

مختبر السل الوطني المرجعي

استعراض الإدارة لعام 2012

المقدمة

هذا هو تقرير استعراض الإدارة الخاص بمختبر السل الوطني المرجعي. ويعرض هذا التقرير بيانات عن أداء المختبر خلال سنة الجودة 2012 التي امتدت من كانون الثاني/يناير 2012 إلى كانون الأول/ديسمبر 2012. وقد استمدت مدخلات التقرير من عدة مصادر على النحو الموضح في الإجراء التشغيلي الموحد الخاص باستعراض الإدارة.

ويهدف التقرير إلى تحديد أي تغييرات لازمة للوفاء باحتياجات مستخدمي خدمات المختبر ومتطلباتهم. كما يوضح التقرير أي إجراء لازم لضمان استمرار خدمات المختبر. وقد اخترنا شكلاً للتقرير تُحدّد فيه المواضيع والتحليل والاستنتاجات والإجراءات التي ينبغي اتخاذها، فيما يتعلق بكل موضوع من المواضيع. والأهداف مستمدة من خطة سنة الجودة و/ أو متطلبات نظام إدارة الجودة.

وأعد هذا التقرير مدير المختبر وفقاً للإجراء التشغيلي الموحد الخاص باستعراض الإدارة، وجرّت مناقشته مع جميع موظفي المختبر.

فاز، شباط/فبراير 2013



أ. أنجوو
المدير



مختبر السل الوطني المرجعي

1- متابعة استعراضات الإدارة السابقة

الهدف متابعة الإجراءات الخاصة باستعراضات الإدارة السابقة.

تحليل عمليات تنفيذ الإجراءات الخاصة باستعراض الإدارة السابق

أجري استعراض للإدارة وصدر تقرير عنه في كانون الثاني/يناير 2012. وقد صيغت الإجراءات التالية بناءً على استعراض الإدارة لعام 2011:

- 1- ينبغي للإدارة والموظفين التقنيين وموظف الجودة رصد استكمال نقاط العمل على نحو أفضل، من خلال إجراء المناقشات المنتظمة في الاجتماعات الثنائية والاجتماعات الأسبوعية للموظفين سواء بسواء. وينبغي وضع نقاط العمل على جدول أعمال الاجتماعات الأسبوعية للموظفين.
- 2- ينبغي استكمال خطة التنفيذ الأصلية لنظام إدارة الجودة أيزو 15189 في أسرع وقت ممكن. (ستكون خطة سنة الجودة 2011-1 لمختبر السل الوطني المرجعي قد تابعت جميع الإجراءات اللازمة الواردة في خطة التنفيذ بحلول نهاية عام 2011).
- 3- ينبغي لمدير المختبر اعتماد الإجراءات التشغيلية الموحد بشأن اختبار الكفاءة وينبغي لموظف الجودة أن يحفظ الوثائق الخاصة بالكفاءة في ملفات الأفراد قبل حلول كانون الأول/ديسمبر 2012.
- 4- ينبغي كتابة إجراء تشغيلي موحد بشأن الفحوص المجهريّة قبل حلول شباط/فبراير 2012.
- 5- ينبغي أن يضع موظف الجودة نظاماً بسيطاً لمتابعة نقاط العمل غير المكتملة قبل نهاية حزيران/يونيو 2012.
- 6- متابعة نقاط العمل التي تنص عليها خطة سنة الجودة 2011 والتي لم تُستكمل بعد وإدراج هذه النقاط في خطة سنة الجودة لعام 2012.

النقطة 1- تجري المناقشات المنتظمة في الاجتماعات الثنائية واجتماعات الموظفين سواءً بسواء. ووضعت نقاط العمل على جدول أعمال الاجتماعات الأسبوعية للموظفين. ولكن رصد التقدم المحرز في الإجراءات لم يُستكمل من قِبَل الإدارة وموظف الجودة، على الرغم من أنه قد بدأ.

النقطة 2- يجري تنفيذ إجراءات محددة ولكنها لم تُستكمل جميعها.

النقطة 3- اعتمد الإجراء التشغيلي الموحد الخاص باختبار الكفاءة الذي يتطلب اختبار كفاءة جميع الموظفين، ولكن تقرر عملياً عدم اختبار إلا الموظفين الذين يجرون الفحوص بالفعل والموظفين الاحتياطيين. ويجري إخضاع الموظفين الذين يلتحقون بأفرع الجديدة لاختبار الكفاءة. ويلزم التنبؤ بالتحاق موظفين احتياطيين آخرين ببعض الأفرع المعينة وإخضاعهم لاختبار الكفاءة - انظر التقرير الفصلي 2012-4.

النقطة 4- تمت كتابة الإجراء التشغيلي الموحد الخاص باختبارات "هاين" ويجري تطبيقه.

النقطة 5- أنشئ ملف لـ "خطط العمل" يسهل الوصول إليه للمساعدة على متابعة الإجراءات غير المكتملة. ويتابع موظف الجودة ومدير المختبر بنود الإجراءات غير المُستكملة مع الأفراد المعنيين. وفي حال تكرار عدم الوفاء بالموعد النهائي لمرتين، يحول الشخص المسؤول إلى المدير.

النقطة 6- أُدرجت الإجراءات غير المُستكملة من خطة سنة الجودة 2011 في خطة سنة الجودة 2012.

الاستنتاج

على الرغم من التقدم المُحرز في تنفيذ جميع التوصيات/ الإجراءات فهناك عدد من الإجراءات التي كان ينبغي متابعتها بموجب استعراض الإدارة السابق لم تُستكمل بعد. ومن الأهمية بمكان مناقشة هذه الإجراءات مع الموظفين والإدارة على أساس منتظم، ليتسنى رصد المتابعة على النحو الملائم ولتتمكن مدير المختبر ورئيسه من التدخل عند الضرورة.

الإجراءات الجديدة

- استعراض الإدارة 2012-01: رصد التقدم المُحرز في الإجراءات من قِبَل الإدارة وموظف الجودة.
- استعراض الإدارة 2012-02: استكمال جميع الإجراءات الموضحة في خطة تنفيذ نظام إدارة الجودة.
- استعراض الإدارة 2012-03: تعديل الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالكفاءة ليكون واقعياً ليجسد الحاجة إلى كفاءة الموظفين الذين يجرون الفحوص والموظفين الاحتياطيين الإضافيين.

2- خطط العمل القائمة على خطة سنة الجودة 2012

ترد أدناه قائمة بخطط العمل المفتوحة المنسوخة من خطة سنة الجودة 2012 مع شرح يوضح الإجراءات التي أُتخذت لاستكمالها. خطة سنة الجودة-2012-1: يكون المختبر قد تابع جميع الإجراءات اللازمة الواردة في خطة التنفيذ بحلول نهاية عام 2012.

التحليل/ الاستنتاج

انظر الفصل 1: متابعة استعراضات الإدارة السابقة.

خطة سنة الجودة-2012-2 وخطة سنة الجودة-2012-4: يُجري المختبر 6 مراجعات داخلية على الأقل في عام 2012

مختبر السل الوطني المرجعي

التحليل/ الاستنتاج

في كانون الأول/ ديسمبر 2012 كانت جميع المراجعات قد أُجريت وفقاً للخطة وأعدت التقارير وخطط العمل في الوقت الملائم (انظر الفصل 3: حصائل المراجعات الداخلية والتدابير التصحيحية).

