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها ؛ ومتطلبات إجراء ضبط السجلات مطبقة في المختبر بدرجة متوسطة.

6- توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق بند التقييم والتدقيق (البند 4. 14) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ متطلبات تطبيق بند التقييم والتدقيق مطبقة في المختبر بدرجة عالية .

7- توجد فروق جوهرية بين المتطلبات الفنية (البند5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ والمتطلبات الفنية متوفرة في المختبر بدرجة متوسطة .

8- توجد فروق جوهرية بين متطلبات التوصيف الوظيفي (البند 3.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها) ؛ متطلبات تطبيق التوصيف الوظيفي مطبقة في المختبر بدرجة عالية .

9- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات التدريب لكل العاملين (البند 5.1.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ متطلبات تطبيق التدريب لكل العاملين مطبقة بدرجة متوسطة .

10- لا توجد فروق جوهرية بين متطلبات تقييم كفاءة العاملين (البند 6. 1. 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها، و متطلبات تقييم كفاءة العاملين متوفرة بدرجة متوسطة .

11- توجد فروق جوهرية بين متطلبات سجلات "مؤهلات وتدريب وتقييم كفاءة" العاملين (البند 1. 5 . 9) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها؛ و متطلبات تطبيق سجلات العاملين متوفرة بدرجة متوسطة .

12- توجد فروق جوهرية بين متطلبات معايرة الأجهزة و التتبع المترولوجي (البند 4.1.3.5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها. و متطلبات إجراء معايرة الأجهزة و التتبع المترولوجي مطبقة بدرجة متوسطة.

13- توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة (البند 1.3. 5 . 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفره؛ إجراء إصلاح و صيانة الأجهزة مطبق بدرجة عالية .

14- توجد فروق جوهرية بين معلومات للمرضى ومستخدمى خدمات المختبر (البند 2 . 4. 5) للمواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في مختبر المشفى محل الدراسة وبين متطلبات المواصفة الواجب توفرها ؛ متطلبات تطبيق معلومات للمرضى ومستخدمى خدمات المختبر مطبقة بدرجة عالية.

15- توجد فروق جوهرية بين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 المتوفرة حالياً في المختبرات السريرية في المشفى محل الدراسة وبين متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 (الواجب توفرها) .

ومتطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 متوفرة في مختبر مشفى الأسد الجامعي بدرجة عالية.

3-9-2 المناقشة :

رغم إثبات الدراسة الإحصائية لتوفر متطلبات تطبيق المواصفة ISO15189:2012 في مختبر المشفى بدرجة عالية كحصيلة نهائية؛ لكن يجب التنويه إلى أن بعض المتطلبات الإدارية كإجراءات ضبط الوثائق والسجلات مطبقة في المختبر بدرجة متوسطة ، علاوة على أن العديد من المتطلبات الفنية مطبقة أيضاً بدرجة متوسطة ؛ كمتطلبات التدريب وتقييم كفاءة العاملين وسجلات مؤهلاتهم وتدريبهم وتقييم كفاءتهم ؛ إضافة إلى إجراءات معايرة الأجهزة.

ومن خلال المقابلات الشخصية التي أجرتها الباحثة مع العاملين في المختبر توصلت إلى معرفة أن أهم أسباب تطبيق إجرائي ضبط الوثائق والسجلات بدرجة متوسطة هو ضيق الوقت وشدة ضغط العمل بسبب عدم كفاية عدد الكوادر .

ورغم أن الدورات التدريبية للعاملين قد تراجعت إلى حد بعيد بعد سنوات الحرب؛ لكن مما لا ريب فيه أن التدريب على كيفية التعامل مع الأجهزة المحدثّة أو طواقم العمل (الكيئات) من مصادر مختلفة لا يزال قائماً . أما النسبة لتقييم الكفاءة فإنه يتم من قبل رؤساء الأقسام في سياق الأعمال الروتينية اليومية ، وفي هذا الصدد فإن اختيار العاملين منذ البداية يكون ضمن شروط احترافية عالية ومعظم العاملين قد تجاوزوا العقدين من الزمن كموظفين في نفس المختبر وأثبتوا خلال تلك السنوات الطويلة (وخاصةً في سنوات الحرب التي تراكمت مؤخراً مع جائحة كورونا) مستويات عالية من الالتزام والجدية وتحمل أعباء العمل بكافة الظروف .

أعزى العاملون تطبيق إجراء معايرة الأجهزة و التتبع المترولوجي بدرجة متوسطة إلى أن أجهزة المختبر ضخمة جداً وعادةً ما يقوم مندوبو الشركات أنفسهم بأعمال المراقبة والصيانة ، بينما لا يتم إرسال المعدات الدقيقة إلى مقر هيئة المواصفات والمقاييس السورية في الزيلطاني لأن تكاليف هذا الإجراء عالية جداً .

من خلال تواجد الباحثة في المختبر على مدى أسابيع وعبر معاينتها لموقع وظروف العمل في مختلف الأقسام أمكنها ملاحظة توفر البيئة والمعدات والبنية التحتية المناسبة لتطبيق جميع بنود المواصفة .

