



RESEARCH ARTICLE - MANAGEMENT

Evaluation of The Reality of Applying the Item of Administrative Requirements According to ISO 15189: 2012: A Case Study in The Educational Laboratory in The Department of Educational Medicine City

Anfal Hadi Jassam^{1*}, Mohamaad Ali Mussa¹

¹ Technical College of management - Baghdad, Middle Technical University, Baghdad, Iraq.

* Corresponding author E-mail: muratozdemir59@yahoo.com

Article Info.	Abstract
<p><i>Article history:</i></p> <p>Received 23 June 2022</p> <p>Accepted 23 July 2022</p> <p>Publishing 31 December 2022</p>	<p>The research aims to identify the level of application of administrative requirements in accordance with ISO15189:2012 and to determine the size of the gap between the actual reality of the application of the fourth item on administrative requirements -the quality and efficiency management system of medical laboratories was chosen in the educational laboratories in the Medical City Hospital of the Ministry of Health / Environment as a research sample. Quantitative and qualitative methods were adopted in data collection and analysis. Where quantitative methods were used -such as the weighted arithmetic mean -percentage measurement -and measuring the size of the gap -while the qualitative methods included visits -personal observation -access to documents -records -and interviews. Quality management system -document control axis -service agreements -referral laboratories -external services and supplies -advisory services -complaints -control of non-conformity checks -preventive measures -corrective actions -continuous improvement -record monitoring -evaluation and control -administrative review -which fall under The fourth item to assess the application of administrative requirements in order to diagnose the extent of the implementation of the fourth item of the standard. -in addition to identifying the departments that succeeded in implementing those items. The extent of application of the axes was diagnosed -and which axes were most and least applied. The research reached a set of important results about the reality of the application of administrative requirements -which was that there was a gap in the level of the actual application of the fourth item of the specification in the researched laboratory -where it was found that there was a gap and it was distributed on the stage of responsibility of management and organization by (5%) -the quality management system by (5%). 25%) Referral laboratories by (90%) -consulting services by (25%) -control and control examinations by (25%) -corrective measures by (33.3%) -preventive measures by (25%) -continuous improvement by 25% -Records control 25% -evaluation and review 75% -management review 50%. In addition -ISO 15189: 2012 Quality and Efficiency Requirements - Medical laboratories is an internationally recognized specification that contains the requirements for testing and diagnostic laboratories to prove their efficiency in providing reliable laboratory services. When applied -it builds an administrative system for medical laboratories and allows laboratories to organize their practical procedures.</p>

This is an open access article under the CC BY 4.0 license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

Publisher : Middle Technical University

Keywords: Laboratory; Medical Laboratory; ISO 15189; Administrative Requirements.

تقييم واقع تطبيق بند المتطلبات الإدارية بحسب المواصفة ISO 15189: 2012: دراسة حالة في المختبر التعليمي في مستشفى مدينة الطب التعليمي

انفال هادي جسام^{1*} ، محمد علي موسى المعموري¹

¹الجامعة التقنية الوسطى/ الكلية التقنية الإدارية بغداد

* البريد الإلكتروني: muratozdemir59@yahoo.com

معلومات المقالة	الخلاصة
تاريخ الاستلام 23 حزيران 2022	يهدف البحث الى التعرف على مستوى تطبيق المتطلبات الإدارية على وفق المواصفة ISO15189:2012 وتحديد حجم الفجوة بين الواقع الفعلي لتطبيق البند الرابع الخاص بالمتطلبات الإدارية، تم اختيار نظام إدارة جودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبرات التعليمية في مستشفى مدينة الطب التابعة لوزارة الصحة/ البيئة كعينة بحثية. تم اعتماد الاساليب الكمية والنوعية في جمع البيانات وتحليلها. حيث تم استخدام الطرق الكمية مثل الوسط الحسابي المرجح وقياس النسبة المئوية وقياس حجم الفجوة، بينما تضمنت الاساليب النوعية الزيارات والملاحظة الشخصية والوصول الى المستندات والسجلات والمقابلات، وتم الاعتماد في جمع البيانات والمعلومات بصورة رئيسية على قائمة الفحص التي تضمنت خمسة عشر محور (مسؤولية الإدارة والتنظيم، نظام إدارة الجودة، محور الرقابة على الوثائق، اتفاقيات الخدمة، مختبرات الاحالة، الخدمات واللوازم الخارجية، الخدمات الاستشارية، الشكاوى، ضبط الفحوصات غير المطابقة، الاجراءات الوقائية، الاجراءات التصحيحية، التحسين المستمر، مراقبة السجلات، التقييم والرقابة، المراجعة الإدارية) التي تندرج تحت البند الرابع لتقييم تطبيق المتطلبات الإدارية من اجل تشخيص مدى تطبيق البند الرابع من المواصفة، فضلا عن تحديد الاقسام التي نجحت في تطبيقها لتلك البنود. وتم تشخيص مدى تطبيق المحاور، وتحديد أي المحاور الأكثر تطبيقا والاقبل تطبيقا. وتوصل البحث الى مجموعة من النتائج المهمة عن واقع تطبيق المتطلبات الإدارية كان هي أن هناك فجوة في مستوى التطبيق الفعلي للبند الرابع من المواصفة في المختبر المبحوث حيث
تاريخ القبول 23 تموز 2022	
تاريخ النشر 31 كانون الاول 2022	

وجد هنالك الفجوة وكانت موزعة على مرحلة - مسؤولية الإدارة والتنظيم بنسبة (5%)، نظام إدارة الجودة بنسبة (25%)، مختبرات الاحالة بنسبة (90%)، الخدمات الاستشارية بنسبة (25%)، السيطرة وضبط الفحوصات بنسبة (25%)، الإجراءات التصحيحية بنسبة (33.3%)، الإجراءات الوقائية بنسبة (25%)، التحسين المستمر بنسبة 25%، مراقبة السجلات 25%، التقييم والمراجعة 75%، مراجعة الإدارة 50%، فضلا عن ان المواصفة ISO 15189: 2012 متطلبات الجودة والكفاءة - المختبرات الطبية هي مواصفة معترف بها دوليًا تحتوي على المتطلبات اللازمة لمختبرات الفحص والتشخيص لإثبات كفاءتها في تقديم خدمات مختبرية موثوقة فعند تطبيقها تقوم ببينا نظام إداري خاص بالمختبرات الطبية والسماح للمختبرات بتنظيم إجراءاتها العملية.

الكلمات المفتاحية: المختبر؛ المختبر الطبي؛ ISO 15189؛ المتطلبات الإدارية.

1. المقدمة

تلعب إدارة الجودة دورًا رئيسًا في نجاح المختبر الطبي، إذ توفر فهما أفضل لاحتياجات المرضى إلى جانب تنفيذ مجموعة من الممارسات التي تساهم في تحسين إدارة المختبر الطبي. ويتم تحفيز تطبيق نماذج إدارة الجودة في المختبرات الطبية كأحد الوسائل التي تضمن تحقيق مستويات عالية الرضا لجميع الاطراف المعنية إذ تقوم المنظمة الدولية للتقييس (ISO) بتقديم وثائق لدعم التحسينات المستمرة في أداء الجودة في المختبرات الطبية، ومنها المواصفة (ISO 15189:2012)، فوفقاً لهذه المواصفة ينبغي أن يكون لدى المختبرات الطبية إجراءات لمراجعة النتائج قبل إصدارها مع مراعاة مراقبة الجودة الداخلية والمعلومات الطبية إن وجدت، إضافة إلى ذلك هناك حاجة إلى إجراءات موثوقة لمعالجة جودة العينات وإصدار النتائج وإن المواصفة ISO 15189:2012 تعد إحدى المحركات الصحية الرئيسية في العالم التي تحافظ على النهج التقليدي في إدارة المختبر، أنشأتها المنظمة الدولية ISO لتطوير المختبر الطبي وكان الإصدار الأول لها في عام 2003 تحت مسمى المختبرات الطبية - المتطلبات الخاصة بالجودة والكفاءة ISO 15189:2003. وتم نشر الإصدار الثاني ISO 15189:2007 ومن ثم الإصدار الأخير كان ISO 15189:2012 جاء بصورة أكثر تفصيلاً، وإن هذه المواصفة لها علاقة وثيقة مع المواصفة ISO 9001 الخاصة بنظام إدارة الجودة والمواصفة ISO 17025 الخاصة بالمختبرات الفحص والمعايرة، من بين الأهداف المحتملة التي يوفرها تنفيذ هذه المواصفة هو، السماح للمختبرات بتنظيم إجراءاتها العملية بكفاءة، تلبية احتياجات المرضى، التحسين المستمر للخدمة المقدمة، يعد أداة لتطبيق الجودة في المختبرات الطبية [1].

