

# خطوات تنفيذ الجودة في المختبرات الطبية

أخصائي مختبر  
شادي عبدالله شبيلي

## الناشر



Sibawayh Printing & Publishing

المملكة العربية السعودية - جدة

الرقم الموحد: +966 920004119

info@sibawayhbooks.com

(ح) دار سبويه للطباعة والنشر والتوزيع،  
1438 هـ  
فهرسة مكتبة الملك فهد الوطنية أثناء النشر  
خطوات تنفيذ الجودة في المختبرات الطبية./  
شادي عبدالله شبيلي - جدة ، 1438 هـ

ردمك: 978-603-02-4097-5

1.المختبرات الطبية  
2. ضبط الجودة  
أ. العنوان

ديوي 610.280289 1438/5456

لايسمح بإعادة إصدار هذا الكتاب أو نقله في أي شكل أو وسيلة، سواء كانت إلكترونية أو يدوية أو ميكانيكية بما في ذلك جميع أنواع تصوير المستندات بالنسخ، أو التسجيل أو التخزين، أو أنظمة الاسترجاع، دون إذن خطي من الناشر بذلك.

No part of this publication may be reproduced, stored in retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, manual, mechanical, photocopying, recording, or otherwise without prior written permission of the publisher.

### حقوق الطباعة والنشر

لا يسمح بإعادة إصدار هذا الكتاب أو نقله في أي شكل أو واسطة سواء كانت إلكترونية أو ميكانيكية، بما في ذلك التصوير بالنسخ ( فوتوكوبي ) أو التسجيل، أو التخزين والاسترجاع، دون إذن خطي من الناشر والكاتب .

## المقدمة

بداية اشكر جميع من ساند ودعم الكتاب السابق ( نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية ) وهذا دليل على رقي الاخلاق والعقول وان خدماتنا الصحية أصبحت تتطور بشكل ملحوظ.

أصبح الحصول على اعتماد والاعتراف دليل على استيفاء المنشآت الاشتراطات والمعايير, وأن المنشأة تعمل ضمن منظومة احترافية ومهنية عالية وهذا ما يجب تقديمه واقل ما يمكن قبوله للمريض او للمستفيدين من الخدمات الصحية.

بهذا الكتاب تم توضيح آلية تنفيذ نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية خطوة بخطوة والانتقال من مختبر بدائي الى مختبر احترافي وذو مهنية عالية. وتم وضع خطة لتنفيذ عناصر الجودة الاثني عشر 12QSE's على مدار اربع مراحل متباعدة بتقييم لكل عنصر لكل مرحلة.

وقسم الكتاب الى بابين :

- الباب الأول (خطوات تنفيذ الجودة في المختبرات الطبية ) :

- 1- المرحلة الأولى : التأكد من أن العملية الأساسية بالمختبر تعمل بشكل صحيح وآمن.
- 2- المرحلة الثانية : مراقبة وضمان الجودة وصنع التتبع.
- 3- المرحلة الثالثة : ضمان مناسبة القيادة والإدارة والتنظيم.
- 4- المرحلة الرابعة : إنشاء التحسين المستمر والاستعداد للاعتماد.

- الباب الثاني (خارطة طريق لمتابعة التنفيذ التدريجي للجودة بالمختبر ).

وكما يعلم الجميع أن تنفيذ عناصر الجودة 12 QSE's لابد ان تكون متزامنة ومتوافقة مع بعضها البعض لأن الخلل في احد العناصر او التأخير يؤثر على الاخر فلا بد من التزام الإدارة العليا بالمنشأة وتبنى هذا التوجه وقيادته بالطريقة المناسبة ومتابعة التنفيذ اول بأول.

وقد يعتبر البعض ان تنفيذ الجودة عبارة عن مهام إضافية لا علاقة لها بأعمالهم اليومية وهذا غير صحيح بحيث ان التنفيذ والتوثيق وتسجيل المستندات والنماذج واتباع تعليمات السلامة وسياسات الجودة ودعم اهداف المنشأة من صلب و اساس المهام التي يقوم بها الموظف ولا بد من عملها لان عدم عملها يعتبر الموظف غير مؤهل بالشكل الكافي لإتمام المهام باحترافية ومهنية عالية وأنه معرض لنسبة اكبر من الخطأ قد تظهر بالوقت الحالي او مستقبلاً, اما الموظف المؤهل فانه يزيد من كفاءة العمل وموثوقية اكبر للنتائج واختزال اكبر نسبة من الاخطاء الواردة.

وتعاون الجميع في تنفيذ نظام إدارة الجودة بالمختبرات الطبية يعتبر تعاون على تقديم افضل خدمة للمريض والمستفيدين للخدمات الصحية المخبرية بطريقة مباشرة او غير مباشرة .

ارجو من الله لكم السداد والتوفيق والارتقاء في خدمة المرضى ورفع كفاءة القطاع الصحي.

المؤلف

3	.....	<u>المقدمة</u>
4	.....	<u>المحتويات</u>
16	.....	<u>الباب الأول</u>
16	.....	<u>أ. خطوات تنفيذ الجودة في المختبرات الطبية</u>
		<u>الباب الأول – الفصل الأول (المرحلة 1) التأكد من أن العملية الأساسية بالمختبر تعمل بشكل</u>
17	.....	<u>صحيح وآمن</u>
18	.....	<u>1.1 المرافق والسلامة Facilities and Safety</u>
18	.....	<u>1.1.1 الأنشطة</u>
		<u>1.1.1.1 تعريف وتدريب الموظفين على مسببات العدوى في المختبر، وتسهيل الوصول إلى</u>
18	.....	<u>الخدمات التشخيصية والطبية عند التعرض لها عندما تحدث مثل هذه الحالات</u>
		<u>1.1.1.2 تحديد مستوى السلامة الحيوية bio-safety level التي تحتاجها المرافق لتمثل لها</u>
20	.....	
22	.....	<u>1.1.1.3 إجراء تقييم المرافق والسلامة</u>
38	.....	<u>1.2 المنظمه Organization</u>
38	.....	<u>1.2.1 الأنشطة</u>
		<u>1.2.1.1 تعيين فريق مشروع الجودة. يتم تعيين رئيس الفريق باعتباره منسق بالجودة</u>
41	.....	<u>1.2.1.2 إنشاء واستخدام خطط العمل باستخدام نقاط عمل SMART</u>
45	.....	<u>1.2.1.3 تنظيم إجتماعات للموظفين بشكل دوري (أسبوعي)</u>
46	.....	<u>1.2.1.4 تعيين مسؤول السلامة الحيوية</u>
48	.....	<u>1.2.1.5 تعيين مسؤول المعدات</u>
49	.....	<u>1.2.1.6 تعيين الموظف المسؤول عن مراقبة المخزون وطلب المستلزمات والكواشف</u>
50	.....	<u>1.2.1.7 إنشاء الهيكل التنظيمي</u>
56	.....	<u>1.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 1:</u>
58	.....	<u>1.3 القوى العاملة Personnel</u>
58	.....	<u>1.3.1 الأنشطة</u>
		<u>1.3.1.1 إنشاء الالتزام للوصول للاعتماد</u>
		<u>1.3.1.2 تزويد الموظفين بالتعريف الأساسي basic orientation لمبادئ إدارة الجودة ونظام</u>
59	.....	<u>إدارة الجودة</u>

1.3.1.3	<u>تزويد موظف السلامة الحيوية بالتدريب على السلامة الحيوية حتى يصبح قادرا على أداء مهام وظيفته بالكامل</u>	60
1.3.1.4	<u>عمل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات Authorization Matrix</u>	60
1.3.1.5	<u>تقديم وصف وظيفي لكل وظيفة position job description في المختبر</u>	64
1.3.1.6	<u>إنشاء وصف وظيفي شخصي Personal Job Description خاص بكل موظف</u>	67
1.3.1.7	<u>ضمان موظفين مؤهلين بالقدر الكافي</u>	71
1.3.2	<u>قائمة مراجعة لتقييم الموظفين للمرحلة 1:</u>	73
1.4	<u>المعدات Equipment</u>	75
1.4.1	<u>الأنشطة</u>	75
1.4.1.1	<u>إنشاء سجل المعدات والتحقق من حسن أدائها</u>	75
1.4.1.2	<u>كتابة الإجراءات لتشغيل المعدات</u>	79
1.4.2	<u>قائمة مراجعة لتقييم المعدات للمرحلة 1:</u>	84
1.5	<u>المشتريات والمخزون</u>	85
1.5.1	<u>الأنشطة</u>	85
1.5.1.1	<u>إعداد بطاقات المخزون وإعداد نظام إدارة المخزون</u>	85
1.5.2	<u>قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 1:</u>	89
1.6	<u>إدارة العمليات Process Management</u>	90
1.6.1	<u>الأنشطة</u>	90
1.6.1.1	<u>إعداد نموذج طلب Request Form التحليل</u>	90
1.6.1.2	<u>إنشاء قائمة بجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر</u>	94
1.6.1.3	<u>إنشاء إجراءات التشغيل القياسية (SOP) لجميع الاختبارات التي يقوم بها المختبر</u>	94
1.6.2	<u>قائمة مراجعة لتقييم إدارة العمليات للمرحلة 1:</u>	102
1.7	<u>إدارة المعلومات Information Management</u>	103
1.7.1	<u>الأنشطة</u>	103
1.7.2	<u>قائمة مراجعة إدارة المعلومات للمرحلة 1:</u>	103
1.8	<u>المستندات و السجلات Documents and records</u>	104
1.8.1	<u>الأنشطة</u>	104
1.8.1.1	<u>كتابة ال SOP الرئيسي Master SOP</u>	104

124	قائمة مراجعة لتقييم المستندات والسجلات للمرحلة 1:	1.8.2
125	التركيز على العملاء Customer Focus	1.9
125	الأنشطة	1.9.1
125	قائمة مراجعة التركيز على العملاء للمرحلة 1:	1.9.2
126	التقييم Assessment	1.10
126	الأنشطة	1.10.1
126	1.10.1.1 إجراء تقييم أولي للمختبر	
132	قائمة مراجعة لتقييم عملية التقييم للمرحلة 1:	1.10.2
133	إدارة الأحداث الغير مطابقة للمواصفات Nonconforming Event Management	1.11
133	الأنشطة	1.11.1
133	1.11.1.1 لا توجد أنشطة في هذه المرحلة	
133	1.11.2 قائمة تقييم مراجعة لإدارة الأحداث الغير مطابقة للمواصفات للمرحلة 1:	
133	التحسين مستمر Continual Improvement	1.12
133	الأنشطة	1.12.1
133	1.12.1.1 لا توجد أنشطة في هذه المرحلة	
133	1.12.2 قائمة تقييم مراجعة للتحسين المستمر للمرحلة 1:	
134	الباب الأول – الفصل الثاني ( المرحلة 2 ) مراقبة وضمان الجودة وصنع التتبع	
135	المرافق والسلامة Facilities and Safety	2.1
135	الأنشطة	2.1.1
135	2.1.1.1 تثبيت نظام لمنع وصول الأشخاص الغير مصرح لهم إلى المختبر	
137	2.1.1.2 عزل مناطق المختبر للوقاية من انتشار التلوث وامتثالية مخطط المختبر	
139	2.1.1.3 تحسين قنوات الاتصال داخل مبنى المختبر (بما يتناسب مع حجم المختبر) لتسهيل سهولة نقل المعلومات	
140	2.1.1.4 ضمان عدم انقطاع الكهرباء	
142	2.1.1.5 تثبيت مؤشر مرئي Visual Indicator لاتجاه تدفق الهواء في غرف المختبر	
142	2.1.1.6 إنشاء قائمة جرد لجميع المواد الخطرة ومواقعها داخل المرفق	
144	2.1.1.7 مراقبة وتسجيل الظروف البيئية وظروف المعدات	

146	.....	<a href="#">Incubator , Refrigerator and Freezer Temperature Record Form</a>
148	.....	<a href="#">2.1.2 قائمة مراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 2:</a>
150	.....	<a href="#">2.2 المنظمة Organization</a>
150	.....	<a href="#">2.2.1 الأنشطة</a>
150	.....	<a href="#">2.2.1.1 تعيين مسؤول الجودة</a>
152	.....	<a href="#">2.2.1.2 ينصح بشدة تدريب مدير المختبر على إدارة التغيير Change Managment</a>
152	.....	<a href="#">2.2.1.3 إنشاء الجداول اليومية للأعمال الروتينية</a>
154	.....	<a href="#">2.2.1.4 ضمان توضيح قانونية المختبر وتوضيح مستواه أو حالته</a>
154	.....	<a href="#">2.2.1.5 في المرحلة 1 تم إنشاء الهيكل التنظيمي للمختبر. راجعه مع ما تم إنشائه في المرحلة 2</a>
157	.....	<a href="#">2.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 2:</a>
158	.....	<a href="#">2.3 القوى العاملة Personnel</a>
158	.....	<a href="#">2.3.1 الأنشطة</a>
158	.....	<a href="#">2.3.1.1 إجراء تقييم كفاءة Competency assessments الموظفين</a>
160	.....	<a href="#">2.3.1.2 إعداد برنامج تعريفي induction program موثق مناسب، للموظفين الجدد</a>
163	.....	<a href="#">2.3.1.3 إجراء تقييم أداء performance appraisals الموظفين</a>
164	.....	<a href="#">2.3.1.4 إنشاء ملفات الموظفين personnel files لجميع الموظفين</a>
167	.....	<a href="#">2.3.2 قائمة مراجعة لتقييم القوى العاملة للمرحلة 2:</a>
169	.....	<a href="#">2.4 المعدات Equipment</a>
169	.....	<a href="#">2.4.1 الأنشطة</a>
169	.....	<a href="#">2.4.1.1 كتابة SOP للمشتريات واستقبال المعدات</a>
169	.....	<a href="#">2.4.1.2 ترميز جميع المعدات وفقا لكودات الموجودة في قائمة الجرد المنشئة في المرحلة 1 تحت قسم المعدات</a>
171	.....	<a href="#">2.4.1.3 لكل قطعة من المعدات يتم تحديد أي من الموظفين مرخص له ومسؤول عن استخدامها</a>
172	.....	
174	.....	<a href="#">2.4.1.4 إعداد سجلات الصيانة وأوراق الاستخدام لكل قطعة من المعدات</a>
178	.....	<a href="#">2.4.1.5 جمع كل وثائق وسجلات المعدات وتخزينها في أرشيف المعدات</a>
179	.....	<a href="#">2.4.1.6 كتابة SOP يشرح النظام المستخدم لتعريف وإدارة المعدات</a>
179	.....	<a href="#">2.4.1.7 تحضير تعليمات العمل لكل قطعة من المعدات تحتوي على تعليمات الصيانة اليومية</a>
180	.....	

183	<a href="#">2.4.1.8 اتخاذ قرار بشأن طريقة الصيانة والمعايرة لكل قطعة من المعدات</a>
184	<a href="#">2.4.1.9 وضع برنامج الصيانة الوقائية للمعدات</a>
185	<a href="#">2.4.1.10 وضع جدول الصيانة لجميع المعدات الواردة في SOP</a>
185	.....
186	<a href="#">2.4.1.11 ضمان أخذ المعدات المعيبة خارج الخدمة، توضيح ذلك وتطهيرها، ويتم بعد ذلك التحقق من صحة عملها بعد الانتهاء من إصلاحها</a>
188	<a href="#">2.4.2 قائمة مراجعة لتقييم الأجهزة للمرحلة 2:</a>
190	<a href="#">2.5 المشتريات والمخزون Purchasing and Inventory</a>
169	<a href="#">2.5.1 الأنشطة</a>
190	<a href="#">2.5.1.1 إنشاء قائمة حصر لجميع اللوازم ومواصفاتها والموردين</a>
191	<a href="#">2.5.1.2 إنشاء سجل مراقبة المخزون</a>
194	<a href="#">2.5.1.3 بدء إجراء اختبارات القبول عند تسليم لوازم جديدة</a>
195	<a href="#">2.5.1.4 توحيد نظام المخزون والطلب في SOP</a>
196	<a href="#">2.5.1.5 تخزين اللوازم بشكل مناسب</a>
207	<a href="#">2.5.2 قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 2:</a>
209	<a href="#">2.6 إدارة العمليات Process Management</a>
209	<a href="#">2.6.1 الأنشطة</a>
209	<a href="#">2.6.1.1 إنشاء اشتراطات معايير قبول ورفض العينات</a>
210	<a href="#">2.6.1.2 كتابة SOP عن تجميع العينات</a>
210	<a href="#">2.6.1.3 إنشاء SOP لاستقبال وتجهيز العينات والبدء في تسجيل جميع العينات من قبل المستلم بالمختبر</a>
212	<a href="#">2.6.1.4 وصف إجراءات رفض العينات، وإنشاء نموذج لرفض العينة وإرساله إلى طالب الفحص عندما تكون العينة و/أو نموذج الطلب غير مناسبه</a>
216	<a href="#">2.6.1.5 إنشاء خرائط التدفق Flowchart للعمليات</a>
217	<a href="#">2.6.1.6 صياغة وبدء مراقبة ضبط الجودة الداخلية</a>
218	<a href="#">2.6.1.7 المراقبة والتحقيق في فشل الضوابط الداخلية وتحسينها وفقا لذلك</a>
223	<a href="#">2.6.1.8 تحديد أي SOP تكون مهمة، وذلك على أساس خرائط التدفق للعمليات التي تم إنشاؤها في وقت سابق في هذه المرحلة</a>
224	<a href="#">2.6.1.9 إنشاء SOP للعملية الأساسية بأكملها</a>
226	<a href="#">2.6.2 قائمة مراجعة لإدارة العمليات للمرحلة 2:</a>
227	<a href="#">2.7 إدارة المعلومات Information Management</a>
231	.....

231	.....	<a href="#">2.7.1 الأنشطة</a>
231	.....	<a href="#">2.7.1.1 إنشاء نموذج موحد لتقارير النتائج</a>
233	.....	<a href="#">2.7.1.2 البدء في مراجعة وإجازة النتائج (أي التحقق من النتائج) قبل صدور التقرير</a>
235	.....	<a href="#">2.7.1.3 إنشاء نظام للإبلاغ الفوري لطالب العينات المستعجلة للنتائج التي ضمن المعدلات الحرجة</a>
237	.....	<a href="#">2.7.1.4 مناقشة عملاء المختبر عن أفضل طريقة لضمان تلقي تقرير النتيجة دائما الى مقدم الطلب في الوقت المناسب قدر الإمكان</a>
238	.....	<a href="#">2.7.1.5 إذا تم تسجيل بيانات المرضى بنظام ورقي، يجب ضمان التخزين الآمن والسليم</a>
239	.....	<a href="#">2.7.1.6 كتابة SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج</a>
241	.....	<a href="#">2.7.1.7 إنشاء قائمة بتوقيع جميع الموظفين</a>
242	.....	<a href="#">2.7.1.8 ضمان الحفاظ على سرية معلومات المريض من قبل جميع الموظفين</a>
250	.....	<a href="#">2.7.1.9 تنظيم النسخ الاحتياطي المنتظم للأنظمة المحوسبة</a>
251	.....	<a href="#">2.7.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة المعلومات للمرحلة 2:</a>
254	.....	<a href="#">2.8 الوثائق والسجلات Documents and records</a>
254	.....	<a href="#">2.8.1 الأنشطة</a>
254	.....	<a href="#">2.8.1.1 إنشاء قائمة الاحتفاظ بالوثائق: تحديد مدة التخزين والموقع لجميع أنواع الوثائق المستخدمة</a>
260	.....	<a href="#">2.8.1.2 إنشاء مجلدات لتخزين SOP في المواقع الأكثر ملاءمة للموظفين للحصول على SOP عند الحاجة لها</a>
261	.....	<a href="#">2.8.1.3 تصميم نموذج مراجعة الوثائق</a>
263	.....	<a href="#">2.8.1.4 إنشاء سجل ضبط الوثائق</a>
264	.....	<a href="#">2.8.1.5 إضافة صفحة أمامية لكل وثيقة جودة مستخدمة في المختبر</a>
267	.....	<a href="#">2.8.1.6 اعداد نظام ضبط الوثائق</a>
268	.....	<a href="#">2.8.1.7 إنشاء أرشيف مخصص لتوثيق إدارة الجودة</a>
269	.....	<a href="#">2.8.1.8 كتابة SOP لضبط الوثائق بما في ذلك قائمة الاحتفاظ بالوثائق</a>
270	.....	<a href="#">2.8.1.9 تعديل SOP المعدات المنشأة في المرحلة 1</a>
272	.....	<a href="#">2.8.2 قائمة مراجعة لتقييم الوثائق والسجلات للمرحلة 2:</a>
275	.....	<a href="#">2.9 التركيز على العملاء Customer Focus</a>
275	.....	<a href="#">2.9.1 الأنشطة</a>
275	.....	<a href="#">2.9.1.1 عمل قائمة حصر بعملاء المختبر</a>
276	.....	<a href="#">2.9.1.2 توثيق القيم المرجعية للمعدلات الحيوية لجميع الاختبارات التي تتم</a>

278	2.9.1.3	<a href="#">كتابة دليل خدمة المختبر Laboratory Service Manual والبدء في اتباع الإجراءات الواردة في هذا الدليل</a>
283	2.9.2	<a href="#">قائمة مراجعة التركيز على العملاء للمرحلة 2:</a>
286	2.10	<a href="#">التقييم Assessment</a>
286	2.10.1	<a href="#">الأنشطة</a>
286	2.10.1.1	<a href="#">المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة Proficiency testing PT لكل فحص يقوم به المختبر</a>
289	2.10.1.2	<a href="#">كتابة SOP لإجراءات تقييم الجودة الخارجية</a>
292	2.10.2	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم/التقييم للمرحلة 2:</a>
293	2.11	<a href="#">إدارة الحوادث غير المطابقة المواصفات Nonconforming Event Management</a>
293	2.11.1	<a href="#">الأنشطة</a>
293	2.11.2	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم/إدارة عدم المطابقة للمرحلة 2</a>
293	2.12	<a href="#">التحسين المستمر Continual Improvement</a>
293	2.12.1	<a href="#">الأنشطة</a>
293	2.12.2	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم/التحسين المستمر للمرحلة 2:</a>
294		<a href="#">الباب الأول – الفصل الثالث ( المرحلة 3 ) ضمان مناسبة القيادة والإدارة والتنظيم</a>
		<a href="#">3.1 المرافق والسلامة</a>
295	3.1.1	<a href="#">الأنشطة</a>
295	3.1.1.1	<a href="#">التأكد من أن يتم تدريب عدد كافي من الموظفين على تقديم الإسعافات أو ضمان الوصول إلى الإسعافات الأولية</a>
296	3.1.1.2	<a href="#">عندما يعمل المختبر على مسببات الأمراض يتطلب ذلك توفر المستوى III من السلامة الحيوية (BSL III): إنشاء الضغط السالب negative pressure في المختبر</a>
298	3.1.1.3	<a href="#">إنشاء مرفق لجمع العينات الأولية منفصل عن المختبر</a>
299	3.1.1.4	<a href="#">ترتيب ومراقبة كفاية مساحة التخزين واشتراطات العينات والمستندات والسجلات والمعدات والمواد الاستهلاكية، الخ</a>
301	3.1.1.5	<a href="#">تحديد مدة أرشيف العناصر المختلفة في قائمة الاحتفاظ</a>
304	3.1.2	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 3:</a>
306	3.2	<a href="#">التنظيم Organization</a>

306	.....	<a href="#">3.2.1 الأنشطة</a>
306	.....	<a href="#">3.2.1.1 صياغة رؤية المختبر Vision ، والسبب في وجود المختبر</a>
307	.....	<a href="#">3.2.1.2 صياغة رسالة Missions المختبر</a>
308	.....	<a href="#">3.2.1.3 صياغة أهداف Goals المختبر طويلة الأجل</a>
309	.....	<a href="#">3.2.1.4 صياغة سياسة الجودة Quality Policy</a>
310	.....	<a href="#">3.2.1.5 التخطيط لشراء المعدات الجديدة وصيانة المعدات في خطة الميزانية السنوية</a>
312	.....	<a href="#">3.2.1.6 صياغة الأهداف للسنة المقبلة وتحديدًا فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة</a>
313	.....	<a href="#">3.2.1.7 إعداد خطة الجودة للسنة الأولى</a>
320	.....	<a href="#">3.2.1.8 تحويل خطة الجودة السنوية إلى خطة عمل SMART</a>
321	.....	<a href="#">3.2.1.9 إنشاء دليل الجودة Quality Manual</a>
324	.....	<a href="#">3.2.1.10 البدء بمراقبة أداء نظام إدارة الجودة وإنتاج التقارير الربع سنوية</a>
329	.....	<a href="#">3.2.1.11 إجراء مراجعة الإدارة في نهاية السنة للجودة</a>
331	.....	<a href="#">3.2.1.12 إنشاء خطة الجودة السنوية للسنة التالية على أساس نتائج مراجعة الإدارة</a>
332	.....	<a href="#">3.2.1.13 توحيد وتوثيق دورة السياسة في SOP</a>
334	.....	<a href="#">3.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 3:</a>
338	.....	<a href="#">3.3 الموظفين Personnel</a>
338	.....	<a href="#">3.3.1 الأنشطة</a>
338	.....	<a href="#">3.3.1.1 تحديد التضارب المحتمل في المصالح conflicts of interest مع كل موظف</a>
339	.....	<a href="#">3.3.1.2 إنشاء جداول تناوب الموظفين personnel replacement matrix</a>
341	.....	<a href="#">3.3.2 قائمة مراجعة لتقييم الموظفين للمرحلة 3:</a>
342	.....	<a href="#">3.4 المعدات Equipment</a>
342	.....	<a href="#">3.4.1 الأنشطة</a>
342	.....	<a href="#">3.4.2 قائمة مراجعة المعدات للمرحلة 3:</a>
343	.....	<a href="#">3.5 المشتريات والمخزون Purchasing and Inventory</a>
343	.....	<a href="#">3.5.1 الأنشطة</a>
343	.....	<a href="#">3.5.1.1 إجراء التحليل المالي للموارد اللازمة لضمان جودة المختبر</a>
344	.....	<a href="#">3.5.1.2 توحيد طريقة اختيار الموردين وتقييم عقود الشراء وتسليم السلع والخدمات</a>
345	.....	<a href="#">3.5.1.3 عمل إجراءات الاختيار والرقابة المنتظمة لأداء المختبرات المحال إليها</a>
347	.....	<a href="#">3.5.2 قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 3:</a>

348	<a href="#">إدارة العمليات Process Management</a>	3.6
348	<a href="#">الأنشطة</a>	3.6.1
348	<a href="#">تحديد الفترة الزمنية Turnaround time TAT اللازمة لكل فحص يجرى في المختبر</a>	3.6.1.1
349	<a href="#">مراقبة الالتزام بالفترات الزمنية المحددة TAT لكل فحص</a>	3.6.1.2
350	<a href="#">كتابة SOP عن التحقق Validation من الفحوصات والمعدات</a>	3.6.1.3
355	<a href="#">التحقق من صحة كافة إجراءات الفحوصات التي تجرى في المختبر</a>	3.6.1.4
356	<a href="#">قائمة مراجع لتقييم إدارة العمليات للمرحلة 3:</a>	3.6.2
357	<a href="#">إدارة المعلومات Information Management</a>	3.7
357	<a href="#">الأنشطة</a>	3.7.1
357	<a href="#">تأسيس أرشيف لضمان حماية المعلومات المخبرية والاسترجاع السريع للمعلومات</a>	3.7.1.1
358	<a href="#">جعل الوصول إلى بيانات المختبر الرقمية مقيدة (ماديا وعمليا)</a>	3.7.1.2
360	<a href="#">إذا تم تخزين معلومات المختبر فقط رقميا: ضع خطة طوارئ تضمن توفر معلومات المختبر في حالة تعطل الكمبيوتر</a>	3.7.1.3
361	<a href="#">كتابة SOP إدارة المعلومات</a>	3.7.1.4
363	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم إدارة المعلومات للمرحلة 3:</a>	3.7.2
365	<a href="#">الوثائق والسجلات Documents and records</a>	3.8
365	<a href="#">الأنشطة</a>	3.8.1
365	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم الوثائق والسجلات للمرحلة 3:</a>	3.8.2
366	<a href="#">التركيز على العملاء Customer Focus</a>	3.9
366	<a href="#">الأنشطة</a>	3.9.1
366	<a href="#">قياس رضا عملاء المختبر</a>	3.9.1.1
374	<a href="#">توحيد طريقة تطوير ومراجعة وتقييم عقد تقديم الخدمات</a>	3.9.1.2
376	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم التركيز على العملاء للمرحلة 3:</a>	3.9.2
377	<a href="#">التقييم Assessment</a>	3.10
377	<a href="#">الأنشطة</a>	3.10.1
377	<a href="#">3.10.1.1 تجهيز مسؤول الجودة وغيرهم من الموظفين المدربين كمدققين داخليين</a>	3.10.1.1
379	<a href="#">تقديم خطة التدقيق الداخلي للأشهر الـ 12 المقبلة:</a>	3.10.1.2

381	<a href="#">البدء في تنفيذ كافة أعمال التدقيق الداخلية وكتابة تقارير التدقيق</a>	3.10.1.3
382	<a href="#">وضع خطة عمل تستند على تقرير المراجعة ومراقبة تنفيذها</a>	3.10.1.4
384	<a href="#">كتابة SOP عن التدقيق الداخلي</a>	3.10.1.5
385	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم/التقييم المرحلة 3:</a>	3.10.2
387	<a href="#">إدارة عدم المطابقة Nonconforming Event Management</a>	3.11
387	<a href="#">الأنشطة</a>	3.11.1
387	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم إدارة عدم المطابقة للمرحلة 3:</a>	3.11.2
388	<a href="#">التحسين المستمر Continual Improvement</a>	3.12
388	<a href="#">الأنشطة</a>	3.12.1
388	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم التحسين المستمر للمرحلة 3:</a>	3.12.2
	<a href="#">الباب الأول – الفصل الرابع ( المرحلة 4 ) إنشاء التحسين المستمر والاستعداد للاعتماد</a>	
389		
390	<a href="#">4.1 المرافق والسلامة Facilities and Safety</a>	
390	<a href="#">الأنشطة</a>	4.1.1
390	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 4:</a>	4.1.2
391	<a href="#">4.2 المنظمة Organization</a>	
391	<a href="#">الأنشطة</a>	4.2.1
391	<a href="#">تحديث طريقة أداء مراجعة الإدارة</a>	4.2.1.1
393	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 4:</a>	4.2.2
394	<a href="#">4.3 الموظفين Personnel</a>	
394	<a href="#">الأنشطة</a>	4.3.1
394	<a href="#">تقييم ما إذا كان عدد الموظفين لا يزال كافيا لضمان استمرارية العمل دون إقبال كاهل الموظفين</a>	4.3.1.1
395	<a href="#">إنشاء إجراء لتعيين موظفين جدد، وتعيين الموظفين المؤقتين، واستقبال الضيوف</a>	4.3.1.2
397	<a href="#">تقييم الاحتياجات التعليمية لكل موظف</a>	4.3.1.3
398	<a href="#">إنشاء برنامج التعليم المستمر</a>	4.3.1.4
398	<a href="#">التأكد من أن جميع الموظفين اشتركوا في برامج ضمان الجودة بالمهام ذات الصلة</a>	4.3.1.5
399	<a href="#">بمناصبهم</a>	

400	<a href="#">إرسال مسؤول الجودة إلى التدريب على تحليل مؤثرات وضع الفشل FMES</a>	4.3.1.6
402	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم الموظفين للمرحلة 4:</a>	4.3.2
404	<a href="#">المعدات Equipment</a>	4.4
404	<a href="#">الأنشطة</a>	4.4.1
404	<a href="#">التحقق من الصحة Validate لكل قطع المعدات المستخدمة للفحص في المختبر، بما في ذلك نظم البرمجيات software systems</a>	4.4.1.1
405	<a href="#">عندما تظهر المعدات بأنها معيبة، يتم تحديد وتصحيح التأثير السلبي المحتمل على نتائج الفحوصات السابقة</a>	4.4.1.2
407	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم المعدات للمرحلة 4:</a>	4.4.2
408	<a href="#">المشتريات والمخزون Purchasing and Inventory</a>	4.5
408	<a href="#">الأنشطة</a>	4.5.1
408	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 4:</a>	4.5.2
409	<a href="#">إدارة العمليات Process Management</a>	4.6
409	<a href="#">الأنشطة</a>	4.6.1
409	<a href="#">عمل SOP يغطي أنشطة الدعم المختلفة التي تنفذ مثل تنظيف المختبر وتنظيم مناقشات العمل</a>	4.6.1.1
410	<a href="#">مراقبة نقل العينات</a>	4.6.1.2
411	<a href="#">تحديد والبدء في مراقبة العناصر الحرجة: مؤشرات الجودة Quality indicators</a>	4.6.1.3
414	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم إدارة العمليات للمرحلة 4:</a>	4.6.2
415	<a href="#">إدارة المعلومات Information Management</a>	4.7
415	<a href="#">الأنشطة</a>	4.7.1
415	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم إدارة المعلومات للمرحلة 4:</a>	4.7.2
416	<a href="#">الوثائق والسجلات Documents and records</a>	4.8
416	<a href="#">الأنشطة</a>	4.8.1
416	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم الوثائق والسجلات للمرحلة 4:</a>	4.8.2
417	<a href="#">التركيز على العملاء Customer Focus</a>	4.9
417	<a href="#">الأنشطة</a>	4.9.1
417	<a href="#">تعيين موظف يمكن للعملاء اللجوء إليه للحصول على المشورة المهنية</a>	4.9.1.1

418	<a href="#">المشاركة في مناقشات الجولات السريرية المجدولة المنتظمة مع الطاقم الطبي بغرض انسجام الخدمات المقدمة والمتحصل عليها</a>	4.9.1.2
420	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم التركيز على العملاء للمرحلة 4:</a>	4.9.2
421	<a href="#">التقييم Assessment</a>	4.10
421	<a href="#">الأنشطة</a>	4.10.1
421	<a href="#">الترتيب للتدقيق الخارجي للتعرف على آخر التحسينات اللازمة للاعتماد</a>	4.10.1.1
422	<a href="#">تقديم خطة عمل تبعاً لتقرير التدقيق الخارجي ومراقبة تنفيذها</a>	4.10.1.2
424	<a href="#">قائمة مراجعة للتقييم للمرحلة 4:</a>	4.10.2
425	<a href="#">إدارة الحوادث (عدم المطابقة) Nonconforming Event Management</a>	4.11
425	<a href="#">الأنشطة</a>	4.11.1
425	<a href="#">إنشاء SOP لمعالجة عدم المطابقة والبدء في تسجيلها وحلها وتصحيحها بطريقة موحدة</a>	4.11.1.1
433	<a href="#">كتابة SOP للتعامل مع الشكاوى والبدء في متابعة الشكاوى بطريقة موحدة</a>	4.11.1.2
438	<a href="#">تحديد حالات الطوارئ المحتملة التي يمكن أن تحدث في أو حوله المختبر (ويمكن أن تؤثر على الاحتياج لخدمات المختبر) وتنفيذ الإجراءات والمعدات والترتيبات التنظيمية لضمان ردة الفعل المناسب لحالات الطوارئ</a>	4.11.1.3
440	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم إدارة أحداث عدم المطابقة للمرحلة 4:</a>	4.11.2
441	<a href="#">التحسين المستمر Continual Improvement</a>	4.12
441	<a href="#">الأنشطة</a>	4.12.1
441	<a href="#">أداء تحليل مؤثرات وضع الفشل FMEA على جميع عمليات المختبر</a>	4.12.1.1
442	<a href="#">تقييم فعالية الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي نفذت بناء على تحليل مؤثرات وضع الفشل</a>	4.12.1.2
444	<a href="#">قائمة مراجعة لتقييم التحسين المستمر للمرحلة 4:</a>	4.12.2
445	<a href="#">الباب الثاني ب. خارطة طريق لمتابعة التنفيذ التدريجي للجودة بالمختبر</a>	
459	<a href="#">المراجع</a>	

# الباب الاول

أ. خطوات تنفيذ الجودة في  
المختبرات الطبية

# الباب الأول – الفصل الأول

## المرحلة 1

التأكد من أن العملية  
الأساسية بالمختبر تعمل  
بشكل صحيح وآمن

## 1.1 المرافق والسلامة Facilities and Safety

### 1.1.1 الأنشطة

1. تعريف وتدريب الموظفين على مسببات العدوى في المختبرات، وتسهيل الوصول إلى الخدمات التشخيصية والطبية عند التعرض لها عندما تحدث مثل هذه الحالات.
2. تحديد مستوى السلامة الحيوية bio-safety level التي تحتاجها المرافق لتمثل لها.
3. إجراء تقييم المرافق والسلامة .
4. كتابة وتنفيذ SOP عن عزل النفايات والمخلفات و التخلص منها.
5. كتابة دليل السلامة الحيوية Bio-safety Manual والتأكد من قراءته وتوقيعه من قبل جميع العاملين.
6. تنظيم تنظيف دوري مجدول للمختبر مع وجود سياسات وإجراءات بذلك.
7. شراء أدوات الانسكاب spill kits وكتابة وتنفيذ SOP للتعامل مع الانسكاب.
8. شراء أدوات للإسعافات الأولية first aid وتدريب مجموعة من الموظفين ليصبحوا مقدمي الإسعافات الأولية.

### 1.1.1.1 تعريف وتدريب الموظفين على مسببات العدوى في المختبر، وتسهيل الوصول إلى الخدمات التشخيصية والطبية عند التعرض لها عندما تحدث مثل هذه الحالات.

#### لماذا

العمل بالمختبرات قد يعرض للمخاطر فهو مكان محتمل بأن يكون خطير للعمل به. وخطر الإصابة بالعدوى أو المرض موجود. عندما يكون العاملون واعون بأعراض العدوى الأكثر شيوعا بالمختبرات ، سوف يكونون بذلك قادرين على الاستجابة بشكل أسرع وأكثر ملاءمة في حال الإصابة بمسببات المرض. لتسهيل الاستجابة السريعة والمناسبة، يجب أن يكون موظفي المختبر قادرين على الوصول السريع والسهل إلى الخدمات تشخيصية.

#### ماذا

- جعل الموظفين مدركين بأعراض العدوى المرتبطة بالمختبر.

- إيجاد الوصول السهل إلى الخدمات التشخيصية والطبية.
- ينبغي دائما الاحتفاظ بخصوصية احتياجات العاملين الطبية.
- اتخاذ الترتيبات اللازمة للوقاية قبل الإصابة ( التطعيم ضد التهاب الكبد B و فحوصات السل TB بشكل دوري).

## كيف ومن

### مسئول السلامة الحيوية:

1. التعرف بمسببات الأمراض pathogens الأكثر شيوعا في المختبرات.
2. التعرف بأعراض الأمراض الذي تسببه هذه المسببات.
3. عرض ومناقشة أعراض الأمراض التي تسببها مسببات الأمراض مع جميع العاملين. مع شرح ما ينبغي القيام به عندما تكون لديهم هذه الأعراض.
4. إذا أمكن, جعل جميع العاملون مع المواد البشرية محصنين بلقاح ضد التهاب الكبد B (هذا إلزامي في العديد من البلدان) وتنظيم الفحص الدوري لمكافحة السل بشكل مناسب. تنسيق ذلك بالتعاون مع مدير المختبر.
5. التأكد من أن موظفي المختبر يتحصلوا بشكل مناسب بعد التعرض post-exposure prophylaxis PEP على الخدمات الطبية والتشخيصية والعلاج, هذا بالتعاون مع مدير المختبر. Post-exposure prophylaxis (PEP) هو سبيل الوقاية الذي يمكن أن يدار مباشرة بعد احتمال العدوى من مسببات المرض. أمثلة على الأمراض التي يجب توافر PEP لها: داء الكلب Rabies, فيروس نقص المناعة HIV, الكزاز Tetanus, والتهاب الكبد A, B, و C.
6. كتابة الإجراءات التي يجب القيام بها للتعامل عند وجود احتمال إصابة الموظفين بالعدوى في المختبر, بما في ذلك إدارة PEP وزيارة الخدمات الطبية. في وقت لاحق في هذه المرحلة لا بد من كتابة دليل السلامة الحيوية للمختبر. و سيصبح هذا الإجراء جزء من هذا الدليل. لذلك, من الأفضل الامتثال لتعليمات دليل السلامة الحيوية على النحو المنصوص عليه في موقع منظمة الصحة العالمية WHO. وهناك مثلا على دليل السلامة الحيوية متوفر (على موقع منظمة الصحة العالمية) لتعطي مؤشرا لمستوى التفاصيل المستخدمة لدليل السلامة الحيوية.

مدير المختبر:

مساعدة مسئول السلامة الحيوية في تنظيم الوقاية قبل الإصابة والعلاج الوقائي بعد الإصابة.

### 1.1.1.2 تحديد مستوى السلامة الحيوية bio-safety level التي تحتاجها المرافق لتمثل لها.

#### لماذا

من الصعب، إن لم يكن من المستحيل، تقديم خطة تدريجية في هذا الكتاب لرفع مستوى كفاءة المرافق والسلامة في كل مختبر. كما أن حالة المرافق والسلامة يمكن أن تختلف اختلافا كبيرا بين المختبرات، وأنه من المستحيل على حده تقديم نهج موحد يمكن أن يعمل على جميع المختبرات. ولذلك تستخدم هذه الخطوات بهذا الكتاب استراتيجية أخرى للمساعدة في تحسين المرافق والسلامة.

#### ماذا

أولا يجب تحديد مستوى السلامة الحيوية لكل غرفة من مبنى المختبر، والتي تعتمد على نوع مسببات المرض التي يتم العمل عليها في المختبر. مستوى السلامة الحيوية يحدد متطلبات السلامة في المختبر التي يجب الالتزام بها. هذه يمكن العثور عليها في ISO 15190:2003 'Medical Laboratories - Requirements for Safety' وكذلك دليل السلامة الحيوية للمختبر الصادر من منظمة الصحة العالمية (WHO). على مسئول السلامة الحيوية ان يضع خطة عمل بحيث على المختبر ان يمتثل لهذه المتطلبات.

ثانياً وضع استراتيجية تدابير السلامة الأساسية التي تنطبق على جميع أنواع المختبرات، وإجراء تقييم للسلامة الحيوية، الذي سيتم القيام به في النشاط التالي. الحالات التي لم تمتثل في هذا التقييم تحتاج إلى أن تترجم إلى نقاط عمل يتم تضمينها في خطة العمل أيضا.

مرجع آخر مفيدا لإدارة المخاطر الحيوية هو IMPLEMENTATION OF LABORATORY BIORISK MANAGEMENT CWA 15793، يعتمد على منهجية نظام إداري ويتضمن تحديد وفهم وإدارة نظام من العمليات المترابطة لهدف معين سوف يؤدي إلى تحسينات في فعالية و كفاءة المنظمات.

#### كيف ومن

موظف السلامة الحيوية:

1. تتبع هذه الخطوات التوصيات المذكورة في ISO 15190:2003 Medical Laboratories Requirement for safety. لذا فمن المستحسن العودة لهذا المعايير.
2. في ISO 15190 (الفقرة 4) والفصل 3 و 4 و 5 من دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة الحيوية أوضحت مجموعات المخاطر المختلفة فعليك تحديد في أي مجموعة من مجموعات الخطر كل غرفة لديك بالمختبر تقع، استناداً للاختبارات والتحليل التي يتم تنفيذها ومسببات المرض التي يتم التعامل معها.
3. تحديد لكل غرفة في المختبر و للمختبر ككل و التحسينات الضرورية لكي يتوافق مع متطلبات مجموعة المخاطر المحددة.
4. ترجمة نقاط التحسين إلى نقاط العمل وتحديد من ينبغي أن يقوم بكل نقطة عمل و الوقت التي يجب أن تكتمل فيها . تذكر أن تلتزم بمنهجية SMART ( سيتم شرحها لاحقاً ).
5. تضمين جميع نقاط العمل في خطة عمل واحدة بعنوان: "خطة تحسين مخاطر المرافق".
6. التحقق من التنفيذ نقاط العمل في الوقت المناسب والصحيح . إذا لم يتم الانتهاء من نقاط عمل معينة بعد مرور الموعد المحدد، عليك إخطار مدير المختبر بذلك للتأكد من أن الشخص المعين سينفذ نقطة العمل في أقرب وقت ممكن.

#### مدير المختبر:

1. جدولة الاجتماعات مع مسؤول السلامة الحيوية مرة كل أسبوعين لمناقشة عملية تحسين المرافق والسلامة والتحقق من الانتهاء من نقاط العمل.
2. إذا أشار مسؤول السلامة الحيوية أن نقاط عمل معينة لم تنجز حتى الآن في حين أن المهلة التي حددها قد مرت بالفعل، يتم مخاطبة الموظف المسؤول عن نقطة العمل المتعلقة به بأن يكملها في أقرب وقت ممكن. و تقديم المساعدة ومزيد من التوضيح للموظف عند الحاجة.

ملاحظة: أنه لا يشترط الامتثال لجميع متطلبات السلامة بالفعل في نهاية المرحلة الأولى ( بهذا الكتاب ). لكن من المهم أن المختبر يمتثل للمتطلبات عند طلب الاعتماد.

### 1.1.1.3 إجراء تقييم المرافق والسلامة

#### لماذا

يجب عدم الإقلال في أماكن العمل والمرافق في المختبرات من جودة العمل أو سلامة موظفي المختبرات، وغيرها من العاملين في مجال الرعاية الصحية، والمرضى أو المجتمع. في النشاط السابق تم تحديد مستويات السلامة الحيوية للمنشأة، وفقاً للخطر. لتحقيق الامتثال للمتطلبات المتعلقة بهذه المستويات للسلامة الحيوية، يتم وضع خطة التحسين. إلى جانب متطلبات الحصول على مستوى خاص من السلامة الحيوية لبعض الغرف، وهناك أيضاً متطلبات السلامة التي على كافة غرف المختبر الامتثال لها. ويهدف هذا النشاط إلى تحقيق الامتثال لهذه المتطلبات المتعلقة بالسلامة عموماً.

#### ماذا

الاستراتيجية المتبعة لتحقيق الامتثال لمتطلبات السلامة العامة للمختبرات هو أداء تقييم للسلامة. قائمة المراجعة المستخدمة لهذا النشاط يمكن العثور عليها في ISO 15190:2003 'Medical Laboratories - Requirements for Safety'. لكل النقاط التي لم تنطبق مع المتطلبات في قائمة المراجعة يجب وضع خطة التحسين لها.

ISO 15190: 2003 "Medical Laboratories - Requirements for Safety" يقدم صورة موجزة وكاملة وقابلة للقراءة عن جميع المتطلبات اللازمة للمختبر طبي. ينصح بشدة أن تقرأ أولاً قبل إجراء تدقيق السلامة بالمختبرات وبهذا سوف يكون لديك لمحة عامة عن ما هو المطلوب بشأن سلامة المختبرات.

#### كيف ومن

#### مسؤول السلامة الحيوية:

1. إجراء تقييم السلامة وتقييم المرفق باستخدام قائمة المراجعة الواردة في ISO 15190, Annex B
2. الإبلاغ عن عدم المطابقة nonconformity للمواصفات في السلامة الحيوية خلال تقييم المرفق والسلامة.
3. المناقشة مع مدير المختبر عن عدم المطابقة:
  - الحل العاجل لعدم المطابقة ومعالجة عدم المطابقة.

- الحل لكل مالا ينطبق.
- الفترة التي يجب أن تحل فيها عدم المطابقة.
- 4. إنشاء نقاط عمل لعدم المطابقة.
- 5. تحويل نقاط العمل إلى خطة عمل بعنوان "تقييم المرفق والسلامة Facility and Safety Assessment"، ووضع هذا في ملف خطط العمل.
- 6. التحقق شهريا من التنفيذ الصحيح و في الوقت المناسب لنقاط العمل. إذا لم يتم الانتهاء من نقاط العمل معينة بعد مرور المهلة، عليك إخطار مدير المختبر للتأكد من أن الشخص المسؤول على نقطة العمل بأن ينفذها في أقرب وقت ممكن.

### مدير المختبر:

1. المناقشة مع مسؤول السلامة الحيوية على ضرورة معالجة عدم المطابقة التي لوحظت خلال تقييم المنشأة والسلامة، وصياغة الحلول لحل عدم المطابقة، وتحديد الفترة التي يجب ان تحل فيها.
2. مساعدة مسؤول السلامة الحيوية لضمان تنفيذ نقاط العمل في الوقت المناسب. التحقق من الانتهاء من نقاط العمل بطريقة صحيحة وفي الوقت المحدد خلال اجتماعات نصف شهرية مع مسؤول السلامة الحيوية. المساعدة أيضا في البحث عن التمويل الذي قد تكون هناك حاجة له لاستكمال نقاط عمل معينة.
3. إذا أشار مسؤول السلامة الحيوية إلى أن نقاط عمل معينة لم تنفذ حتى الآن في حين أن المهلة التي حددها قد مرت بالفعل، فلا بد من جعل الموظف المسؤول عن هذه النقاط إكمالها في أقرب وقت ممكن.

ملاحظة: أنه ليس مطلوبا الامتثال لجميع المتطلبات في نهاية المرحلة الأولى. و هذه المسؤولية تقع على عاتق مدير المختبر جنبا إلى جنب مع موظف السلامة الحيوية للتأكد من أن الاهتمام بتحسين السلامة متوزع بالتساوي على أربع مراحل من هذه الخطة الواردة بالكتاب، وفقا لتقديره لما يمكن تحقيقه. من المهم أن يتوافق المختبر مع جميع المتطلبات عند طلب الاعتماد.

رفع مستوى المرافق والسلامة يمكن أن يكون عملية معقدة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل بسبب القيود المفروضة على الموارد. يجب أن يؤخذ هذا بعين الاعتبار عند اتخاذ خطة التحسين. على سبيل المثال: إذا كنت بحاجة لنظام تهوية الميكانيكي للضغط السلبي لان في المختبر يتم إجراء أنشطة ذات مخاطر عالية، قد يكون بالفعل ان ينبغي البدء بالجهود في المرحلة الأولى للعثور على التمويل، وشحن وتثبيت هذا النظام حيث أن هذه العملية قد تستغرق وقت طويل. إذا ترك المختبر الشروع في بدء هذه العملية حتى المرحلة الرابعة من الخطة التنفيذية، سيؤدي ذلك

إلى خيبة أمل في حال أن المراجعة الخارجية النهائية للاعتماد ستتأخر وذلك بسبب نظام التهوية الميكانيكية حتى يتم تثبيته.

### 1.1.1.4 كتابة وتنفيذ SOP عن عزل النفايات والتخلص منها

#### لماذا

المختبر ينتج العديد من الأنواع المختلفة من النفايات التي قد تكون خطرة على البيئة و / أو للمجتمع. ولذلك فمن المهم أن يلتزم المختبر بإجراءات صارمة بشأن التخلص من النفايات ومعالجتها.

#### ماذا

يمكن تقسيم نفايات المختبر إلى عدة فئات:

- النفايات غير المعدية مثل المألوفة بالمنزل (كالمخلفات المكتبية).
  - النفايات المعدية (بما في ذلك الأدوات الحادة).
  - الأواني الزجاجية المعدية متعددة الاستخدام.
  - النفايات الكيميائية، والتي يمكن تقسيمها إلى عدة فئات:
- المذيبات الهالوجينية Halogenated solvents.
  - المذيبات الغير الهالوجينية Non-halogenated solvents.
  - الأحماض الغير عضوية Inorganic acids.
  - القلويات Alkalis.
  - زيوت التشحيم Lube oils.
  - المثبتات التصويرية Photographic fixers.
  - المواد الكيميائية المستخدمة بمراحل التصوير الفوتوغرافي Photographic developers.
  - المحاليل المعدنية Metal solutions.
  - الأحماض العضوية Organic acids.
  - حمض الهيدروفلوريك Hydrofluoric acid.
  - السيانيد Cyanides.
  - محلول الكروم (VI) أو البورون Chrome (VI) or Boron solution.
  - النفايات الهلامية Gel waste.

كل فئة لديها إجراءات مختلفة لمعالجتها، ويجب فصل النفايات الكيميائية وفقا لهذه الفئات. وعلاوة على ذلك، هناك فئات مختلفة قد لا تكون دائما متوافقة مع بعضها البعض، وخطؤها قد يؤدي إلى وقوع الحوادث.

النفايات المعدية يجب أن تحرق. قبل الحرق (والذي يجب القيام به بشكل منتظم لمنع تراكم النفايات المعدية) يجب أن يتم تخزين النفايات في مكان آمن يمنع وصول أي شخص باستثناء الشخص المعني لمعالجة النفايات.

- يجب تعقيم الأواني الزجاجية المعدية وتنظيفها لإعادة استخدامها.
- يجب أن تتم معالجة النفايات غير المعدية وفقا للإجراءات العادية.
- يجب أن تحرق الأدوات الحادة.
- يجب أن تتم معالجة النفايات الكيميائية بأمان لحماية البيئة (طريقة المعالجة يعتمد على نوع المادة الكيميائية).

كتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP) على عزل النفايات والتخلص منها. يجب أن تكون SOP متوافقة مع اللوائح التنظيمية بالبلد وينبغي لها أن تشرح الإجراءات التالية:

- العزل الصحيح والتخلص من النفايات في المختبر.
- المعالجة الصحيحة للنفايات بعد مغادرتها لغرف المختبر (الحرق المناسب/التعقيم / تصريف النفايات الكيميائية).

وينصح أيضا بتصميم رسم بياني ( خريطة تدفق flowchart ) واضح لعزل النفايات، خطوة بخطوة، موضحة كيف يجب فصل النفايات. و يمكن طباعتها ووضعها على جدران غرف المختبر حتى يتمكن الموظفين من رؤية الكيفية التي ينبغي أن تعزل أنواع معينة من النفايات بسرعة.

### كيف ومن

#### مسؤول السلامة الحيوية:

1. عمل جرد بأنواع النفايات التي ينتجها المختبر لديك. للنفايات الكيميائية: تحديد فئة كل منها.
2. التحقق في حالة وجود أنظمة وطنية أو محلية لمعالجة أنواع من النفايات التي تنتجها المختبرات الخاصة بك.
3. في حال وجود هذه الأنظمة: كتابة SOP بحيث يتوافق مع هذه اللوائح. إذا كانت هذه الأنظمة لا وجود لها: يتم تنفيذ على الأقل متطلبات الايزو 15190

- البند 23 بشأن إدارة النفايات. كتابة SOP وفقا لبروتوكول كتابة SOP الإجرائي المستخدم في Master SOP ( سيتم ذكره لاحقاً ).
4. طباعة SOP ووضعها في ملف جديد بعنوان "دليل السلامة الحيوية Bio-safety Manual".
5. التأكد من جعل المرفق ممثل ل SOP فصل النفايات والتخلص منها. على سبيل المثال وضع حاويات لها علامات واضحة لكل فئة من فئات النفايات في كل غرف المختبر.
6. ضمان أن الموظفين قاموا بقراءة SOP وإنهم على فهم ودراية بالمحتوى.
7. عرض SOP في الاجتماع الأسبوعي للموظفين و الإشارة لجميع الموظفين بقراءة SOP والتوقيع على قائمة القراءة و الفهم عندما يقومون بقراءتها.
8. التأكد من أن يتم معالجة هذه النفايات وفقا للإجراءات (أخذ عينات بشكل دوري عن طريق فحص كيفية معالجة النفايات المعدية، والأواني الزجاجية المعدية والأدوات الحادة). و التحقق أيضا من مخلفات النفايات حول المحرقة.

مدير المختبر:

1. مساعدة موظف السلامة الحيوية عند الحاجة (في توفير حاويات النفايات إذا لزم الأمر، جعل الموظفين يقرؤون SOP لعزل النفايات والتخلص منها، وما إلى ذلك).

### 1.1.1.5 كتابة دليل السلامة الحيوية Bio-safety Manual والتأكد من قراءته وتوقيعه من قبل جميع العاملين.

**لماذا**

أساس إدارة الجودة هو: "أكتب ما تفعله، و افعل ما تكتبه". وهذا يعني أنه عليك توثيق كل ما يتم عمله بشكل روتيني في المختبر. وبالتالي، يجب توثيق كل الفحوصات والإجراءات المتبعة في إجراءات التشغيل القياسية (SOP). SOP تتأكد من أن كل نشاط يتم دائما بنفس الطريقة، وبطريقة صحيحة، مما يقلل فرص الأخطاء والحوادث والنتائج الخاطئة. في حال أن إجراءات السلامة تقلل من فرص الحوادث، والعدوى وانتشار مسببات الأمراض. كما يجب توثيق جميع إجراءات السلامة في المختبر.

**ماذا**

ينبغي إنشاء دليل السلامة الحيوية بحيث يحتوي على جميع إجراءات السلامة في المختبر. يمكن أن تكون إجراءات السلامة وقائية، متزامنة وتصحيحية. وهذا يعني:

- الوقائية للمستقبل: احتياطات وإجراءات السلامة تهدف إلى منع وقوع الحوادث، والالتهابات والعدوى بالمختبر، وانتشار مسببات الأمراض.
- متزامنة للوقت الحالي: في حالة وقوع حوادث، مثل انسكاب أو حريق، هذه الإجراءات تصف أفضل طريقة لحل المشكلة مع أقل فرص على جعل الحادث أسوأ.
- التصحيحية للماضي: عندما يحدث الحادث، هذه الإجراءات تضمن أن يتم العثور على الأسباب الجذرية (النشاط الأساسي الذي سبب الحادث) لكل حادث والتي تتطلب اتخاذ إجراءات لمنع وقوع الحادث مرة أخرى.

على الجميع قراءة دليل السلامة الحيوية لمعرفة الكيفية التي ينبغي فيها أن يتم كل إجراء بشكل صحيح. في فصول دليل السلامة الحيوية تتوفر مواضيع إجراءات التشغيل الموجودة (SOP)، وبالتالي كتابة الدليل تتم وفقاً لنظام كتابة SOP.

قائمة من الأمثلة على الموضوعات التي يمكن أن يشملها دليل السلامة الحيوية موجودة أدناه. يرجى ملاحظة أن هذه مجرد قائمة من الفصول المقترحة التي تعطيك طريقاً للبداية. إذا كنت تفكر في مواضيع أخرى التي تريد شملها ضمن القائمة: لا تتردد في إدراجها كما يمكن إزالة الموضوعات التي لا تنطبق أو ليس لها صلة بالوضع في مختبرك.

- صفحة العنوان
- جدول المحتويات

1.	المقدمة
2.	مسؤوليات مسؤول السلامة الحيوية
3.	تعليمات السلامة العامة
4.	احتياطات السلامة العالمية
5.	تقييم المخاطر وأبعادها
6.	قائمة مراجعة تعريفية للموظفين الجدد
7.	التواصل السنوي لتعليمات السلامة
8.	الفحص الطبي والرقابة الصحية
9.	قواعد الدخول إلى مختبر العزل
10.	معدات الوقاية الشخصية (PPE)
11.	استخدام المعقمات
12.	السلامة والتعامل مع العينات
13.	تجنب انتشار المواد المعدية
14.	استخدام الماصات وأدوات الامتصاص

15. كبائن السلامة الحيوية
16. تطهير كبائن السلامة الحيوية
17. سلامة أجهزة الطرد المركزي
18. سلامة الأشعة فوق البنفسجية
19. السلامة الكهربائية
20. السلامة في الغازات السائلة المضغوطة
21. عزل النفايات والتخلص منها
22. الإجراءات الطارئة في حالة نشوب حريق
23. الإجراءات في حالة انسكاب المواد المعدية في المختبر
24. الإجراءات في حالة انسكاب المواد المعدية داخل خزانة السلامة الحيوية
25. الإجراءات الطارئة في حالة حدوث خطر حيوي خارج خزانة السلامة الحيوية
26. مخاطر العدوى في حالة الحوادث
27. تقرير الحوادث (Incident Report)

## كيف ومن

### مسؤول السلامة الحيوية:

1. تقديم قائمة بجميع إجراءات السلامة اللازمة للمختبر الخاص بك.
2. مناقشة هذه القائمة مع مدير المختبر والموظفين لتحديد ما إذا كانت تغطي كل الموضوعات الضرورية أو الموضوعات التي ينبغي إضافتها.
3. حالما يتم التوصل إلى توافق في الآراء بشأن الخطوط العريضة لدليل السلامة الحيوية، يتم البدء في كتابة الفصول. كل فصل عبارة عن إجراءات سلامة يمثل SOP ، وبالتالي، اتباع نظام كتابة الإجراءات SOP كما ذكر في SOP Master .
4. السماح لمدير المختبر وأحد كبار الموظفين لمراجعة الإجراءات التي وضعت.
5. تصحيح الإجراءات بناء على تعليقات المراجعين اثنين.
6. تسجيل الإجراءات بعد الانتهاء والسماح للمراجعين بالتوقيع عليها.
7. جميع الإجراءات معا تشكل دليل السلامة الحيوية. يقدم دليل السلامة الحيوية لجميع العاملين وشرح استخدامه.

مدير المختبر:

1. مناقشة قائمة الموضوعات التي يجب أن يشملها دليل السلامة الحيوية (التي وضعت من قبل مسؤول السلامة الحيوية) مع مسؤول السلامة الحيوية وغيره من الموظفين لتحديد ما إذا كان شامل.
2. مراجعة إجراءات السلامة الحيوية خلال فترة زمنية معقولة عندما يطلب مسؤول السلامة الحيوية ذلك. التأكد من أن هناك أحد الموظفين من ذو الخبرة يستعرض الإجراءات.
3. تضمين كافة الإجراءات في قائمة القراءة والفهم عند اكتمالها واعتمادها.
4. الاستفسار بالاجتماعات عن قراءة دليل السلامة ومدى فهمها وتقديم كل إجراء في اجتماع الموظفين الأسبوعي لجميع الموظفين. الإشارة إلى الجميع بقراءة الإجراءات والتوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد قراءتها ( انظر نموذج 1 نموذج القراءة والفهم Read and Understand List ).
5. عندما يتم توظيف موظفين جدد، السماح لهم بقراءة دليل السلامة الحيوية قبل أن يباشروا بالعمل في المختبر .

Read and Understand List

In the matrix below the documents are indicated which should be read and understood by the staff members of the national public health laboratory. Write your signature in the appropriate cell below your name in the row where the document is indicated that you have read. If this cell is crossed you do not have to read the document indicated in that row.

Code and title of document	[name staff member]													
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														
[code and title of document]														

نموذج 1 نموذج القراءة والفهم Read and Understand List

### 1.1.1.6 تنظيم تنظيف دوري مجدول للمختبر مع وجود سياسات وإجراءات بذلك.

#### لماذا

المختبر يجب أن يكون نظيف ومرتب. هذا يقلل من مخاطر الحوادث والإصابات المرتبطة بالمختبرات. وعلاوة على ذلك، البيئة النظيفة تقلل أيضا من خطر التأثيرات السلبية على الفحوصات الحساسة (مثل المزارع أو PCR) من خلال التلوث.

#### ماذا

إعداد جدول تنظيف المختبر. يجب تنظيف مبنى المختبر بشكل منتظم من قبل العاملين المخصصين و المدربين. ومع ذلك، غرف المختبر نفسها يجب تنظيفها بواسطة فنيين المختبر بما أنهم معتادين على مخاطر الإجراءات المخبرية والسلامة.

انظر لجميع متطلبات التدبير والعناية الجيدة ISO 15190:2003 Medical Laboratories – Requirements for Safety article 13

#### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. إعداد جدول التنظيف الذي يشير إلى:
  - متى يجب تنظيف كل جزء من المبنى.
  - ما يجب تنظيفه (وترتيبه).
  - احتواء الجدول على عمود لتوقيع وكتابة تاريخ التنظيف من قبل الشخص المسؤول على التنظيف ( انظر نموذج 2 جدول التنظيف ).
2. كتابة SOP لتنظيف المختبر ويشمل قسما يختص بتنظيفها غرف المختبر. أكتب هذه SOP وفقا لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
3. إضافة الإجراء إلى دليل السلامة الحيوية ( التنظيف هو مقياس سلامة وقائي).
4. تعريف الموظفين بهذا الإجراء. جميع الموظفين عليهم قراءة الإجراءات والتوقيع وكتابة التاريخ على قائمة القراءة والفهم من دليل السلامة الحيوية.

[Laboratory name]

## Cleaning Logsheet

Year: \_\_\_\_\_

Trimester: \_\_\_\_\_

Room	Assigned staff:	Week:																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12						
Offices	Dedicated cleaning staff																		
Sample collection area	Dedicated cleaning staff																		
Sample reception	Dedicated cleaning staff																		
Microscopy room	Dedicated cleaning staff																		
Containment laboratory	Laboratory technicians																		
...	...																		
...	...																		
...	...																		
...	...																		
...	...																		
...	...																		
...	...																		

After completing cleaning of a room/area, insert date and initials in the row behind the cleaned room/area in the column of the current week.

### مسؤول السلامة الحيوية:

التحقق بانتظام إذا كان التنظيف يجري كما هو مجدول بشكل مستمر (الجدول الزمني مؤرخ وموقع لكل تنظيف مخطط، هل المبنى حقا نظيف؟). إذا لم يكن كذلك، عليك إبلاغ مدير المختبر.

### 1.1.1.7 شراء أدوات الانسكاب spill kits وكتابة وتنفيذ SOP للتعامل مع الانسكاب.

#### لماذا

إنسكابات المختبر لها مخاطر عالية بالعدوى عند عدم التنظيف بأمان. أدوات الانسكاب تحتوي على جميع المواد اللازمة لتنظيف الانسكاب بطريقة آمنة.

#### ماذا

شراء أدوات الانسكاب. يوفر WHO TB Laboratory Bio-safety Manual قائمة المواد التي ينبغي أن تدرج في أدوات الانسكاب (في الصفحة 43).

#### **Spill response kit:**

- Hypochlorite solution stored in an opaque bottle (or another suitable disinfectant)
- Respirators (1 box)
- Gloves (1 box )
- Laboratory gowns (4-6 disposable gowns)
- Dustpan and brush (for disposal if necessary)
- Chloramine tablets ( 10 tablets)
- Paper towels
- Soap
- Sharps container
- Biohazard bags
- Goggles ( 2pairs)

دليل السلامة الحيوية للمختبر لمنظمة الصحة العالمية (الطبعة الثالثة) يوفر مزيد من المعلومات حول عملية تنظيف أنواع مختلفة من الانسكابات، بما في ذلك إجراء تنظيف الانسكاب خطوة بخطوة في الصفحة 95.

عند تلقي أدوات الانسكاب ، ينبغي كتابة SOP عن التعامل مع الانسكابات. في SOP يجب أن تتوفر إجراءات التعامل مع أنواع مختلفة من الانسكاب. TB CAP Laboratory Toolbox يوفر نماذج لل SOP لتنظيف انسكاب العينات وتنظيف المواد المعدية في كبينة السلامة الحيوية.

### كيف ومن

#### مسؤول السلامة الحيوية:

1. بمجرد استلام أدوات الانسكاب ، والبدء في كتابة SOP عن التعامل مع الانسكابات. أولاً عليك إجراء قائمة من الإجراءات المختلفة اللازمة لتنظيف أنواع مختلفة من الإنسكابات (مثل انسكاب المواد الكيميائية و انسكاب المواد المعدية في غرفة المختبر، انسكاب المواد المعدية في كبينة السلامة الحيوية، الخ).
2. كتابة SOP وفقاً لنظام كتابة SOP بالمختبر مع توضيح النماذج المستخدمة بذلك SOP.
3. إضافة الإجراء إلى دليل السلامة الحيوية.
4. تعريف الموظفين بهذا الإجراء. جميع الموظفين عليهم قراءة الإجراءات والتوقيع وكتابة التاريخ على قائمة القراءة والفهم لدليل السلامة الحيوية.

#### مدير المختبر:

1. توفير و شراء أدوات الانسكاب (العدد يعتمد على حجم المختبر).

### 1.1.1.8 شراء أدوات الإسعافات الأولية first aid وتدريب مجموعة من الموظفين ليصبحوا مقدمي الإسعافات الأولية.

#### لماذا

من المهم توفر الإسعافات الأولية احتياطاً في حالة وقوع الحوادث، وخاصة في المختبرات التي لا تقع في حرم المستشفيات.

#### ماذا

شراء معدات للإسعافات الأولية وتدريب مجموعة مختارة من الموظفين في تقديم الإسعافات الأولية. يجب أن يتم اختيار عدد من هؤلاء الموظفين بحيث يكون على الأقل مقدم إسعافات أولية واحد دائماً موجود.

#### كيف ومن

مدير المختبر:

1. شراء أدوات الإسعافات الأولية. العدد المطلوب يعتمد على حجم المنشأة.  
وضع أدوات الإسعافات الأولية في مواقع مناسبة تكون في متناول الجميع بسهولة. وضع مجموعة إسعافات أولية واحدة على الأقل في منطقة الاستقبال للمرضى وبالقرب من غرف المختبر.
2. تحديد عدد الموظفين الذين يحتاجون إلى تدريب في تقديم الإسعافات الأولية.  
تحديد الموظفين المناسبين وإرسالهم للتدريب في تقديم الإسعافات الأولية.
3. حفظ نسخ من شهاداتهم في ملفات العاملين وتحديث وصف وظائفهم.
4. توضيح لبقية الموظفين من هم مقدمي الإسعافات الأولية.

1.1.2 قائمة المراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 1:

الرقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم يتحقق 1: تحقق جزئياً 2: تحقق تقييم 2,1,0
	عنصر (متطلب)	
1	هل تم تزويد الموظفين تعليمات بخصوص أعراض الإصابة ومسببات الأمراض التي لها علاقة بالمختبرات بشكل كاف؟	
2	هل هناك إجراءات مكتوبة توضح كيفية التصرف في حالة الاشتباه بحصول عدوى / إصابة التي بموجبها قد تحدث إصابة أحد الموظفين؟	
3	هل تم تحديد مستوى الخطر لكل غرفة من غرف المختبر؟	
4	هل تم إجراء تقييم المرافق والسلامة؟	
5	هل يوجد خطة عمل لتنفيذ التحسينات على أساس نتائج تقييم المرافق والسلامة؟	
6	هل نقاط العمل في خطة العمل من تقييم المرافق والسلامة وضعت وفقاً لطريقة SMART؟	
7	هل نقاط العمل في خطة العمل من تقييم المرافق والسلامة نفذت قبل الموعد النهائي؟	
8	هل نقاط العمل المكتملة من تقييم المرافق والسلامة وقعت وكتب التاريخ عليها؟	
9	هل للمختبر إجراءات معالجة لأنواع المختلفة من النفايات المنتجة والتخلص منها؟	
10	هل المختبر يلتزم بإجراءات المعالجة لأنواع المختلفة من النفايات المنتجة والتخلص منها؟	
11	هل تتوفر التوجيهات المحدثة على التخلص الآمن من النفايات؟	
12	هل العاملون متمسكين بتوجيهات التخلص الآمن من النفايات؟	
13	هل النفايات المعدية خزنت بسلام وأمان قبل حرقها؟	
14	هل المواد المعدية حُرقت بالطريقة المناسبة؟	
15	هل الأدوات الحادة حُرقت بشكل آمن دون التعرض لحوادث الإبر؟	
16	هل المنطقة التي تحيط بالحفرة / المحرقة خالية من الفوضى؟	
17	هل الأواني الزجاجية المعدية متعددة الاستخدام عُممت بشكل صحيح؟	
18	هل الحاويات ثم تميزها وفصلها ومتوفرة لأنواع المختلفة من النفايات الكيميائية؟	
19	هل النفايات الكيميائية عولجت بطريقة صحيحة؟	

20	هل صناديق مخلفات النفايات الحيوية الخطرة مميزة بوضوح لمنع الخلط بينها وبين صناديق القمامة العادية؟
21	هل النفايات العادية عولجت وفقا للوائح الوطنية/المحلية (ان وجدت)؟
22	هل تتوفر نسخة حديثة من دليل السلامة الحيوية في المختبر؟
23	هل يحتوي دليل السلامة الحيوية على العناوين والمواضيع المهمة التي تم ذكرها بجدول المحتويات ومقدمة الصفحة الأولى تحتوي على كلمة Biosafety manual دليل السلامة الحيوية ؟
24	هل يحتوي دليل السلامة الحيوية على القواعد العامة للعمل في المختبر مع المواد البشرية؟
25	هل يحتوي دليل السلامة الحيوية على إجراءات السلامة الوقائية؟
26	هل يحتوي دليل السلامة الحيوية إجراءات لحالات الطوارئ؟
27	هل فصول دليل السلامة الحيوية موقعة من المعد والمراجع ومدير المختبر؟
28	هل دليل السلامة الحيوية يمكن الوصول إليه بسهولة من قبل جميع العاملين وخزن في مكان منطقي؟
29	هل دليل السلامة الحيوية قرأ ووقع من قبل جميع العاملين؟
30	هل يوجد SOP يصف كيفية تنظيف مبنى المختبر؟
31	هل SOP لتنظيف المختبر يحتوي على فصل يتضمن تعليمات محددة عن تنظيف غرف المختبر؟
32	هل يوجد جدول للتنظيف؟
33	هل جدول التنظيف يوضح ما ينبغي تنظيفه ومن قبل من ومتى؟
34	هل ينظف المختبر بصفة دورية؟
35	هل هناك عدد كافي من أدوات الانسكاب وهل هذه المعدات كاملة؟
36	هل هناك SOP يوفر التعليمات حول التعامل مع أنواع مختلفة من الانسكابات؟
37	هل يتواجد في المختبر مقدمين للإسعافات الأولية؟
38	هل توجد أدوات للإسعافات الأولية وهل هي موجودة في أماكن يسهل الوصول إليها؟

## 1.2 المنظمة Organization

### 1.2.1 الأنشطة

1. تعيين فريق مشروع الجودة. يتم تعيين رئيس الفريق باعتباره منسق الجودة
2. إنشاء واستخدام خطط العمل باستخدام نقاط عمل SMART
3. تنظيم اجتماعات للموظفين بشكل دوري (أسبوعي)
4. تعيين مسؤول السلامة الحيوية
5. تعيين مسؤول المعدات
6. تعيين الموظف المسؤول عن مراقبة المخزون وطلب المستلزمات والكواشف
7. إنشاء الهيكل التنظيمي

### 1.2.1.1 تعيين فريق مشروع الجودة. يتم تعيين رئيس الفريق باعتباره منسق بالجودة

#### لماذا

تنفيذ نظام إدارة الجودة هو عملية طويلة لها أنشطة عديدة في مختلف مجالات الممارسة المخبرية. تنسيق هذه العملية هو مهمة كبيرة لا يمكن القيام بها من قبل شخص واحد. هناك حاجة للعديد من الأشخاص ليعملوا مع بعضهم ليكونوا فريق قادر على التنسيق والتخطيط وإدارة وتنفيذ إدارة الجودة.

#### ماذا

في هذه الخطة يتم اختيار وتعيين فريق مشروع الجودة باعتباره استراتيجية للتعامل مع حجم العمل الذي يجب القيام به. هذا الفريق هو الجهة المنسقة الرئيسية لتنفيذ نظام إدارة الجودة. وسوف يدعم الإدارة في تنفيذ الأنشطة الواردة في هذه الكتاب.

يتم تعيين رئيس فريق مشروع الجودة باعتباره منسق خطة المختبر. ويمكن اعتباره مسؤول الجودة فقط مع مسؤوليات ومهام أقل (سيتم تعيين مسؤول الجودة "الحقيقي" في المرحلة 2). منسق الجودة يتابع عن كثب التنفيذ الصحيح لهذه الخطة. وظيفة المنسق هي:

- وظيفة التنسيق: ضمان التنفيذ الصحيح وفي الوقت المحدد لأنشطة الخطة من قبل أعضاء الفريق.

• وظيفة الاستشارة: تقارير منتظمة إلى مدير المختبر عن التقدم المنجز في تنفيذ نظام إدارة الجودة، والتعاون مع مدير المختبر عند الضرورة في تنفيذ الأنشطة حيث أنه توجد مهام تم تحديدها لمدير المختبر.

• وظيفة المعلومات: يمكن لموظفين المختبر الرجوع إلى هذا الشخص ليحصلوا على مزيد من المعلومات حول إدارة الجودة. أو منسق الجودة يقوم بتزويد الموظفين بالمعلومات في نظام إدارة الجودة.

مهام ومسؤوليات أعضاء فريق مشروع الجودة هي:

- تنفيذ الأنشطة: القيام بالأنشطة / المهام الموكلة إليهم من قبل منسق الجودة. إشراك الموظفين الآخرين من المختبر في القيام بهذه الأنشطة. على سبيل المثال: عند الحاجة إلى كتابة SOP عن تسجيل وإبلاغ النتائج، يجب على أعضاء الفريق أن يتعاونوا مع كاتب البيانات لكتابة SOP.
- المشورة / التقارير: يجب على عضو الفريق تقديم التقارير إلى فريق مشروع الجودة حول وضع الأنشطة المسندة إليه.
- التخطيط: يجب أن يشارك أعضاء الفريق بنشاط في تنسيق تنفيذ نظام إدارة الجودة و عليهم المساعدة في تخطيط الأنشطة خلال اجتماعات الفريق.

وهذا الفريق يعقد اجتماعات على الأقل مرتين في الشهر لمناقشة التقدم وإيجاد حلول للمشاكل التي يواجهوها. يجب أن يشارك مدير المختبر في هذه الاجتماعات ولكن يترأس هذه الاجتماعات منسق الجودة. يتم إجراء محاضر هذه الاجتماعات من قبل عضو واحد من فريق مشروع الجودة (وليس الشخص المسؤول على تنسيق الجودة بحيث عليه رئاسة الاجتماعات). يجب أن يتم توزيع هذه المحاضر على جميع أعضاء فريق المشروع ومدير المختبر ويجب أن يتم وضعها في الأرشيف (أي أنها بمثابة دليل على أن الاجتماعات عقدت وأنها بمثابة أداة لرصد التقدم المنجز).

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تحديد عدد الأشخاص الذي يجب أن يتألف منه فريق مشروع الجودة، مقارنة مع حجم العمل الذي يجب القيام به (وهذا يعتمد على حجم المختبر) والموعد النهائي لتجهيز المختبر للاعتماد. ومع ذلك، عليه أن يضع في الاعتبار أن حجم الفريق يجب أن يكون صغير بحد أقصى 6 أشخاص وذلك للحفاظ على الوضع الإداري والتطبيق

- بشكل ممكن وأكثر مرونة وقابلية للتطبيق. وقد أظهرت التجربة أن الفريق إذا كان فيه الكثير من الناس ذلك يؤدي إلى تعقيدات وتأخير.
2. تعيين الموظفين الذين سيكونون أعضاء في فريق مشروع الجودة. تشمل مسؤول السلامة الحيوية الذي سيتم تعيينه أيضا في هذه المرحلة. تعيين رئيس هذا الفريق. وسيكون هذا الشخص منسق الجودة في المختبر.
3. مراعاة أن كون الموظف عضو في فريق مشروع الجودة ذلك سوف يستغرق منه وقتا طويلا بالتالي لا يمكن أن يقضي وقته على القيام بعمله الدائم. وهذا هو الحال أيضا بالنسبة للشخص منسق بالجودة. إذا لزم الأمر، عليه توظيف موظفين جدد أو إعادة تنظيم المختبر (إن أمكن) لمنع زيادة العبء على أعضاء فريق مشروع الجودة (أو زملائهم).
4. شرح لأعضاء فريق مشروع الجودة والشخص المسؤول على تنسيق الجودة ما هي مهامهم ومسؤولياتهم.
5. جدولة الاجتماعات الأولى للفريق (مرتين على الأقل كل شهر ولكن في كثير من الأحيان تكون على حسب ما يروونه مناسب وملائم).
6. مراقبة عمل الفريق. ذلك يساعد على حل المشاكل إذا حدثت، والحرص على أن يعمل الفريق بشكل صحيح.

#### منسق الجودة:

1. قيادة اجتماعات الفريق وتعيين أحد أعضاء الفريق الذي لديه لكتابة محاضر هذه الاجتماعات.
2. رصد التقدم المنجز في الأنشطة (مناقشة نقاط العمل في المحاضر، أنظر أدناه).
3. إبلاغ مدير المختبر حول التطورات.

#### تعيين عضو فريق مشروع الجودة المعين لكتابة المحاضر:

1. عمل محاضر لكل الاجتماعات وتوزيعها على بقية الفريق في غضون يوم واحد بعد الاجتماع. يجب أن تتكون على الأقل من الأجزاء التالية:
  - ملخص ما تم مناقشته خلال الاجتماع.
  - لمحة عامة على SMART.
  - جدول أعمال الاجتماع القادم، بما في ذلك التاريخ المحدد للاجتماع القادم.

2. عمل ملف جديد وتسميته "محاضر الاجتماعات MINUTES".
3. إدراج علامة تبويب بعنوان "محاضر فريق مشروع الجودة Quality Project Team Minutes" وأرشفة المحاضر في هذا المجلد خلف هذا التبويب .

### 1.2.1.2 إنشاء واستخدام خطط العمل باستخدام نقاط عمل SMART

#### لماذا

هذه الخطوة مهمة للغاية: تستخدم نقاط العمل SMART لجميع الأنشطة التي تحتاج إلى القيام بها لتنفيذ نظام إدارة الجودة.

تنفيذ نظام إدارة الجودة هي عملية تحتاج إلى العديد من الأشخاص للقيام بها. وإذا لم تدار جميع المهام التي يتعين القيام بها بشكل جيد، سوف ينتهي المطاف بالمختبر بعدد كبير من المهام الغير منفذة وستفقد الرقابة.

#### ماذا

وسيلة فعالة لتتبع المهام، ومراقبتها إذا عملت في الوقت المناسب، وترجمة هذه المهام إلى "نقاط عمل SMART". SMART اختصار كلاً من: محددة Specific وقابلة للقياس Measurable، متفق عليه Agreed، واقعية Realistic ومحددة زمنياً Time-bound. بهذه الطريقة تتكون نقطة العمل من جملة واحدة تشرح ما يجب القيام به من قبل من وفي أي وقت. إلى جانب ذلك، يتضمن نموذج SMART التحقق من أنه لا توجد نقاط عمل لم تنجز.

#### منهجية SMART:

- S محددة: وصف دقيق للعمل الذي يجب القيام به.
- M قابلة للقياس: صياغة العمل بطريقة يمكن أن يتم التحقق (قياس) ما إذا كان قد تم تنفيذه.
- A متفق عليه: ذكر الشخص (الأشخاص) الذين سينفذون العمل.
- R واقعي: صياغة العمل بواقعية. لأن الأعمال الغير واقعية لن يتم تنفيذها.
- T محددة زمنياً: تحديد الموعد النهائي لإنجاز العمل.

عندما يؤدي نشاط معين يحتوي نقاط عمل متعددة، كل نقاط العمل هذه تجمع لتكون خطة عمل "Action Plan". ومن الأمثلة على ذلك تقييم المرافق والسلامة . في هذا التقييم يتم تقييم سلامة المختبر باستخدام قائمة مراجعه، التقييم قد يسفر عن الكثير من النقاط للتحسين. كل نقطة للتحسين تحتاج إلى حل قبل أن يتقدم المختبر بطلب

الحصول على الاعتماد. ولذلك، فإن كل نقطة لتحسين بحاجة إلى أن تترجم في واحدة أو أكثر من نقاط العمل. وسيتم الجمع بين جميع نقاط عمل تقييم السلامة الحيوية في خطة عمل بعنوان "خطة عمل تحسين السلامة الحيوية في المختبر".

مثال على نقطة العمل SMART: إيجاد مادة أرضية أكثر ملائمة للاستخدام في المختبر (مقاومة للماء، تنظف بسهولة) | اسم الموظف الذي عليه القيام بذلك | تاريخ انتهاء التنفيذ.

في هذا المثال على نقطة العمل: محددة (يفسر ما ينبغي القيام به) وقابلة للقياس (تقرير الموظف عن النوع الأمثل لأرضية المختبر والمبرر وراء هذا الاختيار). ومن المتوقع عليه أيضا (يتم تحديد شخص عليه تنفيذ نقطة العمل) ومحددة زمنيا (الموعد النهائي هو يوم/شهر/سنة). بل هو أيضا واقعي: يمكن الانتهاء من نقطة العمل دون الكثير من المتاعب.

( انظر نموذج 3 نموذج خطة عمل Action plan )

[Fill in the name of the action plan here]

Description of action plan objectives: • [Give a concise list of objectives that should be achieved by completing this action plan]		Developed by: [Fill in the name of the person that developed the action plan] Date and initials laboratory supervisor: [If the laboratory supervisor agrees with this action plan, he/she should sign here and write the date on which he/she signed]			
Action point no.	Description of the action points	Desired result	Task assigned to	Deadline realization	Date realization and initials
1.	[describe what needs to be done]	[describe the desired output for completing this action point]	[name of person assigned to complete this action point]	[date on which this action point must be completed]	[when this action point is completed, it should be signed off here]
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Date and signature of the laboratory supervisor when all action points have been completed:

Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

## كيف ومن

### إنشاء نقاط العمل SMART:

تنطبق على جميع الأعضاء المكلفين لوضع المهام للآخرين:

1. تحديد لكل مهمة ينبغي القيام بها الأشخاص الذين عليهم تنفيذها، ومتى ينبغي القيام بها، وصياغة نقطة العمل بحيث يمكن "قياسها" (أو التحقق) في الموعد المحدد ما إذا كانت نقطة العمل قد اكتملت.
2. صياغة ما ينبغي القيام به على وجه التحديد والحرص على عدم جعل نقطة العمل واسعة النطاق.
3. إذا كانت نقطة العمل واسعة النطاق جداً، يمكن تقسيمها إلى نقاط عمل متعددة. وبالتالي، لا أقول "استبدال الأرضيات في المختبر" ولكن تقسيم عملية استبدال الأرضيات إلى خطوات متعددة في الخطوة 1: "العثور على مواد أرضية أكثر ملائمة للمختبر" الخطوة 2: "حساب تكاليف استبدال الأرضيات في المختبر"، الخ.
4. مناقشة التقدم المنجز في تنفيذ نقاط العمل خلال الاجتماعات.

### إنشاء خطط العمل SMART:

تنطبق على الأعضاء الذي عليهم وضع خطط عمل SMART:  
تقديم خطة عمل.

1. إعطاء خطة العمل لمنسق الجودة.

### منسق الجودة:

1. إدراج جميع نقاط العمل لخطة العمل في محاضر الاجتماعات الأسبوعية للعاملين (انظر النشاط التالي). وهذا يتيح رصد التنفيذ في الوقت المناسب لجميع نقاط العمل: يتم مناقشة حالة تنفيذها كل أسبوع.
2. اتخاذ مجلد جديد وتسميته "خطط العمل Action Plans".
3. وضع علامتي تبويب في مجلد وتسميته "خطط العمل المفتوحة Open action plans" و "خطط العمل المكتملة Completed action plans".
4. وضع جميع خطط العمل في المجلد.

5. يجب على مدير المختبر كل شهر فحص نقاط العمل التي تم الانتهاء منها ، والتي لا تزال مفتوحة والتي تحتاج إلى متابعة. عند الانتهاء من جميع نقاط العمل لخطة عمل واحدة يجب على المدير أن يوقع على خطة العمل ونقلها إلى علامة التبويب "خطط العمل المكتملة".

### 1.2.1.3 تنظيم اجتماعات الموظفين بشكل دوري (أسبوعي)

#### لماذا

الاتصال الواضح، والجيد والمتكرر ضروري في تنفيذ نظام إدارة الجودة. التغييرات العديدة يثير العديد من الأسئلة والكثير من المشاكل لجميع العاملين. توفير الفرصة لجميع الموظفين لبيان ما إذا كان هناك مشاكل أو أسئلة والاستفادة من خبرة الجميع للبحث عن الحلول الممكنة يعني أنه لا يكشف فقط عن المشاكل مبكراً، ولكن أيضاً يقلل من خطر المقاومة ضد تنفيذ نظام إدارة الجودة. وعلاوة على ذلك، يمكن أن يساعد في إيجاد حلول عملية ومقبولة.

#### ماذا

تنظيم اجتماعات أسبوعية للعاملين، تشمل جميع العاملين. إنشاء محاضر لهذه الاجتماعات و تعطي لجميع العاملين.

#### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. جدولة اجتماعات أسبوعية للموظفين في وقت مناسب بحيث يكون الكل موجود.
2. رئاسة اجتماعات الموظفين وتعيين سكرتير ليسجل محاضر هذه الاجتماعات. ينبغي أن تناقش البنود التالية:
  - المواضيع المعتادة
  - مواضيع الجودة
  - عدم المطابقة (الشكاوى الواردة، والحوادث، وعيوب المعدات / المنشأة، والقضايا التنظيمية، وأخطاء في الوثائق، وما إلى ذلك)
  - مواضيع السلامة
  - وضع و حالة نقاط العمل (انظر النشاط السابق)
  - استفسارات (الفرصة لكل موظف لطرح الأسئلة)

3. إذا كانت بعض المناقشات تؤدي إلى ضرورة اتخاذ إجراءات، ينبغي أن تترجم إلى نقاط عمل SMART. هذه تحتاج إلى أن تدرج في محضر الاجتماع، ويتم التحقق من حالتهم في الاجتماعات التالية. على سبيل المثال: عندما يشير الموظفون إلى أن هناك مشكلة، ينبغي اتخاذ القرار بطريقة حل المشكلة. ثم يجب أن يترجم هذا الحل إلى نقاط عمل SMART وتدرج في المحاضر. يتم فحص حالة نقطة العمل إذا اكتملت أو لا في الاجتماعات التالية.

### السكرتير (من يقوم بتدوين المحاضر):

1. إنشاء محاضر لكل الاجتماعات. يجب أن تتكون على الأقل من الأجزاء التالية (انظر النشاط السابق في المرحلة 1):
  - ملخص ما تم مناقشته خلال الاجتماع
  - نظرة عامة على نقاط العمل SMART
  - جدول أعمال الاجتماع القادم، بما في ذلك التاريخ المحدد للاجتماع القادم.
2. توزيع المحاضر على جميع الموظفين خلال 3 الأيام القادمة (أيام العمل).
3. أخذ مجلد المحاضر (الذي أنشأ في المرحلة 1 سابقاً) ووضع علامة تبويب في هذا المجلد باسم "الاجتماعات الأسبوعية للموظفين Weekly staff meetings". تخزين المحاضر وراء هذا التبويب (علامة التبويب ضرورية لأن هناك محاضر لاجتماعات أخرى، مثل اجتماعات فريق مشروع الجودة، سيتم تخزينها في هذا المجلد).

## 1.2.1.4 تعيين مسؤول السلامة الحيوية

### لماذا

المختبرات الطبية أماكن يحتمل أن تكون خطرة للعمل فيها بسبب كل المخاطر الكيميائية والكهربائية والميكانيكية والفيزيائية، علاوة على ذلك الأخطار الحيوية. على هذا النحو فإنه من المهم الحد دائماً من كل مخاطر المختبر. وهناك طريقة لتحقيق ذلك هو وضع اجراءات للسلوكيات الآمنة. ومن الأمثلة على ذلك إجراءات التعامل الآمن مع العينات، وقواعد السلامة للعاملين والزوار في المنشأة، التعامل الآمن مع المعدات، الخ.. على المنشأة أن توفر تعامل آمن مع الكائنات الحية الدقيقة.

ISO 15189 يحتوي على متطلب واحد للسلامة، واكتفوا بالذكر أن المختبر يجب أن يكون آمن ويجب أن يتوافق مع الممارسات الجيدة والمتطلبات القابلة للتطبيق. وهذا يتطلب الكثير من وقت الموظفين والتدريب المتخصص. عملية المراقبة وتحسين السلامة في المختبرات بحاجة للتنسيق الجيد. لهذا يجب أن يتم تعيين مسؤول السلامة الحيوية Bio-Safety Offices.

مراجع مهمة للحصول على معلومات أكثر :

- كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية. أ.م / شادي شبيلي
- كتيب منظمة الصحة العالمية في نظام إدارة الجودة Laboratory Quality (LQMS) Management System

تحتوي على فصل عن المرافق والسلامة. يوفر معلومات سهلة القراءة والفهم عن جميع جوانب السلامة المتعلقة بالممارسة العملية، وينبغي أن يقرأ من قبل جميع موظفي المختبر.

وقد نشرت منظمة الصحة العالمية أيضاً دليل السلامة الحيوية للمختبر Laboratory Bio-safety Manual. وهذا يوفر المزيد من المعلومات المتخصصة عن الأمان الحيوي في المختبر ، ويجب أن يقرأ من قبل مسؤول السلامة الحيوية.

ماذا

الخطوة الأولى في عملية تحسين السلامة هو تعيين موظف السلامة الحيوية. هذا الشخص هو المسؤول عن كل الموضوعات المتعلقة بالسلامة وسوف يكون هو الشخص الذي سيخطط ويدير عملية تحسين السلامة. وبالتأكيد أنه من المهم أن مسؤول السلامة الحيوية يتلقى الدعم الكامل من إدارة المختبر بحيث أنه يتم التعرف على موظف السلامة الحيوية بشكل كامل من قبل جميع العاملين ويمكن أن يؤدي أعماله بالتعاون الكامل من الجميع.

موظف السلامة الحيوية عليه أيضاً وظيفة استشارية لتوجيه إدارة المختبر. أمثلة على مهام مسؤول السلامة الحيوية (لاحظ أن هذه مجرد سوى أمثلة قليلة، ويمكن إضافة المزيد من المهام عند الحاجة):

- تطوير سياسة وإجراءات السلامة (بالتشاور مع مدير مختبر)
- توجيه وتدريب جميع موظفي المختبر في السلامة الحيوية
- تقديم النصيحة في مجال السلامة

- ضمان امتثال الموظفين لسياسات وإجراءات السلامة عن طريق إجراء تفتيش منتظم للسلامة، وتوثيق وتقديم تقارير عن عمليات التفتيش لمدير المختبر لمراجعتها واتخاذ الاجراءات
- التحقيق في حوادث المختبر وتوثيق تقارير الحوادث

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. البدا مع إنشاء "المحة مختصرة" لمنصب مسؤول السلامة الحيوية. هذا يعني: عمل وصف للمهام والمسؤوليات لمسؤول السلامة الحيوية.
2. بعد هذا، اختيار الموظف الذي هو على استعداد و ذو كفاءة ليكون مسؤول السلامة الحيوية. تعيين هذا الموظف بوظيفة مسؤول السلامة الحيوية ومناقشة معه / معها المهام والمسؤوليات التي تنتمي إلى هذا المنصب.
3. بعد تعيين موظف السلامة الحيوية عليك الشرح لجميع الموظفين من هو مسؤول السلامة الحيوية وما هي مهامه ومسؤولياته.

### 1.2.1.5 تعيين مسؤول المعدات

#### لماذا

الخطوة الأولى في إدارة معدات المختبر بشكل صحيح هو تعيين شخص لديه فكرة عامة عن ما يجب أن يحدث، لديه القدرة لتنسيق تنفيذ نظام إدارة المعدات. كما أن هذا الشخص يحتاج بأن يكون لديه المهارات التقنية اللازمة لأداء المعايرة، الصيانة البسيطة والإصلاحات الصغيرة داخل المنظمة.

#### ماذا

تعيين مسؤول المعدات. الموظف المسؤول عن إدارة المعدات من مهامه:

- تنسيق أنشطة تحسين المعدات التي تنشأ من تنفيذ نظام إدارة الجودة
- تنسيق المخزون، والمشتريات والتركييب والصيانة والمعايرة والإصلاح والتحقق من المعدات
- يعمل بمثابة مستشار لإدارة المختبر بشأن معدات المختبرات
- أداء المعايرة، الصيانة البسيطة والإصلاحات الصغيرة

يوجد في " كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية. ام / شادي شبيلي " فصل بهذا الخصوص إدارة المعدات وكذلك في LQMS الصادر من WHO.  
**كيف ومن**

### إدارة المختبر:

1. قراءة المعلومات العامة في المراجع المذكورة عن إدارة المعدات.
2. إنشاء قائمة من المهام والمسؤوليات لمنصب مسؤول المعدات (سيتم لاحقاً استخدامها عند كتابة كلاً من الوصف الوظيفي للمنصب Position Job Description ، نموذج تحديد مستوى الصلاحيات Authorization Matrix، الوصف الوظيفي للموظف (Personal Job Description)).
3. تعيين مسؤول المعدات.
4. تحديد الموظف الأنسب لمنصب مسؤول المعدات.
5. تعيين هذا الموظف كمسؤول المعدات.
6. منصب مسؤول المعدات هو دوام جزئي (part time)، يطرح عبئاً إضافياً فوق أنشطة العمل العادية لهذا الموظف. إذا أصبحت المهام كثيرة و أصبح الموظف مثقل بعبء الأعمال، يمكن تخصيص مهام عمل مسؤول المعدات السابقة لموظفين آخرين أو تعيين موظفين إضافيين إذا لزم الأمر.

ملاحظة: إذا احتاجت قطعة من المعدات إلى المعايرة العادية أو صيانة محددة وليس هناك توافر لشركات صيانة فنية مختصة في البلاد، يحدد التمويل ويرسل مسؤول المعدات للتدريب على الصيانة الفنية ومعايرة هذه القطعة من المعدات. إذا أمكن إدراج التدريب التقني على الصيانة في المعايرة في المناقصات للمعدات الجديدة.

### 1.2.1.6 تعيين الموظف المسؤول عن مراقبة المخزون وطلب المستلزمات والكواشف

#### **لماذا**

جعل شخص واحد فقط في المختبر مسؤولاً عن عد المخزون، (عند الضرورة)، وطلب الكواشف واللوازم، وهذا يخلق الوضوح داخل المختبر. وهذا يساعد على ضمان حساب المخزون بانتظام. وكذلك الجميع يعرف الشخص الذي يلجأ إليه بأسئلة حول الأرصدة ووضع أوامر للإمدادات الجديدة.

## ماذا

تعيين مسؤول للمخزون هذا الشخص هو المسؤول عن مراقبة المخزون والحفاظ على جرد حديث للمخزون. من مهامه:

- الحفاظ على غرفة المخزون نظيفة ومنظمة
- العد بانتظام وتحديث سجلات المخزون
- الطلب للوزم جديدة وكواشف عند الضرورة
- فحص وفرز الكواشف واللوازم التي وصلت حديثا
- إبلاغ الموظفين المعنيين بوصول الامدادات .

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. وضع المهام والمسؤوليات لمسئول المخزون (سيتم لاحقا استخدامها عند كتابة وصف الوظيفي للمناصب، وكذلك نموذج تحديد مستوى الصلاحيات ، الوصف الوظيفي للموظف ).
2. مسؤول المخزون: بعض المختبرات تعيين مسئول مخزون لديه مهام بالمختبر، فإذا كانت المهام كثيرة لا يمكن تنفيذها جنبا إلى جنب يجب تفريغ مسئول المخزون لهذه الوظيفة أو تعيين موظف جديد للقيام بالمهمة.
3. تحديد الموظف الأكثر ملاءمة لمنصب مسئول المخزون وتعيينه لهذا المنصب. مع شرح مهامه ومسؤولياته.
4. تقديم لجميع موظفي المختبر في اجتماع الموظفين الأسبوعي الموظف الذي تم تعيينه رئيسا للمخزون وشرح مهام ومسؤوليات هذا المنصب. بهذه الطريقة جميع الموظفين يعرفون ماذا يطلب من موظف المخزون، وبنفس القدر من الأهمية، ما هو ليس من مهامه.