وبعد كل ما تقدم ترى الباحثة أن وجود البنية التحتية والمعدات الملائمة والدعم الحكومي الملفت لمشفى الأسد الجامعي باعتباره صرحاً علمياً وتعليمياً لأعرق جامعة في سورية؛ يفترض أن يكون عاملاً هاماً وحافزاً كبيراً للسعي الحثيث لتدريب كوادر المختبر كافةً على أنظمة مراقبة الجودة سواء باتباع دورات تدريبية أو بإقامة ندوات تعريفية بشكل دوري ليكون هذا الأمر الخطوة الأولى باتجاه تطبيق متطلبات المواصفة العالمية ISO15189:2012 في المستقبل القريب .

3-9-3 التوصيات :

- 1-تعاون الإدارة العليا لمشفى الأسد الجامعي من حيث زيادة عدد الكوادر البشرية العاملة في المختبر .
- 2- لفت نظر الإدارة العليا للمشفى أن هناك تطبيق لمتطلبات المواصفة الدولية ISO15189:2012 بدرجة عالية في المختبر وأن ثمة إمكانية لتحسين الموارد وتطبيق كل البنود ، وعند توفر القناعة بضرورة الحصول على الاعتمادية؛ لا بد من بذل الكثير من الجهود وتخصيص الموارد المالية والبشرية لتحقيق ذلك.
- 3-إيلاء إدارة المختبر اهتماماً أكبر بضبط السجلات والوثائق مع تصميم العمليات ذات الصلة ؛ وببعض المتطلبات الفنية للمواصفة كتدريب العاملين وتقييم كفاءتهم و إجراءات معايرة الأجهزة والتتبع المترولوجي .
- 4-تأسيس قسم خاص للجودة يتبع لإدارة المختبر مباشرة يكون على أتم الجاهزية لتأمين احتياجاته المادية والبشرية بالسرعة القصوى ؛ بهدف استمرارية تقديم خدمات مخبرية ذات جودة عالية ودقة في النتائج؛ إضافة إلى السعي إلى تطبيق بقية متطلبات المواصفة في المستقبل القريب.
- 5-نشر ثقافة الجودة بين جميع الأفراد العاملين ضمن قطاع المختبرات السريرية في سورية وتدريبهم على أساسيات أنظمة إدارة الجودة.
- 6- التوعية حول فائدة وأهمية اعتماد المختبرات وفق المواصفة ISO15189:2012 .
- 7-توسيع آفاق تطبيق المواصفة ISO15189:2012 على مختبرات أخرى في مختلف المحافظات السورية.
- 8-الحث على إجراء المزيد من الدراسات حول المواصفة ISO15189:2012 في المختبرات السورية العامة منها والخاصة بهدف إثبات مدى مساهمة تطبيق متطلباتها في الحصول على نتائج دقيقة وبموثوقية عالية ؛ وبالتالي اكتساب حصة تنافسية أكبر ضمن مجال الرعاية الصحية.
- 9- ضرورة رفع مستوى جودة خدمات المختبرات الطبية على امتداد الجمهورية العربية السورية من خلال جعل الحصول على اعتمادية المواصفة الدولية ISO 15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية؛ أمراً إلزامياً إسوةً بالعديد من دول العالم .

3-10 دراسات مستقبلية مقترحة :

- دور نشر ثقافة الجودة في القطاع الصحي بشكل عام وقطاع المختبرات الطبية السريرية بشكل خاص في التوافق مع المواصفات القياسية الدولية.
- دور الحصول على شهادة المطابقة للمواصفة الدولية ISO15189:2012 في تعزيز دقة نتائج المختبرات في المشافي السورية.

1. ابن عربي، حمزة. (2015)، مساهمة المواصفات القياسية العالمية iso في تحقيق وتنمية الميزة التنافسية في المؤسسة الاقتصادية -دراسة حالة مؤسسة condor الكنرونيك ". جامعة اكلي محند اولحاج - البويرة -الجزائر. ص 63-68
2. إدارة مختبر مشفى الأسد الجامعي.
3. اسماعيل، نديم. (2015). "اعتماد المختبرات الطبية وفق المواصفة 15189"، منشورات جامعة الناصر - اليمن.
4. حمود، رولا. (2013) أثر تطبيق المواصفة ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في مديرية دراسة حالة مختبر السل المرجعي بدمشق . رسالة ماجستير قسم إدارة الجودة ، الجامعة الافتراضية السورية.
5. السعودي، حمدو .أبوسفیان، البشير. أحمد،النوري.(2020) مدى تطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة في المستشفيات الحكومية والخاصة في ولاية الجزيرة " دراسة تحليلية منوجهة نظر الأطر الصحية. السودان، المجلة العربية للنشر العلمي، العدد 16.
6. الشراونة، رانية .(2013) أثر تطبيق المعيار ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية في رضا المرضى في المختبرات الطبية الأردنية الخاصة. رسالة ماجستير، كلية الأعمال ، جامعة الشرق الأوسط.
7. الطائي، يوسف. العجيلي، محمد. الحكيم، محمد. (2009) نظم إدارة الجودة فيالمؤسسات الإنتاجية والخدمية ، عمان دار اليازوري للنشر والتوزيع.ص 110
8. العالم، فتحي .(2010) نظم إدارة الجودة الشاملة والمواصفات العالمية ، دراسة علمية وتطبيقية . عمان . دار اليازوري للنشر والتوزيع.
9. عبد الوهاب، نادية. الطائي، شهلاء. (2019) متطلبات تطبيق ادارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة "15189" دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة" كلية الإدارة والاقتصاد.جامعة بغداد.