خطة سنة الجودة-2012-3: تُنظم ثلاثة اجتماعات على الأقل للموظفين قبل نهاية عام 2012 من أجل تعريف جميع الموظفين بالتقدم المحرز وباحتياجات نظام إدارة الجودة.

التحليل/ الإجراءات

أُجريت اجتماعات شهرية بشأن الجودة بمشاركة جميع الموظفين وكانت مفيدة جداً في معالجة نقاط العمل وتعريف الموظفين بأحدث المعلومات والخطط الخاصة بنظام إدارة الجودة.

الاستنتاج

سوف تستمر الاجتماعات الشهرية الخاصة بإدارة الجودة.

خطة سنة الجودة-2012-5: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 تكون جميع الأنشطة المنتظمة المقررة قد نُفذت وفقاً للخطة الموضوعية وعلى نحو يمكن إثباته:

التشاطر	المسؤول	الموعد النهائي
تنظيم استعراض الإدارة لعام 2012 وإجراؤه	م م	الفصل الأول 2013
وضع مسودة خطة سنة الجودة 2013	م م	الفصل الأول 2013
اعتماد خطة سنة الجودة 2013	م م	الفصل الأول 2013
ترجمة خطة سنة الجودة إلى إجراءات محددة والاتفاق مع الموظفين على تنفيذها	م م	الفصل الأول 2013
الاهتمام بمتابعة تنفيذ خطط العمل	م ج	باستمرار
إعداد التقارير الفصلية	م ج	فصلياً

التحليل/ الإجراءات

- أُجري استعراض الإدارة لعام 2012 في كانون الثاني/ يناير 2013، ولكن هذا التقرير تأخر لمدة شهر واحد، وتتوقف الأنشطة الثلاثة التالية (انظر الجدول) على هذا الاستعراض، وسوف تستكمل هذه الأنشطة بحلول نهاية شباط/ فبراير 2012.
- وقد كانت متابعة تنفيذ خطط العمل صعبة لأسباب مختلفة بما في ذلك عدم القدرة على فهم المهام والنظام المعقد الخاص بالتسجيل والمتابعة. وتُبدل الجهود لتوضيح جميع المهام المسندة، وقد وُضع أسلوب مختلف للتسجيل يضيف المزيد من الوضوح على خطط العمل. فضلاً عن ذلك، فقد تم استعراض جميع الإجراءات غير المستكملة في اجتماع عام، وأدى ذلك إلى تعزيز المساءلة. وُضعت قائمة طويلة من خطط العمل في صيغتها النهائية خلال الأشهر القليلة الماضية.
- وأعد موظف الجودة جميع التقارير الفصلية.

الاستنتاج

في عام 2014 ستلزم صياغة تقرير استعراض الإدارة لعام 2013 في وقت أسبق، نظراً لأن هناك إجراءات متابعة تتوقف عليه.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-04 - في تشرين الثاني/ نوفمبر 2013 سوف يحدد مدير المختبر 3 أيام في جدول أعماله في كانون الثاني/ يناير 2014 لإجراء استعراض الإدارة لعام 2013 وصياغة مسودة التقرير.

خطة سنة الجودة-2012-6: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 يكون جميع عمليات مراقبة الجودة الداخلية والخارجية قد نُفذت وفقاً للخطة الموضوعية ومناقشة النتائج قد تمت. وسوف تُتخذ الإجراءات التصحيحية حسب الاقتضاء.

وللاطلاع على ضوابط الجودة الداخلية انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - مراقبة الجودة الداخلية. وللإطلاع على ضوابط الجودة الخارجية انظر الفصل 7: نتائج التقييم الخارجي للجودة وغيره من أشكال المقارنة بين المختبرات.

خطة سنة الجودة-2012-7 وخطة سنة الجودة-2012-8: بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 تكون جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة والوثائق الخاصة بالسياسات/ الإدارة قد وُضعت وأُجيزت. وبحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 تكون جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة التي يلزم تنفيذها قد نُوقشت مع الموظفين ونُقحت.

انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - مراقبة الوثائق

خطة سنة الجودة-2012-9: يقدم موظف الجودة تقريراً فصلياً إلى الرئيس بشأن متابعة الأنشطة الجارية.

مختبر السل الوطني المرجعي

التحليل/ الاستنتاج

أصدر موظف الجودة تقارير فصلية منتظمة بشأن متابعة الأنشطة الجارية. وقد جرى إطلاع جميع الموظفين عليها وكانت مفيدة في تحديث المعلومات وأدت إلى وضع العديد من إجراءات المتابعة الأخرى التي ساعدت على تحسين الجودة. وسوف يستمر إصدار التقارير الفصلية.

خطة سنة الجودة-2012-2010: سوف يُجرى شكل ما من أشكال تقييم الموردين كجزء من الإجراءات التشغيلية الموحد الخاص بالمشتريات قبل 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012.
انظر الفصل 10: تقييم الموردين.

خطة سنة الجودة-2012-2011: ينبغي وضع إجراء تشغيلي موحد في دليل السلامة البيولوجية بشأن كيفية العمل في مرفق السلامة البيولوجية من الدرجة الثالثة قبل عام 2013.
انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - مراقبة الوثائق

خطة سنة الجودة-2012-2012: ينبغي تدريب جميع الموظفين على المسائل المتعلقة بالسلامة البيولوجية قبل عام 2013.
التحليل/ الاستنتاج

دُرّب جميع الموظفين على السلامة البيولوجية، ولكنهم يحتاجون إلى دورات تدريبية تنشيطية سنوية. ويحصل الموظفون على تدريب معين قبل استخدامهم لغرفة الاحتواء.

الإجراء

استعراض الإدارة 05-2012: سيتلقى جميع الموظفين الجدد دورات تدريبية تنشيطية سنوية ودورات للتدريب على السلامة البيولوجية في عام 2013.

خطة سنة الجودة-2012-2013: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 يكون الموظفون المحددون قد تلقوا دورات تدريبية معينة ووثق ذلك في محفوظات الأفراد.
انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - المسائل المتعلقة بالموظفين

خطة سنة الجودة-2012-2014: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 يكون جميع الموظفين قد تلقوا التدريب على إدارة الجودة.
التحليل/ الاستنتاج

تلقى جميع موظفي المختبر دورة تدريبية في مجال الجودة في تشرين الثاني/ نوفمبر 2012. وكانت هذه الدورة جوهرية في وضع أسس نظام إدارة الجودة في المختبر.

خطة سنة الجودة-2012-2015: بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012 يكون جميع الموظفين قد تلقوا دورة في السلامة (البيولوجية).
انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - المسائل المتعلقة بالموظفين

خطة سنة الجودة-2012-2016: بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012 يكون الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالتعليقات والشكاوى قد نُفِّح وأُجيز. وينبغي أن يشمل هذا الإجراء استمارة بسيطة وسهلة الاستخدام للإدلاء بالتعليقات.
انظر الفصل 4: التعليقات، بما في ذلك الشكاوى والعناصر الأخرى ذات الصلة.

خطة سنة الجودة-2012-2017: بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012 يكون الفصل الخاص بالتحقق في دليل الجودة قد وُضع والإجراء التشغيلي الموحد الخاص بذلك قد صيغ.
انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - مراقبة الوثائق

خطة سنة الجودة-2012-2018: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 تكون الإجراءات المقررة الموضحة في خطة تنفيذ نظام أيزو 15189 قد خضعت للمتابعة.
انظر الفصل 1: متابعة استعراضات الإدارة السابقة.