### 1.2.1.7 إنشاء الهيكل التنظيمي

## لماذا

من المهم أن يكون لديك فكرة واضحة عن موقع المختبر في المنظمة والهيكل التنظيمي داخل المختبر نفسه. يحتاج الموظفين لفهم العلاقة بين إدارة الجودة والعمليات الفنية والدعم وخدمات مع الأقسام الأخرى، والهيكل الهرمي داخل المنظمة.

## ماذا

الهيكل التنظيمي هي أدوات لإنشاء منظمة شفافة ومنطقية. يمكن اعتبار الهيكل التنظيمي خريطة للمنظمة. يبين مكانة المختبر في المنظمة (في حالة المختبر هو جزء من منظمة أكبر مثل مستشفى أو منشأة صحية)، ويظهر المناصب المتوفرة داخل المختبر و المناصب الخاضعة لمسائلة مناصب أخرى، والمناصب التي ليس لها سلطة على مناصب أخرى ولكن هي مجرد مناصب استشارية.

\* يوجد في " كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية. ام / شادي شبيلي " فصل بهذا الخصوص وكذلك في LQMS الصادر من WHO.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. إذا كان المختبر هو جزء من مستشفى أو مؤسسة أخرى، هناك حاجة إلى اثنين من المخططات التنظيمية:

- هيكل تنظيمي يبين مكان المختبر داخل المنظمة بالإجمال ( انظر نموذج 4 نموذج الهيكل التنظيمي ).
- والآخر يوضح تنظيم المناصب داخل المختبر نفسه انظر نموذج 5 نموذج الهيكل التنظيمي).

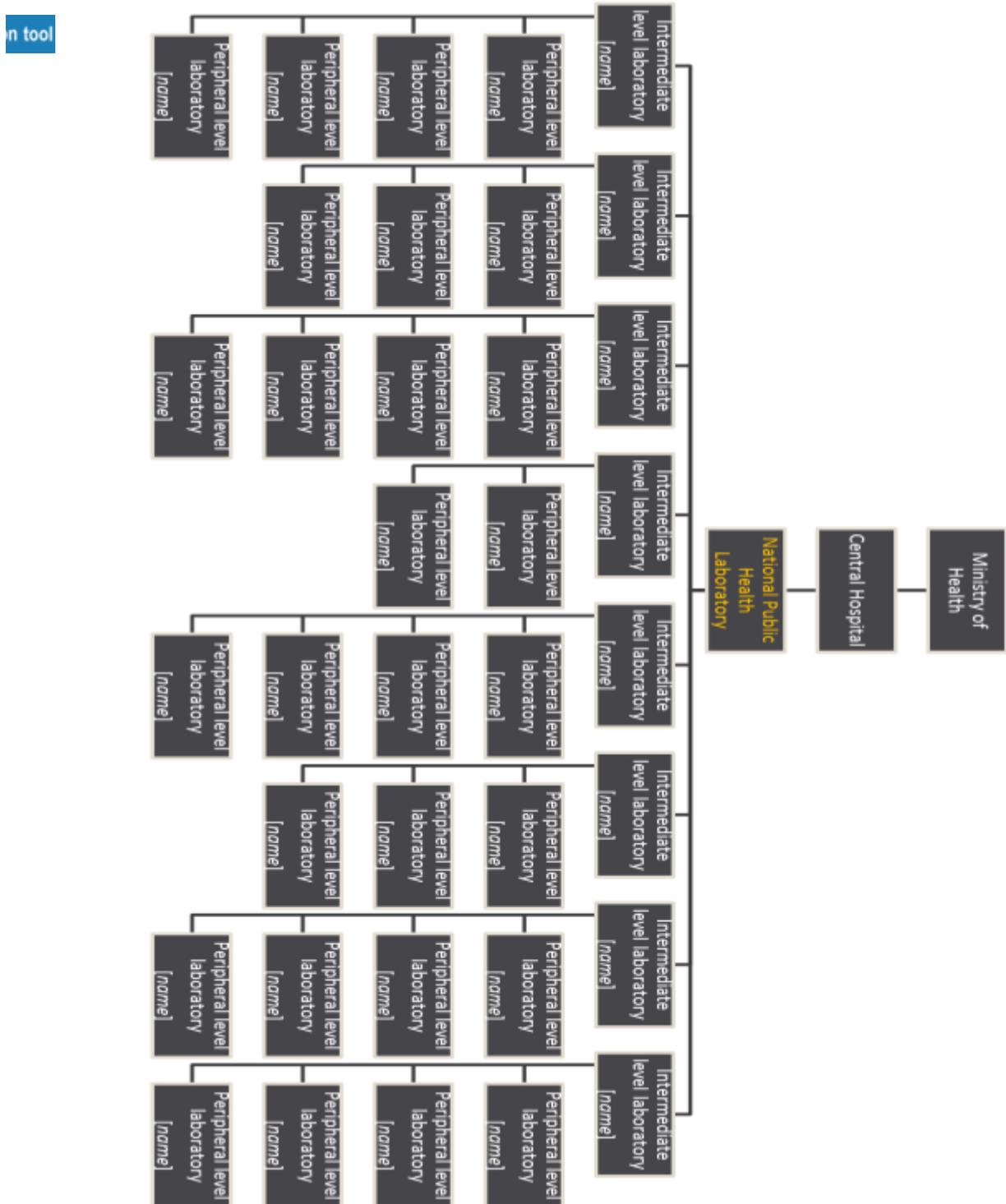
إذا كان مختبرك جزءا من منظمة أكبر ارسم الهيكل التنظيمي كما هو موضح في النقطة الأولى. وهذا يعني أنه عليك تحديد جميع إدارات المنظمة ومكان المختبر ضمن هذه الشبكة.

2. تقديم قائمة بأسماء جميع المناصب في المختبر. ومن الأمثلة على ذلك: مدير المختبر، منسق الجودة، مسؤول السلامة الحيوية، موظف المعدات، الشؤون الفنية، الخ .

3. باستخدام هذه القائمة اجعل الهيكل التنظيمي كما هو موضح في النقطة الثانية. في الرسم البياني يجب أن يكون كل قسم من المختبر مميز بوضوح، بما في ذلك علاقتها بالوظائف الأخرى في التسلسل الهرمي. الأشخاص المسؤولين عن الجودة (فريق مشروع الجودة ومنسق الجودة) لا ينبغي أن يحاسبوا على سير العمل في نظام المختبر وإدارة الجودة على وجه الخصوص. على هذا النحو لا ينبغي بأن يكونوا في وضع يسمح بأن يكون لهم سلطة على وظائف أخرى: إنها تشرف فقط أداء نظام إدارة الجودة وتقديم هذه المعلومات إلى مدير المختبر ، استنادا إلى هذه المعلومات، يمكن تكليف العاملين بالمهام مباشرة لتوجيه تنفيذ

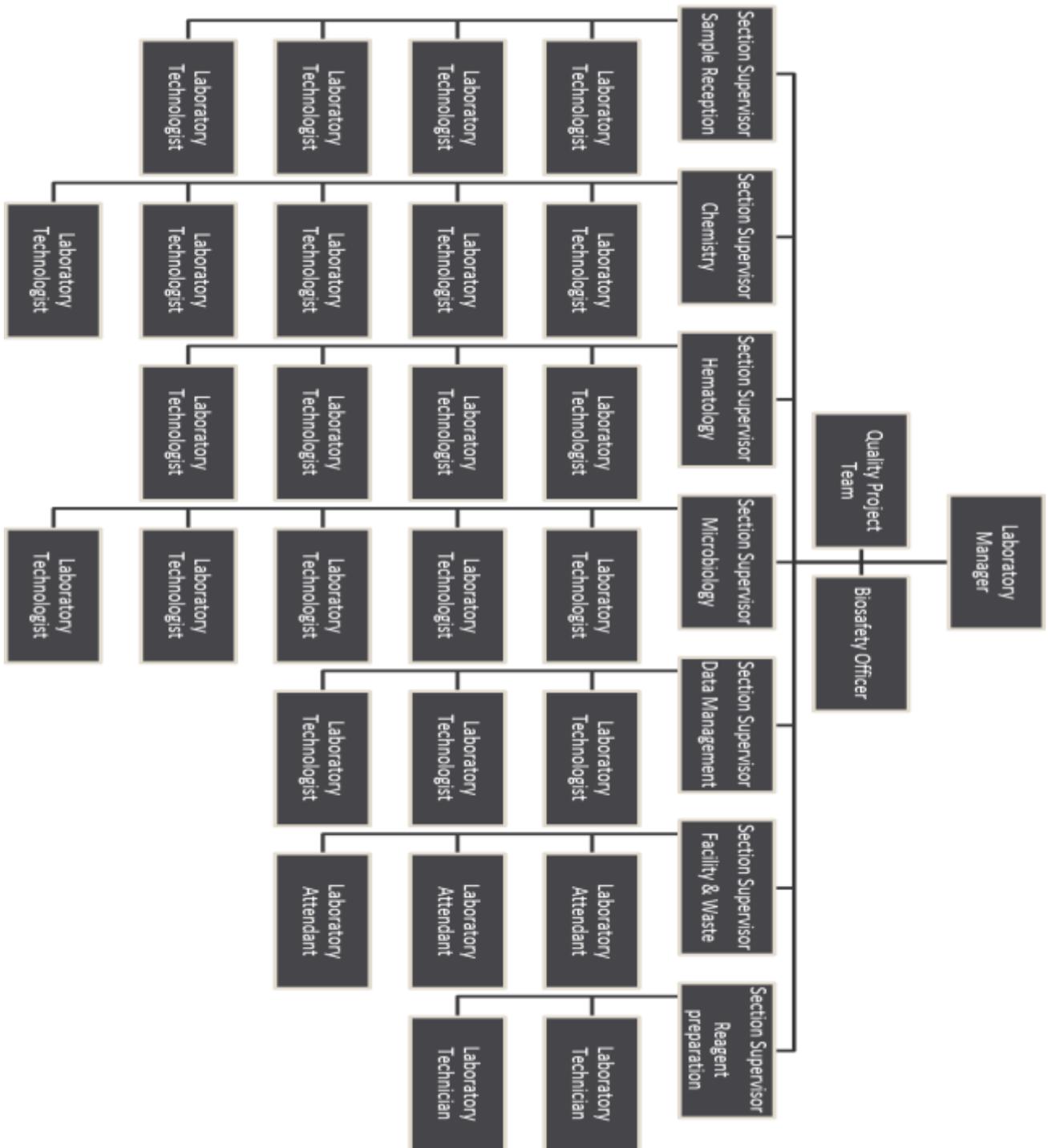
- نظام إدارة الجودة. وبالتالي فإن الأشخاص المسؤولين عن نظام إدارة الجودة هم في وظيفة استشارية. وعندما يتم شغل مناصب استشارية مسؤولة عن الأداء فهي توفر المشورة ، فإنها قد تكون مقيدة من توفير المعلومات لمدير المختبر عندما يكون الأداء ضعيف لأنهم يخشون عواقب عملهم.
4. إنشاء وصفا موجزا (300 كلمة) لكل منصب: ما هي الوظيفة الأساسية، وما هي مسؤولياتها؟
5. إنشاء قائمة بكل منصب وأسماء الموظفين العاملين في هذا المنصب. الإشارة لكل منصب رئيسي من الذين يمكن أن يحل محلهم عندما يتغيب احدهم ( انظر نموذج 6 نموذج الوصف للمناصب) .
6. إذا تم إجراء الهيكل التنظيمي للمنظمة بالكامل (الموصوفة في النقطة الأولى أعلاه)، يجب إعادة النظر في هذا الرسم البياني، ويوقع ويكتب عليه التاريخ من قبل إدارة المنظمة بالكامل.
7. توقيع وتاريخ الهيكل التنظيمي يظهر تنظيم المناصب المعتمدة في المختبر نفسه.
8. في المرحلة 3 سيتم إنشاء دليل الجودة. والهيكل التنظيمية ستكون جزءا من دليل الجودة. حتى ذلك الحين، تخزن الهياكل التنظيمية في مجلد جديد بعنوان "المنظمة Organization". يجب أن يكون هذا المجلد في متناول جميع الموظفين.

Organizational Chart of the National Health System with the Position of the National Public Health Laboratory Indicated



نموذج 4 نموذج الهيكل التنظيمي

Organizational Chart of the National Public Health laboratory



نموذج 5 نموذج الهيكل التنظيمي

NOTE: This organizational chart serves as an example. The Quality Project Team and Biosafety Officer are advisors/observers: not in direct line with management (not having any subordinates/authority) but merely providing input to the laboratory management. The subdivision into sections serves as an example. Every Laboratory Manager needs to find out for him/herself what the most logical and efficient organizational structure is for his/her laboratory. Take into account that each position has no more than 7 subordinates, as the control span of a supervisor is 7 subordinates at maximum.

### Description of different types of positions and how backup is arranged:

<b>Laboratory Manager:</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of the Laboratory Manager]	
	<b>Backup staff member:</b>	[Indicate which staff member can replace the Laboratory Manager in case of absence]
<b>Quality Project Team (plus Quality Focal Point):</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of the Quality Project Team]	
	<b>Backup staff members:</b>	[Indicate which staff member(s) can replace Quality Project Team members (do this only when this is necessary)]
<b>Biosafety Officer:</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of the Biosafety Officer]	
	<b>Backup staff members:</b>	[Indicate which staff member can replace the Biosafety Officer in case of absence]
<b>Section Supervisor:</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of the Section Supervisor]	
	<b>Backup staff members:</b>	[Indicate, per section supervisor, which staff member can serve as backup in case of absence of the Section Supervisor]
<b>Laboratory Technologist:</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of Laboratory Technologists]	
	<b>Backup staff members:</b>	[Indicate which staff members can replace absent Laboratory Technologists (do this per Technologist)]
<b>Laboratory Technician:</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of Laboratory Technicians]	
	<b>Backup staff members:</b>	[Indicate which staff members can replace absent Laboratory Technicians (do this per Technician)]
<b>Laboratory Attendant:</b>	[Short description of the tasks and responsibilities of Laboratory Attendants]	
	<b>Backup staff members:</b>	[Indicate which staff members can replace absent Laboratory Attendants (do this per Attendant)]

1.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 1:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحققت جزئياً 2 : تحققت
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تنفيذ نظام إدارة الجودة منسق من خلال فريق مشروع الجودة؟	
2	هل لدى المختبر منسق جودة يمكن الرجوع اليه للحصول على معلومات حول نظام إدارة الجودة؟	
3	هل اجتماعات فريق مشروع الجودة تعقد على أساس منتظم؟ وجود المحاضر دليل على ذلك.	
4	هل فريق مشروع الجودة يعمل بشكل صحيح؟ أنظر إلى المحاضر للبحث عن مؤشرات جودة أداء الفريق؛ أنظر إلى نقاط العمل، إذا كانت غالباً لا يتم الانتهاء منها قبل أو في الوقت الذي حدده هذه علامة على ان الفريق لديه مشكلة في تنفيذ الأنشطة. في هذه الحالة، محاولة معرفة سبب المشكلة من المؤشرات الموجودة في المحاضر وإجراء مقابلات مع أعضاء الفريق.	
5	هل يستعمل المختبر خطط العمل باستخدام منهجية نقاط العمل SMART؟	
6	هل خطط العمل خزنت جميعها معا في مجلد واحد، بطريقة منطقية (على سبيل المثال، خطط العمل المكتملة في الخلف، وخطط العمل المفتوحة في المقدمة، مرتبة على حسب التاريخ، الخ)؟	
7	هل الانتهاء من نقاط العمل وخطط العمل تفحص على أساس شهري، وإذا لزم الأمر، متابعتها؟ مثلاً هل ترى نقاط عمل لم يتم الانتهاء منها في حين أن المهلة التي حددها انقضت؟	
8	هل اجتماعات الموظفين تعقد بانتظام (أسبوعياً)؟	
9	هل المحاضر دونت للاجتماعات الأسبوعية للموظفين؟	
10	هل محاضر الاجتماعات الأسبوعية للموظفين تشمل ملخصاً للمناقشات، ونقاط عمل SMART وجدول أعمال الأسبوع القادم؟	
11	هي محاضر الاجتماعات الأسبوعية للموظفين تم تخزينها بطريقة منظمة تنظيماً جيداً؟	
12	هل تم تعيين موظف السلامة الحيوية؟	
13	هل هناك وصف لمهام ومسؤوليات موظف السلامة الحيوية؟	
14	هل جميع الموظفين يعرفون من هو موظف السلامة الحيوية؟	
15	هل جميع الموظفين يعرفون مهام موظف السلامة الحيوية؟	

	هل تم تعيين موظف المعدات؟	16
	هل تم تدريب موظف المعدات على المعايير وصيانة المعدات (إذا لزم الأمر)؟	17
	هل موظف المعدات ليس لديه عبء زائد في العمل من خلال تخصيص مهامه من عمله السابق لموظفين آخرين (إذا لزم الأمر)؟	18
	هل للمختبر شخص معين هو المسؤول عن مراقبة المخزون وطلب المستلزمات والكواشف (ويسمى موظف المخزون)؟	19
	هل جميع موظفي المختبر على علم عن وجود وظيفة موظف المخزون؟	20
	هل جميع موظفي المختبر يعرفون من هو موظف المخزون؟	21
	هل يعرف جميع موظفي المختبر ما هي مهام موظف المخزون؟	22
	إذا كان المختبر هو جزء من منظمة أكبر: هل للمختبر هيكل تنظيمي يبين بوضوح موقع المختبر داخل المنظمة أكبر؟	23
	هل الهيكل التنظيمي الذي يوضح موقع المختبر في المنظمة الأكبر قد وقع وكتب عليه التاريخ من قبل إدارة المنظمة الأكبر؟	24
	هل لدى المختبر الهيكل التنظيمي الذي يظهر تنظيم جميع المناصب داخل المختبر؟	25
	هل الرسم البياني لتنظيم المناصب داخل المختبر موقع ومؤرخ من قبل مدير المختبر؟	26
	هل الهيكل التنظيمي تم تخزينه في مجلد يمكن الوصول إليه من قبل جميع موظفي المختبر؟	27

## 1.3 القوى العاملة Personnel

### 1.3.1 الأنشطة

1. إنشاء الالتزام للوصول للاعتماد
2. تزويد الموظفين بالتعريف الأساسي basic orientation لمبادئ إدارة الجودة ونظام إدارة الجودة
3. تزويد موظف السلامة الحيوية بتدريب السلامة الحيوية حتى يصبح قادرا على أداء مهام وظيفته بالكامل
4. عمل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات
5. تقديم وصف وظيفي لكل وظيفة في المختبر
6. إنشاء وصف وظيفي شخصي خاص بكل موظف
7. ضمان موظفين مؤهلين بالقدر الكافي

#### 1.3.1.1 إنشاء الالتزام للوصول للاعتماد

##### لماذا

إدارة الجودة هو نشاط يمكن أن يتواجد فقط عندما تدرك المنظمة بالكامل على ضرورة أن يكون هناك نظام إدارة للجودة في المكان ويعرفون فوائد هذا النظام. يجب أن يلتزم الجميع لتنفيذ إدارة الجودة في أنشطتهم.

##### ماذا

يجب أن يكون لكل موظف دافع لتنفيذ الإجراءات وتنفيذ الأنشطة التي تأتي عند تنفيذ إدارة الجودة. مدير المختبر عليه مناقشة المزايا (على سبيل المثال كفاءة العمل ستزيد، سيتم حفظ المال على المدى الطويل، سيكون العمل أكثر أماناً، والعمل في أحد المختبرات المعتمدة هو إضافة قيمة إلى السير الذاتية الشخصية، الخ).

أيضا من المهم مناقشة (إدراك) عيوب سوء إعداد الموظفين (سيؤدي إلى زيادة العبء خلال تنفيذ نظام إدارة الجودة؛ إذا كان هذا مفاجأة للموظفين فإن احتمالات المقاومة / الاعتراض قد تزيد).

##### كيف ومن

مدير المختبر:

## 1. تنظيم اجتماع عمل لأجل إجراء هذا النشاط.

تتوفر مقدمة للجودة من كتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) . و يمكن أن تستخدم لشرح المبادئ الأساسية الأولى لإدارة الجودة. وهناك أيضا معلومات لمدير المختبر بشأن تنفيذ نظام إدارة الجودة. كما يوجد نشره من قبل Walters (2011)، الذي يناقش أهمية إشراك الموظفين في تنفيذ نظام إدارة الجودة ISO 15189 .

### 1.3.1.2 تزويد الموظفين بالتعريف الأساسي basic orientation لمبادئ إدارة الجودة ونظام إدارة الجودة

#### لماذا

التدريب ضروري للتأكد من أن جميع الموظفين مشاركين منذ البداية في تنفيذ نظام إدارة الجودة. وهذا يعطي الموظفين أكثر ألفة مع نظام إدارة الجودة وزيادة المعرفة تسهل مشاركة والتزام الموظفين وزيادة كفاءة تنفيذ نظام إدارة الجودة.

#### ماذا

تنظيم تدريب اولي لإدارة الجودة المخصص في المختبرات الطبية. هذا التدريب يجب أن يعلم أساسيات الجودة في المرافق الصحية وأهمية إدارة الجودة للمنظمة.

#### كيف ومن

#### مدير المختبر

1. تحديد الدورة / التدريب المناسبة.
2. تخصيص التمويل لهذا التدريب.
3. إنشاء مجلد جديد وتسميته "ملفات الموظفين Personnel Files".
4. إضافة علامات تبويب إلى هذا المجلد لكل أسم موظف على علامة تبويب واحدة.
5. بعد التدريب، أرشفة نسخة من شهادة كل موظف في هذا المجلد وراء علامة التبويب المناسبة.
6. يتم حفظ المجلد في أرشيف مقفل لا يسمح لغير المصرح لهم الوصول إليه لأن المجلد قد يحتوي على بيانات شخصية حساسة (وربما ليس الآن ولكن بالتأكيد في المستقبل).
7. لاحظ أنه عندما يتم توظيف موظفين جدد، يجب على المختبر أيضا تعليم هؤلاء الموظفين على مبادئ إدارة الجودة ونظام إدارة الجودة.

### 1.3.1.3 تزويد موظف السلامة الحيوية بالتدريب على السلامة الحيوية حتى يصبح قادرا على أداء مهام وظيفته بالكامل

#### لماذا

في النشاط السابق تم تعيين مسؤول السلامة الحيوية. ومسؤول السلامة الحيوية يجب أن يكون من الطبيعي خبير في السلامة الحيوية. و ينبغي ان يكون قادر على تدريب زملائه، و تنفيذ عمليات تدقيق وتقييم السلامة الحيوية وتقديم المشورة بشأن السلامة الحيوية للمختبر وبالتالي يحتاج الى أن يكون مدرب تماما.

#### ماذا

إرسال مسؤول السلامة الحيوية إلى التدريب في السلامة الحيوي للمختبرات للتأكد من أن مسؤول السلامة الحيوية كفاء وقادر على أداء مهام وظيفته.

#### كيف ومن

مدير المختبر:

1. إيجاد تمويل لتدريب موظفي السلامة الحيوية.
2. إيجاد التدريب المناسب في السلامة الحيوية بالمختبرات.
3. بعد مشاركته في التدريب تحفظ الشهادة في مجلد ملفات الموظفين وراء علامة تبويب موظف السلامة الحيوية وتخزينها في الأرشيف.

### 1.3.1.4 عمل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات Authorization Matrix

#### لماذا

من الضروري لكل نشاط يؤدي في المختبر ينبغي تحديد المنصب المرخص له بتنفيذ النشاط، والمنصب المسؤول عن الأداء الصحيح للنشاط، و المناصب التي لا يسمح لها بأداء النشاط. بهذه الطريقة يتم ضمان أن يتم تنفيذ جميع الأنشطة بشكل صحيح وآمن لأنه لكل منصب ينبغي أن يكون واضح من هو المسموح له و المخول ومدرب للقيام بهذا النشاط، و عليه مسؤولية النشاط بالكامل.

#### ماذا

في نموذج تحديد مستوى الصلاحيات يتم تعريف التراخيص والمسؤوليات لكل نشاط في المختبر.

على سبيل المثال: على نموذج تحديد مستوى الصلاحيات أن يظهر للنشاط "تشغيل الآلة PCR" أن موظفي قسم البيولوجيا الجزيئية مرخصين لهذا النشاط، وأن رئيس القسم هو المسؤول عن الأداء الصحيح لهذا النشاط. وتلقائياً لا يسمح لمناصب أخرى في المختبر بتشغيل الجهاز PCR. عندما يبدو أن آلة PCR يتم تشغيلها بشكل غير صحيح، يجب إخطار رئيس القسم وأنه يجب عليه أن يتحرك لمنع هذا من الحدوث في المستقبل.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تقديم قائمة بجميع الأنشطة التي تتم في المختبر. ومن الأمثلة على ذلك: ترتيب الكواشف، التوقيع على استلام الكواشف، والتحقق إذا الكواشف تتوافق مع ما تم طلبه، وما إلى ذلك. أفضل طريقة هي إنشاء قائمة بأقسام المختبر أولاً، ثم سرد كافة الإجراءات المتبعة في تلك الأقسام، و في وقت لاحق يتم تحديد الخطوات في كل إجراء التي تحتاج تعريف الصلاحيات. استخدام نهج عملي ولا تقلق اذا تم عدم ادراج بعض الأنشطة؛ يمكنك دائماً الإضافة في وقت لاحق.
2. اتخاذ الخطوط العريضة نموذج تحديد مستوى الصلاحيات (انظر الى نموذج 7 نموذج تحديد مستوى الصلاحيات). فمن المستحسن الحفاظ على نموذج تحديد مستوى الصلاحيات كـ "وثيقة حية Living document". وبالتالي، لا داعي لطباعتها على الورق ولكن، إذا كان ذلك ممكناً، استخدام جداول البيانات وجعل الوثيقة رقمية. وبهذه الطريقة يمكنك التغيير والتعديل في أي وقت تريد. وأظهرت هذه التجارب أن هذا أكثر ملاءمة، وخصوصاً في البداية.
3. لكل نشاط يتم تعريف أي منصب / قسم في المختبر هو المسؤول و أي منصب/قسم يؤذن له بتنفيذ النشاط (في النشاط السابق أنشأت قائمة من المناصب في المختبر). يشار إلى هذا في نموذج تحديد مستوى الصلاحيات. لا ننسى أن شخصاً ما في المنظمة (عادة ما يكون مدير المختبر) يجب أن يأذن لنفسه بأن يأذن لموظفين آخرين بأداء أنشطة معينة وتكييف نموذج تحديد مستوى الصلاحيات لذلك.
4. توقيع وكتابة التاريخ على نموذج تحديد مستوى الصلاحيات.
5. تخزين نموذج تحديد مستوى الصلاحيات في مجلد المنظمة أو الاحتفاظ بها رقمياً وجعلها في متناول جميع الموظفين.
6. الشرح للموظفين المخططات التنظيمية لنموذج تحديد مستوى الصلاحيات في اجتماعات الموظفين الأسبوعية. اشرح للموظفين العلاقة بين نموذج تحديد

مستوى الصلاحيات و مناصبهم وأنهم لهم الحرية في أن ينظروا إلى نموذج تحديد مستوى الصلاحيات لمعرفة المهام والمسؤوليات والتراخيص. من المهم أن يراجع الموظفين التراخيص الخاصة بهم إذا كانوا غير متأكدين ما إذا كان يسمح لهم بأداء مهمة معينة أم لا.

## Authorization Matrix

### Key

A: Authorized to perform task

R: Responsible for task being performed

### Abbreviations:

- LM: Laboratory Manager
- QO: Quality Officer
- BO: Biosafety Officer
- EO: Equipment Officer
- LT: Laboratory Technologist
- IA: Internal Auditor
- Secr: Secretariat
- OH: Occupational Health

Task	LM	QO	BO	EO	LT	Secr.	Other
<b>General</b>							
Implementing and maintaining the quality management system, content wise	R	A					
Implementing and maintaining the quality management system, design and assurance	A	R					
Formulating and changing quality policy	R/A						
Implementing the quality policy	R	A	A	A			
Evaluating quality policy (audits, management review, etc.)	R	A					IA: A
Translating quality targets in action plans	R	A					
Executing action plans originating from quality targets	R	A	A	A	A		
Archiving and follow-up of action plans originating from quality targets	R	A					
Providing information through quarterly reports, needed for the management review	R	A					
Performing and recording management review	R	A					
Archiving of management review and quarterly reports	R						
Formulating actions following management review in action plans	R	A					
Executing action plans originating from management review	R	A	A	A	A		
Archiving and follow-up of action plans originating from management review		R	A	A	A		
Drafting quality year plan	R/A						
Execution of selection and application procedure new personnel	R				A		
Ensuring that research methods and equipment comply with present scientific knowledge and technical	R				A		

*This continues for all the quality system essentials (Facilities & Safety, Purchasing & Inventory, Process Management, Information Management, Documents and Records, Customer Focus, Assessment, Nonconforming Event Management, Continual Improvement).*

### 1.3.1.5 تقديم وصف وظيفي لكل وظيفة position job description في المختبر

#### لماذا

في نموذج تحديد مستوى الصلاحيات يمكن أن ترى في كل نشاط يتم في المختبر ماهي المناصب التي يؤذن لها بتنفيذ هذا النشاط. ومن الضروري أيضاً أن تكون قادراً على النظر من الجانب الآخر: رؤية مهام ومسؤوليات كل منصب في نظرة واحدة. وهذا يوفر بوضوح المهام التي يجب أدائها لكل منصب في المختبر. كما سيتم استخدامها لإنشاء التوصيف الوظيفي الشخصي Personal Job Description للنشاط التالي. بهذه الطريقة يمكن الحصول على متابعة جيدة عن ما هو متوقع منهم. فإنه يوفر أيضاً أساساً لإجراء تقييمات الكفاءة. competency assessments.

#### ماذا

وصف المنصب الوظيفي هو وثيقة تصف المهام والمسؤوليات للمنصب ( انظر نموذج 7 نموذج الوصف الوظيفي للمنصب ) . كما يتم توفير معلومات أكثر في كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وايضاً في كتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

### Position Description

• Name of position:	Laboratory Technologist
• Direct supervisor:	Laboratory Manager
• Status:	1 Full Time Equivalent
• Pay grade:	Scale 7
• Qualifications and experience:	Degree in Medical Laboratory Technology or with equivalent education/work experience. Individuals qualifying for this position with an Associated Degree must have certification as either a Medical Laboratory Technologist or a Clinical Laboratory Technician. Certification status will be determined and tracked by the laboratory.

Assist the Laboratory Manager in the coordination of laboratory activities. Provide accurate, timely and cost effective testing of patient samples to aid in the diagnosis and treatment of disease in compliance and harmony with the quality management system. The laboratory technologist has no supervisory responsibility.

#### Essential tasks:

- *Laboratory Procedures:* Perform a variety of technical laboratory procedures according to national, hospital, and laboratory standards to aid in the diagnosis and treatment of disease.
- *Documentation:* Responsible for accurately completing records and reports and other statistical information. Follows laboratory policy for data retrieval, record keeping, and identification, requisition, reporting, charting, and billing procedures.
- *Communication/teamwork:* Maintain positive working relationship with the medical staff and hospital personnel. Use positive interpersonal skills to educate/support laboratory customers and promote success of team members. Use clear and concise verbal and written language with staff and the clients. Act independently on supervisor's direction and accept responsibility of the adopted policies and procedures of the hospital and the laboratory.
- *Quality Management:* Participates in quality control and quality assurance activities. Don't report patient results unless quality control data are within accepted intervals. Recognize out of control values, takes corrective actions in accordance with laboratory procedures and notify others of changes.
- *Safety and education:* Comply with laboratory safety procedures. Possess adequate knowledge of instrumentation, theory, and application of new and existing examinations. Complete education necessary to maintain licensure or certification for the job.
- *Problem solving/critical thinking:* Assume responsibility to resolve problems. Perform required preventive maintenance procedures on laboratory equipment. Investigate and resolve technical problems, consult supervisors if resolution involves policy or procedure modification. Identify real or potential situations of equipment failure. Attempt to resolve within area of specialty or knowledge and refer complex issues to appropriate sources. Laboratory technologist can be a key analyzer/operator with proper training and documentation of skills. Follow the laboratory safety policies and participate in safety education programs.

#### General performance:

The list below is not intended to be an all-inclusive list of essential functions for the job described, but rather a general description of some of the responsibilities necessary to carry out the duties of this position.

- Perform tests according to laboratory procedure and guidelines and test results are correctly and legibly entered on the patient report forms and laboratory records.
- Check specimens for their condition, acceptability and appropriateness to the test and exceptions are noted.
- Complete special assigned work or projects as instructed.
- Maintain a neat, sanitary, organized work area.
- Keep an adequate supply of working materials on hand.

<ul style="list-style-type: none"> <li>Organize work pending and appropriately left for follow up.</li> <li>Report all critical values promptly to the client.</li> <li>Complete and deliver morning tests results to the floor by 11.00hrs.</li> </ul>	
Possible other remarks or requirements important to this position:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Upon date of Hire: Current Negative TB Test</li> <li>Ability to Pass a Criminal History Check and Drug Test</li> <li>Must be current in all immunizations</li> <li>Must be able to read, write and speak English.</li> <li>Regular attendance is a requirement of this job.</li> </ul>
<p>Drafted by:</p> <p>Date:</p> <p>Signature</p> <p>Laboratory manager:</p>	<p>National Public Health Laboratory</p> <p>2-11-2013</p> <p>.....</p>

نموذج 8 نموذج الوصف الوظيفي للمنصب

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. عندما تنشأ نموذج تحديد مستوى الصلاحيات ضع قائمة بجميع مناصب المختبر. وضع وصف لكل موقف، بما في ذلك المهام والمسؤوليات والسلطات. انظر إلى مثال وصف المنصب الوظيفي لإعطائك فكرة عن أسلوب الكتابة، الخطوط العريضة والمحتوى. استخدم نموذج تحديد مستوى الصلاحيات كأساس لتشمل المسؤوليات والسلطات الرئيسية لكل منصب. يحتوي الوصف الوظيفي للمنصب على الأقل على المعلومات التالية:

- التعليم المطلوب
- الخبرة المطلوبة
- الخلفية النظرية والعملية المطلوبة
- المهارات المطلوبة

2. تخزين وصف المنصب الوظيفي في مجلد المنظمة الذي قمت بإنشائه في هذه المرحلة في وقت سابق. إنشاء علامة تبويب جديدة بعنوان "وصف المنصب الوظيفي Position Job Description". تخزين وصف الوظائف وراء هذا التبويب.

### 1.3.1.6 إنشاء وصف وظيفي شخصي Personal Job Description خاص بكل موظف

#### لماذا

بالإضافة إلى المهام والمسؤوليات العادية التي تنتمي إلى المناصب، قد يكون لموظف معين مهام ومسؤوليات إضافية. مثلاً قد يكون للموظف الذي هو مسؤول السلامة الحيوية دوام جزئي كنتقني مختبر. في هذه الحالة لا بد من الجمع بين الوصف الوظيفي لـ "مسؤول السلامة الحيوية" والوصف الوظيفي لـ "تقني المختبر" ويعتبر هذا الوصف الوظيفي الجديد مصمم خصيصاً لهذا الموظف. مثال آخر قد يكون تقني المختبر هو أيضاً مقدم للإسعافات الأولية. في هذه الحالة يجب أن يحتوي على الوصف الوظيفي لهذا الموظف المهام والمسؤوليات التي تنتمي إلى منصب "تقني مختبرات" بالإضافة إلى مهام ومسؤوليات مقدم الإسعافات الأولية. وبالتالي، أفراد من الموظفين قد يشغلون مناصب متعددة في المنظمة، فإنه من الضروري إضافة الوصف الوظيفي الشخصي إلى الوصف الوظيفي للمناصب في المختبر.

## ماذا

إلى جانب وصف المنصب الوظيفي لكل منصب في المختبر، يجب أن يكون هناك وصف محدد للموظف الذي يصف ليس فقط المهام والمسؤوليات المتصلة بمنصبه، ولكن أيضا المهام الإضافية المحددة. من خلال قراءته يعرف الموظف بالضبط ما هو متوقع منه ( انظر نموذج 9 نموذج الوصف الوظيفي الشخصي).

Position Description : (personal job description of a laboratory technologist who is also authorized to assist the Quality Officer with document control activities. )

• Name of staff member:	David MOTELA
• Position:	Laboratory Technologist
• Direct supervisor:	Laboratory Manager
• Status:	1 Full Time Equivalent
• Pay grade:	Scale 7
• Qualifications and experience:	Degree in Medical Laboratory Technology or with equivalent education/work experience.

Assist the Laboratory Manager in the coordination of laboratory activities. Provide accurate, timely and cost effective testing of patient samples to aid in the diagnosis and treatment of disease in compliance and harmony with the quality management system. The laboratory technologist has no supervisory responsibility.

**Essential tasks:**

- *Laboratory Procedures:* Perform a variety of technical laboratory procedures according to national, hospital, and laboratory standards to aid in the diagnosis and treatment of disease.
- *Documentation:* Responsible for accurately completing records and reports and other statistical information. Follows laboratory policy for data retrieval, record keeping, and identification, requisition, reporting, charting, and billing procedures.
- *Communication/teamwork:* Maintain positive working relationship with the medical staff and hospital personnel. Use positive interpersonal skills to educate/support laboratory customers and promote success of team members. Use clear and concise verbal and written language with staff and the clients. Act independently on supervisor's direction and accept responsibility of the adopted policies and procedures of the hospital and the laboratory.
- *Quality Management:* Participates in quality control and quality assurance activities. Don't report patient results unless quality control data are within accepted intervals. Recognize out of control values, takes corrective actions in accordance with laboratory procedures and notify others of changes.
- *Safety and education:* Comply with laboratory safety procedures. Possess adequate knowledge of instrumentation, theory, and application of new and existing examinations. Complete education necessary to maintain licensure or certification for the job.
- *Problem solving/critical thinking:* Assume responsibility to resolve problems. Perform required preventive maintenance procedures on laboratory equipment. Investigate and resolve technical problems, consult supervisors if resolution involves policy or procedure modification. Identify real or potential situations of equipment failure. Attempt to resolve within area of specialty or knowledge and refer complex issues to appropriate sources. Laboratory technologist can be a key analyzer/operator with proper training and documentation of skills. Follow the laboratory safety policies and participate in safety education programs.

**General performance:**

The list below is not intended to be an all-inclusive list of essential functions for the job described, but rather a general description of some of the responsibilities necessary to carry out the duties of this position.

- Perform tests according to laboratory procedure and guidelines and test results are correctly and legibly entered on the patient report forms and laboratory records.
- Check specimens for their condition, acceptability and appropriateness to the test and exceptions are noted.
- Complete special assigned work or projects as instructed.
- Maintain a neat, sanitary, organized work area.
- Keep an adequate supply of working materials on hand.
- Organize work pending and appropriately left for follow up.
- Report all critical values promptly to the client.
- Complete and deliver morning tests results to the floor by 11.00hrs

Tasks authorized to perform:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• This staff member is authorized to perform the tasks for which the position of Laboratory Technician is authorized (refer to the General Authorization List, room A15, cabinet C004)</li> <li>• Furthermore this staff member is also authorized to assist the quality officer with document control activities. As such this staff member is authorized to perform the following tasks: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maintaining and adapting the Document Control Log</li> <li>○ Revising the Quality Manual, SOPs, annexes and forms</li> <li>○ Retrieving the Quality Manual, SOPs, annexes and forms</li> <li>○ Maintaining the Quality Archive</li> <li>○ Adapting the Quality Archive</li> <li>○ Control and Authorization of the Quality Manual, SOPs, annexes and forms .</li> </ul> </li> </ul>
Possible other remarks or requirements important to this position:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upon date of Hire: Current Negative TB Test</li> <li>• Ability to Pass a Criminal History Check and Drug Test</li> <li>• Must be current in all immunizations</li> <li>• Must be able to read, write and speak English.</li> <li>• Regular attendance is a requirement of this job.</li> </ul>
Drafted by: Date: Signature Laboratory manager:	National Public Health Laboratory 2-11-2013  .....

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. إنشاء وصف وظيفي شخصي خاص بكل موظف.
2. تخزين وصف الوظيفة الشخصي وراء علامة التبويب لكل موظف في مجلد ملفات الموظفين.

ملاحظة: عندما يتم توظيف موظف جديد لا بد من اعداد الوصف الوظيفي الشخصي له. أيضا، عندما يتم تغيير في المهام والمسؤوليات والسلطات يتم تحديث الوصف الوظيفي للموظفين.

### 1.3.1.7 ضمان موظفين مؤهلين بالقدر الكافي

#### لماذا

يجب أن يكون لدى الموظفين التدريب والخبرة الكافية لهذا المنصب الذي تم تعيينهم عليه.  
ماذا

التحقق من كل الموظفين إذا كانت خلفيتهم التعليمية واختصاصاتهم تتوافق مع العمل الذي يقومون به. إذا اكتشفت أن أحد الموظفين يؤدي مهام لم يتدرب عليها او يفتقر الى الكفاءة لا بد ان يتم تدريبه عليها بالشكل المناسب ، يجب أن يرسل هذا الموظف إلى التدريب المناسب. مثلا عندما يؤدي الموظف اختبارات تفاعل سلسلة البلمرة (اختبارات PCR)، في حين أنه لم يحصل أبدا على التدريب في التقنيات الجزيئية و PCR على وجه التحديد، فإن هذا الموظف يجب أن يتم إرساله ليدرس و يتدرب على تفاصيل PCR.

في تحديد الاحتياجات التدريبية، فكر في المجالات التالية:

- إدارة الجودة
- السلامة
- أنظمة الكمبيوتر
- مهام وظيفية المحددة

في المرحلة 2 سيصبح تقييم الاحتياجات التدريبية للموظفين جزءا من تقييم الكفاءة competency assessment.

### كيف ومن

مدير المختبر:

1. البدء في جمع نسخ من كل الدبلومات / الشهادات لجميع مراحل التعليم التي اكملها الموظف (بما في ذلك الدورات التدريبية القصيرة ذات الصلة بالعمل).
2. تخزينها في مجلد ملفات الموظفين وراء علامة التبويب المخصصة لكل موظف.
3. اتخاذ القرار، بناء على الخلفية التعليمية لكل موظف والمهام التي يؤديها الموظف بشكل روتيني، و التدريب الإضافي الذي يحتاجه. إذا تم بالفعل تقييم الكفاءة، يمكنك أيضا استخدام نتائج هذه الأنشطة لمعرفة كيفية أداء الموظفين وإذا كانوا بحاجة الى تدريب إضافي.
4. تحديد الدورات المناسبة لكل موظف وبحث التمويل لها.
5. بعد المشاركة في التدريب، يجب على كل موظف أن يقدم شهادته لك؛ خذ نسخة منها و خزنها في مجلد ملفات الموظفين وراء علامة التبويب الخاصة بكل موظف. تسلم الشهادة الأصلية إلى الموظف.

1.3.2 قائمة مراجعة لتقييم الموظفين للمرحلة 1:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل موظفي المختبر ملتزمين بتنفيذ نظام إدارة الجودة الذي تم إنشاؤها؟ إجراء مقابلات مع الموظفين لمعرفة ما إذا كان تم عقد اجتماع وإذا كان قد تم الالتزام.	
2	هل شارك جميع الموظفين في الدورة التمهيدية في إدارة الجودة للمختبرات الطبية؟	
3	هل تم تخزين شهادات الدورة التمهيدية لإدارة الجودة في مجلد ملفات الموظفين؟	
4	هل تلقى موظف السلامة الحيوية تدريب السلامة الحيوية في المختبرات؟	
5	هل شهادة تدريب السلامة الحيوية في المختبر لموظف السلامة الحيوية تم تخزينها في مجلد يسمى "ملفات الموظفين"؟	
6	هل لدى المختبر نموذج تحديد مستوى الصلاحيات، والذي يوضح لكل منصب في المختبر التراخيص والمسؤوليات والمهام الخاصة به؟	
7	هل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات موقع ومؤرخ من قبل مدير المختبر؟	
8	هل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات في متناول جميع الموظفين؟	
9	هل جميع الموظفين يعرفون ماهية نموذج تحديد مستوى الصلاحيات؟	
10	هل الموظفون قادرون على الحصول على نموذج تحديد مستوى الصلاحيات؟	
11	هل الموظفون قادرون على شرح كيفية عمل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات؟	
12	هل لدى المختبر وصف وظيفي لكل منصب في المختبر؟	
13	هل الوصف الوظيفي لكل وظيفة في المختبر يعطي الانطباع الكامل	

	والواضح للمهام والمسؤوليات والصلاحيات؟	
14	هل الوصف الوظيفي الشخصي أنشأ لجميع الموظفين؟	
15	هل جميع وثائق الوصف الوظيفي (سواء وصف منصب العمل أو وصف الوظيفة الشخصي) محدث؟	
16	هل وثائق الوصف الوظيفي الشخصية مخزنة بشكل منظم في مجلد ملفات الموظفين؟	
17	هل جميع الموظفين تم تدريبهم على أداء الإجراءات على نحو كاف ؟ أسأل العديد من الموظفين هذا السؤال عن الإجراء الذي يقومون به في تلك اللحظة عبر التحقق من ملف الموظفين.	
18	هل مجلد ملفات الموظفين محدث؛ أي أن كل الشهادات والدبلومات تم جمعها لجميع الموظفين وتم تخزينها في ملفات الموظفين؟	

## 1.4 المعدات Equipment

### 1.4.1 الأنشطة

1. إنشاء سجل المعدات والتحقق من حسن أدائها
2. كتابة الإجراءات لتشغيل المعدات

#### 1.4.1.1 إنشاء سجل المعدات والتحقق من حسن أدائها

##### لماذا

تقديم لمحة عامة عن المعدات الموجودة في المختبر هي الخطوة الأولى في تنفيذ نظام إدارة الجودة للمعدات. سجل المعدات يتضمن تفاصيل محددة حول كل قطعة من المعدات (مثل الصيانة وتواريخ المعايرة، تكرار الصيانة، من هو المسؤول عن هذه المعدات، الخ). وبالتالي، فإن سجل المعدات هو العنصر الأكثر أهمية في إدارة الجودة للمعدات.

عندما يتم تسجيل المعدات يتم بعدها مباشرة فحص كل قطعة من المعدات وتسجيل ذلك في سجل المعدات بحيث يكون واضح أي قطعة من المعدات لها الأولوية في التخطيط للصيانة (هو جزء من المرحلة 2 من هذه الكتاب).

##### ماذا

إنشاء سجل المعدات هو عبارة عن لمحة عامة عن جميع المعدات الموجودة في المختبر بما في ذلك التفاصيل المهمة. في المرحلة 2 سينشأ ملف لكل قطعة من المعدات و سوف يحتوي على معلومات أكثر تفصيلاً.

تسجل التفاصيل التالية لكل قطعة من المعدات:

- التعريف Identity : اسم القطعة من المعدات، بما في ذلك النوع / الموديل أن وجد
- التسمية Label : أنشأها بنفسك، استخدم التسمية المنطقية التي تتضمن الاسم المختصر للمختبر (للإشارة إلى أن المعدات مملوكة من قبل المختبر) مع استخدام شفرة فريدة لكل قطعة من المعدات
- الرقم التسلسلي Serial number هذا الرقم المقدم من قبل الشركة المصنعة
- اسم المصنع Manufacturer name
- بيانات التواصل لشخص من طرف المصنع
- تاريخ الشراء

- تاريخ وضعها في الخدمة
- الموقع : مثلاً رقم الغرفة، أو رقم المبنى إن وجد
- الوضع Condition : مثلاً "يعمل بشكل صحيح" / "في حاجة المعايرة" / "في حاجة إلى صيانة" / "عيب"
- اسم مزود الخدمة ( لعقود الصيانة )
- بيانات التواصل لشخص من طرف مزود الخدمة
- عدد مرات تكرار الصيانة و المعايرة اللازمة في السنة
- تاريخ الصيانة السابقة
- تاريخ الصيانة المجدولة التالية
- ملاحظات

معلومات إضافية إذا لزم الأمر.

## كيف ومن

### مدير المعدات:

1. تقديم جرد للمعدات الموجودة في المختبر. يمكنك القيام بذلك ورقياً أو رقمياً إن أمكن. رقمياً أكثر ملائمة لأن ذلك يستوجب عمل أقل عندما تحتاج إلى إجراء تعديلات تتكيف مع الأوضاع. تأكد من تضمين كل التفاصيل المذكورة أعلاه. ( انظر نموذج 10 نموذج سجل المعدات ).
2. التأكد من تضمين جميع المعدات. فكر في أجهزة الكمبيوتر وأجهزة التعقيم، والحاضنات، جهاز طرد مركزي، خزائن السلامة، الماصات، والساعات المؤقتة، الخ
3. تحديد كل قطعة من المعدات إذا كانت تعمل بشكل صحيح لأداء التحاليل. كذلك اطلب من الموظفين باستخدام المعدات بشكل متكرر للتأكد ما إذا كانت تعمل بشكل صحيح.
4. إذا كنت قد حددت قطعة لا تعمل من المعدات وهذه القطعة لها تأثير حرج بشكل مباشر على الاختبارات المعملية، ضعها خارج الخدمة، حدد أي إصلاح يجب أن يتم فعله، اشرح هذا لمدير المختبر. حرج تعني عدم وجود قطعة من المعدات تعمل بشكل صحيح تجعل بعض الفحوصات المخبرية الروتينية مستحيلة التنفيذ.
5. تحديد ما إذا كان هناك حاجة ماسة لقطعة معينة من المعدات التي ليست موجودة في المختبر في هذه اللحظة.
6. في هذه الحالة، أنشأ قائمة لخصائص قطعة المعدات اللازمة وتقديم ذلك إلى مدير المختبر.

مدير المختبر:

1. عندما يشير موظف المعدات إلى أجزاء معينة من المعدات التي تحتاج إلى إصلاح، حدد التمويل ورتب للإصلاح. إذا هناك حاجة إلى إصلاحات واسعة النطاق لقطعة معينة من المعدات، حدد ما إذا كان الأكثر فعالية من حيث التكلفة هو شراء قطعة جديدة من المعدات أو إصلاح القطعة قديمة من المعدات.
2. يقوم موظف المعدات أيضا بإنشاء مسودة لقائمة المعدات الجديدة اللازمة لتمكين الأداء الصحيح للفحوصات مخبرية. و عليك التحقق في خيارات الصفقات لكل قطعة من المعدات وتحديد مقدار التمويل اللازم. في اختيار المعدات تأخذ بعين الاعتبار ما يلي:
  - أن تكون الكواشف متاحة وتوصيلها سهل.
  - يجب توفر صيانة تقنية محددة (على سبيل المثال توفر شركة الصيانة قادرة على أداء محدد من الصيانة الفنية على المعدات، أو يمكن أن يعطى التدريب في المختبر من قبل الشركة التي ستقوم بتثبيت قطعة المعدات، من أجل معرفة كيفية إجراء الصيانة اللازمة على المعدات).
3. تحديد التمويل وشراء المعدات اللازمة.

[laboratory name]															
Equipment register															
Elaborate information with regard to operation and maintenance can be found in the Equipment SOPs.															
Category	Equipment Label	Serial number	Manufacturer	Manufacturer's contact person + contact details	Date of purchase	Date put into service	Location equipment	Physical condition	Service provider (for maintenance and calibration)	Service provider contact person + contact details	Frequency of maintenance	Date last maintenance	Date next maintenance	Remarks	
Freezer(s)															
Refrigerator(s)															
Incubator(s)															
Autoclave(s)															
Negative pressure system															
Centrifuge(s)															
Biosafety cabinet(s)															
Electric burner(s)															
Analytical balance(s)															
Distilled water machine															
Pipette(s)															
Microscope(s)															
Inspissator(s)															
Slide warmer(s)															
Electricity stabilizer(s)															
Generator(s)															
UPS(s)															
Server															
Computer(s)															
Monitor(s)															
Printer(s)															
Airconditioning															
Copy machine(s)															
Telephone(s)/fax(s)															
Motor vehicle(s)															

نموذج 10 نموذج سجل المعدات

## 1.4.1.2 كتابة الإجراءات لتشغيل المعدات

### لماذا

لضمان تشغيل المعدات وصيانتها بشكل صحيح في جميع الأوقات، عليك كتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP) على استخدام وصيانة المعدات.

### ماذا

في النشاط السابق جميع معدات المختبر قدمت في السجل. تم تحديد لأي قطعة من المعدات تحتاج إلى كتابة الـ SOP. ليس كل المعدات الموجودة في المختبر تحتاج إلى دعمها بالـ SOP. مثلا معدات بسيطة مثل الماصات والساعات لا تحتاج لإجراءات التشغيل القياسية (SOP) للتشغيل الصحيح. لكن أجهزة الطرد المركزي هي بالفعل آلات أكثر تعقيدا تحتاج إلى البرمجة الصحيحة و طرق للتعامل معها، بحاجة بالتأكيد لكتابة إجراءات التشغيل القياسية SOP. عليك التحديد بنفسك المعدات التي يتعين توريدها مع SOP. أكتب SOP وفقا لطريقة كتابة إجراءات التشغيل القياسية للمعدات الموصوفة في SOP الرئيسي ( انظر نموذج 11 نموذج SOP المعدات ).

وهناك الكثير من المنظمات قد نشرت إجراءات التشغيل القياسية على شبكة الانترنت. يمكنك استخدامها كـ "مصدر إلهام" لكتابة إجراءات التشغيل القياسية الخاصة بك وتكييفها من الوضع لديك.

### كيف ومن

فريق مشروع الجودة / منسق الجودة بالتعاون مع موظف المعدات ومدير المختبر:

1. تقديم قائمة من إجراءات التشغيل القياسية SOP المطلوبة.
2. تحديد من عليه كتابة إجراءات التشغيل القياسية. في معظم الحالات، يمكن أن يكون موظف المعدات. ومع ذلك، ، قد يكون من الأفضل إذا كان الشخص المسؤول عن تشغيل هذه القطعة من المعدات يكتب SOP الخاص به بالتعاون مع موظف المعدات.

فريق مشروع الجودة / منسق الجودة:

1. إنشاء خطة لكتابة SOP .
2. عندما يقوم الزملاء بكتابة إجراءات التشغيل القياسية SOP عليك إرشادهم في هذه العملية للتأكد من أن إجراءات التشغيل القياسية مكتوبة بشكل صحيح

- وكاملة (متوافقة مع SOP الرئيسي التي وضعت أيضا في المرحلة 1). لاحظ أنه عندما تحتاج المعدات إلى معايرة عادية، يجب أيضا أن يصف ال SOP هذا الإجراء.
3. عندما تكون مسودات إجراءات التشغيل القياسية قد كتبت، يجب إرسال نسخة إلى واحد أو اثنين من زملائه للمراجعة.
  4. تحسين المسودة بناء على اقتراحات التحسين الواردة من الزملاء المراجعين.
  5. الانتهاء من وضع إجراءات التشغيل القياسية وطباعتها ووضعها في مجلد جديد بعنوان "إجراءات التشغيل القياسية للمعدات".
  6. للموظفين الذين يستخدمون بانتظام قطعة من المعدات عليهم قراءة إجراءات التشغيل القياسية المكتوب لها. ادراج ال SOP في قائمة القراءة والفهم والإشارة لأسماء الموظفين الذين عليهم قراءة ال SOP.
  7. تقديم إجراءات التشغيل القياسية الجديدة للموظفين في الاجتماعات الأسبوعية للموظفين وتسمية الموظفين الذين عليهم قراءة إجراءات التشغيل القياسية الجديدة. مع شرح أنه يجب أن يوقع على قائمة القراءة والفهم ال SOP الجديدة. مع شرح أيضا أين يمكنهم العثور على إجراءات التشغيل القياسية و قائمة القراءة والفهم.
  8. التأكد بانتظام من أن كل موظف قد قرأ إجراءات التشغيل القياسية. وإذا كان بعض الموظفين تخلفوا عنها عليك الإشارة بهذا إلى إدارة المختبر.

#### مدير المختبر:

1. إذا منسق الجودة أشار إلى بعض الموظفين متخلفين عن قراءة ال SOP الموكلة إليهم، عليك تحفيز هؤلاء الموظفين لقراءة ال SOP.

<h1>National Public Health Laboratory</h1>	Code:	E1
	Version:	V1
	Effective per:	10-10-2013
	Retrieve per:	10-10-2013
	Pages:	3
	Signature authorizer:	

## 1. Real-time PCR machine TRP89

### 2. Objectives & Scope

This protocol describes how to perform a real-time PCR on the TRP89 PCR detection systems. This SOP is applicable to all staff members working with this machine.

### 3. Abbreviations and definitions

For general abbreviations, definitions and terminology see QJM 1 "General".

TRP	TRP89 Real-Time PCR detection system
Ct	Threshold Cycle
LM	Laboratory Manager
LT	Laboratory Technologist
RT	Room temperature
Tm	Melting Temperature
EO	Technical Officer

### 4. Tasks, responsibilities and accountabilities

For general authorizations refer to the Authorization Matrix.

Task	Authorized	Responsible
Operating the machine according to chapter 8 "Operation"	LT	LM
Troubleshooting basic problems	LT/External technical expert	EO
Contacting supplier about errors (after consulting with LM)	EO	LM
Updating agenda	LT	LM
Updating logbook: "Genetic Analyzer/PCR machines"	EO	LM

### 5. Description of the piece of equipment

The TRP89™ detection system is a six-channel real-time PCR system. It includes a X1090 thermal cycler chassis, TRP89 optical reaction module and PCR analysis software. See the manual for more information.

### 6. Safety and Environment

See the general safety instructions in the Biosafety Manual.

### 7. Startup procedure (calibration and controls) and maintenance

#### 7.1 Calibration

The device tests itself before the measurement begins (see manual, <http://www.TRP89.com>).

<h1>National Public Health Laboratory</h1>	Code:	E1
	Version:	V1
	Effective per:	10-10-2013
	Retrieve per:	10-10-2013
	Pages:	3
	Signature authorizer:	

### 7.2 Maintenance

It is not necessary to service the device on a regular basis. EO notes all malfunctions and actions undertaken in the logbook.

### 8. Operation

1. Sign up in time in the REAL TIME PCR TRP 1 + 2 (and sequencer) agenda with the addition TRP 1 or 2 and your name.
2. Turn on the computer (if off) and fill in username (RtPCR) and Password.
3. Turn on TRP machine No. 1 or 2. If under remote control appears on the TRP then the TRP is connected with the computer.
4. Go to Start, Specific systems, and click on PCR Analysis 2.0 software.
5. On the Startup wizard window, select Create a new run, then click OK.
6. If the PCR Analysis 2.0 software is already started then select under the tab "file"; "new"; "run". The Run Setup window will appear, click on open lid or open the lid manually by using the Open button on the TRP machine 1 or 2, then place your plate or strips in the correct orientation in the machine, then click close lid (by computer or manual).
7. Click on Protocol, then click Select Existing for an existing protocol.
8. For creating a new protocol see manual.
9. On the "select protocol" window, the folder "admin" opens and then click on appropriate folder: If one of the TRP machines is already running, select "Desktop", select "Shortcut admin" and select the appropriate folder.  
The following protocol will appear:
  - 1: 95,0°C for 10:00,
  - 2: 95,0°C for 0:10,
  - 3: 54,0°C for 0:05,
  - 4: 72,0°C for 0:15, Plate Read,
  - 5: GOTO 2, 39 more times,
  - 6: 95,0°C for 2:00,
  - 7: 20,0°C for 1:00,
  - 8: Melt Curve 70°C to 95°C: Increment 0,5°C for 0:10, Plate Read, End.  
\* Sample volume 25µl, Run time approximately 1:35:00.
10. Click "next". On the "plate tab", select appropriate "express load" (e.g. Quick Plate 96 wells all channels or Quick Plate 96 wells only SYBR), click on "edit" to add or remove fluorophores, to change sample volume and add IDs (only one fluorophore per channel) or click "Select Existing" for a fixed plate design.
11. Click "next". On the "Start Run" tab, select the machine: TRP1 OR TRP2.
12. Click on "start run" at the bottom of the window.
13. "Save optical data file" window will appear. Select the appropriate file to save the data.
14. The machine will automatically start.
15. When the machine finishes the experiment, open the lid, take out the plate or strips then close the lid, discard the plate or strips in the blue container with black lid near the machine according to P09 "Waste disposal".
16. Leave machine and computer on. Close only your data analysis file.

<h1>National Public Health Laboratory</h1>	<b>Code:</b>	E1
	<b>Version:</b>	V1
	<b>Effective per:</b>	10-10-2013
	<b>Retrieve per:</b>	10-10-2015
	<b>Pages:</b>	3
	<b>Signature authorizer:</b>	

#### 9. Problem solving

Check the manual for more information in case of problems, or refer to the responsible person of the device and/ or EO. When necessary, contact the supplier (after consulting HGA/LM). Communicate all problems with the EO, who will record the actions undertaken in the logbook "Genetic Analyser/PCR machines".

#### 10. Related Documents

- QM 1 "General"
- POS "Waste disposal"
- REAL TIME TRP 1 + 2 (and sequencer) agenda, next to the device
- TRP89 Real-Time PCR Detection Systems. Instruction manual. Online at: <http://www.TRP89.com> Paper manual: next to the device in room A3.
- Logbook "Genetic Analyser/PCR machines", room A3
- Biosafety Manual in room B3 (office Biosafety Officer) B2 (secretary), B1 (LM) and A4 (weighing room).

#### 11. Related Forms

- A12 form 01 "Worksheet SYBR Green real time PCR"
- P43 form 01 "Induction of New Personnel"

#### 12. References

N/A

#### 13. Attachments

- QM 2 annex 1 "Authorization Matrix"

1.4.2 قائمة مراجعة لتقييم المعدات للمرحلة 1:

رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئيا 2 : تحقق
1	هل للمختبر سجل واضح لجميع المعدات الموجودة؟	
2	هل يحتوي سجل المعدات التفاصيل التالية لكل قطعة من المعدات؟ (ضع علامة)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• التعريف</li> <li>• التسمية</li> <li>• الرقم التسلسلي</li> <li>• اسم المصنع</li> <li>• بيانات التواصل لشخص من طرف المصنع</li> <li>• تاريخ الشراء</li> <li>• تاريخ وضعها في الخدمة</li> <li>• الموقع</li> <li>• الوضع</li> <li>• اسم مزود الخدمة</li> <li>• بيانات التواصل لشخص من طرف مزود الخدمة</li> <li>• عدد مرات تكرار الصيانة و المعايير اللازمة في السنة</li> <li>• تاريخ الصيانة السابقة</li> <li>• تاريخ الصيانة المجدولة التالية</li> <li>• ملاحظات</li> </ul>	
3	هل كل المعدات الضرورية تعمل؟	
4	هل حدد المختبر الاحتياجات الضرورية لأجزاء معينة من المعدات التي يجب أن تكون موجودة باستمرار لأجل قطعة من المعدات اللازمة لأداء وظائفه؟	
5	هل إجراءات التشغيل القياسية موجودة لكل قطع المعدات؟	
6	هل إجراءات التشغيل القياسية للمعدات مكتوبة وفقا للإجراءات المنصوص عليها في SOP الرئيسي؟	
7	هل المعدات مخزنة في موقع منطقي (بالقرب من المعدات التي كانت مكتوبة لها)، يمكن الوصول إليها من قبل جميع الموظفين؟	
8	هل قرأ الموظفين بوضوح SOP التي لها صلة لهم؟	

## 1.5 المشتريات والمخزون

### 1.5.1 الأنشطة

1. إعداد بطاقات المخزون وإعداد نظام إدارة المخزون

#### 1.5.1.1 إعداد بطاقات المخزون وإعداد نظام إدارة المخزون

##### لماذا

لمعرفة الإمدادات وكم متاح من كل مصدر في مخزون المختبر، يجب إنشاء سجل المخزون. وهو عبارة عن قاعدة بيانات مع سجلات تحتوي على تفاصيل جميع الإمدادات المتاحة. الخطوة الأولى في تكوين نظام سجل المخزون هو تصميم واستخدام بطاقات المخزون (على الورق أو إلكترونياً).

##### ماذا

تصميم بطاقة المخزون. يجب ترك في بطاقة المخزون مجالاً لملء التفاصيل التالية:

- اسم الغرض في المخزون
- تاريخ وكمية الطلب
- تاريخ الاستلام
- الكمية المستلمة
- رقم الطلبية
- تاريخ الانتهاء
- تاريخ بدأ وضع المواد في الخدمة
- كمية المواد المستخدمة
- ميزان المواد في المخزون (الكمية المتبقية في المخزون)

يمكن الاحتفاظ ببطاقات المخزون في قاعدة بيانات إلكترونية ( Excel أو برنامج مخصص) أو في قاعدة بيانات ورقية ( انظر نموذج 12 نموذج بطاقة المخزون ).



## كيف ومن

### موظف المخزون:

1. تصميم بطاقة المخزون.
2. إذا كان على الورق: اطبع عدد كاف من بطاقات المخزون (ينبغي ملاً بطاقة المخزون لكل عنصر).
3. خذ مجلد جديد واجعل عنوانه "تسجيل المخزون Stock Inventory Register". وضع علامتي تبويب في هذا المجلد، واحد اسمه "طلبات Orders" والآخر اسمه "محتويات المخزون Stock Inventory". يتم وضع نماذج الطلبات التي لم يتم استلامها من قبل المختبر وراء تبويب "الطلبات" وبطاقات المخزون مع تفاصيل جميع الأشياء توضع وراء تبويب "محتويات المخزون". إذا تم استخدام التسجيل الإلكتروني: إنشاء نظام مماثل يساعدك على تتبع العناصر المطلوبة والموجودة في المخزون (وبأي كمية).
4. ملاء بطاقة المخزون لكل عنصر في المخزون.
5. إذا لزم الأمر، أوجد نظام جيد لتقسيم منظم للعناصر الموجودة في المخازن. مثلاً وضع العناصر بالترتيب الأبجدي لأسمائها ووضع أقدم عنصر في المقدمة وأحدث العناصر في الجزء الخلفي (FIFO First in First out) بحيث يتم استخدام الأدوات القديمة أولاً، والحد من مخاطر استخدام المنتجات منتهية الصلاحية.
6. أعرض كيفية عمل نظام جرد المخزون وما هية بطاقة المخزون لجميع الموظفين في اجتماع الموظفين الأسبوعي. يشرح مدير المختبر أن لا أحد يؤذن له في أي وقت بأخذ عناصر من المخزون، وأنه يجب عليه تقديم طلب إذا كان بحاجة إلى شيء. بهذه الطريقة يمكنك إبقاء بطاقات المخزون محدثة، ومنع الخلافات بين الكميات في سجل المخزون والمخزون الفعلي قدر الإمكان. لاحظ أنه عليك دائماً مساعدة الزملاء الذين يحتاجون إلى شيء من المخزون مباشرة.
7. إجراء توازن المخزون مرة واحدة ربع سنوياً: عد كل عنصر كم متوفر منه في المخزون، ومعرفة ما إذا كان هذا هو وفقاً للكمية المشار إليها في بطاقة المخزون. إذا لم يكن كذلك، يتم تحديث بطاقة المخزون. أيضاً التحقق من تواريخ انتهاء الصلاحية والتخلص من العناصر التي انتهت صلاحيتها.

مدير المختبر:

1. خلال اجتماع الموظفين الأسبوعي الذي يتواجد به مسئول المخزون ويعرض الكيفية التي يعمل بها نظام المخزون , مسئول المخزون هو الشخص الوحيد الذي يحق له اتخاذ العناصر من المخزون. بهذه الطريقة موظف المخزون يمكنه تحديث بطاقات المخزون مباشرة وذلك تجنباً لاختلاف الكميات الموجودة في المخزون عن الموجودة في السجل. شرح أيضاً أن كل الطلبات الواصلة حديثاً يجب أن يتم فحصها من قبل موظف المخزون. ولا يسمح لأحد بوضع العناصر في المخزون بنفسه بحيث يجب فصل العناصر الغير مقبولة أو غير الخاضعة للتفتيش من العناصر التي فتشت وقبلت مسبقاً.
2. تحديث نموذج تحديد مستوى الصلاحيات لتحديد أن لا أحد مخول له اخذ العناصر من المخزون باستثناء موظف المخزون.

1.5.2 قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 1:

0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	<p>هل جميع العناصر المتاحة في مخزون المختبر سجلت في سجل المخزون؟</p> <p>خذ عينة عن طريق التحقق من اثنين أو ثلاثة من اللوازم في المخزون إذا توجد بطاقات المخزون الخاصة بها في سجل المخزون ومعرفة ما إذا كان بطاقات المخزون محدثة</p> <p>هل سجل المخزون موافق للمخزون الفعلي (هل هو محدث)؟</p> <p>هل الموظفين يعرفون الإجراء الصحيح لأخذ العناصر من المخزون؟</p> <p>خذ عينة عن طريق سؤال الموظفين عشوائياً</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>

## 1.6 إدارة العمليات Process Management

### 1.6.1 الأنشطة

1. إعداد نموذج طلب Request Form التحليل
2. إنشاء قائمة بجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر
3. إنشاء إجراءات التشغيل القياسية (SOP) لجميع الاختبارات التي يقوم بها المختبر

#### 1.6.1.1 إعداد نموذج طلب Request Form التحليل

##### لماذا

من الأمور الضرورية هو أن يتم إنشاء نموذج طلب يقنع الأطباء تلقائياً بتوفير كافة المعلومات التي يمكن أن تكون ذات صلة لطلب فحص المختبر الصحيح.

##### ماذا

اعداد نموذج طلب يتضمن على الأقل المعلومات التالية:

- بيانات المريض (الاسم والعنوان ورقم الهاتف وتاريخ الميلاد، الجنس، الخ)
- تفاصيل طالب الفحص
- نوع العينة الأولية
- الفحوصات المطلوبة
- المعلومات السريرية ذات الصلة بالمختبر
- تاريخ ووقت ومكان جمع العينات
- تاريخ ووقت استلام العينة في المختبر
- أي معلومات أخرى ذات صلة

انظر نموذج 13 نموذج طلب التحليل

Received: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Test Request Form – [name laboratory]

Patient details

Name:	_____
Address:	_____
Telephone number:	_____
Date of Birth:	_____
Gender:	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female

Requester details:

Name:	_____
Organization:	_____
Address:	_____
Telephone number:	_____

Sample details:

Urgency:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> URGENT
<input type="checkbox"/> Fasting <input type="checkbox"/> Non-fasting	

Sample taken from patient:	
Date:	_____ (dd/mm/yyyy)
Time:	_____ (hh/mm)

<input type="checkbox"/> Blood	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> Swab	<input type="checkbox"/> Tissue
<input type="checkbox"/> Faeces	<input type="checkbox"/> Sputum	<input type="checkbox"/> Fluids	<input type="checkbox"/> Cytology
<input type="checkbox"/> Other, namely:	_____		

Relevant clinical information:

Drug therapy:	_____	Last dose:	_____
		Date:	_____ (dd/mm/yyyy)
		Time:	_____ (hh/mm)
Other relevant clinical information:	_____		

Examination requested:

<b>Profile test</b>	<b>Biochemistry</b>	<b>Hematology</b>	<b>Microbiology</b>	<b>Anatomical Pathology</b>
<input type="checkbox"/> G2000 <input type="checkbox"/> DFS	<input type="checkbox"/> CEA <input type="checkbox"/> HIV 1 & 2	<input type="checkbox"/> FBE (incl. ESR)	<input type="checkbox"/> Urine FEME	<input type="checkbox"/> Histology
<input type="checkbox"/> G 2000-X <input type="checkbox"/> LFT	<input type="checkbox"/> CA 1 <input type="checkbox"/> HbA1c	<input type="checkbox"/> FBC	<input type="checkbox"/> RPR (VDRL)	<input type="checkbox"/> Non-Gynae/FNA
<input type="checkbox"/> GT9 <input type="checkbox"/> RFT	<input type="checkbox"/> CA 5 <input type="checkbox"/> HBsAg	<input type="checkbox"/> Hb	<input type="checkbox"/> Microscopy/Culture/Sensitivity	Site: _____
<input type="checkbox"/> GTI <input type="checkbox"/> TFT	<input type="checkbox"/> CA 9 <input type="checkbox"/> H. pylori	<input type="checkbox"/> TWDC	<input type="checkbox"/> AFB (ZN) Smear Only	
<input type="checkbox"/> NEO <input type="checkbox"/> MAC	<input type="checkbox"/> PSA <input type="checkbox"/> Uric Acid	<input type="checkbox"/> Platelets	<input type="checkbox"/> AFB Smear & Culture	
<input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> LGL	<input type="checkbox"/> AFP <input type="checkbox"/> Free T4	<input type="checkbox"/> ABO & Rh (D)		
<input type="checkbox"/> HB3 <input type="checkbox"/> LIP	<input type="checkbox"/> Glucose	<input type="checkbox"/> Malaria parasites		

Additional tests:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Cervical Cytology:

<input type="checkbox"/> Pap smear
<input type="checkbox"/> Normal
<input type="checkbox"/> Post-Mono Blood
<input type="checkbox"/> Susp lesion
<input type="checkbox"/> Other: _____
Site <input type="checkbox"/> Cervix <input type="checkbox"/> Endocx <input type="checkbox"/> Post Fornix
<input type="checkbox"/> Vault <input type="checkbox"/> Lat. Vag. Wall.
<input type="checkbox"/> Other, namely: _____
<input type="checkbox"/> LMP _____ (dd/mm/yyyy)
<input type="checkbox"/> Post – menopausal
<input type="checkbox"/> HRT (hormone Replacement)
<input type="checkbox"/> Other, namely: _____

Date: \_\_\_\_\_ (dd/mm/yyyy) Requester's signature: \_\_\_\_\_

يمكن طباعة تعليمات واضحة على الجهة الخلفية من نموذج الطلب حول كيفية ملء كل قسم من النموذج وما هي المعلومات التي ينبغي أن تدرج في كل قسم.

بالنسبة لمختبرات السل قد وضعت خصيصا منظمة الصحة العالمية نماذج تقارير وبلاغات السل التي تحتوي على نماذج مختصه بطلب فحص المختبر:

Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006 , Prepared by the Expert Group on TB Recording and Reporting forms and registers WHO Stop TB Department, Geneva, September 2006.

### كيف ومن

منسق الجودة (جنباً إلى جنب مع أحد الموظفين الذين يمكن أن يوفر إسهام مفيدا في اعداد نموذج الطلب):

1. إنشاء نموذج طلب بما في ذلك العناصر المطلوبة المذكورة ادناه ( المرجع ISO 15189: 2012 مقالة 5.4.3).

### 5.4.3 Request form information

The request form or an electronic equivalent shall allow space for the inclusion of, but not be limited to, the following:

- a) patient identification, including gender, date of birth, and the location/contact details of the patient, and a unique identifier;

NOTE Unique identification includes an alpha and/or numerical identifier such as a hospital number, or personal health number.

- b) name or other unique identifier of clinician, healthcare provider, or other person legally authorized to request examinations or use medical information, together with the destination for the report and contact details;
- c) type of primary sample and, where relevant, the anatomic site of origin;
- d) examinations requested;
- e) clinically relevant information about the patient and the request, for examination performance and result interpretation purposes;

NOTE Information needed for examination performance and results interpretation may include the patient's ancestry, family history, travel and exposure history, communicable diseases and other clinically relevant information. Financial information for billing purposes, financial audit, resource management and utilization reviews may also be collected. The patient should be aware of the information collected and the purpose for which it is collected.

- f) date and, where relevant, time of primary sample collection;
- g) date and time of sample receipt.

NOTE The format of the request form (e.g. electronic or paper) and the manner in which requests are to be communicated to the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

The laboratory shall have a documented procedure concerning verbal requests for examinations that includes providing confirmation by request form or electronic equivalent within a given time.

The laboratory shall be willing to cooperate with users or their representatives in clarifying the user's request.

2. تقديم نموذج الطلب في الاجتماعات الأسبوعية للموظفين وطلب اقتراحات للتحسين. قد يكون لدى بعض الموظفين اقتراحات قيمة قد لا تكون فكرت فيها عند إنشاء النموذج.
3. تقديم نموذج الطلب للعديد من الأطباء واطلب منهم أيضا اقتراحات للتحسين. الأطباء لديهم وجهة نظر مختلفة يمكن أن تؤدي إلى بعض الاقتراحات القيمة للتحسين.
4. تحسين نموذج الطلب بناء على اقتراحات التحسين الواردة من كل من موظفي المختبر والأطباء.
5. طباعة نموذج الطلب: عمل النسخ اللازمة لتوفير النموذج لجميع الأطباء التي تطلب بانتظام لعمل الفحوصات المخبرية بما فيه الكفاية. إبلاغ الأطباء أن

عليهم التواصل مع المختبر اذا كانوا بحاجة الى المزيد من نماذج الطلب. شرح للأطباء أن عليهم البدء في استخدام نماذج الطلب الجديدة اعتبارا من الآن والتخلص من كل النماذج القديمة.

### 1.6.1.2 إنشاء قائمة بجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر

#### لماذا

جزءا أساسيا من إدارة الجودة هو توحيد جميع الإجراءات الروتينية التي تجرى في المختبر. جزء كبير من التوحيد هو توثيق الإجراءات الروتينية في إجراءات التشغيل الموحدة (SOP)، والتأكد من أن الجميع دائما يتصرف وفقا لهذه الإجراءات القياسية.

في المرحلة 2 العمليات الرئيسية ستكتمل وسوف تكون موحدة. في المرحلة 1 نركز على كتابة إجراءات التشغيل القياسية لمعدات التشغيل ولجميع الاختبارات التي تجرى في المختبر.

#### ماذا

الخطوة الأولى في كتابة إجراءات التشغيل القياسية SOP لجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر هو وضع قائمة بجميع الفحوصات التي تتم حتى تعرف عليك كتابة أي SOP .

عند الطلب، يمكن أن تقدم هذه القائمة إلى العملاء لإبلاغهم بالفحوصات التي تجرى في المختبر.

#### كيف ومن

فريق مشروع الجودة:

1. تقديم قائمة بالأسماء الرسمية لجميع الاختبارات التي يتم تنفيذها حاليا بصورة روتينية في المختبر.
2. استخدم هذه القائمة للنشاط المقبل.

### 1.6.1.3 إنشاء إجراءات التشغيل القياسية (SOP) لجميع الاختبارات التي يقوم بها المختبر

#### لماذا

الخطوة الأولى في توحيد العملية الأساسية هي توثيق إجراءات جميع الفحوص التي تجرى حالياً في المختبر باستخدام إجراءات التشغيل القياسية (SOP).

**ماذا**

إعداد إجراءات التشغيل القياسية (SOP) لجميع الاختبارات المحددة في القائمة المعدة في المرحلة 1. القيام بذلك وفقاً لبروتوكول كتابة تحليل إجراءات التشغيل القياسية SOP الرئيسي المعد في النشاط السابق.

هناك ملاحظة مهمة هي أن إجراءات التشغيل القياسية (SOP) لاختبارات مختلفة يمكن أن تكون أفضل إذا كتبها الموظفين الذين غالباً ما يؤدون هذه الاختبارات. هؤلاء الموظفين هم أفضل من يعرف كل التفاصيل الصغيرة التي تجعل أداء الاختبارات مثالي، ويمكن أن تصف هذه في إجراءات التشغيل القياسية. توزيع مهام كتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP) على موظفين مختلفين علاوة على ذلك يمنع العبء الزائد على موظف واحد مع كم هائل من العمل ويزيد من المشاركة والتزام جميع الموظفين.

انظر نموذج 14 نموذج SOP للتحليل.

<h1>National Public Health Laboratory</h1>	Code:	A1
	Version:	V1
	Effective per:	1-8-2013
	Retrieve per:	1-8-2013
	Pages:	4
	Signature authorizer:	

## 1. Gram Staining

### 2. Objectives & Scope

Gram staining technique is used for staining bacteria, yeasts and aerobic actinomycetes.

This Standard Operating Procedure is applicable to all technical staff in the microbiology section that have been trained in performing this procedure and are competent and authorized to perform this procedure.

### 3. Abbreviations and definitions

For general abbreviations, definitions and terms refer to quality manual chapter 1 "General".

- SOP Standard Operating Procedure
- QM Quality Manual

### 4. Tasks, responsibilities and accountabilities

For general authorizations refer to the Authorization Matrix.

Task	Authorized	Responsible
Preparation of reagents	LA	LM
Preparation of slide	LT	LM
Staining of slide	LT	LM
Interpretation of results	LT	LM
Reporting of results	DC	LM

### 5. Principle

The composition of the cell wall of a microorganism determines whether it will retain crystal violet dye or be decolorized and made visible only with the counterstain, safranin. Those organisms that retain the crystal violet dye will stain blue, those that do not are stained red with safranin. Blue micro-organisms are Gram positive. Red micro-organisms are Gram negative.

### 6. Safety and environment

Safety rules must be taken into consideration when working with potentially infectious patient materials. For general safety rules refer to the biosafety manual.

Aliquot blood cultures and prepare slides from blood cultures in a biosafety cabinets.

### 7. Sample

Gram stains can be made from blood culture and solid culture. Of both types of samples only a small quantity is needed.



<h1>National Public Health Laboratory</h1>	Code:	A1
	Version:	V1
	Effective per:	1-8-2013
	Retrieve per:	1-8-2013
	Pages:	4
	Signature authorizer:	

<b>Sample type:</b>	<b>Minimal quantity</b>	<b>Storage conditions</b>
Blood culture:	1 drop	4°C, room A2, refrigerator 1
Solid culture:	1 colony	4°C, room A2, refrigerator 1

After incubation cultures are stored at 4°C in a refrigerator.  
Stains are stored at room temperature.

### 8. Equipment and supplies

<b>Supplies:</b>	<b>Storage location:</b>
Glass slides	Room A3, cabinet 1
Syringe with needle	Room A3, cabinet 1
Pasteur pipettes	Room A3, cabinet 1
Loop	Room A3, cabinet 1
Staining rack	Room A1, safety hood

<b>Equipment (equipment code):</b>	<b>Storage location:</b>
Slide warmer (B001)	Room A1, safety hood
Light microscope (B005)	Room A1, table

### 9. Reagents and chemicals

Item (SOP for reference)	Storage location	Storage condition
Crystal Violet (P23)	Room A3, safety cabinet 3	Room temperature
Iodine (P23)	Room A3, safety cabinet 3	Room temperature
95% ethanol/acetone (P23)	Room A3, safety cabinet 3	Room temperature
Safranin (P23)	Room A3, safety cabinet 3	Room temperature
Immersion oil	Room A1, table	

### 10. Quality Control

Perform the quality control below once per week. The quality control consists of reading prepared slides with Gram positive and Gram negative organisms. For Gram positive *Staphylococcus aureus* is used, for Gram negative *E. coli* is used.

Interpretation and acceptable limits:

- Gram Positive *S. aureus* are visible as blue cocci
- Gram negative *E. coli* are visible as red bacilli

Processing of the results:

- Record the QC results on the Gram stain QC sheet provided in Annex 1.
- Record unacceptable QS results also on a nonconformity form to initiate problem analysis and corrective action.
- Review the QC results every month.

Actions in case results are outside acceptable limits (performed by the laboratory technologist):

- Stain new control slides
- If still unacceptable, check the quality of the reagent, check if the staining procedure was followed correctly and check if the correct reference strains were used.

<h1>National Public Health Laboratory</h1>	Code:	A1
	Version:	V1
	Effective per:	1-8-2013
	Retrieve per:	1-8-2013
	Pages:	4
	Signature authorizer:	

## 11. Procedure

### 11.1 Preparation of smears

#### From blood culture:

1. Using a Pasteur pipette or a loop, remove a small aliquot and place a drop or loop full of blood on a glass slide
2. Place on slide warmer to dry and fix slide for approximately 30 minutes

#### From colonies:

1. Place a drop of sterile distilled water or saline onto a glass slide
2. Using a 1 µl loop, remove a colony and emulsify in the droplet
3. Place on slide warmer to dry and fix slide for approximately 30 minutes

### 11.2 Stain procedure

1. Flood dried slide with crystal violet and let stand one minute
2. Rinse with tap water and drain off excess water
3. Flood slide with gram's iodine and let stand for one minute
4. Rinse with tap water and drain off excess water
5. Decolorize with 95% ethyl alcohol/acetone until most of the crystal violet is removed in thin areas (length of decolorizing time depends on thickness of smear)
6. Rinse with tap water and drain off excess water
7. Counterstain with safranin for 10 seconds
8. Rinse with tap water and drain off excess water
9. Place on slide warmer until dry or blot gently on paper towel

### 11.3 Examination

1. Place a drop of immersion oil on the slide
2. Examine using oil immersion (100x) objective
3. Focus using coarse and fine adjustment knobs until objects are in focus

### 11.4 Results

#### Interpretation of results:

- Blue organisms – Gram Positive
- Red organisms – Gram Negative
- Yeasts stain Gram Positive
- Background material, cell cytoplasm stain red

### 11.5 Reporting of results:

1. Describe organisms by their Gram reaction (Gram Positive - blue, Gram negative – red) and their microscopic morphology and arrangement (e.g. cocci in pairs, chains, clusters; bacilli, small, large, filamentous, yeasts). For example: "Gram positive cocci in chains"
2. Record the findings in the Result Register
3. Follow the normal reporting procedure as described in SOP P4v2 "Reporting of Results"

<h1>National Public Health Laboratory</h1>	Code:	A1
	Version:	V1
	Effective per:	1-8-2013
	Retrieve per:	1-8-2013
	Pages:	4
	Signature authorizer:	

#### 11.6 Limitations

1. The length of time of the decolorizing step (ethanol/acetate) is critical. Thin smears require less time than thick smears. Too much decolorizing will render everything on the slide red; not enough decolorizing will render everything on the slide blue
2. Gram positive organisms, especially bacilli, from cultures that are not fresh (>48 hrs.) may not retain the crystal violet and stain red
3. Some species of bacteria are described as "Gram variable" and may stain blue or red or show both colors (e.g. *Gardnerella vaginalis*)

#### 11.7 Cleanup

1. Used staining liquid should be discarded in the liquid waste chemical containers
2. Gram smears should be discarded in the autoclave bin

#### 12. Related document

- QM1 "General"
- Biosafety Manual, present in every laboratory room and the administration office
- SOP P23 "Preparation of Gram staining reagents"
- SOP E4 "Use and maintenance of light microscope"
- SOP P4 "Reporting of results"

#### 13. Related Forms

- P4F1 "Result report"
- Patient register, secretariat

#### 14. References

- Manual of Clinical Microbiology, Chapin, KC, Lauderdale, T., ASM Press, 2003, Washington, DC. Chapter: Reagents, Stains and Media.
- Patient Safety Monitoring & International Laboratory Evaluation portal. Accessed on February 20, 2013. Available at: <http://resources.psmile.org/resources/process-control/section-specific-information/microbiology/bacteriology/Pro6.7-A-12%20Gram%20stain%20%20.doc/view>

#### 15. Attachments

- Annex 1 "Quality Control Sheet Gram Stain"

## لمعلوماتك:

عدة مواقع الكترونية موجودة توفر SOP عامة لكثير من الاختبارات التي غالبا ما تؤدي في المختبرات, يمكنك استخدامها "كمصدر إلهام" لكتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP) الخاصة بك.

## كيف ومن

فريق مشروع الجودة بالتعاون مع مدير المختبر:

1. تحديد أي الموظفين هم الأكثر ملائمة لكتابة كل من إجراءات التشغيل القياسية (SOP).
2. مدير المختبر:
  - تعيين موظفين مختارين لكتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP). شرح إجراءات كتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP) وتزويدهم بالمعلومات ليتعرفوا على SOP الرئيسي يستخدموا بروتوكول كتابة إجراءات التشغيل القياسية للتحاليل في SOP الرئيسي. شرح أنه إذا كانت لديهم أسئلة يمكنهم الاستعانة بأحد أعضاء فريق مشروع الجودة.
  - تحدد بوضوح مهام الموظف (اعداد محتوى SOP : كتابة الاجراءات و فقرات أخرى من SOP) وفريق مشروع الجودة (تحسين هيكل SOP وتنسيقها لجعلها تمتثل الدليل الارشادي في Master SOP بهذه الطريقة الجميع سيعرف ما يجب القيام به، وذلك يحد من مضاعفة الجهود.
  - اجعل مواعيد SMART مع الموظفين لينتهوا من مهامهم للحفاظ على استمرار هذه العملية.
3. عندما تكون إجراءات التشغيل القياسية (SOP) جاهزة (مكتوبة و مراجعة، ومعمده) حدد المكان الذي يجب أن يكون موقع نسخ إجراءات التشغيل القياسية المتاحة مع الإشارة إلى هذه المواقع في SOP يمكن متابعتها ومعرفة مكان استبدال النسخ القديمة عندما يتم تنقيح إجراءات التشغيل القياسية . وضع مجلدات بعنوان " إجراءات التشغيل القياسية التحليلية (Analysis SOPs) " لتخزين إجراءات التشغيل القياسية في مختلف المواقع التي تم تحديدها.
4. ادراج إجراءات التشغيل القياسية (SOP) في قائمة القراءة والفهم وتشير أيضا إلى الموظفين الذين يجب عليهم قراءة وفهم إجراءات التشغيل القياسية (أولئك الذين لهم صلة بإجراءات التشغيل القياسية
5. عرض إجراءات التشغيل القياسية (SOP) ومكان العثور عليها في اجتماعات الموظفين الأسبوعية لجميع الموظفين. شرح أي من الموظفين عليهم قراءة إجراءات التشغيل القياسية (SOP) وشرح قائمة القراءة والفهم وأن عليهم التوقيع على القائمة عندما يقرأون (SOP).

6. متابعة أن جميع الموظفين قرأوا SOP الموكلة إليهم. إذا لم يفعلوا ذلك، ننوه بأنه لا يزال عليهم القيام بذلك.

1.6.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة العمليات للمرحلة 1:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق
رقم	عنصر (مطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل للمختبر نموذج طلب يتضمن ما لا يقل عن التفاصيل التالية : <ul style="list-style-type: none"> <li>بيانات المريض (الاسم والعنوان ورقم الهاتف وتاريخ الميلاد، الجنس، الخ)</li> <li>تفاصيل الطالب</li> <li>نوع العينة الأولية</li> <li>طلب الفحص</li> <li>المعلومات السريرية ذات الصلة بالمختبر</li> <li>تاريخ ووقت ومكان جمع العينات</li> <li>تاريخ ووقت استلام العينة في المختبر</li> <li>أي معلومات أخرى ذات صلة</li> </ul>	
2	هل نموذج طلب فحص المختبر واضح؟	
3	هل نموذج الطلب لفحص المختبر يوفر توجيهات واضحة بشأن كيفية ملأها؟	
4	هل حدد المختبر وسرد كافة الفحوصات التي تجرى لتحديد أي SOP تحتاج إلى أن تكون مكتوبة؟	
5	هل SOP قد كتبت لجميع الفحوصات التي تجرى بشكل روتيني في المختبر؟	
6	هل جميع SOP قد كتبت وفقاً للإجراءات الموضحة في SOP الرئيسي؟	
7	هل جميع SOP لها نفس الهيكل والتصميم، وممتثلة للمبادئ التوجيهية للـ SOP الرئيسي؟	

## 1.7 إدارة المعلومات Information Management

### 1.7.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة

### 1.7.2 قائمة مراجعة إدارة المعلومات للمرحلة 1:

لا توجد قائمة مراجعة لهذه المرحلة.

## 1.8 المستندات و السجلات Documents and records

### 1.8.1 الأنشطة

#### 1. كتابة ال SOP الرئيسي Master SOP

#### 1.8.1.1 كتابة ال SOP الرئيسي Master SOP

##### لماذا

في إدارة الجودة من المهم أن تفعل ما تقول وتقول ما تفعل. عن طريق تسجيل جميع العمليات الرئيسية في المختبر في إجراءات التشغيل القياسية (SOP) تأكد أن تتم هذه العمليات بالضبط بنفس الطريقة في كل مرة، هذا يعني أن تكون عملية موحدة. كما تحتاج SOP إلى مراجعة وأذن من قبل أشخاص مختلفين للتأكد من صحتها وإجراءات التشغيل القياسية، ويمكنك أيضا من ضمان جودة الإجراءات.

للتأكد من أن جميع SOP في المختبر مكتوبة بنفس الطريقة ومكتملة لذلك هناك حاجة الى SOP الرئيسي Master SOP يشرح بالضبط كيف يجب أن تكون SOP مكتوبة.

اعثر على مزيد من المعلومات حول الوثائق والسجلات، وإجراءات التشغيل القياسية (SOP) في كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

##### ماذا

ابدأ بكتابة SOP الرئيسي. في هذا المستند تشرح بالضبط أي نوع من أنواع SOP موجودة، ما هي العناوين الرئيسية كل نوع من SOP ، وكيف يجب أن تكون مكتوبة.

#### أنواع مختلفة من إجراءات التشغيل القياسية (SOP)

في هذه الكتاب توجد ثلاثة أنواع من إجراءات التشغيل القياسية (SOP):

#### • إجراءات التشغيل القياسية للمعدات Equipment SOPs:

وهي عن كيفية معايرة وتشغيل وصيانة المعدات. لكل قطعة من المعدات يجب أن يكون مكتوب لها SOP حول كيفية معايرة، استخدام والحفاظ على قطع المعدات.

#### • إجراءات التشغيل القياسية للتحاليل Analysis SOPs :

هي إجراءات التشغيل القياسية على كيفية إجراء الفحص. لكل فحص يجب أن يكون مكتوب لها SOP يشرح كيفية عمل الكواشف، وكيفية إعداد العينة، وكيفية إجراء الفحص وكيفية تنفيذ ضوابط الجودة Quality Control .

• إجراءات التشغيل القياسية للإجراءات Procedure SOPs :

حتى الآن معظم إجراءات التشغيل القياسية التي عليك كتابتها ستقع في هذه الفئة. تتم كتابة إجراءات SOP لأي إجراء في المختبر. يمكن أن تتراوح من جمع عينة المريض لتنظيف غرف المختبر وكذلك إجراء مراجعة الإدارة.

يُدرج في SOP الرئيسي أقسام محددة حول كيفية كتابة إجراءات التشغيل القياسية لكل فئة.

### العناوين الرئيسية لـ SOP

يتكون SOP عموماً من العناصر التالية:

- عنوان الـ SOP
- أهداف ونطاق الـ SOP
- المختصرات والتعاريف والمصطلحات المستخدمة في الـ SOP
- المهام والمسؤوليات والمسائل فيما يتعلق بالإجراء المتبع في كتابة الـ SOP
- السلامة والبيئة والتدابير التي يجب اتخاذها لحماية السلامة والبيئة.
- الإجراءات مقسمة إلى أجزاء:

- المواد والكواشف
- الإجراءات
- ضبط الجودة

- وثائق متعلقة بـ SOP
- نماذج متعلقة بـ SOP
- المراجع
- الملاحق: ويمكن أن تشمل الملاحق على النماذج، تعليمات إضافية، دليل المصنع، قوائم، الخ

أما فئة SOP للمعدات يضاف وصف طريقة المعايرة والصيانة، وتنقسم إلى إجراءات الصيانة الوقائية والتصحيحية.

تشفير ( ترميز ) SOP

للحفاظ على الرقابة، تحتاج إلى ترميز جميع إجراءات التشغيل القياسية. أنت الذي  
تقرر النظام الذي يستخدم للتشفير.  
انظر الصفحات التالية : ( المصدر WHO & National Public Health Laboratory )

## 1. Master SOP

### 2. Objectives & Scope

This SOP describes the development of SOPs, forms and annexes.

This SOP is applicable to all employees of the laboratory. Uniformly developing, changing and controlling SOPs, forms and annexes will lead to clarity and recognition.

### 3. Abbreviations and definitions

For general abbreviations, definitions and terms refer to quality manual chapter 1 “General”.

- SOP Standard Operating Procedure
- QM Quality Manual
- User: Person who uses the quality document

### 4. Tasks, responsibilities and accountabilities

Task	Authorized	Responsible
Determining verifiers of documents	LM	LM
Verification content-wise	User	Authorizer of document
Developing quality documents	User	Authorizer of document

## 5. Procedure

### 5.1 SOPs

The laboratory uses three types of SOPs:

- Analysis SOPs
- Equipment SOPs
- Procedure SOPs

There is a specific framework for developing each type of SOP (see annex 1 to 3).

## 5.2 Developing quality documents

Every employee can take the initiative in writing SOPs. In discussion with the LM and the QO verifiers are determined. The author writes the SOP. This person should have the appropriate knowledge and expertise regarding the procedure for which an SOP is written.

Verification of quality documents is done by:

- At least one user of the quality document for compliance with practice
- The QO for compliance with the quality standard.

Authorization of quality documents is done by the LM.

Author:

1. The author makes him/herself known to the QO with the wish to write a new SOP.
2. QO makes a unique code for the new SOP and proposes (when not yet known) who the verifiers are and the authorizer.
3. The QO fills-out the header of the draft SOP and sends it to the author.
4. The author writes the SOP; use the appropriate framework for developing the document (see annex 1 to 4).
5. Save the SOP on the computer with the code and title, the year and month of developing the quality document and your initials as filename (for example: P15.Recording.2013.08.MG.docx).
6. Send the draft SOP via email to the verifiers, authorizer and possible other users for commenting.
7. Discuss the comments with the verifiers, authorizer and users, for example during a weekly staff meeting.
8. Process the comments into an improved version of the SOP.
9. Send the final SOP via email to the QO.

Subsequently:

10. The QO ensures that the SOP is printed and signed by the author, verifiers and authorizer.
11. The author, verifiers and authorizers sign the SOP with blue pen. The authorizer also places his/her signature in the header of each page. The last person who signs the SOP gives the SOP back to the QO.
12. The QO places the signed SOP at the appropriate location.

### 5.3 Coding of quality documents

Each SOP gets a unique code in the header of each page. Codes will not be changed after they have been assigned to a specific document.

Coding is done as shown below:

Quality Manual:	QM + chapter number
Procedure SOP:	P + index number
Equipment SOP:	E + index number
Analysis SOP:	A + index number
Forms:	Code of SOP or QM chapter + F + index number
Annexes:	Code of SOP or QM chapter + A + index number

*For example:*

Annex to the Master SOP: SOP P1A1.

### **6. Related Documents**

- QM1 “General”
- Authorization Matrix

### **7. Related Forms**

N/A

### **8. References**

ISO 15189 Medical Laboratory – Requirements to quality and competence. International Organization for Standardization. Geneva 2012.