10. الكميم، جمال ناصر . (2020) " تحديد درجة الاحتياج إلى تطبيق المواصفة الدولية ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية وأثرها على رضا مستخدمين نتائج الفحص " اليمن .
مجلة كلية العلوم الإدارية والإنسانية - جامعة الرازي، المجلد الأول، العدد الثاني .
11. النظام الداخلي لمشفى الأسد الجامعي؛ صادر عن وزارة التعليم العالي في 19-12-1989 ، الجريدة الرسمية للجمهورية العربية السورية العدد 32 سنة 2000.

المراجع الأجنبية

1. Abebe N (2016)" **Successful ISO 15189 Accreditation in the Bethzatha Advanced Medical Laboratory in Ethiopia.**
2. Abugrounet al (2016). " **Assessment of the Current Situation of Medical Microbiology Laboratories in Nine States in Sudan Compared to International Standards"**.
3. Boursier et al(2016) . **Accreditation process in European countries - an EFLM survey.**
4. **International Standard ISO 9001:2015 Quality Management System.**
5. Iqbal ,Ijaz ,sharafat (2017)**Estimation of uncertainty measurement—A prerequisite of ISO1589 accreditation for clinical laboratories.)**
Article in Journal of the Pakistan Medical Association ·(May 2017).
6. Khadambi-Morokane.K Bhowan. S Ayuk (2022)"**An overview of medical diagnostic laboratories in South Africa that meet the international standard of accreditation: ISO 15189"**The Journal of Medical Laboratory Science and Technology of South Africa. Vol.3, No.1.
7. Lucy A Perrone et al (2016) . "**Implementation research: a mentoring programme to improve laboratory quality in Cambodia"** . Bulletin World Health Organization.
8. Marc H.M et al (2015). **Flexible scope for ISO 15189 accreditation: a guidance prepared by the European Federation of Clinical Chemistry**

and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO).

9. **Medical Laboratories Requierments for Quality and Competency (ISO 15189:2012).**
10. **Michaela Jaksch, MD PhD: Medical Diagnostic Laboratories: Accreditation according to ISO 15189, Freiburg Medical Laboratory ME LLC, Dubai**
11. **Paulo Pereira, 2020,ISO15189:2012 Medical Laboratories Requierments For Quality and Competence.**
12. **Plebani, Sciacovelli et al (2017)"ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety".**
13. **Sciacovelliet al (2016) " ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine".**

Department of Laboratory Medicine, Padua University School of MedicinItaly.

المواقع الالكترونية

1. <https://www.marefa.org> ISO المنظمة الدولية للمعايير "Access date : 28-5-2022"
2. <https://extranet.who.int/lqsi/ar/node/1703> Laboratory Quality Stepwies Implementation Tool- نظام إدارة الجودة- "Access date : 28-5-2022"
3. <https://ilac.org/language-pages/arabic/> منظمة التعاون الدولي لاعتماد المختبرات ILAC "Access date : 28-5-2022"
4. <https://isohere.net/2020/12/30> International Accreditation Forum IAF المنتدى الدولي للاعتماد
5. <https://www.moh.gov.om/ar/-/-15189> سلطنة عمان، الموقع الرسمي لوزارة الصحة

الملاحق

الملحق (1) الاستبيان الموزع على العاملين في مختبر مشفى الأسد الجامعي .



الجمهورية العربية السورية
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

الجامعة الافتراضية السورية

برنامج التأهيل والتخصص في الجودة MIQ

السادة العاملون في مختبر مشفى الأسد الجامعي
تحية وبعد

إيماناً بقيمة وأهمية البحث العلمي ودوره في حل المشكلات المرتبطة بالواقع، تقوم الباحثة بإجراء دراسة ميدانية
بعنوان:

(تقييم مدى توافر متطلبات تطبيق المواصفة القياسية الدولية "ISO15189:2012 لجودة وكفاءة المخابر
الطبية" في المخابر الطبية السريرية السورية . دراسة تطبيقية على مختبر مشفى الأسد الجامعي بدمشق .)
وفي سبيل التمكن من إتمام هذه الدراسة ترحو الباحثة من حضراتكم التكرم بالإجابة على الأسئلة التي
يحتويها الاستبيان المقدم إليكم.

وإننا إذ نقدر ونشكر تعاونكم ومساهمتم في الإجابة على أسئلة الاستبيان فإننا نؤكد لكم بأن كل ما سوف تدلون
به من آراء ووجهات نظر أو أية معلومات سوف تكون موضع السرية التامة ولن تستخدم إلا لأغراض البحث
العلمي.

شاكرين لكم حسن تعاونكم.

