

أيزو ١٥١٨٩

المواصفة القياسية الدولية

الترجمة الرسمية  
Official translation  
Traduction officielle

الإصدار الثالث  
٢٠١٢-١١-٠١

النسخة المصححة  
٢٠١٤-٠٨-١٥

المختبرات الطبية – متطلبات الجودة و الكفاءة

*Medical laboratories — Requirements for quality and competence (E)*

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité  
et la compétence (F)*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 15189:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

طُبعت في الأمانة المركزية ISO في جنيف، سويسرا كترجمة عربية رسمية بالإنبابة عن ١٠ هيئات أعضاء في ISO التي اعتمدت دقة الترجمة ( انظر القائمة في صفحة ii ).

الرقم المرجعي  
ISO 15189/2012 (A)  
الترجمة الرسمية

©ISO 2012



**إخلاء مسؤولية (تنويه)**

قد يحتوي هذا الملف (PDF) على خطوط مُدمجة ، وبموجب سياسة الترخيص لـ Adobe فإنه يمكن طباعة هذا الملف أو الإطلاع عليه ، على ألا يتم تعديله ما لم تكن الخطوط المُدمجة فيهِمُرخصة و مُحَمَّلة في الحاسوب الذي يتم فيه التعديل . و تتحمل الأطراف - عند تنزيل هذا الملف - مسؤولية عدم الإخلال بسياسة الترخيص لـ Adobe، في حين أن السكرتارية العامة لايزو لا تتحمل أي مسؤولية قانونية حيال هذا المجال .

تعد الـ Adobe علامة تجارية مسجلة للشركة المتحدة لنظم الـ Adobe.

يمكن الحصول على جميع التفاصيل الخاصة بالبرامج المستخدمة في إنشاء هذا الملف من المعلومات العامة المتعلقة بملف (PDF) ، ولأجل الطباعة فقد حُسِّنت المتغيرات الداخلة في إنشاء (PDF)، حيث رُوعي أن يكون استخدام هذا الملف ملائماً لأعضاء المنظمة الدولية للتقييس ، وفي حالة حدوث أي مشكلة تتعلق بهذا الملف ، يُرجى إبلاغ السكرتارية العامة على العنوان المسجل أدناه.

**جهات التقييس العربية التي أعتمدت المواصفة**

- مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية
- هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
- المعهد الجزائري للتقييس
- الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس
- الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية
- الهيئة العامة للصناعة
- الهيئة السودانية للمواصفات والمقاييس
- الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة
- المعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية
- هيئة المواصفات والمقاييس العربية السورية
- المركز الوطني للمواصفات والمعايير القياسية
- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة



وثيقة حماية حقوق الطبع والنشر

أيزو ٢٠١٢ ©

جميع الحقوق محفوظة. وما لك يرد خلاف ذلك، لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذا الإصدار أو استخدامه بأي شكل أو بأي وسيلة إلكترونية أو ميكانيكية بما في ذلك النسخ والأفلام الدقيقة دون إذن خطي إما من المنظمة الدولية للتقييس على العنوان أدناه أو أحد الهيئات الأعضاء في المنظمة الدولية للتقييس في دولة الجهة الطالبة.

مكتب حقوق ملكية المنظمة الدولية للتقييس

الرمز البريدي: ٥٦-1211-Ch- جنيف ٢٠

هاتف: ٠٠٤١٢٢٧٤٩٠١١١

فاكس: ٠٠٤١٢٢٧٤٩٠٩٤٧

بريد إلكتروني: copyright@iso.org

الموقع الإلكتروني: www.iso.org

تم نشر النسخة العربية في ٢٠١٨

تم النشر في سويسرا

## المحتويات

iv	تمهيد	
v	مقدمة	
1	المجال	1
1	المراجع التكميلية	2
1	المصطلحات والتعريف	3
6	متطلبات الادارة	4
6	1/4 مسؤولية الادارة و المؤسسة	
9	2/4 نظام ادارة الجودة	
10	3/4 التحكم بالوثائق	
11	4/4 اتفاقيات الخدمات	
12	5/4 الفحص من قبل المختبرات المرجعية	
13	6/4 الخدمات و التجهيزات الخارجية	
13	7/4 خدمات استشارية	
14	8/4 تسوية الشكاوي	
14	9/4 تحديد و مراقبة عدم المطابقة	
14	10/4 اجراء تصحيحي	
15	11/4 اجراء وقائي	
15	12/4 التحسين المستمر	
15	13/4 التحكم بالسجلات	
17	14/4 التقييم و التدقيق	
19	15/4 مراجعة ادارة	
20	المتطلبات الفنية	5
20	1/5 الموظفين	
22	2/5 الظروف البيئي و التكيف	
24	3/5 الاجهزة المختبرية و المواد الكيماوية الكاشفة و المستهلكات	
27	4/5 عمليات قبل الفحص	
31	5/5 عمليات الفحص	
34	6/5 توكيد جودة نتائج الفحص	
36	7/5 عمليات بعد الفحص	
37	8/5 تقرير النتائج	
38	9/5 اعلان النتائج	
40	10/5 ادارة معلومات المختبر	
42	ملحق أ (استرشادي) الترابط بين ISO 9001:2008 و ISO / IEC 17025 : 2005	
47	ملحق ب (استرشادي) المقارنة بين ISO 15189:2007 & ISO 15189:2012	
54	المصادر	