3- حصائل المراجعات الداخلية والتدابير التصحيحية

إجراءات خاصة بخطة سنة 2012

خطة سنة الجودة-2012-2012: يُجرى المختبر 6 مراجعات داخلية على الأقل في عام 2012.
خطة سنة الجودة-2012-2014: بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2012 تكون جميع المراجعات قد أُجريت وفقاً للخطة وتكون التقارير وخطط العمل قد أُعدت في الوقت الملائم.

مختبر السل الوطني المرجعي

التحليل/ الاستنتاج

في الفترة الواقعة ما بين كانون الثاني/ يناير 2012 وكانون الأول/ ديسمبر 2012 أجرى المختبر جميع المراجعات الداخلية الاثنتي عشرة المقررة. وقد حُددت جوانب عديدة يلزم تحسينها وترجمت إلى بنود عمل نوقشت مع الموظفين. وقد نُفذ معظم نقاط العمل هذه وأدت إلى تحسين جودة العمل المنفذ. ومع ذلك فإن متابعة الإجراءات على نحو مرض وملائم التوقيت يتطلب الاهتمام. وهناك بعض الإجراءات التي مازالت قيد التنفيذ، ويبدو أنها لما تُصغ على النحو الملائم والمفهوم أو بدت صعبة التنفيذ للموظف المسؤول.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-06: التأكد من أن جميع نقاط العمل قد صيغت على النحو الملائم وتنفيذها على وجه السرعة.
استعراض الإدارة 2012-07: مناقشة جميع نقاط العمل ومتابعتها في الاجتماعات العامة. فضلاً عن ذلك ينبغي تنبيه مدير المختبر إلى نقاط العمل التي تثبت صعوبة تنفيذها، ومناقشتها خلال اجتماعات الإدارة.

4- التعليقات، بما في ذلك الشكاوى والعناصر الأخرى ذات الصلة

إجراء خاص بخطة سنة الجودة 2012

خطة سنة الجودة-2012-16: بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012 يكون الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالتعليقات والشكاوى قد نُقح وأصبح سارياً. وينبغي أن يشمل هذا الإجراء استمارة بسيطة وسهلة الاستخدام للدلاء بالتعليقات.
وقد ورد عدد من الشكاوى والتعليقات من الزبائن. وكان بعضها أكثر شيوعاً من بعضها الآخر.

وتتمثل الشكاوى الشائعة فيما يلي:

- أ- النتائج المتأخرة
- ب- ضعف أداء الفحص المجهرى

الشكاوى غير الشائعة:

- أ- النتائج غير الصحيحة لاختبار الحساسية للأدوية
- ب- النتائج غير الكاملة

التحليل/ الإجراءات

أعطيت الأولوية الأولى للحد من تأخر النتائج عن طريق رصد مهلة التنفيذ وإعادة تنظيم تدفق العمل من أجل تحسين الفعالية. وساعد رصد مهلة التنفيذ المختبر على تحديد الجوانب التي يلزم تحسينها وعلى ضمان المساءلة حيث عرف الموظفون أن أي تأخير سيخضع للتحري وأن الشخص المسؤول سوف يُحدد. وقد تحسنت مهلة التنفيذ تحسناً كبيراً في جميع المجالات ولم يحدث التأخير إلا من حين إلى آخر.

وَجري تحري ضعف أداء الفحص المجهرى الذي انطوى على العديد من النتائج السلبية الكاذبة. وشملت التحريات أيضاً موظفي المختبر العاملين في مجال الفحص المجهرى في مختبر آخر ومقارنة تقنياتهم. وقد وُجد أن المشكلة تتعلق باستخدام مجهر رديء. وقد تم استبعاد هذا المجهر. فضلاً عن ذلك فقد خضعت جميع النتائج السالبة للطلاخة للاستعراض قبل تقديم التقارير عنها. وقد أدت جميع هذه التدابير إلى تحسين أداء الفحص المجهرى بقدر كبير وقد أصبحت الآن مقبولة وفقاً لأفرقة تقييم الكفاءة وعمليات المقارنة بين المختبرات والمقارنة بين المزارع. انظر التدابير الوقائية في خطة سنة الجودة 2012-11 في الفصل 5: مؤشرات الجودة.

وكان عدم دقة نتيجة اختبار الحساسية للأدوية قد أدى إلى تصنيف أحد المرضى كمرضى مصاب بالسل المقاوم للأدوية المتعددة على نحو خاطئ. وقد طُلبت عينات أخرى من المريض واكتُشف بعد ذلك أن عينة المريض طالها التلوث من عينة أخرى ما أدى إلى نتيجة خاطئة تشير إلى إصابته بالسل المقاوم للأدوية المتعددة. وقد اتُخذت احتياطات إضافية (مثل عدم المبالغة في عدد العينات المدرجة في كل دفعة، واستعراض جميع الوسوم قبل معالجة العينات) للحد من حدوث ذلك إلى أدنى قدر. وبعد اتخاذ هذه التدابير لم يبلغ عن أي حادثة أخرى.

وفي إحدى الحالات كان المريض قد حصل على نتائج تدل على حساسية المرض للريفامبيسين ولكنه لم يكن يستجيب للعلاج. وقد وُجد لاحقاً أن معزول المريض مقاوم لجميع الأدوية الأخرى. ويجري إخضاع المريض للتحري للكشف عن تطفر جين *rpo* المؤدي إلى مقاومة الريفامبيسين خارج الموقع الذي يخضع للفحص عادة في اختبار "هاين". كما أننا بصدد إجراء اختبار التنميط الظاهري للريفامبيسين.

وكتدبير عام وُضع وأجيز إجراء تنفيذي موحد ونظام لتوثيق الشكاوى والتعليقات الخاصة بكلتا الحالتين. وسوف يمكن ذلك المختبر من تلقي تعليقات الزبائن حول الأداء على نحو سلبي وإيجابي، ما سيساعد على استمرار تحسين نظام إدارة الجودة.

مختبر السل الوطني المرجعي

5- مؤشرات الجودة

الهدف:

يتمثل الهدف العام من هذا الفصل في إثبات الأداء الملائم لنظام الجودة عن طريق رصد المؤشرات ذات الصلة. وتنقسم المؤشرات إلى ضوابط الجودة الداخلية ومراقبة الوثائق والمسائل المتعلقة بالموظفين. ويجري تناول ضوابط الجودة في الفصل 7: نتائج التقييم الخارجي للجودة وغيره من أشكال المقارنة بين المختبرات.

مراقبة الجودة الداخلية

إجراء خاص بخطة سنة 2012

خطة سنة الجودة-2012-6: بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2012 تكون جميع عمليات مراقبة الجودة الداخلية والخارجية قد نُفذت وفقاً للخطة الموضوعية وتكون مناقشة النتائج قد تمت. وسوف تُتخذ الإجراءات التصحيحية حسب الاقتضاء.

التحليل/ الإجراءات

وللاطلاع على مراقبة الجودة الخارجية انظر الفصل 7: نتائج التقييم الخارجي للجودة وغيره من أشكال المقارنة بين المختبرات.