المشرف العلمي

الباحثة

الأستاذ الدكتور بسام زاهر

د. لميس يوسف

استمارة استبيان

أولاً: البيانات الشخصية:

1- الوظيفة :

- | | | | |
|------|--------------------------|----------|--------------------------|
| طبيب | <input type="checkbox"/> | فني مخبر | <input type="checkbox"/> |
| ممرض | <input type="checkbox"/> | غير ذلك | <input type="checkbox"/> |

2- المؤهل العلمي:

- | | | | |
|-------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
| شهادة تعليم ثانوي | <input type="checkbox"/> | معهد متوسط | <input type="checkbox"/> |
| إجازة جامعية | <input type="checkbox"/> | دراسات عليا | <input type="checkbox"/> |

3- سنوات الخبرة :

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| أقل من سنتين | <input type="checkbox"/> |
| سنتين إلى خمس سنوات | <input type="checkbox"/> |
| أكثر من خمس سنوات | <input type="checkbox"/> |

لطفاً ضع إشارة صح للخيار الذي تراه مناسباً				
غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق بشدة	موافق بشدة
المتطلبات الإدارية: التنظيم ومسؤوليات الإدارة				
				1 لا تخضع الإدارة أو العاملین لأي ضغط قد يؤثر سلباً على جودة العمل .
				2 توجد إجراءات ملائمة تضمن أن الكادر يعالج العينات البشرية أو المخلفات طبقاً للمتطلبات القانونية ذات الصلة
				3 يتم الحفاظ على سرية المعلومات .
				4 يقوم مدير المخبر بقيادة المخبر بفعالية من حيث التخطيط للميزانية والإدارة المالية.
				5 يضمن مدير المخبر وجود عدد مناسب من الكادر بالتعليم المطلوب والتدريب والقدرات لتقديم خدمات مخبرية تلبي احتياجات ومتطلبات ومستخدمي المخبر .
				6 يضمن مدير المخبر تقديم النصح السريري فيما يتعلق باختيار الفحوص واستخدام الخدمة وتفسير نتائج الفحص .
				7 يختار مدير المخبر ويراقب موردي المخبر .
				8 يوفر مدير المخبر برنامج تطوير مهني للكادر المخبري إضافة إلى فرص المشاركة في الفعاليات العلمية.
				9 يدرس مدير المخبر أي شكوى أو طلب أو مقترح من الكادر أو مستخدمي خدمات المخبر .
				10 يصمم مدير المخبر ويطبق خطة طوارئ لضمان توفر الخدمات الأساسية خلال الأوضاع الطارئة.
				11 تقوم الإدارة بإعداد أهداف الجودة والتخطيط للجودة.
				12 تقوم الإدارة بتحديد المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين كل الأشخاص.
				13 تضمن الإدارة أن كافة العاملين مؤهلين لأداء الأنشطة المكلفين بها.
				14 توفر الإدارة الموارد الكافية للتمكن من التنفيذ الصحيح لأنشطة ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص.
				15 تضمن إدارة المخبر أنه تم تحديد المسؤوليات و توثيقها و نشرها

					في المؤسسة (يتضمن ذلك تسمية الأشخاص المسؤولين عن كل وظيفة في المخبر وتعيين نواب لكل شخص إداري وفني رئيسي).
					16 لدى إدارة المخبر وسائل فعالة للتواصل مع الكادر كما أنها تحفظ سجلات للمواضيع التي تمت مناقشتها أثناء التواصل أو الاجتماعات.
					المتطلبات الإدارية: نظام إدارة الجودة
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	
					17 تم تحديد العمليات اللازمة لنظام ضمان الجودة في المخبر وضمان تطبيقها.
					18 تم تحديد تسلسل العمليات والتفاعل فيما بينها.
					19 تم ضمان توفر الموارد و المعلومات اللازمة لدعم عمل ومراقبة هذه العمليات.
					20 - تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر سياسة الجودة وأهداف الجودة .
					21 تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر دليل الجودة.
					22 تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر الوثائق و السجلات المحددة من قبل المخبر لضمان التخطيط الفعال والتنفيذ ومراقبة عملياته.
					23 تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر نسخ من الأنظمة المطبقة والمعايير والوثائق المعيارية.
					24 تم إعداد دليل جودة والحفاظ عليه.
					25 يتضمن دليل الجودة: سياسة الجودة أو الإشارة إليها مع وصف مجال نظام إدارة الجودة
					26 يتضمن دليل الجودة : وصف أدوار ومسؤوليات الإدارة (بما في ذلك مدير المخبر ومدير الجودة) لضمان المطابقة مع هذه المواصفة الدولية .
					27 لدى كل أفراد الكادر المخبري إمكانية للوصول لدليل الجودة والوثائق المذكورة فيه.
					المتطلبات الإدارية: ضبط الوثائق
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	
					28 تتم مراجعة كل الوثائق بما فيها المحفوظة في النظام الإلكتروني الصادرة كجزء من نظام إدارة الجودة وتعتمد من قبل شخص