### **9. Attachments**

- Annex 1: Framework for developing Procedure SOPs
- Annex 2: Framework for developing Equipment SOPs
- Annex 3: Framework for developing Analysis SOPs
- Annex 4: Framework for developing Annexes and Forms

### 1. [Annex 1: Framework for developing Procedure SOPs]

*[Change the above title into the title of the Procedure SOP that is going to be written]*

### 2. Objectives & Scope

*[Describe briefly the objective of the SOP, the scope and to whom this SOP is applicable]*

### 3. Abbreviations and definitions

*[List the abbreviations and terms that are present in this SOP and give their definition. For abbreviations that are general and used in all the quality documents, refer to the first chapter of the quality manual that lists all the frequently used abbreviations]*

### 4. Tasks, responsibilities and accountabilities

*[Describe, in the table below, the responsibilities and authorizations related to the execution of the procedure as described under paragraph 5. "Procedure" of this SOP]*

For general authorizations refer to the Authorization Matrix.

Task	Authorized	Responsible

### 5. Procedure

*[Describe the steps of the procedure in chronological order (make a numbered list). Take into account the following point:*

- *Write in imperative as much as possible*
- *Take the basic knowledge of the user into account when writing this procedure*
- *Describe all the activities of the procedure: technical, administrative and control activities*
- *This chapter can be divided into different paragraphs at its discretion (think of introduction, safety, materials needed, method, storage, controls, waste disposal, labeling, archiving, etc.)*
- *Refer to other SOPs if necessary*

- *For labeling of reagents and chemicals and waste disposal: refer to the biosafety manual]*

## 6. Related Documents

*[Provide a list of related document such as related SOPs, QM chapters, log sheets, package inserts, evaluation/assessment reports, equipment manuals, software manuals, etc. When the documents are not coded according to the quality management system: provide for each document the location where it can be found.*

*For example:*

- *QMI “General”*
- *Biosafety Manual, in every laboratory room and the administration office]*

## 7. Related Forms

*[Provide a list of forms that are relevant to this SOP such as request forms, work-forms, batch forms, etc. Provide for each document the location if it is not controlled (coded) according to the quality management system.*

*For example:*

- *P43F1 “Induction checklist”]*

## 8. References

*[Refer to literature used for writing this SOP.*

*Book: Title, edition, author(s), publisher, year, city, first page – last page*

*Journal: Journal name, year + volume + issue, title of article, author(s), first page – last page]*

## 9. Attachments

*[Provide a list of annexes. These can both be controlled documents and uncontrolled documents. For documents without code: provide the location where they can be found.*

*For example: P1A1 “Framework for developing Procedure SOPs”]*

### 1. [Framework for developing Equipment SOPs]

*[Change the above title into the title of the Equipment SOP that is going to be written]*

### 2. Objectives & Scope

*[Describe briefly the objective of the SOP, the scope and to whom this SOP is applicable]*

### 3. Abbreviations and definitions

*[List the abbreviations and terms that are present in this SOP and give their definition. For abbreviations that are general and used in all the quality documents, refer to the first chapter of the quality manual that lists all the frequently used abbreviations]*

### 4. Tasks, responsibilities and accountabilities

*[Describe, in the table below, the responsibilities and authorizations related to the execution of the procedure as described under paragraph 7. “Startup procedure (calibration and controls) and maintenance” and 8. “Operation” of this SOP]*

For general authorizations refer to the Authorization Matrix.

<b>Task</b>	<b>Authorized</b>	<b>Responsible</b>

### 5. Description of the piece of equipment

*[Write a short introduction and provide a short description of the piece of equipment: name, type, brand, supplier, function, method, principle, range of measurement, and, if necessary, a photo. References to a manual are allowed but indicate in chapter 10. “Related Documents” of this SOP which manual and where this can be found]*

### 6. Safety and Environment

*[Describe the possible risks for safety and the environment related to working with the piece of equipment. Only describe the specific dangers related to working with this piece of equipment and refer to the biosafety manual regarding the general safety rules.]*

*Practical issues such as waste segregation, personal protection and the use of laminar flow cabinets can be described in chapter 7. “Startup procedure (calibration and controls) and maintenance” and 8. “Operation” of this SOP.*

*Refer to the biosafety manual for waste disposal and labeling of reagents and chemicals]*

## **7. Startup procedure (calibration and controls) and maintenance**

- *[Describe in separate paragraphs the chronological sequence of performing calibration, controls and maintenance of the piece of equipment.*
- *Write in imperative as much as possible*
- *Refer to the log sheets for the piece of equipment*
- *Refer, if necessary, also to manuals and Analysis SOPs related to this SOP]*

### **7.1 Calibration**

*[Describe, if applicable:*

- *When and how the piece of equipment must be calibrated and when automatic calibration takes place*
- *How results of calibration must be interpreted and processed*
- *How error codes must be interpreted, which actions should be undertaken and by whom*
- *When extra calibrations must be performed*
- *Which data must be recorded in log sheets/logbooks]*

### **7.2 Controls**

*[Describe:*

- *When internal and external controls of the piece of equipment must be performed and by whom*
- *How results of controls must be interpreted and processed*
- *How error codes must be interpreted, which actions should be undertaken and by whom*
- *Which data must be recorded in log sheets/logbooks]*

### 7.3 Maintenance

[Describe:

- *When, by whom and how maintenance must be performed. Distinguish between maintenance done by laboratory staff and maintenance done by a technical expert (daily-, weekly-, monthly-, and yearly maintenance)*
- *Which data must be recorded in log sheets/logbooks (provide the name of the logbook).*

*If necessary, make a separate procedure or annex for maintenance that must be performed by a technical expert.]*

### 8. Operation

- *[Describe in chronological order the steps for operation of the piece of equipment*
- *Refer, if applicable, to related SOPs*
- *Write in imperative as much as possible*
- *Take the basic knowledge of the user into account when writing this procedure*
- *Describe all the activities of the procedure: technical, administrative and control activities*
- *This chapter can be divided into different paragraphs at its discretion (think of introduction, materials needed, method, controls, waste disposal, etc.)]*

### 9. Problem solving

*[Describe the most common errors. Referring to a manual is allowed (provide the page numbers)]*

### 10. Related Documents

*[Provide a list of related document such as related SOPs, QM chapters, log sheets, package inserts, evaluation/assessment reports, equipment manuals, software manuals, etc. When the documents are not coded according to the quality management system: provide for each document the location where it can be found.*

*For example:*

- *QMI “General”*
- *Biosafety Manual, in every laboratory room and the administration office*

- *Logbook <title>, room name/number]*

### 11. Related Forms

*[Provide a list of forms that are relevant to this SOP such as request forms, work-forms, batch forms, etc. Provide for each document the location if it is not controlled (coded) according to the quality management system.*

*For example:*

- *P43F1 “Induction checklist”]*

### 12. References

*[Refer to literature used for writing this SOP.*

*Book: Title, edition, author(s), publisher, year, city, first page – last page*

*Journal: Journal name, year + volume + issue, title of article, author(s), first page – last page]*

### 13. Attachments

*[Provide a list of annexes. These can both be controlled documents and uncontrolled documents. For uncontrolled documents: provide the location where they can be found.*

*For example:*

- *PIA1 “Framework for developing Equipment SOPs”]*

### 1. [Framework for developing Analysis SOPs]

*[Change the above title into the title of the Analysis SOP that is going to be written]*

### 2. Objectives & Scope

*[Describe briefly the objective of the SOP, the scope and to whom this SOP is applicable]*

### 3. Abbreviations and definitions

*[List the abbreviations and terms that are present in this SOP and give their definition. For abbreviations that are general and used in all the quality documents, refer to the first chapter of the quality manual that lists all the frequently used abbreviations]*

### 4. Tasks, responsibilities and accountabilities

*[Describe, in the table below, the responsibilities and authorizations related to the execution of the procedure as described under paragraph 11. "Procedure" of this SOP]*

For general authorizations refer to the Authorization Matrix.

Task	Authorized	Responsible

### 5. Principle

*[Provide a short description of the principle of the analysis: method, detection limits, specificity, reference values. Describe briefly how the results must be interpreted]*

### 6. Safety and environment

*[Describe the possible risks for safety and the environment related to performing the analysis. Only describe the specific dangers related to this analysis and refer to the biosafety manual regarding the general safety rules.*

*Practical issues such as waste segregation, personal protection and the use of biosafety cabinets can be described in chapter 11. "Procedure".*



*storage conditions, release of new lot numbers, or refer to an SOP if applicable.*

*For example:*

<i>Item (SOP for reference)</i>	<i>Storage location</i>	<i>Storage condition</i>
<i>BSA 2% (P20)</i>	<i>Refrigerator 2</i>	<i>4°C</i>
<i>5-AS solution (P20)</i>	<i>Refrigerator 2</i>	<i>4°C, dark</i>
<i>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0,05% (P20)</i>	<i>Refrigerator 3</i>	<i>4°C, dark]</i>

## 10. Quality Control

*[Provide a list of the quality controls. Describe per control the name, preparation, shelf life and storage conditions.*

*Describe also:*

- *The limits of the controls (only if these never change) or refer to the list that provides up to date limits*
- *How the results of the controls should be interpreted and processed*
- *Which actions should be taken in case control results are outside the acceptable limits, whom should perform these actions and how this is registered]*

## 11. Procedure

- *[Write in imperative as much as possible*
- *Take the basic knowledge of the user into account when writing this procedure*
- *Describe all the activities of the procedure: technical, administrative and control activities*
- *This chapter can be divided into different paragraphs at its discretion (think of introduction, safety, materials needed, preparation of work, preparation of sample, method, processing of results, storage, controls, waste disposal, labeling, archiving, etc.)*
- *Refer to other SOPs if necessary*
- *Describe in chronological order the procedure:*
  - *Processing the request: describe the processing of the request or refer to the appropriate SOP if applicable.*

- *Preparation of the sample: describe the preparation of the sample, for example: “centrifuge x times g and/or rpm in centrifuge y by z°C”*
- *Controls: describe when and how controls should be measured, what they should comply with and where and how they should be recorded*
- *Equipment: refer, if applicable, to the appropriate equipment SOP for calibration, controls, maintenance and operation of equipment*
- *Samples: describe how patient samples must be analyzed.*
- *Processing the results: record the results, describe the calculations and rounding of numbers, how results should be processed (for example: introduction into the laboratory information system), first authorization, second authorization, when results can be reported to the requester and how they should be reported.*
- *Archiving: provide the storage locations of different records (log sheets, raw data, etc.)*

*Cleanup: describe what should be cleaned using which cleaning products (refer to relevant SOPs)]*

### 13. Related document

*[Provide a list of related document such as related SOPs, QM chapters, log sheets, package inserts, evaluation/assessment reports, equipment manuals, software manuals, etc. When the documents are not coded according to the quality management system: provide for each document the location where it can be found.*

*For example:*

- *QMI “General”*
- *Biosafety Manual, in every laboratory room and the administration office*
- *Logbook <title>, room name/number]*

### 14. Related Forms

*[Provide a list of forms that are relevant to this SOP such as request forms, work-forms, batch forms, etc. Provide for each document the location if it is not controlled (coded) according to the quality management system.*

*For example:*

- *P43F1 “Induction checklist”]*

## **12. References**

*[Refer to literature used for writing this SOP.*

*Book: Title, edition, author(s), publisher, year, city, first page – last page*

*Journal: Journal name, year + volume + issue, title of article, author(s), first page – last page]*

## **13. Attachments**

*[Provide a list of annexes. These can both be controlled documents and uncontrolled documents. For documents without code: provide the location where they can be found.*

*For example:*

*PIA1 “Framework for developing Analytical SOPs”]*

**Annex [number]: [Framework for developing Annexes and Forms]**

*[Change the above title into the title of the Annex or Form that is going to be developed]*

*[An annex or form can be drafted at your own discretion but is coupled to an SOP or QM chapter]*

ملاحظة: في إدارة الجودة، إجراءات التشغيل القياسية (SOP) تخضع لمراجعة دورية. يتم ذلك عن طريق إنشاء مستندات ضبط الوثائق. وسيتم ذلك في المرحلة 2 من هذا الكتاب.

## كيف ومن

فريق مشروع الجودة (بما في ذلك مدير المختبر):

1. كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) يوفر معلومات يجب الرجوع إليها.
2. قراءة النموذج المرفق لل SOP الرئيسي. هذا يعطيك فكرة عن الكيفية التي ينبغي أن تكون مكتوبة بها، وكيف يتكون SOP بشكل عام.
3. إنشاء نظرة تفريرية عن ما تريد أن تصف في SOP الرئيسي.
4. كتابة SOP الرئيسي.
5. السماح لأعضاء فريق مشروع الجودة (الذين لم يساعدوا في كتابة SOP الرئيسي) قراءة الوثيقة ويطلب منهم اقتراحات للتحسين.
6. تحسين الوثيقة.
7. طباعة النسخة النهائية من SOP الرئيسي.
8. اتخاذ مجلد جديد وتسميته " SOP الإجراءات Procedure SOPs". وضع SOP الرئيسي في هذا المجلد.
9. الموظفين عليهم قراءة SOP بحيث يعرفون ما هو SOP و العناصر التي يتكون منها. من المهم أن تتمكن من تعقب الذين قد قرأوا SOP والذين لم يقرأوا. لتتبع ما إذا كان موظفا قد قرأ SOP، يجب أن تستخدم قائمة القراءة والفهم. إدراج أسماء جميع أعضاء كادر المختبر (إذا لزم الأمر يمكن إضافة أعمدة إضافية). إضافة عناوين SOP إلى العمود الأيسر. اجتاز خلايا الموظفين الذين ليس عليهم قراءة وثيقة محددة. من أجل الوضوح ادم قائمة القراءة بالتوقيعات والخلايا التي اجتازت كذلك. في هذا المثال ترى أيضا خلايا دون توقيع. وهذا يعني أن الموظفين الذين لديهم خلايا مفتوحة في العمود لم يقوموا بقراءة الوثيقة في الصف حيث الخلايا المفتوحة موجودة.
10. ضع قائمة القراءة والفهم في موقع يمكن لجميع الموظفين رؤيته بوضوح مثل لوحة الإعلانات.
11. عرض SOP الرئيسي لجميع الموظفين في الاجتماعات الأسبوعية للموظفين وأشرح جميع إجراءات التشغيل الموحدة (SOP) التي يجب أن تكون مكتوبة وفقا للإجراءات المنصوص عليها في SOP الرئيسي. التأكيد على أن الجميع عليهم قراءة SOP الرئيسي، بعد قراءتها يجب التوقيع على

قائمة القراءة والفهم. شرح مكان العثور على SOP الرئيسي وقائمة القراءة والفهم.  
12. تحقق بانتظام من القائمة للتأكد ما إذا جميع الموظفين قرأوا SOP. إن لم يكن، عليك تحفيز الموظفين الذين لم يوقعوا بعد على القائمة لقراءة SOP.

1.8.2 قائمة مراجعة لتقييم المستندات والسجلات للمرحلة 1:

0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	هل للمختبر SOP رئيسي يشرح كيفية كتابة إجراءات التشغيل القياسية (SOP)؟	1
	هل لدى SOP الرئيسي أقسام مختلفة حول كيفية كتابة إجراءات العمل القياسية التحليلية، وإجراءات للمعدات الـ SOP؟	2

## 1.9 التركيز على العملاء Customer Focus

### 1.9.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة

### 1.9.2 قائمة مراجعة التركيز على العملاء للمرحلة 1:

لا توجد أسئلة للقائمة المرجعية لهذه المرحلة.

## 1.10 التقييم Assessment

### 1.10.1 الأنشطة

#### 1. إجراء تقييم أولي للمختبر

#### 1.10.1.1 إجراء تقييم أولي للمختبر

##### لماذا

قبل التخطيط لتنفيذ نظام إدارة الجودة، فإنه من المفيد إجراء تقييم لفهم الوضع الأولي في المختبر. ويوفر التقييم معلومات عن مكان بعض عناصر نظام إدارة الجودة التي قد تكون اتخذت مكانها وعملها، أو قد تكشف مكان وجود الثغرات التي تحتاج إلى معالجة. هذا هو، نقاط القوة والضعف للمختبر يمكن التعرف عليها بموضوعية واتخاذ الإجراءات المناسبة. مثل هذا التقييم يمكن أن يكون مساعد بشكل كبيرة عند التخطيط لتنفيذ نظام إدارة الجودة.

##### ماذا

مثل لأداة تقييم المختبر Laboratory Assessment Tool ، متوفرة على موقع منظمة الصحة العالمية. وهما مستنديين يصفان العملية العامة لتقييم المختبرات ويرققها استبيانين، احد المستندات لتقييم نظام المختبر والثاني للاستخدام من قبل الأفراد في المختبر. يمكن للمقيمين استخدام الاستبيانات كما هي، أو يمكن تحويلها لتلبي الاحتياج المحلي وتتناسب بشكل أفضل لسياق التقييم.

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. بناء وإعداد فريق التقييم.

يجب تشكيل فريق تقييم من الموظفين المناسبين. ويمكن القيام بعملية التقييم من قبل:

- مختصين المختبرات (المستشفيات، المختبرات الطبية، خاصة أو أكاديمية، وما إلى ذلك)
- موظفي وزارة الصحة
- موظفي فروع الوزارة
- المتخصصين في مجال الصحة العامة، الأمراض الوبائية
- المسؤولين عن برنامج مكافحة الأمراض
- منظمات غير حكومية

أدوار ومسؤوليات كل عضو في الفريق يجب أن تكون مذكورة بوضوح في بنود وثيقة مرجعية، وينبغي تعيين قائد للفريق.

#### فريق التقييم:

1. مراجعة LAT المقدم من WHO وتكييفه إذا لزم الأمر. يجب على فريق التقييم مراجعة أداة تقييم المختبر / نظام الاستبيان وتعديلها وفقا للهيكل والاحتياجات. يجب على الفريق الاتفاق في النهاية على استبيانات التقييم ليتم استخدامها والتعرف على الأسئلة.

2. جمع الوثائق للمراجعة. ينبغي جمع أكبر قدر ممكن مقدما من الوثائق الرئيسية مثل اللوائح والمبادئ التوجيهية والكتيبات. قائمة غير حصرية من الوثائق المفيدة التي يمكن جمعها متوفرة في أداة تقييم المختبرات (انظر الصفحات 17-19):

#### **Key documents/information to be requested ahead of time for the LAT/System:**

- Terms of reference and responsible person(s) for the dedicated unit in charge of health laboratories coordination
- Official decree/text establishing the health laboratory coordination unit if applicable
- Terms of reference and composition of the laboratory advisory body if applicable
- National policy for health laboratory services (defining the goals and objectives of the national laboratory system)
- National plans to strengthen laboratory services or other plan/s including a laboratory component
- Indicators to monitor laboratory services (as part or separately of a strategic plan)
- Cost-effectiveness analysis for selecting technically and financially appropriate laboratory technologies and methods
- Documents about procurement system(s) for public laboratories

- Documents about procurement system(s) for private laboratories
- National documents describing structure of the laboratory services with lines of authority and laboratory network(s) organization
- Inventory or directory of laboratories performing clinical testing (health center, hospital, public health, academic, research, etc.) in the country
- List of reference laboratories identified for priority diseases or public health threats
- Standardized reporting forms for laboratory data
- Laboratory registration or licensing criteria
- National quality norms/set of standards
- National document identifying equipment needed at each laboratory level
- National document identifying staff (number and degree) needed at each laboratory level
- National document identifying tests performed and methods at each laboratory level
- National document describing in vitro diagnostic medical devices (IVD) registration procedure
- National supervision plan and supervision grid/strategy or written checklist for laboratory assessment, and examples of report of supervision
- Documents about national External Quality Assessment programme(s) including implementation of corrective actions if needed
- Example of data collected by the laboratory coordination unit (tests ordered and/or performed, logistics data, scientific data, etc.) and data collection mechanisms
- Nation-wide inventory of the laboratory workers
- Laboratory worker registration or licensing criteria and mechanism
- Laboratory worker training curricula

- Terms of reference of the dedicated unit in charge of the biosafety/biosecurity at national level
- Classification of biological risks and pathogens at national level
- National legislation on biosafety
- National policy or regulation for waste management and disposal
- National document for specimens packaging
- National regulations for the transport of infectious substances (Category A and B)
- National vaccination policy (pre-exposure prophylaxis) for the laboratory workers (Hepatitis B and other relevant diseases)

**Key documents/information to be requested ahead of time for the LAT/Facility**

- Average number of tests performed monthly in each discipline (clinical chemistry, haematology, parasitology, bacteriology, virology, etc.)
- Information on costs and turnaround time for test results available to patients
- Customer survey results
- Organization of the laboratory and its relationship with any other institution
- Copies of any reports on reviews (audit, etc.) by a third party available to the laboratory
- Certification, accreditation documents
- Laboratory quality manual (describing the quality system policy and the quality procedures)
- National or international guidelines in use or written operating documents: e.g. published instructions, norms, Standard Operating Procedures (SOP), bench aids, manual

- Laboratory own operating documents (instructions, SOP, bench aids)
- Laboratory instructions for the proper collection and handling of primary specimens
- Material Safety Data Sheets available for review in the immediate laboratory area
- Written instructions available for patient preparation prior to collection (e.g. glucose tolerance test)
- Standardized request form for tests prescribers
- Standardized form for results reporting
- Summary activity reports
- Logbooks or Laboratory Information System records
- Results of Internal Quality Controls and External Quality Assessment schemes
- List of manufacturers and suppliers
- Record of consumables and reagents purchase
- Inventory of consumables and reagents including consumption rate
- Equipment inventory and form(s)
- Job descriptions defining qualifications and duties
- Record of staff qualifications, training and experience
- Policy concerning the management of laboratory biorisk (biosafety and biosecurity)
- List of hazards associated with proposed laboratory work
- Biorisks categorization and control measures
- Roles and responsibilities related to biorisk management
- Emergency plans (e.g. in case of explosion, fire, flood, worker exposure, accident or illness, major spillage)
- Contingency measures planned in the event of an emergency or unforeseen event
- Instructions or guidelines for laboratory investigation of public health events
- List of the notifiable diseases the laboratory must report

- Standardized form/document to report notifiable diseases or other events

### 3. خطة لعقد الاجتماعات والمقابلات والزيارات الميدانية.

يجب على فريق التقييم إنشاء جدول التخطيط لعملية التقييم، ينص بوضوح على تواريخ الموعد النهائي، والنتائج المتوقعة إنجازها وتحديد الأشخاص المسؤولين عن كل مهمة. يجب أن ترسل طلبات المقابلات والاجتماعات والوثائق في وقت مبكر. كما يجب أن يتم التخطيط حتى لو احتاج الى ترجمة وتفسير وشرح.

### 4. إجراء التقييم.

ينبغي إجراء التقييم باستخدام الاستبيان المتفق عليه سابقا. إذا لزم الأمر، يمكن لأعضاء فريق التقييم الانقسام إلى مجموعات صغيرة لتغطية مجالات التقنية أو جغرافية مختلفة.

### 5. إعداد تقرير التقييم.

من الناحية المثالية، يمكن صياغة مسودة التقرير خلال بعثة التقييم ومشاركتها لأعضاء الفريق قبل اليوم الأخير. يجب على فريق التقييم الاتفاق على مضمون التقرير (التوصيات الرئيسية)، وكذلك في عملية التنسيق، طولها وعملية النشر. هذا التقرير، جنبا إلى جنب مع نتائج التقييم، ينبغي أن يستخدموا للمساعدة في التخطيط لعملية لتنفيذ نظام إدارة الجودة.

1.10.2 قائمة مراجعة لتقييم عملية التقييم للمرحلة 1:

0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	هل قد تم إجراء التقييم الأساسي للمختبر للحصول على معلومات عن مكان بعض عناصر نظام إدارة الجودة التي قد تكون في مكانها وقامت بعملها، أو حيث توجد الثغرات التي تحتاج إلى معالجة؟	1

1.11 إدارة غير المطابقة Nonconforming Event  
Management

1.11.1 الأنشطة

1.11.1.1 لا توجد أنشطة في هذه المرحلة

1.11.2 قائمة تقييم مراجعة لإدارة الأحداث الغير مطابقة للمواصفات  
للمرحلة 1:

لا توجد قائمة مراجعة لهذه المرحلة.

1.12 التحسين مستمر Continual Improvement

1.12.1 الأنشطة

1.12.1.1 لا توجد أنشطة في هذه المرحلة

1.12.2 قائمة تقييم مراجعة للتحسين المستمر للمرحلة 1:

لا توجد قائمة مراجعة لهذه المرحلة.

# الباب الأول – الفصل الثاني

## المرحلة 2

مراقبة وضمان الجودة  
وصنع التتبع

## 2.1 المرافق والسلامة Facilities and Safety

### 2.1.1 الأنشطة

1. تثبيت نظام لمنع وصول الأشخاص الغير مصرح لهم إلى المختبر
2. عزل مناطق المختبر للوقاية من انتشار التلوث وامتثالية مخطط المختبر.
3. تحسين قنوات الاتصال داخل مبنى المختبر (بما يتناسب مع حجم المختبر) لتسهيل سهولة نقل المعلومات
4. ضمان عدم انقطاع الكهرباء
5. تثبيت مؤشر مرئي Visual Indicator لاتجاه تدفق الهواء في غرف المختبر
6. إنشاء قائمة جرد لجميع المواد الخطرة ومواقعها داخل المرفق
7. مراقبة وتسجيل الظروف البيئية وظروف المعدات

#### 2.1.1.1 تثبيت نظام لمنع وصول الأشخاص الغير مصرح لهم إلى المختبر

##### لماذا

المختبر مكان يحتمل أن يكون خطر إذا لم تكن على بينة من المخاطر. المختبر يحتوي مواد كيميائية خطيرة (مثل السوائل المسببة للتآكل والسوائل القابلة للاشتعال، مسببات الأمراض، الخ)، والمعدات الحساسة التي إذا ما تم التعامل بها بشكل غير صحيح قد يؤدي ذلك إلى كسر ويكلف الكثير من المال لإصلاحها، ومراعاة خصوصية بيانات المرضى. ولذلك ينبغي على الأشخاص غير المرخص لهم أن لا يكونوا قادرين على دخول مبنى المختبر.

##### ماذا



يجب منع الوصول إلى المختبر من قبل الأشخاص غير المصرح لهم , بطريقة وضع علامات تشير إلى أن الوصول ممنوع للأفراد غير المصرح لهم يعتبر إجراء وقائي غير فعال. يجب وضع أقفال على أبواب الدخول (إجراء وقائي فعال) وموظفي المختبر يجب أن يكونوا على انتباه باستمرار بالتحقق من الأشخاص غير المرخص لهم. ينبغي تشجيع الموظفين على سؤال الأشخاص

الغير مألوفين لديهم لتحديد ما إذا كان لديهم الصلاحية المناسبة ليكونوا موجودين في المختبر، واستدعاء الأمن لطلب مساعدتهم في حال وجدوا شخص غير مصرح له في المختبر.

من المهم، عند تركيب الأقفال لابد من توفر شرط إمكانية الإخلاء السريع للمبنى مثلا في حالة حدوث حريق في المختبر لا ينبغي على الموظفين البحث عن المفاتيح لفتح باب الإخلاء.

مثال ذلك: القفل على باب الدخول ومقبض الباب يكون من الداخل فقط. بهذه الطريقة الشخص يحتاج إلى مفتاح لفتح الباب من الخارج ولكن عليه فقط الضغط على المقبض لفتح الباب من الداخل. نذكر هنا بعض الاقتراحات البعض منها مكلف والبعض قليل التكلفة :



- نظام قراءة الشارة على السطح الخارجي لباب الدخول. جميع موظفين المختبر يجب أن يكون لديهم شارة لفتح باب الدخول للمرفق. ومن الداخل يجب أن يكون من الممكن فقط فتح الباب فقط خلال مقبض الباب. (انظر الشكل).

- نظام قراءة البصمة على السطح الخارجي لباب الدخول. بهذه الطريقة على الشخص فقط وضع إصبعه في نظام البصمة لدخول المرفق. يجب أن يكون من الممكن فتح الباب فقط من خلال مقبض الباب من الداخل.

في هذا الشكل ترى نظام قراءة الشارة الإلكتروني. من الداخل يمكن فتح الباب عن طريق المقبض، ومن الخارج لا بد من الشارة. لاحظ أيضا الأبواب تغلق تلقائيا وذلك لضمان أن تكون الأبواب مغلقة دائما.

ملاحظة: أنه عندما يتم تثبيت النظام الكهربائي (قراءة الشارة أو نظام بصمات الأصابع)، فإنه ينبغي أن يكون من الممكن في جميع الأوقات فتح الباب حتى أثناء انقطاع التيار الكهربائي.

بالإضافة إلى إمكانية تقديم إشارات للزوار وطريقة استخدامها. وينبغي لهذه الشارات أن توضح اسم الشخص والفترة التي يزور فيها المختبر. يجب على الزائرين ارتداء هذه الشارات بحيث يسهل التعرف عليها كزائر مرخص له.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. البحث عن التمويل لتوفير أحد أنظمة القفل التي تطابق التوصيات.
2. طلب وتثبيت أحد الأنظمة المطابق للتوصيات.

#### مسؤول السلامة الحيوية:

1. طباعة علامة "الموظفين المصرح لهم فقط ( Authorized Personnel Only)" عدة مرات حسب الحاجة وتثبيتها في مواقع واضحة قرب أبواب الدخول (التأكد من أنها ضد الماء).

### 2.1.1.2 عزل مناطق المختبر للوقاية من انتشار التلوث وامتنالية مخطط المختبر

#### لماذا

غالبا ما تكون في المختبر إجراءات مختلفة تتم بطريقة يمكن أن تؤثر سلبا على بعضها البعض. على سبيل المثال: التقنيات الجزيئية مثل PCR ينبغي أن تتم في غرفة مختلفة عن التي يتم فيها الزراعة. إذا أجريت في نظام نفس الغرفة يمكن أن تتلوث عينات PCR أخرى وتؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة false positive. يجب أن يتم فصل المناطق إذا يوحد تضارب في الأنشطة المنفذة.

ومن المهم أيضا أن مخطط المختبر يكون منطقي. عندما يحتاج الموظفون للمشى الكثير في المختبر ذلك يؤدي إلى انخفاض كفاءة العمل وخطر التصادم بعضهم ببعض، ويحتمل أن تزيد اسباب الانسكاب. أيضا، يجب أن يتم تنفيذ أكثر الأنشطة الخطرة (مثل المزارع المقاومة العقاقير drug resistance culture ) في منطقة يكون فيها أقل عدد من الناس، على سبيل المثال في نهاية الممر.

ثالثاً، يجب أن تكون المرافق كافية للموظفين: يجب أن يكون للموظفين غرفة منفصلة عن المختبر في وقت الراحة، وينبغي أن يكون هناك مساحة كافية للمكاتب للقيام بالأعمال الورقية، وغسل الغرف ينبغي أن يكون متاح ومساحة لتخزين الملابس، وحقائب اليد ومعدات الحماية الشخصية. ومن المهم أيضاً وجود إمداد آمن لمياه الشرب.

ماذا

فصل مناطق العمل:

- يجب فصل منطقة جمع العينات الأولية عن المختبر.
- يجب التأكد من أن هذه المنطقة لها القدرة على جمع العينات المناسبة دون خطر إصابة المرضى (خاصة الذين لديهم نظام مناعة ضعيف: المرضى أصحاب المناعة الضعيفة حساسون لمسببات الأمراض الموجودة في المختبر). إضافة مناطق مريحة للمرضى في التصميم (على سبيل المثال يجب أن يكونوا المرضى قادرين على الجلوس بشكل مريح، وحمايتهم من أشعة الشمس المباشرة والأمطار، والمنطقة جيدة التهوية). في المرحلة 3 يوجد مزيد من الاهتمام لتصميم مناطق جمع العينات الأولية.
- إجراء المزارع في غرف معزولة. إذا لزم الأمر توفير الضغط السلبي Negative Pressure إذا تعمل ضمن فئة السلامة الحيوية من الدرجة الثالثة لمسببات الأمراض.
- سير عمل أحادي الاتجاه في مكان العمل الجزيئي Molecular لمنع التلوث مثلاً في المختبر PCR يجب استخدام باب دخول وباب خروج بمناطق مختلفة لمختلف الخطوات بإجراء العمل.
- هناك غرفة منفصلة لتنظيف زجاجيات المختبر والنفايات وتعقيم النفايات والأواني الزجاجية.

المخطط المثالي:

- إعادة تصميم مخطط المختبر لزيادة كفاءة العمل وإنشاء سير عمل أحادي الاتجاه كلما كان ذلك ممكناً. للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .
- إنشاء منطقة مكاتب منفصلة عن غرف المختبر مع الأثاث المكتبي المناسب.
- إنشاء غرفة حيث يمكن للموظفين قضاء وقت الراحة و تناول الغداء (وليس في غرف المختبر!).
- ضمان الامداد لمياه الشرب.

- إنشاء مناطق تخزين مغلقة للملابس، المستلزمات الشخصية ومعدات الحماية الشخصية، PPE.
- ضمان التهوية والإضاءة الكافية في جميع الغرف.

See ISO 15190:2003, paragraph 6.3, for all the requirements for conditions in the laboratory facilities

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. اعمل قائمة بكل الإجراءات التي ينبغي اتخاذها لمنع التلوث والحالات الغير آمنة. طلب توضيحات من مسؤول السلامة الحيوية لأي شيء غير واضح متعلق بالسلامة الحيوية.
2. وضع خطة جديدة مثلى لمخطط المختبر.
3. اعمل قائمة بنقاط العمل اللازمة لإنشاء مخطط جديد لطابق المختبر (أخذ المتطلبات المذكورة أعلاه في عين الاعتبار).
4. في التخطيط حدد متى سيكون الانتهاء ومن المسؤول عند التنفيذ لإجراءات خطة تحسين وعملية فصل المناطق.
5. ترجمة هذه الإجراءات إلى نقاط عمل SMART.
6. ادرج هذه النقاط في خطة عمل بعنوان "تطوير مخطط المختبر".
7. الفحص الشهري على نقاط العمل إذا تم الانتهاء منها في الوقت المناسب وبشكل صحيح. إن لم يكن، عليك اتخاذ الإجراءات المناسبة لاستكمال تأخر نقاط العمل أو التي أنجزت بشكل غير صحيح في أقرب وقت ممكن.

### 2.1.1.3 تحسين قنوات الاتصال داخل مبنى المختبر (بما يتناسب مع حجم المختبر) لتسهيل سهولة نقل المعلومات

#### لماذا

حيث تكون الضرورة، والملائمة، يجب وضع قنوات الاتصال لزيادة كفاءة العمل. على سبيل المثال: عندما يعمل واحد في غرفة مختبر BSL3 درجة الخطورة الحيوية الثالث وهو بحاجة للتحدث إلى زميل له في منطقة المكاتب، وأنه من الأسهل

أن يتصل بهذا الزميل بدلا من الحاجة إلى خلع معطف مختبر والقفازات، وغسل اليدين، والسير على الأقدام إلى منطقة المكاتب. هذا يمنع الموظفين أيضا من التجول بمعاطف المختبر لأنهم يجهدوا من خلعها ولبس ملابسه الأخرى مرارا.

وقد يكون من الممكن أيضا أن تقع بعض غرف المختبر في مبنى آخر.

لا ينبغي بالسماح باستخدام الهاتف المحمول داخل المختبرات بسبب خطر العدوى (الموظفين يلمسون الهاتف دون غسل يديهم، وذلك يحتمل التلوث مما يزيد من خطر العدوى). إلى جانب ذلك، قد تصرف الهواتف النقالة الموظفين من وظائفهم التي قد تتطلب كل ما لديهم من اهتمام وتركيز.

**ماذا**

تثبيت نظام الهاتف الداخلي Telephone/Intercom في الغرف عند الضرورة.

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. معرفة ما إذا كان نظام الاتصالات ضروري للمختبر.
2. التحقق أي نظام هو الأنسب للمختبر وفعال من حيث التكلفة.
3. البحث عن تمويل هذا النظام.
4. طلب النظام وتثبيته والعمل به.
5. التأكد من أن الهواتف المحمولة لا تستخدم داخل المختبرات.

ملاحظة أنه عند استخدام الموظفين لنظام الهاتف الداخلي يجب أن يدرك وأنه لا يسمح لهم باستخدامه في حين كان يرتدي القفازات وذلك للوقاية من العدوى والتلوث. كما يحظر استخدام الهواتف النقالة داخل غرف المختبر للأسباب نفسها. التأكد من أن أرقام الطوارئ موجودة بوضوح بالقرب من نظام الاتصالات.

### 2.1.1.4 ضمان عدم انقطاع الكهرباء

**لماذا**

من المهم أن تكون لوازم الكهرباء مضمونة. في حالة انقطاع الكهرباء عن المبنى يجب أن تبقى متاحة في غرف المختبر والمعدات الضرورية مثل خادم الكمبيوتر Computer Server. على سبيل المثال: إذا كان أحد العاملين في كيبينة السلامة Flow Cabinet مع مواد خطره ومعدية لا ينبغي إيقافها في حالة انقطاع

التيار الكهربائي، مما يعرض الموظف للخطر لأن إلى الآن مسببات الأمراض لم تتم إزالتها من كبينة السلامة. مثال آخر هو اختبار (PCR): عندما يعمل PCR ويحدث إيقاف التشغيل بسبب انقطاع التيار الكهربائي ذلك من شأنه التأثير سلبا على الاختبار أو جعله عديم الفائدة.

**ماذا**

تثبيت مولد احتياطي generator يعمل في حالة انقطاع الكهرباء. تثبيت مزود الطاقة دون انقطاع (Uninterrupted Power Supply UPS) للمعدات التي لا ينبغي أن تغلق على الإطلاق (مثل كبائن السلامة واجهزة PCR). الحاضنات والمجمدات / الثلجات ليس بالضرورة أن تكون متصلة بالـ UPS. انقطاع الطاقة لفترة قصيرة لا يؤثر على نمو البكتيريا طالما سيتم تزويد الكهرباء مرة أخرى عندما يعود المولد الاحتياطي للبدأ مرة أخرى. أيضا لابد من تثبيت منظم وموازن للجهد voltage regulators/stabilizers في المعدات الحساسة لتقلبات الطاقة.

**كيف ومن**

مسؤول السلامة الحيوية:

1. إنشاء قائمة بالمعدات التي يجب أن تكون متصلة بالمولد الاحتياطي.
2. إنشاء قائمة بالمعدات التي يجب أن تكون متصلة بالـ UPS.
3. إنشاء قائمة بالمعدات التي يجب أن تكون متصلة بمنظم وموازن الجهد Voltage.
4. حساب كيف يجب أن تكون سعة قدرة المولد الاحتياطي وعدد الـ UPS وعدد مثبتات ومنظمات الجهد التي يحتاج لها المختبر.
5. الإبلاغ بذلك لمدير المختبر.

مدير المختبر:

1. إيجاد التمويل لشراء مولد طاقة بسعة كافية و UPS ومنظمات ومثبتات الجهد.
2. طلب المولد، UPS ومنظمات ومثبتات الجهد اللازمة.
3. تسهيل توصيل المعدات الضرورية من مولد و UPS.
4. إضافة سطر في الميزانية السنوية للحصول على الوقود للمولدات.

### 2.1.1.5 تثبيت مؤشر مرئي Visual Indicator لاتجاه تدفق الهواء في غرف المختبر

#### لماذا

من المهم التأكد من أن الهواء لا يتدفق في اتجاه يساعد في نشر العدوى باتجاه بنش العمل (حتى نحو التقني). التقني الذي يعمل مع المواد المعدية يجب أن يكون قادرا على رؤية اتجاه تدفق الهواء.

#### ماذا

وهذا يمكن أن يكون بسيط جدا، على سبيل المثال وضع قطعة من الورق الرقيق بالقرب من بنش العمل ليظهر بوضوح طريق تدفق الهواء.

#### كيف ومن

مسؤول السلامة الحيوية:

1. التحقق أي الغرف تحتاج إلى مؤشر تدفق الهواء Air Flow Indicator  
ليتم تثبيته. عن طريق استخدام المعايير التالية:
  - العمل في غرفة تستلزم التعامل مع المواد المعدية المحمولة جوا  
airborne.
  - العمل مع المواد المعدية خارج كبائن السلامة.
2. العثور على النوع المناسب كمؤشر لاتجاه الهواء.
3. العثور على أفضل مكان للمؤشر وتثبيته.
4. التأكد من الفعالية (Validate): اختبار المؤشر إذا كان يظهر بشكل صحيح  
اتجاه تدفق الهواء.

### 2.1.1.6 إنشاء قائمة جرد لجميع المواد الخطرة ومواقعها داخل المرفق

#### لماذا

من المهم أن يكون لديك معرفة بأنواع وكميات ومواقع جميع المواد الكيميائية الخطرة في المختبر. وهذا ضروري لإقامة تدابير السلامة الوقائية الصحيحة وأيضا معرفة نظرة عن المعدات اللازمة التي ينبغي شراؤها لتخزين المواد بشكل صحيح

(مثل الخزانة المقاومة للنار, للمواد القابلة للاشتعال, خزانة الانسكابات للمواد السامة / الحمضية / القلوية, الخ).  
ماذا

- عمل قائمة لجرد لأنواع وكميات ومكان جميع المواد الكيميائية الخطرة. وهذه القائمة ستصبح سجل المواد الخطرة Hazardous Material Register (HMR).
- لكل المواد الكيميائية يوجد ورقة بيانات سلامة المواد (Material Safety Data Sheet MSDS) يجب جمعها وتخزينها. توفر ورقة MSDS نظرة عن مخاطر المواد والطريقة الصحيحة للتعامل معها.

### كيف ومن

#### مسؤول السلامة الحيوية:

1. عمل جرد للمواد الكيميائية الخطرة.
2. جمع MSDS لكل مادة كيميائية (غالباً ما تدرج مع الشحنات أو تحمل عبر الإنترنت). توفر ورقة MSDS المعلومات بشأن الأخطار والتدابير الوقائية الشخصية الضرورية التي يمكن استخدامها في الخطوة التالية.
3. اتخاذ مجلد جديد وتسميته "MSDS". تخزين جميع صفحات MSDS بالترتيب الأبجدي في هذا المجلد.
4. شرح ما هي أوراق MSDS في اجتماعات الموظفين الأسبوعية، وكيفية استخدامها، وأين يمكن العثور عليها.
5. تسجيل العناصر التالية لكل المواد الكيميائية:

- الاسم
- عدد الوحدات
- نوع الوحدة (مثل "قنينة زجاجية")
- الكمية لكل وحدة (الحجم أو الوزن)
- تاريخ انتهاء الصلاحية لكل وحدة
- مكان التخزين
- المخاطر (على سبيل المثال "اشتعال" أو "تآكل")
- التدابير الوقائية الشخصية اللازمة
- توفر MSDS (نعم / لا)
- الشركة المصنعة

• تفاصيل الاتصال بالشركة المصنعة

6. اتخاذ مجلد جديد وتسميته "سجل المواد الخطرة" Hazardous Material "Register HMR".

7. الاحتفاظ بالسجل محدث دائما:

- تحديث الجرد كل ثلاثة أشهر (التحقق ما إذا كانت كافة البيانات في السجل لكل مادة لا تزال صحيحة)
- جميع الطلبات الخاصة بالمواد الكيميائية الخطرة الجديدة يجب أن تمر عن طريق موظف السلامة الحيوية.

مدير المختبر:

1. شرح لجميع الموظفين انه عليهم إخطار موظف السلامة الحيوية بجميع أوامر الشراء للمواد الخطرة بحيث يمكنه تحديث سجل المواد الخطرة.

**2.1.1.7 مراقبة وتسجيل الظروف البيئية وظروف المعدات**

**لماذا**

البيئة والمعدات يمكن أن يكون لها تأثير كبير على العديد من الفحوصات والكواشف. العديد من الكواشف لها حد أدنى وحد أقصى لدرجة حرارة التخزين، والبكتيريا لديها درجة حرارة نمو مثالية، الضغط السلبي في المختبر يجب أن يكون ثابت وضمن الحدود المطلوبة، وما إلى ذلك. عندما تحدث تقلبات كبيرة جدا في هذه المعايير، ستأثر سلبا على الفحوصات، قد تتلف الكواشف أو تنهي صلاحيتها في وقت أسرع، تبطئ نمو البكتيريا. ولذلك، ينبغي تحديد ظرف المعدات والبيئة التي يمكن أن يكون لها تأثير على الفحص، ومراقبتها وضبطها.

**ماذا**

في هذا النشاط يتم اتخاذ أول خطوتين في ضبط عوامل البيئة:

- تحديد الظروف الضرورية.
- وضع أنظمة للمراقبة.

في المرحلة 4 سيتم إنشاء إجراءات موحدة للتعامل مع عدم المطابقة التي من شأنها أن تؤدي إلى الإجراءات الوقائية والتصحيحية المعتمدة. في تلك المرحلة ستضاف خطوة ثالثة، رقابة هذه الظروف.

**كيف ومن**

مسؤول السلامة الحيوية:

1. إنشاء قائمة بالظرف التي يمكن أن يكون لها تأثير على الكواشف أو المعدات أو الفحص. أمثلة على هذه الظروف الضرورية الحرجة:
  - درجة حرارة الحضانات
  - درجة حرارة التلجيات والمجمدات
  - درجة حرارة الظروف المحيطة
  - فارق الضغط البيئي بين المختبر والبيئة الخارجية (في حالة وجود نظام الضغط السلبي في المكان)
  - معايرة المعدات
  - غيرها من الظروف إذا كان ذلك ممكنا وضروريا (أي انحراف عن المعايير القياسية يؤثر سلبا على نتائج الاختبار)
2. تحديد لكل ظرف الفترة الحرجة. وهذا يعني أنه عندما تحتوي الظرف على قيمة أعلى أو أقل من هذه القيمة، الإجراءات التصحيحية تصبح ضرورية لتصحيح الظروف وإعادتها إلى القيم الطبيعية المطلوبة.
3. تحديد لكل ظرف التكرار الذي يجب أن يتم رصده فيها (على سبيل المثال يومية / أسبوعية / شهرية).
4. مناقشة الظروف مع مدير المختبر. مدير المختبر يجب أن يعين كل شخص بمهمة والعناصر المختلفة التي عليه مراقبتها.
5. إعداد لكل ظرف ورقة سجل مراقبة التي سيتم وضعها بالقرب من مؤشر كل ظرف. تشمل الفترة الحرجة، وتردد القياس على ورقة السجل هذه! ملاحظة أن أوراق السجل هذه يجب أن تدرج في إجراءات التشغيل القياسية ذات الصلة. وتكون إجراءات التشغيل الموحدة SOP مكتوبة في هذه المرحلة لذلك هناك احتمالان:
  - قد تم بالفعل كتابة SOP: إضافة ورقة سجل الرصد كمرفق لهذا SOP وتحديث SOP لتشمل إجراء متابعة منتظمة للظروف.
  - لا تزال بحاجة إلى كتابة SOP: إنشاء ورقة المراقبة والبدء في استخدامها. انتظر لحظة كتابة SOP لوصف الإجراء لمراقبة الظروف بانتظام.
6. شرح لجميع الموظفين في اجتماع الموظفين الأسبوعي الإجراء والسبب لمراقبة الظروف الحرجة.
7. بدء مراقبة الظروف الحرجة.
8. التحقق بانتظام إذا تحتاج أوراق السجل إلى استبدال. تخزين أوراق السجل المكتملة في مجلد جديد بعنوان: " مراقبة الظروف الحرجة Critical Parameter Monitoring".

9. بعد مرور فترة زمنية أفحص ما إذا كان مراقبة الظروف تم بشكل صحيح. إذا لم يكن كذلك، ناقش هذا الأمر مع مدير المختبر واتخاذ الإجراءات المناسبة.

مدير المختبر:

1. مساعدة مسئول السلامة الحيوية عند الضرورة.
2. تعيين مهام مراقبة الظروف لعدد من الموظفين. اختيار الموظف الأكثر ملاءمة، أي المعني بشكل وثيق بهذه الظروف. على سبيل المثال: العاملين في مختبر الجراثيم سيكونون الأشخاص الأكثر مناسبة لمراقبة درجة حرارة الحضانات والثلاجات المستخدمة في قسمهم.
3. مناقشة المهام الجديدة مع هؤلاء الموظفين.

انظر نموذج 15 نموذج متابعة درجات الحرارة

Equipment name:	Label:
Location:	Installation date:
<b>Temperature required:</b> Incubator ( $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ ) , Refrigerator ( $+6 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) , Freezer ( $-18 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) (acceptable variation)	

Year:			Quarter:					
Month:			Month:			Month:		
Day	Temp. °C	Operator (initials)	Day	Temp. °C	Operator (initials)	Day	Temp. °C	Operator (initials)
1			1			1		
2			2			2		
3			3			3		
4			4			4		
5			5			5		
6			6			6		
7			7			7		
8			8			8		
9			9			9		
10			10			10		
11			11			11		
12			12			12		
13			13			13		
14			14			14		
15			15			15		
16			16			16		
17			17			17		
18			18			18		
19			19			19		
20			20			20		
21			21			21		
22			22			22		
23			23			23		
24			24			24		
25			25			25		
26			26			26		
27			27			27		
28			28			28		
29			29			29		
30			30			30		
31			31			31		

When the temperature falls outside the acceptable temperature interval (indicated above), investigate the cause and fill-out a nonconformity form. Also if the cause was easily detected and resolved a nonconformity form needs to be completed for trend analysis.

نموذج 15 نموذج متابعة درجات الحرارة

2.1.2 قائمة مراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل الوصول إلى المختبر تحت التحكم ضد الأشخاص غير المرخص لهم؟	
2	هل نظام مراقبة الوصول، يحمي المختبر من الوصول غير المصرح به، ويمكن تجاوزه في حالات الطوارئ مثل الحرائق؟	
3	هل مناطق جمع العينات الأولية معزولة عن غرف المختبر؟	
4	هل غرفة تجهيز العينات مفصولة عن غرفة تنفيذ PCR؟	
5	هل غرف المختبر التي تجري بها إجراءات تتعارض مع إجراءات أخرى مفصولة عن بعضها البعض؟	
6	هل غرف تنظيف الأواني الزجاجية وأدوات المختبر مفصولة عن غرف المختبر؟	
7	هل الغرف مصممة ومؤثثة بطريقة منطقية تمكن من سير العمل أحادي الاتجاه وتمنع الحركات غير الضرورية من الناس بين الغرف؟	
8	هل المناطق المكتبية معزولة عن غرف المختبر؟	
9	هل هناك منطقة مخصصة لأوقات الراحة ووجبات الغداء؟	
10	هل التواصل مع خارج المختبر ممكن دون الحاجة إلى ترك الغرفة؟	
11	هل أرقام الطوارئ متوفرة بالقرب من الهواتف واضحة للعيان؟	
12	هل استخدام الهواتف النقالة ممنوع داخل جميع غرف المختبر؟	
13	هل استمرارية توصيل الكهرباء مضمونة من خلال عمل المولد أو نظام UPS في حالة انقطاع التيار الكهربائي؟	
14	هل جميع المعدات الضرورية الأساسية موصلة بالمولد؟	
15	هل مؤشر تدفق الهواء موجود في الغرف ذات الصلة برصد تدفق الهواء ومنع مسببات الأمراض من أن تصيب الموظفين العاملين في المختبر.	
16	هل تم تسجيل جميع المواد الخطرة في المختبر؟ خذ عينة من خلال تحديد بعض المواد الخطرة والبحث عنها في السجل.	
17	هل سجل المواد الخطرة محدث؟ خذ عينة من خلال مقارنة كمية من عدة مواد على النحو المبين في السجل وفي الواقع.	

	هل وثائق MSDS موجودة لجميع المواد الخطرة في المختبر؟ خذ عينة وافحصها.	18
	هل تم تحديد الظروف البيئية والمعدات الضرورية؟	19
	هل جميع الظروف الضرورية للبيئة والمعدات يتم رصدها بشكل كاف؟	20
	هل كل أوراق الظروف الحرجة كاملة ومحدثة؟	21
	هل كل أوراق الظروف الحرجة موضوعة في موقع منطقي؟	22

## 2.2 المنظمة Organization

### 2.2.1 الأنشطة

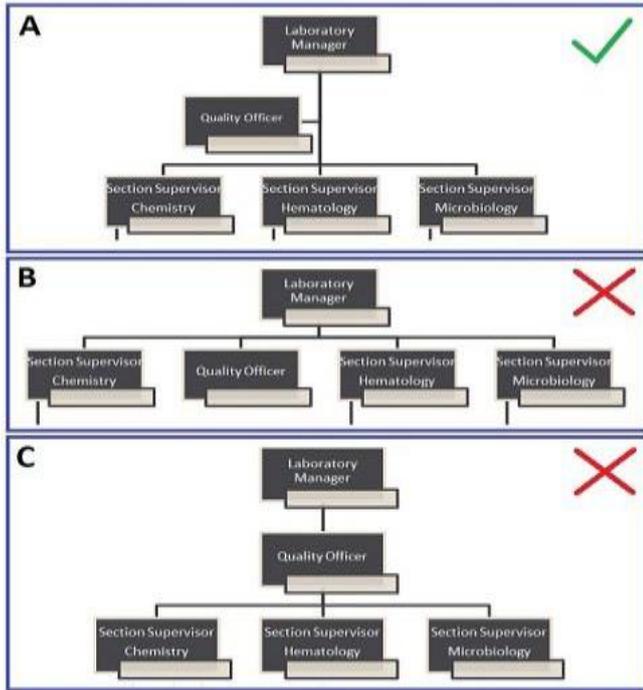
1. تعيين مسؤول الجودة
2. ينصح بشدة تدريب مدير المختبر على إدارة التغيير ( Change Management).
3. إنشاء الجداول اليومية للأعمال الروتينية
4. ضمان توضيح قانونية المختبر وتوضيح مستواه أو حالته.
5. في المرحلة 1 تم إنشاء الهيكل التنظيمي للمختبر. راجعه مع ما تم إنشائه في المرحلة 2

### 2.2.1.1 تعيين مسؤول الجودة

لماذا

في المرحلة 1 تم تعيين منسق الجودة. منذ تنفيذ نظام إدارة الجودة بدأ يتبلور الآن ليحين الوقت لتعيين رسميا مسؤول الجودة. وبالتالي منصب منسق الجودة يلغى.

ماذا



منصب "مسؤول الجودة" يجب تقديمه وشغله. ويمكن أن يكون نفس الموظف الذي كان أول يشغل منصب موجه الجودة ولكن لا يعتبر هذا إلزاميا. المهام الأساسية لمسؤول الجودة هي:

- ضمان تطبيق نظام إدارة الجودة والمحافظة عليه.
- تقديم التقارير إلى إدارة المختبر عن أداء نظام إدارة الجودة واحتياجات التحسين.
- التأكد من أن جميع موظفين المختبر على علم، ومشاركين في تنفيذ ومحافظين على نظام إدارة الجودة.

مسؤول الجودة ليس منصب أساسي بل وظيفة استشارية .  
مسؤول الجودة يراقب فقط تنفيذ وتشغيل نظام إدارة الجودة ويوفر هذه المعلومات إلى مدير المختبر. على هذا النحو منصب مسؤول الجودة لديه منصب استشاري من دون سلطة على وظائف أخرى في المختبر. بحيث إنه ليس مسؤول عن عمل الآخرين، وعلى هذا النحو لا يمكن أن يكون مسؤول عن سير العمل في المختبر ونظام إدارة الجودة على وجه الخصوص. والسبب عن عدم مسؤوليته عن سير العمل في نظام إدارة الجودة، إدارة الجودة قد تخشى تكون مقيدة من توفير معلومات سلبية عن نظام إدارة الجودة في حالة ضعف الأداء لأنه قد يخشى من عواقب ذلك على وظيفته. وهذه هي مهمة مدير مختبر لتوجيه الموظفين الآخرين، استنادا إلى المعلومات المقدمة من قبل إدارة الجودة.

في الهيكل التنظيمي للمختبر ينبغي وضع منصب مسؤول الجودة على الخط الجانبي بين مدير المختبر والطبقة الثانية من المناصب، كما هو مبين في الشكل. وضع مسؤول الجودة في الطبقة الثانية أو بين مدير المختبر والطبقة الثانية غير صحيح (الشكل B و C). في كلتا الحالتين مدير المختبر له سلطة على مسؤول الجودة، مما يجعل من المستحيل لإدارة الجودة تقديم الهدف، وتقديم المشورة المستقلة عن عمل الآخرين.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. تعديل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات Authorization Matrix لتشمل صلاحيات ومسؤوليات منصب مسؤول الجودة. أنظر المرحلة 1.
2. وضع الوصف الوظيفي لمنصب مسؤول الجودة. أنظر المرحلة 1.
3. تحديد أو تعيين الموظف المناسب لشغل منصب مسؤول الجودة. مع ملاحظة أن مسؤول الجودة عليه الكثير من العمل (وخاصة خلال تنفيذ نظام إدارة الجودة) عن ذلك المنصب السابق للشخص الذي تم تعيينه كمنسق الجودة يحتاج شغله عن طريق موظف آخر. إذا لزم الأمر، وتوظيف موظفين جدد لتولي عمل مسؤول الجودة أو استئجار شخص خارجي يعمل كمسؤول الجودة.
4. تحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظف الذي تم تعيينه مسؤول الجودة. للحصول على إرشادات انظر في المرحلة 1.
5. تعديل الهيكل التنظيمي للمختبر ليشمل منصب مسؤول الجودة. مسؤول الجودة هي وظيفة استشارية ليس لها مرؤوسين. وهذا يعني أن مسؤول الجودة ليس له السلطة ليكون بمثابة المدير: عليه مجرد ملاحظه أداء نظام

- إدارة الجودة وتقديم المشورة للإدارة على الأنشطة التي تحتاج بالقيام بها.  
انظر إلى مثال الهيكل التنظيمي أعلاه لرؤية ما هو المقصود هنا.  
6. تنظيم لقاءات ثنائية منتظمة مع مسؤول الجودة لمناقشة الإجراءات (مرة واحدة على الأقل كل أسبوعين).

### 2.2.1.2 ينصح بشدة تدريب مدير المختبر على إدارة التغيير Change Management

#### لماذا

تنفيذ نظام إدارة الجودة هو عملية تغيير. عن طريق التفاعل بالشكل الصحيح للملاحظات الانتقادية والمقاومة من أجل تنفيذ نظام إدارة الجودة، مدير المختبر يمكن أن يمنع الموظفين الغير متعاونين. وهذا ما يسمى إدارة التغيير. إدارة التغيير أمر ضروري للحفاظ على أكبر عدد ممكن من الموظفين المشاركين في هذه العملية.

#### ماذا

على الرغم من أنها ليست مطلوبة كجزء من نظام إدارة الجودة، لكن ينصح بشدة أن يشارك مدير المختبر في تدريب إدارة التغيير.

#### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. العثور على التدريب المناسب في إدارة التغيير. مع ملاحظة أنه ليس بالضرورة أن تكون الدورة ذات صلة بإدارة الجودة.
2. تحديد التمويل للمشاركة في الدورة المختارة.
3. تخزين نسخة من الشهادة في مجلد ملفات الموظفين وراء علامة التبويب المناسبة عندما تأخذ الدورة.

### 2.2.1.3 إنشاء الجداول اليومية للأعمال الروتينية

#### لماذا

من المهم أن يعرف كل موظف أين ومتى سوف يعمل كل يوم. هذا مهم بشكل خاص في المختبرات ذات نظام التناوب حيث يتحرك الموظفين من قسم إلى قسم على أساس منتظم (على سبيل المثال من قسم الكيمياء السريرية لقسم أمراض الدم إلى قسم جمع العينات). من خلال إنشاء جداول العمل اليومية الروتينية ذلك يمكن كل موظف من معرفة القسم الذي يجب أن يعمل فيه و أي يوم وما عليه من مهام روتينية يومية.

## ماذا

إنشاء جدول زمني يتم فيه التخصيص للموظفين مهامهم الروتينية المختلفة في المختبر انظر نموذج 16 نموذج جدول العمل.

### Work Schedule

	O. Anjan	K. Alamb	M. Jabir	I. Dino	G. Ues	R. Binoo	K. Calvir	I. Bish	G. Bruno	G. Stani	R. Ago
January-March	Sample Reception & processing		Hematology		Molecular biology		Microbiology			Histology	
April-June	Microbiology			Histology		Sample Reception & processing		Hematology		Molecular biology	
July-September	Hematology		Molecular biology		Microbiology			Histology		Sample Reception & processing	
October-December	Histology		Sample Reception & processing		Hematology		Molecular biology		Microbiology		



Laboratory Quality Stepwise Implementation tool

## نموذج 16 جدول العمل

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. إنشاء نموذج لجدول العمل الروتيني. من خلال وجود نموذج ليس عليك إنشاء جدول عمل جديد في كل مرة من جديد.
2. تقسيم أسماء الموظفين على المهام اليومية المختلفة التي يجب أن تكتمل في المختبر.
3. تجديد الجدول الزمني كلما دعت الحاجة. هذا يعتمد إلى حد كبير على المختبر. بعض المختبرات لا تقوم بتدوير الموظفين (التناوب) ولذلك لا تحتاج أبدا إلى تغيير الجدول، مختبرات أخرى تقوم بتدوير الموظفين كل شهر، وتحتاج إلى جدول عمل جديد كل شهر.
4. وضع الجدول الزمني في مكان واضح يمكن الوصول إليه من قبل جميع الموظفين.
5. شرح لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية كيفية عمل الجدول وأين يمكن العثور عليه.
6. إذا لزم الأمر، المناقشة في اجتماع الموظفين متى سيكون هناك جدول زمني جديد.

### 2.2.1.4 ضمان توضيح قانونية المختبر وتوضيح مستواه أو حالته

#### لماذا

يحتاج المختبر أن يتم الاعتراف به ككيان قانوني بحيث يكون مسؤولاً عن أنشطته. وعلاوة على ذلك، فإنه من المهم أن يتم الاعتراف به رسمياً من قبل السلطات كمختبر. اعتراف المختبر من قبل السلطات، من بين أمور أخرى، تسهل دعم السلطات للمختبر، والعكس بالعكس.

#### ماذا

الحصول على الاعتراف القانوني بالمختبر. هو وثيقة من السلطات يتم بها التحقق من وجود المختبر ككيان قانوني وعلاقته مع المنظمة الرئيسية (في حال كان المختبر جزء من المستشفى) و / أو كان له تقسيمات فرعية (تابعة) إن وجدت.

#### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. الحصول على هوية قانونية من السلطات المختصة.
2. الحصول على أدلة من السلطات التي تعترف بالمختبر كمختبر وحالة المختبر (على سبيل المثال "المختبر الوطني" أو "المختبر المرجعي"، وغيرها).
3. تخزين كل الوثائق في مجلد المنظمة Organization (تم إنشاؤه في المرحلة 1 بعد تطوير الهياكل التنظيمية).

### 2.2.1.5 في المرحلة 1 تم إنشاء الهيكل التنظيمي للمختبر. راجعه مع ما تم إنشاؤه في المرحلة 2

#### لماذا

في المرحلة 1 تم إنشاء الهيكل التنظيمي للمختبر. ومع ذلك، في مرحلة 2 تغيرت بعض الهياكل التنظيمية. على سبيل المثال: تم إنشاء منصب مسؤول الجودة، موظف المعدات وموظف المخزون. يجب الآن معالجة جميع الوظائف الجديدة في الهياكل التنظيمية.

#### ماذا

تحديث الهياكل التنظيمية وفقا للتغييرات في الهيكل التنظيمي للمختبر والمناصب الجديدة التي تم إنشاؤها.

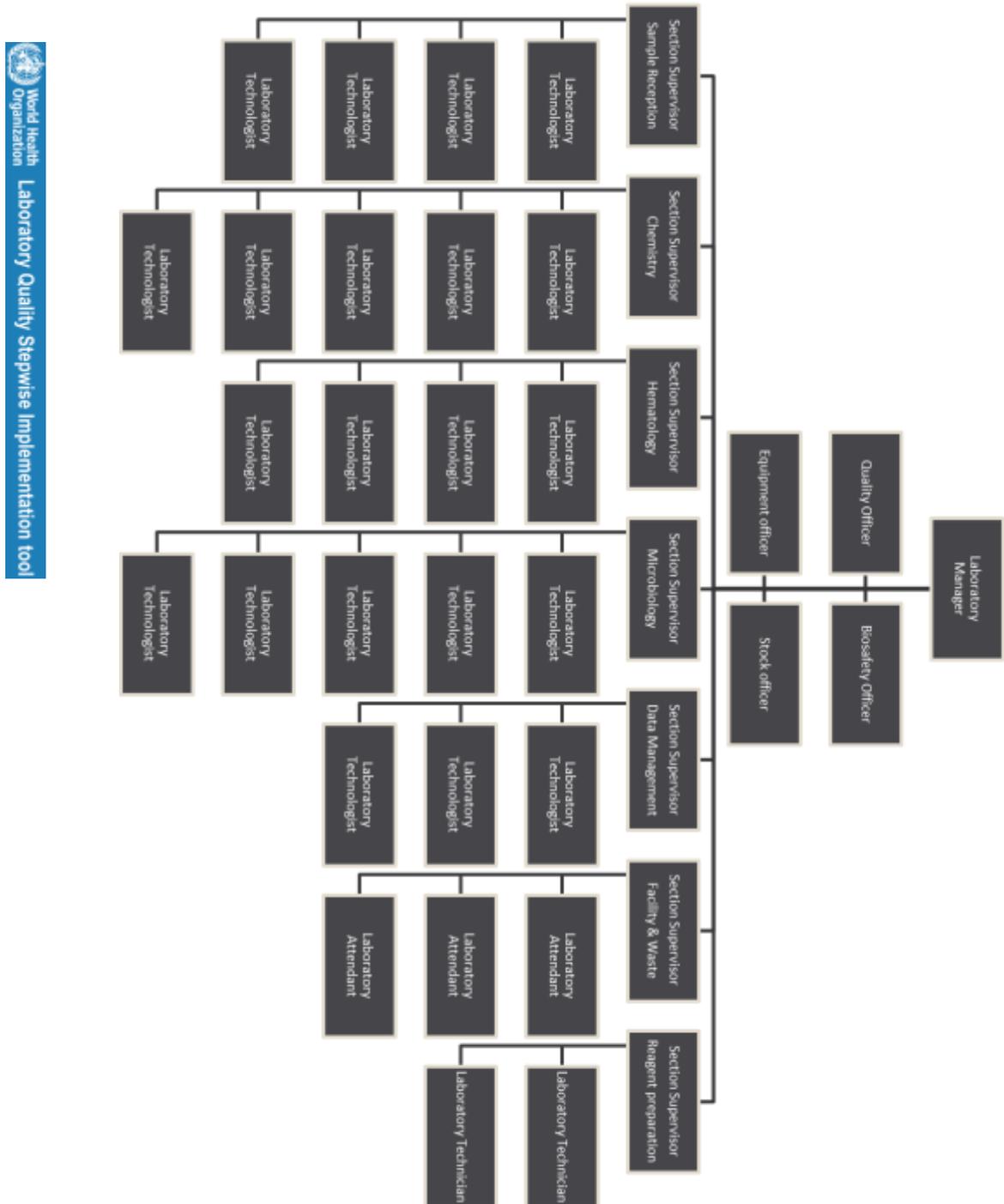
### كيف ومن

مدير المختبر:

1. إنشاء لمحة عامة عن ما قد تغير والمناصب التي تم إنشاؤها منذ تطوير الهياكل التنظيمية في المرحلة 1.
2. معالجة هذه التغييرات والمناصب الجديدة داخل الهياكل التنظيمية. لا تنسى أيضا أن تضيف وصفا موجزا للمناصب الجديدة (حوالي 300 كلمة) بما في ذلك المسؤوليات الرئيسية والمهام الأساسية.
3. تحديث قائمة أسماء الموظفين في كل منصب مبين في الهياكل التنظيمية لأن هذا أيضا قد تغير. لا تنسى ان تحدد لكل منصب رئيسي الموظف الذي يمكن أن يحل محل الشخص عندما يتغيب.
4. توقيع وكتابة التاريخ على الهياكل التنظيمية المحدثة.
5. إبلاغ جميع الموظفين خلال اجتماعات الموظفين الأسبوعية عن الهياكل التنظيمية الجديدة.
6. استبدال الهياكل التنظيمية القديمة بالجديدة في مجلد المنظمة.

انظر نموذج 17 نموذج الهيكل التنظيمي بعد التحديث.

Organizational Chart of the National Public Health Laboratory



World Health Organization Laboratory Quality Stepwise Implementation tool

نموذج 17 نموذج الهيكل التنظيمي بعد التحديث

2.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تم تعيين مسؤول الجودة؟	
2	هل منصب مسؤول الجودة واضح، في المكان المناسب في الهيكل التنظيمي؟	
3	هل لدى المختبر وصف وظيفي لمنصب مسؤول الجودة؟	
4	هل منصب مسؤول الجودة مدرج في نموذج تحديد مستوى الصلاحيات؟	
5	هل مسؤول الجودة ومدير المختبر لديهم اجتماعات ثنائية منتظمة لمناقشة الإجراءات؟ اسأل مسؤول الجودة.	
6	هل تم تدريب مدير المختبر عن مبادئ إدارة التغيير؟	
7	هل للمختبر جدول للأعمال الروتينية محدث؟	
8	هل جدول الأعمال الروتينية اليومية موضوع في مكان واضح يسهل للموظفين الوصول إليه؟	
9	هل جميع الموظفين يعرفون مكان العثور على جدول أعمال الروتين اليومي؟ أخذ عينة عن طريق طرح هذا السؤال على عدد من الموظفين	
10	هل المختبر معترف به قانونياً؟	
11	هل المختبر ووضعه معترف بهما من قبل السلطات المختصة؟	
12	هل الهياكل التنظيمية محدثة؟	
13	هل الهياكل التنظيمية موقعة ومؤرخة من قبل الإدارة المناسبة؟	

## 2.3 القوى العاملة Personnel

### 2.3.1 الأنشطة

1. إجراء تقييم كفاءة Competency assessments الموظفين
2. إعداد برنامج تعريفي induction program موثق للموظفين الجدد مناسب،
3. إجراء تقييم أداء الموظفين performance appraisals
4. إنشاء ملفات الموظفين personnel files لجميع الموظفين

### 2.3.1.1 إجراء تقييم كفاءة Competency assessments الموظفين

#### لماذا

ينبغي على جميع المختبرات السعي للحصول على موظفين أكفاء يمكنهم أن يؤديوا جميع المهام والمسؤوليات الموكلة إليهم. تعتمد دقة نتائج الفحص العملي على كفاءة الموظفين في أداء مجموعة من الإجراءات التي تحدث خلال جميع مراحل عملية الفحص. فلا بد من إثبات كفاءة جميع الموظفين وتوثيقها. هذا مهم بشكل خاص للمختبرات المعتمدة وللمختبرات التي تسعى إلى أن تكون معتمدة.

#### ماذا

الكفاءة يمكن قياسها وتوثيقها عن طريق القيام بتقييمات الكفاءة. في هذه العملية يتحقق مدير المختبر ما إذا كان كل موظف قادر على أداء المهام والمسؤوليات المسندة إليه بشكل صحيح وكفاءة. تتوفر العديد من التقنيات للقيام بتقييم الكفاءة:

- الملاحظة المباشرة Direct Observation لعمل الموظفين
- استعراض أوراق العمل worksheets التي قام بأدائها الموظف
- تقييم الكفاءة في تحليل برامج تقييم الجودة الخارجية EQA
- تقييم المهارات الفنية والغير فنية المرتبطة بمهام عمله
- تقييم المعرفة من خلال الاختبار

هدف مهم آخر من إجراء تقييمات الكفاءة هو تحديد الاحتياجات التعليمية. يجب مقارنة الخلفية التعليمية للموظف مع المهام التي عليه أدائها. إذا تم الكشف عن ثغرات في الملف التعليمي للموظف، بذلك يجب ان يرسل الى التدريب المناسب (انظر النشاط على تقييم الاحتياجات التدريبية الذي أنجز في المرحلة 1).

يجب تقييم كفاءة كل موظف سنويا أو عندما يبدأ الموظف أداء تقنية جديدة: بمجرد الانتهاء من فترة التدريب الرسمية (أي عندما يبدأ الموظف أداء التحاليل دون اشراف المشرف). لاحظ أن كفاءة مدير المختبر نفسه يجب تقييمها كذلك. وينبغي أن يتم هذا، إذا كان ذلك ممكنا، من قبل شخص ما أعلى في التسلسل الهرمي. في مختبر المستشفى يتم عن طريق إدارة المستشفى أو خبير مختبرات خارجي عليه إنجاز هذا التقييم.

للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. كتابة SOP على تقييم كفاءة الأداء باتباع بروتوكول كتابة إجراء SOP في SOP الرئيسي SOP. أيضا إعداد نموذج موحد لتسجيل نتائج تقييم الكفاءة. وهذا يضمن أن لا شيء ينسى خلال التقييمات. إضافة هذا النموذج في ملحق الـ SOP.
2. إجراء عمليات تقييم الكفاءة لجميع الموظفين وفقا للإجراءات الموضحة في SOP. مقارنة المهام والمسؤوليات الموجودة في الوصف الوظيفي لكل موظف بالمهارات الموجودة في الواقع.
3. إنشاء تقارير لنتائج عمليات التقييم. وصف النتائج الإيجابية ونقاط التحسين. تتضمن وصفا للاستراتيجية التي يجب اتباعها لحل نقاط التحسين.
4. مناقشة النتائج مع كل موظف. مناقشة نقاط التحسين وكيف يجب على الموظف العمل معها.
5. إذا يفتقر الموظف لبعض الكفاءات، يجب وضع استراتيجية للتحسين خلال المناقشة مع الموظف الذي يتم تقييمه.
6. إذا تم تحديد الاحتياجات التدريبية: العثور على التدريب المناسب والبحث عن التمويل لإرسال هذا الموظف إلى التدريب المطلوب.
7. تخزين تقرير تقييم الكفاءة في ملف الموظفين للموظف (تم اعداده في المرحلة (2).
8. يجب تقييم كفاءة مدير المختبر أيضا. معرفة ما إذا كان هذا ممكنا في المؤسسة الخاصة بك. مثلا عندما يكون مختبرك جزء من المستشفى، معرفة ما اذا كان من الممكن أن يتم تقييمك من قبل شخص من إدارة المستشفى.

بعد سنة:

1. قم بإجراء تقييم الكفاءة مرة أخرى وفقاً لـ SOP. قبل القيام بذلك، اقرأ تقرير تقييم الكفاءة الماضي لتكون قادر على التركيز على نقاط التحسين إن وجدت خلال تقييم الكفاءة قبل عام واحد لمعرفة ما إذا تم التحسين أم لا.

### 2.3.1.2 إعداد برنامج تعريفى induction program موثق مناسب، للموظفين الجدد

#### لماذا

في نظام إدارة الجودة طريقة ضمان أن تكون الإجراءات منفذة من خلال موظفين أكفاء وذلك من خلال السماح لموظفين معينين بتنفيذ الإجراءات. في المرحلة 1 تم إنشاء نموذج مستوى الصلاحيات Authorization Matrix الذي يظهر صلاحيات المناصب لأداء مهام محددة. قبل أن يسمح للموظفين الجدد بتنفيذ إجراء معين يحتاجون لتعريفهم على هذا الإجراء والمختبر يحتاج إلى التأكد من أن الموظف المختص يقوم بتنفيذ الإجراء بشكل صحيح.

#### ماذا

وضع برنامج تعريفى موحد وتوثيقه في SOP. أهداف البرنامج التعريفى هي:

- تعريف الموظف الجديد بقواعد المختبر
- تدريب الموظف على ما يجب القيام به في حالات معينة مثل حالة الطوارئ
- تعريف الموظف الجديد بالإجراءات التي لها صلة بمنصبه

مزايا وجود برنامج تعريفى موحد للمختبر خاص فيه هي:

- يمكن التحقق ما إذا كان الموظف قد تعرف بشكل صحيح وكامل على المختبر
- يستطيع المختبر أن يضمن بأن يكون الموظف كفاء على القيام بالإجراءات

#### كيف ومن

مدير المختبر:

1. إنشاء مجموعة من المواضيع / العناصر التي يجب على الموظفين الجدد أن يتعرفوا عليها. ( انظر الى النقاط Template Induction Checklist بعد مهام مدير المختبر ).

2. كتابة SOP عنوانه تعريف الموظفين الجدد وفقا لبروتوكول كتابة إجراء SOP في SOP الرئيسي.
3. إدراج قائمة مراجعة checklist في الملحق لاستخدام التعريف أثناء توجيه الموظفين الجدد لمتابعة وضمان أن يكون الموظف قد اتبع برنامج التعريف بشكل كامل.
4. استعراض وتفويض SOP وفقا للإجراءات في SOP ضبط الوثائق ويدير ال SOP في قائمة القراءة والفهم والإشارة إلى أي موظف عليه قراءة ال-SOP.
5. عرض الإجراء الجديد لموظفي المختبر خلال الاجتماعات الأسبوعية للموظفين والإشارة إلى أي موظف عليه قراءة ال SOP وشرح أن عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد القراءة.
6. عندما يتم الترحيب بموظف جديد، اكمل البرنامج التعريفي وفقا لSOP وضع علامة في القائمة المرجعية.
7. عند الانتهاء، وقع واكتب التاريخ على القائمة المرجعية للتعريف وخرنه في ملف الموظفين للموظف الجديد.

Template Induction Checklist

Name employee:	Position:	Section:	Name supervisor:

**General**

**Safety and Security**

- Explain safety and security system of the laboratory
- Explain the emergency procedures
- Explain the laboratory rules including those of weighing room
- Explain safety procedures regarding work with specific pathogens
- Explain smoke/nonsmoking procedures
- Explain procedures regarding white coats and gloves
- Explain procedures on processing of biological/clinical waste (autoclaving and incineration) and of non/hazardous waste
- Determine which vaccines employee needs and prepare for these vaccinations
- Ask biological safety officer for authorization to enter the laboratory facility
- Provide the biosafety manual for reading

**Quality Management System**

- Introduce the quality officer/quality management system
- Enroll employee in a quality management training
- Explain Standard Operating Procedures
- Explain the use and purpose of log sheets
- Give equipment and analysis SOP for reading

**Technical work**

- Explain the procedures performed in the laboratory
- Explain stock ordering procedure
- Explain operation of essential equipment
- Explain software used on the computer

**Cleaning schedule**

- Explain the cleaning schedule and procedures, including cleaning of white coats

<b>Date and signature of new employee for completion of induction checklist:</b>		
<b>Date and signature of supervisor for completion of induction checklist:</b>		
<b>Date and signature of Laboratory Manager:</b>		

### 2.3.1.3 إجراء تقييم أداء performance appraisals الموظفين

#### لماذا

يجب تقييم أداء جميع العاملين في المختبر بشكل منتظم لتأكيد وتسجيل أن الجميع يقومون بأدائهم وفقا للتوقعات. وبهذه الطريقة أيضا يتم الكشف عن المشاكل المحتملة في مرحلة مبكرة، ومنع مشاكل أكبر في وقت لاحق.

#### ماذا

القيام بتقييم أداء جميع العاملين في المختبر مرة واحدة على الأقل كل سنتين، ولكن يفضل القيام به أكثر من ذلك. تقييم الأداء هو أوسع من تقييم الكفاءة ويشمل ليس فقط تقييم الكفاءة الفنية، ولكن أيضا مراقبة التزام الموظفين بقواعد السلامة والالتزام بالمواعيد، الالتزام بالسياسات، ومهارات التواصل (بما في ذلك التواصل مع العملاء)، والسلوك المهني.

للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .

#### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. كتابة SOP على إجراء تقييم الأداء باتباع بروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي. أيضا أنشأ نموذج موحد لتسجيل نتائج تقييم الأداء. وهذا يضمن أن لا ينسى شيء خلال التقييمات. إضافة هذا النموذج في الملحق الـ SOP.
2. أداء تقييم الأداء لجميع الموظفين وفقا للإجراءات الموضحة في SOP.
3. تسجيل نتائج تقييم الأداء ومناقشتها مع الموظف الذي تم تقييمه. نضع في اعتبارنا أن يتم ذلك بطريقة لبقة، الموظفين قد يجدوا صعوبة في التعامل مع الانتقادات. والهدف من هذا الحوار هو العثور على السبب الجذري وراء مشاكل الأداء (لاحظ أن الأسباب الجذرية لضعف الأداء قد لا تكون دائما ذات صلة بالموظف ولكن قد تكون ذات صلة بكيفية تنظيم الأمور أو أن إجراءات التشغيل القياسية ذات نوعية رديئة). جنبا إلى جنب مع الموظف ضع نهج جيد للقضاء على الأسباب الجذرية وتحسين الأداء.

4. إنشاء تقارير نتائج التقييمات وختم Conclusion مناقشات النتائج. وصف كل من النتائج الإيجابية والسلبية، والأسباب الجذرية للنتائج السلبية. ووصف استراتيجية للقضاء على الأسباب الجذرية لضعف الأداء.
5. إذا تم تحديد الاحتياجات التدريبية: العثور على التدريب المناسب والبحث عن التمويل لإرسال هذا الموظف إلى التدريب المطلوب.
6. تخزين تقرير تقييم الأداء في ملف الموظفين للموظف.

بعد عامين كحد أقصى:

1. إجراء تقييم الأداء مرة أخرى وفقاً لـ SOP . قبل القيام بذلك، اقرأ تقرير التقييم الماضي ما إذا كان ضعف الأداء الذي كان موجود خلال الفترة الأخيرة قد تحسن الآن أولاً.

### 2.3.1.4 إنشاء ملفات الموظفين personnel files لجميع الموظفين

لماذا

المختبر يجب أن يكون قادراً على إظهار أن لديه موظفين أكفاء قادرين على أداء الفحوصات المطلوبة.

ماذا

ملفات الموظفين تحتوي على براهين على تعليم الموظفين، وتقارير تقييم الكفاءة، و أيضاً السجلات الصحية.

ينبغي على الأقل إدراج ما يلي في ملفات الموظفين:

- سيرة ذاتية محدثة (أقل من سنة)
- الشهادات والدبلومات التي يحصل عليها الموظف.
- السجل التعريفي للموظف بالمختبر
- قائمة التقنيات التي تم تدريب الموظف عليها
- شهادات التدريب التي تعتبر جزء من التعليم المستمر لمهام الوظيفة الحالية
- وصف وظيفي محدد للموظف
- تقارير تقييم الكفاءة
- تقارير الحوادث التي وقعت للموظف أثناء ساعات العمل

See ISO 15189:2012 article 5.1.9 (ISO 15189:2007 article 5.1.2) for a list of records required to be included in the personnel files:

### 5.1.9 Personnel records

Records of the relevant educational and professional qualifications, training and experience, and assessments of competence of all personnel shall be maintained.

These records shall be readily available to relevant personnel and shall include but not be limited to:

- educational and professional qualifications;
- copy of certification or license, when applicable;
- previous work experience;
- job descriptions;
- introduction of new staff to the laboratory environment;
- training in current job tasks;
- competency assessments;
- records of continuing education and achievements;
- reviews of staff performance;
- reports of accidents and exposure to occupational hazards;
- immunisation status, when relevant to assigned duties.

NOTE The records listed above are not required to be stored in the laboratory, but can be maintained in other specified locations, providing they remain accessible as needed.

### كيف ومن

الموظف المسئول عن الموظفين ( قد يكون مشرف الفنيين ):

1. في المرحلة 1 تم إنشاء مجلد بعنوان ملفات الموظفين، يستخدم لتخزين المعلومات التالية المتعلقة بالموظفين:
  - شهادة التدريب مسؤول السلامة الحيوية للتدريب على السلامة الحيوية
  - شهادة تدريب مدير المختبر للتدريب على إدارة التغيير
  - شهادات تدريب التدريب التمهيدي في إدارة الجودة لجميع موظفي المختبرات
  - دبلومات وشهادات التعليم الماضية لجميع الموظفين

في هذه الخطوة يتم الانتهاء من ملفات الموظفين. ابدأ بوضع قائمة بالتقنيات التي تعرف عليها كل موظف. أفل ذلك مع مساعدة من مدير المختبر والموظفين أنفسهم.

2. إدراج كافة السجلات المذكورة أعلاه بطريقة منطقية وراء التبويب الخاص بكل موظف. قد لا تكون بعض السجلات موجودة بعد (مثل تقارير تقييم الكفاءة وتقارير الحوادث المحتملة). ستضاف هذه في وقت لاحق في عملية تنفيذ نظام إدارة الجودة.

3. بعد الانتهاء، خزن مجلد ملفات الموظفين في خزانة مقفلة ويمكن الوصول إليها من قبل مدير المختبر (لأنها تحتوي على بيانات خصوصية حساسة مثل السجل الصحي يجب منع الوصول للملفات لغير المصرح بهم بعد الانتهاء منها؛ فقط مدير المختبر يسمح له بالوصول إلى ملفات الموظفين ويسمح للموظفين بالوصول إلى ملفاتهم).

#### مدير المختبر:

1. تحديث نموذج تحديد مستوى الصلاحيات لتوضيح أن يتم السماح فقط لك بالوصول إلى ملفات الموظفين.
2. مساعدة الموظف المسئول في تجميع ملفات الموظفين، وتحديدًا في إنشاء قائمة المهام التي تم تعريفها لكل موظف.

2.3.2 قائمة مراجعة لتقييم القوى العاملة للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0 : لم يتحقق 1 : تحقق جزئياً 2 : تحقق
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تم إنشاء SOP لتقييم الكفاءة؟	
2	هل يحتوي SOP على أكثر من نماذج موحده واحد أو أكثر التي يجب أن تستخدم لتسجيل نتائج التقييم؟	
3	هل تقييم الكفاءة يجرى سنويا لكل موظف؟	
4	هل ينشأ تقرير لكل تقييم كفاءة؟	
5	هل نقاط التحسين وصفت في تقرير تقييم الكفاءة، بما في ذلك وصفا للاستراتيجية حول كيفية تحسين هذه النقاط؟	
6	هل تقرير تقييم الكفاءة مخزن في ملفات الموظفين؟	
7	إذا تم تحديد احتياجات تدريبية خلال تقييم الكفاءة، هل تم إرسال الموظف للتدريب المناسب؟	
8	هل يتم تقييم مدير المختبر سنويا؟	
9	هل لدى المختبر برنامجا تعريفيا للموظفين الجدد؟	
10	هل إجراءات البرنامج التعريفي موثقة في SOP؟	
11	هل SOP تعريف الموظفين الجدد يشمل قائمة مراجعة للتحقق من ان البرنامج انجز بشكل صحيح؟	
12	هل تم تخزين القوائم المرجعية التي تم الانتهاء منها في موقع منطقي (على سبيل المثال في ملف الموظفين للموظف الجديد)؟	
13	هل تم تقييم الأداء لجميع الموظفين مرة واحدة على الأقل كل عامين؟	
14	هل نتائج تقييم الأداء نوقشت مع الموظفين الذين تم تعيينهم من أجل العثور على السبب الجذري والتوصل إلى نهج جيد للقضاء على هذه الأسباب الجذرية وتحسين الأداء؟	
15	هل نتائج تقييم الأداء مسجلة، بما في ذلك تحديد الأسباب الجذرية وراء ضعف الأداء والنهج المختار للقضاء على هذه الأسباب وتحسين الأداء؟	

	هل لكل موظف ملف خاص به؟	16
	هل كافة السجلات موجودة في ملف الموظفين لكل موظف؟	17
	هل ملفات الموظفين تم ترتيبها بشكل منظم؟	18
	هل مجلدات ملفات الموظفين مخزنة في خزانة مغلقة ومدير المختبر هو الوحيد القادر على الوصول لها؟	19

## 2.4 المعدات Equipment

### 2.4.1 الأنشطة

1. كتابة SOP للمشتريات واستقبال المعدات
2. وضع علامة وتسمية جميع المعدات وفقا للكودات الموجودة في قائمة الجرد المنشئة في المرحلة 1 تحت قسم المعدات
3. لكل قطعة من المعدات يتم تحديد أي من الموظفين مرخص له ومسؤول عن استخدامها
4. إعداد سجلات الصيانة وأوراق الاستخدام لكل قطعة من المعدات
5. جمع كل وثائق وسجلات المعدات وتخزينها في أرشيف المعدات
6. كتابة SOP يشرح النظام المستخدم لتعريف وإدارة المعدات
7. تحضير تعليمات العمل لكل قطعة من المعدات تحتوي على تعليمات الصيانة اليومية
8. اتخاذ قرار بشأن طريقة الصيانة والمعايرة لكل قطعة من المعدات
9. وضع برنامج الصيانة الوقائية للمعدات
10. وضع جدول الصيانة لجميع المعدات الواردة في SOP
11. ضمان أخذ المعدات المعيبة خارج الخدمة، توضيح ذلك وتطهيرها، ويتم بعد ذلك التحقق من صحة عملها بعد الانتهاء من إصلاحها

#### 2.4.1.1 كتابة SOP للمشتريات واستقبال المعدات

##### لماذا

من المهم أن تؤدي كل قطعة من المعدات بالضبط كافة المتطلبات المحددة سلفا عند شراؤها أو توفيرها، ذلك بناء على فحص جميع النقاط الحرجة عند استقبال المعدات. التأكد من أن المعدات تعمل بشكل صحيح، وممتثلة لجميع متطلبات المختبر، وتقدم منتج ذو جودة يساهم مساهمة قيمة لضمان جودة العملية التحليلية.

وهذا هو أيضا السبب لعدم قبول المعدات المقدمة مجانا للمختبر من دون التحقق منها. إذا أعطي للمختبر قطعة من المعدات التي محاليلها من الصعب جدا الحصول عليها أو من المستحيل الحفاظ عليها أو إصلاحها وذلك لعدم وجود شركة صيانة متخصصة داخل البلاد، على المختبر عدم استخدام هذه القطعة من المعدات بما أن نتيجة الجودة ليست مضمونة.

##### ماذا

كتابة SOP عن المشتريات واستقبال المعدات. هذا SOP يجب أن يشمل الإجراءات التالية:

- وضع شروط محددة للمعدات التي يتعين شراؤها أو توفيرها: عندما تحتاج إلى شراء / توفير المعدات، يجب تشكيل مجموعة صغيرة من الموظفين الذين سيقومون باستخدام المعدات الجديدة لمناقشة وصياغة متطلبات محددة يحتاجونها حتى تتطابق مع قطعة المعدات الجديدة.

- الأخذ بالاعتبار المتطلبات القياسية التي تحتاج إلى أن تؤخذ بعين الاعتبار عند طلب المعدات، مثل:

- 10٪ من ميزانية المناقصة أو العقد يجب أن تنفق على قطع الغيار والصيانة.

- المتطلبات بشأن الحد من استخدام الطاقة والعبء على البيئة عندما يتم التخلص من المعدات.

المعدات أحيانا تحتوي على مواد كيميائية مضرّة للبيئة و/أو البشر. في هذه الحالة يجب أن تتم معالجة هذه القطعة من المعدات من قبل إحدى الشركات المتخصصة عند التخلص منها لمنع الضرر على البيئة وصحة المجتمع. عند عدم توفر هذا النوع من الشركات فيكون من الأفضل المحاولة على العثور على قطعة بديلة من المعدات من دون هذه المواد الكيميائية. أيضا استخدام الطاقة يجب أن يكون محدود: ليس من الضروري بأن تستخدم قطعة من المعدات كميات كبيرة من الطاقة أيضا ذلك يشكل عبئا على البيئة، وشبكة الكهرباء وميزانية المختبر الذي دفع ثمن استخدام الكهرباء. حاول العثور على معدات تستخدم كمية محدودة من الطاقة.

- أخذ عدة عروض من مختلف الموردين واختيار أفضل عرض على أساس قائمة مراجعة check List.

- عملية الطلب.

- استقبال المعدات.

- قائمة مراجعة للاستقبال وذلك للتحقق من أن يتم تلقي النوع المناسب كما تم طلبه، وأن تعمل المعدات بشكل صحيح وتحقيق متطلبات الأداء.

- إجراءات قبول ورفض المعدات المتبرع بها

يجب على المختبر الذي لديه نظام إدارة الجودة أداء اختبار القبول على المعدات المتبرع بها. إذا لم تنطبق المعدات مع مواصفات المختبر، بذلك على المختبر عدم قبول المعدات لأنها لن تكون قادرة على إعطاء نتائج ذات جودة عالية مع تلك المعدات. المشاكل مع المعدات غير المناسبة المتبرع بها يمكن حلها فقط إذا دخل المختبر في حوار مع المتبرعين، وشرح أن هذه المعدات تحتاج لتتوافق مع مواصفات المختبر الخاصة، ولكن يمكن أن تكون هذه العملية حساسة.

- تركيب المعدات.
- وضع موظف مسؤول عن قطعة المعدة وتخويل الموظفين لاستخدام قطعة المعدات (مهمة مدير المختبر). تعليم هؤلاء الموظفين عن المهام والمسؤوليات الخاصة بهم (مهمة موظف المعدات).
- تجميع ملف المعدات مع الوثائق والسجلات اللازمة:
  - SOP
  - ملف مع كافة سجلات المعدات (مثل الشهادة، تعليمات الشركة / دليل المستخدم، عقود الخدمة، وسجلات الصيانة، الخ).
  - تحديث سجل المعدات ليشمل القطعة الجديدة من المعدات.

يجب أن تكون مكتوبة على هيئة SOP إجرائية Procedural SOP  
**كيف ومن**

مسؤول المعدات:

1. كتابة المسودة الأولى للـ SOP، باتباع بروتوكول كتابة إجراء SOP في SOP الرئيسي.
2. السماح لاثنتين من زملائه بمراجعة SOP وفقا لإجراءات ضبط الوثائق.
3. عندما يتم مراجعة واعتماد SOP ، ضع SOP في مجلد إجراءات SOP وإخطار الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية عن وجود SOP ، وأنه يجب اتباعه عند شراء معدات جديدة.

### 2.4.1.2 ترميز جميع المعدات وفقا لكودات الموجودة في قائمة الجرد المنشئة في المرحلة 1 تحت قسم المعدات

**لماذا**

كل قطعة من المعدات يجب أن تسمى تسمية فريدة لربط قطعة المعدات بملفها في سجل المعدات والأرشيف. التسمية أيضا تسهل لك الرجوع بسهولة إلى أجزاء معينة من المعدات في الوثائق مثل SOP.

**ماذا**

عندما تم إنشاء سجل تسجيل المعدات في المرحلة 1 أعطيت كودات فريدة لكل قطعة من المعدات. ضع التسمية مع رمز قطعة المعدات وذلك لكل قطع المعدات الموجودة في المختبر.

اختيارياً: يمكن إضافة تسمية ثانية للإشارة إلى آخر صيانة / معايرة تم إجراؤها ووقت استحقاق الخدمات التالية. هذا يؤكد لمستخدمي المعدات بأن القطع التي يستخدمونها تعمل بشكل صحيح. وتحتاج هذه التسمية إلى أن تجدد في كل مرة تحصل فيها قطعة المعدات على خدمات. التسمية مع رمز قطعة المعدات تعتبر دائمة.

يجب أن تكون كل التسميات مقاومة للسوائل، والمواد الكيميائية، والضوء، نتيجة الاستخدام العادي وتنظيف المعدات.

### كيف ومن

مسؤول المعدات:

1. البحث عن وسيلة مناسبة لتسمية المعدات.
2. تسمية جميع المعدات المدرجة في سجل المعدات.

### 2.4.1.3 لكل قطعة من المعدات يتم تحديد أي من الموظفين مرخص له ومسؤول عن استخدامها

#### لماذا

من المهم تحقيق الشفافية وضمان الاستخدام والصيانة الصحيحة للمعدات. هذا يمنع الحالات التي يكون فيها لا أحد يعرف مهمة من هي إجراء الصيانة الوقائية على أجزاء معينة من المعدات مما يؤدي إلى أن لا يقوم أحد بأداء هذه الصيانة. كما الموظفين الذين لم يحصلوا على التدريب أو التعليمات حول استخدام أجزاء معينة من المعدات، لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف المعدات بسبب الاستخدام غير الصحيح.

#### ماذا

لكل قطعة من المعدات يجب إعطاء الصلاحية لموظفين (مثل موظفين القسم الواحد) لاستخدامها ويجب تعيين موظف واحد مسؤول عن كل قطعة من المعدات.

إعطاء الصلاحية للموظفين يعطي لمحة عامة عن من يستخدم الجهاز والتأكد من أن يكون هؤلاء المستخدمين متلقين التدريب والتعليمات المناسبة قبل استخدام المعدات.

جعل موظف هو المسؤول عن كل قطعة من المعده يساعد على ضمان إتمام الصيانة الوقائية والمعايرة ويسهل الاكتشاف المبكر للعيوب. يجب على الموظف المسؤول أداء الصيانة الوقائية الروتينية اليومية وإخطار موظف المعدات (مسئول المعدات بالمختبر) في حالة وجود مخالفات. لاحظ أن موظفين مختلفين مسؤولين عن قطع مختلفة من المعدات.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. شرح في اجتماعات الموظفين الأسبوعية أن لكل قطعة من المعدات شخص ما مسؤول عنها وموظفين مرخص لهم باستخدامها. مع شرح السبب لذلك (كما هو موضح أعلاه)، وأنه إذا بدأ الموظفين الجدد باستخدام أجزاء معينة من المعدات، يجب أن يتم إخطارك بذلك.
2. حدد الموظفين الذين يمكنهم تحمل المسؤولية عن أجزاء معينة من المعدات وإدراج أسمائهم في سجل المعدات.
3. الخطوة 1 و 2 هي عملية مستمرة: في كل مرة يريد موظف أن يبدأ باستخدام قطعة معينة من المعدات، يجب أولاً أن يؤذن لهذا الموظف. في كل مرة يتم شراء قطعة جديدة من المعدات من قبل المختبر يجب جعل شخص مسؤول وتفويض الموظفين لاستخدامها وفقاً لنفس الإجراء.

#### مسؤول المعدات:

1. إضافة عمودين إلى سجل المعدات لإدراج اسم الموظف المسؤول عن قطعة المعدات والمخول لاستخدامها.
2. عمل جرد لكل قطعة من المعدات وإدراج أسماء المستخدمين في سجل المعدات.
3. التأكد من أن الموظفين المسؤولين عن قطع المعدات يعرفون ما هي مسؤولياتهم.
4. التأكد من أن جميع الموظفين المصرح لهم استخدام المعدات تلقوا التعليمات الصحيحة حول استخدام المعدات.
5. الخطوة 3 و 4 هي عملية مستمرة: في كل مرة يريد موظف أن يبدأ باستخدام قطعة معينة من المعدات، يجب أولاً أن يؤذن لهذا الموظف من قبل مدير المختبر ويجب عليك التأكد من أن هذا الموظف حصل على التعليمات المناسبة.

#### 2.4.1.4 إعداد سجلات الصيانة وأوراق الاستخدام لكل قطعة من المعدات

##### لماذا

بعض أنواع من المعدات تحتاجها إلى الصيانة يعتمد على ساعات الاستخدام. وبالإضافة إلى ذلك، ضرورة الحصول على لمحة عامة عن متى تم تنفيذ الصيانة على كل قطعة من المعدات. وبناء على هذه النظرة يمكن تخطيط مواعيد الخدمات الجديدة. كما توفر مؤشرا للتكاليف التي يتطلبه استخدام كل قطعة من المعدات. لذلك، لا بد من عرض أوراق الصيانة وسجل الاستخدام. وبناء على ذلك يمكن لموظف المعدات أن يقرر وقت الصيانة المقبلة.