وقد نُفذ ما يلي في مجال مراقبة الجودة الداخلية:

صبغة تسيل-نلسن/ الفحص المجهرى التآلي: في الفترة الواقعة ما بين كانون الثاني/ يناير 2012 وكانون الثاني/ يناير 2013 استخدم المختبر شرائح مراقبة الجودة (السلبية والإيجابية) عند صبغ دفعة جديدة من الشرائح باستخدام صبغة تسيل-نلسن/ الفحص المجهرى التآلي. ومع ذلك، فكما أشرنا سابقاً، لم يساعد هذا الإجراء كثيراً على ضمان نتائج الفحص المجهرى ذات المستوى المقبول من الجودة، حيث لم يكن مستوى الجودة مرضياً في مرات عديدة عند مقارنة هذه النتائج بنتائج المزرعة وبالتوقعات السريرية. وتمثلت بعض أسباب فشل شرائح مراقبة الجودة في ضمان جودة الفحص المجهرى فيما يلي:

- أ- لم تكن الشرائح معشاة جيداً. ففي بعض الأحيان كان من الممكن معرفة الشكل الذي تبدو عليه الشرائح الإيجابية والشرائح السلبية قبل صبغها، كما كشف لنا الأخصائيون التقنيون لاحقاً.
- ب- وكان الضابط الإيجابي المستخدم ذا درجة عالية ولم يكن مصنفاً أثناء القراءة؛ ولذا فلم يكن كافياً للكشف عن الانحرافات الصغرى في الإجراء التي من شأنها أن تؤثر على المرضى المصابين بمرض طفيف.
- ج- وفي بعض الأحيان لم تُدرج شرائح مراقبة الجودة.

الإجراء:

استعراض الإدارة 2012-08: كتابة إجراء تشغيلي موحد وتنفيذه بشأن كيفية تحضير شرائح مراقبة الجودة العالية الجودة لصبغة تسيل-نلسن/ الفحص المجهرى التآلي، وضمان تعشيتها وتوافرها في جميع الأوقات.

مستنبت لوفنشتاين - يانسن: في الفترة الواقعة ما بين كانون الثاني/ يناير 2012 وكانون الثاني/ يناير 2013، خضع إجراء مستنبت لوفنشتاين - يانسن للرصد باستخدام معدلات التلوث ومقارنة نتائج المستنبتات بنتائج اللطاخات. ويُجرى هذا التحليل شهرياً باستخدام العينات الأساسية (عينات المرضى غير المتلقين للعلاج). وفي البداية كانت هذه البارامترات متغيرة (بحيث تقع أحياناً ضمن النطاقات المقبولة وتقع أحياناً خارجها). وحث ذلك على الاستجابة الرامية إلى التحسين مثل المطالبة بالامتثال الصارم بالإجراءات التشغيلية الموحدة وتسليم العينات ومعالجتها في الوقت الملائم. ونتيجة لهذه التدابير، أصبحت هذه البارامترات منذ كانون الثاني/ يناير 2012 وحتى الآن تقع باستمرار ضمن النطاق المقبول، وكان هذا أحد أهم مجالات التحسين في نظام إدارة الجودة.

اختبار الحساسية للأدوية: عند إجراء اختبار الحساسية للأدوية، تُدرج باستمرار سلاطات معروفة النمط من حيث الحساسية للأدوية (سلاطات مقاومة وسلاطات حساسة لكل دواء) في كل دفعة تخضع للفحص، كضابط للجودة. وفي الفترة الواقعة بين كانون الثاني/ يناير 2012 وكانون الثاني/ يناير 2013 جاءت نتائج جميع الضوابط الداخلية وفقاً للتوقعات. وكانت هناك مشكلتان في هذا المجال:

- (1) كانت هناك دفعة تتكون من نحو 200 فحص أصابها التلوث. وأشار التحليل الذي أُجري إلى أن ذلك قد حدث بسبب استخدام دفعة غير معقمة من الوسائط. وقد أُتخذت التدابير لإدراج الامتثال الصارم للإجراءات التشغيلية الموحدة الخاصة بتحضير الوسائط، والتحقق من أن الوسائط معقمة قبل استخدامها وتجهيز دفعات صغيرة للفحص في كل مرة. وبعد اتخاذ هذه التدابير لم يقع هذا الحدث مرة أخرى.
- (2) وكان هناك تأخر في مهلة تنفيذ اختبار الحساسية للأدوية باستخدام مستنبت لوفنشتاين وتبلغ عن العديد من حالات التأخير في هذا المجال. وكان ذلك نتيجة لزيادة عبء العمل حيث تولى المختبر إجراء المسح الوطني للأدوية، وتراكم الأعمال غير المنجزة نتيجة لحالة التلوث الموضحة في النقطة (1) أعلاه. وقد انتهى المسح الآن وتم إنجاز الأعمال المتركمة وعادت مهلة التنفيذ إلى حجمها الطبيعي. واستعداداً لحدوث مثل هذا الموقف في المستقبل وُضع نظام احتياطي يُنقل الموظفون بموجبه من الأفرع الأخرى إلى فرع اختبار الحساسية للأدوية (ويُتلقون التدريب الملائم) من أجل توزيع عبء العمل على نحو متساوٍ.



مختبر السل الوطني المرجعي

اختبار أنبوب مؤشر نمو المتفطرات واختبار "هاين": على الرغم من تطبيق الضوابط الداخلية على هذين الإجراءين، لم تخضع الضوابط للرصد. ومن أجل التمكين من رصد هذه الضوابط في المستقبل سوف تُعدل استمارات النتائج لإدراج نتائج مراقبة الجودة.

ضوابط العملية السلبية: أُدخلت هذه الضوابط على عملية تحليل العينات من أجل تحسين سلامة النتائج. وأُخضعت هذه العينات للفحص المجهرى [الفحص المجهرى التآقي]، واختبار مستنبت لوفنشتاين - يانسن، واختبار أنبوب مؤشر نمو المتفطرات، واختبار "هاين". وتُمنح العينات أكواد ثم تُدخل أسبوعياً إلى المختبر على نحو معشى.

وترد النتائج فيما يلي:

في الفترة الواقعة ما بين كانون الثاني/يناير وحزيران/يونيو 2012، أُدخلت 36 عينة سلبية على نحو مُعشى إلى المختبر. وكان من بينها 6 عينات (17%) إيجابية للطاخة (4 عينات إيجابية بالفعل وعينتان إيجابيتان كاذبتان مرتفعتان). وكانت جميع مستنبتات لوفنشتاين - يانسن سلبية. ومن العينات الثلاثين التي لُقحت في اختبار أنبوب مؤشر نمو المتفطرات كانت 3 (10%) إيجابية وأثبت اختبار "هاين" احتواءها على المتفطرة السلية. وكان هذا الأداء غير مقبول ويُعزى على الأرجح إلى عدم كفاءة قراءة الفحص المجهرى وانتقال التلوث بين عينات اختبار أنبوب مؤشر نمو المتفطرات. وقد أُخذت التدابير لتحسين هذه المجالات بما في ذلك التدريب بالتعاون مع مختبر آخر، وملاحظة العمل، والمراجعة الداخلية، واستعراض العمل. وترد نتائج الفترة اللاحقة في الفرع التالي.

وفي الفترة الواقعة ما بين تموز/يوليو وكانون الأول/ديسمبر 2012، أُدخلت 42 عينة سلبية على نحو معشى إلى المختبر وجرت مناولتها على النحو الموضح أعلاه. ومن بين العينات الاثنتين والأربعين التي خضعت للتحليل، كانت نتيجة عينة واحدة (2%) إيجابية في الفحص المجهرى. وظلت جميع مستنبتات لوفنشتاين - يانسن واختبارات أنبوب مؤشر نمو المتفطرات سلبية فيما يتعلق بالمتفطرة السلية في جميع العينات. وكانت هناك حالة واحدة (2%) للتلوث في مستنبت لوفنشتاين - يانسن. وأشار اختبار "هاين" إلى عينة لطاخة إيجابية على أنها سلبية، مؤكداً أنها عينة إيجابية كاذبة.

