وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة : ضبط ومراقبة الجودة في المختبرات الطبية	رمز السياسة: MOH POL D T 04
عدد الصفحات : 7	الطبعة : الأولى

الوحدة التنظيمية: مديرية المختبرات		
الجهة المعنية بتنفيذ السياسة : كوادر المختبرات		
الاعداد : د. حسام صالح ، رؤوفه صبحيه القسم /اللجنة : قسم الجوده/مديرية المختبرات	التوقيع:	تاريخ الاعداد : ١ / ٧ /٢٠٢٣
التدقيق والمراجعة من قبل مدير الجهة المعدة: الدكتور محمود الغزو	التوقيع:	تاريخ التدقيق: ٢٩ / ٨ /٢٠٢٣
التدقيق من ناحية ضبط الجودة : مديرية التطوير المؤسسي وضبط الجودة	التوقيع:	تاريخ تدقيق ضبط الجودة: ٢٥/ ٨ /٢٠٢٣
الاعتماد : الامين العام للشؤون الادارية والفنية	التوقيع:	تاريخ الاعتماد: ٢٧ / ٨ / ٢٠٢٣

ختم الاعتماد

وزارة الصحة
مديرية التطوير المؤسسي و ضبط الجودة
السياسات و الإجراءات
Policies & Procedures
٢٨ آب ٢٠٢٣
معتمدة
Approved

تتم مراجعة السياسة كل سنتين على الأقل من تاريخ اعتماد آخر طبعة :		
رقم الطبعة	تاريخ الاعتماد	مبررات مراجعة السياسة

ختم النسخة الاصلية

MASTER COPY

اسم السياسة : ضبط ومراقبة الجودة في المختبرات الطبية	رمز السياسة: MOH POL D T 04
عدد الصفحات : 7	الطبعة : الأولى

موضوع السياسة:

مراقبة جودة الفحوصات المخبرية لرفع جودة الخدمات الصحية المقدمة للمرضى والعاملين في قسم المختبر لضمان سلامة المرضى والمرافقين والعاملين والمحافظة على البيئة.

الفئات المستهدفة:

رئيس قسم المختبر ومسؤول المختبر وفنيي المختبر ومسؤول ضبط الجودة.

الهدف من السياسة /المنهجية:

1. تطبيق معايير الإعتماد العالمية والتي تخص رعاية المرضى في قسم المختبر.
2. تطبيق الأهداف الوطنية لجودة وسلامة الرعاية الصحية.
3. تحديد المشاكل التي تخص قسم المختبر ومعالجتها حسب الأولوية.
4. تطبيق طريقة تحسين الجودة (FOCUS-PDCA) عند حل أي مشكلة تتعلق بالقسم.
5. تقييم الإجراءات والنتائج من خلال قياس كمي لمؤشرات تتعلق بتحسين الجودة في قسم المختبر.
6. رفع وتحسين جودة الخدمات الصحية المقدمة في قسم المختبر بناءً على المؤشرات التي تم قياسها وذلك من خلال تطبيق السياسات والإجراءات والأدلة الإرشادية السريرية الخاصة بعمل القسم.
7. ايجاد برنامج لمراقبة الجودة خاص بجميع الفحوصات في المختبر.

التعريفات:

1. **ضبط الجودة Quality Control (QC)** : تشير الى التدابير التي يجب إتخاذها عند إجراء كل فحص للتحقق من أن هذا الإختبار يعمل بشكل صحيح.
2. **مراقبة جودة المختبر:** ضمان أن النتائج التي تم إجراؤها مخبرياً صحيحة بوجود ضمان الجودة, يكون الشعور بموثوقية النتائج أكثر من ذلك بكثير: حينما يتم الإختبار الصحيح على العينة الصحية وتسليم النتيجة الصحيحة مع التفسير الصحيح للشخص المعني في الوقت المناسب.
3. **برامج ضبط الجودة** : ضبط الجودة الداخليه Internal Quality Control وضبط الجودة الخارجية External Quality Control

MASTER COPY

اسم السياسة : ضبط ومراقبة الجودة في المختبرات الطبية	رمز السياسة: MOH POL D T 04
عدد الصفحات : 7	الطبعة : الأولى

4. **المؤشر (Indicator)** : أداة قياس كمية ونوعية تزودنا بمعلومات عن مستوى الأداء ومستوى الخدمات المقدمة وكذلك النتائج.
5. **معيار (Standard)**: هو مؤشر معياري يتم مقارنة المؤشر المقاس معه وذلك لتحديد مدى إقتراب أو بعد الأداء الفعلي عن ما هو مثالي.
6. **مراقبة الجودة الخارجية**: تسمى أيضًا (اختبار الكفاءة) وتكون بتقييم نتائج إختبار المختبر من خلال مقارنتها بنتائج المختبرات المماثلة, يتم الحصول على العينات المعدة خصيصًا من قبل العديد من المختبرات المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة ومن ثم اختبار النتائج من قبل المعامل المشاركة وإرجاعها إلى برنامج اختبار الكفاءة.
7. **دورة PDCA Cycle وتطبيقه في مجال الرعاية الصحية PDCA**: FOCUS-PDC