وقد أشار الباحثين في الأونة الأخيرة بضرورة تبني مواصفة المختبرات الطبية، فقد اشارت [2] في دراستها "تحديد درجة الاحتياج إلى تطبيق المواصفة الدولية ISO 15189:2012 لجودة وكفاءة المختبرات الطبية وأثرها على رضا مستخدمي نتائج الفحص" التي أجرتها على المختبرات الطبية في ست مستشفيات كبرى شملت 150 من الأطباء و 150 من مختصي الفحص الموظفين في مستشفيات أمانة العاصمة صنعاء. وقد كانت أبرز النتائج التي حصلت عليها أن مستوى رضا مستخدمي نتائج الفحص (الأطباء) عن جودة الخدمات المقدمة من المختبرات الطبية كان ضعيفاً وإن مستوى تطبيق بنود مواصفة الأيزو في المختبرات عينة الدراسة كان ضعيفاً بشكل عام. أما [3] قدم دراسة بعنوان " حالات عدم المطابقة الأكثر شيوعاً التي تمت مواجهتها أثناء تقييمات المختبرات الطبية في هونغ كونغ باستخدام ISO 15189 كمعيار اعتماد. التي أجرتها في مراكز المختبرات الطبية في هونغ كونغ تمت مقارنة أداء 27 مختبراً تم تقييمها خلال المدة من 2004 إلى 2009. وقد كانت أبرز النتائج التي حصلت عليها تم الإبلاغ عن حالات عدم مطابقة مماثلة في مدتي تقييم الدراسة، أن التناقض الكبير في عدد حالات عدم المطابقة الكبيرة التي تمت مواجهتها في مجموعة المختبرات نفسها في المدينتين أن ISO 15189 يساهم في تحسين جودة العمالة المعتمدة. هذا وإن القرارات المتعلقة بتنفيذ متطلبات جودة المختبرات الطبية من القرارات التي تتطلب إنفاقاً عالياً، وإخفاق العديد من تلك المنظمات في إدارة تطبيقها مما تسبب في اهدار الأموال العامة وضياح العديد من الموارد والجهود نتيجة لضعف تبني تلك المنظمات لنظم الجودة في إدارة المختبر الطبي. وإن زيادة الاعتماد على دور جودة وكفاءة المختبر الطبي سواء في المختبرات الحكومية والمختبرات العامة أم المختبرات الخاصة باتجاه زيادة مستويات فاعليتها وكفاءتها، لذلك جاء هذا البحث الذي يعد الأول محلياً والثاني عربياً الذي تناول المواصفة ISO 15189:2012 محلياً وعربياً التي تناولت المواصفة ISO 15189:2012 لتطوير المختبرات الطبية في المنظمات الحكومية والخاصة، إذ ناقشت هذه الدراسة إمكانية تطبيق البند الرابع من المتطلبات الإدارية على وفق المواصفة ISO 15189 في المختبرات التعليمية لمستشفى مدينة الطب التابعة لوزارة الصحة / البيئة من أجل تحديد ومعالجة المشكلات التي تحول دون تطبيقه وانعكاسه على تحقيق أهدافها.

2. منهجية البحث

2.1. مشكلة البحث

حددت مشكلة البحث بالاستناد إلى حاجة المنظمات العراقية عامة وتشكيلات مختبرات وزارة الصحة خاصة إلى تبني مواصفة خاصة بالمختبرات الطبية لإكسابها ميزة تنافسية تميزها عن غيرها من المنظمات العاملة في المجال نفسه، فقد اختيرت المختبرات التعليمية لتكون عينة البحث وذلك لحاجتها إلى تطبيق المواصفة الخاصة بمتطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية ISO 15189:2012 لإنها تبنى تطبيق متطلبات المواصفة على العديد من المختبرات في العراق وحاجتها إلى تبني الجودة في مختبراتها، عليه انبثقت من مشكلة البحث مجموعة من التساؤلات،:

- أ. ما مدى تطبيق المتطلبات الإدارية في المختبر المبحوث على وفق المواصفة ISO 15189:2012؟
- ب. ما مقدار فجوة الأداء بين الواقع الفعلي لتطبيق المتطلبات الإدارية في المختبر المبحوث ومتطلبات المواصفة ISO 15189:2012؟

2.2. اهداف البحث

ولتحقيق اهداف البحث المتمثلة:

- أ. تقييم واقع تطبيق المتطلبات الإدارية في المختبر المبحوث،
- ب. تشخيص الفجوة بين المتطلبات الإدارية من المواصفة ISO 15189:2012 والواقع الفعلي للمختبر عينة البحث.

2.3. أهمية البحث

وجاءت أهمية البحث لتحديد:

- أ. حاجة المستشفيات عامة ومختبر المستشفى المبحوث خاصة إلى تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 لتحسين أداء عملها.
- ب. ليسهم البحث الحالي في تقديم دراسة نظرية للتعريف بالمختبر الطبي ومتطلباته والية اسهامه في تحقيق المتطلبات الإدارية من المواصفة في المختبر المبحوث مما يؤدي إلى تقليل الفجوة بين النظرية والتطبيق.
- ت. ليسهم البحث الحالي في تقديم أدلة رقمية واقعية مستوحاة من واقع التشخيص الفعلي وما أسفرت عنه من نتائج قوائم الفحص لمتغير البحث.

2.4. حدود البحث

تتجسد حدود البحث بـ:

- أ. الحدود العلمية: البحث المحدد بما جاء في أهدافه.
- ب. الحدود المكانية: تناول البحث المختبرات التعليمية التابع لدائرة مستشفى مدينة الطب التعليمي
- ت. الحدود الزمانية: استغرق إجراء البحث مدة زمنية امتدت من 2022/4/1 وحتى 2022/6/15، تم خلال هذه المدة جمع المصادر والبيانات الخاصة لإعداد البحث، فضلاً عن إجراء المعايشة الميدانية والمقابلات الشخصية في الموقع المبحوث.

2.5. منهج البحث

اعتمد البحث على منهج دراسة الحالة (Case study) بعده منهجا يعتمد على المعايشة الميدانية والملاحظات والمشاهدات من خلال البحث الميداني، والمقابلات الشخصية مع الموظفين في مستويات إدارية مختلفة للحصول على المعلومات الدقيقة، ومن خلال الاطلاع على البيانات الثانوية التي توفرها المنظمة كالتقارير والسجلات والامر الإدارية، وتعد دراسة الحالة منهج مناسب لاختبار مدى تطبيق المواصفة ISO 15189:2012 في مجال التطبيق لتحقيق اهداف البحث والخروج بنتائج وتوصيات البحث.

بعض من الدراسات السابقة:

أ. جدول (1) يوضح جانب من الدراسات العربية التي تخص المواصفة ISO 15189:2012

جدول (1) الدراسات العربية التي تخص المواصفة ISO 15189:2012

[4]	
عنوان الدراسة	متطلبات تطبيق إدارة الجودة في عمل المختبرات الطبية ضمن المواصفة ISO 15189 دراسة حالة في مستشفى العلوية للنسائية والولادة.
مشكلة الدراسة	عدم اتباع نهج منظم وشفاف ومنسق في عمل المختبرات الطبية، فضلاً عن تقديم مؤشرات او مقاييس تسمح بتقييم جودة الخدمات المختبرية.
اهداف الدراسة	تحديد إمكانية تلبية مختبر مستشفى العلوية للنسائية والولادة لمتطلبات المواصفة ISO 15189:2012.
مجتمع وعينة الدراسة	وحدة الكيمياء السريرية في مستشفى العلوية للنسائية والولادة.
منهج وادوات الدراسة	المنهج دراسة حالة / قائمة الفحص (Checklist).
ابرز استنتاجات الدراسة	المختبر لديه نظام إدارة الجودة فعال وكفوء، هناك بعض حالات عدم المطابقة للجوانب الإدارية المتمثلة بالبند (4) وفي أغلبها قصور في عملية التوثيق، ظهور حالة عدم مطابقة فنية صغرى تستوجب زيارة تقييم وتدقيق اخرى للتأكد من الامتثال للمواصفة.
أبرز توصيات الدراسة	إجراء زيارة تقييم لاحقة للمختبر لغرض تدقيق حالات عدم المطابقة ومن خلالها لولحظ امتثال المختبر لكافة متطلبات الاعتماد على وفق المواصفة القياسية ISO 15189:2012

ب. جدول (2) يوضح جانب من الدراسات الاجنبية التي تخص المواصفة ISO 15189:2012

جدول (2) الدراسات الاجنبية التي تخص المواصفة ISO 15189:2012

[5]	
عنوان الدراسة	Laboratory Professionals' Attitudes Towards ISO 15189:2012 Accreditation: An Anonymous Survey of Three Croatian Accredited Medical Laboratories
مشكلة الدراسة	مواقف المتخصصين في المختبرات تجاه اعتماد ISO 15189: 2012: مسح مجهول لثلاثة مختبرات طبية كرواتية معتمدة
اهداف المشكلة	يتطلب التنفيذ الفعال والامتثال الدائم لمعيار ISO 15189: 2012 التزاماً مستمراً ومشاركة نشطة من موظفي المختبر
مجتمع وعينة الدراسة	تقييم المواقف فيما يتعلق بتنفيذ الاعتماد من خلال إجراء مسح في ثلاثة مختبرات طبية كرواتية معتمدة.
منهج وادوات الدراسة	كرواتية / ثلاثة مختبرات طبية منهج وصفي تحليلي / استبانة.
ابرز استنتاجات الدراسة	أن طاقم المختبرات الطبية داخل المستشفيات السريرية التي تم تقييمها على دراية جيدة بقيمة الاعتماد وهم في الغالب راضون عن الطريقة التي يتم بها تنفيذها في الممارسة الروتينية، على الرغم من عبء العمل الإضافي المذكور. هناك حاجة إلى تحسينات في توفير تحرير أفضل هناك حاجة إلى تحسينات في توفير معلومات أفضل للموظفين التقنيين حول ISO 15189: 2012، هناك حاجة واضحة لإدخال طرق أكثر كفاءة وصدقية لتقييم الكفاءة. هناك قضية ملحة أخرى وهي تحسين الوصول إلى التطوير المهني المستمر الذي تم الاعتراف به كمساهم قوي في الرضا الوظيفي.
ابرز توصيات الدراسة	يمكن للتطبيق الناجح لمعيار ISO 15189: 2012 لا يمكن تحقيقه إلا من خلال المشاركة النشطة المستمرة والكفاءة المثبتة لموظفي المختبر جميعاً. يضمن التدريب المناسب التوافق التام مع البروتوكولات والأنشطة المعمول بها، بغض النظر عن مستوى التعليم والمسؤولية، كل موظف على حدة قد يساهم بشكل فعال في التحسين المستمر للخدمات المختبرية.