الاستنتاج

تشير هذه النتائج إلى تحسن كبير في الجودة في عام 2012. وتتمثل الخطة المقررة في الاستمرار في عملية المراقبة السلبية.

وقد اعتمد نظام للمعلومات المختبرية تُسجل جميع البيانات الخاصة بالعينات بموجبه، وقد أدى ذلك إلى تحسن كبير في القدرة على تحليل مؤشرات الأداء الرئيسية مثل مهلة التنفيذ، وحالات التأخر في تسليم العينات، ومعدلات التلوث، وعبء العمل، وعدم توافق نتائج العينات المتتالية المأخوذة من المريض. ونفي قاعدة البيانات هذه بجميع متطلبات نظام أيزو 15189 وتُعد حجر الزاوية للحفاظ على نظام إدارة الجودة. وتم شراء قاعدة بيانات جديدة من شركة تشيز لخدمات تكنولوجيا المعلومات وتنصيبها، وتشتمل هذه القاعدة على وظائف متقدمة مثل البحث المؤتمت عن النتائج الخاصة ببعض المعدات، والإرسال المؤتمت للنتائج إلى العاملين الصحيين، وقراءة الشفرات العمودية، والإشارة الكاملة إلى متابعة عملية المراجعة، وقدرة استيعابية أكبر لتخزين المحفوظات، وتُعد قاعدة البيانات هذه نظاماً تجريبياً وينبغي تدريب جميع الموظفين عليه. وإذا سارت الأمور على ما يرام سوف يتحول المختبر إلى قاعدة البيانات هذه بحلول نهاية أيلول/سبتمبر 2013.

الاستنتاج

سوف يستمر رصد الضوابط الداخلية الخاصة بصيغة تسيل-نلسن/ الفحص المجهرى التآقي، ومستنبت لوفنشتاين - يانسن، واختبار الحساسية للأدوية، والعمليات الخاصة بالعينات السلبية، وسوف يُستكمل تقييم قاعدة البيانات الجديدة.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-9: بدء رصد أداء الضوابط الداخلية الخاصة باختبار "هاين" واختبار أنبوب مؤشر نمو المتفطرات.

مراقبة الوثائق

إجراء خاص بخطة سنة 2012
خطة سنة الجودة-2012-7: في كانون الأول/ديسمبر 2012 كانت جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة والوثائق الجديدة المقررة الخاصة بالسياسة/ الإدارة قد وُضعت وأُجيزت.

التحليل/ الإجراء

تم وضع جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة الجديدة المقررة (59) وإجازتها. وقد طُبقت وساعدت على توحيد الممارسات وترسيخ نظام إدارة الجودة. ومع ذلك، فيلزم وضع 45 إجراءً تشغيلياً موحداً آخر. ومن بين هذه الإجراءات التشغيلية الموحدة تم وضع 21 إجراءً يخضع الآن لعملية الاعتماد، في حين مازال ينبغي صياغة 24 إجراءً آخر.

للاطلاع على الوثائق الخاصة بالسياسات والإدارة انظر خطة سنة الجودة-2012-17 أدناه.

الإجراء

مختبر السل الوطني المرجعي

استعراض الإدارة 2012-10: استكمال اعتماد الإجراءات التشغيلية الموحدة الأحد عشر وصياغة الإجراءات التشغيلية الموحدة الأربعة عشر وتطبيقها جميعاً بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2012.

خطة سنة الجودة-2012-8: وبحلول كانون الأول/ ديسمبر 2012 تكون جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة التي يلزم تنقيحها قد نُوقشت مع الموظفين ونُفّحت.

التحليل/ الإجراءات

من الإجراءات التشغيلية الموحدة البالغ إجماليها 25 إجراءً التي يلزم تنقيحها، نُفّح 17 إجراءً وما زالت 8 إجراءات قيد المراجعة. ويعود تأخر تنقيح هذه الإجراءات التشغيلية الموحدة إلى عدم متابعة الإجراءات التي حان موعد مراجعتها متابعة وثيقة. وقد وُضع نظام إلكتروني يرسل رسائل تذكير تلقائية للتنبيه إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة التي سيحل موعد تنقيحها عن قريب. وقد مكن ذلك من التخطيط لعمليات التنقيح قبل حلول موعدها.

الاستنتاج

استعراض الإدارة 2012-11: استكمال تنقيح الإجراءات التشغيلية الموحدة الثمانية بحلول آذار/ مارس 2013.

خطة سنة الجودة-2012-11: ينبغي وضع إجراء تشغيلي موحد في دليل السلامة البيولوجية بشأن كيفية العمل في مرفق السلامة البيولوجية من الدرجة الثالثة قبل عام 2013.

التحليل/ الإجراءات

صيغ إجراء تشغيلي موحد بشأن كيفية العمل في مختبر السلامة البيولوجية من المستوى الثالث وتم تطبيقه. ومع ذلك فقد تأخر ذلك بسبب التأخر في استكمال مرفق السلامة البيولوجية من المستوى الثالث. وبعد بدء استخدام مرفق السلامة البيولوجية من المستوى الثالث، لوحظ أن هناك 14 إجراءً تشغيلياً موحداً يلزم تدوينه في دليل السلامة البيولوجية.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-12: كتابة الإجراءات التشغيلية الموحدة المتبقية في دليل السلامة البيولوجية بحلول آذار/ مارس 2013.

خطة سنة الجودة-2012-17: بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012 يكون الفصل الخاص بالتحقق في دليل الجودة قد وُضع والإجراء التشغيلي الموحد الخاص بذلك قد صيغ.

التحليل/ الإجراءات

أعدت ثلاثة فصول من دليل الجودة واعتمدت، وكُتبت 7 فصول ويعكف مدير المختبر على تنقيحها، أما الفصول الأربعة الأخيرة فقد أُعدت مسوداتها. وصيغ الفصل والإجراء التشغيلي الموحد المتعلقان بالتحقق. وكان لكتابة دليل الجودة دوراً كبيراً في توجيه نظام إدارة الجودة.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-13: استكمال استعراض فصول دليل الجودة المتبقية.

المسائل المتعلقة بالأفراد

إجراء خاص بخطة سنة 2012

خطة سنة الجودة-2012-13: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 يكون الموظفون المحددون قد تلقوا دورات تدريبية معينة ووثق ذلك في محفوظات الأفراد.

التحليل/ الإجراءات

تلقى جميع الموظفين في المختبر التدريب المحدد وفقاً لعملهم وخضعوا لاختبارات الكفاءة واجتازوها. ووثقت هذه الأنشطة في ملفات الأفراد. وقد تلقت التدريب موظفان اثنان في كل محطة من محطات العمل وخضعوا لتقييم الكفاءة. وفي بعض الحالات كان من الصعب العثور على مدرب حيث لم يكن هناك إلا شخص واحد يحظى بالمعرفة اللازمة في الفرع المعني. وقد قررنا أن يوقع الرئيس على أن هذا الشخص قد تلقى التدريب في الماضي.