##### ماذا

إنشاء ورقة سجل الصيانة لكل قطعة من المعدات، وعند الاحتياج إنشاء ورقة سجل الاستخدام أيضا. تستخدم ورقة سجل الصيانة لتسجيل الصيانة في نظرة واحدة لكل قطعة من المعدات. ورقة سجل الاستخدام تنشأ للمعدات فقط عند الحاجة إليها. مثلا لكبائن السلامة ولأجهزة الطرد المركزي يجب أن يتم تسجيل عدد ساعات الاستخدام. هذا يسمح بتحديد الوقت اللازم لإجراء الصيانة بناءً على ساعات الاستخدام.

ملاحظة: بعض المختبرات تفرق بين مصطلحي "خدمات" و "صيانة"، مع "الخدمات" الصيانة تقوم بها شركة الصيانة الخارجية، و "الصيانة" يقوم بالصيانة المختبر نفسه. في هذه الكتاب تستخدم فقط مصطلح "الصيانة" التي تضم أيضا "الخدمات".

##### كيف ومن

##### مسؤول المعدات:

1. إنشاء ورقة سجل الصيانة. تأكد من أن لكل قطعة من المعدات رمز فريد واسم يوضع بشكل واضح على كل ورقة.
2. اتخذ مجلد جديد وأطلق عليه اسم "أرشيف المعدات" Equipment Archive. أدرج علامة تبويب لكل قطعة من المعدات.
3. في كل وقت يتم الانتهاء من الصيانة على قطعة من المعدات تحتاج لملا ورقة سجل الصيانة لتسجيل تفاصيل الصيانة. احفظ ورقة سجل الصيانة وراء علامة التبويب المناسبة.
4. استنادا إلى سجل المعدات والكتيبات، حدد أي قطعة من المعدات لا بد من تزويدها بورقة سجل الاستخدام.

5. إنشاء ورقة سجل الاستخدام لهذه القطعة من المعدات. تصميم هذه الورقة يعتمد على قطعة المعدات. مثلاً لجهاز الطرد المركزي عليك إدخال عناصر أخرى (مثل الدوران في الدقيقة الواحدة ودرجة الحرارة) وكبيئة الاستخدام (ساعات الاستخدام). تأكد من أن كل قطعة من المعدات رمز فريد واسم يظهر بشكل واضح على الورقة ( انظر نموذج الصيانة رقم 18 و رقم 19 ).
6. يجب تخزين نماذج ورقة الصيانة وورقة سجل الاستخدام في المرفق لـ SOP التي كتب في المرحلة 1 لكل قطعة من المعدات. ولذلك، يجب أن تحصل كل ورقة على نفس الرمز كـ SOP التي ستكون جزءاً منها. على سبيل المثال إذا كانت الورقة مرفقة لـ SOP المعدات E04، رمز الورقة سيكون E04F1 ( F1 من نموذج 1 ) بهذه الطريقة يمكنك أن ترى أن الورقة هي جزء من SOP المعدات رقم 4.
7. ضع أوراق سجل الاستخدام بالقرب من قطعة المعدات التي تم إنشاؤها لها. إذا كان هناك خطر من أن تصيب الأوراق بالبلل، يمكن حماية الأوراق من خلال وضعها في كيس الوثائق البلاستيكية أو في غلاف (أسهل في الوصول). زود الأوراق بالقلم. وهذا يمنع أن تترك هذه الوثائق غير معبأة لأن التقني قد لا يكون لديه قلم في تلك اللحظة.
8. عرض أوراق سجل الاستخدام لجميع الموظفين خلال اجتماعات الموظفين الأسبوعية. اشرح لكل قطعة من المعدات ما هي البيانات التي يجب أن يتم تسجيلها على النماذج، ومتى ولماذا ينبغي أن يتم ذلك. اشرح مكان العثور على أوراق سجل الاستخدام.
9. تحقق بانتظام إذا كانت أوراق سجل الاستخدام مليئة. إذا كان هذا هو الحال، اطبع ورقة سجل الاستخدام جديدة واستبدال الورقة المنتهية بواحدة جديدة. حلل ورقة السجل الكاملة لمعرفة ما إذا كان هناك حاجة إلى عمل صيانة في المستقبل القريب. إذا كان هذا هو الحال، اتخذ موعد للصيانة. خزن ورقة السجل المنتهية وراء علامة التبويب الصحيحة في مجلد أرشيف المعدات.





### 2.4.1.5 جمع كل وثائق وسجلات المعدات وتخزينها في أرشيف المعدات

#### لماذا

جزء مهم من إدارة الجودة هو أرشفة الوثائق والسجلات. توفر وثائق وسجلات المعدات جميع المعلومات اللازمة بشأن الصيانة الوقائية واستخدام وإصلاح المعدات.

#### ماذا

اجمع الوثائق والسجلات التالية لكل قطعة من المعدات وتخزين هذه المستندات في أرشيف المعدات:

- صفحة تعريف المعدات (انظر أدناه)
- سجل المعدات
- أوراق سجل الصيانة
- نماذج الصيانة / نماذج المعايرة
- أوراق سجل الاستخدام
- تعليمات المصنع
- لمحة عامة عن قطع الغيار (انظر أدناه)
- تقارير التحقق من الصحة Validation (سيتم إنشائه في مرحلة 4)

#### كيف ومن

##### مسؤول المعدات:

1. أنشئ لكل قطعة من المعدات مدرجة في سجل المعدات صفحة تعريف المعدات التي تحتوي على كافة الخصائص لقطعة المعدات. تحتوي على:
  - اسم قطعة المعدات
  - رقم التسلسل
  - الرمز المستخدم في المختبر
  - الشركة المصنعة
  - تاريخ الاستلام
  - الظروف عند الاستلام
  - اسم الموظف المسؤول عن قطعة المعدات
  - تكرار الصيانة الوقائية
  - تاريخ الاستبدال المتوقع (محددة على أساس متوسط العمر، وكثافة الاستخدام والصيانة)

2. لكل قطعة من المعدات التي يحتفظ بها المختبر قطع غيار لا بد من انشاء لمحة عامة عن قطع الغيار هذه. يمكن أن يكون هذا الجدول بسيط؛ جميع قطع الغيار الموجودة في المختبر يمكن سردها لكل قطعة من المعدات.
3. لكل قطعة من المعدات اجمع الوثائق والسجلات على النحو الوارد أعلاه تحت عنوان "ماذا".
4. إدراج هذه الوثائق وراء علامة التبويب الصحيحة في أرشيف مجلد المعدات.

### 2.4.1.6 كتابة SOP يشرح النظام المستخدم لتعريف وإدارة المعدات

#### لماذا

حتى الآن هنالك العديد من التدابير الإدارية المتخذة لإنشاء نظام إدارة المعدات، مثل تطوير الصيانة واستخدام أوراق سجل الاستخدام، صفحة تعريف المعدات، سجل المعدات، وما إلى ذلك. الإجراء الكلي لإنشاء وجمع هذه الوثائق والسجلات وأرشفتها في أرشيف المعدات يجب توثيقها في الـ SOP. وهذا يتيح لك سهولة أداء جميع هذه المهام عندما يتم إدخال قطعة جديدة من المعدات في المختبر.

#### ماذا

كتابة SOP يتم فيها تحديد التفاصيل التالية:

- إجراءات التحقق من قطع المعدات عند وصولها (اختبار القبول للتحقق من أن قطعة المعدات قادرة على تحقيق معايير الأداء المطلوبة اللازمة للفحوصات التي يتم استخدامها فيها).
- إجراءات إنشاء وثائق المعدات (صفحة التعريف، صفحات الصيانة وسجل الاستخدام، لمحة عامة عن قطع الغيار، SOP على صيانة واستخدام قطعة من المعدات).
- إجراء إدخال قطعة من المعدات في نظام إدارة المعدات (تقديمها لسجل المعدات، اجعل شخص مسؤول عن قطعة المعدات وتحويل الموظفين لاستخدامها).
- إنشاء جدول الصيانة (يتم تضمين هذا النشاط في وقت لاحق في هذه المرحلة).
- إجراءات الحفاظ على قطع غيار محدثة (في كل مرة يتم فيها أخذ قطع غيار من المخزن، يجب تحديث جدول قطع الغيار بحيث قطع الغيار الجديدة يمكن طلبها في حينها).

• أرشفة جميع وثائق وسجلات المعدات.

## كيف ومن

مسؤول المعدات:

1. كتابة المسودة الأولى للـ SOP. ورقة الصيانة التي تم إنشاؤها في وقت سابق في هذه المرحلة يجب إضافتها كملحق لهذا SOP. اتبع الإجراء الموضح في SOP الرئيسي لكتابة إجراءات SOP الاجرائي. اجعله يراجع من قبل الشخص المسؤول عن قطعة المعدات وفعال SOP لمراقبة الوثيقة.

### 2.4.1.7 تحضير تعليمات العمل لكل قطعة من المعدات تحتوى على تعليمات الصيانة اليومية

## لماذا

قد تم الآن كتابة كافة SOP على استخدام وصيانة المعدات. يتم تخزين هذه الـ SOP في مجلد SOP المعدات. ومع ذلك، يكون مريحا وجود إجراء مبسط بالقرب من كل قطعة من قطع المعدات التي يمكنها تذكير المستخدم بأهم الخطوات التي يجب اتخاذها. وتسمى هذه تعليمات العمل Bench Aids ( انظر نموذج 20 نموذج تعليمات العمل ).

**Bench aid for Use of the Centrifuge NPHL C003**

This bench aid provides only the procedure for routine use of Centrifuge NPHL C003. For further information: consult the SOP for Use and Maintenance of Centrifuge NPHL C003 (SOP E05V3).

1. Before use, check the inside of the centrifuge and the rotors to ensure that everything is dry. If there is any sign of corrosion, discontinue use until the corroded part has been repaired by a qualified service technician.
2. Check that shock-absorbing pads are in the bottom of the centrifuge buckets.
3. Balance the opposing buckets by weighing them with their tubes on an open two-pan balance. Add water to an empty tube placed in the buckets to achieve final balance. NEVER add water to a specimen to balance tubes. Never fill centrifuge tubes to more than three-quarters capacity.
4. Symmetrically distribute balanced tubes in opposing buckets. Always operate the centrifuge with all buckets in place, even if two opposing buckets are empty.
5. Switch on and follow the manufacturer's instructions to set the centrifugation conditions: 3000g, 15–20 minutes, 8–10 °C.
6. Close and lock the lid.
7. Start the centrifuge cycle.
8. While the centrifuge is reaching full speed, keep your hand on the centrifuge to detect excessive vibration (usually due to improper balance). If excessive vibration occurs, or if a crack is heard or tube breakage is suspected, switch off the centrifuge.
9. Open the centrifuge only after the signal for end of centrifugation is seen.
10. Remove the sealed buckets (not tubes) slowly and carefully to prevent re-suspension of the sediments. Place the buckets inside the BSC. In the BSC, carefully open the buckets; check for tube damage before removing tubes from the buckets.
11. Sediments and supernatants should be visible after centrifugation.
12. When the centrifuge is under refrigeration, leave the top closed to avoid condensation.

## ماذا

إنشاء تعليمات العمل Bench Aids لجميع القطع ذات الصلة بالمعدات. هي إجراءات خطوات للاستخدام الروتيني لقطعة المعدات؛ و تحتوي على إجراءات تشغيل قطعة المعدات، وإذا لزم الأمر، خطوات الصيانة الوقائية الأساسية وإجراء المعايرة الذي يجب أن ينفذ بانتظام. الإجراءات التي تحتاج إلى القيام بها مرة واحدة (الصيانة الوقائية / المعايرة) لا يجب أن يتم تضمينها في تعليمات العمل. لهذا الإجراءات المستخدم / الشخص المسؤول عن قطعة المعدات / مسؤول المعدات يمكنه استخدام SOP.

مهم للغاية: اجعل تعليمات العمل Bench Aids جزءا من SOP: وتدرج كملحق للـ SOP (وبالتالي: يجب أن تتم طباعة رقم إصدار SOP على تعليمات العمل Bench Aids أيضا). في كل مرة يتم فيها تعديل على SOP، تحتاج تعليمات العمل Bench Aids القديمة إلى مراجعة وتحل محلها واحدة جديدة. كما يتم إظهار رقم إصدار SOP على تعليمات العمل، والذي يمكنك من التحقق بسهولة إذا كانت لا تزال متوافقة مع الـ SOP.

## كيف ومن

### مسؤول المعدات:

1. إعداد تعليمات العمل بناء على SOP تشغيل المعدات.
2. اجعل تعليمات العمل جزء من SOP عن طريق تضمينها في الملحق ومنحهم نفس رقم الإصدار لـ SOP.
3. تصفح نسخ تعليمات العمل أو وضعها في أكياس الوثائق البلاستيكية لحمايتها من الماء وعوامل التدهور الأخرى ووضعها في مكان منطقي ومرئي بالقرب من قطعة المعدات المكتوبة لها.
4. اشرح للموظفين الفرق بين تعليمات العمل وبين SOP. اشرح ذلك ليتمكنوا من العثور على الإجراءات الروتينية لتشغيل المعدات على تعليمات العمل ولكن عليهم قراءة SOP واستخدام هذه لإجراءات أكثر تحديدا مثل الصيانة أو المعايرة.

### 2.4.1.8 اتخاذ قرار بشأن طريقة الصيانة والمعايرة لكل قطعة من المعدات

#### لماذا

الخطوة الأولى في إنشاء الصيانة الوقائية ونظام المعايرة للمعدات هي تحديد طرق الصيانة والمعايرة والتي هي ضرورية لكل قطعة من المعدات.

#### ماذا

لكل قطعة من المعدات اختر طرق الصيانة وطرق المعايرة. وطريقة تنظيم الصيانة (داخليا أو/ وخارجيا إلى المختبر) للمعدات تعتمد على تعقيد أساليب الصيانة والمعايرة. إذا كانت المعايرة والصيانة سهلة الأداء على الموظف / مسؤول المعدات قد يقوم بأداء الصيانة بنفسه (مع أو بدون تدريب تقني إضافي). إذا كانت المعدات حساسة والصيانة / المعايرة معقدة فمن الأفضل الاستعانة الخارجية بشركة متخصصة للقيام بهذه الصيانة. ومن الممكن أيضا أن الشركة المصنعة تقوم بتقديم خدمات الصيانة والمعايرة.

تحديد ما يلي لكل قطعة من المعدات:

- تكرار وطريقة الصيانة / المعايرة
- ما إذا كان يمكن الانتهاء من الصيانة من قبل المختبر نفسه أو يجب أن يتم من قبل شركة متخصصة خارجية
- عندما تتم الصيانة داخليا: إذا كانت هناك حاجة لمزيد من التدريب للموظف المعين لأداء هذه الصيانة
- أي الشركات هي المناسبة لصيانة / معايرة المعدات عندما يكون المختبر غير قادر على تنفيذ الصيانة بنفسه
- الميزانية السنوية اللازمة للصيانة
- الميزانية اللازمة للتدريب الإضافي للموظفين لصيانة المعدات

#### كيف ومن

مسؤول المعدات:

1. تحديد لكل قطعة من المعدات عدد مرات تكرار الصيانة الأمثل وطريقة الصيانة.
2. تحديد لكل قطعة من المعدات إذا كان من الممكن للمختبر إجراء هذه الصيانة داخليا أو تحتاج إلى شركة خارجية متخصصة لتؤدي الصيانة

3. تحديد لتلك القطع من المعدات صيانتها داخل المختبر، وإذا كانت هناك حاجة لمزيد من التدريب للموظف الذي سيقوم بإجراء هذه الصيانة.
4. تحديد القطع من المعدات التي تحتاج إلى الخدمات الخارجية، الشركة الأكثر مناسبة التي يمكنها أن تؤدي هذه الصيانة والمعايرة. إذا لم يكن هناك شركة متاحة لديها صيانة أو معايرة معتمدة؛ ابحث عن الحل الأمثل (على سبيل المثال تدريب موظف على أداء هذه الصيانة، الترتيب مع المورد أو المصنع لضمان الصيانة، الخ).
5. حساب الميزانية السنوية المتوسط اللازم لصيانة ومعايرة المعدات.
6. حساب الميزانية اللازمة لتدريب الموظف لإجراء الصيانة الفنية ومعايرة المعدات داخلياً.
7. توثيق كل هذا في لمحة عامة واحدة لاستخدامها لاحقاً عندما يتم وضع جدول صيانة المعدات والبدء به. إرسال هذه الوثيقة إلى مدير المختبر بحيث يمكنه البدء بتحديد الميزانية.

#### مدير المختبر:

1. موظف المعدات يحسب متوسط الميزانية السنوية اللازمة لصيانة ومعايرة المعدات والميزانية اللازمة لتدريب الموظفين لإجراء الصيانة الفنية ومعايرة المعدات داخلياً. ابدأ في تحديد الميزانية للصيانة ومعايرة المعدات، وتدريب الموظفين لإجراء الصيانة داخلياً.

### 2.4.1.9 وضع برنامج الصيانة الوقائية للمعدات

#### لماذا

في النشاط السابق تم تصميم طرق الصيانة والمعايرة. كما أن هؤلاء أصبحوا معروفين الآن، يمكن جدولة هذه الطرق إلى برنامج الصيانة الوقائية preventive maintenance لضمان أن تتم الصيانة والمعايرة على أساس منتظم.

#### ماذا

خطط للصيانة الوقائية والمعايرة لكل قطعة من المعدات في جدول زمني سنوي. بهذه الطريقة يكون لديك نظرة عامة جيدة عن متى يجب بقاء قطعة المعدات ومعايرتها أو إرسالها للصيانة أو المعايرة.  
للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

## كيف ومن

### مسؤول المعدات:

1. التخطيط لصيانة ومعايرة كل قطعة من المعدات الموجودة في المختبر.
2. إنشاء جدول زمني سنوي يظهر مخطط الصيانة / المعايرة.
3. الترتيب مع مدير المختبر للحصول على التمويل الكافي.
4. بدء الالتزام بهذا الجدول الزمني.

### 2.4.1.10 وضع جدول الصيانة لجميع المعدات الواردة في SOP

#### لماذا

قد تم الآن تعيين طرق صيانة ومعايرة جميع المعدات الموجودة في المختبر. يضمن برنامج الصيانة الوقائية أن تتم هذه الطرق على أساس منتظم.

ومع ذلك:

- لا بد من الاحتفاظ وتحديث جدول الصيانة بشكل متكرر.
- قد تحتاج أساليب الصيانة والمعايرة إلى تحديث بعض الأحيان.
- في كل مرة يتم إدخال قطعة جديدة من المعدات يجب وضع آليه الصيانة والمعايرة وإدراجها في برنامج الصيانة.

#### ماذا

للتأكد من أن الأنشطة المذكورة أعلاه تتم دائماً، وتنفذ بنفس الطريقة، تحتاج إلى توحيد إجراءات تصميم وآليه الصيانة والمعايرة وتضمين هذا في جدول الصيانة الوقائية. ولهذا السبب الـ SOP الخاصة بصيانة المعدات تحتاج إلى اعداد.

## كيف ومن

### مسؤول المعدات:

1. أنشئ لمحة عامة عن المحتوى ليتم تضمينها في SOP.
2. كتابة SOP وفقاً لبروتوكول كتابة SOP اجرائي .
3. مراجعة واعتماد SOP وفقاً للإجراءات في SOP لضبط الوثائق. تخزين SOP في مجلد إجراءات SOP.

### 2.4.1.11 ضمان أخذ المعدات المعيبة خارج الخدمة، توضيح ذلك وتطهيرها، ويتم بعد ذلك التحقق من صحة عملها بعد الانتهاء من إصلاحها

#### لماذا

عندما تكون المعدات معطلة وتحتاج إلى إصلاح، فمن المهم للغاية القضاء على خطر إصابة الشخص الذي يقوم بإصلاحها بفيروس الكائنات الحية المسببة للأمراض. إلى جانب ذلك، يجب أن يكون واضحاً للجميع أن هذه المعدات معيوبة لمنع الناس الذين يزالون يحاولون استخدام المعدات المعيبة، ذلك يخلق مخاطر محتملة لهذه المعدات، وكذلك على الشخص الذي يستخدمها لعمل التحاليل.

عليك أن تكون على يقين بأن المعدات التي يتم إرجاعها إلى الخدمة بعد أن أصلحت تكون قادرة على الأداء بشكل صحيح وتقدم جودة جيدة ونتائج صحيحة.

#### ماذا

كتابة SOP الذي يوفر كافة الإجراءات التي يجب اتباعها عندما تكون قطعة من المعدات معيبة. بدءاً من التطهير وإزالتها من المختبر إلى عودتها إلى المختبر بعد التحقق من صحتها. يتضمن هذا SOP على الأقل ما يلي:

- إجراءات تطهير disinfecting المعدات، بما في ذلك تحديد متى يجب تطهيرها.
- إجراءات ضمان تصنيف وتسمية المعدات out of service بوضوح بأنها معيبة مباشرة بعد الكشف بأنها معطلة، ومنع المزيد من الاستخدام لهذه المعدات. يجب أن تشير هذه التسمية أيضاً إذا تم تطهير المعدات.
- إجراءات ضمان التعبئة والتغليف المناسب للمعدات التي سيتم نقلها عندما تحتاج لذلك، ومنع المزيد من الضرر للمعدات.
- إجراءات ضمان الإصلاح المناسب وفقاً لـ SOP التي تم وصفها بإجراءات صيانة قطعة معطلة من المعدات (بما في ذلك تسجيل الإصلاحات في ملفات المعدات).
- الإجراء الذي يجب أن يتبع عندما يتم إرجاع المعدات إلى الخدمة مرة أخرى بعد التصليح: التحقق من أن المعدات قادرة على تحقيق متطلبات الأداء المحددة سلفاً، وأنها قادرة على تقديم نتيجة حقيقية وذات جودة عالية (وهو ما يسمى التحقق من المعدات (Validation and Equipment)).

المزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

وفيما يتعلق بالنقطة الأخيرة: كما تختلف متطلبات الأداء من قطعة لأخرى من المعدات؛ لا يمكنك توضيح هذا في SOP. ولذلك، أدرج نموذج لتسجيل التحقق من الصحة Validation. هذا النموذج هو مماثل قائمة مراجعة استقبال المعدات (ملحق بالـ SOP لشراء واستقبال المعدات): يتم استخدامه للتحقق من أن قطعة من المعدات غير قادرة على تحقيق متطلبات الأداء التي وضعتها. وبالتالي يجب أن يحتوي النموذج على مساحة مخصصة لصياغة متطلبات الأداء التي يجب أن تتوافق معها قطعة المعدات وذلك بعد أن يتم اختبارها. تأكد من أن النموذج يرشد الشخص الذي يتحقق من المعدات بالعملية برمتها بطريقة تدريجية.

بعد الانتهاء من التحقق من الصحة يوقع الشخص على النموذج ويعطى النموذج لموظف المعدات لحفظه في ملف المعدات. وهذا النموذج يكون ملحقاً للـ SOP.

### كيف ومن

#### مسؤول المعدات:

1. أنشئ لمحة عامة عن المحتويات ليتم تضمينها في SOP.
2. اكتب SOP وفقاً لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي .
3. مراجعة واعتماد SOP وفقاً للإجراءات في SOP لضبط الوثائق. تخزين SOP في مجلد SOP الاجرائي.
4. تأكد من أن جميع الموظفين يدركون وجود محتويات هذا SOP بواسطة إعلامهم في اجتماعات الموظفين الأسبوعية. ويجب على جميع الموظفين قراءة هذا SOP والتوقيع على قائمة القراءة والفهم للتأكد من أن الجميع قادر على التطهير بشكل صحيح، وتسمية ونقل المعدات. ولذلك، ادرج في SOP قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الأشخاص الذين عليهم قراءة SOP .

## 2.4.2 قائمة مراجعة لتقييم الأجهزة للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل للمختبر إجراءات موحدة وموثقة لشراء / توفير واستقبال المعدات الجديدة؟	
2	هل للمختبر إجراءات موحدة وموثقة لقبول أو رفض المعدات المتبرع بها؟	
3	هل SOP المشتريات واستقبال المعدات مخزنة في موقع منطقي، ويمكن لجميع الموظفين الوصول إليها؟	
4	هل SOP المشتريات واستقبال المعدات مراجع بشكل واضح تم التحقق منه من قبل موظف زميل؟	
5	هل SOP المشتريات واستقبال المعدات معتمد بشكل واضح من قبل إدارة المختبر؟	
6	هل جميع أعضاء الجهاز الفني والإداري على بينة من وجود SOP وعلى معرفة بالوقت الذي عليهم فيه استخدامه؟	
7	هل جميع المعدات في المختبر مصنفة ومسمية؟	
8	هل ملصق التسمية للمعدات يشمل البيانات التالية: • كود المعدات • تاريخ آخر صيانة / معايرة • تاريخ الصيانة / المعايرة التالية	
9	هل ملصق التسمية للمعدات مقاوم للسوائل، والمواد الكيميائية، والضوء، والعوامل اليومية الأخرى التي تسبب التآكل أو التلف لملصقات التسميات؟	
10	هل موثق من هو المسؤول عن كل قطعة من المعدات والمخول لاستخدامها؟	
11	هل الموظفين المسؤولين عن قطعة من المعدات يعرفون مسؤولياتهم؟ أخذ عينة عن طريق طرح السؤال على بعض الموظفين.	
12	هل الموظفين المرخص لهم استخدام قطعة من المعدات لديهم المعلومات/ مدربين بشكل صحيح؟	
13	هل المختبر لديه ورقة سجل الصيانة لكل قطعة من المعدات التي تظهر	

	الصيانة التي حظت بها وفي أي وقت وفي أي قطعة بالتحديد؟	
14	هل للمختبر ورقة سجل الاستخدام لتسجيل استخدام أجزاء معينة من المعدات عند الضرورة؟	
15	هل الموظفين يعرفون كيف ومتى يملؤون أوراق سجل الصيانة لكل قطعة من المعدات؟	
16	هل ورقة سجل الاستخدام وضعت بالقرب من قطعة المعدات التي تم إنشاؤها لها؟	
17	هل أوراق سجل الصيانة للمعدات مخزنة بشكل منظم في أرشيف المعدات؟	
18	هل للمختبر أرشيف معدات يحتوي على كافة الوثائق والسجلات اللازمة لكل قطعة من المعدات؟	
19	هل لدى المختبر إجراءات موثقة تصف ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> <li>• الأنشطة التي يحتاج إلى القيام بها عند تقديم معدات جديدة في المختبر</li> <li>• التدابير اللازمة لضمان صيانة ومعايرة قطعة من المعدات</li> <li>• ضمان وجود SOP لصيانة واستخدام قطعة من المعدات</li> </ul>	
20	هل تعليمات العمل Bench Aids تستخدم لقطع مختلفة من المعدات؟	
21	هل تعليمات العمل متوافقة لـ SOP لمعدات؟	
22	هل طريقة صيانة ومعايرة المعدات موثقة؟	
23	هل الميزانية اللازمة لصيانة ومعايرة الأجهزة محسوبة وموثقة؟	
24	هل تم تحديد الأموال لأعمال الصيانة السنوية ومعايرة المعدات؟	
25	هل تم تحديد الأموال لتدريب الموظفين على الصيانة الداخلية ومعايرة المعدات؟	
26	هل برنامج الصيانة الوقائية وضع لكل قطعة من المعدات؟	
27	هل المختبر ملتزم بشكل واضح لهذا البرنامج؟ قارن سجلات الصيانة لقطعة من المعدات من ملف المعدات مع تواريخ الصيانة المخطط لها في جدول صيانة المعدات.	
28	هل إجراء ضمان صيانة المعدات موحدة في SOP؟	
29	هل المختبر لديه SOP لإصلاح المعدات، بما في ذلك إجراءات واضحة لتطهير وتسمية واضحة لوصف المعدات بأنها "معيبة"؟	
30	هل للمختبر SOP يشرح الإجراءات الواجب اتباعها لضمان التحقق من عمل المعدات عندما يتم إرجاعها إلى الخدمة بعد الإصلاح؟	

## 2.5 المشتريات والمخزون Purchasing and Inventory

### 2.5.1 الأنشطة

1. إنشاء قائمة حصر لجميع اللوازم ومواصفاتها والموردين
2. إنشاء سجل مراقبة المخزون
3. بدء إجراء اختبارات القبول عند تسليم لوازم جديدة
4. توحيد نظام المخزون والطلب في SOP
5. تخزين اللوازم بشكل مناسب

### 2.5.1.1 إنشاء قائمة حصر لجميع اللوازم ومواصفاتها والموردين

#### لماذا

في هذه المرحلة سيتم إنشاء نظام مراقبة المخزون. الخطوة الأولى هي صياغة المواصفات، وتحديد عدد اللوازم الموجودة في المخازن.

للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

#### ماذا

الخطوة الأولى هي سرد كافة المستلزمات في المختبر في قائمة، وتحديد أي من تلك يجب أن تكون دائماً في المخزن، ووضع مواصفاتها القياسية. المواصفات القياسية هي متطلبات عليك صياغتها فيما يتعلق بالخصائص التي تحتاجها في العناصر والالتزام بها. على سبيل المثال: مواصفات نقاء كاشف معين، وتحديد الحد الأدنى من الوقت لانتهاء الصلاحية، الخ. خصوصاً الحد الأدنى من الوقت لانتهاء الصلاحية يعتبر من المواصفات الهامة: وتعتبر من المشاكل المنتشرة تسليم البضائع غالباً بلا تاريخ انتهاء وبعد ذلك تنتهي صلاحيتها تقريباً عند وصولها في البلدان ذات الموارد المحدودة.

#### كيف ومن

#### مسؤول المخزون:

1. إنشاء قائمة العناصر الموجودة حالياً في المخزن. القيام بذلك باستخدام بطاقات المخزون.
2. تحديد ما إذا كان هناك أي عناصر مفقودة.

3. تحديد أي من العناصر يجب أن يكون دائماً في المخزن، وتحديد الكميات الحرجة (أي متى يحتاج طلب لوازم جديدة من هذا العنصر).
4. تحديد الحد الأدنى والحد الأقصى لكل بند في المخزون على أساس الاستخدام. يمكن أن الكميات للحد الأقصى يساعد على منع انتهاء البنود، والحد الأدنى من المخزون يحدد متى تطلب لوازم جديدة من هذا البند.
5. صياغة المواصفات القياسية لجميع المستلزمات. هذه المواصفات ضرورية لفحص الشحنات الجديدة عند وصولها إلى المختبر قبل وضعها في المخزن. وتحتاج أيضاً المواصفات القياسية عند طلبات توفير مخزون جديد، لتتأكد من أنك قمت بطلب المنتج الصحيح.
6. أنشئ قائمة لكل عنصر بتفاصيل المورد الذي يستخدم عادة في طلب هذا العنصر.
7. سيتم استخدام القائمة السابقة لإنشاء نظام مراقبة المخزون في الأنشطة القادمة.

### 2.5.1.2 إنشاء سجل مراقبة المخزون

#### لماذا

الفكرة وراء سجل مراقبة المخزون Inventory Control Register هي أن يكون لديك نظرة عامه عن:

- جميع العناصر الموجودة في مخزن المختبر
- أي العناصر يكون المخزون بكمية كافيته وأي من العناصر يحتاج إلى طلب.

#### ماذا

سجل مراقبة المخزون هو قاعدة بيانات تحتوي كل التفاصيل لجميع العناصر الموجودة في مخزن المختبر. سجل مراقبة المخزون يخبرك أي العناصر موجوده في المختبر، ومعرفة كم عنصر موجود في المخزن، وكم من كل عنصر يستخدم في اليوم الواحد، وبناء على ذلك، إذا كان هناك حاجة للقيام بطلب جديد لهذا العنصر. النظام يحتوي على مواصفات وتفاصيل المورد لكل عنصر للتأكد من أن المنتج الصحيح هو الذي تم طلبه من المورد الصحيح.

## كيف ومن

### مسؤول المخزون:

في النشاط السابق تم عمل قائمة بكافة العناصر الموجودة حالياً في المخزون، أي من هذه العناصر يجب أن يكون دائماً متوفر في المخزن، ومواصفات كل عنصر.

1. بشكل عام، وأساسي جداً، أنظر نموذج 21 نموذج سجل مراقبة المخزون يتكون هذا السجل من العديد من العناصر لكل بند في المخزن. املأ الجدول بجميع البنود التي يجب أن تكون دائماً موجودة في مخزن المختبر التي تم الانتهاء من تحديدها في النشاط السابق.
2. إذا كنت تشعر بأن عليك أن تدرج المزيد من المعلومات في الجدول، لا تتردد في تحديث الجدول؛ يجب أن يكون سهل الاستعمال بالنسبة لك بقدر الإمكان.
3. تحديث الجدول: كان عليك أن تملأ الاستخدام المتوسط اليومي لكل عنصر ومتوسط عدد الأيام بين طلب العنصر وتسليمه في المختبر. إذا كانت هذه المعايير تبدو غير صحيحة بعد فترة معينة من الزمن، قم بتحديث العناصر بقدر الحاجة حتى تكون مثالية لك وتكون قادراً على القيام بالطلب في اللحظة المناسبة تماماً.
4. في المرحلة 1 تم عمل بطاقات المخزون. في تلك اللحظة تأسست قاعدة أنه عندما يحتاج شخص ما شيئاً من المخزن يجب عليه أن يأتي لك حتى تتمكن من اتخاذ هذا البند من المخزن والتأكد من أن بطاقات المخزون محدثة. كما أنك قادراً على حساب البنود التي لا تزال في المخزن باستخدام بطاقات المخزون، ويمكنك أيضاً تحديث سجل مراقبة المخزون. اجعل تحديث سجل مراقبة المخزون عادة مرة واحدة في الأسبوع في وقت ثابت. ثم يمكنك بشكل مباشرة ملاحظة ماهي البنود التي تحتاج إلى طلبها.
5. منذ إدخال بطاقات المخزون في المرحلة 1 بدأ أيضاً تنفيذ توازن المخزون الربع سنوي. عندما تجري توازن المخزون ستقوم بالتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية، وعد عدد البنود في المخزون وتحديث بطاقات المخزون أو كل بند إذا لزم الأمر. الآن يجب عليك أيضاً بدء تحديث سجل مراقبة المخزون بعد ما قمت بتوازن المخزون للحفاظ عليه محدثاً كذلك.

### Inventory Control Register

**User instructions:**

- For each item in stock:
- Fill out the name of the item in column A.
  - Fill out the pack unit. This defines what you have to count every time you do a stock count. Insert this in column B.
  - Insert in column C the number of units currently in stock.
  - Calculate the average number of units used per day in your laboratory. As a certain amount of time has passed since introduction of the stock cards in phase 1, you can calculate how much of each item is used on average per day as users had to fill-out at which date which amount they took of each item. Adapt this when it appears to be too low or too high later on. Insert this in column D.
  - Determine the average numbers of days it takes before the order arrives at the laboratory after placing the order. Do this based on experience. Insert this in column F.
  - In column E the critical stock level is calculated automatically. This means that when the current stock count falls below the critical stock level, an order for new supplies must be placed directly to prevent a stock-out.
  - In column G it is indicated if an order is needed. If nothing is indicated no new order is needed. If "YES" is indicated a new order must be placed for that item.
  - Insert the name of the supplier, the name of the contact person, address, telephone, email, and website.
  - Insert the item specifications in column I. The specifications are all the data you need to know to get the correct item when placing a new order.
- Row 6 and 7 are example lines.

This table is very basic and is just a first set-up of an inventory control system. Extend the table with more parameters if necessary.

Item name	Pack unit	No of units in stock	No of units used per day	Minimal stock level	Average nr. of days before order arrives after placing order	New order needed?	Supplier name + details	Item specifications
Microscopy slides	Carton	112	1.5	60	40		Name, address, telephone, email, website	Microscope slides, lime soda glass with SiO2 72 - 74 %, Al2O3 1 - 1.9 %, Fe2O3 0.09 - 0.1 %, size 76 x 24 mm, thickness 1.0-1.2 mm according to ISO 8037/1, cleaned and degreased, straight edges and corners, californized (optical packing, paper in-between)
Ethanol 95%	Bottle	2	0.5	25	50	YES	Name, address, telephone, email, website	Ethanol, 95%, technical grade, C2H5O, MW: 46.07, boiling point: 75-78 °C
				0		YES		
						YES		

← EXAMPLE LINE

← EXAMPLE LINE

### نموذج 21 نموذج سجل مراقبة المخزون

### 2.5.1.3 بدء إجراء اختبارات القبول عند تسليم لوازم جديدة

#### لماذا

يجب التحقق من أن المنتجات التي لها تأثير على جودة الخدمة متوافقة للمواصفات المحددة لتلك المنتجات. وهذا يضمن استخدام منتجات ذات جودة كافية لإجراء الاختبار، ومنع التأثيرات السلبية على الاختبار بسبب استخدام منتجات ذات جودة دون المستوى الأمثل. للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

#### ماذا

عند تسليم السلع والمنتجات الجديدة إلى المختبر يجب أن يجرى فحص القبول للتحقق من أن البضائع ممثلة للمواصفات والمتطلبات المطلوبة. وسيكون من الأفضل لك استخدام قائمة مراجعة Check List موحدة لهذا الإجراء وتقوم أيضا بتوجيه عملية تحديث بطاقات المخزون وسجل مراقبة المخزون. أنشأ قائمة من المعايير التي يجب أن تحققها البضائع المستلمة الجديدة وإنشاء قائمة مراجعة تضمن أن جميع هذه المعايير يتم فحصها كل مرة من جديد.

بعض المعايير والتوجيهات التي يمكن إدراجها في قائمة المراجعة:

- هل الشحنة تعرضت للتلف؟
- هل تاريخ انتهاء الصلاحية متوافق مع المواصفات المطلوبة؟
- هل يتوافق محتوى التعبئة مع الأوراق المرفقة مع الشحنة؟
- تحقق الامتثال للمواصفات القياسية كما صيغت في سجل مراقبة المخزون؟
- تحديث بطاقة المخزون.
- تحديث سجل مراقبة المخزون.

#### كيف ومن

##### مسؤول المخزون:

1. إنشاء قائمة من المعايير التي يجب أن يتم فحصها عند تسليم كل شحنة جديدة.
2. إنشاء قائمة مراجعة تضمن التحقق من الشحنة الجديدة المستلمة على هذه المعايير وتحديث بطاقة المخزون وسجل مراقبة المخزون.

3. ملء قائمة مراجعة لكل شحنة واصله جديدة لضمان التحقق الصحيح من امتثال كل إرسالية للمواصفات المحددة مسبقا ومتطلبات التحاليل.
4. خذ مجلد جديد وسميه "قوائم مراجعة الإرساليات الجديدة Checklists New Deliveries" وتخزين القوائم المملوءة في هذا المجلد.

### 2.5.1.4 توحيد نظام المخزون والطلب في SOP

#### لماذا

في النشاطين السابقين لقد قمت بإعداد نظام مراقبة المخزون الذي يشير تلقائيا عندما يجب عمل طلب جديد. قمت بتحديث هذا النظام على أساس أسبوعي واجراء توازن المخزون مرة واحدة في الشهر. تحتاج إلى وصف كل هذه الإجراءات في SOP لضمان أنه دائما يعمل بها بشكل تدريجي بنفس الطريقة الصحيحة (أي يجب أن تكون الإجراءات موحدة).

#### ماذا

اكتب SOP الذي يغطي الإجراءات التالية:

- الحفاظ على المخزون:
  - أخذ منتجات من المخزون
  - تحديث سجل مراقبة المخزون
  - القيام بأداء توازن المخزون
- طلب لوازم جديدة:
  - اختيار المنتج
  - طلب المنتج
  - أداء اختبار القبول على جميع الشحنات المستلمة
  - تسمية Labeling اللوازم التي وصلت حديثا (انظر النشاط التالي)
  - تحديث / انشاء جديد بطاقات المخزون
  - إضافة كاشف / مواد جديدة لسجل مراقبة المخزون
  - تخزين كاشف / مواد جديدة

ادرج إلى هذا SOP العناصر التالية في المرفق:

- نموذج بطاقة المخزون
- نموذج الطلب
- نموذج قائمة المراجعة لاختبار القبول

## كيف ومن

### مسؤول المخزون:

1. تصميم نموذج طلب موحد يجب أن يملأ تدريجياً لكل طلب جديد.
2. كتابة SOP لمراقبة المخزون يتبع بروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
3. مراجعة واعتماد SOP باتباع الإجراء في SOP ضبط الوثائق.
4. الإشارة في قائمة القراءة والفهم أي من الموظفون يحتاج إلى قراءة SOP (أولئك الذين لهم صلة بهذا SOP).
5. عرض SOP في اجتماع الموظفين الأسبوعي وشرح لهم أن نظام مراقبة المخزون التلقائي هو الآن مفعّل. اشرح إذا كان يريد الموظف القيام بطلب عنصر جديد عليه تقديم لك نموذج طلب كامل لضمان تفعيل الطلب وان يضاف إلى مخزون المختبر. أشر أيضاً إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP وشرح أن عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم عندما يقرأون SOP.

### 2.5.1.5 تخزين اللوازم بشكل مناسب

#### لماذا

في المختبرات العامة تستخدم الكثير من اللوازم التي يجب أن يتم تخزينها في ظل ظروف مختلفة. تحتاج بعض اللوازم لتخزينها في -20 درجة مئوية، والبعض الآخر في 5 درجات مئوية، و أخرى غيرها في درجة حرارة الغرفة (20 درجة مئوية). تخزين اللوازم في الظروف المناسبة يمنع التلف السابق لأوانه للوازم. تخزينها بشكل منظم يمنع ضررها (على سبيل المثال وقوع اللوازم من على الرفوف) وانتهاء صلاحية اللوازم.

إبلاغ المستخدمين للمحتويات مخاطر مناطق التخزين وان وحدات التخزين تمنع حدوث الأذى.

#### ماذا

الفصل 17 من دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة الحيوية للمختبرات Laboratory Bio-safety Manual، الطبعة الثالثة يحتوي على المعلومات الأساسية بشأن مخاطر لوازم المختبر وكيفية التعامل معها.

يجب القيام بالإجراءات التالية:

- تخزين اللوازم في ظل الظروف المناسبة كما هو مشار إليه من قبل المورد ( room temperature/5°C/-20°C/-70°C/etc)
- ينبغي أن تمتثل مناطق التخزين مع متطلبات السلامة الضرورية وفق ما تطالب به طبيعة اللوازم. هذا يعنى:
  - يتم تخزين اللوازم القابلة للاشتعال في خزانة مقاومة للحريق
  - يتم تخزين اللوازم السامة في غرفة / خزانة جيدة التهوية
  - يتم تخزين المواد المسببة للتآكل في خزانات / اواني / الحاويات مقاومة للتآكل
  - يتم تخزين المواد الكيماوية السائلة في الجزء السفلي من خزانات السلامة، والمواد الكيماوية الصلبة في الجزء العلوي
- يجب أن يقتصر الوصول إلى جميع مناطق التخزين على الأفراد المصرح لهم فقط (تم ترتيب هذا بالفعل في المرحلة 1 في النشاط الذي تم فيه إعداد بطاقات المخزون)
- يجب وضع رمز الخطر بشكل واضح على كل مناطق التخزين. استخدم نظام الأمم المتحدة الموحد عالميا لتصنيف وتسمية المواد الكيماوية بنظام (GHS).
- تقديم أوراق بيانات سلامة المواد (MSDS) لجميع المواد المخزنة في كل منطقة. وتبقى هذه بالقرب من الموقع حيث يتم تخزين العناصر المذكورة في أوراق MSDS بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة من قبل الموظفين
- عند تلقي اللوازم قم بتسجيل المعلومات التالية:
  - أسماء اللوازم
  - تاريخ الإعداد / تاريخ الاستلام
  - هل تم/لم يتم استيفاء معايير القبول والإجراءات التابعة لذلك
  - تاريخ الفتح (سيتم الملء عند الفتح الأول)
  - تاريخ انتهاء الصلاحية (وغالبا ما يتم العثور عليه الإنترنت إذا كانت غير مرئية على حزمة اللوازم)
  - تحذيرات السلامة الممكنة عبارات (المخاطر Risk (-R) والسلامة Safety (-S) ؛ انظر إلى الصفحة التالية :

( المصدر [MSDS Europe](http://www.msds-europe.com) على الرابط

[www.msds-europe.com/id-485-r\\_s\\_phrases.html](http://www.msds-europe.com/id-485-r_s_phrases.html)

### R-phrases:

R1 - Explosive when dry.
R2 - Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.
R3 - Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.
R4 - Forms very sensitive explosive metallic compounds.
R5 - Heating may cause an explosion.
R6 - Explosive with or without contact with air.
R7 - May cause fire.
R8 - Contact with combustible material may cause fire.
R9 - Explosive when mixed with combustible material.
R10 - Flammable.
R11 - Highly flammable.
R12 - Extremely flammable.
R14 - Reacts violently with water.
R15 - Contact with water liberates extremely flammable gases.
R16 - Explosive when mixed with oxidizing substances.
R17 - Spontaneously flammable in air.
R18 - In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture.
R19 - May form explosive peroxides.
R20 - Harmful by inhalation.
R21 - Harmful in contact with skin.
R22 - Harmful if swallowed.
R23 - Toxic by inhalation.
R24 - Toxic in contact with skin.
R25 - Toxic if swallowed.
R26 - Very toxic by inhalation.
R27 - Very toxic in contact with skin.
R28 - Very toxic if swallowed.
R29 - Contact with water liberates toxic gas.
R30 - Can become highly flammable in use.
R31 - Contact with acids liberates toxic gas.
R32 - Contact with acids liberates very toxic gas.
R33 - Danger of cumulative effects.
R34 - Causes burns.

R35 - Causes severe burns.
R36 - Irritating to eyes.
R37 - Irritating to respiratory system.
R38 - Irritating to skin.
R39 - Danger of very serious irreversible effects.
R40 - Limited evidence of a carcinogenic effect.
R41 - Risk of serious damage to eyes.
R42 - May cause sensitization by inhalation.
R43 - May cause sensitisation by skin contact.
R44 - Risk of explosion if heated under confinement.
R45 - May cause cancer.
R46 - May cause heritable genetic damage.
R48 - Danger of serious damage to health by prolonged exposure.
R49 - May cause cancer by inhalation.
R50 - Very toxic to aquatic organisms.
R51 - Toxic to aquatic organisms.
R52 - Harmful to aquatic organisms.
R53 - May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
R54 - Toxic to flora.
R55 - Toxic to fauna.
R56 - Toxic to soil organisms.
R57 - Toxic to bees.
R58 - May cause long-term adverse effects in the environment.
R59 - Dangerous for the ozone layer.
R60 - May impair fertility.
R61 - May cause harm to the unborn child.
R62 - Possible risk of impaired fertility.
R63 - Possible risk of harm to the unborn child.
R64 - May cause harm to breastfed babies.
R65 - Harmful: may cause lung damage if swallowed.
R66 - Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
R67 - Vapours may cause drowsiness and dizziness.
R68 - Possible risk of irreversible effects.
R 14/15 - Reacts violently with water, liberating extremely flammable gases.
R 15/29 - Contact with water liberates toxic, extremely flammable gas.
R 20/21 - Harmful by inhalation and in contact with skin.
R 20/22 - Harmful by inhalation and if swallowed.
R 21/22 - Harmful in contact with skin and if swallowed.
R 20/21/22 - Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

R 23/24 - Toxic by inhalation and in contact with skin.
R 24/25 - Toxic in contact with skin and if swallowed.
R 23/25 - Toxic by inhalation and if swallowed.
R 23/24/25 - Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 26/27 - Very toxic by inhalation and in contact with skin.
R 26/28 - Very toxic by inhalation and if swallowed.
R 26/27/28 - Very toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 27/28 - Very toxic in contact with skin and if swallowed.
R 36/37 - Irritating to eyes and respiratory system.
R 36/38 - Irritating to eyes and skin.
R 37/38 - Irritating to respiratory system and skin.
R 36/38/37/38 - Irritating to eyes, respiratory system and skin.
R 39/23 - Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation.
R 39/24 - Toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.
R 39/25 - Toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.
R 39/32/24 - Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.
R 39/23/25 - Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.
R 39/24/25 - Toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.
R 39/23/24/25 - Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 39/26 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation.
R 39/26/27 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.
R 39/27 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.
R 39/28 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.
R 39/26/28 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.
R 39/27/28 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.
R 39/26/27/28 - Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 68/20 - Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation.
R 68/21 - Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin.
R 68/22 - Harmful: possible risk of irreversible effects if swallowed.
R 68/20/21 - Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

R 68/20/22 - Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and if swallowed.
R 68/21/22 - Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin and if swallowed.
R 68/20/21/22 - Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 42/43 - May cause sensitization by inhalation and skin contact.
R 48/20 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.
R 48/21 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.
R 48/22 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.
R 48/20/21 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.
R 48/20/22 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.
R 48/21/22 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.
R 48/20/21/22 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 48/23 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.
R 48/24 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.
R 48/25 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.
R 48/23/24 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.
R 48/23/25 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.
R 48/24/25 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.
R 48/23/24/25 - Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R 50/53 - Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
R 51/53 - Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
R 52/53 - Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the

aquatic environment.

### S-phrases:

S 1 - Keep locked up
S 2 - Keep out of the reach of children
S 3 - Keep in a cool place
S 4 - Keep away from living quarters
S 5 - Keep contents under ... (appropriate liquid to be specified by the manufacturer)
S 6 - Keep under ... (inert gas to be specified by the manufacturer)
S 7 - Keep container tightly closed
S 8 - Keep container dry
S 9 - Keep container in a well-ventilated place
S 12 - Do not keep the container sealed
S 13 - Keep away from food, drink and animal feedingstuffs
S 14 - Keep away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer)
S 15 - Keep away from heat
S 16 - Keep away from sources of ignition – No smoking
S 17 - Keep away from combustible material
S 18 - Handle and open container with care
S 20 - When using do not eat or drink
S 21 - When using do not smoke
S 22 - Do not breathe dust
S 23 - Do not breathe gas/fumes/vapour/spray (appropriate wording to be specified by the manufacturer)
S 24 - Avoid contact with skin
S 25 - Avoid contact with eyes
S 26 - In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice
S 27 - Take off immediately all contaminated clothing
S 28 - After contact with skin, wash immediately with plenty of (to be specified by the manufacturer)
S 29 - Do not empty into drains
S 30 - Never add water to this product
S 33 - Take precautionary measures against static discharges
S 35 - This material and its container must be disposed of in a safe way

S 36 - Wear suitable protective clothing
S 37 - Wear suitable gloves
S 38 - In case of insufficient ventilation wear suitable respiratory equipment
S 39 - Wear eye/face protection
S 40 - To clean the floor and all objects contaminated by this material use ... (to be specified by the manufacturer)
S 41 - In case of fire and/or explosion do not breathe fumes
S 42 - During fumigation/spraying wear suitable respiratory equipment (appropriate wording to be specified by the manufacturer)
S 43 - In case of fire use ... (indicate in the space the precise type of fire-fighting equipment. If water increases the risk add: Never use water)
S 45 - In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible)
S 46 - If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label
S 47 - Keep at temperature not exceeding ...°C (to be specified by the manufacturer)
S 48 - Keep wetted with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer)
S 49 - Keep only in the original container
S 50 - Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer)
S 51 - Use only in well-ventilated areas
S 52 - Not recommended for interior use on large surface areas
S 53 - Avoid exposure – Obtain special instructions before use
S 56 - Dispose of this material and its container to hazardous or special waste collection point
S 57 - Use appropriate containment to avoid environmental contamination
S 59 - Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
S 60 - This material and its container must be disposed of as hazardous waste
S 61 - Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheet
S 62 - If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label
S 63 - In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest
S 64 - If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious)
S 1/2 - Keep locked up and out of the reach of children.
S 3/7 - Keep container tightly closed in a cool place.
S 3/9/14 - Keep in a cool, well-ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

S 3/9/49 - Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place.
S 3/9/14/49 - Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
S 3/14 - Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
S 7/8 - Keep container tightly closed and dry.
S 7/9 - Keep container tightly closed and in a well-ventilated place.
S 7/47 - Keep container tightly closed and at a temperature not exceeding ... oC (to be specified by the manufacturer).
S 20/21 - When using do not eat, drink or smoke.
S 24/25 - Avoid contact with skin and eyes.
S 27/28 - After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of ... (to be specified by the manufacturer).
S 29/35 - Do not empty into drains; dispose of this material and its container in a safe way.
S 29/56 - Do not empty into drains, dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.
S 36/37 - Wear suitable protective clothing and gloves.
S 36/39 - Wear suitable protective clothing and eye/face protection.
S 37/39 - Wear suitable gloves and eye/face protection.
S 36/37/39 - Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.
S 47/49 - Keep only in the original container at a temperature not exceeding ... oC (to be specified by the manufacturer).

فمن المستحسن تخزين نموذج الطلب مع قسيمة التعبئة والتغليف وتسجيل المعلومات المذكورة أعلاه على هذه السجلات. وذلك لأن معظم المعلومات الواردة أعلاه هي مبينة بالفعل على هذه السجلات. تخزين جميع نماذج الطلبات وقوائم التعبئة في نفس المجلد.

- تخزين جميع اللوازم وفقا لنظام (FIFO): القادم أولا يخرج أولا - First in- First out. وهذا يعني أن يتم تخزين الكثير من اللوازم التي هي أقرب إلى انتهاء تاريخ الصلاحية أو هي أقدم تخزن في الجزء الأمامي من الرف (بحيث يتم أخذهم أولا) ويتم تخزين الأجدد في الجزء الخلفي من الرف.

## كيف ومن

### مسؤول المخزون بالتعاون مع موظف السلامة الحيوية:

1. قراءة الفصل 17 من دليل السلامة الحيوية في المختبر لمنظمة الصحة العالمية، الطبعة الثالثة.
2. تحديد ما إذا كان يتم تخزين جميع اللوازم في المختبر في ظل الظروف المناسبة. إذا لم يكن كذلك، يتم نقلهم إلى منطقة التخزين المناسبة.
3. عند التسليم / الإعداد قم بتسمية كل اللوازم بشكل روتيني مع التفاصيل المذكورة أعلاه.
4. إذا لزم الأمر، إعادة هيكلة مناطق التخزين بحيث يتم تخزين جميع اللوازم من دون مخاطر للحريق، أو خطر السقوط من الرفوف أو غيرها من أنواع الضرر.
5. تخزين جميع اللوازم وفقا لنظام FIFO.
6. تحديد متطلبات السلامة لكل منطقة تخزين التي يجب أن تتوافق مع:
  - تقديم قائمة من التغييرات التي يجب القيام بها لمناطق التخزين لتكون متوافقة لمتطلبات السلامة. إذا كانت هناك حاجة لمناطق تخزين جديدة (على سبيل المثال خزانة مقاومة للحريق) ضع ذلك أيضا في القائمة.
  - أيضا أن تأخذ في الاعتبار أن تحمي مناطق تخزين اللوازم من المؤثرات الخارجية مثل الضوء والحشرات والرطوبة، الخ
  - أعطي هذه القائمة لمدير المختبر الذي عليه تحديد التمويل للتغيير / شراء مساحات جديدة.
  - حالما تتوفر الأموال، ترجم قائمة التغييرات لرفع مستوى التخزين لنقاط العمل SMART والجمع بينهما في خطة عمل بعنوان "تطوير التخزين". Storage upgrading

- مراقبة التنفيذ في الوقت المناسب لخطة العمل.
7. تأكد من أن مناطق التخزين تكون مؤمنة حتى يمكن فقط الموظفين المخولين بأن يدخلوا هذه المناطق.
  8. تحديد لكل منطقة تخزين المخاطر المحتملة. وضع رمز الخطر الصحيح على مدخل كل منطقة تخزين / على كل كيبنة خزانة.
  9. أشر إلى الوثيقة المقدمة بالنوع R- و S-. طباعة نسخ كافية من هذه القائمة وضعها في مكان ظاهر في / على كل منطقة تخزين. بهذه الطريقة يمكن للناس أن يرو بسهولة R- و S- منطبقة على أي من اللوازم التي يأخذونها من المخزن.
  10. شرح في اجتماعات الموظفين الأسبوعية ما هي R- و S- وكيف يمكن للموظفين العثور عليها.

#### مدير المختبر:

سيقوم مسؤول المخزن ومسؤول السلامة الحيوية بتقديم قائمة بالتغييرات التي يجب القيام بها لمناطق التخزين لجعلهم ممتثلين لمتطلبات السلامة.

1. استنادا إلى التغييرات الضرورية، تحديدكم من المال هو مطلوب والبدء في البحث عن الأموال لتمويل عملية تطوير التخزين.

2.5.2 قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل المختبر يتابع ويشرف على جميع العناصر في المخزن؟	
2	هل قام المختبر بصياغة المواصفات الأساسية لكل عنصر في المخزن؟	
3	هل للمختبر سجل مراقبة مخزون يحتوي على البيانات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>• أسماء جميع العناصر في المخزن</li> <li>• عدد وحدات كل عنصر من العناصر الموجودة حالياً في المخزن</li> <li>• متوسط عدد الوحدات المستخدمة يومياً من كل عنصر</li> <li>• الحد الأدنى لمستوى المخزون من كل عنصر الذي يجب على أثره القيام بطلب جديد</li> <li>• لكل عنصر من العناصر تحديد متوسط عدد الأيام قبل وصول الطلب إلى المختبر</li> <li>• تفاصيل المورد لكل عنصر</li> <li>• المواصفات الرئيسية لكل عنصر</li> </ul>	
4	هل سجل مراقبة المخزون محدث دائماً عن طريق عد العناصر في المخزون، ومقارنة ذلك مع عدد العناصر الواردة في السجل؟	
5	هل يقوم المختبر بإجراء اختبارات القبول الروتينية على المنتجات التي تم تسليمها حديثاً قبل أن يتم نقلهم إلى الخدمة؟ اطلب أدلة.	
6	هل لدى المختبر إجراءات موثقة عن اختيار وترتيب، واختبار القبول وتخزين المواد الكيميائية والمواد الاستهلاكية الجديدة؟	
7	هل لدى المختبر إجراءات موثقة عن الحفاظ على نظام المخزن والجرد؟	
8	هل جميع اللوازم مخزنة في ظل الظروف المناسبة في المختبر؟	
9	هل سجلات اللوازم موجودة بالتفاصيل التالية؟ [ضع علامة]	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>اسم اللازم</u></li> <li>• <u>تاريخ الإعداد / تاريخ الاستلام</u></li> <li>• <u>هل تم/لم يتم استيفاء معايير القبول و الإجراءات التابعة لذلك</u></li> <li>• <u>تاريخ الفتح (يتم المأ عندما يتم أول فتح)</u></li> <li>• <u>تاريخ انتهاء الصلاحية</u></li> <li>• <u>تحذيرات السلامة الممكنة (المخاطر (R-) والسلامة (S-)) إذا لم يكن محددًا بالفعل على مغلف اللوازم</u></li> </ul>	
10	هل جميع اللوازم مخزنة بحيث أنها لا يمكن أن تقع من الرفوف أو تتعرض للضرر بطرق أخرى؟	
11	في المناطق التي فيها الزلازل هي خطر حقيقي: هل المواد مخزنة بطريقة لا يمكن أن تؤدي إلى تلفها بسبب الزلازل؟	
12	هل جميع اللوازم مخزنة وفقا لنظام (FIFO) القادم أولا يخرج أولا؟	
13	هل كل مناطق التخزين ممتثلة لمتطلبات السلامة المرتبطة باللوازم المخزنة فيها؟	
14	هل مناطق التخزين تحمي اللوازم من التأثيرات الخارجية مثل الرطوبة والضوء والحشرات، وما إلى ذلك؟	
15	هل كل مناطق التخزين مغلقة لمنع الوصول غير المصرح به؟	
16	هل كل مناطق التخزين وضع عليها رمز الخطر المتعلقة باللوازم المخزنة فيها؟	
17	هل القائمة مزودة بـ R- و S- على كل مناطق التخزين التي لها صلة بها؟	
18	هل يعرف الموظفون ماهي R- و S- وكيفية العثور عليها؟ أخذ عينة عن طريق طرح أسئلة على بعض الموظفين.	

## 2.6 إدارة العمليات Process Management

### 2.6.1 الأنشطة

1. إنشاء اشتراطات معايير قبول ورفض العينات
2. كتابة SOP عن تجميع العينات
3. إنشاء SOP لاستقبال وتجهيز العينات والبدء في تسجيل جميع العينات من قبل المستلم بالمختبر
4. وصف إجراءات رفض العينات، وإنشاء نموذج لرفض العينة وإرساله إلى طالب الفحص عندما تكون العينة و/أو نموذج الطلب غير مناسبه .
5. إنشاء خرائط التدفق للعمليات Flowchart.
6. صياغة وبدء مراقبة ضبط الجودة الداخلية
7. المراقبة والتحقيق في فشل الضوابط الداخلية وتحسينها وفقا لذلك
8. تحديد أي SOP تكون مهمة، وذلك على أساس المخططات العملية التي تم إنشائها في وقت سابق في هذه المرحلة
9. إنشاء SOP للعملية الأساسية بأكملها

#### 2.6.1.1 إنشاء اشتراطات معايير قبول ورفض العينات

##### لماذا

العينات يجب أن تكون من نوعية جيدة من أجل يكون المختبر قادر على ضمان نتائج جودة عالية. ستكون نتائج المختبر خاطئة إذا استقبل عينات من ذات جودة سيئة، حتى لو كانت بقية عملية الفحص تمت تحت جودة عالية و مضمونة. وجود وحدة استقبال عينات تعمل بشكل جيد تقوم بالتحقق من جودة كل عينة ورفض تلك التي هي ذات جودة سيئة تعتبر الخطوة الأولى في التأكد من أن عملية الاختبار تعمل بشكل صحيح وتنتج نتيجة ذات جودة.

##### ماذا

الخطوة الأولى في إنشاء وحدة استقبال عينات تعمل بشكل جيد هي صياغة معايير قبول العينة. وحدة استقبال العينات يجب أن تتحقق من كل عينة تكون ممثلة لهذه المعايير. إذا لم تكن العينة ممثلة تماما لهذه المعايير يجب أن يتم رفضها وطلب عينة جديدة ويجب إرسال الرفض إلى طالب التحاليل.

عند وضع المعايير، فكر في بعض العناصر مثل:

- التعبئة والتغليف الصحيح للعينة
- المغلف خالي من التسريبات
- تم نقل العينة تحت الظروف المناسبة
- تم نقل العينة في غضون الفترة الزمنية اللازمة
- فحص مادة العينة إذا كانت ذات نوعية جيدة (على سبيل المثال دم غير متخثر، تكون العينة بلغم وليست اللعاب، وما إلى ذلك).
- أن يكون حجم العينة كاف
- اكتمال نموذج طلب التحليل
- التوافق بين تفاصيل نموذج الطلب مع تفاصيل العينة

## كيف ومن

### فريق لجنة الجودة:

1. القيام بالعصف الذهني في اجتماع لجنة الجودة لوضع معايير قبول العينة. أفل هذا لجميع أنواع العينات المستخدمة في المختبر. إشراك الفنيين الذين عادة يقومون بأداء الاختبارات في هذا العصف الذهني سيكونون هم الأعلم بما هية المعايير التي يجب أن تتوافق معها العينة الجيدة.
2. صياغة هذه المعايير حسب نوع العينة والاختبار. كن واضحا ومحددا، ولا تترك مجالا للتأويل. سيتم لاحقا تضمين المعايير في SOP لاستقبال وتجهيز العينات ودليل خدمة المختبر Laboratory Service Manual (والمشار إليها في SOP لجمع العينات في النشاط التالي).

### 2.6.1.2 كتابة SOP عن تجميع العينات

#### لماذا

عندما يجمع موظفي المختبر عينات من المرضى مباشرة، فمن المهم أن يقوموا بذلك بشكل صحيح، والتمسك بمتطلبات المختبر للحصول على عينة ذات جودة جيدة، وأيضا التمسك بمتطلبات التعامل الصحيحة مع المريض (مثل حماية خصوصية المريض والسلامة).

#### ماذا

إنشاء SOP يصف نظام لجمع كل أنواع العينات التي يحتاج إليها المختبر لفحصها. وينبغي أن توجه هذه الأنظمة موظفي المختبر بجمع عينات من المرضى. وينبغي أن تشمل التالي:

• قبل التجميع:

- معلومات تعريفية عن المريض
- المعلومات التي تثبت بأن المريض محقق لمتطلبات الفحص (على سبيل المثال أن المريض لم يأكل عندما يتطلب الفحص أن تكون المعدة خالية)
- المعاملة الصحيحة للمريض (بأدب واحترام وصدقة)
- تقديم معلومات للمريض (ما الذي سيحدث، متى يتوقع المريض أن يستلم النتائج وأين بإمكانه تلقيها)
- معلومات لحماية خصوصية المريض.
- تعليمات لإعداد المريض (بما في ذلك تقديم المعلومات للمريض عن جمع العينات وفحصها في المختبر)
- تعليمات لحماية سلامة المرضى
- تعليمات لحماية سلامة موظف المختبر
- توجيهات لاستكمال استمارة الطلب، بما في ذلك تعريف الشخص الذي سيقوم بجمع العينة والمريض

• التجميع:

- تعليمات عن الجمع الصحيح للعينة، بما في ذلك الإشارة إلى معايير قبول العينة لضمان جمع عينة ذات جودة جيدة وكمية / حجم كاف

• بعد التجميع:

- إجراءات لوضع التعريفات (الملصق) على عينة
- متطلبات التعبئة والتغليف الصحيح والأمن للعينة
- تعليمات حول نقل العينات (بما في ذلك الإطار الزمني، ودرجة الحرارة) وظروف التخزين المناسبة إذا لم يتم نقل العينة مباشرة بعد التجميع. " للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .
- تعليمات عن التخلص الآمن من المواد المستخدمة لجمع العينة

نموذج طلب التحليل الذي تم إنشاؤه في المرحلة 1 يجب أن يدرج في ملحق SOP هذا.

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. قراءة المعلومات الأساسية " كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS)" عن جمع وحفظ ونقل العينات.
2. إنشاء الخطوط العريضة للـSOP . تأكد بأن SOP كامل ويغطي جميع الجوانب التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار أثناء جمع العينات، بما في ذلك العناصر المذكورة أعلاه.
3. كتابة SOP وفقا لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
4. عندما يكون SOP جاهزا، قم بتحديد المواقع التي يجب أن يتوفر فيها نسخ من SOP، بالإشارة إلى ذلك في SOP (لتسهيل الاستبدال الفعال والصحيح لجميع النسخ عندما يتم طباعة نسخة جديدة من SOP). لا بد من ترقيم SOP بناءً على الأنظمة لديكم.
5. إدراج SOP في قائمة القراءة والفهم وقم بتحديد الأشخاص الذين لهم صلة بالـSOP والأشخاص الذين عليهم قراءة والفهم هذه SOP.
6. عرض SOP لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية، وضح من هم الموظفين الذين عليهم قراءة SOP والتوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد القراءة.

### 2.6.1.3 إنشاء SOP لاستقبال وتجهيز العينات والبدء في تسجيل جميع العينات من قبل المستلم بالمختبر

#### لماذا

وحدة استقبال العينات وتجهيزها هي أحد العناصر الأكثر أهمية في عملية التحليل. إذا لم يتم تنظيم هذه الوحدة بشكل صحيح سيشكل ذلك خطرا على كامل العملية التحليلية. وعدم اتباع الدقة في الإجراءات الصحيحة لمرحلة استقبال العينات وتجهيزها بذلك سيكون إمكانية تتبع العينة تصبح غير مضمونة، وجودة النتائج أيضا غير مضمونة، وتكون صحة المريض والموظفين مهددة.

ينبغي أن يوضع في الاعتبار أن الأبحاث قد أظهرت أن معظم الأخطاء المخبرية تكون في مرحلة ما قبل التحليل Pre Analytical، التي يكون فيها استقبال العينة

هو جزء رئيسي. ولذلك فمن المهم أن تتبع كافة الإجراءات بدقة، وأن يتم أداء جميع الضوابط بدقة في جميع الأوقات.

### ماذا

كتابة SOP الذي يتضمن كافة الإجراءات المتعلقة باستقبال العينات وتجهيزها. تأكد من أنها تضم على الأقل الإجراءات التالية:

- التحقق من سلامة العينة وتحديد ما إذا تم قبول العينة أو رفضها. تم صياغة معايير قبول/رفض العينة في النشاط السابق. ارجع إلى هذه المعايير.
- التسجيل في سجل المختبر: عندما يتم قبول عينة ويتم تحديد أي فحص تحتاجها العينة لتسجيلها في سجل المختبر.
- وضع العلامات وتسمية العينة (الملصق): عندما يتم إدخال عينة في السجل يتم تسمية العينة. وهذا يعطي القدرة على التتبع: تجزئة العينة يمكن تتبعها لنفس العينة الأولية وذلك باستخدام نفس التسمية على كل الأجزاء. وعلاوة على ذلك، يتم توصيل العينة أيضا من خلال التسمية إلى النماذج والسجلات الهامة. وهذا بدوره يضمن أن جميع معلومات العينة يتم تسجيلها بشكل صحيح.
- تجهيز العينات: مراجعة التحاليل المطلوبة بواسطة موظفين مصرح لهم بذلك ويحددون أي التحاليل التي يجب أن تتم.
- إجراءات تجهيز العينات العاجلة.
- إجراءات للتعامل مع الطلبات الشفهية (ضمان أن جميع المعلومات ذات صلة يتم جمعها عن طريق ملء نموذج الطلب من قبل المختبر بناء على طلب شفهي).
- تحديد الكميات المناسبة لكل عينة بشكل دوري: أحيانا تتغير الفحوصات فتزيد أو تقل الحاجة إلى كميات العينة. يجب منع أخذ كميات اضافية للعينة (لأن هذا يزيد الإزعاج الغير ضروري بالنسبة للمريض). لذلك يجب أن يعاد النظر في الكميات المطلوبة من العينات بانتظام (مرة واحدة في السنة).
- إجراءات رفض العينة (سيتم وضع نموذج رفض في النشاط التالي).

لبدء تسجيل العينات يجب أن يتم تسجيل العينة بالشكل الصحيح. هذا السجل يجب أن يسجل جميع المعلومات ونتائج الفحوصات المخبرية للمرضى ذات الصلة. وهذا يتيح إمكانية التحقق من النتائج وتنفيذ ضوابط الجودة الأخرى. تشتمل على الأقل التفاصيل التالية:

- اسم المريض + معرف فريد (مثل رقم الهوية / تاريخ ومكان الميلاد / الخ)

- معرف المختبر لكل المريض
- تفاصيل الاتصال بمقدم الطلب
- نوع العينة الأولية
- تاريخ ووقت جمع العينة
- تاريخ ووقت استلام العينة
- تاريخ ووقت قبول العينة
- الفحوصات المطلوبة
- نتائج الفحوصات + اسم فني المختبر الذي ادى الفحوصات
- تاريخ ووقت التبليغ
- تعريف مرسل التقرير

يمكن الحفاظ بسجل المريض إما على الورق أو إلكترونياً. فمن المستحسن استخدام النظام الإلكتروني. أبسط شكل الكتروني هو ورقة اكسل، ولكنه حساس لارتكاب ( LIS الأخطاء (مثل أخطاء النسخ). هناك أيضا العديد من أنظمة معلومات المختبر ( حزم برمجيات متوفرة بالأسواق. وميزة استخدام هذه الأنظمة هي أنها يمكن أن تعطي لك مزيد من التحكم والرقابة على أداء المختبر وهي أكثر مقاومة للأخطاء. على الأقل قادرا على: LIS لكن حذرا في اختيار أي نظام ستشتري. وينبغي أن يكون

- يظهر لك نتائج جميع الاختبارات المطلوبة؛ مجموعة من النتائج يمكنها تحديد الخصائص المميزة لمرض معين الذي من الممكن أن تقوتها إذا نظرت فقط إلى نتائج اختبار واحد
- تعطيك نظره سهلة للملفات التاريخية لمرضى معينين (يظهر لك ليس فقط ما قد تم طلبه الآن، ولكن أيضا ما تم طلبه في الماضي وقد تعطيك معلومات هامة عن تطور المرض
- إجراء التقييم بسهولة لنسبة الأحداث التي تجاوزت TAT
- التحقيق في معدل الإيجابية لاختبارات محددة (هذه مؤشر مهم للغاية لمراقبة تطور المرض أو سلوك مقدم الطلب)

للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) في تجهيز العينات وتسجيل المرضى.

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. تثبيت فريق الموظفين الذين يعملون في معظم الأحيان في وحدة استقبال العينات ومعالجتها. اصف لهذا الفريق مدير المختبر لاعتماد شراء برنامج LIS.
2. اشرح لهم أن الوحدة يجب أن تكون منظمة وتحتاج الإجراءات إلى أن تكون موحدة. اشرح الأسباب وراء هذا كما هو موضح أعلاه.
3. اتخذ قرار بشأن LIS المطلوبة. ضع في الاعتبار المحتويات والوظائف اللازمة كما هو موضح أعلاه. عندما يتم التعرف على برنامج LIS المناسب؛ قم بشراء وتركيب هذا النظام.
4. إنشاء الخطوط العريضة للـ SOP لاستقبال ومعالجة العينات: مناقشة الإجراءات التي يجب تضمينها في SOP. سوف تلعب دورا داعما عن طريق توفير التوجيه للزملاء على كيفية كتابة SOP. سوف ينشئ المحتوى، يجب أن تضع كل شيء في إجراء تنسيق SOP الاجرائي وفقا للـ SOP الرئيسي.
5. إذا لم يتم عرض بعض الإجراءات لأول مرة في وحدة استقبال العينات ومعالجتها من المهم وضع الخطوط العريضة لهذه الإجراءات بالإجماع: إنشاء ومناقشة الإجراءات مع الفريق بأكمله. هذا يمنع الارتباك والاختلاف، وبالتالي يمنع التردد في تنفيذ الإجراءات في مرحلة لاحقة.
6. يجب أن تكون مواقع توفر نسخ SOP محددة ويجب الإشارة إلى ذلك في SOP (لتسهيل الاستبدال الفعال والصحيح لجميع النسخ عندما تتم طباعة نسخة جديدة من SOP).
7. ادرج SOP في قائمة القراءة والفهم وتحديد الأشخاص الذين لهم صلة بالـ SOP وتحديد الذين عليهم قراءة وفهم SOP.
8. عرض SOP لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية وشرح أي الموظفين عليهم قراءة SOP، وعليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد القراءة.

### مدير المختبر:

1. ساعد في تحديد مجموعة برامج LIS المناسبة (إيجاد التمويل إذا كانت هناك حاجة لذلك)

2. تحديث نموذج تحديد مستوى الصلاحيات والوصف الوظيفي للموظفين الذين حصلوا على مهام محددة في هذا النشاط و / أو الذين أذن لهم بأداء أنشطة معينة (على سبيل المثال: مراجعة نماذج الطلب والبت في أنواع الفحوصات التي يجب القيام بها).
3. مراقبة قائمة القراءة والفهم لمعرفة ما إذا كان جميع الموظفين المعيّنين قد قرأوا SOP لاستقبال ومعالجة العينات.

ملاحظة: عند مراجعة SOP وفقا لعملية المراجعة السنوية لنظام مراقبة الوثيقة (التي ستنشأ في وقت لاحق في المرحلة 2)، يجب أن يعاد النظر في معايير قبول العينة في SOP. إذا كان التغيير في متطلبات العينة حدث لاختبار معين، تحتاج إلى معالجة هذا التغيير في معايير قبول العينة. على سبيل المثال إذا هناك حاجة إلى انخفاض لكمية عينة لاختبار معين، لا بد من تحديث معايير وحدة التخزين. من المهم أن يدرك الجميع هذه التغييرات، إذ انه من الجيد تسليط الضوء عليها خلال اجتماعات الموظفين الأسبوعية.

#### 2.6.1.4 وصف إجراءات رفض العينات، وإنشاء نموذج لرفض العينة وإرساله إلى طالب الفحص عندما تكون العينة و/أو نموذج الطلب غير مناسبه

##### لماذا

عندما يتم رفض عينة، يجب أن يتبع إجراء رفض العينة للـ SOP لاستقبال ومعالجة العينات (النشاط السابق) يجب اتباعها لضمان أن العميل يتم إخطاره ويمكنه أن يتخذ إجراء (مثل إرسال عينة جديدة). يقدم نموذج رفض العينة أيضا للحصول على بصيرة في متوسط عدد العينات التي تم رفضها وماهي الأسباب. وهذا يمكن أن يكون بمثابة مؤشر لجودة التعليمات حول جمع العينات المقدمة من المختبر إلى العملاء.

##### ماذا

إنشاء نموذج رفض العينة. النموذج يشمل العناصر التالية:

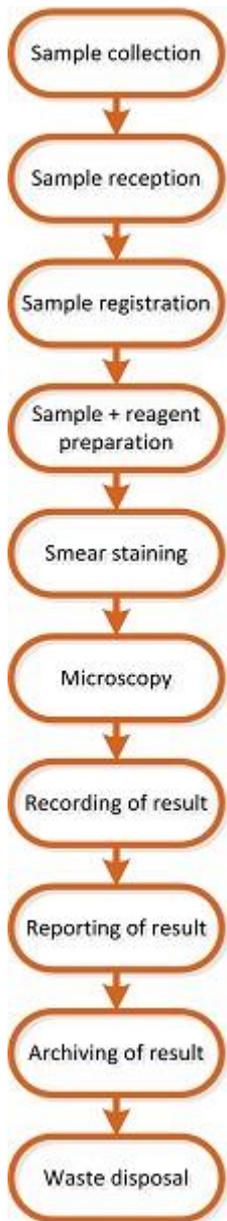
- تعريف بالمريض
- تعريف بالعينة
- تعريف بمقدم الطلب
- تاريخ ووقت جمع العينات
- تاريخ ووقت استلام العينة

- أسباب رفض العينة
- طلب إرسال عينة جديدة (إذا كان ممكناً)

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. إنشاء نموذج لرفض العينة، وتشمل العناصر المذكورة أعلاه.
2. يجب أن يكون النموذج جزءاً من SOP لاستقبال ومعالجة العينة عن طريق إدراجها كملحق.
3. إنشاء مجلد "العينات المرفوضة Rejected Sample"
4. تقديم النموذج للموظفين العاملين في وحدة استقبال العينات مع شرح لماذا، ومتى، وكيف يجب أن يتم استخدام هذا النموذج. لا بد من ضمان في حال رفض عينه وإرسال نموذج الرفض إلى طالب التحليل، يتم إجراء نسخة من النموذج وتخزينها في مجلد "العينات المرفوضة".



### 2.6.1.5 إنشاء خرائط التدفق Flowchart للعمليات

#### لماذا

هذا النشاط لا تشترطه ال ISO بشكل صريح. ومع ذلك، خرائط التدفق تعتبر مفتاحاً لعمليات المختبر هي طريقة جيدة لتحديد أي SOP لا يزال بحاجة إلى اعداد. كما أنها واحدة من الخطوات الأولى في تحليل مؤثرات وضع الفشل FMES وذلك سيتم في المرحلة 4. وهذا سيؤدي إلى صياغة الضوابط الوقائية ومراقبة الجودة الداخلية.

#### ماذا

في هذه الكتاب نتبع بعض الخطوات لتحليل مؤثرات وضع الفشل للرعاية الصحية ( Health-Care Failure Mode Effect Analysis ) (HCFMEA).. في هذا النشاط سنقوم فقط بالخطوات 1 , 2 و 3 كما هي موضحة بالمرجع التالي :

<http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/HFMEA.asp>

- الخطوة الأولى هي تحديد أي العمليات التي تحتاج إلى تحليل. أولاً تحديد العملية الأولى للمختبر الموصوفة في الشكل التالي.

- الخطوة الثانية هي عمل فريق، يتكون من واحد أو اثنين من الخبراء في العملية المراد تحليلها وقائد الفريق الذي يفضل أن لا يكون لديه معرفة مهنية عن عملية المختبر الأولية حتى يمكن لهذا الشخص أن يركز فقط على سير عملية التحليل.
- الخطوة الثالثة هي إجراء عملية التحليل. قسم كل عملية تم تحديدها في الخطوة 1 في خطوات العملية. اوصف لكل خطوة العمليات الفرعية كما هو موضح في المرجع.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. شرح مبدأ إنشاء خرائط التدفق للعمليات لرؤساء الأقسام مع شرح الاسباب وراء إنشاء خرائط التدفق.
2. تحديد مع رئيس كل قسم الإجراءات الرئيسية التي يؤديها في الجزء المخصص لهم.
3. إنشاء وصف للعملية مع رئيس كل قسم لكل إجراء تم تحديده في الخطوة السابقة. اتبع شرح الخطوة 3 كما هو موضح أعلاه والموقع المرتبط به.

ملاحظة: أرشف المخططات بعناية لأنه سوف تعيد استخدامها مرة أخرى في المرحلة 4 لتحليل مؤثرات وضع الفشل FMEA.

### 2.6.1.6 صياغة وبدء مراقبة ضبط الجودة الداخلية

#### لماذا

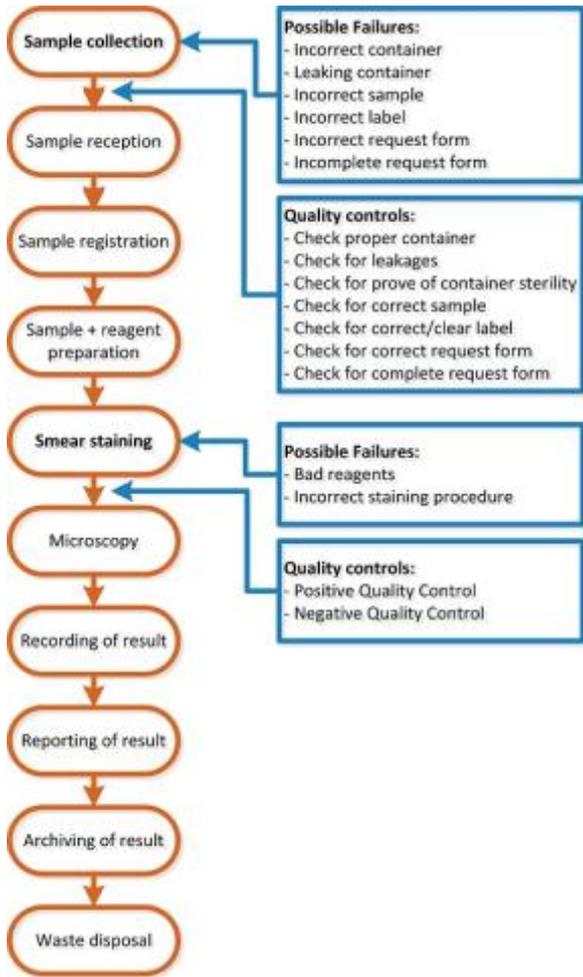
عندما يتم تنفيذ إجراء رقابة الجودة الداخلية , يجب أن يقيم بها لنعرف أن كل خطوة من خطوات الإجراء تمت بشكل صحيح وأن المخرجات من هذا الإجراء تم ضبط جودتها.

#### ماذا

لكل إجراء في ضبط جودة المختبر الداخلية يجب أن يتم صياغته. وينبغي أن يتم ذلك باستخدام الرسوم البيانية المنشأة في النشاط السابق. لكل خطوة عملية في كل مخطط تدفق ينبغي التفكير في ما يمكن ان تتعرض له. مراقبة الجودة الداخلية يجب أن توضع لكي يصبح من الممكن الكشف عندما تسير الأمور بشكل سيء. وهذا يؤدي

إلى ضبط الجودة للعمليات. لجعل جودة الإجراء مضبوطة، والعديد من ضوابط الجودة الداخلية (عند الضرورة) ينبغي أن تدرج في الإجراءات والعمليات.

لكل إجراء يتم في المختبر يجب أن يتم سرد ضوابط الجودة الداخلية ضمن قائمة. وهذا يعني ليس فقط إجراءات الفحص. أيضا إعداد الكواشف، وإعداد البيئات، والتحقق من النسخ الصحيح لنتائج التقارير، الخ. نحتاج إلى خطوات لمراقبة الجودة. يجب أرشفة نتائج ضبط الجودة الداخلية. تحتاج هذه السجلات إلى استخدامها للمراجعة الدورية لنتائج ضبط الجودة.



للمزيد من المعلومات عن مراقبة الجودة quality control ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) ؛

## كيف ومن

مسؤول الجودة جنبا إلى جنب مع موظفي المختبر يشتركون في إجراءات مختلفة:

### 1. شاهد الصور:

- استخدام خرائط التدفق المنشأة في النشاط السابق: حدد بكل خطوة بالعملية الأشياء التي يمكن ان تكون خطأ (اكتب ذلك إلى جوار خطوة العملية).

- وضع لكل احتمال فشل خطوة مراقبة

ضبط الجودة والتي تمكنت من اكتشاف الخلل عند حدوثه. وفيما يلي التوضيح ، والخطوة السابقة عملت لخطوتين لعملية التحليل لصبغة جرام Ceram Stain.

2. أنشأ قائمة تشمل الإجراءات التي تحتاج إلى ضوابط الجودة الداخلية التي يجب أن تقام وحدد أيضا التكرار الذي يجب أن تتم به هذه الضوابط (على سبيل المثال "يومي"، "أسبوعي"، "مع كل دفعة جديدة"، وما إلى ذلك).
3. البروتوكول المحدد لإجراء عمليات مراقبة الجودة الداخلية تختلف على حسب الإجراء. وبالتالي فإن بروتوكول أداء ضوابط الجودة يجب أن يدرج

في SOP لكل إجراء. أي يجب أن تكون مراقبة الجودة جزءاً لا يتجزأ من جميع الإجراءات المتبعة في المختبر. إذا أنشأت SOP بالفعل لبعض الإجراءات، قم بتحديث هذه SOP لتشمل بروتوكولات مراقبة الجودة والنماذج. إذا لم يتم إنشاء SOP لبعض الإجراءات: في وقت لاحق في هذه المرحلة تحتاج إلى إنشاء SOP لجميع الإجراءات التي تؤدي بشكل روتيني في المختبر.

4. تحديث سجل النتائج ليشمل مساحة لإدخال بيانات ضبط الجودة.
5. اكتب SOP لضبط الجودة الداخلية وفقاً لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي , في SOP المراقبة الجودة الداخلية تحتاج إلى شرح ووصف إجراءات أداء مراقبة الجودة الداخلية ادرج في هذا SOP العناصر التالية:

- شرح عن مفهوم ضبط الجودة الداخلية. ما هو ، لماذا يجب القيام به.
- الإجراءات العامة لأداء مراقبة الجودة الداخلية وشرح أن بيانات مراقبة الجودة الداخلية يجب أن تسجل في سجل المختبر. وهذا ما يجعل التحقق من تنفيذ مراقبة الجودة ممكن، وأيضا يمكن المختبر من رصد الخلل والانحرافات في مراقبة الجودة (أنظر أدناه).
- إجراءات عمل عينات مراقبة الجودة الداخلية: هذه يجب أن تشبه عينات المريض بقدر الإمكان. اشرح أيضا أي خطوة ضبط يجب اتخاذها لضمان أن تكون هذه العينات من نوعية جيدة. اشر إلى SOP محده في إجراءات المختبر لبروتوكولات اعداد مواد معروفة لمراقبة الجودة الداخلية لاختبار أو إجراء معين.
- إجراء المراجعة الدورية لبيانات مراقبة الجودة الداخلية للكشف عن الانحرافات والخلل في أداء ضوابط الجودة الداخلية يمكن أن تشير إلى مشاكل في الفحوصات. كما يجب استخدام الأساليب الإحصائية للمراقبة المستمرة لضوابط الجودة الداخلية. انظر إلى النشاط التالي لمزيد من المعلومات.
- الإجراء الذي ينبغي اتباعه عند الخلل لضوابط الجودة الداخلية (بمعنى أن خطوة العملية المغطاة بمراقبة الجودة لا تقوم بعملها بشكل صحيح وأن جودة المخرجات/ نتائج الإجراء بأكمله سوف تصحح). لا ينبغي الإبلاغ عن نتائج الفحص في حالة الخلل في ضوابط الجودة. انظر النقطة المقبلة أيضا

6. إنشاء نموذج عدم المطابقة Nonconformity form انظر نموذج رقم 22. في هذا النموذج يجب أن تسجل إخفاقات ضبط الجودة. وستكون هناك حاجة لها لاحقا في المرحلة 3 عندما تحتاج إلى إصدار التقارير الربع سنوية

- ومراجعات الإدارة. احفظ النماذج المكتملة في مجلد جديد بعنوان "عدم المطابقة Nonconformity".
7. ادرج SOP في قائمة القراءة والفهم وقم بالإشارة إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP (أولئك الذين لهم صلة بعملهم).
  8. تقديم مفهوم ضبط الجودة الداخلية و SOP لمراقبة الجودة الداخلية في اجتماعات الموظفين الأسبوعية و اشرح كل العناصر المذكورة أعلاه من SOP. اشرح لكل شخص ما لذي عليه القيام به من مراقبة الجودة وفي أي وقت. أشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP و اشرح أن عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم عندما يقرأون الـ SOP.
  9. ابدأ باستخدام ضوابط الجودة الداخلية كما هو موضح في SOP لمراقبة الجودة الداخلية.
  10. في المراحل الأولى: تحقق ما اذا كانت تتم مراقبة الجودة الداخلية بشكل صحيح وفقا للجدول الزمني المحدد. إن لم يكن: تعقب المشكلة. مثلا إذا كان الموظف لا يفهم كيف يمكن أداء مراقبة الجودة الداخلية لفحص معين، اشرح الإجراء له مرة أخرى.

## Notification of Nonconforming Event

### Part 1: Description of Nonconforming Event

*(to be completed by person notifying the nonconforming event)*

Date: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Number of  
attachments: \_\_\_\_\_

Description of nonconforming event:

---

---

---

---

---

---

---

---

Suspected cause(s) of nonconforming event:

---

---

---

---

---

---

---

---

Proposed action:

---

---

---

---

---

---

---

---

### 2.6.1.7 المراقبة والتحقيق في فشل الضوابط الداخلية وتحسينها وفقاً لذلك

#### لماذا

في النشاط السابق تمت صياغة ضوابط الجودة الداخلية لكل إجراء، وقد تم كتابة SOP لمراقبة الجودة الداخلية. والغرض من مراقبة الجودة الداخلية هو السيطرة على الجودة في كل خطوة من كل إجراء يؤدي في المختبر. ومع ذلك، لضمان جودة كل إجراء لا بد من رصد مراقبة الجودة الداخلية. عندما يتم الكشف عن انحرافات وفشل في ضبط الجودة، يحتاج المختبر إلى التحرك بسرعة لمنع الإبلاغ عن نتائج الفحوصات الخاطئة.

#### ماذا

إنشاء نظام لضمان الرصد المستمر لنتائج مراقبة الجودة الداخلية. والهدف من هذا النظام هو الكشف عن الخلل في ضبط الجودة والانحرافات والاتجاهات في مرحلة مبكرة للحيلولة دون الإبلاغ عن النتائج المعيبة. إذا لزم الأمر، الاستفادة من الرسوم البيانية والتحليلات الإحصائية.

عندما يتم الكشف عن انحرافات عن الاتجاه/فشل مراقبة الجودة الداخلية هناك إجراءات يجب القيام بها لحل هذه الانحرافات/الفشل في أقرب وقت ممكن. ينبغي أن لا يحدث أبدا الإبلاغ عن النتائج في حالة الخلل في ضوابط الجودة!

#### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. يتم تسجيل نتائج ضبط الجودة الداخلية في سجل المختبر. في كل مرة يتم مراجعة تقرير النتيجة يجب التحقق من صحة ضبط الجودة الداخلية (وهذا ينبغي أن يكون نشاط رئيسي ثابت في إجراء صلاحية التبليغ بالتقارير، وإذا لزم الأمر، قم بتحديث SOP عن التقارير، وتسجيل وأرشفة النتائج لتشمل هذه الخطوة وتأكد من أن الموظفين مرخص لهم بمراجعة تقارير النتيجة قبل الإبلاغ عن الإصدار).
2. بالإضافة إلى فحص ما إذا كانت نتائج مراقبة الجودة الداخلية صحيحة قبل أن يأذن بتقارير النتيجة، يجب مراقبة بيانات مراقبة الجودة الداخلية أيضا لتحديد الاتجاهات والانحرافات المحتملة مع مرور الوقت. تعيين موظف واحد لأداء ذلك أسبوعيا، أو فترة أطول من ذلك، واستعراض نتائج مراقبة الجودة الداخلية لمعرفة ما إذا كانت لا تزال مستقرة (إذا لزم الأمر، يمكن تضمين استخدام الرسوم البيانية والتحليلات الإحصائية). انحراف نتائج

- مراقبة الجودة على المدى الطويل يمكن أن تشير إلى تدهور الكواشف، وتدهور كفاءة الموظفين، الخ.
3. عندما يتم الكشف عن انحرافات/ فشل مراقبة الجودة يجب القيام بإجراءات وفقا لإجراءات الـ SOP لمراقبة الجودة الداخلية لحل انحرافات/ فشل مراقبة الجودة.
4. إذا لزم الأمر، إجراء دراسة لمعرفة السبب وراء الفشل أو الانحراف عن الاتجاه، ووضع الإجراءات الوقائية والتصحيحية.

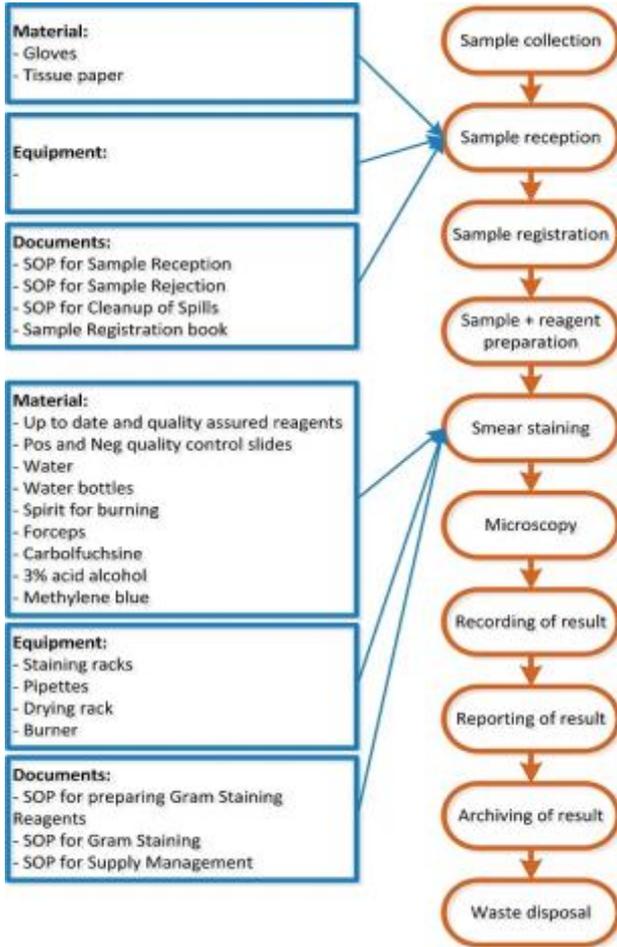
### 2.6.1.8 تحديد أي SOP تكون مهمة، وذلك على أساس خرائط التدفق للعمليات التي تم إنشائها في وقت سابق في هذه المرحلة

#### لماذا

في مرحلة 1 كانت هناك حاجة بالفعل لإنشاء الـ SOP لجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر وتشغيل وصيانة جميع المعدات الموجودة في المختبر. ومع ذلك، الفحوصات تسبق وتتبع بإجراءات عدة أخرى لتمكين العملية الأولية للمختبر لكي تعمل بشكل صحيح. لتكون قادرة على ضمان جودة أداء المختبر تحتاج هذه الإجراءات الإضافية التي تمارس بشكل روتيني أيضا إلى أن تكون موحدة. وهذا يضمن أن يتم تنفيذ كل إجراء دائما بنفس الطريقة، والطريقة الصحيحة، وهذا بدوره يساعد على ضمان أن تكون العملية الأساسية للمختبر تؤدي بشكل صحيح وأن تكون مضمونة الجودة.

#### ماذا

في وقت سابق من المرحلة 2 هناك حاجة إلى إنشاء خرائط التدفق لكافة الإجراءات التي تمارس بشكل روتيني في كل وحدة / قسم في المختبر. وتستخدم خرائط التدفق هذه لحصر جميع الـ SOP المطلوبة. لكل خطوة عملية في خرائط التدفق تحتاج إلى أن تحدد المدخلات المطلوبة (المواد والمعدات) وبعد ذلك يتم سرد الـ SOP اللازمة لضمان التنفيذ الصحيح والموحد لخطوات العملية ومتطلبات المدخلات ذات نوعية جيدة.



## كيف ومن

مسؤول الجودة بالتعاون مع رؤساء الوحدة / القسم ومدير المختبر:

1. جمع كل خرائط التدفق التي وضعت في وقت سابق في المرحلة 2.

2. لكل خطوة في كل مخطط حدد أي SOP تحتاج. قم بهذا وفقا للإجراءات التالية:

- تحديد المعدات المطلوبة في كل خطوة
- تحديد المواد إلى جانب المعدات اللازمة في كل خطوة

○ تحديد أي SOP تحتاج لتنفيذ الخطوة وتحديد أي SOP تحتاج لإعداد واستخدام مواد ومعدات معينة في كل خطوة. فكر أيضا في SOP السلامة.

انظر إلى الصورة التي يتم فيها تنفيذ الخطوات المذكورة أعلاه كمثال لإجراء صبغة غرام (يرجى ملاحظة أن متطلبات الإدخال مبينة في الصورة، قد لا تكون هذه الصورة كاملة هي مجرد مثال).

3. مسؤول الجودة: تقديم عرض كامل لجميع الـ SOP التي تحتاج إلى أن تكون مكتوبة. ثم اتبع النشاط التالي.

### 2.6.1.9 إنشاء SOP للعملية الأساسية بأكملها

#### لماذا

كافة الإجراءات التي تمارس بشكل روتيني في المختبر تشكل سلسلة الناتج من أحد الإجراءات يعتبر مدخل لإجراء آخر. إذا لم يتم تنفيذ إجراء واحد بشكل صحيح، ذلك سيشكل خطر على جودة باقي الإجراءات الموجودة في السلسلة. كما هو موضح في النشاط السابق من الضروري توحيد كافة الإجراءات المتبعة في المختبر للتأكد من أن يتم تنفيذها بشكل صحيح دائما وبنفس الطريقة، وهذا بدوره يضمن الجودة.

#### ماذا

في النشاط السابق تم إنشاء قائمة بجميع SOP التي هناك حاجة لها لتوحيد العملية الأساسية بأكملها. والهدف من هذا النشاط هو إنشاء جميع SOP الموجودة في تلك القائمة التي لم يتم إنشاؤها في وقت سابق.