3. الجانب النظري

3.1. المختبر الطبي Medical laboratory

ان المختبر من خلال ما اشار اليه [6] يمكن ان يكون مكان يمكن لمصممي التجارب الافتراضية ان يسهل التعلم عن طريق تسليط الضوء على المعلومات البارزة وترك التفاصيل المحيرة، كما يعرفه [7] بأنه عبارة منظمة تقوم بإجراء الاختبار أو المعايرة أو أخذ العينات، المتعلقة بالاختبار أو المعايرة اللاحقة" للجودة، اما [8] فقد عده منظمة تملك اقل مستوى من البنية التحتية المطلوبة ويمكن اجراء الاختبارات والابحاث العلمية والتجارب المختلفة، ويعد احد الركائز الاساسية للمساهمة في تحسين جودة المنتجات، مما تقدم اعلاه يمكن تعريف المختبر بأنه منظمة تمكن من اجراء التجارب، ذات صفات معينة تملك الاستعدادات والتجهيزات العملية كافة، تلقت في النظريات العلمية لإجراء الاختبارات او المعايرة او سحب العينات، تستخدم لتلبية متطلبات واحتياجات البحث العلمي وخدمة شرائح المجتمع جميعاً.

اما المختبر الطبي فعرفها [9] بأنه مكان لرعاية المرضى له القدرة على إدارة ااحام كبيرة من العينات ومجهولة الهوية ومستقلة عن الجنس والعرق والموقع الجغرافي والحالة الاجتماعية والاقتصادية ويحقق المساواة، وعرفها [10] بأنه مكان تجرى فيه اختبارات العينات الطبية من أجل الحصول على معلومات حول صحة المريض لتشخيص المرض وعلاجه والوقاية منه، اما [11] فقد عرفه بأنه مرافق للرعاية الصحية يوفر مجموعة واسعة من الإجراءات المختبرية التي تساعد الأطباء في إدارة المرضى وكذلك تلعب دوراً مهماً في التشخيص، وتوفر بيانات ونتائج متوقعة للغاية ومدخلات دقيقة لتشخيص الأمراض والوقاية منها.

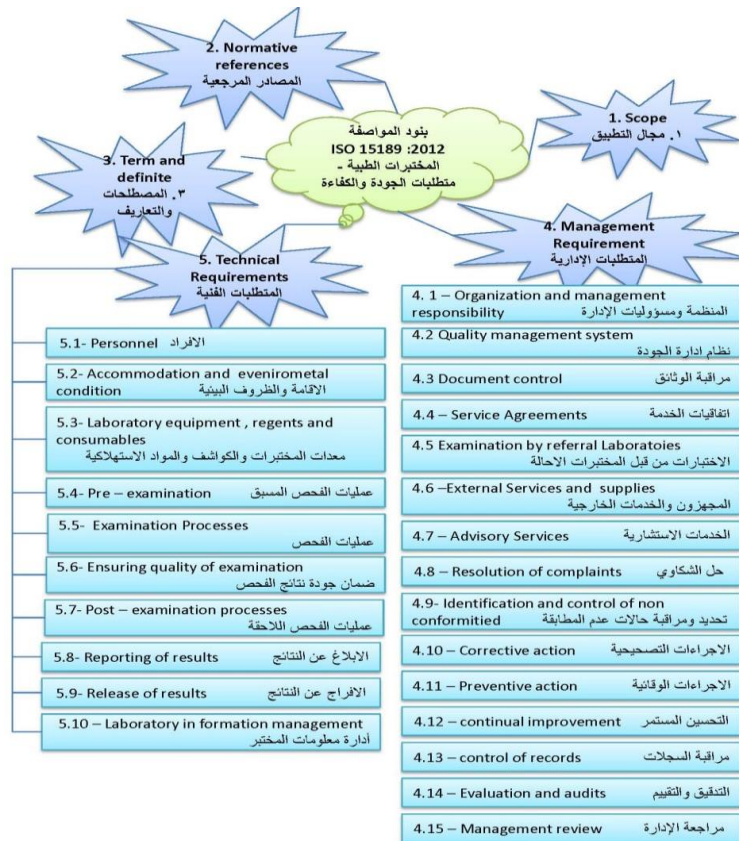
3.2. مزايا المختبرات الطبية Advantages of medical laboratories من مزايا المختبرات الطبية كما يأتي: [12]

- نظام الإدارة موثوق عند تحقيق وتنفيذ نظام إدارة الجودة في المختبرات.
- التحسين المستمر والتدريب وتعزيز التحسينات الممكنة على أنشطة المختبر.
- موثوقية نتائج الاختبار وتكون عند اجراء المراجعات الداخلية على وفق الخطة السنوية.
- إثبات ثقة مستخدمي المختبر عند الايفاء بمتطلبات الإدارة والتنظيم والإدارة المقدمة في المراجعة الإدارية.
- قبول نتائج الاختبارات بين المختبرات (الدولية) بناء على مفهوم التتبع المتولوجي في المختبر الطبي.

3.3. مفهوم المواصفة الدولية ISO 15189: 2012 .ISO 15189: 2012 The concept of the international standard

لقد كانت الجهات المعنية بالاعتماد حول العالم معتمدة على المعيار ISO/IEC 17025: 1999 القائم على اساس معايرة المختبرات والفحص، الى ان تم العمل بالمعيار ISO 15189 بشكل رسمي عندما قررت الجمعية العامة التعاونية لاعتماد المختبرات الطبية (ILAC) بأنه في حال نشر المعيار ISO 15189 فإن المختبرات الطبية سوف تعتمد بهذا المعيار كبديل للمعيار السابق ISO /IEC 17025 [13]. المواصفة الدولية ISO 15189: 2012 من خلال ما اشار اليه [14] تعد ISO15189 معياراً معترفاً به دولياً يحتوي على المتطلبات اللازمة لمختبرات التشخيص لإثبات كفاءتها لتقديم خدمات مختبرية موثوقة ويطبق متطلبات نظام الجودة على المختبرات الطبية مع التركيز القوي على الاستجابة لاحتياجات المرضى والأطباء. وازداد [15] بأنها مواصفة دولية تحدد المتطلبات المحددة للمختبرات الطبية. وهي تختلف عن ISO 9001 من حيث أنها تتضمن المتطلبات الإدارية فضلاً عن المتطلبات الفنية، بما في ذلك متطلبات الموظفين والمرافق وظروف البيئة والمعدات والإمدادات، وإجراءات إعادة التحليل والتحليل وما بعد التحليل، والجودة. اما [16] معيار معترف به دولياً يحدد متطلبات الكفاءة والجودة التي تتفرد بها المختبرات الطبية، تركز على الأفراد الذين يتعاملون مع فحوصات المختبرات الطبية والمرافق المادية والمعدات والكواشف والإمدادات وعوامل ما قبل التحليل والعوامل التحليلية واعتبارات ضمان الجودة وعوامل ما بعد التحليل... ومما تقدم اعلاه يمكن تعريف المواصفة ISO15189 هي المواصفة الوحيدة والمعنية بأداء المختبرات

الطبية وتعتمد المواصفة في عملها على المبادئ الأساسية للجودة في التركيز على العميل – القيادة – التحسين المستمر وغيرها الى جانب تضمين البنود الإدارية الأساسية من المواصفة ISO 9001: 2008. ويوضح الشكل (1) متطلبات المواصفة ISO 15189: 2012.



الشكل (1) متطلبات المواصفة ISO 15189: 2012

وسيمت التركيز على البند الرابع في المواصفة وهو بند المتطلبات الإدارية متضمنتا البنود الثانوية للمواصفة اعلاه [14]

3.3.1. محور مسؤولية الإدارة والتنظيم

يجب ان يكون نشاط المختبر على وفق المواصفة (15189) ان تمتلك إدارة المختبر الترتيبات اللازمة لضمان الاتي:
 أ. عدم مشاركة الإدارة في أي أنشطة من شأنها أن تقلل الثقة في كفاءة المختبر او نزاهته او حكمه او نزاهته التشغيلية.
 ب. الإدارة والعاملين بعيدين عن اي ضغوط وتأثيرات تجارية، وتحافظ الإدارة على سرية المعلومات.
 ت. يعتمد المختبر إجراءات ملائمة لضمان معاملة الموظفين للعينات والانسجة البشرية أو البقايا البشرية على وفق المتطلبات القانونية.

3.3.2. محور نظام إدارة الجودة

الغرض منه ان تقوم إدارة المختبر بإنشاء وتوثيق وتنفيذ وصيانة نظام إدارة الجودة على وفق المتطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية. فيقوم المختبر على ما يلي:
 أ. تحديد العمليات والتأكد من تطبيقها في أنحاء المختبر جميعاً.
 ب. تحديد تسلسل وتفاعل هذه العمليات.

ت. ضمان توافر الموارد والمعلومات اللازمة لدعم تشغيل ورصد هذه العمليات، مراقبة وتقييم هذه العمليات، تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات

وتتضمن وثائق نظام إدارة الجودة التي تشمل بيانات عن سياسة الجودة وأهدافها دليل الجودة، الإجراءات والسجلات التي تتطلبها المواصفة القياسية، الوثائق والسجلات التي يحددها المختبر لضمان التخطيط والتشغيل والتحكم الفاعل في عملياته

3.3.3. محور الرقابة على الوثائق

الغرض منه تراقب إدارة المختبر المستندات المطلوبة من قبل نظام إدارة الجودة ومنع الاستخدام غير المقصود لأي مستند قديم.