وبعد انتهاء التدريب واختبار الكفاءة، ظل جميع الموظفين في المحطة نفسها لمدة عام. وأتاح لنا ذلك تهيئة خبيرين في كل مجال محدد. وقد بدأنا الآن عمليات التناوب حيث يترك أحد الشخصين الفرع ويظل الآخر فيه. ويلحق شخص جديد بالشخص الذي يظل في الفرع، ليتلقى التدريب. ويصبح الشخص الذي يترك الفرع مسؤولاً عن استعراض هذا الفرع نظراً لأنه يحظى بعام واحد على الأقل من الخبرة في ذلك المجال.

الاستنتاج

كان هذا الترتيب حجر الزاوية في الحفاظ على الجودة حيث إنه يضمن وجود مدرب ومسؤول عن الاستعراض وموظف احتياطي في كل فرع من الأفرع. ولذا فإننا لم نعد نعتمد على شخص واحد في ضمان الجودة.

خطة سنة الجودة-2012-15: بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012 يكون جميع الموظفين قد تلقوا دورة في السلامة (البيولوجية).



World Health Organization

Laboratory Quality Stepwise Implementation tool

مختبر السل الوطني المرجعي

التحليل/ الاستنتاج

تلقي عدد من الموظفين دورات تدريبية (محلية ودولية) في مجال السلامة البيولوجية. فقد تلقى موظف السلامة البيولوجية ومدير البيانات وأخصائي تكنولوجيا المختبرات المعني باختبار الحساسية للأدوية، دورة تدريبية دولية في مجال السلامة البيولوجية. فضلاً عن ذلك، فقد تلقى جميع موظفي المختبر التدريب على أيدي خبراء دوليين في مجال السلامة البيولوجية. وتلقى جميع موظفي المختبر التدريب على العمل في مرافق السلامة البيولوجية من المستوى الثالث. وقد تم توثيق هذا التدريب. ويتلقى جميع الموظفين الجدد والمتدربين الذين يلتحقون بالمختبر التوجيه بشأن السلامة البيولوجية كتدريب أساسي. وسوف يتلقى جميع موظفي المختبر دورات تنشيطية سنوية في مجال السلامة البيولوجية.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-14: استمرار الدورات التنشيطية السنوية في مجال السلامة البيولوجية.

رصد مهل التنفيذ

الأهداف

ضمان حصول الزبائن على النتائج الجيدة بسرعة مع فهم أن النتائج الملائمة التوقيت توجه الإدارة وتحسن الحصائل الخاصة بالمرضى. وقد حددت مهل التنفيذ التالية بالاستناد إلى بروتوكولات التحاليل وإدارة البيانات وعمليات مراقبة الجودة:

- التشخيص بواسطة صبغة تسيل-نلسن/ الفحص المجهرى التآلي: تصدر تقارير النتائج في غضون يومين من تاريخ استلام العينة.
- الزراعة: تصدر تقارير النتائج الخاصة باختبار لوفنشتاين - يانسن في مدة أقصاها 9 أسابيع من تاريخ استلام العينة (في حال المزرعة السلبية) وفي مدة أقصاها الزمن اللازم لظهور نتيجة المزرعة الإيجابية زائد ثلاثة أيام.
- اختبار الحساسية للأدوية: تصدر تقارير النتائج في غضون 7 أيام من تاريخ ظهور النتيجة الإيجابية للمزرعة في حال استخدام اختبار المسبار السريع (Line Probe Assay).
- التقييم الخارجي للجودة: تصدر تقارير النتائج في غضون أربعة عشر يوماً من تاريخ استلام الشرائح.
- اختبار المسبار السريع: تصدر تقارير النتائج في غضون 7 أيام من تاريخ ظهور النتيجة الإيجابية للفحص المجهرى/ المزرعة مستنبت لوفنشتاين - يانسن لاختبار الحساسية للأدوية: تصدر تقارير النتائج في غضون 6 أسابيع من تاريخ ظهور النتيجة الإيجابية لمستنبت لوفنشتاين - يانسن.

التحليل/ الإجراءات

يجري رصد مهلة التنفيذ في مواضع ثلاثة:

- أ- من قبل القائمين على الاستعراض عند استعراضهم للنتائج. وتُعد مهلة التنفيذ جزءاً من الحصائل التي يتناولون استعراضها.
- ب- من قبل قاعدة البيانات. حيث تصدر قائمة أسبوعية بحالات التأخر المتعلقة بالفحص المجهرى والمزارع (مستنبت لوفنشتاين - يانسن وأنبوب مؤشر نمو المتفطرات) واختبار المسبار السريع.
- ج- من خلال تعليقات الزبائن. وقد أخطرنا زبائننا كتابياً بشأن مهل التنفيذ المعتمدة لدينا. وبعض هؤلاء الزبائن لديهم قواعد بيانات سوف تصدر عنها قوائم بحالات التأخير فتكون بمثابة ضوابط وموازين لنظامنا.

وقد أدى ذلك إلى تحسن كبير في أداء جميع الموظفين حيث ضمن إنجازهم لعملهم في الوقت الملائم. كما يمثل ذلك طريقة أخرى لضمان أن جميع العينات التي تم الحصول عليها خضعت للفحص وصدرت النتائج الخاصة بها. ومن شأن ذلك أن يُشعر الزبائن بالرضا لأنهم سيكونون قادرين على التخطيط على نحو أفضل عندما يعرفون موعد صدور النتائج. وقد أدى ذلك في العموم إلى تحسين المساءلة وسرعة صدور النتائج.

وقد بدأ المختبر الآن في رصد المدة التي تستغرقها مرحلة ما قبل التحليل ومرحلة ما بعد التحليل. وقد وُضع نظام لتتبع الزمن الذي يستغرقه استلام العينات في المختبر بعد أخذها من المرضى. وسوف نعمل على تحديد المدد القصوى. وقد بدأ المختبر أيضاً في رصد الزمن الذي يستغرقه إرسال التقارير بعد طباعتها.

الاستنتاجات

بدأ رصد مهل التنفيذ وأدى إلى تحسين الأداء. وينبغي أن يستمر ذلك.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-15: تحديد المدد القصوى ورصد العمليات في مرحلة ما قبل التحليل ومرحلة ما بعد التحليل بحلول حزيران/ يونيو 2013



مختبر السل الوطني المرجعي

استعراض الإدارة 2012-16: ينبغي للمختبر أن يستمر في رصد ضوابط العمليات التي تشير التحريات السريعة إلى عدم كفاءتها وينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.

6- كفاءة الموظفين وملاءمة المعدات

الأهداف

- أن يتمتع جميع الموظفين بالكفاءة اللازمة لأداء مهامهم في المختبر في جميع الأوقات.
- أن تكون جميع المعدات والإمدادات في حالة جيدة بحيث لا تمس بجودة الخدمات.

الكفاءة

التحليل/ الإجراءات

يجري تقييم كفاءة الموظفين (عملية مستمرة). وتم اعتماد إجراء تشغيلي موحد بشأن تقييم الكفاءة. وأعدت قوائم مرجعية خاصة بتقييم الكفاءة واستخدمت وحُفظت في ملف الأفراد. وقد مكن استخدام أداة موحدة لتقييم كفاءة الموظفين من توحيد طريقة عملهم والشعور بالثقة في عملهم.

الإستنتاج

سوف تستمر عمليات تقييم الكفاءة السنوية.