7.1 **F**:Find a process to improve (إيجاد طريقة للتحسين)

7.2 **O**:Organize an improvement effort (تنظيم جهود التحسين)

7.3 C:Clarify the current process (توضيح العملية الحالية أوالإجراءات الذي تتواجد به المشكلة)

7.4 U:Understand the process variation (فهم سبب أو أسباب المشكلة)

7.5 **S**:Select the improvement (حدد الحل /عملية التطوير)

7.6 P: Plan تشمل هذه المرحلة تحديد فرص التحسين ومن ثم تحليل البيانات الموجودة لبيان النتائج المتوقعة وذلك من خلال اقتراح الحلول من الأشخاص المعنيين ودراستها واختيار الأنسب منها.

7.7 D: Do (تطبيق الحل الذي تبين من خلال الدراسة والتحليل أنه الأنسب)

7.8 C: Check التأكد من نجاح تطبيق الحل وذلك بمقارنة نتائج استخدام العمليات والإجراءات الجديدة مع تلك التي كانت تستخدم سابقاً.

7.9 A: Act عمل تغيير حقيقي في إجراءات العمل في القسم وبإشراك الكادر وكل من قد يتأثر بمثل هذا التغيير وهي تعني أيضاً توثيق ومتابعة النتائج.

8. **إجراءات التشغيل القياسيه Standard Operating Procedures (SOP)** :

وثيقة تتضمن مجموعة من الإرشادات التي يجب على طاقم المختبر إتباعها بدقة خطوة بخطوة عند تنفيذ أي إجراء.

MASTER COPY

9. **Turn Around Time-TAT**: الوقت المقاس من بداية سحب العينه حتى ظهور النتيجه.

اسم السياسة : ضبط ومراقبة الجودة في المختبرات الطبية	رمز السياسة: MOH POL D T 04
عدد الصفحات : 7	الطبعة : الأولى

المسؤوليات والادوار:

1. **مدير المختبر/رئيس قسم المختبر/مسؤول المختبر هو الشخص المسؤول عن:**

1.1 مراجعة وتدقيق نتائج كافة التحاليل المخبريه التي أجريت في المختبر ولو بشكل عشوائي.

1.2 التأكد من تحديث السجلات للمواد المستخدمه في المختبر ونتائج العينات المخبرية.

1.3 الإشراف على عمليات التدريب في المختبر وإعطاء المحاضرات التدريبيه.

1.4 التقيد بأخلاقيات ومعايير المهنه ومراقبة وتشجيع العاملين في المختبر على الإلتزام بها وإتباعهم لدليل الإجراءات المخبريه.

1.5 الإشراف والمتابعه من أجل تطبيق مبادىء وقواعد السلامه العامه أثناء العمل وأخذ الإحتياطات اللازمة للحمايه من العدوى والإصابات.

2. **فني المختبر هو الشخص المسؤول عن:**

2.1 القيام بالفحوصات المخبريه الطبيه ضمن المعايير المعتمده للمختبرات في وزارة الصحه ومتابعة تطوير أنظمة ومعايير الجودة في مجال التحاليل الطبيه والمحافظه على تقديم خدمات مخبرية طبيه متميزه تشمل أعلى دقه في نتائج الفحوصات المخبريه الطبيه.

2.2 تقديم التقارير الدوريه عن سير العمل والنتائج المخبريه للمسؤول المباشر وبيان ملاحظاته الشخصيه عن مستوى النتائج المخبريه ودقتها.

2.3 فحص أجهزة المختبر بشكل دوري للتاكد من معايرتها.

2.4 التقييد والإلتزام بأخلاقيات وسياسات ومعايير المهنه وإتباع دليل الإجراءات المخبريه.

2.5 تطبيق مبادىء وقواعد السلامه العامه أثناء العمل وأخذ الإحتياطات اللازمه لحماية العاملين في المختبر من العدوى والإصابات أثناء التخلص من العينات المستعمله.

3. **مسؤول ضبط الجوده (منسق الجوده)** هو الشخص المسؤول عن:

3.1 تنفيذ الأنظمه والإجراءات والسياسات من أجل تحسين جودة الخدمات المقدمه.

3.2 جمع البيانات عن رضا المرضى والكوادر والمجتمع.

MASTER COPY

3.3 تطبيق معايير الإعتماد الخاصه بالقسم.

3.4 وضع ورفع توصيات لجنة الجودة لرئيس وحدة الجودة في المديريه.

3.5 دعم وتحسين مستوى الإلتزام بمعايير الإعتماد في المستشفى/ مديرية الصحه.

اسم السياسة : ضبط ومراقبة الجودة في المختبرات الطبية	رمز السياسة: MOH POL D T 04
عدد الصفحات : 7	الطبعة : الأولى

3.6 متابعة مختلف لجان الجودة في المستشفى/ المديريه لتحقيق الأهداف وإنجاز النشاطات وتقديم تقرير لوحدة الجودة بذلك.