3.3.4. انشاء اتفاقيات خدمة

الغرض منه ان يدخل المختبر في اتفاقية لتقديم خدمات المختبرات الطبية مستوفية الشروط التالية:

- تحديد وتوثيق وفهم متطلبات الزبائن والمستخدمين ومقدم خدمات المختبر.
- ان يكون لدى المختبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات.
- يتمتع موظفي المختبر بالمهارات والخبرة اللازمة لأداء الفحوصات المقصودة.
- إجراءات الفحص المختارة مناسبة وقادرة على تلبية احتياجات الزبائن.
- إبلاغ الزبائن والمستخدمين عن الانحرافات.

3.3.5. محور مختبرات الإحالة

الغرض منه يمتلك المختبر إجراء موثق لاختيار وتقييم مختبرات الإحالة بضمن الإجراءات استيفاء الشروط التالية:
 أ. مسؤولاً عن اختيار مختبر الإحالة واستشاري الإحالة، ومراقبة جودة الأداء والتأكد من أن مختبرات الإحالة مؤهلون لإجراء الفحوصات المطلوبة.

ب. مراجعة الترتيبات مع مختبرات الإحالة والاستشاريين وتقييمها بشكل دوري، تحتفظ بسجل لمختبرات الإحالة جميعاً. وتعتمد المختبرات أنسب الوسائل للإبلاغ عن نتائج مختبر الإحالة، مع مراعاة أوقات التسليم ودقة القياس.

3.3.6. محور الخدمات واللوازم الخارجية

الغرض منه ان يكون لدى المختبر إجراء موثوق لاختيار وشراء اللوازم الخارجية والمعدات وان تختار إدارة المختبر الموردين والموافقة عليهم بناءً على قدرتهم على توفير اللوازم الخارجية والمعدات وتحتفظ الإدارة بقائمة للموردين والمختارين والمعتمدين للمعدات والكواشف والمواد الاستهلاكية، وإجراء تقييم للموردين.

3.3.7. محور الخدمات الاستشارية

الغرض منه ان يقوم العاملين في المختبرات بتقديم المشورة الطبية، ويتشاورون في الأمور العلمية واللوجستية مثل حالات فشل العينة (العينات) في تلبية معايير القبول.

3.3.8. محور الشكاوى

الغرض منه لإدارة الشكاوى أو الملاحظات الأخرى الواردة من الأطباء أو المرضى أو طاقم المختبر أو أطراف أخرى.

3.3.9. محور ضبط الفحوصات غير المطابقة

الغرض منه يمتلك المختبر إجراء موثوق لتحديد وإدارة حالات عدم المطابقة بضمن الإجراء ما يلي:

- أ. تحديد الموظفين المسؤولين عن حل المشكلات.
- ب. إيقاف الفحص وبجانب التقرير، اتخاذ إجراء تصحيحي على الفور.
- ت. للقضاء على أسباب عدم تطابق والتحقق من نتائج الفحوصات غير المطابقة ومراجعتها ويوثقها.

3.3.10. محور الاجراء التصحيحي

الغرض منه يتخذ المختبر إجراءات تصحيحية لإزالة أسباب عدم المطابقة. لدى المختبر إجراء موثوق لـ:

- أ. مراجعة حالات عدم المطابقة.
- ب. تحديد الأسباب الجذرية لعدم المطابقة.
- ت. تقييم الحاجة إلى إجراءات تصحيحية، تحديد وتنفيذ وتسجيل الإجراءات التصحيحية اللازمة

3.3.11. محور الاجراء الوقائي

الغرض منه ان يلزم المختبر الإجراءات للقضاء على أسباب عدم المطابقة المحتملة من أجل منع حدوثها. مثل مراجعة البيانات والمعلومات المختبرية لتحديد أماكن عدم المطابقة المحتملة، وتحديد وتنفيذ الإجراءات الوقائية اللازمة، تسجيل ومراجعة نتائج الإجراءات الوقائية المتخذة.

3.3.12. محور التحسينات المستمرة

الغرض منه ان يواصل المختبر تحسين فاعلية نظام إدارة الجودة، بما في ذلك عمليات الفحص المسبق والفحص وما بعد الفحص، من خلال استخدام مراجعات الإدارة لمقارنة الاداء الفعلي للمختبر في انشطته التقييمية والاجراءات التصحيحية والوقائية.

3.3.13. محور مراقبة السجلات

الغرض منها ان تكون السجلات بأي شكل او نوع مما يتيح سهولة الوصول اليها وحمايتها من اي تعديلات غير مصرح بها، يتم انشاء السجلات بالتزامن مع اداء كل نشاط يؤثر على جودة الفحص ويحتفظ المختبر بالسجلات على وسائط آمنة ومواقع خارجية، تتضمن السجلات ما يلي:

- أ. التغييرات في قائمة الموردين المعتمدين.
- ب. استلام العينات في المختبر.
- ت. صيانة الأجهزة، بما في ذلك سجلات المعايرة الداخلية والخارجية.
- ث. تحديد حالات عدم المطابقة واتخاذ إجراءات فورية أو تصحيحية.
- ج. تحديد الشكاوى والاجراءات المتخذة.
- ح. توفير سجلات للمراجعات الإدارية.

3.3.14. محور التقييم والتدقيق: الغرض منه

- أ. ان يقوم المختبر بتخطيط وتنفيذ عمليات التقييم والمراجعة الداخلية اللازمة لتحسين فاعلية نظام إدارة الجودة.
- ب. المراجعة الدورية للطلبات ومدى ملاءمة الاجراءات ومتطلبات العينة.
- ت. تقييم ملاحظات المستفيدين.
- ث. تقديم اقتراحات الموظفين.
- ج. اجراء عمليات تدقيق داخلية على مدد زمنية محددة.
- ح. تقييم تأثير عمليات العمل والفشل المحتمل في نتائج الفحص.
- خ. تحديد مؤشرات الجودة لرصد وتقييم الاداء.
- د. اجراء وقائي في حالة المراجعات من المنظمات الخارجية.

3.3.15. محور مراجعة الإدارة

الغرض منها ان إدارة المختبر تقوم بمراجعة نظام إدارة الجودة في المدد المخططة لضمان استمرار ملاءمتها وفعاليتها ودعم رعاية المرضى وتشمل أنواع المراجعات التالي:

- أ. المدخلات من مراجعة الإدارة وتشمل المراجعة الدورية للطلبات، اقتراحات الموظفين، مراجعات المنظمات الخارجية، نتائج التحسين المستمر التغييرات في حجم ونطاق العمل، توصيات للتحسين
- ب. أنشطة المراجعة وتشمل تقييم الفرص للتحسين والحاجة الى ادخال تغييرات على نظام إدارة الجودة بما في ذلك سياسة الجودة اهداف الجودة كما تشمل تقييم موضوعية وملائمة مساهمة المختبر في رعاية المرضى قدر المستطاع.
- ت. المخرجات من مراجعة الإدارة وتشمل احتياجات الموارد وتحسين الخدمات المقدمة للمستخدمين.

3.3. اهداف تطبيق المواصفة ISO 15189 The Objectives of applying the ISO 15189

من بين الأهداف الناتجة من أنشطة المنظمة للحصول على موافقة مواصفة المختبرات الطبية ISO 15189 هي ما يأتي [17] [18]:

- أ. التحسين المستمر.
- ب. الحفاظ على نظام جودة شامل وفعال من حيث التنظيم الإداري والمسؤوليات والجودة الفنية.
- ت. تركيز المتطلبات الفنية على تحديد ومراقبة وتقليل أخطاء المختبر من خلال تقييم عملية الاختبار بأكملها.

ث. التركيز على أولويات رعاية المريض.
ج. تحسين الجودة في المختبرات الطبية من خلال توحيد العمليات الرئيسية جميعاً بما في ذلك مرحلة ما قبل التحليل.

4. الجانب العملي

4.1. منهج الدراسة والوسائل الإحصائية المتبعة

اعتمد البحث على دراسة الحالة (Case study) بعده منهجاً يعتمد على المعايشة الميدانية والملاحظات والمشاهدات من خلال البحث الميداني، والمقابلات الشخصية مع العاملين في مستويات إدارية مختلفة للحصول على المعلومات الدقيقة، ومن خلال الاطلاع على البيانات الثانوية التي توفرها المنظمة كالتقارير والسجلات والأوامر الإدارية، وتعد دراسة الحالة منهجاً مناسباً لاختبار مدى تطبيق المواصفة ISO 15189: 2012 في مجال التطبيق لتحقيق أهداف البحث والخروج بنتائج وتوصيات البحث، من أجل تحقيق عملية تحليل البيانات التي تم الحصول عليها وللحصول على أعلى مستوى من الدقة تم الاعتماد على المقياس الثلاثي، للتعرف على مدى مطابقة التطبيق الفعلي لمتطلبات البند الرابع من المواصفة ISO 15189: 2012 للمختبرات التعليمية ومقارنتها مع متطلبات المختبرات المبحوثة، إذ جرى إعداد قوائم الفحص على وفق المواصفة ISO 15189: 2012 واشتملت على خمسة عشر بنداً رئيسياً على وفق البنود المتطلبات الإدارية، وتم تخصيص وزن محدد لكل فقرة من فقرات المواصفة وبحسب مستوى التطبيق والتوثيق لها، وبين الجدول (3) الفقرات المختلفة للمقياس وكذلك تدرج الأوزان لهذه الفقرات التي تتراوح ما بين وزن (2) للتطبيق والتوثيق الكلي ووزن (1) للتطبيق والتوثيق الجزئي ووزن (0) لعدم التطبيق والتوثيق، لبيان الواقع الفعلي للفجوات الموجودة ما بين متطلبات المواصفة القياسية وما بين جودة وكفاءة المختبرات الطبية في المختبر المبحوث. جرى استخدام الأدوات الإحصائية أدناه لقياس فقرات المواصفة ISO 15189: 2012 بعد تحديد الدرجات لكل فقرة في ضوء الإجابات عن قوائم الفحص اعتمدت المعادلات الآتية لاستخراج النسبة المئوية لمدى المطابقة وكما يأتي:

1. احتساب المعدل التقريبي لمدى مطابقة التنفيذ والتوثيق الفعلي لمتطلبات البند الرابع من المواصفة في مختبرات التعليمية عينة الدراسة بالمقارنة مع متطلبات المواصفة ISO 15189: 2012 من خلال استخراج الوسط الحسابي المرجح وبحسب المعادلة الآتية:

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

2. النسبة المئوية لمدى مطابقة التطبيق والتوثيق الفعلي للمتطلب في مختبرات التعليمية مع المواصفة القياسية وبحسب المعادلة الآتية:

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

إذ أن أعلى وزن في المقياس الثلاثي هو (2) درجات ويمثل حالة المطابقة التامة مع متطلبات المواصفة الدولية.