المعدات

تم تركيب العديد من المعدات الجديدة وتعريفها مثل جهازي تجميد في درجات حرارة أقل من 80 درجة مئوية، و جهازي تبريد، وخزانين للسلامة البيولوجية، وميندتين مبردتين، وحواسب (4)، ونظام مراقبة بالكاميرات، ونظام تهوية، وموصدة بمدخل مزدوج، وقاعدة بيانات (شركة تشيز لخدمات تكنولوجيا المعلومات). وقد جرى التحقق من معظم هذه المعدات، ولكن بعضها لم يجر بعد التحقق منه مثل الموصدة وقاعدة البيانات. ويفتقر المختبر إلى التمويل اللازم للتحقق من الموصدة ذات المدخل المزدوج حيث إن ميزانية التجديد المتوقعة كانت غير كافية. وقد أرجى التحقق من قاعدة البيانات نظراً لتعقيد عملية إتاحة الأكواد. وفي كثير من الأحيان نلجأ إلى المساعدة التقنية من خارج البلاد لمعالجة المشكلات. وقد بدأ المختبر الآن في التحقق من قاعدة البيانات عن طريق تحديد المشكلات وحلها. وتم شراء وحدة للإمداد المتواصل بالطاقة كجزء من نظام التهوية لاستخدامها في حال انقطاع التيار الكهربائي ولكن المورد تأخر دون داع في تسليمها. ووصلت الوحدة أخيراً إلى البلاد بعد 4 أشهر. وقد أبرم المختبر عقداً شاملاً للمعدات يتضمن صيانة المعدات وإصلاحها.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-17: استكمال تركيب الموصدة ذات المدخل المزدوج، ووحدة الإمداد المتواصل بالطاقة لتهوية المعدات، وقاعدة بيانات شركة تشيز لخدمات تكنولوجيا المعلومات والتحقق منها جميعها بحلول تموز/ يوليو 2013.

7- نتائج التقييم الخارجي للجودة وغيره من أشكال المقارنة بين المختبرات

إجراء خاص بخطة سنة 2012

خطة سنة الجودة-2012-6: بحلول كانون الثاني/ يناير 2013 تكون جميع عمليات مراقبة الجودة الداخلية والخارجية قد نُفذت وفقاً للخطة الموضوعية وتكون مناقشة النتائج قد تمت. وسوف تُتخذ الإجراءات التصحيحية حسب الاقتضاء.

للاطلاع على المراقبة الداخلية انظر الفصل 5: مؤشرات الجودة - ضوابط الجودة الداخلية

الأهداف

المشاركة في التقييم الخارجي (الدولي) للجودة وغيره من أشكال المقارنة بين المختبرات.

التحليل/ الإجراءات

مجموعات عينات اللطاخة: شارك المختبر في جميع مسوح منظمة الصحة العالمية الثلاثة للتقييم الخارجي للجودة في مجال الفحص المجهرى للطاخة؛ وكانت نتائجه صحيحة بنسبة 100%.

كفاءة اختبار الحساسية للأدوية: في تشرين الثاني/ نوفمبر 2012 تلقى المختبر مجموعة عينات خاصة باختبار الحساسية للأدوية من المختبر المرجعي فوق الوطني في أنويرب ببلجيكا، وقام بفحصها. وكانت نتائج المختبر صحيحة بنسبة 100% فيما يتعلق بكل من الإيزونيازيد والريفامبيسين

مختبر السل الوطني المرجعي

والإيثامبتول. ولكن كانت هناك 4 نتائج إيجابية كاذبة في اختبار الحساسية للاستربتوميسين (كانت النتائج صحيحة بنسبة 80%). وأشار استعراض النتائج والأساليب إلى أن السبب في ذلك يعود على الأرجح إلى استخدام دفعة قديمة من مسحوق ستربتوميسين (ولكنها ليست منتهية الصلاحية).

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-18: التوقف فوراً عن استخدام الدفعات القديمة من الستربتوميسين وإجراء الرصد لمعرفة إذا كانت نسبة النتائج الصحيحة سوف تتحسن.

كفاءة اختبار "هاين": شارك المختبر في كلتا الجولتين اللتين قامت بهما منظمة الصحة العالمية من خلال مجلس البحوث الطبية في جنوب أفريقيا لتقييم كفاءة اختبار "هاين". وكانت نتائج المختبر صحيحة بنسبة 100% في مجموعتي العينات.

وشارك المختبر في مقارنات مع مختبر أكبولابوراتوري في مجال الفحص المجهرى واختبار الحساسية للأدوية في الفترة الواقعة بين كانون الثاني/يناير 2012 وكانون الثاني/يناير 2013. وكان الفحص المجهرى واختبار الحساسية للأدوية يُجرىان شهرياً. وفيما يلي التقرير الخاص بذلك:

الفحص المجهرى:

في الفترة الواقعة ما بين كانون الثاني/يناير 2012 وكانون الأول/ديسمبر 2012، قورنت 56 شريحة من شرائح الفحص المجهرى بين مختبرين، وكانت الشرائح قد اختيرت عشوائياً، وُحدد حجم العينات باستخدام منهجية LQAS. وقد عولجت النتائج غير المتطابقة بتوافق الآراء بين المختبرين. وأشارت نتائج المختبر إلى أن اثنتين من هذه الشرائح (3.6%) إيجابية كاذبة (واحدة إيجابية كاذبة منخفضة وواحدة إيجابية كاذبة مرتفعة) وشريحة واحدة (1.8%) سلبية كاذبة مرتفعة. وكانت هذه النتائج مقبولة وفقاً للحدود المطبقة لدينا.

وفي الفترة الواقعة ما بين كانون الثاني/يناير 2012 وكانون الثاني/يناير 2013، قورنت 37 شريحة من شرائح الفحص المجهرى بين مختبرين، وكانت الشرائح قد اختيرت عشوائياً، وُحدد حجم العينات باستخدام منهجية LQAS. وخلال شهري أيار/مايو وحزيران/يونيو لم يُجر سوى الفحص المجهرى التالى وبالتالي لم يُجر التقييم الخارجى للجودة على صيغة تسيل-نلسن. ولم يتضح وجود أي أخطاء في هذه الفترة. وتشير هذه النتائج إلى المزيد من التحسن في نظام إدارة الجودة في المختبر.

اختبار الحساسية للأدوية:

في الفترة الواقعة بين كانون الثاني/يناير 2012 وكانون الثاني/يناير 2013 أجرى المختبر مقارنة لمجموعتين من عينات اختبار الحساسية للأدوية مع مختبر آخر. واختيرت مجموعتا العينات بالاستناد إلى سلالات مأخوذة فيما سبق من مرضى معروفة حالاتهم فيما يتعلق بالحساسية للأدوية. وقد أرسلت مجموعتا العينات إلى مختبر السل الوطني المرجعي وتولى مختبر أكبولابوراتوري تعشية السلالات وتكويدها. وفي كلتا الحالتين كانت هناك نتائج متفاوتة. وكان من الصعب إيجاد حل لهذا التفاوت نظراً لعدم وجود آلية متفق عليها لذلك. وقرر المختبر استخدام مجموعات العينات المعروفة الحالة فيما يتعلق بالحساسية للدواء لأغراض المراقبة الداخلية للمختبر وأن مقارنة نتائج اختبار الحساسية للأدوية الصادرة عن المختبرين سوف تتوقف.