## تمهيد

الأيزو (المنظمة الدولية للتقييس) هي اتحاد عالمي لجهات التقييس الوطنية (الجهات الأعضاء في الأيزو) ، و غالبا ما يتم إعداد المواصفات الدولية من خلال اللجان الفنية للأيزو ، و إذا كانت الجهة العضو لها اهتمام بموضوع قد شكّلت له لجنة فنية ، فإن لهذا العضو الحق في أن يكون له ممثل في تلك اللجنة . و يشارك في العمل كذلك المنظمات الدولية الحكومية منها و غير الحكومية، التي لها تواصل مع الأيزو . و تتعاون الأيزو تعاوننا وثيقا مع اللجنة الدولية الكهروتقنية (أي إي سي) في جميع الأمور التي تهم التقييس في المجال الكهروتقني .

وتصاغ المواصفات الدولية وفقا للوائح الواردة في توجيهات الأيزو/أي إي سي - الجزء الثاني. المهمة الرئيسية للجان الفنية هو اعداد المواصفات الدولية. و يتم توزيع مشاريع المواصفات الدولية على الهيئات الوطنية للتصويت. و يتطلب اصدار هذه المشاريع كمواصفات دولية موافقة 75% على الأقل من الهيئات الوطنية التي يحق لها التصويت.

و نود لفت الانتباه إلى احتمالية أن تكون بعض عناصر هذه الوثيقة خاضعة لحقوق براءة الاختراع. و لن تتحمل المنظمة الدولية للتقييس (ISO) مسؤولية تحديد أي من هذه الحقوق أو جميعها .

وقد تم إعداد مواصفة الأيزو ١٥١٨٩ بواسطة اللجنة الفنية ISO/TC 212، فحص المختبرات الطبية و انظمة فحص تشخيص الامراض

هذه النسخة الثالثة تلغي و تستبدل النسخة الثانية ( ISO 15189 : 2007 ) ، و التي تمت مراجعتها و تنقيحها فنيا .

(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

## مقدمة

تعتمد هذه المواصفة على مواصفة ISO 9001 و ISO/IEC 17025 ، و التي تحدد متطلبات الكفاءة و الجودة الخاصة بالمختبرات الطبية . و معرفة البلد الذي يملك انظمة محددة او متطلبات قابلة للتطبيق لبعض او كل الموظفين المهنيين و نشاطاتهم و مسؤولياتهم في هذا المجال.

اساس عمل المختبرات الطبية هي العناية بالمريض و الذي يوفر التطابق مع احتياجات جميع المرضى و مسؤولية الموظفين المختصين بالطب السريري للعناية بالمرضى . بعض الخدمات تتضمن ترتيبات لطلبات الفحص ، تهيئة المريض ، تعريف المريض ، تجميع نماذج الفحص ، النقل ، التخزين ، العمليات و الفحوصات لنماذج الفحص السريرية مرافقة مع التفسير بالتعاقب ، تقرير النتائج و الاستشارة و بالاضافة الى اعتبارات السلامة و الارشاد الاخلاقي في عمل المختبرات الطبية .

التي تسمح من قبل الانظمة و المتطلبات الوطنية و الاقليمية و المحلية ، من المرغوب في خدمة المختبرات الطبية تضمنها فحص المرضى لحالات الاستشارة و تشارك نشاطات الخدمة لمنع الامراض بالاضافة الى التشخيص و ادارة المريض . يوفر كل مختبر فرص للتعليم المناسب و فرص الحصول على العلوم لطاقتهم العمل المهنيين العاملين في المختبر .

بينما تحدد هذه المواصفة القياسية الدولية الاستخدام من خلال الاعتراف المتخصص لخدمات المختبرات الطبية ، هذا العمل في الخدمات الاخرى و التخصص مثل الفيزياء السريرية . و اهمية التصوير الطبي و الفيزياء الطبية و ملائمتها ، بالاضافة الى الزام الهيئات للاعتراف بكفاءة المختبرات الطبية و التي سوف يمكن استخدامها بهذه المواصفة القياسية الدولية كقاعدة اساسية لهذه النشاطات ، و اذا حصل المختبر على اعتماد يجب اختياره كهيئة معتمدة عند اشتغاله بموجب المواصفة ISO / IEC 17011 و التي يؤخذ بالحسبان المتطلبات الخاصة للمختبرات الطبية .