3. احتساب حجم الفجوة من خلال المعادلة الآتية:

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

4. جرى بعدها استعمال مخطط باريتو وهو أحد أدوات الجودة التقليدية لبيان حجم الفجوة التي تم الحصول عليها من قوائم الفحص الخاصة بتطبيق متطلبات البند الرابع من المواصفة ISO 15189: 2012 للمختبرات التعليمية.

جدول (3) المقياس الثلاثي لمدى (درجة) المطابقة مع المواصفة القياسية

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

4.2. تقييم تطبيق متطلبات البند الرابع من المواصفة ISO 15189: 2012 ISO 15189: 2012 Assessment of Application of Forth Item Requirements from

يسعى المبحث الى عرض نتائج البحث الميدانية لقائمة الفحص وتحليلها وذلك بالاعتماد على اجابات التي حصلت عليها الباحثة من المقابلات الشخصية والاطلاع على السجلات والوثائق المتعلقة بالمختبرات الطبية التابع للمختبرات التعليمية في مستشفى مدينة الطب التعليمي، وصولاً للوسط الحسابي لمعرفة المعدل الحقيقي لمدى تطبيق متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية والانحراف المعياري وفجوة التطبيق لكل فقرة من فقرات قائمة الفحص، على المستوى الاجمالي للمحاور الرئيسية، والجدول (4-18) يوضح قائمة الفحص الخاص بالبند (4) والمتعلقة ببنود المتطلبات الإدارية من أجل توضيح كيف تم اجراء هذا الاختبار.

1. محور مسؤولية الإدارة والتنظيم: يتم في هذا المحور تضمن إدارة المختبر تحديد المسؤوليات والسلطات والعلاقات المتبادلة وتوثيقها والإبلاغ عنها داخل المختبر [12].

جدول (4) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور مسؤولية الإدارة والتنظيم

متطلبات المواصفة	مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
1. المختبر كيان محدد قانوناً	✓		
2. تمتلك إدارة المختبر الترتيبات اللازمة لضمان الآتي:	✓		
أ. عدم مشاركة الإدارة في أي أنشطة من شأنها أن تقلل الثقة في كفاءة المختبر	✓		
ب. تحافظ الإدارة على سرية المعلومات	✓		
3. يقوم مدير المختبر بتهيئة الموارد اللازمة لتلبية متطلبات المواصفة من خلال:	✓		
أ. توفير القيادة الفاعلة، تخطيط الميزانية والإدارة المالية.	✓		
ب. تحديد العلاقة والعمل الفاعل مع الهيئات والمسؤولين الإداريين المناسبين.	✓		
ج. تهيئة بيئة مختبرية آمنة، اختيار مختبرات الإحالة. تصميم وتنفيذ خطة طوارئ.	✓		
4. تضمن سياسة الجودة في المختبر غرض المنظمة.	✓	✓	
5. تصمم خدمات المختبر لتلبية احتياجات المرضى الراقدين في المستشفى والخدمات الاستشارية.	✓		
الأوزان	2	1	0
التكرارات	7	1	0
النتيجة	14	1	0
الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)	1.9		
النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / أعلى وزن في المقياس)	95%		
حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة	5%		

التحليل: يشير الجدول (4) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور المسؤولية والتنظيم ونسبة مطابقة مقدارها 95% مما أدى لحصول فجوة بنسبة (5%)، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذه المرحلة وكما يأتي:

- نقاط القوة وتشمل:
- أ. تتحمل إدارة المختبر مسؤولية اجراء الاختبار لجميع المرضى في اقسام المستشفى كافة.
 - ب. للمختبر هيكل تنظيمي خاص به ووصف وظيفي لإن المختبر يرتبط بجهة حكومية التي عادة ما تؤسس بموجب هياكل تنظيمية.
 - ت. لا يوجد تداخل في النشاطات التي تؤدي الى تقليل النزاهة.
 - ث. يجري تحديد المسؤوليات والسلطات في المختبر إذ يتم تحديد مسؤول المختبر وهو في اغلب الاحيان الموظف ذو الدرجة العلمية الاعلى.
 - ج. حماية المعلومات الخاصة بالمريض تتم بصورة سرية وموثقة.

2. محور نظام إدارة الجودة: يتم في هذا المحور تحديد نظام إدارة لتوجيه ومراقبة منظمة فيما يتعلق بالجودة [12].

جدول (5) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور نظام إدارة الجودة

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	متطلبات المواصفة
مؤثق كلياً	مؤثق جزئياً	غير مؤثق	
2	1	0	
✓			تقوم إدارة المختبر بإنشاء وتوثيق وتنفيذ نظام إدارة الجودة على وفق المتطلبات المواصفة القياسية الدولية.
	✓		ب. تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات.
	✓		2. تتضمن وثائق نظام إدارة الجودة ما يلي: ا. بيانات عن سياسة الجودة وأهدافها
			ب. عرض تقديمي عن التنظيم والهيكل الإداري للمختبر
			الاوزان
			التكرارات
			النتيجة
			الوسط الحسابي المرجح= (النتيجة / مجموع التكرارات)
			النسبة المئوية للمطابقة= (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)
			حجم الفجوة= 1- النسبة المئوية للمطابقة
	1.5	0	
	75%	0	
	25%	0	

التحليل: يشير الجدول (5) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور نظام إدارة الجودة ونسبة مطابقة مقدارها 75% بسبب التطبيق الكلي والتوثيق الكلي لمتطلبات هذه المرحلة، مما أدى لحصول فجوة مقدارها 25% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:

- نقاط القوة تشمل:
- أ. تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات
 - ب. يمتلك المختبر نظام لعرض تقديمي وتحديد الانظمة التحليلية مثبت بطريقة مناسبة امام كل موقع عمل ويتم تحديثه بصورة دورية.
- نقاط الضعف تشمل: لا تمتلك إدارة المختبر نظام جودة بصورة كاملة فلا يوجد لديه دليل للجودة مؤثق على الرغم من قيامه بالواجبات والمتطلبات اللازمة لنظام الجودة جميعاً ISO (15189).
3. محور الرقابة على الوثائق: يتم في هذا المحور النظر في الوثائق التي ينبغي من أجل التحكم في مستنداتها هي تلك التي قد تختلف باختلاف التغييرات في الإصدارات او الوقت

جدول (6) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور الرقابة على الوثائق

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	متطلبات المواصفة
مؤثق كلياً	مؤثق جزئياً	غير مؤثق	
2	1	0	
✓			1 يتحكم المختبر بالمستندات المطلوبة لنظام إدارة الجودة.
✓			2 تعمل إدارة المختبر على منع الاستخدام غير المقصود لأي مستند قديم.
✓			3 تقوم إدارة المختبر بمراجعة جميع الوثائق والموافقة عليها من الموظف المخول قبل اصدارها.
✓			4 تمتلك إدارة المختبر قائمة رئيسة أو منقحة من الوثائق.
✓			5 تحتفظ إدارة المختبر بنسخة واحدة على الأقل من مستند خاضع للرقابة
✓			6 تعتمد المختبرات على سجلات (مداممة) لغرض توثيق الفحوص المختبرية المجرة
✓			7 إجراء أي تعديل في السجلات من توثيق وتعريف عن طريق موظف مخول بذلك
✓			8 توجد في المختبرات سجلات مداممة لتسجيل إستمارات طلب التحاليل، والبيانات الطبية الخاصة بكل مريض يرسل لإجراء التحليل المطلوب
✓			9 توجد في المختبرات سجلات مداممة بأسماء المواد المستخدمة في الفحوص المختبرية
			الاوزان
			التكرارات
			النتيجة
			الوسط الحسابي المرجح (النتيجة / مجموع التكرارات)
			النسبة المئوية لمدى المطابقة الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)
			حجم الفجوة % = 1- النسبة المئوية لمدى المطابقة
	1	0	
	0	0	
	0	0	
			2
			100%
			0%

التحليل: يشير الجدول (6) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الرقابة على الوثائق ونسبة مطابقة مقدارها 100% مما أدى لعدم حصول فجوة، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذه المرحلة وكما يأتي:

نقاط القوة تشمل:

- أ. تقوم وحدات المختبر بالاحتفاظ بالوثائق ولديها السجلات الخاصة بها مثل سجلات (العينات المختبرية، نتائج الفحوص، الاجهزة، المواد المختبرية، العدد المختبرية، الخزين والرصيد من الغدد والمستلزمات، السيطرة النوعية.
- ب. اصدار الوثائق يتم من الموظفين المخولين حصراً، ولدى المختبر قوائم رئيسية بالفحوص المختبرية، اجراء اي تعديلات على الوثائق يكون بصورة ملائمة ولا سيما بتخصيص موظفي يقومون بهذا الاجراء.
4. محور اتفاقيات الخدمة: هي جزء من عقد الخدمة الذي يحدد فيه مستوى الخدمة رسمياً [12]

جدول (7) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور اتفاقية الخدمة

متطلبات المواصفة		
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً 2	موثق جزئياً 1	غير موثق 0
✓		
✓		
✓		
✓		
2	1	0
4	0	0
8	0	0
	2	
	100%	
	0%	

1. تدخل إدارة المختبر في اتفاقية لتقديم خدمات للمختبرات الطبية.