الاستنتاجات

استمرار المختبر في برنامج التقييم الخارجى للجودة على النحو المقرر.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-19: استخدام مجموعات العينات الخاصة باختبار الحساسية للدواء المعروفة النتائج للتحقق من جودة اختبار الحساسية للأدوية في المختبر. وينبغي أن ينفذ ذلك مرة في السنة بمعزل عن مجموعة العينات القادمة من المختبر المرجعي فوق الوطني. وينبغي أن تُستخدم 20 سلالة على الأقل.

8- الاختلاف المحتمل في حجم العمل المنفذ أو نوعه

الأهداف

ينبغي إدارة أي تغييرات تطرأ على حجم العمل ونوعه على نحو يضمن جودة الخدمات.

التحليل/الإجراءات

صيغ الإجراء التشغيلي الموحد الخاص باختبار المسبار السريع في الخط الأول والثاني من اختبار "هاين" وأصبح الآن يطبق. وعُيّن موظفان جديان لهذا الغرض وتلقيا التدريب الملانم قبل موعد استعراض الإدارة.

واعتمد مستنبت لوفنشتاين- يانسن للخط الثاني من اختبار الحساسية للأدوية والخط الثاني من اختبار المسبار السريع، وصيغ إجراء تشخيصي بشأن كل منهما وأصبحا الآن مطبقين.



مختبر السل الوطني المرجعي

وأجري مسح وطني للدواء في الفترة الواقعة بين كانون الأول/ ديسمبر 2011 وشباط/ فبراير 2012 وأدى ذلك إلى زيادة عبء العمل.

وفي الفترة الواقعة بين 2011 وأيار/ مايو 2012 كان المختبر تحت التجديد، وكان جزء من موظفي المختبر يعمل في مستشفى سانت جاك. وكلف ذلك جميع الموظفين جهداً كبيراً. وتمثلت العواقب المترتبة على العمل في مكانين فيما يلي:

- زيادة المخاطر البيولوجية حيث كان ينبغي نقل العينات
- صعوبة نقل شتى أنواع المواد (العينات والشرائح وصحائف العمل والسجلات، وما إلى ذلك)
- صعوبة العمل بموجب لوائح مختلفة
- ساعات العمل المحدودة في مستشفى سانت جاك.

ومع ذلك، وعلى الرغم من الصعوبات، فقد كان من حسن حظ المختبر أن وجد مكاناً بديلاً يمكنه استخدامه مجاناً من أجل استمرار أنشطته وإضافة أنشطة أخرى إليها، مثل المسح الوطني للأدوية.

الاستنتاج

يحظى المختبر بقدرة كبيرة على إجراء أنشطته الحالية وعلى إضافة المزيد منها دون المساس بجودتها.

9- التغييرات التي قد تؤثر على نظام إدارة الجودة

الأهداف

احتواء أثر التغييرات التي قد تطرأ على إدارة الجودة بقدر الإمكان.

التحليل/ الإجراءات

أثمرت الاجتماعات والمراجعات الداخلية والخارجية واستعراضات الخبراء وضوابط الجودة وتعليقات الزبائن وطلبات الإدارة، عن اقتراح عدد من التغييرات في نظام إدارة الجودة ويجري إدخال هذه التغييرات. وسُجّلت هذه التغييرات كنقاط عمل تنفذ في إطار محدد على أيدي موظفين محددين ومسؤولين عنها.

وقد تم التعامل مع معظم هذه الإجراءات على النحو الملائم. ومع ذلك فهناك عدد قليل منها لم ينفذ في الوقت المقرر لعدد من الأسباب مثل عدم القدرة على جمع الموارد اللازمة وحالات التأخر في عمليات الشراء. وقد اتُخذ عدد من التدابير لضمان تذكير جميع المعنيين بتنفيذ هذه الإجراءات. وقد جرت مناقشة نقاط العمل هذه في اجتماع عام وعند تكرار عدم وفاء أي شخص بالموعد النهائي لمرتين اثنتين تبليغ الإدارة بشأنه. وأنشئ نظام للمتابعة الإلكترونية لضمان تذكير الإدارة والشخص المعني في الوقت الملائم، ووضِع هذا النظام موضع التشغيل. وبُذلت الجهود من أجل الحصول على الموارد اللازمة.

الإجراء

استعراض الإدارة 20-2012: متابعة الإجراءات غير المُستكملة من خطة سنة الجودة لعام 2012 وتنفيذ هذه الإجراءات ضمن خطة سنة الجودة 2013.

10- تقييم الموردين

إجراء خاص بخطة سنة 2012

خطة سنة الجودة-2012-10: سوف يُجرى شكل ما من أشكال تقييم الموردين كجزء من الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالمشتريات قبل 31 كانون الأول/ ديسمبر 2012.

الأهداف

تقييم الموردين بالاستناد إلى مدى ملاءمة الخدمات وإمكانية الاعتماد عليهم.

التحليل

وُضعت استمارة لتقييم الموردين وبدأت عملية تقييم الموردين.

مختبر السل الوطني المرجعي

الاستنتاج

من شأن تقييم تجربة الموردين في العمل مع المختبر أن يوفر مدخلات لعملية تحسين الجودة.

الإجراء

استعراض الإدارة 2012-21: استكمال عملية التقييم وتنفيذ نقاط العمل التي تنتبثق عنها في الخطة السنوية الجديدة للجودة.

11- تقارير الموظفين الإداريين والمشرفين

الأهداف

تقييم أداء المختبر والتقدم الذي يُحرزه.

التحليل/ الإجراءات

أعدت التقارير التالية وخضعت للاستعراض على مدى العام: التقارير الفصلية، وتقارير الزيارات الإشرافية، وتقارير القائمين على الاستعراض، والتقارير السنوية للتقييم الخارجي لجودة الفحص المجهرى للطاخة، والتقارير السنوية للموظفين الإداريين. وتخضع النتائج والاقتراحات للمناقشة في اجتماعات الموظفين وتُستخلص منها نقاط العمل. ويضمن ذلك التبادل العام للمعارف وتحسين الأفرع الضعيفة. ومع ذلك فإن تقرير التقييم الخارجي للجودة قد تأخر في صدوره بحيث تعذر تصحيح بعض الشذوذات. وسيكون من الأفضل تقديم التقارير عن التقييم الخارجي للجودة على أساس فصلي.

الاستنتاج

استمرار إصدار التقارير على النحو المقرر. وإصدار التقارير الخاصة بالتقييم الخارجي للجودة فصلياً (الدمج في خطة سنة الجودة).

12- الحالة الراهنة للإجراءات التصحيحية المتخذة والإجراءات الوقائية المطلوبة.

الأهداف

رصد الحوادث التي تقع وتسجيلها في سجلات الإجراءات التصحيحية والوقائية.

التحليل/ الإجراءات

تُسجل الإجراءات التصحيحية وتخضع للاستعراض والمتابعة. وتناقش النتائج والاقتراحات الخاصة بالإجراءات التصحيحية في اجتماعات الموظفين. وفي البداية كانت هناك مشكلة في محاولة تدوين الإجراءات التصحيحية حيث ظن الموظفون أنها ستُستخدم لتوبيخهم. وبعد العديد من المناقشات أدى ذلك إلى تحسين الأداء حيث يعكف الموظفون على تحليل أسباب المشكلات وضمان معالجتها. ويعمل المختبر على وضع نظام لتحليل الإجراءات التصحيحية من حيث مدى التواتر والأسباب.

الاستنتاج

ينبغي للمختبر أن يضع نظاماً بسيطاً لرصد الأحداث التي تقع، وقد يكون نظام المعلومات المختبرية الجديد ملائماً لهذا الغرض.