#### كيف ومن

#### مسؤول الجودة ومدير المختبر:

1. تحديد أي من SOP المدرجة في قائمة النشاط السابق تحتاج إلى إنشاء وأي منهم تم إنشاؤها.
2. مدير مختبر: تحديد لكل SOP المدرجة في قائمة النشاط السابق من سيكون الكاتب. في المرحلة 2 من نظام ضبط الوثائق التي سيتم إنشاؤها. إذا كنت قد أنشأت هذا النظام: حدد أيضا من سيكون المراجعين و المؤلفين (أنت، مدير المختبر، في معظم الحالات المؤلف).
3. مدير المختبر: تعيين الموظفين المعنيين كمؤلفين لإنشاء SOP وفقا لـ SOP الرئيسي. القيام بهذا بطريقة SMART: إعطاء المواعيد النهائية لضمان انتهاء هذا النشاط في الوقت المناسب.
4. مسؤول الجودة: مساعدة الموظفين في كتابة SOP وفقا لـ SOP الرئيسي.
5. عندما يتم وضع اللمسات الأخيرة على SOP: حدد أي من الموظفين له صلة بهذا الـ SOP. ادرج الـ SOP في قائمة القراءة والفهم قم بالإشارة إلى الموظفين الذين عليهم قراءة الـ SOP ويوقعون على قائمة القراءة والفهم بعد القراءة.
6. حدد المواقع التي يجب أن يتم تخزين الـ SOP فيها وذلك لتسهيل الوصول إلى الـ SOP للموظفين الذين لهم صلة بالـ SOP.
7. عرض الـ SOP الجديدة في اجتماعات الموظفين الأسبوعية. اشرح الغرض من كل SOP ومن له صلة بالـ SOP ومن عليه قراءة الـ SOP.

2.6.2 قائمة مراجعة لإدارة العمليات للمرحلة 2:

0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	هل المختبر وضع معايير واضحة ومحددة لقبول /رفض العينة لكل نوع من أنواع العينات المستخدمة من قبل المختبر، لا تدع مجالاً للتأويل؟	1
	هل لدى المختبر SOP لجمع العينات لضمان الجمع الصحيح لعينات ذات نوعية جيدة في كل اختبار، وحماية سلامة كل من جامع العينة والمريض وكذلك خصوصية للمريض؟	2
	<p>هل SOP لجمع العينات يشمل ما لا يقل عن العناصر التالية؟ [ضع علامة]</p> <p><u>قبل التجميع:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ معلومات تعريفية عن المريض</li> <li>○ معلومات تثبت بأن المريض محقق لمتطلبات الفحص (على سبيل المثال أن المريض لم يأكل عندما يتطلب الفحص أن تكون المعدة خالية)</li> <li>○ معلومات عن التعامل الصحيح للمريض (بأدب واحترام وصدقة)</li> <li>○ معلومات إثباتية للمريض (ما الذي سيحدث، متى يتوقع المريض أن يستلم النتائج وأين بإمكانه تلقيها)</li> <li>○ معلومات لحماية خصوصية المريض.</li> <li>○ تعليمات لإعداد المريض (بما في ذلك ضمان توفير المعلومات للمريض عن جمع العينات وفحصها في المختبر)</li> <li>○ تعليمات لحماية سلامة المرضى</li> <li>○ تعليمات لحماية سلامة موظف المختبر</li> <li>○ دليل لاستكمال استمارة الطلب، بما في ذلك تحديد الشخص الذي سيقوم بجمع العينة والمريض</li> </ul> <p><u>التجميع:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ تعليمات عن الجمع الصحيح للعينة، بما في ذلك الإشارة إلى معايير</li> </ul>	3

	<p>قبول العينة لضمان جمع عينة ذات نوعية جيدة و حجم كاف <u>بعد التجميع:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ إجراءات وضع الملصق على عينة</li> <li>○ متطلبات التعبئة والتغليف الصحيح والأمن للعينة</li> <li>○ تعليمات حول نقل العينات (بما في ذلك الإطار الزمني، و درجة الحرارة) وظروف التخزين المناسبة إذا لم يتم نقل العينة مباشرة بعد التجمع</li> <li>○ تعليمات عن التخلص الآمن من المواد المستخدمة لجمع العينة</li> </ul>	
4	<p>هل لدى المختبر SOP لاستقبال وتجهيز العينات ؟</p>	
5	<p>هل SOP لاستقبال وتجهيز العينات يغطي الإجراءات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● التحقق من سلامة العينة وتحديد ما إذا تم قبول العينة أو رفضها.</li> <li>● تسجيل العينة في سجل المختبر.</li> <li>● وضع الملصق وتسمية العينة</li> <li>● تجهيز العينة</li> <li>● إجراءات التعامل مع العينات العاجلة.</li> <li>● إجراءات للتعامل مع الطلبات الشفهية</li> <li>● مراجعة دورية للكميات المطلوبة</li> </ul>	
6	<p>هل قام المختبر بترخيص الموظفين لمراجعة الطلبات والبت في أي الفحوصات التي يجب القيام بها؟</p>	
7	<p>هل SOP لاستقبال ومعالجة العينات تم قراءتها من قبل جميع الموظفين المعنيين؟</p>	
8	<p>هل يستخدم المختبر سجل لاستقبال العينات؟</p>	
9	<p>هل سجل استقبال العينات يحتوي على مساحة تتضمن المعلومات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● اسم المريض + ملصق</li> <li>● تفاصيل مقدم الطلب</li> <li>● نوع العينة الأولية</li> <li>● تاريخ ووقت جمع العينة</li> <li>● تاريخ ووقت استلام العينة</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● تاريخ ووقت قبول العينة</li> <li>● الفحوصات المطلوبة</li> <li>● نتائج الفحوصات + اسم فني المختبر الذي يؤدي الفحوصات</li> <li>● تاريخ التبليغ</li> <li>● <u>توقيع والأحرف الأولى لمرسل التقرير</u></li> </ul>	
10	هل SOP لاستقبال ومعالجة العينات لديه ملحق لنموذج رفض العينة؟ هل يتضمن نموذج رفض العينة العناصر التالية؟	
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>● تعريف بالمريض</li> <li>● تعريف بجامع العينة</li> <li>● تعريف بالطبيب (إذا كان مختلفا عن الشخص جامع العينة)</li> <li>● تعريف بالعينة</li> <li>● أسباب رفض العينة</li> <li>● <u>الإجراءات الواجب اتخاذها (هل على طالب العينة أن يرسل عينة جديدة؟ هل يجب على جامع العينة تغيير الإجراء؟)</u></li> </ul>	
12	هل نسخ من النماذج المكتملة مخزنة في المختبر؟	
13	هل للمختبر خرائط تدفق لكافة الإجراءات التي يتم تنفيذها في المختبر بشكل روتيني؟	
14	هل صاغ المختبر ضوابط الجودة لحماية الجودة في كل خطوات العمليات لكل إجراء؟	
15	هل سجلت نتائج مراقبة الجودة الداخلية في سجل؟	
16	هل بروتوكولات ضوابط الجودة الداخلية مدرجة في جميع SOP ذات الصلة؟	
17	هل للمختبر SOP لمراقبة الجودة الداخلية التي تحتوي على: <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>شرحا عن مفهوم ضبط الجودة الداخلية</u></li> <li>● <u>الإجراء العام لإجراء عملية مراقبة الجودة الداخلية</u></li> <li>● <u>إجراءات لإنشاء مواد مراقبة الجودة الداخلية</u></li> <li>● <u>إجراء المراجعة الدورية لمراقبة الجودة الداخلية</u></li> <li>● <u>الإجراءات التي يجب اتباعها عند الخلل في ضوابط الجودة الداخلية</u></li> </ul>	
18	هل يرصد المختبر نتائج مراقبة الجودة الداخلية ويعمل على تصحيح الخلل في ضبط الجودة؟	

19	هل نتائج مراقبة الجودة الداخلية ترصد باستمرار؟
20	هل يتعهد المختبر بالعمل في أقرب وقت ممكن لحل الخلل في / الانحرافات ضوابط الجودة الداخلية عن الاتجاهات؟
21	هل الإبلاغ عن النتائج يتوقف عندما تنحرف/تفشل ضوابط الجودة الداخلية؟
22	هل وضع المختبر قائمة بجميع SOP اللازمة لتوحيد العملية الأساسية كلها؟
23	هل كل الإجراءات التي تمارس بشكل روتيني في المختبر موحدة في SOP؟ قم بأخذ عينة عن طريق السؤال عن بعض SOP المشار إليها في خرائط التدفق والتحقق من سجل ضبط الوثائق للمختبر.
24	هل كل SOP كاملة ومتماشية مع SOP الرئيسي، و تغطي جميع العناصر المطلوبة مثل مراقبة الجودة، والسلامة، والمهام والتفويضات والمسؤوليات، والمراجع، والملاحق، وما إلى ذلك؟

## 2.7 إدارة المعلومات Information Management

### 2.7.1 الأنشطة

1. إنشاء نموذج موحد لتقارير النتائج
2. البدء في مراجعة وإجازة النتائج (أي التحقق من النتائج) قبل صدور التقرير
3. إنشاء نظام للإبلاغ الفوري لطالب العينات المستعجلة للنتائج التي ضمن المعدلات الحرجة.
4. مناقشة عملاء المختبر عن أفضل طريقة لضمان تلقي تقرير النتيجة دائما الى مقدم الطلب في الوقت المناسب قدر الإمكان
5. إذا تم تسجيل بيانات المرضى بنظام ورقي، يجب ضمان التخزين الآمن والسليم
6. كتابة SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج
7. إنشاء قائمة بتوقيع جميع الموظفين
8. ضمان الحفاظ على سرية معلومات المريض من قبل جميع الموظفين
9. تنظيم النسخ الاحتياطي المنتظم للأنظمة المحوسبة

#### 2.7.1.1 إنشاء نموذج موحد لتقارير النتائج

##### لماذا

المختبر هو المسؤول عن ضمان أن يتلقى طالب التحليل كل النتائج وأن تكون واضحة ويمكن تفسيرها، ومزودة بالقيم المرجعية للمعدلات الحيوية وجميع تفاصيل المريض، والمختبر ومقدم الطلب.

##### ماذا

إنشاء نموذج موحد لتقارير النتائج. أولا يجب اتخاذ القرار بشأن الوسيلة المستخدمة للإبلاغ عن النتائج: إلكترونيا أو على الورق. تحتاج إلى إنشاء نموذج موحد للتقارير بالمناقشة مع عملاء المختبر، لأنهم هم الذين يحتاجون إلى استرداد كافة المعلومات من التقارير.

يتضمن تقرير النتائج البيانات التالية على الأقل:

- اسم المختبر

- البيانات الشخصية للمريض، بما في ذلك المعلومات السريرية كما وردت للمختبر من مقدم الطلب
- تفاصيل مقدم الطلب
- قائمة الفحوصات التي أجريت
- تاريخ ووقت جمع العينات الأولية
- نوع العينة الأولية
- ملاحظات حول جودة العينة (إذا كانت كافية ومناسبة لإجراء الفحوصات أو لا، والتي قد يؤثر على مصداقية النتائج)
- نتائج الفحوصات
- القيم المرجعية للمعدلات الحيوية، بما في ذلك المعدلات "الطبيعية / الحرجة" لجميع الفحوصات التي أجريت، مع ملاحظات تفسيرية على النتائج، إن وجدت
- تفسير النتائج إذا كان ذلك مناسباً
- مربع يمكن الإشارة عليه إذا كانت هناك حاجة للإخطار الفوري
- تفاصيل موظف المختبر الذي يراجع النتائج ويجيز التقرير لنشره
- تاريخ ووقت صدور التقرير

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. إنشاء مسودة أولية لنموذج تقرير النتائج. وتشمل العناصر المذكورة أعلاه وأية عناصر أخرى تراها ضرورية.
2. مناقشة النموذج مع العديد من العملاء الذين يقدمون طلبات بانتظام لأنواع مختلفة من الفحوصات المخبرية لمعرفة ما إذا كان يجب القيام بأي تعديلات لتكون ملاءمة أكثر للعملاء عند استردادهم البيانات من التقرير وتفسير النتائج.
3. معالجة هذه التغييرات في النموذج النهائي.
4. تقديم النموذج إلى موظفي المختبر في اجتماعات الموظفين الأسبوعية.
5. تقديم التقرير إلى مسؤول الجودة لإدراجه في نظام ضبط الوثائق.

### مسؤول الجودة:

1. طباعة نسخ متعددة من النموذج ووضعه في المكان الذي قد اشترت اليه للموظفين.

2. تخزين النموذج النهائي لتقرير النتيجة مؤقتا في مكان آمن. في وقت لاحق في مرحلة 2 سيتم تطوير SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج. وسيتم طرح الشكل الجديد لتقرير النتائج عندما يتم الانتهاء من SOP.

### 2.7.1.2 البدء في مراجعة وإجازة النتائج (أي التحقق من النتائج) قبل صدور التقرير

#### لماذا

نسخ المعلومات هو نشاط عرضة للأخطاء. لذلك، للتأكد من أن النتائج وغيرها من المعلومات الهامة (مثل المعلومات المتعلقة بالمرضى) على التقارير كتبت بشكل صحيح من نموذج الطلب، نماذج العمل والسجل، وأن التقارير كاملة، الموظف الثاني، بالإضافة إلى صياغة الموظف لتقارير النتائج، يجب التحقق من أن القيم والمعلومات التي تم نسخها صحيحة.

#### ماذا

وضع إجراءات لمراجعة النتائج والمعلومات الهامة وإجازة كل تقرير نتيجة لنشره. يجب أن يكون الشخص المخول لتنفيذ هذا الإجراء شخص في منصب الإدارة (إما رئيس قسم إدارة البيانات، رئيس القسم الذي يتم فيه إجراء الفحص أو مدير المختبر نفسه).

في هذا الإجراء تتم المراجعة للتحقق من أن جميع البيانات والنتائج في تقرير النتيجة تم نسخها بشكل صحيح من نموذج الطلب، ونماذج العمل والسجل. كما يجب التحقق من أن النتائج يمكن قراءتها وأن ضبط الجودة أجريت بشكل صحيح في اليوم الذي أصدرت فيه النتائج (لتحديد ما إذا كانت الفحوصات أجريت بشكل صحيح وأن الكواشف والمعدات تقوم بعملها بالشكل صحيح). وبالإضافة إلى ذلك، لا بد من التحقق من أن التقرير كامل ويحتوي على كافة المعلومات الضرورية. عندما يتم تحديد بأن كل شيء تم بالشكل الصحيح وأن جميع المعلومات كاملة وصحيحة، قد يوقع مجيز التقرير وبالتالي يجيز التقرير للنشر.

يمكنك استخدام قائمة مراجعة Check List لضمان أن كل مراجعة وتفويض لتقارير النتائج تمت بشكل كامل ( انظر نموذج 23 نموذج مراجعة وتفويض النتائج)

في وقت لاحق في مرحلة 2 سيتم إنشاء SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج. وسوف يشمل هذه SOP بروتوكول لهذا الإجراء.

**Checklist for validation of test results**

**Patient ID:**

**Pre-analytical phase**

- Patient was correctly identified
- Patient was properly prepared for sample collection
- The person collecting the samples was correctly identified
- Sample was labeled correctly and clear
- The request form matches the specimen
- The request form contains correct and clear contact details of the requester
- The date and time of collection is indicated on the request form
- The specimen was transported appropriately to the laboratory
- The specimen was received in acceptable condition
- The log book entry matches the specimen label

Perform a validation of patient results using this checklist. Only when a complete validation is performed the report may be authorized to be sent to the requester.

**Analytical**

- Reagents and test kits used were within expiry date
- Quality controls associated with the result were acceptable
- There were no flags on the analyzer’s results that need investigation
- If diluted, the final results were calculated correctly with the correct dilution factor
- Results are within the biological reference intervals
- Panic (critical) values are confirmed
- The results make clinical sense
- Confirmatory testing or established testing algorithms were completed
- If applicable: previous patient results are available to assist with interpretation of current sample’s result

**Post Analytical**

- The report shows an appropriate result including test and result match for each test requested
- Proper concentration units for results are used
- The decimal place is correct (if results have decimals)
- The persons performing the tests are identified
- All results and documentation are legible
- In case of results within critical intervals the need for immediate notification is indicated on the report and an immediate notification form is used to verify correct reception of the result report by the requester
- If applicable, the report contains interpretative information to assists the clinician
- The release of the results is dated and timed

**Remarks:**

.....  
 .....  
 .....

*Authorizer’s name, signature and date for completion of validation and correctness of results:*

**Date:**.....**Name:** .....**Signature:**.....

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تحديث نموذج تحديد مستوى الصلاحيات ليشمل مسؤوليات ومهام مراجعة النتائج وترخيص التقرير.
2. تحديد من الذي سوف يؤذن له لمراجعة النتائج ويرخص نشر التقارير. يحدد أيضا من الذي يمكن أن يحل محل هذا الموظف في حالة غيابه، وذلك للتأكد من أن يكون هنالك دائما شخص لمراجعة النتائج وإجازة نشر التقارير.
3. اشرح للموظف المعين والموظف الاحتياطي المهام والمسؤوليات ولماذا نحتاج لهذا الإجراء الذي سيتم تنفيذه على كل تقرير.
4. تحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظفين ليشمل مجموعة جديدة من المهام والمسؤوليات التي تنتمي إلى هذا الإجراء.
5. مساعدة الموظفين في الأيام القليلة الأولى في تنفيذ هذا الإجراء للتأكد من إنه يتم تنفيذ ذلك بشكل صحيح وأن يتم إدارتها بشكل سلس.

### 2.7.1.3 إنشاء نظام للإبلاغ الفوري لطالب العينات المستعجلة للنتائج التي ضمن المعدلات الحرجة.

#### لماذا

النتائج التي تقع في معدلات حرجة أو الفحوصات المعلمة "مستعجل" من مقدم الطلب يجب إخطار الطالب مباشرة بحيث يكون قادر على معالجتها مباشرة لحماية صحة المريض ومنع مزيد من التدهور لصحة المريض.

#### ماذا

في المرحلة 2 يتم تحديد وتوثيق المعدلات المرجعية البيولوجية لكل فحص يقوم به المختبر. إذا كان ذلك ممكنا، تحدد معدلات التنبيه / الحرجة لبعض الفحوصات بالتشاور مع الأطباء. عندما تقع نتيجة فحص ضمن هذه المعدل يجب أن يتم إخطار مقدم الطلب على الفور قبل أن يرسل التقرير النهائي، نتيجة التقرير الرسمية، لما لذلك من عواقب مباشرة على الطريقة التي يجب أن يعامل بها المريض.

هذا ينطبق أيضا على العينات المستعجلة: يجب أن يتم الإخطار بنتائج فحص هذه العينات أيضا مباشرة لمقدم الطلب قبل إرسال تقرير النتيجة الرسمي النهائي.

يجب أن ينفذ المختبر نظام يكفل إخطار مقدمي الطلب مباشرة من قبل أحد الموظفين المصرح لهم عندما تقع نتائج الفحوصات في معدلات حرجة أو عاجلة. يجب أن يضمن هذا النظام أيضا أنه عندما يكون المختبر غير قادر على الاتصال بمقدم الطلب من أول محاولة، على المختبر أن يحاول باستمرار مع الطبيب حتى يتم الاتصال (طبعاً: هذا لا ينبغي أن يؤخر انتقال تقرير النتيجة الرسمية). وتحتاج أيضا إلى أن تكون النتائج المرسلة قابلة للتحقق وانها بالفعل أحييت إلى الطالب.

إنشاء نموذج التبليغ الفوري Notification Form. في هذا النموذج لا بد من استكمال التفاصيل التالية:

- بيانات المريض
- تفاصيل مقدم الطلب
- تاريخ ووقت جمع العينة
- الفحوصات التي أجريت
- كتابة التقرير للنتائج الحرجة
- التوقيع بمراجعة وتفويض النتائج
- تواريخ وأوقات محاولات الاتصال بمقدم الطلب دون نجاح (اثبت محاولات الاتصال بمقدم الطلب)
- اسم موظف المختبر مخطر مقدم الطلب
- تاريخ ووقت الإخطار
- توقيع الموظف عندما تم إبلاغ النتائج إلى مقدم الطلب

إذا لم يتم إجراء أي اتصال مع مقدم الطلب النقاط الثلاث الأخيرة (اسم موظف المختبر مخطر الطبيب، تاريخ ووقت الإخطار وتوقيع الموظف مخطر الطبيب) لا يجب أن تعبأ. بهذه الطريقة يكون واضح بأن المختبر لم يتمكن حتى الآن من الاتصال بمقدم الطلب وأنه يجب الاستمرار في محاولة الاتصال بمقدم الطلب.

نموذج التبليغ الفوري يكون ملحقاً للـ SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج و يجب أن يكون مكتوب في وقت لاحق في المرحلة 2.

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. إنشاء نموذج التبليغ الفوري للطالب.

2. تقديم النموذج لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية وشرح لماذا تم تطويره وإنشائه وكيف ومتى يجب أن يستخدم. اشرح أين يمكن أن يعثروا على النموذج.
3. طباعة نسخ متعددة من النموذج ووضعه في المكان الذي قد اشترت إليه للموظفين.
4. مراقبة ما إذا تم استخدام النموذج بشكل صحيح ومستمر.

#### 2.7.1.4 مناقشة عملاء المختبر عن أفضل طريقة لضمان تلقي تقرير النتيجة دائما الى مقدم الطلب في الوقت المناسب قدر الإمكان

##### لماذا

في وقت لاحق في المرحلة 2 لابد من إنشاء SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج. قبل توثيق إجراءات تسجيل نتائج في البروتوكول يجب التحقق من أن يتم استخدام الطريقة المثلى لإرسال تقرير النتيجة لمقدم الطلب في أسرع وقت ممكن. وهذا يمنع تحديث SOP بعد أن يتم الانتهاء منها.

##### ماذا

مناقشة عملاء المختبر المنتظمين عن أفضل طريقة لضمان تلقي تقارير النتائج دائما الى مقدم الطلب وأن تستلم في أقرب وقت ممكن. تتضمن هذه المناقشة الإبلاغ عن النتائج الحرجة والعاجلة. ربما كانت الطريقة المستخدمة حاليا مستعملة لفترة طويلة ويمكن أن تتحسن إلى حد كبير. إذا كانت توجد بدائل متاحة أفضل لإرسال التقارير يجب النظر للبدء في استخدام هذه البدائل (فكر في التطورات الحديثة مثل البريد الإلكتروني والهواتف المحمولة). هناك نوعان من المتطلبات الهامة: طريقة إرسال تقارير النتيجة يجب أن يكون لها الحد الأدنى من خطر فقدان تقارير النتائج وتقارير النتائج يجب دائما أن تنقل في الوقت المناسب.

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. مناقشة عملاء المختبر المنتظمين لاتخاذ قرار بشأن أفضل طريقة لإرسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب وللإبلاغ عن النتائج العاجلة أو الحرجة.
2. اكتب بروتوكول لإرسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب. في وقت لاحق في المرحلة 2 سوف يتم كتابة SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج. سيصبح هذا البروتوكول جزء من هذا SOP. وبمجرد الانتهاء من SOP سيتم تنفيذ هذا الإجراء.

### 2.7.1.5 إذا تم تسجيل بيانات المرضى بنظام ورقي، يجب ضمان التخزين الآمن والسليم

#### لماذا

يجب أن يتم تخزين جميع بيانات المرضى بطريقة بحيث يمكن استرجاعها بسهولة لأولئك الذين في حاجة إليها. وعلاوة على ذلك، بيانات المريض سرية، فيجب أن يتم تخزينها بطريقة موثوقة. أيضاً، من المهم التأكد من أن يتم تخزين البيانات في بيئة خالية من الحشرات والغبار والرطوبة، الخ.

#### ماذا

بيانات المريض (وأمر أخرى) سجلت على نماذج الطلب، نماذج العمل، والسجلات، ونسخ تقارير النتيجة، تقارير النتيجة المعتمدة، نماذج الإخطار الفوري، الخ.

في المرحلة 3 سيتم تحسين أماكن التخزين لمنع تلف الوثائق (بما في ذلك بيانات المريض) بسبب التأثيرات الفيزيائية. في المرحلة 3 سيتم أيضاً تحسين نظام أرشفة المختبر للتأكد من أن جميع معلومات المختبر يمكن الوصول إليها بسهولة لأولئك الذين في حاجة إليها. غير أنه من المهم أن تكون بيانات المريض مؤرشفة بأمان لحماية سرية وسلامة هذه البيانات.

ضمان أن يتم تخزين كافة السجلات التي تحتوي على بيانات المرضى في خزانة مقفلة التي لا يمكن أن تفتح إلا من قبل الموظفين المصرح لهم.

إنشاء نظام لتخزين منطقي ومنظم لبيانات المريض بحيث إذا كانت هناك حاجة إلى تحديث أو استبدال نتائج مريض معين، بالتالي يمكن أن يتم ذلك بسرعة وسهولة. الاستفادة من الأرقام أو التواريخ للحفاظ على كل الملفات بترتيب منطقي. على سبيل المثال: تخزين سجلات المرضى في مجلدات مصنفة بالسنة التقويمية وفرز السجلات داخل كل مجلد بناءً على الرمز التعريفي للمريض.

لمنع تراكم السجلات والأرشيفات الممتلئة تحتاج إلى إنشاء قائمة حفظ المستندات Document Retention List التي تحدد متى يتم تخزين كل نوع سجل. هذا ما يحدث في نشاط آخر في المرحلة (2) وليس من الضروري أن يستكمل في هذا النشاط.

للمزيد من المعلومات حول إدارة المعلومات واستخدام الأنظمة الورقية ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .

### كيف ومن

مسؤول الجودة (ربما بالتعاون مع الموظفين المعنيين في إدارة البيانات، إن وجد):

1. تصميم نظام الأرشفة المنطقي لبيانات المريض مثل نماذج الطلب، نماذج العمل والسجلات ونسخا من تقارير النتيجة كما هو موضح أعلاه.
2. التأكد من أن يتم تخزين بيانات المريض في خزانة / غرفة ذات قدرة كافية، بحيث يمكن تأمينها وأن يمكن الوصول إليها من قبل الموظفين المخولين.

### مدير المختبر:

1. تخويل بعض الموظفين للوصول إلى أرشيف بيانات المريض. تحديث نموذج مستوى الصلاحيات لتشمل المهام والمسؤوليات التي تنتمي إلى الموظفين المصرح لهم الوصول إلى أرشيف بيانات المريض. أيضا تحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظفين المرخص لهم ليشمل المهام والمسؤوليات الجديدة بشأن الحصول والحفاظ على أرشيف بيانات المريض.

### 2.7.1.6 كتابة SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج

#### لماذا

المختبر هو المسؤول عن ضمان تلقي مقدم الطلب نتائج الفحوصات المخبرية بشكل صحيح، كاملة وفي الوقت المحدد. التسجيل والإبلاغ عن النتائج ينبغي القيام بهما بدقة. إذا كان نظام التسجيل / الإبلاغ في المختبر ذو جودة غير كافية يمكن أن يؤثر ذلك على النقل الصحيح للنتائج إلى مقدم الطلب. بغض النظر عن دقة نتائج الجودة للفحص، إذا لا يوجد نظام جيد للتسجيل الإبلاغ فإن دقة النتائج لا تزال غير مضمونة.

#### ماذا

كتابة SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة نتائج Recording, Reporting and Archiving of Results. هذا SOP يجب أن يشمل الإجراءات التالية:  
• تسجيل النتائج

ضمان التسجيل الصحيح لكافة البيانات اللازمة في جميع السجلات والنماذج والتقارير اللازمة.

• مراجعة وإجازة نشر النتائج

تتضمن التحقق من النسخ الصحيح للنتائج بين السجلات والتقارير ونماذج العمل، والتحقق من اكتمال التقرير النهائي من قبل الأشخاص المصرح لهم (انظر النشاط السابق في المرحلة 2).

• الإجراء العادي للإبلاغ عن النتائج

يجب أن يبلغ دائما عن النتائج في التقرير النهائي، الأذن بالتبليغ الرسمي لمقدم الطلب، وليس المريض، وذلك من قبل الموظفين المصرح لهم. ويجب الإبلاغ عن النتائج، والمعدلات المرجعية (التي أنشئت أيضا في المرحلة 2) والأوصاف باستخدام المفردات، الجمل والتسميات المقبولة.

• التبليغ الفوري لمقدم الطلب بنتائج العينات العاجلة (التي أنشئت أيضا في المرحلة 2)

• التبليغ الفوري لمقدم الطلب بالنتائج إذا كانت تقع في معدلات حرجة (أنشأ هذا الإجراء في وقت سابق من المرحلة 2). تشمل استمارة التبليغ الفوري التي أنشئت في المرحلة 2 في وقت سابق في ملخص لـ SOP.

هذا الإجراء يجب أن يضمن أنه إذا تم إجراء أي اتصال مع مقدم الطلب، يستمر المختبر بالمحاولة حتى يتم الاتصال.

• الإبلاغ عن طريق الهاتف أو أي وسيلة إلكترونية أخرى

الاهتمام بالتحقق السليم بأنه تم مكاملة الطبيب الصحيح وأن هذا هو السجل الطبي و النتيجة الصحيحة للمريض المعني.

• الإبلاغ عن نتائج العينات ذات الجودة الغير كافية ولكن لا تزال تحت الفحص

إعلام الطبيب بذلك وموضحا أن النتائج يجب أن تفسر بحذر لأنها أقل موثوقية.

• تعديل التقارير

عندما يتم الكشف عن ذلك بعد الإعلان عن النتيجة، بأن الفحص قد يكون معيب (على سبيل المثال نتيجة استخدام نوعية كاشف سيئة) يجب إبلاغ مقدم الطلب عن

الحقيقة بأن النتيجة هي أقل موثوقية أو قد تكون حتى غير صحيحة، حتى انه يمكنه اتخاذ الإجراءات فيما يتعلق بالتشخيص الصحيح وعلاج للمريض. التغييرات على التقرير الأصلي تحتاج إلى أن تكون واضحة، ويجب توضيحها مع التاريخ والوقت واسم الشخص الذي قام بالتغييرات. في نظم الإبلاغ الإلكتروني هناك حاجة إلى وظيفة التتبع والتعقب، بحيث تسجل كل التعديلات.

#### • أرشفة النتائج

يتم تخزين نسخ من تقارير النتيجة الرسمية من قبل المختبر لفترة محددة من الزمن. عندما يتم تغيير التقارير، يتم أرشفة التقرير الأصلي أيضا، بجانب التقارير المعدلة. عندما يبلغ مقدم الطلب فورا بالنتائج، يجب إضافة استمارة التبليغ الفوري المكتملة إلى تقرير النتيجة الرسمي وذلك لتمكين التحقق لاحقا إذا لزم الأمر.

### كيف ومن

#### مسؤول الجودة بالتعاون مع الموظفين المعنيين بالإبلاغ عن النتائج:

1. تقديم الخطوط العريضة لل SOP بالتعاون مع الموظفين الذين يشاركون عادة في الإبلاغ عن النتائج.
2. كتابة SOP باتباع بروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
3. مراجعة وترخيص SOP وفقا للإجراءات في SOP ضبط الوثائق.
4. عندما يتم تحديد مواقع تواجد SOP يتم توزيع النسخ، والإشارة إلى ذلك في SOP (لتسهيل الاستبدال الفعال والصحيح لجميع النسخ عندما تتم طباعة نسخة جديدة من SOP).
5. تضمين SOP في قائمة القراءة والفهم والإشارة إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP (أولئك الذين هم مشاركين بأي حال من الأحوال في واحدة من الإجراءات الموضحة في SOP).
6. عرض SOP في اجتماعات الموظفين الأسبوعية. شرح المحتويات ومن عليه قراءة SOP.

#### 2.7.1.7 إنشاء قائمة بتوقيع جميع الموظفين

#### لماذا

وثائق كثيرة تحتاج إلى توقيع من قبل موظفي المختبر. وسوف نحتاج إلى هذا أكثر عندما يتم تطبيق نظام إدارة الجودة. المختبر يمكنه عمل وثيقة تحتوي على الاسم، الأحرف الأولى وتوقيع كل موظف. بهذه الطريقة الأحرف الأولى والتوقيعات يمكن

أن تكون ذات صلة بموظفين معينين ويكون المختبر قادر على معرفة الذين قاموا بالتوقيع على وثيقة محددة.

**ماذا**

إنشاء قائمة التوقيعات Signature List. هي وثيقة بسيطة تحتوي على جدول بثلاثة أعمدة:

- العمود 1: اسم الموظف
- العمود 2: الأحرف الأولى للموظف (اختصار يتكون فقط من الأحرف الأولى من الاسم الأول والأخير)
- العمود 3: توقيع الموظف

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. إنشاء قائمة التوقيعات.
2. الطلب من جميع الموظفين بوضع الحروف الأولى من أسمائهم والتوقيع على القائمة.
3. تخزين القائمة في مكان يمكن الوصول إليها بسهولة. هو وثيقة حية: في كل مرة يتم إنهاء عقد موظف أو التعاقد مع موظف جديد تحتاج إلى تحديث القائمة.

ملاحظة أن هذا النشاط غير مطلوب من قبل ISO 15189. تم تضمينه في هذه الأداة للتسهيل وليس هناك الكثير من العمل يحتاج لإكمالها.

### 2.7.1.8 ضمان الحفاظ على سرية معلومات المريض من قبل جميع الموظفين

**لماذا**

بيانات المرضى هي بيانات ذات خصوصية حساسة ويجب حمايتها من الدخول غير المصرح به ويجب أن تبقى سرية. تحقيقا لهذه الغاية، يجب على جميع موظفي المختبر الوعد بالحفاظ على بيانات المريض سرية قولا وكتابة.

**ماذا**

يجب على كل موظف التوقيع على اتفاق سرية المعلومات والتي لا بد من تخزينها في ملفه. في اتفاق سرية المعلومات تصاغ متطلبات الاتفاقية التي تهدف إلى حماية بيانات المرضى والحفاظ على سريتها. من خلال التوقيع على الاتفاق يوعده الموظفون

بالامتثال لهذه المتطلبات ( انظر الصفحات التالية نموذج 24 نموذج الحفاظ على السرية ) .

## **Privacy regulation of the National Public Health Laboratory**

### **Article 1. Scope of the regulation.**

This regulation applies to the recording of patient data of the National Public Health Laboratory in [place]. It concerns patient data which have been presented to the National Public Health Laboratory for laboratory diagnosis.

### **Article 2. Holder of the personal data registration.**

National Public Health Laboratory in [place].

### **Article 3. Administrator and adaptor of the personal data registration.**

1. National Public Health Laboratory acts as administrator of the recording.
2. In dealing with the recording National Public Health Laboratory can be assisted by calculation centres and other institutions.
3. With adaptors, as meant in the previous paragraph, binding appointments are made with respect to the security of the recording, as well as with respect to secrecy.

### **Article 4. Objectives of the recording.**

1. To supply to (para)medical personnel of results concerning research of their patients. This research is done at their request.
2. To make part of the registered data, incorporated for research and statistics, available. In this respect it can also be understood that data are made available to third parties for research.

### **Article 5. Registered data.**

1. The data, which are incorporated in the recording, are mentioned in appendix A of this regulation.
2. The data pertaining to the material mentioned in Article 4, paragraph 2, which are made available for this purpose, are also mentioned in appendix A of this regulation.

3. The data in paragraph 1 are obtained from written or oral information sent in by the applicant of the diagnostic research, with additional written or oral information from the person in question added if necessary.

#### **Article 6. Access to data.**

1. Access to the data have only they, who need this access within the framework of their tasks as adaptor.
2. Persons, as meant in the previous paragraph and employee at National Public Health Laboratory, are bound to confidentiality. In the collective labour agreement it has been regulated that the individual employee is bound to confidentiality with respect to everything that reaches him as a result of his employment. By signing the employment contract an employee agrees that the collective labour agreement applies.
3. Persons, as meant in paragraph 1 of this Article and who have no work relation to National Public Health Laboratory, such as trainees, are bound to confidentiality. They have signed a declaration (appendix B) to that extent.
4. Others have, subject to their legally imposed tasks, no access to the recording.

#### **Article 7. Supply of data from the recording by the holder.**

1. The holder only supplies data from the recording to persons, who need these data to execute their task. Persons, as meant in the previous paragraph, are bound to confidentiality. They have signed a declaration as to that, as regulated in Article 6, paragraph 2 and 3.
2. The holder supplies data from the recording to persons and institutions legally charged with the related tasks.
3. To others no data from the recording are supplied, unless with the explicit written authorisation of those registered.
4. Supply of data remains, subject to supply in pursuance of a legal regulation, in default if the correctness of the data is not certain.

#### **Article 8. Security.**

1. The holder ensures adequate technical and organisational security of the recording.
2. Article 3, third paragraph, is of corresponding application.
3. Within the organisation of the holder a person is appointed, who guarantees the compliance with the security measures.
4. The holder ensures that within its organisation sufficient measures are taken against unauthorized use or abuse and against loss or theft of data.

### **Article 9. Storage periods of data residing with the holder.**

Given the epidemiologic value of the data, which must be therefore be traceable down to an individual person, those data are kept for a minimum of 100 years after the last contact between the instructor/patient and National Public Health Laboratory.

### **Article 10. Rights of inspection by registered person(s).**

1. To an explicit and written request by registered person(s) permission is granted to see the related data.
2. The inspection will take place at the offices of the holder of the recording after the identity of the applicant has been verified.
3. The inspection, as meant in the first paragraph, will take place within 15 working days after receipt of the request.

### **Article 11. Rights to copies for the registered person(s).**

1. Registered persons can be issued with a complete duplicate of data concerning him/her, if required, after his/her identity had been verified.
2. The duplicate, as meant in the previous paragraph, is supplied within 15 working days after receipt of the request.

### **Article 12. Rights to correct by the registered person(s).**

1. Registered persons can send a written request for a correction of incorrect facts.
2. The request for correction is addressed to the holder of the recording and mentions the modifications to be applied.
3. The holder commissions the adaptor to actually correct the data.
4. The correction, as meant in the first paragraph, takes place, within 15 working days after receipt of the request.

### **Article 13. Rights to add information by the registered person(s).**

1. Registered persons can send a written request for incomplete data in the recording to be completed.
2. The request to add to the recording is addressed to the holder of the recording and mentions the addition to be introduced.
3. The holder commissions the adaptor to incorporate the addition in the recording
4. The addition, as meant in the first paragraph, takes place within 15 working days after the receipt of the request.

**Article 14. Rights to remove information from registration recording.**

1. Registered persons can send a written request to remove relevant data from the recording and destroy these.
2. The request for removal and destruction is addressed to the holder of the recording and mentions the data to be removed.
3. The holder commissions the adaptor to ensure the removal and destruction of the data in question.
4. The removal and destruction, as meant in the first paragraph, takes place within 15 working days after receipt of the request.

**Article 15. Protocol duty.**

1. Of the data supplied as meant in Article 7, third paragraph, the holder keeps note.
2. The notes meant in the previous paragraph contain the date of access or supply, the purpose for which these took place, the name of the person or institution which had access or received data and the data to which access was granted or about which information was supplied.
3. The data, as meant in the previous paragraph, are kept for at least one year after the date of annotation in protocol.
4. Protocol information as meant in the previous paragraph, also applies to the right of inspection as meant in Article 10, as well as the right to copies as meant in Article 11.

**Article 16. Refusal by the holder to requests.**

1. A refusal by the holder to the right to examination, copy, correction, addition or removal is sustained with reasons.
2. A refusal, as meant in the previous paragraph, is communicated in writing to the registered person(s) within 15 working days after receipt of the request
3. If the holder refuses to comply with a request of a registered person, a procedure is open to the registered person(s) as meant in the Law on Personal registration.

**Article 17. Liability.**

The holder is accountable for possible damage as a result of not observing this regulation.

**Article 18. Final provisions.**

1. If a modification appears in the objectives of the recording, or in the registered data, as meant in appendix A and B or in the use of the data, this regulation must be adapted.

2. Adaptation of the regulation can only be initiated by the holder of the recording.
3. Appendices to this regulation are considered an integral part of the regulation.
4. The provisions in this regulation leave the rights of those registered and the duties of the holder on the basis of the Law Protection of Personal Data unimpeded.
5. In cases in which this regulation does not foresee, the holder of the recording decides.
6. This regulation is held for perusal by the holder.
7. This regulation becomes effective on 1 July 2013.
8. This regulation can be quoted as: "Privacy Regulation National Public Health Laboratory"

**Appendix A: To the Privacy Regulation of National Public Health  
Laboratory**

Data of the patient, which can be used in the LIMS-registration are:

Surname and initials, address, postal code and place of residence;

Gender and birth date;

Requesting clinician;

Date of sample taking;

Requested tests with results that belong to this patient/test.

## Appendix B: To the Privacy Regulation of National Public Health Laboratory

Confidentiality agreement

Undersigned,

Working at National Public Health Laboratory in [place] oblige themselves, having regard to:

- Article 6 paragraph 3 of the privacy regulation,

To confidentiality of what he/she sees on account of his/her function, in so far that that obligation follows from the nature of the matter or has been imposed explicitly on him/her. This obligation also applies after termination of the activities at National Public Health Laboratory.

This obligation does not exist in relation to those, who share in the responsibility for a good addition to the activities of the undersigned nor also in relation with those, whose collaboration is considered necessary for that achievement, if and in so far as these persons themselves are obliged or oblige themselves to confidentiality.

Name:

Date:

Signature:

## كيف ومن

مدير المختبر:

1. إنشاء نموذج اتفاق السرية. إذا كانت هناك حاجة اطلب المساعدة اللازمة من محام لتتأكد من أن النموذج هو من نوعية جيدة، ويمكن أن يكون ذات فائدة في المحاكمة القانونية (إذا كان الموظف قد كسر المتطلبات بجعل بيانات المرضى متاحة للعموم).
2. بمجرد الانتهاء من اتفاق السرية اطلب من جميع الموظفين التوقيع عليه.
3. عندما يتم التعاقد مع موظفين جدد اطلب منهم التوقيع على الاتفاق في الوقت نفسه الذي يوقعوا فيه على العقد المبرم بينهما (من الأفضل: جعله جزء من العقد المبرم بينكما).

### 2.7.1.9 تنظيم النسخ الاحتياطي المنتظم للأنظمة المحوسبة

#### لماذا

إذا تم تخزين معلومات المختبر رقمياً يجب أن يتواجد نظام نسخ احتياطي جيد لحماية البيانات المماثلة لنظام المعلومات الورقية.

#### ماذا

إجراء نسخة احتياطية أسبوعية للمعلومات الرقمية. إيجاد الأسلوب الأكثر ملاءمة بحيث يناسب نظام معلومات المختبر بشكل أفضل.

خزن النسخ الاحتياطية في مبنى آخر عن المرفق الذي تتواجد فيه أجهزة الكمبيوتر / الخوادم. وهذا ما يمنع فقدان البيانات عند فقدان منشأة مخصصة للمختبر (على سبيل المثال بسبب الحريق). تخزين النسخ الاحتياطية بالقفل والمفتاح لحمايتهم من الوصول غير المصرح به.

## كيف ومن

مدير المختبر:

1. العثور على أفضل طريقة للنسخ الاحتياطي لمعلومات المختبر الرقمية.

2. إنشاء مكان تخزين سليم حيث يتم تخزين النسخ الاحتياطية للمعلومات المختبرية بالقفل والمفتاح، في مبنى آخر عن مبنى المختبر.

### 2.7.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة المعلومات للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل لدى المختبر نموذج موحد لتقرير النتائج؟	
2	هل تقرير النتائج يشمل على الأقل العناصر التالية: [ضع علامة] <ul style="list-style-type: none"> <li>• اسم المختبر</li> <li>• البيانات الشخصية للمريض، بما في ذلك المعلومات السريرية كما وردت الى المختبر من مقدم الطلب</li> <li>• تفاصيل مقدم الطلب</li> <li>• قائمة الفحوصات التي أجريت</li> <li>• تاريخ ووقت جمع العينات الأولية</li> <li>• نوع العينة الأولية</li> <li>• ملاحظات حول جودة العينة (إذا كانت كافية ومناسبة لإجراء الفحوصات أو لا، والتي قد يؤثر على مصداقية النتائج)</li> <li>• نتائج الفحوصات</li> <li>• الفحوصات التي أجريت، مع ملاحظات تفسيرية على النتائج، إن وجدت</li> <li>• تفسير النتائج إذا كان ذلك مناسباً</li> <li>• مربع يمكن الإشارة عليه إذا كان هناك حاجة للإخطار الفوري</li> <li>• تفاصيل موظف المختبر الذي يراجع النتائج ويجيز التقرير لنشره</li> <li>• تاريخ ووقت صدور التقرير</li> </ul>	
3	هل نموذج تقرير النتائج نوقش مع عملاء المختبر المنتظمين خلال الإنشاء؟	
4	هل الإجراءات من النسخ الصحيح لنتائج التقارير في مكان مناسب؟	
5	هل الإجراءات تضمن النسخ الصحيح للنتائج وغيرها من المعلومات	

	الهامة؟	
6	هل لدى المختبر إجراء يضمن التبليغ الفوري للطالب في حال كانت النتائج ضمن المعدلات الحرجة؟	
7	هل يسجل المختبر النتائج التي كانت ضمن المعدلات الحرجة وهل تم إعلام مقدم الطلب مباشرة (لغرض التحقق)؟	
8	هل يستخدم المختبر وسيلة لإرسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب بالحد الأدنى من المخاطر لفقدان التقارير؟	
9	هل يستخدم المختبر وسيلة لإرسال تقارير النتائج لمقدمي الطلب تضمن تسليم التقارير في أقرب وقت ممكن؟	
10	هل بيانات المريض (مثل نماذج الطلب، نماذج العمل، والسجلات، ونسخا من تقارير النتائج، تقارير النتائج المعتمدة، نماذج الإخطار الفوري، الخ) مخزنة بشكل آمن، ومحفوظة من الوصول الغير المصرح به؟	
11	هل بيانات المرضى (مثل نماذج الطلب، نماذج العمل، والسجلات، ونسخا من تقارير النتائج، تقارير النتائج المنقحة، نماذج الإخطار الفوري، الخ) مخزنة بطريقة منطقية مما يتيح الاسترجاع السريع والسهل للبيانات؟	
12	هل لدى المختبر SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج، واصفا ما لا يقل الإجراءات التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>تسجيل النتائج</u></li> <li>• <u>مراجعة وإجازة نشر النتائج</u></li> <li>• <u>الإجراء العادي للإبلاغ عن النتائج</u></li> <li>• <u>الإبلاغ الفوري لنتائج العينات العاجلة</u></li> <li>• <u>الإبلاغ الفوري لمعدلات القيم الحرجة</u></li> <li>• <u>إخطار الطبيب إذا تم تجاوز الفترة الزمنية</u></li> <li>• <u>الإبلاغ عن طريق الهاتف أو أي وسيلة إلكترونية أخرى</u></li> <li>• <u>الإبلاغ عن نتائج العينات ذات الجودة الغير كافية ولكن لا تزال تحت الفحص</u></li> <li>• <u>تغيير التقارير</u></li> <li>• <u>أرشفة النتائج</u></li> </ul>	
13	هل الإجراءات في SOP التسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج منفذة بشكل روتيني وبشكل صحيح في الواقع؟	

	هل جميع الموظفين المشاركين بأي شكل من الأشكال في تسجيل وإعداد التقارير وحفظ النتائج على بيئة بمحتويات SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة نتائج؟	14
	هل المختبر قادر على تتبع الموظفين الذين وقعوا على وثائق اعتمادا على التوقيع أو الأحرف الأولى؟	15
	هل وقع جميع موظفي المختبر على اتفاق السرية؟	16
	إذا كان المختبر يخزن المعلومات رقميا: هل يتم القيام بالنسخ الاحتياطي أسبوعيا؟	17
	هل النسخ الاحتياطية للنظام المحوسب مخزنة بالقفل والمفتاح في مبنى آخر من مبنى المختبر الذي تتواجد به النظام المحوسب؟	18

## 2.8 الوثائق والسجلات Documents and records

### 2.8.1 الأنشطة

1. إنشاء قائمة الاحتفاظ بالوثائق: تحديد مدة التخزين والموقع لجميع أنواع الوثائق المستخدمة
2. إنشاء مجلدات لتخزين SOP في المواقع الأكثر ملاءمة للموظفين للحصول على SOP عند الحاجة لها
3. تصميم نموذج مراجعة الوثائق
4. إنشاء سجل مراقبة ضبط الوثائق
5. إضافة صفحة أمامية لكل وثيقة جودة مستخدمة في المختبر
6. اعداد نظام ضبط الوثائق
7. إنشاء أرشيف مخصص لتوثيق إدارة الجودة
8. كتابة SOP لضبط الوثائق بما في ذلك قائمة الاحتفاظ بالوثائق
9. تعديل SOP المعدات المنشأة في المرحلة 1

#### 2.8.1.1 إنشاء قائمة الاحتفاظ بالوثائق: تحديد مدة التخزين والموقع لجميع أنواع الوثائق المستخدمة

##### لماذا

في نظام إدارة الجودة يتم إعداد الكثير من الوثائق. كل وثيقة تحتوي على معلومات تحتاج إلى تخزينها لفترة معينة من الزمن بحيث يمكن الرجوع إليها في مرحلة لاحقة. ومع ذلك، ليست كل أنواع الوثائق تحتاج إلى تخزين في نفس المكان ولنفس الفترة الزمنية. تحتوي بعض الوثائق على معلومات يجب ألا يتم إتلافها. غيرها من الوثائق تحتوي على معلومات فقدت قيمتها بعد فترة 5 سنوات. لمنع الأرشيف من أن يصبح ممثلي وفوضوي للغاية يجب ان يقرر متى يتم أرشفة كل نوع سجل.

##### ماذا

إنشاء قائمة الاحتفاظ بالوثائق التي تحدد لكل نوع وثيقة المدة التي تستغرقها لأن تكون مخزنة في الأرشيف و المكان الذي يتم الأرشفة فيه كل نوع وثيقة ( انظر نموذج 25 حفظ المستندات )

هذه القائمة، تدعى قائمة الاحتفاظ بالوثائق، ستكون في ملحق للـ SOP لضبط الوثائق التي ستنشأ لاحقاً في هذه المرحلة. باستخدام هذه القائمة كل موظف سيعلم أي وثيقة

يجب أن يتم أرشفتها وأيها لا تحتاج لذلك، وأين يجب أن تتم الأرشفة ولأي فترة من الزمن.  
للمزيد من المعلومات حول حفظ المستندات والسجلات ارجع الى كتاب نظام إدارة  
الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة  
العالمية (LQMS) .

Explanation of codes used::

Document Retention Matrix

Document	Type of record <sup>1</sup>	Storage time (years)	Elimination <sup>2</sup>	Security <sup>3</sup>	Accessibility <sup>4</sup>	Archive location	Responsible person/dept.
<b>General</b>							
ISO 15189	A	Obsolete versions: 10	A	A	A	224	QO
Quality manual, SOPs incl. annexes and forms	B, C	Obsolete versions: 10	B, C	A, D	A	150	QO
<b>Quality targets, policies, and other quality documents</b>							
Quality policy	A	5	B	B	A	150	Secretariat
Quality year plan	A	5	B	B	A	150	Secretariat
Quarterly reports	A	5	B	B	A	150	Secretariat

Document Retention List

quality management system	<b>3. Security:</b> A= Not necessary B= Locked cabine C= Personnel arch D= Password (digi)
1	<b>4. Accessibility:</b> A= All B= Under supervi C= TN and LM D= LM E= BO F= QO

**Abbreviations:**

- BO: Biosafety Officer
- LM: Laboratory Manager
- QO: Quality Officer
- EO: Equipment Officer
- SO: Stock Officer
- TN: Technician

Document	Type of record <sup>1</sup>	Storage time (years)	Elimination <sup>2</sup>	Security <sup>3</sup>	Accessibility <sup>4</sup>	Archive location	Responsible person/dept.
Management review	A	5	B	B	D	150	Secretariat
Action plans	A	5	A	A	A	150	Secretariat
Environmental year plan	A	5	B	B	B	150	Secretariat
Environmental year report	A	5	B	B	B	150	Secretariat
Emergency plan	A, C	Until renewed	A	A	A	150	Secretariat
Reports risk analysis and evaluation	A	10	A	A	A	150	Secretariat
Reports evacuation exercises	A	10	A	A	A	150	Secretariat
Environment policy	C	Until renewed	n/a	A	A	Computer	Data clerks
Minutes quality meetings	A	5	A	A	A	150	Secretariat
Document control log	A, C	Undetermined	B, C	B, D	B	150	Secretariat
Request for revision	A	Until revision is made	A	A	A	150	Secretariat
Reports and action plans of internal- and external audits	A	10	B	A	See report	224	QO
Audit year plan	A	10	A	A	A	224	QO
Notification forms	D	5	B	B	See form	224, 150	QO
<b>Work area</b>							
Service manual	A	5	A	A	A	224	QO
Agreements with national organizations	A	5 after end of agreement	A	A	A	150	Secretariat
Agreements with international organizations	A	5 after end of agreement	A	A	A	150	Secretariat
Key registration	A	5	B	B	D	151	Secretariat
Forms of external assignments	C	5	C	A	C	Computer/152	LM
Project list	A	5	A	A	A	150	Secretariat
General conditions of the NTRL	A, C	Undetermined	n/a	n/a	A	Computer/152	Secretariat
Privacy policy	A	10 after renewal to new version	A	A	A	152	Secretariat
<b>Personnel and Organization</b>							
CLA	A, C	Undetermined	A, n/a	A, n/a	A, A	150	Secretariat
Education plan	A, C	5	B	B	A	150	Secretariat
Job descriptions	A, C	Until renewed	A	A	A	152	Secretariat

Document	Type of record <sup>1</sup>	Storage time (years)	Elimination <sup>2</sup>	Security <sup>3</sup>	Accessibility <sup>4</sup>	Archive location	Responsible person/dept.
Personnel files	A, C	Until end of contract	A, C	C, D	Employee and LM	152	Secretariat
Induction checklist	D	2 after leaving of employee	B	B	D	147	LM
Induction checklist BSL3 laboratory	D	50	B	B	D	153	BO
List of employees	A, C	5	B, C	B	A	150	Secretariat
Vaccinations	D	50	B	B	D	153	BO
Telephone list	A	Until renewed	A	A	A	150	Secretariat
<b>Facilities</b>							
Construction drawings	A	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	Secretariat
Map of area	A, C	Included in quality manual	A, C	A	A	150	TM
OH policy	A, C	5	B, C	A	A	152	LM
Biosafety manual	A	Until renewed	A	A	A	150	LM
Tick-list biosafety manual	A	Undetermined	n/a	B	A	151	QO
Reports and action plans safety audits	A	5	A	A	A	151	BO
<b>Equipment and stock</b>							
Contracts with suppliers	A	5 after end of contract	A	B	A	151	EO/SO
Order receipts	A	3	B	A	A	151	SO
Factures	A	10	B	B	A	152	LM
Suppliers file	D	3	A	A	A	223	EO/SO
Equipment manuals	A	Until equipment is out of order	A	A	A	198	TO
Equipment certificates	A	Until equipment is out of order	A	A	A	189	TO
Bench aids of equipment	A, C	Until equipment is out of order	A, C	A	A	Computer	QO
Equipment logbooks	A	Until equipment is out of order	A	A	A	189, Computer	EO
Planning of maintenance of equipment	A	1	A	A	A	189	EO
Maintenance contracts of equipment	A	5 after end of	A	A	A	152	Secretariat

Document	Type of record <sup>1</sup>	Storage time (years)	Elimination <sup>2</sup>	Security <sup>3</sup>	Accessibility <sup>4</sup>	Archive location	Responsible person/dept.
equipment		contract					
Maintenance reports	A	5	A	A	A	150	Secretariat
Laboratory logbooks	A	Undetermined	A	A	A	152	LM
Request forms medical-ethical committee	A, C	10	A	A	A	152	Secretariat
Poster "how to discard waste"	A, C	10 after renewal	A	A	A	189, computer	Secretariat
Environmental monitoring log sheets	D	5	A	A	A	152	LM
<b>Validations</b>							
Validation reports Equipment	A	20	A	A	A	189	TO
Validation reports methods	A	50	A	A	A	152	LM
<b>Registers</b>							
Batch records	A	10	A	A	A	152	LM
Stock cards	D	Until out of stock	A	A	A	152	LM
Patient register	A	Undetermined	A	A	A	150	Secretariat
<b>Sample reception, processing and reporting</b>							
Request forms, reports, worksheets	A	Undetermined	B	B	C	152	LM
Sample reception worksheets	A	10	A	A	A	152	LM
Forms "received material" and "sent material"	D	20	A	A	A	152	LM
Digital reports	C	Undetermined	C	D	C	Computer	LM
Signed privacy statements	A	10 year after leaving of employee	B	B	B, D	150	Secretariat
<b>Reporting of research data</b>							
Reports for external organizations	A	20	B	A	A	136	LM

## نموذج 25 حفظ المستندات

### كيف ومن

مسؤول الجودة:

1. إنشاء قائمة بالوثائق التي يتم أرشفتها بشكل روتيني في المختبر.
2. قرر لكل وثيقة كم من الوقت يجب أن يتم أرشفتها أشر إلى هذا في القائمة (مع الأخذ بالاعتبار للوائح الوطنية أو التنظيمية؛ إذا كانت موجودة يجب الالتزام بها).
3. قرر لكل وثيقة أين يجب أن يتم أرشفتها أشر إلى هذا في القائمة.
4. في وقت لاحق في مرحلة 2 سيتم إنشاء SOP لضبط الوثائق. قائمة الاحتفاظ بالوثائق ستكون ملحقه بهذا SOP. حتى تلك اللحظة تخزن قائمة الاحتفاظ بالوثائق في مكان محفوظ بحيث لا تضيع.

### 2.8.1.2 إنشاء مجلدات لتخزين SOP في المواقع الأكثر ملاءمة للموظفين للحصول على SOP عند الحاجة لها

#### لماذا

SOP والملاحق والنماذج تحتاج لأن تكون متاحة للموظفين في المواقع التي يتم تنفيذ إجراءات SOP الموصوفة فيها.

#### ماذا

عندما تتم كتابة SOP مسؤول الجودة عليه تحديد المواقع الأكثر ملاءمة لأن تكون SOP متاحة فيها. كما هو موضح في النشاط على إنشاء SOP الرئيسي، يتم إنشاء فئات مختلفة من SOP: SOP المعدات، SOP التحليل و SOP الإجراءات. SOP المعدات يجب أن يكون متوفر بالقرب من المعدات المكتوبة لها. SOP التحليل يجب أن تكون متاحة في غرف المختبر حيث يتم تنفيذ التحليلات. SOP الإجراءات يجب أن تكون متوفر بالقرب من الأماكن التي توثق فيها إجراءات ال SOP التي تجرى بشكل روتيني. وعلاوة على ذلك، لكل SOP يجب أن تكون متوفرة نسخة في مكتب المنطقة لتمكين الموظفين من الرجوع لل SOP دون الحاجة إلى الذهاب إلى داخل المختبر، ويجب أن يتم تخزين نسخة واحدة في الأرشيف.

#### كيف ومن

مسؤول الجودة:

1. إنشاء مجلدات في المواقع التي تحتاج إلى تخزين SOP والإشارة إلى أي فئة من SOP تحتوي هذه المجلدات (على سبيل المثال SOP المعدات، SOP الإجراءات ، أو SOP التحليل). فمن غير الممكن أن تعرف كل المواقع إذا كانت كل SOP لم تكتب بعد. في أثناء كتابة SOP في المرحلة اللاحقة، يتم تحديد أفضل موقع لتخزين نسخة من SOP، إنشاء مجلد جديد لتخزين SOP في ذلك الموقع.

### 2.8.1.3 تصميم نموذج مراجعة الوثائق

#### لماذا

في هذه المرحلة يحتاج نظام ضبط الوثائق للإنشاء (الذي سيتم اعداده في المرحلة 3)، وعند الضرورة يتم تنقيحه على أساس منتظم. في بعض الأحيان الأخطاء والتناقضات في SOP أو فصول دليل الجودة سوف يتم ملاحظتها أثناء استخدامها. ومع ذلك، إذا كانت هذه لا تؤثر بشكل مباشر على نتائج الإجراء / الفحص فإنه ليس من الضروري الدخول في مشاحنات التصحيح المباشرة لهذه الأخطاء وإعادة طبع الوثائق. في هذه الحالة تصحيح الأخطاء يمكن أن ينتظر حتى مراجعة وتنقيح الوثائق.

#### ماذا

إنشاء نموذج مراجعة الوثائق. في حالة وجود خطأ بسيط في مستند معين هذا النموذج يجب أن يستخدم لتسجيل هذا الخطأ بحيث يتم تصحيح الخطأ أثناء مراجعة وتنقيح الوثيقة. وهذا يعني أن نموذج مراجعة الوثائق يجب أن يكون فيه مساحة لملء رمز الوثيقة.

#### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. إنشاء نموذج مراجعة الوثائق ( انظر نموذج 26 نموذج مراجعة الوثائق ).
2. طباعة عدد من النسخ للنموذج ووضعه في موقع يمكن الوصول إليه من قبل جميع العاملين في المختبر.
3. تقديم هذا النموذج لجميع موظفي المختبر. اشرح الكثير من SOP التي سيتم إنشاؤها وأنهم إذا كشفوا عن وجود خطأ في واحد من SOP بعد أن تم الترخيص لها وتوزيعها للاستخدام، عليهم ملء هذا النموذج وتسليمه لك. اشرح أنك ستحدد في وقت لاحق إذا كان SOP بحاجة إلى إعادة نظر فوراً أو أنه يمكن أن ينتظر حتى جدولته المراجعة التي تتم سنوياً. اشرح بأن هذا

هو أفضل وسيلة لتتبع الأخطاء في وثائق المختبر. اشرح مكان العثور على  
نسخ النموذج.

1. Document Revision Form

<b>Title of document to be revised:</b>	<b>Code:</b>
<b>Description of required modification:</b> (add an attachment if necessary)	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	
Name, date, signature: _____	
_____	
Discussed with: _____ Date: _____	
Check cross-references with other documents by: _____	
_____	
Modification has consequences for the following documents: _____	
_____	
Signature:	Date:
<b>To be completed by the authorizer of the document to be modified:</b>	
Deadline of digital modification of document and authorization:	
<input type="checkbox"/> <i>Within two weeks</i> <input type="checkbox"/> <i>Upon scheduled revision</i>	
Person assigned to make the modification: _____	
Evaluation of new version:	
<input type="checkbox"/> <i>Authorize document after modification without evaluation (revision date of document remains unchanged)</i> <input type="checkbox"/> <i>Evaluate the complete document before authorization</i>	
Signature:	Date:
<b>To be completed by the quality officer:</b>	
_____	
<b>Revision form</b>	

Signature:

Date:

sequence number:



Laboratory Quality Stepwise Implementation tool

نموذج 26 نموذج مراجعة الوثائق

### 2.8.1.4 إنشاء سجل ضبط الوثائق

#### لماذا

في وقت لاحق في المرحلة 2 تحتاج إلى إنشاء نظام ضبط الوثائق. ويضمن هذا النظام أن تراجع جميع الوثائق بانتظام، وإذا لزم الأمر، تمنح أيضا. وهذا لجعل الاشراف على سجل ضبط الوثائق أمر ضروري. للمزيد من المعلومات حول ضبط الوثائق وأنواع الوثائق ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .

#### ماذا

إنشاء سجل ضبط الوثائق. هنا لمحة عامة عن جميع الوثائق للحفاظ على نظام ضبط الوثائق، والتي هي:

- SOP، بما في ذلك الملاحق والنماذج
- فصول دليل الجودة والملاحق (التي سيتم إنشاؤها في المرحلة 3)
- فصول دليل السلامة الحيوية والملاحق

لكل سجل من سجلات ضبط الوثائق لابد ان يوفر البيانات الوصفية التالية:

- رمز الوثيقة
- عنوان الوثيقة
- اسم وتوقيع المؤلف
- أسماء وتوقيع المراجعين
- اسم وتوقيع المعتمد
- رقم الإصدار الحالي
- التاريخ الذي أصدر فيه للاستخدام
- التاريخ الذي يجب قبله إعادة النظر في الوثيقة
- قائمة التوزيع
- ملاحظات

- عنوان النسخة السابقة
- اسم مؤلف الإصدار السابق
- أسماء مراجعين الإصدار السابق
- اسم ناشر الإصدار السابق
- التاريخ الذي أصدر فيه الإصدار السابق للاستخدام
- التاريخ الذي تم فيه استبدال الإصدار السابق

فيما يتعلق بنماذج وملاحق SOP، دليل الجودة، دليل الخدمة ودليل السلامة الحيوية، المختبر لديه خيار:

1. يمكن النظر إلى النماذج والملاحق كجزء لا يتجزأ من الوثائق الرئيسية: الميزة هي أن سجل ضبط الوثائق يكون اقل اتساعا. والعيب هو أنه عندما يجب تحديث النموذج (على سبيل المثال، عندما يتم اكتشاف خطأ في النموذج)، يجب إعادة طباعة وتوزيع الوثيقة كاملة مع الملاحق، بما في ذلك النموذج. وفي هذا مضيعة للورق وحبر الطابعة والوقت.
2. نماذج وملاحق الوثائق يمكن إدراجها بشكل منفصل عن الوثيقة الرئيسية في سجل ضبط الوثائق. العيب هو أن سجل ضبط الوثائق سيصبح أكبر بهذه الطريقة. والميزة هي أن النموذج أو ملحق الوثيقة يمكن تحديثه إذا تم اكتشاف الخطأ دون الحاجة إلى إعادة طباعة الوثيقة كاملة مرة أخرى. لاحظ أنه عندما تحتاج إلى مراجعة مستند أساسي، يجب مراجعة جميع النماذج والملاحق المرفقة بهذه الوثيقة في نفس الوقت، على الرغم من أن لديهم رقم إصدار مختلف ومذكور بشكل منفصل عن الوثيقة الرئيسية في سجل ضبط الوثائق.

## كيف ومن

مسؤول الجودة:

1. إنشاء سجل ضبط الوثائق وفقا للوصف أعلاه.

### 2.8.1.5 إضافة صفحة أمامية لكل وثيقة جودة مستخدمة في المختبر

## لماذا

سيتم إدارة كل وثيقة جودة في المختبر في ضبط الوثائق الذي سينشأ في النشاط القادم. من أجل إدارة الوثائق بشكل صحيح تحتاج الى توفير بيانات التعريف التي

يمكن استخدامها للتعرف على الوثيقة، ونسخة من الوثيقة، والكاتب والمراجعين، والمعتمدون، والأماكن التي يمكن العثور فيها على نسخة من الوثيقة.

## ماذا

تصميم الصفحة الأولى التي يمكن أن تضاف إلى كل وثيقة تحتوي على جميع البيانات التي تحتاجها لنظام ضبط الوثائق. يجب أن تحتوي الصفحة الأولى على الأقل على المعلومات التالية:

- رمز الوثيقة
- عنوان الوثيقة
- اسم المؤلف
- أسماء المراجعين
- اسم المعتمد
- رقم الإصدار الحالي
- التاريخ الذي أُصدر فيه للاستخدام
- التاريخ الذي يجب فيه إعادة النظر للوثيقة قبل ذلك
- قائمة التوزيع (المواقع التي يمكن العثور فيها على الإصدارات المصرحة)
- وصف التغييرات مقارنة بالإصدار السابق

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. تصميم الصفحة الأمامية لاستخدامها في المختبر الخاص بك ( انظر نموذج 27 نموذج الصفحة الامامية ).
2. إضافة الصفحة الأمامية لكل وثيقة جودة في المختبر. وهذا يشمل كل SOP، فصل السلامة الحيوية، وفصل دليل الجودة (ستتم كتابة هذه في المرحلة 3). ليس عليك إضافة الصفحة الأمامية إلى كل ملحق أو نموذج الذي هو جزء من وثيقة الجودة لأن نفس المعلومات التي تنطبق على وثيقة الجودة تنطبق أيضا على الملحق والنماذج التي هي جزء من تلك الوثيقة. يمكنك نسخ المعلومات لكل وثيقة جودة من سجل ضبط الوثائق الذي تم إنشاؤه في النشاط السابق.

[Title of SOP]

	Name and position	Signature
<b>Author(s)</b>	[name and position]	[signature for completeness and correctness of document]
<b>Verifiers</b>	[name and position]	[signature for completeness and correctness of document]
	[name and position]	[signature for completeness and correctness of document]
	[name and position]	[signature for completeness and correctness of document]
	[name and position]	[signature for completeness and correctness of document]
<b>Authorizer</b>	[name and position]	[signature for completeness and correctness of document]

**Distribution of valid copies of this document:**

[room number]	[name of room]

<b>Revise before:</b>	[date]
<b>Date retrieval:</b>	[to be filled in once the document has become obsolete and is archived]

**Changes in this version compared to previous version:**

[Describe what has changed in the text of this version compared to the previous version]

### 2.8.1.6 اعداد نظام ضبط الوثائق

#### لماذا

في المرحلة 1 تم إنشاء دليل السلامة الحيوية. في المرحلة 1، المرحلة 2 والمرحلة 3 قد تم/سوف يتم إنشاء العديد من SOP مع هدف توحيد الأنشطة التي تؤدي في المختبر ولضمان الجودة. وعلاوة على ذلك، في المرحلة 2 تم إنشاء دليل خدمة المختبر وفي المرحلة 3 سيتم إنشاء دليل الجودة. مع مرور الوقت معلومات جديدة تصبح متوفرة عن كيفية جعل الإجراءات أكثر كفاءة وتحسين الأداء، تتطلب التحديث الدوري لـ SOP. سوف تتغير أيضا تنظيمات المختبر، وهذا يتطلب تحديث لدليل الجودة. وينطبق الشيء نفسه بالنسبة لدليل السلامة الحيوية. للتأكد من أن SOP، وفصول دليل الجودة وفصول السلامة الحيوية ويبقى نظام مراقبة الوثيقة محدث دائما الذي يحتاج إنشاؤه.

#### ماذا

إعداد جدول زمني لمراجعة الوثائق. سجل ضبط الوثائق هو الأداة الأكثر أهمية في جدول مراجعة الوثائق: في سجل ضبط الوثائق يسجل تاريخ الاعتماد لكل وثيقة والتاريخ الذي يجب قبله مراجعة كل وثيقة، وإذا لزم الأمر، تنقيحه. مسؤول الجودة يجب أن ينسق مراجعة الوثائق: يجب أن يعين المؤلف والمراجعين لبدء عملية المراجعة للمستند الذي يحتاج إلى إعادة نظر. يجب أن تتم مراجعة الوثائق على أساس سنوي منذ البداية، وهي الفترة التي يمكن أن تمتد إلى سنتين منذ نضوج نظام إدارة الجودة (الوقت المستغرق لنظام إدارة الجودة لينضج من الصعب تحديده لأن هذا يمكن أن يختلف من مختبر لآخر).

تتكون عملية المراجعة من قراءة الوثيقة، بما في ذلك الملاحق والنماذج من قبل المؤلف والتحقق ما إذا كانت لا تزال تصف طريقة تنظيم الأشياء / أن تتم عمل الإجراءات كما يجب أن يتم القيام بها فعلا في الممارسة العملية. عندما يتم الكشف عن الخلل عن الوضع في الممارسة العملية، يتم تحديث الوثيقة من قبل المؤلف وعليه أن يصف التغييرات في القسم المخصص للملاحظات في الصفحة الأمامية من SOP. أثناء المراجعة يجب على المؤلف أيضا فحص المراجع التي تشير إلى وثائق أخرى، لمواقع أو قطعة من المعدات وأنها لا تزال صحيحة. يجب على المراجعين مراجعة النسخة الجديدة لـ SOP بعد كتابته لأول مرة. وينطبق الشيء نفسه على المعتمد.

عندما تتم مراجعة النسخة الجديدة من الوثيقة، ورخص لها للنشر، مسؤول الجودة يبدل جميع النسخ القديمة بنسخ جديدة في جميع المواقع المشار إليها في سجل ضبط

الوثائق على الصفحة الأمامية من SOP. ويقوم بأرشفة نسخة واحدة في أرشيف ووثائق الجودة التي ستنشأ في النشاط القادم. يتم وضع علامة على الإصدار السابق للـ SOP في الأرشيف بوضوح بأنه "استبدل" بالتاريخ الذي تم استبداله فيها والاحرف الاولى لمسؤول الجودة. يتم إتلاف النسخ الاخرى للإصدارات السابقة من SOP.

جزء من أنشطة ضبط الوثائق أيضا هي التي تجرى خلال أرشيف المختبر لتصفية الوثائق التي يمكن إتلافها لأنها قد تجاوزت الوقت الذي تحتاجه ليتم حفظها كما هو مبين في قائمة الاحتفاظ بالوثائق (التي عملت في وقت سابق في المرحلة 2). تحتاج إلى القيام بهذا مرة واحدة في السنة.

**كيف ومن**

مسؤول الجودة:

1. إعداد جدول مراجعة الوثائق وفقا للوصف أعلاه.

### 2.8.1.7 إنشاء أرشيف مخصص لتوثيق إدارة الجودة

**لماذا**

كل النسخ للإصدار المستبدل للـ SOP تحتاج ليتم أرشفتها لمدة 5 سنوات (أو لفترة أطول إذا المتطلبات الوطنية تطلب ذلك). وهذا يتيح للمختبر أن ينظر إلى الوراء في الوقت المناسب، ويرى كيف تم تنفيذ الإجراءات في الماضي. كما أنها تمكن المختبر معرفة ما قد تغير مع مرور الوقت لإجراءات مختلفة.

**ماذا**

إنشاء أرشيف جديد لتوثيق الجودة أو، إذا كان المختبر لديه أرشيف قم بإنشاء قسم منفصل مخصص لمستندات الجودة.

**كيف ومن**

مسؤول الجودة:

1. إنشاء أرشيف مستندات الجودة كما هو موضح أعلاه. في المرحلة 3 سوف يتم رفع مستوى أرشيف سجلات المختبر ليتوافق مع متطلبات الأيزو. أما الآن فيكفي أن يكون لها باب مستقل مخصص لوثائق الجودة.

## 2.8.1.8 كتابة SOP لضبط الوثائق بما في ذلك قائمة الاحتفاظ بالوثائق

### لماذا

في المرحلة 2 نظام ضبط الوثائق تم إنشاؤه لضمان المراجعة المنتظمة لوثائق إدارة الجودة (SOP)، دليل خدمة المختبر، فصول دليل الجودة وفصول دليل السلامة الحيوية مع كافة الملاحق والنماذج). بهذه الطريقة تتأكد من صحة المستندات التي تستند على الممارسة العملية وهذا بدوره يزيد من ضمان الجودة. لضمان أن يتم نظام ضبط الوثائق في حالة عمل وأن جميع الإجراءات المتعلقة بضبط الوثائق يتم تنفيذها دائماً بشكل صحيح، بشكل كامل وبنفس الطريقة، نظام ضبط الوثائق بحاجة أيضاً إلى أن يكون موحد.

### ماذا

إنشاء SOP لضبط الوثائق. في هذا SOP يجب توثيق جميع الإجراءات المتعلقة بضبط الوثائق التي تم تأسيسها في المرحلة 2:

- إضافة وثائق جديدة إلى سجل ضبط الوثائق.
- تحديث سجل ضبط الوثائق بناءً على نشر النسخة الجديدة من الوثيقة (انظر النشاط عن إنشاء سجل ضبط الوثائق).
- مراجعة الوثائق وفقاً للجدول الزمني المحدد (انظر النشاط عن إنشاء نظام ضبط الوثائق).
- مراجعة الوثائق، سواء المخطط لها (التي تتبع المراجعة المجدولة للوثيقة) أو غير المخطط لها (بعد الكشف عن وجود خطأ في الوثيقة لا بد من حلها فوراً) (انظر النشاط عن إنشاء نموذج ضبط الوثائق).
- استبدال الإصدارات القديمة من الوثائق وإصدار الجديد، للوثائق المرخصة: ضمان أن يتم استبدال جميع النسخ القديمة بالنسخ الجديدة، ونسخة واحدة من الإصدار القديم من SOP يتم وضعها في الأرشيف وتوضع عليها علامة "استبدال" (انظر النشاط عن تأسيس نظام ضبط الوثائق). يتم إتلاف كل النسخ الأخرى.
- المرور بأرشيف المختبر لتصفية الوثائق التي يمكن إتلافها لأنها تجاوزت وقت حفظها الذي يحتاجونه كما هو مبين في قائمة الاحتفاظ بالوثائق.

### كيف ومن

مسؤول الجودة:

1. كتابة SOP ضبط الوثائق وفقاً لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
2. اسمح بمراجعة واعتماد ال SOP وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في SOP الرئيسي.
3. تحديد الأماكن التي تخزن فيها نسخ من هذا SOP والإشارة إلى هذه المواقع في الصفحة الأمامية من SOP (إذا كان هذا SOP هو ذات الصلة فقط بالنسبة لك، وإذا كان ذلك ممكناً، قد يكون مجرد نسخة من هذه SOP مخزنة في مكتبك وفي أرشيف وثائق الجودة).
4. طباعة SOP وتوزيعه على المواقع المشار إليها في الصفحة الأمامية.
5. تحديد من عليه قراءة هذا SOP: ليست كل أجزاء هذا SOP مهمة لجميع الموظفين. ومع ذلك، فإن إجراءات التعديل غير المخطط لها للوثائق بناءً على الكشف عن خطأ غير ذي صلة بالنسبة لمعظم الموظفين، وبالتالي يجب أن تكون على بينة بهذا الإجراء، وتكون قادراً على التصرف وفقاً لهذا الإجراء. إضافة هذا SOP لقائمة القراءة والفهم والإشارة إلى من يجب عليه قراءة SOP.
6. تقديم عرض عن نظام ضبط الوثائق في اجتماعات الموظفين الأسبوعية وشرح لماذا تم تأسيسها وكيف تعمل. عرض SOP ضبط الوثائق في الجلسة نفسها، وأشر إلى من عليه قراءة كل قسم.
7. مراقبة التنفيذ الصحيح للإجراءات وفقاً لـ SOP.

### 2.8.1.9 تعديل SOP المعدات المنشأة في المرحلة 1

#### لماذا

في المرحلة 2 وضعت إجراءات جديدة لإدارة المعدات. تحتاج هذه الإجراءات إلى وصفها في SOP المعدات لكل قطعة من المعدات. كما تم إنشاء SOP المعدات في المرحلة 1 و قد لا تحتوي بعد على هذه الإجراءات.

#### ماذا

في هذه المرحلة قد وضعت عدة إجراءات جديدة فيما يتعلق باستخدام وصيانة المعدات التي ينبغي أن توصف في SOP المحددة لكل قطعة من المعدات. ومن الأمثلة على ذلك إجراء المعايرة والصيانة. هذا الإجراء هو مخصص للغاية لكل قطعة من المعدات، وبالتالي ينبغي أن يضاف إلى SOP المعدات محددة لكل قطعة من المعدات.

في المرحلة 2 سيتم إطلاق نظام ضبط الوثائق. ويضمن هذا النظام أن تتم مراجعة جميع SOP للمختبر، وإذا استدعى الأمر يتم تعديلها سنويا. قراءة SOP المعدات ومعرفة أي منهم يحتاج إلى تعديل للإجراءات التي وضعت في المرحلة 2. اكتب هذه الإجراءات على نموذج ضبط الوثائق (التي أنشئت في وقت سابق لهذه المرحلة) ضع هذا أمام كل SOP. بهذه الطريقة مؤلف SOP سيعرف ما عليه تحديثه عند مراجعة وتنقيح SOP.

### كيف ومن

#### مسؤول المعدات:

1. حدد الإجراءات التي تحتاج إلى أن تضاف إلى كل SOP.
2. أنشأ قائمة بهذه الإجراءات في نموذج مراجعة الوثائق وضع هذا النموذج أمام SOP الذي تنتمي إليها.
3. إبلاغ مؤلف كل SOP بأن هناك نموذج مراجعة الوثائق الذي يملأ لـ SOP بقائمة الإجراءات التي تحتاج إلى أن تضاف إلى SOP. اشرح أنه ينبغي أن يضيف هذه الإجراءات في اللحظة التي يحتاج فيها SOP للمراجعة والتنقيح وفقا لـ SOP ضبط الوثائق.

2.8.2 قائمة مراجعة لتقييم الوثائق والسجلات للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل للمختبر نظام عن الوقت الذي يجب أرشفة كل نوع من السجلات؟	
2	هل للمختبر نظام عن المكان الذي يجب فيه حفظ كل نوع من السجلات؟	
3	هل SOP متوفر في مواقع منطقية، على الأقل: <ul style="list-style-type: none"> <li>• بالقرب من المكان الذي تنفذ فيه إجراءات SOP بشكل روتيني</li> <li>• في منطقة المكاتب</li> <li>• في مكان مخصص لأرشفة وثائق الجودة</li> </ul>	
4	هل التناقضات والأخطاء الموجودة في الوثائق مسجلة في مستند نموذج المراجعة؟	
5	هل يعرف الموظفون مكان العثور على نموذج مراجعة الوثائق؟	
6	هل الموظفون يعرفون ما هو نموذج المراجعة ولماذا يستخدم و كيفية استخدامه؟	
7	هل سجل ضبط الوثائق متاح الذي يظهر جميع وثائق جودة المختبر بالتفاصيل التالية على الأقل: <ul style="list-style-type: none"> <li>• رمز الوثيقة</li> <li>• عنوان الوثيقة</li> <li>• اسم وتوقيع المؤلف</li> <li>• أسماء وتوقيع المراجعين</li> <li>• اسم وتوقيع المعتمد</li> <li>• رقم الإصدار الحالي</li> <li>• التاريخ الذي أصدر فيه للاستخدام</li> <li>• التاريخ الذي يجب قبله إعادة النظر في الوثيقة</li> <li>• قائمة التوزيع</li> <li>• ملاحظات</li> <li>• عنوان النسخة السابقة</li> <li>• اسم مؤلف الإصدار السابق</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• أسماء مراجعين الإصدار السابق</li> <li>• اسم المعتمد السابق</li> <li>• التاريخ الذي أصدر فيه الإصدار السابق للاستخدام</li> <li>• التاريخ الذي تم فيه استبدال الإصدار السابق</li> </ul>	
	<p>هل كل وثيقة جودة (SOP)، فصول دليل الجودة، فصول دليل السلامة (الحيوية) مرفق بصفحة أمامية تحتوي على المعلومات التالية: [ضع علامة]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• رمز الوثيقة</li> <li>• عنوان الوثيقة</li> <li>• اسم المؤلف</li> <li>• أسماء المراجعين</li> <li>• اسم المعتمد</li> <li>• رقم الإصدار الحالي</li> <li>• التاريخ الذي أصدر فيه للاستخدام</li> <li>• التاريخ الذي يجب فيه إعادة النظر للوثيقة قبل ذلك</li> <li>• قائمة التوزيع</li> <li>• وصف التغييرات مقارنة بالإصدار السابق</li> </ul>	8
	هل لدى المختبر نظام ضبط الوثائق الذي يضمن أن تتم مراجعة جميع وثائق الجودة، وعند الحاجة، تتم المراجعة على أساس سنوي (أو، بعد نضوج نظام إدارة الجودة، مرتين في السنة)؟	9
	هل التعليمات العمل Bench Aids في المختبر، استنادا للإصدار الحالي للـ SOP؟	10
	هل جميع وثائق الجودة المستخدمة حاليا تم مراجعتها من قبل مراجع واحد على الأقل؟	11
	هل جميع وثائق الجودة المستخدمة في المختبر مصرحة للنشر؟	12
	هل جميع وثائق الجودة المستخدمة في المختبر هي الإصدارات الحالية؟	13
	هل نسخ وثائق الجودة التي تم استبدالها في أرشيف الوثائق وضعت عليها علامة واضحة على أنها "استبدل" مع التاريخ الذي تم استبدالها فيه؟	14
	هل كل المراجع في وثائق الجودة المرتبطة بوثائق أو أماكن أو معدات تكون صحيحة؟	15
	هل للمختبر أرشيف مخصص يقوم بتخزين جميع وثائق الجودة الحالية	16

	واستبدالها بعد مدة خمس سنوات؟	
17	هل جميع الإجراءات المتعلقة بنظام ضبط الوثائق موحدة في SOP؟	
18	هل الموظفين على علم بما يتعين عليهم القيام به عندما يكتشفون وجود خطأ في وثيقة الجودة؟ عن طريق أخذ عينة من الموظفين وطرح الأسئلة.	
19	هل SOP المعدات كاملة، أي أنها تشمل الإجراءات التي تم إنشاؤها في المرحلة 2 مثل المعايرة والصيانة الوقائية والصيانة التصحيحية؟	

## 2.9 التركيز على العملاء Customer Focus

### 2.9.1 الأنشطة

1. عمل قائمة حصر بعملاء المختبر
2. توثيق القيم المرجعية للمعدلات الحيوية لجميع الاختبارات التي تتم
3. كتابة دليل خدمة المختبر Laboratory Service Manual والبدء في اتباع الإجراءات الواردة في هذا الدليل

#### 2.9.1.1 عمل قائمة حصر بعملاء المختبر

##### لماذا

في إدارة الجودة من المهم جدا التركيز على رغبات ومطالب عملاء المختبر. العملاء هم السبب وراء وجود المختبر. لتحقيق مستوى خدمة يجعل الزبائن في غاية السعادة فمن الضروري معرفة رغبات ومطالب العملاء، والنقاط التي على المختبر أن يحسنها وفقا للعملاء، وليبقى على الزبائن على علم بـ(التغييرات) خدمات المختبرات. وبالتالي، فمن المهم أن نعرف من هم عملاء المختبر.

##### ماذا

إنشاء سجل لعملاء المختبر (العملاء في هذا السياق يمكن أن يكونوا العاملين في مجال الرعاية الصحية / الأطباء والمختبرات وبرامج مكافحة الأمراض، وإدارات مراقبة الأوبئة، وما إلى ذلك). سجل التفاصيل التالية:

- اسم العميل
- العلاقة
- العنوان
- رقم الهاتف
- رقم الفاكس
- عنوان البريد الإلكتروني

اشمل جميع العملاء الذين يطلبون الاختبارات المعملية. في كل مرة يتم تلقي طلب من عميل جديد، ادرج هذا العميل في هذا السجل.

##### كيف ومن

مدير المختبر:

1. أنشأ سجل العمل. يعتبر السجل الرقمي أكثر سهولة (على سبيل المثال في Excel) لأنه يمكن تحديثه وتوسيعه بسهولة.
2. تعيين موظف في وحدة استقبال العينات للمراقبة على أساس منتظم إذا تم تلقي طلبات من عملاء جدد وتسجيل هؤلاء العملاء في السجل و عليك تحديث السجل في جميع الأوقات.

### 2.9.1.2 توثيق القيم المرجعية للمعدلات الحيوية لجميع الاختبارات التي تقيم

#### لماذا

الأطباء يستخدمون النتائج المعملية لاتخاذ القرار السريري. من أجل القيام بذلك بشكل صحيح على الأطباء معرفة متى تظهر نتيجة المريض. لهذا عليه معرفة القيم المرجعية للمعدلات الحيوية أو قيمة القرار لكل فحص. يستخدم الطبيب هذه القيم، أو هذه المعدلات ، لكي يتخذ القرار ما إذا كانت نتيجة فحص معين إيجابية أو سلبية. وتقع هذه المسؤولية على عاتق المختبر بتوفير للأطباء القيم المرجعية للمعدلات الحيوية الصحيحة لجميع الفحوصات التي يؤدونها. يجب أن تكون هذه القيم ممثلة للمجتمع الذي يخدمه هذا المختبر وعند الضرورة يتم الأخذ بعين الاعتبار عوامل أخرى مثل العمر والجنس.

إذا كان ذلك ممكنا لبعض الفحوصات في المختبر يجب أيضا أن تتوفر "معدلات التنبيه أو القيم الحرجة". إذا وقعت النتيجة في هذا المعدل سيكون لها عواقب مباشرة فمن الضروري يجب إخطار الطبيب فورا لمعالجة المريض.

#### ماذا

توثيق القيم المرجعية للمعدلات الحيوية لكل فحص يقوم به المختبر. أمثلة على القيم المرجعية للمعدلات الحيوية:

- متوسط 95% من القيم المرجعية للمعدلات الحيوية لتركيز أيون الصوديوم في المصل للسكان الذكور والإناث الأصحاء البالغين هو 135 mmol/l to 145 mmol/l (المصدر: ISO 15189: 2012)
- معدلات تحديد شدة الإصابة بالسل باستخدام المسح المجهرى (المصدر: الاتحاد الدولي لمكافحة السل وأمراض الرئة / منظمة الصحة العالمية) هي:

- Scanty: 1-9 acid-fast bacilli (AFB) per 100 high power fields (HPF)
- +1: 10-99 AFB per 100 HPF
- +2: 1-10 AFB per HPF
- +3: >10 AFB per HPF

لبعض الفحوصات لاحظ أنه قد تختلف القيم المرجعية الحيوية على حسب المجتمع، وربما تكون مختلفة لمجتمعات مختلفة من البشر في جميع أنحاء العالم. ومن المهم للغاية تقديم القيم الصحيحة لعملاء المختبر. لا يهم جودة أداء المختبر للفحص، إذا تم توفير قيم فترات مرجعية حيوية غير صحيحة لأن القرار المتخذ من العملاء قد يكون تشخيص غير صحيح، مما يجعل كل الجهود لتقديم نتيجة المختبر ذات جودة عديمة الفائدة.

بالإضافة إلى تحديد القيم المرجعية الحيوية يجب أيضا أن تحدد " قيم التنبيه أو الدرجة". إذا كانت نتيجة الفحص تقع ضمن هذا المعدلات فسيكون لها نتائج مباشرة على علاج المريض، ويجب أن يتم إخطار مقدم الطلب فورا.

كما أن القيم /القرارات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / المعدلات الدرجة هي الأكثر أهمية بالنسبة لعملاء المختبر، وثق هذه القيم في دليل خدمة المختبر. وسيتم إنشاء هذا الدليل في النشاط القادم. أشر إلى هذه القيم أيضا بפורمات تقرير نتيجة المختبر (التي تم إنشاؤها أيضا في المرحلة 2) بحيث يمكن للأطباء يرون مباشرة القيم الحيوية المرجعية و القيم الدرجة الحيوية جنبا إلى جنب لنتيجة الفحص المختبري. هذا يضمن أن يستخدم الأطباء دائما القيم الصحيحة لاتخاذ قرار التشخيص. عندما تتم مراجعة دليل خدمة المختبر كجزء من إجراء روتيني لضبط الوثائق من المهم أن يتحقق المراجعين ما إذا كانت قيم المعدات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / القيم الدرجة لا تزال صحيحة لكل فحص.

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. تحديد لكل فحص يؤدي في المختبر قيم المعدلات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / القيم الحرجة (وهذه الأخيرة قد لا تكون قابلة للتطبيق على كل فحص).
2. ادرج المعدلات لجميع الفحوصات التي يقوم بها المختبر في فورمات تقرير نتيجة المختبر.
3. في النشاط التالي سيتم إنشاء دليل خدمة المختبر: ويشمل قيم المعدات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / القيم الحرجة لجميع الفحوصات التي يقوم بها المختبر.
4. عندما تتم مراجعة دليل خدمة المختبر كجزء من نظام ضبط الوثائق، صحة قيم المعدلات المرجعية الحيوية تحتاج دائماً إلى أن يتم التحقق منها. إذا حدثت تغييرات، حدث القيم في كلا من دليل خدمة المختبر و فورمات تقرير نتيجة المختبر مباشرة.
5. إذا تم تغيير منهجية الفحوصات تحقق مما إذا كانت قيم المعدلات المرجعية الحيوية لا تزال صحيحة. إذا لم يكن كذلك، حدثها مباشرة في كلا من دليل خدمة المختبر وفورمات تقرير نتيجة المختبر. وزع النسخة الجديدة من دليل خدمة المختبر مباشرة لكافة عملاء المختبر.

### **2.9.1.3 كتابة دليل خدمة المختبر Laboratory Service Manual والبدء في اتباع الإجراءات الواردة في هذا الدليل**

#### **لماذا**

إبلاغ العملاء عن ما يقوم به المختبر هو أساسي لجودة الخدمات المختبرية. عن طريق إبلاغ عملاء المختبر عن جميع الفحوصات المتوفرة، وفي أي حالة سريرية أي فحص ينبغي طلبه، المختبر يساعد العميل لطلب أفضل مجموعة من الفحوصات التي توفر المعلومات المثلى للمريض. علاوة على ذلك يمنع المختبر بهذه الطريقة طلب اختبارات ليست ذات صلة بالحالة السريرية للمريض، وبالتالي فإن ذلك يخفف من ضغط العمل ويزيد الكفاءة.

إبلاغ العملاء عن العينات المطلوبة لكل فحص وكيف ينبغي أن تعبأ هذه العينة وإرسالها إلى المختبر وذلك يزيد من السلامة الحيوية وجودة العينات. وهذا بدوره يتيح للمختبر ضمان جودة أفضل.

### ماذا

إنشاء دليل خدمات المختبر Laboratory service manual. هذا الدليل يحتوي على تفاصيل المختبر (عنوان العمل + بيانات الاتصال + ساعات التشغيل + أنواع الخدمات التي يقدمها المختبر) وهذا يفسر لعملاء المختبر كل ما يحتاجون لمعرفته حول مرحلة ما قبل التحليل، والمرحلة التحليلية و مرحلة ما بعد التحليل. تفاصيل الاتصال يمكن استخدامها عندما يكون لدى العملاء أي استفسار.

دليل الخدمة مستخرج من SOP لجمع العينات، SOP استقبال العينات و SOP الإبلاغ عن النتائج.

وفيما يتعلق بمرحلة قبل التحليل دليل الخدمة يشرح:

- كيفية الحصول على استمارة الطلب من المختبر (يمكنك إرفاق نموذج الطلب كمرفق لدليل خدمة المختبر بحيث يمكن للعملاء نسخها)
- ما هي الفحوصات المتاحة في المختبر، بما في ذلك معلومات عن الحالات السريرية التي تتطلب هذا الاختبار
- ماهي العينة المطلوبة لكل اختبار، وحجم / الكمية المطلوبة، ومتطلبات النقل ، وإن وجد، توقيت خاص للجمع. يعرض هذا القسم أيضا معايير قبول/ رفض العينة المنشأ في المرحلة 2
- كيف يجب جمع هذا النموذج ، بما في ذلك:
  - التعرف على المريض والتحقق من أن المريض يلبي متطلبات ما قبل الفحص (على سبيل المثال لبعض الفحوص يجب أن يكون المريض على معدة فارغة، وجامع العينة يجب أن يتحقق من أن المريض لم يأكل أي شيء قبل جمع العينة
  - كيفية تحضير المريض
  - نوع العبوة او الانبوب الذي يجب جمع العينة فيه
  - كيفية تسمية نموذج الطلب وعبوة / انبوب عينة المريض
- كيف وتحت أي ظروف يجب أن تتم التعبئة وإرسال العينة إلى المختبر، بما في ذلك:

- الإطار الزمني لإرسال الاختبار للمختبر
- درجة الحرارة التي لا بد من تحقيقها عند النقل
- وتعبئة الأوعية لمنع التسرب، والضرر الذي يسبب لسلامة العينة ويشكل خطراً على سلامة المجتمع وناقل العينة
- الوثائق التي ينبغي أن تدرج
- إذا دعت الحاجة تتطلب موافقة المريض
- إجراءات طلب الفحوصات المخبرية الروتينية، بما في ذلك كيفية تعبئة نموذج الطلب.
- إجراءات طلب الفحوصات المخبرية العاجلة.

وفيما يتعلق بالمرحلة التحليلية يشرح دليل الخدمة:

- الفترة الزمنية اللازمة Turnaround time TAT لكل فحص
- المعدلات المرجعية الحيوية و، إن وجدت، القيم الحرجة / التنبيه لفحوصات محددة
- قائمة من العوامل المعروفة بتأثيرها على أداء الفحص أو تأثيرها على تفسير نتائج كل فحص

وفيما يتعلق بمرحلة ما بعد التحليل يشرح دليل الخدمة:

- الطريقة الروتينية لإعداد التقارير.
- إجراءات الإبلاغ عن نتائج الاختبارات العاجلة.
- دليل توجيهي لتفسير تقرير النتيجة.
- طلب إجراء اختبارات إضافية، بما في ذلك الإطار الزمني الممكن.
- سياسة المختبر في حماية المعلومات الخاصة بالمريض (وصف ما يقوم به المختبر لحماية المعلومات الخاصة بالمريض من الوصول الغير مصرح به، مثل تخزين المعلومات في أرشيف يمكن أن يكون مؤمناً ويمكن الوصول إليه من قبل الأشخاص المصرح لهم فقط، وان على الموظفين أن يوقعوا اتفاقات السرية، الخ . تم إنشاء معظم هذه الإجراءات في المرحلة 2، تحت إدارة المعلومات).
- إجراءات شكاوى المختبر (الذي سيتم إنشاؤه في المرحلة 4).

يجب أن يرسل دليل خدمة المختبر لكافة عملاء المختبر. وسوف تكون جزءا من نظام ضبط الوثائق لضمان أن تبقى المعلومات الواردة في الدليل محدثة وصحيحة. بعد كل تغيير يجب أن تتم طباعة المستند مرة أخرى وإرساله إلى كافة العملاء.

**كيف ومن**

### مسؤول الجودة:

1. حدد الموظفين الأكثر ملاءمة لكتابة (أجزاء) دليل خدمة المختبر. ينبغي أن يكون هؤلاء الموظفين مشاركين عن كثب في تنفيذ الإجراءات التي يجب تضمينها في دليل الخدمة.
2. اطلب من مدير المختبر تعيين هؤلاء الموظفين بمهمة كتابة أجزاء من دليل الخدمة بالتعاون معك.
3. وجه الموظفين حول كتابة دليل الخدمة. اشرح لهم لماذا يجب كتابة دليل الخدمة ، ماهي الخطوط العريضة التي ستتضمنها و الوصوفات التي تحتاج إلى إدراجها تحت الإجراءات المخصصة لها.
4. عند الانتهاء من المسودة الأولى لدليل الخدمة، اسأل واحد أو اثنين من الموظفين لمراجعة الدليل. اطلب أيضا عدد قليل من العملاء الدائمين للمختبر لمراجعة الدليل واسألهم عن ما يعتقدوا أنه ينبغي أن يضاف أو يغير أو يحذف.
5. إدراج دليل الخدمة في نظام ضبط الوثائق (التي أنشئت أيضا في المرحلة 2) لضمان أن تتم المراجعة على أساس منتظم، وبالتالي تبقى محدثة. أضف صفحة أمامية للدليل واطلب من المراجعين الداخليين التوقيع على الصفحة الأمامية عندما تتم المراجعة وفقا للإجراءات المنصوص عليها في SOP ضبط الوثائق.
6. اطلب من مدير المختبر لكي يعتمد دليل الخدمة عندما يكتمل.
7. طباعة نسخ عديدة من دليل الخدمة حسب الحاجة وأرسل النسخ إلى كافة العملاء المدرجين في قاعدة بيانات العملاء التي أنشأت في المرحلة 2 في وقت سابق (يمكنك أيضا اختيار إرسال الدليل إلكترونيا إذا كان العملاء يستخدمون الكمبيوتر).
8. إن دليل الخدمة هو جزء من نظام ضبط الوثائق، لا بد من مراجعته، وإذا لزم الأمر يتم مراجعته على أساس سنوي. عندما يتم تحديث الدليل نتيجة

للمراجعة المجدولة (ولكن أيضا عندما يتم الكشف عن خطأ، عندما يتغير إجراء الفحص أو وجود فحوصات جديدة)، يجب أن تتم طباعة النسخة الجديدة مباشرة وإرسالها إلى العملاء مع إضافة ملاحظة أن عليهم إتلاف النسخة القديمة. كما أن الدليل يحتوي على الصفحة الأمامية يمكن للعملاء معرفة ما الذي تم تغييره مقارنة بالإصدار السابق.