### ISO 15189:2012

لاتحدد هذه المواصفة القياسية في الاستخدام للاغراض الاعتماد عندما نكون المختبرات الطبية مستوفية لشروط المتطلبات الواردة في هذه المواصفة الدولية و مطابقة الاثنين متطلبات الكفاءة الفنية و متطلبات النظام الاداري و الذي يكون ضروري متضمن تسليم النتائج الموضوعية تقنيا . متطلبات النظام الاداري في بند ٤ و المكتوبة باللغة الخاصة بتشغيل المختبرات الطبية و التي تطابق المواصفة ISO 9001: 2008 ، انظمة ادارة الجودة – المتطلبات و التي تكون مكافئة مع متطلبات ( Jont IAF-ILAC-ISO Communique issued in 2009 )

ان العلاقة بين البند الرئيسي و الفرعي لهذا الاصدار ( الثالث ) لمواصفة ISO 15189 و ايضا ISO 9001: 2008 و ISO / IEC 17025 .

الاصدارات البيئية المرتبطة بنشاطات المختبر الطبي موضح في هذه المواصفة بالفقرات المرجعية ٢/٢/٥ ، ٦/٢/٥٥ ، ٣/٥ ، ٤/٥ ، ٤/١/٥/٥ و ٧/٥ .



## المختبرات الطبية – متطلبات الجودة و الكفاءة

### ١- المجال

تحدد هذه المواصفة متطلبات الجودة و الكفاءة للمختبرات الطبية .  
تستخدم هذه المواصفة من قبل المختبرات الطبية لتطوير انظمتهم الادارية للجودة و التقييم اثناء منافستهم و ايضا  
يمكن ان تستخدم لتوكيد اهلية المختبرات الطبية او للاعتراف من قبل مستخدمي المختبر او السلطات التنظيمية او  
هيئات الاعتماد .

ملاحظة – يمكن تطبيق التشريعات الدولية او الوطنية او الاقليمية على مواضيع محددة تشملها هذه المواصفة الدولية .

### ٢- المراجع التكميلية

الوثائق المرجعية التالية لا يمكن الاستغناء عنها لتطبيق هذه الوثيقة. في حالة وجود تاريخ اصدار للمراجع تطبق  
الطبعة المذكورة فقط . اما في حالة الاصدار الذي لا يحمل تاريخا فتطبق اخر طبعة من الوثيقة المرجعية المذكورة  
انداه ( متضمنة اي تعديلات ) .

أيزو/ أي إي سي ١٧٠٠٠ : ٢٠٠٤ تقييم المطابقة – مصطلحات ومبادئ عامة .

أيزو / أي إي سي ١٧٠٢٥ : ٢٠٠٥ متطلبات عامة لكفاءة الاختبار و معايير المختبرات

أيزو / أي إي سي دليل ٢ : ٢٠٠٤ التقييس و النشاطات المتعلقة بها – مصطلحات عامة

أيزو / أي إي سي دليل ٩٩ : ٢٠٠٧ مصطلحات دولية للقياس – المفاهيم الأساسية و العامة و المصطلحات  
المتصلة بها ( VIM ) .

ISO 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4187-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

### ٣- المصطلحات والتعاريف

تطبق لاغراض هذه المواصفة الدولية المصطلحات و التعاريف المحددة في المواصفات القياسية الدولية

ISO/IEC 17000 & ISO/IEC GUIDE 2 & ISO/IEC GUIDE 99

### مع التعاريف و المصطلحات التالية :

#### ١/٣ الاعتماد :

هو الاجراء الذي تتبعه هيئة رسمية لتعطي اعترافا رسميا لهيئة لاداء مهام محددة .

#### ٢ /٣ الفترة الحرجة / فترة الانذار :

فترة من نتائج الفحص لاختبار الانذار ( الحرج ) التي تدل على وجود خطر مباشر على المريض من  
الاصابة او الوفاة .

ملاحظة ١: قد تكون نهاية الفترة مفتوحة ، حيث يتم تحديد البداية فقط .

ملاحظة ٢: يحدد المختبر القائمة المناسبة لاختبارات الانذار للمرضى و المستخدمين .

### ٣/٣ الاختيار الالي و الابلاغ عن النتائج :

عملية يتم فيها ارسال نتائج فحص المريض الى نظام معلومات المختبر ، و النتائج التي تدرج ضمن معايير محددة تدرج تلقائيا في نموذج تقرير المرضى دون اي تدخل اضافي .

### ٤/٣ الفترة المرجعية الحيوية :

الفترة المرجعية

تكون الفترة المحددة لتوزيع القيم المأخوذة من مجتمع مرجع حيوي .

