



الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

دليل معايير اعتماد المعامل الطبية

الناشر

الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

إصدار 2021
ساري بداية من أغسطس 2021

دليل معايير اعتماد المعامل الطبية

* صدرت هذه المعايير باللغة الإنجليزية وهذه النسخة العربية هي نسخة مترجمة لها، وفي حين الاختلاف في فهم و/ أو تفسير أي من محتويات هذه النسخة، يتم الرجوع إلي النص الإنجليزي.

الناشر

الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

طبعة ٢٠٢٣

إصدار 2021

ساري بداية من أغسطس 2021

رقم الإيداع بدار الكتب المصرية:

الترقيم الدولي:



General Authority for Healthcare Accreditation and Regulation

GAHAR Handbook for Clinical Laboratories Accreditation Standards, Edition 2021

Awarded by ISQua EEA
following an independent assessment
against the Guidelines and Principles for the
Development of Health and Social Care Standards,
5th Edition

The period of Accreditation for these Standards
is from

August 2021 until **August 2025**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeffrey Braithwaite', written over a horizontal line.

Prof Jeffrey Braithwaite, President

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elaine O'Connor', written over a horizontal line.

Ms Elaine O'Connor, Head of Operations

المحتويات

٩	كلمة افتتاحية
١٠	مقدمة
١١	نطاق تطبيق الدليل
١٢	الغرض
١٣	الاستخدام
١٣	قراءة وتفسير الدليل
١٥	اللغة والمفاهيم المستخدمة
١٦	خطوات التقدم لزيارة المراجعة التقييمية
١٦	من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
١٧	قواعد مراجعة الفترات الزمنية السابقة
١٨	قواعد حساب مجموع الدرجات
١٩	قواعد قرار الاعتماد
٢٠	شكر وتقدير
٢٢	المختصرات
٢٥	القسم الأول: متطلبات وشروط الاعتماد
٢٥	التطابق مع متطلبات اعتماد الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
٢٧	علاقات تتسم بالشفافية والأخلاقيات
٣٣	القسم الثاني: معايير الرعاية المتمركزة حول المريض
٣٤	المتطلبات الوطنية للسلامة
٣٦	ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض
٣٨	التخطيط والحفاظ على ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض
٤١	تمكين وإشراك المرضى وذويهم
٤٢	الاستجابة إلى أصوات المرضى وذويهم
٤٧	القسم الثالث: المعايير المتمركزة حول المؤسسة
٤٩	سلامة البيئة والمنشآت
٥٢	القيادة الفعالة والتخطيط لسلامة البيئة والمنشآت
٥٣	خطط فعالة وأمنة لسلامة البيئة والمنشآت
٥٤	التخطيط الآمن لمكافحة الحريق
٥٧	خطة التعامل الآمن مع المواد الخطرة والنفايات
٥٨	تخطيط الآمن والسلامة
٦١	مكافحة ومنع انتشار العدوى
٦٣	الكفاءة الهيكلية لبرنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى
٦٤	التدابير الوقائية القياسية الأمانة
٦٦	خطة السلامة الحيوية
٦٧	التنظيف والتطهير الآمن

٦٨ خطة إدارة النفايات البيولوجية
٦٩ أعمال البناء والتطوير
٧٠ الإدارة والحوكمة المؤسسية
٧٢ هيئة حاكمة فعالة
٧٥ الإدارة الفعالة للمعمل
٧٩ القيادة الفعالة للإدارات
٨٠ ثقافة المؤسسة الآمنة، والأخلاقية، والإيجابية
٨٢ إدارة كفاءة الاستخدام
٨٣ المبادرات المجتمعية
٨٤ إدارة الموارد البشرية
٨٥ التخطيط الفعال للموارد البشرية
٨٨ برنامج تعريف فعال
٨٩ التدريب والتعليم الفعال
٩٠ تقييم عادل لأداء العاملين
٩١ هيكل طاقم طبي كفء
٩٢ برنامج فعال لسلامة العاملين
٩٣ عملية إعداد ملفات العاملين تتسم بالكفاءة
٩٦ إدارة سلسلة الإمداد
٩٦ المستلزمات والمواد لدى المعمل
٩٨ نظام فعال لإدارة المخزون
١٠٠ الاتفاق على الخدمة وخدمات معامل الإحالة
١٠٣ نظام إدارة المعدات/ الأجهزة
١٠٣ خطة فعالة لإدارة المعدات
١٠٦ الاستخدام الآمن لمعدات/ أجهزة المعمل
١١٠ الجودة وتحسين الأداء
١١٢ دعم القيادة الفعال
١١٣ كفاءة إدارة البيانات
١١٧ برنامج فعال لإدارة المخاطر
١١٩ استدامة التحسين
١٢٣ القسم الرابع: عملية إجراء الاختبار بخطواتها الكاملة
١٢٥ عملية اختبارية آمنة وملائمة
١٢٦ طلب العينة وجمعها والتعامل معها ونقلها
١٣٢ إجراء الفحص المعملية
١٣٥ التحقق من صحة ودقة الاختبارات المعملية والتأكد من صلاحيتها للغرض
١٣٩ ضبط جودة إجراءات الاختبار
١٤٠ أنظمة ضبط الجودة الداخلية
١٤٢ اختبار الكفاءة

١٤٧ ما بعد الفحص المعملّي وما بعد- بعد الفحص المعملّي
١٤٩ تقارير نتائج المرضى آمنة ودقيقة
١٥١ حفظ وتناول عينات ما بعد الفحص المعملّي
١٥٣ التحديد الدقيق للنتائج الحرجة للاختبارات
١٥٦ إدارة وتكنولوجيا المعلومات
١٥٨ إدارة الوثائق والسجلات
١٦٠ نظام فعال لإدارة المعلومات بالمعمل
١٦٢ نظام أمن فعال
١٦٣ نظام المعلومات بالمعمل
١٦٥ بيانات المريض
١٦٦ نقل البيانات والربط بينها
١٦٧ التحقق الآلي
١٦٨ استرجاع البيانات وحفظها
١٦٩ أنشطة عملية المراجعة والاستعداد لها
١٧٨ المصطلحات
١٨٠ المراجع

كلمة افتتاحية

كخطوة أساسية نحو تنفيذ الإصلاح الشامل للرعاية الصحية في مصر، تقدم الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية دليل معايير المعامل الطبية- ٢٠٢١، والذي يمثل استمرارًا للجهود التي بدأت في القرن الماضي لتحسين خدمات الرعاية الصحية في جمهورية مصر العربية من خلال وضع المعايير القياسية. وهذا الإصدار يعد نتاجًا قيمًا للجهود المشتركة بين ممثلين من مختلف القطاعات الصحية في مصر، ومنها وزارة الصحة والسكان والقطاع الخاص وأساتذة الجامعات والنقابات المهنية.

ويتناول هذا الدليل معايير تقديم الرعاية الصحية من ثلاثة محاور رئيسية: المنظور الذي يتركز حول المريض والمنظور الذي يتركز على المؤسسة ومنظور عملية إجراء الاختبار بخطواتها الكاملة. يتم تناول كل منظور منهما في قسم منفصل والذي يركز على الحد الأدنى من المتطلبات اللازمة لاعتماد المعامل. ويتناول الجزء الأول من هذه الدليل متطلبات وشروط عملية الاعتماد. ويتناول الجزء الثاني المعايير المتمركزة حول المريض، ويتبنى نموذج بيكر للرعاية الصحية الذي يركز على المريض من أجل ضمان استجابة المؤسسات إلى احتياجات المرضى. ويتناول الجزء الثالث المعايير المتمركزة حول المؤسسة. ويتناول القسم الرابع معايير الخطوات الكاملة لإجراء الاختبارات المعملية متضمنًا إلقاء الضوء على العديد من العناصر المطلوبة لملائمة بيئة العمل لتقديم رعاية صحية آمنة وذات كفاءة.

وقد صيغت هذه المعايير بعناية لتوجيه الوضع الحالي للرعاية الصحية بمصر نحو رؤية مصر ٢٠٣٠، كما تمت مقارنتها بدقة مع المعايير الدولية للتأكد من أنها تضيء جميع المعايير الدولية بالإضافة إلي التأكد من تطابقها مع القوانين واللوائح المصرية وملائمتها مع الثقافة المصرية. وبذلك تكون المعايير حافزًا لإحداث التغيير والتحسين في كل من الثقافة السائدة وممارسات العمل داخل المعامل الطبية في مصر.

مقدمة

تعد خدمات المعامل الطبية أساسية في تقديم الرعاية للمرضى ولهذا لا بد من توافرها لتلبية احتياجات جميع المرضى ومقدمي خدمة الرعاية الطبية ، وتشتمل خدمات المعامل الطبية علي تنظيم طلبات الاختبارات، تحضير المريض ، التعريف الصحيح للمريض، أخذ العينات، ونقل وتخزين وتجهيز واختبار العينات الإكلينيكية بالإضافة إلي التفسير لنتائج الاختبارات ورفع التقارير وتقديم التوصيات، بالإضافة إلي مراعاة السلامة وأخلاقيات العمل بالمعامل الطبية ، وإذا كان مسموحاً باللوائح المحلية والقومية والإقليمية ، من المفضل أن تشمل خدمات المعامل الطبية علي فحص عينات المريض في الحالات التي تحتاج إلي المشورة وأن تشارك هذه الخدمات بشكل فعال في منع الأمراض بالإضافة إلي تشخيص المريض والتعامل معه. ويجب أن يوفر كل معمل الفرص التعليمية والعلمية المناسبة للعاملين المتخصصين بالمعمل.

إن الرعاية المتمركزة حول المريض في المعامل هي الرعاية التي تهتم بتقديم خدمة تحترم وتستجيب إلى تفضيلات واحتياجات وقيم المرضى والعلماء، وتعد الدراسات الاستقصائية الأداة المثلى لقياس تجربة المريض أثناء حصوله على الرعاية، وقد أثبتت الأدلة العلمية أن الرعاية المتمركزة حول المريض تعمل علي تحسين تجربة المريض وتضيف قيمة إلى الخدمات المقدمة. وعندما يعمل جميع العاملين بالمعمل من إداريين ومقدمي الخدمة سوياً مع المرضى وذويهم، ترتفع قيمة الرعاية الصحية وتقل التكلفة ويزداد الرضاء لدي مقدم الخدمة وبالتالي تتحسن تجربة المريض. كما أن الرعاية المتمركزة حول المريض تؤثر بشكل إيجابي على اقتصاديات العمل عن طريق تحقيق الربح المالي وارتفاع نسبة المشاركة في السوق.

ولا يقتصر العملاء في المعامل على المرضى فقط، فالعاملون في المعامل لا يقلون أهمية أيضاً. وعلى الرغم من استمرار النقاش حول ما إذا كان ينبغي اعتبار راحة ورفاهية العاملين جزءاً من مبادرات سلامة المرضى، فإن العديد من المؤسسات تفكر في الأمر بهذه الطريقة، ومنها الجهات الفاعلة الرئيسية وشركاء النجاح في صناعة الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم. وتوجد ثلاثة جوانب رئيسية قد تؤثر على راحة ورفاهية العاملين: السلامة والضغط النفسي والهيكل التنظيمي.

كما يحدد هذا الدليل الحد الأدنى من المتطلبات التي بها تحقق المعامل سلامة المرضى والتركيز عليهم مع الحفاظ على بيئة عمل آمنة ومنظمة وإيجابية.

نطاق تطبيق الدليل

تنطبق هذه المعايير على المعامل الطبية الراغبة في الحصول على الاعتماد من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية:

المنشآت المتضمنة:

تنطبق هذه المعايير على:

- المعامل المستقلة
- المعامل الطبية المتخصصة (مثال: معامل الاختبارات الوراثية، معمل البيولوجيا الجزيئية، معمل البكتريولوجي
- معامل الإحالة التي تتسلم عينات من منشآت صحية أخرى.

المنشآت الغير متضمنة:

لا تنطبق هذه المعايير على:

- المعامل الغير طبية (المعامل ذات الأغراض البحثية والمعايرة)
- معامل المستشفيات (والتي لا تستوفي المحددات المذكورة أعلاه)

الغرض

تصف المعايير الصادرة عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية المستوى الكفاء من الأداء في كل عملية من عمليات الاختبار المعملية حيث تعكس مستوى الأداء المطلوب والقابل للتحقيق مقارنة بالأداء الفعلي للمعامل ويتمثل الغرض الرئيسي من هذه المعايير في التوجيه نحو واستدامة ممارسات رعاية صحية آمنة وفعالة. كما تعزز هذه المعايير إدارة المؤسسة وتوجهها؛ فهي تساعد العاملين وفريق الإدارة والمعامل ككل في اتباع ممارسات آمنة في التوظيف، وتكليف العاملين المرخصين وغير مرخصين بالمهام، وضمان التوثيق اللازم، بما في ذلك وضع سياسات للتكنولوجيا الحديثة. إن التطابق مع معايير الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية يضمن مسؤولية المعامل تجاه قراراتها وإجراءاتها. كما تتمحور العديد من المعايير على المريض وعلى السلامة من أجل تحقيق أفضل النتائج الممكنة وتقليل حدوث الضرر. وتشجع هذه المعايير العاملين بالمعامل على تعزيز المعرفة لديهم باستمرار من خلال الخبرة والتعليم المستمر واتباع أحدث أدلة العمل. ويمكن استخدام هذه المعايير في تحديد مجالات التحسين في الممارسة الإكلينيكية ومجالات العمل، بالإضافة إلى تحسين سلامة المرضى وتوفير بيئة عمل آمنة.

الاستخدام قراءة وتفسير الدليل

- تُقيم الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية الهيكل، والعمليات، و/أو النتائج الخاصة بالمعامل من خلال وضع المعايير التي تتناول هذه المفاهيم.
- وفي هذا السياق، لا ينبغي أن يكون هناك خلط بين معايير الاعتماد وضوابط منح التراخيص، سواء ترخيص ممارس بمفرده أو ترخيص المعمل. وعادة ما تضع المعايير الحد الأدنى من الأداء الذي يجب ألا يقل عنه مستوى الأداء للحفاظ على الصحة العامة والسلامة.
- ينقسم هذا الدليل إلى أربعة أقسام، بالإضافة إلى الكلمة الافتتاحية، والمقدمة، ونطاق تطبيق الدليل، والغرض، والاستخدام، والشكر والتقدير، والاختصارات، وأنشطة عملية المراجعة والاستعداد لها، وقائمة المصطلحات، والمراجع.
- ينقسم كل قسم إلى فصول حيثما كان ذلك ممكناً.
- يحتوي كل فصل على
 - مقدمة تتضمن الغرض العام
 - وثائق التنفيذ الإرشادية التي يجب مراجعتها من أجل تحقيق التوافق مع المعايير.
 - تفاصيل أهداف الفصل تلي المقدمة، ولكل منها معيار أو أكثر.
- المعيار هو؛ هو مستوي معين من الجودة أو الإنجاز، خاصة ذلك المستوي الذي يعتبر مقبولاً، ويتكون من نص المعيار، وكلمات رئيسية، والغرض، ودليل عملية المراجعة، وأدلة التوافق مع المعيار، والمعايير ذات الصلة.
- نص المعيار:
 - في هذا الدليل، يُكتب كل معيار في شكل جملة تكون مسبوقه بكود.
 - يلي كل معيار جملة مكتوبة بلون غير الأسود تصف أبعاد الجودة الأساسية التي يتناولها المعيار.
- الكلمات الرئيسية:
 - تهدف الكلمات الرئيسية إلى مساعدة المؤسسات على فهم أهم عنصر (العناصر) في نص المعيار. ولتلك الكلمات أو المفاهيم دلالة كبيرة. فهي تجيب على السؤال: ما الذي يهدف المعيار إلى قياسه؟
- الغرض
 - الغرض يهدف إلى مساعدة المؤسسات على فهم المعنى الكامل للمعيار.
 - ينقسم الغرض عادة إلى جزئين.
 - معياري: يصف هدف ومنطق المعيار ويقدم شرحاً عن كيف يتناسب المعيار مع البرنامج ككل، ويجب على السؤال: لماذا يجب التوافق مع المعيار.
 - إخباري: يهدف إلى مساعدة المؤسسات على تحديد استراتيجية تفسير وتنفيذ المعيار، ويجب على السؤال: كيف سيتم التوافق مع المعيار؟
- تتطلب بعض المعايير أن يتم توثيق وتنفيذ وتسجيل و/أو مراقبة الحد الأدنى من المكونات اللازمة لتنفيذ العمليات، وعادة ما تسبق هذه المكونات عبارة " على الأقل ما يلي" ثم يليها قائمة من المتطلبات في تسلسل رقمي أو أبجدي. بناء على ذلك، تعتبر هذه المكونات أساسية ولا يمكن فصلها من أجل الوصول الي الحد الأدنى المقبول من التوافق مع المعيار.
- أدلة التوافق مع المعيار EOCs:
 - تشير أدلة التوافق مع المعيار إلى ما تتم مراجعته وإعطاء درجه عليه أثناء زيارة المراجعة التقييمية.
 - أدلة التوافق لكل معيار تحدد متطلبات التوافق الكامل مع المعيار حيث يتم أخذ الدرجة وفقاً لكل دليل توافق مستوفي.

- دليل عملية المراجعة:
 - وهي تيسر على المراجعين وتساعدهم في تقييم المعيار وفقاً لأدلة التطابق المطلوبة مع المعيار.
- المعايير ذات الصلة:
 - بما أن خدمات الرعاية الصحية ذات طبيعة معقدة، فإن كل معيار يقيس جزءاً صغيراً منها. ولفهم معنى كل معيار في السياق العام لمعايير الرعاية الصحية، يجب أخذ المعايير الأخرى ذات الصلة في الاعتبار.
- يتم تصنيف وتجميع المعايير في ثلاث مجموعات:
 - الفصول، حيث يتم تجميع المعايير ذات الهدف الموحد.
 - أبعاد الجودة، حيث يتناول كل معيار أحد أبعاد الجودة بالإضافة إلى التصنيف الاستراتيجي للمعايير لتحليل خصائص الجودة الخاصة بها.
 - متطلبات التوثيق، حيث تتطلب بعض المعايير أنواعاً معينة من الوثائق.

اللغة والمفاهيم المستخدمة

هذا الدليل يستخدم كلمات ومفردات معينة لضمان تحقيق الاتساق والوضوح، والتي تعد أهم الكلمات التي تساعد المعامل في تفسير المعايير:

عملية، سياسة، إجراء، برنامج، خطة، أدلة عمل، بروتوكول

كلما استخدمت كلمة "عملية" في معيار، فإنها تشير إلى متطلب من الضروري تحقيقه.

• "العملية":

سلسلة من الأفعال أو الخطوات المتخذة من أجل تحقيق هدف معين.

• "العملية الموثقة":

وثيقة تصف العملية ويمكن أن تكون في شكل سياسة أو إجراء أو برنامج أو خطة أو أدلة عمل أو بروتوكول.

• "السياسة":

- مبدأ العمل الذي تتبناه المؤسسة.

- عادة ما تجيب على السؤال: ما هي العملية؟

- تُعد أكثر صرامة من أدلة العمل أو البروتوكولات.

- لا تتضمن الأهداف التي يجب تحقيقها خلال فترة زمنية معينة.

• "الإجراء":

- طريقة ثابتة أو رسمية للقيام بشيء ما.

- عادة ما تجيب على السؤال: كيف تحدث العملية؟

- يُعد أكثر صرامة من أدلة العمل أو البروتوكولات.

- لا يتضمن الأهداف التي يجب تحقيقها خلال فترة زمنية معينة.

• "الخطة":

- مقترح/ طرح مفصل لفعل أو تحقيق شيء ما.

- عادة ما تجيب على السؤال: ما الهدف؟ لماذا وكيف ومتى سيتم تحقيقه؟

- تشمل الأهداف التي يجب تحقيقها خلال فترة زمنية معينة.

• أدلة العمل:

- قاعدة عامة أو مبدأ أو نصيحة.

- عادة ما تجيب على السؤال: ما هي العملية؟ كيف يجب أن تحدث؟

- عادة ما تتسم بالسرد أكثر من البروتوكول.

• "البروتوكول":

- أفضل ممارسة للتعامل مع حالة معينة، والذي يتضمن خطة علاج تستند إلى استراتيجيات قائمة على الأدلة

وإجماع آراء المتخصصين.

- عادة ما يحتوي على رسوم بيانية ومخططات انسيابية وخرائط ذهنية وخرائط التفكير المتسلسل Thinking

""trees

• "الوثيقة":

- يتم إنشاء الوثيقة عند التخطيط لما يجب القيام به.

• "السجل":

- يتم إنشاء سجل لتوثيق شيء تم عمله.

خطوات التقدم لزيارة المراجعة التقييمية من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

على المعامل الراغبة في الحصول على اعتماد الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية أن تبدأ بـ:

- التقدم بطلب للانضمام إلى البرنامج عبر الموقع: www.gahar.gov.eg أو عن طريق إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى reg@gahar.gov.eg.
- يتلقى المعمل الرد من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية عن طريق رسالة بالبريد الإلكتروني مرفق بها نموذج الطلب.
- يقوم المعمل بمليء الطلب وتحميل المستندات المطلوبة.
- تقوم الهيئة بمراجعة الوثائق المرسله من المعمل.
- تحدد الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية رسوم إجراء المراجعة وتقوم بإرسال تفاصيل الحساب البنكي.
- يقوم المعمل بإيداع قيمة الرسوم المطلوبة في البنك المركزي المصري في الحساب البنكي وترسل نسخة من إيصال الدفع عبر البريد الإلكتروني للهيئة.
- يتم تحديد موعد زيارة المعمل لإجراء المراجعة.
- يقوم فريق المراجعين بالهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بتقييم المعمل وفقاً لدليل معايير المعامل الصادر عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.
- يُقدم تقرير المراجعة إلى لجنة الاعتماد لمراجعته واتخاذ القرار بناءً على قواعد اتخاذ القرار.
- يتم إخطار المعمل بقرار لجنة الاعتماد. يحق للمعمل تقديم طعن على القرار في غضون ١٥ يوم. إذا لم يُقدم أي طعن، يعتمد رئيس الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية القرار ويتم إصدار الشهادة النهائية.

قواعد مراجعة الفترات الزمنية السابقة

- يتطلب من المراجعين مراجعة متطلبات المعايير وتقييم مدى تطابق المعمل مع متطلبات المعايير في الفترات الزمنية السابقة.
- الفترات الزمنية السابقة هي الفترة التي تسبق زيارة المراجعة والتي خلالها يجب أن يلتزم المعمل بالتطابق مع معايير اعتماد الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية. ويؤثر إخفاق المعمل في التطابق مع هذه القاعدة على قرار الاعتماد.
- تختلف "الفترات الزمنية السابقة" من معمل إلى آخر حسب حالة الاعتماد والتسجيل.
- المعامل المسجلة والراغبة في الحصول على الاعتماد يجب أن:
 - تتطابق مع متطلبات السلامة الوطنية خلال الفترة كاملة منذ تلقي الموافقة على التسجيل حتى وقت زيارة المراجعة التقييمية الخاصة بالاعتماد.
 - تتطابق مع بقية المعايير المذكورة في دليل معايير المعامل الصادر عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية لمدة أربعة أشهر على الأقل قبل زيارة المراجعة التقييمية.
- المعامل التي ترغب في إعادة الاعتماد:
 - بالنسبة للمعامل المعتمدة من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، يلزم أن تتطابق مع جميع المعايير المذكورة في دليل معايير المعامل الصادر عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية من تاريخ الموافقة على الاعتماد السابق حتى زيارة المراجعة التقييمية للاعتماد التالية.

قواعد حساب مجموع الدرجات

خلال زيارة المراجعة التقييمية، يتم حساب درجات لكل معيار وفقاً لأدلة التطابق مع المعيار. يتم ذلك عن طريق قواعد حسابية تعتمد على الجمع وحساب النسبة المئوية لدرجات كل دليل تطابق قابل للتطبيق على النحو التالي:

- "مطابق/ مستوفى" عندما يحقق المعمل ٨٠٪ أو أكثر من التطابق مع المتطلبات خلال الفترات الزمنية السابقة المحددة. بمجموع درجات (٢).
- "مطابق جزئياً/ مستوفى جزئياً" عندما يحقق المعمل أقل من ٨٠٪ ولكن أكثر من أو يساوي ٥٠٪ من التطابق مع المتطلبات خلال الفترات الزمنية المحددة. بمجموع درجات (١).
- "غير مطابق/ غير مستوفى" عندما يحقق المعمل أقل من ٥٠٪ من التطابق مع المتطلبات خلال الفترات الزمنية السابقة المحددة. بمجموع درجات (صفر).
- غير قابل للتطبيق عندما يُقرر المراجع أن متطلبات المعيار خارج نطاق خدمات المعمل (يتم حذف الدرجات من البسط والمقام).
- وعلي الرغم من أن غالبية أدلة التطابق مع المعيار تعد مستقلة بذاتها، أو وحدات قائمة بنفسها للقياس والتي تمثل الهيكل والعملية و/أو النتائج، إلا أن القليل من أدلة التطابق مع المعيار تتبع بعضها البعض، و التبعية تعني أنه لا يمكن تحقيق التطابق مع أحد أدلة التطابق مع المعيار (أو أخذ درجة عليه) إلا عند التأكد من أنه تم التطابق مع أدلة التطابق الأخرى التابعة له.

تحديد درجات كل معيار:

- "مطابق/ مستوفى" عندما يبلغ متوسط درجات أدلة التطابق القابلة للتطبيق لهذا المعيار نسبة ٨٠٪ أو أكثر.
- "مطابق جزئياً/ مستوفى جزئياً" عندما يبلغ متوسط درجات أدلة التطابق القابلة للتطبيق لهذا المعيار أقل من ٨٠٪ ولكن لا تقل عن ٥٠٪.
- "غير مطابق/ غير مستوفى" عندما يبلغ متوسط درجات أدلة التطابق القابلة للتطبيق لهذا المعيار نسبة أقل من ٥٠٪.

تحديد درجات كل فصل:

يتم تحديد درجات كل فصل بعد حساب متوسط درجات جميع المعايير القابلة للتطبيق في هذا الفصل.

قواعد قرار الاعتماد

يمكن للمعمل أن يحصل علي الاعتماد من خلال التطابق مع قواعد قرار الاعتماد المحددة. وتستلزم هذه القواعد الحصول على درجات معينة سواء على مستوى المعيار ومستوي الفصل والمستوى العام حيث يتكون قرار الاعتماد من أربعة قرارات.

القرار الأول: حالة الاعتماد للمعمل (لمدة ٣ سنوات)

- التطابق الكلي بنسبة ٨٠٪ أو أكثر، و
- ينبغي أن يحصل كل فصل على ما لا يقل عن ٧٠٪، و
- يوجد معيار واحد كامل «غير مطابق / غير مستوفي»، و
- لا يوجد معيار واحد من متطلبات السلامة الوطنية «غير مطابق / غير مستوفي».

القرار الثاني: حالة الاعتماد المشروط للمعمل (لمدة سنتين)

- التطابق الكلي بنسبة تتراوح من ٧٠٪ إلى أقل من ٨٠٪، أو
- ينبغي ألا تقل نسبة درجات كل فصل عن ٦٠٪، أو
- يوجد حتى معيار واحد "غير مطابق / غير مستوفي" في الفصل، و
- لا يوجد معيار واحد من المتطلبات الوطنية للسلامة "غير مطابق / غير مستوفي".

القرار الثالث: حالة الاعتماد المشروط للمعمل (لمدة سنة واحدة)

- التطابق الكلي بنسبة تتراوح من ٦٠٪ إلى أقل من ٧٠٪، أو
- ينبغي ألا تقل نسبة درجات كل فصل عن ٥٠٪، أو
- يوجد حتى معياران غير مطابقين / غير مستوفيين في الفصل، و
- لا يوجد معيار واحد من المتطلبات الوطنية للسلامة "غير مطابق / غير مستوفي".

القرار الرابع: رفض الاعتماد

- التطابق الكلي بنسبة أقل من ٦٠٪، أو
- حصول فصل واحد على أقل من ٥٠٪، أو
- يوجد أكثر من معيارين غير مطابقين / غير مستوفيين في الفصل، أو
- يوجد معيار من المتطلبات الوطنية للسلامة "غير مطابق / غير مستوفي".

يتطلب من المعامل التي حالتها اعتماد أو اعتماد مشروط ولديها بعض من عناصر عدم التطابق أن:

- تُرسل خطة عمل تصحيحية لأدلة التطابق مع المعيار والمعايير الغير مطابقة / غير مستوفاه خلال ٩٠ يومًا في حالة القرار الأول و ٦٠ يومًا في حالة القرار الثاني و ٣٠ يومًا في حالة القرار الثالث إلى البريد الإلكتروني reg@gahar.gov.eg
- تتقدم بطلب وتجتاز زيارة المراجعة التقييمية للاعتماد خلال عامين في حالة القرار الثاني و عام في حالة القرار الثالث.

مدة سريان الاعتماد ٣ سنوات. وقد يتم تعليق الاعتماد أو سحبه إذا:

- لم يتمكن المعمل من اجتياز زيارات المتابعة في حالة الاعتماد المشروط،
- لم يتمكن المعمل من تقديم خطط عمل تصحيحية في حالة وجود دليل تطابق أو أكثر غير مطابق / غير مستوفي،
- لم يتمكن المعمل من اجتياز زيارة المراجعة غير المعلنة،
- لم يتمكن المعمل من التطابق مع التعميمات الدورية الصادرة عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية كلما كان ذلك ممكنا.

شكر وتقدير

مجموعة عمل معايير المعامل

- أ. د. رانيا الشرقاوى
أستاذ علم الأمراض الكيميائية بجامعة الإسكندرية
- أ. د. محمد يحيى
مدرس الباثولوجي الاكلينيكي بجامعة الازهر
مدير المعمل وبنك الدم بالمستشفى السعودي الألماني
- أ. د. سولاف أحمد
أستاذ الباثولوجيا الإكلينيكية بالمعهد القومي للبحوث بالقاهرة
- أ. د. صافيناز غريب
مدير مساعد لجودة المعامل الطبية بالإدارة المركزية للمعامل
بوزارة الصحة والسكان
- أ. د. منى عوض
أستاذ الباثولوجيا الإكلينيكية بالمعهد القومي للبحوث بالقاهرة
- أ. د. ولاء قنديل
مساعد مدير إدارة المعامل بوزارة الصحة والسكان
- أ. د. مي الشريف
أستاذ مساعد الباثولوجيا الإكلينيكية بجامعة القاهرة
- أ. د. غادة زياد
استشاري الباثولوجيا الإكلينيكية بمستشفى ٥٧٣٥٧

فريق اختبار التجربة الاسترشادية

- د. نهلة بدر
مراجع جودة الرعاية الصحية، الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- د. لمياء محمود
مراجع جودة الرعاية الصحية، الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- د. محمد يشار
مراجع جودة الرعاية الصحية، الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- د. حسام عبد الشافي
مراجع جودة الرعاية الصحية، الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

إدارة وضع المعايير بالهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

- د. رنا علام
مدير الإدارة
- د. حما سليمان
أخصائي جودة الرعاية الصحية
- د. ولاء أبو العلا
أخصائي جودة الرعاية الصحية
- د. نائلة أمين
أخصائي جودة الرعاية الصحية
- د. غدير عادل
عضو المكتب الفني لرئيس الهيئة
- دعاء الشريف
عضو المكتب الفني لرئيس الهيئة

شكر خاص إلى المعامل التي أجريت فيها التجربة الاسترشادية والاختبارات الميدانية

فريق وضع ومراجعة المعايير من أعضاء مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

- د. اسلام ابو يوسف
نائب رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- د. أحمد صفوت
عضو مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- أ. د. سيد العقدة
عضو مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
ورئيس فريق مجموعة عمل سلامة البيئة والمنشآت، الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- د. خالد عمران
عضو مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- أ. د. نوران الغندور
عضو مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
- د. أشرف اسماعيل
رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

المختصرات

المعنى	الكود
متطلبات وشروط الاعتماد	APC
المتطلبات الوطنية للسلامة	NSR
ثقافة الرعاية المتمركزة على المريض	PCC
الإدارة والحوكمة المؤسسية	OGM
سلامة البيئة والمنشآت	EFS
نظام إدارة المعدات	EMS
مكافحة ومنع انتشار العدوى	IPC
إدارة سلسلة الإمداد	SCM
إدارة الموارد البشرية	WFM
الجودة وتحسين الأداء	QPI
ما قبل الفحص المعملّي الفني	TPR
الفحص المعملّي الفني	TEX
جودة الفحص المعملّي الفني	TEQ
ما بعد الفحص المعملّي الفني	TPO
التكنولوجيا وإدارة المعلومات	IMT

القسم الأول

متطلبات وشروط الاعتماد

القسم الأول: متطلبات وشروط الاعتماد

الغرض من القسم:

يتكون هذا الفصل من مجموعه من المتطلبات المحددة التي للاشتراك في عملية اعتماد الهيئة وللحفاظ على حالة الاعتماد. ويشترط لاستكمال عملية المراجعة أن يتم التطابق مع معايير هذا القسم. وإذا كان هناك دليل تطابق واحد "مطابق جزئياً" أو "غير مطابق" يجب أن يتم التعامل معه من خلال لجنة اعتماد المعايير بالهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، وقد يؤدي ذلك إلى رفض الاعتماد أو تعليقه.

التطابق مع متطلبات اعتماد الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية

APC.01: علي المعامل المسجلة بالهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية أن تحافظ علي وتضمن وتتابع التطابق مع متطلبات التسجيل

السلامة

الكلمات الرئيسية:

استدامة التطابق مع متطلبات التسجيل

الغرض:

تعتبر متطلبات التسجيل هي الحد الأدنى من مستوي الجودة والسلامة والتطابق لأي معمل يسعى إلى الانضمام إلى منظومة التأمين الصحي الشامل. ويتطلب من المعمل أن يقوم باستكمال استمارة التقديم الإلكترونية وتقديم الوثائق التالية عند التسجيل للاعتماد أو إعادة الاعتماد.

أ. نطاق الخدمات

ب. الخطة الاستراتيجية للتحسين

ج. اختبار الكفاءة (دورة كاملة لكي يتمكن من التقدم للاعتماد)

د. ضبط الجودة الداخلية (بيانات ضبط الجودة لمدة عام للاعتماد)

هـ. سجلات التحقق من طريقة الفحص

و. قرار تعيين مدير المعمل ومسئول إدارة الجودة

ز. السياسات والإجراءات الخاصة بالنقاط التالية

- معايير الرعاية المتمركزة حول المريض

- معايير الرعاية المتمركزة حول المؤسسة

- معايير العملية المتكاملة لإجراء الاختبار

عندما يتم تسجيل المعمل، من المتوقع أن يلتزم المعمل بالحفاظ على نفس المستوى من الجودة المحقق خلال زيارة المراجعة التقييمية بغرض التسجيل أو تحسينه. ويتم إخطار الهيئة بأي تغييرات كبرى قد تحدث في المعمل بما فيها القيادة خلال ٣٠ يوم من التغيير.

دليل عملية المراجعة:

• أثناء عملية المراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، قد يُقيم المراجع التطابق مع متطلبات المعايير.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يقدم المعمل للهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بالوثائق المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ز) عند التسجيل للاعتماد أو إعادة الاعتماد

٢. يوجد لدى المعمل عملية للتقييم الدوري للتطابق مع متطلبات التسجيل.
٣. يعمل المعمل على كلاً من التغذية الراجعة والتقارير الواردة من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية خلال فترة التسجيل في الوقت المناسب.
٤. عند تحديد فجوة، يتخذ المعمل جميع الإجراءات اللازمة لتحسين الأداء واستمرارية التطابق.
٥. يقوم المعمل بإبلاغ الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية عن أي تحديات قد تؤثر على التطابق مع متطلبات التسجيل.
٦. يقوم المعمل بإبلاغ الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية عن أي تغييرات كبرى خلال ٣٠ يوم من التغيير.

المعايير ذات الصلة:

- OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، TEQ.01: خطة إدارة الجودة الداخلية، TEQ.05: عينات اختبار الكفاءة،
 TEQ.06: الإجراءات التقييمية البديلة، وتقييم الجودة الخارجية، TEX.01: إجراءات اختبارات التحقق،
 APC.02: يضمن المعمل تقديم رعاية طبية آمنة من خلال التطابق مع تسجيل الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية
 لمتخصصي الرعاية الصحية.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

تسجيل العاملين

الغرض:

تهدف عملية تسجيل متخصصي الرعاية الصحية إلى ضمان كفاءة متخصصي الرعاية الصحية من خلال مطابقة مؤهلاتهم وخبراتهم مع نطاق خدمات المعامل المسجلة أو المعتمدة. وفي المقابل، تعمل هذه العملية على تحسين جودة خدمات الرعاية الصحية المقدمة إلى المجتمع. ومن المتوقع أن تسجل المعامل ١٠٠٪ من العاملين بالمعمل والذين سوف يغطون نطاق خدمات المعمل. ويجب على قيادات مركز العلاج الطبيعي إنشاء عملية لتسجيل جميع العاملين بالمعمل من المنوط بهم التسجيل في غضون شهر إلى ثلاثة أشهر.

دليل عملية المراجعة:

- أثناء زيارة المراجعة التقييمية التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، قد يُقيم المراجع التطابق مع متطلبات المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل عملية لتسجيل جميع أعضاء المهن الطبية المطلوب تسجيلهم.
٢. تغطي العملية جميع العاملين بدوام جزئي أو كلي، أو بأي نوع آخر من التعاقد / الاتفاقات
٣. يقوم المعمل بإبلاغ الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، والجهات المعنية في القطاع الصحي، والنقابات المهنية بأي نتائج لعلمية التسجيل قد تؤثر على سلامة المرضى أي اكتشاف يمكن أن يؤثر على سلامة المرضى.

المعايير ذات الصلة:

- WFM.01: دليل الموارد البشرية، والقوانين واللوائح؛ WFM.03: التوظيف؛ WFM.07: تقييم الكفاءة، WFM.08: تقييم كفاءة العاملين، WFM.12: التحقق من الشهادات والمؤهلات

علاقات تتسم بالشفافية والأخلاقيات

APC.03: يمد المعمل الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بالمعلومات الدقيقة والكاملة طوال جميع مراحل عمليات التسجيل والاعتماد.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

معلومات دقيقة وكاملة

الغرض:

خلال عمليات التسجيل والاعتماد، قد تطلب الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بيانات ومعلومات عن العديد من النقاط. وعندما يتم تسجيل المعمل، يشمل نطاق عمل الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية قيام المعمل بإبلاغ الهيئة عن أي تغييرات قد تحدث في المعمل وأي تقارير من المقيمين الخارجيين. قد تقدم المعامل المعلومات إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية من خلال نموذج إلكتروني. وتعمل سياسات وإجراءات الاعتماد ذات الصلة على تعريف المعمل على البيانات و/ أو المعلومات المطلوبة والإطار الزمني لتقديمها. ومن المتوقع أن يقدم المعمل معلومات دقيقة وكاملة وفي الوقت المناسب إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية فيما يتعلق بهيكل ونطاق عمل المعمل، والمبنى، والحوكمة، والتراخيص، وتقارير التقييم المقدمة من المقيمين الخارجيين. وتطلب الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية من كل معمل، سواء كان مسجلاً أو معتمداً أو مهتماً، على خوض تجربة الاعتماد بأمانة ونزاهة وشفافية. ويجب إبلاغ الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بأي تغييرات قد تحدث في المعمل بما فيها تغيير القيادات خلال ٣٠ يوم من تاريخه.

دليل عملية المراجعة:

- يتوقع المراجعون الشفافية قبل وأثناء المراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية فيما يخص مشاركة المعلومات، التقارير أو التعبير عن التساؤلات المتعلقة بالتسجيل والاعتماد والترخيص والتفتيش والتدقيق والشئون القانونية. والأحداث الجسيمة الخاضعة للإبلاغ والتدابير الواجب الإبلاغ عنها.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يُقدم المعمل معلومات دقيقة وكاملة إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية أثناء عملية التسجيل وطيلة الفترة بين التسجيل والاعتماد.
٢. يقوم المعمل في غضون ٣٠ يوماً بالإبلاغ عن أي إضافة أو حذف لنطاق خدمات المعمل وأي توسعات للمرافق بنسبة ١٥٪ أو أكثر مقارنة بعدد المرضى ونطاق الخدمات أو مقارنة بأي مقاييس أخرى أو أي تغييرات هيكلية في المعمل (سواء بالدمج أو التشارك مع كيان آخر أو إضافة موقع، أو خدمة أو برنامج غير معتمد).
٣. يتيح المعمل للهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية إمكانية الاطلاع على نتائج وتقارير التقييم التي يحصل عليها من أي مؤسسة تقييمية أخرى.

المعايير ذات الصلة:

OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة، IMT.01: نظام التعامل مع الوثائق

APC.04: يستخدم المعمل عملية الاعتماد كوسيلة لتحسين السلامة والفاعلية.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

قيمة عملية الاعتماد

الغرض:

إن اعتماد الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية يعني أن المعمل مكان يحافظ على درجة عالية من معايير السلامة. وتقتصر الهيئات العامة والحكومية والعاملين بالمشأة والجهات الممولة الأخرى المصدقية في عمليات الخدمة المقدمة بالمعامل المعتمدة. وعلى هذا، فمن حق الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية الحصول على أي معلومات لتأكيد التطابق مع معايير وسياسة الاعتماد و/ أو لتقييم جميع الإجراءات المتعلقة بالجودة وسلامة المرضى في أي وقت خلال جميع مراحل الاعتماد. وعندما تقوم جهات خارجية بخلاف الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بتقييم المجالات المتعلقة بالجودة والسلامة مثل عمليات التفتيش على السلامة من الحريق، أو التفتيش على ظروف عمل العاملين، أو تقييم حوادث السلامة، أو الشكاوى المتعلقة بالجودة؛ فيجب أن يبلغ المعمل الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بهذه التقييمات حيث أنها تكمل مراجعات الاعتماد. إن خلق ثقافة السلامة ليست بالمهمة السهلة؛ فالأمر يتطلب من الجميع أن يكونوا على دراية بقضايا السلامة وأن يكونوا قادرين على الإبلاغ عنها.

ويتم العمل على تحسين السلامة في المعمل من خلال مشاركة المعلومات مع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بشأن أي تحديات يتم تحديدها في العمليات الداخلية أو الخارجية. ويتم مشاركة المعلومات عن المعمل للجمهور بدقة سواء عبر الموقع الإلكتروني أو على الانترنت، والإعلانات والكتيبات والصحف وغيرها بما يعكس نطاق الخدمات والبرامج المعتمدة من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

دليل عملية المراجعة:

- أثناء المراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، يتوقع المراجعون الشفافية في مشاركة المعلومات أو التقارير أو كل ما هو خاص بالسلامة. ويتوقع المراجعون رؤية وسائل معلنة لتعريف العاملين والمرضى بآليات الإبلاغ عن مشكلات السلامة إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يسمح المعمل للهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء تقييم ميداني لتقييم التطابق مع معايير الاعتماد وتطبيق السياسات الخاصة بذلك، أو التحقق من الأمور المتعلقة بالجودة والسلامة، أو التقارير، أو أي عقوبات تم تطبيقها عليه من الهيئات التي تضع القواعد المنظمة/ الملزمة.
2. يقوم المعمل بوصف حالة التسجيل أو الاعتماد ونطاق الخدمات بدقة.
3. يقوم المعمل بتعريف العاملين والمرضى بآليات الإبلاغ عن مشكلات السلامة إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

المعايير ذات الصلة:

QPI.03: مقاييس الأداء؛ QPI.06: التعامل مع حالات عدم التطابق، QPI.09: برنامج التحسين المستمر

APC.05: يحافظ المعمل على المعايير المهنية أثناء عمليات المراجعة.

المساواة

الكلمات الرئيسية:

المعايير المهنية أثناء عمليات المراجعة

الغرض:

يهدف المراجعون إلى أداء واجباتهم ومسئولياتهم وتحقيق أعلى مستويات الأداء وبالمقتضيات الأخلاقية من أجل تحقيق المصلحة العامة والحفاظ على صورة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية. ولتحقيق هذه الأهداف، ينبغي أن تحقق عملية المراجعة المصدقية والمهنية وجودة الخدمة والثقة. ومن المتوقع أن يحافظ المعمل على المعايير المهنية في التعامل مع المراجعين. على أن يرسل المعمل تقريراً إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية في حالة وجود تضارب في المصالح بين المراجع والمعمل والتي قد تؤثر على النقاط التالية في عملية المراجعة:

أ. النزاهة

ب. الموضوعية

ج. الكفاءة المهنية

د. السرية

هـ. الاحترام

ويضمن المعمل عدم وجود مخاطر مباشرة على أمن وسلامة المراجعين. ويحترم المعمل سرية وحساسية عملية المراجعة.

دليل عملية المراجعة:

- أثناء المراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، يتوقع المراجعون أن قيم الأمن والسلامة والسرية والخصوصية والاحترام والنزاهة والموضوعية والكفاءة المهنية ستكون محل عناية في جميع الأوقات.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. أثناء المراجعات، يبلغ المعمل عن أي تضارب في المصالح مع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية مع ذكر الأدلة.
2. أثناء المراجعات، يحافظ المعمل على المعايير المهنية في التعامل مع المراجعين.
3. أثناء المراجعات، يضمن المعمل أن بيئة العمل لا تشكل أي مخاطر تتعلق بأمن وسلامة المراجعين.
4. أثناء المراجعات، يتجنب المعمل التصريحات إلى وسائل الإعلام أو وسائل التواصل الاجتماعي دون موافقة الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

المعايير ذات الصلة:

OGM.11: إدارة أخلاقيات العمل، OGM.09: الإفصاح عن الأداء وحالة الاعتماد

القسم الثاني

معايير الرعاية المتمركزة حول المريض

القسم الثاني: معايير الرعاية المتمركزة حول المريض

تمثل الرعاية المتمركزة حول المريض نقلة نوعية في رؤية المرضى ومتخصصي الرعاية الصحية والشركاء للرعاية الصحية والعلاج. فحسبما جاء في تعريف معهد الطب (Institute of Medicine (IOM) إن الرعاية المتمركزة حول المريض هي تقديم الرعاية التي تحترم وتستجيب إلى تفضيلات واحتياجات المريض وتتوافق مع قيمه، وتضع قيم المريض قيد الاعتبار حين اتخاذ كافة القرارات الإكلينيكية. فإن الرعاية المتمركزة على المريض تمهد الطريق لنظام صحي يحقق الاستفادة القصوى من المنظومة والراحة للطرف الأكثر أهمية وتأثراً بها وهو المرضى وأسرهم والمجتمع.

وعلى مدار العقدين السابقين، أصبحت الرعاية المتمركزة على المريض معترف بها عالمياً كأحد أبعاد المفهوم الأشمل للخدمة الصحية عالية الجودة. وفي عام ٢٠٠١، في التقرير النصف سنوي لمعهد الطب الأمريكي (IOM) "العبور نحو الجودة: نظام صحي جديد في القرن الحادي والعشرين" تم تعريف "جودة الرعاية" بأنها "الرعاية الآمنة، والفعالة، والمتمركزة حول المريض والتي تقدم في الوقت المناسب وبكفاءة ودون تمييز.

ووضع التقرير العديد من القواعد لإعادة بناء وتحسين الرعاية المتمركزة على المريض، ومنها ضمان أن تقوم الرعاية على علاقات مستمرة من أجل الشفاء؛ وتخصيص الرعاية لتلبية احتياجات المرضى وقيمهم؛ ومشاركة المرضى في صنع القرار؛ ومشاركة المعلومات معه بحرية؛ وبشفافية.

وحدد تقرير معهد الطب (IOM) مستويات مختلفة لجودة الرعاية ودور الرعاية المتمركزة حول المريض في كل مستوى:

١. مستوى تجربة المريض: يشير إلى تجربة المريض في الرعاية الصحية المقدمة له. يجب تقديم الرعاية التي تحترم المريض وتمده بالمعلومات وتدعم مشاركة المرضى وذويهم.
٢. مستوى النظام الميكرو إكلينيكي (Clinical Microsystem): يشير إلى المجموعة الإكلينيكية التي تحدد الخدمة والقسم أو برنامج الرعاية، يجب مشاركة المرضى وأسرهم في وضع الإطار الشامل للخدمة والقسم أو البرنامج.
٣. مستوى البيئة: يشير إلى المستوى التنظيمي للنظام الصحي. ويمكن للمرضى والأسر إبلاغ السلطات المحلية.

وعلى المستوي الدولي، تتبع الخدمات الصحية مجموعة من الاستراتيجيات لتعزيز الرعاية المتمركزة حول المريض عند تقديم الخدمة الصحية، ومنها تنمية قدرات العاملين، والقيادات، وجمع التغذية الراجعة من المرضى ورفع تقارير بها، والمشاركة في وضع ومراجعة طرق تقديم الخدمات، وتنفيذ قوانين حقوق المرضى، وإشراك المرضى والأسر كشركاء في تحسين الرعاية.

المتطلبات الوطنية للسلامة National Safety Requirements

الغرض من الفصل:

تُعرّف منظمة الصحة العالمية سلامة المرضى على أنها الحد من وتخفيف الممارسات غير الآمنة داخل الأنظمة الصحية، وكذلك من خلال استخدام أفضل الممارسات التي ثبت أنها تؤدي إلى أفضل نتائج للمريض. فبيئة الرعاية الصحية تعد بيئة معقدة حيث يمكن أن تؤدي الأخطاء بها إلى الإصابة أو الوفاة. وتطبيق إجراءات الحماية عادة ما يفيد، ومع ذلك فإن كل مستوى من مستويات الحماية، مثل أجهزة الإنذار والإجراءات الموحدة ومتخصصي الرعاية الصحية المدربين قد يعانون من نقاط ضعف.

وقد زاد الالتزام والاتجاه نحو تحسين سلامة المرضى في جميع أنحاء العالم منذ أواخر التسعينيات، مما أدى إلى تحول ملحوظ في الطريقة التي يُنظر بها إلى سلامة المرضى.

وعندما تخفق أنظمة وينخفض مستوي أدائها، يبدأ الخطأ يتسلل إليها، ولكن الثمن الذي ندفعه نتيجة حدوث هذه الأخطاء يكون دائماً مرتفع على كل من الإنسان والنظام الصحي بأكمله، وإن قياس سلامة المرضى وقياس الأحداث العرضية يعد إجراء أساسية في رصد تطور هذه الاستراتيجيات وتتبع النجاح ويساعد في تحديد المشكلات وتحديد نطاقات التحسين المحتملة.

يتعين على المعامل إثبات التزامها بسلامة المرضى كجزء من عملية التسجيل التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، وهذا يتطلب التوافق مع كل متطلبات السلامة الوطنية.

الهدف من الفصل:

الهدف الرئيسي هو ضمان قيام المنشآت بوضع والحفاظ على برنامج سلامة المرضى بشكل فعال. ولتحقيق هذه الفاعلية، يتناول الفصل جميع المتطلبات الوطنية للسلامة. وقد تم إضافة بعض المتطلبات في فصول أخرى لتلائمها مع تلك الفصول.

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان ١٩٦٤
٣. إعلان القاهرة لحقوق الإنسان في الإسلام ١٩٩٠
٤. لائحة أخلاقيات مهنة الطب المصرية ٢٠٠٣/٢٣٨
٥. مدونة السلوك الوظيفي للعاملين بالجهاز الإداري للدولة ٢٠١٩
٦. إعلان جدة حول سلامة المرضى ٢٠١٩
٧. دليل منظمة الصحة العالمية بشأن تقييم سلامة المرضى
٨. مبادرات منظمة الصحة العالمية الودية والنسخة السابقة من المعايير المصرية

لا يتم إعطاء درجات على أي معيار في هذا الفصل، فسوف يتم حساب درجات المتطلبات الوطنية للسلامة في الفصول المدرجة بها/ المذكورة فيها.

الكود في هذا الدليل	الكلمة الرئيسية في المعيار	الكود
معايير عامة بشأن سلامة المرضى		
TPR.04	سحب العينات - التعريف الصحيح للمريض	NSR.01
TPO.05	النتائج الحرجة للاختبارات	NSR.02
TPR.06	استلام وتتبع العينة	NSR.03
IPC.02	نظافة اليدين	NSR.04
معايير السلامة البيئية		
EFS.03	السلامة من الدخان والحريق	NSR.05
EFS.05	السلامة من المواد الخطرة	NSR.06
EFS.06	برنامج الأمان المعملي وخطة الأمن	NSR.07
EMS.01	خطة التعامل مع المعدات	NSR.08
EFS.07	إدارة المرافق	NSR.09

ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض Patient-Centeredness Culture

الغرض من الفصل:

تبدو تجربة المريض كواحدة من أكثر الجوانب أهمية في تقديم الرعاية الصحية، ولهذا زادت أهمية الدور الذي يقوم به كل مقدم خدمة، ويتطلب هذا دراسة دقيقة للدور الذي يقوم به مقدمي الخدمة للذين لا يقدمون رعاية مباشرة للمرضى مثل المعامل التشخيصية، ونظراً لأهمية توفير الأدلة المطلوبة لاتخاذ القرارات الإكلينيكية، تلعب المعامل دوراً هاماً في رعاية المرضى عن طريق توفير النتائج الدقيقة للفحوصات المعملية أو تقديم المشورة حول أهمية إجراء تشخيصي معين، كما تساعد المعامل في تجنب الاختبارات والتكاليف الغير لازمة مما قد ينتج عنه زيادة الكفاءة وتحسين تجربة المريض. وقد ألفت الجمعية الأمريكية لعلم المعامل الطبية (ASCLS) الضوء على أهمية خدمات المعامل الطبية في ضمان أفضل نتائج للمريض وتقديم رعاية متمركزة حول المريض عن طريق توفير الأدلة المطلوبة لاتخاذ القرارات الإكلينيكية، وتلعب المعامل دوراً هاماً في تقديم الرعاية للمريض. ففي بيئة الرعاية الصحية ذات الكفاءة، يمكن لمدرء المعامل إبلاغ الأطباء عن فاعلية اختبارات طبية متنوعة بناءً على حالات إكلينيكية محددة. وهذا بدوره له تأثير على التعامل مع المرضى ورضاهم. وعلى مدار العتدين السابقين، أصبحت الرعاية المتمركزة على المريض معترف بها عالمياً كأحد أبعاد المفهوم الأشمل للخدمة الصحية عالية الجودة. وفي عام ٢٠٠١، في التقرير النصف سنوي لمعهد الطب الأمريكي (IOM) "العبور نحو الجودة: نظام صحي جديد في القرن الحادي والعشرين" تم تعريف "جودة الرعاية" بأنها "الرعاية الآمنة، والفعالة، والمتمركزة حول المريض والتي تقدم في الوقت المناسب وبكفاءة ودون تمييز.

ويتمثل الهدف من الرعاية المتمركزة حول المريض في مشاركة المرضى وأسرهم وتمكينهم ليصبحوا شركاء فاعلين في رعايتهم ليس فقط من الجانب الإكلينيكي ولكن أيضاً من الجانب النفسي، والفكري، والروحي، والاجتماعي والمادي. على المستوى العالمي، أكدت المادة ٢٥ من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان على حق الإنسان في مستوى معيشي لائق لضمان الصحة والسلامة البدنية والنفسية له ولأسرته بما في ذلك الرعاية الطبية وحقوقه الأمنية في حالة مرضه أو عجزه.

وعلى المستوى المحلي، دعمت الأطر القانونية والأخلاقية المصرية الرعاية المتمركزة حول المريض أيضاً. فوفقاً للدستور المصري، تعد الرعاية الصحية الشاملة ذات الجودة الموحدة حقاً للمصريين. وأكدت اللائحة المصرية لأداب مهنة الطب والتمريض والصيدلة وغيرهم من متخصصي الرعاية الصحية على جوانب متعددة من حقوق المريض والتزامات متخصصي الرعاية الصحية تجاه المرضى.

ومن الناحية العملية، لا تتوقف عمليات الرعاية المتمركزة على المريض في المؤسسات الصحية على طباعة مطويات حقوق والتزامات المرضى وإعطائهم للمرضى فقط، ولكن تحتاج إلى سياسات وإجراءات لتحديد آليات خلق واستمرار ثقافة الرعاية المتمركزة على المريض. كما توجد حاجة إلى التعليم واستخدام التقنيات التي تشجع سلوكيات تقديم الرعاية المتمركزة حول المريض.

أثناء المراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، يجب أن يكون المراجعون قادرين على قياس كيفية تعريف المؤسسات لثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض وكيفية العمل على استمرارها من خلال مراجعة الوثائق ذات الصلة بهذا الفصل، ومراجعة تنفيذ التعامل المباشر مع المريض خلال جلسات تتبع المرضى، وإجراء مقابلات مع العاملين. وقد تتناول جلسة مقابلة القيادات هذا الموضوع أيضاً.

الهدف من الفصل:

تمت كتابة هذا الفصل وترتيبه ترتيباً منطقياً حتى يصف أولاً المقومات والثقافة اللازمة للالتزام بمتطلبات الفصل. كما يصف حقوق ومسئوليات المريض الأساسية ويتناول تلك التقنيات والتغيرات الثقافية التي تحتاج المؤسسات إلى معالجتها أثناء بناء ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض.

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان عام ١٩٦٤
٣. إعلان القاهرة حول حقوق الإنسان في الإسلام عام ١٩٩٠
٤. قانون ٢٠٠٨/١٢٦ بشأن الطفل المصري
٥. قانون ٢٠١٨/١٠ بشأن حقوق المعاقين
٦. مشروع القانون المصري لرعاية المسنين
٧. لقانون ٢٠١٨/١٨١ بشأن حماية المستهلك المصري
٨. معايير المحاسبة المصرية رقم ٦٠٩ لسنة ٢٠١٦
٩. القرار الرئاسي ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن هيئة الدواء المصرية
١٠. قانون رقم ٢ لسنة ٢٠١٨ عن التأمين الصحي الشامل
١١. قانون ٢٠١٧/٢٠٦ بشأن الإعلان عن خدمات الرعاية الصحية
١٢. قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ١٠٦٣ لسنة ٢٠١٤ بشأن إدارة حالات الطوارئ
١٣. لائحة أخلاقيات مهنة الطب المصرية ٢٠٠٣/٢٣٨
١٤. مدونة السلوك الوظيفي للعاملين بالجهاز الإداري للدولة ٢٠١٩، إذا كان قابل للتطبيق.
١٥. القانون الجنائي المصري ١٩٣٧/٥٨
١٦. قوانين الموافقة المصرية
١٧. قرار وزير الصحة والسكان ١٩٨٢/٢١٦ بشأن تنظيم منشآت الرعاية الصحية
١٨. قرار وزير الصحة والسكان ٢٠٠١/١٨٦ بشأن حق المريض في معرفة التكلفة المتوقعة للرعاية

التخطيط والحفاظ على ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض

PCC.01: التعاون المتعدد التخصصات لخلق ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض

الرعاية المتمركزة حول المريض

الغرض:

يهدف التخطيط الجيد لثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض إلى مساعدة المجتمعات في فهم خدمات المعامل المتاحة بشكل أفضل، ويتم مشاركة المعلومات بوضوح عن أنواع خدمات المعامل، ومقدمي الخدمة بالمعامل، وتكلفة الخدمة وساعات العمل بالمعمل.

كما يتطلب خلق ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض التطبيق الصحيح والمتابعة لهذه الخطة. وتستلزم هذه الإجراءات تعاون بين فريق متعدد التخصصات. يتم تكليف أحد العاملين أو تشكيل لجنة للإشراف على المساعدة في تطبيق واستمرارية ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض. ويتطلب استدامة خدمات الرعاية المتمركزة حول المريض تعريف العاملين بكيفية يكون لديهم تلك الثقافة.

يطرح قيادات المعامل مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض، ولكن يتطلب ذلك تبني العاملين لهذه الثقافة حتى يضمن تطبيقها.

يمكن غرس وتعريف هذه الثقافة عن طريق المحاضرات والعروض التدرجية والدورات التدريبية وورش العمل وتجارب / تمثيل الأدوار Role-plays وغيرها من الآليات.

