

ISO 15189

اعتماد المختبرات الطبية



ISO 15189 اعتماد المختبرات الطبية

الاعتماد: وسيلة لإثبات كفاءة المختبرات الطبية وطريقة لإصدار نتائج فحص دقيقة وموثوقة وضمن الوقت

تعد خدمات المختبرات الطبية ضرورية للتشخيص ولتقييم صحة المرضى، وتشمل خدماتها التحضير لاستقبال طلبات الفحص وتحضير وتعريف المرضى وجمع العينات ونقلها وتخزينها ومعالجتها وفحصها بالإضافة إلى التحقق من نتائج الفحص وتفسيرها وإصدارها وإسداء النصائح. لذلك يجب أن تلبى خدمات المختبرات الطبية احتياجات المرضى ومقدمي الرعاية الصحية وغيرهم من الأطراف ذات العلاقة .

ولا يقتصر هدف المختبر الطبي على إصدار نتيجة فحص دقيقة بل أيضاً إجراء الفحص المطلوب على المريض الصحيح ضمن فترة زمنية منطقية طبياً باستخدام إجراءات مناسبة مع الالتزام بالمعايير الأخلاقية والسرية وسلامة المرضى.

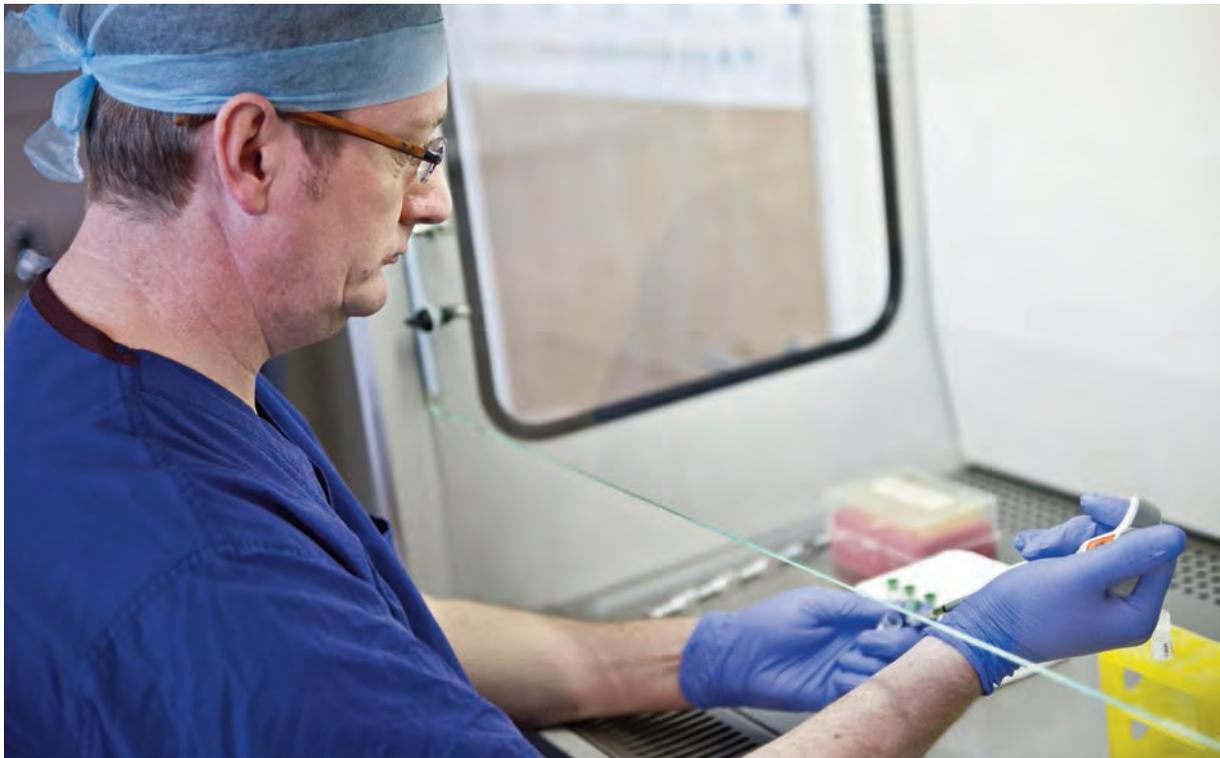


global trust
Testing – Calibration – Inspection

اعتراف بالكفاءة

تستطيع المختبرات الطبية اثبات كفاءتها وموثوقية خدماتها عن طريق الاعتماد الذي يمنح بناء على متطلبات المواصفة ISO 15189: المختبرات الطبية- المتطلبات المحددة للجودة والكفاءة. وهذه المواصفة المعترف بها دولياً تشمل المتطلبات الضرورية لإثبات الكفاءة في تقديم خدمات موثوقة .

تغطي مواصفة ISO 15189 المتطلبات الأساسية الخاصة بالمختبرات الطبية والتي تضمن الكفاءة والجودة في خدماتها كما أنها تضمن 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، كما وتستخدمها هيئات الاعتماد للتأكد من كفاءة هذه المختبرات ضمن اجراءات الاعتماد.



اعتماد المختبرات الطبية

يشتمل الاعتماد وفقاً لمواصفة ISO 15189 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:

- الكفاءة الفنية للعاملين
- مدى صحة ومناسبة طرق الفحص بما يشمل ذلك من مرحلتها ما قبل الفحص وما بعده
- نوعية العينة وتشمل التعريف بالمريض، التعامل مع العينة ونقلها بالطرق التي تضمن المحافظة عليها