مثال : الفترة المرجعية الحيوية المركزية لـ ( ٩٥ % ) لقيم تركيز ايون الصوديوم في المصل من مجتمع و المفروض البالغين و الاصحاء من الذكور و الاناث تكون ١٣٥ ملي مول / لتر و لغاية ١٤٥ ملي مول / لتر .

ملاحظة ١ : تكون الفترة المرجعية المعرفة و الشائعة كفترة مركزية لـ ٩٥% و بجانب اخر او موقع غير متناظر للفترة

المرجعية و التي تكون اكثر مناسبة في حالات خاصة

ملاحظة ٢ : تعتمد الفترة المرجعية على نوع النماذج الاولية و على طريقة الفحص المستخدمة .

ملاحظة ٣ : في بعض الحالات فان مرجع حيوي واحد محدد يكون ضروري ، كحد علوي و الذي يمثل فترة

مرجعية حيوية و التي تكون اقل من او مساوية لـ X

ملاحظة ٤ : مصطلحات مثلا: ( المعدل الطبيعي و القيم العادية و المعدل الطبي ) تعتبر غامضة و بالتالي غير مشجع

استخدامها .

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### ٥ /٣ الكفاءة :

هي اظهار القدرة على تطبيق المعرفة و المهارات .

ISO 15189:2012

ملاحظة : تم تعريف مفهوم الكفاءة بشكل عام في هذه المواصفة الدولية . ويمكن ان تستخدم الكلمة بشكل اكثر تحديدا في

وثائق اخرى للايزو . وفقا للتعريف بالمواصفة

البند ( ١/٣/٦ ) , ( ISO 9000 : 2005 )

### ٦ /٣ اجراء موثق :

طريقة موصوفة لتنفيذ نشاط او عملية تم توثيقها و تطبيقها و المحافظة عليها .

ملاحظة ١ : متطلبات الاجراء الموثق يمكن تناولها في وثيقة واحدة او اكثر من وثيقة واحدة .

ملاحظة ٢ : وفقا للتعريف بالمواصفة . البند (٥/٤/٣) ( ISO 9000: 2005 )

### ٧ /٣ الفحص :

مجموعة من العمليات الهدف منها تحديد قيمة او خصائص ميزة خاصة .

ملاحظة ١ : في بعض التخصصات ( مثل علم الاحياء الدقيقة ) يكون الفحص عبارة عن النشاط الكلي لمجموعة من الاختبارات او الملاحظات او القياسات .

ملاحظة ٢ : الاختبارات المختبرية التي تحدد قيمة الميزة الخاصة تسمى فحوصات كمية . و تلك التي تحدد خصائص الميزة الخاصة تسمى فحوصات نوعية .

ملاحظة ٣ : الفحوصات المختبرية تسمى غالبا المقاسات او اختبارات .



**٨ /٣ المقارنة البيئية بين المختبرات :**

ادارة و اداء و تقييم القياسات او الاختبارات لنفس البنود او لبنود متشابهة من قبل اثنين او اكثر او اكثر من المختبرات وفقا لشروط محددة مسبقا . وفقا للتعريف بالمواصفة ، بند (٤/٣) ( ISO/IEC17043 :2010 )

**٩ /٣ مدير المختبر**

هو شخص او ( اشخاص ) مسؤول عن المختبر و يكون اعلى سلطة فيه .

ملاحظة ١ : لاغراض هذه المواصفة القياسية الدولية ، يستخدم مصطلح " مدير المختبر " بشكل مشترك للدلالة على شخص او مجموعة اشخاص .

ملاحظة ٢ : تطبيق الضوابط الوطنية و الاقليمية و المحلية فيما يتعلق بالمؤهلات و التدريب .

**١٠ /٣ ادارة المختبر :**

هو شخص او اشخاص الذي يوجهه و يدير نشاطات المختبر .

ملاحظة : مصطلح ( ادارة المختبر ) هو مرادف لمصطلح ( الادارة العليا ) في المواصفة القياسية الدولية : ISO 9000 2005

**١١ /٣ مختبر طبي / مختبر سريري :**

مختبر يقوم باجراء فحوص الاحياء الدقيقة او المناعية اوالمواد الكيميائية او امراض الدم المناعية او امراض الدم او الفيزياء الحيوية او النسيجية او علم الامراض او الجينات الوراثية ، او غيرها من فحوصات المواد المشتقة من جسم الانسان لغرض تجهيز معلومات للتشخيص و الادارة و الوقاية و لعلاج من الامراض او لتقييم صحة الانسان و التي يمكن ان توفر خدمة استشارية تغطي جميع جوانب عمل المختبر بما في ذلك تفسير النتائج و تقديم المشورة بشأن تحاليل اخرى مناسبة .

ملاحظة : تشمل ايضا هذه الاختبارات اجراءات لتحديد و قياس او وصف وجود او عدم وجود المواد المختلفة او الكائنات الحية الدقيقة .