وعندما يفهم العاملون المبادرات المطلوبة، يجب أن يكون قادة المعامل قادرين على قياس مدى الامتثال مع مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض كما يجب أن يكونوا قادرين على تقييم أداء العاملين في هذا الشأن.

دليل عملية المراجعة:

- قد يتلقى مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية المعلومات عن مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض ومدى دعم تلك الثقافة خلال العرض التقديمي الافتتاحي.
- قد يراجع مراجع الهيئة الشروط المرجعية ومحضر الاجتماع خلال جلسة مراجعة الوثائق أو خلال جلسة مقابلة القيادات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بطرح بعض الأسئلة لمعرفة آلية تخطيط ودعم واستمرارية ممارسات الرعاية المتمركزة حول المريض.
- خلال المراجعة التقييمية للهيئة، قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين للتحقق من درابتهم بمبادرات ثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل خطة معتمدة لتحقيق الممارسات المفصلة لأنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض.
٢. يقوم قادة المعمل بتكليف فرد (أفراد) لهم مسؤوليات وسلطات للإشراف على خطة الرعاية المتمركزة حول المريض.
٣. تلقى العاملين بالمعمل التعريف والتعليم والتدريب على مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض.
٤. يتم تنفيذ أنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض واستمراريته ورصدها وقياس نتائجها.
٥. يشارك المرضى وذويهم في أنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض.
٦. يتم مشاركة خطة الرعاية المتمركزة حول المريض مع جميع العاملين بالمعمل.

المعايير ذات الصلة:

PCC.03: مسؤوليات المرضى وذويهم، PCC.06: التغذية الراجعة من المرضى وذويهم، OGM.05: التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة، OGM.15: المبادرات المجتمعية

PCC.02: يتم الحفاظ علي حقوق المرضى وذويهم وتعريفهم بها

الرعاية المتمركزة حول المريض

الكلمات الرئيسية:

حقوق المريض وذويه

الغرض:

إن السعي للحصول على الرعاية وتلقي العلاج في المعمل قد يكون أمرًا مرهقًا بالنسبة للمرضى، مما يجعل من الصعب عليهم التصرف وفقاً لحقوقهم. وتوجه المعامل العاملين فيما يتعلق بدورهم في حماية حقوق المرضى وذويهم. ويجب أن يكون المرضى على دراية بحقوقهم ويعرفون كيف يمكنهم استخدامها. وإذا لم يفهم المريض حقوقه لأي سبب من الأسباب، يلتزم المعمل بمساعدته على معرفتها.

وعلى المعمل أن يحترم سرية معلومات المرضى وينفذ عمليات لحماية هذه المعلومات من الاختراق أو فقدان أو إساءة الاستخدام مع ضمان خصوصية المرضى خاصة خلال أخذ العينات أو أثناء اي إجراء آخر، كما يجب احترام وإدراك المتطلبات النفسية والدينية والروحية أو أي تفضيلات أخرى للمريض، وإذا كان مناسباً، توفير أماكن منفصلة للسيدات وللرجال وفقاً لاحتياجاتهم الثقافية.

ويضع المعمل وينفذ سياسة وإجراءات لضمان أن جميع العاملين على دراية بحقوق المريض وذويه ويستجيبون لها عند تعاملهم مع المرضى وتقديم الرعاية لهم في جميع أنحاء المعمل، وتتناول السياسة على الأقل ما يلي:

- أ. حق المريض وذويه كما تنص عليه القوانين واللوائح ولائحة آداب المهنة بنقابات المهن الطبية.
- ب. حق المريض وذويه في معرفة اسم مقدم الخدمة بالمعمل.
- ج. حق المريض وذويه في الحصول على الرعاية التي تحترم قيمه ومعتقداته الشخصية.
- د. حق المريض وذويه في الأمن والخصوصية والسرية والكرامة.
- هـ. حق المريض وذويه في الاختيار أو الرفض من بين اختيارات الرعاية المتاحة لهم.
- و. حق المريض وذويه في تقديم شكوى أو مقترح دون الخوف من الاضطهاد بشأن الرعاية والخدمات.
- ز. حق المريض وذويه في معرفة أسعار الخدمات والإجراءات.
- ح. حق المريض من فئة الأطفال أو المراهقين أن يتوقع أن الخدمة المقدمة له في المعمل تتناسب مع سنه وحجمه واحتياجاته.
- ط. حق المريض من ذوي الاحتياجات الخاصة أن يتوقع أن الخدمة المقدمة له في المعمل تتناسب مع احتياجاته.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة حقوق المريض وقد يجري مقابلات مع العاملين للتحقق من درايتهم بالسياسة.
- يلاحظ المراجع وثيقة حقوق المرضى المعلنة في المعمل. وقد يلاحظ أيضاً كيفية تلقي المرضى معلومات عن حقوقهم، وقد يتحقق من الظروف التي بموجبها تتم حماية حقوق المرضى.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل سياسة معتمده وإجراءات توجه عملية تحديد حقوق المريض وذويه كما هو مذكور في الغرض من نقطة (أ) إلى نقطة (ي).
٢. جميع العاملين على دراية بحقوق المرضى وذويهم ودورهم في حماية هذه الحقوق.
٣. المعلومات عن حقوق المرضى تقدم كتابياً أو بطريقة أخرى يفهمها المريض وتكون معلنه في أماكن التجمعات بالمعمل.
٤. يتم حماية حقوق المرضى وذويهم في جميع الأماكن بالمعمل وفي جميع الأوقات.
٥. يوجد بالمعمل اعتبار لحقوق المرضى من الاحتياجات الخاصة والأطفال والمراهقين
٦. يتم الحفاظ علي سرية معلومات المريض وفقاً للوائح والقوانين.

المعايير ذات الصلة:

PCC.03: مسؤوليات المريض وذويه، PCC.04: الإبلاغ عن الانتهاكات، PCC.06: التغذية الراجعة من المرضى وذويهم

PCC.03: يتم تمكين المرضى وذويهم للقيام بمسئولياتهم.

المساواة

الكلمات الرئيسية:

مسئوليات المريض وذويه

الغرض:

ينبغي أن يكون لدى المرضى وذويهم القدرة على القيام بمسئولياتهم تجاه المعمل. ويضع المعمل وينفذ سياسة وإجراءات للتأكد من دراية المرضى بمسئولياتهم. ويجب ان توضع السياسة بما يضمن أن المرضى علي دراية بمسئولياتهم. وعلى المعمل أن يضمن أن لائحة مسؤوليات المرضى مرئية لكل من المرضى والعاملين في جميع الأوقات. وتتناول السياسة على الأقل ما يلي:

- أ. مسؤولية المرضى وذويهم في الالتزام بسياسات وإجراءات المعمل.
 - ب. مسؤولية المرضى وذويهم في الالتزام بالواجبات المالية وفقاً للقوانين واللوائح وسياسة المعمل.
 - ج. مسؤولية المرضى وذويهم في احترام المرضى الآخرين والعاملين بالمعمل.
 - د. مسؤولية المرضى وذويهم في مراعاة الأمانة والشفافية في إعطاء المعلومات التي يطلبها العاملون بالمعمل عن الأدوية التي يتلقونها أو ساعات الصيام أو أي بيانات قد تؤثر علي نتائج الاختبارات المعملية لهم.
- وعلى المريض أن يكون قادر علي فهم مسؤولياته وتطبيق ذلك، وإذا لم يفهم المريض/ ذويه لأي سبب من الاسباب مسؤولياته، يلتزم المعمل بمساعدته في فهمها. كما يلتزم المعمل بضمان أن تكون لائحة مسؤوليات المرضى متاحة لهم وللعاملين في جميع الأوقات.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة مسؤوليات المريض وإجراء مقابلات مع العاملين للتحقق من درايتهم بالسياسة.
- أثناء المراجعة الذي تجريها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، قد يلاحظ المراجع لائحة مسؤوليات المرضى المعلنة في المعمل. وقد يلاحظ المراجع أيضاً كيف يتلقى المرضى معلومات عن مسؤولياتهم.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل سياسة وإجراءات معتمده توجه عملية تحديد مسؤوليات المرضى وذويهم كما هو مذكور في الغرض من نقطة (أ) إلى نقطة (د).
٢. يتم تزويد المرضى بالمعلومات عن مسؤولياتهم كتابياً أو بطريقة أخرى يفهمها المريض وذويه.
٣. جميع العاملين على دراية بمسئوليات المرضى وذويهم.
٤. توجد لائحة معتمدة عن مسؤوليات المريض وذويه معلنة في أماكن التجمعات بالمنشأة بطريقة تجعلها مرئية للعاملين والمرضى وذويهم.

المعايير ذات الصلة:

PCC.01: التمرکز حول المريض المتعدد التخصصات، PCC.03: مسؤوليات المريض وذويه، PCC.04: الإبلاغ عن الانتهاكات

PCC.04: إدارة الانتهاكات ضد حقوق ومسئوليات المرضى وذويهم بشكل صحيح

الرعاية المتمركزة حول المريض

الكلمات الرئيسية:

الإبلاغ عن الانتهاكات

الغرض:

تتطلب استدامة ثقافة الرعاية المتمركزة حول المرضى، الرصد المستمر لمدى الالتزام بثقافة الرعاية المتمركزة حول المريض وتحديد فرص التحسين. فتمكين المرضى وذويهم والعاملين يجعلهم قادرين على الإبلاغ عن أي حالات انتهاك لحقوق ومسئوليات المريض وذويه يتم جمع تقارير الإبلاغ عن الانتهاكات وتحليلها وتفسيرها عن طريق الشخص / الأشخاص المكلفين

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن آليات الإبلاغ عن الانتهاكات.
- قد يقوم مراجع الهيئة أيضاً بإجراء مقابلات مع العاملين بالجودة وإدارة المخاطر والقيادات للاستفسار عن عملية الإبلاغ عن الانتهاكات ونتائجها وإجراءات التحسين التي يتم اتخاذها بناءً على هذه النتائج.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يكون المعمل مسئول عن جمع وتحليل وتفسير وتقييم الانتهاكات بحقوق ومسئوليات أي مريض أو ذويه ويقوم بذلك الشخص / الأشخاص المكلفون.
2. يتم تزويد العاملين والمرضى وذويهم بالمعلومات عن كيفية الإبلاغ عن الانتهاكات بحقوق ومسئوليات المريض وذويه كتابياً أو بطريقة أخرى يفهمونها.
3. يتم إعداد تقرير دوري عن الانتهاكات بحقوق ومسئوليات المريض وذويه وإرساله إلى مدير المعمل.
4. يتم اتخاذ الإجراءات لتحسين ممارسات الرعاية المتمركزة حول المريض بناءً على تلك التقارير في الوقت المناسب ويتم إبلاغ العاملين بالمعمل والمرضى وذويهم بها.

المعايير ذات الصلة:

PCC.02: حقوق المريض وذويه، PCC.03: مسئوليات المريض وذويه، PCC.07: الشكاوى والمقترحات، OGM.11: إدارة أخلاقيات العمل

تمكين وإشراك المرضى وذويهم

PCC.05: تتوافر مواد تثقيف المريض بوضوح وبشكل ملائم

الرعاية المتمركزة حول المريض

الكلمات الرئيسية:

مواد تثقيف المريض وذويه

الغرض:

قد يقدم المعمل تثقيف جماهيري للمرضى وذويهم عن مواضيع صحية معينة وفقاً لاحتياجات المجتمع الذي يقدم المعمل خدماته له أو/واحتياجات المريض. قد يكون التثقيف الجماهيري في شكل فيديوهات أو منشور على وسائل التواصل الاجتماعي، مطويات، كتيبات، رسائل نصية، أو في أي شكل آخر. وعلى المعمل أن يتأكد أن تكون هذه المواد متاحة عند الاحتياج إليها، خاصة في أوقات الحملات الصحية وضمان أن المواد التثقيفية يسهل فهمها بواسطة الجمهور المستهدف بمختلف اللغات أو بصور إيضاحية إذا تطلب الأمر.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة قائمة بالمواضيع المحتملة، والأماكن أو/ وأوقات توزيع المواد التثقيفية للمرضى
- أثناء مراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، قد يقوم مراجع بملاحظة المواد التثقيفية للمرضى والمعلنة للمرضى على مكاتب الاستقبال بالمعمل، وأماكن الانتظار، وغرف أخذ العينات وغيرها.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. قام المعمل بتحديد المواضيع والأماكن، و/أو أوقات توزيع المواد التثقيفية للمرضى.
2. مواد تثقيف المرضى متاحة بسهولة في الأماكن المحددة وعن المواضيع التي حددها المعمل.
3. تتضمن مواد تثقيف المريض على معلومات قائمة على الأدلة وذات الصلة.
4. مواد تثقيف المرضى مناسبة للقارئ على اختلاف مستوى تعليمهم.
5. يتم ترجمة مواد تثقيف المريض إلى لغات مختلفة لمجموعات المرضى من الأجانب.
6. العاملون بالمعمل على دراية بمواد التثقيف ويعرفون كيفية توجيه المريض لاستخدامهم.

المعايير ذات الصلة:

OGM.15: المبادرات المجتمعية

الاستجابة إلى أصوات المرضى وذويهم

PCC.06: يعمل المعمل على تحسين الخدمات المقدمة وفقاً لقياس التغذية الراجعة من المرضى وذويهم وغيرهم من العملاء

الرعاية المتمركزة حول المريض

الكلمات الرئيسية:

التغذية الراجعة من المرضى وذويهم

الغرض:

إن استطلاعات الرأي التي يقوم بها المرضى تساعد المعمل في تحديد الأوجه التي تتطلب تحسين الأداء، والتي في النهاية تنعكس على تقديم خدمات معملية أفضل ورضاء المرضى. يمكن للمعامل الحصول على التغذية الراجعة من المرضى بطرق مختلفة: استطلاعات رأي عن طريق الهاتف، استطلاعات رأي كتابية، مجموعات مركزية للمناقشة Focus Groups، مقابلات شخصية، وتتناول السياسة على الأقل النقاط التالية:

- أ. قياس التغذية الراجعة من المرضى الذين يأتون دون موعد سابق.
- ب. قياس التغذية الراجعة من الشركات المتعاقد معها أو شركات التأمين.
- ج. قياس التغذية الراجعة من مرضى الزيارات المنزلية.
- د. قياس التغذية الراجعة من الأطباء الذين يقومون بإحالة المريض.
- هـ. قياس التغذية الراجعة من العملاء الآخرون كشركات التأمين

ويحدد المعمل إذا كانت العملية تتناول قياس تجربة المريض أو رضاء المريض عن تجربته، ويقيم المعمل إذا كان التغيير المطلوب في بيئة المعمل (مثل وضوح التواصل مع العاملين بالمعمل) قد حدث بالفعل ومعدل حدوثه. وبالنسبة لرضاء المرضى، يقيس المعمل إذا كانت قد تمت تلبية توقعات المريض من الخدمة أم لا.

فإذا كان هناك اثنين من العملاء يتلقون نفس الخدمة في المعمل، ولكن قد يكون لديهم توقعات مختلفة فيما يتعلق بكيفية تقديم الخدمة لهم، وبالتالي قد تختلف نسبة رضائهم عن الخدمة. وهنا لا يكون القياس وحده كافياً، فيحتاج المعمل إلى تفسير وتحليل المعلومات المتحصل عليها من قياس التغذية الراجعة وتحديد مشروعات التحسين المحتملة. ويتم عرض كل نتائج التحليل والتحسين على قيادات المعمل بشكل دوري.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة التغذية الراجعة من المرضى وذويهم.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتقييم عملية استخدام التغذية الراجعة من المرضى وذويهم في تحسين الأداء وذلك خلال جلسة المقابلات مع القيادات أو خلال جلسة مراجعة إدارة الجودة.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة معتمدة توجه عملية قياس التغذية الراجعة من المرضى.
2. يوجد ما يثبت أن المعمل قد تلقى التغذية الراجعة من المرضى وذويهم والعملاء الآخرين بشكل منتظم وقام بتحليلها وتفسيرها.
3. يوجد ما يثبت أنه تم مشاركة تفسير التغذية الراجعة مع العاملين المعنيين وتم التخطيط للتحسين.
4. تم تحليل التقارير وعرضها علي قيادات المعمل.

المعايير ذات الصلة:

- PCC.01: التمرکز حول المريض المتعدد التخصصات، PCC.02: حقوق المرضى وذويهم، PCC.07 الشكاوى والمقترحات، QPI.09: برنامج التحسين المستمر
- PCC.07: توجد عملية واضحة من خلالها يتمكن المرضى وذويهم والأطراف الأخرى من تقديم شكاوى أو مقترحات شفوية أو كتابية

الرعاية المتمركزة حول المريض

الكلمات الرئيسية:

الشكاوى والمقترحات

الغرض:

بينما تستطيع المعامل من استخدام التغذية الراجعة من المرضى بشكل استباقي، قد يرغب المرضى والأطراف الأخرى في تقديم شكاوى أو مقترحات شفوية أو بدون الكشف عن هويتهم عن خدمات المعمل على أن يتم التعامل مع شكاوهم أو مقترحهم واتخاذ إجراء بناءً عليهم. تحتاج المعامل أن تخلق نظام موحد للتعامل مع الشكاوى والمقترحات المختلفة من المرضى و/ أو ذويهم مما يسهل عملية المتابعة، والرصد والتعلم من الممارسات. وتتناول سياسة المعمل النقاط التالية على الأقل:

- أ. آلية إبلاغ المرضى وذويهم عن وسائل الاتصال للتعبير عن شكاوهم او مقترحهم.
- ب. عمليات تتبع شكاوى ومقترحات المرضى وذويهم.
- ج. المسئول عن الرد على شكاوى ومقترحات المرضى.
- د. الإطار الزمني لإعطاء التغذية الراجعة للمرضى وذويهم عن شكاوهم ومقترحهم المقدم.
- هـ. الإجراءات المتخذة للتصحيح والإصلاح.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة التعامل مع شكاوى ومقترحات المرضى.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتقييم عملية التعامل مع مقترحات وشكاوى المرضى وذلك خلال نشاط التتبع، جلسة المقابلات مع القيادات، أو خلال جلسة مراجعة إدارة الجودة.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة معتمدة توجه عملية التعامل مع شكاوى ومقترحات المرضى كما هو مذكور في الغرض في النقطة من (أ) إلى (هـ).
2. يسمح المعمل أن تكون عملية التعبير عن الشكاوى متاحة للجمهور.

٣. يسمح للمرضى وذويهم التعبير عن شكاوهم ومقترحاتهم.
٤. يقوم المعمل بالتحقيق في الشكاوى والمقترحات وتحليلها.
٥. يتلقى المعمل وذويهم التغذية الراجعة فيما يخص شكاوهم أو مقترحاتهم خلال إطار زمني محدد ووفقاً لدرجة استعجال الشكوى.
٦. يتم قياس فاعلية الإجراءات التصحيحية المتخذة.

المعايير ذات الصلة:

- PCC.02: حقوق المرضى وذويهم، PCC.04: الإبلاغ عن الانتهاكات: PCC.06: التغذية الراجعة من المرضى وذويهم، QPI.09: برنامج التحسين المستمر،

القسم الثالث

المعايير المتمركزة حول المؤسسة

القسم الثالث: المعايير المتمركزة حول المؤسسة

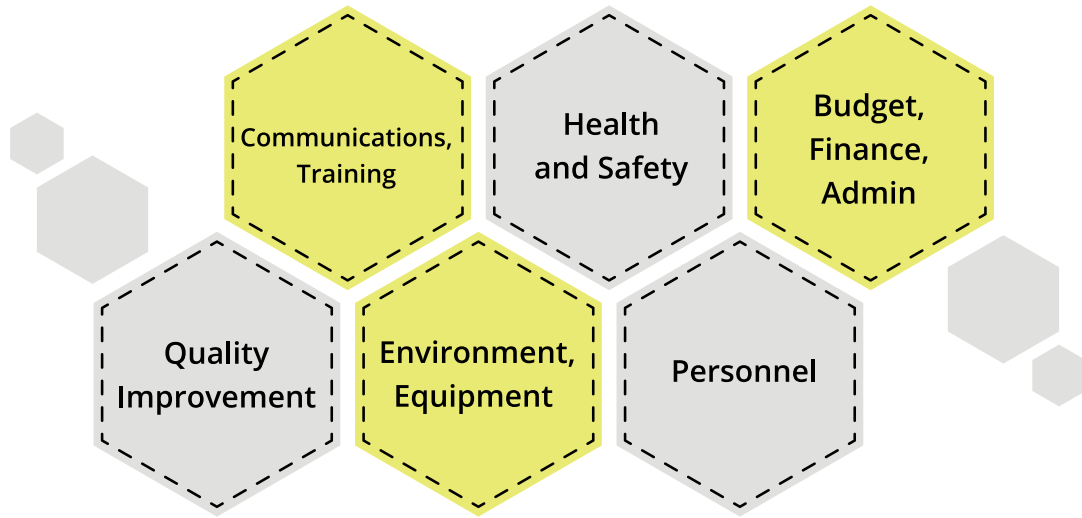
في القسم السابق، كانت سلامة المرضى والعناية المتمركزة حول المريض هي محور الاهتمام، ولكن ليس المرضى فقط هم العملاء الوحيدون في أنظمة الرعاية الصحية؛ فالعاملون بالرعاية الصحية يواجهون مخاطر كذلك. وعلى الرغم من استمرار الجدل حول ما إذا كان ينبغي اعتبار صحة العاملين جزءاً من مبادرات سلامة المرضى، إلا أن العديد من المؤسسات تفكر في الأمر بهذه الطريقة، بما في ذلك الكيانات أو الجهات التي تلعب دوراً كبيراً في صناعة الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم. وقد تؤثر ثلاثة عوامل رئيسية على صحة العاملين: السلامة والتعرض للضغوط والهيكل التنظيمي للمعمل.

بالنسبة للسلامة، فوفقاً لإدارة السلامة والصحة المهنية (أوشا) التابعة لوزارة العمل في الولايات المتحدة، فإن المعامل هي أحد أخطر أماكن العمل. حيث يتعرض متخصصو الرعاية الصحية لبعض أعلى معدلات الإصابة بالأمراض غير المميتة والإصابات بما يفوق كلاً من صناعات البناء والتصنيع. في عام ٢٠١١، سجلت المعامل الأمريكية ٢٣٥,٧٠٠ إصابة وأمراض مرتبطة بالعمل، بمعدل ٦,٨ إصابة عمل لكل ١٠٠ موظف يعمل بنظام الدوام الكامل. ومن عام ٢٠٠٢ إلى عام ٢٠١٣، كان معدل حوادث العنف الخطيرة في مكان العمل (تلك التي تتطلب أيام راحة للعامل المصاب حتى يتعافى) في مجال الرعاية الصحية أكثر من أربعة أضعاف معدلها في المتوسط بالصناعات الخاصة. وفي الواقع تبلغ الإصابات الخطيرة بسبب العنف في مجال الرعاية الصحية ما يماثل تقريباً تلك التي تحدث بجميع الصناعات الأخرى مجتمعة. والكثير من الاعتداءات أو التهديدات لا يتم الإبلاغ عنها. والعنف في مكان العمل يُكلف الكثير ومع ذلك يمكن منعه. من ناحية أخرى فإن التعرض للضغط لفترة طويلة جداً قد يقلل من كفاءة الشخص وقد يؤدي إلى عواقب سلبية على صحة الفرد أو حياته الأسرية والاجتماعية. ومع ذلك، ليس كل مظهر من مظاهر الضغط هو دائماً بسبب ضغط مكان العمل. قد يرجع سبب ضغط مكان العمل إلى عوامل مختلفة. فبعض المهن بطبيعتها أكثر إرهاقاً من غيرها. وأثبتت بعض الدراسات أن مهن الرعاية الصحية هي من أكثر مهن إرهاقاً. ولا يعاني كل متخصصي الرعاية الصحية من نفس مستوى الضغط، ولا يظهر على جميعهم علامات الإنهاك المهني أيضاً.

ويوجه الهيكل التنظيمي للمعمل جميع العاملين عن طريق تحديد علاقات رفع التقارير الرسمية التي تحكم سير العمل. ويسهل المخطط الرسمي لهيكل المعمل إضافة وظائف جديدة في المعمل، بالإضافة إلى توفير طرق للنمو تتسم بالمرونة والجاهزية. ويجب أن تكون إدارة المؤسسة وفقاً لإطار أخلاقي واضح يستجيب إلى احتياجات المجتمع. وتلتزم المؤسسات بالعمل لصالح المجتمع ككل. ويجب أن يشارك العاملون، بصفتهم أعضاء في المجتمع، في تقييم احتياجات المجتمع والاستجابة لها بالإضافة إلى المخاطر التي تؤثر على السلامة والتعرض للضغط أثناء العمل بالمعمل.

ومع ذلك، يتحمل كلا من المعمل والعاملين مسؤولية الحفاظ على سلامة الموارد البشرية. على سبيل المثال، في حين أن الإدارة توفر معدات الوقاية الشخصية، مثل نظارات السلامة لإبعاد رذاذ المواد الكيميائية عن العينين، تقع على عاتق العاملين مسؤولية ارتداء معدات الوقاية الشخصية عند القيام بالعمل الذي حددت الإدارة أنه يتطلب ارتداؤها. وبشكل أعم، تقع على عاتق الإدارة مسؤولية وضع تعليمات العمل التفصيلية التي تصف بوضوح كيفية أداء العمل من أجل منع إخفاقات الجودة والسلامة؛ بينما العاملون مسؤولون عن اتباع هذه الإجراءات.

وعلى هذا، سيركز هذا القسم على بعض الأفكار الجديدة حول مدى ملائمة مكان العمل بمؤسسات الرعاية الصحية من أجل توفير بيئة آمنة وذات كفاءة وتتسم بالتحسين من أجل تقديم خدمات الرعاية الصحية. ومن أحد الأدوات المستخدمة لتصميم هذا القسم هي "تحسين العمل في قطاع الخدمات الصحية" Health WISE وهي أداة عمل وضعتها منظمة العمل الدولية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية. ونشأت هذه الأداة من التفكير التقليدي في سلامة المريض والتحسين بشكل عام. وهي تصف العملية والمدخلات اللذان قد يؤديان إلى تحسين السلامة في مختلف مؤسسات الرعاية الصحية.



عناصر مؤسسة رعاية صحية آمنة

تهدف أداة «تحسين العمل في قطاع الخدمات الصحية» Health WISE إلى تزويد مؤسسات الرعاية الصحية بأداة عملية وتشاركية وفعالة من حيث التكلفة من أجل تحسين ظروف العمل والأداء والصحة والسلامة المهنية للعاملين في مجال الرعاية الصحية وجودة الخدمات الصحية المقدمة. يتم إدخال التحسينات والعمل على استمرارها من خلال جهود الإدارة والعاملين المشتركة، مجتمعين في فريق واحد متفاني. تضع أداة «تحسين العمل في قطاع الخدمات الصحية» الموارد البشرية الصحية في بؤرة الاهتمام وتتناول الموضوعات الأساسية في تقديم الرعاية ذات الجودة. وتشجع الجميع على المشاركة في جعل مكان عملهم مكاناً جيداً للعمل وكذلك في جعله بيئة رعاية صحية ذات جودة يقدرها المرضى والمجتمع.

نظراً لأن إدارة المؤسسة مسؤولة عن تقديم هيكل تنظيمي فعال للمعمل، حيث تكون الهيئة الحاكمة محددة تحديداً جيداً ومستجيبة لاحتياجات المعمل، يتعاون القادة في إدارة المعمل نحو اتجاهات استراتيجية معتمدة ومحددة مسبقاً. ويشمل الهيكل الجيد تحديد حجم وأدوار الموارد البشرية بالمعمل، وتوفير التعريف والتثقيف الكافيين، وكذلك المتابعة والتقييم المستمرين. وبالتالي، توجد حاجة إلى إدارة قوية للمعلومات والتكنولوجيا من أجل تسجيل البيانات والمعلومات، بالإضافة إلى برنامج قوي لإدارة الجودة يمكنه التقاط وتفسير البيانات والمعلومات.

سلامة البيئة والمنشآت

Environmental and Facility Safety

إن سلامة البيئة والمنشأة هي التخصص الذي يحدد المتطلبات ويطبق عملياً العوامل اللازمة لحماية البيئة والتحكم في المخاطر المرتبطة بالتعامل مع والتخزين والتخلص من المواد الخطرة في المعامل الطبية.

ومن منظور السلامة، فإن هذا التخصص ينطوي على بذل الجهود المنظمة والإجراءات لتحديد المخاطر في بيئة العمل والحد من الحوادث والتعرض للظروف والمواد الضارة. وقد تحتاج المعامل المتخصصة إلى وضع متطلبات إضافية للسلامة حتى تكون كافية لتجنب عوامل الخطر المحددة. كما تشتمل على تدريب العاملين على الوقاية من الحوادث، والاستجابة للحوادث والاستعداد للطوارئ واستخدام أدوات الحماية الشخصية.

تعد أنشطة السلامة والأمن الحيوي في المعامل عوامل أساسية في حماية العاملين بالمعامل والمجتمع من التعرض الغير مقصود أو انبعاث المواد البيولوجية المسببة للأمراض. ويتم تنفيذ هذه الأنشطة باستخدام إطار لتقييم المخاطر وخلال خلق ثقافة السلامة والتي تعد لازمة لضمان بيئة عمل آمنة يتم فيها اتخاذ الإجراءات اللازمة لتقليل المخاطر المحتملة للتعرض للعوامل البيولوجية. كما أنها تتضمن خلق منهجية منظمة للامتثال إلى اللوائح البيئية مثل إدارة النفايات أو الحفاظ على ظروف بيئية آمنة.

وتحدد القوانين واللوائح وعمليات التفيتش من قبل السلطات المحلية بنسبة كبيرة كيف يتم تصميم المنشأة واستخدامها وصيانتها. ويجب على كل المؤسسات، بغض النظر عن حجمها ومواردها، أن تمتثل إلى هذه المتطلبات كجزء من مسؤوليتهم تجاه المرضى وذويهم والعاملين والزائرين.

الهدف من الفصل:

يبدأ هذا الفصل بالتخطيط والإدارة الفعالة للسلامة البيئية للمنشأة. ويلى ذلك ضرورة وضع خطط السلامة البيئية وتنفيذها ومراقبتها وتحسينها وتقييمها وتحديثها سنوياً.

ويتمثل الهدف الرئيسي منه في ضمان قدرة المعمل على تحديد مشكلات الأمن والسلامة وتقديم برنامج أمن وفعال للتعامل مع سلامة البيئة والحفاظ عليها. كما أن عمليات المعمل الآمنة تعد مكوناً أساسياً للامتثال إلى اللوائح الصحية الدولية ومنع المخاطر الصحية الشديدة ويناقش الفصل ما يلي:

• التصميم الملائم للمعمل

يكون لدى المعمل المساحة المناسبة والعملية التي تضمن جودة العمل، وعدم المساس بسلامة المرضى والعاملين، وتلبي مساحة المعمل اللوائح المحلية والدولية ولديها:

- أ. التصميم والموقع المناسب
- ب. مساحات مناسبة لمناطق انتظار المرضى ودورات المياه.
- ج. مساحة مناسبة لكل أنشطة / أقسام المعمل.
- د. مساحة مناسبة لتخزين الكواشف، الأدوات supplies، والمستهلكات والعينات وحوامل النفايات والسجلات.
- هـ. مساحة مناسبة للأعمال الإدارية والمكتبية

• نظام إدارة المخاطر

يختص بوضع نظام إدارة المخاطر والحفاظ على استدامته وذلك للتحكم في أو تقليل معدلات الخطر التي قد يتعرض لها العاملين والمجتمع وغيرهما والوصول بها إلى مستوى مقبول. بالإضافة إلى البيئة التي قد تكون عرضة لعوامل الخطر سواء بشكل مباشر أو غير مباشر.

• السلامة والأمن:

السلامة: هي المستوى الذي به لا تشكل كل من المباني ومناطق أعمال البناء والأرضيات والمعدات خطراً على العينات،

المرضى، العاملين، أو الزائرين.

والأمن: هو الحماية من أي حالات فقد أو إتلاف أو العبث أو الوصول أو الاستخدام الغير مصرح به.

• **المواد الخطرة:**

التحكم في التعامل مع المواد المشعة والمواد الأخرى وتخزينها واستخدامها كما يتم التخلص من النفايات الخطرة بطريقة آمنة بما في ذلك النفايات المعدية، والنفايات الباثولوجية، والنفايات ذات السمية الجينية، والنفايات الكيميائية، والنفايات التي تحتوي على بقايا المعادن الثقيلة، والأوعية المضغوطة، والنفايات الإشعاعية.

• **السلامة من الحريق:**

القيام بالتقييم المستمر للمخاطر بهدف حماية المباني وشاغلي المكان من الحريق والدخان.

• **أنظمة المرافق:**

يتم صيانة أنظمة المياه والكهرباء والغازات المضغوطة وغيرها من أنظمة المرافق من أجل تقليل المخاطر الناتجة عن أعطال في التشغيل.

• **المعدات الطبية:**

اختيار وفحص واختبار وصيانة والاستخدام الآمن للمعدات الطبية.

أنظمة المرافق:

ضمان كفاءة وفعالية جميع المرافق من خلال الفحص الدوري وصيانة واختبار وإصلاح المرافق الأساسية من أجل تقليل مخاطر أعطال التشغيل.

• **الاستعداد للكوارث:**

الاستجابة للكوارث وحالات الطوارئ التي من الممكن أن تحدث داخل الحيز الجغرافي للمعمل مع تقييم السلامة الهيكلية لبيئة رعاية المرضى.

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، عام ١٩٦٤
٣. إعلان القاهرة لحقوق الإنسان في الإسلام، عام ١٩٩٠
٤. لائحة آداب مهنة الطب ٢٣٨ / ٢٠٠٣
٥. لائحة الأخلاقيات والسلوكيات المهنية للعاملين، عام ٢٠١٩
٦. قانون العمل والتوظيف ١٢ / ٢٠٠٣
٧. قانون ٢ لسنة ٢٠١٨ بشأن التأمين الصحي الشامل
٨. قانون البيئة رقم ٤ لسنة ١٩٩٤
٩. قرار وزارة الصحة ١٩٨٢/٢١٦ بشأن تنظيم المنشآت الصحية
١٠. قانون تنظيم معامل التحاليل الطبية ٣٦٧ / ١٩٥٤
١١. الكود المصري للمعايير التصميمية للمنشآت الصحية
١٢. السلامة البيئية: الاستراتيجية الوطنية لإدارة الكوارث
١٣. السلامة البيئية: قواعد هيئة الطاقة الذرية
١٤. السلامة البيئية: الأدلة المصرية لأنظمة مراقبة المعدات الطبية
١٥. وزارة العمل الأمريكية – إدارة السلامة والصحة المهنية (٢٠١٦) سلامة العاملين في معامل التحاليل الطبية – الاهتمام

بمقدمي الخدمة <https://www.osha.gov/dsg/laboratory/index.html>

١٦. اللجنة الدولية المشتركة: تحسين سلامة المرضى والعاملين [http://www.jointcommission.org/assets](http://www.jointcommission.org/assets/tj/18/1/http://www.jointcommission.org/assets)

U.S. Department of Labor: Occupational. ١٦ [cimprovingpatientandworkersafety-monograph.pdf](#)

About OSHA. Retrieved from: <https://www.osha.gov/> (٢٠١٦) .Safety and Health Administration

[about.html](#)

القيادة الفعالة والتخطيط لسلامة البيئة والمنشآت

EFS.01: تلتزم المعامل بتطبيق القوانين واللوائح والأكواد المصرية للبناء والحريق

السلامة

الكلمات الرئيسية:

سلامة البيئة والمنشآت بالمعمل

الغرض:

بينما تهدف المعامل إلى تقديم الخدمة التشخيصية، إلا أنها تنطوي أيضاً على بعض المخاطر. فتحتوي المعامل على مواد كيميائية خطيرة، ومواد مشعة ومعدية، وغيرها من المواد الخطرة الأخرى. ولهذا السبب، تضع السلطات الحكومية القوانين واللوائح لضمان الحماية من التعرض لهذه المخاطر. بالإضافة إلى ذلك، توجد أيضاً مخاطر حدوث الحريق والدخان التي يمكن أن تمثل خطراً بشكل خاص على المرضى والعاملين بالمعمل. تم وضع أكواد البناء لتقدم أدلة إرشادية بشأن إجراءات السلامة عند تصميم مباني المعامل. ويجب أن تمتثل المعامل إلى القوانين واللوائح والأكواد ذات الصلة مثل الحماية المدنية، وأكواد البناء والحريق وذلك لضمان سلامة المرضى والعاملين والزائرين والموردين والبيئة.

تضع المعامل وتحافظ على استمرارية برامج البنية التحتية الأساسية لسلامة البيئة والمنشآت:

- إذا أبدت أي جهة خارجية، كالحماية المدنية، أي ملاحظات خلال زيارات التفتيش والفحص، يتحمل قيادات المعامل مسؤولية تقديم خطة عمل تصحيحية لأي حالات عدم تطابق مع الأطر المطلوبة.
- تخصص مساحات مناسبة لخدمات وأنشطة المعامل وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها ووفقاً لنطاق الخدمات المعتمد للمعمل.
- التراخيص والتصاريح ورسومات المعامل التصميمية متاحة وسارية ومُحدثة.
- يوجد خطة بوجود ميزانية من أجل تحديث و/أو استبدال المعدات والأنظمة للحفاظ على سلامة البيئة و/أو التوسع في الأنشطة التي يقدمها المعامل.
- يوجد عاملين مؤهلين لسلامة المعامل بما يتوافق مع متطلبات نطاق خدمات المعامل واللوائح والقوانين.

تضع المعامل هيكل الرقابة على السلامة البيئية والذي يشمل على النقاط التالية على الأقل:

- يجب أن يكون من بين العاملين بالمعمل عضو مؤهل ومفوض للرقابة على أنشطة السلامة البيئية والتدريب بشكل منتظم أو عاجل إذا لزم الأمر.
- يجب أن يشمل الدور الذي يقوم به هذا العضو المؤهل والمفوض على مراجعة البيانات الأساسية التي تم جمعها، وتقارير الأحداث العرضية، وتقارير تجارب المحاكاة، وإجراءات خطط السلامة، والإجراءات المقترحة، والقيام بالمتابعة لضمان الامتثال إلى متطلبات السلامة.
- ينبغي على عضو السلامة أن يرفع تقرير ربع سنوياً إلى قيادات المعامل ويجب أن يقوم قيادات المعامل بإرسال التغذية الراجعة إليه.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة الوثائق التي بها التصميمات المعمارية للمعمل والموازنة، ومؤشرات العاملين بالسلامة وتقارير الجهات الخارجية وكذلك خطط العمل ومحاضر اجتماع المسجلة وجدول الأعمال.
- خلال جولة مراجع الهيئة داخل المعامل ونشاط التتبع، قد يلاحظ الامتثال إلى القوانين واللوائح ومطابقة المساحات المخصصة لوظيفة كل قسم.

أدلة التطابق مع المعيار:

- تلتزم قيادات المعامل بقوانين ولوائح وأكواد البناء المصرية.

٢. تحافظ المعامل على المتطلبات الأساسية لتحسين البيئة وبرنامج سلامة المنشأة كما هو مذكور في الغرض في النقطة من (أ) إلى (ز).
٣. يوجد لدى المعمل لجنة / موظف مؤهل ومفوض للرقابة على السلامة البيئية وذلك وفقاً لشروط مرجعية معتمدة.
٤. يتم تسجيل محاضر اجتماع سلامة البيئة والمنشأة بشكل منتظم.

المعايير ذات الصلة:

EFS.02: البيئة وهيكل السلامة، EFS.05: برنامج السلامة، خطة الأمن، IPC.01: برنامج مكافحة ومنع العدوى، تقييم المخاطر، وأدلة العمل، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية

خطط فعالة وأمنة لسلامة البيئة والمنشآت

EFS.02: يحتوي المعمل على منطقة مخصصة لاستيعاب جميع أنشطة المعمل بشكل آمن

البيئة

الكلمات الرئيسية:

البيئة وهيكل السلامة

الغرض

غالباً ما يعد وجود مساحات منفصلة بالمعامل أمر ضروري لأداء بعض الوظائف بسبب طبيعة التشغيل، ومتطلبات المعدات، والاحتياطات الأمنية، بالإضافة إلى المساحات المطلوبة الأخرى والتي تتفاوت وفقاً للمخاطر الكيميائية وكذلك المساحات المطلوبة للمنطقة الإدارية. إن تحقيق المتطلبات السابقة مع تلبية احتياجات السلامة والراحة للعاملين بالمعمل والحفاظ على ثقافة السلامة الإيجابية يعد من التحديات.

يجب تخصيص المساحات بالمعمل بحيث تستوعب الإجراءات المختلفة التي تتم داخل المعمل بفاعلية وأمان كما تستوعب المرافق المختلفة التي يحتاجها العاملون على أن تكون منفصلة عن أي منطقة عمل بالمعمل تصمم جميع المناطق بالمعمل بما يضمن سلامة كل من المرضى والعاملين. ويجب الفصل بين أماكن العمل إذا كان يتم بهم إجراءات لا تتوافق مع بعضها البعض. ويجب تلبية جميع الاعتبارات لمناطق المعمل التي لها متطلبات خاصة، وتشتمل هذه المناطق على التالي:

- أ. يتم تصميم الفراغ المادي المؤدي إلى مبنى المعمل بطريقة ملائمة للمستخدمين وفي متناول جميع من يريدون الوصول إليه بما في ذلك تناسب المداخل بما يسمح بدخول الكراسي المتحركة مع وجود علامات إرشادية واضحة للطريق مع مراعاة من لديهم إعاقة سمعية أو بصرية
- ب. وجود أماكن انتظار متركزة حول المريض: على أن تكون متناسبة مع العدد المتوقع من المرضى وجيدة الإضاءة والتهوية وتلبي الاحتياجات الأساسية للإنسان.
- ج. تنفصل المنطقة الإدارية عن منطقة العمل.
- د. يتم الفصل بين المنطقة النظيفة والغير نظيفة بالمعمل ويكون مسار العمل له اتجاه واحد وفقاً لأدلة العمل.
- هـ. يتم تصميم مناطق جمع العينات بشكل مناسب بما يسمح باحترام خصوصية المريض وسريته وأمانه وراحته وشعوره بأن المكان مناسباً له ويحترم إعاقة إن كانت لديه.
- و. مساحة المعمل ملائمة لاستيعاب كافة المناطق الفنية بما يضمن التالي:

- I. مساحة منضدة التحضير بالمعمل مناسبة لأداء جميع الأنشطة التي يقوم بها العاملون بالمعمل.
- II. يوجد مساحة ملائمة لتحضير العينات والتعامل معها ومعالجتها.
- III. يوجد مساحة كافية لكل مُعدّة من المعدات بما يسمح بسهولة الوصول إليها ويضمن التهوية الجيدة لها مما يجعلها تعمل بفاعلية ولا تؤثر أي معدة أخرى على أدائها.
- IV. عند الفصل بين بعض المناطق نتيجة لطبيعة العمل، يحدث ذلك وفقاً لأدلة عمل مكافحة العدوى ومنظمة الصحة العالمية (مثل معمل الميكروبيولوجي/ الأحياء الدقيقة، معمل الدرن، والفطريات)

- ز. مناطق استراحة العاملين مضاءة جيداً وجيدة التهوية ونظيفة بما في ذلك المساحات التي يستخدمها العاملون للظافة الشخصية، وتغيير الملابس، الاستراحة وأماكن تناول الطعام إن وجدت (مثل استراحة العاملين)
- ح. أماكن التخزين جيدة التهوية ومضاءة جيداً ونظيفة بما في ذلك الأماكن التي تستخدم للأغراض التالية:
- I. تخزين وترتيب الكواشف بطريقة آمنة وملائمة وفقاً لتعليمات المصنّع
 - II. تطبيق متطلبات التخزين الخاصة للسوائل القابلة للاشتعال، والغازات المضغوطة، وأي كواشف أخرى ذات متطلبات خاصة.
 - III. تخزين العينات ومواد ضبط الجودة Control Materials بطريقة ملائمة ومناسبة.
 - IV. تخزين المعدات والمستلزمات بشكل ملائم
 - V. يوجد مساحة تخزين كافية للسجلات والملفات وكتيبات التشغيل

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة بزيارة المناطق المختلفة بالمعامل كجزء من الجولة بالمعمل، وخلال تلك الزيارة، قد يتحقق من مساحة المعمل والتصميم للتأكد من أنها آمنة وتلبي احتياجات المرضى والعاملين بالمعمل وملائمة لنطاق خدمات المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يقوم قيادات المعمل بالتخطيط الجيد للمساحات وفقاً للقوانين واللوائح ومعايير مكافحة ومنع انتشار العدوى.
٢. توجد مساحات كافية لمناطق المعمل كما هو مطلوب في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ح)
٣. يوجد خدمات نظافة مناسبة لجميع المناطق بالمعمل.

المعايير ذات الصلة:

EFS.01: سلامة البيئة والمنشآت بالمعمل، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية

التخطيط الآمن لمكافحة الحريق

EFS.03: (NSR.05) تتناول خطة السلامة من الحريق والدخان الوقائية والاكتشاف المبكر والاستجابة والإخلاء الآمن في حالة نشوب حريق و/ أو حالات الطوارئ الداخلية الأخرى.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

السلامة من الحريق والدخان

الغرض:

إن السلامة من الحريق هي مجموعة من الممارسات التي تهدف إلى الحد من الدمار الذي يتسبب فيه الحريق، وتتضمن إجراءات السلامة من الحريق تلك الإجراءات التي تهدف إلى منع اندلاع حريق يصعب السيطرة عليه، أو الحد من زيادة حجم حريق بدأ بالفعل والحد من تأثيره. ويبدأ التخطيط لإجراءات السلامة من الحريق في مرحلة الإنشاءات للمعمل أو يتم تنفيذها في أبنية قائمة بالفعل وتشمل أيضاً الإجراءات التي يتم تعليمها للعاملين بالمعمل. ويجب على المعمل أن يكون منتبهاً تجاه السلامة من الحريق حيث أن الحريق يمثل خطر دائم على المنشآت، ويضع المعمل خطة السلامة من الحريق والدخان تتناول على الأقل النقاط التالية:

- أ. الامتثال إلى متطلبات الحماية المدنية.
 - ب. إجراء الفحص الموثق للكشف عن أنظمة الحريق وإخمادها.
 - ج. الصيانة والاختبار لأنظمة الإخماد والحماية من الحريق في جميع المناطق.
 - د. تدريب العاملين على الاستجابة إلى الحريق وإخماده.
- يجب أن يتم تدريب العاملين بالمعمل جيداً على مكافحة الحريق والإخلاء الآمن وذلك خلال تجارب المحاكاة العملية

والمنتظمة للتأكد من جاهزية العاملين في حالة نشوب حريق و/أو في حالات الطوارئ الداخلية. يقوم المعمل بتسجيل التفاصيل الخاصة بتجارب المحاكاة على مكافحة الحريق ومنها، على سبيل المثال وليس الحصر:

- الوقت والتاريخ
- العاملين الذين شاركوا في تجارب المحاكاة.
- المناطق المشمولة.
- النوبتجات.
- تقييم تجربة المحاكاة وخطة العمل التصحيحية

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة السلامة من الحريق، وعمليات التفتيش على السلامة من الحريق في المعمل، وصيانة أنظمة الحريق.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من أن إنذار الحريق وأنظمة مكافحة الحريق وأنظمة احتواء الدخان تعمل بشكل فعال وتمثل إلى متطلبات الحماية المدنية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة خطة التجارب العملية (تجارب المحاكاة) وتدريب العاملين (يجب تدريب جميع العاملين على السلامة من الحريق).
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعته تسجيل تجارب المحاكاة لمكافحة الحريق والإخلاء وتسجيل التاريخ والوقت والمشاركين في التدريب والمناطق المشمولة في التدريب وخطة العمل التصحيحية بناءً على تقييم تجارب المحاكاة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين للتحقق من درايتهم بخطة السلامة من الحريق والإجراءات الأساسية في مثل هذه الحالات مثل (إنقاذ، إنذار، احتواء، إخماد، سحب الدبوس، تصويب الهدف، ضغط المقبض، إزالة الفوهة RACE & PASS)).

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد لدى المعمل خطة معتمدة للسلامة من الحريق والدخان والتي تشمل على كل العناصر المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (د).
2. يوجد لدى المعمل أنظمة إنذار من الحريق واحتواء الدخان على أن تكون هذه الأنظمة تعمل وتتطابق مع متطلبات الحماية المدنية.
3. يتم إجراء الفحص والاختبار والصيانة لأنظمة إنذار الحريق وأنظمة احتواء الحريق والدخان ويتم تسجيل ذلك.
4. يقوم المعمل بتدريب جميع العاملين على الاستجابة للحريق وكيفية الإخلاء مرة على الأقل مرة سنوياً.
5. يضمن المعمل عمليات إخلاء آمنة لجميع شاغلي المكان في حالة الحريق و/أو في حالات الطوارئ الداخلية الأخرى.
6. يتم تقييم خطة السلامة من الحريق والدخان سنوياً، أو كلما كان ذلك مطلوباً، مع القيام بجمع وتحليل البيانات اللازمة.

المعايير ذات الصلة:

EFS.01: سلامة البيئة والمنشأة بالمعمل، EFS.05: برنامج السلامة، خطة الأمن، QPI.07: خطة/برنامج إدارة المخاطر، QPI.05: برنامج التقييم الداخلي

EFS.04: تتضمن خطة الاستعداد للطوارئ الاستجابة إلى الكوارث والأزمات الخارجية المحتملة

السلامة

الكلمات الرئيسية

خطة الاستعداد للطوارئ

الغرض:

شهدت العقود القليلة الماضية تزايد في معدل حدوث الكوارث والتي تتسبب في إصابات بشرية بالغة، من حيث الخسائر في الأرواح وحالات الإصابة بالعجز هذا بالإضافة إلى الخسائر الاقتصادية الهائلة. وعلى الرغم من أنه قد لا يمكن الوقاية

الكاملة من هذه الكوارث إلا أنه يمكن الحد من تأثيرها بالتخطيط الفعال. وتتساوى في الأهمية حالات الطوارئ الثانوية مثل حوادث الطرق والقطارات والطائرات، وحوادث الصناعات، والانفجارات والهجمات الإرهابية التي يحتمل أن تتحول إلى حوادث إصابات جماعية. يتم اتخاذ إجراءات الاستعداد للطوارئ قبل وصول الكارثة إلى الحد الذي يصعب السيطرة عليه. ويكون لدى المعامل أداة تقييم المخاطر لتحديد أولويات حالات الطوارئ المحتملة القائم على الاحتمال والتأثير. ويمكن تقييم خطة الاستعداد للطوارئ بشكل منتظم عن طريق جمع وتحليل البيانات اللازمة والتي تشتمل على النقاط التالية على الأقل:

يوجد بالمعمل خطة الاستعداد للطوارئ والتي تتناول على الأقل ما يلي:

تقييم مخاطر الكوارث الخارجية المحتملة التي قد تؤثر على مبنى المعمل و/ أو أنشطته
أ. درجة الاستعداد للمخاطر حسب مستوى الخطر.

ب. استراتيجيات التواصل: ربما يكون التواصل الداخلي في شكل شجرة اتصال واضحة تتضمن وظائف العاملين وأرقامهم، وقنوات اتصال خارجي والتي قد تشتمل على الحماية المدنية ومركز الإسعاف والشرطة.

ج. واجبات ومسئوليات واضحة للقيادات والعاملين بالمعمل.

د. تحديد الموارد المطلوبة مثل المرافق والمعدات الطبية.

هـ. جدول تجارب المحاكاة للكوارث الخارجية: يجب أن يوجد بالمعمل جدول تجارب المحاكاة على حالات الطوارئ، على أن تتم المحاكاة مرة على الأقل كل عام، وتضمن حضور العاملين. والتقييم والتسجيل الصحيحين لتجربة المحاكاة يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، على:

i. سيناريو تجربة المحاكاة.

ii. ملاحظات على: إعلان الكود، والتوقيت، وحضور العاملين، والاستجابة، والاتصال.

iii. إجراءات تصحيحية واضحة إذا لزم الأمر.

iv. ملخص ما تم أثناء تجربة المحاكاة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة الاستعداد للكوارث الخارجية وسجلاتها للتأكد من أنها تناولت جميع المخاطر المحددة.
- يقوم مراجع الهيئة، أثناء أنشطة التتبع والجولة بالمعمل، بمراجعة الاستعدادات من حيث المعدات والمستلزمات والعاملين وغير ذلك.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد بالمعمل خطة الاستعداد للطوارئ والتي تتناول جميع العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (أ) إلى نقطة (و).
2. يتم إجراء تدريب العاملين وتقييمه.
3. يقوم المعمل بإجراء تجربة محاكاة واحدة على الأقل كل عام وتتضمن العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (و).
4. يوجد قائمة بالمستلزمات والمعدات اللازمة كما حددتها خطة الكوارث الخارجية.

المعايير ذات الصلة:

EFS.01: سلامة بيئة ومنشأة المعمل، EFS.05: برنامج السلامة، خطة الأمن، QPI.07: خطة/ برنامج إدارة المخاطر، QPI.05: برنامج التقييم الداخلي

خطة التعامل الآمن مع المواد الخطرة والنفايات

05.EFS:(NSR.06) يضمن المعمل التعامل مع المواد الخطرة وتخزينها واستخدامها ونقلها والتخلص من النفايات بصورة آمنة

السلامة

الكلمات الرئيسية:

السلامة من المواد الخطرة

الغرض:

إن المواد الخطرة هي المواد الكيميائية التي إذا تم تسريبها أو إساءة استخدامها يمكن أن تشكل تهديداً على البيئة أو الحياة أو الصحة. وتستخدم هذه المواد الكيميائية في الصناعة والزراعة والطب والأبحاث والسلع الاستهلاكية. وتكون المواد الخطرة في شكل مواد قابلة للانفجار، ومواد قابلة للاشتعال، وسموم ومواد مشعة. يتم تسرب هذه المواد في الغالب بسبب حوادث أثناء النقل أو الحوادث الكيميائية في المعمل. ونظراً لأن آثار المواد الخطرة يمكن أن تكون مدمرة وبعيدة المدى، فمن المهم أن يخطط المعمل الاستخدام الآمن لها وذلك لضمان بيئة عمل آمنة. والنفايات الضارة هي النفايات التي لها خصائص تجعلها خطيرة أو قابلة لإحداث أضرار على صحة الإنسان أو البيئة. ويجب أن تكون بيئة المعمل والعاملين والمرضى وذويهم والموردين في أمان من التعرض للمواد الخطرة والنفايات طيلة الوقت. ويجب أن يكون لدى المعمل خطة التعامل مع المواد الخطرة والنفايات والتي تتضمن على الأقل ما يلي:

- أ. قائمة بجميع المواد الخطرة في المعمل
- ب. متطلبات السلامة للتعامل مع المواد الخطرة وتخزينها
- ج. مدى توافر والاستخدام المناسب لأدوات الحماية الشخصية
- د. وضع الملصقات التعريفية المناسبة على المواد الخطرة والنفايات
- هـ. كيفية التخلص من المواد الخطرة والنفايات وفقاً للوائح والقوانين
- و. التحقق في الأحداث المختلفة مثل الانسكابات وتوثيقها
- ز. رصد بيانات الأحداث والخطة التصحيحية المناسبة
- ح. تدريب وتعريف العاملين
- ط. تقييم هذه الخطة وتحديثها سنوياً و/أو إذا لزم الأمر

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة التعامل مع المواد الخطرة والنفايات للتأكد من أنه يتناول جميع متطلبات السلامة من المواد الخطرة، والتخزين الآمن، والتعامل مع الانسكابات، ومعدات الحماية المطلوبة، والتخلص من النفايات وفقاً للقوانين المحلية واللوائح.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة خطة المواد الخطرة والنفايات، وقوائم جرد المواد الخطرة والنفايات، وكذلك صحيفة بيانات سلامة المواد (MSDS) أثناء جلسة مراجعة الوثائق أو أثناء الجولة والتتبع بالمعمل.
- قد يتفقد مراجع الهيئة الملصقات تعريفية على المواد الخطرة وتخزينها بالإضافة إلى مخزن تجميع وفصل النفايات والتخلص النهائي منها.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل خطة معتمدة لإدارة المواد الخطرة والنفايات والتي تتناول جميع العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (أ) إلى نقطة (ط).
٢. يضمن المعمل سلامة العاملين عند التعامل مع المواد و/أو النفايات الخطرة.
٣. يتم التخلص من النفايات وفقاً للقوانين واللوائح.
٤. يضمن المعمل الاستخدام الآمن للمواد والتعامل معها وتخزينها ووضع ملصقات عليها بطريقة ملائمة.

٥. يوجد بالمعمل وثيقة معتمدة للتعامل مع الانسكابات والتحقيق فيها وتسجيل الحوادث المختلفة المتعلقة بالمواد الخطرة.
٦. يتم تقييم الخطة وتحديثها سنويًا من خلال تجميع وتحليل البيانات اللازمة.

المعايير ذات الصلة:

IPC.03: أدلة العمل لأدوات الحماية الشخصية، IPC.06: التعامل مع النفايات البيولوجية، IPC.04: تقييم المخاطر

تخطيط الأمن والسلامة

NSR.07):EFS.06 يوجد خطة أمن وبرنامج سلامة جيدا الإعداد ومطبقين

السلامة

الكلمات الرئيسية:

خطة الأمن وبرنامج السلامة

الغرض:

تواجه المعامل مجموعة مختلفة من المخاطر، التي يمكن أن تؤثر وتعيق بشدة سير وبيئة العمل بالمعمل. ويعمل وجود أنظمة للأمن والسلامة على الحد من هذه المخاطر. ويجب على المعمل أن يضمن بيئة تتسم بالأمن والسلامة في جميع نطاقات المعمل. ويتطلب الحفاظ على فاعلية برنامج سلامة البيئة والمنشآت مهارات خاصة لقياس الأداء، وتحديد الفجوات وعمل خطط تصحيحية. ويكون المشرف/المشرفين على سلامة البيئة والمنشآت مسؤولين عن فحص المباني لتحديد الجوانب المتعلقة بالصيانة والسلامة مثل وجود مواسير مسدودة أو ثقوب بالأسقف أو تحويلات كهربائية خاطئة. ويضمن المعمل توافر عاملين مؤهلين وفقاً لنطاق الخدمات المقدمة، والقوانين المحلية، واللوائح.

ويشمل برنامج سلامة البيئة والمنشآت، ولا يقتصر على، النقاط التالية:

- أ. توافر معدات سلامة في بيئة المعمل على أن تكون تعمل.
- ب. آليات رصد مستمرة لسلامة البيئة والمنشآت.
- ج. تعيين مراقب على السلامة مؤهل للإشراف على تنفيذ برنامج سلامة البيئة والمنشآت.
- د. القيام بجولات رصد كاملة للمنشأة عبر جميع مناطق المعمل وعلى جميع الخدمات على الأقل مرتين سنوياً.
- هـ. رفع تقرير بنتائج جولات الرصد على البيئة والمنشأة إلى الأطراف المعنية وقيادات المعمل.
- و. منع العاملين بالمعمل من تناول الطعام والشراب، والتدخين، ووضع المستحضرات التجميلية، ولمس العدسات اللاصقة وتذوق المستحضرات الكيميائية.
- ز. برامج التعريف والتدريب للعاملين

ومن الممكن أن يعمل للنظام الأمني الجيد بالمعمل على تقليل عدد المخاطر كسرقة و/أو تلف المعدات الحرجة والكيمويات والملكية الفكرية، والانبعاث العرضي أو المقصود للمواد الخطرة أو التعرض لها.