					مفوض قبل الإصدار.
					29 يتم توفير الإصدارات المعتمدة السارية المفعول والقابلة للتطبيق فقط في نقاط الاستخدام.
					30 يتم تحديد إجراءات و صلاحيات التعديلات , و تمييز التعديلات بوضوح (تأشير وتاريخ) .
					31 تتم مراجعة دورية للوثائق ويتم تحديثها بتواتر يضمن بقاءها متناسبة مع الهدف.
					32 يتم تمييز الوثائق الملغاة والمضبوطة كوثيقة ملغاة وتاريخها.
					33 يتم الاحتفاظ بنسخة واحدة على الأقل من كل وثيقة مضبوطة ملغاة لفترة محددة بحسب المتطلبات المحددة.
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	المتطلبات الإدارية: ضبط السجلات
					34 لدى المخبر إجراء موثق لتمييز وجمع وفهرسة والوصول و حفظ والمحافظة على وتعديل السجلات الفنية وسجلات الجودة والتخلص الآمن منها.
					35 توجد السجلات بأي شكل أو نمط من الوسائط بطريقة تؤمن إمكانية الوصول إليها بسهولة وتكون محمية من التعديل غير المخول .
					36 يتم الاحتفاظ بالتاريخ ووقت التعديل على السجلات مع ذاتية الأشخاص الذين قاموا بالتعديلات.
					37 تحدد الفترة التي يجب أن يحتفظ فيها بالسجلات المختلفة المتعلقة بنظام إدارة الجودة بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص.
					38 تتوفر بيئة مناسبة لحفظ السجلات لتجنب الضرر، التلف، الضياع أو وصولها لأشخاص غير مخولين.
					39 يتم حفظ بعض السجلات خاصة التي تحفظ إلكترونياً في أماكن خارجية أكثر أماناً.
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	المتطلبات الإدارية: التقييم والتدقيق
					40 يراجع المخبر حجم عيناته، أدوات الجمع ومتطلبات حفظ الدم، البول، وسوائل الدم الأخرى، والأنسجة و أنماط العينات الأخرى لضمان أنه تم جمع العينات بشكل صحيح بكميات غير

					ناقصة ولاكميات مفرطة للحفاظ على القياس.
					41 يقوم المخبر بإجراء تدقيقات داخلية بفواصل مخططة لتحديد فيما إذا كانت الأنشطة في نظام إدارة الجودة (بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص) مطابقة لمتطلبات هذه المواصفة الدولية والمتطلبات المعدة من قبل المخبر ، و مطابقة وفعالة ومحافظ عليها .
					42 يتم التدقيق من قبل أشخاص مدربين لتقييم أداء العمليات الإدارية والتقنية في نظام إدارة الجودة.
					43 يعد المدققون مستقلون عن الأنشطة التي يدققون عليها عندما تسمح الموارد بذلك .
					44 لدى المخبر إجراءات مكتوبة لتحديد المسؤوليات والمتطلبات لتخطيط وتنفيذ التدقيق ، وإعداد التقارير وحفظ السجلات .
					45 يضمن الشخص المسؤول عن الجهة المدقق عليها اتخاذ الإجراء المناسب فوراً عند تحديد حالات عدم المطابقة .
					46 يتخذ الفعل التصحيحي بدون تأخير لا داعي له لإزالة الأسباب لحالة عدم المطابقة المكتشفة.
					المتطلبات الفنية: الموظفون
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	
					47 لدى المخبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لكل الموظفين
					48 يؤمن المخبر التدريب لكل العاملين بما يشمل مجالات نظام إدارة الجودة؛ تحديد عمليات العمل؛ نظام المعلومات المخبري؛ الصحة والسلامة ..
					49 بعد التدريب المناسب تقوم إدارة المخبر بتقييم كفاءة كل شخص من الموظفين على أداء مهامه الإدارية أو التقنية المخصصة بحسب المعايير الموضوعية .
					50 يتم إعادة التقييم بفترات منتظمة .
					51 يتم إعادة التدريب عند الحاجة .
					52 يتم حفظ سجلات للمؤهلات المهنية والتعليمية ذات الصلة، والتدريب والخبرات، وتقييم الكفاءة لكل الموظفين.
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	المتطلبات الفنية: تجهيزات المخبر، الكواشف و المستهلكات

					53 لدى المخبر إجراءات مكتوبة لمعايرة الأجهزة التي تؤثر على نتائج الفحص بشكل مباشر أو غير مباشر
					54 لدى المخبر برنامج مكتوب للصيانة الوقائية يتبع تعليمات الشركة المصنعة.
					55 تتم صيانة الأجهزة بشروط عمل آمنة (يتضمن ذلك فحص السلامة الكهربائية، الإيقاف الفوري للجهاز، التداول الآمن للمواد الكيميائية والمواد المشعة والمواد الحيوية والتخلص منها من قبل شخص مخول، استخدام جداول وتعليمات المصنع).
					56 يفحص المخبر تأثير أي عطل على التحاليل السابقة وتطبيق فعل تصحيحي أو وقائي فوري
موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة	المتطلبات الفنية: عمليات ما قبل الفحص
					57 يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل: موقع المخبر، ساعات دوام المخبر.
					58 يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل : الفحوص المقدمة من قبل المخبر ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بمتطلبات العينات ، حجوم العينات الأولية ،الإجراءات الوقائية الخاصة .
					59 يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل تعليمات تحضير المريض وجمع عينات المريض.
					60 يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل معايير المخبر لقبول ورفض العينة.
					61 يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل قائمة العوامل المعروف أنها تؤثر بشكل ملحوظ على إنجاز الفحص أو تفسير النتائج .
					62 يوفر المخبر النصح الطبي على طلب الفحوص وتفسير نتائج الفحص
					63 يقدم المخبر المعلومات للمريض وعائلته حيثما يتعلق بهم (مثال شرح نتائج الفحص الوراثي) .
					64 يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل إجراءات شكاوى المخبر .