**١٢ /٣ عدم المطابقة :**

عدم الاستيفاء لمتطلب

ملاحظة ١ : مصطلحات اخرى يتكرر استخدامها و تتضمن : " حادث " و " حدث عرضي " و " خطأ " و " حدث " و " حادثة " و " حدوث ظرف مفاجيء " . كما موضح في المواصفة القياسية الدولية [ ISO 9000: 2005 ، البند ٦/٣ - ٢ ]

**١٣ /٣ اختبار العناية المركزة POCT :**

اختبار يتم قرب المريض

يؤدي الاختبار قرب المريض او في نفس موقع المريض للحصول على نتائج تؤدي الى التغيير الممكن للعناية بالمريض . كما موضح في مواصفة في المواصفة ( ISO/IEC 22870:2006 ) البند ( ١/٣ )

### ١٤/٣ عمليات ما بعد الفحص :

طور ما بعد التحليل تتضمن العمليات التي تتبع الفحص وتشمل مراجعة النتائج و التخزين والاحتفاظ بالمواد الطبية والتخلص من العينات و ( النفايات ) والتنسيق و الاطلاق والابلاغ و الاحتفاظ بنتائج الفحص .

### ١٥/٣ عمليات قبل الفحص :

طور قبل التحليل الخطوات التي تبدأ ( بترتيب زمني ) ، من طلب الاطباء بما في ذلك طلب الفحص و التحضير و التعريف بالمرضى و جمع العينة ( او العينات ) الاولية و النقل الى و داخل المختبر و تنتهي عند البدء في الفحوصات التحليلية .

### ١٦/٣ العينة الاولية / النموذج

يؤخذ للفحص جزء من سوائل الجسم او من التنفس او الشعر او النسيج و الدراسة و تحليل واحدة او اكثر من الكميات او الخصائص و يفترض ان يطبق على الكل .

ملاحظة ١ : يستخدم فريق مهام التوافق العالمي ( GHTF ) مصطلح النموذج و الذي يكون متوافق مع الوثائق الارشادية لعينات الفحص الحيوية المخصصة في الاساس للفحص في المختبرات الطبية .

ملاحظة ٢ : في بعض وثائق ISO و CEN يتم تعريف العينات كنماذج فحص بيولوجية مستخلصة من جسم الانسان .

ملاحظة ٣ : في بعض الاقطار يستخدم مصطلح ( نموذج ) بدلا من عينة اولية ( او عينة فرعية بدلا من ذلك ) و الذي يكون محضر للارسال الى او الاستلام من المختبر بهدف فحصه .

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bf8a-8b25de249951/iso-15189-2012>

### ١٧/٣ العملية :

مجموعة نشاطات متداخلة او متفاعلة التي تحول المدخلات الى المخرجات .

ملاحظة ١ : مدخلات العملية عامة تكون مخرجات لعمليات اخرى .

ملاحظة ٢ : المتلائمة مع مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ و المعرفة في ١/٤/٣

### ١٨/٣ الجودة :

هي درجة الخصائص الاساسية المستوفية للمتطلبات الموضوعية .

ملاحظة ١ : يمكن استخدام مصطلح ( الجودة ) صفات اخرى مثلا رديئة و جيدة و ممتازة .

ملاحظة ٢ : الاساسي يعني الخصائص الثابتة .

كما في مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ و المعرفة في ١/١/٣ .

### ١٩/٣ مؤشر الجودة :

هو مقياس لدرجة الخصائص الاساسية المستوفية للمتطلبات الموضوعية .

ملاحظة ١ : مقياس يمكن التعبير عنه على سبيل المثال ، - % العائد ( % ضمن شروط محددة ) ، % عيوب ( % خارج المتطلبات المحددة ) ، العيوب التي تحدث لكل مليون مرة ( DPMO ) او على مقياس ستة سيكما

ملاحظة ٢ : يقاس مؤشر الجودة بمدى تلبية المؤسسة لاحتياجات و متطلبات المستخدمين و جودة جميع العمليات التشغيلية مثال : اذا كانت المتطلبات لاستلام نماذج فحص البول في المختبر غير ملوثة ، فان عدد نماذج فحص البول الملوثة كنسبة % لكل نماذج فحص البول المستلمة ( الخصائص الاساسية للعملية ) تكون مقياس لجودة العملية .

### ٢٠/٣ نظام ادارة الجودة

هو نظام ادارة لتوجيه و ضبط المؤسسة فيما يتعلق بالجودة .  
ملاحظة ١ : يشير مصطلح ( نظام ادارة الجودة ) في هذا التعريف الى النشاطات الادارية العامة و توفير و ادارة الموارد او عمليات ما قبل الفحص و الفحص و ما بعد الفحص و التقييم و التحسين المستمر .