2.9.2 قائمة مراجعة التركيز على العملاء للمرحلة 2:

0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	هل لدى المختبر قاعدة بيانات / سجل بالعملاء الاعتيادين؟	1
	هل قيم المعدلات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / القيم الحرجة الصحيحة مدرجة في جميع الفحوصات التي يقوم بها المختبر في تقارير نتيجة المختبر؟	2
	هل صحة قيم المعدلات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / القيم الحرجة يتم التحقق منها بانتظام لجميع الفحوصات التي يقوم بها المختبر؟	3
	إذا تم تغيير منهجية فحص، هل يتحقق المختبر إذا كانت قيم المعدلات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / الفترة الحرجة ما زالت صحيحة لهذا الفحص؟	4
	<p>هل للمختبر دليل خدمة يتضمن ما يلي: [ضع علامة]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ما هي الفحوصات المتاحة في المختبر، بما في ذلك معلومات عن الحالات السريرية التي تتطلب هذا الاختبار</li> <li>• ماهي العينة المطلوبة لكل اختبار، وحجم / الكمية المطلوبة، ومتطلبات النقل، توقيت خاص للجمع.</li> <li>• كيف يجب جمع هذا العينات، بما في ذلك: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ التعرف على المريض والتحقق من أن المريض يلبي متطلبات ما قبل الفحص (على سبيل المثال لبعض الفحوص يجب أن يكون المريض على معدة فارغة، وجامع العينة يجب أن يتحقق من أن المريض لم يأكل أي شيء قبل جمع العينة</li> <li>○ كيفية تحضير المريض</li> <li>○ نوع الوعاء الذي يجب جمع العينة فيه</li> <li>○ كيفية ترقيم نموذج الطلب ووعاء عينة المريض</li> </ul> </li> <li>• كيف وتحت أي ظروف يجب أن تتم التعبئة وإرسال العينة إلى المختبر، بما في ذلك: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ الإطار الزمني لإرسال العينة للمختبر</li> </ul> </li> </ul>	5

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ درجة الحرارة التي لا بد من تحقيقها عند النقل</li> <li>○ طريقة تعبئة الأوعية لمنع التسرب، والضرر الذي يسبب لسلامة العينة ويشكل خطراً على المجتمع وناقل العينة</li> <li>• إذا دعت الحاجة، متطلبات بشأن موافقة المريض</li> <li>• إجراءات طلب الفحوصات المخبرية الروتينية، بما في ذلك كيفية تعبئة نموذج الطلب.</li> <li>• إجراءات طلب الفحوصات المخبرية العاجلة.</li> </ul> <p>وفيما يتعلق بالمرحلة التحليلية يشرح دليل الخدمة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• الفترة الزمنية اللازمة لكل فحص</li> <li>• الفترات المرجعية الحيوية و، إن وجدت، القيم الحرجة لفحوصات محددة</li> <li>• قائمة من العوامل المعروفة بتأثيرها على أداء الفحص أو تفسير نتائج كل فحص</li> </ul> <p>وفيما يتعلق بمرحلة ما بعد التحليل يشرح دليل الخدمة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• الطريقة الروتينية لإعداد التقارير.</li> <li>• إجراءات الإبلاغ عن نتائج الاختبارات العاجلة.</li> <li>• دليل توجيهي لتفسير تقرير النتيجة.</li> <li>• طلب إجراء اختبارات إضافية، بما في ذلك الإطار الزمني الممكن.</li> <li>• سياسة المختبر في حماية المعلومات الخاصة بالمريض</li> <li>• إجراءات شكاوى المختبر (لم يتم حتى الآن تضمينه في المرحلة 2 سيتم إنشاؤه في المرحلة 4).</li> </ul>	
	<p>هل تم ارسال دليل خدمة المختبر لكافة عملاء المختبر؟</p>	<p>6</p>
	<p>عندما تتم تغييرات على دليل الخدمة، هل تم طباعة النسخة الجديدة مباشرة وتم إرسالها إلى عملاء المختبر، مع ملاحظة أن عليهم إتلاف النسخ السابقة؟</p>	<p>7</p>
	<p>هل قيم المعدلات المرجعية الحيوية وقيم التنبيه / القيم الحرجة الصحيحة مدرجة لجميع الفحوصات التي يقوم بها المختبر في دليل خدمة المختبر؟</p>	<p>8</p>

	<p>إذا كانت قيم المعدلات/التشخيص المرجعية الحيوية و/أو القيم الحرجة/التنبه تصبح غير صحيحة بعد تغيير منهجية الفحص، هل تم تحديث القيم في كل من دليل خدمة المختبر و فورمات تقرير نتيجة المختبر وهل تم إرسال الإصدار الجديد من دليل خدمة المختبر مباشرة إلى عملاء المختبر؟</p>	<p><b>9</b></p>
--	--	-----------------

## 2.10 التقييم Assessment

### 2.10.1 الأنشطة

1. المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة PT Proficiency testing لكل فحص يقوم به المختبر
2. كتابة SOP لإجراءات تقييم الجودة الخارجية

#### 2.10.1.1 المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة PT Proficiency testing لكل فحص يقوم به المختبر

##### لماذا

يجب أن تنفذ ضبط الجودة الداخلية (IQC) للحصول على الرقابة اليومية للتنفيذ الصحيح للإجراءات. تقييم الجودة الخارجية (EQA) External Quality assessment هو أداة هامة أخرى لضمان الجودة يقدم للمختبر الرؤية في الأداء بالمقارنة مع المختبرات.

##### ماذا

يمكن ترتيب الاشتراك في برامج تقييم الجودة الخارجية EQA من خلال المشاركة في برامج اختبار الكفاءة (PT)، أو إعادة فحص rechecking أو إعادة الاختبار، retesting، والتقييم الشامل من قبل مقيمين خارجيين. للمزيد من المعلومات حول برامج الجودة الخارجية ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .

في عملية PT ، المختبر المرجع (او الجهة المنظمة لبرنامج PT ) يرسل عينات معروفة القيمة لديه ليتم تحليلها في المختبرات الأخرى. لا تزال قيم العينات غير معلنة لهذه المختبرات في حين أنهم يحللون هذه العينات بنفس الطريقة التي يتم فيها الفحص الروتيني. ويجب الإبلاغ عن النتائج إلى المنظم الذي سوف يقوم بمقارنة النتائج مع قيم معروفة للعينات وتحديد مدى صحة النتائج التي ينتجها المختبر. يمكن أن تشير النتائج الغير صحيحة إلى أخطاء أو نقاط ضعف للمختبرات المشاركة.

وبمجرد أن تكون النتائج معروفة ومعلنة، يجب على المختبرات المشاركة القيام بإجراء التحليل لتحديد هذه الأخطاء وتصحيحها.

من الناحية المثالية، ينبغي على الجهة المنظمة لبرامج PT أن تكون ممتثلة للمواصفة للـ ISO 17043 "تقييم المطابقة - المتطلبات العامة لاختبار الكفاءة Conformity assessment - General requirements for proficiency testing"

في بعض المناطق الجغرافية المشاركة في PT قد لا تكون ممكنة دائماً أو قد تكون لبعض الفحوصات غير متاحة. في هذه الحالة يجب على المختبر أن يسعى لإنشاء "برنامج مقارنة بين المختبرات inter-laboratory comparison scheme". في خطة المقارنة بين المختبرات يجهز المختبر ويرسل مجموعة من العينات إلى المختبرات الأخرى التي لديها يتم تحليل العينات. يجب على المختبر أيضاً تحليل العينات نفسها. يجب على المختبرات المشاركة الرد بإرسال النتائج في وقت لاحق (المختبر المنظم). جمع كل النتائج في لمحة عامة، إجراء تحليل التباين وتحديد النتائج المنحرفة بشكل كبير. تقديم تقرير يتضمن جميع النتائج و يتم فيها تسليط الضوء على النتائج المنحرفة. يجب إرسال هذا التقرير إلى جميع المختبرات المشاركة. إذا كانت النتيجة التي أنتجها مختبركم خارجة / منحرفة عن النتائج التي أنتجتها المختبرات الأخرى، تصرف وفقاً لنفس الإجراء لنتائج PT الغير صحيحة/ المنحرفة كما هو موضح أعلاه.

والقاعدة هي أن نتائج EQA سوف توفر نظرة فعالة على جودة النتائج إذا تم التعامل مع عينات EQA بنفس الطريقة كالعينات الروتينية. إذا تم التعامل مع العينات EQA بشكل مختلف عن العينات الروتينية بالتالي يمكن أن تكون النتائج ممتازة ولكن لا شيء يتم معرفته عن جودة الخدمة الروتينية.

في ما يلي الإجراء الأمثل للتعامل مع عينات EQA:

- في كل من PT والمقارنة بين المختبرات فمن المهم أن تستخدم الأساليب الروتينية في تحليل العينات. الطريقة المثلى هي عندما يقوم مدير المختبر بالترميز والإضافة سرا عينات EQA إلى مجموعة العينات الروتينية ويجعلهم غير معروفين كعينات EQA للموظفين. يقوم مدير المختبر بجمع النتائج من سجل المختبر بعد الفحص. ويسجل أي موظف قام بتحليل العينات كما يوفر هذا الاجراء مدخلات لتقييم كفاءة الموظفين.
- بعد أن تم تحليل العينات يجب على مدير المختبر ارسال التقارير قبل الموعد النهائي لمنظم برنامج EQA والالتزام بالتوجيهات التي وضعتها المنظمة.
- عندما يتلقى منظم برنامج EQA التقرير النهائي يجب على مدير المختبر أن يرى إذا كانت النتائج التي أنتجها مختبره كانت صحيحة. يجب على مدير المختبر مناقشة النتائج على الأقل مع الموظفين المعنيين بالفحص، ولكن يفضل مع كل موظفي المختبر بحيث يعرف الجميع ما يقوم به المختبر (في هذه الحالة اسم الشخص الذي قام بفحص العينات ينبغي أن يظل غير معروف لأنه ليس المعني هم الأشخاص بل أداء المختبر). إذا تم إنتاج نتائج منحرفة / غير صحيحة فيجب إجراء تحليل لتحديد المشكلة والسبب. عندما يتم العثور على جميع الأسباب على المختبر تنفيذ الإجراءات التصحيحية لحل المشكلة ويجب تنفيذ المراقبة التي تدل على إعادة حدوث المشكلة. إذا كان ذلك ممكنا على المختبر تصميم وتنفيذ إجراءات وقائية لمنع تكرار نفس المشاكل.
- في EQA يجب على المختبر التحقق من أن النتائج صحيحة الآن وأن المشكلة لا وجود لها بعد الآن. لاحظ أنه يمكنك تنفيذ دورة PDCA "خط - نفذ - تحقق - افعل Plan - Do - Check - Action" في هذا الإجراء.

وقد يحدث بأن المشاركة في PT أو تنظيم المقارنة بين المختبرات قد تكون غير ممكن تماما. في هذه الحالة، ركز على العناصر الأخرى للـ EQA. ضع برنامج إعادة التحقق rechecking وإعادة الاختبار Retesting. في مثل هذه الخطة موظفين مختلفين يختبرون نفس العينات وتتم مقارنة النتائج، والأفضل من ذلك: يختبر معمل آخر مجموعة من العينات وتقارن نتائج المختبرات.

## كيف ومن

مدير المختبر:



ILAC Guidelines for the Requirements  
for the Competence of Providers of  
Proficiency Testing Schemes

1. إيجاد برنامج PT مناسب لكل فحص يقوم به المختبر والتحقق ما إذا كان منظمو البرنامج ممثلين لمواصفات دليل G13 ILAC لمقدمي برامج اختبار الكفاءة " ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes". إذا كان الأمر كذلك، التحق بهذه البرامج.
2. عندما تتلقى عينات EQA قدم العينات في الفحص الروتيني بطريقة لا يمكن التعرف عليها كعينات EQA. اتبع الإجراء PDCA المذكور أعلاه.
3. إذا كان فحص معين لا يتوفر له برنامج PT ، حاول إنشاء برنامج مقارنة بين المختبرات في المنطقة. في هذه البرامج يجب صياغة التقارير التي تتضمن كافة النتائج كما ذكرت من قبل جميع المختبرات المشاركة بحيث يمكن المقارنة بينهم. يجب إجراء تحليل التباين، ويجب أن يتم وضع علامة عند النتائج المنحرفة بحيث يعمل المختبر الذي أنتج هذه النتائج في تحليل المشكلة وأسبابها ويمكنه حلها.
4. إذا لم يكن هناك مشاركين في PT ولا منظم ممكن لبرنامج المقارنة بين المختبرات: ضع برنامج لإعادة الفحص / إعادة الاختبار كما هو موضح أعلاه.

### 2.10.1.2 كتابة SOP لإجراءات تقييم الجودة الخارجية

#### لماذا

كما هو الحال مع جميع الإجراءات الأخرى إجراءات المشاركة يجب أن تكون موحدة في برنامج اختبار الكفاءة (PT) و / أو برنامج المقارنة بين المختبرات و / أو لتنظيم نظام إعادة الفحص / إعادة الاختبار يجب أن يكون أيضا موحد وأن يتم دائما إنجازها بشكل صحيح. وهذا يضمن حصول المختبر على أقصى استفادة من EQA ، ويمكن الاستفادة منه إلى أقصى حد من أجل التحسين.

## ماذا

توثيق إجراء المشاركة في برنامج PT و / أو برامج المقارنة بين المختبرات و / أو تنظيم نظام إعادة الفحص / إعادة الاختبار في SOP. إذا شارك المختبر في مخطط PT يجب توثيق الإجراءات التالية (انظر النشاط السابق لوصف مفصل للإجراءات المختلفة):

- إجراء لضمان أن يتم تحليل عينات EQA بنفس الطريقة للعينات الروتينية.
- الإبلاغ عن النتائج ردا على منظم برنامج PT.
- عند استلام التقرير النهائي من الجهة المنظمة لبرنامج PT، تحقق من صحة النتائج، وناقش النتائج مع موظفي المختبر ومتابعة النتائج الغير صحيحة مع تحليل المشكلة لصياغة الإجراءات التصحيحية، ضع الضوابط والإجراءات الوقائية التي يمكن اتخاذها في الإجراءات الروتينية، بما في ذلك تحديث SOP لهذه الإجراءات.
- مراقبة إذا تم حل المشكلة.

تأكد من أن دورة خطط – نفذ – تحقق - افعل موجودة في هذا الإجراء.

إذا شارك المختبر في المقارنة بين المختبرات و / أو لديه نظام إعادة الفحص / إعادة الاختبار بنفس الإجراء على النحو الوارد أعلاه يجب التقيد بها. يجب على المختبر التحسين إذا ما تم إنتاج نتائج غير صحيحة (يجب أن يتبع دورة PDCA خطط – نفذ – تحقق - افعل).

إذا نظم المختبر المقارنة بين المختبرات بنفسه يجب تضمين هذا الإجراء في SOP، بما في ذلك على الأقل بروتوكولات الأنشطة/العناصر التالية:

- إعداد العينات.
- إخفاء العينات.
- توزيع العينات، بما في ذلك إعداد الوثائق المرفقة مثل الدليل التوجيهي للإبلاغ عن النتائج والنماذج المستخدمة للإبلاغ عن النتائج التي تنتجها المختبرات المشاركة.

- تحليل النتائج الواردة (بما في ذلك تحليل التباين وتحديد النتائج المنحرفة بشكل كبير).
- صياغة التقرير النهائي وارساله لجميع المشاركين.

إذا كان لدى المختبر نظام إعادة الفحص / إعادة الاختبار لفحص معين يتم تضمين الإجراء في SOP الخاص به.

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. توثيق الإجراء للمشاركة في برامج EQA، وإذا كان ممكناً، تنظيم برامج المقارنة بين المختبرات. اتبع بروتوكول إنشاء SOP إجرائي في SOP الرئيسي.
2. مراجعة واعتماد SOP وفقاً لـ SOP ضبط الوثائق.
3. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP لأن محتوياته لها صلة بعملهم.
4. عرض SOP في اجتماعات الموظفين الأسبوعية وأشر للموظفين الذين عليهم قراءة SOP وأشرح أن عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد قراءة SOP.

2.10.2 قائمة مراجعة لتقييم التقييم للمرحلة 2:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل المختبر مشارك في اختبار الكفاءة/ برامج المقارنة بين المختبرات لجميع الفحوصات التي يؤديها؟	
2	إذا كان الاشتراك في برنامج اختبار الكفاءة أو تنظيم المقارنة بين المختبرات لاختبار معين غير ممكن: هل لدى المختبر نظام إعادة الفحص / إعادة الاختبار لمقارنة النتائج؟	
3	إذا كانت نتائج اختبار الكفاءة/ المقارنات بين المختبرات منحرفة / غير صحيحة، هل يتصرف المختبر لإجراء عملية التحليل لتحديد أسباب المشكلة وهل يتم تنفيذ الإجراءات التصحيحية، والضوابط، وإذا أمكن، الإجراءات الوقائية؟	
4	هل للمختبر SOP للمشاركة في برامج اختبار الكفاءة و / أو برامج المقارنة بين المختبرات؟	
5	إذا كان المختبر هو المنظم لبرامج المقارنة بين المختبرات، هل SOP لتقييم الجودة الخارجية يشمل إجراءات التنظيم هذا؟	
6	إذا قام المختبر بإعادة فحص/ إعادة اختبار العينات لفحص معين (في حال كانت PT أو المقارنات بين المختبرات غير ممكنة)، هل SOP لتقييم الجودة الخارجية يشمل إجراءات التنظيم هذا؟	

## 2.11 إدارة عدم المطابقة Nonconforming Event Management

### 2.11.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 2.11.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة عدم المطابقة للمرحلة 2

لا توجد قائمة مراجعة لهذه المرحلة.

## 2.12 التحسين المستمر Continual Improvement

### 2.12.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 2.12.2 قائمة مراجعة لتقييم التحسين المستمر للمرحلة 2:

لا توجد قائمة مراجعة لهذه المرحلة.

# الباب الأول – الفصل الثالث

## المرحلة 3

ضمان مناسبة القيادة والإدارة  
والتنظيم

## 3.1 المرافق والسلامة Facilities and Safety

### 3.1.1 الأنشطة

1. التأكد من أن يتم تدريب عدد كافي من الموظفين على تقديم الإسعافات الأولية أو ضمان الوصول إلى الإسعافات الأولية
2. عندما يعمل المختبر على مسببات الأمراض يتطلب ذلك توفر المستوى III من السلامة الحيوية (BSL III): إنشاء الضغط السالب negative pressure في المختبر.
3. إنشاء مرفق لجمع العينات الأولية منفصل عن المختبر
4. ترتيب ومراقبة مساحة تخزين كافيته واشتراطات العينات والمستندات والسجلات والمعدات والمواد الاستهلاكية، الخ
5. تحديد مدة أرشيف العناصر المختلفة في قائمة الاحتفاظ

#### 3.1.1.1 التأكد من أن يتم تدريب عدد كافي من الموظفين على تقديم الإسعافات أو ضمان الوصول إلى الإسعافات الأولية

##### لماذا

يجب ضمان الحصول على الإسعافات الأولية لتسهيل العلاج السريع لجروح الأفراد.

##### ماذا

ضمان سرعة الوصول إلى الإسعافات الأولية. ويمكن تحقيق ذلك بطريقتين:

- إذا يقع المختبر في مستشفى فيمكن علاج الشخص المصاب هناك مباشرة
- إذا كان المختبر لا يقع في مستشفى فيجب أن يكون هنالك موظف مدرب تدريب طبي رسمي أو يحتاج إلى تدريب على الإسعافات الأولية. حدد بعض الموظفين على الأقل واحد بحيث يكون هو مقدم الإسعافات الأولية ويكون حاضر دائما في المختبر أثناء ساعات العمل.

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. حدد الموظفين لتدريبهم على تقديم الإسعافات الأولية إذا لزم الأمر.

بعد التدريب:

2. تخزين شهادات التدريب في الملفات الشخصية للموظفين المدربين.
3. تحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظفين المدربين.
4. تحديث الإجراءات المعمول بها في دليل السلامة الحيوية لتشمل مهام ومسؤوليات مقدمي الإسعافات الأولية.
5. إعلام موظفي المختبر عن الموقع الذي يمكن الحصول فيه على الإسعافات الأولية أو أسماء مقدمي الإسعافات الأولية، وأنهم يجب أن يذهبوا إليهم في حالة الإصابة. ومن المستحسن أيضا وضع ورقة بمعلومات الموقع / أسماء مقدمي الإسعافات الأولية في مكان مرئي لجميع الموظفين مثل لوحة الإعلانات.
6. ضمان دورات تدريبية تنشيطية منتظمة لمقدمي الإسعافات الأولية (مرة واحدة في السنة على الأقل)

### 3.1.1.2 عندما يعمل المختبر على مسببات الأمراض يتطلب ذلك توفر المستوى III من السلامة الحيوية (BSL III): إنشاء الضغط السالب negative pressure في المختبر

#### لماذا

من الضروري منع مسببات الأمراض ذات درجة خطورة BSL III. عند حدوث تسرب أو حدوث حادثة، الضغط السلبي في غرفة المختبر التي تحتوي على السلامة الحيوية المستوى الثالث تمنع هذه الغرفة الجراثيم من مغادرة غرفة المختبر.

#### ماذا

- نظام الضغط السلبي negative pressure هو نظام تهويه هواء المختبر (الحد الأدنى 6 دورات تغير للهواء في الساعة). يمر هذا الهواء من خلال فلتر ( High-efficiency particulate arrestance filter ( HEPA filter ) الذي يمنع انتشار الكائنات الدقيقة خارج المختبر.
- إلى جانب هذا النظام، تحتاج تثبيت مؤشرا بجوار كل باب دخول ليظهر اختلاف الضغط الجوي في داخل المختبر وخارج المختبر. فرق ضغط الهواء ينبغي أن يقع بين inches water (-0.05" w.g. (= -12.5 Pa or gauge) عند الأبواب والمختبر.
- والشئ الثالث الذي ينبغي إدخاله على المختبر هو تركيب قفل الهواء بعد كل باب دخول إلى BSL III بغرفة المختبر. في هذه الغرفة يمكن للموظفين بتغيير معاطفهم وغسل أيديهم للدخول والخروج إلى / من BSL III .

- ضمان تقييد الوصول إلى غرفة المختبر للأشخاص المصرح لهم بالوصول إلى غرفة المختبر. للحصول على الأساليب، راجع نشاط منع الوصول غير المصرح به في المرحلة 2 .

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تحديد مصدر التمويل لنظام الضغط السلبي والانشاءات التي يجب القيام بها في غرفة المختبر.
2. تخطيط وبناء قفل الهواء في المختبر.
3. شراء وتركيب نظام الضغط السلبي بما في ذلك عدادات الضغط خارج غرفة المختبر.
4. اشمّل نظام ضغط الهواء في برنامج صيانة المعدات الوقائية المقدمة في المرحلة 2.

### مسؤول السلامة الحيوية:

1. كتابة SOP عن العمل في مختبر BSL III. قم بذلك باتباع بروتوكول كتابة إجراءات SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
2. مراجعة واعتماد SOP باتباع الإجراء في SOP لضبط الوثائق.
3. ادراج SOP في قائمة القراءة والفهم والإشارة إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP.
4. عرض SOP في اجتماعات الموظفين الأسبوعية والإشارة إلى الأشخاص الذين عليهم قراءة SOP. اشرح بأنه يجب عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد قراءة SOP.

لاحظ أن نظام الضغط السلبي يجب أن يكون متصلاً بمصدر الكهرباء الاحتياطي وذلك لضمان أن يستمر عمله خلال انقطاع التيار الكهربائي.

### 3.1.1.3 إنشاء مرفق لجمع العينات الأولية منفصل عن المختبر

#### لماذا

المناطق التي يتم فيها جمع عينات المريض يجب أن تكون آمنة ومريحة للمريض.

#### ماذا

يجب أن يكون للمختبر منطقة انتظار مناسبة:

- درجة حرارة مريحة
- الحماية من الشمس والمطر
- التهوية الجيدة
- مقاعد كافية
- إمكانية الوصول إلى حمامات الرجال والنساء بشكل منفصل
- إمكانية الوصول للأشخاص ذوي الاحتياجات الخاصة.

بالإضافة إلى منطقة الانتظار على المختبر أن ينشئ غرفة جمع العينات الأولية. هذه الغرفة يجب أن تتوافق مع نفس الشروط. يجب ألا تقع داخل غرفة المختبر. أيضا يجب على الغرفة ان تحافظ على خصوصية المريض، وينبغي أن تكون جيدة التهوية لمنع انتشار الميكروبات من شخص إلى آخر. أيضا يجب الاهتمام بالمعدات المناسبة اللازمة لجمع العينات. مثلا يجب أن يكون كرسي جمع الدم له يد قابلة للتعديل للأذرع، ينبغي توفر سرير، الخ.

#### كيف ومن

مدير المختبر بالتعاون مع موظف السلامة الحيوية:

1. تقديم قائمة من التدابير اللازمة لرفع مستوى / إنشاء منطقة جمع العينات ومنطقة الانتظار.
2. تحديد التمويل اللازم لإعادة عمليات البناء الممكنة.
3. تخطيط وتنفيذ تطوير كلا المساحتين.

### 3.1.1.4 ترتيب ومراقبة كفاية مساحة التخزين واشتراطات العينات والمستندات والسجلات والمعدات والمواد الاستهلاكية، الخ

#### لماذا

جميع العناصر المخزنة في المختبر في حاجة إلى الحماية المناسبة وتحتاج إلى تخزينها بشكل منظم. هذا يمنع من فقدانها بسبب إتلاف المواد (مثل الكواشف، والسجلات، وما إلى ذلك)، وأيضا يحسن العمل والكفاءة. وذلك من خلال وجود نظام جيد في المكان يقدم لمحة عامة عن مكان العنصر الذي تم تخزينه، كل شيء يمكن العثور عليه بسرعة. وعلاوة على ذلك، من خلال وجود نظام في المكان الذي تستخدم فيه الكواشف القديمة أولا (الداخل أولا خارج أولا First In First Out FIFO) يقلل أيضا من فقدان المال بسبب انتهاء تاريخ الكواشف. من خلال وجود مرافق تخزين جيدة سيقبل من إهدار الموارد، على سبيل المثال بسبب سقوط الكواشف من الرفوف.

#### ماذا

منطقة التخزين تحتاج إلى تطويرها لكافة أنواع المواد (بما في ذلك العينات الأولية) . فكر في ما يلي:

- يجب أن تبقى مناطق التخزين نظيفة وبحالة جيدة، ومناسبة للمواد المخزنة. وينبغي أن تكون محمية قدر الإمكان من التأثيرات الخارجية الضارة مثل المطر والتلج والحشرات والغبار وما إلى ذلك. ينبغي أن تكون جميع مناطق التخزين يمكن الوصول إليها من قبل الموظفين المأذون لهم لضمان الأمن والخصوصية، وبالتالي يجب أن تكون قابلة للقفل.
- العينات يجب أن يكون لها مسمى Labeled بشكل واضح وتخزن بشكل صحيح، وتفصل عن الكواشف واللوازم.

- عندما يتم عمل المخازن للبيئات Culture، تأكد من تخزينها في ظروف ملائمة.
- الأمر نفسه ينطبق على الكواشف واللوازم.
- عند الضرورة، خزن الكواشف في ثلاجة أو فريزر تعمل بشكل صحيح مع إمكانية توصيلها بالمولدات الاحتياطية.

المهم هو أن تتأكد من أن الثلاجة أو الفريزر تعمل بشكل صحيح في جميع الأوقات. ويمكن تحقيق ذلك من خلال رصد درجة الحرارة على فترات منتظمة على أوراق السجل. عندما يتم الكشف عن ارتفاع في درجة الحرارة، يصبح هناك حاجة مباشرة لإجراءات تصحيحية ووقائية. للمزيد من

المعلومات حول تخزين العينات والتخلص منها ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شيبلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS). ومزيد من المعلومات حول هذا تم ادراجها في المرحلة 2 - المرافق والسلامة "رصد العوامل البيئية وظروف المعدات".

- يجب ترتيب تخزين جميع أنواع المواد بطريقة منطقية حتى يمكن استرجاع كل شيء بسهولة في منطقة التخزين. استخدم نظام ترميز يعتبر منطقي وسهل الاستعمال لتخزين العينات ومعلومات المختبر (وثائق وسجلات مثل التقارير و SOP، وما إلى ذلك). أنشأ سجلات لمناطق التخزين المختلفة التي توفر لمحة عامة محدثة عن كل المواد الموجودة في منطقة التخزين، بما في ذلك تفاصيل هذه المواد (انظر إلى سجل المواد الخطرة للحصول على أمثلة عن هذه التفاصيل).
- تخزين الكواشف واللوازم يجب أن تكون مثبتة أو مرتبة بطريقة آمنة لمنعهم من السقوط من الرفوف.
  - يجب أن تنفذ المبادئ التوجيهية المقدمة من الشركة المصنعة لتخزين الكاشف.
  - يجب أن تتحقق متطلبات التخزين الخاصة بالسوائل القابلة للاشتعال، الغازات المضغوطة، وأي كواشف أخرى ذات متطلبات خاصة. وهذا يعني أنه عند الضرورة تحتاج إلى تثبيت مقاوم للحريق و / أو خزانات التهوية.
  - درجة حرارة مناطق التخزين يجب أن تلبى متطلبات الكواشف واللوازم (كما هو مبين في الأوعية أو الملصقات)، ينبغي السيطرة عليها، ومراقبتها.
- يجب تخزين المعدات في ظروف مناسبة (محمية من الحرارة والرطوبة وأشعة الشمس المباشرة). وتعقيم المعدات التالفة ووضعها خارج المختبر.
- يجب أن يتم تخزين الوثائق والسجلات في ظروف مناسبة (محمية من الحشرات والرطوبة وأشعة الشمس المباشرة، وما إلى ذلك). يجب استخدام خزانة الوقاية من التي يمكن أن تكون مؤمنة بمفتاح لحمايتها من الوصول غير المصرح به.

## كيف ومن

موظف السلامة الحيوية بالاشتراك مع مسؤول المخزون:

1. تقديم قائمة بمناطق التخزين والمتطلبات التي ينبغي أن تخضع لها هذه المناطق (استخدم معيار ISO 15190) لكل مما يلي:
  - الكواشف (أمثلة على أنواع مناطق التخزين المطلوبة: المخزن والثلاجات والمجمدات، الفريزر -80)
  - وحدات التخزين
  - المعدات المعيبة وقطع الغيار
  - الوثائق والسجلات
  - العينات الأولية
2. جنبا إلى جنب مع مدير المختبر، أعد خطة لإنشاء مناطق التخزين هذه.
3. أنشأ مناطق التخزين عندما يتم الحصول على التمويل المناسب.
4. اكتب SOP مع الإجراءات التي تتبع لتخزين جميع الأنواع المختلفة للمواد.

#### مدير المختبر:

1. موظف السلامة الحيوية ينشأ قائمة بمناطق التخزين المطلوبة بما في ذلك المتطلبات التي ينبغي أن تمتثل لها. بعد ذلك، جنبا إلى جنب مع موظف السلامة الحيوية توضع خطة لإنشاء مناطق التخزين.
2. حساب والبدء في البحث عن التمويل اللازم.
3. عندما يتم الحصول على التمويل، أشرف على تنفيذ خطة إنشاء مناطق التخزين.

#### 3.1.1.5 تحديد مدة أرشيف العناصر المختلفة في قائمة الاحتفاظ

##### **لماذا**

في النشاط السابق تم إنشاء مساحات تخزين كافية لجميع العناصر المخزنة في المختبر. لمنع تراكم العناصر المخزنة، والتي قد تسبب حمولة زائدة على مناطق التخزين، من الضروري توفر فكرة عامة عن مدة تخزين جميع المواد.

##### **ماذا**

في هذا النشاط يتم إنشاء فكرة عامة لكافة العناصر المخزنة في المختبر، وسيتم تحديد مدة التخزين وطريقة التخلص منها. أمثلة على العناصر التي ستدرج:

- جميع أنواع الوثائق الرسمية، مثل:

- SOP المستبدلة
- استمارات الطلب
- نسخ من التقارير
- ملفات المعدات
- سجلات المرضى
- بيانات الموظفين
- عقود المختبر مع أطراف خارجية

- العينات
- الكواشف
- الشرائح
- ...

ملاحظة 1: هذه القائمة ليست شاملة. والأمر متروك إلى المختبر لتحديد قائمة العناصر التي يحتاج لإضافتها.

ملاحظة 2: في المرحلة 2 تم وضع قائمة الاحتفاظ بالوثائق. يمكن استخدامها / تعديلها لتشمل عناصر أخرى إلى جانب الوثائق.

يجب أن يضاف كملحق لدليل الجودة quality manual الذي سيتم إنشاؤه في هذه المرحلة.

### كيف ومن

#### مسؤول المخزون:

1. قم بتقييم العناصر التي ينبغي أن تدرج في قائمة الاحتفاظ. استخدم سجلات التخزين المختلفة لضمان شمول جميع أنواع المواد.
2. بالتعاون مع مدير المختبر، حدد وقت التخزين لكل عنصر. لاحظ أنه يجب التحقق أولاً إذا كان هناك قوانين محلية متوفرة على الاحتفاظ بالمواد (على سبيل المثال، عندما يكون المختبر جزء من مستشفى: هل لدى المستشفى قوانين بشأن الاحتفاظ بالمواد؟).
3. عمل قائمة الاحتفاظ retention list .

#### مدير المختبر:

1. سيقوم مسؤول المخزون بتقديم قائمة بأنواع مختلفة من المواد والوثائق في المختبر مع الوقت اللازم للاحتفاظ. بالتعاون مع موظف المخزون حدد مدة

التخزين لكل نوع من أنواع المواد. أولاً تحقق إذا كانت هذه القائمة متاحة بالفعل عندما يتم إتصل المختبر بمنظمة كبرى كالمستشفى على سبيل المثال.

3.1.2 قائمة مراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل يمكن الوصول للإسعافات الأولية في المختبر؟	
2	هل تم تعيين عدد كافي من موظفين كمقدمين للإسعافات الأولية ليضمن تواجد على الأقل مزود واحد للإسعافات الأولية؟	
3	هل تدريب مقدمي الإسعافات الأولية محدث؟	
4	هل يحتوي دليل السلامة الحيوية على شرح لمهام ومسؤوليات مقدمي الإسعافات الأولية؟	
5	هل موظفي المختبر على علم بمن هم مقدمي الإسعافات الأولية؟	
6	هل الوصف الوظيفي الشخصي لمقدمي الإسعافات الأولية تم تحديثها لتعكس الصلاحية لمنصبهم كمزود إسعافات أولية؟	
7	هل مختبر ذو مستوى السلامة الحيوية الثالث مجهز بنظام الضغط السلبي؟	
8	هل ضغط مستوى السلامة الحيوية الثالث يتم مراقبته وتسجيله بانتظام؟	
9	هل نظام الضغط السلبي موصل بمصدر كهرباء احتياطي لضمان بقاء عمله خلال انقطاع التيار الكهربائي؟	
10	هل نظام الضغط السلبي مدرج في برنامج الصيانة الوقائية للمختبر؟	
11	هل الوصول إلى مختبر BSL III تحت التحكم لمنع الوصول الغير مصرح به؟	
12	هل مرفق جمع العينات الأولية متوفر ومستقلاً فيزيائياً عن أنشطة المختبر؟	
13	هل المرضى في منطقة الانتظار ومنطقة جمع العينات الأولية محميون من المطر وأشعة الشمس المباشرة؟	
14	هل يوفر مرفق جمع عينات حماية خصوصية المرضى؟	
15	هل هناك عدد الكافي من المقاعد في صالة الانتظار ومرفق جمع العينات بحيث أنه كل مريض يمكن أن يجلس؟	

16	هل منطقة الانتظار ومنطقة جمع العينات الأولية مسهلة للمرضى ذوي الاحتياجات الخاصة؟
17	هل العينات مخزنة تحت الظروف المناسبة، ومحمية من الوصول غير المصرح به ويمكن استرجاعها بسهولة ووضوح؟
18	هل كل الكواشف واللوازم مخزنة تحت الظروف المناسبة، محمية من الوصول غير المصرح به ويمكن استرجاعها بسهولة؟
19	هل المعدات مخزنة تحت الظروف المناسبة ومحمية من الاستخدام غير المصرح به؟
20	هل المعدات معقمة بشكل واضح ومخزنة خارج المختبر لحفظها من الاستخدام؟
21	هل الوثائق والسجلات مخزنة تحت ظروف مناسبة، ومحمية من الحرائق والحشرات والرطوبة والعناصر الضارة الأخرى؟
22	هل الوثائق والسجلات محمية من الوصول غير المصرح به؟
23	هل الوثائق والسجلات مخزنة بطريقة منطقية بحيث يسهل استرجاعها بشكل واضح؟
24	هل جدول الاحتفاظ لتخزين الأنواع المختلفة من المواد يتضمن فترات تخزين العينات والشرائح؟
25	هل جدول الاحتفاظ لتخزين الأنواع المختلفة من المواد يشمل الوثائق التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>SOP المستبدلة</u></li> <li>• <u>أوراق العمل المكتملة</u></li> <li>• <u>أوراق السجلات المكتملة</u></li> <li>• <u>نماذج الطلب المكتملة</u></li> <li>• <u>سجلات المرضى</u></li> <li>• <u>سجلات النتائج</u></li> <li>• <u>جميع عقود المختبر مع أطراف خارجية</u></li> <li>• <u>بيانات الموظفين</u></li> </ul>

## 3.2 التنظيم Organization

### 3.2.1 الأنشطة

1. صياغة رؤية Vision المختبر، والسبب في وجود المختبر
2. صياغة رسالة Mission المختبر
3. صياغة أهداف Goals المختبر طويلة الأجل
4. صياغة سياسة الجودة Quality policy
5. التخطيط لشراء المعدات الجديدة وصيانة المعدات في خطة الميزانية السنوية
6. صياغة الأهداف للسنة المقبلة وتحديدًا فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة
7. إعداد خطة الجودة للسنة الأولى
8. تحويل خطة الجودة السنوية إلى خطة عمل SMART
9. إنشاء دليل الجودة Quality Manual
10. البدء بمراقبة أداء نظام إدارة الجودة وإنتاج التقارير الربع السنوي
11. إجراء مراجعة الإدارة في نهاية السنة للجودة
12. إنشاء خطة الجودة السنوية للسنة التالية على أساس نتائج مراجعة الإدارة
13. توحيد وتوثيق دورة السياسة في SOP

#### 3.2.1.1 صياغة رؤية المختبر Vision ، والسبب في وجود المختبر

##### لماذا

في هذه المرحلة سيتم تنفيذ دورة الإدارة. هذه هي دورة التحسين المستمر حيث أنشطة خطة الإدارة تراقب التنفيذ، معرفة ما اذا كان تم القيام بها بشكل صحيح، وبناء على ذلك، يتم التخطيط للتحسين والأنشطة العام المقبل. هذا يسهل كفاءة التخطيط وإدارة المختبر. ومع ذلك، التخطيط بدون أن يكون هنالك له هدف واضح في عين الاعتبار مستحيل. قبل تنفيذ دورة الإدارة يتعين على المرء أن يضع رؤية واضحة، والرؤية، والأهداف طويلة الأجل، والتخطيط على المدى الطويل، الأمر الذي ستظهر نتيجته في سياسة الجودة.

##### ماذا

في هذا النشاط يجب وضع الرؤية. الرؤية هي بيان للمنظمة التي تعبر عن أملها، الشيء الذي تريد حقا تحقيقه. وهو هدف طويل الأجل الذي قد لا يتحقق. ولكن هذا لا يهم لأن الرؤية هي فقط لتوفير هدف محدد لإدارة المختبر لتوجيه التخطيط. مثال على الرؤية هو: التحكم في الأمراض التي تسبب مشاكل صحة عامة رئيسية حتى لا تشكل تهديدا للصحة العامة في هذا البلد. يجب أن تكون الرؤية نص قصير وموجز لا يحتوي أكثر من 150 كلمة.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تنظيم اجتماع لجميع الموظفين. فمن المستحسن إنشاء رؤية المختبر بالتعاون مع جميع الموظفين لزيادة مشاركة الموظفين والتحفيز على العمل من أجل الرؤية. وعلاوة على ذلك، من خلال إشراك جميع الموظفين في إنشاء الرؤية التي تعبر حقا عن رؤية المختبر كله.
2. إنشاء رؤية المختبر في هذا الاجتماع. أولا اشرح ما هي الرؤية ولماذا يجب إنشاؤها. ثم ابدأ بالعصف الذهني لخلق رؤية مثالية. يجب أن تكون محددة للعمل في منطقة المختبر وتغطي جميع المثل العليا التي يريد المختبر العمل من أجلها. كما ينبغي أن تكون واضحة، لا تحتاج لشرح إضافي.
3. توثيق الرؤية وتخزينها كصفحة أولى في مجلد التنظيم. في وقت لاحق في المرحلة 3 من دليل الجودة يجب أن تكون مكتوبة. سيتم تضمين الرؤية في هذا الدليل.

### 3.2.1.2 صياغة رسالة Missions المختبر

#### لماذا

في النشاط السابق تمت صياغة الرؤية. ويمكن اعتبارها بأنها حلم المختبر. إنشاء سياسة ملموسة وتخطيط قائم على الرؤية التي تعتبر غير ممكنة بعد. الخطوة الثانية على طريق دورة الإدارة الفعالة هي الرسالة.

#### ماذا

تعتبر الرسالة هي عبارة يعبر فيها المختبر عن الأساليب والنهج الذي يريد استخدامه لتحقيق الرؤية. في إنشاء الرسالة عليك أن تسأل نفسك هذا السؤال: "ماذا يمكن للمختبر القيام به لتحقيق الرؤية". الجواب على هذا السؤال هو الرسالة. مثال على الرسالة يمكن أن يكون "مهمتنا هي توفير خدمات مختبر ذات جودة وتعزيز الشبكة الوطنية لمختبر الصحة العامة من خلال توجيهات القيادة للحد من عبء الأمراض".

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تنظيم اجتماع للموظفين لوضع الرسالة. كما هو الحال في صياغة الرؤية، سوف تزيد التملك والدعم بين موظفيك عند إشراك الجميع في صياغة

- الرسالة. كما أنها إلى جانب الرسالة تعبر حقا عن وجهة نظر المنظمة الإجمالية.
2. أنشأ رسالة المختبر. أولا اشرح ما هيتها، ما الذي يجب إنشاؤه. ثم ابدأ بالعصف الذهني لإنشاء رسالة كاملة. لاحظ بأن الرسالة ينبغي أن تكون محددة أكثر. وتشرح النهج العام الذي تريد أن تتخذه والأساليب التي تريد استخدامها. يجب أن تكون الرسالة نبذة قصيرة وموجزة وأن لا تزيد عن 150 كلمة.
3. اطبع الرسالة في الوثيقة ذاتها كما تم مع الرؤية وخرنها في نفس المكان (كصفحة أولى في مجلد المنظمة).
4. اختياري: يمكن إنشاء لوحة جذابة لرؤية ورسالة المختبر و يمكن أن توضع فوق المدخل. هذا يبين للزوار شخصية المختبر، وأنه يقوم بعمله بجدية.

### 3.2.1.3 صياغة أهداف Goals المختبر طويلة الأجل

#### لماذا

الخطوة الثالثة في العمل على تحقيق سياسة الجودة المحددة هي صياغة أهداف طويلة الأجل. واستنادا إلى هذه الأهداف تصاغ الخطط في كل سنة.

#### ماذا

الأهداف الطويلة الأجل هي الأهداف التي يريد المختبر أن يحققها في فترة بين 5 إلى 10 سنوات. وهي تستهدف تحسين الوضع الحالي ولكن أيضا يمكن أن تركز على أنشطة جديدة (مثل توسيع الخبرات المخبرية لتشمل المزيد من الفحوصات أو مزيد من المشاريع البحثية). ومن الأمثلة على ذلك:

- أداء فحوصات موثوقة على المواد البحثية المسلمة للمختبر
- تقديم تقارير موضوعية وكاملة وسليمة علميا لمقدمي الطلب
- الانتهاء من التحاليل والنتائج... الخ في الوقت المحدد ، في الفترات الزمنية المتفق عليها
- التطوير والبحث عن أساليب وتقنيات جديدة لتحسين التشخيص

#### كيف ومن

مدير المختبر:

1. صياغة الأهداف طويلة الأجل "لا يجب أن تكون نشاط جماعي". صياغة الأهداف تكون لـ 5 إلى 10 سنوات مقبلة. حاول أن تأخذ في عين الاعتبار جميع الأنشطة الرئيسية التي تجرى في المختبر. مثلا عند تنفيذ نظام إدارة الجودة يمكنك صياغة الهدف: للعمل وفقا لمتطلبات ISO 15189 وتحقيق الاعتماد. أيضا صياغة الأهداف فيما يتعلق بالعمل الروتيني للمختبر، وإذا تم تنفيذ البحث قم بصياغة الأهداف طويلة الأجل لها أيضا. اجعل أساس جميع الأهداف هو التحسين: يجب أن تعكس الأهداف وضع محسن بالمقارنة بالوضع الحالي.
2. اطبع الأهداف الطويلة الأجل وخرنها خلف ورقة الرؤية والمهمة والقيم الأساسية للمختبر في مجلد المنظمة. أيضا اطبع نسخة وضعها في مكان مرئي لجميع الموظفين (مثل لوحة الإعلانات).
3. اعرض الأهداف طويلة الأجل لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية الروتينية.

### 3.2.1.4 صياغة سياسة الجودة Quality Policy

#### لماذا

حتى الآن قد تم صياغة الرؤية والرسالة والأهداف طويلة الأجل للمختبر. وهذه كله في أساس سياسة الجودة للمختبر. سياسة الجودة هي وصف للنية، بمعنى كيفية الوصول إلى الأهداف طويلة الأجل. وهذا يحتاج أن، تكون الخطط السنوية للجودة المنشأة واقعية وذات صلة.

#### ماذا

سياسة الجودة تظهر التوجه الرئيسي في التخطيط السنوي للمختبر. إنها تصف الاستراتيجية التي يستخدمها المختبر في الوصول إلى الأهداف طويلة الأجل. خذ بعين الاعتبار أن السياسة لا ينبغي أن تصبح وثيقة ضخمة مع وصف لا منتهي. اجعله موجز، ويغطي على الأكثر 4 صفحات.

ISO 15189: 2012 يلخص العناصر التي يجب أن تشملها سياسة الجودة:

- نطاق خدمات المختبر Scope of the services
- بيان الإدارة الذي يصف التزامها بإنشاء وصيانة نظام إدارة الجودة وباستمرار تحسين فعاليتها
- أهداف نظام إدارة الجودة (الأهداف طويلة الأجل) وما سوف يقوم به المختبر لتحقيق ذلك

- التزام جميع الموظفين أن يكونوا على بينة به من سياسات وإجراءات المختبر وتنفيذه
- البيان الذي يصف التزام المختبر كله لتوفير الممارسة المهنية الجيدة، وفحوصات الجودة وفقا لنظام إدارة الجودة ISO 15189 او الاعتماد المراد الحصول عليه.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. أكتب سياسة الجودة على أساس الرؤية والرسالة والقيم الأساسية والأهداف طويلة الأجل.
2. اطبع سياسة الجودة ووقع عليها مع كتابة التاريخ.
3. أعد واطبع قائمة القراءة والفهم لدليل الجودة. حتى الآن يتم الإشارة فقط إلى أن قراءتها مهمة في هذه القائمة. ومع ذلك، في وقت لاحق من المرحلة 3 ستتم كتابة دليل الجودة، وينبغي أن يقرأ من قبل جميع موظفي المختبر. عندما يتم الانتهاء من جميع الفصول يمكن أن تضاف إلى هذه القائمة.
4. وزع نسخ عن سياسة الجودة بين موظفي المختبر وناقش السياسة في اجتماعات الموظفين الأسبوعية.
5. اشرح للموظفين أن عليهم أن يطلعوا على السياسة. أدرجها في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى جميع الموظفين بأن عليهم قراءتها. اشرح أن عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد قراءة سياسة الجودة.
6. بعد 4 أسابيع تحقق (SMART) أن جميع الموظفين قد قرأوا سياسة الجودة.
7. خزن النسخة الأصلية من، سياسة الجودة الموقعة في مجلد المنظمة.

### 3.2.1.5 التخطيط لشراء المعدات الجديدة وصيانة المعدات في خطة الميزانية السنوية

#### لماذا

يجب القيام بإعداد الميزانية لشراء وصيانة المعدات بها لتكون أكثر قدرة على شراءها عندما تكون هناك حاجة إليها.

#### ماذا

استهلاك المعدات:

- أكتب عن كل قطعة من المعدات:

- التكاليف التقديرية سنويا لصيانة قطعة من المعدات.
- التاريخ المقدر لاستبدال قطعة المعدات لأنها ستصبح قديمة جدا.
- السعر المقدر لقطعة المعدات الجديدة التي سيتم استبدال القديمة بها.
- تقسيم سعر قطعة المعدات الجديدة التي سوف تحل محل القديمة على مدى عدد السنوات المتبقية من الآن وحتى موعد الاستبدال المتوقع. هذا هو تكلفة الاستهلاك لهذه القطعة من المعدات.
- حساب المبلغ المالي الذي يجب أن يوضع إلى جانب كل عام لقطعة المعدات عن طريق إضافة تكلفة الاستهلاك السنوية للمعدات إلى تكاليف الصيانة السنوية للمعدات.
- قم بهذا لكل قطع المعدات الموجودة في المختبر.
- احسب مجموع تكاليف استهلاك المعدات السنوية لجميع المعدات الموجودة في المختبر. اشمل هذه التكاليف في ميزانية العام المقبل تحت مصروفات "استهلاك المعدات".
- احسب مجموع تكاليف الصيانة السنوية للمعدات جميع المعدات الموجودة في المختبر. اشمل هذه التكاليف في ميزانية العام المقبل تحت حساب "الصيانة الوقائية للمعدات".
- قدم تقدير بالتكاليف السنوية لإصلاح المعدات؛ بما أن الإصلاح في كثير من الأحيان يكون غير متوقع فإنه ليس من الممكن معرفة المبلغ المحدد من الأموال اللازم للعام المقبل. ومع ذلك، حاول أن تجعل التقدير تقريبي لمتوسط كمية الأموال التي تنفق على إصلاح المعدات على مدى السنوات الماضية، اشمل هذا المبلغ في ميزانية العام القادم تحت حساب "إصلاح المعدات المتوقع".

#### المعدات الجديدة:

- عند تقديم الميزانية السنوية، اعرف ما إذا كنت ستحتاج لشراء معدات جديدة في العام المقبل، على سبيل المثال، في حال كنت ترغب في تضمين فحوصات جديدة لاختبارات المختبر الروتيني الذي لم يتم تنفيذها حتى الآن.
- أدرج السعر المقدر لهذه المعدات في الميزانية، مع الأخذ بعين الاعتبار تكاليف الشحن والتركيب (تحت حساب "شراء معدات جديدة").
- أدرج أيضا مصروفات إصلاح المعدات الغير متوقعة عندما تتعطل. قدر ما هو المبلغ المعقول من المال لمتوسط إصلاح المعدات وتوفر الأموال دائماً.

## كيف ومن

مدير المختبر:

1. نفذ الخطوات المذكورة أعلاه. اطلب من موظف المعدات مساعدتك بما أنه يعرف المعدات الموجودة بالضبط في المختبر، ويمكن تقدير مدة استمرارية كل قطعة من المعدات التي تستغرقها، ويمكن أن تشير إلى مقدار الصيانة الذي يجب أن يؤدي على كل قطعة من المعدات في كل عام.
2. قم بهذا كل عام عند تقديم الميزانية للعام المقبل.

### 3.2.1.6 صياغة الأهداف للسنة المقبلة وتحديدًا فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة

#### لماذا

هذا النشاط يترجم سياسة الجودة في عملية التخطيط المحددة لأنشطة سنة واحدة.

#### ماذا

صياغة أهداف السنة القادمة على أساس الأهداف طويلة الأجل وسياسة الجودة. لاحظ أن السنة القادمة لا يجب أن تكون السنة التقويمية. مثلاً إذا كان حالياً أبريل، يمكن تشغيل عام الجودة الخاص بك من ابريل لهذا العام إلى مارس العام المقبل. غالباً ما يكون من الحكمة أن ندع عام الجودة يتزامن مع فترات التخطيط الأخرى الهامة، مثل ميزانية العام.

بناء على هذه الأهداف ستنشأ خطة الجودة السنوية في النشاط القادم. ومن ثم فمن المهم الحفاظ على واقعية عدد ونطاق الأهداف: ينبغي أن يكون قابلاً للتحقيق خلال سنة واحدة. مع الأخذ في الاعتبار توفر الموارد البشرية وغيرها من أنواع الموارد اللازمة لتحقيق الأهداف.

قسم الأهداف على جميع جوانب نظام إدارة الجودة. الاستراتيجية الجيدة هي التمسك بإطار أساسيات نظام الجودة (QSE): الصياغة لكل عنصر من أساسيات نظام الجودة QSE عدد قليل/محدود من الأهداف التي ينبغي تحقيقها في نهاية السنة.

## كيف ومن

مدير المختبر:

1. أعد قائمة الأهداف.
2. ناقش الأهداف مع فريق إدارة الجودة وفريق مشروع الجودة. مسؤول الجودة وفريق مشروع الجودة يعرفون بالضبط إلى أي مدى يتم تنفيذ نظام إدارة الجودة وما ينبغي عمله لاحقاً.
3. ضع اللمسات الأخيرة على الأهداف واطبعها لتستخدم في النشاط التالي. خزنها في مجلد التنظيم خلف سياسة الجودة.

### 3.2.1.7 إعداد خطة الجودة للسنة الأولى

#### لماذا

في كل عام، تجرى الكثير من الأنشطة في المختبر. من خلال جعل سياسة الجودة واضحة وتقوم على رؤية، ورسالة، وقيم أساسية، وأهداف طويلة الأجل، يمكن لجميع هذه الأنشطة أن تكون متجهة في اتجاه واحد. وهذا يعني أنه من خلال التخطيط لأنشطة كل عام البناء على سياسة الجودة:

- يمكن صياغة أنشطة ذات صلة أكثر
- يمكن التخطيط للأنشطة بكفاءة أكثر
- من الأفضل مواءمة الأنشطة وجعلها تعمل بانسجام مع سياسة الجودة نحو تحقيق الأهداف طويلة الأجل.



في جملة واحدة: خطة الجودة السنوية تجعل المختبر يتقدم نحو التحسن بدلاً من البقاء في حالة ثابتة (انظر الشكل).

للمزيد من المعلومات حول التخطيط والتنفيذ ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

## ماذا

في النشاط السابق تم صياغة الأنشطة للسنة القادمة. أنشأ خطة توضح الأسباب المنطقية وراء كل هدف (اشرح: لماذا وضع هذا الهدف؟) وكيف ينبغي تحقيق الهدف في هذا العام (اوصف النهج). وهذا ما يسمى خطة الجودة السنوية. اعمل بقرب مع مسؤول الجودة بما انه يعرف بالضبط إلى أي مدى يتم تطبيق نظام إدارة الجودة وما الذي يتعين القيام به. ويمكن أن تقدموا دليلا على ما يمكن تحقيقه خلال سنة واحدة وما لا يمكن تحقيقه.

حتى الان الخطة لم تكتب على هيئة نقاط عمل SMART (وهذا سوف يكون جزءا من النشاط التالي). ومع ذلك، يجب أن تكون الخطة قابلة للقياس: في نهاية السنة يجب أن تكون قادر على التحقق ما إذا كان قد تم الانتهاء من الخطة. لذلك يجب عليك تحديد ووصف مؤشرا لكل نشاط موضح في خطة الجودة السنوية التي سوف تساعدك في رصد التقدم المحرز في تنفيذ خطة الجودة السنوية.

العناوين الرئيسية لخطة الجودة السنوية لعناصر أساسيات نظام الجودة (QSE) يمكن تحديثها. تأكد من إدراج جدول المحتويات، مقدمة تلخص فيها الأهداف طويلة الأجل، وسياسة الجودة، وتقديم وصف موجز للوضع الحالي. اشرح التركيز الرئيسي لخطة الجودة السنوية لهذا العام.  
( انظر نموذج 28 نموذج خطة الجودة السنوية )

Quality Year Plan, see the Example Quality Year Plan, (note that this example has another outline which does not follow the QSE framework). The example is a Quality Year Plan of a National Tuberculosis Reference Laboratory,

ملاحظة هامة: خطة الجودة السنوية لا تحتاج بالضرورة إلى تشغيلها من 1 يناير حتى 31 ديسمبر. ويمكن أيضا أن تبتدئ وتنتهي في منتصف السنة التقويمية، اعتمادا على الوقت من السنة الذي تم فيه القيام بذلك النشاط. التاريخ الذي تم فيه البدء بخطة الجودة السنوية ينبغي أن يؤخذ كبداية العام. وهذا ما يسمى عام الجودة.

## National Tuberculosis Reference Laboratory

### Quality Year Plan 2013

#### Introduction

The policy of National Tuberculosis Reference Laboratory (NTRL) is aimed at the delivery of quality services. The NTRL aims at implementing a quality management system according to the ISO 15189 standard. In 2011 a plan for implementation was developed together with external consultants. Soon thereafter, we have appointed a quality officer who is coordinating the quality activities. In 2012 major progress was made with implementation of several aspects of the quality management system (QMS), as documented in the Management Review 2012 (MR 2012). For 2013 the main objective will be to continue developing the quality management system, thus to lay down the basis of continuous improvement of the quality of NTRL services. The MR 2012 served as a basis for this Quality Year Plan 2013.

Faz, February 2013



O. Anujuo  
Director

## National Tuberculosis Reference Laboratory

### 1. Implementation of the quality management system

The NLTR follows the implementation plan which was developed in 2011. For 2013 we will continue to give follow up to this plan. In 2013 more attention should be given to writing and making valid SOPs and to timely follow-up of actions. Also the Quality Manual should be finalized before the end of the year.

#### Objectives:

1. NTRL will have followed up all required actions from the implementation plan at the end of 2013.
2. NTRL will perform at least 6 internal audits in 2013.
3. At least 3 staff meetings will be organized before the end of 2013 as to inform and involve all staff about the progress and needs of the Quality Management System.

### 2. Regular activities within the quality management system

#### 2.1 Internal and external audits

In 2013 all internal audits are performed according to the audit plan. A total of 12 audits are needed for the review of the complete quality management system. An audit plan has to be developed for 2013, comprising of the month in which the audit will be done, the subject of auditing and the auditors.

The quality officer will look after the follow up of the actions resulting from the audits. The management review will report on the follow up of audits in general.

An external audit will be planned for 2013.

#### Objectives:

4. Per 31 December 2013 all audits have been performed according to plan and timely reports and action plans have been prepared.

#### 2.2 Policy and reporting cycle

The table below gives a planning of the regular activities related to the policy cycle.

Activities related to the policy cycle		
Activity	Responsible	Deadline
Organize and perform the management review 2012	LM	January 2013
Development of draft Quality Year Plan 2013	LM	February 2013
Authorize the Quality Year Plan 2013	LM	February 2013
Translation of the quality year plan into specific actions and agree with staff on implementation	LM	March 2013
Looking after follow up of implementation of action plans	QO	Continuously
Prepare quarterly reports	QO	Quarterly

#### Objectives:

5. Per December 2013 all planned regular activities have verifiably taken place according to planning.

## National Tuberculosis Reference Laboratory

### 2.3 Internal and external quality controls

Internal quality control is a continuous process. The lab manager is responsible for taking corrective actions upon results from internal quality controls. These actions are documented.

The results of external quality control (proficiency testing) are discussed after receipt with the staff and on the basis of these results corrective actions may be taken by the management.

#### Objective:

6. Per December 2013 all planned internal and external quality controls have been taken place according planning and results are discussed. If needed corrective actions will be taken.

### 2.4 Other regular activities

- Revision of SOPs where necessary
- Implementation of new SOPs
- Evaluation of suppliers
- Customer satisfaction assessments

The revision of SOPs and Quality Manual chapters happens on the basis of the document control system. The QO will coordinate actions in this respect.

Considering NTRL is in a phase of developing its quality management system, many new SOPs will appear and have to be implemented.

A start has to be made with the documentation of the evaluation of suppliers. This will be part of the procurement SOP, which has to be implemented.

A system for evaluation of suppliers needs to be developed, which should be part of SOPs in which the process of ordering, receipt, identification, labeling, handling and storage of all reagents, reference items and equipment is documented.

Positive and negative feedback from customer needs to be archived and reported in the quarterly reports from the QO, so that it can be evaluated in the management review and actions taken. A form for recording the service provided by suppliers of critical reagents, supplies and services that affect the quality of examinations will be developed.

#### Objectives:

7. Per December 2013 all planned new SOPs and policy/management documents are made and valid.
8. Per December 2013 all SOPs in need of revision are discussed with staff and revised.
9. Every quarter the QO reports to the Director on the follow-up of ongoing activities.
10. A form for evaluation of suppliers will be implemented as part of the SOP for procurement before 31 December 2013.

## National Tuberculosis Reference Laboratory

### 3. Accommodation and environmental conditions

The BSL 3 laboratory has now been built, but awaits full installment of all equipment. It will be expected to be functional at the end of 2013. Despite the availability of this contained laboratory, safety of staff is a legitimate concern considering the work with pathogenic organisms i.e. mycobacteria at NTRL. A number of measures are in place to control infection and essential equipment in this respect is regularly validated by external companies; this is written in the biosafety manual. However working in the BSL 3 laboratory requires a specific procedure. Therefore, an SOP on working in the BSL 3 laboratory should be written and incorporated in the biosafety manual. This should include the description of what to do in case of emergency, infection control, protection measures for personnel, housekeeping and waste disposal.

#### Objectives:

11. In the biosafety manual a SOP on how to work in the newly established BSL 3 facility should be implemented March 2013.
12. All staff should be trained on biosafety issues before 31 December 2013

### 4. Competence of staff

On the basis of the requirements of the NTRL as determined by the Director and on the basis of discussions with individual staff an inventory of educational needs will be made. Designated staff will be allowed to follow work related courses as part of the continuous education programme of NTRL.

On the job training on quality management will be organized in consultation with an external training company.

It will be arranged that the rest of the staff will follow a course on (bio)safety. In addition several other activities will take place as part of continuous education, such as attendance of symposia, congresses, etc., provided financial means allow this and upon agreement of the Director.

A fire drill will be organized to practice evacuation procedures.

#### Objectives:

13. Per December 2013 designated staff has followed work specific trainings and these are documented in the personnel archive.
14. Per December 2013 on the job trainings by an external training company have been conducted.
15. Per 31 December 2013 all staff will have followed a course on (bio)safety.

### 5. Continuous improvement processes

#### 5.1 System of feedback and complaints

The NTRL has not yet built a complete policy and procedures for the resolution of complaints or other feedback received from its customers and/or staff. The SOP, which includes the record keeping of feedback and complaints, and of investigations and corrective actions taken by the laboratory, has to be revised and updated. Thereafter a start can be made with evaluation of feedback, its analysis in the management review, upon which actions can be taken.

## National Tuberculosis Reference Laboratory

### Objectives:

16. Per 31 December 2013 the SOP on feedback and complaints is revised and authorized. This should include a simple and user-friendly form for submitting feedback.

### 5.2 Validation

The NTRL uses only validated methods suitable for the intended use, but this is not yet documented. In the quality manual a chapter will be devoted to this topic and an SOP has to be written for validation of methods.

Essential equipment such as laminar flows are validated by external accredited companies (see above). Other equipment is monitored on a daily basis for correct performance.

### Objectives:

17. Per 31 December 2013 a Quality Manual chapter on validation and a SOP will be written.

### 5.3 Implementation of ISO15189 quality management system

The introduction of the quality management system according to the ISO 15189 standard will continue in 2013 according to the implementation plan which was developed in 2011.

### Objectives:

18. Per December 2013 planned actions described in the ISO 15189 implementation plan are followed up.

## 6. Conclusions

This is the second Quality Year Plan of the NTRL. The follow up of the actions mentioned herein will be coordinated and reported by the QO. In the management review evaluation of the follow up of this annual plan will take place, so that corrective measures can be taken where appropriate.

The support of all staff and of the QO in particular in implementing the quality management system at NTRL is highly appreciated.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. قم بالتخطيط لتحقيق كل هدف للسنة القادمة. قم بهذا بالنقاش مع مسؤول الجودة. حدد أيضا المؤشرات التي يمكنك استخدامها أنت ومسؤول الجودة لمراقبة تنفيذ الأنشطة في الخطة.
2. نفذ هذا على خطة الجودة السنوية كاملة.
3. اتخذ مجلد جديد وسميه "مراجعات الإدارة وخطط الجودة السنوية Management Reviews and Quality Year Plans". أدرج اثنين من علامات التبويب بعنوان "مراجعات الإدارة Management Reviews" و "خطط الجودة السنوية Quality Year Plans".
4. توقيع وكتابة تاريخ خطة الجودة السنوية وتخزينها في المجلد وراء علامة التبويب الصحيحة.
5. وثق الإجراءات لجعل خطة الجودة السنوية في ال SOP متبعة.
6. مراجعة واعتماد SOP لجعل خطة الجودة السنوية متوافقة للإجراءات الموضحة في SOP لضبط الوثائق.

### مسؤول الجودة:

1. مساعدة مدير المختبر عند الحاجة.

### 3.2.1.8 تحويل خطة الجودة السنوية إلى خطة عمل SMART

#### لماذا

خطة الجودة السنوية تحتوي على المؤشرات التي تجعل تنفيذ الخطة قابلا للقياس. ومع ذلك، الخطة لم تترجم إلى خطة عمل مع نقاط عمل SMART. وبالتالي تنفيذ الخطة لم يفعل حتى الآن.

#### ماذا

أعمل خطة عمل باستخدام نقاط عمل (SMART) استنادا على خطة الجودة السنوية بحيث يمكن تعيين نقاط العمل هذه لموظفين محددين وتنفيذ خطة الجودة السنوية.

#### كيف ومن

### مدير المختبر ومسؤول الجودة:

1. العمل معا في تقسيم خطة الجودة السنوية إلى خطوات متعددة لجعل الخطة قابلة للتنفيذ.
2. قدم التخطيط بالتسلسل المناسب لتنفيذ الخطوات.
3. ترجم الخطوات الفردية إلى نقاط عمل SMART.
4. أدرج جميع نقاط العمل في خطة عمل واحدة.
5. مدير المختبر يجب أن يوقع ويكتب التاريخ على خطة العمل للموافقة عليها.
6. توزيع نسخ من خطة الجودة السنوية وخطة العمل بين جميع الموظفين.
7. تقديم خطة الجودة السنوية وخطة العمل في اجتماعات الموظفين الأسبوعية. مناقشة الخطط بالتفاصيل وتعيين الموظفين لنقاط العمل. إعطاء الموظفين فرصة كبيرة لطرح الأسئلة أثناء وبعد الاجتماع (كجزء من ضمان التنفيذ السليم للخطة).
8. خزن خطة العمل في مجلد خطط العمل وابدأ بمراقبة تنفيذها في الوقت المناسب.

### 3.2.1.9 إنشاء دليل الجودة Quality Manual

#### لماذا

كما ذكر من قبل: إدارة الجودة هي حول "كتابة ما تفعله، وتفعل ما تكتبه". معظم الإجراءات اللازمة تكون موحدة في SOP. أيضا لقد حان الوقت الآن لبدء وصف نظام إدارة الجودة في دليل الجودة Quality Manual .

#### ماذا

دليل الجودة يصف نظام إدارة الجودة الكاملة للمختبر. يصف هيكل نظام إدارة الجودة، وكيفية تطبيقها وكيف عملها. لمزيد من التعمق في المعلومات أشر إلى جميع SOP المختبر المتعلقة.

فمن المستحسن أن تقرأ ISO 15189: 2007 البند 4.2.4 أو ISO 15189: 2012 البند 4.2.2.2 كما انها توفر تفسيراً واضحاً على دليل الجودة ومحتوياته المطلوبة وايضاً للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

دليل الجودة يحتوي دائماً على فقرة تمهيدية يتم فيها توثيق إدارة المختبر والإدارة العليا (على سبيل المثال إدارة منظمة المختبر جزء منها) موثقة بما في ذلك توقعات جميع المدراء. يمكن لإطار أساسيات نظام الجودة (QSE) توفير مخطط منطقي لدليل الجودة.

1. المرافق والسلامة  
بما في ذلك وصفا للمرافق (خريطة الطوابق / وصف الموقع، الخ).
2. المنظمة  
يشمل نطاق نظام إدارة الجودة، وصفا للهيكل التنظيمي وإدارة الهيكل التنظيمي، وأدوار ومسؤوليات مدير المختبر، وسياسة الجودة المكتوبة في وقت سابق في هذه المرحلة. وتشمل أيضا نسخة من وثيقة الصلاحية الوطنية / الإقليمية التي تعترف بالمختبر كمختبر مرجعي أو الرجوع إلى المكان الذي تم أرشفة هذه الوثيقة فيه. تم توفير هذه الوثيقة في المرحلة 2. تصف أيضا دورة الإدارة كاملة على النحو المنصوص عليه في المرحلة 3.
3. الموظفين (القوى العاملة)  
أدرج بيان بأن الموظفين لا يسمح لهم بالمشاركة في الأنشطة التي يمكن أن تسبب تضاربا مع مصالح عمل المختبر. وتشمل أيضا الإشارة إلى لوائح الموظفين عندما تكون متاحة (مثل قانون السلامة المهنية في وزارة الصحة).
4. المعدات  
أوصف نظام إدارة المعدات والتحقق من الصحة Validation (ستذكر عملية التحقق من الصحة في المرحلة 4).
5. المشتريات والمخزون  
بما في ذلك وصف الكيفية التي يتم بها الميزانيات والقرارات. كما تصف هذه السياسة على اختيار وشراء العناصر، وماهي متطلبات الجودة التي ينبغي أن تمتثل لها بشكل عام.
6. إدارة العمليات  
وصف أي الفحوصات التي تجرى وماهي الخطوات التي اتخذت للرقابة على جودة نتائج التحاليل، بما في ذلك التحقق من الصحة Validation. تتضمن أيضا جدولا يبين الحد الأقصى المسموح به بالفترة الزمنية لتأدية كل فحص TAT (انظر النشاط في المرحلة 3 على تحديد الفترات الزمنية).
7. إدارة المعلومات  
يصف التدابير المتخذة لإدارة المعلومات التي ينتجها المختبر.
8. الوثائق والسجلات  
وصف أنواع الوثائق الموجودة في المختبر وكيفية تعامل المختبر مع هذه الوثائق، وهو وصف لنظام ضبط الوثائق من دون تفسيرات تقنية (مكتوبة بطريقة يفهمها شخص ليس له معرفة بضبط الوثائق).
9. خدمة العملاء  
وصف ما يقوم به المختبر لضمان خدمة العملاء بطريق مناسبه.
10. التقييم

وصف أساليب التقييم المختلفة المستخدمة من قبل المختبر للتأكد من عمل نظام إدارة الجودة والمختبر ككل.

11. إدارة الحوادث

وصف الإجراءات المعمول بها للتعامل مع عدم المطابقة، الشكاوى، الخ.

12. تحسين العمليات

وصف ما يقوم به المختبر على تحسين العمليات. ومن الأمثلة على ذلك مراجعة الإدارة، التقارير الربع سنوية، والمراجعة الداخلية، الخ.

وصف المتطلبات العالمية لكل QSE في مكانها وفيما يتعلق بإدارة الجودة في المختبرات. وتتوفر التفاصيل الفنية للتقنيات والتدابير المحددة في SOP التي يجب أن يشير إليها دليل الجودة.

دليل الجودة هو جزء من نظام ضبط الوثائق. وهذا يعني أن هذا الكتيب سوف يحتاج إلى إعادة النظر إليه بشكل دوري (وتتقيحه إذا لزم الأمر)، وله رقم إصدار وبالتالي يتم التحقق منه واعتماده من قبل موظفين مختلفين قبل الطباعة والاستخدام (متبعة الإجراءات المنصوص عليها في SOP المختبر / SOP الرئيسي). وهذا يعني أيضا أن دليل الجودة يجب أن يكون قابل للوصول إليه ويحفظ بطريقة مناسبة لحمايته من التأثيرات الضارة على حد سواء.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تعرف على ما هو دليل الجودة، وماذا يخدم، وماهي المحتويات.

2. تنظيم اجتماع مع فريق مشروع الجودة وإدارة الجودة من أجل:

○ وضع نهج لكتابة دليل الجودة، بما في ذلك تقسيم المهام بالتفصيل ومن سيكتب كل فصل

○ تقديم لمحة عامة عن محتويات دليل الجودة لكل فصل في عناوين رئيسية

○ تحديد المواعيد النهائية لوضع اللمسات الأخيرة على المسودة وفصول دليل الجودة النهائية ودليل الجودة ككل

3. بعد الانتهاء من وضع دليل الجودة، قدمه لجميع موظفي المختبر في

اجتماعات الموظفين الأسبوعية. اشرح ما هو، ولماذا تم إنشاؤه وما هي

استخداماته. اشرح بأن جميع الموظفين عليهم القراءة والتوقيع على دليل الجودة.

### مسؤول الجودة:

1. عرف مع ما هو دليل الجودة، والأشياء التي يخدمها، والمحتويات التي يجب أن تكون موجودة.
2. تأكد من أن دليل الجودة تم تصميمه تبعاً لوثائق الجودة المختبرية، بما في ذلك، كل فصل: رقم إصدار، توقيعات الاعتماد / التدقيق، أرقام الصفحات، وما إلى ذلك (بناء على التعليمات المنصوص عليها في SOP لضبط الوثائق). لاحظ أن كل فصل ينبغي أن يكون وثيقة منفصلة. وهذا هو أكثر ملاءمة، إذا كان فصل يحتاج لتعديلات ليس بالضرورة طباعة الدليل كله مرة أخرى، ولكن فقط الفصل الذي تم فيه التغيير. وينبغي أيضاً تحديد هذا في SOP لضبط الوثائق.
3. اطبع دليل الجودة وضعه في مجلد المنظمة (المنشأ في وقت سابق في هذه المرحلة).
4. أضف فصول دليل الجودة منفصلة لقائمة القراءة والفهم، أشر إلى الموظف الذي عليه قراءة أي فصل (ليس كل الموظفين عليهم قراءة كل الفصول، فقط الفصول التي لها صلة بهم) ومراقبة إذا قرأ وفهم جميع الموظفين الدليل. إذا لم يكن كذلك، قم بإخطار مدير المختبر الذي عليه اتخاذ الإجراءات اللازمة.

### 3.2.1.10 البدء بمراقبة أداء نظام إدارة الجودة وإنتاج التقارير الربع سنوية

#### لماذا

من خلال توحيد رصد مؤشرات الأداء والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة التي يمكن قياسها. وتسجيل هذه البيانات في التقارير الربع السنوية ليتمكن مدير المختبر ومسؤول الجودة من وضع الخطط المصممة خصيصاً للأداء الحالي للمختبر ونظام إدارة الجودة.

#### ماذا

يجب مراقبة أداء نظام إدارة الجودة باستخدام المؤشرات. وفيما يلي قائمة من المؤشرات المناسبة (لاحظ أنه يمكنك إضافة مؤشرات إضافية لنفسك):

- تقييم الجودة الخارجية (المشاركة فيها بدأت في المرحلة 2)
- برامج لمراقبة الجودة الداخلية (التي أنشئت في المرحلة 2)
- تحليل الانحرافات والمخاطر
- التدقيق الداخلي
- التدقيق الخارجي
- حالة إنجاز خطط العمل (بما في ذلك خطة العمل لخطة الجودة السنوية)

- مراجعة الشكاوى المستلمة من قبل المختبر
- مراجعة عدم المطابقة ونتائج الإجراءات التصحيحية المتخذة
- الالتزام بالوقت المستغرق TAT (المراقبة بدأت في المرحلة 3)
- اتباع الموظفين للتدريب

لاحظ أن بعض المؤشرات المذكورة أعلاه لم تنفذ بعد. ومع ذلك، من أجل الوضوح أعطيت لمحة كاملة عن المؤشرات التي يتعين إدراجها في التقارير الربع السنوية عندما يتم تشغيل نظام متكامل لإدارة الجودة. ابدأ بتسجيل البيانات في التقارير الربع السنوية فقط للأنشطة التي تم أدائها بالفعل، على سبيل المثال، الانتهاء من خطط العمل ونتائج تقييم الجودة الخارجية.

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. قسم سنة الجودة لأربعة أجزاء، وتحديد الأشهر التي يحتاج فيها لصياغة التقرير الربع سنوي ( انظر نموذج 29 نموذج تقرير جودة ربع سنوي ).
2. عمل العناوين الرئيسية للتقارير الربع سنوية.
3. ابدأ بإنتاج التقارير الربع السنوية.
4. ناقش كل تقرير ربع السنوي في اجتماع ثنائي مع مدير المختبر.
5. أنشأ مجلد جديد بعنوان "التقارير الربع سنوية".
6. وقع واكتب التاريخ على التقرير الربع سنوي وخرزنه في مجلد التقارير الربع سنوية في مكان آمن.
7. وثق الإجراءات المتعلقة بتقديم التقارير ربع السنوية في SOP.

### Quarterly Report, period: 2013-2

#### 1. Client Satisfaction

- Person X, District laboratory X, Country X, has thanked the National Public Health Laboratory (NPHL) for providing the requested information about two of our products.
- Person Y, Intermediate laboratory Y, Country Y, has thanked us for our quick reply to his questions.

#### 2. Audits by customers or other external evaluators

Date internal audit	Component (section)	Date report approved	Date plan of action approved
26-6-2013	System audit, performed by external consultant	Not yet received.	

One external audit by the national accreditation body is expected in October 2013.

#### 3. Results of internal audits and corrective action

Date internal audit	Component (section)	Date report approved	Date plan of action approved
24-4-2013	Microscopy	2-5-2013	14-5-2013

*Below follows a list of outstanding action points:*

- Outstanding action points internal audits (number refers to action in the report):

- Audit May 14, 2013:
  - 18 Describe review of used technical procedures and incorporate this in SOP P39
  - 31 Rewrite the procedure regarding reporting of audits in SOP P39.

#### 4. Nonconformities

2013-2	Category	No. received in this quarter:	No. to which the NPHL is receptive:
1	Facilities and safety	0	0
2	Organization	0	0
3	Personnel	0	0
4	Equipment	1	1
5	Purchasing and inventory	1	1
6	Process control	0	0
6a	Regarding requests	0	0
6b	Regarding reports	2	2
6c	Regarding internal quality controls	0	0
6d	Regarding turnaround times:	0	0
7	Information management	0	0
8	Documents and records	0	0
9	Customer service	0	0
10	Assessment	0	0
10a	Internal audits	0	0
10b	External audits	0	0
10c	Management review	0	0
11	Occurrence management	0	0
12	Continuous improvement	0	0
<b>Total</b>		<b>4</b>	<b>4</b>

Number of external notifications to which NPHL is receptive: 4

Number of nonconformities processed in this quarter:

Number of this quarter: 4

Number of an earlier quarter: 0

Still not processed: 0

Turnaround time of processing notifications:

Average

9 working days

Report of solving nonconformities:

- Category 6b, Reports: 2 nonconformities "report was not received". In both cases a copy of the report was sent again or faxed.
- Category 4, Equipment (incl. maintenance): a notification regarding possible incorrect functioning of microscope DU-62. This piece of equipment has been checked, required parts were replaced and the piece of equipment was validated again and found to be functioning correctly. The microscope serves as backup for the laboratory.
- Category 5, Purchasing and Inventory: an external notification was about a contaminated strain received from the laboratory. It has not been established whether the strain was contaminated before sending to the laboratory or whether the strain was contaminated by the receiving the laboratory.

## 5. Document Control

Code	Nr. authorized documents	Nr. of authorized documents with need for revision	Nr. of documents currently in revision	Nr. of new documents in concept
Analysis	11	3	1	0
Equipment	11	2	3	0
Procedure	42	10	12	2
Quality manual	15	3	3	0
Total (excl. forms and annexes)	79	18	19	2
of which forms and annexes		6	1	

New documents, in concept:

**P10** "Procedure new employees and guests"

**P12** "Working safely in the containment laboratory"

## 6. Follow up action from previous management reviews

Outstanding action management reviews:

- MR2012-1: Decide on introduction of an active customer satisfaction survey.
- MR2012-3: Investigate the low number of notifications regarding supplier ratings.

## 7. Training

The personnel member appointed as biosafety officer received a one week biosafety training at the *Specialized Laboratory Trainings Institute* from 2 to 8 may 2013.

Presence of training documentation:

Key:

✓ Documentation present

X Training needed.

N/A Not applicable (test not included in the job description of personnel member; no training needed).

Personnel member	Microscopy*	Culture*	Molecular biology*	Chemistry*	Hematology*
O. Anujuo	✓	✓	✓	✓	✓
K. Alambe	✓	N/A	N/A	N/A	N/A
M. Jabol	✓	✓	✓	X	X
I. Dino	✓	✓	X	N/A	N/A
G. Lieu	N/A	✓	✓	✓	✓
K. Bimuo	X	N/A	N/A	N/A	N/A
K. Calivia	✓	✓	X	N/A	N/A
J. Bruh	✓	✓	✓	✓	✓
G. Bruno	✓	X	X	X	X
G. Klamó	✓	✓	X	N/A	N/A

\* For clarity sake only the laboratory disciplines are mentioned in this example table. In your own quarterly report it is better to use specific test names (e.g.: for microscopy make separate columns for the Gram Staining, the Ziehl Neelsen Staining, etc.).

## 8. Changes in volume and nature of the work

In April an additional PCR machine was placed in service. To cope with the increased workload one additional laboratory technologist was hired.

## 9. Monitoring of turnaround time (TAT)

Average TAT over the past quarter per type of examination:

Examination	Average TAT in past quarter	Maximum acceptable TAT
Culture	2 months	2 months
Molecular biology	19 days	21 days
Microscopy	1 day	1 day
Hematology	1 day	1 day
Chemistry	3 days	3 days

Actions undertaken where TAT was exceeded:

N/A

## 10. Changes which may affect the quality management system

Outstanding action plans from the quality year plans of previous years:

- QYP2012-1: Introduction of biosafety audits into the quality system.

## 11. Competency of current staff/employees

Key:

√ Competency satisfactorily.

X Training needed.

N/A Not applicable (test not included in the job description of personnel member).

-blank- Competency not yet assessed.

Personnel member	Microscopy*	Culture*	Molecular biology*	Chemistry*	Hematology*
O. Anujuo	√	√	√	√	√
K. Alambe	N/A	√	N/A	N/A	N/A
M. Jabol	√	√	√	√	X
I. Dino					
G. Lieu	√	N/A	√	√	√
K. Bimuo	N/A	X	N/A	N/A	N/A
K. Calivia					
J. Bruh	√	√	√	√	√
G. Bruno	√	√	√	N/A	N/A
G. Klamó					
K. Agu					

\* For clarity sake only the laboratory disciplines are mentioned in this example table. In your own quarterly report it is better to use specific test names (e.g.: for microscopy make separate columns for the Gram Staining, the Ziehl Neelsen Staining, etc.).

## 12. Supplier Assessment

No supplier assessment has been performed in this quarter.

### 3.2.1.11 إجراء مراجعة الإدارة في نهاية السنة للجودة

#### لماذا

يجب مراقبة تحقيق الأهداف المحددة في بداية عام الجودة ومراجعتها من قبل مدير المختبر. وهذا يضمن استمرارية تنفيذ وصيانة وتحسين نظام إدارة الجودة.

#### ماذا

مراجعة الإدارة تتم من قبل مدير المختبر. أثناء مراجعة الإدارة مدير المختبر يركز على:

- بيانات الأداء و/ أو المعلومات الناتجة عن عمليات المراجعة الداخلية وإدارة عدم المطابقة
- مراجعة التغييرات الرئيسية في تشغيل المختبر
- التحقق من أن يتم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل صحيح وفقا للجدول الزمني المحدد
- ردود الفعل (شكاوى، استبيانات الرضا، وما إلى ذلك) من الموظفين والعملاء
- حالة أنشطة التحسين المستمر الحالية
- تحديد فرص جديدة للتحسين، بما في ذلك اختيار وتحديد أولويات هذه الفرص مع الأخذ بعين الاعتبار توافر الموارد
- تخصيص الموارد اللازمة لإجراءات المتابعة من مراجعة الإدارة

يمكن استخدام العناصر التالية كمدخل لمراجعة الإدارة:

- متابعة الإجراءات المنشأة من مراجعة الإدارة الأخيرة (قبل سنة واحدة)
- تحقيق الأهداف المحددة في خطة الجودة السنوية
- نتيجة اختيار وتقييم الموردين للمختبر
- تقييم الالتزام بالوقت المستغرق للتحاليل TAT
- كفاءة الموظفين (تقييم الكفاءة Competency assessment) واحتياجاتهم التدريبية
- تقارير تقييم الجودة الخارجية
- تقارير المراجعة الداخلية والخارجية للجودة والمتابعة
- توصيات التحسين
- تقارير الجودة الربع سنوية
- نماذج الشكاوى
- ...

وتسجل نتائج المراجعة في تقرير المراجعة الادارية. ويصف هذا التقرير للمواضيع التي تمت مراجعتها:

- القرارات المتخذة
- وصف للنقاش / الحجج وراء القرارات المتخذة
- الإجراءات القادمة
- الخاتمة

يقدم تقرير المراجعة الإدارية كمدخل لخطة السنة الجديدة للجودة للسنة القادمة.

ملاحظة: يتم مراجعة الإدارة عادة مرة في السنة. ومع ذلك، خلال تقديم نظام إدارة الجودة قد يكون أكثر ملاءمة للقيام بمراجعة الإدارة مرتين سنوياً.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. نظم المراجعة الإدارية، تأكد من أن جميع الموظفين الرئيسيين والوثائق ذات الصلة موجودين.
2. سجل نتائج هذه المراجعة في تقرير المراجعة الادارية. ادرج الادلة على الانتهاء من خطط العمل. أنشأ تسلسل منطقي للتقرير (الخيار يمكن أن يكون باتباع أساسيات نظام الجودة). إذا أدت المراجعة لاقتراحات تحسين، أكتبها على شكل نقاط عمل SMART.
3. التوقيع وكتابة التاريخ على التقرير بعد الانتهاء. ارسل التقرير إلى إدارة الجودة للمتابعة والأرشفة.
4. اعرض نتائج المراجعة الإدارية على جميع موظفي المختبر في اجتماعات الموظفين الأسبوعية ومناقشة نقاط العمل العائدة من مراجعة الإدارة.
5. توثيق إجراءات أداء مراجعة الإدارة في SOP.

#### مسؤول الجودة:

1. خزن تقرير المراجعة الإدارية في مجلد مراجعات الإدارة وخطط الجودة السنوية وراء التبويب المناسب بعد مناقشتها في اجتماعات الموظفين الأسبوعية.
2. مراقبة تنفيذ خطة العمل من خلال التقارير الربع السنوية وذلك بإضافة نقاط العمل على محضر اجتماعات الموظفين الأسبوعية. بهذه الطريقة يمكنك

استعراض نقاط عمل في اجتماع الموظفين واسأل عن حالة التنفيذ. كما يحضر مدير المختبر أيضا اجتماعات الموظفين. الذين لم ينفذوا بعد نقاط العمل بعد مضي المواعيد النهائية يمكن إجبارهم لتنفيذ نقاط العمل في أقرب وقت ممكن من قبل مدير المختبر.

### 3.2.1.12 إنشاء خطة الجودة السنوية للسنة التالية على أساس نتائج مراجعة الإدارة

#### لماذا

أداء المراجعة الإدارية هي الخطوة الأخيرة من دورة الإدارة. ما يلي هو وضع خطة الجودة السنوية للعام المقبل مع بداية دورة الإدارة مرة أخرى.

#### ماذا

إنشاء خطة الجودة السنوية للعام المقبل. هذا الإجراء هو الآن مختلفا بعض الشيء بالمقارنة مع الإجراء المتبع لإنشاء أول خطة للجودة السنوية كما أنه لم يكن هناك تقرير المراجعة الإدارية للخطة الأولى.

تستند خطة الجودة السنوية عادة على مراجعة الإدارة. خلال مراجعة حالة اكتمال خطة الجودة السنوية السابقة التي تغذي تطوير نقاط الإجراءات القادمة وخطط جديدة محتملة.

لاحظ أنه يمكنك التمييز بوضوح دورة الإدارة خطط - افعل - تحقق - نفذ.

- Planning : التخطيط من خلال وضع خطة الجودة السنوية
- Doing : تنفيذ خطة العمل وتنفيذها
- Checking : التحقق من خلال رصد وصياغة التقارير الفصلية المستخدمة في مراجعة الإدارة النهائي
- Acting : تنفيذ نقاط العمل خلال مراجعة الإدارة وإنشاء خطة الجودة السنوية الجديدة بناء على نتائج المراجعة الإدارية

#### كيف ومن

مدير المختبر:

1. تصميم خطط المتابعة استنادا إلى النتائج في تقرير المراجعة الادارية. تشمل أيضا نقاط العمل التي وضعت في هذا التقرير.
2. مراجعة سياسة الجودة والأهداف طويلة الأجل للمختبر ومعرفة ما إذا كانت هناك خطط إضافية ضرورية.
3. وصف جميع الخطط في خطة الجودة السنوية الجديدة و أيضا صياغة نقاط العمل لهذه الخطط.
4. توقيع وكتابة التاريخ على خطة الجودة السنوية وتخزينها في مجلد مراجعة الإدارة وخطط الجودة السنوية وراء علامة التبويب الصحيحة.
5. إنشاء خطة عمل جنباً إلى جنب مع مسؤول الجودة وأدرج جميع نقاط العمل من خطة الجودة السنوية.
6. تخزين خطة العمل في مجلد خطة العمل للتنفيذ.
7. تقديم خطة الجودة السنوية الجديدة لموظفي المختبر خلال اجتماعات الموظفين الأسبوعية التي يعتمد عليها في إخطار موظفين معينين بنقاط العمل الموكلة إليهم لاستكمالها.
8. بدء مراقبة التنفيذ في الوقت المناسب لخطة العمل. القيام بذلك عن طريق إضافة نقاط العمل على محضر اجتماعات الموظفين الأسبوعية. بهذه الطريقة يمكنك الخوض في نقاط عمل كل الموظفين وسؤالهم عن حالة تنفيذها. كما يحضر مدير المختبر اجتماعات الموظفين هذه الذين لم ينفذوا بعد نقاط العمل بعد مرور المواعيد النهائية وذلك يمكن أن يجبرهم مدير المختبر بتنفيذ نقاط العمل في أقرب وقت ممكن.

### 3.2.1.13 توحيد وتوثيق دورة السياسة في SOP

#### لماذا

أيضا تحتاج أنشطة إدارة المختبر لأن تكون موحدة وذلك لضمان اكتمالها دائما وفقا للإجراء الصحيح.

#### ماذا

توحيد جميع أنشطة الإدارة في SOP. في المرحلة 3 أنشئت دورة السياسة. وتتكون هذه الدورة من الأنشطة التالية:

- إنشاء خطة الجودة السنوية تماشيا مع سياسة الجودة وأهدافها على المدى الطويل، التقارير الربع السنوية والمراجعة الإدارية للعام السابق

- ترجمة خطة الجودة السنوية إلى خطة عمل SMART
- مراقبة أداء المختبر وتنفيذ خطط عمل SMART والتسجيل في التقارير الربع سنوية
- أداء المراجعة الادارية في نهاية عام الجودة
- صياغة خطة الجودة السنوية الجديدة وبدأ الدورة من جديد

حتى الآن عملية صياغة خطة الجودة السنوية كانت فقط موحدة وموثقة في SOP. جميع الأنشطة الأخرى لدورة السياسة تحتاج أيضا إلى أن تكون موحدة وموثقة في SOP.

### كيف ومن

مدير المختبر:

1. تقديم قائمة من الإجراءات المتعلقة بدورة السياسة التي تحتاج إلى أن تكون موحدة في SOP.
2. إنشاء SOP باتباع بروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
3. مراجعة واعتماد SOP وفقا للإجراءات الموضحة في SOP ضبط الوثائق

مسؤول الجودة:

1. مساعدة مدير المختبر عند الحاجة.

### 3.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل لدى المختبر رؤية واضحة؟	
2	هل رؤية المختبر موثقة ومحفوظة؟	
3	هل لدى المختبر رسالة واضحة؟	
4	هل رسالة المختبر موثقة ومحفوظة؟	
5	هل لدى المختبر أهداف طويلة الأجل؟	
6	هل الأهداف طويلة الأجل للمختبر تغطي جميع الأنشطة الأساسية؟	
7	هل الأهداف طويلة الأجل للمختبر تهدف إلى التحسين؟	
8	هل الأهداف طويلة الأجل للمختبر موثقة ومحفوظة؟	
9	هل لدى المختبر سياسة جودة؟	
10	هل تصف سياسة الجودة بشكل واضح نطاق الخدمات المخبرية؟	
11	هل تصف سياسة الجودة بشكل واضح الأهداف طويلة الأجل وما يقوم به المختبر لتحقيق هذه الأهداف؟	
12	هل تحتوي سياسة الجودة على بيان التزام الإدارة بتنفيذ وصيانة نظام إدارة الجودة؟	
13	هل تحتوي سياسة الجودة على بيان إلزام المختبر بتوفير الممارسة المهنية الجيدة، وفحوصات الجودة، وفقاً لنظام إدارة تطبيق الجودة ISO 15189؟	
14	هل تحتوي سياسة الجودة على شرط أن جميع موظفي المختبر يجب أن يكونوا على دراية بسياسات وإجراءات المختبر وتنفيذها؟	
15	هل يدرك الموظفون وجود سياسة الجودة؟ خذ عينة عن طريق طرح أسئلة عشوائياً على الموظفين.	

16	هل الموظفين على دراية بمحتويات سياسة الجودة؟ خذ عينة عن طريق طرح أسئلة عشوائيا على الموظفين.
17	هل جميع الموظفين قرأوا سياسة الجودة؟ اطلب إثبات مثل قائمة القراءة والفهم و مقابلة الموظفين حول محتويات سياسة الجودة.
18	هل لدى المختبر تدابير لمنع انقطاع الخدمات نتيجة لتوقف عمل المعدات القديمة؟
19	هل شراء المعدات الجديدة يتم أخذها في الاعتبار عند وضع ميزانية المختبر للعام المقبل؟
20	هل تكاليف الصيانة (بما في ذلك الإصلاحات) تؤخذ بعين الاعتبار في ميزانية المختبر؟
21	هل صاغ المختبر أهداف للسنة القادمة قبل صياغة خطة الجودة السنوية؟
22	هل يخطط المختبر لأنشطته من خلال خطة الجودة السنوية؟
23	هل خطة الجودة السنوية مكتملة (تغطي جميع جوانب نظام إدارة الجودة)؟
24	هل تم صياغة الخطة السنوية للجودة مع المدخلات التي قدمت من مسؤول الجودة؟ خذ عينة عن طريق طرح أسئلة على مسؤول الجودة وبعض أعضاء فريق مشروع الجودة.
25	هل خطة الجودة السنوية مخزنة بشكل مناسب ويمكن استرجاعها بسهولة؟
26	هل خطة الجودة السنوية موقعة ومؤرخة من قبل الإدارة؟
27	هل خطة الجودة السنوية ترجمة إلى خطة عمل؟
28	هل خطة العمل لخطة الجودة السنوية موقعة ومؤرخة من قبل مدير المختبر للموافقة عليها؟
29	هل الموظفين على بينة بوجود خطة الجودة السنوية؟ خذ عينة عن طريق طرح أسئلة على بعض الموظفين عشوائيا لشرح ما هي

	خطة الجودة السنوية.	
30	هل الموظفين على بينة بنقاط العمل الموكلة إليهم؟ خذ عينة عن طريق طرح أسئلة على الموظفين حول نقاط العمل المخصصة لهم	
31	هل نظام إدارة الجودة وثق بطريقة ملائمة في دليل الجودة، أي أنها تتضمن معلومات عن كل اساسيات نظام الجودة الاثني عشر وكيفية تنفيذها في المختبر؟	
32	هل دليل الجودة جزء من نظام ضبط الوثائق؟	
33	هل جميع الموظفين قرأوا دليل الجودة؟	
34	هل أداء نظام إدارة الجودة مسجل في التقارير الربع سنوية؟	
35	هل عمل نظام إدارة الجودة يتم مراجعته سنويا من قبل إدارة المختبر؟	
36	هل التقارير تصيغ مراجعات الإدارة؟	
37	هل تشمل تقارير مراجعة الإدارة على نقاط العمل إن وجدت؟	
38	هل نتيجة مراجعة الإدارة عرضت على جميع الموظفين؟ انظر لمحاضرات الاجتماعات.	
39	هل تم تخزين تقارير مراجعة الإدارة بشكل آمن ومنظم؟	
40	هل تشمل خطة الجودة السنوية على نقاط العمل من مراجعة الإدارة؟	
41	هل خطة الجودة السنوية تأخذ في الاعتبار سياسة الجودة والأهداف طويلة الأجل، القيم الأساسية والرسالة ورؤية المختبر؟	
42	هل خطة العمل صيغت بناء على نقاط العمل العائدة من خطة الجودة السنوية؟	

	<p>هل خطة الجودة السنوية وخطة العمل تستند إلى خطة الجودة السنوية التي عرضت على موظفي المختبر؟ انظر لمحاضر الاجتماعات.</p>	43
	<p>هل جميع أنشطة دورة السياسة وثقت في SOP (أي صياغة خطة الجودة السنوية، ومراقبة أداء نظام إدارة الجودة وصياغة التقارير الربع سنوية، وإجراء مراجعة الإدارة)؟</p>	44

### 3.3 الموظفين Personnel

#### 3.3.1 الأنشطة

1. تحديد التضارب المحتمل في المصالح conflicts of interest مع كل موظف
2. إنشاء جداول تناوب الموظفين personnel replacement matrix

#### 3.3.1.1 تحديد التضارب المحتمل في المصالح conflicts of interest مع كل موظف

##### لماذا

الاعتبارات المالية أو السياسية أو الشخصية يجب أن لا تؤثر على جودة عمل الموظفين.