وتشمل خطة الأمن بالمعمل، على سبيل المثال وليس الحصر، النقاط التالية:

- أ. تقييم المخاطر المتعلقة بالأمن
- ب. ضمان التعرف على هوية المرضى والزائرين والعاملين بالمعمل.
- ج. التعرف على بيانات الموردين/ المتعاقدين مع الحد من حركتهم داخل المعمل.
- د. قصر دخول المعامل المحظور دخولها على العاملين المصرح لهم بذلك فقط.
- هـ. وجوب حماية الفئات الضعيفة من المرضى مثل كبار السن، والأطفال، وذوي الإعاقات العقلية وذوي الاحتياجات الخاصة من التعرض للضرر بالمعمل.
- و. الرقابة على الأماكن المعزولة.
- ز. برامج التعريف والتدريب للعاملين.
- ح. تقييم الخطة سنوياً، وإذا تطلب الأمر وفقاً لنتائج مقاييس الأداء أو عند وقوع أحداث جسيمة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة/ خطط الأمن للتأكد من أنها تتضمن رصد مناسب لتقييم المخاطر، والأماكن العالية الخطورة من الناحية الأمنية والمتطلبات الأمنية والمناطق التي تم حظر الوصول إليها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة خطة جولات الرصد وقائمة التحقق والملاحظات المختلفة والإجراءات التصحيحية الملائمة.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من بطاقات هوية العاملين، والكاميرات والمناطق المحظورة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة برنامج السلامة للتأكد من أنه يتضمن كافة العناصر المطلوبة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتفقد العاملين في المناطق المختلفة مثل مناطق العمل ومناطق تجميع النفايات للتأكد من استخدامهم أدوات الحماية الشخصية المناسبة.
- خلال عملية المراجعة التي تقوم بها الهيئة، قد يقوم المراجع بإجراء مقابلة مع العاملين لتقييم مدى درايتهم بمتطلبات السلامة البيئية.
- خلال عملية المراجعة التي تقوم بها الهيئة، قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين أو مراجعة ملفات العاملين لتقييم عدد العاملين بالسلامة البيئية ومؤهلاتهم ولتقييم مدى دراية العاملين بمتطلبات السلامة البيئية.
- قد يتأكد مراجع الهيئة من أن المناطق الفنية بالمعمل خالية من التدخين ثم يتبع ذلك إجراء مقابلات مع العاملين و/أو المرضى للتأكد من درايتهم بسياسة المعمل الخاصة بالتدخين.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد بالمعمل خطة معتمدة للأمن تشمل النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ح).
2. يتم تعليم جميع العاملين بخطة الأمن مرة سنوياً على الأقل.
3. يتم تطبيق إجراءات الأمن وتقييمها وتحديثها سنوياً مع تجميع وتحليل البيانات اللازمة.
4. يوجد لدى المعمل برنامج سلامة معتمد يتضمن النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ز).
5. يضمن المعمل وجود عاملين مؤهلين بما يتوافق مع متطلبات نطاق خدمات المعمل والقوانين واللوائح.
6. يضمن المعمل أن جولات رصد البيئة والمنشأة المتعددة التخصصات تتم عبر جميع مناطق المعمل والخدمات على الأقل مرتين سنوياً ويتم رفع التقارير بذلك.

المعايير ذات الصلة:

- EFS.01: سلامة البيئة والمنشأة بالمعمل، EFS.02: البيئة وهيكل السلامة، EFS.03: السلامة من الحريق والدخان، IPC.03: أدلة عمل أدوات الحماية الشخصية، WFM.06: برنامج التعليم المستمر
خطة أمانة للمرافق

EFS.07: (NSR.09) تتناول خطة المرافق الأساسية الفحص المنتظم والصيانة والاختبار والإصلاح.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

إدارة المرافق

الغرض:

من المتوقع أن تقدم المعامل خدمات آمنة وموثوقة للمرضى، وإن التخطيط لأنشطة الاستجابة والاستعداد لأنظمة المرافق بعد تعرضها لعطل ما، يعد أمراً ضرورياً لتلبية توقعات المرضى. يجب أن تحافظ المعامل على نظام مرافق رئيسي وفعال وآمن لضمان فاعلية وكفاءة جميع المرافق. وتتضمن الخطة على الأقل ما يلي:

أ. الكهرباء، بما في ذلك النظام الاحتياطي للكهرباء وفقاً لحجم المنشأة وحجم العمل.

ب. توافر مياه صالحة للشرب.

- ج. نظم التسخين والتهوية وتبريد الهواء بما في ذلك ضبط الحرارة والرطوبة وإزالة الروائح.
 - د. أنظمة الاتصال
 - هـ. تدريب العاملين على خطة المرافق.
- وتعمل العملية المناسبة لإدارة المرافق على الحد من المخاطر المحتملة وتتضمن النقاط التالية:
١. الفحص المنتظم.
 ٢. الاختبار المنتظم.
 ٣. جداول الصيانة المنتظمة.
 ٤. إجراء تصحيحي للمخاطر وأوجه القصور المحددة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة إدارة المرافق للتأكد من توافر جميع الأنظمة المطلوبة، والفحص الدوري، والصيانة والمرافق الاحتياطية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة وثائق الفحص، وجدول الصيانة الوقائية، والعقود، والمعدات، بالإضافة إلى نتائج الاختبارات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع المسؤول عن تنفيذ الخطة لتقييم الوضع القائم لتطبيق الخطة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل خطة معتمدة لإدارة المرافق والتي تتناول جميع العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (أ) إلى نقطة (هـ).
٢. يوجد بالمعمل خطة واضحة لإدارة المرافق تغطي جميع النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (١) إلى النقطة (٤).
٣. يتم إجراء وتسجيل الفحص والاختبار والصيانة.
٤. يتم تقييم المرافق الاحتياطية بشكل منتظم.

المعايير ذات الصلة:

- EFS.01: سلامة البيئة والمنشأة، IPC.01: برنامج مكافحة ومنع العدوى وتقييم المخاطر وأدلة ال عمل، QPI.05: برنامج التقييم الداخلي، IPC.07: منع العدوى، والتطوير والبناء، SCM.05: الخدمات المتعاقد عليها

مكافحة ومنع انتشار العدوى Infection Prevention and Control

الغرض من الفصل:

إن مكافحة ومنع انتشار العدوى نهج علمي وحل عملي يهدف إلى منع الضرر الناجم عن العدوى للمرضى و/أو العاملين في مجال الرعاية الصحية. ويرتكز على علم الأمراض المعدية وعلم الأوبئة والعلوم الاجتماعية وتعزيز النظام الصحي. وتشكل مكافحة ومنع انتشار العدوى أهمية كبيرة في مجال سلامة المرضى والتغطية الصحية الشاملة الجيدة نظرًا لأنها ذات صلة بكل من العاملين في الرعاية الصحية والمرضى في كل نقطة من نقاط الرعاية الصحية. ويهدف برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى في المعامل إلى تحديد والحد من أو القضاء على مخاطر اكتساب أو انتقال العدوى بين المرضى، والعاملين بالمعامل، والمتطوعين، والطلاب، والزائرين والمجتمع. كما يهدف إلى منع تعرض مقدمي الرعاية بالمعمل للإصابة الناتجة عن العدوى والعدوى المكتسبة بالمعامل، والتي قد تؤثر فيما بعد على الصحة العامة.

ويشكل كل من البنية التحتية الملائمة بالمعمل ونظام إدارة المخاطر البيولوجية الأساس لمكافحة ومنع العدوى في بيئة المعمل، فإن برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى قائم على المخاطر مما يستدعي إجراء تقييم المخاطر للتحديد السريع لمخاطر العدوى المحتملة بين الأفراد والبيئة وتناولها بشكل استباقي.

ويهدف برنامج مكافحة ومنع العدوى بالمنشأة إلى تحديد والحد من والقضاء على المخاطر الناتجة عن اكتساب العدوى أو انتقالها بين المرضى ومقدمي الخدمة بالمعمل والمتعاقدين والمجتمع.

وتختلف أنشطة برنامج مكافحة العدوى ومخاطرها من معمل إلى آخر، بناءً على أنشطة المعمل وخدماته، ونوع المرضى اللذين يحصلون على الخدمة، والموقع الجغرافي للمعمل، وعدد المرضى وعدد العاملين. كما ينبغي أن تعكس أولويات البرنامج المخاطر التي تم تحديدها في بيئة المعمل والمجتمع حوله، كما تعكس أيضاً درجة تعقيد الخدمة المقدمة. وتمتاز برامج مكافحة ومنع العدوى الفعالة بأن لديها قادة محددون، وفرق مدربة جيداً، ومنهجيات تحديد والتعامل استباقياً مع المخاطر الناتجة عن العدوى للأفراد والبيئة، كما أن لها سياسات وإجراءات مناسبة، وتدريب العاملين والتنسيق مع كل أماكن المعمل.

الهدف من الفصل:

تشمل العمليات والأنشطة المهمة التي يتناولها هذا الفصل ما يلي:

١. تكليف بالمهام لفريق مكافحة ومنع انتشار العدوى
٢. الاحتياطات القياسية من خلال تناول السياسات والإجراءات والتنفيذ والمتابعة.
٣. الحفاظ على مستويات السلامة البيئية المختلفة وفقاً لأنشطة المعمل والخدمة المقدمة به
٤. اختيار وتطبيق إجراءات مكافحة العدوى
٥. الإجراءات الوقائية أثناء الإنشاء أو التطوير

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي عن حقوق الإنسان لعام ١٩٦٤
٣. إعلان القاهرة عن حقوق الإنسان في الإسلام، ١٩٩٠
٤. اللائحة المصرية لأخلاقيات مهنة الطب ٢٠٠٣/٢٣٨
٥. لائحة الأخلاقيات والسلوكيات المهنية للعاملين، عام ٢٠١٩
٦. قانون العمل والتوظيف ٢٠٠٣/١٢

٧. قانون ٢ لسنة ٢٠١٨ بشأن التأمين الصحي الشامل
٨. قرار وزارة الصحة رقم ٧٥٣ لسنة ٢٠١٥ بشأن التعامل مع المخلفات الطبية
٩. قرار وزارة الصحة رقم ١٥٣ لسنة ٢٠٠٤ بشأن الوقاية من التهاب الكبد الفيروسي
١٠. قرار وزارة الصحة ١٨٧ لسنة ٢٠٠٤ بشأن العاملين بمكافحة العدوى
١١. قرار وزارة الصحة رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٤ بشأن دعم مقدمي الخدمة الصحية
١٢. قرار وزارة الصحة رقم ٩٩ لسنة ٢٠٠٢ بشأن إنشاء قسم مكافحة ومنع انتشار العدوى
١٣. قرار وزارة الصحة رقم ١٠٠ بشأن إنشاء قسم مكافحة ومنع انتشار العدوى
١٤. مكافحة العدوى: الدليل القومي لمكافحة العدوى ٢٠١٦
١٥. نظام إدارة الجودة في المختبرات الصادر عن منظمة الصحة العالمية، ٢٠١١
١٦. دليل السلامة الحيوية للمختبرات الصادر عن منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٧
١٧. مكتبة أدلة العمل بالمعامل / مكافحة العدوى / مركز السيطرة على الأمراض والأوبئة ، CDC ، Guidelines Library
| Infection Control | CDC <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/index.html>
١٨. مصادر مكافحة ومنع انتشار العدوى بالمعامل، اللجنة الدولية المشتركة. <https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/infection-prevention-and-control/laboratory-infection-prevention-and-control>
١٩. السلامة في المعامل، الجزء الثالث: السلامة الميكروبيولوجية AS/NZS ٣٢٤٣، ٢٠١٠
٢٠. معايير إدارة المخاطر البيولوجية بالمعامل <https://absa.org/wp-content/uploads/CWA15793/01/2017/2008Feb.pdf>
٢١. أدلة عمل المعامل الطبية للسلامة البيولوجية المرحلية، الجمعية الأمريكية للميكروبيولوجي، يناير ٢٠١٩
٢٢. أدلة عمل كفاءة السلامة الحيوية بالمعامل، سجل رقم ٤b٢٨٩
٢٣. أدلة عمل كفاءة السلامة الحيوية بالمعامل، مركز مكافحة الأمراض والأوبئة CDC، وجمعية الصحة العامة بالمعامل، ملحق رقم ٦
٢٤. السلامة الحيوية في معامل الميكروبيولوجي المعامل الحيوية، الإصدار السادس، يونيو ٢٠٢٠، مركز مكافحة الأمراض والأوبئة، والمعهد القومي للصحة
٢٥. المعايير وأدلة العمل الكندية للسلامة البيولوجية، <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines.htm>

الكفاءة الهيكلية لبرنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى

IPC.01: وضع وتنفيذ ومراقبة برنامج شامل لمكافحة ومنع انتشار العدوى

السلامة

الكلمات الرئيسية:

برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، أدلة العمل

الغرض:

تعد العدوى في بيئة الرعاية الصحية من المخاطر الشائعة التي قد تواجهنا في أي معمل، ولهذا فإن وضع برنامج شامل لمكافحة ومنع انتشار العدوى أمر شديد الأهمية للحد من مخاطر العدوى بشكل فعال. ويعد برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى جزءاً متكامل من برامج تحسين الجودة وسلامة المرضى، مستخدماً القياسات الوبائية الهامة في المعامل. وتعد نتائج القياس أساسية لتحسين أنشطة مكافحة ومنع انتشار العدوى وتقليل معدلات العدوى المرتبطة بالرعاية الصحية. ويمتاز برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى الفعال بأنه برنامج شامل ويتضمن جميع عناصر رعاية المرضى، وصحة العاملين، والخدمة الكاملة المقدمة في المعامل، ويتضمن وضع البرنامج نهج متعدد التخصصات يطبقه عاملون مؤهلون ويعززهم مصادر ومعلومات صحيحة وحديثة من أجل تحقيق رسالته وأهدافه.

ويضع كل معمل مؤشرات الأداء الخاصة به للرقابة على وتقييم وتحسين برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى. وتتضمن أمثلة مؤشرات الأداء لمكافحة ومنع انتشار العدوى نسبة التطابق مع إجراءات غسل وتطهير الأيدي، ونواتج رصد إجراءات التقييم. كما يضمن البرنامج أيضاً تدريب وتعليم جميع العاملين بالمعمل والتنظيف المناسب للمرضى وذويهم والزائرين. وتحدد اللوائح والقوانين المحلية عناصر البرنامج الأساسي، والاستجابة إلى تفش الأمراض المعدية، وآليات الإبلاغ إما داخل المعمل أو لمؤسسات الصحة العامة

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى لتقييم وجود تقييم المخاطر، وأن البرنامج قائم على تقييم المخاطر ويغطي جميع مناطق المعمل ويشمل جميع الافراد ذوي الصلة، وبه خطة تدريبية وتقرير تقييم سنوي وتحديث للبرنامج.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من توثيق رصد البيانات، وتقارير تحليل بيانات قياس الأداء، والتوصيات التي تهدف إلى التحسين، وقد يلاحظ التنفيذ.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى يصف بوضوح نطاق البرنامج وأهدافه وتوقعاته وآلية رفع التقارير.
2. يشمل برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى جميع مناطق المعمل ويغطي المرضى والعاملين والمجتمع الخارجي.
3. يقوم البرنامج على تقييم مخاطر مكافحة ومنع انتشار العدوى، والمعرفة العلمية الحالية والقوانين واللوائح وأدلة العمل القائمة على الأدلة.
4. جميع العاملين بالمعمل مدربون على برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى.
5. يعمل المعمل على فرص التحسين التي حددها برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى.

المعايير ذات الصلة:

EFS.06: إدارة المرافق، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.03: مقاييس الأداء، QPI.05: برنامج التقييم الداخلي، QPI.06: إدارة عدم التطابق، QPI.07: برنامج / خطة إدارة المخاطر، IPC.02: غسل وتطهير الأيدي، IPC.03: أدلة عمل أدوات الحماية الشخصية، IPC.04: تقييم المخاطر، IPC.05: أدلة عمل النظافة والتطهير البيئي القائمة على الأدلة

التدابير الوقائية القياسية الآمنة

IPC.02: (NSR.04) تبني وتنفيذ أدلة عمل نظافة اليدين القائمة على الأدلة في جميع أنحاء المعمل

السلامة

الكلمات الرئيسية:

نظافة اليدين

الغرض:

تعد نظافة اليدين الركيزة الأساسية في الحد من انتقال العدوى ببيئة الرعاية الصحية. وهي تعتبر الاستراتيجية الأكثر فاعلية وكفاءة لمكافحة ومنع انتشار العدوى. يجب أن تتوفر مرافق نظافة اليدين بأعداد مناسبة، كما يجب أن تتوفر أدوات ومستلزمات نظافة اليدين (صابون اليد ومطهرات اليد والمناشف ذات الاستخدام الواحد) في الأماكن المناسبة. ويفضل استخدام المنتجات الكحولية لذلك الأيدي حالياً كإجراء روتيني لنظافة اليدين في المنشآت الصحية ما لم تكن اليدين متسخة بشكل واضح، بما يساعد على سد العجز في عدد الأحواض. يضع المعمل السياسة والإجراءات لنظافة اليدين بما يتوافق مع أدلة العمل العالمية. ويتلقى كل العاملين بالمعمل التدريب والتعليم بشأن أساليب نظافة اليدين واللحظات الخمس لنظافة اليدين التي حددها منظمة الصحة العالمية

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وأدلة عمل نظافة اليدين.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة الملصقات والسجلات التعليمية عن نظافة اليدين.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين بالمعمل للاستفسار عن أساليب نظافة اليدين والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية: "اللحظات الخمس لنظافة اليدين".
- قد يلاحظ مراجع الهيئة مرافق غسل اليدين في كل عيادة ويتحقق من توافر المستلزمات (الصابون، والمناديل الورقية، وكحول ذلك الأيدي، ... إلخ).
- قد يلاحظ مراجع الهيئة التزام متخصصي الرعاية الصحية باتباع أساليب نظافة اليدين: و"اللحظات الخمس لنظافة اليدين" المحددة بواسطة منظمة الصحة العالمية.

أدلة التطابق مع المعيار

1. لدى المعمل سياسات وإجراءات معتمدة قائمة على أدلة العمل الحالية والقائمة على الأدلة
2. يتم تدريب وتعليم جميع العاملين باستمرار على سياسة وإجراءات نظافة اليدين.
3. يتبع العاملون إجراءات غسيل اليدين بشكل ملائم.
4. ملصقات التوعية بنظافة اليدين موجودة بوضوح في الأماكن المناسبة.
5. تتوفر مرافق غسيل اليدين بالأعداد المناسبة وفي الأماكن المناسبة.

المعايير ذات الصلة:

IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، وأدلة العمل، QPI.03: مقاييس الأداء، WFM.08: تقييم أداء العاملين، WFM.06: برنامج التعليم المستمر

IPC.03: أدوات الحماية الشخصية متوفرة وتستخدم بالشكل الصحيح عند الاحتياج

السلامة

الكلمات الرئيسية:

أدلة عمل أدوات الحماية الشخصية

الغرض:

أدوات الحماية الشخصية هي أداة هامة في حماية العاملين بالمعمل. وتشير أدوات الحماية الشخصية إلى إتاحة وارتداء الشخص المعرض للعدوى إلى حاجز مادي بشكل ملائم ليحول بينه وبين عامل أو مصدر العدوى. وتشتمل أدوات الحماية الشخصية على القفازات، والأردية الواقية، والأقنعة، وواقى الوجه، وواقى العينين، وقناع التنفس وفقاً إلى مستويات سلامة بيئية محددة مسبقاً. ويعتمد الاستخدام الصحيح والفعال لأدوات الحماية الشخصية بشكل أساسي على التزام المستخدم وكفاءته. ويعتمد اختيار أداة الحماية الشخصية المناسبة على تقييم المخاطر. وسوف يتم تدريب العاملين أيضاً على الطريقة الصحيحة وتسلسل ارتداء أدوات الحماية الشخصية المختلفة وخلعها على نحو صحيح وذلك لتحقيق الحماية القصوى من اتباع العملية بأكملها.

دليل عملية المراجعة:

- خلال عملية المراجعة، قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بالتحقق من توافر وإتاحة أدوات الحماية الشخصية وقد يقوم بإجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن توافر وإتاحة أدوات الحماية الشخصية باستمرار والاستخدام الصحيح لها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة المواصفات القياسية لأدوات الحماية الشخصية
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة أدونات صرف أدوات الحماية الشخصية.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من قدرة العاملين على استخدام أدوات الحماية الشخصية بشكل صحيح

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية اختيار واستخدام أدوات الحماية الشخصية اللازمة وفقاً لخطر التعرض وأدلة العمل.
2. يتم تدريب وتعليم جميع العاملين باستمرار على الاختيار والاستخدام الصحيح لأدوات الحماية الشخصية.
3. يتبنى العاملون بالمعمل سياسة أدوات الحماية الشخصية.
4. يوفر المعمل أدوات الحماية الشخصية بحيث تكون جاهزة للاستخدام ومتاحة بسهولة في أي وقت تم الاحتياج لها فيه وبالشكل المناسب وفقاً لطبيعة المهام التي تؤدي.

المعايير ذات الصلة:

EFS.04: السلامة من المواد الخطرة، EFS.05: برنامج السلامة، وخطة الأمن، IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، وتقييم المخاطر، وأدلة العمل، IPC.04: تقييم المخاطر، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية، WFM.10: برنامج صحة العاملين

خطة السلامة الحيوية

IPC.04: تُنفذ خطة السلامة الحيوية وفقاً لتقييم المخاطر في المعامل.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

إدارة المخاطر

الغرض:

لدى المعامل الطبية سياسات وإجراءات للحد من مخاطر التعرض للمواد البيولوجية الخطرة. ويتم الإبلاغ عن العدوى المكتسبة في المعامل داخلياً، وحسب الاقتضاء، وفقاً للقوانين واللوائح. كما تتوفر مصادر الاحتواء الحيوي المناسبة والمعدات ويتم استخدامها بشكل صحيح كلما لزم الأمر. وعند تحديد مشاكل في الممارسة أو عند حدوث حوادث، يتم اتخاذ إجراء تصحيحي، كما يتم توثيقه ومراجعه. وتشتمل مخاطر وممارسات السلامة الحيوية على النقاط التالية على الأقل:

- أ. يحدد المعمل مجموعات المخاطر المكونة من الكائنات الدقيقة المحتملة داخل منشأة المعمل كما يحدد مستوى السلامة الحيوية المناسب الذي يتوافق مع نوع مجموعات المخاطر.
- ب. يتم التحكم في التعرض إلى الإيروسول والقطرات (على سبيل المثال، عند عمليات الخلط؛ استخدام الموجات فوق الصوتية Sonication، والطررد المركزي Centrifuging، وتطهير حلقات زرع الميكروبات عن طريق تعريضها للهب المباشر Flaming Inoculant Loop).
- ج. يتم التحكم في التعرض إلى الوخز بالإبر أو أي ثقب ناتج عن مواد حادة أخرى.
- د. يتم ارتداء المعطف أو الرداء الطبي أو الزي الخاص بالمعمل لتجنب التعرض لأي ملوثات.
- هـ. يتم استخدام كبائن السلامة الحيوية إذا لزم الأمر.
- و. يتم الإبلاغ عن جميع الأحداث المتعلقة بالسلامة الحيوية وتوثيقها ويتم اتخاذ إجراء تصحيحي مناسب ومن ثم وضع خطط تحسين وفقاً لها.
- ز. النقل والتناول والتخلص المناسب من المواد والنفايات المعدية.
- ح. يتلقى العاملون بالمعمل البرامج التدريبية الخاصة بالسلامة الحيوية ويتم توثيق ذلك.
- ط. يوجد على الأقل جهاز أوتوكلاف واحد للتعقيم. كما يضمن المعمل الاستخدام الصحيح والصيانة والمتابعة لجهاز الأوتوكلاف.
- ي. ماصات السوائل متاحة بسهولة ويتم تعقيمها بانتظام.
- ك. يوجد أفراد معينين للإشراف على مكافحة العدوى وسياسات وممارسات السلامة الحيوية.
- ل. يتم الإبلاغ عن العدوى المكتسبة بالمعامل داخلياً، وعند الاقتضاء، وفقاً للقوانين واللوائح.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة السلامة الحيوية المُحدثة لتقييم إجراء تقييم للمخاطر يغطي كافة مناطق المعمل ويشارك فيه جميع الأفراد ذوي الصلة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتقييم تدريب العاملين على الخطة وتقرير التقييم السنوي.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من توثيق الأحداث المتعلقة بالسلامة الحيوية، والإجراء التصحيحي، والتدريب على السلامة الحيوية، والتوصيات بالتحسين وقد يلاحظ التنفيذ.
- خلال عملية المراجعة، قد يتحقق مراجع الهيئة من التدابير التي يتخذها العاملون بالمعمل للحد من خطر العدوى.
- خلال عملية المراجعة، قد يتحقق مراجع الهيئة من وجود المعدات الخاصة بالسلامة الحيوية وممارساتها.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل خطة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية إدارة المخاطر المتعلقة بالسلامة الحيوية تصف العناصر المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ل)

٢. يتم تعليم وتدريب جميع العاملين باستمرار على خطة السلامة الحيوية.
٣. يتم تنفيذ قواعد السلامة الحيوية عن الممارسات ذات الصلة المذكورة في الإجراءات.
٤. عند حدوث أي أحداث متعلقة بالسلامة الحيوية، يتم اتخاذ إجراء تصحيحي وتوثيقه ومراجعتها.

المعايير ذات الصلة:

EFS.04: السلامة من المواد الخطرة، IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، أدلة العمل، WFM.06: برنامج التعليم المستمر، IPC.03: أدلة عمل أدوات الحماية الشخصية

التنظيف والتطهير الآمن

IPC.05: تتوافق أنشطة التنظيف والتطهير مع أدلة العمل الحالية والقائمة على الأدلة

السلامة

الكلمات الرئيسية:

التنظيف والتطهير البيئي، أدلة العمل القائمة على الأدلة

الغرض:

قد تتطوي بيئة المعامل على العديد من مسببات الأمراض وقد تكون مصدراً بارزاً للعدوى المكتسبة في المعامل، ولهذا يعد التنظيف والتطهير للأسطح المحيطة أداة هامة لمنع حدوث هذه العدوى. وقد يؤدي ملامسة أسطح ملوثة في المعمل إلى تبادل نقل الكائنات الدقيقة بين البيئة المحيطة والعاملين بالمعمل بسهولة. ولتقديم رعاية ذات جودة، يجب أن يكون لدى المعمل طريقة واضحة وموثقة ومعلنة وأن يتم وضع جداول زمنية للتنظيف والتطهير للبيئة المحيطة على أن يشمل ذلك الجدران، والأرضيات، والأسقف، والأثاث. ويتم الإبلاغ عن الانسكابات البيولوجية وتسجيلها واحتوائها والتعامل معها وفقاً لأدلة العمل المحلية والدولية.

دليل عملية المراجعة:

- خلال عملية المراجعة، قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة قائمة جميع الخدمات البيئية التي تتطلب التنظيف، والجداول الزمنية للتنظيف وأدوات التعامل مع الانسكابات.
- خلال عملية المراجعة، قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين بالمعمل وفريق العمل بالنظافة البيئية للاستفسار عن توافر وإتاحة والاستخدام التطهيري والصحيح لأدوات التعامل مع الانسكابات.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات تصف بوضوح عملية وأنشطة التنظيف والتطهير البيئي.
٢. العاملون المشاركون في أنشطة التنظيف البيئي مدربون على السياسات المعتمدة.
٣. تتوافق اختيارات أساليب التنظيف والتطهير مع متطلبات تنظيف كل منطقة يتم تنظيفها وتستخدم بطريقة صحيحة كلما كان ذلك لازماً.
٤. توجد تعليمات واضحة عن التعامل مع انسكابات المواد البيولوجية.
٥. يتم تنفيذ الجدول الزمني للتنظيف والتطهير.

المعايير ذات الصلة:

IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، أدلة العمل، IPC.04: تقييم المخاطر، WFM.06: برنامج التعليم المستمر

خطة إدارة النفايات البيولوجية

IPC.06: وضع وتنفيذ وتقييم خطة إدارة النفايات البيولوجية

السلامة

الكلمات الرئيسية:

إدارة النفايات البيولوجية

الغرض:

تنتج المعامل نسبة كبيرة من النفايات والتي تشتمل على نفايات ناقلة للعدوى والتي تشكل خطراً على المرضى والعاملين وبيئة المعمل والبيئة الخارجية المحيطة بالمعمل، ولهذا، فإن التخلص السليم من النفايات الناقلة للعدوى والتي تشتمل على المزارع ومخزونات العوامل المعدية، والأوعية ذات الاستخدام الواحد التي تستخدم في المزارع والمعدات المستخدمة في نقل وتلقيح وخلط المزارع، والمخلفات الباثولوجية (الأنسجة الرطبة، الأعضاء، أجزاء الجسم، الدم والسوائل الدموية التي تم إزالتها أثناء الجراحة، والتشريح والخزعات) وعينات الدم ومنتجات الدم والأدوات الحادة، يساعد في الحد من خطر العدوى. وتوضع مخزونات المزارع والمزارع التي تم الاستغناء عنها في حاويات متينة ومانعة للتسرب ومؤمنة عند النقل. كما يجب تخزين النفايات البيولوجية الخطرة في غرفة مخصصة ومؤمنة وفقاً للوائح والقوانين المحلية.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة إدارة النفايات البيولوجية الخطرة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتقييم السياسات والإجراءات الموضوعية، وسجلات تدريب العاملين وتقييم وجود قائمة بالنفايات البيولوجية الخطرة التي ترتبط بارتفاع نسبة للعدوى
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين المشاركين في عملية التخلص من النفايات والعاملين الآخرين بالمعمل للتحقق من درابتهم بالتخلص من نفايات المواد الخطرة.
- خلال عملية المراجعة، قد يتحقق المراجع من الإجراءات التي يتم اتباعها للتخلص من نفايات المواد الخطرة.
- قد يزور مراجع الهيئة غرفة التخزين والتي يجب أن تستوفي اللوائح والقوانين المحلية

أدلة التطابق مع المعايير:

1. لدى المعمل خطة إدارة النفايات خاصة بنفايات المواد البيولوجية الخطرة والتخلص الآمن منها
2. يضمن المعمل سلامة العاملين عند التعامل مع النفايات البيولوجية الخطرة وفصل النفايات بطريقة صحيحة في مكان إنتاج هذه النفايات.
3. توجد حاويات قمامة ملونة وفقاً للأكواد أو عليها ملصقات تعريفية واضحة وذلك لفصل النفايات من نفايات الأجسام الحادة، أو النفايات المسببة للعدوى أو غير مسببة للعدوى أو نفايات عامة وذلك وفقاً لأدلة العمل القومية والقوانين واللوائح.
4. جميع العاملين المشاركين في أنشطة فصل النفايات مدربون على السياسات المعتمدة.
5. يتم تقييم الخدمة بانتظام ويتم تحديثها بالبيانات التي تم تجميعها وتحليلها.
6. يحدث التخلص من النفايات وفقاً للوائح والقوانين

المعايير ذات الصلة:

EEFS.04: السلامة من المواد الخطرة، IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، أدلة العمل

أعمال البناء والتطوير

IPC.07: الحد من مخاطر العدوى أثناء أعمال هدم، تطوير، أو إنشاء مشروع

السلامة

الكلمات الرئيسية:

مكافحة العدوى، التطوير، الإنشاء

الغرض

قد تشكل أعمال الهدم أو التطوير أو الإنشاء في أي مكان بالمعمل خطراً كبيراً على إجراءات مكافحة ومنع انتشار العدوى. إن التعرض للأتربة الناتجة عن الإنشاء أو الحطام أو أي مواد بيولوجية خطيرة قد يسبب خطورة على وظائف الرئة وعلى سلامة العاملين والزائرين. يقيم المعمل حجم المخاطر الناتجة عن أثر أعمال التطوير أو إنشاء جديد على جودة الهواء المحددة مسبقاً، وعلى مكافحة ومنع انتشار العدوى ومتطلبات المرافق بالمعمل، كما يضع المعمل خطة للحد من هذه المخاطر.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة برنامج مكافحة العدوى لتقييم السياسات والإجراءات الموضوعية، وسجلات تدريب العاملين.
- قد يقوم مراجع الهيئة بزيارة المناطق تحت الإنشاء / الإنشاء/ الهدم ويراجع تقييم مخاطر العدوى لهذا المناطق.
- قد يراجع مراجع الهيئة أيضاً إذن تصريح موثق لهذه الأعمال من فريق مكافحة العدوى، إذا كان مطلوباً في سياسات المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة معتمدة لتقييم مخاطر العدوى في الأماكن تحت الإنشاء، التطوير، أو الهدم.
2. تقييم مخاطر العدوى لأعمال التطوير والإنشاء الجديد له ضوابط محددة.
3. العاملون المشاركون في أعمال الهدم، التطوير، والإنشاء مدربون على السياسات المعتمدة.
4. توجد آلية، مثل التصريح بالعمل، لتمكين إجراء تقييم مخاطر العدوى وتقدير توصيات.
5. يوضع في الاعتبار جميع الإجراءات والاعتبارات والتوصيات المتعلقة بالعدوى أثناء مشاريع الهدم، التطوير أو الإنشاء.

المعايير ذات الصلة:

IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، أدلة العمل، QPI.07: خطة / برنامج إدارة المخاطر

الإدارة والحوكمة المؤسسية Organization Governance and Management

الغرض من الفصل:

تبدأ القيادة الفعالة بفهم المسؤوليات المختلفة وسلطة كل فرد في المعمل وكيف يعمل كل هؤلاء الأفراد معاً. فإن حكام ومديرو وقيادات المعمل جميعاً لديهم سلطات والمسئوليات، إما جماعية أو فردية. وهم مسئولون عن الامتثال إلى اللوائح والقوانين وفي الوفاء بمسئوليات المعمل تجاه المرضى في المنطقة التي يغطي المعمل نطاق خدماتهم. فمع مرور الوقت، تساعد القيادة الفعالة في التغلب على العوائق ومشاكل الاتصال في المعمل، ويصبح المعمل أكثر كفاءة وفاعلية.

يولي هذا الفصل اهتماماً بهيكل الحوكمة والمسائل التي قد تختلف باختلاف المعمل وحجمه، واختصاصاته، وإذا كان ذو ملكية خاصة أو عامة. وقد يشتمل هيكل المعمل على مالك واحد أو مجموعة من المالكين، لجنة حكومية أو وزارة، أو مجلس إدارة. إن وجود هيكل هيئة حاكمة محدد يوفر الوضوح لكل فرد في المعمل، بما في ذلك المديرين، والقيادات الفنية، والعاملين فيما يتعلق بمن هو المسئول عن اتخاذ القرارات النهائية والإشراف على جميع اتجاهات عمل المعمل. وبينما توفر الحوكمة الإشراف والدعم، إلا أن جهود قيادات المعمل بالإضافة إلى قيادات الأقسام والخدمات يضمن إدارة المعمل بشكل سلس وفعال.

يبدأ التخطيط الفعال بتحديد احتياجات الشركاء المعنيين وتصميم الخدمات بناءً عليها. وتعمل رؤية المعمل على وضوح الاتجاه والأهداف المعروفة للمعمل بما يضمن أن الرعاية تقدم بشكل فعال وآمن ومتمركز حول المرضى لجميع المرضى على حد سواء.

يرشد هذا الفصل المعامل نحو المسئوليات المكلفة للمستويات المختلفة للإدارة وبما يضمن التواصل الفعال لتحقيق الأهداف والغايات المخطط لها.

الهدف من الفصل:

- ضمان فاعلية الهيئة الحاكمة
- ضمان فاعلية الإشراف
- ضمان فاعلية القيادة
- ضمان فاعلية الإدارة المالية
- تعزيز وتحسين الإدارة الأخلاقية
- تعزيز المشاركة الفعالة للعاملين والصحة والسلامة

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. الدستور المصري
٢. رؤية مصر ٢٠٣٠، وزارة التخطيط
٣. قانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بشأن تنظيم المنشآت الصحية
٤. قرار وزير الصحة ١٨٦ لسنة ٢٠٠١ بشأن حق المريض في معرفة التكلفة المحتملة للرعاية
٥. قرار وزير الصحة ٢٥ لسنة ٢٠٠٢ بشأن المسئولية الطبية وتعليق الممارسات الطبية
٦. بحث: أدلة عمل لجنة أخلاقيات البحث، ٢٠١٣
٧. القانون المصري رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨ بشأن حماية المستهلك
٨. المعايير المصرية للمحاسبة ٦٠٩ / ٢٠١٦

٩. إصدارات مجلس المرأة عن المساواة بين الجنسين
١٠. قرار رئيس مجلس الوزراء ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣ بشأن لائحة آداب المهنة
١١. قانون ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ بشأن تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية
١٢. قانون العمل المصري
١٣. تحسين العمل في قطاع الخدمات الصحية Health WISE – دليل العمل – منظمة العمل الدولية ومنظمة الصحة العالمية WHO – ILO
١٤. لوائح صحة وسلامة العاملين

هيئة حاكمة فعالة

OGM.01: لدى المعمل هيكل محدد للهيئة الحاكمة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

هيكل الهيئة الحاكمة

الغرض:

تعد الهيئة الحاكمة مسؤولة عن تحديد الاتجاه العام للمعمل وضمان الموائمة بين أنشطة المعمل وأغراضه. وهي المسؤولة أيضاً عن تخطيط وقيادة ومراقبة الأداء والتحسين للمستقبل. ولذا فإن تحديد هيكل الهيئة الحاكمة للمعمل يضمن تشغيله بفعالية وكفاءة. وقد تكون الهيئة الحاكمة للمعمل مجموعة من الأفراد (مثل مجلس الإدارة)، أو مالك واحد أو مجموعة من الملاك. وفي النظام المركزي، تخضع تبعية عدة معامل لهيئة حاكمة واحدة. وحتى تضمن الحوكمة الملائمة والإدارة ذات الكفاءة لأي معمل، يجب أن يكون هناك هيكل محدد بوضوح، ويجب أن يؤكد تعريف هيكل الحوكمة على طبيعة علاقات العمل بين مكوناته المختلفة. تلك العلاقات التي تنصف بالتعقيد في بعض الأحيان، يمكن توضيحها من خلال الهيكل التنظيمي عن طريق أسهم توضح وخطوط لتوضيح الصلاحيات والمسئوليات. إن الشكل المثالي للهيكل ينبغي أن يكون بسيطاً وطبقاً للوظيفة مع وجود أقل عدد من التدرجات الوظيفية الغير ضرورية وأن يكون مفصلاً بما يحقق غرض المعمل والهيكل الإداري.

يجب أن تكون الهيئات الحاكمة مسؤولة بشكل جماعي عن الإشراف على أنشطة المعمل. وتحدد الهيئات الحاكمة اتجاه المعمل في المستقبل ويجب أن تضع مجموعة من الأهداف المؤسسية التي يجب العمل على تحقيقها. وبمعنى أكثر وضوح، يجب على الهيئات الحاكمة اعتماد رسالة المعمل ورؤيته الاستراتيجية، وخطة العمل والموازنة السنوية، وتعيين رؤساء المعمل مثل مدير المعمل/ المدير التنفيذي. ضمان ومراقبة منظومة الرقابة والمسائلات، والرقابة على الأداء المؤسسي. وتنص الحوكمة السليمة على أن الافراد المسئولون عن الحوكمة لا يكونوا مسئولين أيضاً عن الإدارة (على قدر الإمكان) فإن الفصل بين الوظائف يحد من تضارب المصالح. ولهذا، لا يوصى بأن لا يكون من بين رؤساء الهيئة الحاكمة للمعمل، المدير التنفيذي له وذلك للحفاظ على دور الحوكمة الذي تقوم به الهيئة الحاكمة. وبناءً على هذا، يجب أن يكون لدى الهيئات الحاكمة، عدد أقل من الأعضاء الذين لديهم أدوار تنفيذية في المعمل.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بملاحظة المعلومات اللازمة من خلال عملية المراجعة بأكملها مع إيلاء المزيد من الاهتمام بالعرض التقديمي الافتتاحي وجلسة مراجعة الوثائق وجلسة المقابلة مع القيادات.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. هيكل الهيئة الحاكمة موضح في المخطط التنظيمي للمعمل
2. أعضاء الهيئة الحاكمة تم تعريفهم بالاسم والمسمى الوظيفي.
3. يجتمع أعضاء الهيئة الحاكمة في أوقات محددة مسبقاً ويتم تسجيل محضر الاجتماع

المعايير ذات الصلة:

WFM.04: التوصيف الوظيفي، WFM.01: دليل الموارد البشرية، والقوانين واللوائح، OGM.05: التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة

OGM.02: تتشارك قيادات المعمل والهيئة الحاكمة في وضع رسالة المعمل

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

رسالة المعمل

الغرض:

تعد رسالة المعمل وصفاً للهدف الجوهري الذي يهدف إليه المعمل، وهي تجيب على سؤال لماذا يوجد هذا المعمل، فهي العامل الأساسي الذي بناءً عليه يتم وضع الاتجاه الاستراتيجي للمعمل وصولاً إلى وضع الأهداف والاستراتيجيات ذات الصلة.

إن تحديد الغاية الرئيسية للمعمل في شكل رسالة هو واحدة من الأدوار الرئيسية للهيئة الحاكمة ويجب أن تتوافق رسالة المعمل مع الرسالة الوطنية للرعاية الصحية وأن يتم مشاركتها مع الجهات المعنية ذات الصلة بما فيهم العاملين، والمرضى والزائرين.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بملاحظة رسالة المستشفى في اللوحات المعلقة، وفي المنشورات والوثائق مع التركيز على آخر تحديث لها، واعتمادها وتوافقها وسهولة رؤيتها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتقييم دراية العاملين بالرسالة خلال جولات المراجعة

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدي المعمل رسالة معتمدة من الهيئة الحاكمة
2. يتم مشاركة رسالة المعمل بوضوح مع جميع العاملين بالمعمل
3. يتم تقييم الرسالة سنوياً
4. يتم وضع رسالة المستشفى في الأماكن العامة بحيث تكون مرئية للعاملين والمرضى والزائرين.

المعايير ذات الصلة:

OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة، OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، WFM.05: برنامج التعريف، QPI.01: برنامج إدارة الجودة

OGM.03: للهيئة الحاكمة مسؤوليات ومهام محددة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

مسؤوليات الهيئة الحاكمة

الغرض:

إن الهيئات الحاكمة مسؤولة عن السلامة والاستقرار المالي بالمعامل الخاصة بهم ومن ثم مسئولون في المقام الأول عن استدامتهما. وتقوم الهيئات الحاكمة بهذا الدور عن طريق رصد فاعلية الاستراتيجيات الإدارية التي تم وضعها لتحقيق هذه الأهداف. وتتمثل موارد المعمل في موارد مالية، وبشرية، وتكنولوجية، ونظم المعلومات.

. وتدعم الهيئات الحاكمة وتعزز وتراقب مجهودات تحسين الأداء، وسلامة المرضى وإدارة المخاطر ونشر ثقافة السلامة. كما تقوم الهيئة الحاكمة باعتماد ومراقبة وتحسين الخدمات المتعاقدة.

كما تتضمن مسؤوليات الهيئة الحاكمة على اعتماد، واستلام التقارير والتقييم المنتظم وتحديث على الأقل ما يلي:

- أ. الخطة الاستراتيجية للمعمل
- ب. الخطة التشغيلية والموازنة
- ج. برامج تحسين الجودة، سلامة المرضى، وإدارة المخاطر

- د. تخصيص الموارد والتخطيط المالي الفعال.
- ه. الاستجابة إلى تقارير التفتيش الداخلي والرقابي

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بملاحظة مسؤوليات الهيئة الحاكمة والدور الذي تقوم به وذلك خلال عملية المراجعة بأكملها مع إيلاء مزيد من الاهتمام للعرض التقديمي الافتتاحي، وخلال جلسة مراجعة الوثائق وجلسة مقابلة القيادات، قد تشتمل الأسئلة على مراجعة الوثائق المطلوبة والتحقق من التفاصيل بها واعتمادها بالإضافة إلى مراجعة تقارير مراقبة/متابعة الخطط المعتمدة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. تم تحديد مسؤوليات ومسائلات الهيئة الحاكمة في وثيقة مكتوبة
٢. تقوم الهيئة الحاكمة بالإشراف على تنفيذ سياسات وإجراءات المعمل
٣. تقوم الهيئة العامة باعتماد وتحديث ومراقبة الخطة الاستراتيجية والتشغيلية وموازنة المعمل
٤. تقوم الهيئة الحاكمة باعتماد وتحديث ومراقبة برامج تحسين الجودة وسلامة المرضى وإدارة المخاطر.
٥. لدى الهيئة الحاكمة عملية لتخصيص الموارد بالتواصل الجيد مع قادة المعمل والتي تشتمل على ضوابط واضحة للاختيار وتحديد الأولويات.
٦. تقوم الهيئة الحاكمة بالاستجابة إلى تقارير التفتيش الداخلية والرقابية.

المعايير ذات الصلة:

- APC.03: معلومات دقيقة وكاملة، WFM.01: دليل الموارد البشرية والقوانين واللوائح، OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.09: برنامج التحسين المستمر، OGM.14: إدارة سلاسل الإمداد

OGM.04: يتم تقييم أداء الهيئة الحاكمة سنوياً

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

أداء الهيئة الحاكمة

الغرض:

يهدف تقييم أداء الهيئة الحاكمة إلى تحديد الفرص أمام الهيئة الحاكمة ككل أو أمام كل فرد من أفرادها لتحسين أدائهم في الحوكمة عبر الوقت، كما يعمل على تقييم قدرات الهيئة الحاكمة في تحقيق أهداف المعمل الاستراتيجية. وبشكل مثالي، يجب أن يكون التقييم في مقابل الأهداف، والضوابط المتفق عليها مسبقاً كما يجب أن يتم خلال عملية محددة. وتقوم الهيئة الحاكمة بتقييم نفسها سنوياً فيما تم تحقيقه من الأهداف الاستراتيجية لتحديد ما إذا كانت الهيئة الحاكمة قادرة على الوفاء بمسئولياتها.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة بملاحظة المعلومات المطلوبة خلال جلسة مراجعة الوثائق عن تقارير التقييم وخلال جلسة مقابلة القيادات لتقييم تنفيذ عملية تقييم الأداء.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل عملية واضحة وضوابط محددة لتقييم أداء الهيئة الحاكمة
٢. يتم توثيق نتائج التقييم السنوي لأداء الهيئة الحاكمة.
٣. يضمن قيادات المعمل اتخاذ الإجراءات اللازمة وفقاً لتقييم أداء الهيئة الحاكمة

المعايير ذات الصلة:

OGM.01: هيكل الهيئة الحاكمة، OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة، OGM.05: التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة، OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية

OGM.05: يضمن قادة المعمل التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة

الكلمات الرئيسية:

التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة

الغرض:

يعمل التواصل بطريقة واضحة ومتبادلة بين الهيئة الحاكمة وقيادات المعمل والعاملين به على تحسين الوضع العام للمعمل، فهي تضمن تفهم الهيئة الحاكمة لأداء المعمل وما يقترن به من مخاطر والتي قد تعرقل تحقيق الأهداف. بالإضافة إلى ذلك، يتيح هذا التواصل الفرصة لقيادات المعمل لرفع تقارير وتلقي التغذية الراجعة عن الأداء خاصة في الأمور التي تنطوي على المشاكل. هذا ويضمن تحديد طبيعة العلاقة بين الهيئة الحاكمة والقيادات إلى استمرارية التعاون بينهم مما يعود بالفائدة على المعمل. ويتطلب تحقيق رسالة المعمل العمل الجماعي والتفاعلي، ويتحقق ذلك بمشاركة المعلومات سويًا وإشراك العاملين في اتخاذ القرارات. ويجب فتح قنوات للتواصل وخلق فرص لإشراك العاملين، وعلى المعمل تحديد قنوات التواصل بين الهيئة الحاكمة وقيادات المعمل والعاملين به. وقد تكون قنوات التواصل في شكل تقارير رسمية، اجتماعات أو مؤتمرات أو بطرق أخرى وفقاً لنوع وحجم المعمل.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بملاحظة الدليل علي وجود قنوات تواصل محددة وقائمة، وملاحظة معدل حدوث التواصل والدليل على وجود التغذية الراجعة من كلا الطرفين على التقارير المقدمة.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد عملية تواصل محددة في المعمل ككل.
2. أعضاء الهيئة الحاكمة وقادة المعمل والعاملين على دراية بعملية التواصل المحددة.
3. تقدم الهيئة الحاكمة تقارير التغذية الراجعة لمدير المعمل.

المعايير ذات الصلة:

PCC.01: التمرکز حول المريض المتعدد التخصصات، OGM.01: هيكل الهيئة الحاكمة، OGM.06: مدير المعمل، OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية

الإدارة الفعالة للمعمل

OGM.06 تقوم الهيئة الحاكمة بتعيين مدير كفاء بدوام كامل لإدارة المعمل وفقاً للوائح والقوانين المعمول بها.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

مدير المعمل

الغرض:

تحتاج أي مؤسسة إلي مدير تنفيذي ليكون مسئولاً ومسئلاً عن تنفيذ قرارات الهيئة الحاكمة ويمثل حلقة الوصل بين الهيئة الحاكمة والعاملين بالمعمل. يحتاج هذا المنصب إلي مدير كفاء ومتفرغ بدوام كامل توجهه القوانين واللوائح ذات الصلة و/ أو كما تقره الهيئة الحاكمة. يجب أن يكون مدير المعمل حاصلاً على التدريب المناسب و/أو لديه خبرة في إدارة المعامل، كما هو محدد بالتوصيف الوظيفي له:

وتشتمل مسؤوليات مدير المعمل على النقاط التالية على الأقل:

- أ. القيام بتنفيذ وتوثيق نظام إدارة الجودة بالمعمل
- ب. الإشراف على تشغيل المعمل يوماً بيوم.
- ج. ضمان وصول نطاق خدمات المعمل وأوقات التشغيل بها للمجتمع بالشكل الواضح والدقيق
- د. ضمان وضع السياسات والإجراءات وتنفيذها من قبل قادة المعمل واعتمادها من قبل الهيئة الحاكمة و/ أو مدير المعمل.
- هـ. القيام بالإشراف على الموارد المالية والبشرية والمادية للمعمل.
- و. التقييم السنوي لأداء المعمل
- ز. ضمان الاستجابة المناسبة على التقارير الواردة من أي جهة تنظيمية أو رقابية بما فيهم جهات الاعتماد.
- ح. ضمان وجود برنامج فعال على مستوى المعمل لتحسين الأداء، وسلامة المرضى، وإدارة المخاطر باستخدام الموارد الملائمة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يتوقع مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية مقابلة مدير المعمل، مرة واحدة على الأقل خلال عملية المراجعة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة الملف الوظيفي لمدير المعمل للتأكد من استيفائه لجميع الوثائق المطلوبة مثل شهادات التدريب والتوصيف الوظيفي والمهام والمسؤوليات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة وثائق تفويض مدير المعمل بالمهام لموظف آخر في المعمل ذو كفاءة وذلك عند الضرورة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد توصيف وظيفي لمدير المعمل يغطي متطلبات هذا المعيار المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ح)
٢. مدير المعمل حاصل على التدريب المناسب و / أو لديه الخبرة المناسبة كما هو محدد في التوصيف الوظيفي.
٣. يوجد تفويض رسمي بمهام مدير المعمل لموظف آخر في المعمل ذو كفاءة عند الضرورة

المعايير ذات الصلة:

- WFM.04: التوصيف الوظيفي، OGM.05: التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة، OGM.08: قيادات المعمل، WFM.01: دليل الموارد البشرية والقوانين واللوائح، WFM.03: التوظيف، WFM.06: برنامج التعليم المستمر
- OGM.07 يتم وضع الخطط الاستراتيجية والتشغيلية تحت إشراف وتوجيه الهيئة الحاكمة (الإدارة العليا)

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

الخطط الاستراتيجية والتشغيلية

الغرض:

التخطيط الاستراتيجي هو عملية وضع خطة طويلة المدى لتحقيق الرؤية والرسالة المحددة للمؤسسة من خلال تحقيق أهداف استراتيجية عالية المستوى. وتوضع الخطة الاستراتيجية لمدة زمنية تمتد من ثلاث إلى خمس سنوات أو أكثر. وتوضح الخطة الموقف الحالي للمنظمة، وما تسعى القيادات إلى الوصول إليه، وكيف سيحققون ذلك، وكيف سيعرفون عندما يحققوا غاياتهم الاستراتيجية. وتضع الخطة الاستراتيجية إطاراً عاماً والذي من خلاله يستطيع جميع شركاء النجاح إيجاد أدوارهم الملائمة والمساهمات المطلوبة منهم. يضع المعمل خطة استراتيجية تشتمل على أهداف محددة يمكن تحقيقها/ نتائج مرجوة في إطار زمني محدد مسبقاً.

وتكون الخطط التشغيلية هي الوسيلة التي من خلالها تستطيع المنظمة تحقيق رسالتها. وتكون تفصيلية، وتشتمل على معلومات محددة عن الأهداف، والأنشطة المتعلقة والموارد المطلوبة خلال إطار زمني محدد. وتشتمل الخطط الاستراتيجية

على الأقل ما يلي:

- أ. أهداف وغايات واضحة
- ب. أنشطة وآليات تنفيذ محددة
- ج. جدول زمني للتنفيذ
- د. مسؤوليات مسندة
- هـ. مصادر الميزانية المطلوبة
- و. وسائل قياس ما تم إنجازه

يقوم قيادات المعمل بتقييم الخطط التشغيلية السنوية للخدمات المقدمة لتحديد احتياجات المنظمة من حيث المنشأة والمعدات للدورة التشغيلية القادمة. وتنتهي أي دورة تخطيطية بمرحلة تحليل أو تقييم والتي من خلالها يفهم المخططون ما تم بشكل جيد وما حدث من أخطاء في الخطة. وينبغي أن يصب هذا التحليل أو ما يطلق عليه الدروس المستفادة، في الدورة التخطيطية الجديدة من أجل تحقيق أداء أفضل للمنظمة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يحصل مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية على معلومات عن الخطة الاستراتيجية خلال العرض التقديمي الافتتاحي، ثم يطرح مزيد من الأسئلة عن المشاركة في ومتابعة الخطة الاستراتيجية خلال جلسة مقابلة القيادات.
- قد يستعلم مراجع الهيئة عن الخطط التشغيلية خلال الجولة في المعمل وخلال نشاط التتبع ليمنح العاملين ومديري الإدارات فرصة للتحدث عن الخطط الخاصة بهم وكيف يتم مشاركتها.
- قد يبحث مراجع الهيئة عن دليل لمتابعة التقدم المحرز في الخطة، وتحديد فرص التحسين والإجراءات المتبعة لتحسين الأداء.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل خطة استراتيجية معتمدة بمشاركة قيادات المعمل ويتم مشاركتها مع الجميع.
٢. لدى المعمل خطط تشغيلية تتضمن النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ح) بمشاركة قيادات المعمل ويتم مشاركتها خلال المؤسسة كلها
٣. توجد تقارير مراجعة للتقدم المحرز لتقييم الخطة الاستراتيجية سنوياً على الأقل.
٤. يتم إعداد تقارير تقدم محرز للخطط التشغيلية ويتم تقييمها سنوياً على الأقل.
٥. يتم توثيق مشاركة العاملين، قيادات المعمل، المجتمع، والشركاء المحددين في الخطة الاستراتيجية

المعايير ذات الصلة:

- APC.01: الحفاظ على استدامة متطلبات التسجيل، OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة، OGM.02: رسالة المنظمة، OGM.04: أداء الهيئة الحاكمة، OGM.10: إدارة الأقسام

OGM.08 يتم تحديد المسؤوليات والمسئوليات الخاصة بقيادات المعمل

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

قيادات المعمل

الغرض:

عادة ما تترك الهيئة الحاكمة للتفويض متابعة تنفيذ القرارات الخاصة بهم وأن العمليات اليومية بالمعمل تتم بنجاح. وفي حين أن هناك معيار آخر يتناول مسؤوليات مدير المعمل، إلا أن قيادات المعمل قد يكون لهم مسؤوليات أخرى، مثل المدير الفني، ومدير الجودة، مسنول إدارة المعلومات، وأحياناً المدير الإداري (وفقاً لحجم وموارد كل معمل). ويحدد المعمل سلطات ومسؤوليات كل قائد. وتكون قيادات المعمل مسئولة عن:

- أ. الحفاظ على هيكل قوي للمعمل
- ب. تشغيل العمليات المطلوبة بسلاسة
- ج. المتابعة والرقابة المستمرة
- د. التحسين المستمر

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلة مع قيادات المعمل خلال زيارة المراجعة التقييمية وخلال جلسة مقابلة القيادات، ويتم طرح أسئلة عن المسؤوليات والتقييمات الخاصة بهم. ويتم مطابقة الإجابات من خلال مراجعة التوصيف الوظيفي في جلسة مراجعة ملفات العاملين.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل توصيف وظيفي ساري لكل قيادات المعمل (بناءً على الهيكل التنظيمي للمعمل) لتحديد المؤهلات المطلوبة والمسئوليات.
٢. تتضمن مسؤوليات قيادات المعمل النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (د).
٣. قيادات المعمل على دراية وفهم لمسئولياتهم.
٤. قيادات المعمل يؤدون مسؤولياتهم ويوثقون أنشطتهم.

المعايير ذات الصلة:

WFM.04: التوصيف الوظيفي، WFM.11: ملفات العاملين، OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، OGM.11: الإدارة الأخلاقية، OGM.12: ثقافة السلامة، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.09: برنامج التحسين المستمر، QPI.07: برنامج/خطة إدارة المخاطر

OGM.09: يُفصح المعمل لمتلقي الخدمة عن أنشطة تحسين الأداء والموقف الحالي من الاعتماد

الرعاية المتمركزة حول المريض

الكلمات الرئيسية:

الإفصاح عن الأداء وحالة الاعتماد

الغرض:

لدى متلقي الخدمة الحق في معرفة أداء المنشأة التي سوف تتعامل مع حالتهم. وهكذا الحال للمجتمع فقد يكون من بينه مرضى محتملين. وبعد الإفصاح عن الأداء وسيلة المنشآت الوحيدة في إدراك مسؤولياتهم تجاه متلقي الخدمة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلة مع متلقي الخدمة بالمعمل خلال عملية المراجعة التقييمية ليستفسر عن درايتهم بتحسين الأداء بالمعمل أو حالة الاعتماد، وسوف يتم مطابقة الإجابات مع المشاريع الفعالية وحالة الاعتماد الحالية.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل عملية توجه عملية الإفصاح عن أداء المعمل وحالة الاعتماد لمتلقي الخدمة.
٢. التقارير والشهادات عن محاولات المعمل السابقة وحالة الاعتماد الحالية متاحة لمتلقي الخدمة بالمعمل.
٣. متلقي الخدمة على دراية بحالة الاعتماد وأنشطة تحسين الأداء.