2. لدى إدارة المختبر القدرة والموارد لتلبية المتطلبات.

3. يتمتع موظفي المختبر بالمهارات والخبرة اللازمة لأداء الفحوصات اللازمة.

4. إجراءات الفحص المختارة مناسبة لتلبية احتياجات الزبائن

الأوزان

التكرارات

النتيجة

الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)

النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)

حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة

التحليل: يشير الجدول (7) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور اتفاقيات الخدمة ونسبة مطابقة مقدارها 100% بسبب التطبيق الكلي والتوثيق الكلي لمتطلبات هذا المحور مما أدى لعدم حصول فجوة، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

نقاط القوة وتشمل:

- أ. تمتلك إدارة المختبر القدرة والصلاحيات بتجهيز المختبرات بالاجهزة والمواد المختبرية التي يحتاجها المختبر من الشركات او المجهزين.
- ب. ان وزارة الصحة/ الشركة العامة لتسويق الادوية وهي مسؤولة قانونياً عن اتفاقيات تقديم الخدمة مع الشركات المجهزة.
5. محور مختبرات الاحالة: هو المختبر المسؤول عن جودة الفحوص عند إحالة العينات للفحص في مختبرات أخرى (مختبرات الإحالة) [12]

جدول (8) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور اتفاقيات الخدمة

متطلبات المواصفة		
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً 2	موثق جزئياً 1	غير موثق 0
✓		
✓		
0	1	2
2	1	0
0	1	2
0	1	0
	0.2	
	10%	
	90%	

تمتلك إدارة المختبر إجراء موثق لاختبار وتقييم مختبرات الإحالة.

هناك مسؤول عن اختيار مختبر الإحالة واستشاري الإحالة، ومراقبة جودة الأداء.

تعتمد إدارة المختبرات أنسب الوسائل للإبلاغ عن نتائج مختبر الإحالة، مع مراعاة أوقات التسليم ودقة القياس.

الأوزان

التكرارات

النتيجة

الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)

النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)

حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة

التحليل: يشير الجدول (8) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور مختبرات الاحالة ونسبة مطابقة مقدارها 17% مما أدى لحصول فجوة بنسبة 83%، لذلك يمكننا ان نبين نقاط الضعف لهذا المحور وكما يأتي:

نقاط الضعف وتشمل:

- أ. لا يوجد مفهوم مختبرات الاحالة ولكن في حالة عدم اجراء فحص ما في المختبر يتم ابلاغ الطبيب الطالب للفحص او من المريض بعدم امكانية اجراء الفحص في المختبر.
- ب. المختبر غير مسؤول مطلقاً عن ايصال عينة الفحص او استلام النتيجة.
6. محور الخدمات واللوازم الخارجية: هو ان يقوم المختبر باختيار الموردين والموافقة عليهم على أساس قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات والتجهيزات وعلى وفق متطلبات المختبر [12]

جدول (9) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور الخدمات واللوازم الخارجية

متطلبات المواصفة		
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً 2	موثق جزئياً 1	غير موثق 0
✓		
✓		
2	1	0
2	0	0
4	0	0
	2	
	100%	
	0%	

1. تختار إدارة المختبر الموردين والموافقة عليهم بناءً على قدرتهم على توفير الخدمات الخارجية والمعدات.

2. تحتفظ الإدارة بقائمة للموردين المختارين والمعتمدين للمعدات.

الأوزان

التكرارات

النتيجة

الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة / مجموع التكرارات)

النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح / اعلى وزن في المقياس)

حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة

التحليل: يشير الجدول (9) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الخدمات واللوازم الخارجية ونسبة مطابقة مقدارها 100% مما أدى لعدم حصول فجوة، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

- نقاط القوة وتشمل:
- أ. يجري تقييم الاجهزة والمعدات والمستلزمات فيما إذا كانت صالحة للاستعمال.
 - ب. هناك سجلات وآلية عمل خاصة للمواد المشتراة من الاسواق المحلية تتضمن عروض الشراء ومعادلة الاسعار والادخال المخزني والاجراءات الاخرى اللازمة.
7. محور الخدمات الاستشارية: تعني الخدمات ذات الطبيعة الاستشارية والفكرية التي يقدمها المستشارون باستخدام مهاراتهم المهنية لدراسة وتصميم وتنظيم وإدارة المشاريع وتشمل أنشطة وتخصصات متعددة بما في ذلك صياغة سياسات القطاع واصلاحات المنظمة والمشورة المتخصصة والاستشارات الطبية والحلول المتكاملة وإدارة التغيير والخدمات الاستشارية.

جدول (10) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور الخدمات الاستشارية

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
2	1	0
✓		
✓		
2	1	0
1	1	0
2	1	0
	1.5	
	75%	
	25%	

التحليل: يشير الجدول (10) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور الخدمات الاستشارية ونسبة مطابقة مقدارها 75% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 25% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:

- نقاط القوة تشمل: يقوم مدير المختبر ومسؤولي الوحدات بتزويد مستعملي خدمات المختبر بالمشورة حول اختيار الفحوص المناسبة بسبب الخبرة والمكانة والاطلاع العلمي الذي يتميزون به
- نقاط الضعف تشمل: عدم توثيق المستمر لتلك المشورات المقدمة.
8. محور الشكاوى: الشكاوى هي أي وثيقة رسمية قانونية تحدد الحقائق والأسباب القانونية

جدول (11) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور الشكاوى

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
2	1	0
✓		
✓		
2	1	0
2	0	0
4	0	0
	2	
	100%	
	%0	

التحليل: يشير الجدول (11) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمتطلبات محور الشكاوى ونسبة مطابقة مقدارها 100% مما أدى لعدم حصول فجوة، لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة لهذا المحور وكما يأتي:

- نقاط القوة وتشمل: عملية تسجيل شكاوى الزبائن وتوثيقها ومراجعتها تمت بالصورة المطلوبة.
9. محور السيطرة وضبط الفحوصات غير المطابقة: عدم المطابقة وهي عدم الوفاء بالمتطلبات

جدول (12) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور السيطرة وضبط الفحوصات غير المطابقة

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
2	1	0
✓		
✓		
2	1	0
1	1	0
2	1	0
	1.5	
	75%	
	25%	

التحليل: يشير الجدول (12) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور السيطرة وضبط الفحوصات غير المطابقة ونسبة مطابقة مقدارها 75% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 25% لذلك يمكننا ان نبين نقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:
نقاط القوة تشمل: قيام إدارة المختبر باتخاذ اجراء مناسب في حالة عدم تطابق الفحص مع معايير الجودة ويتم اتخاذ الاجراء المناسب فوراً (مثل اعادة فحص العينة مع استعمال مواد قياسية معلومة القيمة واجراء المقارنات الملائمة)
نقاط الضعف تشمل: عدم توثيق الفحوصات غير المطابقة.
10. محور الاجراء التصحيحي: هو إجراء تصحيحي للقضاء على سبب أو أسباب عدم المطابقة

جدول (13) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور الاجراء التصحيحي

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	متطلبات المواصفة
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق	
2	1	0	
✓			تمتلك إدارة المختبر إجراء موثق لـ: ا. مراجعة حالات عدم المطابقة. ب. تحديد الأسباب الجذرية لعدم المطابقة. ج. تحديد وتنفيذ وتسجيل الإجراءات التصحيحية اللازمة
	✓		الاوزان
	✓		التكرارات
		0	النتيجة
		0	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة/ مجموع التكرارات)
		0	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح/ اعلى وزن في المقياس)
	1.33		حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة
	66.6%		
	33.3%		

التحليل: يشير الجدول (13) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور الاجراء التصحيحي ونسبة مطابقة مقدارها 66.6% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 33.3% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:
نقاط الضعف وتشمل: اتخاذ الاجراءات التصحيحية فوراً في حالة وجود اي انحراف او عدم تطابق ولكن من دون توثيق لذلك وهي نقطة ضعف.
11. محور الاجراءات الوقائية: هو الإجراء اللازم لإزالة أسباب عدم التوافق المحتملة من أجل منع حدوثه

جدول (14) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور الاجراءات الوقائية

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	متطلبات المواصفة
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق	
2	1	0	
✓			لدى إدارة المختبر إجراء موثق وكالاتي: ا. مراجعة البيانات والمعلومات المختبرية لتحديد أماكن عدم المطابقة المحتملة. ب. تسجيل ومراجعة نتائج الإجراءات الوقائية المتخذة
	✓		الاوزان
		0	التكرارات
		0	النتيجة
		0	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة/ مجموع التكرارات)
		0	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح/ اعلى وزن في المقياس)
	1.5		حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة
	75%		
	25%		