##### ماذا

لكل موظف يجب على مدير المختبر التحقق في ما إذا كان هناك تضارب في المصالح. يمكن تعريف تضارب المصالح (في هذا السياق) كموظف له توجهات عديدة ومختلفة، مصالح متنافسة. يمكنه استغلال النشاط المهني بطريقة ما ليحصل على منفعة شخصية.

مثال على تضارب المصالح : يعمل موظف في مختبر عام في الصباح، ولكن يعمل في مختبر خاص في فترة ما بعد الظهر حيث يمكنه الحصول على راتب أعلى. يمكن لهذا الموظف تشجيع العملاء على الذهاب إلى المختبر الخاص بدلاً من المختبر العام لضمان توفر العمل بالنسبة له في المختبر الخاص.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. قيم، استنادا إلى المعلومات والتاريخ لموظف المختبر، السيرة الذاتية والمهام اليومية في المختبر الخاص بك حيث يمكن أن يكون هناك تضارب في المصالح.
2. إذا تم التعرف على تضارب محتمل، ناقش هذا الأمر مع الموظف وأوجدوا حل.
3. توثيق التضارب وكيف سيتم حله وخرنه في ملف الموظفين لهذا الموظف.

### 3.3.1.2 إنشاء جداول تناوب الموظفين personnel replacement matrix

#### لماذا

من المهم دائما إمكانية تأدية العمل. لا ينبغي أبدا أن يعوق بسبب غياب الموظفين. ضمان استمرارية العمل يسهم في ضمان الالتزام بالفترات الزمنية للفحوصات.

#### ماذا

إنشاء جداول تناوب الموظفين. هو جدول بأسماء جميع الموظفين. بجانب كل اسم يتم كتابة اسم واحد أو اثنين من الموظفين الآخرين الذين يمكنهم القيام بعمل الموظف الأول عندما يكون غير موجود.

عندما يكون الموظف غائب، يمكن لمدير المختبر الاطلاع على جداول تناوب الموظفين لمعرفة أي موظف ينبغي أن يتولى مهام الموظف الغائب (يمكن أن يحل موظف واحد أو أكثر محل الموظف الغائب لمهام مختلفة). من المهم أن تختبر كفاءة الموظفين المتناوبين في المهام التي يحتاجونها لتولي مهام الموظف الغائب، وأن

يؤدوا المهام لأقل عدد ممكن من المرات سنويا لإبقاء الكفاءة. مدى ارتفاع هذا الرقم يجب تحديده من قبل المختبر نفسه ويعتمد على تعقيد كل مهمة.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. وضع قائمة بأسماء جميع الموظفين.
2. قرر لكل موظف من يمكنه أن يحل محله في حالة غيابه. تحديد ما إذا كان من الضروري تعيين موظف واحد أو أكثر لتولي العمل. في هذه الحالة، لكل موظف مستبدل حدد المهام التي تتوجه إليه في حال غياب الموظف في الوصف الوظيفي الشخصي. قم بذلك باستخدام نموذج تحديد مستوى الصلاحيات العامة. فقط الموظفين المرخص لهم بأداء مهام الموظف الغائب يمكنهم أن يحلون محله.
3. خزن المستند في مجلد المنظمة. يجب عليك أيضا وضع نسخة في مكان واضح لجميع الموظفين مثل لوحة الإعلانات.
4. اعرض جدول تناوب الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية.
5. في اختبار الكفاءة يجب أن تدرج أيضا المهام التي يحصل عليها الموظف في حال غياب أحد الموظفين.
6. تأكد من أن الموظف يؤدي المهام التي تولى مسؤوليتها في حال غياب أحد من الموظفين ما لا يقل عن الحد الأدنى لعدد المرات سنويا.

### 3.3.2 قائمة مراجعة لتقييم الموظفين للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تحقق المختبر ما إذا كان هناك تضارب في المصالح مع موظفي المختبر؟	
2	إذا تم تحديد تضارب محتمل في المصالح بين موظفي المختبرات، هل تم حلها وتوثيقها بطريقة صحيحة؟	
3	هل جداول تناوب الموظفين موجود في المختبر؟	
4	هل تم تحديد موظف احتياطي لكل موظف في المختبر؟	
5	هل تم فحص كفاءة الموظف الاحتياطي للمهام التي يحتاجونها لتولي مسؤولية الموظف الغائب؟	
6	هل موظفي المختبر على بينة من وجود جداول تناوب الموظفين والغرض منها؟ خذ عينة من خلال مقابلة بعض الموظفين.	

## 3.4 المعدات Equipment

### 3.4.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة

### 3.4.2 قائمة مراجعة المعدات للمرحلة 3:

لا توجد أسئلة لقائمة المراجعة لهذه المرحلة.

## 3.5 المشتريات والمخزون Purchasing and Inventory

### 3.5.1 الأنشطة

1. إجراء التحليل المالي للموارد اللازمة لضمان جودة المختبر
2. توحيد طريقة اختيار الموردين وتقييم عقود الشراء وتسليم السلع والخدمات
3. عمل إجراءات الاختيار والرقابة المنتظمة لأداء المختبرات المحال إليها

#### 3.5.1.1 إجراء التحليل المالي للموارد اللازمة لضمان جودة المختبر

##### لماذا

تنفيذ نظام إدارة الجودة (QMS) يعتبر شيء، اما الحفاظ عليه فهو شيء آخر. لتكون قادر على الحفاظ على أفضل نظام إدارة جودة في جميع الأوقات، فمن المهم أن نعرف كم من المال هو المطلوب للحفاظ على جودة المختبر. وهذا يعني أنه عليك أن تعرف الإيرادات والنفقات.

##### ماذا

إجراء التحليل المالي. تحديد مقدار المال القادم والخارج من وماهي المصادر، وحجم الاموال التي تنفق، و بنود الميزانية (فكر في التكاليف اللازمة لصيانة المرافق، وشراء المعدات والصيانة واللوازم، والموارد البشرية، وما إلى ذلك). وهذا يتيح لك التحضير لتكاليف العام المقبل. إذا كنت ترى أن التكاليف ستكون أعلى في العام المقبل (على سبيل المثال قطعة جديدة من المعدات يجب شراؤها، أو موظفين جدد يجب التعاقد معهم)، يمكنك استباق هذا من خلال البدء في البحث عن المزيد من التمويل.

##### كيف ومن

مدير مختبر (جنباً إلى جنب مع مسؤول المالية إن وجد):

1. تحديد دخل المختبر خلال العام الماضي.
2. تحديد مصادر هذا الدخل وحجم الاموال التي تم التوصل اليها من كل مصدر.
3. تحديد مقدار الأموال التي أنفقت في العام الماضي وعلى أي من بنود الميزانية.
4. خمن إيرادات و نفقات السنة القادمة. إذا لزم الأمر، اتخذ الإجراءات اللازمة لمنع نقص المال في العام القادم.
5. وثق وأرشف هذا التحليل في مجلد جديد بعنوان "التحليل المالي Financial Analysis".
6. كرر هذا التمرين كل عام.

### 3.5.1.2 توحيد طريقة اختيار الموردين وتقييم عقود الشراء وتسليم السلع والخدمات

#### لماذا

المختبر لديه العديد من الموردين. يمكن أن يكون الموردين شركات الخدمات التي تجري الصيانة على المعدات والمرافق، أو موردي السلع.

من المهم تحديد مورد تكون متأكدا من أنه قادر من تقديم ما تحتاج اليه ويتناسب بشكل وثيق مع مطالبكم. كثيرا ما يحدث أن تكون الكواشف منتهية الصلاحية تقريبا بسبب طول فترات التسليم، أو أن يتم تسليم كواشف أقدم من التسليم السابق. يجب أن تأخذ هذه التجارب بعين الاعتبار عند اختيار مورد. ومن المهم أن يتم تسجيل كل مطالبكم في عقد مناسب مع المورد ويجب تلبية هذه المطالب بعد استقبال الخدمات. إذا تم مراقبة هذا بشكل روتيني وبطريقة موحدة، بذلك تكون لديك الثقة من أنك تنفق المال للحصول على أعلى عائد. إذا كنت ترى أن مطالبكم لم تتحقق هذا الإجراء يمنحك أساس لإنهاء العقد وتأجيل / إلغاء الدفع كما تم توثيقه، وأنتم قادرون على إثبات ذلك إن لم تتحقق الاتفاقات التعاقدية.

ومن المهم أيضا أن لا يقبل المختبر الهدايا بشكل عشوائي. على سبيل المثال، إذا كان المختبر يقبل قطعة من المعدات الممنوحة له من دون رسوم، فإنه قد لا يكون من الممكن الحفاظ على قطعة المعدات أو الكواشف التي يصعب الحصول عليها. بهذه الطريقة يكون المختبر علق في قطعة من المعدات التي لا يمكن استخدامها للاختبار الروتيني. إذا كان هذا هو الحال فمن الأفضل رفض الهدية بأدب، ربما الإشارة إلى البديل المفيد للمختبر.

#### ماذا

كتابة SOP لاختيار وتقييم الموردين. في الإجراءات العامة تتكون تقريبا من التالي:

- كيفية صياغة متطلبات المورد
- كيفية إنشاء الجرد للموردين المتاحين
- متطلبات المناقصات (وغالبا ما تعتمد على كمية المال) إما عرض سعر، مناقصة محدودة، او مناقصة كاملة
- كيفية اختيار المورد الأقرب لتلبية معظم احتياجاتك (بما في ذلك قائمة المراجعة Check list التي توجهك خلال هذه العملية، والتي يمكن حفظها للرجوع إليها في وقت لاحق إذا لزم الأمر)
- كيفية إنشاء عقدا لتقديم الخدمات من قبل المورد

- كيفية مراقبة أداء الموردين والالتزام بالعقد
- تقييم العقد لتقديم الخدمات (بما في ذلك قائمة المراجعة التي توجّهك خلال هذه العملية، والتي يمكن حفظها للرجوع إليها في وقت لاحق إذا لزم الأمر)
- تعديل / تغيير / تجديد العقود
- إذا كان مناسباً عمل قائم مراجعة التي يمكن استخدامها لتتبع تنفيذ الأنشطة المذكورة أعلاه.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. كتابة SOP لاختيار وتقييم الموردين وفقاً لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
2. مراجعة واعتماد SOP وفقاً لإجراءات SOP ضبط الوثائق.
3. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP (جميع الموظفين الرئيسيين مثل رؤساء الأقسام، المعدات، السلامة الحيوية ومسؤول المخزون، ومسؤول المالية).
4. اعرض SOP للموظفين الذين لهم صلة بهذا الـ SOP ؛ اشرح لماذا تم وضعه والإجراءات المتضمنة في SOP. اشرح أنه لا بد من تنفيذها من الآن فصاعداً.
5. أنشأ مجلد بعنوان "عقود لاستقبال الخدمات Contracts for Reception of Services". خزن القائمة المرجعية المختارة، ومحاضر الاجتماعات مع الموردين المتعاقد معهم، وقوائم التقييم في هذا المجلد مع العقد.

### 3.5.1.3 عمل إجراءات الاختيار والرقابة المنتظمة لأداء المختبرات المحال إليها

#### لماذا

ISO 15189 يوضح أن المختبر يظل مسؤولاً عن جودة الاختبار عندما يحيل (يرسل) عينات للفحص إلى غيره من المختبرات (مختبرات الإحالة referral laboratories). وهذا يعني أن أداء مختبرات الإحالة يجب مراقبته لضمان جودة الأداء.

#### ماذا

أنشأ إجراءات للاختيار والرقابة المنتظمة لأداء مختبرات الإحالة.

قبل اختيار مختبر الإحالة أنشأ قائمة بالمتطلبات التي يجب أن تتوافق مع هذه المختبرات. الأكثر وضوحاً هو أن مختبر الإحالة يجب أن يكون قادراً على أداء الاختبار المطلوب. والشرط الثاني المهم هو أن يجب أن يكون المختبر قادراً على إظهار جودة الأداء للاختبار. مثلاً يجب أن يكون المختبر قادراً على إعطائك نتائج اختبار الكفاءة proficiency testing للاختبار. أيضاً صياغة المتطلبات المتعلقة بساعات الخدمة، الفترة الزمنية TAT وطريقة إعداد التقارير.

عندما يتم العثور على مختبر يتوافق مع جميع المتطلبات تعاقده معه ووثق هذا.

بعد أن يتم التوصل إلى اتفاق agreement مع المختبر المستخدم لاختبار الإحالة، ابدأ بالرقابة المنتظمة لأداء مختبر الإحالة. وثق هذا. أنشأ قاعدة بيانات ابدأ بلمحة عامة عن مختبرات الإحالة ثم لكل مختبر المواعيد الموثقة وبيانات الرقابة. أنشأ مجلد بعنوان "نتائج مختبرات الإحالة Results of Referral Laboratories" التي يخزن فيها تقارير نتيجة الاختبارات المحالة إلى مختبرات الإحالة.

من المهم: بعض المختبرات لا يحيلون العينات إلى مختبرات أخرى. في هذه الحالة من المهم أن المختبر يدرج هذه النقطة على بيان في دليل الجودة، موضحاً أنه لا توجد عينات محالة وبالتالي لا يوجد إجراء على اختيار ومراقبة مختبرات الإحالة. ويتم ذلك من أجل عدم عمل هذا الإجراء بالمختبر.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. صياغة إجراءات اختيار ومراقبة مختبرات الإحالة في إجراء SOP وفقاً لبروتوكول لكتابة إجراء SOP في SOP الرئيسي.
2. مراجعة واعتماد SOP وفقاً لإجراءات SOP لضبط الوثائق.
3. عندما يتم الانتهاء من SOP، حدد الموظفين الذين يجب عليهم أن يتعرفوا على SOP وأشر في قائمة القراءة والفهم الذين يجب عليهم قراءة هذا SOP. أبلغ هؤلاء الموظفين بذلك.
4. تحديد أماكن النسخ المعتمدة من SOP وأشر إلى هذه المواقع على الصفحة الأولى من SOP وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في SOP الرئيسي.
5. بمجرد اعتماد الـ SOP، وزع نسخ من SOP وابدأ في تنفيذها. أنشأ مجلد بعنوان "قاعدة بيانات مختبر الإحالة Referral Laboratory Database" لتخزين جميع الوثائق المهمة ومراقبة البيانات من مختبرات الإحالة.

### 3.5.2 قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
رقم	عصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل المختبر يؤدي التحليل المالي على أساس منتظم لتوقع الدخل مقابل النفقات من أجل السنة القادمة؟	
2	هل لدى المختبر SOP لاختيار وتقييم الموردين؟	
3	هل حدد المختبر الموردين بطريقة موحدة ووثق هذا الإجراء؟	
4	هل أنشأ المختبر العقود لاستقبال الخدمات بطريقة موحدة؟	
5	هل قيم المختبر العقود لاستقبال الخدمات بطريقة موحدة ووثق هذا الإجراء؟	
6	إذا تم تعديل/ تغيير العقود ، هل لدى المختبر سجلات / محاضر تشرح التعديلات / التغييرات ولماذا قام بها المختبر؟	
7	هل صاغ المختبر إجراءات اختيار مختبرات الإحالة؟ إذا لا يحيل المختبر العينات إلى مختبرات أخرى: هل البيان مدرج في دليل الجودة، موضحاً أنه لا توجد عينات محالة إلى مختبرات أخرى؟	
8	هل صاغ المختبر إجراءات لمراقبة مختبرات الإحالة على أساس منتظم؟	
9	هل يوجد مجلد يحتوي على وثائق المواعيد بين مختبرات الإحالة وهذا المختبر وبيانات الرصد؟	
10	هل يوجد مجلد يحتوي على سجلات العينات المرسلة إلى مختبرات الإحالة، بما في ذلك تقارير النتيجة؟	

## 3.6 إدارة العمليات Process Management

### 3.6.1 الأنشطة

1. تحديد الفترة الزمنية اللازمة Turnaround time TAT لكل فحص يجرى في المختبر
2. مراقبة الالتزام بالفترات الزمنية المحددة TAT لكل فحص
3. كتابة SOP عن التحقق Validation من الفحوصات والمعدات
4. التحقق من صحة كافة إجراءات الفحص التي تجرى في المختبر

#### 3.6.1.1 تحديد الفترة الزمنية Turnaround time TAT اللازمة لكل فحص يجرى في المختبر

##### لماذا

قرار التشخيص وأمور أخرى، تكون بناءً على نتائج الفحوصات المخبرية. وكلما طالت المدة قبل ظهور نتائج الفحص المخبري، كلما طالت المدة قبل أن يتم اتخاذ قرار التشخيص والعلاج المناسب. في هذه الأثناء يبقى المريض مريضاً وقد يتطور المرض حتى إقبال كاهل المريض أكثر أو قد تؤدي حتى إلى الموت. ولذلك فمن المهم تسليم النتائج المعملية في اقصر وقت ممكن.

##### ماذا

تحديد لكل فحص الفترة الزمنية القصوى المسموح بها (TAT). في النشاط التالي يتم تأسيس نظام لمراقبة الالتزام بـ TAT. في SOP التقارير وأرشفة النتائج، التي تم تطويرها في المرحلة 2، يجب القيام بها لتشمل سياسة عندما تتجاوز نتائج الفحوصات TAT والتأخير الذي قد يضر رعاية المرضى، يتم إخطار مقدم الطلب مباشرة عن التأخير.

##### كيف ومن

##### مسؤول الجودة:

1. إنشاء جدول عن جميع الفحوصات التي تتم في المختبر.
2. تحديد TAT الإجمالي لكل فحص.
3. باستخدام خرائط التدفق التي تم تقديمها في المرحلة 2، تحدد لكل فحص، لكل خطوة عملية الحد الأقصى للوقت المسموح به للقيام بهذه الخطوة. إذا كنت ترى أن الخطوة قد تستغرق وقتاً طويلاً، وأنها ممكن أن تتم في فترة أقصر، قدم هذا التغيير (فقط أجراء تغييرات تنظيمية، لا تقم بتغيير إجراءات الفحص نفسه). على سبيل المثال: إذا رأيت أن تقرير النتيجة تم صياغته في فترة ما

- بعد الظهر في حين أن النتائج توفرت في الصباح، يمكن تخفيض TAT "إنشاء تقرير النتيجة" يمكن تخفيضها عن طريق تعيين شخص يبدأ بعمل التقرير في وقت مبكر.
4. تعيين لكل فحص الفترة الزمنية القصوى المسموح بها. تحديد هذا بالمناقشة مع العملاء.
5. عندما يتم وضع دليل الجودة في وقت لاحق في المرحلة 3، أدرج الجدول مع TAT المسموح به في هذا الدليل (انظر نشاط صياغة دليل الجودة لمعرفة في أي فصل يجب تضمين الجدول).
6. إذا لم تدرج بعد: حدث SOP التقارير وأرشفة النتائج التي وضعت في المرحلة 2 ليشمل إجراء تبليغ مقدم الطلب على الفور في حال تم تجاوز TAT لفحص وهذا التأخير قد يضر رعاية المرضى.
7. اشرح في اجتماعات الموظفين الأسبوعية بأن هذا الإجراء هو جديد ويدرج في SOP التقارير وأرشفة النتائج، وأن الجميع من الآن فصاعداً يجب أن يلتزم بهذا الإجراء.

### 3.6.1.2 مراقبة الالتزام بالفترات الزمنية المحددة TAT لكل فحص

#### لماذا

قرار التشخيص ومراقبة أمور أخرى، تكون بناءً على نتائج الفحوصات المخبرية. وكلما طالت المدة قبل ظهور نتائج الفحص المختبري، كلما طالت المدة قبل أن يتم اتخاذ قرار التشخيص والعلاج المناسب. في هذه الأثناء يبقى المريض مريضاً وقد يتطور المرض حتى إقبال كاهل المريض أكثر أو قد تؤدي حتى إلى الموت. ولذلك فمن المهم تسليم النتائج المعملية في أقصر وقت ممكن. ولذلك يتم تحديد الفترات الزمنية (TATs) لكل فحص. لمراقبة وتحسين TAT للفحوصات المخبرية، لا بد من استمرار مراقبة الالتزام بالفترات الزمنية.

#### ماذا

في دليل الجودة و SOP تقارير النتائج يدرج جدول TAT لكل فحص. على أساس ربع سنوي راقب الالتزام بـ TAT لكل اختبار. نتائج هذه التقييمات هي مدخلات للتقارير الربع سنوية.

ويتم غالباً رصد TAT عن طريق حساب TAT لـ 10% من العينات عشوائياً التي تم تحليلها في فحص معين في الربع الثاني. وهذا ما يجعل هذه العملية تتطلب أقل مجهود للموظفين وأقل استهلاك للوقت.

### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. إذا لزم الأمر، قم بتحديث سجلات المختبر بحيث يتم إدراج موعد (التاريخ والوقت) استقبال العينة موعد (التاريخ والوقت) الإبلاغ.
2. احسب TAT لكل فحص أجري في المختبر لـ 10% من العينات. اختيار العينات يكون عشوائياً. إذا تم إجراء الفحص عدد مرات قليلة، احسب TAT لجميع العينات التي تم تحليلها.
3. احسب نسبة العينات التي تجاوزت فيها TAT لكل فحص. مراقبة TAT يكون واحداً من المؤشرات التي تحتاجها النتائج ليتم تضمينها في التقارير الربع سنوية.
4. قارن البيانات مع تقييمات TAT السابقة. والهدف هو تقليل نسبة العينات التي تتجاوز TAT إلى 0%:

- حاول تحديد العوامل التي قد تتسبب في تأخير TAT في كل عملية فحص. اعرف ما إذا كان يمكن تصحيح هذه العوامل لتقليل نسبة العينات التي تتجاوز TAT.
- إذا تم الكشف عن تغيرات غير متوقعة في TAT، أجري تحليل لتحديد سبب التغيير. مثلاً إذا كانت نسبة العينات التي تتجاوز TAT زائدة لفحص محدد، اعثر على السبب، صححه و نفذ إجراءات وقائية لضمان عدم حدوث هذا مرة أخرى.
- قدر ما إذا تم تنفيذ الإجراءات التصحيحية / الوقائية من خلال تحليل البيانات من أجل تقييم TAT في الربع التالي.

### 3.6.1.3 كتابة SOP عن التحقق Validation من الفحوصات والمعدات

#### لماذا

في أداء فحص معين، أو استخدام قطعة معينة من المعدات، أنت تفترض أن البيانات المقدمة من الفحص / المعدات صالحة، صحيحة وموثوق بها وقابلة للتكرار، وتوفر لك المعلومات ذات الصلة التي تتوقعها. ومع ذلك، في إدارة جودة المختبرات يجب

تحديد ما يفترض أن يكون صحيح. ويتم ذلك من خلال التحقق من الصحة (Validation) على الاختبارات والمعدات.

ماذا

كتابة SOP من أجل التحقق من صحة طرق الفحص والمعدات. فيما يلي بعض المعلومات حول التحقق من الصحة.

### -التحقق من طريقة الفحص Validation of an Examination Method

لمعرفة ما إذا كانت طريقة الفحص examination method توفر المعلومات التي يتوقعها المختبر، على المختبر أولاً أن يضع مواصفات الأداء لإجراءات الفحص. مع مواصفات الأداء هذه يشير المختبر للنتائج التي يريد الحصول عليها عن طريق أداء ذلك الاختبار وما هي المعلومات التي يحصل عليها من هذه النتائج. وهذا يمكن أن يكون مدعم ببيانات كمية . على سبيل المثال: يستخدم المختبر طريقة مسحة المجهر لتحديد شدة الإصابة بعصيات Acid fast bacilli. متطلبات المختبر بشأن هذه الطريقة هي: يجب أن يتمكن المختبر من تحديد عصيات Acid fast bacilli في عينة بلغم ويجب تمكين المختبر من حساب عدد العصيات في الحقل المجهرى / لكل 100 حقل مجهرى.

الخطوة التالية هي التحقق من صحة طريقة الفحص لمعرفة ما اذا كان هو في الواقع قادراً على الامتثال لمواصفات الأداء التي وضعها المختبر.

أكثر أساليب الفحص التشخيصية الروتينية تم التحقق من صحة استخدامها في أماكن أخرى. وهذا ينطبق على الأساليب التي تم نشرها في الكتب، المجلات المحكمة، أو في المبادئ التوجيهية الدولية أو الوطنية أو الإقليمية. في هذه الحالة لا بد من الحصول على تقرير التحقق من الصحة هذا وأرشفته من قبل المختبر.

على المختبر إجراء التحقق من الصحة على طريقة الفحص نفسها عند:-

- تعديل طريقة الفحص من الأسلوب الأصلي، الذي تم تقييمه سابقاً
- إذا تم إنشاء طريقة الفحص من قبل المختبر نفسه
- الأدوات والطرق المتحقق من صحتها لكن كانت تستخدم خارج نطاق المختبر

في هذه الحالة يجب أن يحدد المختبر إذا لم تكن، طريقة التحقق من الصحة متوفرة لديه يمكن استخدام معيار مرجعي لمقارنة النتائج بتلك الطريقة التي يجب التحقق من صحتها.

في طريقة التحقق من صحة قد تحتاج المعايير التالية ليتم تسجيلها من قبل المختبر (ليست كل المعايير تنطبق على جميع أنواع طرق الفحص):

- متانة الاختبار : Robustness of the test :
    - اختبار مباشر من خلال تغيير الظروف الحساسة للعنصر المراد تقييمه، على سبيل المثال: اختبار في درجات حرارة بيئية مختلفة أو الاختبار لأعمار Shelf-lives مختلفة وليست الجديدة فقط .
    - اختبار بشكل غير مباشر من خلال تقييم ثباته stability نتائج الكنترولات على فترة أطول من الزمن.
  - الانتقائية Selectivity: تحديد ما إذا كانت الطريقة تقيس فقط المتغير الذي يريد المختبر قياسه وأن لا تتأثر النتائج بتدخل المواد.
  - علاقة ترابط Correlation : تحديد العلاقة بين إشارة القياس وكمية العنصر المراد كشفه.
  - حدود الكشف وحدود الكميات Detection limits and quantitation limits: تقدير حدود الخطية Linearity.
  - إعادة الإنتاج Reproducibility : مقارنة الطريقة عن طريق تكرار الاختبار بعدد محدد من العينات موزعة على فترة الكشف و إحصائياً قدر نتائج الاختبارات المتكررة المختلفة كثيراً من بين العينات.
  - التكرار Repeatability: تكرار قياس نفس المجموعة من العينات على الأقل 3 مرات لتحديد ما إذا كانت النتائج لا تزال هي نفسها مع تكرار القياس. من المهم أن تكرر الاختبارات من قبل أشخاص مختلفين لاستبعاد القراءات المختلفة.
  - الشكوك Uncertainty: للفحوصات حدد نقطة الارتياح في القياس (الانحراف المعياري standard deviation).
  - الدقة Correctness : لتحديد دقة النتيجة التي تنتجها المختبرات وتنفيذ طريقة المختبر يجب أن تشارك في برامج اختبار الكفاءة (PT) للفحوصات التي أجريت (يتم تضمين هذا النشاط في المرحلة 2). إذا لم يكن هناك برنامج PT متاح، على المختبر مقارنة الطريقة مع طريقة أخرى قياسية / مصدقة على أساس دوري. على الأقل يجب على المختبر إجراء ضوابط الجودة الداخلية (IQA) كلما كان ذلك ممكناً لتحديد ما إذا كانت نتائج الاختبار لا تزال مستقرة (انظر النشاط IQA).
- للحصول على شرح أكثر تفصيلاً على التحقق من صحة طريقة المختبر فمن المستحسن أن تقرأ التقرير الفني للاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية: the

technical report of the International Union of Pure and Applied Chemistry Thompson M., Ellison S.L.R., Wood R. Harmonized Guidelines of Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis . وكذلك . Pure Appl Chem 2002 74(5):835-855

التحقق من الصحة هو إجراء معقد، فمن المستحسن أيضاً أن يكون الأشخاص الذين سوف يصممون وينفذون أعمال التحقق من الصحة في المختبر الخاص بك متبعين دورة في التحقق من الصحة.

### التحقق من صحة المعدات

المختبر يحتاج إلى معرفة ما إذا كانت المعدات المستخدمة توفر بيانات صحيحة كما يريد. لمعرفة ما إذا كانت قطعة المعدات توفر البيانات المطلوبة على المختبر أولاً وضع مواصفات الأداء لقطعة المعدات هذه. مع مواصفات الأداء المختبر يشرح أي بيانات أو مواصفات يريد المختبر الحصول عليها باستخدام قطعة المعدات هذه. وهذا يمكن دعمه بالبيانات الكمية. على سبيل المثال: المختبر يريد معرفة إذا تم برمجة جهاز الطرد المركزي لتدوير العينات في 8000xg ، بالتالي جهاز الطرد المركزي يدور العينات فعلياً في 8000xg.

الخطوة التالية هي التحقق من قطعة المعدات.

عموماً يتم تثبيت المعدات الجديدة في المختبر من قبل المورد. قبل السماح للمعدات اللازمة بالاستخدام يجب على المورد تقديم تقرير التحقق من الصحة الذي يظهر فيها المورد دليل امتثال المعدات للمواصفات المطلوبة.

على المختبر تحديد صحة البيانات التي تنتجها قطعة المعدات. من بين أمور أخرى، عليها أن تحدد حجم الخطأ المنهجي والعشوائي systematic and random الممكن (أي الارتياح في القياس). لهذا يجب على المختبر أن يحاول استخدام المواد المرجعية. والذي يمكن أن يكون قطعة معدات موجودة بالفعل و تم بالفعل التحقق من صلاحيتها سابقاً وتم تسجيلها.

لاحظ أن التحقق من صحة نظم معلومات المختبر ( laboratory information systems LIS ) يجب أن يدرج تحت التحقق من صحة المعدات. في كتابة SOP خذ في عين الاعتبار الإجراءات المحددة الضرورية للتأكد من صحة LIS. للحصول على انطباع عن إجراءات التحقق من LIS، من المستحسن قراءة مقال Biljak et

al., reporting about LIS and hospital information system (HIS) validation at the Institute of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine of the Merkur University Hospital, Zagreb, Croatia.

### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. تحديد الخطوط العريضة للـSOP. أدرج في SOP شرحا عن ما هو التحقق من صحة ولماذا يتم تنفيذه (على غرار شرح المقدمة أعلاه تحت عنوان "ماذا"). فمن المستحسن تقسيم إجراءات التحقق من الصحة لقسمين: أول إجراء من أجل التحقق من طريقة الفحص، وأخرى من أجل التحقق من المعدات. بصفة عامة إجراء التحقق يتكون تقريبا من الخطوات التالية:

- صياغة مواصفات الأداء performance specifications.
- وضع خطة التحقق من الصحة.
- إجراءات التحقق من الصحة.
- تقييم التحقق من الصحة لمعرفة ما إذا كانت الفحص / المعدات تتوافق مع مواصفات الأداء.
- تسجيل النتائج والاستنتاجات الواردة في تقرير التحقق من الصحة وأرشفة هذا التقرير.

2. كتابة SOP وفقا لبروتوكول كتابة SOP اجرائي في SOP الرئيسي.
3. مراجعة واعتماد SOP وفقا لإجراءات SOP ضبط الوثائق. تأكد من أن المراجعين والمعتمدون يدركون ماهية التحقق من الصحة ولماذا وكيف يتم ذلك.
4. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP.
5. اعرض SOP على جميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية. أشرح لهم مفهوم التحقق من الصحة بحيث يفهم الجميع ذلك، ويكونوا على بصيرة بضرورة التحقق من الفحوصات والمعدات. أشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP وعليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد القراءة.

### 3.6.1.4 التحقق من صحة كافة إجراءات الفحوصات التي تجرى في المختبر

#### لماذا

في أداء فحص محدد يفترض أن تكون البيانات المقدمة من الفحص صحيحة، حقيقية وموثوقة وقابلة للتكرار، وتوفر لك المعلومات التي تتوقعها. ومع ذلك، من أجل اعتماد المختبر يجب تحديد ما يفترض أن يكون صحيحا. ويتم ذلك من خلال التحقق من صحة الفحوصات.

#### ماذا

في النشاط السابق تمت كتابة SOP التحقق من صحة طرق الفحص والمعدات. اتبع هذا SOP للتأكد من صحة طرق الفحص المستخدمة في المختبر.

#### كيف ومن

مسؤول الجودة بالتعاون مع رؤساء الأقسام والفنيين:

1. عندما تكون طريقة الفحص بحاجة للتحقق من صحتها من قبل المختبر نفسه، تحقق من صحة الطرق Method المستخدمة وفقا لـ SOP التحقق من صحة طرق الفحص والمعدات (وهذا لتحديد ما إذا كان يجب التحقق من صحة طريقة الفحص من قبل المختبر نفسه: انظر النشاط السابق).
2. إذا كان التحقق من الصحة يؤدي إلى تغييرات في الطريقة: قم بهذه التغييرات حتى تجتاز التحقق وقم بتحديث SOP لهذه الطريقة المحددة. إذا لزم الأمر (نتيجة التحقق من الصحة تؤدي إلى الحاجة إلى إجراء العديد من التغييرات)، ضع خطة عمل SMART استنادا إلى تقرير التحقق وراقب تنفيذها.
3. خزن تقارير التحقق في مجلد جديد يسمى "تقارير التحقق Validation Reports". إدراج اثنين من علامات التبويب "التحقق من صحة المعدات Equipment validation" و "التحقق من صحة طريقة الفحص Examination Method Validation". خزن تقارير التحقق من الصحة وراء علامة التبويب "التحقق من صحة طرق الفحص".
4. إذا تم تغيير الطرق، وثق تأثير التغييرات على الطريقة وخزن هذه الوثيقة أيضا في مجلد تقارير التحقق. عندما يؤثر التغيير في الطريقة على نتائج هذه الطريقة، قم بتنفيذ التحقق من الصحة من جديد.
5. أجري التحقق من الصحة كل مرة يتم ادخال طريقة فحص جديدة في المختبر قبل استخدام طريقة الممارسة الروتينية. قدم تقرير التحقق من صحة في كل مرة يتم تنفيذ فيها عملية تحقق من الصحة جديدة أو إعادة التحقق من الصحة. خزن كل تقرير في مجلد تقارير التحقق.

3.6.2 قائمة مراجعا لتقييم إدارة العمليات للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئيا 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تم تحديد TAT المسموح بها لكل فحص يجرى في المختبر؟	
2	هل جدول TAT القصى المسموح بها لكل فحص مدرج في دليل جودة المختبر؟	
3	هل جدول TAT لكل فحص مدرج في SOP التقارير وأرشفة النتائج؟	
4	هل SOP التقارير وأرشفة النتائج يشمل الإجراء الذي يتم فيه إعلام مقدم الطلب على الفور إذا تم تجاوز TAT الفحص، وان هذا يمكن أن يمس رعاية المرضى؟	
5	هل الموظفين على بينة بإجراءات الإبلاغ الفوري لمقدم الطلب إذا كان الفحص سيتجاوز TAT عندما يكون هذا قد يمس رعاية المرضى؟	
6	هل يتم مراقبة TAT على أساس مستمر لكل الفحوصات؟	
7	هل نتيجة تقييم TAT واردة في التقارير الربع سنوية؟	
8	هل الإجراءات التصحيحية والوقائية منفذة لمحاولة التقليل من نسبة العينات التي تتجاوز TAT إلى أدنى حد ممكن؟	
9	عندما تحدث زيادة مفاجأة في نسبة العينات التي تتجاوز TAT ، هل يتم إجراء تحليل لتحديد السبب وتنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية؟	
10	هل يوجد إجراءات تصحيحية ووقائية فعالة لتقليل / اختزال زيادة العينات التي تتجاوز TAT في تقييم الفترة الزمنية اللاحقة؟	
11	هل وحد المختبر إجراءات التحقق من طرق الفحص والمعدات في SOP؟	
12	هل تحقق المختبر من صحة جميع طرق الفحص التي تجرى في المختبر؟ اعثر على أدلة عن طريق طلب تقارير التحقق من الصحة.	
13	من خلال التحقق من الصحة، متى يحدد المختبر الحاجة إلى تغيير طريقة الفحص، هل هذا التغيير ( يتضمن هذا تغيير في SOP الطريقة المستخدمة)؟	

### 3.7 إدارة المعلومات Information Management

#### 3.7.1 الأنشطة

1. تأسيس أرشيف لضمان حماية المعلومات المخبرية والاسترجاع السريع للمعلومات
2. جعل الوصول إلى بيانات المختبر الرقمية مقيدة (ماديا وعمليا)
3. إذا تم تخزين معلومات المختبر فقط رقميا: ضع خطة طوارئ تضمن توفر معلومات المختبر في حالة تعطل الكمبيوتر
4. كتابة SOP إدارة المعلومات

#### 3.7.1.1 تأسيس أرشيف لضمان حماية المعلومات المخبرية والاسترجاع السريع للمعلومات

##### لماذا

حتى الآن تم إنشاء العديد من الملفات لأنواع محددة من السجلات. من المهم التحكم بالوصول إلى المعلومات الواردة في هذه السجلات و تخزين السجلات بشكل آمن، وحمايتها من التأثيرات التي تؤدي إلى تلفها.

##### ماذا

أسس أرشيف المختبر. أهم المتطلبات التي يجب أن يلبها أرشيف المختبر:

- التحكم في الوصول إلى الأرشيف. ينبغي الترخيص للموظفين إما:
  - الوصول إلى الأرشيف فقط
  - الوصول إلى الأرشيف وإضافة سجلات إلى الأرشيف
  - الوصول إلى الأرشيف، إضافة سجلات وتغيير السجلات الموجودة سابقاً في الأرشيف

الكادر الطبي (مقدمي طلب الفحوصات) مسموح لهم أيضا الوصول إلى بعض السجلات الطبية المخزنة في أرشيف المختبر.

- اتبع النقطة السابقة منطقيا: يجب أن يكون الأرشيف قابل للإقفال
- يجب أن تكون المعلومات المخزنة في الأرشيف سهلة الاسترجاع: ينبغي تنفيذ نظام منطقي لطريقة تخزين السجلات بحيث يمكن العثور عليها بسرعة وسهولة

• السجلات المخزنة في الأرشيف يجب حمايتها من تأثيرات التلف مثل الرطوبة وأشعة الشمس، والحشرات، والحرائق، الخ

لاحظ أن القوانين في بعض الدول لها أيضا لوائح وطنية بالإضافة إلى الأرشيف التي ينبغي أن تمتثل لها.

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. ضع خطة عمل SMART لتطوير / إنشاء أرشيف المختبر وجعله يتوافق مع الشروط المذكورة أعلاه.
2. ابدأ بمراقبة تنفيذ خطة العمل في الوقت المناسب. القيام بذلك عن طريق إضافة نقاط العمل على محاضر اجتماعات الموظفين الأسبوعية. بهذه الطريقة يمكنك مراجعة نقاط العمل باجتماعات الموظفين واسأل عن حالة التنفيذ. كما يحضر مدير المختبر أيضا اجتماعات الموظفين هذه لنقاط العمل التي لم تنفذ بعد مرور المواعيد النهائية، يمكن إجبارهم على تنفيذ نقاط العمل في أقرب وقت ممكن وذلك من قبل مدير المختبر.
3. قم بتحديث نموذج مستوى الصلاحيات لتنظيم الوصول إلى أرشيف المختبر ومن مسموح له الوصول، وإدخال تغيير السجلات. وتشمل أيضا طالب الفحص وحدد صلاحيات هذا المنصب (معظم مقدمي الطلبات قد يحتاجوا فقط السجلات الطبية، وليس إدخال وتغيير المعلومات في الأرشيف).

### 3.7.1.2 جعل الوصول إلى بيانات المختبر الرقمية مقيدة (ماديا وعمليا)

**لماذا**

في المرحلة 2 ثم البدا في أخذ نسخة احتياطية من نظام معلومات المختبر المحوسب بانتظام (أسبوعيا). يتم تخزين هذه النسخ الاحتياطية بالقل والمفتاح في مبنى مفصول عن المبنى الذي يقع فيه نظام معلومات المختبر المحوسب. وهذا يمنع الوصول غير المصرح به وفقدان معلومات المختبر إذا تم إتلاف المنشأة المخصصة بالمختبر، على سبيل المثال، في حالة نشوب حريق أو أي كارثة أخرى. ومع ذلك، بالإضافة إلى هذه التدابير المادية لتأمين معلومات المختبرات الرقمية، مطلوب الحماية الرقمية لمنع الوصول الغير المصرح به والإضرار بالمعلومات.

**ماذا**

اتخاذ التدابير التالية لحماية نظام معلومات المختبر المحوسبة على حد سواء فيزيائيا ورقميا:

- تأكد من تثبيت جدار حماية جيد على نظام معلومات المختبر المحوسب لمنع الوصول غير المصرح به عن طريق الإنترنت.
- تثبيت فاحص فيروسات جيد وتحديثه أسبوعياً (على سبيل المثال، في نفس الوقت الذي يتم فيه إجراء النسخ الاحتياطي) وإجراء فحص مسح كامل في كل أسبوع.

تحويل موظفين محددين للوصول إلى معلومات المختبر فقط، ولكل من الوصول وتغيير معلومات المختبر (استخدم كلمات السر). بهذه الطريقة يكون واضح المسموح لهم بالحصول على معلومات المختبر الرقمية والذين لم يسمح لهم ذلك، مما يجعل الوصول إلى معلومات المختبر الرقمية متحكماً بها بشكل أفضل. الكادر الطبي (مقدمي طلب الفحوصات) يسمح لهم أيضاً على الحصول على بعض السجلات الطبية التي تحتوي على بيانات المرضى المخزنة في النظام المحوسب. للمزيد من المعلومات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) .

## كيف ومن

موظف المعدات (أو، إن أمكن: إدارة المعلومات):

1. تثبيت جدار حماية Fire well.
2. تثبيت فاحص فيروسات جيد وحدثه أسبوعياً.
3. إجراء فحص الفيروسات أسبوعياً.
4. أنشأ مستند يحتوي على بروتوكول لتحديث وتشغيل فاحص الفيروس وأيضاً لتنفيذ عمليات النسخ الاحتياطي أسبوعياً (وقد وضعت إجراءات أخذ نسخ احتياطية في المرحلة 2). سيضاف هذا البروتوكول إلى SOP إدارة المعلومات التي سيتم تطويره في وقت لاحق في هذه المرحلة.

مدير المختبر:

1. تفويض موظفين محددين لـ:

- الوصول إلى معلومات المختبر الرقمية فقط
- الوصول وإدخال معلومات المختبر الرقمية
- الوصول، وإدخال وتغيير معلومات المختبر الرقمية

2. قم بتحديث نموذج مستوى الصلاحيات ليشمل أنشطة "الحصول على معلومات المختبر الرقمية"، "الوصول وإدخال معلومات المختبر الرقمية"، أو "الوصول، وإدخال وتغيير معلومات المختبر الرقمية، جنبا إلى جنب الإشارة لأي منصب مرخص له بأداء واحدة من هذه الأنشطة. وأدرج أيضا منصب مقدم الطلب وحدد التراخيص لهذا المنصب (غالبا مقدمي الطلب قد يحتاجوا فقط السجلات الطبية، وليس إدخال وتغيير معلومات في الأرشيف). تأكد من أن هذه التراخيص ملتزمة من خلال إعطاء كلمة مرور لكل موظف يجب أن يستخدمها لتسجيل الدخول إلى نظام الكمبيوتر. برمج نظام الكمبيوتر بحيث يتم تعيين تراخيص صحيحة لكل كلمة مرور.
3. أعلم جميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية بالقواعد الجديدة بشأن الوصول إلى معلومات المختبر وشرح لكل منصب في المختبر التراخيص المتعلقة بإدارة معلومات المختبر.

### 3.7.1.3 إذا تم تخزين معلومات المختبر فقط رقميا: ضع خطة طوارئ تضمن توفير معلومات المختبر في حالة تعطل الكمبيوتر

#### لماذا

إذا كان للمختبر نظام محوسب بالكامل فيجب أن تكون هناك خطة طوارئ لضمان إمكانية الوصول لمعلومات المختبر دائما، حتى في حالة تعطل الكمبيوتر. فشل نظام الحاسوب يجب ألا يكون سببا لانقطاع الخدمات.

#### ماذا

وضع خطة للطوارئ تضمن الوصول إلى معلومات المختبرات الرقمية دائما، أيضا أثناء تعطل جهاز الكمبيوتر. في المرحلة 2 تم وضع نظام يضمن إنشاء نسخ احتياطي أسبوعياً.

اعتمادا على كيفية ترتيب نظام المختبر المحوسب يمكن الاستفادة من النسخ الاحتياطي للوصول إلى معلومات المختبر في حالة العطل. مثلا إذا كان المختبر يستخدم جهاز كمبيوتر واحد فقط لتخزين كافة معلومات المختبر عليه، وهذا الكمبيوتر لا يعمل، يمكن أن تستخدم جهاز كمبيوتر آخر للوصول إلى أحدث نسخة احتياطية وتعثر على المعلومات المطلوبة. ومع ذلك، إذا يتم استخدام خادم Server، يجب إيجاد حل آخر لضمان الوصول المستمر لمعلومات المختبر (الوصول إلى

أحدث نسخة احتياطية من الخادم باستخدام جهاز كمبيوتر مفصول عن شبكة  
المختبر).  
**كيف ومن**

موظف المعدات (أو، إذا كان ذلك ممكناً، إدارة المعلومات):

1. وضع خطة طوارئ لنظام معلومات المختبر المحوسب الذي يلائم خصائص النظام المحوسب بشكل أفضل.
2. أنشأ مستند الذي يوفر البروتوكول الذي يجب أن يتبع في حالة تعطل جهاز الكمبيوتر. سيضاف هذا البروتوكول إلى SOP إدارة المعلومات التي سيتم إنشاؤه في النشاط القادم.

### 3.7.1.4 كتابة SOP إدارة المعلومات

#### لماذا

في مرحلة 2 و 3 تدابير لتحسين إدارة المعلومات المختبرية تم تنفيذها، مثل رفع مستوى أرشيف المختبر، وضمان النسخ الاحتياطي وحماية نظام معلومات المختبر المحوسب، وضمان الوصول إلى معلومات المختبر في جميع الأوقات. الخطوة الأخيرة هي توحيد كافة إجراءات إدارة المعلومات المخبرية في SOP.

#### ماذا

أنشأ SOP لإدارة معلومات المختبر. هذا SOP يجب أن يشمل الإجراءات التالية:

- إدارة وصيانة نظام معلومات المختبر المحوسب، بما في ذلك الإجراءات المتعلقة بما يلي:
  - النسخ الاحتياطي المنتظم والكشف عن الفيروسات بشكل دوري وبروتوكولات خطة الطوارئ التي وضعت في وقت سابق من المرحلة 3
  - الوصول إلى معلومات المختبر في النظام المحوسب
  - إدخال معلومات مختبر
  - تغيير المعلومات المخزنة في نظام المختبر المحوسب
  - تحديد التصاريح للوصول، والوصول وإدخال المعلومات المختبرية، والوصول وإدخال وتغيير معلومات المختبر في النظام المحوسب
- بروتوكول ضمان سرية بيانات المريض (التي وضعت في المرحلة 2)

• إدارة وصيانة أرشيف المختبر، بما في ذلك الإجراءات المتعلقة بما يلي:

- معلومات الوصول
- تخزين المعلومات
- تغيير المعلومات في الأرشيف
- ضمان حماية السجلات من عوامل التلف الخارجية مثل الرطوبة، والحرائق والحشرات، وضوء الشمس، الخ
- تحديد التصاريح للوصول، والوصول إلى معلومات المختبر وتخزينها، والوصول وتخزين وتغيير معلومات المختبر في الأرشيف

انظر لجميع النقاط المذكورة أعلاه فيما يتعلق بنشاط أرشيف المختبر الذي يتم فيه تنفيذ جميع هذه التدابير في وقت سابق في المرحلة 3.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. تعيين موظف لكتابة المسودة الأولى من هذا SOP وفقا لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي. للحصول على أفضل نتيجة: اختر موظف يشارك عن كثب في معظم إجراءات إدارة المعلومات ومرخص له بتنفيذ معظم هذه الإجراءات (إذا تم تعيين مسئول عن إدارة المعلومات في المختبر الخاص بك هذا الشخص هو الخيار الأكثر منطقية). الأمر نفسه ينطبق على اختيار مراجعين SOP: ايضا يجب ان يكون الموظفين المعنيين مشاركين بشكل وثيق بمعظم إجراءات إدارة المعلومات.
2. قم بمراجعة واعتماد SOP وفقا لإجراءات SOP ضبط الوثائق.
3. عندما يتم الانتهاء من SOP، حدد الموظفين الذين يجب عليهم أن يتعرفوا على ال SOP وأشر في قائمة القراءة والفهم الذين عليهم قراءة هذا SOP ، هؤلاء الموظفين الذين هم بأي حال من الأحوال مشاركين في إجراءات إدارة المعلومات الموحدة في SOP.
4. حدد أين يتم تخزين نسخ من SOP وأشر إلى هذه المواقع على الصفحة الأولى من SOP وفقا للإجراءات المنصوص عليها في SOP الرئيسي.
5. اعرض SOP في اجتماعات الموظفين الأسبوعية ، وشرح لماذا تم كتابتها، وشرح محتوياتها ومن عليهم قراءة SOP. اشرح أين يمكن أن يجد الموظفين نسخا من SOP.

3.7.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة المعلومات للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
رقم	عنصر (مطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل لدى المختبر أرشيف لسجلات المختبر الذي يتم تنظيمها بطريقة منطقية مما يتيح الوصول السريع والسهل إلى المعلومات؟	
2	هل أرشيف المختبر قابل للتأمين؟	
3	هل يحمي أرشيف المختبر السجلات من تأثيرات التلف مثل الحرائق والرطوبة والحشرات، وضوء الشمس، وما إلى ذلك؟	
4	هل الوصول إلى أرشيف المختبر تحت السيطرة؟	
5	هل النظام المحوسب محمي بشكل صحيح بواسطة جدار الحماية؟	
6	هل النظام المحوسب يتم فحصه للبحث عن الفيروسات على أساس أسبوعي عن طريق استخدام ماسح فيروسات مناسب؟	
7	هل الموظفين مرخص لهم إما 1) الوصول إلى معلومات المختبر الرقمية، أو 2) الوصول وإدخال معلومات المختبر الرقمية، أو 3) الوصول، إدخال وتغيير معلومات المختبر الرقمية، ونموذج مستوى الصلاحيات تم تحديثه للإشارة إلى المرخص لهم بتنفيذ هذه الأنشطة؟	
8	هل الوصف الوظيفي الشخصي تم تعديله للموظفين المصرح لهم للوصول أو الدخول وتغيير معلومات المختبر؟	
9	هل خطة الطوارئ موثقة وموجودة في المختبر التي ينبغي اتباعها في حالة تعطل نظام المعلومات المحوسب، لضمان الحصول على معلومات المختبر في كل الأوقات؟	
10	هل وحد المختبر إجراءات إدارة المعلومات في SOP؟	
11	هل SOP إدارة المعلومات المخبرية يشمل على الأقل على الإجراءات التالية: • <u>إدارة وصيانة نظام معلومات المختبر المحوسب، بما في ذلك الإجراءات المتعلقة بما يلي:</u> ○ <u>النسخ الاحتياطي المنتظم والكشف عن الفيروسات بشكل دوري</u> <u>وبروتوكولات خطة الطوارئ</u>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>الوصول إلى معلومات المختبر في النظام المحوسب</u></li> <li>○ <u>إدخال معلومات المختبر</u></li> <li>○ <u>تغيير المعلومات المختبر المخزنة في النظام المحوسب</u></li> <li>○ <u>تحديد تصاريح الوصول المعلومات المخبرية، والوصول وإدخال المعلومات المخبرية، والوصول وإدخال وتغيير معلومات المختبر في النظام المحوسب</u></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>بروتوكول ضمان سرية بيانات المريض</u></li> <li>• <u>إدارة وصيانة أرشيف المختبر، بما في ذلك الإجراءات المتعلقة بما يلي:</u></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>معلومات الوصول</u></li> <li>○ <u>تخزين المعلومات</u></li> <li>○ <u>تغيير المعلومات في الأرشيف</u></li> <li>○ <u>ضمان حماية السجلات من عوامل التلف الخارجية مثل الرطوبة، والحرائق والحشرات، وضوء الشمس، الخ</u></li> <li>○ <u>تحديد التصاريح للوصول، والوصول وتخزين المعلومات في المختبر، والوصول وتخزين وتغيير معلومات المختبر في الأرشيف</u></li> </ul>	
--	--	--

### 3.8 الوثائق والسجلات Documents and records

#### 3.8.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

#### 3.8.2 قائمة مراجعة لتقييم الوثائق والسجلات للمرحلة 3:

لا توجد أسئلة لقائمة المراجعة لهذه المرحلة.

### 3.9 التركيز على العملاء Customer Focus

#### 3.9.1 الأنشطة

1. قياس رضا عملاء المختبر
2. توحيد طريقة تطوير ومراجعة وتقييم عقد تقديم الخدمات

#### 3.9.1.1 قياس رضا عملاء المختبر

##### لماذا

عملاء المختبر هم مصدر جيد جدا لاكتشاف عناصر الخدمة المختبرية التي يمكن تحسينها. يجرب العملاء الخدمات بشكل مستقل وغير متحيز (مقارنة بموظفي المختبر)، وقد يشير إلى العناصر الضعيفة في خدمة المختبر التي لا يعلم بها المختبر. رضا العميل يمكن قياسه بشكل سلبي passively (من خلال تسجيل الشكاوى) او نشط actively (استطلاعات رضا العملاء).

##### ماذا

إجراء استطلاع رضا العملاء لاكتشاف نقاط لتحسين خدمات المختبر. فيما يلي أدناه نهج تدريجي لأداء استطلاع رضا العملاء.

- المختبر لديه أنواع مختلفة من العملاء، مثل المرضى والأطباء ووزارة الصحة ومديري البرامج، ووكالات التمويل، وما إلى ذلك. الخطوة الأولى هي تحديد لأي مجموعة المختبر يريد قياس رضا العملاء.
- في الخطوة الثانية يجب أن ينشأ نموذج الاستطلاع الذي يسأل العميل حول تجربته فيما يتعلق بجميع جوانب خدمة المختبر. فكر في:

- إمكانية الوصول للمختبر
- تقديم المعلومات من قبل المختبر
- تقديم الخدمات من قبل المختبر، مثل:

- توقيت التقارير TAT
- وضوح التقارير
- تقديم المساعدة في حالة وجود أسئلة

- المرافق والسلامة
- العلاج من قبل الموظفين

- من المهم أن يضيف المختبر قسم في الاستبيانات يمكن العملاء من كتابة اقتراحات و / أو ملاحظات لتحسين المختبر. بهذه الطريقة يمكن المختبر أن يسجل النقاط الغائبة عن الأسئلة انظر الى نموذج 30 نموذج قياس رضى العملاء , ونموذج 31 نموذج استبيان خدمة العملاء).
- وضع استبيان تجريبي يحتوي من 3 إلى 5 مواضيع لكل مجموعة مستهدفة لمعرفة ما إذا كان قد تم صياغة جميع الأسئلة بشكل صحيح وفهمت بشكل صحيح عن طريق المقابلات. على سبيل المثال إذا أشارت الإجابات إلى أن العملاء أساء فهم السؤال، سيحتاج السؤال إلى تعديل.
- وبناء على الاستبيان التجريبي يجب أن يتم تحسين الاستبيان وتنفيذه بعد ذلك على مجموعة من العملاء الذين تم اختيارهم عشوائياً وتكون المجموعة كبيرة بما يكفي للحصول على صورة ممثلة لطريقة تفكير العملاء عن خدمات المختبر.
- الإجابات على الاستبيان يجب جمعها في نظرة عامة واحدة لكل مجموعة مستهدفة بحيث يمكن بسهولة تحديد نقاط التحسين. وبناء على هذا يجب كتابة تقرير يشرح متى وكيف تمت الدراسة وتحديد النتائج ونقاط التحسين.
- يناقش هذا التقرير مع موظفي المختبر والإدارة بحيث يكون الجميع على بينة من نقاط التحسين وأيضاً الحلول لتحويل بعض نقاط التحسين لموضع التطبيق التي يمكن بالفعل تصميمها.
- إدارة المختبر تقرر نقاط التحسين التي يمكن تحقيقها في الواقع. يجب أن تصاغ خطة عمل SMART لتنفيذ نقاط التحسين هذه.
- في استطلاع رضا العميل التالي يجب تقديم المزيد من الاهتمام لرصد التحسينات التي أدخلت على أساس الاستبيان السابق، ومعرفة ما إذا كان كانت بالفعل تقود لتحسين رضا العملاء.

إجراء استبيان رضا العملاء مرة واحدة في كل عامين على الأقل.

**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. أجري استبيان رضا العملاء باتباع الوصف أعلاه. قم بصياغة التقرير مع نقاط للتحسين، ناقشها مع الموظفين والإدارة واتخذ القرار على أي نقاط تحسين يجب أن تنفذ على أرض الواقع. تأكد من تنفيذ هذه النقاط باستخدام

خطة عمل SMART وراقب إذا كان رضا العميل قد تحسن عن هذه النقاط في الاستطلاع المقبل.  
2. كرر استبيان رضا العملاء مرة كل سنتين.

*Below the template for a consent form is provided. Before a questionnaire can be taken from a client, the client has to provide his/her consent via a consent form that he/she signs and dates. Only when he/she has done this, you can give him the questionnaire.*

*[Institute's name and address]*

Consent Form

*[place], [date]*

Dear participant,

Your satisfaction regarding the services provided by the laboratory is an important indicator for the quality of our work. We therefore would like to ask you to complete this questionnaire and help us improve our services.

Please know that this questionnaire is not meant to test you, but to get an indication of the performance of the laboratory from your perspective. Your answers will be used to optimize our services.

You will be asked about several aspects of the services provided to you by the [name laboratory]. Your answers are only used by the laboratory to improve its services and will not be given to others. Your answers will be treated confidentially and you will remain anonymous (your answers will not be traceable to you). Your participation is voluntary and you can stop your participation at any time and withdraw your permission to use the information given by you for the research project.

This survey is conducted by [name contact person of the laboratory] of [name laboratory]. If you have any questions, feel free to contact [name contact person of the laboratory] at [contact details].

I have read this form and agree with the contents:

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature participant

*Below example questions are given for a client satisfaction questionnaire. These questions are divided over 4 sections. In section A personal characteristics are asked that can enable to you identify possible correlations between questionnaire data and certain participant characteristics.*

*Please note that the questions are not yet in a good lay out. The lay out of the questionnaire is important : it must be clear and guide the person completing the questionnaire in selecting the answers to the questions.*

*Also note that questionnaires should always be translated to the language of the persons you want to complete the questionnaire.*

### **Clinician satisfaction questionnaire**

#### Section A – Personal details

- A1. What is your gender? [Male/female]
- A2. What is your year of birth? [open question]
- A3. What is your nationality? [open question]
- A4. What is your current position? [open question]
- A5. How long have you practiced in this position? [...years]
- A6. At what hospital/health care center do you work? [open question]
- A7. How long have you worked at this hospital/health care center? [...years]

#### Section B – Laboratory accessibility

- B1. Do you always get contact with the laboratory staff when needed? [yes/no]
- B2. Who do you communicate with most often in the laboratory? [Laboratory Director/Laboratory Manager/Technician/Assistant/Secretary/Other, namely...]
- B3. Are you satisfied with the communication between you and the laboratory staff? [yes/no]
  - If no: why are you not satisfied? [open question]
- B4. Does the laboratory staff always help you to solve your problems? [yes/no]
- B5. How do you usually communicate with the laboratory? [Email/Telephone/Face to face meeting/Other, namely...]

#### Section C – Provision of information

C1. Has the laboratory provided you with...

- ...information on which tests are available at the laboratory? [yes/no]
- ...information on the clinical use of each test? [yes/no]
- ...instructions for sample collection? [yes/no]
- ...instructions on how to pack the samples for transport from you to the laboratory? [yes/no]
- ...information on how the result will be reported? [yes/no]

C2. When you request a laboratory test, do you know when you can expect the result? [yes/no]

C3. Is the request form clear? [yes/no]

C4. Is the request form extensive enough to collect all the clinical information needed? [yes/no]

- If no, what parameters should be added to the request form? [open question]

C5. If you have any additional questions regarding the request of laboratory testing, do you have the possibility to ask them? [yes/no]

C6. Is the result report always clear to you? [yes/no]

C7. Does the result report include all the information you need to have? [yes/no]

- If not, which additional information should, in your opinion, be included in the result report? [open question]

C8. If you have any additional questions regarding the request of laboratory testing and result report, do you have the possibility to ask them? [yes/no]

If yes:

- Was the laboratory staff member able to answer your questions? [yes/no]
- Was the answer clear? [yes/no]

#### Section D – Provision of services

D1. Can the laboratory always perform all the tests you think are necessary? [yes/no]

D2. Is the capacity of the laboratory in your opinion sufficient to deal with the number of requests? [yes/no]

D3. What is the average time that you have to wait to receive the laboratory results...

- ...for [*test 1 name*] [...hours]
- ...for [*test 2 name*][...weeks]

- ...for [*test 3 name*] [...months]
  - [*add more if necessary*]
- D4. Are you satisfied with the turnaround time of the laboratory? [yes/no]
- D5. In your contacts with the staff of the laboratory, was the staff...
- ...polite to you? [yes/no]
  - ...helpful? [yes/no]
  - ...professional? [yes/no]
  - ...friendly? [yes/no]
- D6. Are you, in general, satisfied with the laboratory services? [yes/no]
- D7. Are you satisfied with the laboratory staff? [yes/no]

After you have completed the questionnaire please return it to the researcher.

Thank you very much!

### Annex 13: Customer Service Questionnaire Example

Please help us improve our patient services by completing this questionnaire.  
Do not sign your name. Please place in the "Survey Box" when completed.

Laboratory Customer Service Questionnaire			
Date of visit:		Time (hour [am or pm]):	
Your age:		Your gender:	Male      Female
No.	Question	Please circle your answer	
1	Please rate your overall experience with your visit today.	Excellent Good Satisfactory	Not very good Poor
2	How long did you have to wait?	No wait	Specify:
3	Was everything explained clearly? If NO, please explain:	Yes	
4	Were you treated with courtesy and caring? If NO, please explain:	Yes	
5	Was the waiting comfortable? If NO, please explain:	Yes	
6	Was the patient room clean? If NO, please explain:	Yes	
7	Was it easy to find the laboratory? If NO, please explain:	Yes	
8	If you had a needle stick (venipuncture) was it comfortable? If NO, or painful, please explain:	Yes, not painful	
9	Are the hours of service convenient for you to visit the laboratory? If NO, when is better for you to visit?	Yes	
10	What can we do to assist you better?		
11	Do you have a specific comment or question?		

*Thank you for helping us to be a better laboratory.*

نموذج 31 نموذج استبيان خدمة العملاء

### 3.9.1.2 توحيد طريقة تطوير ومراجعة وتقييم عقد تقديم الخدمات

#### لماذا

قبل الوعد بشيء، عليك دائماً أن تتأكد من أنك قادر على الوفاء بالوعد. هذا ينطبق أيضاً على المختبر. عندما يدخل المختبر في عقد لأداء فحوصات لمشروع بحثي أو لتقديم خدمات أخرى، يجب أن يكون المختبر على يقين من أنه يمكنه تلبية هذه المطالب.

#### ماذا

إنشاء SOP لتطوير ومراجعة وتقييم العقد لتقديم الخدمات. يصف هذا SOP كافة الإجراءات التي يتعين القيام بها لإنشاء العقد المناسب لتقديم الخدمات ومراجعة وتقييم العقد.

لا بد من تضمين الإجراءات التالية:

- تحقق إذا المختبر يلبي جميع الفحوصات والخبرة المطلوبة، بما في ذلك:
  - التحقق إذا يمكن للمختبر التعامل مع عدد إضافي من العينات التي تحتاج إلى فحصها فوق العدد القياسي للفحص الروتيني للعينات (يؤخذ في عين الاعتبار توفر الموظفين، ومساحة العمل والخبرة، وهلم جرا).
  - التحقق إذا كان مبلغ المال المدفوع من قبل المشروع البحثي يتناسب مع تكاليف العمل.
  - ضع مواعيد بناءً على عدد العينات، متى سيتم تسليمها، والوقت الذي تستغرقه TAT، متى وكيف يتم الإبلاغ عن النتائج، والمدة التي ينبغي فيها حفظها في أرشيف المختبر، متى وكيف يتم الدفع، وما إلى ذلك.
  - لجميع الاجتماعات مع العميل تحتاج لعمل محاضر وأرشفتها جنباً إلى جنب مع العقد.
  - صياغة معايير التوقف التي تمكنك من إنهاء العقد في حالة عدم استيفاء بعض المتطلبات لديكم من قبل الزبون.
- إجراءات القيام بمراجعة العقد خلال مدة العقد. في هذا المراجعة تحقق إذا امتثلت المواعيد للموجودة في العقد. لا بد من تسجيل وأرشفة نتائج هذا المراجعة جنباً إلى جنب مع العقد نفسه.
- إجراءات لإنشاء المحاضر عندما يتم تنظيم اجتماعات العملاء مع المختبر والتي تشمل وصفا لجميع المواعيد التي تمت خلال هذا الاجتماع. كما يجب أرشفة هذه المحاضر مع العقد ونتائج مراجعة العقود. عندما يتم تغيير الترتيبات في العقد أو تعديله أثناء فترة العقد، يجب مراجعة العقد مرة أخرى.

- إجراء تقييم العقد لمعرفة ما إذا تم استيفاء جميع المواعيد التي قام بها المختبر والعملاء. نتائج التقييم تحتاج أيضا إلى أن تسجل. ويجب أن يتضمن البروتوكول الأعمال أيضا إجراءات البروتوكول التي يتعين القيام بها عندما لا تتحقق المواعيد إما عن طريق المختبر أو العميل.
- الإجراء إذا خالف المختبر العقد بسبب ظروف غير متوقعة. يحتاج العميل دائما إلى أن يكون على علم قبل المخالفة عن العقد. على المختبر أن يحاول إيجاد حلول للمشاكل بمناقشتها عن قرب مع العملاء. هذه الأحداث يجب أن يتم توثيقها وأرشفتها جنبا إلى جنب مع العقد.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. إنشاء SOP التطوير، مراجعة وتقييم عقد تقديم الخدمات وفقا لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي. خذ بعين الاعتبار تجربتك في المشاركة في أنشطة تقديم الخدمات المتعاقد عليها في الماضي.
2. راجع واعتمد SOP وفقا لإجراءات SOP ضبط الوثائق.
3. ناقش محتويات SOP مع الأشخاص المعنيين. هم الأشخاص المشاركين في عمليات عمل العقود.
4. أنشأ مجلد جديد بعنوان "عقود تقديم الخدمات Contracts for Service Delivery". هذا المجلد هو لتخزين العقود، جنبا إلى جنب مع نتائج مراجعات العقد وتقييمات محاضر الاجتماعات مع العملاء المتعاقد معهم.
5. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الذين عليهم قراءة SOP (أولئك الذين لهم صلة بـ SOP مثل كبار الفنيين قسم العقود، المدير المالي، وما إلى ذلك).
6. اعرض SOP على الموظفين الذين لهم صلة بـ SOP؛ اشرح لماذا تم إنشاؤها وماهي الإجراءات المدرجة في SOP. اشرح هذا SOP الذي يجب أن يتبع من الآن فصاعدا لإنشاء العقود الجديدة.

3.9.2 قائمة مراجعة لتقييم التركيز على العملاء للمرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل استطلاع رضا العملاء يجرى مره كل سنتين؟	
2	هل التقرير الذي تم صياغته لاستطلاع رضا العملاء يظهر النتائج ونقاط التحسين الذي تم تحديدها؟	
3	هل تم صياغة خطة العمل SMART لتنفيذ نقاط التحسين التي تم تحديدها في استطلاع رضا العميل من الناحية العملية؟	
4	هل لدى المختبر إجراءات موحدة للدخول في عقد لتقديم الخدمات؟	
5	هل يحتفظ المختبر بمحاضر الاجتماعات لمناقشة محتويات عقود تقديم الخدمات؟	

## 3.10 التقييم Assessment

### 3.10.1 الأنشطة

1. تجهيز مسؤول الجودة وغيرهم من الموظفين المدربين كمدققين داخليين
2. تقديم خطة التدقيق الداخلي للأشهر الـ 12 المقبلة
3. البدء في تنفيذ كافة أعمال التدقيق الداخلية وكتابة تقارير التدقيق
4. وضع خطة عمل تستند على تقرير المراجعة ومراقبة تنفيذها
5. كتابة SOP عن التدقيق الداخلي

### 3.10.1.1 تجهيز مسؤول الجودة وغيرهم من الموظفين المدربين كمدققين داخليين

#### لماذا

إلى جانب مراقبة أداء الفحوصات من خلال مراقبة الجودة الداخلية وتقييم الجودة الخارجية (التي أنشئت في المرحلة 2)، يحتاج أداء نظام إدارة الجودة أيضا إلى مراقبة للعثور على نقاط الضعف والفرص الممكنة للتحسين.

#### ماذا

يجب أن يخضع نظام إدارة الجودة كاملاً للتدقيق الداخلي. في التدقيق الداخلي تتم مقارنة الوثائق مع الممارسة ومع المعيار. بهذه الطريقة يتم فحص ما إذا كانت الإجراءات تمت في الواقع كما هو موضح في الوثائق (SOP)، دليل الجودة، دليل السلامة الحيوية)، والعكس بالعكس: ما إذا كانت الإجراءات الموضحة في الوثائق ممتثلة لأفضل طريقة لأدائها في الممارسة العملية. خلال هذا تحقق من الامتثال لمعيار ISO 15189 أو الاعتماد المراد الحصول عليه. للمزيد من المعلومات حول التدقيق ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

ISO 15189 يتطلب مراجعة العناصر الرئيسية لنظام إدارة الجودة كل 12 شهرا. فإنه من المستحسن تدقيق أساليب الفحص Examination method بهذا التكرار.

في المرحلة 3 سيتم تأسيس نظام التدقيق الداخلي. الخطوة الأولى هي التدريب: يجب إجراء التدقيق الداخلي من قبل المدققين الداخليين المعتمدين. عدد المدققين الداخليين اللازمين في المختبر يعتمد على حجم المختبر ويجب أن يقدر من قبل مدير المختبر نفسه. يجب أن يكون عدد الموظفين المعيّنين كمدققين داخليين كافي لتحقيق تدقيق نظام إدارة الجودة بشكل كامل وجميع طرق الفحص كل 12 شهرا، بدون إئصال كاهل المراجعين الداخليين بالكثير من العمل لأنه يخلق ضغوط عمل مرتفعة بشكل غير

مقبول. أرسل بالإضافة الى مسؤول الجودة موظف آخر للتدريب. بهذه الطريقة مسؤول الجودة وغيره من الموظفين المتدربين يمكن أن يشكلوا فريق التدقيق بحيث واحد يقوم بالمقابلة والآخر يسجل ما يقال. وخاصة في البداية يصعب على موظف واحد تقديم الملاحظات والقيام بالمقابلة في نفس الوقت. من منظور احتياطي من الأفضل وجود على الأقل 3 مدققين داخليين في حالة حول شخص وظيفته أو بصورة أخرى أصبحت غير متوفرة.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. تقدير عدد المدققين الداخليين الذين يحتاجهم المختبر.
2. حدد موظفا، الذي ينبغي أن يكون مسؤول الجودة، ليصبح مدقق داخلي (يمكنك اختيار أعضاء فريق مشروع الجودة السابق (لجنة الجودة).
3. البحث عن تمويل لدعم تدريب هؤلاء الموظفين.
4. اختر دورة التدقيق الداخلي المناسبة وأرسل الموظفين لهذه الدورة.
5. عندما يكمل الموظفون الدورة، تخزن نسخ من شهادات التدريب في ملفات الموظفين.
6. أنشئ وصف المنصب الوظيفي لمنصب المراجع الداخلي الذي يصف مهام ومسؤوليات المدقق الداخلي.
7. قم بتحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظفين الذين هم الآن في منصب مدقق داخلي.
8. قم بتحديث نموذج تحديد مستوى الصلاحيات لتشمل تراخيص منصب المراجع الداخلي.
9. اشرح لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية مفهوم التدقيق الداخلي. اشرح ما تم خلال التدقيق الداخلي والسبب وراء القيام به. من المهم أن تشرح هذا خلال تدقيق نظام إدارة الجودة انه للمراجعة، وليس اختبار لأداء الموظفين الذين تمت مقابلتهم. غالبا المدققين الداخليين ينظر إليهم على أنهم ضباط شرطة والموظفين يفترضون أن الإجابة على الأسئلة بشكل غير صحيح يؤدي إلى عقوبات على الموظفين. لا ينبغي أن يكون الحال كذلك، و ينبغي أن يكون ذلك واضحا لجميع الموظفين. استعرض من هم المدققين الداخليين.

### 3.10.1.2 تقديم خطة التدقيق الداخلي للأشهر الـ 12 المقبلة

#### لماذا

نظام إدارة الجودة كاملاً وجميع الفحوصات تحتاج للمراجعة كل 12 شهراً. يجب وضع نهج لتحقيق ذلك. وعلاوة على ذلك، أثناء التدقيقات يجب أن يكون هنالك موظفاً محدد للإجابة على أسئلة المدققين. ومن ثم يجب إبلاغ هؤلاء الموظفين قبل التخطيط للتدقيق الذي يحتاجون إليه حتى يتمكنوا من تنفيذ تخطيطهم.

#### ماذا

وضع خطة سنوية للتدقيق الداخلي.

#### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. صمم الجدول الزمني الذي يتم فيه تدقيق نظام إدارة الجودة كاملاً في عام واحد. ابدأ باختيار نهج التدقيق: سوف يتم أداء التدقيقات العمودية لعناصر مماثلة في امتحانات متعددة (على سبيل المثال: مراجعة إجراءات مراقبة الجودة الداخلية في جميع الفحوصات)، أو سوف يتم تنفيذ التدقيقات أفقياً بحيث يتم تدقيق إجراءات الفحص عن طريق فحص جميع الخطوات من جمع العينات إلى إصدار تقارير النتائج. الخيار هو التركيز على عمليات التدقيق على أساسيات نظام الجودة. هناك 12 أساساً لنظام الجودة، لذلك يمكنك جدولاً لعنصر واحد في كل الشهر. يركز كل تدقيق على أساسيات نظام جودة آخر.
2. استناداً إلى النهج المختار، قسم نظام إدارة الجودة إلى أجزاء بحيث يمكن التخطيط لعمليات التدقيق على نطاق منطقي. غالباً ما يتم دراسة التنظيم organization وإدارة نظام إدارة الجودة في المختبرات في "تدقيق النظام System Audit"، الذي لا يتضمن أي إجراءات فحص (فنية) ولكن لا يزال الأكبر من ذلك تدقيق إجراءات بعض الفحوصات.
3. قم بتخطيط عملي (انظر نموذج 32 نموذج خطة تدقيق). قم بتعيين مدققين داخليين محددين لتنفيذ كل تدقيق.
4. وزع الخطة على جميع المدققين الداخليين وناقشها في اجتماعات الموظفين الأسبوعية.



### 3.10.1.3 البدء في تنفيذ كافة أعمال التدقيق الداخلية وكتابة تقارير التدقيق

#### لماذا

نظام إدارة الجودة كاملاً وجميع الفحوصات يجب أن تدقق لمعرفة ما إذا كان الإجراء العملي يتفق مع الوثائق (والعكس بالعكس) وإذا كان كلاهما ممتثلين لـ ISO 15189 أو الاعتماد المراد الحصول عليه.

#### ماذا

البدء في تنفيذ عمليات التدقيق الداخلي وفقاً للتخطيط السنوي المقدم في النشاط السابق.

#### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. نسق لتحضير وتنفيذ كل عملية تدقيق: ذكر المدققين الداخليين المعيّنين بالمراجعة القادمة في الوقت المناسب بحقيقة الحاجة لإجراء التدقيق وتزويدهم بموضوع التدقيق وبعض المواد الأولية مثل فصول دليل الجودة و SOP الذي يحتاج إلى تدقيق.

#### الموظفين المعيّنين لإجراء التدقيق:

1. الإعداد للتدقيق: قراءة جميع الوثائق المتوفرة في المختبر عن العنصر / الإجراء الذي سيتم تدقيقه. يمكن أن يكون هذا SOP ، فصول دليل الجودة ، فصول السلامة الحيوية، نماذج العمل المكتملة، السجلات، تعليمات العمل، التقارير، وما إلى ذلك. بعد السنة الأولى من التدقيق من المهم أيضاً مراجعة تقارير التدقيق السنة السابقة على نفس إجراءات المختبر. في هذه التقارير تقرأ أيضاً مواصفات عدم المطابقة التي تم تحديدها خلال التدقيقات السابقة حول نفس الموضوع ويمكنك التركيز على هذه النقاط خلال عملية التدقيق القادمة لمعرفة ما إذا كانت الإجراءات التصحيحية والضوابط والإجراءات الوقائية عملت على حل / تصحيح عدم المطابقة.
2. حدد هيكل التدقيق: بماذا تريد أن تبدأ والكيفية التي سيسيّر عليها التدقيق. حدد الموظفين الذين تحتاج لمقابلتهم واتصل بهم لتطلب توفرهم.
3. نفذ أعمال التدقيق وسجل الملاحظات.
4. أنهى التدقيق باستخلاص المعلومات في نفس اليوم الذي تلخص فيه النتائج (الإيجابية والسلبية على حد سواء)، واذكر مواصفات عدم المطابقة مع

درجات score 3 و 4. وهذا أمر مهم خاصة بالنسبة لعدم المطابقة لدرجة 4 كما أنها تحتاج إلى حلها مباشرة.  
5. أنشأ تقرير التدقيق الذي يصف ما تم تدقيقه، والمستندات التي تم فحصها، ومن تم مقابله وما تمت ملاحظته. أعطي كل ملاحظة نقطة. النظام الجيد (ولكن ليس إجبارياً) هو نظام تقييم من ربع درجات 4-graded scoring system :

درجة 1: لا تحديد عن المعيار / الوثائق.

درجة 2: عدم مطابقة وسيكون لها تأثير سلبي على نظام إدارة الجودة في المدى البعيد إذا لم يتم حلها، ولكن ليس لها تهديداً مباشراً على السير الصحيح لنظام إدارة الجودة. يجب حل/تصحيح عدم المطابقة خلال سنة واحدة.

درجة 3: لها تأثير سلبي مباشر على الأداء السليم لنظام إدارة الجودة. يجب أن يتم حل عدم المطابقة في غضون 3 أشهر.

درجة 4: لها تأثيراً حاسماً مباشراً على الأداء السليم لنظام إدارة الجودة وصحة نتائج الفحص لا يمكن تأكيدها عندما لا يتم حل عدم المطابقة. ولذلك يجب توقف العمل الطبيعي للمختبر مباشرة حتى يتم حل / تصحيح عدم المطابقة.

لاحظ أن نظام النقاط يحتاج لمناقشته مع إدارة المختبر مسبقاً، وخاصة الأطر الزمنية المحددة لكل نقطة من أجل حل عدم المطابقة.

6. أرسل التقرير إلى مدير المختبر الذي عليه صياغة خطة عمل SMART في حدود أسبوعين لحل عدم المطابقة التي تم تحديدها أثناء عملية التدقيق: انظر النشاط التالي.

### 3.10.1.4 وضع خطة عمل تستند على تقرير المراجعة ومراقبة تنفيذها

لماذا

لا بد من حل عدم المطابقة في إجراءات الفحص ونظام إدارة الجودة لتحسين النظام.

## ماذا

بمجرد الانتهاء من تقرير التدقيق يقدم لمدير المختبر (انظر النشاط السابق). مدير المختبر عليه وضع خطة عمل SMART لضمان تصحيح/حل عدم المطابقة في الوقت المناسب التي تم تحديدها أثناء عملية التدقيق.

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. عندما تستلم تقرير التدقيق، قم بتوقيعه وتأريخه وصياغة خطة عمل SMART في غضون أسبوعين. يجب أن تحتوي هذه الخطة على نقاط عمل لتصحيح / حل جميع عدم المطابقة التي تم تحديدها في التدقيق ضمن الإطار الزمني المحدد اعتماداً على نظام النقاط. ضع الإجراءات التصحيحية لكل عدم مطابقة، وإذا أمكن، قم بصياغة الإجراءات الوقائية التي تمنع عدم المطابقة من الحدوث مرة أخرى في المستقبل. إذا لزم الأمر وكان قابل للتطبيق، ضع خطوات الرقابية التي تشير إذا حدث تكرار عدم المطابقة.
2. ناقش خطة العمل في اجتماعات الموظفين الأسبوعية وأبلغ الموظفين بنقاط العمل التي تم تعيينها لهم على وجه التحديد.
3. أعطي خطة العمل لمسؤول الجودة الذي عليه مراقبة تنفيذها في الوقت المناسب والصحيح.
4. عندما يتم الانتهاء من جميع نقاط العمل، وقع وأكتب التاريخ على خطة العمل المكتملة. بعد ذلك مسؤول الجودة يؤرشف التقرير وخطة العمل.

### مسؤول الجودة:

1. بمجرد ما يقوم مدير المختبر بكتابة وتقديم خطة العمل متبعاً بتقرير المراجعة الداخلية الذي سوف يعطيه لك. ابدأ بمراقبة تنفيذ خطة العمل في الوقت المناسب. قم بذلك عن طريق إضافة نقاط العمل على محاضر الاجتماعات الأسبوعية للموظفين. بهذه الطريقة يمكنك الخوض في نقاط عمل بكل اجتماعات الموظفين واسأل عن حالة التنفيذ. كما يحضر مدير المختبر اجتماعات الموظفين هذه لنقاط العمل التي لم تنفذ بعد مرور المواعيد النهائية، ذلك يمكن مدير المختبر من جبرهم على تنفيذ نقاط العمل في أقرب وقت ممكن.
2. عندما يتم الانتهاء من نقطة عمل اطلب من الشخص المسؤول التوقيع عليها مع كتابة التاريخ عليها.

3. عندما يتم تنفيذ جميع نقاط العمل كاملة، أعطي خطة العمل مدير المختبر الذي يجب عليه التوقيع وكتابة التاريخ علي خطة العمل المكتملة.
4. بمجرد ما يقوم مدير المختبر بالتوقيع وكتابة التاريخ، أرشف خطة العمل في مجلد خطط عمل وراء علامة التبويب " خطط العمل المكتملة Completed Action Plans".

### 3.10.1.5 كتابة SOP عن التدقيق الداخلي

#### لماذا

في كل عام، لكل تدقيق، تحتاج تنفيذ نفس الإجراء الواجب اتباعه لضمان تنفيذ التدقيق بشكل صحيح وبما يتفق مع ISO 15189 أو الاعتماد المراد حصوله.

#### ماذا

اكتب SOP عن التدقيق الداخلي. نظام التدقيق اكتمل تأسيسه في المرحلة 3 في الأنشطة السابقة. وثق جميع هذه الإجراءات في SOP، من بداية إنشاء خطة التدقيق، التحضير للتدقيق، وإجراء التدقيق، وصياغة تقرير التدقيق الى وضع خطة عمل لحل عدم المطابقة التي تم تحديدها وكذلك مراقبة تنفيذ خطة العمل.

#### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. أكتب SOP للتدقيق الداخلي وفقا لبروتوكول كتابة SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.
2. راجع واعتمد SOP وفقا لإجراءات SOP ضبط الوثائق. عندما تحتاج SOP إلى المراجعة، اضمن بأن المراجعين هم الزملاء المدربين كمدققين داخليين معتمدين.
3. أضف SOP إلى قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الموظفين المدربين على التدقيق الداخلي الذين عليهم قراءة SOP.
4. اعرض SOP النهائي على جميع المدققين الداخليين وشرح بأنه يجب عليهم قراءة SOP. من الآن فصاعدا عليهم الالتزام ببروتوكولات هذا SOP لإجراء عمليات التدقيق الداخلي.
5. راقب إذا كان كل المدققين الداخليين قد قرأوا SOP.

3.10.2 قائمة مراجعة لتقييم التقييم المرحلة 3:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تم تعيين عدد مناسب من الموظفين كمدققين داخليين؟ المناسب : بمعنى أن عدد الموظفين الذين عينوا كمدققين داخليين كافي لتحقيق تدقيق نظام إدارة الجودة كاملاً وجميع الفحوصات كل 12 شهراً، دون إقبال كاهل المراجعين الداخليين بالكثير من العمل، وخلق ضغوط عمل مرتفعة بشكل غير مقبول.	
2	هل مسؤول الجودة تم تعيينه كمدقق داخلي؟	
3	هل تم تدريب المدققين الداخليين بشكل مناسب ومعتمد؟	
4	هل وصف المنصب الوظيفي موجود لمنصب المدقق الداخلي؟	
5	هل تم تحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظفين المعيّنين كمدققين داخليين ليشمل المهام والمسؤوليات لمنصبهم كمدقق داخلي؟	
6	هل نموذج مستوى الصلاحيات يشمل المهام والمسؤوليات المتعلقة بمنصب المدقق الداخلي؟	
7	هل تم إبلاغ الموظفين بشكل كاف عن ماهية التدقيق الداخلي، و لماذا تم القيام به، ومن هم المدققين الداخليين؟	
8	هل تم التخطيط للتدقيق الداخلي على أساس سنوي وهل تم إبلاغ جميع الموظفين المشاركين بخطة التدقيق هذه؟	
9	هل تم تنفيذ التدقيق الداخلي و نفذ بطريقة تضمن تدقيق نظام إدارة الجودة كاملاً وجميع الفحوصات كل 12 شهراً؟	
10	هل تم تدوين تقرير الملاحظات التي تم الإدلاء بها خلال عمليات التدقيق الداخلية وتحديد عدم المطابقة وفقاً لنظام نقاط؟	
11	هل تقرير التدقيق المقدم إلى إدارة المختبر تم ترجمته إلى خطة عمل SMART لضمان تصحيح / حل جميع عدم المطابقة التي تمت ملاحظتها؟	
12	هل خطط العمل مطروحة لحل / تصحيح عدم المطابقة التي تم تحديدها في التدقيق الداخلي باستخدام الإجراءات التصحيحية، وهل خطوات الرقابة والإجراءات الوقائية عند الضرورة قابلة	

	للتطبيق؟	
	هل تم التنفيذ في الوقت المناسب لخطط العمل يتبعه مراقبة التدقيق الداخلي؟	13
	هل تم أرشفة تقارير التدقيق الداخلي مع خطط العمل عندما تم الانتهاء من جميع نقاط العمل؟	14
	هل الإجراء لتخطيط وتنفيذ وتجهيز التدقيق الداخلي موحدة في SOP؟	15

## 3.11 إدارة عدم المطابقة Nonconforming Event Management

### 3.11.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 3.11.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة عدم المطابقة للمرحلة

:3

لا توجد أسئلة لقائمة المراجعة لهذه المرحلة.

## 3.12 التحسين المستمر Continual Improvement

### 3.12.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 3.12.2 قائمة مراجعة لتقييم التحسين المستمر للمرحلة 3:

لا توجد أسئلة لقائمة المراجعة لهذه المرحلة.

# الباب الأول – الفصل الرابع

## المرحلة 4

إنشاء التحسين المستمر  
والاستعداد للاعتماد

## 4.1 المرافق والسلامة Facilities and Safety

### 4.1.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 4.1.2 قائمة مراجعة لتقييم المرافق والسلامة للمرحلة 4:

لا توجد أسئلة لقائمة المراجعة لهذه المرحلة.

## 4.2 المنظمة Organization

### 4.2.1 الأنشطة

1. تحديث طريقة أداء مراجعة الإدارة

#### 4.2.1.1 تحديث طريقة أداء مراجعة الإدارة

##### لماذا

منذ المرحلة 3 مدير المختبر والموظفين الرئيسيين يحتاجون إلى مراجعة أداء نظام إدارة الجودة سنوياً. وتستند هذه المراجعة على العديد من المؤشرات المختلفة (المدرجة في نشاط أداء مراجعة الإدارة في المرحلة 3). ومع ذلك، مؤخراً في مرحلة 3 (وكذلك سيأتي معنا في المرحلة 4) إجراءات عدة جديدة تم تنفيذها التي يمكن أن تستخدم كمؤشرات لمراجعة الإدارة. وبالتالي فإن طريقة إجراء مراجعة الإدارة تحتاج إلى تحديث.

##### ماذا

خلال مراجعة الإدارة مدير المختبر يقوم بمراجعة (العناوين الرئيسية التي تمت إضافتها في مرحلة 4):

- بيانات الأداء و / أو المعلومات الناتجة من عمليات المراجعة الداخلية وإدارة عدم المطابقة
- مراجعة التغييرات الرئيسية major changes في تشغيل المختبر
- التحقق من أن يتم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل صحيح وفقاً للجدول الزمني المحدد
- ردود الفعل (شكاوى، استطلاعات الرضا، وما إلى ذلك) من الموظفين والعملاء
- الحالة الحالية لأنشطة التحسين المستمر
- تحديد فرص جديدة للتحسين، بما في ذلك اختيار وتحديد أولويات هذه الفرص مع الأخذ بعين الاعتبار توافر الموارد
- تخصيص الموارد اللازمة لمتابعة إجراءات مراجعة الإدارة

استخدم المصادر التالية للحصول على المعلومات اللازمة للمراجعة (بالخط العريض المصادر التي كانت / أصبحت متاحة في مرحلة 4):

- تقارير الجودة الربع سنوية
- متابعة الإجراءات الصادرة من المراجعة الإدارية الأخيرة
- متابعة الأهداف المحددة في خطة الجودة السنوية

- نتيجة اختيار وتقييم الموردين للمختبر
- تقييم الالتزام بالفترات الزمنية TAT
- المراجعة الدورية للطلبات والعينات
- التغييرات في الموظفين وفي حجم نطاق العمل
- كفاءة الموظفين (تقييم الكفاءة) واحتياجاتهم التدريبية
- تقارير تقييم برامج الجودة الخارجية EQA
- تقارير التدقيق الداخلي والخارجي للجودة ومتابعتها
- تقييم مدى رضا المستخدمين
- شكاوي الموظفين والعملاء الخارجيين، بما في ذلك المراقبة والحل
- تحديد السيطرة وحل عدم المطابقة، بما في ذلك الوضع الحالي للإجراءات التصحيحية والوقائية
- توصيات للتحسين

حدث SOP مراجعة الإدارة Management Review .  
**كيف ومن**

مدير المختبر:

1. تحديث SOP مراجعة الإدارة وفقا للإجراءات العادية التي تم وصفها في SOP ضبط الوثائق.

4.2.2 قائمة مراجعة لتقييم المنظمة للمرحلة 4:

0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	هل SOP أداء مراجعة الإدارة محدث؟ قارن العناصر في تقرير المراجعة الادارية الأخير مع العناصر المطلوبة المحددة في SOP.	1

## 4.3 الموظفين Personnel

### 4.3.1 الأنشطة

1. تقييم ما إذا كان عدد الموظفين لا يزال كافيا لضمان استمرارية العمل دون إئثار كاهل الموظفين
  2. إنشاء إجراء لتعيين موظفين جدد، وتعيين الموظفين المؤقتين، واستقبال الضيوف
  3. تقييم الاحتياجات التعليمية لكل موظف
  4. إنشاء برنامج التعليم المستمر
  5. التأكد من أن جميع الموظفين اشتركوا في برامج ضمان الجودة بالمهام ذات الصلة بمناصبهم
  6. إرسال مسؤول الجودة إلى التدريب على تحليل مؤثرات وضع الفشل
- FMES

#### 4.3.1.1 تقييم ما إذا كان عدد الموظفين لا يزال كافيا لضمان استمرارية العمل دون إئثار كاهل الموظفين

##### لماذا

حتى هذه المرحلة تم تنفيذ جزء كبير من نظام إدارة الجودة. قد تتسبب إجراءات إدارة الجودة بعمل روتيني إضافي يجب القيام به في حين أن عدد الموظفين لم يتغير. ومن المهم، ومن متطلبات معايير ISO 15189، عدم إئثار الموظفين بالعمل. هذا قد يزيد من خطر الحوادث التي قد تحدث، والأخطاء التي قد تقع، ويؤدي أيضا إلى إساءة مزاج ومعنويات الموظفين وحتى صحة الموظفين.

##### ماذا

التحقيق في عبء العمل على الموظفين. إذا كانت كمية المهام مرتفعة جدا بالنسبة لبعض الموظفين صحح هذا عن طريق:

- إعادة تنظيم المهام على الموظفين الآخرين إذا كان ذلك ممكنا
- تعيين موظفين جدد

##### كيف ومن

مدير المختبر:

1. التحقق في عبء العمل لكل موظف عن طريق الملاحظة وتقييم التوصيف الوظيفي الشخصي. اسأل عن تجربة الموظفين بشأن عبء العمل.
2. إذا كان حجم العمل يبدو عالي للغاية بالنسبة لبعض الموظفين، اختر أفضل الخيارات المذكورة أعلاه.
3. عندما يتم إعادة التنظيم اهتم بتحديث الوصف الوظيفي الشخصي. إذا تم إضافة مناصب أو إزالتها في تنظيم المختبر، قم بتحديث الهيكل التنظيمي وكذلك نموذج مستوى الصلاحيات. أبلغ جميع الموظفين بالتغييرات. إذا تلقى الموظفين مهام وسلطات أخرى، قم بإبلاغ باقي موظفي المختبر بذلك خلال اجتماعات الموظفين الأسبوعية.

#### 4.3.1.2 إنشاء إجراء لتعيين موظفين جدد، وتعيين الموظفين المؤقتين، واستقبال الضيوف

##### لماذا

عندما تكون هناك حاجة لموظفين جدد يجب على المختبر ضمان اختيار المقدم على الطلب التوظيفي مبني على معايير محددة مسبقاً ويتم الحكم على جميع المتقدمين باستخدام نفس الإجراء. عندما يتم توظيف مقدم الطلب على المختبر التأكد من أن الموظف مناسب وأن البيانات المطلوبة من الموظف تم تسجيلها في الملفات الصحيحة.

وعلاوة على ذلك، إجراءات التعاقد مع الموظفين المؤقتين (مثل الطلبة الذين سيؤدون تدريب داخلي في المختبر) قد تختلف عن توظيف الموظفين الدائمين. وعندما يستقبل المختبر ضيوف تحتاج أيضاً إلى إجراءات يجب تنفيذها قبل السماح للضيف بدخول غرف المختبر.

##### ماذا

اكتب SOP لتعيين موظفين جدد، موظفين مؤقتين واستقبال ضيوف.

قم بتغطية الإجراءات بالعناصر التالية:

- فيما يتعلق بالموظفين الدائمين والمؤقتين (لاحظ أن النقاط التالية قد تختلف من الموظفين الدائمين والمؤقتين وقد يكون عليك إنشاء إصدارين مختلفين لكل إجراء):

- إجراءات تحديد المعايير لشغل المنصب الشاغر
- إجراءات صياغة وإعلان المناصب الشاغرة

- إجراءات اختيار المتقدمين المناسبين بناء على نماذج الطلب
- إجراءات دعوة مقدمين الطلب وتنظيم المقابلات
- إجراءات اختيار المتقدمين بناء على المقابلة
- إجراءات التعاقد مع مقدم الطلب المناسب، بما في ذلك:
  - تحديد الراتب
  - كتابة الوصف الوظيفي الشخصي
  - تحديث نموذج مستوى الصلاحيات
  - إنشاء ملف الموظف
  - التأكد من أن الموظف هو المناسب وفقا لـ SOP الموظفين الجدد
  - توفير التدريب للموظف الجديد (مثلا التدريب في إدارة الجودة لضمان فهم وعمل الموظف عبر نظام إدارة الجودة).
- إجراءات السماح بوصول الموظف إلى المختبر (بما في ذلك الفحص الطبي لتحديد ما إذا كانت صحة للموظف تسمح له بالوصول إلى مناطق الفحص)
- وفيما يتعلق بالضيوف:
  - إجراءات تحديد الهوية وتسجيل تفاصيل الضيف
  - إجراءات تسجيل تفاصيل الزيارة
  - إجراءات السماح بالوصول المؤقت للضيف إلى المختبر (بما في ذلك الفحص الطبي لتحديد ما إذا كانت الحالة الصحية للضيف تسمح له بالوصول إلى مناطق الفحص)

## كيف ومن

### مدير المختبر:

1. تقديم قائمة بالعناصر التي يجب أن يغطيها SOP تعيين موظفين جدد، تعيين موظفين مؤقتين واستقبال الضيوف.
2. كتابة SOP باتباع بروتوكول كتابة SOP اجرائي في SOP الرئيسي.
3. مراجعة اعتماد SOP وفقا لإجراءات SOP ضبط الوثائق.

### 4.3.1.3 تقييم الاحتياجات التعليمية لكل موظف

#### لماذا

كما تقدم تنفيذ نظام إدارة الجودة الآن اكتمل نهجه، وعدد المهام الموكلة لموظفين مختلفين قد ترتفع بشكل ملحوظ، ليس فقط في العدد ولكن أيضا في التنوع. في حين كان يجب الوقاية منها عن طريق عدة خطوات في هذه الكتاب، مع ذلك، فمن الممكن أن يتلقى الموظفين المهام لتنفيذ الإجراءات التي لم يتم تدريبهم عليها بالشكل المناسب. ولذلك فمن المهم أن يتم تقييم الاحتياجات التعليمية لكل موظف، و إذا تم الكشف عن الثغرات لا بد ان يتلقى الموظف تدريباً كافياً.

#### ماذا

في المرحلة 2 البداية كانت مع تنظيم تقييم الكفاءة لكل موظف. جزء من هذا التقييم هو تحديد ما إذا كان الموظف لديه احتياجات تعليمية. يجب التركيز المشدد على تقييم الاحتياجات التعليمية في تقييم الكفاءة.

إذا تلقى الموظفين المسؤوليات والمهام الإضافية، يجب على مدير المختبر تقييم ما إذا قد تم تدريب هذا الموظف بالشكل المناسب. إذا لم يكن كذلك، يجب أن يرسل الموظف إلى التدريب المناسب. يجب إدراج هذا في خطة الجودة السنوية (تحت بند الموظفين (Personnel).

#### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. خلال تقييم الكفاءة (وتقييم الأداء)، حدد الثغرات المحتملة في تدريب كل موظف.
2. أدرج الحاجة إلى تدريب موظفين محددین في خطة الجودة السنوية لضمان المتابعة.
3. إذا كان يحتاج الموظف تدريب إضافي، اعثر على التدريب المناسب.
4. ابحث عن التمويل وأرسل الموظف للتدريب اللازم.
5. خزن نسخ من شهادات الدورات التدريبية في ملفات الموظفين في الجزء الخاص بكل موظف.

#### 4.3.1.4 إنشاء برنامج التعليم المستمر

##### لماذا

يجب أن يكون الموظفين دائماً مدربين تدريباً مناسباً للمهام التي يؤديونها، ويجب إعطاءهم دورات تدريبية تنشيطية للحفاظ على معلومات الموظفين محدثة دائماً.