المعايير ذات الصلة:

APC.05: المعايير المهنية خلال عملية المراجعة التقييمية، PCC.01: التمرکز حول المريض المتعدد التخصصات، QPI.03: مقاييس الأداء

القيادة الفعالة للإدارات

OGM.10 يتم تكليف موظف ذو كفاءة للإشراف علي كل قسم و/ أو خدمة بمسؤوليات محددة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

إدارة الأقسام

الغرض:

يجب أن يكون لكل قسم أو خدمة (على سبيل المثال: معمل الكيمياء، معمل الميكروبيولوجي، معمل أمراض الدم، جمع العينات، والمخزون) موظف مكلف ويكون مسؤولاً عن ضمان تقديم الخدمة اللازمة كما هو محدد برسالة المعمل والخطط ذات الصلة وذلك لضمان الاتساق بين الأقسام/ الخدمات والمعمل ككل. ويضمن مشرف القسم/ الخدمة ذو الأداء الكفاء والفعال أن خدمات القسم معروفة ومتسقة مع خدمات الأقسام الأخرى وأنه لديه الموارد اللازمة لتقديم هذه الخدمات. كما يجب أن يضمن أن جميع الموارد البشرية الخاضعين لمسئوليته مؤهلون جيداً ويتلقون التدريب المستمر وفقاً لاحتياجاتهم. كما يجب أن يضمن أن القسم والعاملين الخاضعين لإشرافه، يشاركون في أنشطة تحسين الأداء، وسلامة المرضى وإدارة المخاطر. وأن هناك تقرير سنوي بالخدمات المقدمة وبرامج التحسين القائمة داخل القسم/ الخدمة. يتم تحديد مسؤوليات المشرف المسئول عن كل قسم أو خدمة كتابياً وتتضمن النقاط التالية على الأقل:

- أ. تحديد وكتابة وصف للخدمات التي يقدمها القسم (نطاق الخدمات)
- ب. تقديم التوصيات بخصوص المساحة والمتطلبات الوظيفية والموارد الأخرى اللازمة من أجل إنجاز نطاق الخدمات المطلوبة من القسم.
- ج. تقديم التوصيات بخصوص العدد الأدنى من العاملين والمؤهلات المطلوبة على حسب حجم العمل ونطاق الخدمات المعتمد.
- د. تحديد الكفاءات والمهارات والمؤهلات العلمية المطلوبة لكل فئة من فئات العاملين.
- هـ. التأكد من توافر برامج تدريب مستمرة وبرامج تعريفية محددة للعاملين بالقسم.
- و. التأكد من التنسيق والتكامل بين خدمات القسم والأقسام الأخرى ذات الصلة.
- ز. التأكد من مراقبة أداء القسم/ الخدمة ورفع تقرير سنوي به لقيادات المعمل.
- ح. التأكد من مشاركة القسم في برامج تحسين الأداء، وسلامة المرضى، وإدارة المخاطر.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلة مع قيادات القسم خلال عملية المراجعة التقييمية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بطرح أسئلة عن مسؤوليات القيادات وتقييمهم. وقد يتم مطابقة الإجابات مع مراجعة التوصيف الوظيفي خلال جلسة مراجعة ملفات العاملين.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد مشرف أو رئيس لكل قسم / خدمة بالمعمل والذي يكون مؤهلاً وكفاءً على النحو المطلوب في التوصيف الوظيفي.
2. مسؤوليات مشرف/ رئيس القسم / الخدمة محددة في التوصيف الوظيفي وتشتمل على النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ز).
3. يقوم رؤساء الاقسام/ الخدمات بتأدية مسؤولياتهم وفقاً للتوصيف الوظيفي.

المعايير ذات الصلة:

- WFM.02: خطة التوظيف، WFM.04: التوصيف الوظيفي، WFM.08: تقييم أداء العاملين، WFM.09: انهاء العاملين ومعدل دورانهم، OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.07: خطة/ برنامج إدارة المخاطر، QPI.09: برنامج التحسين المستمر

ثقافة المؤسسة الآمنة، والأخلاقية، والإيجابية

OGM.11 إدارة المنظومة الأخلاقية

الكلمات الرئيسية:

الإدارة الأخلاقية

الغرض:

- تتضمن أخلاقيات المعمل على البحث في مشكلة معينة، عادة تقرير بالنتائج، وعادة ما يتم استخدام القيم والحقائق والمنطق في اتخاذ قرار عن أفضل إجراء ينبغي اتخاذه. قد يتعامل العاملون بالمعمل مع مجموعة من المشاكل الأخلاقية، على سبيل المثال تضارب المصالح أو عدم المساواة في تقديم الرعاية للمريض.
- ويجب أن تشتمل سياسة الإدارة الأخلاقية للمعمل على النقاط التالية على الأقل:
- أ. وضع وتنفيذ مدونة القواعد الأخلاقية.
 - ب. وضع وتنفيذ قيم المعمل
 - ج. التعامل مع الأخطاء التي تؤثر على المرضى أو القضايا الطبية القانونية.
 - د. وضع قواعد سرية المريض
 - هـ. تحديد تضارب المصالح
 - و. المساواة بين الأديان والجنسين
 - ز. في حالة تم إجراء تحليل بحثي واختبار العينات، يتم تقديم اعتماد رسمي للجنة الأخلاقيات

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، بمراجعة سياسة المعمل
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن مدونة القواعد الأخلاقية، في التعامل مع عينات المرضى والإبلاغ عن الأخطاء.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع قيادات المعمل خلال جلسة القيادات للاستفسار عن جميع العناصر بما في ذلك الآليات المتبعة لضمان المساواة بين الجنسين وفقاً لمتطلبات القانون المصري.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية الإدارة الأخلاقية للمعمل والتي تتناول النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (و)
2. تم توزيع مدونة القواعد الأخلاقية المعتمدة بين جميع العاملين بالمعمل.
3. العاملون بالمعمل على دراية بمدونة القواعد الأخلاقية المعتمدة

٤. تستخدم القضايا الأخلاقية التي تم حلها في تعليم العاملين والتطوير المهني للعاملين.
٥. يتم مناقشة القضايا الأخلاقية وإدارتها في إطار زمني محدد ووفقاً لمدونة القواعد الأخلاقية المعتمدة.

المعايير ذات الصلة:

APC.05: المعايير الأخلاقية خلال عملية المراجعة، PCC.04: الإبلاغ عن الانتهاكات، PCC.05: المواد التثقيفية للمرضى والأسر، OGM.08: قيادات المعمل، OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة، OGM.06: مدير المعمل، WFM.06: برنامج التعليم المستمر

OGM.12: يخلق قيادات المعمل ثقافة الجودة والسلامة في المعمل

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

ثقافة السلامة

الغرض:

تتسم خدمات المعمل بالتعقيد، وأحياناً، بسبب الأخطاء غير المقصودة، قد ينتج عنها ضرر للمرضي والعاملين أيضاً. وللحد من هذا النوع من المخاطر، يجب البحث في أسباب الأخطاء والأحداث الوشيكة، كما يجب بذل الجهود لمنع حدوثها في المستقبل. ولتحقيق ذلك، يلزم غرس ثقافة السلامة داخل المعمل، حيث يشعر العاملون بالثقة بأنهم حين الإبلاغ عن الحوادث المتعلقة بالسلامة، سوف يعاملون بعدالة وبسرية، وأنه سوف يتم استخدام المعلومات التي يقدمونها في تحسين عملية الرعاية والبيئة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سجلات المرور الخاصة بالسلامة التي يقوم بها القيادات خلال جلسة مقابلة القيادات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين للتأكد من دعم مبادرات الجودة وثقافة السلامة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يشارك القيادات في مرور السلامة.
٢. يدعم القيادات مبادرات الجودة وسلامة المرضى، والمراقبة/المتابعة وأنشطة التحسين.
٣. يخلق القيادات ثقافة العدالة للتشجيع على الإبلاغ عن الأخطاء والأحداث الوشيكة.

المعايير ذات الصلة:

OGM.08: قيادات المعمل، OGM.06: مدير المعمل، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية، QPI.08: نظام الإبلاغ عن الأخطاء، QPI.07: خطة/برنامج إدارة المخاطر

OGM.13: يضمن المعمل ثقافة بيئة عمل إيجابية

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

ثقافة بيئة عمل إيجابية

الغرض:

ألقت الدراسات الضوء على أهمية الالتفات إلى احتياجات مقدمي الخدمة الصحية في بيئة عمل إيجابية وأمنة. يضع المعمل وينفذ سياسة وإجراءات لبيئة العمل الإيجابية. تتناول السياسة النقاط التالية على الأقل:
أ. نظافة وسلامة وأمن بيئة العمل
ب. ما هي الإجراءات المتبعة من القيادات لمنع العنف والتمييز والتحرش في بيئة العمل

- ج. وسائل الاتصال بين قيادات المعمل والعاملين
- د. قياس التغذية الراجعة من العاملين
- هـ. التخطيط لتنمية قدرات العاملين

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسة المعتمدة لثقافة بيئة العمل الإيجابية.
- قد يلاحظ مراجع الهيئة بيئة العمل ويقوم بإجراء مقابلات للاستفسار عن الأحداث في بيئة العمل ذات الصلة بهذا المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة لثقافة بيئة العمل الإيجابية، تتناول بوضوح وعلى الأقل النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (هـ).
٢. بيئة العمل نظيفة وآمنة ويتم اتباع الإجراءات الأمنية بها.
٣. يتم التعامل مع العنف، والتمييز والتحرش داخل بيئة العمل ويتم اتخاذ الإجراءات.
٤. يتم قياس رضاء العاملين والتغذية الراجعة منهم بانتظام.

المعايير ذات الصلة:

EFS.02: البيئة وهيكل السلامة، OGM.12: ثقافة السلامة، OGM.05: التواصل الفعال مع الهيئة الحاكمة، WFM.08: تقييم أداء العاملين، WFM.10: برنامج صحة العاملين، WFM.09: انهاء العاملين ومعدل دورانهم، IPC.03: أدلة عمل معدات الحماية الشخصية

إدارة كفاءة الاستخدام

OGM.14 يقوم المعمل بوضع محددات لعملية استخدام الموارد

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

كفاءة الاستخدام

الغرض:

تعد إدارة الاستخدام أمر جوهري لأي معمل لضمان الاستخدام الأمثل للموارد وكفاءة التشغيل. ويقوم قادة المعمل بانتظام الموارد المختلفة للمعمل لضمان الاستخدام الأمثل والكفاء للموارد بما يعمل على تحقيق خططها الاستراتيجية وأهدافها. وتتضمن الموارد المختلفة للمعامل:

- أ. موارد بشرية
- ب. ممتلكات
- ج. موارد مالية
- د. الكواشف
- هـ. المكان

يجب تقييم هذه الموارد مرة على الأقل سنوياً. ويجب أن يُعد قيادات المعمل تقرير للجهات الحاكمة حول استخدام الموارد وأوجه التحسين التي تؤدي إلى الاستخدام الأمثل لكل مورد. على سبيل المثال، الاستخدام الأمثل للمعدات من خلال الرصد المستمر لعدد المختبرات المرسله لإضافتها إلى نطاق خدمات المعمل بعد قياس التكلفة. وبعد الاستخدام الأمثل للموارد واحدة من الإجراءات الهامة للرقابة على وتقييم أداء المعمل والتوكيد على مشاركة إدارة موارد المعمل بشكل صحيح.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة المعمل خلال جلسة مراجعة الوثائق كما تدور مناقشة مع قيادات المعمل للتأكد من الاستخدام الأمثل للموارد.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية إدارة استخدام الموارد المختلفة.
٢. يتم تسجيل وتقييم الدليل على تنفيذ إدارة الاستخدام الكفاء للموارد.
٣. تتم المراجعة المستمرة والرصد لإجراءات إدارة الاستخدام ويترتب على ذلك اتخاذ إجراءات.

المعايير ذات الصلة:

OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.03: إجراءات الأداء، EMS.01: خطة إدارة المعدات، SCM.01: موردين المعمل، SCM.05: الخدمات المتعاقد عليها، TEQ.01: خطة إدارة الجودة الداخلية

المبادرات المجتمعية

OGM.15: يتم تخطيط خدمات المعمل تماشياً مع المبادرات المجتمعية الدولية، والمحلية، والإقليمية، والمجتمعية

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

المبادرات المجتمعية

الغرض:

المجتمع هو مجموعة من الأفراد والعائلات والمجموعات والمنشآت والمؤسسات التي تتفاعل مع بعضها البعض وتتعاون في الأنشطة المشتركة وفي حل المشكلات المشتركة، وعادة ما يكون المجتمع في نطاق المنطقة الجغرافية التي يخدمها المعمل.

يضع المعمل وينفذ خطة لتقييم المجتمع ومبادرات المشاركة المجتمعية والتي قد تشمل علي:

تنفيذ مبادرات مثل المبادرة العالمية لصحة المرأة، ومبادرة السلامة من الأورام، ومبادرة مرض السكري، والمبادرة القومية للتأمين الصحي الشامل، ومبادرة ١٠٠ مليون صحة وغيرهم من المبادرات.

دليل عملية المراجعة:

١. قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة المشاركة المجتمعية للتحقق من تماشيها مع المبادرات الأخرى واللوائح والقوانين.
٢. قد يستفسر مراجع الهيئة عن خطة المشاركة المجتمعية خلال جلسة مقابلة القيادات.
٣. قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين للتحقق من درايتهم بالمبادرات المجتمعية

أدلة التطابق مع المعيار:

١. تعكس خطط المعمل تماشيها مع المبادرات الدولية والإقليمية و/أو المحلية.
٢. العاملون ذوي الصلة على دراية بالمبادرات المجتمعية للمعمل.
٣. تتوافق المبادرات المجتمعية مع القوانين واللوائح

المعايير ذات الصلة:

PCC.01: التمرکز حول المريض المتعدد التخصصات، PCC.05: المواد التثقيفية للمريض وذويه، PCC.06: التغذية الراجعة من المريض وذويه، OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة

إدارة الموارد البشرية Workforce Management

الغرض من الفصل:

تعد المعامل الطبية جزء لا يتجزأ من جودة الرعاية الطبية. وتشمل القوى العاملة بالمعامل فئات متعددة من الممارسين في علوم المعامل، والذين لديهم مستويات مختلفة من الشهادات التعليمية والدرجات المهنية. ومن بين الممارسين بالمعامل الطبية، الباثولوجيين، والأطباء في علوم المعامل الإكلينيكية، والتقنيين/العلميين والفنيين. ولكل منهم دور في نظام الرعاية الصحية، وفي إدارة وتطبيق الاختبارات العلمية القائمة على الأدلة والتي تساعد في رعاية المريض والوقاية من المخاطر على الصحة العامة.

تحتاج المعامل إلى مجموعة مناسبة من الأفراد ذوي المهارة والمؤهلين لتحقيق رسالتها وتلبية احتياجات المرضى. وتشير الموارد البشرية بالمعمل إلى العاملين داخل المعمل. ويعد التوظيف والاحتفاظ بمقدمي الخدمة المؤهلين ركن أساسي لتحقيق الجودة في المعامل. كما يعد التخطيط لتحديد العدد المناسب ومجموعة المهارات الملائمة للموارد البشرية بالمعمل أمراً أساسياً. إن وضع توصيف وظيفي واضح وبرامج تعريف وتدريب قوية يساعد العاملين في تقديم الرعاية الصحية المناسبة. والمعمل الكفاء يجب أن يوجد به دائماً هيكل تنظيمي واضح لطاقمه الطبي، ويتضمن ذلك الإدارات والأقسام واللجان الطبية.

يحدد هذا الفصل أدوار ومسئوليات القيادات في تنمية مهارات العاملين، ورسم المسار الوظيفي المهني لهم والعمل على تحسين أدائهم. كما يتيح المعمل الفرص للقيادات والعاملين في التطوير على المستوى الشخصي والمهني. فالنجاح والفشل يعتمدان على المعرفة والمهارات التي يملكها العاملين بالمعمل. ومدى التزامهم والحافز لديهم لأداء عملهم وتأدية مهامهم كما هو موضح في التوصيف الوظيفي لهم. فالعاملون المحفزون هم غالباً الأكثر التزاماً تجاه عملهم. قد يراجع مراجعي الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية تطبيق القوانين واللوائح، وأدلة القوى العاملة، والسياسات، والإجراءات، والخطط التي تعكس عمليات قسم الموارد البشرية من خلال إجراء المقابلات مع القيادات والعاملين ومراجعة الملفات الشخصية بمقدمي الخدمة الصحية المختلفين.

الهدف من الفصل:

١. ضمان استمرارية المعمل في الإدارة الفعالة للموارد البشرية.
٢. وضع خطة فعالة للموارد البشرية.
٣. إعداد برامج التعريف والتعليم الطبي المستمر والتدريب.
٤. ضمان التقييم الدوري لأداء العاملين

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. لائحة أخلاقيات مهنة الطب المصرية ٢٠٠٣/٢٣٨
٢. لائحة أخلاقيات وقواعد سلوك موظفي الخدمة المدنية، ٢٠١٩
٣. قانون رقم ٣٦٧ لسنة ١٩٥٤ بشأن تنظيم معامل التشخيص الطبي
٤. قرار وزارة الصحة والسكان رقم ٢٠٠٢/٢٥ بشأن المسؤولية الطبية وتعليق الممارسة الطبية
٥. قرار وزارة الصحة والسكان رقم ٢٠٠٠/٢٩٣ بشأن ترقية الأطباء
٦. قرار وزارة الصحة والسكان رقم ٢٠٠٤/٦٢ بشأن ترقية متخصصي الرعاية الصحية

التخطيط الفعال للموارد البشرية

WFM.01: دليل عمليات الموارد البشرية يتضمن التوظيف والتعليم والتدريب والتقييم بما يتوافق مع القوانين واللوائح.

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

قوانين ولوائح وأدلة الموارد البشرية

الغرض:

إن العاملين بالمعمل هم أهم موارده، ولهذا يعتمد النجاح أو الفشل على مدى المعرفة والمهارات لدى العاملين بالمعمل، وعلى التزامهم والحافز لديهم لأداء مهامهم كما هي موضحة بالتوصيف الوظيفي الخاص بهم. وفي ظل الاحتياج المتزايد لعاملين بالمعامل الطبية مع تقادم بعض العاملين في السن، تصبح إدارة الموارد البشرية بالمعامل الطبية عاملاً أساسياً في تلبية احتياجات التوظيف في المستقبل القريب وما بعده. وتعد الأساليب الحديثة في تعيين العاملين والاحتفاظ بهم، والتدريب وتقييم الكفاءات، والتوظيف ووضع الجداول الزمنية، والتواصل والتحفيز وتحقيق المكانة للعاملين، كما يعد استخدام الحلول التكنولوجية لزيادة الكفاءة أموراً ضرورية لضمان استمرارية نجاح العمل بالمعمل. يضع قيادات المعمل دليل الموارد البشرية والذي يتضمن السياسات والإجراءات التي تحدد متطلبات التوظيف اللازمة لتلبية احتياجات العمل بالمعمل، والدرجات العلمية والمهارات والمعرفة والتدريب والتقييم والمتطلبات الأخرى الخاصة بالعاملين بالمعمل. تحدد المعامل القوانين واللوائح، والقواعد بما في ذلك اللوائح الصادرة عن النقابات والمتطلبات، كما تحدد الإطار القانوني لإدارة الموارد البشرية لديها.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة وثائق الإطار القانوني، وملاحظة ممارسات إدارة الموارد البشرية، ومراجعة دليل الموارد البشرية للتحقق من تطابقها مع القوانين واللوائح.
- قد يقيم مراجع الهيئة مدى معرفة العاملين بالمعمل عن دليل الموارد البشرية

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يتوافر دليل معتمد ومُحدّث للموارد البشرية.
2. يشتمل دليل الموارد البشرية على السياسات والإجراءات التي تتطابق مع القوانين واللوائح.
3. تم تعليم العاملين بالمعمل حول دليل الموارد البشرية ولديهم دراية به.
4. يتم مراجعة دليل الموارد البشرية بشكل دوري.

المعايير ذات الصلة:

APC.02: تسجيل العاملين، OGM.03: مسؤوليات الهيئة الحاكمة، OGM.06: مدير المعمل، OGM.10: إدارة الأقسام، WFM.05: برنامج التعريف

WFM.02: يتم تحديد متطلبات خطة التوظيف

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

خطة التوظيف

الغرض:

يعتمد قيادات المعمل والإكلينيكيين والمرضى على العاملين بالمعمل في تقديم نتائج دقيقيه للاختبارات المعملية وفي الوقت المناسب. كما تهدف كل المعامل الطبية إلى تحقيق التوازن بين حالة الزيادة في عدد العاملين والتي تؤدي إلى هدر في الأموال أو حالة نقص عدد العاملين مما قد يؤثر على رعاية المرضى. إن عملية التوظيف الصحيحة تُمكن المعمل من

تحقيق شروط إجراء الاختبار المعلمي الصحيح وفي الوقت الصحيح وأن جميع مكوناتها تنعكس على الاستخدام الأمثل للموارد. يضع قادة المعمل خطة توظيف وفقاً للخطط الاستراتيجية والتشغيلية التي تضمن وجود العدد المناسب من العاملين وأنهم يمتلكون الكفاءات المتوافقة مع نطاق خدمات المعمل. ويجب أن تتسم خطة التوظيف بالفاعلية وأن تضع قيد اعتبارها تنقلات العاملين وحاجتهم لاكتساب مهارات جديدة. وعلى المعمل أن يتوافق مع القوانين واللوائح وتوصيات الممارسات المهنية التي تحدد مستوى التعليم والمهارات المطلوبة للعاملين، أو المتطلبات الأخرى لكل موظف على حدة. أو تلك الممارسات التي تحدد عدد العاملين أو مجموعة العاملين المختلفين للمعمل. يتم مراجعة الخطة بانتظام وتحديثها عند اللازم. ويحدد قيادات كل منطقة إكلينيكية أو إدارية بالمعمل المتطلبات الفردية لكل وظيفة بالمعمل.

دليل عملية المراجعة:

- خلال عملية المراجعة التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، قد يقوم المراجع بمراجعة وثائق خطة التوظيف، وملاحظة تخصيص الموارد البشرية ومهاراتهم، أو مراجعة ملفات العاملين للتحقق من تطابق خطة التوظيف مع القوانين واللوائح وتوصيات الممارسات المهنية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع قيادات المعمل لتقييم عملية إعداد الخطة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. تتوافق خطة العمل مع الرسالة والخطط الاستراتيجية والتشغيلية للمعمل.
٢. تتوافق خطة التوظيف مع القوانين واللوائح وتوصيات الممارسات المهنية.
٣. تحدد خطة التوظيف الاحتياج التقديري لعدد العاملين ومهاراتهم بما يتوافق مع مهام العاملين ويحقق احتياجات المعمل.
٤. يتم رصد وتقييم خطة التوظيف سنوياً على الأقل.

المعايير ذات الصلة:

- OGM.07: الخطط الاستراتيجية والتشغيلية، OGM.10: إدارة الأقسام، WFM.01: دليل الموارد البشرية والقوانين واللوائح
- WFM.03: يتم تطبيق عملية توظيف موحدة بمشاركة قيادات الأقسام.

المساواة

الكلمات الرئيسية:

التوظيف

الغرض:

- إن التوظيف والاختيار هو عملية الإعلان عن وظيفة شاغرة واختيار أنسب شخص للوظيفة.
- يوفر قيادات المعمل عملية توظيف وتعيين منسقة وفعالة لأفراد في الوظائف المتاحة بالمعمل. ويشترك قيادات المعمل في عملية التوظيف. وتضمن عملية التوظيف توافر المستوى التعليمي المناسب والتدريب والخبرات والمهارات المطلوبة لأداء مهام الوظيفة. وتتناول العملية النقاط التالية على الأقل.
- أ. التعاون مع قيادات الخدمات/ الأقسام لتحديد احتياجات كل قسم.
 - ب. إبلاغ المتقدمين المحتملين بالوظائف الشاغرة.
 - ج. الإعلان عن معايير الاختيار.
 - د. عملية التقدم لطلب وظيفة.
 - هـ. إجراءات التوظيف.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسة التي تصف عملية التوظيف.
- قد يفحص مراجع الهيئة عينة من ملفات العاملين لتقييم التطابق مع متطلبات المعيار.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين المشاركين في عملية التوظيف لتقييم العملية.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية التوظيف وتشتمل على النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (هـ).
٢. تشتمل سجلات تنفيذ عملية التوظيف على تقييم مهارات الموظفين المعيّنين حديثاً.
٣. العاملون المشاركون في عملية التوظيف على دراية بسياسة بالمعمل.
٤. يشارك قيادات المعمل في عملية التوظيف.

المعايير ذات الصلة:

WFM.01: دليل الموارد البشرية والقوانين واللوائح، WFM.02: خطة التوظيف، WFM.11: ملفات العاملين، OGM.06: مدير المعمل

WFM.04: لدى المعمل عملية موحدة في تحديد المسؤوليات الوظيفية وتتناول متطلبات كل وظيفة على حدة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

التوصيف الوظيفي

الغرض:

يعد التوصيف الوظيفي بيان عام وشامل ومكتوب لوظيفة معينة، قائم على نتائج التحليل الوظيفي. ويتضمن التوصيف الوظيفي بشكل عام الواجبات والمسئوليات والهدف من الوظيفة ونطاقها والشروط الخاصة بها. وهي تمكن للقيادات التكليف بالمهام المبني على المعرفة، وتساعد على التوظيف والتقييم. كما أنها تمكن العاملين من فهم مسئولياتهم ومسئولياتهم.

ويشتمل التوصيف الوظيفي على النقاط التالية على الأقل:

- أ. التراخيص المطلوبة للعمل والشهادات أو التسجيل
- ب. التعليم والمهارات والمعرفة والخبرات
- ج. مسئوليات وصلاحيات كل وظيفة
- د. وصف الوظيفة

دليل عملية المراجعة:

- قد يفحص مراجع الهيئة لعامة للاعتماد والرقابة الصحية عينة من التوصيف الوظيفي لتقييم التطابق مع متطلبات المعيار.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع بعض العاملين بالمعمل لتقييم معرفتهم بتوصيفهم الوظيفي.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد توصيف وظيفي لكل وظيفة بالمعمل.
٢. يتضمن التوصيف الوظيفي النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (د)
٣. يتم مناقشة التوصيف الوظيفي مع العاملين ويتم تسجيل المناقشات في ملفات العاملين.
٤. تقييم الأداء قائم على التوصيف الوظيفي

المعايير ذات الصلة:

OGM.06: مدير المعمل، OGM.08: قيادات المعمل، WFM.01: دليل الموارد البشرية، والقوانين واللوائح، WFM.11: ملفات العاملين، QPI.02: الأفراد المؤهلون في إدارة الجودة، QPI.04: إدارة وتجميع وتحليل البيانات

برنامج تعريف فعال

WFM.05: يتلقى العاملون المعينون والمتعاقد معهم والمستعان بهم من جهات خارجية برنامج تعريف رسمي.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

برنامج التعريف

الغرض:

إن قرار تعيين فرد في المعمل يتطلب أداء عدة عمليات. ولكي يقوم العامل الجديد بأداء مهامه جيداً، بغض النظر عن خبرته في العمل، يحتاج إلى فهم هيكل المعمل بالكامل وكيف تساهم مسؤولياته الفنية أو الغير فنية في تحقيق رسالة المعمل. يتحقق ذلك من خلال تعريف عام بالمعمل وبالذو الذي سيقوم به الموظف بالإضافة إلى تعريف خاص بمسؤوليات وظيفته.

ويجب على جميع العاملين الجدد (سواء بالتعيين أو التعاقد أو الاستعانة بهم من جهات خارجية) أن يكملوا البرنامج التعريفي للعاملين الجدد والمصمم لمساعدتهم في التكيف مع وظيفتهم وبيئة العمل ولغرس الروح الإيجابية لديهم تجاه العمل وتحفيزهم منذ البداية.

وييسر البرنامج التعريفي الاندماج بين العاملين القدامى والجدد مما يعمل على سرعة تشكيل فرق تعمل بشكل فعال لتقديم رعاية آمنة وذات جودة. ويبني المعمل برنامج تعريفي شامل والذي يقدم لجميع العاملين بغض النظر عن شروط توظيفهم. ويتضمن البرنامج التعريفي للعاملين الجدد النقاط التالية على الأقل:

يتناول برنامج التعريف العام النقاط التالية على الأقل:

- أ. استعراض رسالة ورؤية والقواعد الأخلاقية للمعمل.
 - ب. جولة داخل مكان العمل للتعرف على هيكل المعمل.
 - ج. مراجعة سياسات بيئة العمل الآمنة ومكافحة العدوى، وتحسين الأداء، وبرنامج السلامة في المعمل، وبرنامج إدارة الجودة في المعمل.
 - د. التدريب على الإنعاش القلبي الرئوي
- يتناول برنامج التعريف بالقسم النقاط التالية على الأقل:
- هـ. استعراض السياسات والإجراءات ذات الصلة.
 - و. العمليات التشغيلية
 - ز. علاقات العمل ومستويات السلطة
- يتناول برنامج التعريف الخاص بالوظيفة النقاط التالية على الأقل:
- ح. استخدام التكنولوجيا والمعدات.
 - ط. سلامة وصحة العاملين.
 - ي. الإجراءات التشغيلية التي تغطي الأمور التشغيلية الخاصة بمنطقة العمل

وتتمثل النتيجة النهائية للبرنامج التعريفي تجهيز موظف جديد كفاء وقادر على العمل باستقلالية في أداء المهام والمسؤوليات الخاصة به والمحددة في التوصيف الوظيفي الخاص بهم. ويجب أن يُحدد إطار زمني لتحقيق هذا الهدف.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلات مع العاملين الجدد ويستفسر عن عملية التعريف.
- قد يفحص مراجع الهيئة عينة من ملفات العاملين للتحقق من وجود دليل لحضور برنامج تعريفي عام وخاص بالقسم وخاص بالوظيفة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يشتمل برنامج التعريف على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ي).
٢. يجب أن يتم تسجيل إتمام البرنامج التعريفي واعتمادها من مدير المعمل أو المشرف المناسب.
٣. يتم تقييم فاعلية البرنامج التعريفي
٤. يتم تسجيل إتمام البرنامج التعريفي في ملف العاملين
٥. جميع العاملين على دراية ويحضرون برنامج التعريف بغض النظر عن شروط التوظيف.

المعايير ذات الصلة:

OGM.02: رسالة المعمل، OGM.07: الخطط التشغيلية والاستراتيجية، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية، WFM.11: ملفات العاملين

التدريب والتعليم الفعال

WFM.06: يقوم المعمل بوضع وتنفيذ برنامج التعليم والتدريب المستمر.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

برنامج التعليم المستمر

الغرض:

لكي يتمكن أي معمل من أداء رسالته، عليه التأكد من أن موارده البشرية تمتلك القدرة على تقديم خدماته في جميع الأوقات. تضمن برامج التعليم والتدريب المستمر زيادة الإنتاجية وتلبية احتياجات العاملين وتحسين العلاقة بين المعمل والعاملين به، ولضمان الحفاظ على المهارات، يضع قيادات المعمل برنامج التدريب والتعليم المستمر ذو الصلة بالمهام المكلفة، والذي يلبي احتياجات العاملين ويساعد على استيفاء متطلبات الترخيص. ويتضمن البرنامج التدريبي النقاط التالية على الأقل:

- أ. نظام إدارة الجودة
- ب. عمليات وإجراءات وأدلة العمل المُحدثة للمهام المُكلفة.
- ج. نظم المعلومات المتاحة.
- د. برنامج سلامة المعمل والذي يتضمن برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى.
- هـ. التعامل مع الأحداث العرضية.
- و. مدونة السلوكيات والأخلاقيات
- ز. سرية معلومات المريض

يتم الإشراف طيلة الوقت على العاملين الذين يخضعون للتدريب ويتم تقييم فاعلية البرامج التدريبية.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلات مع بعض العاملين ويستفسر عن عملية التعليم والتدريب المستمر.
- قد يفحص مراجع الهيئة عينة من ملفات العاملين للتحقق من وجود دليل على حضور برنامج التدريب والتعليم المستمر.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل برنامج تدريب وتعليم مستمر لجميع الفئات من العاملين.
٢. يتضمن برنامج التدريب والتعليم المستمر بالمعمل على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (ز).
٣. يتم الرقابة على والتقييم لفاعلية برنامج التدريب والتعليم المستمر.
٤. العاملين بالمعمل على دراية ببرنامج التدريب والتعليم المستمر

المعايير ذات الصلة:

OGM.06: مدير المعمل، OGM.11: الإدارة الأخلاقية، IPC.02: نظافة اليدين، EFS.03: السلامة من الدخان والحريق، WFM.11: ملفات العاملين، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.09: برنامج التحسين المستمر، IMT.01: نظام إدارة الوثائق، PCC.02: حقوق المرضى وذويهم

تقييم عادل لأداء العاملين

WFM.07: يتم مراجعة وتقييم الكفاءة مرتين سنوياً على الأقل

المساواة

الكلمات الرئيسية:

تقييم الكفاءة

الغرض:

الكفاءة هي قدرة العاملين على استخدام مهاراتهم ومعرفتهم وخبرتهم في أداء مهامهم بالمعمل بشكل صحيح. ويضمن تقييم الكفاءة أن العاملين بالمعمل ينجزون مهامهم ومسئولياتهم. ويعد تقييم كفاءة العاملين عملية مستمرة يقوم بها المديرين لتقييم أداء العاملين بالعمل، وتحديد نقاط القوة والضعف، وتقديم التغذية الراجعة ووضع الأهداف للأداء في المستقبل. يقوم قادة المعمل بوضع وتنفيذ سياسة وإجراءات تصف عملية تقييم كفاءة العاملين.

ويمكن تقييم كفاءة العاملين بالمعمل (الفنيين والإداريين) بشكل نصف سنوي باستخدام أي من النهج أو كل النهج التالية أو باتباع أدلة العمل وفقاً للوظيفة المُكلفة:

- أ. الملاحظة المباشرة لعمليات وإجراءات العمل الروتينية بما في ذلك جميع ممارسات السلامة. والملاحظة المباشرة لصيانة الأجهزة وفحص الوظيفة.
- ب. رصد تسجيل نتائج الفحص ورفع تقرير بها.
- ج. مراجعة سجلات العمل
- د. تقييم مهارات حل المشكلات
- هـ. فحص العينات الخاصة مثل العينات التي تم فحصها من قبل، ومواد المقارنة بين المعامل أو العينات المنقسمة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلة مع قيادات المعمل للاستفسار عن الطرق المستخدمة، ومعدل تكرار وأدلة العمل المتبعة في تقييم كفاءة العاملين.
- قد يفحص مراجع الهيئة عينة من ملفات العاملين لتقييم استكمال سجلات تقييم الكفاءة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية تقييم الكفاءة.
٢. يتم الاحتفاظ بسجلات تقييم العاملين على المستوى الفني والإداري في ملفات العاملين.
٣. يتم إجراء تقييم الكفاءة على الأقل مرتين سنوياً لكل موظف.
٤. يتم توثيق الإجراءات المتخذة في حالة كانت نتائج تقييم الكفاءة غير مرضية.

المعايير ذات الصلة:

APC.02: تسجيل العاملين، WFM.08: تقييم أداء العاملين، WFM.11: ملفات العاملين، OGM.10: إدارة الأقسام

WFM.08: مراجعة وتسجيل تقييم أداء العاملين سنوياً على الأقل.

المساواة

الكلمات الرئيسية:

تقييم أداء العاملين

الغرض:

تقييم أداء العاملين هو عملية مستمرة تسمى أيضاً بقياس الأداء أو مراجعة الأداء وهو تقييم رسمي يقوم به المديرون لتقييم أداء العاملين بالعمل، وتحديد نقاط القوة والضعف، وتقديم التغذية الراجعة، وتحديد أهداف الأداء في المستقبل. إن عملية مراجعة أداء العاملين هي عملية تحسين مستمرة تتيح الفرصة للمديرين في وضع أهداف الأداء في المستقبل. وتستخدم هذه التقييمات في أوقات مثل إعادة منح الامتيازات. كما أنها تساعد مقدمي الخدمة الصحية في تطوير مستوى المعرفة والمهارة والتصرف (الكفاءات) بما يلبي احتياجاتهم ويضمن استدامة الخدمات التي يقدمها المعمل. وتشتمل العملية الموثقة لمراجعة أداء العاملين على طرق مراجعة الأداء، والأدوات، وأبعاد التقييم والضوابط والفارق الزمني بين التقييم والشخص المسئول عن كل فئة من العاملين.

دليل عملية المراجعة:

- خلال عملية المراجعة، يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء مقابلات مع العاملين بالمعمل للاستفسار عن مراجعة الأداء.
- قد يفحص مراجع الهيئة عينة من ملفات العاملين لتقييم التطابق مع متطلبات المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد بالمعمل سياسات وإجراءات تصف بوضوح عملية مراجعة أداء العاملين.
2. تتم المراجعات سنوياً على الأقل لكل فرد من العاملين بالمعمل.
3. يقوم المديرين بالمعمل بمراجعة واعتماد مراجعة أداء العاملين.
4. أو يتم تقييم التغذية الراجعة على أداء العاملين
5. يتم اتخاذ الإجراءات بناءً على مراجعة الأداء.
6. يتم توثيق المراجعة المنتظمة لأداء العاملين في الملف الخاص بالموظف.

المعايير ذات الصلة:

APC.02: تسجيل العاملين، OGM.10: إدارة الأقسام، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية، IPC.02: نظافة اليدين، WFM.04: التوصيف الوظيفي، WFM.07: تقييم الكفاءة، WFM.11: ملفات العاملين، QPI.01: برنامج إدارة الجودة، QPI.09: برنامج التحسين المستمر

هيكل طاقم طبي كفاء

WFM.09 يتخذ المعمل التدابير والاستراتيجيات لمنع انهك أو دوران العاملين بما يتوافق مع القوانين واللوائح

السلامة

الكلمات الرئيسية:

معدل دوران وإنهك العاملين

الغرض:

أصبح الاهتمام بصحة ورفاه العاملين بالمعمل له أهمية كبيرة خاصة عندما نضع في الاعتبار أن العاملين بالمعمل هم أعظم موارده. والإنهك هو مزيج من الشعور بالإرهاق وقلة التقدير والشعور بعدم الكفاءة الناتجة عن ضغوطات العمل طويلة المدى. ولا تقتصر عواقب الإنهك على مستوى الرفاه الشخصي للعاملين فقط ولكن أثبتت الكثير من الدراسات أن إنهك مقدم الخدمة قد يضر بالمرضى أيضاً. يضمن المعمل إدارة ساعات عمل العاملين وتطبيق القوانين واللوائح المصرية

- بكفاءة بما يضمن تجنب إنهاك العاملين.
- وتتناول سياسة إنهاك العاملين النقاط التالية على الأقل:
- الإجراءات المتبعة لتجنب إنهاك العاملين.
 - أوقات الاستراحة المخطط لها.
 - الحفاظ على حقوق العاملات من الأمهات وتنظيم أوقات الرضاعة الطبيعية.
 - تحديد أوقات العمل وفقاً للقوانين واللوائح المصرية.

دليل عملية المراجعة:

- يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بتقييم سياسة المعمل الخاصة بأوقات العمل وتطبيق القوانين واللوائح المصرية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بطرح أسئلة عن الإجراءات المتبعة لضمان أوقات عمل مناسبة خلال جلسة مقابلة القيادات.
- يقوم مراجع الهيئة بملاحظة أماكن وأوقات استراحة العاملين.

أدلة التطابق مع المعيار:

- لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية ضمان تحديد أوقات عمل بشكل آمن وكفاء، وتتناول السياسة النقاط المذكورة في الغرض من النقطة (أ) إلى النقطة (د).
- تضمن جداول عمل الموظفين التخطيط الجيد لأوقات العمل وأوقات الاستراحة.
- العاملين بالمعمل على دراية بسياسة المعمل.

المعايير ذات الصلة:

OGM.10: إدارة الأقسام، OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية، OGM.12: ثقافة السلامة، WFM.10: برنامج صحة العاملين

برنامج فعال لسلامة العاملين

WFM.10 يقوم المعمل بوضع وتنفيذ ورصد وتقييم برنامج صحة العاملين سنوياً ووفقاً للقوانين واللوائح.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

برنامج صحة العاملين.

الغرض:

يقوم المعمل بتنفيذ برنامج صحة العاملين لضمان سلامتهم وفقاً لما يتعرضون له بمكان العمل. ويعد تقييم المخاطر/الخطورة هو الركيزة الأساسية لبرنامج السلامة والصحة المهنية للعاملين، والذي يحدد المخاطر المتعلقة بكل مهنة. ويتم إجراؤه من أجل اتخاذ الخطوات اللازمة للتحكم في المخاطر لتقليل الضرر المحتمل، وإذا لم يكن ذلك ممكناً، الحد من تأثيراته السلبية. ويتحقق ذلك من خلال برنامج صحة العاملين على مستوى المعمل والذي يحدد المناطق والعمليات عالية الخطورة. ويشمل نطاق البرنامج جميع العاملين، ويتناول على الأقل ما يلي:

- التقييم الطبي للعاملين الجدد قبل التوظيف.
- مسح مبدئي لمخاطر التعرض و/أو المناعة ضد الأمراض المعدية.
- التحكم في والتعامل مع التعرض للمخاطر المتعلقة بالعمل: مثل مخاطر العمل الإرجونومية Ergonomics التي تنشأ عن رفع ونقل / إحالة المرضى أو المعدات، والإجهاد، والحركات المتكررة والوضعية الخاطئة للجسم. أو المخاطر المادية مثل الإضاءة والضوضاء والتهوية والكهرباء وغيرها والمخاطر البيولوجية من مسببات الأمراض التي تنقل عن طريق الدم أو الهواء وغيرها.
- توعية العاملين حول المخاطر داخل بيئة العمل والمخاطر المتعلقة بعملهم.

هـ. التطعيمات الوقائية للعاملين.

و. التعامل مع حوادث العاملين وتسجيلها (مثل الإصابات أو الأمراض، واتخاذ الإجراءات التصحيحية، ووضع الإجراءات لمنع تكرار حدوثها).

ويتطلب عمل فحص طبي قبل التوظيف لجميع الفئات من العاملين لتقييم ملاءمتهم للأداء الآمن، ويجب إجراء تقييم طبي محدد ودوري للعاملين الذين يتعرضون لمخاطر محددة مثل الإشعاع، (الاختبارات والفحوصات). وقد يتطلب فحص وفقاً للحالة/للموقف عند التعرض لمواد محددة. ويتم توثيق نتائج التقييم الطبي في السجلات الطبية للعاملين ويتم اتخاذ إجراء عند إيجابية النتائج تشمل إبلاغ العامل بهذه النتائج وتقديم المشورة والتدخل كما هو مطلوب.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بتقييم برنامج صحة العاملين خلال جلسة مراجعة الوثائق.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع قيادات المعمل لتقييم المناطق ذات الأولوية وسياسة إعداد البرنامج.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد برنامج صحة العاملين معتمد وفقاً للقوانين واللوائح يغطي البنود المذكورة في الغرض من (أ) إلى (و).
2. يوجد تقييم مخاطر الصحة المهنية يحدد المخاطر المهنية داخل المنشأة.
3. يتم توعية العاملين حول مخاطر بيئة العمل بالمعمل والمخاطر المحددة المتعلقة بوظيفتهم والفحص الطبي الدوري.
4. يوجد دليل على اتخاذ إجراء في حالة إيجابية النتائج في التقييم الطبي الدوري تشمل إبلاغ الموظف وتقديم المشورة له.
5. يتم تسجيل وتنفيذ الإجراءات والتدخلات الوقائية فيما بعد التعرض.
6. يتم تسجيل جميع نتائج برنامج صحة العاملين في ملفات صحة العاملين (على سبيل المثال: التقييم الطبي قبل التوظيف والدوري، تاريخ التعرض لأي مخاطر والإجراءات المتخذة وفقاً لها)

المعايير ذات الصلة:

OGM.13: ثقافة بيئة العمل الإيجابية، IPC.03 أدلة عمل معدات الحماية الشخصية، WFM.01: دليل الموارد البشرية والقوانين واللوائح، WFM.04: الوصف الوظيفي، WFM.09: معدل دوران وإنهاء العاملين، WFM.11: ملفات العاملين

عملية إعداد ملفات العاملين تتسم بالكفاءة

WFM.11: يتم إعداد ملف وظيفي لكل عضو في فريق العمل بالمعمل

الفاعلية

الكلمات الرئيسية

ملفات العاملين

الغرض:

من الهام أن يحتفظ المعمل بملف لكل موظف، حيث يكون الملف الوظيفي المعد بدقة سجلاً للمؤهلات الدراسية والمهنية، والتدريبات والخبرات وتقييمات الكفاءة للموظف، ويتم الاحتفاظ بسجلات جميع العاملين إما ورقياً أو إلكترونياً ويجب أن تكون متاحة بسهولة للمراجعة وقت الزيارة التقييمية.

يجب أن يضع المعمل سياسة وإجراءات توجه عملية إدارة ملفات العاملين وفقاً للقوانين واللوائح:

يجب أن تكون الملفات موحدة ومحدثة وفقاً لسياسة المعمل، وتتضمن السياسة على الأقل ما يلي:

أ. إنشاء ملفات العاملين

ب. تشتمل محتويات الملف على الأقل ما يلي:

i. المؤهلات العلمية والمهنية

ii. نسخة من الشهادات/ الامتيازات أو التراخيص

- iii. خبرات العمل السابقة
- iv. الوصف الوظيفي الموقَّع
- v. دليل على إجراء تقديم الموظف كعضو جديد في بيئة العمل
- vi. التدريبات على مهام العمل الحالية
- vii. تقييم الكفاءة
- viii. سجلات التعليم المستمر والإنجازات
- ix. سجلات صحة الموظف وتشمل حالة التطعيم، إذا كانت ذات صلة بالوظيفة الموكلة له.
- x. اتفاقية عدم إفشاء سرية
- ج. تحديث محتويات الملف.
- د. حفظ الملفات.
- هـ. مدة الاحتفاظ بالملفات.
- و. التخلص من الملفات

دليل عملية المراجعة:

- سيقوم مراجعو الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، خلال جلسة مراجعة الوثائق، بتقييم ملفات العاملين لتقييم اكتمالهم كما هو مطلوب في المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد سياسات وإجراءات وعملية واضحة لملفات العاملين تتضمن على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (و).
2. العاملون القائمون على إعداد، وحفظ واستخدام ملفات العاملين على دراية بمتطلبات السياسة.
3. ملفات العاملين سرية ومحمية.
4. تشتمل ملفات العاملين على جميع السجلات المذكورة في النقطة (ب) في الغرض.
5. يتم التخلص من ملفات العاملين وفقاً لسياسة المعمل والقوانين واللوائح.

المعايير ذات الصلة:

- WFM.01: القوانين واللوائح ودليل القوى العاملة، WFM.04: الوصف الوظيفي، WFM.05: برنامج التعريف/ التوجيه، WFM.07: تقييم الكفاءة، WFM.08: تقييم أداء العاملين، WFM.10: برنامج صحة العاملين، WFM.12: التحقق من صحة المؤهلات والشهادات

WFM.12: التحقق من صحة شهادات ومؤهلات (أوراق اعتماد) العاملين الحاليين والجدد

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

التحقق من صحة المؤهلات والشهادات/ أوراق الاعتماد

الغرض:

تعد الشهادات والمؤهلات/ أوراق الاعتماد هي الوثائق التي تصدرها جهة معترف بها للتأكيد على إتمام متطلبات أو استيفاء شروط الأهلية، مثل دبلومة من كلية طبية، خطاب أو شهادة إكمال تدريب (فترة الطبيب المُقيم) في مجال، واستكمال متطلبات النقابات المعنية و/ أو الهيئات و / أو غيرها من المؤسسات ذات الصلة، وترخيص مزاوله المهنة. وتحتاج هذه الوثائق، التي يكون بعضها مطلوب بموجب القانون واللوائح، إلى التحقق من صحتها من المصدر الأصلي الذي قام بإصدارها. وعند قيام المعمل بتعيين عاملين جدد مستقلين، يجب عليه التحقق من صحة مؤهلاتهم وشهاداتهم وتقييم ما إذا كانت المؤهلات التي تتطلبها الوظيفة متوافقة مع مؤهلات الموظف المحتمل لها.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة الوثائق المعتمدة التي تصف عملية التحقق من صحة المؤهلات والشهادات/ أوراق الاعتماد
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة عينة من ملفات العاملين وتشمل ملفات لأطباء وفنيين لتقييم تطابقهم مع متطلبات المعيار.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين القائمين على عملية التحقق من صحة الشهادات والمؤهلات/أوراق الاعتماد لتقييم تطابقهم مع متطلبات المعيار

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يتم حفظ الشهادات والمؤهلات/ أوراق الاعتماد المطلوبة لكل وظيفة في ملفات العاملين
٢. توجد عملية للتحقق من صحة الشهادات والمؤهلات/ أوراق الاعتماد وتقييم مؤهلات العاملين في المعمل.
٣. يتم تنفيذ عملية موحدة لتقييم شهادات ومؤهلات/ أوراق اعتماد العاملين بالمعمل.
٤. يتم إتخاذ إجراء عندما لا يمكن التحقق من صحة المؤهلات والشهادات/ أوراق الاعتماد.

المعايير ذات الصلة:

APC.02: تسجيل العاملين، WFM.01: اللوائح والقوانين ودليل الموارد البشرية، WFM.11: ملفات العاملين، IMT.01: نظام إدارة الوثائق

Supply Chain Management

إدارة سلسلة الإمداد

تعتبر إدارة سلسلة الإمداد عملية هامة وركيزة أساسية حيث أنها ترتبط بتوفير الخدمات التي يغطيها المعمل، كما أن جودة الخدمات والمستلزمات المتعاقد عليها، تنعكس مباشرة على جودة الخدمات التي يقدمها المعمل. وتشمل إدارة سلسلة الإمداد الخطوات بداية من طلب المستلزمات حتى توصيلها للمعمل. ويقوم المعمل باختيار المورد والمستلزمات وفقاً لمعايير/ ضوابط اختيار، كما تشمل إدارة سلسلة الإمداد صيانة وفحص الكواشف والعملية الكاملة لإصدار، واستلام، واستخدام الكواشف. هذا ويعد معمل الإحالة واحداً من أهم العناصر التي تؤثر على المعمل في مراحل مختلفة، بداية من الاتفاق على الخدمات، ونطاق الخدمات وجودة النتائج، ولهذا يعد عنصراً هاماً يجب إلقاء الضوء عليه في إدارة سلسلة الإمداد لتحديد دور واضح لإدارة المعمل في الاختيار والرقابة على وضمان جودة الخدمات المؤداة خارج المعمل.

الغرض من الفصل:

وضع عملية للرقابة على خدمات المعمل.

وضع سياسات للتحكم في اختيار وفحص وإصدار الكواشف.

ضمان نظام للرقابة على إدارة المخزون ومعايير تخزين الكواشف.

ضمان دور المعمل في الاختيار والرقابة على أداء معامل الإحالة.

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. الدستور المصري
٢. رؤية مصر ٢٠٣٠، وزارة التخطيط المصرية
٣. قانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بشأن تنظيم منشآت الرعاية الصحية.
٤. قرار وزير الصحة والسكان ١٨٦ لسنة ٢٠٠١ بشأن حق المريض في معرفة التكلفة المتوقعة للرعاية.
٥. قانون رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨ بشأن "حماية المستهلك" المصري
٦. قانون رقم ٢١٣ لسنة ٢٠١٧ بشأن النقابات العمالية.
٧. المعايير المصرية للمحاسبة ٢٠١٦/٦٠٩
٨. قرار مجلس الوزراء ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣ بشأن مدونة قواعد السلوك الوظيفي
٩. نظام إدارة جودة المعامل الصادر عن منظمة الصحة العالمية – ٢٠١١
١٠. متطلبات السلامة بالمعامل الطبية – ISO ١٥١٨٩ لسنة ٢٠٠٣

المستلزمات والمواد لدى المعمل

SCM.01: يتم تحديد واختيار وتقييم موردي الكواشف والمستلزمات والخدمات بشكل صحيح

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

مستلزمات المعمل

الغرض:

يعد اختيار المورد الأفضل خطوة أساسية في المعمل حيث يضمن ذلك جودة المستلزمات وغيرها من الخدمات، كما يضمن الالتزام والحفاظ على سلسلة الإمداد دون انقطاع. كما يساعد المعمل في إدارة المواقف الطارئة وإيجاد الحلول في

وقت قصير. يتم اختيار الموردين ومقدمي الخدمة بناءً على معايير/ ضوابط اختيار (مثال: موردي الأجهزة، والمستلزمات، والكواشف والخدمات). ويحدد نظام إدارة سلسلة الإمداد عملية لاختيار وتقييم إمكانات المورد وما إذا كانت تفي شروط الاستحقاق. يضع المعمل وينفذ عملية لتحديد معايير اختيار وتقييم الموردين، وتتضمن معايير/ ضوابط الاختيار على الأقل ما يلي:

- أ. الشهادات
- ب. استيفاء المتطلبات القانونية
- ج. سابقة الأعمال
- د. جودة المواد المُستلمة.
- هـ. سرعة الرد
- و. استمرارية عملية سلسلة الإمداد دون انقطاع

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل والتي تتضمن معايير/ ضوابط اختيار وتقييم الموردين، وقد يتحقق من مستندات محددة ومُحدثة للموردين.
- قد يلاحظ مراجع الهيئة تطبيق معايير/ ضوابط اختيار كواشف ومستلزمات وخدمات المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع قادة المعمل القائمين على عملية الاختيار والتقييم من أجل تقييم التوافق مع متطلبات المعيار.

أدلة التوافق مع المعيار:

١. لدى المعمل عملية محددة لاختيار وتقييم الموردين ومقدمي الخدمات تتضمن العناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (و).
٢. يوجد سجلات لتقييم مُحدّث للموردين الحاليين وفقاً لمعايير/ ضوابط الاختيار والتقييم.
٣. العاملون على دراية بمعايير/ ضوابط اختيار الموردين ومقدمي الخدمات.

المعايير ذات الصلة:

- OGM.04: إدارة سلسلة الإمداد، SCM.03: إدارة المخزون، SCM.04: طلب واستلام المستلزمات
SCM.02: يتم استلام وفحص الكواشف والمستلزمات بشكل صحيح قبل وضعهم قيد الخدمة

السلامة

الكلمات الرئيسية:

استلام وفحص المستلزمات

الغرض:

تعد المواد والمستلزمات والخدمات من المدخلات الأساسية التي تؤثر على جودة النتائج والخدمات المقدمة. ويجب فحص واختبار المواد والكواشف والمستلزمات والخدمات قبل قبولها واستخدامها وذلك لضمان مطابقتها لمواصفات الاستخدام المقصود. هذا ولا بد أن تفي المستلزمات المستخدمة في جمع ومعالجة وحفظ واختبار وتخزين وتوزيع ونقل العينات بمعايير/ ضوابط قبول محددة مسبقاً. تضع المعامل سياسة وإجراءات للتحكم في وتجنب القبول والاستخدام الغير مقصود للمواد والكواشف والخدمات الغير مطابقة للمواصفات، وقد يتضمن الإجراءات التصحيحي استرجاع المواد للمورد أو إتلافها. هذا وتعمل سجلات الفحص والاستلام على مد المعمل بطرق تتبع المواد التي استخدمت في عملية محددة، كما توفر معلومات عن التقييم المستمر للمورد. وتتضمن سجلات الاستلام والقبول على الأقل ما يلي:

- أ. تاريخ ووقت الاستلام
- ب. الكميات والرقم الكودي وتواريخ انتهاء الصلاحية.

- ج. التحقق من استيفاء معايير/ ضوابط الاختبار المحددة مسبقاً.
د. اتخاذ الإجراء التصحيحي في حالة عدم الرضاء عن الشحن أو الخدمة أو إذا كانت المستلزمات والكواشف غير مقبولة

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة إجراءات وسجلات فحص واستلام المستلزمات والكواشف قبل وضعهم قيد الخدمة وذلك للتأكد من تنفيذ الإجراءات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين القائمين على عملية استلام وفحص المستلزمات لتقييم التطابق مع متطلبات المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات تصف بوضوح عملية استلام وفحص الكواشف والمواد والخدمات.
٢. توجد قائمة مُحدثة بالكواشف والمستلزمات والخدمات تشتمل على اسم المورد والجهاز المستخدم.
٣. تتضمن سجلات عملية القبول والاستلام العناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (د).
٤. العاملون على دراية بعملية استلام وقبول الكواشف/ المستلزمات ويتم اتخاذ إجراء تصحيحي إذا تطلب الأمر.

المعايير ذات الصلة:

OGM.14: إدارة سلسلة الإمداد، SCM.01: مستلزمات المعمل

نظام فعال لإدارة المخزون

SCM.03: يتم وضع وتنفيذ نظام فعال لإدارة رصيد المخزون

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

إدارة رصيد المخزون

الغرض:

يعد نظام إدارة رصيد المخزون جزءاً أساسياً للحفاظ على أداء المعمل والحد من الطلبات الطارئة للمستلزمات والكواشف، كما ان له أهمية في ضمان جودة الكواشف والحفاظ عليها من التلف والتدهور وذلك بمراقبة الاستخدام وحد الأمان المتبع. يضع المعمل نظام إدارة رصيد المخزون للتأكد من أن التخزين يخضع لشروط محكمة كما هي محددة من المصنّع ووفقاً للقوانين واللوائح. يحافظ المعمل على السجلات التي تحقق على الأقل ما يلي:

- أ. كمية المخزون
- ب. تاريخ الاستلام
- ج. تاريخ انتهاء الصلاحية.
- د. الرقم الكودي للكواشف/ المستلزمات
- هـ. المکتوب على الكواشف/ المستلزمات (على سبيل المثال: تم الموافقة عليه، قيد الاختبار....)
- و. تاريخ وضعها قيد الخدمة أو ترتيبها، إذا لم تستخدم

يتم الرقابة على شروط تخزين الكواشف والمستلزمات باستمرار وذلك باستخدام نظام مناسب لمراقبة/ تسجيل الحرارة والرطوبة وبطريقة تعمل على تجنب تلفها أو تدهورها أو تلوثها. ويحدد المعمل حد الأمان لتسجيل الكواشف/ المستلزمات لضمان عدم انقطاع الخدمة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سجلات تتبع ورصد مخزون الكواشف.
- قد يلاحظ مراجع الهيئة شروط تخزين المستلزمات والكواشف بما يتطابق مع متطلبات المعيار

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات تصف بوضوح عملية نظام إدارة المخزون.
٢. تتضمن سجلات الرقابة على شروط التخزين العناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (و)
٣. يتم تسجيل الكواشف/ المستلزمات وفقاً لحد الأمان المحدد

المعايير ذات الصلة:

OGM.14: إدارة سلسلة الإمداد، SCM.04: طلب واستلام المستلزمات

SCM.04: يتم طلب وخروج الكواشف والمستلزمات خلال عملية محكمة

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

طلب وخروج المستلزمات

الغرض:

تعد عملية طلب وخروج الكواشف عاملاً هاماً لتجنب الاستخدام الغير ضروري للكواشف، ومن الهام أيضاً للمعامل تجنب الطلبات الطارئة ووجود مواد منتهية الصلاحية. ويعد تقدير حجم العمل وأوقات الذروة خلال السنة عاملاً هاماً في ضبط حد الأمان. وللحفاظ على عملية أفضل لإدارة المخزون، يجب أن تحقق عمليات إدارة المخزون الخاصة بطلب وخروج الكواشف وغيرها من المستلزمات النقاط التالية على الأقل:

- أ. تحديد العاملين المسؤولين عن طلب وخروج مواد المعمل.
- ب. وضع قواعد لخروج المواد وتكون قائمة على تاريخ الاستلام وتاريخ انتهاء الصلاحية (على سبيل المثال، اتباع نهج FEFO "المنتهي صلاحيته أولاً، يصرف أولاً")
- ج. تنفيذ خطة لخروج وتحديث المواد المخزنة في فترات زمنية محددة (على سبيل المثال: اسبوعياً)
- د. تحديث سجلات المخزن بعد كل عملية خروج للمستلزمات والمواد لضمان الحفاظ على القوائم صحيحة ومعدلة.
- هـ. قيام الشخص المسئول بفحص دوري لتقييم عملية إدارة المخزون.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سجلات رصيد المخزون للتأكد من أن عملية طلب وخروج الكواشف وغيرها من المستلزمات تتم بشكل صحيح.
- قد يلاحظ مراجع الهيئة عملية خروج الكواشف من المخزون ويقوم بمراجعة عملية الطلب ذات الصلة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين المسؤولين عن إدارة المخزون لتقييم تطابقهم مع متطلبات المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية طلب وخروج الكواشف والمستلزمات وتحقق النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (هـ).
٢. يوجد سجلات بتقييم مُحدّث لعملية طلب وخروج الكواشف.
٣. العاملون على دراية بعملية طلب وخروج الكواشف.