ملاحظة ٢ : المتلائمة مع مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ فقرة ٣/٢/٣ .

### ٢١ /٣ سياسة الجودة :

هي التوجيهات و الاتجاه العام للمختبر المتعلق بالجودة و المحدد رسميا من قبل ادارة المختبر .

ملاحظة ١ : سياسة الجودة بصورة عامة متناسقة مع السياسة العامة للمؤسسة و المجهزة باطار العمل لتنفيذ اهداف الجودة .

ISO 15189:2012

ملاحظة ٢ : متوافقة مع مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ فقرة ٤/٢/٣ .  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/dd7a3991-16e9-4182-bff8-8b25de249951/iso-15189-2012>

### ٢٢ / ٣ هدف الجودة :

هو مانتشده او نهدف اليه و المتعلق بالجودة .

ملاحظة ١ : اهداف الجودة بصورة عامة تركز على اساس سياسة الجودة للمختبر .

ملاحظة ٢ : اهداف الجودة بصورة عامة تحددتها الوظائف و مستوياتها في المؤسسة .

ملاحظة ٣ : متوافقة مع مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ فقرة ٥/٢/٣

### ٢٣/٣ المختبر المرجعي :

مختبر خارجي الذي تخضع العينة فيه للفحص .

ملاحظة ١ : المختبر المرجعي هو احد المختبرات التي تختارها الادارة لاختصاص العينة او العينة الفرعية للفحص او عندما لا يستطيع المختبر من اجراء الفحوصات الروتينية ( الدورية ) . هذا يختلف من المختبر الذي يتضمن الصحة العامة و الطب الشرعي او تسجيل الاورام امرفق المختبر المركزي ( الام ) الذي يلزم تقديم العينات له حسب الهيكلية او التشريعات

### ٢٤ /٣ العينة :

يؤخذ جزء واحد او اكثر من عينة اولية .

مثال : حجم المصل الماخوذ من حجم المصل الاكبر .

### ٢٥/٣ الوقت الكامل :

الوقت المستغرق بين نقطتين محددة خلال عمليات قبل و أثناء و مابعد الفحص .

### ٢٦/٣ اقرار الصلاحية :

هو تأكيد من خلال وتقديم الدليل المادي و الملموس بان المتطلبات اللازمة لتطبيق ما او استخدام لغرض معين قد تم استيفاؤها .

ملاحظة ١ : مصطلح (الصلاحية) يستخدم للدلالة على حالة المطابقة .

ملاحظة ٢ : المتوافقة مع مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ فقرة ٥ /٨/٣

### ٢٧ / ٣ التحقق :

هو تأكيد من خلال تقديم الدليل المادي بان المتطلبات المحددة قد تم استيفاؤها .

ملاحظة ١ : مصطلح التحقق يستخدم لتسمية حالة المطابقة

ملاحظة ٢ : التأكيد يشمل النشاطات الاتية :

ا- اجراء حسابات بديلة

ب- مقارنة متطلبات التصميم الجديدة مع متطلبات التصميم المشابه ثم البرهنة عليها .

ج- التعهد بانجاز الفحوصات و اثباتها .

د- مراجعة الوثائق قبل اصدارها وفق مواصفة الايزو ٩٠٠٠ : ٢٠٠٥ فقرة ٥/٨/٣ .

### ٤- متطلبات الادارة

ISO 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/417a2988-16e9-4132-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

### ٤ / ١ مسؤولية الادارة و المؤسسة

٤ / ١ / ١ / ٤ المؤسسة

٤ / ١ / ١ / ٤ عام

يطابق المختبر الطبي ( الاشارة في ادناه كمختبر ) المتطلبات الواردة في هذه المواصفة القياسية الدولية عندما يجري العمل بوسائل ثابتة او وسائل الاتصال او التنقل .

### ٤ / ١ / ١ / ٢ القسم القانوني

المختبر او المؤسسة التي يكون المختبر جزء منها له قسم قانوني الذي يتحمل المسؤولية القانونية لنشاطاته .

### ٤ / ١ / ١ / ٣ الادارة و السلوك الاخلاقي

تعمل ادارة المختبر على اجراء ترتيبات في الموقع للتأكد من الاتي :

ا- عدم التدخل في نشاطات المختبر و التي تضعف الثقة في كفاءة المختبر و نزاهته و قراراته او سلامة اشتغاله .

ب- سلوك الادارة و الموظفين تكون خالية من كل الامور التجارية و المالية و الضغوطات اخرى التي قد تؤثر عكسيا على جودة و تطور عملها .

- ج- عند حدوث خلاف مع المرضى لاهتمامات تنافسية ربما خارجية ، ينبغي ان يكون مفتوحا او معلن عنه بصورة مناسبة .
- د – يكون هناك اسلوب عمل مناسب للتأكد من ان العاملين في المختبر كان تعاملهم مع نماذج الفحص البشرية كالانسجة او بقاياها بموجب المتطلبات القانونية المتعلقة بالموضوع .
- هـ - تحفظ وتضان خصوصية او سرية المعلومات .