التحليل: يشير الجدول (14) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور الاجراءات الوقائية ونسبة مطابقة مقدارها 75% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 25% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:
نقاط القوة تشمل: توجد اجراءات وقائية عامة ولكنها ضمن المفهوم العام وليس ما يتعلق بالمواصفة (15189) مثلاً ارتفاع او انخفاض درجات الحرارة او الضوء القوي، الالتزام الكامل بلبس الكفوف، لبس الماسك
نقاط الضعف تشمل: عدم توثيق المستمر لتلك الاجراءات المقدمة.
12. محور التحسين المستمر: وهو تحسين فاعلية نظام إدارة الجودة في المختبرات. بما في ذلك عمليات الفحص المسبق والفحص وما بعد الفحص، من خلال استخدام مراجعات الإدارة لمقارنة الأداء الفعلي للمختبر في أنشطته التقييمية والاجراءات الوقائية

جدول (15) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور التحسين المستمر

مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق	متطلبات المواصفة
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق	
2	1	0	
✓			1. توضح إدارة المختبر خطط عمل للتحسين وتوثيقها وتنفيذها
	✓		2. تشارك إدارة المختبر في أنشطة التحسين المستمر
		0	الاوزان
		0	التكرارات
		0	النتيجة
		0	الوسط الحسابي المرجح = (النتيجة/ مجموع التكرارات)
		0	النسبة المئوية للمطابقة = (الوسط الحسابي المرجح/ اعلى وزن في المقياس)
	1.5		حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة
	75%		
	25%		

التحليل: يشير الجدول (15) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور التحسين المستمر ونسبة مطابقة مقدارها 75% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 25% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:
 نقاط القوة تشمل: إدارة المختبر توفر الفرص التدريبية والتطويرية لجميعاً للعاملين كافة.
 نقاط الضعف تشمل: عدم توثيق المستمر لتلك الاجراءات المقدمة.
 13. محور مراقبة السجلات: هو امتلاك المختبر لإجراء يوثق الهوية الفهرسة، التخزين، الصيانة، التخلص الأمن من الجودة والسجلات الفنية، وتكون هذه السجلات متزامنة مع أداء كل نشاط يؤثر على جودة الفحص

جدول (16) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور مراقبة السجلات

متطلبات المواصفة		
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
2	1	0
✓	✓	
✓		
✓		
✓		
2	1	0
2	2	0
4	2	0
	1.5	
	75%	
حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة		

التحليل: يشير الجدول (16) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور مراقبة السجلات ونسبة مطابقة مقدارها 75% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 25% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:
 نقاط القوة تشمل: في المختبر سجلات العينات المستلمة، الفحوص المختبرية، الاجهزة، العدد، المستلزمات، وآلية صرف المواد المختبرية، سجلات السيطرة النوعية
 نقاط الضعف تشمل: اجراء هذه الوظائف جميعاً ولكن من دون توثيق كلي.
 14. محور التقييم والمراجعة: وهي عمليات التقييم والتنفيذ والمراجعة الداخلية التي تجري داخل المختبر

جدول (17) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور التقييم والمراجعة

متطلبات المواصفة		
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
2	1	0
✓		
✓		
2	1	0
0	1	1
0	1	0
	0.5	
	75%	
حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة		

التحليل: يشير الجدول (17) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور التقييم والمراجعة ونسبة مطابقة مقدارها 25% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 75% لذلك يمكننا ان نبين نقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:
 نقاط الضعف تشمل: بسبب وجود برنامج السيطرة النوعية فقط ولا وجود لمدققين مستقلين لعدم حصول الاعتماد الخارجي للمواصفة (15189)
 15. محور مراجعة الإدارة: وهي مراجعة نظام إدارة الجودة في مدد مخططة لضمان استمرار ملائمتها وكفايتها ودعم رعاية المرضى.

جدول (18) قائمة فحص لمطابقة المتطلبات الإدارية في محور التقييم والمراجعة.

متطلبات المواصفة		
مطبق كلياً	مطبق جزئياً	غير مطبق
موثق كلياً	موثق جزئياً	غير موثق
2	1	0
✓	✓	
✓		
2	1	0
0	2	0
0	2	0
	1	
	50%	
حجم الفجوة = 1 - النسبة المئوية للمطابقة		

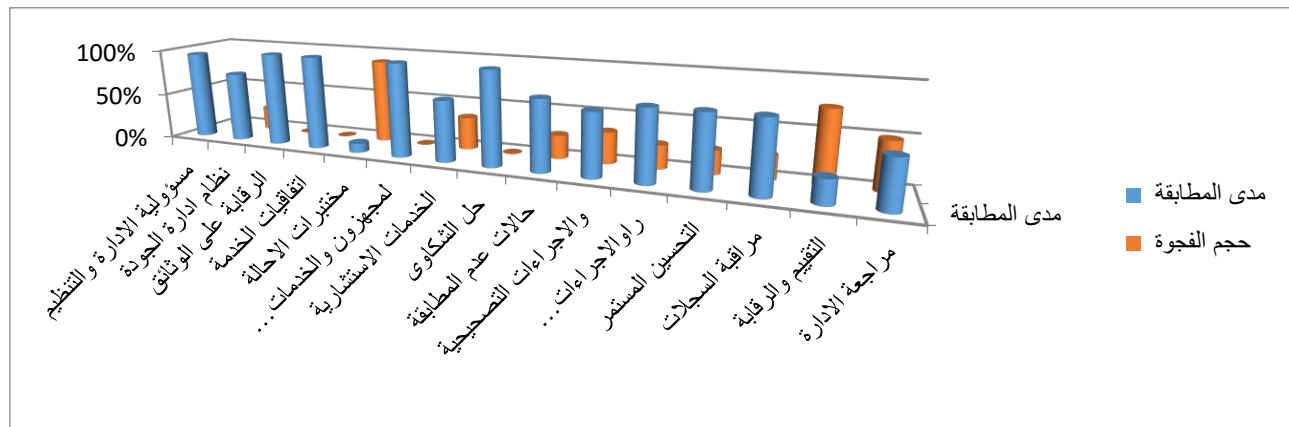
التحليل: يشير الجدول (18) الى نتائج التطبيق والتوثيق الفعلي لمحور مراجعة الإدارة ونسبة مطابقة مقدارها 50% مما أدى لحصول فجوة مقدارها 50% لذلك يمكننا ان نبين نقاط القوة ونقاط الضعف لهذه المرحلة وكما يأتي:

نقاط الضعف تشمل: مراجعة الإدارة للإجراءات التشغيلية ولبرنامج السيطرة النوعية تكون في فترات مختلفة وليس بصورة دورية والإجراءات التصحيحية تتم من دون توثيق وإنما يعتمد على جودة النتيجة النهائية. ومما تقدم أعلاه نستنتج وجود فجوات بين واقع التطبيق وبند المتطلبات الإدارية مما ولد فجوة في تطبيق النظام، إذ يمكن وضع خلاصة لنتائج مستوى المطابقة للتنفيذ الفعلي لمتطلبات البند الرابع للمتطلبات الإدارية على وفق المواصفة ISO 15189:2012 وكما في الجدول (19).

جدول (19) ملخص تقييمات بنود المتطلبات الإدارية على وفق المواصفة ISO 15189:2012

ت	المتطلبات	النسبة المئوية لمعدل الالتزام	حجم الفجوة
1	محور مسؤوليات الإدارة والتنظيم	95%	5%
2	محور نظام إدارة الجودة	75%	25%
3	محور الرقابة على الوثائق	100%	0%
4	محور اتفاقيات الخدمة	100%	0%
5	محور مختبرات الاحالة	10%	90%
6	محور الخدمات واللوازم الخارجية	100%	0%
7	محور الخدمات الاستشارية	75%	25%
8	محور الشكاوى	100%	0%
9	محور ضبط الفحوصات غير المطابقة	75%	25%
10	محور الإجراءات التصحيحية	66.6%	33.3%
11	محور الاجراء الوقائي	75%	25%
12	محور التحسين المستمر	75%	25%
13	محور الرقابة على السجلات	75%	25%
14	محور التقييم والمراجعة	25%	75%
15	محور مراجعة الإدارة	50%	50%
	المعدل الكلي لتطبيق المواصفة	85%	15%

ومن خلال النتائج في الجدول (19) يمكن استخدام مخطط باريتو ليوضح الاختلافات بين نسب الفجوات في مدى التطبيق والتوثيق لمتطلبات البند الرابع من المواصفة iso15189:2012 ، إذ بلغت نسبة فجوة لمطابقة المحور الأول بنسبة (5%) والمحور الثاني بنسبة (25%) اما المحور الثالث بنسبة (0%) والمحور الرابع بنسبة (0%) اما المحور الخامس بنسبة (90%) والمحور السادس بنسبة (0%) اما المحور السابع بنسبة (65%) والمحور الثامن بنسبة (0%) والمحور التاسع بنسبة (25%) والمحور العاشر بنسبة (33.3%) والمحور الاحد عشر بنسبة (25%) والمحور الثاني عشر بنسبة (25%) اما المحور الثالث عشر بنسبة (25%) والمحور الرابع عشر بنسبة (75%) اما المحور الخامس عشر بنسبة (50%) كما موضح في الشكل (2).