- مراجعة التاريخ المرضي فيما يتعلق بالنتائج السابقة للمريض وأي تشخيص طبي خاص به
- الإجراءات المتعلقة باستخدام "المختبرات المرجعية" مثل المراكز العلمية المتخصصة لأمراض محددة
- سلسلة القياسات والمعايرة للمقاييس المحددة
- مدى ملاءمة أجهزة الفحص ومعايرتها وصيانتها
- الظروف البيئية الخاصة بالفحص
- وسائل توكيد جودة النتائج
- مدى مناسبة الفترة الزمنية لدوران العينة
- مدى تطبيق القواعد والقيم الأخلاقية المناسبة



اعتماد المختبرات الطبية (تابع)

تم اصدار مواصفة ISO 15189 بناء على متطلبات المواصفة ISO/IEC 17025 (المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة) ومواصفة ISO 9001 (أنظمة ادارة الجودة- المتطلبات). لذلك فإن المواصفة تشمل متطلبات نظام الجودة المدرجة في شهادة ISO 9001 بالإضافة الى المتطلبات العامة لمختبرات الفحص، لكن مواصفة ISO 15189 تضع 5 معايير اضافية لكفاءة المختبرات الطبية وتشمل:

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

للتأكد من استمرارية تطبيق المختبرات المعتمدة للمتطلبات يتم اعادة تقييمها للتأكد من محافظتها على مستوى الجودة والخبرات الفنية. كما يطلب من المختبرات المشاركة المنتظمة في اختبارات المهارة (تسمى البرامج الخارجية لتقييم الجودة - EQAS) كدليل على استمرارية كفاءتها.



اعتماد المختبرات بناءً على ISO 15189 أم الحصول على شهادة مطابقة بناءً على ISO 9001؟

تستخدم مواصفة ISO 9001 بشكل واسع من قبل المصنعين ومقدمي الخدمات لتقييم أنظمة إدارة الجودة والخدمات الخاصة بمنتجاتهم وخدماتهم. إن حصول جهة على شهادة مطابقة لمواصفة ISO 9001 تعني أن نظام الإدارة الخاص بها يلبي متطلبات هذه المواصفة، ومن جهة أخرى فإن الحصول على الاعتماد وفقاً لمواصفة ISO 15189 يعني اعترافاً بكفاءة المختبر الطبي بما يشمل نظام الإدارة والكفاءة الفنية. يمكن للمختبر أن يحصل على شهادة مطابقة لمواصفة ISO 9001 لكن هذا لا يعني أي اعتراف بكفاءته الفنية.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