المعايير ذات الصلة:

OGM.14: إدارة سلسلة الإمداد، SCM.03: إدارة رصيد المخزون

الاتفاق على الخدمة وخدمات معامل الإحالة

SCM.05: لدى المعمل عملية لاختيار، وتقييم والرقابة المستمرة على الخدمات المُتعاقد عليها

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

الخدمات المتعاقد عليها

الغرض:

يحدد قيادة المعمل طبيعة ونطاق الخدمات المُتعاقد عليها، على سبيل المثال: معامل الإحالة، خدمة النظافة، الأمن والاستشارات. وتكون للخدمات المُتعاقد عليها تأثير غير مباشر على جودة خدمات المعمل بأكملها من حيث إضافة خدمات معمل الإحالة أو من حيث تأثيرها على رضا العملاء بتوفير خدمات الأمن والنظافة. ويشارك رؤساء الأقسام/الخدمات في اختيار، وتقييم والرقابة المستمرة على الخدمات المُتعاقد عليها لضمان التزام مقدمي الخدمة بمتطلبات السلامة البيئية، والجودة وسلامة المرضى، بالإضافة إلى السياسات والإجراءات وجميع متطلبات معايير الاعتماد ذات الصلة. ويجب على المعمل التأكد من أن الخدمات المُتعاقد عليها مُرخصة وذات كفاءة وتقوم بالتعليم والتحسين المستمر.

يتم تقييم والرقابة على الخدمات المُتعاقد عليها مرة سنوياً على الأقل لتحديد إما تجديد أو إلغاء التعاقد. وتتضمن معايير/ضوابط التقييم على الأقل ما يلي:

- أ. جودة الخدمات المقدمة.
- ب. خدمات مستمرة دون انقطاع.
- ج. سرعة الرد.
- د. تقييم الكفاءة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يتلقى مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية معلومات عن الخدمات المُتعاقد عليها في العرض التقديمي الافتتاحي، ثم يقوم بطرح أسئلة، خلال جلسة مقابلة القيادات، عن التقييم والرقابة على والتجديد للعقود والمتعاقدين.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة الوثائق والعقود الخاصة بالخدمات المُتعاقد عليها.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد قائمة بجميع الخدمات المُتعاقد عليها.
٢. يوجد ضوابط/معايير اختيار لكل خدمة من الخدمات المُتعاقد عليها.
٣. يشارك رؤساء الأقسام/الخدمات في اختيار وتقييم والرقابة المستمرة على الخدمات المُتعاقد عليها.
٤. يوجد ضوابط/معايير اختيار للرقابة على الخدمات المُتعاقد عليها تتضمن النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (د).
٥. يتم تقييم كل عقد سنوياً على الأقل لتحديد إما تجديد أو إلغاء العقد.

المعايير ذات الصلة:

OGM.14: إدارة سلسلة الإمداد، SCM.06: معامل الإحالة، OGM.06: مدير المعمل، OGM.10: إدارة الأقسام

SCM.06 يتم اختيار معاملي الإحالة وتقييمها والرقابة المستمرة عليها

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

معاملي الإحالة

الغرض:

إن خدمة معاملي الإحالة من المهام الحيوية لكل معمل لذلك يعد اختيارها ومراقبة أدائها أمراً بالغ الأهمية أيضاً وذلك لضمان:

أ. جودة النتائج بما يؤثر بشكل مباشر على رضا العملاء والاحتفاظ بهم.

ب. التزام معملي الإحالة بمدة دوران العينة TAT كما هو في وثيقة التعاقد.

ج. إدارة خدمات معاملي الإحالة بشكل صحيح.

وقد تكون خدمات معاملي الإحالة داخلية (على سبيل المثال: داخل المنظمة نفسها) أو خارجية (من خارج المنظمة). وتتم الإدارة السليمة لخدمات معاملي الإحالة خلال الاختيار المناسب والتقييم المنتظم. ويتم اختيار معاملي الإحالة وفقاً للنقاط التالية:

د. معايير الاعتماد الصادرة عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية (حينما يكون ذلك متاحاً).

هـ. جودة أداء خدمات معاملي الإحالة (على سبيل المثال: نتائج زمن البروثرومبين PT، والاعتماد....)

و. مدة دوران العينة.

ز. نطاق الخدمات.

ويقوم المعمل بعملية تقييمية إما قبل البدء في التعاقد، أو خلال التعاقد أو عند تجديد التعاقد مع معملي الإحالة وذلك وفقاً للنقاط التالية على الأقل:

ح. جودة الرقابة على الأداء.

ط. مدة دوران العينة.

ي. سرعة الرد.

ك. الامتثال إلى سياسة النقل.

ل. إبلاغ/ تقارير النتائج.

ويقوم كل معمل بتحديد عملية التعاقد مع معملي الإحالة ويتأكد مدير المعمل من أن معملي الإحالة قدمت عقد الخدمة/ الاتفاق بشكل صحيح، وأنه يوجد وثيقة موقعة تحدد توقعات كلا الطرفين المتعاقدين، وتكون متاحة بسهولة للإحالة السريعة. وتتضمن هذه الوثيقة على البنود التالية على الأقل:

م. نطاق الخدمات.

ن. شروط التعاقد.

س. الموقف من الاعتماد من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

ع. متطلبات العينة.

ف. مدة دوران العينة (TAT).

ص. الإبلاغ عن/ تقرير النتائج.

ق. الإفصاح عن المعلومات لطرف آخر.

ر. طرق حل المنازعات.

ش. مدة سريان التعاقد وجدول المراجعة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بتلقي معلومات عن الخدمات المتعاقد عليها خلال الجلسة الافتتاحية، ثم يقوم بطرح أسئلة عن الرقابة على والتقييم والتجديد للعقود والمتعاقدين فيما يخص معاملي الإحالة.

- ويجب أن يتم ذلك خلال جلسة مقابلة القيادات.
- قد يقوم مراجعو الهيئة بمراجعة السياسة التي تتضمن معايير/ ضوابط الاختيار والتقييم.
 - قد يقوم مراجعو الهيئة بفحص عقود مختارة لمعامل الإحالة لضمان التنفيذ.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية اختيار وتقييم معامل الإحالة.
٢. قائمة معامل الإحالة متاحة.
٣. تستوفي المعامل المختارة معايير/ ضوابط الاختيار والتي تتضمن على الأقل العناصر المذكورة في الغرض من (د) إلى (ز).
٤. تتضمن سجلات تقييم معامل الإحالة على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من (ح) إلى (ل).
٥. تتضمن عقود معامل الإحالة النقاط المذكورة في الغرض من (م) إلى (ش).

المعايير ذات الصلة:

OGM.06: مدير المعمل، OGM.10: إدارة الأقسام، SCM.05: الخدمات المتعاقد عليها

نظام إدارة المعدات/ الأجهزة Equipment Management System

الغرض من الفصل:

تعد الإدارة السليمة للمعدات/ الأجهزة في المعمل أمراً ضرورياً لضمان دقة وصحة الاختبار المعملية ودقة توقيته. ويساعد برنامج إدارة المعدات/ الأجهزة في الحفاظ على مستوى عالٍ من أداء المعمل، والحد من التباين بين نتائج الاختبارات المعملية، وزيادة الثقة في دقتها، بالإضافة إلى تقليل تكاليف الصيانة. كما أنها تؤدي إلى إطالة عمر المُعدّة/ الجهاز والحد من عدد مرات انقطاع الخدمة الناتج عن توقف أو تعطل المُعدّة/ الجهاز، هذا وتعمل الإدارة السليمة للمعدات/ الأجهزة على زيادة سلامة العاملين وزيادة رضاء المنتفعين.

الهدف من الفصل:

١. ضمان سلامة المعدات/ الأجهزة للعاملين بالمعمل وبيئة العمل به.
٢. فهم اختيار وتوفير المعدات/ الأجهزة المعملية المناسبة مع نطاق خدمات المعمل وحجم الأعمال المقدمة.
٣. وضع معايير/ ضوابط لاستلام وتركيب وقبول المعدات/ الأجهزة.
٤. تحديد تعليمات استخدام المعدات/ الأجهزة.
٥. فهم عملية معايرة المعدات/ الأجهزة.
٦. وضع عملية لمتابعة وصيانة وإصلاح المعدات/ الأجهزة.
٧. وضع عملية للتعامل مع الأحداث/ الأخطاء العرضية ذات الصلة بمعدات/ أجهزة المعمل.
٨. تحديد عملية إعداد سجلات المعدات/ الأجهزة والاحتفاظ بها.
٩. تحديد عملية تكهين المعدات/ الأجهزة.

خطة فعالة لإدارة المعدات

EMS.01: (NSR.08) تضمن خطة إدارة معدات/ أجهزة المعمل الاختيار السليم للمعدات/ الأجهزة والفحص والاختبار والاستخدام الآمن لها.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

خطة إدارة المعدات/ الأجهزة

الغرض:

يعد الاختيار السليم لمعدات/ أجهزة المعمل أمراً ضرورياً لضمان جودة وفاعلية عملية الاختبار المعملية، كما يعمل الاختيار المُعدّة/ الجهاز الصحيح في زيادة إنتاجية المعمل. ويكون قيادات المعمل مسئولين عن توفير جميع المعدات/ الأجهزة اللازمة لجميع خدمات المعمل (ويشمل ذلك سحب العينات الأولية، وتجهيز العينة، ومعالجتها، والاختبار والتخزين). وتتضمن خطة المعمل النقاط التالية على الأقل:

- أ. وضع معايير/ ضوابط اختيار معدات/ أجهزة جديدة بالمعمل.
- ب. فحص واختبار معدات/ أجهزة المعمل الجديدة عند الشراء وفي فترات زمنية محددة مسبقاً.
- ج. تتم معايرة المعدات/ الأجهزة وفقاً لتوصيات المُصنّع و/أو عند الاستخدام.
- د. يتم تدريب العاملين على الاستخدام الآمن لمعدات/ أجهزة المعمل عند تعيينهم وعند تركيب جهاز جديد، بانتظام وفي أوقات محددة وبواسطة شخص كفاء.

- هـ. يتضمن رصيد المخزون من المعدات/ الأجهزة على توافر الجهاز، درجة أهميته وأداؤه الوظيفي.
- و. تتم الصيانة الوقائية الدورية وفقاً لتوصيات المصنّع.
- ز. التعامل مع الأحداث العرضية ذات الصلة بالأجهزة/ المعدات، والإجراء المتخذ ونظام استعادة البيانات والإبلاغ.
- ح. سوء الأداء الوظيفي وإصلاح معدات/ أجهزة المعمل.
- ط. تكهين معدات/ أجهزة المعمل.

ويكون قيادات المعمل مسئولين عن اختيار المعدات/ الأجهزة المطلوبة والتي تؤثر على جودة الخدمات. ويجب أن تضع عملية الاختيار في الاعتبار ضوابط/ معايير الاختيار التي يضعها المعمل، ويستبدل المعمل المعدات/ الأجهزة كلما اقتضت الحاجة لضمان جودة نتائج الاختبارات العملية. وتتضمن معايير/ ضوابط الاختيار، على سبيل المثال وليس الحصر، النقاط التالية:

- أ. مطابقة مواصفات الأجهزة مع الخدمة التي يقدمها المعمل
- ب. خصائص أداء الأجهزة
- ج. تكلفة المعدة/ الجهاز.
- د. جاهزية استخدام الكواشف
- هـ. سهولة العمليات
- و. دعم المورد وتوفيره لخدمات مستمرة.
- ز. توافر خدمات الصيانة.
- ح. حداثة الطراز التكنولوجي للمعدة/ الجهاز
- ط. احترام تدابير السلامة

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة المعمل لاختيار، وفحص واختبار معدات/ أجهزة المعمل الجديدة وقائمة رصيد مخزون المعمل.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من معدات/ أجهزة المعمل للتأكد من تطابقها مع معايير/ ضوابط الاختبار.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة سجلات تدريب العاملين ومؤهلاتهم لتشغيل المعدات/ الأجهزة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل خطة معتمدة لإدارة المعدات/ الأجهزة والتي تتضمن جميع العناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ط).
٢. جميع العاملين على دراية بخطة المعدات/ الأجهزة بالمعمل.
٣. يتم تقييم الخطة وتحديثها سنوياً.
٤. يتم اختيار معدات/ أجهزة المعمل بشكل مناسب وفقاً لنوع وحجم الخدمة المقدمة.
٥. يضمن المعمل أن العاملين المدربين والأكفاء فقط هم من يتعاملون مع المعدات/ الأجهزة المتخصصة.

المعايير ذات الصلة:

OGM.14: إدارة سلسلة الإمداد، WFM.04: الوصف الوظيفي

EMS.02: يضمن المعمل استلام وتركيب وقبول المعدات/ الأجهزة بشكل ملائم

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

استلام، وتركيب وقبول المعدات/ الأجهزة

الغرض:

قبل تركيب المعدة/ الجهاز، يضمن المعمل أنه تم استيفاء جميع المتطلبات المادية للجهاز (مخرج كهربائي، المساحة، الأبواب، التهوية، مصدر المياه، والوصول للمصعد). ويتم التركيب بواسطة المورد ووفقاً لتعليمات الشركة المصنّعة. ويتم

توثيق مسؤولية المورد في تركيب الجهاز.

ينبغي تقييم أداء المعدات/ الأجهزة الجديدة، قبل إجراء اختبار عينة المريض، وذلك لضمان أن مواصفات أداء المُعدّة/ الجهاز تلبي المتوقع منه. ويتم وضع مواصفات الأداء المتوقعة وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة واللوائح إن وجدت. ويضع المعمل السياسات والإجراءات التي تصف بوضوح عملية تركيب وقبول المعدات/ الأجهزة. وتحدد سياسة المعمل معايير/ ضوابط القبول المبدئي للمعدات/ الأجهزة المعروضة (على سبيل المثال: استيفاء المُعدّة/ الجهاز المواصفات المُتضمنة في أمر الشراء).

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسات وإجراءات المعمل الخاصة باستلام، وتركيب وقبول معدات/ أجهزة المعمل الجديدة وضمان أنها تتوافق مع مواصفات الشركة المُصنّعة ويتبع ذلك إجراء مقابلة مع مقدم الخدمة بالمعمل القائم على تقييم أداء المعدات/ الأجهزة الجديدة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من سجلات قبول وتركيب المعدات/ الأجهزة.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية قبول وتركيب المعدات/ الأجهزة.
2. يتم تحديد معايير/ ضوابط القبول المبدئية لكل مُعدّة/ جهاز.
3. يتم التركيب بواسطة المورد ووفقاً لمواصفات الشركة المُصنّعة.
4. يتم تدريب العاملين بالمعمل على تشغيل ومتابعة المعدات/ الأجهزة.
5. يتم الاحتفاظ بسجلات مواصفات أداء المعدات/ الأجهزة عند التركيب.

المعايير ذات الصلة:

WFM.04: الوصف الوظيفي، OGM.14: إدارة الاستخدام

EMS.03: توجد تعليمات لاستخدام المعدات/ الأجهزة ويتبعها مقدم الخدمة الكفاء والمؤهل والمفوض

السلامة

الكلمات الرئيسية:

تعليمات المعدات/ الأجهزة

الغرض:

تعد التعليمات التي تقدمها الشركة المُصنّعة، بما في ذلك الكتيبات ذات الصلة، بشأن استخدام وسلامة وصيانة المعدات/ الأجهزة، ذات أهمية في التشغيل الآمن لمعدات/ أجهزة المعمل ويجب أن تكون متاحة بسهولة. ويحق استخدامها فقط للعاملين المدربين.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة كتيبات وتعليمات الاستخدام لكل مُعدّة/ جهاز، وإجراء مقابلة مع العاملين بالمعمل للتحقق من درايتهم بإجراءات تشغيل وصيانة كل جهاز.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من توافر التعليمات
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة قائمة العاملين المصرح لهم بتشغيل كل مُعدّة/جهاز وسجلات التدريب على تشغيلها للتحقق من كفاءتهم.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يتم وضع وكتابة تعليمات استخدام جميع معدات/ أجهزة المعمل بطريقة يفهما مستخدمي المُعدّة/ الجهاز.
2. تعليمات الاستخدام متاحة بسهولة لمستخدمي المُعدات/الأجهزة.
3. يتم اتباع تعليمات الاستخدام بصرامة.
4. جميع العاملين المصرح لهم بتشغيل المُعدّة/ الجهاز مؤهلين وأكفاء.

المعايير ذات الصلة:

EMS.01: خطة إدارة المعدات/ الأجهزة، WFM.04: الوصف الوظيفي، WFM.06: برنامج التعليم المستمر

الاستخدام الآمن لمعدات/ أجهزة المعمل

EMS.04: تضمن خطة معايرة المعدات/الأجهزة الاستخدام الفعال والمأمون للأجهزة الطبية بالمعمل

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

خطة المعايرة

الغرض:

إن المعايرة هي عملية تقييم وضبط قياسات المُعدّة/ الجهاز. وتعمل المعايرة الملائمة للجهاز على إنتاج بيانات صحيحة عن طريق القضاء على أو الحد من الانحرافات في القيم. ويتم إجراء معايرة الأجهزة الاحتياطية (المساعدة) قبل استخدامها وبعد الأنشطة التي قد تغير من قيم المعايرة وفي فترات زمنية محددة مسبقاً وخلال خطة معايرة، في حين تتبع الأجهزة الأساسية (مثل أجهزة التحليل الإلكتروني) توصيات المعايرة للشركة المُصنّعة. وتتم طريقة المعايرة ومعدل تكرارها وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة أو من خلال مقدم خدمة المعايرة معتمد. ويجب أن يتخذ المعمل الإجراءات في حال الانحراف عن معايير/ ضوابط القبول.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة معايرة المعدات/الأجهزة، وجدول المعايرة وسجلات تدريب العاملين والإجراء التصحيحي المتبع في حالة الانحرافات.
- خلال الزيارة التقييمية، قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين بالمعمل للتحقق من خطة المعايرة.

أدلة التتابق مع المعيار:

1. لدى المعمل خطة معايرة معتمدة وحديثة لجميع معدات/ أجهزة المعمل بتواريخ محددة مسبقاً لإعادة المعايرة، والتي تتبع توصيات المعايرة للشركة المُصنّعة.
2. توجد شهادات للمعايرة خاصة بمقدم خدمة المعايرة المعتمد.
3. يتم اتخاذ إجراء في حالة حدوث انحراف عن معايير/ ضوابط القبول

المعايير ذات الصلة:

EMS.01: خطة إدارة المعدات/ المرافق، EMS.06: التعامل مع فشل المعدات/ الأجهزة، QPI.06: إدارة حالات عدم المطابقة، QPI.08: نظام الإبلاغ عن الحوادث

EMS.05: يضع المعمل برنامج الصيانة والرقابة على معدات/ أجهزة المعمل

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

الصيانة والرقابة على معدات/أجهزة المعمل

الغرض:

تعد صيانة معدات/ أجهزة المعمل جزء لا يتجزأ من ضمان الجودة في المعمل. وتضمن معدات/أجهزة المعمل التي يتم صيانتها بشكل جيد، تقديم خدمة متكاملة وبينتاجية أفضل. ويجب تشغيل معدات/أجهزة المعمل من خلال مواصفات محددة وذلك لضمان جودة نتائج الاختبارات المعملية والخدمات، على أن تكون توصيات الشركة المُصنّعة هي الحد الأدنى من الإجراءات.

ويجب أن يضع قيادات المعمل برنامج بمواعيد محددة للرقابة المنتظمة على أداء الأجهزة بشكل سليم. ويتضمن البرنامج

- أيضاً الصيانة الوقائية في فترات زمنية محددة لكل قطعة في المُعدّة/ الجهاز. ويتم تقييم المُعدّة/ الجهاز عن طريق التفثيش الدوري عليها، واختبار الأداء وبرنامج الصيانة الذي يتضمن النقاط التالية على الأقل:
- إجراءات الرقابة والصيانة باتباع تعليمات الشركة المُصنّعة.
 - وصف عناصر التحقق من الصيانة.
 - وصف معدل تكرار كل عملية تحقق إما يومياً أو اسبوعياً، أو شهرياً.
 - تحديد الأطراف المسؤولة.
 - وصف الإجراءات التي يتم اتباعها في حالة النتائج الغير مُرضية.
 - إعادة تأهيل المعدات/ الأجهزة (على سبيل المثال: إعادة التخصيص، فشل الجهاز...).
 - عملية تطهير المعدات/ الأجهزة قبل وضعها في الخدمة أو التخلص منها.
- إذا تم صيانة المُعدّة/ الجهاز في مكانه، يتم توفير المساحة الكافية وتوفير معدات الحماية الشخصية لأداء هذا العمل.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة برنامج صيانة المعدات/ الأجهزة، ويقوم بإجراء مقابلة مع العاملين للتحقق من درايتهم.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة جدول الصيانة الوقائية وسجلات التنفيذ.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل برنامج صيانة وقائية للمعدات/ الأجهزة يتضمن جميع العناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ز).
2. تتوفر سجلات الصيانة الوقائية الدورية والرقابة على المعدات/ الأجهزة.
3. العاملون على دراية ببرنامج صيانة المعدات/ الأجهزة.

المعايير ذات الصلة:

EMS.01: خطة إدارة المعدات/الأجهزة، QPI.07: خطة/برنامج إدارة المخاطر

EMS.06: لدى المعمل نظام فعال للتعامل مع فشل المعدات/الأجهزة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

التعامل مع أعطال المعدات/الأجهزة

الغرض:

يعد نظام إدارة فشل المعدات/ الأجهزة هاماً في تتبع أي انحرافات أو تكرار فشل المُعدّة/الجهاز، وفي تحديد ما إذا كانت هناك ضرورة لتغيير البروتوكولات والتعليمات. وقد تحدث مشاكل المعدات/ الأجهزة بطرق مختلفة. وقد يلاحظ المشغل تغيرات مثل الانحراف عن ضبط الجودة أو قيم القائم بالمعايرة أو خلل واضح في أداء المُعدّة/ الجهاز. وأحياناً، تفشل المُعدّة/ الجهاز في التشغيل.

وعندما يتم اكتشاف أي خلل في الجهاز، يتم إيقافه عن الخدمة ووضع ملصق تعريفى واضح عليه. يضع المعمل إجراء مفصل لعملية التعامل مع فشل المُعدّة/الجهاز مع التركيز الشديد على كيفية ضمان فاعلية الجهاز. ويتضمن فحص ومتابعة المعدات/ الأجهزة النقاط التالية على الأقل:

- إبلاغ الشركة المُصنّعة والجهات ذات الصلة، كما هو مطلوب.
- اتخاذ الإجراء الفوري واستكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- تقييم تأثير فشل المُعدّة/ الجهاز على النتائج المبلّغة.
- تنفيذ خطة بديلة
- رفع تقرير بالنتائج المتأخرة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة إجراءات التعامل مع فشل المعدات/ الأجهزة والتحقق من عملية الفحص والمتابعة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من الخطة البديلة عند فشل المعدات/ الأجهزة ومدى فاعليتها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من سجلات فشل المعدات/ الأجهزة وتقييم الإجراء التصحيحي المتخذ.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح التعامل مع فشل المعدات/ الأجهزة والتي تتضمن على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (هـ).
٢. يتم فحص فشل المعدات/ الأجهزة وتحديد الفجوات التي حدثت في الخدمة.
٣. العاملون المسؤولون والمفوضون على معرفة بكيفية التعامل مع الأحداث والحالات العكسية المرتبطة بتعطل أو فشل المعدات/ الأجهزة.
٤. يتم الاحتفاظ بسجلات تعطل المعدات/ الأجهزة والإجراء التصحيحي المتخذ لذلك.

المعايير ذات الصلة:

- EMS.01: خطة إدارة المعدات/ الأجهزة، QPI.08: نظام الإبلاغ عن الحوادث، QPI.06: التعامل مع حالات عدم المطابقة، QPI.02: عضو مؤهل لإدارة الجودة، WFM.04: الوصف الوظيفي

EMS.07 يتم الاحتفاظ بسجلات وملفات المعدات/ الأجهزة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

ملفات وسجلات المعدات/ الأجهزة

الغرض:

لا تعمل ملفات (سجلات) المعدات/ الأجهزة فقط على التزويد بالمعلومات والتعليمات المرتبطة بوظيفة المعدات/ الأجهزة والرقابة عليها، بل وتعمل أيضاً على تتبع تاريخ المعدات/ الأجهزة منذ تركيبها في المعمل. ويساعد الاحتفاظ بقائمة بجميع المعدات/ الأجهزة على إدارة جميع وظائف المعدات/ الأجهزة وعلى التأكد من أنه تم تنفيذ جميع الإجراءات اللازمة وتسجيلها. ولإدارة الممتلكات بشكل ملائم، يتم وضع ملصق تعريفى مميز أو علامة على كل جزء في المُعدة/ الجهاز أو تمييزها بأي طريقة أخرى. وقد يكون المُعرف الفريد للأجزاء هو الرقم التسلسلي الخاص بالشركة المُصنعة أو المُعرفات الفريدة التي يتم استخدامها في المعمل.

ويجب أن تشمل ملفات (سجلات) المعدات/ الأجهزة، سواء ورقية أو إلكترونية، على النقاط التالية على الأقل:

- أ. قائمة بجميع معدات/ أجهزة المعمل بالمُعرف الفريد لكل منها.
 - ب. اسم الشركة المُصنعة، وطراز والرقم التسلسلي وغيرها من المُعرفات الفريدة.
 - ج. بيانات الاتصال للمورد أو الشركة المُصنعة.
 - د. تاريخ استلام المُعدة/ الجهاز وتاريخ دخولها الخدمة.
 - هـ. مكان المُعدة/ الجهاز.
 - و. حالة المُعدة/ الجهاز وقت الاستلام (على سبيل المثال: جديدة أو مُجددة).
- تتناول سجلات/ وثائق برنامج إدارة المعدات/ الأجهزة النقاط التالية على الأقل:
١. سجلات المعايرة الأولية عند التركيب
 ٢. تعليمات استخدام المُعدة/ الجهاز.
 ٣. أعمال الصيانة التي تمت وجدول الصيانة الوقائية.

٤. سجلات أداء المعدات/ الأجهزة (التاريخ الكامل الذي يؤكد استمرارية قابلية استخدام المُعدّة/ الجهاز)
٥. حالات فشل، أو تعطل، أو تعديل، أو إصلاح المُعدّة/ الجهاز.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة ملفات المعدات/ الأجهزة وسجلات برنامج إدارة المعدات/ الأجهزة لتقدير التطابق مع متطلبات المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يجب أن يشتمل ملف (سجلات) المعدات/الأجهزة على النقاط الواردة في الغرض من (أ) إلى (و) على الأقل.
٢. يجب أن يتضمن برنامج إدارة المعدات/ الأجهزة على النقاط المذكورة في الغرض من (١) إلى (٥).
٣. ملف (سجلات) المعدات/ الأجهزة متوفرة بسهولة ويمكن استرجاعها بسهولة.

المعايير ذات الصلة:

- OGM.14: إدارة سلسلة الإمداد، EMS.01: خطة إدارة المعدات/ الأجهزة، EMS.03: تعليمات المعدات/ الأجهزة، IMT.01: نظام إدارة الوثائق

EMS.08: يضع المعمل خطة فعالة لعملية تهيئة المعدات/ الأجهزة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

تهيئة المعدات/ الأجهزة

الغرض:

عادة ما يتم تهيئة المعدات/ الأجهزة عندما يكون واضحاً أن الجهاز لا يعمل ولا يمكن إصلاحه، أو عندما يتقدم طرازها وينبغي استبدالها بمُعدّة/ جهاز من طراز جديد. وبمجرد تقادم أي قطعة في المُعدّة/ الجهاز ولا يكون لها استخدام في المستقبل، يتم التخلص منها بطريقة ملائمة. ثم يوضع في الاعتبار كل المخاطر البيولوجية المحتملة ويتم اتباع جميع إجراءات السلامة عند التخلص.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة تهيئة المعدات/ الأجهزة والتحقق من العملية الآمنة لتجهيز المعدات/ الأجهزة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة أي سجلات تهيئة المعدات/ الأجهزة (إن وجدت).
- خلال الزيارة التقييمية، قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين للتحقق من درايتهم بإجراءات التخلص الآمن.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف بوضوح عملية تهيئة معدات/ أجهزة المعمل.
٢. يتم اتباع إجراءات التخلص الآمن عند تهيئة المعدات/ الأجهزة والتخلص منها.
٣. سجلات تهيئة المعدات/ الأجهزة متوفرة.
٤. العاملون على دراية بعملية تهيئة المعدات/ الأجهزة.

المعايير ذات الصلة:

EFS.05: برنامج السلامة وخطة الأمن، EMS.01: خطة إدارة المعدات/ الأجهزة، IMT.01: نظام إدارة الوثائق

الجودة وتحسين الأداء

Quality and Performance Improvement

الغرض من الفصل:

من الضروري للمؤسسات أن يكون لديها إطار عمل لدعم أنشطة التحسين المستمر وإدارة المخاطر والذي يتطلب دعم القيادات، وجودة إعداد العمليات، والمشاركة الفعالة من جميع رؤساء الأقسام والعاملين. كما يعد تحسين الأداء وإدارة المخاطر جزء من الخطة الاستراتيجية والخطط التشغيلية للأقسام.

على المستوى العالمي، قامت المؤسسات الصحية بتبني وتعديل ووضع أدوات التحسين من أجل المساعدة في تعزيز الخدمات المقدمة للمرضى. وكانت الممرضة فلورنس نايتنجيل واحدة من رواد تحسين جودة الرعاية الصحية، كذلك الدكتور أفيديس دونابيديان مؤسس دراسة جودة الرعاية الصحية وأبحاث النتائج الطبية. وتم استخدام منهجيات متعددة لتحسين الجودة في المؤسسات الصحية مثل: منهجيات التحسين (PDCA)، و (FOCUS PDCA)، وستة سيجما (Six Sigma)، و لين (Lean)، وغيرهم.

على المستوى المحلي، اعتمدت وزارة التخطيط المصرية جائزة التميز من المؤسسة الأوروبية لإدارة الجودة EFQM award من أجل تعزيز ممارسات الجودة بين الجهات الحكومية. وشاركت بعض المعامل الطبية المصرية في مؤتمرات دولية بمشاركة Six Sigma و FOCUS PDCA. وفي عام ٢٠١٣، أصدرت هيئة التأمين الصحي ما يعرف بدليل مؤشرات أداء المعامل الطبية.

ومن الناحية العملية، تحتاج المؤسسات الصحية إلى التمسك بثقافة التحسين المستمر. ولا تفرض معايير الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية أداة تحسين محددة ولا مقاييس متابعة أداء محددة، ولكنها تطلب وجود حد أدنى من مؤشرات المتابعة. ومن بين فرص التحسين العديدة، ألقت معايير الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية الضوء على أهمية تحسين رحلة المريض وسلسلة الإمداد. ومن الهام أن يفهم كل فرد في المعمل دوره في تحسين جودة وسلامة الرعاية الصحية، من خلال التركيز على دعم القيادات، والمدخلات والمشاركة على مستوى القسم، القياس وجمع البيانات، والتحسين المُستدام. ويجب أن يكون تطبيق المعايير وفقاً للقوانين واللوائح المصرية المعمول بها.

أثناء الزيارة التقييمية التي تجريها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية، سوف يجتمع المُراجعون مع القيادات ورؤساء الأقسام والعاملين لمناقشة جوانب ومبادرات ومشاريع الجودة وتحسين الأداء. وقد يجري المُراجعون عمليات تتبّع بهدف التحقق من اختيار البيانات وجمعها وتحليلها والوسائل المستخدمة في متابعة مشاريع التحسين وتأثير المشروعات على تحسين أبعاد الجودة.

الهدف من الفصل:

- الهدف الرئيسي هو ضمان وجود برنامج تحسين أداء فعال بالمؤسسات:
- لضمان دعم القيادات بشكل فعال.
- زيادة المشاركة الفعالة للأقسام.
- لتحسين القياس الفعال للأداء والإدارة الفعالة للبيانات.
- لضمان التحسين المُستدام الفعال.

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته.)

١. دليل وزارة الصحة للجودة والسلامة، ٢٠١٩
٢. دليل مؤشرات أداء المعامل، هيئة التأمين الصحي، ٢٠١٣
٣. جائزة التميز من المؤسسة الأوروبية لإدارة الجودة www.Egea.gov.eg

٤. قانون ١٩٦٠/٣٥ بشأن الإحصاء والتعداد الوطني
٥. قانون ١٩٦٤/٢٩١٥ بشأن إنشاء الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء
٦. نموذج نظام إدارة الجودة لخدمات المعامل الطبية، الإصدار الخامس ٠١ CLSI/QMS
٧. أدلة عمل الكفاءة لمقدمي الخدمة بمعامل الصحة العامة، الصادر عن جمعية مختبرات الصحة العامة ومركز مكافحة الأوبئة CDC، ٢٠١٥
٨. نظام إدارة الجودة بالمعامل الصادر عن منظمة الصحة العالمية، ٢٠١١
٩. متطلبات السلامة بالمعامل الطبية، ISO ١٥١٩٠ لعام ٢٠١٣

دعم القيادة الفعال

QPI.01: يقوم قيادات المعمل بتخطيط وتوثيق وتنفيذ ومتابعة برنامج إدارة الجودة على مستوى المعمل.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

برنامج إدارة الجودة

الغرض:

من الضروري للمؤسسات ان يكون لديها إطار عمل لنظام إدارة الجودة الخاص بها لدعم التحسين المستمر. هذا يتطلب دعم القيادات، وجودة إعداد العمليات، والمشاركة الفعالة من جميع رؤساء الأقسام والعاملين. كما يعد تحسين الأداء وإدارة المخاطر جزء من الخطة الاستراتيجية والخطة التشغيلية للأقسام. كما يعد تحسين الأداء وإدارة المخاطر جزء من كلا من الخطة الاستراتيجية والخطة التشغيلية للأقسام. ويعد التخطيط من قبل القيادات امر أساسي من اجل البدء والحفاظ على إدارة الجودة وعملية التحسين بالمعمل. يجب ان يشارك مدير المعمل مع مدير الجودة/ المنسق مع العاملين بالمراكز الاشرافية في عملية التخطيط للبرنامج كلما أمكن ذلك.

يجب ان يتكامل برنامج المعمل لإدارة الجودة شاملة مع حجم وتعقيد ونطاق الخدمات التي يقدمها المعمل ويجب ان يتناول على الأقل ما يلي:

أ. الالتزام بالمتطلبات التنظيمية ومعايير الاعتماد.

ب. اهداف برنامج إدارة الجودة.

ج. مقاييس الجودة الفنية والإدارية.

د. أنشطة إدارة الجودة.

هـ. أدوات الجودة

و. المراجعة الدورية والتحديث (سنويا على الأقل)

يقوم قادة المعمل بإبلاغ كل العاملين بالمعمل ببرنامج إدارة الجودة مما يسهل مشاركة جميع العاملين ويعزز تنفيذ هذا البرنامج. ويجب ابلاغ كل العاملين بكل ما يلي:

١. جميع عناصر برنامج إدارة الجودة.

٢. نتائج قياس الأداء وتحسين الخدمات;

٣. مقاييس الجودة وأدوات جمع البيانات.

٤. نتائج قياسات الجودة وأنشطة التقييم.

٥. الإجراءات المتخذة والتغيرات التي تم اجرائها لتحسين جودة خدمات المعمل.

دليل عملية المراجعة:

• قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بإجراء جلسة تفاعلية مع قادة المعمل لتحديد نهج القيادة لتطوير نظام إدارة الجودة والتحسين المستمر، وقد تغطي المناقشة دور القادة ورؤساء الأقسام في اختيار أدوات القياس، وآلية الإبلاغ ومراجعة محضر الاجتماع وتوصيات خطط العمل لمشاريع التحسين المختارة وأثرها على مستوى الجودة والسلامة في المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يشارك قادة المعمل في تخطيط برنامج إدارة الجودة.

٢. لدى المعمل برنامج إدارة جودة مُحدَّث ومعتمد وموثق يحتوي على العناصر المذكورة في الغرض من (أ) الى (و).

٣. يشارك قادة المعمل في تنفيذ ومراقبة برنامج إدارة الجودة.

٤. يتم إبلاغ جميع العاملين بالمعمل بعناصر وأنشطة برنامج إدارة الجودة يحتوي على الأقل النقاط المذكورة من (أ) الى (هـ) في الغرض.

المعايير ذات الصلة:

OGM.03 مسؤوليات الهيئة الحاكمة ، OGM.08 قيادات المعمل ، OGM.07 الخطة الاستراتيجية والتشغيلية ، QPI.02 عضو مؤهل لإدارة الجودة، QPI.03 مقاييس الأداء، QPI.04 إدارة البيانات وتجميعها وتحليلها، QPI.06 إدارة عدم المطابقة.

QPI.02: تكليف احد العاملين المؤهلين للإشراف على برنامج إدارة الجودة بالمعمل.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

عضو مؤهل لإدارة الجودة

الغرض:

نظراً لأن الأخطاء تحدث بسبب فشل في النظام او العملية، فمن المهم تبنى مختلف تقنيات إدارة الجودة من اجل تحديد أوجه القصور، الخدمات الغير فعالة والاختفاء التي يمكن منعها بهدف التأثير على التغييرات المرتبطة بالنظم والتي تتطلب فرداً مؤهلاً له توصيف وظيفي واضح يتابع تنفيذ وتحسين برنامج إدارة الجودة ويضعها موضع التنفيذ من خلال الاستفادة من المعرفة، المهارات والخبرة بمختلف أدوات إدارة الجودة. يجب ان يكون الموظف المكلف مؤهلاً بحيث يكون حاصلًا على شهادة ولديه خبرة ومدرب على تسهيل البرنامج على مستوى المؤسسة.

دليل عملية المراجعة:

• قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة ملفات مؤهلات العاملين اثناء جلسة مراجعة الوثائق والتي تتضمن المؤهلات والتوصيف الوظيفي للفرد المكلف.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. يوجد شخص يمتلك المعرفة والمهارات والخبرات في مجال إدارة الجودة والأنشطة المتعلقة به ويكون مكلفاً بالإشراف على برنامج إدارة الجودة.
2. يوجد توصيف وظيفي واضح يدعم عمل فريق تحسين الأداء من أجل تدريب وتسهيل وتنسيق أنشطة البرنامج.
3. يتلقى الفرد المكلف بإدارة الجودة (او الافراد المعنيين) الدعم المطلوب من حيث المكان والمعدات والموارد وفريق العاملين.

المعايير ذات الصلة:

WFM.04 التوصيف الوظيفي ، WFM.06 برنامج التعليم المستمر ، OGM.08 قيادات المعمل ، QPI.01 برنامج إدارة الجودة.

كفاءة إدارة البيانات

QPI.03 يقوم قادة المعمل بتحديد مقاييس أداء الجودة لمتابعة الهياكل الفنية والإدارية وعملياتها ومخرجاتها.

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

مقاييس الاداء

الغرض:

مقاييس الجودة (المؤشرات) هي مقاييس أداء محددة صممت لمتابعة واحدة او أكثر من العمليات اثناء وقت محدد، كما يمكن الاستفادة منها في تقييم العمليات الفنية والإدارية بالمعمل. كل مؤشر أداء يجب ان يكون محدد، قابل للقياس، ممكن تحقيقه، ذو صلة، له إطار زمني محدد حيث يتم تقييمه على فترات منتظمة ويتم الاعتراف به والمكافأة عليه عند تحقيقه. يختار كل معمل العمليات الفنية والإدارية ومخرجاتهم الأكثر اهمية ومتابعتهم، اعتمادا على رسالتهم، احتياجات المريض

والخدمات. تركز المتابعة عادة على العمليات التي لها خطر عال على المرضى، حجم كبير وعرضة للمشاكل. يمكن ان يتم تغيير طريقة قياس المؤشرات عندما تصبح البيانات الخاصة بعملية بعينها غير ذات جدوى او عندما تصبح العملية المراد قياسها لا تعد مشكلة بعد. بالإضافة، يتم اختيار المؤشرات الجديدة لمتابعة العمليات الجديدة او العمليات التي أصبح يصدر منها مشاكل.

لتحديد المؤشر بطريقة صحيحة، يلزم وصف ما يلي (على الأقل):

- أ. تعريف
- ب. معدل تكرار محدد
- ج. طرق اخذ العينات
- د. المعادلة الحسابية
- هـ. طريقة جمع البيانات وتحليلها
- و. المقارنة بالمقياس المرجعي.

تشمل مؤشرات الجودة أنشطة المعمل كما تم اختيارها من القادة بحيث تضمن على الأقل المجالات التالية:

١. برنامج سلامة المعمل وبرنامج مكافحة العدوى.
٢. عمليات ما قبل الفحص المعمل.
٣. عمليات الفحص المعمل.
٤. عمليات ما بعد الفحص المعمل.
٥. مؤشرات الإدارة.
٦. المؤشرات الخاصة بالاستخدام الأمثل للموارد.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة ملف مقاييس الأداء لتقييم عملية اختيار تلك المقاييس واستيفاء كل منها بالبيانات المطلوبة لكل مقياس على حدة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين لتقييم عملية جمع البيانات وعملية المتابعة بغرض تقييم جوانب البنية والعملية او مخرجات العمليات الخاصة بالمعمل، يكون لكل مؤشر مقياس مرجعي، وكذلك تقييم التقارير والإجراءات المتخذة بهدف التحسين.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يجب ان يكون هناك تقرير تحليل بيانات موحد لكل مقياس أداء يتضمن التعريف ذو الخصائص المحددة ويكون متاحاً ومتضمناً كل العناصر المذكورة في الغرض من (أ) الى (و).
٢. يجب ان يكون العاملون المسؤولون عن جمع، تفسير و/ او استخدام مقياس الأداء على دراية بمحتويات تقرير تحليل البيانات.
٣. تستخدم نتائج مؤشرات الأداء كمقياس مرجعي داخلياً او خارجياً ومع أفضل الممارسات.
٤. يتم رفع تقارير دورية للهيئة الحاكمة عن نتائج تحليل المؤشرات.
٥. يُتيح المعمل نتائج مقاييس الأداء الخاصة به للجمهور كل ثلاثة أشهر على الأقل.

المعايير ذات الصلة:

- APC.04 قيمة عملية الاعتماد ، OGM.09 الإفصاح عن الأداء وحالة الاعتماد ، OGM.14 إدارة سلاسل الامداد ، IPC.01 برنامج مكافحة ومنع العدوى، تقييم المخاطر، وأدلة العمل، IPC.02 نظافة اليدين، QPI.01 برنامج إدارة الجودة، QPI.04 ادارة وتجميع وتحليل البيانات.

QPI.04: يقوم المعمل بتكليف موظف (موظفين) يمتلك الخبرات والمعرفة والمهارات المناسبة في إدارة البيانات والتحقق من صحتها في نطاق الاطار الزمني المعتمد.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

إدارة وتجميع وتحليل البيانات

الغرض:

للوصول الى استنتاجات واتخاذ قرارات، يلزم جمع البيانات وتحليلها وتحويلها الى معلومات مفيدة. يتم مراجعة البيانات وتجميعها وتحليلها وتحديد تغير اتجاهاتها وعرضها بشكل صحيح وتحويلها الى معلومات مفيدة حتى يتمكن قادة المعمل من الوصول الى استنتاجات واتخاذ القرارات. لذلك، يجب ان يُكلف موظف مؤهل يمتلك الخبرات والمهارات المناسبة بالقيام بهذه المهام مثل تحليل البيانات والتي تمدهم بتغذية راجعة مستمرة عن برنامج إدارة الجودة لمساعدة هؤلاء الافراد صانعي القرار وللتحسين المستمر للعمليات الفنية والإدارية. يُحدد قادة المعمل معدل جمع البيانات وتحليلها. يعتمد هذا المعدل على النشاط او النطاق المراد قياسه، معدل القياس، وأولويات المعمل. تتضمن عملية التحليل على مقارنات داخلية، مع معامل أخرى عندما تكون متاحة، وكذلك مع المعايير العلمية المنشورة والممارسات المرغوبة. يتم تحليل البيانات عند وجود اتجاه غير مرغوب فيه وانحراف واضح في البيانات. التحقق من صحة البيانات هو امر حيوي لضمان ان تلك البيانات نظيفة، صحيحة، ومفيدة، يجب على المعمل استخدام تلك العناصر لضمان جودة البيانات:

- أ. التأكد من الصلاحية: تقيس البيانات ما يفترض ان تقيسه.
- ب. الموثوقية: كل فرد يقوم بتحديد وقياس وجمع البيانات بشكل موحد.
- ج. الاكتمال: تشمل البيانات جميع القيم اللازمة لحساب مقياس الأداء.
- د. الدقة: تحتوي البيانات على ما يكفي من تفاصيل.
- هـ. الإطار الزمني المقبول: البيانات محدثة، والمعلومات متاحة في الوقت المحدد.
- و. النزاهة: البيانات حقيقية.

ينبغي التحقق من صحة البيانات في الحالات الآتية على الأقل:

- i. عند اعلان تلك البيانات للجمهور.
- ii. عند ارسالها للجهات الخارجية.
- iii. عند تغيير الأداة، او الشخص او العملية المستخدمة في القياس.

دليل عملية المراجعة:

- قد يعقد مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية جلسة مراجعة تفاعلية لبرنامج إدارة الجودة بهدف مراجعة أدوات إدارة البيانات التي تستخدم في المقاييس الفنية والإدارية المُختارة او في مشاريع التحسين.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين للتحقق من درايتهم.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل عملية مكتوبة لإدارة البيانات والتأكد من صحتها وتتضمن الجمع والتحليل.
٢. العاملون المسؤولون عن إدارة البيانات والتأكد من صحتها على دراية بأدوارهم ومدربين عليها.
٣. تجميع البيانات وتحليلها على أساس منتظم.
٤. تطبيق طرق مراجعة البيانات لضمان الاخذ في الاعتبار جميع العناصر المذكورة في الغرض من نقطة أ) الى نقطة و).
٥. يتم التحقق من صحة البيانات في الحالات المذكورة في الغرض من نقطة i الى نقطة iii

المعايير ذات الصلة:

WFM.04 الوصف الوظيفي، WFM.06 برنامج التعليم المستمر، QPI.03 مقاييس الاداء.

QPI.05 يقوم المعمل بتطوير برنامج التقييم الداخلي (الذاتي) لضمان التطابق مع برنامج إدارة الجودة.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

برنامج التقييم الداخلي

الغرض:

يُعد برنامج التقييم الداخلي للمنشأة مهماً لضمان نزاهة نظام إدارة الجودة بالإضافة الى تسليط الضوء على فرص التحسين. يجب ان يضمن برنامج التقييم الداخلي ان كل عناصر نظام إدارة الجودة يتم تقييمها على الأقل مرة سنوياً. يشمل برنامج التقييم الداخلي على الأقل ما يلي:

- أ. تحديد الأنشطة وأنظمة الجودة المراد تقييمها.
- ب. التخطيط/ جدولة التقييم (على الأقل مرة سنوياً)
- ج. منهجية التقييم وأدوات جمع البيانات.
- د. التحليل والابلاغ عن نتائج التقييم.
- هـ. تطوير الإجراءات التصحيحية (حال احتاج الامر).
- و. تنفيذ ومتابعة خطة العمل التصحيحية.
- ز. مراجعة الإدارة والموافقة عليها.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة الوثائق الخاصة ببرنامج التقييم الداخلي.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين المسؤولين للتحقق من درايتهم.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يشمل برنامج التقييم الداخلي كل أنشطة المعمل بمعدل تكرار محدد سلفاً (على الأقل مرة سنوياً)، متضمناً العناصر المذكورة في الغرض من نقطة أ) الى نقطة ز)
٢. يقوم قادة المعمل بمراجعة تقارير التقييم الداخلي والتصديق عليها وتقييم فاعلية الإجراءات التصحيحية المتخذة.
٣. يقوم افراد مدربون وذو كفاءة بإجراء هذا التقييم.

المعايير ذات الصلة:

EFS.03 السلامة من الحريق والدخان، IPC.01 برنامج مكافحة ومنع العدوى، تقييم المخاطر، وأدلة العمل، QPI.01 برنامج إدارة الجودة، QPI.06 إدارة عدم المطابقة، WFM.04 الوصف الوظيفي.

QPI.06 يقوم المعمل بتطوير عملية لإدارة عدم المطابقة.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

إدارة عدم المطابقة

الغرض:

تُعرف عدم المطابقة بالفشل في تلبية المتطلبات و/ او سياسات المنشأة. يجب ان يشمل نظام إدارة عدم المطابقة كل مجالات المعمل متضمناً عمليات ما قبل الاختبار، الاختبار أو ما بعد الاختبار. قد تتضمن مصادر عدم المطابقة: شكاوى المرضى، التقييمات الداخلية، مراقبة الجودة الداخلية، نتائج مقاييس الجودة، الخ.. عند تحديد عدم المطابقة، يقوم المعمل بإجراء تحديد وتوثيق والقضاء على السبب الجذري.

يجب أن يقوم المعمل بعمل إجراءات تصحيحية للقضاء على سبب (أسباب) عدم المطابقة. قد تتضمن الإجراءات المتخذة توقف عملية الاختبار والابلاغ في حالة ان عدم المطابقة قد تؤثر مباشرة على نتائج المريض وسلامته.

يجب على المعمل أن يحدد الاجراء اللازم للقضاء على أسباب عدم المطابقة المحتملة بهدف منع حدوثها. يجب ان تكون الإجراءات الوقائية مناسبة لتأثيرات المشاكل المحتملة.

يجب ان يكون للمعمل عملية لتحديد وإدارة عدم المطابقة بحيث تتضمن على الأقل ما يلي:

- أ. تحديد المسؤوليات والسلطات المختصة للتعامل مع عدم المطابقة.
- ب. تحديد الإجراءات الفورية المتخذة.
- ج. تحديد مدى عدم المطابقة.
- د. توثيق وتسجيل كل عدم مطابقة، مع تلك السجلات المراد مراجعتها على فترات زمنية منتظمة محددة لتحديد تغير الاتجاهات/ الميول والبدء في اتخاذ الإجراءات التصحيحية.

دليل عملية المراجعة:

- يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة الوثائق الخاصة بعدم المطابقة، الإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة وملائمتها في القضاء على السبب الجذري.
- يقوم المراجع بإجراء مقابلة مع مدير/ منسق الجودة لتقييم ملائمة الإجراءات التصحيحية المتخذة وتحديد الإجراءات الوقائية المحتملة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية إدارة عدم المطابقة متضمنا العناصر المذكورة في الغرض من نقطة أ) الى نقطة د)
٢. إتاحة الوثائق الخاصة بعدم المطابقة في مختلف تخصصات المعمل.
٣. الحفاظ على الوثائق الخاصة بالإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة.
٤. يقوم افراد مدربون وذو كفاءة بمتابعة إدارة عدم المطابقة.
٥. العاملون بالمعمل على دراية بإدارة عدم المطابقة.

المعايير ذات الصلة:

APC.04 قيمة عملية الاعتماد، PCC.07 شكاوى ومقترحات، QPI.03 مقاييس الأداء، QPI.05 برنامج التقييم الداخلي.

برنامج فعال لإدارة المخاطر

QPI.07 تطوير خطة / برنامج لإدارة المخاطر بالمعمل.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

خطة/ برنامج إدارة المخاطر

الغرض:

تم تصميم خطة إدارة المخاطر لتحديد الاحداث المحتملة التي قد تؤثر على المعمل، وللحد من المخاطر وحماية الممتلكات والخدمات والعاملين منها.

وتضمن الإدارة الفعالة للمخاطر استمرارية تشغيل المعمل. ويعد تحليل المخاطر خطوة هامة في إدارة المخاطر حيث يمكن تقييم العمليات عالية الخطورة.

وتحتاج المنشأة الى تبني نهج استباقي لإدارة المخاطر تتضمن تطوير استراتيجيات التخفيف من المخاطر.

ويجب ان يتخذ المعمل التدابير لمعالجة المخاطر إما استباقيا أو بأثر رجعي.

وتحتوي خطة/ برنامج إدارة المخاطر على المكونات الأساسية التي تشمل على الأقل ما يلي:

- أ. النطاق والهدف والخصائص لتقييم المخاطر
- ب. المهام والمسؤوليات المُسندة لتقييم المخاطر
- ج. تدريب العاملين على مفاهيم وأدوات إدارة المخاطر
- د. تحديد المخاطر وسجل المخاطر
- هـ. تقييم المخاطر الاكلينيكية لتحديد المرضى الأكثر عرضة للمخاطر، مثل:
 - i. المرضى المصابون بأمراض معدية
 - ii. المرضى الأكثر قابلية للزيف
 - iii. المرضى ذوي المناعة المنخفضة
 - iv. المرضى الذين يعانون من اضطرابات نفسية أو وجدانية/ شعورية.
 - v. الفئات الأكثر ضعفاً من المرضى، بما في ذلك ضعفاء البنية، وكبار السن والأطفال المعالين، والمرضى المعرضين لخطر سوء المعاملة و/ أو الإهمال
 - vi. المرضى المعرضين لمخاطر السقوط.
- و. تحديد أولويات المخاطر وتصنيفها (على سبيل المثال المخاطر الاستراتيجية، والتشغيلية، والمتعلقة باسم المعمل وسمعته، والمالية، وغيرها)
- ز. الإبلاغ عن المخاطر الى الهيئة الحاكمة والتواصل مع الأطراف المعنية.
- ح. خطط وأدوات الحد من المخاطر مع إعطاء الأولوية للمخاطر العالية، ويعد تحليل تأثير نمط الفشل (FMEA) أحد أدوات التحليل التي يمكن استخدامها في المعمل كنهج استباقي.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة الوثائق الخاصة بخطة المعمل لإدارة المخاطر، ثم يجرى جلسة تفاعلية مع قيادات المعمل من أجل تحديد نهج القيادة بشأن تحسين جودة الرعاية والتحسين المستمر، وقد تتناول المناقشة محتويات الخطة/ البرنامج، ومتابعة نطاقات التركيز ذات الأولوية، وتدريب العاملين المرتبط بمفهوم الجودة وإدارة البيانات، بالإضافة الى تنفيذ الخطط في مختلف مجالات القيادة الفنية والإدارية.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل برنامج إدارة مخاطر يشمل جميع العناصر المذكورة في الغرض من (أ) الى (ح)
٢. إعادة تصميم العمليات عالية المخاطر بناءً على نتيجة التحليل
٣. يقوم المعمل بوضع وتنفيذ خطة استباقية للحد من المخاطر

المعايير ذات الصلة:

OGM.08 قيادات المعمل، OGM.10 إدارة الأقسام، OGM.11 الإدارة الأخلاقية، IPC.01 برنامج مكافحة ومنع العدوى، تقييم المخاطر، وأدلة العمل، IPC.07 منع العدوى، والتطوير والبناء، QPI.01 برنامج إدارة الجودة

QPI.08: وضع نظام للإبلاغ عن الحوادث.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

نظام الإبلاغ عن الحوادث.

الغرض:

يتم دعم إدارة المخاطر القوية من خلال أنظمة فعالة للإبلاغ عن الحوادث، والتي تُعرف بأنها أي حدث يؤثر على سلامة المريض أو مقدم الخدمة.

ففي معظم المعامل، يجب الإبلاغ عن أي إصابات، وشكاوى المرضى، وأخطاء الفحص، وحالات تعطل المعدات، أو

الأخطاء في الإبلاغ.

ويلعب الإبلاغ عن الحوادث دور هام في تحسين سلامة المرضى.

كما تساعد تقارير الحوادث في الكشف عن المخاطر ومراقبتها وتقييمها وتقليلها ومنعها ويشمل على الأقل ما يلي:

- أ. قائمة الحوادث التي يمكن الإبلاغ عنها.
- ب. عملية إدارة الحوادث وتشمل كيف ومتى يتم الإبلاغ ومن الذي يقوم به والتحقق فيها.
- ج. الحوادث التي تتطلب إخطاراً فورياً للإدارة.
- د. تصنيف الحوادث وتحليلها والإبلاغ/ رفع تقارير عن النتائج.
- هـ. دواعي وعملية إجراء تحليل مكثف.

دليل عملية المراجعة:

- قد يراجع مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية برنامج إدارة الجودة للتحقق من نظام إدارة والإبلاغ عن الحوادث بالمعمل ولمراجعة أنشطة النظام بالمعمل، ويتضمن ذلك تحديد وتحليل وتصحيح الفجوات لمنع تكرارها في المستقبل، ثم يلي ذلك مناقشة تفاعلية مع العاملين أثناء الجولات والتتبع بالمعمل من أجل تقييم دراية العاملين.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تحدد نوع الحادث ونظام الإبلاغ يتضمن على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من أ) الى هـ)
٢. جميع العاملين على دراية بنظام الإبلاغ عن الحوادث، شاملاً العاملين بجميع أنواع التعاقدات والعاملين بالمصادر الخارجية لتقديم الخدمات.
٣. يتواصل المعمل مع المرضى / مستخدمي الخدمات حول الأحداث الضارة التي يتأثرون بها.
٤. يتم اتخاذ الإجراءات التصحيحية في إطار زمني واضح.

المعايير ذات الصلة:

- OGM.11 الإدارة الأخلاقية، OGM.12 ثقافة السلامة، EMS.06 التعامل مع أعطال المعدات/ الأجهزة، WFM.05 برنامج التهيئة، QPI.07 خطة/ برنامج إدارة المخاطر.

استدامة التحسين

QPI.09: توجد خطة لتحسين الأداء على مستوى المعمل.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

خطة تحسين الأداء.

الغرض:

يستخدم المعمل المعلومات الناتجة عن تحليل البيانات في تحديد فرص التحسين المحتملة أو تقليل (أو منع) الأحداث السلبية. كما تساهم بيانات المتابعة الروتينية، والبيانات الناتجة عن التقييمات المكثفة في فهم مواضع التخطيط للتحسين وأولوياته، وعلى وجه الخصوص، يتم التخطيط للتحسين في المناطق التي تحددها القيادات بأنها ذات أولوية لجمع البيانات منها. ويعد توثيق أنشطة التحسين عاملاً أساسياً في هذه العملية للتأكد من أن التحسين قد تم، ولتقديم قاعدة بيانات يمكن تداولها مع متخصصي المعامل الأخرى من أجل دعم جودة الخدمة المقدمة، ولتوضيح مسؤولية العاملين ودليل على تأثير العمليات. يجب أن تتناول الخطة على الأقل ما يلي:

- أ. الهدف (الأهداف) (الإدارية والفنية منها) التي تحقق رسالة المعمل.
- ب. الهيكل التنظيمي وقنوات الإبلاغ عن التحسين.
- ج. أدوار ومسؤوليات القادة.

- د. تحديد الأولويات التنظيمية.
- ه. اختيار خارطة الطريق لمقاييس الأداء.
- و. جمع البيانات وأدوات تحليل البيانات وعملية التحقق من صحتها.
- ز. المعايير / الضوابط المحددة لأولويات واختيار مشاريع تحسين الأداء.
- ح. أنشطة التحسين المحددة.
- ط. الآلية/ المنهجيات المستخدمة في تحسين الجودة.
- ي. تدفق المعلومات ومعدل رفع التقارير.
- ك. التقييم السنوي للخطة.

وتعد مشاركة جميع العاملين بالمعمل في أنشطة تحسين الأداء أمر بالغ الأهمية لزيادة جودة الخدمة وزيادة الإنتاجية وتحسين الاتصال وتقليل الإجهاد وبناء مجتمع عمل قوى. يجب إرسال الخطة الى الشركاء المعنيين.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة خطة التحسين، لمعرفة كيفية استخدام المعمل للبيانات في تحديد التحسين المحتمل وتقييم تأثير الإجراءات المتخذة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة آليات المتابعة والتحكم بالمعمل لاستدامة التحسين الذي تم تحقيقه.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل خطة لتحسين الأداء وتتضمن على الأقل العناصر المذكورة في الغرض من أ) الي ك)
٢. بناءً على البيانات المتاحة، يقوم قادة المعمل بتحديد المناطق ذات الأولوية التي يجب تضمينها في أنشطة التحسين.
٣. تتم متابعة أنشطة تحسين الجودة ورفع تقرير بالنتائج إلى الهيئة الحاكمة.
٤. يتم تدريب العاملين بالمعمل ومشاركتهم في أنشطة تحسين الأداء.
٥. يتم مراجعة الخطة وتقييمها وتحديثها سنوياً.
٦. يتم إبلاغ الخطة الى الأطراف المعنيين.