الشكل (2) مخطط باريتو يوضح الاختلافات بين نسب الفجوات في مدى التطبيق

5. الاستنتاجات

5.1. الاستنتاجات المتعلقة بواقع تطبيق البند الرابع من متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة ISO 15189:2012

1. ان المعدل الكلي لتطبيق المواصفة في المختبر المبحوث جاء بنسبة مطابقة 85% وحجم فجوة قدر بنسبة 15%، وهذه النسبة تعد عالية في التطبيق للبند الرابع من بنود المواصفة، إذ إن هذا البند يوفر الاعتمادية في حالة تم العمل بمتطلبات الجودة بشكل صحيح.
2. تتحمل إدارة المختبر مسؤولية اجراء الاختبار للمرضى جميعاً في اقسام المستشفى كافة وله هيكل تنظيمي خاص به ووصف وظيفي لإن المختبر يرتبط بجهة حكومية التي عادة ما تؤسس بموجب هيكل تنظيمية.
3. لا يوجد تدخل في النشاطات التي تؤدي الى تقليل النزاهة ويجري تحديد المسؤوليات والسلطات في المختبر حيث يتم تحديد مسؤول المختبر وهو في اغلب الاحيان الموظف ذو الدرجة العلمية الاعلى.
4. تنفيذ الإجراءات اللازمة لتحقيق النتائج المخطط لها والتحسين المستمر لهذه العمليات.
5. تمتلك إدارة المختبر نظام لعرض تقديمي وتحديد الانظمة التحليلية مثبت بطريقة مناسبة امام كل موقع عمل ويتم تحديثه بصورة دورية.
6. لا تمتلك إدارة المختبر نظام جودة بصورة كاملة فلا يوجد لديه دليل للجودة موثق على الرغم من قيامه بالواجبات والمتطلبات اللازمة لنظام الجودة جميعاً (ISO 15189).
7. تقوم وحدات المختبر بالاحتفاظ بالوثائق ولديها السجلات الخاصة بها مثل سجلات (العينات المختبرية، نتائج الفحوص، الاجهزة، المواد المختبرية، العدد المختبرية، الخزين والرصيد من الغدد والمستلزمات، السيطرة النوعية.
8. اصدار الوثائق يتم من الموظفين المخولين حصراً، ولدى إدارة المختبر قوائم رئيسة بالفحوص المختبرية
9. لا يوجد مفهوم مختبرات الاحالة ولكن في حالة عدم اجراء فحص ما في المختبر يتم ابلاغ الطبيب الطالب للفحص او من المريض بعدم امكانية اجراء الفحص في المختبر.
10. إدارة المختبر غير مسؤولة مطلقاً عن ايصال عينة الفحص او استلام النتيجة.
11. يقوم مدير المختبر ومسؤولي الوحدات بتزويد مستعملي خدمات المختبر بالمشورة حول اختيار الفحوص المناسبة بسبب الخبرة والمكانة والاطلاع العلمي الذي يتميزون به.
12. يجري تقييم الاجهزة والمعدات والمستلزمات فيما اذا كانت صالحة للاستعمال.

13. قيام إدارة المختبر باتخاذ اجراء مناسب في حالة عدم تطابق الفحص مع معايير الجودة ويتم اتخاذ الاجراء المناسب فوراً (مثل اعادة فحص العينة مع استعمال مواد قياسية معلومة القيمة واجراء المقارنات الملائمة).
14. هناك سجلات ونظام خاص للمواد المشتريات من الاسواق المحلية تتضمن عروض الشراء ومعادلة الاسعار والاندخال المخزني والاجراءات الاخرى اللازمة.
15. اتخاذ الاجراءات التصحيحية فوراً في حالة وجود اي انحراف او عدم تطابق ولكن من دون توثيق لذلك وهي نقطة ضعف.
16. عملية تسجيل شكاوي الزبائن وتوثيقها ومراجعتها لم تأخذ الصورة المطلوبة اذ يتم تطبيقها
17. : قيام إدارة المختبر باتخاذ اجراء مناسب في حالة عدم تطابق الفحص مع معايير الجودة (مثل اعادة فحص العينة مع استعمال مواد قياسية معلومة القيمة واجراء المقارنات الملائمة)
18. توجد اجراءات وقائية عامة ولكنها ضمن المفهوم العام وليس ما يتعلق بالمواصفة (15189) مثلا ارتفاع او انخفاض درجات الحرارة او الضوء القوي، الالتزام الكامل بلبس الكفوف، لبس الماسك
19. إدارة المختبر توفر الفرص التدريبية والتطويرية جميعاً للعاملين كافة.

5.2. التوصيات المتعلقة بواقع تطبيق البند الرابع من متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية على وفق المواصفة ISO15189:2012

1. اعتماد نتائج التقييم التي افرزتها قوائم الفحص على وفق المتطلبات البند الرابع للمواصفة (ISO15189:2012) من اجل الوقوف على الواقع الفعلي لانظمة الإدارة القائمة في كل مختبر.
2. ينبغي ان تتحمل إدارة المختبر في المختبر المبحوث مسؤولية تطبيق متطلبات البند الرابع من المواصفة وتقديم الدعم اللازم والتخصيصات المالية لاستمراره بفاعلية وتحقيقا لاهدافه.
3. ضرورة ان تتحمل إدارة المختبر في المختبر المبحوث المسؤولية الكاملة عن فاعلية متطلبات جودة وكفاءة المختبرات الطبية وان تكون مسؤولة بشكل مباشر عن تحديد احتياجات المرضى والمستفيدين الاخرين وفهم احتياجاتهم وتلبيتها.
4. إعداد سياسة خاصة بمتطلبات المختبرات الطبية تظهر من خلالها التزام المختبرات التعليمية بالمستمر والمسؤولية الاجتماعية، واعتماد الوثائق التي وردت في هذا البحث.
5. وضع خطة لتحديد ومعالجة المخاطر تتلائم مع كمية المخاطر التي تواجهها المختبرات التعليمية.
6. ان تعي إدارة المختبر في المختبر التعليمية وتدعم انشاء وتنفيذ وصيانة نظام إدارة الجودة للمختبرات الطبية على وفق المواصفة (ISO15189:2012).

References

- [1] Greenhill, B. (2012), implementation of a Quality Management System in Public Health Laboratories in the Republic of Georgia, (Unpublished doctoral Dissertation), University of Texas, Houston, Texas: USA.
- [2] Jamal, alkameem. (2020). "Determining the degree of need for the application of the international standard ISO 15189: 2012 for the quality and efficiency of medical laboratories and its impact on the satisfaction of users of examination results. Journal of Al-Razi University for Administrative and Human Sciences, 1(2), 76-98. Available at: <http://rujms.alraziuni.edu.ye/index.php/ruahms/article/download/61/64>
- [3] Ho, B., & Ho, E. (2012). The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochemia medica*, 22(2), 247-257. available at: <https://hrcak.srce.hr/clanak/123886>
- [4] Al-Taie, Hamid Abdul-Nabi Wal Ali, Reda Sahib and Al-Moussawi, (2003), "Total Quality Management TQM and ISO", Amman, Al-Warraq Establishment for Publishing and Distribution.
- [5] Lapić, L., Rogić, D., Ivić, M., Tomičević, M., Kardum Paro, M. M., Đerek, L., & Alpeza Viman, I. (2021). Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189: 2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochemia medica*, 31(2), 331-341
- [6] De Jong, T., Linn, M. C., & Zacharia, Z. C. (2013). Physical and virtual laboratories in science and engineering education. *Science*, 340(6130), 305-308.
- [7] Tsimillis, K. C. (2018). Measurement uncertainty: requirements set in the accreditation standards. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(2), 109-114.
- [8] Al-Dhahab, Ayman Muhammad Abdul-Aziz, (2021), "Using the PDCA Deming Wheel to Improve Laboratories Efficiency According to ISO/IEC 17025: 2017 A Case Study in the Central Laboratory of the General Company for Construction Industries", a letter submitted to the Technical Administrative College Council / Baghdad, which is part of Requirements for obtaining a technical master's degree in total quality management techniques
- [9] Barth, J. H. (2012). Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Annals of clinical biochemistry*, 49(1), 9-16.
- [10] Alqam, T. I. S. (2013). Occupational hazards among laboratory workers in Palestinian governmental hospitals in the West Bank (Doctoral dissertation, Master Thesis).
- [11] Apostu, S. A., Vasile, V., & Veres, C. (2021). Externalities of Lean Implementation in Medical Laboratories. *Process Optimization vs. Adaptation and Flexibility for the Future. International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(23), 12309.
- [12] Flegar-Meštrić, Z., Nazor, A., Perković, S., Šurina, B., Kardum-Paro, M. M., Šiftar, Z., ... & Vidas, Ž. (2010). Accreditation of Medical Laboratories in Croatia—Experiences of the Institute of Clinical Chemistry, University Hospital» Merkur «, Zagreb. *Collegium antropologicum*, 34(1), 181-186.
- [13] Pereira P (2017). ISO series update, Part 2 - ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Madison (WI): Westgard QC. Retrieved from: <http://www.westgard.com/iso-15189-2012-requirements-1.htm>
- [14] International standard- Medical laboratories — Requirements for quality and competence «ISO 15189:2012. <https://www.iso.org/home.html>
- [15] Allen, L. C. (2013). "Role of a quality management system in improving patient safety — Laboratory aspects". Contents lists available at ScienceDirect *Clinical Biochemistry*. 46 (2013) 1187–1193. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028>
- [16] Watson, M. (2014). "A Process Of Preparation For An Iso 15189 Accreditation In A Clinical Laboratory". A Project Presented to the Faculty of California State University Dominguez Hills. Fulfillment of the Requirements for the Degree Master of Science in Quality Assurance. ProQuest LLC 789 East Eisenhower Parkway P.O. Box 1346 Ann Arbor, MI 48106-1346
- [17] Antonelli, G., Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., & Plebani, M. (2018). Validation model of a laboratory-developed method for the ISO15189 accreditation: the example of salivary cortisol determination. *Clinica Chimica Acta*, 485, 224-228.
- [18] Vermeersch, P., Frans, G., von Meyer, A., Costelloe, S., Lippi, G., & Simundic, A. M. (2021). How to meet ISO15189: 2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 59(6), 1047-1061.