ما هي فوائد الاعتماد؟

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:

- توفير تحقق مستقل حول جودة وسلامة خدمات المختبر مما يدعم اتخاذ قرارات سليمة حول الرعاية الصحية
- توفير آلية لقياس مدى التحسين في الجودة
- دعم التوافق في جودة خدمات الرعاية الصحية
- 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:

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

للمختبرات الطبية

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

- يوفر فرصة للاستفادة من منظور خارجي عن أداء المختبر
- يوفر مصدراً للمعلومات للجهات الرقابية حول أداء المختبر دون الحاجة الى تكرار البحث عن هذه المعلومات
- يشجع المشاركة في أفضل الممارسات
- يحفز الابتكار والتجديد
- يخفض المخاطر
- يوفر اعترافاً دولياً

كيف تجد مختبراً معتمداً؟

يوجد حالياً أكثر من 2200 مختبر طبي معتمد بناءً على مواصفة ISO 15189 . تقوم هذه المختبرات بإصدار تقارير تحمل شعاراً يشير إلى اعتمادها ولكن يجب مراجعة والتأكد من مجال اعتماد المختبر. وعلى المختبر أن يوفر مجال اعتماده عند الطلب

تقوم هيئات الاعتماد في العديد من الدول بنشر قوائم للمختبرات التي قامت باعتمادها مع تفاصيل الاتصال بها ومعلومات عن قدراتها الخاصة بالفحوصات. عند الحاجة، تستطيع الاتصال بهيئة الاعتماد لطلب معلومات إضافية .

لمعرفة فيما اذا كان بلدك فيه مختبر طبي معتمد أو أكثر، عليك أن تزور الموقع الإلكتروني للمنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC): www.ilac.org والبحث ضمن قوائم هيئات الاعتماد المتوفرة فيه ومنها تستطيع الوصول إلى قوائم المختبرات المعتمدة للعديد من الدول.



الاعتراف الدولي

عن طريق نظام دولي من الاتفاقيات، تحصل المختبرات المعتمدة على نوع من الاعتراف الدولي يسمح بقبول نتائجها حول العالم بسهولة. تسمى هذه الاتفاقيات الدولية "اتفاقيات الاعتراف المتبادل" وهي ذات أهمية كبيرة في قبول نتائج الفحوصات بين الدول.

وقد وقعت أكثر من 70 هيئة اعتماد على اتفاقيات اعتراف متبادل تسمى اتفاقيات ILAC. للحصول على المعلومات الكاملة حول هذه الاتفاقيات مع قائمة بالموقعين عليها يمكن مراجعة موقع ILAC: www.ilac.org



المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC)

ILAC هي السلطة الدولية الأعلى فيما يخص اعتماد المختبرات. أعضاؤها هم هيئات الاعتماد والمنظمات المهتمة به على مستوى العالم. ILAC لها دور في تطوير ممارسات واجراءات الاعتماد والترويج للاعتماد كوسيلة لتسهيل التجارة والمساعدة في تطوير أنظمة الاعتماد والاعتراف بكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة على المستوى الدولي. تتعاون ILAC بشكل نشط مع الهيئات الدولية التي تساهم في تحقيق هذه الأهداف.

كما تقوم ILAC بنشر وثائق حول الاعتماد، الفحص، تسهيل التجارة ومواضيع متعلقة بها. يوفر الموقع الإلكتروني www.ilac.org معلومات حول اعتماد المختبرات وعن أعضائها حول العالم.

لمعلومات اضافية

The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia
Phone: +61 2 9736 8374
Fax: +61 2 9736 8373
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org