

المواصفة ISO 15189
(اعتماد المختبرات الطبية وفق المواصفة ISO 15189)
د/ نديم علي إسماعيل

تعد خدمات المختبرات الطبية ضرورية للتشخيص ولتقييم صحة المرضى، وتشمل خدماتها:

(1) التحضير لاستقبال طلبات الفحص.

(2) تحضير وتعريف المرضى.

(3) جمع العينات ونقلها وتخزينها ومعالجتها وفحصها.

(4) التحقق من نتائج الفحص وتفسيرها واصدارها واسداء النصائح.

لذلك يجب أن تلبى خدمات المختبرات الطبية احتياجات المرضى ومقدمي الرعاية الصحية وغيرهم من الأطراف ذات العلاقة .

ولا يقتصر هدف المختبر الطبي على اصدار نتيجة فحص دقيقة بل أيضا اجراء الفحص المطلوب على المريض الصحيح ضمن فترة زمنية منطقية طبيا باستخدام اجراءات مناسبة مع الالتزام بالمعايير الأخلاقية والسرية وسلامة المرضى.

قامت المنظمة الدولية للمواصفات بتشكيل لجنة فنية سميت اللجنة الفنية 212 المسؤولة عن تطوير المعايير و الإجراءات التي تختص بالمختبرات الطبية. فقد أصدرت اللجنة الفنية 212 مواصفة سميت المواصفة ISO15189 أصدرت في عام 2003م مختصة بالمختبرات الطبية , لإثبات كفاءة المختبرات الطبية وطريقة لإصدار نتائج فحص دقيقة وموثوقة وضمن الوقت .

تم اصدار مواصفة ISO15189 بناء على متطلبات المواصفة ISO\IEC17025 "المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة " ومواصفة ISO9001 "انظمة إدارة الجودة " .

لذلك فإن المواصفة ISO15189 تشمل نظام الجودة المدرجة في شهادة ISO9001 بالإضافة الى المتطلبات العامة لمختبرات الفحص و المعايرة المدرجة في المواصفة ISO\IES17025.

تغطي المواصفة ISO15189 المتطلبات الأساسية الخاصة بالمختبرات الطبية والتي تضمن: (1) الكفاءة والجودة في خدماتها . (2) اصدار نتائج صحيحة فنياً.

وهذه المواصفة التي تم اعدادها بمشاركة فاعلة من المجتمع الطبي والعلمي تستخدمها المختبرات الطبية لبناء نظام ادارة خاص بها والحفاظ على كفاءتها، وتستخدمها هيئات الاعتماد للتأكد من كفاءة هذه المختبرات ضمن اجراءات الاعتماد.

وهذه المواصفة المعترف بها دوليا تضع معايير لكفاءة المختبرات تشمل:

- 1- المتطلبات الضرورية لأثبات الكفاءة في تقديم خدمات موثوقة.
- 2- اسداء النصيحة حول نوع العينة و الفحوصات المطلوبة.

- 3- التفاعل مع الطاقم الطبي عن طريق وضع مسؤولية على المختبر ليتواصل مع الجهة التي تحول المرضى الى المختبر حول جودة الخدمات المقدمة لهم.
- 4- توفير الآراء حول نتائج الفحص فيما يتعلق بالتشخيص ورعاية المرضى.
- 5- جمع العينات وإذا لم يتم المختبر بجمع العينات يجب أن يوفر معلومات حول طريقة أخذ العينات والأوعية المستخدمة وحجم العينات.
- 6- الممارسات الأخلاقية، ان المختبر مسؤول تجاه المريض أولاً وليس "الزبون".

اعتماد المختبرات:

يشتمل الاعتماد وفقاً لمواصفة ISO15189 على عملية تقييم مستقلة للمختبر لتحديد كفاءته وحياديته وإصداره لنتائج متناغمة، بما في ذلك من تقييم مؤهلات العاملين والتأكد من التقييم المستمر لكفاءتهم، كما وتشمل توفر التجهيزات والأجهزة والكواشف والعوامل ذات العلاقة بمراحل الفحص وما قبل الفحص وما بعده وطرق توكيد الجودة.

يقوم أشخاص متخصصون في الفحوصات ومقيمون يمتلكون خبرة في مجال عمل المختبر بتقييم كامل لجميع العوامل التي تؤثر في إصدار نتائج الفحوصات، وتشمل هذه العوامل:

1- الكفاءة الفنية للعاملين:

أ - يوجد لدى العاملين في المختبر الرغبة الكاملة بتقديم الخدمة للمرضى دون كلل أو تأخير .

ب - يلتزم الموظفون بتقديم الخدمات الطبية للمرضى في الوقت المحدد .