*قامت بمراجعة أسئلة الاستبيان :الدكتورة ربيعة نحاس والدكتورة وفاء حبال ؛ مختبر مشفى الأسد الجامعي .

الملحق (2) عبارات الاستبيان مع بنود المواصفة

موافق بشدة	موافق	محايد	غير موافق	غير موافق بشدة		
						المتطلبات الإدارية 4
						← التنظيم ومسؤوليات الإدارة 1-4
						التنظيم 1-1-4
						السلوك الأخلاقي 3-1-1-4
					1	لاتخضع الإدارة أو العاملين لأي ضغط قد يؤثر سلباً على جودة العمل.
					2	توجد إجراءات ملائمة تضمن أن الكادر يعالج العينات البشرية أو المخلفات طبقاً للمتطلبات القانونية ذات الصلة
					3	يتم الحفاظ على سرية المعلومات .
						مدير المخبر 4-1-1-4
					4	يقوم مدير المخبر بقيادة المخبر بفعالية من حيث التخطيط للميزانية والإدارة المالية.
					5	يضمن مدير المخبر وجود عدد مناسب من الكادر بالتعليم المطلوب والتدريب والقدرات لتقديم خدمات مخبرية تلبي احتياجات ومتطلبات ومستخدمي المخبر.
					6	يضمن مدير المخبر تقديم النصح السريري فيما يتعلق باختبار الفحوص واستخدام الخدمة وتفسير نتائج الفحص .
					7	يختار مدير المخبر ويراقب موردي المخبر.
					8	يوفر مدير المخبر برنامج تطوير مهني للكادر المخبري إضافة إلى فرص المشاركة في الفعاليات العلمية.
					9	يدرس مدير المخبر أي شكوى أو طلب أو مقترح من الكادر أو مستخدمي خدمات المخبر.
					10	يصمم مدير المخبر ويطبق خطة طوارئ لضمان توفر الخدمات الأساسية خلال الأوضاع الطارئة.

					مسؤولية الإدارة 2-1-4	
					التزام الإدارة 1-2-1-4	
					تقوم الإدارة بإعداد أهداف الجودة والتخطيط للجودة .	11
					تقوم الإدارة بتحديد المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات بين كل الأشخاص.	12
					تضمن الإدارة أن كافة العاملين مؤهلين لأداء الأنشطة المكلفين بها.	13
					توفر الإدارة الموارد الكافية للتمكن من التنفيذ الصحيح لأنشطة ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص.	14
					المسؤوليات والصلاحيات والعلاقات الداخلية 5-2-1-4	
					تضمن إدارة المخبر أنه تم تحديد المسؤوليات و توثيقها و نشرها في المؤسسة (يتضمن ذلك تسمية الأشخاص المسؤولين عن كل وظيفة في المخبر وتعيين نواب لكل شخص إداري وفني رئيسي).	15
					التواصل 6-2-1-4	
					لدى إدارة المخبر وسائل فعالة للتواصل مع الكادر كما أنها تحفظ سجلات للمواضيع التي تمت مناقشتها أثناء التواصل أو الاجتماعات.	16
					المتطلبات الإدارية ← نظام إدارة الجودة 2-4	
					متطلبات عامة 1-2-4	
					تم تحديد العمليات اللازمة لنظام ضمان الجودة في المخبر وضمان تطبيقها.	17
					تم تحديد تسلسل العمليات والتفاعل فيما بينها .	18
					تم ضمان توفر الموارد و المعلومات اللازمة لدعم عمل ومراقبة هذه العمليات.	19
					متطلبات التوثيق 2-2-4 عام 1-2-2-4	

					تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر سياسة الجودة وأهداف الجودة .	20
					تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر دليل الجودة.	21
					تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر الوثائق و السجلات المحددة من قبل المخبر لضمان التخطيط الفعال والتنفيذ ومراقبة عملياته .	22
					تشمل وثائق نظام إدارة الجودة في المخبر نسخ من الأنظمة المطبقة والمعايير والوثائق المعيارية .	23
					دليل الجودة 4-2-2-2	
					تم إعداد دليل جودة والحفاظ عليه.	24
					يتضمن دليل الجودة : سياسة الجودة أو الإشارة إليها مع وصف مجال نظام إدارة الجودة	25
					يتضمن دليل الجودة : وصف أدوار ومسؤوليات الإدارة (بما في ذلك مدير المخبر ومدير الجودة) لضمان المطابقة مع هذه المواصفة الدولية .	26
					لدى كل أفراد الكادر المخبري إمكانية للوصول لدليل الجودة والوثائق المذكورة فيه.	27
					المتطلبات الإدارية	
					◀ ضبط الوثائق 4-3	
					تتم مراجعة كل الوثائق بما فيها المحفوظة في النظام الإلكتروني الصادرة كجزء من نظام إدارة الجودة وتعتمد من قبل شخص مفوض قبل الإصدار .	28
					يتم توفير الإصدارات المعتمدة السارية المفعول والقابلة للتطبيق فقط في نقاط الاستخدام.	29
					يتم تحديد إجراءات و صلاحيات التعديلات , و تمييز التعديلات بوضوح (تأشير وتاريخ) .	30
					تتم مراجعة دورية للوثائق ويتم تحديثها بتواتر يضمن بقاءها متناسبة مع الهدف .	31
					يتم تمييز الوثائق الملغاة والمضبوطة كوثيقة ملغاة وتاريخها .	32