#### ٤/١/١/٤ مدير المختبر

- يدير المختبر من قبل شخص او عدة اشخاص ذو كفاءة و مسؤولية مفوضة للخدمات المجهزة .
- تتضمن مسؤوليات مدير المختبر الاحترافية والعلمية والاستشارية والتنظيمية والادارية والتربوية ذو صلة في الخدمات المقدمة من قبل المختبر .
  - يختار ويفوض مدير المختبر الواجبات او المسؤوليات لموظفين كفؤين بالاضافة الى مدير المختبر يحتفظ ويلتزم بالمسؤولية الاساسية لجميع العمليات و ادارتها في المختبر .
  - توثق جميع واجبات و مسؤوليات مدير المختبر .
  - يملك مدير المختبر ( او المسمى للواجبات المفوضة ) كالمناقسة الضرورية والسلطة والموارد الاساسية لغرض تطبيق المتطلبات المستوفية للشروط الواردة في هذه المواصفة .
- يتصف مدير المختبر ( او المفوض / المفوضين ) بالاتي :
- ا- تزود القيادة الفعالة لخدمة المختبر الطبي و المتضمنة التخطيط المالي و الادارة المالية بموجب الحدود التنظيمية لكل المسؤوليات
  - ب- الارتباط و العمل الوظيفي الفاعل مع وكالات التنظيم و الاعتماد و ادارة الرسمية المناسبة و منظمة رعاية الصحة و خدمة السكان المرضى و مزودين الاتفاقيات الرسمية اذا تطلب ذلك .
  - ج- التأكد من وجود اعداد مناسبة من العاملين الحاصلين على تعليم و تدريب كافي و كفاءة لتقديم خدمات للمختبر الطبي و الذي يطابق الاحتياجات و متطلبات المستخدمين .
  - د- التأكد من اعتماد سياسة الجودة .
  - هـ - تحقيق بيئة امنة للمختبر و بالتوافق مع الممارسات الجيدة و المتطلبات القابلة للتطبيق .
  - و- تكون بمثابة عضو مساهم للعاملين الطبيين لتلك التسهيلات الخدمية اذا كان مناسب و قابل للتطبيق .
  - ز- التأكد من توفير الاستشارة السريرية فيما يتعلق باختيار الفحص و استخدام الخدمة و ترجمة نتائج الفحص .
  - ح- تحديد و مراقبة تجهيز المختبر .
  - ط – توفير للعاملين في المختبر برامج متطورة و متخصصة و فرص للمشاركة بنشاطات علمية و اخرى لمنظمات المختبر الحرفية .
  - ي – تعريف و اعتماد و مراقبة مواصفات الاداء و تحسين النوعية و الجودة ( لخدمة / او لخدمات ) المختبر الطبي .

ملاحظة – يمكن عمل ذلك ضمن سياق لجان تحسين النوعية المختلفة للمنظمة الام و بقدر مايناسب و كل مايمكن ذلك .

ك – مراقبة كل الاعمال التي تجرى في المختبر لتحديد المعلومات ذات الصلة سريريا تكون عامة .

ل – تسجل اي شكوى او طلب او اقتراح من العاملين في المختبر او زبائن المختبر انظر ٨/٤ و ٤/٤/٣ و ٤/٤/٤

م – تصميم واعتماد خطة طوارئ لضمان توفير الخدمات الاساسية خلال حالات الطوارئ او ظروف اخرى عندما تكون خدمات المختبر محدودة و غير متوفرة ملاحظة – يتم فحص خطة الطوارئ دوريا ن – الخطة و البحث المباشر و تطويرهم بطريقة مناسبة .

٢/١/٤ مسؤولية الادارة

١/٢/١/٤ التزام الادارة

يجب ان توفر ادارة المختبر بدليل او اثبات على التزامها بتطوير واعتماد نظام ادارة الجودة و التحسين المستمر لفعاليتها بواسطة :

ا- تواصل موظفي المختبر على تلبية الاحتياجات المهمة و مطابقتها مع متطلبات المستخدمين ( انظر ٢/٢/١/٤ ) و بالاضافة الى متطلبات الاعتماد و التنظيم .

ب – انشاء سياسة الجودة انظر ( ٣/٢/١/٤ ) .

ج – تأكيد انشاء اهداف الجودة و خطتها .

د – تعريف المسؤوليات و السلطات و العلاقات المتبادلة لجميع الموظفين ( انظر ٥/٢/١/٤ ) .

هـ - انشاء عمليات التواصل .

و – تعيين ادارة الجودة و تسميتها ( انظر ٧/٢/١/٤ ) .