##### ماذا

أنشأ برنامج التعليم المستمر Continuous Education Program. من خلال هذا البرنامج يمكن إرسال الموظفين إلى التدريب اللازم كما تم تحديده خلال عمليات تقييم الكفاءة (انظر النشاط السابق). التدريب في المجالات التالية يحتاج إلى أن يدرج في برنامج التعليم المستمر لجميع الموظفين:

- نظام إدارة الجودة QMS
- السلامة
- متطلبات تقديم التقارير الحكومية
- أنظمة الكمبيوتر
- ما يتعلق بالمهام الوظيفية

أيضاً الاجتماعات المهنية، ينبغي أن تدرج في هذا البرنامج. يجب أن يكون برنامج التعليم المستمر عنصر ثابت في خطة الجودة السنوية. ويجب أيضاً إدراجها باستمرار في خطة الميزانية السنوية.

للمزيد من المعلومات حول التدريب والتعليم المستمر ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. قدر متوسط الميزانية السنوية اللازمة للتدريبات التنشيطية بناء على الاحتياجات التدريبية المحددة في النشاط السابق.
2. أدرج برنامج التعليم المستمر في خطة الميزانية السنوية (انظر نشاط إنشاء الميزانية السنوية).
3. أدرج برنامج التعليم المستمر كقسم مستقل في خطة الجودة السنوية.

### 4.3.1.5 التأكد من أن جميع الموظفين اشتركوا في برامج ضمان الجودة بالمهام ذات الصلة بمناصبهم

#### لماذا

يحتاج الموظفون بأن يكونوا بارعين في أداء مهامهم. جزء من تقييم الكفاءة هو مراقبة الكفاءة العملية للموظفين. في المرحلة 2 البداية كانت بالمشاركة في برامج تقييم الجودة الخارجية (EQA) للفحوصات المختلفة التي يؤديونها. توفر هذه فرصة ممتازة لاختبار كفاءة الموظفين بطريقة عملية.

#### ماذا

EQA يجب أن لا تكون منافسة لأفضل أداء بين للمختبرات الموجودة في البرنامج. ينبغي أن يكون الهدف من EQA هو اختبار قدرة المختبر الفردية لدقة أداء الفحص للحصول على نتيجة موثوق بها.

بدلاً من جعل أفضل موظف يقوم بأداء فحص عينات الـ EQA وإعادة فحص النتائج عدة مرات قبل تسليمها، يكون أكثر فائدة إذا في كل مرة يقوم موظف آخر (مرخص له بأداء الفحص) بتنفيذ فحص عينات الـ EQA. هذا يعكس صورة أقرب بكثير للحالة الفعلية لكيفية إجراء الفحوصات المخبرية على عينات المريض العادي. على الرغم من أن نسبة النتائج الصحيحة قد تكون منخفضة باستخدام هذا الأسلوب، لكنها توفر فكرة أفضل بكثير عن الوضع الحقيقي للمختبر وتوفر العديد من فرص التحسين.

وعلاوة على ذلك، هذه الطريقة توفر فرصة لاختبار الكفاءة الفنية للموظفين بسهولة وموضوعية. لذلك، أنشأ جدول زمني بحيث يقوم كل موظف بإجراء تحليل برنامج EQA (بغض النظر عن الفحص) مرة واحدة على الأقل في السنة.

نصيحة: لتحسين أثر التعلم من EQA، بعد إرسال نتيجة EQA إلى المنظم، يتم ترخيص موظفين آخرين لأداء الاختبارات ويمكنهم أيضاً قراءة ومناقشة النتائج.

#### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. أنشأ جدول زمني يضمن أنه في كل مرة يتم استلام برنامج EQA لفحص معين، يصرح لتقني آخر وفقاً لنموذج مستوى الصلاحيات بإجراء الفحص (وفقاً للإجراءات الروتينية).

2. حاول إنشاء جدول الزماني بطريقة يقوم فيها كل تقني بإجراء تحليل على برنامج EQA مرة واحدة على الأقل في السنة. وسوف يكون هذا مدخلا لتقييم الكفاءة.
3. اطبع الجدول الزماني واعرضه في اجتماعات الموظفين الأسبوعية.
4. ضع الجدول الزماني في مكان مرئي لجميع الموظفين، مثل لوحة الإعلانات.
5. قم بتنسيق فحص برامج EQA بحيث تسير حسب الجدول الزماني.

#### 4.3.1.6 إرسال مسؤول الجودة إلى التدريب على تحليل مؤثرات وضع الفشل FMES

##### لماذا

تحليل مؤثرات وضع الفشل (Failure Mode Effect Analysis FMEA) هو واحد من العناصر الأكثر أهمية في التحسين المستمر للمختبر. FMEA هو عملية تحليل تساعدك في الحصول على رؤية في ما يمكن أن يسير بطريقة خاطئة (وتسمى "أوضاع فشل failure modes") وتحليل شدة العواقب عندما يقع الخطأ ("تحليل التأثير effect analysis"). FMEA يساعدك في الحصول على الرقابة على أوضاع الفشل مما يتيح لك الفرصة باتخاذ الإجراءات الوقائية وخطوات السيطرة و / أو تقليل العواقب إذا ما سارت الأمور على نحو خاطئ مع الإجراءات التصحيحية المناسبة.

##### ماذا

في مرحلة 4 ستحتاج إلى القيام بـ FMEA على جميع إجراءات المختبر. FMEA هو إجراء معقد يمكن القيام بها من قبل أشخاص مدربين فقط. ومن هنا يجب إرسال مسؤول الجودة للتدريب في FMEA.

**There are some useful resources on FMEA in the health care environment on the webpage of the Veterans' Affairs National Centre for Patient Safety. ( link to web page is provided )**  
**<http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/HFMEA.asp>**

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. ابحث عن تمويل لإرسال مسؤول الجودة لتدريب على FMEA.

2. حدد التدريب المناسب.
3. أرسل مسؤول الجودة لتدريب FMEA المحدد.
4. بعد أن تم تدريب مسؤول الجودة: أدرج نسخة من شهادة التدريب في ملف الموظفين وقم بتحديثه.

4.3.2 قائمة مراجعة لتقييم الموظفين للمرحلة 4:

0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	رقم
التقييم 2,1,0	عنصر (متطلب)	
	هل الموظفين محميين من المهام الزائدة؟	1
	هل لدى المختبر إجراءات موحدة لتوظيف الموظفين الدائمين والمؤقتين ، واستقبال الضيوف؟	2
	هل إجراءات توظيف الموظفين الدائمين والمؤقتين ، واستقبال الضيوف موثقة بشكل صحيح؟	3
	<p>هل إجراءات التعاقد مع موظفين جدد دائمين ومؤقتين تغطي كل العناصر التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>فيما يتعلق بالموظفين الدائمين والمؤقتين:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ إجراءات تحديد المعايير لشغل المنصب شاغر</li> <li>○ إجراءات صياغة وإعلان المناصب الشاغرة</li> <li>○ إجراءات اختيار المتقدمين المناسبين بناء على خطابات التقديم</li> <li>○ إجراءات دعوة مقدمين الطلب وتنظيم المقابلات</li> <li>○ إجراءات الاختيار للمتقدمين بناء على المقابلة</li> <li>○ إجراءات التعاقد مع مقدم الطلب المناسب، بما في ذلك: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ تحديد الراتب</li> <li>▪ كتابة الوصف الوظيفي الشخصي</li> <li>▪ تحديث نموذج مستوى الصلاحيات</li> <li>▪ إنشاء ملف الموظف</li> <li>▪ التأكد من أن الموظف هو المناسب وفقاً لـ SOP الموظفين الجدد</li> <li>▪ توفير التدريب للموظف الجديد (مثلاً التدريب في إدارة الجودة لضمان فهم وعمل الموظف عبر نظام إدارة الجودة).</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• <u>فيما يتعلق بالضيوف:</u></li> </ul>	4

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ إجراءات تحديد الهوية وتسجيل تفاصيل الضيف</li> <li>○ إجراءات تسجيل تفاصيل الزيارة</li> <li>○ إجراءات السماح بالوصول المؤقت للضيف إلى المختبر (بما في ذلك الفحص الطبي لتحديد ما إذا كانت الحالة الصحية للضيف تسمح له بالوصول إلى مناطق الفحص)</li> </ul>	
5	هل جميع الموظفين مدربين تدريباً مناسباً للمهام التي يؤديونها؟	
6	هل تم تقييم الاحتياجات التعليمية مستمر في تقييم الكفاءة وتقييم الأداء؟	
7	هل يتم استيفاء احتياجات التدريب باستمرار؟	
8	هل لدى المختبر برنامج تعليم مستمر؟	
9	هل الميزانية متوفرة لبرنامج التعليم المستمر؟	
10	هل تم إدراج برنامج التعليم المستمر كعنصر في خطة الجودة السنوية؟	
11	هل يتم ملاحظة قدرة جميع منسوبي الجهاز الفني لأداء الفحوصات من خلال السماح لهم بتحليل عينات تقييم الجودة الخارجية وتقييم النتائج بشكل صحيح؟	
12	هل تم تدريب موظف بالمختبر بشكل مناسب على تحليل مؤثرات وضع الفشل؟	
13	هل تم تحديث ملف الموظف المشارك في تدريب تحليل مؤثرات وضع الفشل بعد الانتهاء من هذا التدريب؟	

## 4.4 المعدات Equipment

### 4.4.1 الأنشطة

1. التحقق من الصحة Validate لكل قطع المعدات المستخدمة للفحص في المختبر، بما في ذلك نظم البرمجيات software systems
2. عندما تظهر المعدات بأنها معيبة، يتم تحديد وتصحيح التأثير السلبي المحتمل على نتائج الفحوصات السابقة

#### 4.4.1.1 التحقق من الصحة Validate لكل قطع المعدات المستخدمة للفحص في المختبر، بما في ذلك نظم البرمجيات software systems

##### لماذا

على المختبر الاحتفاظ بملف نتائج التحقق من الصحة لكل قطعة من المعدات، بحيث يمكن ذلك أن يظهر بأن كل قطعة من المعدات تقوم بتنفيذ المهام التي يتوقع المختبر بأن تؤديها وأن تسلم النتائج التي يتوقعها المختبر.

##### ماذا

في المرحلة 3 تمت كتابة SOP التحقق من الفحوصات والمعدات التي تعتمد عليها كل أساليب (Methods) الفحص ليتم التحقق من صحتها. في المرحلة 4 يجب أن يتم التحقق من صحة جميع المعدات وفقا للإجراءات المنصوص عليها في هذا الـSOP. تحقق فقط من قطع المعدات التي لها تأثير حاسم على نتائج الفحوصات، مثل جهاز PCR، جهاز الطيف الضوئي، وما إلى ذلك (معدات الدعم مثل الطابعات لا تحتاج إلى التحقق من الصحة). أيضا البرمجيات المستخدمة في الفحوصات تحتاج إلى التحقق من صحتها.

##### كيف ومن

##### مسؤول المعدات:

1. التحقق من صحة كل قطعة من المعدات التي لها تأثير حاسم على نتيجة الفحص. أيضا التحقق من صحة البرامج المستخدمة ( بالكمبيوتر ) للفحوصات.
2. تقديم تقرير التحقق من الصحة وفقا للإجراءات المنصوص عليها في SOP التحقق من صحة المعدات والفحوصات.
3. تخزين تقارير التحقق من الصحة في مجلد تقارير التحقق من الصحة وراء علامة تبويب التحقق من صحة المعدات.

4. إجراء التحقق من الصحة في كل مرة يتم فيها إدخال قطعة معدات جديدة إلى المختبر لمعرفة من البداية ما إذا كانت المعدات قادرة على تحقيق الأداء المطلوب وأنها تتوافق مع المواصفات ذات الصلة بالفحوصات التي هي جزء منها. أيضا إجراء التحقق من صحة في كل مرة يتم فيها معايرة (صيانة و / أو إصلاح) قطعة من المعدات.
5. تقديم تقرير التحقق من صحة في كل مرة يتم فيها تنفيذ عملية التحقق من الصحة.

#### 4.4.1.2 عندما تظهر المعدات بأنها معيبة، يتم تحديد وتصحيح التأثير السلبي المحتمل على نتائج الفحوصات السابقة

##### لماذا

المعدات التي بها خلل قد تعطي نتائج غير صحيحة. عندما يكون الخلل هذا غير ملاحظ قد ينتج المختبر نتائج فحوصات غير صحيحة دون أن يعرف بذلك. مثلا عندما يكون جهاز قياس امتصاص الضوء spectrophotometer به خلل، يمكن للآلة الاستمرار بإنتاج القراءات الكثافة الضوئية. ويمكن أن يستغرق بعض الوقت قبل أن يتم ملاحظة بأن الجهاز به خلل. وبالتالي، فإن جميع الفحوصات التي تم القيام بها في الفترة التي كان جهاز قياس امتصاص الضوء فيها به خلل قد تكون غير صحيحة. ومن المهم جدا إبلاغ المرضى بالنتائج الخاطئة التي يمكن أن يكونوا حصلوا عليها ويجب الاستئناف معهم لإعادة الاختبار.

##### ماذا

اكتب إجراء على تحديد وتصحيح التأثير السلبي المحتمل على نتائج الاختبارات السابقة عندما كانت قطعة المعدات تعمل بشكل غير صحيح. أدرج هذا الإجراء في SOP إصلاح المعدات. بشكل عام، لا بد من القيام بالخطوات التالية:

- عندما تبدو قطعة المعدات معيبة، قم بإخراجها من الخدمة واتخذ الترتيبات اللازمة لإصلاحها (انظر نشاط إنشاء SOP إصلاح المعدات).
- تقدير إلى أي مدى يمكن لهذا الخلل أن يؤثر على نتائج الفحوصات.
- تحديد ما إذا كان من الضروري إعادة فحص العينات التي تم اختبارها على قطعة المعدات المعيبة.
- إذا كانت هناك حاجة لإعادة الاختبار: محاولة تحديد المدة التي بدأت قطعة المعدات فيها العمل بشكل غير صحيح.
- تتبع العينات التي تم اختبارها على قطعة المعدات المعيبة في المختبر.

- إذا لم يتم تخزين العينات في المختبر، حاول الاتصال بالأطباء / المرضى الذين تم فحص هذه العينات لأجلهم.
- تحديد ما إذا كانت حالة المريض تستدعي إعادة الاختبار. بحيث إذا مازال المريض يعاني من المرض، اطلب منه بتزويد المختبر بعينة جديدة لإعادة الاختبار.

إدراج نموذج مناسب مع SOP إصلاح المعدات أن يستخدم هذا النموذج على سبيل المثال بشكل روتيني لتقرير المعدات المعيبة لموظف المعدات. يجب أن تكون المبادئ التوجيهية مطبوعة في النموذج التي بدورها ستوجه موظف المعدات ببدء إجراءات تحديد وتصحيح التأثير السلبي للمعدات المعيبة في الفحوصات المعملية.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. اكتب إجراءات تحديد وإصلاح التأثير السلبي للمعدات المعيبة على نتائج الفحوصات وإضافة ذلك إلى SOP إصلاح المعدات.
2. قم بمراجعة واعتماد SOP وفقا لـ SOP ضبط الوثائق.
3. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة الـ SOP (أولئك الذين لهم صلة بهذا الـ SOP).
4. اعرض SOP على جميع الموظفين وشرح السبب وراء أهمية تحديد التأثير السلبي المحتمل للمعدات المعيبة على الفحوصات المعملية. أشر إلى الموظفين الذين عليهم قراءة SOP وشرح بأن عليهم التوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد قراءة SOP

4.4.2 قائمة مراجعة لتقييم المعدات للمرحلة 4:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تم التحقق من صحة كل قطع المعدات التي لها تأثير مباشر على نتائج الفحوصات؟	
2	هل كل نتائج التحقق من الصحة (لكلا من طرق الفحص والمعدات ونظم البرمجة) موثقة في تقارير التحقق من الصحة؟	
3	هل هناك إجراءات موحدة وضعت تأكد بأن المختبر حدد وصحح التأثير السلبي للمعدات المعيبة على الفحوصات المعملية؟	
4	هل إجراء تحديد وتصحيح التأثير السلبي للمعدات المعيبة موثق في SOP؟	
5	هل يوجد إجراء لتحديد وتصحيح التأثير السلبي للمعدات المعيبة بشكل روتيني وهل حدث تنفيذ للإجراء عندما تتبين بأن المعدات معيبة؟ اسأل الذي تجري معه المقابلة ليقدم مثال على ذلك.	

## 4.5 المشتريات والمخزون Purchasing and Inventory

### 4.5.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 4.5.2 قائمة مراجعة لتقييم المشتريات والمخزون للمرحلة 4:

لا توجد قائمة مراجعة لهذه المرحلة.

## 4.6 إدارة العمليات Process Management

### 4.6.1 الأنشطة

1. عمل SOP يغطي أنشطة الدعم المختلفة التي تنفذ, مثل تنظيف المختبر وتنظيم مناقشات العمل
2. مراقبة نقل العينات
3. تحديد والبدء في مراقبة العناصر الحرجة: مؤشرات الجودة Quality indicators

### 4.6.1.1 عمل SOP يغطي أنشطة الدعم المختلفة التي تنفذ, مثل تنظيف المختبر وتنظيم مناقشات العمل

#### لماذا

في كل مختبر هناك العديد من الأنشطة الصغيرة الضرورية للحفاظ على سير عمل المختبر، ويجب أن تكون هذه موحدة في SOP. ومع ذلك، فإنه سيكون غير فعال أبدا إنشاء SOP منفصل لكل إجراء صغير. بدلا من ذلك، فقد يكون الأفضل هو إنشاء SOP واحد يجمع كل إجراءات الدعم هذه.

#### ماذا

إنشاء SOP للأنشطة العامة، يغطي جميع الأنشطة الصغيرة التي يقوم بها المختبر. ومن الأمثلة على هذه الأنشطة:

- الاتصالات الداخلية: تنظيم الاجتماعات وصياغة المحاضر
- مراقبة نقل العينات (انظر النشاط التالي)
- تنظيف محتوى المختبر
- رصد درجات الحرارة
- تنظيف الثلجات والمجمدات، والحاضنات، الخ

#### كيف ومن

#### مسؤول الجودة:

1. تقديم قائمة بالإجراءات التي هي بسيطة جدا ليتم توحيدها بشكل منفرد في SOP منفصل، ولكن يجب أن تكون موحدة لأنها ضرورية لحسن سير العمل في المختبر.
2. إنشاء SOP باتباع بروتوكول إنشاء SOP الاجرائي في SOP الرئيسي.

3. مراجعة واعتماد SOP وفقا لـ SOP ضبط الوثائق.
4. عندما يكون SOP جاهز حدد الأماكن التي يجب أن يتاح فيها نسخ من SOP ، وأشر إلى ذلك في SOP (لتسهيل الاستبدال الفعال والصحيح لجميع النسخ ، عندما تتم طباعة نسخة جديدة من SOP). يجب ترميز SOP باعتباره SOP إجرائي.
5. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى الأشخاص الذين لهم علاقة بهذا الـ SOP.
6. اعرض SOP للمختبر وموظفي الدعم في اجتماعات الموظفين الأسبوعية وشرح الإجراءات التي يمكن العثور عليها في هذا SOP وأشر إلى الذين عليهم قراءة SOP والتوقيع على قائمة القراءة والفهم بعد القراءة.

#### 4.6.1.2 مراقبة نقل العينات

##### لماذا

النقل الصحيح للعينات إلى المختبر هو أمر ضروري لتحقيق النتائج الصحيحة وضمان الجودة. والعينات التي قد تدهورت بسبب الظروف السيئة أثناء النقل إلى المختبر لن تؤدي أبدا إلى نتيجة ذات جودة. وعلاوة على ذلك، يتعين أيضا أن تكون العينات مغلقة بطريقة آمنة لحماية الناقل للعينات ان كان بالبريد او غيرهم من الأشخاص المشاركين في نقل العينات.

##### ماذا

المراقبة المستمرة للنقل الصحيح للعينات. تركيز الاهتمام على:

- النقل الآمن للعينات: تكون معبأة بشكل صحيح لحماية الناقل، وعامة الناس، وأيضا المختبر.
- نقل العينات في الوقت المناسب: في غضون الإطار الزمني المناسب.
- النقل في ظل ظروف مناسبة: في درجة الحرارة المطلوبة لتحسين المحافظة على العينات. يمكن للمختبر أيضا أن يشجع العملاء على استخدام مسجلات درجات الحرارة التي تسجل درجة الحرارة طوال نقل العينات للتأكد من أن درجة الحرارة لم تصبح مرتفعة جدا أو منخفضة جدا اثناء النقل.

إذا تم استلام العينات في حالة سيئة بسبب النقل الغير صحيح، أو إذا كانت مغلقة بطريقة غير آمنة، تحتاج إلى تحديد سبب المشكلة ويلزم اتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية المناسبة.

##### كيف ومن

وحدة استقبال العينات:

1. ابدأ بمراقبة النقل الصحيح للعينات بشكل مستمر عن طريق التحقق إذا تم استيفاء معايير نقل العينات التي وضعت في SOP جمع العينات لكل عينة. إذا تم استلام عينات ذات جودة سيئة، تتبعها لمحاولة اكتشاف السبب الذي أدى إلى تدهور العينة أو التعبئة والتغليف الغير صحيح. إذا تم العثور على السبب، قم بمحاولة وضع تدابير وقائية لمنع تدهور مزيدا من العينات في المستقبل بسبب هذا المسبب. على سبيل المثال: إذا تم تلقي عينة منسكبة في المختبر لأنه تم استخدام وعاء خاطئ، يجب التواصل مع العميل لإعلامه بهذا وتوجيهه بوعاء العينة الصحيح لاستخدامه.
2. في وقت لاحق في المرحلة 4 يجب إنشاء إجراء معالجة عدم المطابقة. عندما يتم ذلك، املاً نموذج عدم المطابقة لكل مشكلة متعلقة بنقل العينات. اذكر بأن هناك مشكلة في نقل العينة، أوصف المشكلة والإجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها. تسجيل هذا يساعدك على الحصول على نظرة عامة في عدد المشاكل التي تحدث في نقل العينات. على سبيل المثال: عندما يكون الكثير من العينات ملوثين أو البكتيريا ماتت بسبب طول فترة النقل ، فان تسجيل وقوع هذا يساعدك على تحديد حجم هذه المشكلة وتمكنك من وضع الإجراءات التصحيحية والوقائية المحددة لمحاولة حل هذه المشكلة. كما أنه يساعدك في وقت لاحق لمعرفة ما اذا ساعدت هذه الإجراءات على حل المشكلة (يجب أن ترى انخفاضاً في نماذج عدم المطابقة التي تبلغ عن تلوث العينة بسبب طول وقت النقل). خزن هذه النماذج في مجلد "عدم المطابقة Nonconformities" (الذي سينشأ أيضاً في المرحلة 4).

### 4.6.1.3 تحديد والبدء في مراقبة العناصر الحرجة: مؤشرات الجودة Quality indicators

#### لماذا

الرقابة المستمرة للأداء الصحيح لعملية الفحص الإجمالية (التي تتكون من مرحلة ما قبل التحليل، والمرحلة التحليلية، ومرحلة ما بعد التحليل) للمختبر يساعدك على تحديد الأخطاء المحتملة بسرعة ويعد واحداً من أهم الأنشطة لخلق التحسين المستمر.

للمزيد من المعلومات حول تحسين العمليات ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS) . ماذا

## ماذا

مراقبة الأداء الصحيح لكل خطوة من عملية الفحص الإجمالية ليست مجدية. بدلا من ذلك، يتم تحديد نقاط التحكم الحرجة في هذه العملية. هذه النقاط التي يمكن أن تكون بمثابة مؤشر للأداء الصحيح للعملية. وتسمى هذه المؤشرات بمؤشرات الجودة .Quality indicators

مثال على مؤشرات الجودة "نسبة العينات المرفوضة". هذا المؤشر يعطي معلومات عن أداء العملية الكلية لجمع العينات والنقل والاستقبال. المستوى العالي أو زيادة نسبة العينات المرفوضة يجب أن يسجل عدم المطابقة ويجب أن يبدأ التحقيق لتحديد السبب وراء ذلك. بناءا على السبب يجب أن تصاغ الإجراءات التصحيحية لحل المشكلة. يجب أيضا أن تصاغ الإجراءات الوقائية للحد من مخاطر تكرار نفس الخطأ. تؤدي هذه الإجراءات كافة لتحسين جودة المختبرات. المراقبة المستمرة لمؤشرات الجودة وحل الأخطاء في عملية الفحص الإجمالية تكتشف عن طريق مؤشرات الجودة لتسهل التحسين المستمر للمختبر.

للحصول على فكرة عن ماهية مؤشرات الجودة، وكيف يتم استخدامها ولمساعدتك في اختيار المؤشرات المناسبة لجودة المختبر الخاصة بك، اقرأ المقالات المذكورة أدناه. هذه المقالات توضح نتائج العديد من المختبرات التي وضعت مؤشرات الجودة وتم اختبار جدواها في تحقيق التحسين المستمر.

- Kirchner MJ, Funes VA et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. Clin Chem Lab Med 2007;45(5):672-7.
- Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. Clin Chem Lab Med 2006;44(2):150-60.
- Ricos C, Garcia-Victoria M, de la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases

in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med 2004; 42(6): 578-82.

- Ricos C, Biosca C, Ibarz M, Minchinela J, Llopis M, Perich C, et al. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2008;46(8):1189-94.

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. اقرأ المقالات المشار إليها أعلاه.
2. حدد المعايير الحاسمة لكل عملية للمختبر الخاص بك التي يمكنك استخدامها كمؤشر لجودة هذه العملية. استخدم خرائط التدفق التي وضعت في المرحلة 2 لمساعدتك في تحديد الخطوات الحاسمة في كل عملية واستخدم المعلومات التي تم الحصول عليها من قراءة المقالات المشار إليها أعلاه.
3. ابدأ بمراقبة مؤشرات الجودة على أساس شهري. أدرج البيانات في ورقة اكسل. إذا رأيت تغيير مفاجئ في اتجاه مؤشر معين، املأ استمارة عدم المطابقة واتبع الإجراء الموضح في SOP لإدارة عدم المطابقة لتحديد السبب، وحل عدم المطابقة للحصول على قيمة مؤشر الجودة لإعادته إلى مستواه الطبيعي ووضع إجراءات وقائية لمنع تكرار نفس المشكلة.
4. عندما تراقب مجموعة من مؤشرات الجودة لفترة معينة من الزمن (ما يقرب من 6 إلى 12 شهرا)، اخطو خطوة إضافية من خلال وضع حد للقبول *limit of acceptability* لكل مؤشر وحاول تحسين العمليات المخبرية بحيث يمكنك تحقيق هذه الحدود. مثلا إذا كانت قيمة مؤشر "نسبة العينات المرفوضة" هي عادة حوالي 5٪، ضع حد القبول 3٪ من العينات المرفوضة. حدد الأسباب الرئيسية لرفض العينات في معظم الأحيان وحاول حل هذه الأسباب. انظر إذا كانت نسبة العينات المرفوضة قد نقصت بعد ذلك. كرر هذه العملية حتى يتم تحقيق الحد 3٪. وضع حدود القبول لكل مؤشر ومحاولة تحسين العمليات المخبرية بحيث أن لا يتجاوز أداءها هذه الحدود ويسمى مؤشر قياس الأداء *Benchmarking*. حاول تقليل حدود القبول قدر الإمكان لرفع أداء تحسين المختبر. ومع ذلك، لا تضع الضغط على موظفي المختبر لتحقيق حدود مؤشر قياس الأداء لأنها سوف تعطي نتيجة عكسية وستضر أكثر مما تنفع. المقالات المشار إليها أعلاه توفر أيضا معلومات عن استخدام مؤشرات الجودة ومؤشر قياس الأداء.

4.6.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة العمليات للمرحلة 4:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل هناك SOP يغطي جميع الإجراءات البسيطة التي من الشاق جدا / غير فعالة إنشاء SOP منفصلة لكل منها ولكن تعتبر بالغة الأهمية لحسن سير العمل في المختبر؟	
2	هل تم مراقبة النقل الصحيح للعينات ورصدها باستمرار من قبل المختبر عن طريق فحص متطلبات النقل في SOP جمع العينات؟	
3	إذا وجدت مشاكل في نقل العينات، هل يحقق المختبر لمعرفة أسباب هذه المشاكل؟	
4	إذا وجدت مشاكل في نقل العينات، هل يتم تعبئة نموذج عدم المطابقة دائماً؟	
5	هل تتخذ الإجراءات التصحيحية والوقائية لحل مشاكل نقل العينات؟	
6	هل تم تقييم تأثير الإجراءات التصحيحية / الوقائية لحل المشكلات المتعلقة بنقل العينات لمعرفة ما إذا كانت تعمل؟	
7	هل يراقب المختبر الأداء الصحيح لجميع العمليات وذلك باستخدام مؤشرات الجودة؟	
8	هل هناك إجراءات متخذة عند الكشف عن حدوث تغيير مفاجئ في قيمة مؤشرات الجودة لتحديد وحل المشكلة والمنع من تكرار حدوثها؟	
9	هل تم وضع حدود القبول لكل مؤشر جودة؟	
10	هل هناك إجراءات متخذة لتحسين العمليات المخبرية مثل حدود القبول لكل مؤشر جودة بحيث لا يتجاوزها؟	

## 4.7 إدارة المعلومات Information Management

### 4.7.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 4.7.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة المعلومات للمرحلة 4:

لا توجد أسئلة للقائمة المرجعية لهذه المرحلة.

## 4.8 الوثائق والسجلات Documents and records

### 4.8.1 الأنشطة

لا توجد أنشطة في هذه المرحلة.

### 4.8.2 قائمة مراجعة لتقييم الوثائق والسجلات للمرحلة 4:

لا توجد أسئلة للقائمة المرجعية لهذه المرحلة.

## 4.9 التركيز على العملاء Customer Focus

### 4.9.1 الأنشطة

1. تعيين موظف يمكن للعملاء اللجوء إليه للحصول على المشورة المهنية
2. المشاركة في مناقشات الجولات السريرية المجدولة المنتظمة مع الطاقم الطبي بغرض انسجام الخدمات المقدمة والمتحصل عليها

#### 4.9.1.1 تعيين موظف يمكن للعملاء اللجوء إليه للحصول على المشورة المهنية

##### لماذا

عندما يتواصل العملاء مع المختبر بخصوص الاستفسارات، على المختبر أن يكون متأكد من أن الموظف الذي يجيب على العميل هو مختص ويمكنه الإجابة على الأسئلة بشكل صحيح، مهنيًا، وبأدب وودية.

##### ماذا

تفويض اثنين على الأقل من الموظفين (موظف واحد والآخر احتياطي عندما يكون الموظف الآخر غائب) للإجابة على أسئلة العملاء بخصوص خدمات المختبر. اختار الموظفين المختصين بما فيه الكفاية للتواصل مع العملاء بطريقة مهنية ومهذبة، ويمكنه ان يفكر لإيجاد حلول للمشاكل و منطقي، ويكون لديه معرفة كافية بجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر. عادة ما يكون مدير المختبر هو الشخص الأنسب للتواصل مع العملاء. انتبه من أن الأسئلة السريرية قد تكون الإجابة موجودة فقط عند شخص بدرجة طبية. إذا لم يكن هناك طبيب متاح بين الموظفين، يمكن للمختبر التعاقد مع طبيب من مؤسسة أخرى للإجابة على الأسئلة السريرية.

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. اختر اثنين على الأقل من الموظفين للرد على أسئلة عملاء المختبر.
2. اشرح مهام ومسؤوليات التواصل مع العملاء للموظفين المختارين و اشرح لجميع الموظفين في اجتماعات الموظفين الأسبوعية أن عليهم إحالة أسئلة العملاء للموظفين المعتمدين لديها.
3. تحديث الوصف الوظيفي الشخصي للموظفين المختارين.

### 4.9.1.2 المشاركة في مناقشات الجولات السريرية المجدولة المنتظمة مع الطاقم الطبي بغرض انسجام الخدمات المقدمة والمتحصل عليها

#### لماذا

الكثير من سوء الفهم يمكن أن يتطور عندما لا يكون هناك أي اتصال بين المختبر والكادر الطبي. الكادر الطبي ليس بدراية جيدة بالخدمات المخبرية وكذلك موظفي المختبر مشاركين بشكل أقل في الحالات السريرية: المسافة بين الأطباء وموظفي المختبر تزيد وثقة الأطباء في خدمات المختبرات تنقص. وهذا بدوره يمكن أن يؤدي إلى تكرار الفحوصات الغير ضرورية أو الاستقادة بشكل أقل من الخدمات المخبرية، وبالتالي قلة الإثباتات لاتخاذ قرارات التشخيص. الاتصال بين المختبر والكادر الطبي امر ضروري وبالتالي هناك حاجة لهذه الطريقة الجيدة جدا لتحسين خدمات المختبرات.

#### ماذا

يجب على موظفي المختبر أن يشاركوا بانتظام في الجولات السريرية والاجتماعات بين الكادر الطبي وموظفي المختبرات لخلق رؤية وفهم لوضع وجهات نظر الجانبين.

في الجولات السريرية يحصل موظفي المختبر على المزيد من المعرفة عن الحالات السريرية ويقرب موظفي المختبر إلى المريض. يمكن لموظف المختبر يقوم بدوره في تثقيف الأطباء عن الاختبارات المعملية التي يمكن أن تكون ذات فائدة للحالات السريرية المختلفة (أي يقرب الطبيب أكثر إلى المختبر).

إذا نظم المختبر اجتماعات منتظمة (على سبيل المثال: كل ثلاثة أشهر) مع الكادر الطبي بالإضافة إلى مشاركة موظفي المختبر في الجولات السريرية، المختبر ينشأ فرصا لحل سوء التفاهم بين الطرفين وأيضا في حل المشاكل معا، وبالتالي يجدون الحل الذي يعمل بشكل أفضل لكل من المختبر والأطباء. وعلاوة على ذلك، يمكن للأطباء إبلاغ المختبر عن عملهم، ويقدموا للمختبر فرصة للتحدث عن خدماتهم لجعلها أكثر فائدة للأطباء. وفي المقابل يمكن للمختبر إبلاغ الأطباء عن الفحوصات المخبرية وتقديم الفحوصات الجديدة التي أصبحت متاحة رسميا ، مما قد يؤدي إلى فهم أفضل، والتقدير بإجراءات المختبر من قبل الأطباء. على سبيل المثال: إذا كان الأطباء يرسلون دائما العينات إلى المختبر في أوعية خاطئة يمكن أن يفسر المختبر ذلك بأنها مشكلة لأن سلامة العينة تكون في خطر أو تؤدي في كثير من الأحيان إلى التسرب. وهذا يخلق رؤية بين الأطباء وربما يؤدي إلى التزام أفضل لمبادئ المختبر التوجيهية بشأن استخدام أوعية عينات صحيحة. على العكس من ذلك: أن الأطباء

يمكن أن يشيروا أيضا إلى أن لديهم مشكلة مع وعاء العينة المطلوبة من قبل المختبر، على سبيل المثال صعوبة استخدام الأوعية. وهذا يخلق الرؤية بين موظفي المختبر ويمكن للمختبر جنبا إلى جنب مع الأطباء أن يجدوا حلا يرضي كلا الطرفين.

### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. تخويل الموظفين للمشاركة في الجولات السريرية مع الأطباء. الموظفين الأكثر ملاءمة هم الذين أيضا خولو للتواصل مع العملاء في النشاط السابق. إذا لم تكن أنت نفسك واحد من هؤلاء الموظفين: من المهم أيضا أن تشارك في الجولات السريرية.
2. اتخذ الترتيبات لإمكانية مشاركة الموظفين المرخص لهم في الجولة السريرية مع الكادر الطبي كل ثلاثة أشهر على الأقل.
3. الترتيب لعقد اجتماع مع الكادر الطبي وموظفي المختبر على أساس ربع سنوي. في تنظيم هذه الاجتماعات من المناسب عمل برنامج. يمكن للمختبر على سبيل المثال تقديم عرض عن موضوع مخبري معين، مثل فحص (جديد)، وتنفيذ نظام إدارة الجودة، وما إلى ذلك أيضا. تحديد المواضيع المطروحة للنقاش، مثل المشاكل المحتملة (مثل عدم الالتزام المتكرر لتوجيه المختبر من قبل الأطباء). أدرج الوقت لمناقشة المشاكل المحتملة التي قد تكون لدى الأطباء بشأن خدمات المختبر.
4. أنشأ محاضر لهذه الاجتماعات وأرشفها في مجلد المحاضر وراء علامة تبويب جديدة بعنوان اجتماعات الموظفين السريرية Clinical Staff Meetings. إذا نشأت نقاط عمل من هذه الاجتماعات، تأكد من أن يتم تنفيذها وقدم ملاحظات حول التنفيذ للكادر الطبي في اجتماعات الموظفين السريرية المقبل.

4.9.2 قائمة مراجعة لتقييم التركيز على العملاء للمرحلة 4:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل يوجد موظفين معينين قد أذن لهم بالتواصل مع العملاء بحيث يتم ضمان التواصل السليم وتوفير المعلومات للعملاء؟	
2	هل يوجد موظفين من المختبر معينين أذن لهم بالمشاركة في الجولات السريرية؟	
3	هل يشارك موظفي المختبر في الجولات السريرية على الأقل 4 مرات في السنة؟	
4	هل تعقد الاجتماعات بين موظفي المختبر والكادر الطبي على الأقل 4 مرات في السنة؟	
5	على أنشئت المحاضر للاجتماعات بين موظفي المختبر والكادر الطبي؟	
6	إذا نشأت نقاط عمل من الاجتماع بين الكادر الطبي وموظفي المختبر، هل تقدم ردود الفعل في الاجتماع التالي؟	

## 4.10 التقييم Assessment

### 4.10.1 الأنشطة

1. الترتيب للتدقيق الخارجي للتعرف على آخر التحسينات اللازمة للاعتماد
2. تقديم خطة عمل تبعاً لتقرير التدقيق الخارجي ومراقبة تنفيذها

#### 4.10.1.1 الترتيب للتدقيق الخارجي للتعرف على آخر التحسينات اللازمة للاعتماد

##### لماذا

لتنفيذ نظام إدارة الجودة، إذا تمت متابعة مراحل هذه الكتاب زمنياً، ثم تم اكتمال تنفيذ نهج نظام إدارة الجودة. يجب التحقق ما إذا كان نظام إدارة الجودة الآن يتوافق تماماً مع معيار ISO 15189 أو الاعتماد المراد التحصل عليه قبل طلب الاعتماد.

##### ماذا

التحقق من التنفيذ الكامل لنظام إدارة الجودة وامتنال النظام مع ISO 15189 أو الاعتماد المراد التحصل عليه. المدققين الداخليين ومسؤول الجودة يمكنهم وضع النقاط ما يسمى blind spots (يتم استخدامها لطريقة ترتيب الأشياء وقد لا تكون قادراً على رؤية عدم مطابقة محددة في النظام) فمن الأفضل أن يتم تدقيق المختبر من قبل مدققين خارجيين "fresh pair of eyes". وبالتالي، ترتيب التدقيق الخارجي. يجب على المدققين الخارجيين تدقيق المختبر وعليهم أن يقرروا ما إذا كان المختبر يستحق الاعتماد أم لا. توظيف مدقق/مدققين خارجيين ذوي الخبرة.

هذا النشاط يوفر لك الفرصة ليسهل عليك اكتشاف أكبر قدر ممكن من عدم المطابقة من النظام قبل طلب الاعتماد وسوف يعطيك المزيد من الثقة للتدقيق الخارجي النهائي من قبل هيئة الاعتماد. لاحظ أن تنظيم التدقيق الوهمي mock audit أرخص من التقدم للحصول على الاعتماد من دون نجاح.

##### كيف ومن

##### مدير المختبر:

1. اختر المنظمات أو الأشخاص الذين يمكنهم إجراء التدقيق الخارجي وفقاً للـ ISO 15189 أو الاعتماد المراد التحصل عليه. قد يكون من الجيد أن يكون هناك شخصين ليقوموا بتدقيق المختبر: يجب أن يكون شخص واحد على معرفة بالفحوصات التي يعمل فيها المختبر والشخص الآخر عليه فحص الامتنال لنظام إدارة الجودة مع متطلبات ISO 15189 أو الاعتمادات المراد. وينبغي تدريب هؤلاء المدققين الذين ليسوا بالضرورة يكونوا قد أتوا من

منظمات متخصصة. على سبيل المثال: المختبرات المعتمدة يمكن أيضا أن يتم التواصل معهم لاستكشاف إمكانيات توظيف خبراتهم على شكل مدقق/مدققين.  
2. تنظيم التدقيق الخارجي.

### 4.10.1.2 تقديم خطة عمل تبعاً لتقرير التدقيق الخارجي ومراقبة تنفيذها

#### لماذا

عدم المطابقة التي حددت في التدقيق الخارجي (انظر النشاط السابق) تحتاج إلى حل / تصحيح من أجل التحضير للاعتماد.

#### ماذا

بمجرد الانتهاء من تقرير التدقيق وتقديمه إلى إدارة المختبر. إدارة المختبر عليها وضع خطة عمل SMART لضمان التصحيح / حل عدم المطابقة في الوقت المناسب التي تم تحديدها أثناء عملية التدقيق.

#### كيف ومن

#### مدير المختبر:

1. عند تلقي تقرير التدقيق من المدققين الخارجيين الوهميين External mock auditors، ناقش عدم المطابقة مع موظفي المختبر في اجتماع الموظفين الأسبوعي. فكلوا حول الحلول الممكنة من أجل حل / تصحيح عدم المطابقة. لاحظ أنه قد يكون من الممكن أيضا أن تقرر عدم فعل شيء مع عدم المطابقة التي أشار إليها المدققين إذا كان لديك أسباب وجيهة إذا أردت أن تفعل شيئا مختلفا. غير أنه من المهم في هذه الحالة أن تكون قادراً على أن تظهر أن الجودة لا تزال تحت السيطرة ومضمونة.
2. صحح عدم المطابقة التي تم تحديدها في التدقيق الخارجي الوهمي باتباع نفس الإجراءات المتبعة في التدقيق الداخلي (استخدم SOP التي أنشئت في المرحلة 3):

- صياغة خطة عمل SMART لتصحيح / حل جميع عدم المطابقة التي تم تحديدها في التدقيق
- وضع الإجراءات التصحيحية لكل عدم مطابقة، وإذا أمكن، صياغة الإجراءات الوقائية التي تمنعها من الحدوث مرة أخرى في المستقبل. إذا لزم الأمر وأمكن نفذ الخطوات الرقابية التي تشير ما إذا كانت عدم المطابقة ما زالت مستمرة ام لا.

- ناقش خطة العمل في اجتماع الموظفين الأسبوعي وأبلغ الموظفين الذين تم تعيينهم لنقاط العمل هذه على وجه التحديد.
- قدم خطة العمل، جنباً إلى جنب مع التقرير، إلى مسؤول الجودة الذي عليه مراقبة تنفيذها في الوقت المناسب والصحيح.
- بمجرد الانتهاء من جميع نقاط العمل، بتوقيع وتاريخ خطة العمل لاستكمالها. مسؤول الجودة سيقوم بأرشفة التقرير وخطة العمل بعد ذلك.

3. بعد الانتهاء من هذا النشاط يكون المختبر على استعداد لتقديم طلب الحصول على الاعتماد: اختر هيئة الاعتماد تكون عضوة في منظمة التعاون الدولية لاعتماد المختبرات International Laboratory Accreditation Cooperation ( ilac ) ومعتمدة نفسها وفقاً لـ ISO 17011:2004 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies .

4. التقدم بطلب الحصول على الاعتماد في هيئة الاعتماد المحددة.

#### مسؤول الجودة:

1. بمجرد أن كتب وقدم مدير المختبر خطة العمل تبعاً لتقرير التدقيق الخارجي الوهمي سيقدمه لك. ابدأ بمراقبة التنفيذ في الوقت المناسب لخطة العمل متبعاً نفس إجراءات التدقيق الداخلي (استخدم SOP التي أنشئت في المرحلة 3).
2. بمجرد تنفيذ جميع نقاط العمل تماماً، أعطي خطة العمل لمدير المختبر الذي عليه توقيع وتاريخ خطة العمل لاستكمالها.
3. بمجرد توقيعها وتاريخها من قبل مدير المختبر، أرشف خطة العمل جنباً إلى جنب مع التقرير في مجلد جديد بعنوان " التدقيق الخارجي External Audits".

4.10.2 قائمة مراجعة للتقييم للمرحلة 4:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل أجري التدقيق الخارجي للتحقق من التنفيذ الكامل والصحيح لنظام إدارة الجودة وفقاً لـ ISO 15189 أو الاعتماد المراد التحصل عليه قبل تقديم المختبر للاعتماد؟	
2	هل وضعت خطط العمل لحل / تصحيح عدم المطابقة التي تم تحديدها في التدقيق الخارجي الوهمي مع الإجراءات التصحيحية والخطوات الرقابية والإجراءات الوقائية عند الضرورة وإن أمكن؟	
3	هل تم مراقبة تنفيذ خطط العمل تبعاً للتدقيق الخارجي الوهمي؟	
4	هل تم أرشفة تقرير التدقيق الخارجي الوهمي مع خطة العمل عندما تم الانتهاء من جميع نقاط العمل؟	

## 4.11 إدارة عدم المطابقة Nonconforming Event Management

### 4.11.1 الأنشطة

1. إنشاء SOP لمعالجة عدم المطابقة والبدء في تسجيلها وحلها وتصحيحها بطريقة موحدة
2. كتابة SOP للتعامل مع الشكاوى والبدء في متابعة الشكاوى بطريقة موحدة
3. تحديد حالات الطوارئ المحتملة التي يمكن أن تحدث في المختبر أو حوله (ويمكن أن تؤثر على الاحتياج لخدمات المختبر) وتنفيذ الإجراءات والمعدات والترتيبات التنظيمية لضمان ردة الفعل المناسب لحالات الطوارئ

### 4.11.1.1 إنشاء SOP لمعالجة عدم المطابقة والبدء في تسجيلها وحلها وتصحيحها بطريقة موحدة

#### لماذا

يجب أن يتعلم المختبر من كل عدم مطابقة. العمل على كشف عدم المطابقة مع الإجراء الذي يتبع دورة **خطط - نفذ - تحقق - افعل** ذلك يؤدي إلى التحسين المستمر التلقائي الذي يتبع كل عدم مطابقة.

#### ماذا

عدم المطابقة هو أي حدث لم يتوافق مع القواعد و / أو التوقعات. ومن الأمثلة على ذلك اختلاف الظروف الحرجة البيئية أو ظروف المعدات، والحوادث، والعينات المعبأة بطريقة خاطئة، نفاذ المخزون، وما إلى ذلك. للمزيد من المعلومات حول عدم المطابقة (المسماة إدارة الحوادث Occurrence management) ارجع الى كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أم. / شادي شبيلي وكتيب منظمة الصحة العالمية (LQMS).

اكتب SOP لإدارة عدم المطابقة. ملحق بهذا SOP نموذج عدم المطابقة وقائمة المتابعة.

من أجل حل عدم المطابقة في الطريق الذي يؤدي إلى التحسين المستمر يجب أن يتم إجراء الآتي:

- تسجيل كل عدم مطابقة على نموذج عدم المطابقة الموحد ( انظر نموذج 33 نموذج عدم المطابقة ) . يجب أن يوفر هذا النموذج التوجيه الجيد بسبب أن يمكن الإبلاغ عن عدم المطابقة من أي موظف؛ أولاً تحتاج إلى وصف عدم المطابقة بما في ذلك الأسباب المحتملة. يجب على الشخص الذي قام بالإبلاغ عن عدم المطابقة أن يضيف اسمه على النموذج. يجب أن يظهر على النموذج أمر "يسلم هذا النموذج لمدير المختبر".
- يجب على مدير المختبر بعد ذلك:
  - تقدير شدة عواقب عدم المطابقة، وتوضيح ذلك في النموذج.
  - إجراء تحليل للتحقيق في سبب عدم المطابقة. لهذا يجب على مدير مختبر طلب المساعدة من الشخص المسؤول عن الوحدة في المختبر في المكان الذي وقعت فيه عدم المطابقة، ويستطيع مدير مختبر أن يسأل مقدم البلاغ عن عدم المطابقة للتفكير معه جنباً إلى جنب.
  - وضع الإجراءات التصحيحية واتخاذ إجراءات وقائية بناءً على النتائج المستخلصة من تحليل السبب لحل عدم المطابقة ومنع نفس عدم المطابقة من الحدوث مرة أخرى في المستقبل. إذا لزم الأمر وأمكن، أيضاً يجب أن تصاغ خطوات المراقبة التي يمكن أن تكشف عن عدم المطابقة في حال حدوثه مرة أخرى.
  - يجب ضمان التنفيذ في الوقت المناسب للإجراءات التصحيحية والوقائية وخطوات المراقبة عن طريق صياغة نقاط العمل SMART في نموذج عدم المطابقة، مشيراً إلى الفترة الزمنية (بما في ذلك الموعد النهائي) الذي يجب أن تحل/ تصحح فيه عدم المطابقة واسم الشخص/ أسماء الأشخاص الذين عليهم تنفيذ نقاط العمل.
  - تحت القسم الذي يتم فيه كتابة نقاط العمل على مدير مختبر الإشارة ما إذا تم تقييم فعالية الإجراءات التصحيحية والوقائية. يجب أن يظهر على النموذج الأمر "يسلم هذا النموذج لمسؤول الجودة".
- على مدير المختبر مناقشة عدم المطابقة بما في ذلك طرق حلها / تصحيحها في اجتماع الموظفين الأسبوعي. ويجب إخطار الأشخاص المكلفين بمهام تنفيذ نقاط العمل.
- بمجرد أن يتم إعطاء النموذج لمسؤول الجودة عليه إدراج نقاط العمل في محاضر اجتماعات الموظفين الأسبوعية لمراقبة وضمان تنفيذها. على مدير المختبر الإشارة بفعالية تقييم الإجراءات التصحيحية والوقائية وعلى مسؤول الجودة إنشاء قائمة بإحصاءات عدم المطابقة، انظر أدناه.
- حتى يتم الانتهاء من نقاط العمل يجب على مسؤول الجودة أن لا يورشف النموذج. بمجرد أن يتم تنفيذ جميع نقاط العمل يجب أن يتم التوقيع على

نموذج عدم المطابقة وتأريخها من قبل مدير المختبر وأرشفتها لاحقا في مجلد جديد بعنوان "عدم المطابقة Nonconformities".

من المهم تعبئة نموذج عدم المطابقة لكل عدم مطابقة تم تحديدها. يجب أن يكون كل موظف على بينة بهذا الأمر كما يمكن كل موظف المساعدة في تحسين خدمات المختبر. لزيادة فرص تسجيل عدم المطابقة في النماذج من المهم أن يكون النموذج بسيط وأن يمكن تعبئته في وقت قصير من قبل الشخص الذي يريد الإخطار عن عدم المطابقة.

قائمة المتابعة Tally lists ( انظر نموذج 34 نموذج قائمة الإحصاءات ) يمكن استخدامها لمعرفة ما إذا تم عمل الإجراءات التصحيحية والوقائية لعدم المطابقة السابقة. في هذه الحالة يتم إجراء القائمة مع وصفا لعدم المطابقة التي من المفترض أن تحل / تصحح. هذه القوائم يمكن وضعها في أماكن يمكن الوصول إليها من قبل جميع الموظفين، مثل لوحة الإعلانات. في اجتماع الموظفين الأسبوعي أبلغ الموظفين عن القوائم الجديدة واطلب منهم تسجيل الإحصائيات عن عدم المطابقة عندما يتم الكشف عنها ( في حال ان عدم المطابقة موضوع سري لا ينبغي إعلانه للجميع ). بعد تنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية، إذا تم استمرار حدوث إحصاء لعدم المطابقة من قبل الموظفين في هذه القائمة، على مدير المختبر أن يعلم بأن الإجراءات التصحيحية والوقائية لم تكن فعالة تماما.

قوائم المتابعة Tally lists هي أيضا مفيدة جدا لعدم المطابقة التي تحدث غالبا. على سبيل المثال: قد لا يتم تعبئة نماذج الطلب دائما بالكامل. ومن الشاق جدا إكمال نموذج عدم المطابقة في كل مرة يحدث فيها هذا. في هذه الحالة يمكن للمختبر استخدام قائمة المتابعة Tally lists الذي يمكن إحصاء حدوث عدم المطابقة فيها.

## 1. Notification of Nonconforming Event

**If the nonconforming event was a complaint, complete the complaint form first!**

**Part 1: Description of Nonconforming Event**

*(to be completed by person notifying the nonconforming event)*

**Date:** \_\_\_\_\_

**Name:** \_\_\_\_\_

**Number of attachments:** \_\_\_\_\_

**Description of nonconforming event:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Suspected cause(s) of nonconforming event:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Proposed action:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

After completion of this page give this form to the Laboratory Manager

**Part 2: Action to be undertaken**

*(to be completed by the Laboratory Manager)*

**Component where the nonconforming event took place (tick appropriate box):**

- Facilities & Safety
- Organization
- Personnel
- Equipment
- Purchasing & Inventory
- Process Control
- Information Management
- Documents & Records
- Customer Focus
- Assessment
- Nonconforming Event Management
- Continual Improvement

**Severity of nonconforming event:**

A) Severity of consequences (1= no severe consequences; 2= moderate severe consequences; 3= highly severe consequences):

- 1     2     3

B) Chance for recurrence of nonconforming event (1= no change for recurrence; 2= moderate chance for recurrence; 3= high chance for recurrence):

- 1     2     3

C) Score for severity (1= very low severity – no immediate action is required; 9= very high severity – immediate action is required):

Score for (A) x score for B = \_\_

**Description of SMART action point for implementation of corrective action:**

---

---

---

---

**If applicable, description of SMART action point for implementation of preventive and/or concurrent control(s):**

---

---

---

---

---

After completion of this page give this form to the Quality Officer  
**Part 3: Implementation and monitoring of corrective action and preventive/concurrent controls**  
*(to be completed by the Quality Officer)*

**Checklist:**

- Insert this form in folder “Nonconformities”
- Discuss action nonconforming events and action points in weekly staff meeting
- Insert action points in minutes of weekly staff meetings
- Monitor timely completion of action points

Date of discussion of nonconforming event in weekly staff meeting:  
\_\_\_\_\_

**Dates of completion of action points:**

Action point for implementation of corrective action: \_\_\_\_\_

Turnaround time: \_ days

Action point for implementation of preventive control: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Turnaround time: \_ days

Action point for implementation of concurrent control: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Turnaround time: \_ days

After completion of all action points give this form back to the  
Laboratory Manager

**Part 4: Evaluation of corrective action and preventive/concurrent controls**

*(to be completed by the Laboratory Manager)*

**Were the corrective action and preventive/concurrent controls effective in solving the nonconforming event and preventing it from reoccurring?**

- Yes: sign this form below for completion and give it to the Quality Officer for archiving
- No: describe the follow-up action to be taken (and make sure that the action is indeed carried out):

---

---

---

---

---

*When follow-up action was effective in solving the nonconforming event and preventing it from recurring, sign the form below for completion and give it to the Quality Officer. If nonconforming event is still not solved, repeat above procedure until it is solved and the chance for reoccurrence is minimized.*

**Name, date, and signature of Laboratory Manager for completion of this form:**

Name: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

After completion give this form to the Quality Officer for archiving



## كيف ومن

### مسؤول الجودة بالتعاون مع مدير المختبر:

1. ترجمة الوصف أعلاه إلى SOP لإدارة عدم المطابقة. اتباع بروتوكول كتابة SOP اجرائي للـ SOP الرئيسي.
2. مراجعة واعتماد SOP وفقا لـ SOP ضبط الوثائق.
3. بمجرد الانتهاء من الصياغة النهائية، أضف SOP إلى قائمة القراءة والفهم وأشر إلى جميع الموظفين بقراءة SOP.
4. اعرض SOP في اجتماع الموظفين الأسبوعي. ثقف الموظفين حول أهمية تسجيل كل عدم مطابقة، وكيفية إجراء حل / تصحيح عدم المطابقة، وحثهم باستخدام نماذج عدم المطابقة ونماذج المتابعة. اشرح أين يمكن للموظفين أن يجدوا نماذج عدم المطابقة الفارغة.
5. راقب ما إذا بدأ الموظفين بتقديم التقارير وتسجيل عدم المطابقة. إذا لم تستلم نماذج عدم المطابقة معبأة، أكد على أهمية تسجيل عدم المطابقة مرة أخرى في اجتماع الموظفين الأسبوعي، حتى تبدأ في تلقي نماذج معبأة.

### مدير المختبر:

1. قم بتحديث نموذج مستوى الصلاحيات لتشمل المهام والمسؤوليات التي تم وصفها في SOP لإدارة عدم المطابقة للمناصب المختلفة في المختبر.

### 4.11.1.2 كتابة SOP للتعامل مع الشكاوى والبدء في متابعة الشكاوى بطريقة موحدة

#### لماذا

غالبا ما ينظر إلى الشكاوى إلى أنها نقد سلبي على الطريقة التي يعمل بها المختبر. ومع ذلك، فإن الحقيقة هي أن الشكاوى هي مؤشرات على أن العملاء لديهم تجربة سيئة مع بعض جوانب الخدمات المقدمة من قبل المختبر. وبالتالي هذا مؤشرا مثاليا لنقطة التحسين: الشكاوى هي معلومات مجانية لما يمكن تحسينه في المختبر. ولذلك فمن الضروري التعامل مع الشكاوى بنفس الطريقة التي تم التعامل فيها مع عدم المطابقة، وذلك باستخدام دورة **خطط - نفذ - تحقق - اعمل**. وهذا يتيح للمختبر التعلم والتحسين باستمرار.

## ماذا

التعامل مع الشكاوى ينبغي أن يتم بطريقة موحدة. ينبغي أن يتم التعامل مع الشكاوى بنفس طريقة التعامل مع عدم المطابقة. النشاط الإضافي الوحيد بشأن حل / تصحيح الشكاوى هو أن يتم إعلام مقدم الشكاوى حول كيفية التعامل مع الشكاوى وحلها. هذا هو جزء من التركيز على عملاء المختبر.

لتسجيل وحل الشكاوى هناك حاجة إلى نموذج للشكاوى ( انظر نموذج 35 نموذج الشكاوى ). ويتكون هذا النموذج من العناصر التالية:

1. هناك قسم لتسجيل تفاصيل مقدم الشكاوى (الاسم، العنوان، رقم الهاتف وعنوان البريد الإلكتروني)
2. القسم الذي يوصف فيه الشكاوى، بما في ذلك التاريخ
3. قسم يعبأ فيه تسجيل تفاصيل موظف المختبر للشكاوى
4. إشارة تدل ان المختبر أستقبل الشكاوى (إذا لم تكن الشكاوى لها علاقة بشيء يمكن للمختبر تحسينه يصبح لا جدوى من محاولة التعامل مع الشكاوى)
5. قسم بوصف لإيجاد حل للشكاوى
6. وهناك قسم للتاريخ والوقت الذي يتم فيه إبلاغ مقدم الشكاوى بتسوية الشكاوى. اسم الشخص الذي سيبلغ المشتكي أيضا يحتاج إلى أن يسجل هنا
7. توقيع وتاريخ مدير المختبر بالإشارة إلى أنه تم التعامل مع الشكاوى تماما.

من أجل حل / تصحيح الشكاوى تحتاج إلى القيام بالإجراءات التالية:

- عند استلام الشكاوى في المختبر تحتاج إلى القيام بالخطوات 4 الأولى (أعلاه) لملء استمارة الشكاوى
- يحتاج نموذج عدم المطابقة لتعبئته. الان تمت ترجمة الشكاوى إلى عدم المطابقة. من هذه النقطة تحتاج إلى اتباع إجراءات حل / تصحيح عدم المطابقة (انظر النشاط السابق)
- عندما يتم حل الشكاوى (أي عدم المطابقة)، على المختبر أن يصف ما جرى في حل الشكاوى في نموذج الشكاوى (الخطوة 5 أعلاه)
- يحتاج إلى إخطار مقدم الشكاوى والتاريخ والوقت واسم الشخص الذي سيخطر مقدم الشكاوى في نموذج الشكاوى (راجع الخطوة 6 أعلاه)
- ثم يتم إعطاء نموذج الشكاوى إلى مدير المختبر الذي يتحقق من اكتمال النموذج وإذا تم التعامل مع الشكاوى بشكل مناسب. إذا كان الأمر كذلك، مدير المختبر يوقع ويؤرخ النموذج ويعطيه لمسؤول الجودة للأرشفة.



## Part 2: Feedback to person complaining after resolving the cause(s) of complaint

*(to be completed by the Laboratory Manager)*

Is the laboratory receptive to the complaint (i.e. can the laboratory solve the complaint or is this out of control for the laboratory)?:

- Yes: fill-out a nonconformity form to solve the cause(s) of the complaint in a structured way. Attach this complaint form to the nonconforming event form.
- No: inform the person complaining and give this form to the Quality Officer for archiving.

Date: \_\_\_\_\_

Description of feedback provided (incl. description of resolution of complaint):

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Name, date, and signature of Laboratory Manager for completion of this form:**

Name: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

After completion give this form to the Quality Officer for archiving-

## كيف ومن

### مسؤول الجودة:

1. كتابة SOP للتعامل مع الشكاوى وفقا لبروتوكول إنشاء SOP اجرائي في SOP الرئيسي. افعل هذا جنبا إلى جنب مع الشخص الذي تم تعيينه (في وقت سابق من مرحلة 4) لتقديم المشورة للعملاء عند الطلب.
2. تصميم نموذج الشكوى. سيكون هذا ملحق بـ SOP التعامل مع الشكاوى.
3. مراجعة اعتماد SOP وفقا لـ SOP ضبط الوثائق.
4. أدرج SOP في قائمة القراءة والفهم وأشر إلى جميع الموظفين بقراءة SOP (وخاصة الموظفين الذين لهم تواصل منتظم مع العملاء).
5. اعرض SOP في اجتماع الموظفين الأسبوعي وشرح إجراءات التعامل مع الشكاوى ولماذا هناك حاجة إلى التعامل معها وفقا لهذا الإجراء. أشر إلى جميع الموظفين، وخاصة أولئك الذين لهم تواصل منتظم بالعملاء، يجب أن يقرأوا SOP والبدء في تسجيل الشكاوى على النحو المبين في SOP.
6. مراقبة ما إذا قام كل الموظفين بقراءة SOP.
7. مراقبة ما إذا بدأ الموظفين بتسجيل عدم المطابقة في النموذج. إذا لم تتلقى نماذج شكوى معبأة، أكد على أهمية تسجيل الشكاوى مرة أخرى في اجتماع الموظفين الأسبوعي ، حتى تبدأ في تلقي نماذج معبأة.

### مدير المختبر:

1. قم تحديث نموذج مستوى الصلاحيات لتشمل المهام والمسؤوليات التي تم وصفها في SOP معالجة الشكاوى للمناصب المختلفة في المختبر.
2. مراقبة ما إذا تم تسجيل الشكاوى بالفعل والتعامل معها بشكل صحيح وفقا للـ SOP.

**4.11.1.3 تحديد حالات الطوارئ المحتملة التي يمكن أن تحدث في أو حوله  
المختبر (ويمكن أن تؤثر على الاحتياج لخدمات المختبر) وتنفيذ  
الإجراءات والمعدات والترتيبات التنظيمية لضمان ردة الفعل المناسب  
لحالات الطوارئ**

**لماذا**

من أجل أن تكون أكثر استعدادا لحالات الطوارئ ينبغي على المختبر إجراء تحليل المخاطر وتنفيذ الترتيبات والإجراءات اللازمة للموظفين حول كيفية التصرف في مثل هذه الحالات. وهذا يساعد في التقليل من خطورة النتائج المترتبة على حالات الطوارئ.

**ماذا**

لتحسين التأهب لحالات الطوارئ أولاً يجب تحديد كل المخاطر التي يمكن أن تحدث في المختبر. وهذا يؤدي إلى إنشاء إجراءات تصرف الموظفين حول كيفية التصرف في مثل هذه الحالات وهذا يساعد في تحديد أي الترتيبات التي يجب أن تتخذ في المختبر. بعض الأمثلة على المخاطر:

- النار
- الفيضانات
- الهزات الأرضية
- حالات الطوارئ البيولوجية أو الكيميائية

الخطوة الثانية هي صياغة الإجراءات والترتيبات اللازمة لزيادة الاستعداد للطوارئ وللمخاطر التي تم تحديدها. فكر في الإجراءات التالية:

- معدات للإسعافات الأولية والذين تم تدريبهم لتقديم الإسعافات الأولية
- خطة الإخلاء
- مسارات إلى طرق الإخلاء
- تركيب معدات مكافحة الحريق
- خطط للحفاظ على تشغيل المختبر في الطوارئ / الكوارث (الهزات الأرضية)
- خطط الاستجابة للحوادث البيولوجية، الكيميائية والإشعاعية التي تجرى داخل المختبر، بما في ذلك تقسيم واضح لأدوار ومسؤوليات جميع الموظفين خلال حالات الطوارئ

- خطط الاستجابة للإرهاب البيولوجي Bioterrorism، و الكيميائي والإخلاء في حالات الطوارئ للمختبر عالية الاحتواء، بما في ذلك تقسيم واضح لأدوار ومسؤوليات جميع الموظفين خلال حالات الطوارئ
- الإخلاء الدوري و تدريبات الكوارث

الخطوة الثالثة هي الصياغة الفعلية للإجراءات المحددة وتنفيذ الترتيبات في مرافق المختبرات.

### كيف ومن

مدير المختبر ومسؤول السلامة الحيوية:

1. تقديم قائمة بحالات الطوارئ التي يمكن أن تحدث في المختبر. النظر في حالات الطوارئ المتعلقة بأعمال المختبر وأيضا حالات الطوارئ الخارجية التي تتطلب الاستعداد والقدرة الكاملة من المختبر.
2. تحديد لكل حالات الطوارئ التي تم تحديدها ما يمكن القيام به لزيادة الاستعداد. التركيز على كل من الإجراءات والمعدات التي يمكن أن تكون هناك حاجة إليها في مثل هذه الحالات. فكر أيضا في الترتيبات التنظيمية التي قد تكون مطلوبة في حالات الطوارئ المحددة، مثل تقسيم معين للأدوار والمسؤوليات.
3. تقديم خطة عمل لكتابة وتنفيذ الإجراءات التي تم تحديدها، وشراء معدات الطوارئ التي تم تحديدها وتنفيذ الترتيبات الطارئة التنظيمية المحددة.
4. مراقبة التنفيذ في الوقت المناسب والكافي لخطة العمل.
5. تقييم ترتيبات الطوارئ على أساس منتظم مع تدقيق السلامة الحيوية للتأكد من أن جميع الإجراءات والترتيبات التنظيمية للطوارئ محدثة، وأن معدات الطوارئ لازالت تؤدي وظيفتها.

4.11.2 قائمة مراجعة لتقييم إدارة عدم المطابقة للمرحلة 4:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
رقم	عنصر (متطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل لدى المختبر SOP لإدارة عدم المطابقة تضمن حل/ تصحيح عدم المطابقة دائماً بطريقة موحدة مع الإجراءات التصحيحية والوقائية، وإذا لزم الأمر وأمكن، خطوات الرقابة؟	
2	هل للمختبر SOP لمعالجة الشكاوى؟	
3	هل يتم التعامل مع الشكاوى بطريقة موحدة؟	
4	هل تم إبلاغ مقدمي الشكاوى عن الحل الذي تم اتخاذه بناء على شكاوهم؟	
5	هل يوجد بالمختبر إجراءات المختبر لكيفية التصرف في حالات الطوارئ المحددة؟	
6	هل معدات مكافحة الحرائق متوفرة؟	
7	هل تم وضع خطة إخلاء؟	
8	هل تم الإشارة إلى مسارات الإخلاء؟	
9	هل هناك ترتيبات تنظيمية للطوارئ بما في ذلك تقسيم الأدوار والمسؤوليات لحالات الطوارئ المحددة؟	
10	هل يوجد إجراءات لكيفية التعامل مع حالات الطوارئ المختلفة؟	

## 4.12 التحسين المستمر Continual Improvement

### 4.12.1 الأنشطة

1. أداء تحليل مؤثرات وضع الفشل FMEA على جميع عمليات المختبر
2. تقييم فعالية الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي نفذت بناءً على تحليل مؤثرات وضع الفشل

#### 4.12.1.1 أداء تحليل مؤثرات وضع الفشل FMEA على جميع عمليات المختبر

##### لماذا

تحليل مؤثرات وضع الفشل (Failure mode and effect analyses FMEA) على جميع عمليات المختبر هي واحدة من أهم الأنشطة للتحسين المستمر. FMEA هي عملية التحليل التي تساعدك للحصول على نظرة عن المصادر المحتملة لعدم المطابقة، واحتمال حدوثها وشدة العواقب إذا حدثت، و توفر لك الفرصة لمنعها من الحدوث.

##### ماذا

في هذه المرحلة في وقت سابق تم تدريب مسؤول الجودة على أداء FMEA. في مرحلة 2 تم عمل خريطة تدفق لجميع الإجراءات المخبرية الروتينية. إجراء FMEA لكل إجراء روتيني الذي تم عمل له خريطة تدفق. لاحظ أنه يمكنك استخدام هذه الخرائط كوسيلة مساعدة في أداء FMEA.

##### كيف ومن

مسؤول الجودة بالتعاون مع رؤساء الأقسام / الوحدات للعمليات التي تخضع ل FMEA يتم إجراؤها بشكل روتيني:

1. القيام ب FMEA لكل إجراء قدم له خريطة تدفق في المرحلة 2.
2. إنشاء تقرير يصف جميع أوضاع الفشل، واحتمال حدوث أوضاع الفشل ، وشدة العواقب ما إذا حدثت، والإجراءات الوقائية الممكنة، خطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي يمكن تنفيذها لكل وضع فشل. لا تحد نفسك بتضمين وقت أو قيود مالية: فهي مهمة مدير المختبر لاتخاذ القرار لأي رقابه وإجراء مجدي ومناسبا. يقدم هذا التقرير إلى مدير المختبر.

##### مدير المختبر:

1. سوف تتلقى تقارير من مسؤول الجودة عن FMEA لإجراءات مختلفة تمارس بشكل روتيني في المختبر. في كل تقرير توصف أوضاع فشل

1. (الأشياء الممكنة التي يمكن أن تسير في اتجاه خاطئ) ، بجانب شدة العواقب عندما تحدث أوضاع الفشل بالفعل والاقتراحات للإجراءات الوقائية والخطوات الرقابية والإجراءات التصحيحية. ومن مسؤوليتكم اتخاذ القرار ما إذا كانت جهود إدخال الإجراءات الوقائية / التصحيحية وخطوات التحكم تزن ضد احتمال حدوث عدم المطابقة وشدة العواقب عندما تحدث.
2. اتخاذ قرار بأي الإجراءات الوقائية، وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية يجب أن تنفذ في المختبر.
3. إجراء خطط عمل SMART لضمان تنفيذ تلك الإجراءات الوقائية / التصحيحية وخطوات الرقابة المحددة من قبلك في الخطوة السابقة. من بين الإجراءات الأخرى، يجب تحديث SOP للإجراءات التي يتم فيها تنفيذ الإجراءات التصحيحية / الوقائية وخطوات الرقابة وإرشاد الموظفين في تنفيذ الإجراءات والضوابط (اشرح لماذا وكيف يتم تنفيذ الإجراءات والضوابط).
4. تسليم خطط العمل لمسؤول الجودة وتأكيد أن يتم القيام بها.

#### مسؤول الجودة:

1. سوف تستلم خطط عمل لتنفيذ الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية، التي صيغت من قبل مدير المختبر بناء على تقارير FMEA التي سلمتها في وقت سابق. راقب التنفيذ في الوقت المناسب لخطط العمل هذه. قم بذلك عن طريق إضافة نقاط العمل على محضر الاجتماع الأسبوعي للموظفين. بهذه الطريقة يمكنك الذهاب والخوض في نقاط العمل بكل اجتماعات الموظفين واسأل عن حالة تنفيذها. كما يحضر مدير المختبر أيضا اجتماعات الموظفين والموظف الذي لم ينفذ بعد نقاط العمل بعد المواعيد النهائية يمكن أن يجبر من قبل مدير المختبر لتنفيذ نقاط العمل في أقرب وقت ممكن.
2. أرشف تقرير FMEA في مجلد جديد بعنوان "FMEA".

#### 4.12.1.2 تقييم فعالية الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي نفذت بناء على تحليل مؤثرات وضع الفشل

#### لماذا

في النشاط السابق، تم تنفيذ الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية في المختبر لمنع ومكافحة عدم المطابقة. تم اقتراح هذه الإجراءات والضوابط بناء على الأساس النظري. فمن المهم التحقيق ما إذا كانت تساعد حقا لمنع ومكافحة أوضاع الفشل في الممارسة العملية. وهذا أمر مهم لأنه إذا كانت لم يتم منع

وضبط أوضاع الفشل بشكل مناسب ، يعتبر هذا مضيعة للجهود والموارد، وأسوأ من ذلك، لا تزال جودة و سلامة العمليات المخبرية غير مضمونة تماما.

**ماذا**

إجراء التدقيق الداخلي يركز على الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي نفذت في المختبر ويتبعها تحليل مؤثرات وضع الفشل (FMEA).

**كيف ومن**

مسؤول الجودة:

1. إجراء التدقيق الداخلي بالتركيز على ما إذا كانت كل الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي نفذت في المختبر تم اتباعها بعمل FMEA تساعد على منع وكشف عدم المطابقة.
2. تسليم تقرير التدقيق لمدير المختبر.

مدير المختبر:

1. عندما تستلم تقرير التدقيق على الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية من مسؤول الجودة أنشأ خطة عمل لاستبدال / تغيير خطوات الرقابة الغير فعالة والإجراءات التصحيحية / الوقائية لتصبح أكثر جدوى.
2. تسليم خطة العمل لمسؤول الجودة وتأكد من تنفيذه.

مسؤول الجودة:

1. سوف تستلم خطة العمل التالية متبعة بتقرير التدقيق لتحسين خطوات الرقابة و الإجراءات التصحيحية/الوقائية. راقب تنفيذها من خلال إضافة نقاط العمل لمحضر الاجتماع الأسبوعي للموظفين. بهذه الطريقة يمكنك الخوض في نقاط عمل كل اجتماعات الموظفين واسأل عن حالة تنفيذها. كما يحضر مدير المختبر أيضا اجتماعات الموظفين والموظف الذي لم ينفذ بعد نقاط العمل بعد المواعيد النهائية يمكن أن يجبر من قبل مدير المختبر لتنفيذ نقاط العمل في أقرب وقت ممكن.
2. أولي اهتمام إضافي بعمليات التدقيق التالية لمعرفة ما إذا كانت فعالية خطوات التحكم والإجراءات التصحيحية / الوقائية قد تحسنت.

4.12.2 قائمة مراجعة لتقييم التحسين المستمر للمرحلة 4:

رقم	هذه العناصر هي الهدف لتطبيق المتطلبات	0: لم تتحقق 1: حققت جزئياً 2: تحققت
	عنصر (مطلب)	التقييم 2,1,0
1	هل تم أداء تحليل مؤثرات وضع الفشل على كافة الإجراءات التي تمارس بشكل روتيني في المختبر لتحديد المصادر المحتملة لعدم المطابقة؟	
2	هل نفذت الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية على النحو الملائم لمنع والسيطرة على عدم المطابقة؟  اطلع على تقارير تحليل مؤثرات وضع الفشل واعرف ما إذا تم منع أوضاع الفشل منطقياً وتم السيطرة عليها عن طريق اتخاذ إجراءات وقائية، خطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية في الممارسة العملية. مع استجابة افتراض تنفيذ الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية تزن ضد احتمال أوضاع الفشل بجانب شدة العواقب.	
3	هل تم تنفيذ خطوات ضبط وإجراءات التصحيحية / الوقائية فعالة في الإجراءات الروتينية للمختبر متبعة بتقييم تحليل مؤثرات وضع الفشل؟	
4	عندما ظهرت عدم فعالية خطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية/الوقائية لتحليل مؤثرات وضع الفشل، هل تم استبدالها بأخرى أكثر جدوى؟	
5	هل تم تقييم فعالية وجدوى خطوات الضبط والرقابة والإجراءات التصحيحية / الوقائية التي تم تحسينها بناءً على التدقيق الأول في التدقيقات المتابعة؟	

## الباب الثاني

ب. خارطة طريق لمتابعة التنفيذ التدريجي  
للجودة بالمختبر

المرحلة 1		
التأكد من أن العملية الأساسية بالمختبر تعمل بشكل صحيح وآمن		
رقم النشاط	النشاط ينتمي الى	النشاط
1. إنشاء الالتزام		
1.3.1.1	Personnel	إنشاء الالتزام للوصول للاعتماد
1.3.1.2	Personnel	تزويد الموظفين بالتعريف الأساسي basic orientation لمبادئ إدارة الجودة ونظام إدارة الجودة
1.2.1.1	Organization	تعيين فريق مشروع الجودة. يتم تعيين رئيس الفريق باعتباره منسق الجودة
1.10.1.1	Assessment	إجراء تقييم أولي للمختبر
1.2.1.2	Organization	إنشاء واستخدام خطط العمل باستخدام نقاط عمل SMART
1.2.1.3	Organization	تنظيم اجتماعات للموظفين بشكل دوري (أسبوعي)
2. ضمان كفاية وكفاءة الموظفين		
1.2.1.4	Organization	تعيين مسؤول السلامة الحيوية
1.3.1.3	Personnel	تزويد موظف السلامة الحيوية بتدريب السلامة الحيوية حتى يصبح قادراً على أداء مهام وظيفته بالكامل
1.2.15	Organization	تعيين مسؤول المعدات
1.2.1.6	Organization	تعيين الموظف المسؤول عن مراقبة المخزون وطلب المستلزمات والكواشف
1.1.1.1	Facilities & Safety	تعريف وتدريب الموظفين على مسببات العدوى في المختبرات، وتسهيل الوصول إلى الخدمات التشخيصية والطبية عند التعرض لها عندما تحدث مثل هذه الحالات
1.2.1.7	Organization	إنشاء الهيكل التنظيمي
1.3.1.4	Personnel	عمل نموذج تحديد مستوى الصلاحيات
1.3.1.5	Personnel	تقديم وصف وظيفي لكل وظيفة في المختبر
1.3.1.6	Personnel	إنشاء وصف وظيفي شخصي خاص بكل موظف
1.3.1.7	Personnel	ضمان موظفين مؤهلين بالقدر الكافي

3. عمل إجراءات لكل التحاليل		
1.6.1.1	Process Management	إعداد نموذج طلب Request Form التحليل
1.8.1.1	Documents & Records	كتابة ال SOP الرئيسي Master SOP
1.6.1.2	Process Management	إنشاء قائمة بجميع الفحوصات التي تجرى في المختبر
1.6.1.3	Process Management	إنشاء إجراءات التشغيل القياسية (SOP) لجميع الاختبارات التي يقوم بها المختبر
4. عمل إجراءات لكل المعدات		
1.4.1.1	Equipment	إنشاء سجل المعدات والتحقق من حسن أدائها
1.4.1.2	Equipment	كتابة الإجراءات لتشغيل المعدات
5. البدء بتنظيم نظام المخزون		
1.5.1.1	Purchasing & Inventory	إعداد بطاقات المخزون وإعداد نظام إدارة المخزون
6. البدء بتنظيم السلامة الحيوية		
1.1.1.2	Facilities & Safety	تحديد مستوى السلامة الحيوية bio-safety level التي تحتاجها المرافق لتمثل لها
1.1.1.3	Facilities & Safety	إجراء تقييم المرافق والسلامة
1.1.1.4	Facilities & Safety	كتابة وتنفيذ SOP عن عزل النفايات والمخلفات و التخلص منها
1.1.1.5	Facilities & Safety	كتابة دليل السلامة الحيوية Bio-safety Manual والتأكد من قراءته وتوقيعه من قبل جميع العاملين
1.1.1.6	Facilities & Safety	تنظيم تنظيف دوري مجدول للمختبر مع وجود سياسات وإجراءات بذلك
1.1.1.7	Facilities & Safety	شراء أدوات الانسكاب spill kits وكتابة وتنفيذ SOP للتعامل مع الانسكاب
1.1.1.8	Facilities & Safety	شراء أدوات للإسعافات الأولية first aid وتدريب مجموعة من الموظفين ليصبحوا مقدمي الإسعافات الأولية

المرحلة 2		
مراقبة وضمان الجودة وصنع التتبع		
رقم النشاط	النشاط ينتمي الى	النشاط
1. ضمان عينات المناسبة للتحاليل		
2.6.1.1	Process Management	إنشاء اشتراطات معايير قبول ورفض العينات
2.6.1.2	Process Management	كتابة SOP عن تجميع العينات
2.6.1.3	Process Management	إنشاء SOP لاستقبال وتجهيز العينات والبدء في تسجيل جميع العينات من قبل المستلم بالمختبر
2.6.1.4	Process Management	وصف إجراءات رفض العينات، وإنشاء نموذج لرفض العينة وإرساله إلى طالب الفحص عندما تكون العينة و/أو نموذج الطالب غير مناسبة .
2. ضمان التنظيم الاداري		
2.2.1.1	Organization	تعيين مسؤول الجودة
2.2.1.2	Organization	ينصح بشدة تدريب مدير المختبر على إدارة التغيير ( Change Management).
2.2.1.3	Organization	إنشاء الجداول اليومية للأعمال الروتينية
2.3.1.1	Personnel	إجراء تقييم كفاءة Competency assessments الموظفين
2.3.1.2	Personnel	إعداد برنامج تعريفي induction program موثق للموظفين الجدد مناسب،
2.3.1.3	Personnel	إجراء تقييم أداء الموظفين performance appraisals
3. توثيق المنظمة		
2.2.1.4	Organization	ضمان توضيح قانونية المختبر وتوضيح مستواه أو حالته.
2.2.1.5	Organization	في المرحلة 1 تم إنشاء الهيكل التنظيمي للمختبر. راجعه مع ما تم إنشائه في المرحلة 2
4. تنفيذ خدمات العملاء		
2.9.1.1	Customer Focus	عمل قائمة حصر بعملاء المختبر
2.9.1.2	Customer Focus	توثيق القيم المرجعية للمعدلات الحيوية لجميع الاختبارات التي تتم

2.9.1.3	Customer Focus	كتابة دليل خدمة المختبر Laboratory Service Manual والبدء في اتباع الإجراءات الواردة في هذا الدليل
5. تنفيذ ضمان الجودة للعملية الأساسية		
2.6.1.5	Process Management	إنشاء خرائط التدفق للعمليات Flowchart.
2.6.1.6	Process Management	صياغة وبدء مراقبة ضبط الجودة الداخلية
2.6.1.7	Process Management	المراقبة والتحقيق في فشل الضوابط الداخلية وتحسينها وفقا لذلك
2.6.1.8	Process Management	تحديد أي SOP تكون مهمة، وذلك على أساس المخططات العملية التي تم إنشاؤها في وقت سابق في هذه المرحلة
2.6.1.9	Process Management	إنشاء SOP للعملية الأساسية بأكملها
2.10.1.1	Assessment	المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة Proficiency testing PT لكل فحص يقوم به المختبر
2.10.1.2	Assessment	كتابة SOP لإجراءات تقييم الجودة الخارجية
6. ضمان منشئة مناسبة		
2.1.1.1	Facilities & Safety	تثبيت نظام لمنع وصول الأشخاص الغير مصرح لهم إلى المختبر
2.1.1.2	Facilities & Safety	عزل مناطق المختبر للوقاية من انتشار التلوث وامتثالية مخطط المختبر
7. ضمان كفاية المرافق		
2.1.1.3	Facilities & Safety	تحسين قنوات الاتصال داخل مبنى المختبر (بما يتناسب مع حجم المختبر) لتسهيل سهولة نقل المعلومات
2.1.1.4	Facilities & Safety	ضمان عدم انقطاع الكهرباء
2.1.1.5	Facilities & Safety	تثبيت مؤشر مرئي Visual Indicator لاتجاه تدفق الهواء في غرف المختبر
2.1.1.6	Facilities & Safety	إنشاء قائمة جرد لجميع المواد الخطرة ومواقعها داخل المرفق
2.1.1.7	Facilities & Safety	مراقبة وتسجيل الظروف البيئية وظروف المعدات
8. تنفيذ نظام ضبط الوثائق		

2.8.1.1	Documents & Records	إنشاء قائمة الاحتفاظ بالوثائق: تحديد مدة التخزين والموقع لجميع أنواع الوثائق المستخدمة
2.8.1.2	Documents & Records	إنشاء مجلدات لتخزين SOP في المواقع الأكثر ملاءمة للموظفين للحصول على SOP عند الحاجة لها
2.8.1.3	Documents & Records	تصميم نموذج مراجعة الوثائق
2.8.1.4	Documents & Records	إنشاء سجل مراقبة ضبط الوثائق
2.8.1.5	Documents & Records	إضافة صفحة أمامية لكل وثيقة جودة مستخدمة في المختبر
2.8.1.6	Documents & Records	اعداد نظام ضبط الوثائق
2.8.1.7	Documents & Records	إنشاء أرشيف مخصص لتوثيق إدارة الجودة
2.8.1.8	Documents & Records	كتابة SOP لضبط الوثائق بما في ذلك قائمة الاحتفاظ بالوثائق
2.3.1.4	Personnel	إنشاء ملفات الموظفين personnel files لجميع الموظفين
9. ضمان إدارة المعدات		
2.4.1.1	Equipment	كتابة SOP للمشتريات واستقبال المعدات
2.4.1.2	Equipment	وضع علامة وتسمية جميع المعدات وفقا للكودات الموجودة في قائمة الجرد المنشئة في المرحلة 1 تحت قسم المعدات
2.4.1.3	Equipment	لكل قطعة من المعدات يتم تحديد أي من الموظفين مرخص له ومسؤول عن استخدامها
2.4.1.4	Equipment	إعداد سجلات الصيانة وأوراق الاستخدام لكل قطعة من المعدات
2.4.1.5	Equipment	جمع كل وثائق وسجلات المعدات وتخزينها في أرشيف المعدات
2.4.1.6	Equipment	كتابة SOP يشرح النظام المستخدم لتعريف وإدارة المعدات
10. ضمان تشغيل المعدات بطريقة مناسبة ( 1 )		
2.4.1.7	Equipment	تحضير تعليمات العمل لكل قطعة من المعدات تحتوي على تعليمات الصيانة اليومية
11. ضمان تشغيل المعدات بطريقة مناسبة ( 2 )		

2.4.1.8	Equipment	اتخاذ قرار بشأن طريقة الصيانة والمعايرة لكل قطعة من المعدات
2.4.1.9	Equipment	وضع برنامج الصيانة الوقائية للمعدات
2.4.1.10	Equipment	وضع جدول الصيانة لجميع المعدات الواردة في SOP
12. ضمان صيانة المعدات بطريقة مناسبة		
2.4.1.11	Equipment	ضمان أخذ المعدات المعيبة خارج الخدمة، توضيح ذلك وتطهيرها، ويتم بعد ذلك التحقق من صحة عملها بعد الانتهاء من إصلاحها
2.8.1.9	Documents & Records	تعديل SOP المعدات المنشأة في المرحلة 1
13. ضمان إدارة المستلزمات		
2.5.1.1	Purchasing & Inventory	إنشاء قائمة حصر لجميع اللوازم ومواصفاتها والموردين
2.5.1.2	Purchasing & Inventory	إنشاء سجل مراقبة المخزون
2.5.1.3	Purchasing & Inventory	بدء إجراء اختبارات القبول عند تسليم لوازم جديدة
2.5.1.4	Purchasing & Inventory	توحيد نظام المخزون والطلب في SOP
2.5.1.5	Purchasing & Inventory	تخزين اللوازم بشكل مناسب
14. ضمان إدارة المعلومات		
2.7.1.1	Information Management	إنشاء نموذج موحد لتقارير النتائج
2.7.1.2	Information Management	البدء في مراجعة وإجازة النتائج (أي التحقق من النتائج) قبل صدور التقرير
2.7.1.3	Information Management	إنشاء نظام للإبلاغ الفوري لطالب العينات المستعجلة للنتائج التي ضمن المعدلات الحرجة.
2.7.1.4	Information Management	مناقشة عملاء المختبر عن أفضل طريقة لضمان تلقي تقرير النتيجة دائما الى مقدم الطلب في الوقت المناسب قدر الإمكان
2.7.1.5	Information Management	إذا تم تسجيل بيانات المرضى بنظام ورقي، يجب ضمان التخزين الآمن والسليم
2.7.1.6	Information	كتابة SOP للتسجيل والإبلاغ وأرشفة النتائج

	Management	
2.7.1.7	Information Management	إنشاء قائمة بتوقيع جميع الموظفين
2.7.1.8	Information Management	ضمان الحفاظ على سرية معلومات المريض من قبل جميع الموظفين
2.7.1.9	Information Management	تنظيم النسخ الاحتياطي المنتظم للأنظمة المحوسبة

المرحلة 3		
ضمان مناسبة القيادة والإدارة والتنظيم		
رقم النشاط	النشاط ينتمي الى	النشاط
1. تطوير إدارة القوى العاملة		
3.3.1.1	Personnel	تحديد التضارب المحتمل في المصالح interest مع كل موظف conflicts of
3.3.1.2	Personnel	إنشاء جداول تناوب الموظفين personnel replacement matrix
3.1.1.1	Facilities & Safety	التأكد من أن يتم تدريب عدد كافي من الموظفين على تقديم الإسعافات الأولية أو ضمان الوصول إلى الإسعافات الأولية
2. تطوير خدمة العملاء		
3.6.1.1	Process Management	تحديد الفترة الزمنية اللازمة Turnaround time TAT لكل فحص يجرى في المختبر
3.6.1.2	Process Management	مراقبة الالتزام بالفترات الزمنية المحددة TAT لكل فحص
3.9.1.1	Customer Focus	قياس رضا عملاء المختبر
3. تطوير السلامة والمرافق		
3.1.1.2	Facilities & Safety	عندما يعمل المختبر على مسببات الأمراض يتطلب ذلك توفر المستوى III من السلامة الحيوية (BSL III): إنشاء الضغط السالب negative pressure في المختبر.
3.1.1.3	Facilities & Safety	إنشاء مرفق لجمع العينات الأولية منفصل عن المختبر
3.1.1.4	Facilities & Safety	ترتيب ومراقبة مساحة تخزين كافي واشتراطات العينات والمستندات والسجلات والمعدات والمواد الاستهلاكية، الخ
3.1.1.5	Facilities & Safety	تحديد مدة أرشيف العناصر المختلفة في قائمة الاحتفاظ
4. تطوير نظام الدعم		
3.5.1.1	Purchasing & Inventory	إجراء التحليل المالي للموارد اللازمة لضمان جودة المختبر
3.9.1.2	Customer Focus	توحيد طريقة تطوير ومراجعة وتقييم عقد تقديم الخدمات

5. تطوير المشتريات والمخزون		
3.2.1.5	Organization	التخطيط لشراء المعدات الجديدة وصيانة المعدات في خطة الميزانية السنوية
3.5.1.2	Purchasing & Inventory	توحيد طريقة اختيار الموردين وتقييم عقود الشراء وتسليم السلع والخدمات
3.5.1.3	Purchasing & Inventory	عمل إجراءات الاختيار والرقابة المنتظمة لأداء المختبرات المحال إليها
6. تطوير ضبط الوثائق		
3.7.1.1	Information Management	تأسيس أرشيف لضمان حماية المعلومات المخبرية والاسترجاع السريع للمعلومات
7. تطوير إدارة المعلومات		
3.7.1.2	Information Management	جعل الوصول إلى بيانات المختبر الرقمية مقيدة (ماديا وعمليا)
3.7.1.3	Information Management	إذا تم تخزين معلومات المختبر فقط رقميا: ضع خطة طوارئ تضمن توفر معلومات المختبر في حالة تعطل الكمبيوتر
3.7.1.4	Information Management	كتابة SOP إدارة المعلومات
8. وضع الأساس لدورة الإدارة		
3.2.1.1	Organization	صياغة رؤية Vision المختبر، والسبب في وجود المختبر
3.2.1.2	Organization	صياغة رسالة Mission المختبر
3.2.1.3	Organization	صياغة أهداف Goals المختبر طويلة الأجل
3.2.1.4	Organization	صياغة سياسة الجودة Quality policy
9. تنفيذ دورة الإدارة		
3.2.1.6	Organization	صياغة الأهداف للسنة المقبلة وتحديدا فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة
3.2.1.7	Organization	إعداد خطة الجودة للسنة الأولى
3.2.1.8	Organization	تحويل خطة الجودة السنوية إلى خطة عمل SMART
10. مراقبة تنفيذ خطة العمل		
3.2.1.10	Organization	البدء بمراقبة أداء نظام إدارة الجودة وإنتاج التقارير الربع السنوي
3.2.1.11	Organization	إجراء مراجعة الإدارة في نهاية السنة للجودة

11. إنشاء خطة الجودة السنوية للسنة التالية		
3.2.1.12	Organization	إنشاء خطة الجودة السنوية للسنة التالية على أساس نتائج مراجعة الإدارة
3.2.1.13	Organization	توحيد وتوثيق دورة السياسة في SOP
12. إنشاء دليل الجودة		
3.2.1.9	Organization	إنشاء دليل الجودة Quality Manual
13. تأسيس نظام التدقيق		
3.10.1.1	Assessment	تجهيز مسؤول الجودة وغيرهم من الموظفين المدربين كمدققين داخليين
3.10.1.2	Assessment	تقديم خطة التدقيق الداخلي للأشهر الـ 12 المقبلة
3.10.1.3	Assessment	البدء في تنفيذ كافة أعمال التدقيق الداخلية وكتابة تقارير التدقيق
3.10.1.4	Assessment	وضع خطة عمل تستند على تقرير المراجعة ومراقبة تنفيذها
3.10.1.5	Assessment	كتابة SOP عن التدقيق الداخلي
14. طرق اثبات الصلاحية		
3.6.1.3	Process Management	كتابة SOP عن التحقق Validation من الفحوصات والمعدات
3.6.1.4	Process Management	التحقق من صحة كافة إجراءات الفحص التي تجرى في المختبر

المرحلة 4		
إنشاء التحسين المستمر والاستعداد للاعتماد		
رقم النشاط	النشاط ينتمي الى	النشاط
1. تطوير إدارة الموارد البشرية		
4.3.1.1	Personnel	تقييم ما إذا كان عدد الموظفين لا يزال كافياً لضمان استمرارية العمل دون إقبال كاهل الموظفين
4.3.1.2	Personnel	إنشاء إجراء لتعيين موظفين جدد، وتعيين الموظفين المؤقتين، واستقبال الضيوف
4.3.1.3	Personnel	تقييم الاحتياجات التعليمية لكل موظف
4.3.1.4	Personnel	إنشاء برنامج التعليم المستمر
4.3.1.5	Personnel	التأكد من أن جميع الموظفين اشتركوا في برامج ضمان الجودة بالمهام ذات الصلة بمناصبهم
4.3.1.6	Personnel	إرسال مسؤول الجودة إلى التدريب على تحليل مؤثرات وضع الفشل FMES
4.9.1.1	Customer Focus	تعيين موظف يمكن للعملاء اللجوء إليه للحصول على المشورة المهنية
4.9.1.2	Customer Focus	المشاركة في مناقشات الجولات السريرية المجدولة المنتظمة مع الطاقم الطبي بغرض انسجام الخدمات المقدمة والمتحصل عليها
2. تطوير استمرارية العمل		
4.6.1.1	Process Management	عمل SOP يغطي أنشطة الدعم المختلفة التي تنفذ، مثل تنظيف المختبر وتنظيم مناقشات العمل
4.6.1.2	Process Management	مراقبة نقل العينات
3. تطوير إدارة المعدات		
4.4.1.1	Equipment	التحقق من الصحة Validate لكل قطع المعدات المستخدمة للفحص في المختبر، بما في ذلك نظم البرمجيات software systems
4.4.1.2	Equipment	عندما تظهر المعدات بأنها معيبة، يتم تحديد وتصحيح التأثير السلبي المحتمل على نتائج الفحوصات السابقة
4. تطوير عملية مراجعة الإدارة		
4.2.1.1	Organization	تحديث طريقة أداء مراجعة الإدارة
5. تطوير نظام إدارة عدم المطابقة		
4.12.1.1	Continual Improvement	أداء تحليل مؤثرات وضع الفشل FMEA على جميع عمليات المختبر

4.12.1.2	Continual Improvement	تقييم فعالية الإجراءات الوقائية وخطوات الرقابة والإجراءات التصحيحية التي نفذت بناء على تحليل مؤثرات وضع الفشل
4.11.1.1	Nonconforming Event Management	إنشاء SOP لمعالجة عدم المطابقة والبدء في تسجيلها وحلها وتصحيحها بطريقة موحدة
4.11.1.2	Nonconforming Event Management	كتابة SOP للتعامل مع الشكاوى والبدء في متابعة الشكاوى بطريقة موحدة
4.11.1.3	Nonconforming Event Management	تحديد حالات الطوارئ المحتملة التي يمكن أن تحدث في المختبر أو حوله (ويمكن أن تؤثر على الاحتياج لخدمات المختبر) وتنفيذ الإجراءات والمعدات والترتيبات التنظيمية لضمان ردة الفعل المناسب لحالات الطوارئ
<b>6. مراقبة العملية الكلية لإجراء التحاليل</b>		
4.6.1.3	Process Management	حديد والبدء في مراقبة العناصر الحرجة: مؤشرات الجودة Quality indicators
<b>7. الإعداد للاعتماد</b>		
4.10.1.1	Assessment	الترتيب للتدقيق الخارجي للتعرف على آخر التحسينات اللازمة للاعتماد
4.10.1.2	Assessment	تقديم خطة عمل تبعاً لتقرير التدقيق الخارجي ومراقبة تنفيذها

## المراجع :

1. منظمة الصحة العالمية World Health Organization
  - Laboratory quality management system: handbook
  - Laboratory quality Stepwise Implementation Tool LQSI
  - <https://extranet.who.int/lqsi/>
  - Global Laboratory Initiative Stepwise Process towards Tuberculosis Laboratory Accreditation  
<http://www.gliquality.org/>
  - WHO Publications
2. المنظمة الدولية للمعايير ISO - International Organization for Standardization
  - ISO15190.2003
  - ISO.15189.2012
  - ISO15189.2007
3. Centers for Disease Control and Prevention CDC
4. CLSI/NCCLS (Clinical and Laboratory Standards Institute ) Documents
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments CLIA
6. كتاب نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية أ.م / شادي شبيلي
7. American Biological Safety Association
8. U.S. Department of Veterans Affairs
9. [/http://www.msds-europe.com](http://www.msds-europe.com)
10. United Nations Economic Commission for Europe

## GHS pictograms .11

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of  
Chemicals (GHS)

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html>