المعايير ذات الصلة:

APC.04 قيمة عملية الاعتماد، PCC.06 التغذية الراجعة من المرضى وذويهم، OGM.03 مسؤوليات الهيئة الحاكمة، OGM.08 قيادات المعمل، OGM.10 إدارة الأقسام، QPI.01 برنامج إدارة الجودة، QPI.03 مقاييس الأداء

القسم الرابع

عملية إجراء الاختبار
بخطواتها الكاملة

القسم الرابع: عملية إجراء الاختبار بخطواتها الكاملة ما قبل- قبل الفحص المعملّي وما قبل الفحص المعملّي

إن الاختبارات المعملية هي جزء هام وأساسي في التشخيص الحديث وفي التعامل مع الأمراض. وإن الاختيار المناسب لمرجعية اختبارية تحكمها الأدلة العلمية مع تفسير صحيح للنتائج هو هدف رئيسي لكل من الأطباء ومقدمي الخدمة بالمعمل. وإن الطلب الغير مناسب للعينة ينتج عنه زيادة غير مناسبة في القوى العاملة والنفقات والهدر بما يؤثر على ميزانية المعمل والمنشأة الصحية وأنظمة الرعاية الصحية على مستوى العالم.

إن عملية ما قبل الفحص المعملّي هي تمهيد إلى مسار عمل المعامل الإكلينيكية والتي تشمل جميع الأنشطة منذ وقت طلب الاختبار المعملّي حتى وقت معالجة العينة وتوصيلها إلى مكان الاختبار بالمعمل أو نقلها إلى معمل الإحالة. إن مرحلة ما قبل الفحص المعملّي هي الجزء الأكثر عرضه للمخاطر في عملية الكاملة لإجراء الاختبار المعملّي نتيجة إلى تأثيرها على جودة نتائج الاختبارات المعملية، وقد تم إدراج الأخطاء في مرحلة ما قبل الفحص المعملّي ضمن أكبر التحديات أمام مقدمي الخدمة بالمعامل الطبية خلال العشرين عاماً الماضية.

ولهذا يجب ان يعمل المعمل بشكل استباقي في إدارة العمل به بشكل فعال لكي يقدم أفضل خدمة للمرضى خلال نطاقات محددة. ويتجه الجميع إلى إعادة التركيز على عملية التشخيص والتاريخ الإكلينيكي للمريض حيث أن ٧٥٪ من التشخيص يعتمد على المعرفة الجيدة للتاريخ الإكلينيكي للمريض، وتؤكد الفحوصات الإكلينيكية أن بيانات التاريخ المرضي للمريض والاختبارات المعملية كليهما يلعبان دوراً هاماً في تأكيد نتائج الفحص، ويساعدان في وضع خطة رعاية المريض وتصنيف المرض، وفي بعض الأحيان، يوضحان تشخيص لا يمكن تحديده إلا بالاختبارات المعملية.

إن جودة العملية الاختبارية بالمعامل الطبية لا تعتمد على النتائج فقط ولكن مرحلتها ما قبل الفحص المعملّي وما بعد الفحص المعملّي يلعبان دوراً كبيراً أيضاً. إن مرحلة ما قبل الفحص المعملّي هي أكثر المراحل خطورة من بين جميع مراحل إجراء الاختبار المعملّي لما تلعب به من دور في تأثيرها على جودة النتائج الاختبارية المعملية. وقد أدرجت الأخطاء التي تحدث في مرحلة ما قبل الاختبار المعملّي من بين أكبر التحديات التي تواجه مقدمي الخدمة في المعمل خلال العشرين عاماً الماضية.

وكما هو متعارف عليه، تولي المعامل الكثير من الاهتمام بطرق ضبط الجودة وبرامج تقييم الجودة عند التعامل مع عناصر إجراء الفحص المعملّي. وعلى الرغم من ذلك، أثبتت الكثير من الأدلة في العقود الأخيرة أن الجودة في المعامل الطبية لا يمكن ضمانها بالتركيز على العناصر التحليلية فقط، حيث أثبتت دراسات حديثة عن الأخطاء في المعامل الطبية أنها تحدث بشكل أكثر تكراراً قبل إجراء الاختبار (مرحلة ما قبل الفحص المعملّي)، وبعده (مرحلة ما بعد الفحص المعملّي). وبعد ارتكاز برامج الجودة على جودة التحليل وضبط جودة الفحص، لفترات طويلة من الزمن، اتجهت الكثير من المعامل التي أدركت أهمية إدارة الجودة الشاملة، إلى اتباع أنظمة جديدة لضمان الجودة خلال العملية الكاملة لإجراء الفحص المعملّي بداية من مرحلة ما قبل الفحص الي مرحلة ما بعد الفحص المعملّي.

ولهذا ومن أجل تحقيق تحسين الجودة بشكل مناسب ولتقليل الأخطاء التي يمكن منعها، يجب الارتكاز على توحيد إجراءات ما قبل الاختبار المعملّي والتي تشمل على إجراءات تحضير المريض والتعريف الصحيح له، جمع العينة، نقلها، تناولها وتخزينها والتحضير لإجراء الاختبار.

إن وضع المواصفات القياسية للعديد من أنشطة ما قبل إجراء الفحص المعملّي، يمكن تحقيقها بما لا شك فيه عن طريق الالتزام الشديد بأدلة العمل، وتطبيق نظام إدارة جودة شامل، يشمل متطلبات ما قبل التحليل، والتعليم المستمر لمقدمي الخدمة الصحية المسؤولين عن هذه العملية بالمعامل.

الهدف من الفصل:

يتناول هذا الفصل قياسات الجودة في مرحلتها ما قبل- قبل الفحص المعملية وما قبل الفحص المعملية والتي تشمل النقاط التالية على الأقل:

١. كفاءة تطبيق أقل فجوة زمنية لإعادة الاختبار MRI.
٢. طلب الاختبار المعملية بشكل سليم.
٣. جمع العينات بطريقة صحيحة.
٤. تناول ونقل العينات بطريقة صحيحة.
٥. استقبال وتتبع العينات بطريقة صحيحة.

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

"يجب قراءة أي من المراجع المذكورة التالية في سياق شروطها، وبدائلها وتعديلاتها وتحديثاتها ومرفقاتها"

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان لعام ١٩٦٤.
٣. إعلان القاهرة بشأن حقوق الإنسان في الإسلام، ١٩٩٠
٤. الوثيقة المصرية لأخلاقيات مهنة الطب ٢٠٠٣/٢٣٨
٥. مدونة قواعد الأخلاقيات والسلوك الوظيفي لموظفي الخدمة المدنية،
٦. قانون رقم (١٠) لسنة ٢٠١٨ بشأن حقوق المعاقين
٧. قانون رقم (٢) لسنة ٢٠١٨ بشأن التأمين الصحي الشامل
٨. قرار وزاري لوزارة الصحة رقم ٢١٦ لسنة ١٩٨٢ بشأن تنظيم المنشآت الصحية، القانون الوطني للمختبرات رقم ٣٦٧ لسنة ١٩٥٤
٩. قانون مزاولة مهنة الطب البشري ٤١٥ لسنة ١٩٥٤
١٠. قوائم مراجعة علم الأمراض التشريحي والأحياء الدقيقة، برنامج اعتماد CAP، ٢٠١
١١. قائمة منظمة الصحة العالمية للاختبارات التشخيصية الأساسية في المختبر، ٢٠١٨
١٢. نظام إدارة الجودة في المختبرات الصادر عن منظمة الصحة العالمية،
١٣. اللجنة المشتركة الدولية لمعايير الاعتماد للمختبرات، الطبعة السادسة
١٤. | نموذج نظام إدارة الجودة لخدمات المختبرات، CLSI / QMS ٠١ الطبعة ٥
١٥. المعايير الوطنية للمختبرات الطبية وبنوك الدم CBAHI الطبعة الأولى ٢٠١٥.
١٦. مراقبة جودة المختبرات على أساس إدارة المخاطر CLSI, EP ٢٣-A؛ أدلة العمل المعتمدة (٢٠١١)
١٧. تقييم الاختبارات المعملية عند عدم إتاحة اختبار الكفاءة GP٢٩-CLSI, A٢؛ أدلة العمل المعتمدة، الطبعة الثانية (٢٠٠٨)
١٨. اختبار الكفاءة BELAC ٢ ١٠٦-Rev ١ ٢٠١١: أدلة العمل حول مستوى المشاركة وتقييم الأداء في أنشطة اختبار الكفاءة في سياق الاعتماد تقييمات.
١٩. كلية الأطباء والجراحين في كولومبيا البريطانية. دليل إنجاز متطلبات قابلية مقارنة نتائج المعمل. ٩ نوفمبر ٢٠١٨ (الإصدار ٢,٠)
٢٠. المختبرات الطبية - متطلبات الجودة والكفاء (٢٠١٢)-ISO-١٥١٨٩

عملية اختبارية آمنة وملائمة

TPR.01: يقوم المعمل بوضع ونشر الدليل الخدمي الذي يوفر جميع المعلومات اللازمة للمرضى والمستخدمين.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

الدليل الخدمي للمعمل

الغرض:

يقدم الدليل الخدمي للمعمل (LMS) استعراض عام عن خدمات المعمل للعملاء ويشتمل على معلومات عن المعمل ويفسر للعملاء (مستخدمي الخدمة) كل ما يريدون معرفته عن الخدمات المقدمة. يتم توفير الدليل الخدمي للمعمل لكل من المرضى والمستخدمين والذي يشتمل على:

- أ. مكان المعمل وساعات العمل.
- ب. الاختبارات والخدمات المتاحة لدى المعمل (والتي تشتمل على المشورة الإكلينيكية حول الاختبارات المطلوبة أو عند تفسير نتائج الاختبار).
- ج. عملية التسجيل.
- د. استكمال نموذج طلب الخدمة بشكل صحيح.
- هـ. تجهيز المريض وتقييمه ويشمل متطلبات التحضير الخاصة.
- و. التعريف الصحيح والفريد للمريض باستخدام مُعرِّفين اثنين على الأقل.
- ز. نوع العينة، وكميتها، واستقرارها، والوعاء والمواد الحافظة المطلوبة.
- ح. توسيم العينة، والتعامل معها ونقلها بما يشمل العينات من معامل الإحالة.
- ط. مدة دوران العينة لكل اختبار معلمي.
- ي. الفترات المرجعية البيولوجية، وقيم اتخاذ القرار الإكلينيكي.
- ك. عملية رفض العينة.
- ل. عملية التعامل مع الطلبات العاجلة.
- م. سياسة الحفاظ على معلومات المريض.
- ن. إجراءات الشكوى.
- س. العوامل التي قد تؤثر على أداء عملية فحص وتفسير النتائج.
- ع. الإجراءات التداخلية أو الخاصة التي تحتاج إلى موافقة كتابية.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة دليل خدمات المعمل خلال جلسة مراجعة الوثائق تليها إجراء مقابلات مع العاملين للاستفسار عن معرفتهم بدليل خدمات المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين بالمعمل لتقييم درابتهم بدليل خدمات المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يصف دليل خدمات المعمل المتطلبات للعناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ع).
٢. يتم توزيع دليل خدمات المعمل على العملاء (مستخدمي الخدمة).
٣. جميع العملاء (مستخدمي الخدمة) على دراية بمحتويات دليل الخدمات.
٤. يتم تعريف جميع العاملين بالمعمل ومستخدمي الخدمة بأي تغييرات في دليل الخدمات.

المعايير ذات الصلة:

TPR.02: طلب الاختبار، TPO.04: مدة دوران العينة، TEX.03: الفترات المرجعية البيولوجية وقيم القرار الإكلينيكي، PCC.02: حقوق المريض وذويه، PCC.03: مسئوليات المريض وذويه، PCC.05: مواد تثقيف المريض وذويه، PCC.06: التغذية الراجعة من المريض وذويه، PCC.07: الشكاوى والمقترحات، OGM.12: ثقافة السلامة.

طلب العينة وجمعها والتعامل معها ونقلها

TPR.02: يضمن المعمل عملية ملائمة لطلب العينة

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

طلب العينة

الغرض:

يمكن ضمان جودة ودقة نتائج المعمل عندما تستوفي الطلبات والعينات معايير/ ضوابط القبول المحددة. وتعد عملية التعريف الصحيح للمريض، واحتواء طلبات الاختبارات على المعلومات الكاملة والمقروءة أمراً أساسياً لسلامة المريض وصلاحيته نتائج المعمل. وتحدد السياسة عملية طلب الاختبار المعمل والتي تشمل على:

أ. استخدام نموذج الطلب المناسب وفقاً للاختبار المطلوب.

ب. إكمال نموذج الطلب بشكل صحيح (سواء ورقياً أو إلكترونياً) والذي يتضمن على الأقل ما يلي:

i. عملية تعريف للمريض دقيقة ومكتملة.

ii. اسم الطبيب/ الشخص مقدم الطلب أو معمل الإحالة.

iii. الاختبارات المطلوبة.

iv. اسم ورقم الاتصال بالطبيب/ الشخص لإبلاغه في حالة النتائج الحرجة أو المُقلقة/ الخطيرة.

v. وقت وتاريخ جمع العينة.

vi. تعريف الشخص الذي قام بجمع العينة.

vii. المعلومات الإكلينيكية (كما هو مطلوب).

viii. نوع العينة (وتشتمل على المصدر في حالة العينات ذات الطبيعة الخاصة).

ix. علامة خاصة لطلبات الاختبارات المعملية العاجلة.

ج. الموافقة الكتابية المطلوبة لكل الإجراءات التداخلية والخاصة أو لأي إجراء يشكل خطراً على المريض. (على سبيل المثال: التوافق النسيجي بغرض الزرع أو خذعة نخاع العظمي).

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة طلب الاختبار المعمل خلال جلسة مراجعة الوثائق.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين بالمعمل للتحقق من درايتهم بإكمال نموذج الطلب.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من اكتمال نموذج الطلب، وعملية تعريف المريض، والتواصل مع مقدمي الطلب والمرضى خلال جلسة تتبع المريض/ العينة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من نماذج الطلب السابقة الخاصة بالمرضى، سجلات الطلبات الهاتفية والشفهية، والطلبات العاجلة السابقة واتخاذ الإجراءات وفقاً لذلك لضمان صحة التطبيق.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية طلب الاختبارات والتي تشمل على جميع العناصر المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ج).
2. نماذج طلب الاختبارات والتي تشمل على جمع العناصر المذكورة في الغرض من (i) إلى (ix).

٣. نماذج طلب الاختبارات متوفرة.

٤. تتوفر الموافقة الكتابية كلما اقتضى الأمر.

المعايير ذات الصلة:

TPR.04: جمع العينة وتعريف المريض، TPR.01: دليل خدمات المعمل

TPR.03: يقوم فرد مؤهل بتقييم المريض قبل أخذ العينة

التمركز حول المريض

الكلمات الرئيسية

تقييم المريض

الغرض:

إن التقييم هو قيام فرد مؤهل بجمع معلومات عن الحالة النفسية وغير النفسية للمريض، ويعد تجهيز المريض واحدة من النقاط الهامة التي يتم تقييمها قبل أخذ العينة لتحديد حالة المريض واحتياجاته. ويشارك المعمل في اتخاذ القرار بشأن الاختبارات المعملية المناسبة وفقاً للتاريخ المرضي للمريض، التشخيص والبيانات الإكلينيكية. ويتطلب ذلك المشاركة الفعالة لطبيب الباثولوجيا الإكلينيكية والأطباء والذين هم على علم باستخدامات وتفسير الاختبارات المعملية المعينة بشكل أفضل. وتستخدم خوارزميات الاختبار المعملية والمعروفة باختبار رد الفعل reflex testing لتحقيق أفضل نتائج للمرضى بأقل تكلفة وباتباع أدلة إرشادية ومسارات لرعاية المرضى قائمة على الأدلة. وتشتمل إجراءات المعمل بتقييم المرضى من الحالات الخطرة للتخفيف والحد من الضرر الذي قد يقع على المريض، وذلك وفقاً لبرنامج/ خطة إدارة المخاطر بالمعمل. وتشتمل سجلات التقييم على كافة البيانات المطلوبة وفقاً لنطاق خدمات المعمل. ويحدد المعمل جميع الاحتياجات الإكلينيكية للمرضى وذلك بتحديد ما يجب أن تشتمل عليه هذه التقييمات على الأقل والتحضير والتحقق من إتمام تحضير المريض وسجلات التقييم قبل أخذ العينة.

دليل عملية المراجعة:

- يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سجلات تقييم المريض خلال جلسة مراجعة الوثائق، ثم يقوم بإجراء مقابلة مع العاملين للتحقق من درايتهم بالعملية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة خوارزميات الاختبار Testing algorithms وأدلة العمل ومسارات المرضى القائمة على الأدلة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمتابعة العملية الصحيحة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة نموذج طلب المريض لتقييم تطابقه مع متطلبات المعيار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة لتوجه عمل تقييم المريض وتحضيره قبل عملية أخذ العينة باتباع خوارزميات الاختبار وأدلة العمل.
٢. مقدم الخدمة المسؤول مؤهل وعلى دراية بعملية تقييم المريض وتحضيره.
٣. يتم تسجيل تحضير المريض وتقييمه في استمارة الطلب الخاصة بالمريض.

المعايير ذات الصلة:

TPR.01: دليل خدمات المعمل، PCC.01: التمركز حول المريض المتعدد التخصصات

TPR.04: (NSR.01) يتم اتباع عملية جمع عينات المعمل بشكل صحيح

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

جمع العينات – تعريف المريض

الغرض:

يعد جمع العينات بطريقة صحيحة هو المفتاح لرضاء المريض في حين أن الممارسات الخاطئة أثناء جمع العينة قد تتسبب في نتائج خاطئة، علاج غير مناسب، إعادة جمع العينة، وإعادة الاختبار، إصابة الأوعية والألم. يضع المعمل وينفذ سياسة وإجراءات تصف كيفية جمع العينات في منطقة أخذ العينات بالمعمل لضمان التعامل الصحي مع جميع عمليات جمع العينات. ويعتبر هذا الإجراء متاحاً للمسؤولين عن جمع العينات الأولية في جميع مناطق جمع العينات، بما في ذلك العينات البعيدة عن المعمل. موظفو المختبر المسؤولون على دراية بالمعلومات في الإجراء، وقادرون على الإجابة على الأسئلة حول المعلومات المدرجة. ويحدد الإجراء التالي:

- أ. التعريف الفريد والمناسب للعينة.
- ب. تحضير المريض ويشمل ذلك تعليمات المتطلبات الغذائية (على سبيل المثال: الصيام والنظام الغذائي الخاص) والاختبارات المحددة الوقت (مثل: اختبار تحمل الجلوكوز Glucose Tolerance، ورصد الأدوية العلاجية) وموانع استخدام الأدوية.
- ج. وصف تقنيات جمع العينات.
- د. رعاية المرضى والأحداث العكسية المرتبطة بالفصد (الخوف، الرهبة، تكون تورم دموي، النوبة والإغماء، النزف الحاد، والاستسقاء..... وغيرهم).
- هـ. وضع ملصق تعريف على العينة بشكل صحيح (على سبيل المثال: مُعرِّفين فريدين للمريض، بيانات جمع العينة، تعريف القائم بجمع العينة، نوع العينة والاختبار المطلوب).
- و. المحددات/ الضوابط للتخلص الآمن من المواد المستخدمة في جمع العينة.
- ز. يتم تتبع هوية القائم بجمع العينة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل لجمع العينة خلال جلسة مراجعة الوثائق.
- قد يقوم مراجع الهيئة بملاحظة جمع العينة للمريض ويتحقق من توافر وإتاحة إجراءات جمع العينة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين المسؤولين بالمعمل للتحقق من درابتهم بمتطلبات تحضير العينة وسياسة وإجراءات جمع العينة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تستوفي على الأقل المتطلبات من (أ) إلى (ز).
٢. يتم اتباع عملية جمع العينة ورصدها بانتظام
٣. الشخص المسئول عن جمع العينة على دراية بعملية جمع العينة ويتلقى التدريب عليها.

المعايير ذات الصلة:

TPR.05: نقل وتداول العينة، WFM.06: برنامج التعليم المستمر

TPR.05: يضمن المعمل تناول ونقل السليم والأمن للعينة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نقل وتناول العينة

الغرض:

توفر الاختبارات المعملية المعلومات عن حالة المريض الصحية لمساعدة الطبيب في القرارات التشخيصية والعلاجية. وتعتمد سلامة العينة على العديد من المتغيرات في عملية ما قبل الإجراء التحليلي وتشمل تحضير المريض، جمع العينة، وتداول ونقل العينة. إن النقل أو التداول الخاطئ للعينة يعطي نتائج خاطئة ويمس عملية رعاية المريض. وتشمل سياسة وإجراءات المعمل عن نقل وتداول العينة النقاط التالية على الأقل:

- أ. تدابير وتعليمات السلامة لتعبئة العينة بشكل آمن وسليم.
 - ب. تداول ونقل العينة إما إلى المعمل، داخل المعمل أو إلى معمل الإحالة ويشمل ذلك تعليمات نقل وتداول العينات التي لا يمكن إعادة جمعها (مثل العينات ذات الصعوبة البالغة أو يستحيل إعادة جمعها بسبب طبيعة العينة أو بسبب الظروف الاستثنائية التي تم الحصول على العينة فيها).
 - ج. متطلبات السلامة الخاصة بنقل العينة (على سبيل المثال: الحرارة المحددة، في خلال وقت محدد مناسب لطبيعة العينة المطلوبة لضمان سلامة العينة خلال النقل، في وعاء مناسب وآمن.... إلخ)
- بالنسبة للعينات التي يتم استلامها أو إرسالها لمعمل الإحالة، يتبع معمل الإحالة جميع تعليمات طلب العينة ومواصفات جمع وتناول العينة الخاصة بالمعمل القائم بالإحالة من أجل الحفاظ على سلامة العينة، ويتضمن ذلك درجة حرارة العينة، وقت النقل، وأي تدابير خاصة بنوع العينة) يقوم عاملون أكفاء بمسؤولية التناول والنقل السليم للعينة وفقاً للإجراءات المعتمدة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل لتناول ونقل العينات خلال جلسة مراجعة الوثائق ويتبع ذلك إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن معرفتهم بسياسة المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بملاحظة إجراءات نقل وتناول عينة المريض وتشمل ذلك متطلبات النقل الآمن للعينة، والعينات الخاصة بالمعمل القائم بالإحالة، والعينات التي لا يمكن إعادة جمعها.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية تناول ونقل العينات والتي تستوفي على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ج).
٢. يقوم مقدمي خدمة أكفاء بمسؤولية تناول ونقل العينة بشكل صحيح وفقاً للإجراءات المعتمدة.
٣. تتسق إجراءات تعبئة ونقل العينات إلى معمل الإحالة مع متطلبات نقل وتناول العينة الخاصة بمعمل الإحالة.

المعايير ذات الصلة:

TPR.04: جمع العينة وتعريف المريض، WFM.06: برنامج التعليم المستمر، SCM.06: معمل الإحالة

TPR.06: (NSR.03) يتم اتباع عملية ذات كفاءة لاستلام وتتبع العينة بشكل صحيح

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

استلام وتتبع العينة

الغرض:

تبدأ عمليات استلام العينات وتتبعها بطلب العينات وجمعها ووضع الملصقات التعريفية عليها لاستلامها وتحليلها وتخزينها بما يسمح للعاملين بتحديد موقع العينة وتاريخها وحالتها بشكل كبير. وبدون اتباع الإجراءات الصحيحة بدقة في أي مرحلة، لا يمكن ضمان تتبع العينة، ولا جودة النتائج، كما تُعرض صحة كلاً من المريض والعاملين للخطر. تشمل سياسة وإجراءات استقبال العينات وتتبعها ما يلي على الأقل:

- أ. محددات/ضوابط قبول أو رفض العينات
- ب. عملية تسجيل جميع العينات الواردة في دفتر أو سجل القيد أو الحاسب أو أي نظام آخر مماثل.
- ج. عملية تقييم العينات المستلمة من قبل العاملين المكلفين بذلك لضمان أنها تفي بمحددات/ضوابط القبول الخاصة بالاختبار/الاختبارات المطلوبة.
- د. تسجيل تاريخ ووقت استلام / طلب العينة وهوية الشخص الذي يتلقى العينة.
- هـ. عملية تتبع جميع أجزاء العينة إلى العينة الأولية الأصلية.
- و. العملية المتبعة عندما يتم تحديد عينات مرفوضة (على سبيل المثال: إبلاغ العميل عن المشكلة). يتم الاحتفاظ بسجلات الرفض بما في ذلك سبب الرفض والوقت والتاريخ واسم الشخص الراض واسم الشخص المُبلَّغ بذلك.
- ز. دواعي/أسباب قبول العينات دون المستوى الأمثل (العينات التي لا تفي بالمتطلبات المثالية لجمعها مثل العينات ذات مُعرّف واحد للمريض، التي تم جمعها و / أو حفظها بشكل غير صحيح (على سبيل المثال: المتخثرة، المتحللة، الملوثة)، كمية العينة غير كافية للاختبار، وعاء العينة ملوث بها (تسرب العينة)، لم يتم تحضير المريض للاختبار بشكل صحيح إلخ) والتدابير المتخذة وفقاً لذلك.
- ح. عملية تسجيل جميع العينات المحالة إلى معامل أخرى لخضوعها للاختبار.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل خلال جلسة مراجعة الوثائق يتبعها إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن معرفتهم بسياسة المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بملاحظة كيف تم إضافة العينة بمجرد استلامها من قبل المعمل.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من عملية تعريف وتتبع العينة بالمعمل، وسجلات العينات المستلمة والمُحالة و/أو المرفوضة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية استلام وتتبع العينة وتتضمن النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (ح).
٢. تشمل سجلات استلام وتتبع العينة تاريخ ووقت استلام العينة وهوية القائم بالاستلام.
٣. جميع أجزاء العينة يمكن تتبعها مع العينة الأولية الأساسية.
٤. يتم الاحتفاظ بسجلات العينات الغير مثالية أو المرفوضة والتي تستوفي البيانات المذكورة في الغرض.
٥. العاملون المسؤولون على دراية بتعليمات استلام العينة ومدربون عليها.
٦. يتم الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالعينات المُحالة إلى معامل أخرى.

المعايير ذات الصلة:

TPR.04: جمع العينة وتعريف المريض، TPR.07: تخزين العينة ما قبل الاختبار

TPR.07: يتم تخزين العينات في ظروف مناسبة خلال جميع أنشطة ما قبل الاختبار.

الكلمات الرئيسية:

تخزين العينات ما قبل الاختبار.

الغرض:

يمكن تخزين العينة قبل اختبار في ظروف معينة يحددها المعمل وفقاً لاستقرار العينة أو كما هو مذكور في إجراء الاختبار. وتخزين العينات بشكل مناسب له أهمية كبيرة في الحصول على نتائج دقيقة. يضع المعمل السياسات والإجراءات ويضمن توفير المرافق المناسبة لتأمين عينات المرضى وتجنب تدهورها أو فقدانها أو تلفها أثناء التخزين في مرحلة ما قبل الاختبار وقبل إجراء الاختبار. يجب على المعمل أن يحدد ظروف التخزين المحددة لكل نوع من أنواع العينات واختبارها. كما يجب على المعمل الحفاظ على ظروف تخزين العينات ورصدها بشكل صحيح.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل أثناء جلسة مراجعة الوثائق.
- قد يقوم مراجع الهيئة بملاحظة مرافق تخزين العينات، وكيف يتم تخزين العينات ورصد ظروف التخزين.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين بالمعمل للتحقق من داريتهم بظروف التخزين المناسبة في المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية تخزين العينات المناسبة في مرحلة ما قبل الفحص.
2. يتم تخزين العينات في ظروف مناسبة خلال جميع أنشطة ما قبل الاختبار.
3. يتم تحديد ظروف تخزين العينات المناسبة والتحكم فيها.

المعايير ذات الصلة:

TPR.06: استلام العينة وتتبعها، IPC.01: برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، تقييم المخاطر، وأدلة العمل

Examination

إجراء الفحص المعمل

الغرض من الفصل:

تشمل إجراءات الفحص كل الأنشطة من وقت استلام العينة في منطقة الاختبار حتى وقت مراجعة النتائج وابداء التفسير المبدئي.

تُظهر مرحلة الفحص أقل معدل أخطاء في العملية الكاملة لإجراء الاختبارات المعملية.

ولقد أدى التقدم في تقنيات الفحص، وأجهزة المعمل والتشغيل الآلي الي تحسين جودة الفحص. كذلك، تحدث الأخطاء بمعدل اقل في مرحلة الفحص مقارنة بمراحل ما قبل الفحص وما بعد الفحص لاختبارات المعمل ويرجع ذلك إلى:

- مؤهلات الكوادر الفنية.
- فعالية برامج ضبط الجودة الداخلية وممارسات التقييم الخارجية التي تساعد في تحديد أخطاء الفحص واكتشاف المصادر المحتملة.
- وضع مواصفات أداء طريقة الاختبار والتحقق منها فيما يتعلق بدقة الاختبار، إكمامه والحساسية والخصوصية والخطية كإجراء وقائي من أخطاء الفحص الغير محددة.

وعلى الرغم من ذلك، لا تزال جودة الفحص مشكلة هامة، وأن الأخطاء التي يمكن مواجهتها اثناء أنشطة الفحص تشمل كلا من الأخطاء البشرية وأخطاء بسبب الأجهزة. في حين ان الأخطاء العشوائية (التي قد تحدث بشكل مستقل عن التشغيل) قد تحدث اثناء مرحلة الفحص

أما الأخطاء المنتظمة التي قد تحيد القياس والتي قد تنتج عن تعطل الأجهزة أو الأخطاء البشرية وتشمل:

- أخطاء في مراقبة الجودة والتحقق من مواصفات الأداء
- اعطال الأجهزة
- أخطاء في المعايرة والتي ينتج عنها انحراف في النتائج
- أخطاء سحب العينات اليدوية
- أخطاء الكواشف
- تداخل في التحليل بسبب الاجسام المضادة الغير متوقعة
- تداخل في العينة مثل عدم التمكن من الرؤية البصرية للعينة الشحمية
- أخطاء حسابية
- أخطاء العاملين في تحضير الاختبار ومعالجته
- عدم كفاية الموظفين مما قد يؤدي إلى حدوث أخطاء ناجمة عن التعب.

الهدف من الفصل:

يتناول هذا الفصل مقاييس الجودة لمرحلة الفحص ويشمل ما يلي:

1. وضع معايير لاختبار اجراءات الفحص
2. إلقاء الضوء على أهمية التحقق من صحة الطرق المستخدمة والتأكد منها
3. تنفيذ إجراءات الفحص بشكل صحيح
4. ضمان جودة نتائج الفحص.

الوثائق الاسترشادية أثناء تنفيذ:

(يجب قراءة أي من المراجع المذكورة التالية في سياق شروطها، واحكامها وبدائلها وتعديلاتها وتحديثاتها وملحقاتها)

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي لحقوق الانسان سنة ١٩٦٤
٣. إعلان القاهرة لحقوق الإنسان في الإسلام ١٩٩٠
٤. الكود المصري لأخلاقيات مهنة الطب ٢٠٠٣/٢٣٨
٥. مدونة أخلاقيات وسلوك موظفي الخدمة المدنية، ٢٠١٩
٦. قانون ٢٠١٨/١٠ الخاص بحقوق المعوقين
٧. قانون ٢٠١٨/٢ الخاص بالتأمين الصحي الشامل
٨. قرار وزاري لوزارة الصحة رقم ١٩٨٢/٢١٦ بشأن تنظيم المرافق الصحية، القانون القومي للمعامل ١٩٥٤/٣٦٧
٩. قانون مزاولة مهنة الطب البشري ١٩٥٤/٤١٥
١٠. قوائم فحص الباثولوجي والميكروبيولوجي، برنامج اعتماد CAP، ٢٠١٤
١١. قائمة منظمة الصحة العالمية بالاختبارات التشخيصية الأساسية في المختبر ٢٠١٨
١٢. منظمة الصحة العالمية، نظام إدارة جودة المعامل، ٢٠١١
١٣. معايير اعتماد اللجنة الدولية المشتركة للمعامل JCI، الإصدار السادس
١٤. معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI / QMS٠١ نظام إدارة الجودة نموذج لخدمات المعامل، الإصدار الخامس
١٥. المعايير القومية للمعامل الطبية وبنوك الدم CBAHI، الإصدار الأول ٢٠١٥
١٦. معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI/NCCLS نظام إدارة الجودة نموذج للرعاية الصحية: ادلة العمل المعتمدة. – الإصدار الثاني. معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI/NCCLS، وثيقة ٠١-HS-A٢، Wayne, PA: NCCLS، ٢٠٠٤.
١٧. معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI/NCCLS نظام إدارة الجودة نموذج لخدمات المعامل: ادلة العمل المعتمدة. – الإصدار الثالث. معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI/NCCLS، وثيقة ٢٦-GP-A٣، Wayne, PA: NCCLS، ٢٠٠٤.
١٨. الايزو ISO، المعامل الطبية – متطلبات محددة للجودة والكفاءة. ISO ١٥١٨٩ جنيف – سويسرا: المنظمة الدولية للمقاييس: ٢٠٠٧
١٩. المنظمة الدولية للمقاييس/اللجنة الدولية للكهر وتقنية، الاشتراطات العامة لكفاءة معامل الفحص والمعايرة ISO/IEC ١٧٠٢٥ جنيف، سويسرا: المنظمة الدولية للمقاييس: ٢٠٠٥
٢٠. الايزو ISO، نظم إدارة الجودة – المتطلبات، ISO ٩٠٠١ جنيف – سويسرا: المنظمة الدولية للمقاييس: ٢٠٠٨
٢١. كيف يمكن ان تكتب كتيب المعامل، جمعية معامل الصحة العامة، مايو ٢٠١٧
٢٢. ادلة العمل A٤-GP- من معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI نظام إدارة الجودة نموذج لخدمات المعامل
٢٣. ادلة العمل GP٣٨ من معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI نظام إدارة الجودة: أدوار ومسئوليات القيادة والإدارة
٢٤. ادلة العمل GP٣٢ من معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI إدارة أحداث المعمل الغير مطابقة
٢٥. ادلة العمل QMS٢٥ من معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية CLSI كتيب لتطوير دليل جودة المعامل
٢٦. برنامج اعتماد المعامل من اونتااريو: برنامج إدارة الجودة – خدمات المعامل (QMP-LS)، النسخة ٣، أغسطس ٢٠٠٦، دليل لكتيب جودة المعامل
٢٧. منظمة الصحة العالمية/ معهد المعايير الاكلينيكية والمعملية (WHO/CLSI)، ملحق لمجموعة أدوات التدريب على نظام إدارة الجودة بالمعامل، كتيب الجودة، نسخة ٢٠١٣
٢٨. نظم إدارة الجودة الأساسية، اساسيات لإدارة الجودة في المعامل الطبية. James O. Westgard, PhD Sten A. Westgard QC, Inc حقوق النشر ٢٠١٤

٢٩. ممارسات المعمل الجيدة، المفوضية الأوروبية. السوق الداخلي، الصناعة، ريادة الأعمال والشركات الصغيرة والمتوسطة. https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en.
٣٠. سلسلة منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية حول مبادئ ممارسات المعمل الجيدة ومراقبة التطابق. https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm#GLP_consensus_documents.
٣١. ممارسات المعمل الجيدة، منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية، جودة أفضل لحياة أفضل، <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>.
٣٢. معايير المملكة المتحدة لفحوصات الميكروبيولوجي
٣٣. مقالات عن الممارسة الجيدة عند اجراء فحوصات التضخم الجزيئي، الصحة العامة بإنجلترا PHE/خدمات الصحة ال وطنيةNHS. فبراير ٢٠١٨
٣٤. مرافق ممارسات المعمل الجيدة: ضمان الجودة علي أساس المخاطر
٣٥. دليل ارشادي لمرافق ممارسات المعمل الجيدة وطريقة تنفيذ والحفاظ على برنامج ضمان الجودة على أساس المخاطر، الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية بالمملكة المتحدة MHRA
٣٦. أجهزة اختبار نقطة الرعاية التشخيصية في المعمل
٣٧. النصيحة والتوجيه بشأن إدارة واستخدام اختبارات نقاط الرعاية (POCT) في أجهزة التشخيص المختبري (IVD)، الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية بالمملكة المتحدة MHRA

التحقق من صحة ودقة الاختبارات المعملية والتأكد من صلاحيتها للغرض

TEX.01 يختار المعمل إجراءات الفحص التي تم التأكد من صلاحيتها للغرض الذي صممت من أجله.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

إجراءات الاختبار المتحقق من صلاحيته للغرض

الغرض:

من اجل ضمان دقة نتائج التحاليل، يستخدم المعمل طرق تحليلية دقيقة وقابلة للتكرار. وترتبط المتطلبات المحددة لكل اجراء بالفحص بالاستخدام المخصص له. إجراءات الفحص هي تلك المحددة في تعليمات استخدام الأجهزة التشخيصية في المعمل او تلك التي تم نشرها في كتب مرجعية/موثوقة، خضعت لمراجعة الأقران، الدوريات العلمية، المعايير الدولية المتفق عليها، أدلة العمل، اللوائح القومية او الإقليمية. يقوم المعمل بتعيين موظف مؤهل وكفء للقيام بمختلف الأنشطة للطرق المختارة طبقاً لقائمة التفويض المعتمدة

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية خلال جلسة مراجعة الوثائق بمراجعة عملية الاختيار والمراجع الذي تم بناء عليه اختيار إجراءات الفحص المستخدمة
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة قائمة التفويض الخاصة بالعاملين المسموح لهم بأداء إجراءات الفحص وكذلك مراجعة مؤهلاتهم
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين للتحقق من درايتهم بإجراءات الفحص

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل عملية لاختيار إجراءات الفحص لكل التخصصات الفرعية الموجودة بالمعمل.
2. يوجد مرجع لاختيار إجراءات الفحص وفقاً له.
3. يوجد قائمة التفويض التي تضم العاملين المسموح لهم بأداء إجراءات الفحص بالمعمل.
4. العاملون المسؤولون بالمعمل على دراية بإجراءات الفحص.

المعايير ذات الصلة:

TEX.02 : من الصحة والدقة/ والصلاحية للغرض، TEX.04 : إجراءات الفحص

TEX.02:التحقق من صحة ودقة طرق الفحص المختارة للإجراء والتأكد من صلاحيتها للغرض قبل البدء في الاستخدام الروتيني لها.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

التحقق من / التأكد من الصحة

الغرض:

تعمل التقنيات والاختبارات المعملية على تزويد المعمل بالبيانات اللازمة لاتخاذ قرارات هامة اثناء تقديم الرعاية الاكلينيكية كما تؤدي الي تحسين الفحوصات او استيفاء المتطلبات التنظيمية والرقابية. ويمكن التأكد من ذلك، عندما ترتبط المتطلبات المحددة لكل إجراء فحص بالغرض من هذا الفحص. كما أن إجراءات الفحص المعتمدة، والتي تستخدم دون تعديل، يجب ان تخضع الي التحقق من قبل المعمل قبل البدء في الاستخدام الروتيني لها. بمجرد التأكد من المواصفات المقدمة من الشركة المصنعة، يوثق المعمل الإجراءات المتبعة للتحقق، ويقوم الموظفون المسؤولون بمراجعة النتائج وتسجيل نتائج المراجعة. كما أن التحقق من صحة ودقة خصائص أداء العملية المختبرية يتضمن على الأقل ما يلي:
أ. قياس المصادقية.

ب. قياس الدقة.

ج. قياس الخطية (الاكتشاف وقياس الكمية)

يتحقق المعمل من صحة إجراءات الفحص عند:

١. استخدام طريقة غير قياسية.

٢. أن تكون الطريقة القياسية المستخدمة خارج النطاق المقصود من استخدامها.

٣. إجراء تعديل في طريقة تم التأكد من صحتها

يجب ان يتبع المعمل طرق التحقق / التأكد من الصحة المعتمدة التي اجازتها ادلة العمل الحديثة الموثوقة. عند اجراء تغييرات على اجراء فحص تم التحقق منه/التأكد من صحته، يجب تنفيذ وتوثيق عملية جديدة للتحقق/التأكد من الصحة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة المعمل اثناء جلسة مراجعة الوثائق، ويلي ذلك إجراءات مقابلات مع العاملين للاستعلام عن درابتهم بسياسة المعمل، وكفاءتهم ومعرفتهم بالفحوصات المقدمة او المتغيرة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة سجلات التحقق/التأكد من الصحة وإعادة التحقق لكل طريقة اختبار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية التحقق/التأكد من صحة طرق الفحص لكل الاختبارات بالمعمل.
٢. تستخدم أدلة العمل الحديثة والموثوقة في إجراءات التحقق/التأكد من الصحة.
٣. سجلات التحقق و/ أو نتائج التأكد من الصحة تفي بالمعايير المقبولة بناءً على ادلة عمل محددة مسبقاً.
٤. العاملون المختصين على دراية بعملية التحقق/التأكد من الصحة
٥. توجد سجلات لإعادة التحقق/ إعادة التأكد من الصحة متي كان هناك داعي لذلك.

المعايير ذات الصلة:

TEX.01 : إجراءات الاختبار المتحقق من صحتها ودقتها.

TEX.03: يتم تحديد القيم المرجعية البيولوجية أو قيم القرار الاكلينيكي لجميع طرق الفحص والتحقق من صحتها ودقتها.

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي

الغرض:

القيم المرجعية هي أداة دعم القرار الأكثر شيوعاً وتستخدم في التفسير الاكلينيكي لنتائج الاختبار. حيث يمكن تفسير نتائج المعمل عن طريق مقارنتها بتلك القيم المرجعية، تلعب جودة القيم المرجعية دوراً كبيراً في تفسير النتائج مثل جودة النتيجة نفسها. يجب ان يقوم المعمل بتحديد القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي، وتحديد مصدر تلك القيم المرجعية وقيم القرار وإبلاغ هذه المعلومات للمستخدمين. التأكد من القيم المرجعية البيولوجية طبقاً لأدلة العمل الموثوقة. عندما يقوم المعمل بتغيير أي عنصر في عملية الاختبار، عندئذ على المعمل مراجعة القيم المرجعية وقيم القرار الاكلينيكي المرتبطة بذلك.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة القيم المرجعية البيولوجية لكل اختبار موجود في نظام المعلومات الخاص بالمعمل او موجود في التقرير النهائي للمريض، كما يقوم بمراجعة سجلات التحقق للقيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي وكذلك أدلة العمل المستخدمة.

- قد يقوم مُراجع الهيئة بالتحقق من ان القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي الموجودة بتقارير المرضى تتفق مع تلك الموجودة بإجراءات الفحص

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يقوم المعمل بتحديد القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي.
٢. القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي لها مراجع او أدلة عمل موثوقة.
٣. يتم إجراء القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي في إجراءات الفحص وفقا لما هو وارد في تقارير المرضى.
٤. القيم المرجعية البيولوجية المعدلة تتوافق مع إجراءات الفحص ذات الصلة.

المعايير ذات الصلة:

TPO.01 : ابلاغ نتائج المرضى، TEX.01 : إجراءات اختبار التحقق، TEX.02 : التحقق/التأكد من الصحة، IMT.08 : القيم المحسوبة

TEX.04: التعليمات الخاصة بأداء طرق وإجراءات الفحص ويتم توثيقها واتباعها بشكل فعال.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

إجراءات الفحص

الغرض:

تُعد إجراءات الفحوصات الموثقة هي الأساس لبرنامج ضمان الجودة بالمعمل، حيث تُمد الموظفين الجدد وذوي الخبرة بالمعلومات الأساسية عن كيفية أداء إجراءات الفحص لضمان الاتساق في ظل السعي لتحقيق الجودة. يكون لدى المعمل إجراءات فنية لجميع طرق فحص الاختبارات. تُكتب الإجراءات الفنية بالمعمل بلغة سلسلة/مفهومة بالنسبة للعاملين ويجب ان تكون متاحة في مكان مناسب. وقد تكون ورقية او الكترونية او على شبكة المعلومات. يتم اتباع إجراءات المعمل الفنية بشكل متسق ومراجعتها بانتظام. وتشمل على الأقل ما يلي:

- أ. المبدأ والدلالة الاكلينيكية للفحص.
- ب. متطلبات تحضير المريض ونوع العينة وجمعها وتخزينها. ومعايير قبول ورفض العينة.
- ج. الكواشف والمعدات المستخدمة.
- د. إجراءات الاختبار، ومنها حسابات الفحوصات وتفسير النتائج.
- هـ. إجراءات المعايرة والتحكم والإجراءات التصحيحية التي يجب اتخاذها عند عدم استيفاء نتائج المعايرة او التحكم لمعايير القبول.
- و. القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الإكلينيكي
- ز. نتائج الاختبار الحرجة
- ح. نطاق القياس التحليلي وتعليمات تحديد النتائج عندما لا تكون ضمن نطاق القياس.
- ط. حدود المنهجيات المستخدمة بما في ذلك المواد المتداخلة.
- ي. المراجع

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة إجراءات المعمل الفنية الموثقة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بملاحظة العاملين الذين يستخدمون الإجراءات الفنية المحدثة.
- قد يقوم مُراجع الهيئة بمقابلة العاملين بالمعمل للتحقق من درايتهم بإجراءات التحليل.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يوجد بالمعمل إجراءات فحص مكتوبة لكل طريقة فحص للتحاليل.
٢. إجراءات الفحص بالمعمل متاحة بسهولة عند الحاجة.
٣. يتضمن كل اجراء جميع العناصر المطلوبة والمذكورة في الغرض من نقطة (أ) الي نقطة (ي).
٤. الموظف المسئول بالمعمل على دراية بإجراءات الفحص بالمعمل.
٥. يراجع الموظف المختص إجراءات الفحص بالمعمل بشكل منتظم.

المعايير ذات الصلة:

TEX.01 : إجراءات اختبار التحقق، TEX.02 : التحقق/التأكد من الصحة، TEX.03: القيم المرجعية البيولوجية وقيم القرار الاكلينيكي.

TEX.05 تحديد الكواشف والمحاليل المُحضَّرة / المُعاد تشكيلها بشكل صحيح.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

الكواشف المُحضَّرة / المعاد تشكيلها

الغرض:

التحديد الواضح الغير مبهم للمواد الكيميائية والكواشف بالمعمل له أهمية قصوى. حيث يُعد وضع علامات على /توسيم الكواشف مكملاً لمصادر المعلومات الأخرى مثل صحيفة بيانات المادة MSDS ومتطلبات وضع العلامات الأخرى / التوسيم. انه يهدف الي المساعدة في الاستخدام الأكثر أماناً للمواد عن طريق تحديد المخاطر المحتمل حدوثها عند استخدام تلك المواد. يجب ان يتم وضع العلامات بالشكل الصحيح وبدقة على الكواشف المُحضَّرة / المُعاد تشكيلها لضمان جودة إجراءات الاختبار التي تمت. يجب تسجيل بيانات الكواشف على العبوة نفسها وكذلك في السجل. كل العبوات يتم تعريفها حتى يمكن تتبعها. العلامة التي توضع على الكاشف يجب ان تتضمن على الأقل ما يلي:

أ. محتويات الكاشف

ب. التركيز / العيار

ج. تاريخ التحضير / إعادة تشكيله

د. تاريخ انتهاء الصلاحية

هـ. متطلبات التخزين

و. بيانات الموظف الذي قام بتحضير/إعادة تشكيل الكواشف والمحاليل.

ملحوظة: يلزم تسجيل تاريخ انتهاء الصلاحية الجديد و/أو شروط التخزين اللازمة للكاشف المُحضَّر او المُعاد تشكيله في حالة ان فتح العبوة يغير من تاريخ الصلاحية او شروط التخزين.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بالتحقق من وضع العلامات على الكواشف المُعاد تشكيلها ومراجعة تنفيذ الإجراءات.

أدلة التطابق مع المعايير:

١. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية وضع العلامات على / توسيم الكواشف/المحاليل حيث تفي بكل المتطلبات المذكورة في الغرض من نقطة (أ) الي نقطة (و)
٢. تتم مراقبة وتتبع لعملية وضع العلامات على الكواشف/المحاليل وتحديدتها بشكل مستمر.
٣. العاملون على دراية بعملية وضع العلامات على / توسيم الكواشف/المحاليل ومتطلبات تخزينها.

المعايير ذات الصلة:

SCM.03 : إدارة رصيد المخزون.

Quality Control of Examination Procedures

ضبط جودة إجراءات الاختبار

الغرض من الفصل:

يتمثل الهدف من ضبط الجودة في الكشف عن الأخطاء وتقييمها وتصحيحها. وقد تكون هذه الأخطاء بسبب فشل نظام الاختبار أو الظروف البيئية العكسية الضارة أو الأداء التشغيلي. إن ضبط الجودة تجعل المعمل على ثقة بأن نتائج الاختبار دقيقة وموثوقة قبل إبلاغ المريض بها. ويضمن المعمل جودة الاختبارات من خلال إجرائها في ظروف محددة. وتتنوع عمليات ضبط الجودة وفقاً لما إذا كانت اختبارات المعمل تتبع طرقاً ذات نتائج كمية، نوعية أو شبه الكمية. وتختلف هذه الاختبارات في الجوانب التالية:

تقيس الاختبارات الكمية كمية المادة المراد تحليلها الموجودة في العينة، ويجب أن تكون القياسات دقيقة ومحكمة. أما الاختبارات النوعية هي تلك التي تقيس وجود أو غياب المادة، أو تقييم الخصائص الخلوية مثل مورفولوجيا. ولا يتم التعبير عن النتائج بالأرقام، ولكن بمصطلحات نوعية مثل "إيجابي" أو "سلبي"؛ "تفاعلي" أو "غير تفاعلي"؛ "طبيعي" أو "غير طبيعي"؛ و "متزايد" أو "غير متزايد". أما الاختبارات شبه الكمية فهي تشبه مثيلاتها الكمية، من حيث أن النتائج لا تعبر عنها بالأرقام، ولكن تختلف عنها في أن النتائج تكون كقيمة تقديرية لكمية المادة التي تم قياسها.

الهدف من الفصل:

١. ضمان أنه يتم إجراء اختبار ضبط الجودة لضمان الأداء السليم للمواد والمعدات والأساليب المتبعة أثناء العمليات.
٢. التحقق من أن توقعات ضبط الجودة (QC) من الأداء ونطاقات العمل المقبولة محددة ومتاحة بسهولة للعاملين بحيث يدركون النتائج والاتجاهات غير المقبولة ويستجيبون بشكل مناسب.
٣. تحديد معدل تكرار اختبار ضبط الجودة كما تحدده المنشأة وفقاً للمتطلبات التنظيمية ومعايير الاعتماد وتعليمات الشركة المصنعة.
٤. لتقييم أنه عندما تكون نتائج ضبط الجودة غير مقبولة، يجب التحقق وفقاً لها واتخاذ إجراءات تصحيحية.
٥. ضمان توثيق بيانات ضبط الجودة ويتضمن ذلك متابعة القيم والاتجاهات الشاذة.

أنظمة ضبط الجودة الداخلية

TEQ.01: تطوير وتنفيذ خطة لضبط الجودة الداخلية لجميع اختبارات المعمل

السلامة

الكلمات الرئيسية:

خطة ضبط الجودة الداخلية

الغرض:

يتم إجراء اختبار ضبط الجودة (QC) لضمان الأداء السليم للمواد والمعدات والأساليب أثناء التشغيل. يتم إجراء اختبارات ضبط الجودة الداخلية بالمعمل لرصد وضمان موثوقية نتائج الاختبارات بالمعمل. وتستخدم المواد الضابطة Control materials لرصد إجراء الاختبار والتحقق من أن جودة نتائج اختبارات المريض قد تحققت. ومواد ضبط الجودة هي عينة مستقرة مع مجموعة محددة مسبقاً من قيم النتائج التي تحاكي عينة المريض. يضع المعمل إجراء لوصف عملية الرقابة على الجودة الداخلية التي تشمل على الأقل ما يلي:

- أ. يتم تحديد معدل تكرار اختبار ضبط الجودة من قبل المنشأة وفقاً لأدلة العمل وتعليمات الشركة المصنعة أيهما أكثر صرامة
- ب. يتم تحديد مواد ضبط الجودة المستخدمة ومعالجتها واختبارها بنفس الطريقة وبواسطة نفس العاملين الذين يقوموا باختبار عينات المرضى.
- ج. يجب تحديد توقعات ضبط الجودة من الأداء والنطاقات والقواعد المقبولة وإتاحتها بسهولة للعاملين حتى يدركوا النتائج والاتجاهات غير المقبولة والاستجابة بشكل مناسب.
- د. قواعد القبول/الرفض لنتائج ضبط الجودة الداخلية.
- هـ. الموافقة على نتائج ضبط الجودة من قبل العاملين المفوضين قبل اختبار العينة.
- و. تتطابق إجراءات ضبط الجودة الداخلية على الأقل مع العناصر التالية:
 - i. يتضمن الاختبار الكمي ضبط الجودة على مختلف المستويات ومعدل التكرار وفقاً لأدلة العمل.
 - ii. الاختبار النوعي يتضمن ضوابط إيجابية وسلبية.
 - iii. يتضمن الاختبار شبه الكمي ذو نتائج التركيز أو التدرج tittered or graded results على مادة ضبط ذات عامل مفاعل تركزي أو متدرج

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات ضبط الجودة الداخلية للمعمل خلال جلسة مراجعة الوثائق لضمان استيفائها بالمتطلبات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بزيارة المعمل للتحقق من إجراءات وسجلات ضبط الجودة الداخلية
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين بالمعمل للتحقق من درايتهم بأداء ضبط الجودة وقواعد ويست جارد.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. توجد سياسات وإجراءات وعملية موصوفة بوضوح تصف ضبط الجودة الداخلية لجميع الاختبارات المعملية التي تستوفي على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من (أ) إلى (و).
٢. ضبط الجودة الداخلية لجميع الاختبارات المعملية تشمل على الأقل النقاط المذكورة في الغرض من i إلى iii
٣. العاملون المسؤولون والمفوضون بالمعمل على دراية وكفاءة في أداء ضبط الجودة الداخلية.
٤. يتم الاحتفاظ بسجلات ضبط الجودة التي يتم إجراؤها لجميع الاختبارات المعملية لمدة سنة واحدة على الأقل.

المعايير ذات الصلة:

APC.01 استدامة متطلبات التسجيل، OGM.14 إدارة سلسلة التوريد، TEQ.02 مراجعة بيانات ضبط الجودة، QPI.06: التعامل مع عدم التوافق

TEQ.02: يتم مراجعة بيانات ضبط الجودة الداخلية على فترات زمنية منتظمة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

مراجعة بيانات ضبط الجودة

الغرض:

يتم تصميم ضبط الجودة الداخلية للكشف عن أوجه القصور في العملية التحليلية الداخلية للمعمل والحد منها وتصحيحها قبل إصدار نتائج المرضى.

وتعد مراجعة بيانات ضبط الجودة ذات أهمية قصوى لأنها قادرة على تحديد الاتجاهات في العمليات التحليلية للمعمل وتصحيحها قبل إصدار نتائج المريض التي من المحتمل أن تكون خاطئة. ويتم مراجعة بيانات ضبط الجودة على فترات منتظمة ويجب توثيقها ومتابعة القيم أو الاتجاهات الشاذة في أداء الفحص والتي قد تشير إلى وجود مشاكل في نظام الفحص. وإذا تم ملاحظة هذه الاتجاهات، تُتخذ إجراءات وقائية ويتم تسجيلها قبل حدوث مشكلات رئيسية.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بالتحقق من السجلات وعمليات التدقيق المنتظمة والموثقة لبيانات ضبط الجودة الداخلية.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة والتحقق من الإجراءات المتخذة في حالة الاتجاهات/ أو القيم الشاذة.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية مراجعة بيانات ضبط الجودة الداخلية.
2. يتم مراجعة بيانات ضبط الجودة الداخلية على فترات منتظمة بواسطة مقدم خدمة مسئول ومكلف بذلك.
3. يتم اتخاذ الإجراءات التصحيحية / الوقائية كلما اقتضت الحاجة.

المعايير ذات الصلة:

TEQ.01 خطة ضبط الجودة الداخلية، QPI.04 إدارة وتجميع وتحليل البيانات، QPI.06 التعامل مع عدم التوافق.

TEQ.03: يتم اتخاذ الإجراء التصحيحي المناسب عند وجود خلل في نتائج ضبط الجودة

السلامة

الكلمات الرئيسية:

خلل نتائج ضبط الجودة، الإجراء التصحيحي

الغرض:

يعد ضبط الجودة (QC) أحد أهم العوامل المؤثرة على الاختبارات المعملية، فإنه يضمن صحة ودقة نتائج عينة المريض. يجب أن يكون لدى المعمل سياسات وإجراءات تتضمن التعليمات التي يجب اتباعها عندما يوجد خلل في نتائج الضبط يؤثر على محددات/ ضوابط القبول ونظم الاسترجاع عندما لا يمكن إجراء التصحيح في الوقت المناسب. وتتسم خطة التصحيح بالمعمل بالمحددات/ الضوابط التالية:

- أ. تُتخذ مباشرة فور تحديد مشكلة.
 - ب. متسقة مع سياسات ضبط الجودة المحددة.
 - ج. تدعم الاستجابة في الوقت المناسب لعمليات التفتيش أو الاستشارات الخارجية.
 - د. مناسبة لتصحيح جميع أوجه القصور الضمنية في المشكلة (على سبيل المثال، إذا تم اكتشاف أن نتائج مريض ما غير صحيحة، يتم تقييم نتائج المرضى الآخرين من نفس سلسلة الاختبارات للتأكد من صحة النتائج).
 - هـ. تشمل عملية مراجعة مدى كفاءة الإجراءات المتخذة.
- إذا وُجد خلل في قواعد ضبط الجودة ومن المحتمل أن تحتوي نتائج الفحص على أخطاء إكلينيكية كبيرة، يتم إيقاف النتائج

من قبل مقدم الخدمة الكفاء والمفوض ويتم إعادة فحص عينات المرضى ذات الصلة بعد تصحيح حالة الخطأ والتحقق من الأداء. يجب على المعمل تقييم نتائج عينة المرضى التي تم فحصها بعد آخر مرة تم فيها ضبط الجودة بنجاح.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سجلات ضبط الجودة الداخلية للتحقق من الإجراءات التصحيحية المناسبة التي تم اتخاذها في مقابل أوجه القصور المحددة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين المسؤولين بالمعمل لتقييم درايتهم بالإجراءات التصحيحية لأوجه القصور التي تم تحديدها.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من نتائج المرضى التي تم فحصها بعد آخر مرة تم فيها ضبط الجودة بنجاح.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة لأوجه القصور التي تم تحديدها.
2. الإجراءات التصحيحية للمعمل تستوفي المحددات/ الضوابط المحددة المذكورة في الغرض من أ (من خلال ه).
3. العاملون بالمعمل على دراية بالإجراءات التصحيحية لأوجه القصور التي تم تحديدها.
4. تتم مراجعة بيانات ضبط الجودة وسجلات الأخطاء/الأحداث لتحديد الإجراءات التصحيحية المتخذة.

المعايير ذات الصلة:

QPI.06 التعامل مع عدم التوافق، TEQ.02 مراجعة بيانات ضبط الجودة

اختبار الكفاءة

TEQ.04: يشارك المعمل في برنامج تقييم الجودة الخارجية

السلامة

الكلمات الرئيسية:

برنامج الجودة الخارجية، اختبار الكفاءة.