3.7 المشاركة الفعاله في المؤتمرات الوطنيه للجوده وعقد ورشات ومؤتمرات وأيام علميه.....الخ.

3.8 تنسيق وتسهيل ومراقبة نشاطات الجودة في المديرية.

3.9 المشاركة في التقييم الذاتي لمدى تطبيق معايير الإعتماد في المديرية.

3.10 الإشراف على فرق الجودة في المراكز الصحيه وحضور إجتماعاتها.

الأدوات:

نماذج خاصة ببرنامج مراقبة الجودة لجميع الفحوصات المخبرية.

الاجراءات:

على كادر المختبر الطبي المعني التقيد بالتعليمات التالية:

1. توفير تعليمات مكتوبة عن طرق جمع وحفظ ونقل العينات بما يتفق والمعايير العلمية.
2. الإحتفاظ بسجل أداء لكل جهاز Log Book.
3. توفير دليل عمل للفحوصات التي تجرى في المختبر في متناول العاملين.
4. وسم المحاليل المستخدمة وبيان تاريخ التحضير ومدة الصلاحية.
5. التقيد بشروط حفظ الكواشف المخبرية وعدم إستخدامها بعد إنتهاء صلاحيتها.
6. عدم إعادة استخدام الأدوات والمستهلكات المخبرية المصنعة للإستخدام لمرة واحدة Disposable.
7. إجراء المعايرة الدورية للأجهزة (Calibration) وتوثيقها في سجلات خاصة.
8. توثيق نتائج عينات ضبط الجودة المخبرية في سجلات خاصة بحيث يمكن الإستفادة منها والرجوع إليها عند الحاجة.
9. مراجعة وتوقيع النتائج من قبل مدير المختبر وتوثيقها في سجلات خاصة.
10. التأكد من جودة الكواشف الجديدة بمقارنة نتائجها بنتائج الكواشف السابقة.
11. إستخدام الماء المقطر و/أو الماء الخالي من الشوارد بما يلائم التحليل المطلوب.
12. على المختبر الإلتزام بالوحدات التي يستخدمها (الوحدات الدولية SI Units) أو غيرها عند إصدار النتائج.

MASTER COPY

اسم السياسة : ضبط ومراقبة الجودة في المختبرات الطبية	رمز السياسة: MOH POL D T 04
عدد الصفحات : 7	الطبعة : الأولى

13. توفير الأجهزة والمعدات الأساسية.
14. على المختبر الطبي رفض العينة في أي من الحالات التالية:
14.1 عدم كتابة أو عدم وضوح اسم المريض على النموذج أو العينة.
14.2 عدم كفاية العينة.
14.3 عدم ملائمة الوعاء لطبيعة العينة.
14.4 حفظ أو نقل العينة بطريقة غير صحيحة.
14.5 عينة غير ملائمة.
14.6 انحلال الدم في الأنبوب.
14.7 عدم مطابقة الإسم على النموذج والعينة.

مؤشرات الاداء :

المؤشرات التي تتعلق بجودة الخدمات الصحية المقدمة في قسم المختبر وبنك الدم.

الرقم	اسم المؤشر	تعريف المؤشر
1.	نسبة العينات المرفوضة بسبب عدم إستيفاء شروط التعريف بالمريض	عدد العينات المرفوضة بسبب عدم استيفاء شروط التعريف بالمريض و هي الاسم الرباعي و الرقم الوطني على العدد الكلي للعينات التي تم جلبها للمختبر مضروبا بـ100 %
2.	القيم الحرجة	نسبة التزام الكادر بسياسة القيم الحرجة

المراجع:

1. تعليمات أسس وشروط ضبط الجوده المخبريه وتحسينها لسنة 2012
2. وزارة الصحة الأردنيه، الوصف الوظيفي،2011، ص 483 و 801 و803
3. Laboratory Quality Management System, World Health Organization "WHO", 2011

MASTER COPY

4. External Quality Control, Lab CE.
5. Quality Assurance in Medical, Q and More, CHEM, Europe.Com, 2015.
6. Quality Indicator Monitoring Guidance, College Of American Pathology CAP, Quality Management,
7. Quality Management, Quality Indicators in Laboratory Medicine: The Status Of The Progress Of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" Project, De Gruyter, 2016.
8. PDCA Cycle and Its Application in Healthcare Industry Brief, Greycampus,2018
9. Standard Operating Procedures–SOP, Environmental Health and Safety –EHS, 2022.
10. Laboratory SOP's, Lab Test Guides ,2018–2022
11. Laboratory Standard Operating Procedure, Clinical Laboratory Science –CLS Safety SOP, 2018
12. Turn Around Time (TAT) As A Benchmark Of Laboratory Performance, NCBI
13. Why is Managing Turnaround Time (TAT) Important in A Labs? ,E Health Network, 2021

MASTER COPY