					33	يتم الاحتفاظ بنسخة واحدة على الأقل من كل وثيقة مضبوطة ملغاة لفترة محددة بحسب المتطلبات المحددة
						المتطلبات الإدارية ← ضبط السجلات 4-13
					34	لدى المخبر إجراء موثق لتمييز وجمع وفهرسة والوصول و حفظ والمحافظة على وتعديل السجلات الفنية وسجلات الجودة والتخلص الآمن منها .
					35	توجد السجلات بأي شكل أو نمط من الوسائط بطريقة تؤمن إمكانية الوصول إليها بسهولة وتكون محمية من التعديل غيرالمخول .
					36	يتم الاحتفاظ بالتاريخ ووقت التعديل على السجلات مع ذاتية الأشخاص الذين قاموا بالتعديلات.
					37	تحدد الفترة التي يجب أن يحتفظ فيها بالسجلات المختلفة المتعلقة بنظام إدارة الجودة بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص .
					38	تتوفر بيئة مناسبة لحفظ السجلات لتجنب الضرر، التلّف ،الضياح أووصولها لأشخاص غيرمخولين .
					39	يتم حفظ بعض السجلات خاصة التي تحفظ الكترونياً في أماكن خارجية أكثر أماناً.
						المتطلبات الإدارية ← التقييم والتدقيق 4-14
						المراجعة الدورية للطلبات، وملاءمة الإجراءات ومتطلبات العينة. 4-14-2
					40	يراجع المخبر حجم عيناته , أدوات الجمع ومتطلبات حفظ الدم ،البول ، وسوائل الدم الأخرى ، والأنسجة و أنماط العينات الأخرى لضمان أنه تم جمع العينات بشكل صحيح بكميات غيرناقصة ولاكميات مفرطة للحفاظ على القياس.
						التدقيق الداخلي 4-14-5

				41	يقوم المخبر بإجراء تدقيقات داخلية بفواصل مخططة لتحديد فيما إذا كانت الأنشطة في نظام إدارة الجودة (بما في ذلك عمليات ما قبل الفحص والفحص وما بعد الفحص) مطابقة لمتطلبات هذه المواصفة والمتطلبات المعدة من قبل المخبر ، و مطبقة وفعالة ومحافظ عليها .
				42	يتم التدقيق من قبل أشخاص مدربين لتقييم أداء العمليات الإدارية والتقنية في نظام إدارة الجودة .
				43	يعد المدققون مستقلون عن الأنشطة التي يدققون عليها عندما تسمح الموارد بذلك .
				44	لدى المخبر إجراءات مكتوبة لتحديد المسؤوليات والمتطلبات لتخطيط وتنفيذ التدقيق ، وإعداد التقارير وحفظ السجلات .
				45	يضمن الشخص المسؤول عن الجهة المدقق عليها اتخاذ الإجراء المناسب فوراً عند تحديد حالات عدم المطابقة .
				46	يتخذ الفعل التصحيحي بدون تأخير لاداع له لإزالة الأسباب لحالة عدم المطابقة المكتشفة.
					المتطلبات الفنية 5 الموظفون 1-5 التوصيف الوظيفي 3-1-5
				47	لدى المخبر توصيف وظيفي يصف المسؤوليات والصلاحيات والمهام لكل الموظفين
					التدريب لكل العاملين 5-1-5
				48	يؤمن المخبر التدريب لكل العاملين بما يشمل مجالات نظام إدارة الجودة؛ تحديد عمليات العمل ؛ نظام المعلومات المخبري؛ الصحة والسلامة .
					تقييم كفاءة العاملين 6-1-5
				49	بعد التدريب المناسب تقوم إدارة المخبر بتقييم كفاءة كل شخص من الموظفين على أداء مهامه الإدارية أوالتقنية المخصصة بحسب المعايير الموضوعية .
				50	يتم إعادة التقييم بفترات منتظمة .

					51	يتم إعادة التدريب عند الحاجة
						سجلات العاملين 5-1-9
					52	يتم حفظ سجلات للمؤهلات المهنية والتعليمية ذات الصلة، والتدريب والخبرات، وتقييم الكفاءة لكل الموظفين .
						المتطلبات الفنية ← تجهيزات المخبر، الكواشف و المستهلكات 3-5 معايرة الأجهزة والتتبع الميتروولوجي 5-3-1-4
					53	لدى المخبر إجراءات مكتوبة لمعايرة الأجهزة التي تؤثر على نتائج الفحص بشكل مباشر أو غير مباشر
						إصلاح وصيانة الأجهزة 5-3-1-5
					54	لدى المخبر برنامج مكتوب للصيانة الوقائية يتبع تعليمات الشركة المصنعة .
					55	تتم صيانة الأجهزة بشروط عمل آمنة (يتضمن ذلك فحص السلامة الكهربائية , الإيقاف الفوري للجهاز، التداول الآمن للمواد الكيماوية والمواد المشعة والمواد الحيوية والتخلص منها من قبل شخص مخول، استخدام جداول وتعليمات المصنع).
					56	يفحص المخبر تأثير أي عطل على التحاليل السابقة وتطبيق فعل تصحيحي أو وقائي فوري
						المتطلبات الفنية ← عمليات ما قبل الفحص 4-5 معلومات للمرضى ومستخدمي المخبر 5-4-2
					57	يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل: موقع المخبر ، ساعات افتتاح المخبر .
					58	يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل : الفحوص المقدمة من قبل المخبر ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بمتطلبات العينات ، حجوم العينات الأولية، الإجراءات الوقائية الخاصة .
					59	يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل تعليمات تحضير المريض وجمع عينات المريض.