ز – مراجعة اجراءات الادارة ( انظر ١٥/٤ ) .

ح – التاكيد بان جميع الموظفين في المختبر قادرين بكفاءة على تادية نشاطاتهم المعينة ( انظر ٦/١/٥ ) .

ط – ضمان توافرية كافية للموارد (انظر ١/٥ و ٢/٥ و ٣/٥ ) لتفعيل السلوك السليم للنشاطات قبل الفحص و اثناء الفحص و بعد الفحص (انظر ٤/٥ و ٥/٥ و ٧/٥ ) .

٢/٢/١/٤ احتياجات الزبائن او المستخدمين

تضمن ادارة المختبر باحتواء خدمات المختبر الاستشارة المناسبة و خدمات التفسير و مطابقة احتياجات المريض و اولئك مستخدمي المختبر ( انظر ٤/٤ و ٣/١٤/٤ )

٣/٢/١/٤ سياسة الجودة

تعرف ادارة المختبر نظام ادارة الجودة في سياسة الجودة للمختبر و تؤكد ادارة المختبر ان سياسة الجودة تكون :

أ – متناسبة مع اهداف المنظمة

ب- تؤكد الالتزام بالممارسات المهنية الجيدة في اجراء الفحوص و مطابقتها مع الاستخدام المحدد وفق متطلبات هذه المواصفة و التحسين المستمر للجودة في خدمات المختبر المقدمة .

ج – يكون الابلاغ و التوضيح ضمن المنظمة

د- اجراء المراجعة المناسبة المستمرة .

**٤/٢/١/٤ اهداف الجودة و التخطيط**

تنشأ ادارة المختبر اهداف الجودة و المتضمنة تلبية الاحتياجات المطلوبة و متطلبات المستخدمين المتعلقة بالعمل و مستواه ضمن المنظمة و ان اهداف الجودة تكون قابلة للقياس و تحوي على سياسة الجودة .  
تضمن ادارة المختبر على اجراء التخطيط لنظام ادارة الجودة و الذي يطابق المتطلبات ( انظر ٤ . ٢ ) و اهداف الجودة .  
تضمن ادارة المختبر على سلامة نظام ادارة الجودة و ان يسان عندما تجرى تغييرات على نظام ادارة الجودة و خططها المعتمدة .

**٥/٢/١/٤ المسؤولية والسلطة و العلاقات المتبادلة**

تضمن ادارة المختبر بان تكون السلطات المسؤولة و العلاقات المتبادلة معرفة و موثقة و مفهومة و ضمن منظمة المختبر . و التي تتضمن تعيين مسؤولية الاشخاص لكل وظيفة في المختبر و تعيين النواب للادارة الرئيسية و الموظفين الفنيين .  
ملاحظة – يكون معترف في المختبرات الصغيرة المستقلة التي تملك اكثر من وظيفة واحدة انه غير عملي تعيين نواب لكل وظيفة .

**٦/٢/١/٤ الاتصالات**

ينبغي ان تمتلك ادارة المختبر وسائل فعالة للتواصل مع العاملين في المختبر ( انظر ٤/١٤/٤ ) . تحفظ الفقرات في سجلات لمناقشتها في الاجتماعات و الاتصالات .  
تنشأ ادارة المختبر عمليات اتصالات المناسبة بين المختبر و اصحاب المصلحة و ان الاتصالات تحدث فيما يتعلق بفاعلية عمليات قبل الفحص و بعد الفحص و نظام ادارة الجودة .

**٧/٢/١/٤ مدير الجودة**

تعيين ادارة المختبر مدير للجودة و الذي يملك بعض النظر عن المسؤوليات الاخرى التفويض و المسؤولية و السلطة و التي تتضمن  
ا- التاكيد بان العمليات تحتاج الى نظام ادارة جودة قد تم انشاؤه و اعتماده و صيانته .  
ب- ابلاغ ادارة المختبر على مستوى القرارات المنفذة في سياسة المختبر و الاهداف و الموارد في اداء نظام ادارة الجودة و ما يحتاجه للتحسين .  
ج – التاكيد على الترويج و التوعية الى احتياجات المستخدمين و المتطلبات من خلال مؤسسة المختبر .

**٢/٤ نظام ادارة الجودة****١/٢/٤ متطلبات عامة**

ينشأ المختبر وثيقة تعتمد و تحفظ لنظام ادارة الجودة و استمرارية تحسين نشاطاتها بموجب متطلبات هذه المواصفة .  
يوفر نظام ادارة الجودة التكاملي في كل العمليات المطلوبة المستوفية لكل شروط سياسة الجودة و الاهداف التي تلبي احتياجات و متطلبات المستخدمين .

على المختبر ان :

ا- تحدد العمليات التي يحتاجها نظام ادارة الجودة و ضمان تطبيقها خلال المختبر .