الغرض:

يعد برنامج تقييم الجودة الخارجي (اختبار الكفاءة) نظام مصمم للتقييم الموضوعي لجودة نتائج المعمل من قبل جهة معتمدة لاختبار الكفاءة. ويعد استخدام اختبار الكفاءة (PT) أداة رسمية لتقييم دقة اختبار عينات غير محددة. ويمكن لاختبار الكفاءة تحديد مشاكل الأداء التي لم تحدها أنظمة ضبط الجودة الداخلية. وهي تحصل على قيم توافقية عندما تكون القيم الحقيقية غير معروفة وتعمل كأداة تعليمية وتستخدم لتحسين الأداء. يساعد اختبار الجودة الخارجي المعمل على تحديد كيفية مقارنة نتائجه بنتائج المعامل الأخرى التي تستخدم نفس الطرق والمنهجيات. ويشارك المعمل في برامج مقبولة لاختبارات الكفاءة وفقاً لتوافرها لجميع الاختبارات المعتدلة التعقيد Non-waived tests للتحقق من الأداء المستمر. ويستوفي اختبار برنامج اختبار الكفاءة المحددات/ الضوابط التالية:

- أ. معتمد وفقاً لبرامج اعتماد الكفاءة المعتمدة (ISO/IEC 2010: 43: 170) أو CLIA.
- ب. المادة المحللة المستخدمة في برنامج اختبار الكفاءة مماثلة للمادة التي يتم تقييمها.
- ج. يشارك في البرنامج عدد كاف من المشاركين لضمان الإحصاءات السليمة مع أعلى قدر من الموثوقية، وأقل قدر من عدم التأكد، ويفضل وجود عدد كاف من مجموعات الأقران (ويشمل 9 معامل أو أكثر) وذلك لتوفر مجموعات مقارنه لكل الطرق والمنهجيات.
- د. ملاءمة المواد المستخدمة في اختبار الكفاءة (على سبيل المثال من حيث التجانس؛ الاستقرار؛ والتتبع والقياس إذا كان ذلك ممكناً)
- هـ. معدل تكرار تشغيل برنامج اختبار الكفاءة.

و. توافر التفاصيل حول البرنامج (إجراءات تحديد القيم المحددة، وإجراءات المعالجة الإحصائية للبيانات، ضوابط تحديد مجموعات الأقران، ضوابط قبول النتائج، وجدول زمني واضح لتواريخ بدء دورات الاختبار، والاتفاق الواضح على مواعيد تسليم مواد اختبار الكفاءة، وأخيراً سياسات واضحة فيما يتعلق بتعديل النتائج، والنتائج المتأخرة وعدم القدرة على تسليم مواد اختبار الكفاءة في الوقت المحدد).

وتشمل محددات/ ضوابط مشاركة المعمل في برنامج اختبار الكفاءة على الأقل ما يلي:

- i. ٥٠٪ من نطاق اختبارات المعمل في كل تخصص معلمي (مثل الكيمياء، أمراض الدم (هيماتولوجي)، علم الجراثيم (البكتريولوجي)، والجزئية... إلخ).
- ii. يجب أن تشتمل هذه النسبة (٥٠٪) على اختبارات عالية التكرارية في المعمل في جميع التخصصات (ويقدم المعمل دليل على ارتفاع معدل تكرار الاختبارات) بالإضافة إلى الاختبارات عالية الخطورة أو الحرجة (على سبيل المثال اختبارات علامات القلب وغازات الدم وما إلى ذلك)
- iii. تغطي المشاركة ٧٥٪ على الأقل من الاختبارات في كل تخصص بنهاية دورة الاعتماد التي مدتها ٤ سنوات.
- iv. إذا كان لدى المعمل أكثر من مكان للاختبارات، يتطلب تسجيل ومشاركة جميع أماكن الاختبارات في اختبار الكفاءة لجميع للاختبارات المعتدلة التعقيد Non-waived tests والإجراءات التقييمية البديلة (AAPs) للاختبارات ذات درجة التعقيد البسيطة Waived tests.

ويقوم المعمل باختبار كفاءة العينات وفقاً لبروتوكول مكتوب ويقدم النتائج مرة أخرى إلى جهة اختبار الكفاءة خلال الفترة الزمنية المطلوبة.

يجب أن يوفر المعمل أداءً مرضياً لاختبار الكفاءة (الحصول على درجة مرضية للتحليل) لـ ٧٠٪ من عينات البرنامج. يتم مراجعة سجلات اختبار الكفاءة والموافقة عليها من قبل إدارة المعمل والاحتفاظ بها لدورة كاملة واحدة على الأقل. يجب أن تتضمن مراجعة نتائج اختبار الكفاءة ما يلي:

- I. توثيق الإجراءات التصحيحي وتحليل السبب الجذري للتحدي أو تحديات أمام كل تحليل لا يكون ضمن الحدود المقبولة.
- II. عندما تتجاوز نتائج اختبار الكفاءة حدود الأداء المقبولة أو تبدو لها اتجاهات Trends، يتطلب من المعمل التحقق من ذلك وتحديد السبب الجذري ودراسة تأثير ذلك على نتائج المرضى واتخاذ إجراءات تصحيحية لمنع تكرارها. يجب أن يقدم المعمل أدلة على قيامه بإجراءات تقييمه بديلة لضمان الدقة خلال إطار زمني عندما تقدم نتيجتان متتاليتان غير مقبولتان (نتائج أكبر من $\pm 2,0$ SDI للتحليل) في برنامج اختبار الكفاءة ١٢ عينة / سنة، أو عندما تقدم نتيجة واحدة غير مقبولة للتحليل في برامج اختبار الكفاءة ٤-٥ عينات في السنة أو أقل "نتائج غير مقبولة" تقع خارج ضوابط التقييم، كما هو محدد من قبل جهة اختبار الكفاءة.
- III. يتم توثيق المشاكل الأخرى أو المشاكل المحتملة التي تم تحديدها أثناء المراجعة، بالإضافة إلى الإجراءات التصحيحية.

- i. يجب على المعمل التوقف عن اختبار أي تحليل عندما يكون لديه واحد أو أكثر مما يلي:
- ii. تأكد له تأثير واضح ذو دلالة إكلينيكية على نتائج المرضى.
- iii. لا يمكنه التحقق من دقة وموثوقية نتائج الاختبار.
- iv. لا يمكنه تحديد سبب فشل واضح أو مستمر لاختبار الكفاءة
- v. يستخدم النتائج في تعليم، إعادة تعليم أو تدريب أحد العاملين أو أكثر، عند الحاجة إلى ذلك.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سجلات المشاركة في برنامج تقييم الجودة الخارجي لدورة كاملة واحدة على الأقل بما في ذلك المراجعة المعتمدة لمدير المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة سجلات تحليل البيانات التي تقيم النتائج غير المقبولة والإجراءات التصحيحية ذات الصلة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين بالمعمل المسؤولين لتقييم درابهم بسياسة وإجراءات تقييم الجودة الخارجية.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. يشارك المعمل في برنامج اختبار كفاءة تقييم الجودة الخارجية المقبولة وفقاً للضوابط المذكورة في الغرض من أ) إلى و).
٢. يشارك المعمل في برنامج اختبار الكفاءة وفقاً للضوابط المذكورة في الغرض من i) إلى iv).
٣. يقدم المعمل تقارير عن نتائج اختبار الكفاءة في غضون الإطار الزمني المطلوب ووفقاً لتعليمات الجهة القائمة بالاختبار.
٤. لدى المعمل أداء مرضياً في اختبار الكفاءة لـ ٧٠٪ من عينات البرنامج.
٥. مراجعة تقارير اختبار الكفاءة تتضمن المتطلبات المذكورة في الغرض من I) إلى V).
٦. يتم الاحتفاظ بسجلات جميع عمليات اختبار الكفاءة لدورة كاملة واحدة على الأقل.

المعايير ذات الصلة:

TEQ.05 عينات اختبار الكفاءة، TEQ.06 إجراءات التقييم البديلة، تقييم الجودة الخارجية.

TEQ.05: يتكامل اختبار كفاءة العينات مع مسار العمل الروتيني بالمعمل

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

عينات اختبار الكفاءة

الغرض:

- يجب اختبار عينات اختبار الكفاءة كما تُختبر عينة المرضى ليمثل ذلك جودة نتائج المرضى. يجب أن تستوفي سياسة وإجراءات اختبار الكفاءة بالمتطلبات التالية:
- أ. يتم اختبار العينات مع عدم توقف سير عمل الاختبارات الروتينية التي تتم في المعمل لعينات المرضى بواسطة مقدمي الخدمة الذين يقومون بإجراء الاختبار (الاختبارات) روتينياً في المعمل باستخدام الطرق الروتينية.
 - ب. يقوم العاملون بالمعمل باختبار عينات الكفاءة بنفس عدد المرات التي يقومون فيها بالاختبار الروتيني لعينات المرضى بشكل روتيني.
 - ج. التواصل بين المعامل المشاركة عن نتائج عينات اختبار الكفاءة لا يحدث إلا بعد التاريخ الذي يجب أن يبلغ المعمل فيه عن نتائج الإجراء الاختباري إلى مقدم الخدمة/جهة الاختبار.
 - د. لا يرسل المعمل عينات إلى معمل آخر لتحليلها.
 - هـ. في حالة الاختبارات الإلكترونية، يجب أن يحتفظ المعمل بالطباعة عن نتيجة عينة اختبار الكفاءة، والذي يجب أن يكون متاحاً بسهولة للمراجعة إما كنسخة مطبوعة أو مخزنة في الجهاز/المعدة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة طباعة سجلات نتائج اختبار الكفاءة للتأكد من أنها يتم اختبارها بنفس الطريقة التي تُختبر بها عينة المريض.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين المسؤولين بالمعمل لتقييم امتثالهم لسياسة وإجراءات تقييم الجودة الخارجية.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح العملية التي تستوفي متطلبات اختبار الكفاءة، كما هو موضح في العناصر المذكورة في الغرض من أ) إلى هـ).
٢. سجلات اختبار عينات الكفاءة تؤكد التنفيذ.
٣. العاملون بالمعمل على دراية بمتطلبات اختبار كفاءة العينات.

المعايير ذات الصلة:

TEQ.04 برنامج الجودة الخارجية، اختبار الكفاءة، TEQ.06 إجراء التقييمات البديلة، تقييم الجودة الخارجية.

TEQ.06: تُجرى إجراءات (إجراء) التقييم البديلة للاختبارات الغير مدرجة في برنامج تقييم الجودة الخارجية

السلامة

الكلمات الرئيسية:

إجراءات التقييم البديلة

الغرض:

يُجري المعمل إجراءات بديلة للتقييم لضمان مصداقية عملية الاختبار التحليلية. وفي حالة الاختبارات الغير مدرجة في البرنامج الرسمي لتقييم الجودة الخارجية، يجب على المعمل إدراجها في خطة تتضمن الطريقة ومعدل تكرار الاختبار. يجب على المعمل تحديد وتطبيق إجراءات التقييم البديلة للعناصر التالية:

أ. الاختبارات التي ليس لها اختبار كفاءة.

ب. الاختبارات التي لها اختبار كفاءة ولكن ليست مدرجة بعد في البرنامج.

ج. الاختبارات التي لها نتائج اختبارات كفاءة غير مقبولة.

يتم اختيار وتنفيذ اختبارات التقييم البديلة وفقاً لأدلة العمل. ويجب على المعمل تحديد حدود قبول كل إجراء تقييمي كمي مسبقاً قبل إجراء الاختبار. وقد تضع المعامل حدود القبول من إجمالي الأخطاء المسموح بها، وبيانات ضبط الجودة الداخلية (على سبيل المثال: ± 2 أو 3 انحراف معياري (SD)) عن المتوسط) شريطة توافر بيانات كافية لضبط الجودة الداخلية.

يجب مراجعة النتائج القائمة على الأدلة لإجراءات التقييم البديلة بواسطة المدير أو مشرف مناسب (على سبيل المثال: البيانات الأولية من الجهاز/ المعدة... إلخ). ويتم توثيق نتائج إجراءات الاختبار البديلة واحتفاظ المعمل بها لمدة سنة على الأقل.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة إجراءات التقييم البديلة للاختبارات لكل اختبار غير متوفر في اختبار الكفاءة ويتحقق من أداء هذه الإجراءات لضمان تطابقهم مع متطلبات الإجراء.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين المفوضين بالمعمل لتقييم درايتهم بإجراءات التقييم البديلة

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل خطة معتمدة لتحديد الطريقة ومعدل تكرار اختبارات إجراءات التقييم البديلة.
2. يضع المعمل ويوثق إجراءات التقييم البديلة ويتضمن ذلك وضع حدود القبول لكل تقييم كمي.
3. يتم الاحتفاظ بسجلات إجراءات التقييم البديلة والخطط التصحيحية لمدة سنة على الأقل.
4. العاملون بالمعمل على دراية بإجراءات التقييم البديلة

المعايير ذات الصلة:

TEQ.04: برنامج التقييم الخارجي، اختبار الكفاءة، TEQ.05: عينات اختبار الكفاءة

TEQ.07: عندما تستخدم أكثر من طريقة و/أو أداة لاختبار المادة المراد تحليلها، تتم مقارنة بين الأدوات والطرق

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

مقارنة الطرق

الغرض:

تحدد المقارنة بين الطرق والأدوات جودة النتائج وصحة الاستنتاجات بما يمنع أي خطأ في تفسير النتائج. يستخدم المعمل إجراء لتقييم وربط العلاقة بين نتائج نفس الاختبار الذي يتم باستخدام منهجيات وأدوات مختلفة أو في أماكن مختلفة باتباع أدلة العمل. ويتخذ المعمل الإجراءات في حالة الانحراف عن الضوابط المقبولة. ويتضمن إجراء مقارنة الطرق بالمعمل على التالي:

- أ. تعليمات المقارنة بين الطرق/ الأدوات باتباع أدلة العمل.
- ب. إذا كان المعمل يُجري نفس الاختبار باستخدام محللين متماثلين أو أكثر، تتم دراسة المقارنة والتحقق بين الجهازين بالإضافة إلى إجراءات التقييم البديلة المقبولة وفقاً لأدلة العمل.
- ج. إذا كان المعمل يُجري نفس الاختبار باستخدام محللين مختلفين، يتبع المعمل الضوابط التالية:
 - i. إذا كان أكثر من ٢٠٪ من العمل يتم باستخدام طرق اختبارية أخرى (يتم اعتباره كمحلل احتياطي)، تتم دراسات المقارنة والتحقق مع اختبارات التقييم البديلة المقبولة على الأقل ٤ مرات/ للسنة وهو مطلوب للحصول على الاعتماد.
 - ii. إذا كان أقل من ٢٠٪ من العمل يتم باستخدام طرق اختبارية أخرى، يعتبر التحقق واختبار الكفاءة إجباري في هذه الحالة. ويجب تقديم تقارير اختبارات الكفاءة عن كل المحطات إلى الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة إجراءات وسجلات المقارنة بين طرق وأدوات الاختبار المستخدمة لأداء نفس الاختبار.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل إجراء معتمد يصف بوضوح عملية المقارنة بين الطرق/ الأدوات المختلفة وتشمل العناصر المذكورة في الغرض من أ) إلى ج).
٢. ينفذ المعمل إجراءات المقارنة بين الأدوات/ الطرق ويحدد الإجراءات التي يتم اتخاذها في حالة عدم تمكنه من المقارنة.
٣. يتم الاحتفاظ بسجلات الربط بين مقارنة طرق وأدوات الاختبار.

المعايير ذات الصلة:

EMS.04: خطة المعايرة، TEQ.06: إجراءات التقييم البديلة، وتقييم الجودة الخارجية

Post examination and Post-post examination

ما بعد الفحص المعلمي وما بعد- بعد الفحص المعلمي

الغرض من الفصل:

تشمل العمليات الرئيسية الخاصة بمرحلة ما بعد الفحص المعلمي في مسار العمل الأنشطة المتعلقة بتقرير النتائج وحفظ النتائج وعينات المواد. ويتمثل الهدف العام من جميع أنشطة ما بعد الفحص المعلمي هو ضمان تقديم نتائج الامتحانات بدقة ووضوح، ووصولها إلى المستخدم في الوقت المناسب وبطريقة آمنة. وبالإضافة إلى رفع تقرير بالنتائج بدقة، يتحمل المعمل مسؤولية أخرى وهي ضمان تفسير النتائج بشكل صحيح وتطبيقها في مصلحة المريض بأقصى درجة ممكنة. وينصح المتخصصون أن "عملية اختيار وتفسير الفحص المعلمي هي جزء من خدمات المعمل". هذا واستنتجت دراسة حديثة عن لأخطاء في طب المعامل بأنه عند تقديم خدمة الاختبارات المعملية، تحدث الأخطاء بشكل أكثر تكراراً بعد أداء الاختبار (مرحلة ما بعد الفحص المعلمي). وفي منهجية حديثة للجودة الشاملة، والمتمركزة حول احتياجات المريض، توصي بأنه يجب الحد من مخاطر الأخطاء في خطوات مرحلة ما بعد الفحص المعلمي لضمان الجودة الشاملة في خدمات المعمل.

الهدف من الفصل:

يتناول هذا الفصل قياسات الجودة للأنشطة منذ تقرير نتائج اختبار المريض إلى مرحلة حفظ النتائج والعينات والتي تشتمل على ما يلي:

١. مراجعة التقرير النهائي وإصداره والاحتفاظ به.
٢. التخزين السليم للعينة والاحتفاظ بها والتخلص منها
٣. ضمان مدة دوران العينة Turnaround time لكل اختبار معلمي.
٤. الإبلاغ عن النتائج الحرجة
٥. عملية تعديل التقارير

الوثائق الإرشادية أثناء التنفيذ:

"يجب قراءة أي من المراجع المذكورة التالية في سياق شروطها، وبدائلها وتعديلاتها وتحديثاتها ومرفقاتها"

١. الدستور المصري
٢. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان لعام ١٩٦٤
٣. إعلان القاهرة بشأن حقوق الإنسان في الإسلام، ١٩٩٠
٤. المدونة المصرية لأخلاقيات مهنة الطب ٢٠٠٣/٢٣٨
٥. مدونة قواعد السلوك الوظيفي لموظفي الخدمة المدنية، ٢٠١٩
٦. قانون رقم (١٠) لسنة ٢٠١٨ بشأن حقوق المعاقين
٧. قانون رقم (٢) لسنة ٢٠١٨ بشأن التأمين الصحي الشامل
٨. قرار وزاري لوزارة الصحة رقم ٢١٦ / ١٩٨٢ بشأن تنظيم المنشآت الصحية، القانون الوطني
٩. للمختبرات، ١٩٥٤ / ٣٦٧
١٠. قانون مزاول مهنة الطب البشري ٤١٥ لسنة ١٩٥
١١. قوائم مراجعة علم الأمراض التشريحي والأحياء الدقيقة، برنامج اعتماد CAP، ٢٠١٤
١٢. قائمة منظمة الصحة العالمية للاختبارات التشخيصية الأساسية في المختبر، ٢٠١٨

١٣. نظام إدارة الجودة في مختبر منظمة الصحة العالمية، ٢٠١١
١٤. اللجنة المشتركة الدولية لمعايير الاعتماد للمختبرات، الطبعة السادسة
١٥. ١٤.٠١. CLSI / QMS نموذج نظام إدارة الجودة لخدمات المختبرات، الطبعة ٥
١٦. المعايير الوطنية للمختبرات الطبية وبنوك الدم CBAHI الطبعة الأولى ٢٠١٥

تقارير نتائج المرضى آمنة ودقيقة

TPO.01: يتم رفع التقارير عن نتائج المرضى بدقة وفعالية.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

تقارير نتائج المرضى.

الغرض:

يتخذ الطبيب القرارات الطبية وفقاً لتقارير الاختبارات المعملية وذلك لتقديم رعاية فعالة للمريض وفي الوقت المناسب. وقد تكون توصيات المعمل والملاحظات الاستشارية في التعليق بالحاجة إلى مزيد من الفحوصات والتي تضاف إلى التقرير النهائي بناءً على خوارزميات الاختبار testing algorithms (اختبار الانعكاس reflex testing) لمساعدة الأطباء في متابعة خطة الرعاية وتحديد الحاجة إلى إعادة تقييم المريض عند الحاجة. ويجب أن يضع المعمل السياسات والإجراءات عن تقارير نتائج المرضى بدقة ووضوح ودون غموض ووفقاً لأي تعليمات خاصة في إجراءات الفحص المعملية والتي تشمل على الأقل ما يلي:

أ. وجود وسيلة لتحديد مقدم (مقدمي) الخدمة الذين أجروا الاختبار (كلياً أو جزئياً)، وكذلك مقدم الخدمة الذي قام بمراجعة النتائج والموافقة عليها.

ب. يحدد المعمل وينفذ القالب والبيانات الأساسية لتقرير المعمل الذي يتضمن على الأقل ما يلي:

- i. هوية المعمل الذي أجرى الاختبار.
- ii. تعريف المريض بمُعرفين فريدين للمريض والعينة.
- iii. الاختبارات التي يتم إجرائها.
- iv. تعريف الطبيب القائم بطلب الاختبار.
- v. تاريخ وتوقيت جمع العينة ومصدر العينة (ف الأنواع الخاصة من الاختبارات).
- vi. تاريخ وتوقيت التقرير
- vii. نتائج الاختبار، الفاصل الزمني المرجعي أو قيمة القرار الإكلينيكي للاختبارات التي أجريت عند الحاجة، حالة العينة التي قد تضر بكفاءة الاختبار
- viii. تعريف الشخص المسئول الذي يتحقق من نتائج التقرير
- ix. تفسير النتائج، إذا كان ذلك مناسباً.
- x. التعليقات الاستشارية، التفسيرية وحدود المنهجية إذا اقتضت الحاجة
- xii. يجب أن يصاحب التعليق أي نتائج تشير إلى أي عينة ذات خصائص دون المستوى الأمثل.
- xiii. لأي إجراء خاص (البيولوجيا الجزيئية، علم الوراثة الخلوية، البروتين أو تحليل الفصل الكهربائي للهيوموجلوبين... إلخ)، يتضمن التقرير المعلومات الأساسية أو المطلوبة اللازمة للتفسير السليم للنتائج (منهجية الاختبار المستخدمة، وقيود الطريقة، وأي تفسير للنتائج (إما بيان ثابت أو قابل للتغيير وفقاً للحالة، وأي توصيات لإجراء اختبارات إضافية).

ج. وترد العناصر المذكورة أعلاه أيضاً في التقارير الواردة من معمل الإحالة.

د. ولا تعدل التقارير الواردة من معمل الإحالة بأي شكل من الأشكال التي من شأنها أن تغير معناها.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل الخاصة بتقارير نتائج المرضى خلال جلسة مراجعة الوثائق.
- قد يقوم مراجع الهيئة بفحص عينة من تقارير المعمل الورقية أو الإلكترونية ومحتواها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة تقرير النتائج لمعمل الإحالة لضمان أنه لم يتم تعجيل محتواها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين للاستفسار عن درايتهم بسياسة المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية تقارير نتائج الاختبارات والتي تستوفي النقاط المذكورة في الغرض من أ) إلى د).
٢. توجد وسيلة لتعريف الفرد (الأفراد) الذين أجروا اختباراً محدداً.
٣. تتضمن تقارير المرضى التي تمت مراجعتها بما في ذلك تلك الواردة من معامل الإحالة أو المعامل المتعاقد معها جميع المتطلبات المذكورة في الغرض من أ) إلى xiii)

المعايير ذات الصلة:

- IMT.03: إدارة نظام معلومات المعمل، IMT.05: التحقق من صحة، IMT.10: التحقق التلقائي من الصلاحية للاستخدام، TPR.03: جمع العينة وتعريف المريض، TPO.02: مراجعة وإصدار وحفظ النتائج المبلغة.

TPO.02: توضع عملية فعالة لمراجعة وإصدار وحفظ نتائج المرضى

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

مراجعة وإصدار وحفظ النتائج المبلغة

الغرض:

تعتمد النتائج الصحية على دقة الاختبار والإبلاغ عن نتائج الاختبارات المعملية. تؤدي النتائج غير الدقيقة إلى عواقب وخيمة مثل تقديم العلاج غير الضروري، والفشل في تقديم العلاج المناسب، وحدوث مضاعفات، والتأخير في التشخيص الصحيح، وطلب اختبارات تشخيصية إضافية وغير ضرورية.

من المؤكد أن المعمل له دور ومسؤولية في مراجعة نتيجة الاختبار لتزويد الأطباء بمعلومات دقيقة تدعم اتخاذ القرار بشأن البيانات اللاحقة.

لدى المعمل سياسة وإجراءات مكتوبة ومنفذة لضمان أن بيانات المرضى لا يمكن الوصول إليها إلا عن طريق الأفراد المصرح لهم بمراجعة نتائج الاختبار وإصدارها.

تتناول السياسة العناصر التالية على الأقل:

- أ. تعليمات للإبلاغ عن النتائج بأي وسيلة يستخدمها المعمل (نقل البيانات إلكترونياً) من أداة أو محلل إلى نظام حاسوبي، أو إدخال البيانات يدوياً في نظام حاسوبي أو يدوياً في استمارات تقارير ورقية.
- ب. يقوم العاملون المعتمدون والمؤهلون بمراجعة نتائج المريض والتحقق منها وتفسيرها.
- ج. سرية نتائج الاختبار الصادرة.
- د. إصدار نتيجة الاختبار للمستلمين المعتمدين (مقدمي الطلبات أو من ينوب عنهم ... إلخ)، ولا سيما بالنسبة للاختبارات الخاصة (مثل السائل المنوي، وبعض الفحوص الجينية أو اختبارات الأمراض المعدية).
- هـ. تعليمات الأرشفة الإلكترونية و/أو الورقية للنتائج بها أو المبلغة عنها بطريقة تمنع فقدانها، تلفها، أو الوصول إليها الغير مصرح به، ودعم سهولة الاسترجاع.
- و. مدة الاحتفاظ بالنتائج أو المبلغة عنها على النحو المحدد وفقاً لحاجة المؤسسة أو لمتطلبات الاعتماد.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل لمراجعة وإصدار والاحتفاظ بالنتائج المبلغة خلال جلسة مراجعة الوثائق ويتبع ذلك إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن معرفتهم بسياسة المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بتقييم منح صلاحيات مراجعة وإصدار نتائج المعمل.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من نتائج الاختبارات المحفوظة للتأكد من وقت الاحتفاظ كما يحدده المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع المسؤولين بالمعمل للاستفسار عن خبراتهم فيما يخص مراجعة وإصدار المعمل لنتائج الاختبارات.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية مراجعة وإصدار وحفظ النتائج المبلّغة والتي تتضمن العناصر المذكورة في الغرض من أ) إلى و).
٢. يتم مراجعة وتفسير وإصدار تقارير المرضى بواسطة فرد محدد ومؤهل ومفوض.
٣. يتم تحديد عملية الاحتفاظ بالتقرير النهائي للمعمل وفقاً لاحتياجات المؤسسة أو متطلبات الاعتماد مع ضمان سهولة استرجاعها.
٤. يتم إصدار نتيجة الاختبار إلى المستلم المعتمد.

المعايير ذات الصلة:

TPO.01: تقارير نتائج المريض، IMT.11: تخزين واسترجاع البيانات، IMT.05: التحقق من صحة LIS

حفظ وتناول عينات ما بعد الفحص المعمل

TPO.03: يتم تخزين وحفظ والتخلص من عينات ما بعد الفحص المعمل

السلامة

الكلمات الرئيسية:

حفظ وتخزين والتخلص من العينات

الغرض:

غالبا ما يكون الاختبار الإضافي على العينات المحفوظة ضرورياً ومفيداً لكل من المريض والطبيب حيث قد ينتج عنه تقليل مدة دوران العينة والحد من المضايقات التي قد تتطوي عليها عملية إعادة جمع العينة للمرضى. ويتم التخلص من العينات المحفوظة وفقاً لأدلة العمل المحلية والدولية وبما يضمن بيئة عمل آمنة وبيئة نظيفة. يضع المعمل وينفذ سياسة وإجراءات تشمل متطلبات تخزين العينة بعد الاختبار وتصف ما هي العينات التي يجب تخزينها والاحتفاظ بها وتعليمات بالخطوات حول أرشفة المواد مثل عينات اختبار التوافق، شرائح أمراض الدم والأنسجة وكتل وشرائح الأنسجة الخلوية. وتحدد السياسة النقاط التالية على الأقل:

- أ. ظروف التخزين المناسبة لكل نوع من العينات بما يمنع تدهور أو تلوث العينة.
- ب. مكان تخزين العينات.
- ج. مدة الاحتفاظ كما تحددها الجهات التنظيمية أو متطلبات الاعتماد واحتياجات المؤسسة.
- د. التخلص الآمن من العينات الإكلينيكية.
- هـ. تحديد عملية تتبع جميع العينات المستلمة بوضوح لاستعادة العينات المطلوبة بسهولة.
- و. الحدود الزمنية لطلب اختبارات إضافية أو فحص إضافي لنفس العينة الأولية.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل الخاصة بتخزين وحفظ والتخلص من العينات خلال جلسة مراجعة الوثائق ويتبعها إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن درايتهم بسياسة المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة ظروف تخزين العينة واستيفائها لمتطلبات المعيار.
- قد يلاحظ مراجع الهيئة التخلص من عينات المعمل.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات تصف بوضوح عملية التخزين السليم للعينة والاحتفاظ بها تتضمن النقاط من أ) إلى و).
٢. يتم تحديد إجراء تخزين وحفظ والتخلص من العينة واتباعه.
٣. العاملون على دراية بتخزين وحفظ العينة.

المعايير ذات الصلة:

TPR.03: جمع العينة وتعريف المريض، TPR.06: تخزين العينة في مرحلة ما قبل الفحص المعمل

TPO.04: الإبلاغ عن نتائج المعمل خلال أوقات الدوران المقبولة لكل اختبار معلمي

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

مدة الدوران

الغرض:

مدة الدوران TAT هي المدة الزمنية المطلوبة لإتمام إجراء معين، وهي واحدة من أكثر العلامات الملحوظة لجودة خدمات المعمل المقدمة وغالباً ما تستخدم لقياس الأداء الشامل للمعمل. يحتاج الطبيب إلى خدمة فورية قائمة على مدة دوران سريعة لنتائج الاختبار. يضع المعمل وينفذ سياسة و/أو إجراءات لتحديد ورصد مدة الدوران لكل اختبار معلمي. لدى المعلم عملية لقياس مدة الدوران ويكلف بعض العاملين المسؤولين بالمعمل لقياس ورصد مدة الدوران TAT. تشمل العملية الوسائل لضمان أن مدد الدوران مقبولة، ويكون لدى المعمل عملية مطبقة لإخطار طالب الاختبار عند التأخير في الإبلاغ بنتائج الاختبار.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات مدة الدوران خلال جلسة مراجعة الوثائق وبتبعتها إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن درايتهم بسياسة المعمل.
- قد يتتبع مراجع الهيئة مريضاً يتلقى خدمات المعمل ويراجع طلب الخدمة، وقت العينة، وقت الاختبار ووقت رفع تقرير النتائج.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن تجربتهم في أوقات الإبلاغ/ التقارير الخاصة بخدمات المعمل.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من عملية وسجلات الإخطار في حالة التأخير في مدة الدوران.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعلم سياسة وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية تحديد مدة الدوران الإجمالية المقبولة لجميع الاختبارات المعملية وكيف يتم قياسها.
2. يتم الرصد والمراجعة الدورية لمدد الدوران لجميع اختبارات المعمل.
3. يتم التحقق في حالات مدة الدوران الغير مقبولة واتخاذ الإجراء المناسب وفقاً لذلك.
4. توجد عملية محددة للإخطار في حالة التأخر في مدة الدوران.

المعايير ذات الصلة:

TPO.05: نتائج الاختبارات الحرجة، TPO.06: نتائج الاختبارات العاجلة QPI.03، STAT: مقاييس الأداء

التحديد الدقيق للنتائج الحرجة للاختبارات

TPO.05: (NSR.02) يتم تحديد النتائج الحرجة للاختبارات والإبلاغ بها بدقة وفي الوقت المناسب

السلامة

الكلمات الرئيسية:

النتائج الحرجة للاختبارات

الغرض:

تعرف النتائج الحرجة للاختبارات بأنها حالة محتملة الخطورة أو مهددة للحياة والتي ينبغي فيها اتخاذ إجراء طبي فوري. قد يؤدي التأخير في إبلاغ الأطباء بالنتائج إلى نتيجة عكسية خطيرة للمريض. يحدد المعمل القيم الحرجة لاختبارات محددة. وتشمل العملية تعليمات الإبلاغ الفوري للشخص المسموح له والمسئول عن المريض بالنتائج التي تتجاوز الفترات الحرجة. يوثق المعمل عملية الإبلاغ والتي تتضمن:

- أ. وسائل الإبلاغ.
- ب. تاريخ ووقت الإبلاغ.
- ج. تعريف الشخص المسئول عن الإبلاغ في المعمل.
- د. تعريف الشخص المُبلِّغ.
- هـ. وصف تسلسل إبلاغ النتيجة.
- و. نتائج الفحص المبلّغة.
- ز. أي صعوبات تم مواجهتها أثناء الإبلاغ.
- ح. يجب على الشخص الذي تم إبلاغه أن يكتب ويعيد قراءة النتائج للتأكد من فهمه لها بدقة.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل الخاصة بالنتائج الحرجة للاختبارات خلال جلسة مراجعة الوثائق ويتبعها إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن درايتهم بسياسة المعمل.
- قد يتتبع مراجع الهيئة نتيجة حرجة لاختبار ويلاحظ زمن العينة، زمن الاختبار وعملية الإبلاغ والتوثيق.
- قد يراجع مراجع الهيئة نتائج المرضى الحرجة السابقة ويقيم وقت إبلاغ المعمل بالنتائج.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين بالمعمل للاستفسار عن تجربتهم في التعامل مع نتائج الاختبارات الحرجة.

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة وإجراءات للإبلاغ عن النتائج الحرجة للاختبارات تصف عملية " الكتابة " و " إعادة القراءة " بواسطة المتلقي.
٢. توجد قائمة بالقيم الحرجة.
٣. سجلات النتائج الحرجة للاختبارات تتضمن العناصر المذكورة في الغرض من أ) إلى ح).
٤. العاملون على دراية بعملية النتائج الحرجة للاختبارات.

المعايير ذات الصلة:

TPO.01: تقارير / إبلاغ نتائج المرضى

TPO.06: رفع تقارير/ الإبلاغ بنتائج الفحوص المعملية العاجلة/الطارئة (STAT) في غضون إطار زمني محدد.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نتائج الفحوص المعملية العاجلة/الطارئة

الغرض:

يُعرّف فحص STAT بأنه فحص معلمي مطلوب بشكل عاجل للتشخيص أو العلاج السريع للمريض حيث يكون أي تأخير مهدداً لحياته.

يضع المعمل عمليات لتلبية احتياجات عملائه في إجراء فحص سريع وتحسين وقت الدوران للعينات الطارئة بهدف سرعة التشخيص.

وتوجد أربعة أجزاء رئيسية لعملية فحص STAT: الطلب والجمع والاختبار ورفع تقرير بالنتائج. وتتناول عملية المعمل الخاصة بالعينات العاجلة تلك الأجزاء الأربعة الرئيسية يحدد المعمل الاختبارات التي يمكن طلبها كفحص STAT والفاصل الزمني بين وقت جمع العينة (أو استلامها في المعمل إذا كانت لم تُجمع في المعمل) ويتم الإبلاغ بالنتائج.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسة وإجراءات المعمل الخاصة بنتائج الاختبارات العاجلة خلال جلسة مراجعة الوثائق ويتبعها إجراء مقابلة مع العاملين للاستفسار عن درايتهم بسياسة المعمل.
- قد يتتبع مراجع الهيئة طلب عاجل ويلاحظ زمن العينة، زمن الاختبار وعملية الإبلاغ ويتأكد من التطابق مع السياسة.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من نتائج المرضى العاجلة السابقة ويقيم وقت إبلاغ المعمل بالنتائج.
- قد يقوم مراجع الهيئة بإجراء مقابلات مع العاملين بالمعمل للاستفسار عن تجربتهم في خدمة المعمل في الإبلاغ عن الاختبارات العاجلة

أدلة التطابق مع المعيار:

١. لدى المعمل سياسة معتمدة وإجراءات تصف عملية الاختبارات العاجلة/ الطارئة.
٢. لدى المعمل قائمة بالاختبارات العاجلة/ الطارئة تحدد وقت الإبلاغ المقبول بها
٣. يرصد المعمل بشكل دوري ويرجع وقت الإبلاغ بالاختبارات العاجلة/ الطارئة.
٤. يتم التحقق في حالات وقت الإبلاغ عن الاختبارات العاجلة الغير مقبول واتخاذ الإجراء المناسب وفقاً لذلك.

المعايير ذات الصلة:

TPO.04: مدة الدوران، TPO.01: تقارير/ الإبلاغ بنتائج المرضى

TPO.07: يتم تحديد والاحتفاظ بنتائج المعمل المعدلة بوضوح

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نتائج المعمل المعدلة

الغرض:

تتسبب الأخطاء المعملية في بعض الآثار على الرعاية الإكلينيكية، ويعد التأخير، تقديم رعاية غير مناسبة أو علاج غير ضروري من أكثر هذه التأثيرات شيوعاً.

وقد تكون نتائج المعمل المعدلة واحدة من الأحداث السلبية/ العكسية المرتبطة بالمعامل والتي قد ينتج عنها أخطاء في رعاية المرضى بسبب عدم مشاركة تغيير المعلومات مع الأطباء والذين قد يكونوا بدأوا في التعامل وفقاً لمعلومات خاطئة.

في حالة الإبلاغ/ إصدار التقرير بنتائج خاطئة، يُخطر المعمل ذلك فوراً إلى الطبيب القائم بطلب التحليل الشخص لمفوض والمسئول والذي يمكنه اتخاذ قرار أو إجراء لتجنب إلحاق الضرر بالمريض. وتتضمن التقارير المعدلة التغييرات في نتائج المرضى، الفترات المرجعية المرفقة، و/أو التفسير، بالإضافة إلى تاريخ ووقت التعديل واسم الفرد المسموح له بعمل التغيير. يجب تعريف التقرير المعدل بوضوح بأنه تقرير مُراجَع. يحتفظ المعمل بالنسخة الأصلية والمُعدّلة للتقارير، وتعريف كلتا النسختين للتقرير.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بزيارة منطقة المعمل لتقييم السماح بمراجعة، تعديل، وإصدار نتائج المعمل المُعدّلة.
- قد يتحقق مراجع الهيئة من نتائج الاختبارات المعدّلة التي تم حفظها للمقارنة بين النتائج الأصلية ويتأكد من أنه تم تعديلها بواسطة فرد مسموح له بذلك.
- قد يقوم مراجع الهيئة مع العاملين المفوضين للاستفسار عن تجربتهم بشأن عملية تعديل النتائج.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدى المعمل عملية معتمدة لتعديل التقارير.
2. تؤكد سجلات النتائج المعدلة أنه تم تعديلها بواسطة مقدم الخدمة المسموح له بذلك.
3. العاملون بالمعمل على دراية ومدربون على عملية تعديل التقارير.

المعايير ذات الصلة:

TPO.01: الإبلاغ بنتائج المرضى، IMT.11: تخزين واستعادة البيانات

Information Management and Technology

إدارة وتكنولوجيا المعلومات

الغرض من الفصل:

توفر عملية التوثيق إطاراً للفهم والتواصل في جميع أنحاء المنشأة. حيث تصف الوثائق كيفية تشغيل العمليات المصممة لهذا الغرض، وكيف يتم التفاعل بينهم، وأين يلزم التحكم بها، وما هي متطلباتها، وكيف يمكن تنفيذها. تحتوي السجلات على معلومات من نقطة زمنية محددة، بحيث تُشير الي النتائج التي تم إنجازها او توفر دليل للأنشطة التي تم إجراؤها. عندما تستخدم النماذج لتدوين او تسجيل بيانات، أو خطوات، أو نتائج اختبار، عندئذ تعد النماذج بمثابة سجلات. يتم تسجيل البيانات بصيغة واضحة ومتسقة. وتمدنا السجلات بالدليل على ان الخطوات الحاسمة في الاجراء تم تنفيذها بشكل صحيح وأن المنتج والخدمة تتوافق مع المتطلبات المحددة. توجد حلول متعددة لأنظمة المعلومات بالمعمل. الأنظمة التقليدية لها قاعدة بيانات "مضيفة" محلية (مثل: أجهزة وبرامج الكمبيوتر) تخدم احتياجات المعمل من المعلومات: حيث ان المعمل هو "المستخدم" الوحيد. في البيئة الحالية، غالباً ما يكون المُضيف بعيداً عن المعمل، وفي الحقيقة قد يكون لدي المُضيف مستخدمين متعددين من المعامل.

قد يتم تطبيق العديد من متطلبات خدمات الكمبيوتر على المُضيف أو المستخدم أو كليهما، بناءً على كيفية تنظيم خدمات المعلومات في المعمل.

ويكون المعمل مسؤول عن التأكد من أن مقدم وظائف المُضيف يُلبي متطلبات الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية. ولا تنطبق المتطلبات في هذا الجزء على الآتي:

١. حاسبات المكتب
٢. أجهزة كمبيوتر فنية صغيرة قابلة للبرمجة
٣. الخدمات التي يتم شراؤها مثل خدمة ضمان الجودة
٤. أجهزة الكمبيوتر الصغيرة المستخدمة فقط لمعالجة الكلمات أو جداول البيانات أو ما يشابه من الوظائف أحادية الاستخدام.
٥. المعالجات الدقيقة أو محطات العمل المخصصة التي تعد جزءاً لا يتجزأ من أجهزة التحليل.

الهدف من الفصل:

يتناول هذا الفصل المفاهيم الأساسية لإدارة المعلومات في المنشأة، متضمناً الآتي:

١. عمليات فعالة لإدارة المعلومات
٢. الحفاظ علي سرية وامن المعلومات
٣. توافر بيانات المريض ونتائجه
٤. تكنولوجيا المعلومات الفعالة في المعمل
٥. تصاريح الموظفين للوصول إلى بيانات المريض
٦. تنطبق المعايير الواردة في هذا الفصل على البيانات والمعلومات الورقية والالكترونية

وثائق إرشادية أثناء التنفيذ:

(يجب قراءة أي مرجع مذكور من المراجع التالية مع الأخذ في الاعتبار بنوده وشروطه وبدائله وتعديلاته وتحديثاته وملحقاته)

١. مدونة اخلاقيات الطب المصرية ٢٠٠٣/٢٣٨
٢. وزارة الصحة – الإدارة العامة للتفتيش الفني. الأداة الإدارية
٣. قرار وزارة المالية رقم ٢٠٠٩/٢٧٠: قائمة المحفوظات الحكومية
٤. قرار وزارة المالية ٢٠١٩/١٨: الدفع الغير نقدي

٥. قرار وزارة الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات رقم ٢٠٠٥/١٠٩: التوقيع الالكتروني
٦. القانون ١٩٦٠/٣٥ التعداد الوطني والاحصائيات
٧. القانون ١٩٦٤/٢٩١٥ إنشاء الجهاز المركزي للتعينة العامة والاحصاء CAPMAS
٨. إعلان جدة حول سلامة المرضي ٢٠١٩
٩. HIPAA- لائحة إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمساءلة ١٩٩٦
١٠. قوانين إقرارات الموافقة المصرية
١١. دليل وزارة الصحة للجودة والسلامة: ٢٠١٩

إدارة الوثائق والسجلات

IMT.01 : يتم وضع نظام إدارة الوثائق لكل وثائق المعمل.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نظام إدارة الوثائق

الغرض:

يعد نظام إدارة الوثائق نظام هام لتوحيد شكل الوثائق وتنسيقها وكذلك وضع عملية محكمة لإنشاء، وتوزيع، وتعديل الوثائق والتخلص من كل وثائق المعمل. يجب على المعمل ان يضمن مراقبة الوثائق اللازمة لنظام إدارة الجودة ويجب ان يتأكد من تجنب الاستخدام الغير مقصود لأي وثيقة منتهية الصلاحية/متقادمة. الوثائق التي يجب مراعاتها عند مراقبة الوثائق هي تلك المستخدمة لتنفيذ نظام إدارة الجودة، متضمنا تلك المحفوظة في نظام الكمبيوتر. هذه الوثائق تضم السياسات، وتعليمات الاستخدام، ومخططات التدفق، والإجراءات، والمواصفات، والنماذج، وجداول المعايرة، والقيم المرجعية البيولوجية ومصدرها، وملصقات، وإشعارات، ووثائق البرامج، ورسومات، وخطط، واتفاقيات، والوثائق التي قد تكون من مصدر خارجي مثل اللوائح والمعايير والمراجع التي يتم الاستناد اليها في إجراءات الفحص.

الوثائق الغير خاضعة للرقابة قد تحتوي على معلومات خاطئة تؤثر على نتائج المريض

ويساعد التنسيق والشكل الموحد للوثائق على سهولة التتبع والبحث عن أي معلومات. والمراجعة الدورية لكافة الوثائق من اجل ضمان عدم استخدام الوثائق المتقادمة. ويكون لدي المعمل اجراءات موثقة لإنشائها وصياغتها ومراجعتها، يجب ان يتضمن الاجراء على الأقل ما يلي:

أ. التنسيق الموحد

ب. نظام لمراقبة الوثائق لتتبع الإصدارات وتتبع التغييرات

ج. يسمح النظام بتعريف كل وثيقة بالعنوان وتاريخ الإصدار والطبعة و/أو تاريخ المراجعة الحالي، وعدد الصفحات، والشخص المسموح له إصدار و / أو مراجعة الوثيقة وتحديد التغييرات.

د. يتم التحكم في الوثائق المتقادمة وتكون مؤرخة ويتم تمييزها بأنها متقادمة/منتهية الصلاحية.

هـ. السياسات المطلوبة متوفرة وموزعة على العاملين المعنيين.

و. يعرف العاملون كيفية الوصول إلى تلك السياسات ذات الصلة بمسؤولياتهم.

ز. تقادم الوثائق

ح. مراجعة السياسات

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسات وإجراءات المعمل نليها التحقق من تنفيذ هذه الوثائق للتأكد من التنسيق الموحد لها، ونظام التتبع، والموافقة المحددة، وتاريخ الإصدار والمراجعة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين للتحقق من درايتهم بعملية إعداد واعتماد ومتابعة ومراجعة السياسات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من معرفة العاملين عن كيفية الوصول إلى السياسات ذات الصلة وتتبع التغييرات في السياسات وعملية إدارة تقادم/انتهاء صلاحية الوثائق.

أدلة التطابق مع المعيار:

1. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية انشاء، وصياغة، ومراجعة الوثائق وتتضمن العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (ا) الى نقطة (ح)
2. مراجعة الوثائق المختارة والتي تتوافق مع الاجراء المذكور.
3. قائمة بالإصدارات المصرح بها المحدثة لجميع الوثائق.
4. توزيع جميع الوثائق بشكل صحيح متبعا مصفوفة التوزيع.
5. العاملون مدربون وعلى دراية بنظام إدارة الوثائق.

المعايير ذات الصلة:

APC.03 معلومات دقيقة وكاملة ، IMT.02 نظام إدارة السجلات، IMT.04 امن نظام معلومات المعمل، التعديلات الغير مصرح بها، IMT.11 تخزين البيانات واسترجاعها

IMT.02: يتم وضع نظام إدارة السجلات لكل السجلات المستخدمة بغرض تنفيذ نظام إدارة الجودة.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نظام إدارة السجلات

الغرض:

يعد نظام إدارة السجلات مهماً لإدارة كل سجلات المعمل خلال دورة حياة السجل بالإضافة الي عمليات الارشفة والفهرسة. السجلات يتم إنشاؤها بالتزامن مع أداء كل خطوة مهمة وتُشير بوضوح إلى هوية الأفراد الذين قاموا بكل خطوة ومتى حدثت. يعد الاحتفاظ بالسجلات مهماً لاسترجاع أي معلومات مطلوبة خلال فترة الاحتفاظ بها. التعديل علي السجلات بدون تصريح قد يؤثر على نتائج المريض.

يجب ان تضمن عملية إدارة السجلات الامتثال الكامل للقوانين واللوائح وتتضمن على الأقل ما يلي:

أ. السجلات مقروءة ولا تُمحي.

ب. استكمالها، تعريفها، فهرستها، الوصول لها، تخزينها واسترجاعها بشكل صحيح.

ج. يتم إنشاء السجلات بشكل متزامن مع أداء كل نشاط هام.

د. حماية السجلات من الوصول اليها من الغير مصرح لهم.

هـ. إذا تم الاحتفاظ بالسجلات إلكترونياً، فيجب وجود نسخ احتياطية في حالة فشل النظام. السجلات الالكترونية يجب ان تكون قابلة للقراءة طوال فترة الاحتفاظ بها بالإضافة الي ضمان التحقق من اكتمال النسخ أو عمليات المسح الضوئي وتكون مقروءة، وتحتوي على المحتوي الأصلي وتكون سهلة الوصول اليها قبل اتلاف السجلات الأصلية. و. توثيق تاريخ التغييرات وهوية الأفراد الذين قاموا بتغيير السجل والاحتفاظ بهما طوال فترة الاحتفاظ بالسجل الأصلي.

ز. التغيير الذي يطرأ على السجلات لا يزيل أي معلومات مسجلة سابقاً (المعلومات المسجلة سابقاً لم يتم طمسها)

ح. التحقق من دقة واكتمال التغييرات التي تمت بالسجلات

يتم الاحتفاظ بسجلات المعمل طبقاً للائحة المعمل ولكن لا تقل عن المدة الزمنية المحددة طبقاً للجدول الآتي:

مدة الاحتفاظ به	نوع السجل
طبقاً لسياسة المنشأة	طلبات العينات (متضمناً جدول المريض او السجل الطبي اذا تم استخدامه كمتطلب)
طبقاً لسياسة المنشأة	جداول درجات الحرارة
طبقاً لسياسة المنشأة	سجلات الانضمام
سنة واحدة	سجلات إدارة الجودة
سنة واحدة بعد توقف الاختبار	مواصفات التحقق من/التأكد من صحة طرق الاداء
الدورة الحالية والسابقة كاملة أو سنة واحدة على الأقل	سجلات اختبار الكفاءة
سنة واحدة	سجلات مراقبة الجودة
طالما مازال الجهاز يعمل	سجلات الإصلاحات الرئيسية واستبدال الأجزاء وفحوصات المعايرة النصف سنوية أو السنوية والصيانة الوقائية يتم الاحتفاظ بهم طوال فترة عمر الجهاز

سجلات تفصيلية تُحدد اختبارات الأداء اليومية والأسبوعية والشهرية وكذلك فحص الوظائف	سنة واحدة
سجلات العاملين	سنة واحدة بعد توقف العمل
سجلات الاختبارات	
مطبوعات وأوراق العمل الخاصة بالجهاز	سنة واحدة
نتائج الفحوصات وتقارير المريض، متضمناً التقارير الأصلية والمعدلة، وتقارير المعامل المحولة	سنة واحدة
خدمات الكمبيوتر بالمعمل	
سجلات التحقق من صحة نظام الكمبيوتر	سنة واحدة بعد عمر النظام
سجلات التغييرات على برامج الكمبيوتر ومكتبة الاختبار والوظائف الرئيسية لأنظمة معلومات المعمل	سنة واحدة
الفحوصات المستمرة لنظام الكمبيوتر (على سبيل المثال: التحقق من الحسابات)	سنة واحدة

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسة، وبعد ذلك يقوم بمراقبة التنفيذ من خلال مراجعة السجلات ذات الصلة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين ويطلب منهم شرح عملية فهرسة السجلات، والاحتفاظ بها واطرافها و/أو التخلص من السجلات، والبيانات، والمعلومات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة قائمة السجلات والوقت المحدد للاحتفاظ بكل منها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة السجل/الدقتر الخاص بالسجلات التي تم التخلص منها.

أدلة التطابق مع المعايير:

1. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية انشاء، ومراقبة، وتغيير، والاحتفاظ بالسجلات وتتضمن العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (ا) الى نقطة (ح)
2. يوجد قائمة توضح الفترة الزمنية اللازمة للاحتفاظ بمختلف أنواع السجلات
3. يوجد سجل/دقتر للوثائق التي تم اطلاقها او التخلص منها.
4. العاملون على دراية بنظام إدارة السجلات.

المعايير ذات الصلة:

- IMT.01 نظام إدارة الوثائق، IMT.03 نظام إدارة المعلومات بالمعمل، IMT.06 برنامج الصيانة، خطة الطوارئ، IMT.011 تخزين البيانات واسترجاعها.

نظام فعال لإدارة المعلومات بالمعمل

IMT.03 يتم التخطيط لعمل نظام إدارة المعلومات بالمعمل ويتم تنفيذه من أجل إدارة البيانات بشكل فعال.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نظام إدارة المعلومات بالمعمل

الغرض:

إدارة المعلومات هو نظام يتضمن كل العمليات اللازمة من أجل إدارة البيانات بشكل فعال. وقد يكون نظام إدارة المعلومات معتمداً كلياً على الورق او على الكمبيوتر أو كليهما. يضع المعمل سياسات واجراءات لنظام إدارة المعلومات بالمعمل.

نظام إدارة المعلومات الذي تم تنفيذه، سواءً كان نظاماً يدوياً، ورقياً، أو نظاماً إلكترونياً، يجب ان يتضمن العناصر التالية:

- أ. تعريفات مميزة للمرضي والعينات.
- ب. نماذج موحدة لطلب الاختبار (الطلبات)
- ج. السجلات وأوراق العمل.
- د. التحقق من العمليات من اجل ضمان دقة تسجيل البيانات ونقلها.
- هـ. الحماية من فقدان البيانات.
- و. حماية سرية المريض وخصوصيته
- ز. أنظمة إبلاغ فعالة
- ح. التواصل الفعال وفي الوقت المناسب

بسبب القيود المالية، قد يتطلب المعمل استخدام نظام يدوي، ورقى لكل عمليات إدارة المعلومات لديه. وقد يؤدي التخطيط بعناية، والانتباه للتفاصيل ومعرفة المشاكل إلى وضع نظام ورقى جيد والذي يؤدي إلى خدمات مُرضية. عند استخدام نظام يدوي او نظام معتمد على الكمبيوتر، فمن المهم التأكيد على العاملين ان عملية ادخال البيانات يلزم ان تكون كاملة، وتم اجرائها ومراجعتها عن طريق الموظف المصرح له. السجلات الورقية يجب الاحتفاظ بها في مكان آمن حيث يسهل استرجاعها، مع الأخذ في الاعتبار ان استرجاعها يكون دائماً لإيجاد نتيجة، تتبع عينة خلال مسارها في العملية كلها، تقييم أي مشكلة أو حدث لمعرفة مصدرها وضمان سهولة الوصول الي المعلومات عن طريق هؤلاء المحتاجين لها ويجب أن تكون التعديلات على البيانات قابلة للتتبع عن طريق التاريخ والوقت وأن يتم اجرائها عن طريق مقدمي الخدمة المصرح لهم.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسات وإجراءات نظام إدارة المعلومات.
- قد يقوم مُراجع الهيئة بالتحقق من السجلات لمتابعة تنفيذ إجراءات نظام إدارة المعلومات ويتحقق من نظام التتبع وسلامة بيانات المريض
- قد يقوم مُراجع الهيئة بمقابلة العاملين لمعرفة مدي درايتهم بنظام إدارة المعلومات.

أدلة التطابق مع المعايير:

١. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح العمليات الخاصة بنظام إدارة المعلومات وتتضمن العناصر المذكورة في الغرض من نقطة (ا) الى نقطة (ح)
٢. سجلات المعمل (سواءً يدوية او الكترونية) قابلة للتتبع وسهل استرجاعها.
٣. البيانات المعدلة يجب ان تكون قابلة للتتبع عن طريق التاريخ والوقت وأن يتم اجرائها عن طريق مقدمي الخدمة المصرح لهم
٤. العاملون بالمعمل على دراية بنظام إدارة المعلومات ومدربون عليها.

المعايير ذات الصلة:

IMT.01 نظام إدارة الوثائق، IMT.02 نظام إدارة السجلات، IMT.06 برنامج الصيانة، خطة الطوارئ، IMT.11 تخزين البيانات واسترجاعها.

نظام أمن فعال

IMT.04: يتم تحديد نظام أمن إدارة المعلومات، واختبارها بشكل دوري وحماية البيانات من أي تعديل أو تحديث من الغير مصرح لهم بذلك

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

أمن نظام المعلومات بالمعمل، التعديلات الغير مصرح بها

الغرض:

يعد أمن البيانات سواء كانت نظام يدوي ورقي، او نظام الكتروني مهماً لمنع العبث بالبيانات أو إتلافها أو الإفصاح عنها للآخرين. سلامة وخصوصية البيانات معرضة للخطر من المستخدمين غير المصرح لهم. يلزم اجراء أي تعديلات او تحديث للمعلومات من خلال مقدمي الخدمة المصرح لهم لتجنب تغييرات بالوظيفة والتي قد تؤثر على بيانات المريض. يضع المعمل وينفذ السياسات والإجراءات الخاصة بتعديل او تحديث إدارة المعلومات.

تضمن العملية المطبقة على الأقل ما يلي:

- أ. تحميل التحديثات للنظام بشكل آمن وفي الوقت المناسب
- ب. توثيق أي موافقات على التغيير
- ج. تعريف العاملين الذين قاموا بتغيير او تعديل البيانات.
- د. التأكد من صحة الوظائف المتأثرة بعد التحديث/التعديل.
- هـ. التحقق من سلامة ودقة البيانات.

في حالة ان المعمل يقوم باستخدام نظام إدارة معلومات LIS معتمد على الكمبيوتر، فإنه يجب استيفاء الآتي:

- i. يقوم المعمل بإنشاء رموز امن (المستخدم) للسماح فقط لمن هم مصرح لهم بالدخول على بيانات المريض وتعديل النتائج، وتغيير جداول وبرامج الكمبيوتر.
- ii. تعد معلومات المريض التي تم ارسالها عن طريق النطاق العام Public domain مثل الانترنت أو تم تخزينها على "التخزين السحابي" بمثابة "عامّة متاحة للجمهور". لذا، هناك قابلية الوصول اليها عن طريق الأطراف الغير مصرح لهم على هذه الشبكة. يجب توفير الأنظمة لحماية حركة مرور الشبكة، مثل "جدران النار" Firewalls وأنظمة تشفير البيانات
- iii. سياسة التحكم لمن يمكنه الدخول يجب أن تتضمن الدخول المادي إلى مركز (مراكز) البيانات الذي يستضيف نظام معلومات المعمل وتسجيل الدخول إلى نظام تشغيل الخادم (الخوادم) الذي يستضيف نظام معلومات المعمل

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسات والإجراءات الخاصة بأمن وتعديل وتحديث إدارة المعلومات وخطة الامتياز وذلك خلال جلسة مراجعة الوثائق.
- قد يقوم مُراجع الهيئة بمقابلة العاملين للتحقق من درايتهم بأمن إدارة المعلومات، سواءً كانت نظام ورقي يدوي او نظام الكتروني.
- قد يقوم مُراجع الهيئة بالتحقق من دخول المصرح لهم من أجل ضمان أمن البيانات.

أدلة التتابق مع المعايير:

المعايير ذات الصلة:

١١. IMT.04. حقوق المريض وذويه، IMT.01. نظام إدارة الوثائق، IMT.06. برنامج الصيانة، خطة الطوارئ، IMT.01. تخزين البيانات واسترجاعها

نظام المعلومات بالمعمل

IMT.05: التأكد من صحة نظام المعلومات بالمعمل عن طريق مقدمه واختباره قبل ادخال الخدمة.

السلامة

الكلمات الرئيسية:

التأكد من صحة نظام المعلومات بالمعمل

الغرض:

التأكد من صحة نظام المعلومات بالمعمل تعني انها تستوفي كل معايير القبول المحددة مسبقاً والمواصفات التشغيلية للشركة المصنعة بمجرد تحميلها وقبل بدء الخدمة. قد يؤدي استخدام نظام المعلومات بدون التأكد من صحته الي اكتشاف عيوب في وظائفه التي قد تؤدي الي خلل كبير في وظيفته.

في حالة عدم التأكد من صحة أي وظيفة بنظام معلومات المعمل، عندئذ قد يحدث أخطاء في نتائج المريض وتؤثر على سلامة المرضى ومستوي رضاهم. يقوم المعمل بوضع وتنفيذ سياسات، وعمليات، وإجراءات من اجل التأكد من صحة نظام المعلومات بالمعمل. التحقق من وظيفة كل عنصر بحيث تستوفي معايير القبول المحددة مسبقاً.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسات والإجراءات الخاصة بالتأكد من صحة نظام معلومات المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من السجلات الخاصة بالتأكد من صحة نظام معلومات المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من الوظائف المختارة لنظام معلومات المعمل من اجل ضمان التأكد من صحته.