					60	يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل معاييرالمخبر لقبول ورفض العينة .
					61	يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل قائمة العوامل المعروف أنها تؤثر بشكل ملحوظ على إنجاز الفحص أو تفسير النتائج .
					62	يوفر المخبر النصح الطبي على طلب الفحوص وتفسير نتائج الفحص .
					63	يقدم المخبر المعلومات للمريض وعائلته حيثما يتعلق بهم (مثال شرح نتائج الفحص الوراثي) .
					64	يوفر المخبر معلومات للمرضى ومستخدمي خدمات المخبر تشمل إجراءات شكاوى المخبر .



سياسة الجودة

إن الإدارة العليا والتنفيذية وكافة العاملين في قسم مختبر مستشفى الأسد الجامعي وإيماناً منا بأهمية تطبيق المواصفة القياسية الدولية ISO9001:2000 للوصول إلى جودة الأداء، فإننا قمنا بالعمل على إنشاء نظام يحقق متطلبات هذه المواصفة، وحرصاً منا على استمرار تطبيق هذا النظام وضمن فعاليته فإننا نلتزم بالعمل على:

- 1- تقديم كافة الخدمات ضمن الشروط المطلوبة وبما يحقق رضا الطبيب والمريض.
- 2- القيام بتنفيذ كافة التحاليل بناءً على الشروط وبالطرق المعيارية، وإصدار النتائج في الوقت المحدد.
- 3- تأمين الموارد اللازمة ذات الجودة العالية والكوادر البشرية المؤهلة للعمل معنا.
- 4- التطوير الدائم في الخدمات والتقنيات.
- 5- دعم كليات الطب والصيدلة
- 6- رفد كليات الطب والصيدلة وطب الأسنان بجميع الإمكانيات التقنية لإجراء بحوث الدراسات العليا وتدريب طلاب الكليات والمعاهد المتوسطة المتخصصة ورفع كفاءاتهم العملية.
- 7- التقيد التام بتطبيق القوانين والتشريعات المتعلقة بالعمل المخبري في الجمهورية العربية السورية.
- 8- تفعيل روح التعاون وجو العمل المناسب بين جميع العاملين وحثهم على التحسين المستمر للأداء وتطوير أساليب العمل.

وضمناً لما سبق فإننا سنعمل على مراجعة سياسة وأهداف ونظام الجودة دورياً والمحافظة عليه وتحسينه وتطويره وفق متطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO9001:2000.

Abstract

The research aimed to estimate the Available Requirements for the Application of (Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence ISO15189:2012) in Clinical Medical Labs in Syria.

The research is based on the statistical method, where the primary data was collected through personal interviews and a questionnaire which was designed by the researcher in line with the provisions of the specification, and distributed to an accessible sample of various employees of al-Assad University Hospital laboratories. Afterwards, the researcher was able to

The researcher then organized the collected information into a database which was then analyzed using the SPSS program (Statistical Package for Social Sciences)twenty-fifth edition to process the data. The statistical analysis included tests of honesty, and stability, with regard to descriptive statistics, arithmetic averages, standard deviations, and the relative importance of each axis. All the statements included in this axis were calculated, and to test the hypotheses a single sample t-test was applied.

The results of the research showed that the administrative requirements of the international standard ISO15189:2012 are applied in the laboratory of al-Assad University Hospital to a high degree, while the technical requirements of this standard are applied to a medium degree.

But as a final result of the statistical analysis of the study, it was found that the application of ISO15189:2012 is available in the laboratory under study to a high degree.

The research concluded with a set of recommendations, the most important of which are:

To draw the attention of the senior management at al-Assad University Hospital that the requirements for the application of the international standard ISO15189:2012 are greatly available and that it is highly possible to improve the application of all items in the laboratory. When the capabilities and conviction necessary to apply all the provisions of the standard to obtain reliability are there, more vigorous efforts must be exerted to allocate financial and human resources to achieve this.

To establish a quality department that reports directly to the laboratory management. The department should be steadily aware of all requirements for insuring quality foundations and related standard specifications.

The necessity of raising the quality of services provided by medical laboratories in Syria through the adoption and application of the international standard ISO 15189:2012 for the quality and efficiency of medical laboratories.

Keywords: Quality Control , international standards , Accreditation, requirements, medical laboratories

Syrian Arab Republic
Ministry of Higher Education
Syrian Virtual University



"Evaluation of Available Requirements for the Application of (Medical laboratories Requirements for quality and competence ISO15189:2012) in Clinical Medical Labs **in Syria.**"

An Applied Study of al-Assad University Hospital Lab "

A research submitted to complete the registration for a master's degree qualification and specialization in quality management (MIQ) entitled.

Done by:
Lamis Haidar Youssef
Lamis_138002

Supervising Doctor:
Bassam Zaher

2022