ج - يوجد عناية خاصة من قبل الموظفين بمشاكل المرضى .

د - يتحمل الموظفون كامل المسؤولية في حالة وجود أخطاء في التحاليل.

2- مدى صحة ومناسبة طرق الفحص بما يشمل ذلك من مرحلتين ما قبل الفحص وما بعده.

3- نوعية العينة وتشمل التعريف بالمرضى، التعامل مع العينة ونقلها بالطرق التي تضمن المحافظة عليها.

4- مراجعة التاريخ المرضي فيما يتعلق بالنتائج السابقة للمريض وأي تشخيص طبي خاص به.

5- الاجراءات المتعلقة باستخدام "المختبرات المرجعية" مثل المراكز العلمية المتخصصة للأمراض محددة.

6- سلسلة القياسات والمعايرة للمقاييس المحددة.

7- مدى ملاءمة أجهزة الفحص ومعايرتها وصيانتها.

8- الظروف البيئية الخاصة بالفحص:

أ- يحرص الموظفون على ارتداء الزي الطبي الموحد و النظيف في أثناء أداء عملهم.

ب- يتوفر في المختبر قاعات انتظار مريحة ومناسبة للمتريدين.

ت- يتوفر في المختبر مرافق صحية و دورات مياه نظيفة و ملائمة.

ث- يخصص المختبر أماكن خاصة للكشف السريري في حالة الاحتياج لها.

9- وسائل توكيد جودة النتائج .

10-مدى مناسبة الفترة الزمنية لدوران العينة.

11-مدى تطبيق القواعد والقيم الأخلاقية المناسبة.

للتأكد من استمرارية تطبيق المختبرات المعتمدة للمتطلبات يتم إعادة تقييمها للتأكد من محافظتها على مستوى الجودة والخبرات الفنية. كما يطلب من المختبرات المشاركة المنتظمة في اختبارات المهارة (تسمى

البرامج الخارجية لتقييم الجودة (EQAS: External Quality Assessment) كدليل على استمرارية كفاءتها.

ماهي فوائد اعتماد الجودة؟

الاعتماد يدعم الجودة ويعتبر عنصراً مهماً في الإدارة الطبية الجيدة، يتم فيه التركيز على المريض وعلى الحيادية والموضوعية والتأكد من أن المختبر يعمل ضمن نموذج مبني على المراجعة من قبل نظرائه.

كما ويوفر الاعتماد فوائد إضافية سيتم توضيحها فيما يلي:

**للجهات الرقابية على الخدمات الصحية:*

إن تقديم خدمات رعاية صحية ذات جودة عالية مع توفر الانتاجية والفعالية لهذه الخدمات هو مبدأ أساسي للجهات الرقابية على الخدمات الصحية. يمكن استخدام الاعتماد كوسيلة لدعم متطلبات التعاقد مع المختبرات الطبية أو تحديد المواصفات المطلوبة لخدماتها، ومن ضمن هذه المتطلبات الكفاءة الفنية واصدار نتائج موثوقة والتحسين المستمر على خدماتها عن طريق:

- 1- توفير تحقق مستقل حول جودة وسلامة خدمات المختبر مما يدعم اتخاذ قرارات سليمة حول الرعاية الصحية.
- 2- توفير آلية لقياس مدى التحسين في الجودة.
- 3- دعم التوافق في جودة خدمات الرعاية الصحية.
- 4- تشجيع الابتكار والتجديد.

**للمرضى:*

يتطلب الاعتماد من المختبر تقييم فائدة ومدى علاقة الفحوصات التي يقدمها فيما يتعلق بالإدارة الصحية للمرضى. كما يوضح أن المختبرات الطبية التي تطبق المواصفة الدولية يتوفر لديها ما يلي:

- 1- توافق في جودة الخدمات الصحية.
- 2- التكنولوجيا المستخدمة هي على أحدث المستويات والاجراءات تعكس أفضل الممارسات.
- 3- العاملون على كفاءة للقيام بالمهام الموكلة إليهم.

**للمختبرات الطبية:*

يوفر الاعتماد دليلاً أن المختبر يطبق أفضل الممارسات. كما يوفر توكيداً مستقلاً للكفاءة الفنية للقيام بالفحوصات اعتماداً على طرق تم التحقق منها. بما أن الاعتماد:

- 1- يوفر فرصة للاستفادة من منظور خارجي عن أداء المختبر.
- 2- يوفر مصدراً للمعلومات للجهات الرقابية حول أداء المختبر دون الحاجة إلى تكرار البحث عن هذه المعلومات.
- 3- يشجع المشاركة في أفضل الممارسات.
- 4- يحفز الابتكار والتجديد.
- 5- يخفض المخاطر.
- 6- يوفر اعترافاً دولياً!