أدلة التطابق مع المعايير:

1. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح العمليات الخاصة بالتأكد من صحة نظام المعلومات بالمعمل.
2. يتم تقييم وظائف نظام معلومات المعمل والتأكد من صحته بانتظام.
3. يتم الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالتأكد من صحة نظام معلومات المعمل.
4. كل العاملون الذين يستخدموا نظام المعلومات بالمعمل على دراية بمتطلبات السياسة.

المعايير ذات الصلة:

IMT.01 نظام إدارة الوثائق، QPI.04 إدارة وتجميع وتحليل البيانات

IMT.06: تم تصميم برنامج الصيانة وخطة الطوارئ لضمان عدم انقطاع الخدمة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

برنامج الصيانة وخطة الطوارئ

الغرض:

تعد صيانة نظام معلومات المعمل أمراً بالغ الأهمية حتى يقوم النظام بوظيفته بفعالية وعدم انقطاع. أي عطل بالنظام قد يؤثر على نتائج المرضى ومستوي ارضائهم، لذا تعد الاستجابة السريعة للأعطال مهمة لنظام التشغيل والالتزام بوقت دوران الفحص (TAT)

خطة الطوارئ هي مسار عمل مصمم لمساعدة المعمل على الاستجابة بفعالية في حالة التوقف الجزئي أو الكلي لنظام معلومات المعمل مستقبلياً. قد يحدث التوقف الجزئي او الكلي لنظام معلومات المعمل في أي وقت، والذي سيؤثر على نتائج المرضى ومستوي ارضائهم.

إن وجود عاملين أكفاء ومدربون على التعامل مع تلك المواقف سوف يؤثر مباشرة على استمرارية الخدمة. يلزم ضمان سهولة دخول فريق الدعم الفني في حالة حدوث عطل بنظام معلومات المعمل.

يجب ان يضع المعمل برنامج صيانة يغطي كل أنواع الصيانة اللازمة لشروط العمل الفعالة للأجهزة (مثل: صيانة وقائية، علاجية،.....). سجلات تواصل الدعم الفني تضمن الفعالية.

برنامج الصيانة يجب ان يغطي على الأقل ما يلي:

- أ. مراجعة الأخطاء والتقارير الاستثنائية.
- ب. صيانة قاعدة البيانات.
- ج. نظام الحاسوب المركزي
- د. الخادم (الخوادم)
- هـ. الكمبيوتر الشخصي
- و. الطابعة (الطابعات)
- ز. معدات الباركود (القارئات والطابعات)
- ح. أجهزة الاتصال والشبكات
- ط. نظام إمداد الطاقة غير المنقطع (UPS)

كل معمل يلزم ان يكون لديه عملية مُحكمة للتعامل في حالة توقف النظام عن العمل. يجب ان يتم رفع تقارير النتائج على نظام المعلومات بالمعمل بعد عودة النظام لضمان سلامة البيانات.

يقوم المعمل بوضع وتنفيذ سياسات وإجراءات لضمان التشغيل والوظائف المعتمدة على مساعدة الكمبيوتر أثناء توقف العمل المجدول أو الغير متوقع لنظام معلومات المعمل.

سياسة توقف عمل نظام معلومات المعمل يجب ان تتضمن على الأقل ما يلي:

- i. استخدام الإجراءات والنماذج المكتوبة خلال وقت التوقف عن العمل.
- ii. توثيق وإبلاغ المرضى بنتائجهم أثناء توقف عمل نظام معلومات المعمل.
- iii. التحقق من سلامة النظام وإدخال البيانات بعد الانتهاء من توقف النظام عن العمل
- iv. مراجعة التقرير الخاص بتقييم وقت توقف النظام عن العمل
- v. الاختبار المنتظم لفعالية النظام البديل

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسات والإجراءات الخاصة بصيانة نظام معلومات المعمل والتحقق من سجلات الصيانة المختارة لضمان تنفيذها.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة خطة الطوارئ والوثائق ذات الصلة، مثل تعليمات العمل أثناء التوقف عن العمل المخطط له والغير مخطط له، وكذلك العملية اللاحقة أثناء توقف النظام عن العمل ونتيجة الاختبار السنوي للبرنامج.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين لمعرفة مدى درايتهم بالاستجابة الفعالة أثناء التوقف عن العمل المخطط له والغير مخطط له.
- قد يقوم مراجع الهيئة بالتحقق من وقت دوران الفحص الخاص بنتائج المرضي أثناء التوقف عن العمل المخطط له والغير مخطط له.

أدلة التطابق مع المعايير:

١. لدي المعمل برنامج صيانة خاص بنظام معلومات المعمل ويغطي كل النقاط في الغرض من نقطة (أ) الي نقطة (ط).
٢. العاملون المسؤولون مدربون على برنامج الصيانة وخطة الطوارئ.
٣. لدي المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية التشغيل أثناء توقف النظام عن العمل متضمناً النقاط المذكورة في الغرض من نقطة (i) الي نقطة (v).
٤. مراجعة السجلات الخاصة بوقت التوقف عن العمل والاحتفاظ بها.

المعايير ذات الصلة:

IMT.01 نظام إدارة الوثائق، IMT.09 شبكة الربط

IMT.07: وضع دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل واتاحته لكل مستخدم النظام.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل

الغرض:

يعد دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل دليلاً مهماً يرشد للعاملين المستخدمين للنظام عن كيفية تشغيل النظام واكتشاف الأخطاء الأكثر شيوعاً واصلاحها والتي قد تواجههم اثناء التشغيل وكذلك كيفية التغلب عليها لتجنب أي استخدام خاطئ للنظام. ان اتاحة وتوفير دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل يُسهل على العاملين اكتشاف الأخطاء بالنظام سريعاً كما يمكن استخدامها كأداة تدريب للعاملين الجدد ومستخدمي النظام. يجب أن يكون دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل واضحاً، سهل اتباعه ومتاح لجميع مستخدمي النظام (سواءً الكتروني او ورقي)

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين للتأكد من معرفتهم بدليل المستخدم لنظام معلومات المعمل ولضمان سهولة وصولهم اليه.

أدلة التطابق مع المعايير:

1. يوجد بالمعمل دليل المستخدم لنظام المعلومات به ويكون شاملاً وسهل الوصول اليه.
2. العاملون بالمعمل على دراية بدليل المستخدم لنظام معلومات المعمل وكيفية الاستخدام الصحيح له.
3. مراجعة دليل المستخدم لنظام معلومات المعمل وتحديثه بشكل منتظم وعند الحاجة.

المعايير ذات الصلة:

WFM.05 برنامج التهيئة، WFM.06 برنامج التعليم المستمر، IMT.01 نظام إدارة الوثائق.

بيانات المريض

IMT.08: التأكد من صحة قيم الاختبارات المحسوبة بالمعمل والمراجعة الدورية لها

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

القيم المحسوبة

الغرض:

ان القيم المحسوبة هي القيم التي يتم استنتاجها من معادلات معينة وفقاً لأدلة عمل مرجعية، قد تؤثر تلك القيم على نتائج المريض وبالتالي ستؤثر على خطة العلاج. يمكن ادخال الأخطاء عن غير قصد في برامج الكمبيوتر الموجودة بالفعل. يجب إعادة التحقق من المحاسبات التي تتضمن نتائج المرضى الواجب الإبلاغ عنها لضمان دقتها ويجب الاحتفاظ بتلك السجلات. لتجنب تلك الأخطاء الخاصة بالنتيجة المحسوبة والتي يمكن تطبيقها على نظام المعلومات بالمعمل والبرمجيات الوسيطة وأجهزة التحاليل، لذا قد تكون هناك حاجة لمزيد من عمليات التحقق المتكررة لبعض العمليات الحسابية المحددة. (على سبيل المثال، النسبة المعيارية الدولية (INR) يضع المعمل سياسات وإجراءات لمراجعة النتائج المحسوبة والتأكد من صحتها بشكل دوري.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسات والإجراءات وأدلة العمل للتأكد من صحة القيم المحسوبة ومتابعة النتائج المحسوبة المختارة من أجل ضمان التنفيذ.
- قد يقوم المراجعون بمقابلة العاملين المختارين من أجل ضمان التنفيذ.

أدلة التطابق مع المعايير:

1. لدى المعمل سياسات وإجراءات معتمدة تصف بوضوح عملية مراجعة النتائج المحسوبة والتأكد من صحتها.
2. يقوم العاملون الأكفاء المصرح لهم بتنفيذ عملية مراجعة نتائج الاختبارات المحسوبة والتأكد من صحتها.
3. مراجعة قيم الاختبارات المحسوبة بالمعمل والتأكد من صحتها وفقاً لأدلة العمل القائمة على الأدلة

المعايير ذات الصلة:

IMT.01 نظام إدارة الوثائق، IMT.05 التأكيد من صحة نظام المعلومات بالمعمل

نقل البيانات والربط بينها

IMT.09: يتم نقل البيانات من الأجهزة الي نظام المعلومات بالمعمل بطريقة فعالة

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

نقل البيانات وشبكة الربط

الغرض:

يعمل النقل الالكتروني للنتائج والضوابط والقيم المرجعية من خلال شبكة الربط بين الأجهزة ونظام المعلومات بالمعمل على التقليل من الأخطاء التي قد تحدث في حالة عملها يدوياً. تجعل شبكة الربط ابلاغ النتائج أسهل وأسرع مقارنة بالربط اليدوي بحيث يُقل مباشرة من وقت دوران الفحص. يضع المعمل سياسات وإجراءات لضمان النقل الصحيح والفعال للبيانات من الأجهزة الي نظام المعلومات بالمعمل والتحكم بأي تغييرات قد تحدث نتيجة لذلك. قد تكون القيم المرجعية، متضمنة وحدات القياس، محددة فقط لنتيجة مريض بعينه ويجب ارفاقها مع تلك النتيجة بحيث يتم عرضها مع نتيجة المريض.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسات والإجراءات الخاصة بشبكة الربط لنظام المعلومات بالمعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة النتائج المختارة من اجل ضمان النقل الصحيح.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة عاملين مختارين من اجل ضمان التنفيذ.

أدلة التطابق مع المعايير:

1. لدى المعمل سياسات وإجراءات معتمدة والتي تصف بوضوح عملية التحقق من نقل البيانات والتحكم بها.
2. المتابعة الفعالة للبيانات التي تم نقلها من الأجهزة الي نظام معلومات المعمل وتتبع أي تغييرات قد تحدث خلال عملية النقل.
3. العاملون بالمعمل على دراية بالعملية الصحيحة لنقل البيانات

المعايير ذات الصلة:

IMT.01 نظام إدارة الوثائق، IMT.03 إدارة نظام المعلومات بالمعمل

التحقق الآلي

IMT.10: التأكد من صحة عملية التحقق الآلي قبل تنفيذها، واختبارها بشكل دوري و سهولة تعليق العمل بها عند الحاجة.

الفاعلية

الكلمات الرئيسية:

التحقق الآلي

الغرض:

يعد التحقق الآلي هو البديل للمراجعة اليدوية لنتائج اختبارات المعمل وكما يعد بمثابة أداة تحسين تسرع عملية اصدار نتائج المرضي.

يجب ضمان التحكم الصحيح لعملية التحقق الآلي لتجنب إصدار النتائج التي مازالت تحتاج الي تحقق ومراجعة.

يجب ان يتم تطوير التحقق الآلي بعناية والتأكد من صحتها ومتابعتها بانتظام.

يجب أن تتوافق عملية اصدار النتائج عن طريق التحقق الآلي مع المعايير المحددة مسبقاً. يجب تحديد نطاق النتائج المسموح بقبول التحقق الآلي لها لكل تحاليل المرضي الخاضعة للتحقق الآلي.

النتائج التي تقع ضمن نطاق تلك العوامل المحددة يتم اصدارها الكترونياً على نماذج تقارير المرضي بدون أي تدخل إضافي من العاملين بالمعمل.

أي بيانات تقع خارج نطاق تلك العوامل المحددة يتم مراجعتها عن طريق العاملين بالمعمل قبل الإبلاغ عنها.

يجب التمييز بين التحقق الآلي والتعبئة الآلية، حيث يتم اصدار النتائج من خلال العاملين بالمعمل او أنظمة تشغيل الأجهزة وحفظها آلياً دون أي تقييم قائم على القواعد.

يضع المعمل سياسات وإجراءات لعملية التحقق الآلي لنظام معلومات المعمل بحيث تتضمن قدرة الموظف المختص بالمعمل على تعليق العمل بالتحقق الآلي في حالة حدوث أي مشكلة في طريقة الاختبار، او جهاز التحليل أو برنامج التحقق الآلي.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة سياسات وإجراءات التحقق الآلي لنظام معلومات المعمل.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة النتائج المختارة من أجل ضمان التنفيذ.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين المختارين من اجل ضمان معرفتهم بعملية التحقق الآلي لنظام معلومات المعمل وعملية تعليق العمل بالتحقق الآلي.

أدلة التطابق مع المعايير:

١. لدي المعمل سياسات وإجراءات تصف بوضوح عملية التحقق الآلي بحيث تتضمن تعليق العمل السريع بها في حالة الحاجة الي ذلك.
٢. يوجد سجلات التحقق الآلي وسجلات المراجعة الدورية.
٣. تتوافق نتائج المرضي التي تم إصدارها من خلال التحقق الآلي مع المعايير المحددة مسبقاً.
٤. يوجد سجل تعليق العمل بالتحقق الآلي الذي يصف سبب التعليق وتاريخه.
٥. العاملون على دراية بسياسة التحقق الآلي.

المعايير ذات الصلة:

IMT.03 إدارة نظام المعلومات بالمعمل

استرجاع البيانات وحفظها

IMT.11: التخزين الصحيح للبيانات الخاصة بنظام معلومات المعمل حتى يمكن استرجاعها بسهولة عند الحاجة إليها.

الكفاءة

الكلمات الرئيسية:

تخزين البيانات واسترجاعها

الغرض:

عملية تخزين النتائج وأرشفة المعلومات يجب ان تكون سهلة الاسترجاع حتى يتمكن العاملون بالمعمل من إعادة فحص أي بيانات مطلوبة في أي وقت.

سهولة استرجاع بيانات المريض ونتائجه تمكن المريض من الحصول على نسخة من نتائجه في أي وقت عند الحاجة. يقوم المعمل بوضع وتنفيذ السياسات والإجراءات الخاصة باسترجاع تلك البيانات خاصة في الأحداث المدمرة الغير متوقعة مثل الحريق.

عملية تخزين النتائج وأرشفة المعلومات يجب ان تكون سهلة الاسترجاع في خلال إطار زمني يتوافق مع احتياجات رعاية المرضى.

قد تقوم المعامل بتنفيذ حلاً احتياطياً للحفاظ على البيانات لفترات أطول، قد تكون تلك الحلول الاحتياطية هي خوادم او أجهزة للحفاظ على البيانات لفترات أطول بكثير.

يجب على المعامل ان تسترجع بيانات المرضى طالما نظام معلومات المعمل يعمل وبعد ذلك يمكن استرجاع البيانات من خلال الحلول الأخرى مثل القرص المتحرك او التخزين السحابي وذلك في حالة توقف نظام معلومات المعمل عن العمل.

دليل عملية المراجعة:

- قد يقوم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة السياسات والإجراءات، ويسأل المعنيين عن عملية تخزين البيانات واسترجاعها، ويجب عليه التحقق من تنفيذ عملية النسخ الاحتياطي للبيانات.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمقابلة العاملين لتقييم معرفتهم بسياسة التخزين والاسترجاع.

أدلة التطابق مع المعايير:

1. لدي المعمل سياسات وإجراءات خاصة بتخزين البيانات واسترجاعها.
2. عملية تخزين النتائج وأرشفة المعلومات سهلة الاسترجاع في خلال إطار زمني يتوافق مع احتياجات رعاية المرضى.
3. العاملون بالمعمل مدربون على سياسة استرجاع البيانات وكيفية استرجاع نتائج المرضى القديمة عند الحاجة.

المعايير ذات الصلة:

IMT.01 نظام إدارة الوثائق، IMT.03 إدارة نظام المعلومات بالمعمل.

أنشطة عملية المراجعة والاستعداد لها

مقدمة

تتضمن زيارة المراجعة التقييمية التي تقوم بها الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية إجراء جولات في المباني، ملاحظة سجلات المرضى الطبية وملفات العاملين والشهادات والمؤهلات، وعقد مقابلات مع العاملين والمرضى. وتعد عملية المراجعة نشاط جمع معلومات من أجل تحديد مدى تطابق المؤسسة مع معايير الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية. نصائح حول الجاهزية

لتيسير إكمال عملية المراجعة التقييمية في الوقت المحدد، يجب أن تكون جميع المعلومات والوثائق متاحة بسهولة للمراجعين لمراجعتها أثناء زيارة المراجعة التقييمية.

إذا كان بعض العاملين غير متواجدين، فسيواصل الفريق إجراء عملية المراجعة. وقد ينضمون عند اتاحتهم. قد تكون الملفات ورقية أو إلكترونية. ومع ذلك، يجب أن تكون المعلومات، في جميع الأوقات، آمنة ومؤمنة من الحصول عليها بطريقة غير مصرح بها، ومحدثة، ويُمكن للعاملين المصرح لهم الحصول عليها واسترجاعها بسهولة.

النشاط	الإطار الزمني	الموقع في جدول أعمال عملية المراجعة
١ الوصول والتنسيق	٣٠ - ٤٠ دقيقة	عند الوصول
٢ المؤتمر الافتتاحي	١٥ دقيقة	في أقرب وقت ممكن
٣ تخطيط عملية المراجعة	٣٠ دقيقة	في أقرب وقت ممكن
٤ جلسة مراجعة الوثائق	٦٠ - ٩٠ دقيقة	
٥ تتبع المريض/ العينة	٦٠ - ٩٠ دقيقة	نشاط تتبع الأفراد يحدث طوال عملية المراجعة التقييمية؛ ويختلف عدد الأفراد الذين يتتبعهم المراجعون بحسب المؤسسة.
٦ استراحة	٣٠ دقيقة	في وقت يتم التفاوض عليه مع المعمل لتخطيط اجتماع الفريق/ المراجعون.
٧ مراجعة ملفات العاملين	٣٠ - ٦٠ دقيقة	بعد حدوث بعض أنشطة تتبع الأفراد؛ في وقت يتم التفاوض عليه مع المعمل.
٨ مراجعة خطط سلامة البيئة والمنشآت	٤٥ - ٩٠ دقيقة	بعد حدوث بعض أنشطة تتبع الأفراد؛ في وقت يتم التفاوض عليه مع المعمل.
٩ جولة سلامة البيئة والمنشآت	٦٠ - ١٢٠ دقيقة	بعد مراجعة الوثائق
١٠ مقابلة القيادات	٩٠ دقيقة	في بداية أو منتصف زيارة المراجعة التقييمية
١١ مراجعة أنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض	٦٠ دقيقة	قرب نهاية زيارة المراجعة التقييمية
١٢ مراجعة مكافحة و منع انتشار العدوى	٦٠ - ١٢٠ دقيقة	في منتصف زيارة المراجعة التقييمية
١٣ مراجعة خطة/ برنامج الجودة	٤٠ دقيقة	قرب نهاية زيارة المراجعة التقييمية
١٤ إعداد التقرير	٦٠ - ١٢٠ دقيقة	في نهاية زيارة المراجعة التقييمية
١٥ التقرير التنفيذي	١٥ دقيقة	في نهاية زيارة المراجعة التقييمية
١٦ مؤتمر الإنهاء	٣٠ دقيقة	النشاط الأخير لزيارة المراجعة التقييمية

الوصول والتنسيق

لماذا سيحدث ذلك؟

لبدء عملية المراجعة في الوقت المحدد، يجب على مُراجعي الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية استخدام الوقت لمراجعة ما تركز عليه عملية المراجعة في ضوء الطلب المقدم.

ماذا سيحدث؟

سوف يصل مراجعو الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية إلى المعمل، ويقدمون أنفسهم إلى العاملين بالمعمل. يجب أن يكون منسق زيارة المراجعة التقييمية بالمعمل متواجداً لاستقبال مُراجعي الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

كيفية الاستعداد للوصول والتنسيق؟

يحتاج المُراجعون إلى مساحة عمل يمكنهم استخدامها كمكان للعمل المكتبي لهم طوال مدة زيارة المراجعة التقييمية. يجب أن تحتوي هذه المنطقة على مكتب أو طاولة، ونقطة اتصال بالإنترنت وتليفون، ومقبس كهرباء، إن أمكن. ويجب إعطاء المُراجعين اسم ورقم تليفون منسق زيارة المراجعة التقييمية بالمعمل.

من ينبغي أن يتعاون؟

المشاركون المقترحون ويتضمنون العاملين وقيادات المعمل.

المؤتمر الافتتاحي

لماذا سيحدث المؤتمر الافتتاحي؟

هذه فرصة لمشاركة فهم موحد لهيكل زيارة المراجعة التقييمية، والإجابة على الأسئلة حول أنشطة عملية المراجعة، وخلق توقعات مشتركة.

ماذا سيحدث؟

يجب على مُراجعي الهيئة تقديم أنفسهم ووصف كل عنصر من عناصر جدول أعمال زيارة المراجعة التقييمية. ينبغي في هذا الوقت طرح أسئلة حول زيارة وجدول الأنشطة وتوافر الوثائق أو الأشخاص وأي موضوعات أخرى ذات صلة.

كيفية الاستعداد للمؤتمر الافتتاحي؟

تخصيص غرفة أو مساحة تستوعب جميع المشاركين وتسمح بإجراء مناقشة تفاعلية.

من ينبغي أن يتعاون؟

يشمل المشاركون المقترحون أعضاء الهيئة الحاكمة والقيادة العليا. يجب أن يكون الحاضرون قادرين على تناول مسؤوليات القيادة في التخطيط وتخصيص الموارد والإدارة والإشراف وتحسين الأداء والدعم في تنفيذ رسالة المعمل وأهدافه الاستراتيجية..

التخطيط لزيارة المراجعة التقييمية

لماذا سيحدث التخطيط لزيارة المراجعة التقييمية؟

لضمان الكفاءة الزمنية لعملية المراجعة.

ماذا سيحدث؟

يجب أن يبدأ المُراجعون في اختيار المرضى الذين سيتم إجراء نشاط التتبع لهم وذلك وفقاً للرعاية والخدمات التي يقدمها المعمل.

كيفية الاستعداد للتخطيط لزيارة المراجعة التقييمية؟

يحتاج منسق زيارة المراجعة التقييمية إلى التأكد من توفر المعلومات للمراجعين، قائمة الأقسام، البرامج والخدمات في المعمل

من ينبغي أن يتعاون؟

مراجعو الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية فقط.

جلسة مراجعة الوثائق

لماذا ستحدث جلسة مراجعة الوثائق؟

لمساعدة مُراجعي الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية على فهم عمليات/إجراءات المعمل.

ماذا سيحدث؟

يجب على مُراجعي الهيئة مراجعة السياسات المطلوبة (أو غيرها من وثائق نظام إدارة الجودة) ومكونات السياسة القائمة على معايير الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية.

كيفية الاستعداد لجلسة مراجعة الوثائق؟

يجب على منسق زيارة المراجعة التقييمية التأكد من أن جميع وثائق نظام إدارة الجودة الحالية والسارية والمعتمدة متاحة للمراجعة إما في شكل ورقي أو إلكتروني (يجب أن يكون الموافقات والاعتمادات مرئية وواضحة وأصلية). يُنصح باستخدام الإشارات المرجعية أو الملاحظات لمساعدة المراجعين في العثور على العناصر التي يتم البحث عنها.

١. بيانات تحسين الأداء خلال الاثني عشر شهراً الماضية

٢. توثيق مشاريع تحسين الأداء التي يتم إجرائها، والتي تتضمن أسباب إجراء تلك المشاريع ومقاييس للتقدم الذي تم إنجازه (يمكن ان يتم التوثيق في محضر اجتماع الهيئة الحاكمة أو أي محاضر اجتماعات اخرى).

٣. التحليل الخاص بالعمليات شديدة الخطورة.

٤. تقييم المخاطر السنوي والمراجعة السنوية للبرنامج.

٥. بيانات رصد مكافحة العدوي خلال الاثني عشر شهراً الماضية.

من يتعاون؟

منسق زيارة المراجعة التقييمية والمعنيين بالسياسات.

تتبع رحلة المريض/العينة

لماذا سيحدث تتبع رحلة المريض/العينة؟

تُعد عملية تتبع المريض/العينة تقييم، تم إجراؤه عن طريق المراجعين حيث يتم محاكاة للخطوات المتتابة في العمليات التي تتم بالمنشأة والتي تُرشددهم الي جودة وسلامة الرعاية المقدمة. (Greenfield et al., 2012a: ٤٩٥)

يجب على مُراجعي الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية اتباع مسار الرعاية والخدمات المقدمة الي المريض لتقييم العلاقات بين التخصصات والوظائف الهامة وتقييم أداء العمليات ذات الصلة بالفرد.

ماذا سيحدث؟

تأخذ عملية التتبع للمراجعين عبر مجموعة متنوعة من الخدمات.

• يستخدم التتبع منهجية عقد مناقشات وجهاً لوجه مع العاملين والمرضي، الي جانب مراجعة سجل المريض الطبي وملاحظات المراجعين.

• سيساعد ذلك في توجيه المراجعين وهم يتتبعون الرعاية أو الخدمة التي تُقدم للمريض.

• ويبدأ التتبع الفردي في المكان الذي سُجل فيه المريض انه سيتلقى الرعاية فيه. يبدأ المُراجع التتبع بمراجعة ملف الرعاية مع مقدم الخدمة أو الرعاية المسئول. ثم يبدأ المُراجع تتبع مسار الرعاية أو الخدمات المقدمة الي المريض منذ التسجيل وحتى ما بعد خروج المريض، مقيماً العلاقات المتبادلة بين التخصصات او البرامج او الخدمات او الوحدات (حيثما امكن)، والوظائف الهامة في الرعاية او الخدمات المقدمة والتي قد تؤدي الي تحديد القضايا المتعلقة بعمليات الرعاية.

• يمكن تفعيل معظم معايير الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية اثناء تتبع رحلة المريض/العينة، والتي قد تشمل ايضاً اجراء مقابلات مع العاملين او المرضي او ذويهم.

كيفية الاستعداد لتتبع المريض/العينة؟

ضمان سرية وخصوصية المرضي اثناء عمليات التتبع، بما في ذلك عدم تسجيل مقاطع فيديو او تسجيل صوتي وعدم الازدحام.

تُبذل كل الجهود لتجنب وجود العديد من المتتبعين أو الجولات في نفس المكان وفي نفس الوقت.

من ينبغي أن يتعاون؟

منسق زيارة المراجعة التقييمية واي موظف (عندما يكون ذو صلة)

استراحة

لماذا ستحدث الاستراحة؟

لإتاحة الوقت للمُراجعين والعاملين بالمعمل للاستراحة والاستفادة من المعلومات التي حصلوا عليها.

ماذا سيحدث؟

ربما يجتمع مُراجعي الهيئة في مكان اجتماعهم بمفردهم.

كيفية الاستعداد للاستراحة؟

استخدام منفصل لهم.

من ينبغي أن يتعاون؟

مُراجعو الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية فقط.

مراجعة ملفات العاملين

لماذا ستحدث مراجعة ملفات العاملين؟

يجب ان يتحقق المُراجع من المعلومات المتعلقة بالعملية التي تم تسجيلها في ملفات الموظف. وقد يحدد المُراجع العاملين الذين يود ان يراجع ملفاتهم.

ماذا سيحدث؟

- قد يتأكد مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية من انه تم مراجعة عينة عشوائية من ملفات العاملين.
- الحد الأدنى لعدد الملفات المختارة للمراجعة هو خمسة ملفات.
- الحد الأدنى لعدد ملفات المرضى المختارة للمراجعة عن طريق المُراجع لا تتجاوز خمسة ملفات في الإجمالي.
- إذا تلاحظ بعض النتائج اثناء مراجعة الملفات، قد يطلب المُراجعون عينات إضافية من الملفات لإثبات النتائج المسجلة من العينة الأولية.
- طوال عملية المراجعة، إذا لوحظ عدد كبير من النتائج، قد يوثق المُراجعون ما إذا كانت النتائج تشكل مستوي من عدم التطابق مع المعايير.
- العدد الكلي للملفات طوال فترة الستة أشهر السابقة للمريض يجب تسجيلها على نموذج المراجعة
- قد يقوم المُراجع بالتركيز على تهيئة العاملين، ومسئوليات العمل، و/أو المسؤوليات الاكلينيكية، والخبرات، والتعليم، واختبار القدرات. التدريب والتعليم المستمر، وتقييم الأداء، والشهادات والمؤهلات وتقييم الأداء.

كيفية الاستعداد لمراجعة ملفات العاملين؟

يجب ان يقدم المعمل قائمة كاملة بجميع العاملين، بما في ذلك المتعاقد معهم من خارج المعمل، والمتعاقدين، والعاملين المُثبتين، والذين يعملون بدوام كامل أو جزئي، والزائرين، والمتطوعين، والآخرين.

من ينبغي ان يتعاون؟

قيادات المعمل.

مراجعة خطط سلامة البيئة والمنشآت

لماذا ستحدث مراجعة خطط سلامة البيئة والمنشآت؟

قد يُقيم مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية درجة امتثال المعمل للمعايير ذات الصلة ويُحدد نقاط القوة والضعف في خطط سلامة البيئة والمنشآت.

ماذا سيحدث؟

قد يقوم المُراجع بمراجعة فئات مخاطر بيئة الرعاية كما هو موضح في تقييم مخاطر المعمل وتحليل بيانات السلامة

والإجراءات التي اتخذها قادة المعمل.

كيفية الاستعداد لمراجعة خطط سلامة البيئة والمنشآت؟

التأكد من أن المسؤولين عن خطط سلامة البيئة والمنشآت متواجدون للمشاركة في المناقشة.

كما يجب أن تتاح الوثائق التالية:

- تراخيص المعمل أو ما يعادلها.
- الهيكل التنظيمي.
- خريطة مركز المعمل، إن وجدت.
- بيانات سلامة البيئة والمنشآت
- خطط سلامة البيئة والمنشآت والتقييمات السنوية.
- محاضر اجتماعات فريق سلامة البيئة والمنشآت المتعدد التخصصات قبل عملية المراجعة.
- خطة الاستعداد للطوارئ والكوارث ومراجعة والتحديث السنوي الموثق، بما في ذلك خطط الاتصال.
- التدريب السنوي للعاملين.

من ينبغي أن يتعاون؟

العاملون المسؤولون عن سلامة البيئة والمنشآت مثل منسق إدارة السلامة، ومنسق إدارة الامن، ومدير المنشأة، ومدير أنظمة بناء المرافق، وممثلي تكنولوجيا المعلومات، والشخص المسئول عن إدارة الطوارئ.

جولة تقييم بيئة الرعاية

لماذا ستحدث جولة تقييم بيئة الرعاية؟

يلاحظ ويُقيم مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية الأداء الفعلي لمركز للمعمل في إدارة مخاطر البيئة والمنشأة.

ماذا سيحدث؟

- قد يبدأ مُراجع الهيئة من المكان حيث تتواجد المخاطر، أو تحدث لأول مرة، أو يتخذ نهج من أعلى إلى أسفل/ ومن أسفل إلى أعلى.
- قد يجري مُراجع الهيئة مقابلات مع العاملين لوصف أو توضيح أدوارهم ومسئولياتهم للحد من المخاطر، وماذا يجب أن يفعلوا في حالة حدوث مشكلة أو حادث، وكيفية الإبلاغ عن المشكلة أو الحادث.
- قد يُقيم المُراجع أي ضوابط مادية للحد من المخاطر (على سبيل المثال: الإنذارات وخصائص المبنى)، وقد يُقيم خطة الطوارئ للاستجابة لتعطل أو خلل أنظمة المرافق (مثل: مصدر بديل للمرافق، وإخطار العاملين، ومتي وكيف يمكن اجراء التدخلات الاكلينيكية الطارئة في حالة فشل نظام المرافق، وكيفية الحصول على خدمات الإصلاح)، كما قد يُقيم ما إذا كانت المعدات أو الإنذارات أو خصائص المبنى موجودة للتحكم في المخاطر المعينة، مع مراجعة تنفيذ إجراءات الفحص أو الاختبار أو الصيانة ذات الصلة. وقد يُقيم المُراجع أيضاً إدارة المواد الخطرة، وإدارة النفايات، وتدابير السلامة أو الأمن.

كيفية الاستعداد لجولة تقييم بيئة الرعاية؟

التأكد من أن المفاتيح وأدوات الاتصال وجهات الاتصال متاحة بما يُمكن مُراجع الهيئة من الوصول إلى جميع مرافق المعمل بسلاسة.

من ينبغي أن يتعاون؟

العاملون المسؤولون عن سلامة البيئة والمنشآت مثل منسق إدارة السلامة، ومنسق إدارة الامن، ومدير المنشأة، ومدير أنظمة بناء المرافق، وممثلي تكنولوجيا المعلومات، والشخص المسئول عن إدارة الطوارئ.

مقابلة القيادات

لماذا ستحدث مقابلة القيادات؟

سيتعرف مُراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية على هيكل الحوكمة والإدارة للمعمل.

ماذا سيحدث؟

يتناول مُراجع الهيئة الأمور التالية:

- هيكل الهيئة الحاكمة وتكوينها.
- أداء الهيئة الحاكمة ومشاركتها وإشراكها في الإشراف والتشغيل.
- تصور الهيئة الحاكمة لدورها بالمعمل وتنفيذها لهذا الدور.
- فهم أعضاء الهيئة الحاكمة لتهج وأساليب تحسين الأداء.
- معايير القيادة من الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية ذات صلة بالهيئة الحاكمة، توجيه وقيادة المعمل متضمنة ثقافة المنشأة.
- التزام القيادات بتحسين الجودة والسلامة، وخلق ثقافة السلامة، وتحسين العمليات النشطة، والملاحظات التي قد تكون مؤشراً على مدى الاهتمام بالنظام.

كيفية الاستعداد لجلسة مقابلة القيادات؟

قد يحتاج مُراجع الهيئة منطقة هادئة لإجراء مناقشة تفاعلية موجزة مع قيادات المعمل.

قد يتم مراجعة الوثائق التالية خلال هذه الجلسة:

- هيكل المعمل
- الخطة الاستراتيجية للمعمل.
- الإطار الأخلاقي للمعمل.
- محاضر اجتماع الهيئة الحاكمة خلال الاثني عشر شهراً الماضية.
- جولات السلامة التي تقوم بها القيادات.
- تقييم ثقافة السلامة.
- مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض من ينبغي أن يتعاون؟
- يتضمن المشاركون المطلوبون على الأقل: مدير المعمل، وممثل الهيئة الحاكمة، وقيادات المعمل، منسق/مدير الجودة.

مراجعة أنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض

لماذا سيحدث مراجعة أنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض؟

يقيم مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية المبادرات والأنشطة ذات الصلة بالرعاية المتمركزة حول المريض

ماذا سيحدث؟

يتناول المراجع الأمور التالية:

- قد يتلقى مراجع الهيئة معلومات عن مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض ودعم هذه الثقافة.
- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة الشروط المرجعية ومحاضر الاجتماعات مع مقدم الخدمة المسؤول.
- قد يطرح مراجع الهيئة الأسئلة لمعرفة الآلية المتبعة لتخطيط ودعم والحفاظ على الممارسات المتمركزة حول المريض، وقد يقوم المراجع بإجراء مقابلات مع العاملين للتحقق من درايتهم بمبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض.

- قد يقوم مراجع الهيئة بمراجعة نماذج تقييم المريض وعينات من نموذج الطلب الخاص بالمريض.

كيفية الاستعداد لمراجعة أنشطة الرعاية المتمركزة حول المريض؟

ضمان سرية الوثائق أثناء عملية المراجعة بما في ذلك تجنب أخذ صوراً أو فيديو للملفات

قد تتم مراجعة الملفات التالية أثناء هذه الجلسة:

- سياسة حقوق ومسؤوليات المريض وذويه.
- الملصقات والكتيبات والمطويات المتعلقة بحقوق ومسؤوليات المريض وذويه.
- مواد تثقيف المرضى وذويهم.

- نماذج تحضير المريض وتقييمه.
- عملية تعريف المرضى والعينات.
- شكاوى ومقترحات والتغذية الراجعة من المرضى.
- مبادرات الرعاية المتمركزة حول المريض.

من ينبغي أن يتعاون؟

يتضمن المشاركون المطلوبون على الأقل: مدير المعمل، قيادات المعمل، مدير/ منسق الجودة.

مراجعة برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى

لماذا ستحدث مراجعة برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى؟

سيتعرف مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية على تخطيط وتنفيذ وتقييم برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى، ويحدد المسؤول عن تنفيذه يومياً، ويُقيم نتائجه، ويُعرف العمليات التي تتم بالمعمل للحد من العدوى.

ماذا سيحدث؟

قد يُقيم مراجع الهيئة برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى بالمعمل عن طريق تتبع النظام.

والمناقشات في هذه الجلسة التفاعلية مع العاملين تشمل ما يلي:

- مسار حركة العمليات، بما في ذلك تحديد وإدارة نقاط المخاطر، وتكامل الأنشطة الرئيسية، والتواصل بين العاملين / الوحدات المشاركة في العملية؛ مع التركيز على كيفية تحديد الأفراد المصابين بالعدوى، وأنشطة تعريف وتدريب العاملين، نشاط الترصد الحالي والسابق.
- نقاط القوة في العمليات والإجراءات التي يمكن اتخاذها في المجالات التي تحتاج إلى تحسين؛ وتحليل بيانات مكافحة العدوى، ورفع تقرير عن بيانات مكافحة العدوى، وأنشطة مكافحة ومنع انتشار العدوى (على سبيل المثال: تدريب العاملين وتطعيمات العاملين، والمتطلبات الأخرى المتعلقة بالصحة، والإجراءات الفندقية، وإجراءات نظافة اليدين على مستوى المنشأة، وتخزين وتنظيف وتطهير وتعقيم و/ أو التخلص من المستلزمات والمعدات)، وتعرض العاملين للعدوى، وتغييرات المرافق المادية التي يمكن أن تؤثر على مكافحة العدوى، والإجراءات المتخذة نتيجة الترصد، ونتائج تلك الإجراءات.

كيفية الاستعداد لمراجعة برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى؟

قد يحتاج مراجع الهيئة منطقة هادئة لإجراء مناقشة تفاعلية موجزة مع العاملين الذين يشرفون على برنامج مكافحة ومنع انتشار العدوى. ثم يقضى الوقت بعد ذلك في أماكن تقديم الرعاية.

وقد يتم مراجعة الوثائق التالية خلال هذه الجلسة:

- سياسات مكافحة ومنع انتشار العدوى.
- سجلات التدريب والتثقيف بشأن مكافحة العدوى.
- بيانات إجراءات مكافحة العدوى.

من ينبغي أن يتعاون؟

يشمل المشاركون المقترحوون منسق مكافحة العدوى، وطبيب عضو في فريق مكافحة العدوى، ومسؤول إدارة السلامة، وقادة المنشأة، والعاملين المشاركين في تقديم الرعاية أو الخدمات بشكل مباشر.

مراجعة أنشطة برنامج/خطة الجودة

لماذا ستحدث مراجعة برنامج الجودة؟

قد يتعرف مراجع الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية على تخطيط وتنفيذ وتقييم برنامج إدارة الجودة، ويحدد المسؤول عن تنفيذه اليومي، ويُقيم نتائجه، ويفهم العمليات التي يستخدمها المعمل لتقليل المخاطر.

ماذا سيحدث؟

والمناقشات في هذه الجلسة التفاعلية مع العاملين تشمل ما يلي:

- مسار حركة العمليات، بما في ذلك تحديد وإدارة نقاط المخاطر، وتكامل الأنشطة الرئيسية، والتواصل بين العاملين /

الوحدات المشاركة في العملية.

- نقاط القوة في العمليات والإجراءات التي يمكن اتخاذها في المناطق التي تحتاج إلى تحسين؛ واستخدام البيانات.
- الأمور التي تتطلب المزيد من الاستكشاف في الأنشطة الأخرى لعملية المراجعة.
- تقييم أولي للتطابق مع المعايير.

كيفية الاستعداد لمراجعة برنامج الجودة؟

قد يحتاج مراجع الهيئة منطقة هادئة لإجراء مناقشة تفاعلية موجزة مع العاملين الذين يشرفون على برنامج إدارة الجودة. قد يتم مراجعة الوثائق التالية خلال هذه الجلسة:

- برنامج إدارة الجودة.
- مشاريع تحسين الأداء.
- مقاييس إدارة الأداء.
- سجلات وملفات ودفاتر إدارة المخاطر.

من ينبغي أن يتعاون؟

يشمل المشاركون المقترحون العاملين بإدارة الجودة، والعاملين المشاركين في جمع وتجميع وتفسير البيانات.

إعداد التقرير

لماذا سيحدث إعداد التقرير؟

لإتاحة الفرصة لتوضيح وتوحيد أي نتائج.

ماذا سيحدث؟

يستغل المراجعون هذه الجلسة في تجميع وتحليل وتنظيم البيانات التي تم جمعها أثناء عملية المراجعة التقييمية في تقرير يعكس امتثال المعمل للمعايير. وقد يطلب المراجعون أيضاً من ممثلي المعمل معلومات إضافية خلال هذه الجلسة.

كيفية الاستعداد لإعداد التقرير؟

قد يحتاج مراجعو الهيئة إلى غرفة تحتوي على طاولة اجتماعات ومقابس كهرباء وتليفون ونقطة اتصال بالإنترنت.

من ينبغي أن يتعاون؟

مراجعو الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية فقط.

التقرير التنفيذي

لماذا سيحدث التقرير التنفيذي؟

لإتاحة الفرصة لإيجاز نتائج عملية المراجعة التقييمية الأكثر صلة بالموضوع والمساعدة في تحديد أولويات أنشطة ما بعد الاعتماد.

ماذا سيحدث؟

قد يقوم مراجعو الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية بمراجعة نتائج عملية المراجعة مع كبار القيادات ويناقش أي أمور بشأن التقرير.

كيفية الاستعداد للتقرير التنفيذي؟

قد يحتاج مراجع الهيئة إلى منطقة خاصة هادئة لإجراء مناقشة تفاعلية موجزة مع أعلى القيادات.

من ينبغي أن يتعاون؟

كبار قيادات مركز المعمل وغيرهم حسب تقديرهم.

مؤتمر الإنهاء

لماذا سيحدث مؤتمر الإنهاء؟

لشكر فريق المعمل على المشاركة في العمل ومشاركتهم النتائج المهمة في رحلة الاعتماد.

ماذا سيحدث؟

سيقوم المُراجعون بمراجعة ملخص نتائج عملية المراجعة شفهيًا إذا رغب كبير القيادات في ذلك، ومراجعة الأمور المحددة المتعلقة بالامتثال إلى المعايير.

كيفية الاستعداد لمؤتمر الإنهاء؟

قد يدعو كبير قيادات المعمل العاملين للحضور، لذا مطلوب منطقة لاستيعاب عدد الحاضرين.

من ينبغي أن يتعاون؟

يشمل المشاركون المقترحوين كبير قيادات المعمل (أو من يكلفه) وكبار القيادات الأخرى على النحو الذي يحدده كبير القيادات أو من ينوب عنهم.

المصطلحات

- الفحص:** تحديد كمي أو قياس لكمية أو نشاط أو فعالية مكون أو خاصية (CLSI).
- نطاق الفحص:** الحدود العليا والسفلى لكمية أو نشاط أو فعالية محلل معين يمكن القياس بينهما (ISO 3534-1-2.30).
- التقييم البديل:** نظام لتحديد موثوقية الفحوص المعملية التي لا تتوفر لها منتجات اختبار الكفاءة، أو الغير مناسبة للطريقة أو المرضى الذين يخدمهم المختبر، أو التي لا تتطلب جهة الاعتماد مشاركتها (CLSI))
- التحقق التحليلي:** العملية المستخدمة للتأكيد بأدلة موضوعية على أن المعمل الذي طور أو عدل طريقة اختبار أو نظام أدوات معتمد من (FDA) يقدم نتائج موثوقة للتطبيق المقصود (CLSI).
- الانحراف:** الفرق بين توقع نتيجة الاختبار أو نتيجة القياس والقيمة الحقيقية (ISO 5725-1).
- الفاصل الزمني المرجعي البيولوجي:** الفاصل الزمني المحدد لتوزيع القيم المأخوذة من مجموعة مرجعية بيولوجية (ISO 18113-1 ، (15189)).
- التباين البيولوجي:** يتكون من التباين داخل الموضوع (CVI)، بين الفرد ذاته) وبين الموضوع (CVG)، بين الفرد والمجموعة (CLSI).
- المعايرة:** عملية اختبار وتعديل أداة أو مجموعة أو نظام اختبار لتوفير علاقة معروفة بين استجابة القياس وقيمة المادة المقاسة بواسطة إجراء الاختبار (CLSI).
- أداة المعايرة:** المادة المرجعية التي تستخدم قيمتها للمتغير المستقل في عملية المعايرة (ISO 17511).
- مواد الضبط:** جهاز أو محلول أو مستحضر مجفف بالتجميد أو عنصر خلوي مخصص للاستخدام في عملية ضبط الجودة (CLSI).
- الفاصل الزمني الحرج:** الفاصل الزمني لنتائج الفحص لاختبار (حرج) يشير إلى وجود خطر فوري على المريض من الإصابة أو الوفاة iso15198
- عملية الفحص:** العمليات (التحليلية) التي تشمل جميع الأنشطة لإجراء الامتحانات والتحقق من موثوقية النتائج وتفسير النتائج (ISO 15189).
- إجراءات الفحص:** مجموعة من العمليات، الموصوفة على وجه التحديد، المستخدمة في أداء الاختبار وفقا لطريقة معينة (CLSI).
- تقييم الجودة الخارجي:** ضبط الجودة الخارجية والضمان أو اختبار الكفاءة هو تقييم الأداء التحليلي الذي يتضمن عينة لا يعرف المحلل فيها نتيجة القياس المتوقعة (CLSI).
- أدلة العمل:** هي سلسلة من الاقتراحات، الصادرة عن الهيئات الرسمية، أو من قبل خبراء مستقلين، لإجراء الممارسات الطبية.
- خطة ضبط الجودة الداخلية:** هي مجموعة من الإجراءات. يضطلع بها موظفو المختبر من أجل الرصد المستمر للعمليات ونتائج القياسات من أجل تقرير ما إذا كانت النتائج موثوقة بما يكفي لإصدارها أم لا.
- مدير المختبر:** الشخص (الأشخاص) الذي لديه سلطات ومسؤوليات في المعمل (ISO 15189).
- اختبار الكفاءة:** برنامج يتم فيه إرسال عينات متعددة بشكل دوري إلى أعضاء مجموعة من المعامل لتحليلها و / أو تحديدها، حيث تتم مقارنة نتائج كل معمل مع نتائج المعامل الأخرى في المجموعة و / أو ذات القيمة المحددة، ويتم الإبلاغ عنها إلى المعمل المشارك وغيره (ISO15198).

اختبار نقطة الرعاية: الاختبار الذي يتم إجراؤه بالقرب من موقع المريض أو في موقعه، مما يؤدي إلى تغيير محتمل في رعاية المريض (ISO22870: 2006).

الدقة/ الإحكام: (من القياس) قرب التوافق بين المؤشرات أو قيم الكمية المقاسة التي تم الحصول عليها عن طريق تكرار القياسات على نفس الأجسام أو ما شابهها في ظل ظروف محددة (JCGM 200: 2012).

عمليات الفحص المسبق: العمليات التي تبدأ بترتيب زمني من طلب الفحص وتشمل طلب الفحص وإعداد المريض وجمع العينة الأولية ونقلها إلى المختبر أو داخله وتنتهي عند بدء إجراء الفحص التحليلي (المعدل من (ISO 15189).

ما بعد الفحص المعمل: العمليات التي تلي الفحص، بما في ذلك مراجعة النتائج، والاحتفاظ بالمواد السريرية وتخزينها، والتخلص من العينات (والنفايات)، وتنسيق نتائج الفحص وتحريرها والإبلاغ عنها والاحتفاظ بها (ISO 15189).

بيانات ضبط الجودة: نتائج ضبط الجودة الداخلية المسجلة يوميا والسجلات ذات الصلة مثل تحليل فشل ضبط الجودة.

معمل الإحالة: المعمل الخارجي الذي تقدم إليه عينة لإجراء الفحص (CLSI).

المعمل المرجعي: معمل كبير يقوم بإجراء اختبارات متنوعة لا يتم إجراؤها بشكل روتيني مثل الاختبارات التي تتطلب معدات متخصصة.

المعمل القائم بالإحالة: المعمل المُحيل " يعرف بأنه المعمل الذي يحيل عينة إلى معمل آخر لاختبارها. يعرف "المعمل المرجعي" بأنه المعمل الذي يتلقى عينة من معمل آخر ويجري اختبارا واحدا أو أكثر على هذه العينة.

الحساسية: قدرة الطريقة التحليلية على اكتشاف كميات صغيرة من المكون (IFCC-1978-QC Terminology).

الخصوصية: قدرة الاختبار على اكتشاف المرض أو الحالة التي يقصد العثور عليها فقط (CLSI).

العينة دون المستوى الأمثل: العينات التي لا تفي بالمتطلبات المثالية للجمع - العينات التي لا يمكن استرجاعها - العينات غير القابلة للتكرار بسبب الحالة السريرية وتكون ذات أهمية كبيرة للتشخيص أو علاج المريض أو العينات التي يصعب الحصول عليها. هذه العينات هي الاستثناءات الوحيدة لهذه السياسة.

إمكانية التتبع: خاصية (مترولوجية) لنتيجة قياس حيث يمكن ربط النتيجة بمرجع من خلال مستند.

وقت دوران الفحص: الوقت المستغرق بين نقطتين محددتين من خلال عمليات الفحص المسبق والفحص وما بعد الفحص (ISO 15198).

إدارة الاستخدام: يمكن للتعاون الفعال بين المعمل الطبي والطبيب لتحسين كيفية طلب الاختبارات المعملية واستخدامها أن يحقق تحسينات كبيرة في نتائج المرضى مع تقليل تكاليف الرعاية الصحية.

التحقق: تلك الأنشطة التي يتم تنفيذها قبل استخدام نظام الاختبار للتأكد من أن نظام الاختبار يعطي النتائج الصحيحة (CLSI).

المراجع

الإطار الأخلاقي المصري

- (١) الدستور المصري
- (٢) الإعلان العالمي لحقوق الإنسان لعام ١٩٦٤
- (٣) إعلان القاهرة بشأن حقوق الإنسان في الإسلام، ١٩٩٠
- (٤) المدونة المصرية لأخلاقيات مهنة الطب ٢٠٠٣/٢٣٨
- (٥) مدونة قواعد السلوك والسلوكي لموظفي الخدمة المدنية، ٢٠١٩

القوانين واللوائح المصرية

- (٦) قانون العمل والتوظيف ٢٠٠٣/١٢
- (٧) القانون رقم ٢٠١٨/١٠ بشأن حقوق المعوقين
- (٨) القانون رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨ بشأن "حماية المستهلك" المصري
- (٩) القانون رقم ٢٠١٧/٢٠٦ بشأن الإعلان عن خدمات الرعاية الصحية
- (١٠) قوانين الموافقة المصرية
- (١١) المواصفات القياسية المصرية للمحاسبة، ٢٠١٦/٦٠٩
- (١٢) قرار رئيس الجمهورية رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ لهيئة الدواء المصرية
- (١٣) قانون رقم (٢) لسنة ٢٠١٨ بشأن التأمين الصحي الشامل
- (١٤) قانون النقابات والحماية ٢٠١٧/٢١٣
- (١٥) قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٠١٦/٣١٨٥
- (١٦) قرار وزارة الصحة رقم ٥٢٣ / ٢٠١٥ بشأن إعادة استخدام الأجهزة ذات الاستخدام الواحد
- (١٧) قرار وزاري لوزارة الصحة رقم ٧٥٣ لسنة ٢٠١٥ بشأن إدارة النفايات الطبية
- (١٨) قرار رئيس الجمهورية رقم ١٤ لسنة ٢٠١٤ بشأن تقييم الأداء
- (١٩) قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ١٠٦٣ لسنة ٢٠١٤ بشأن إدارة الحالات الطارئة
- (٢٠) قرار وزارة المالية رقم ٢٠٠٩/٢٧٠: قائمة المحفوظات الحكومية
- (٢١) قرار وزارة الصحة الوزاري رقم ٤٥٨ لسنة ٢٠٠٧ بشأن المياه الصالحة للشرب
- (٢٢) قرار وزارة الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات رقم ٢٠٠٥/١٠٩:
- (٢٣) قرار وزارة الصحة رقم ١٥٣ لسنة ٢٠٠٤ للوقاية من التهاب الكبد الفيروسي
- (٢٤) قرار وزارة الصحة رقم ١٨٧ لسنة ٢٠٠٤ بشأن العاملين في مجال مكافحة العدوى
- (٢٥) قرار وزارة الصحة رقم ٢٠٠٤/٦٢ بشأن النهوض بمقدمي الرعاية الصحية
- (٢٦) قرار وزارة الصحة رقم ٩٩ / ٢٠٠٢ لتطوير الوقاية من العدوى وقسم الرقابة
- (٢٧) قرار وزارة الصحة رقم ٢٠٠٢/٢٥ بشأن المسؤولية الطبية وتعليق الممارسات الطبية
- (٢٨) قرار وزارة الصحة رقم ١٠٠ لسنة ٢٠٠٢ لتطوير الوقاية من العدوى وأقسام الرقابة
- (٢٩) القرار الوزاري لوزارة الصحة رقم ٢٠٠١/١٨٦ بشأن حق المريض في معرفة التكلفة المتوقعة للرعاية
- (٣٠) القانون رقم ٢٠٠١/١٩٢ بشأن إدارة النفايات الخطرة
- (٣١) تنظيم قانون المناقصات والمزايدات والقانون رقم ٨٩ لسنة ٩٩٨ ولائحته الصادرة بقرار وزير المالية رقم ١٣٦٧ لسنة ١٩٩٨.
- (٣٢) قانون رقم (٤) لسنة ١٩٩٤ بشأن البيئة المصرية

- (٣٣) قرار وزارة الصحة الوزاري رقم ٢١٦ / ١٩٨٢ بشأن تنظيم مرافق الرعاية الصحية بالقانون الوطني المختبرات، ٣٦٧ / ١٩٥٤
- (٣٤) قانون مزاوله مهنة الطب البشري ٤١٥ لسنة ١٩٥٤
- (٣٥) القانون رقم ٥٨ لسنة ١٩٣٧ بشأن قانون العقوبات المصري
- (٣٦) وزارة الصحة - الإدارة العامة للتفتيش الفني. الأداة الإدارية
- (٣٧) الكود المصري لتصميم مرافق الرعاية الصحية
- (٣٨) قانون البناء المصري للمعاقين
- (٣٩) إرشادات وتعليمات الدفاع المدني
- (٤٠) رؤية مصر ٢٠٣٠، وزارة التخطيط
- (٤١) السلامة البيئية: الاستراتيجية الوطنية لإدارة الكوارث
- (٤٢) السلامة البيئية: قواعد لجنة الطاقة الذرية
- (٤٣) السلامة البيئية: الدليل الإرشادي المصري لنظام اليقظة للأجهزة الطبية
- (٤٤) مكافحة العدوى: المبادئ التوجيهية الوطنية لمكافحة العدوى (٢٠١٦)
- (٤٥) التفتيش: متطلبات التفتيش وفقا لقانون وزارة الصحة ولوائحها
- (٤٦) المختبر: دليل معامل السل، وزارة الصحة المصرية ٢٠١٥
- (٤٧) البحوث: وزارة الصحة - المبادئ التوجيهية للجنة أخلاقيات البحوث، ٢٠١٣

أدلة العمل الدولية

- (٤٨) ١ قوائم مراجعة علم الأمراض التشريحي وعلم الأحياء الدقيقة ، اعتماد CAP
- (٤٩) إرشادات في كتاب السلامة البيئية - الجزء ٦
- (٥٠) لوائح قانون قابلية التأمين الصحي والمساءلة لعام ١٩٩٦ .HIPAA-
- (٥١) ISO ١٥١٨٩ ، ٢٠١٢
- (٥٢) إعلان جدة بشأن سلامة المرضى ٢٠١٩
- (٥٣) دليل منظمة الصحة العالمية لتقييم سلامة المرضى
- (٥٤) شبكة منظمة الصحة العالمية للإنذار المبكر والاستجابة في حالات الطوارئ
- (٥٥) اللوائح الصحية الدولية لمنظمة الصحة العالمية
- (٥٦) قائمة منظمة الصحة العالمية للاختبارات التشخيصية الأساسية في المختبر، ٢٠١٨
- (٥٧) نظام إدارة الجودة في مختبر منظمة الصحة العالمية، ٢٠١١
- (٥٨) دليل السلامة الأحيائية للمختبرات التابع لمنظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٧
- (٥٩) وزارة العمل الأمريكية: إدارة السلامة والصحة المهنية. (٢٠١٦)
- سلامة العمال في المختبرات: رعاية مقدمي الرعاية لدينا. تم استرجاعه من: <https://www.osha.gov/dsg/laboratories/index.html>
- (٦٠) اللجنة المشتركة: تحسين سلامة المرضى والعمال. تم استرجاعه من: <http://www.tjcimprovingpatientandworkersafety-monograph/18/1/jointcommission.org/assets>
- قوات الدفاع الشعبي
- (٦١) وزارة العمل الأمريكية: إدارة السلامة والصحة المهنية. (٢٠١٦) حول أوشا. تم استرجاعه من: <https://www.osha.gov/about.html>
- (٦١) وزارة العمل الأمريكية: إدارة السلامة والصحة المهنية. (٢٠١٦) أدوات المختبرات:
- (٦٣) اللجنة المشتركة الدولية لمعايير الاعتماد للمختبرات ، الطبعة ٦
- (٦٤) معهد بيكر. (١٩٨٧). مبادئ الرعاية المتمركزة على المريض. تم استرجاعه من <http://>

[/pickerinstitute.org/about/picker-principles](http://pickerinstitute.org/about/picker-principles)

pdf.https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4205 (٦٥)

٦٦) المختبرات الطبية - متطلبات السلامة ISO ١٥١٩٠: ٢٠١٣

٦٧) أنظمة التشخيص في المختبر - قياس الكميات في العينات من أصل بيولوجي، متطلبات المحتوى وعرض المرجع

إجراءات القياس ISO ١٥١٩٣: ٢٠٠٩

٦٨) الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر - قياس الكميات في العينات البيولوجية - إمكانية التتبع المتروولوجي للقيم

المخصصة لأجهزة المعايرة ومواد التحكم) ISO ١٧٥١١: ٢٠٠٣

٦٩) الطب المخبري السريري - الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر - التحقق من صحة إجراءات مراقبة جودة المستخدم

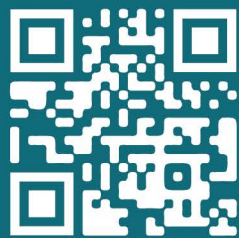
من قبل الشركة المصنعة ISO ١٥١٩٨: ٢٠١٤

٧٠) اختبار نقطة الرعاية ISO ٢٢٨٧٠: ٢٠١٦ (POC) - متطلبات الجودة والكفاءة

٧١) إدارة المخاطر الحيوية للمختبرات والمنظمات الأخرى ذات الصلة ISO ٣٥٠٠١: ٢٠١٩

٧٢) نموذج نظام إدارة الجودة لخدمات المختبرات، الطبعة ٥) CLSI / QMS ٠١ |

٧٣) التحقق التلقائي من نتائج المختبرات الطبية لتخصصات محددة، الطبعة ١٥١ CLSI / AUTO



gahar.gov.eg

   [gaharegypt](#)