

# مختبر السل الوطني المرجعي

## خطة سنة الجودة 2013

### المقدمة

تستهدف سياسة مختبر السل الوطني المرجعي تقديم الخدمات الجيدة. ويهدف المختبر إلى تنفيذ نظام إدارة الجودة وفقاً لمعيار أيزو 15189. وفي عام 2011 وُضعت خطة للتنفيذ بمساعدة مستشارين خارجيين. وبعد ذلك بفترة وجيزة، عُيّن موظف للجودة يتولى تنسيق الأنشطة الخاصة بالجودة. وفي عام 2012 أُحرز تقدم كبير في تطبيق عدة جوانب من نظام إدارة الجودة على النحو الموثق في استعراض الإدارة لعام 2012. وفي عام 2013 سيتمثل الهدف الرئيسي في استمرار تطوير نظام إدارة الجودة، ووضع أساس التحسين المستمر لجودة خدمات المختبر. وكان استعراض الإدارة لعام 2012 بمثابة الأساس الذي استندت إليه خطة سنة الجودة 2013.

فاز، شباط/ فبراير 2013



أ. أنوجو  
الرئيس

# مختبر السل الوطني المرجعي

## 1- تطبيق نظام إدارة الجودة

يتبع مختبر السل الوطني المرجعي خطة التنفيذ التي وضعت في عام 2011. وفي عام 2013 سوف نستمر في اتباع هذه الخطة. وفي عام 2013 سوف يولى المزيد من العناية لصياغة الإجراءات التشغيلية الموحدة وجعلها سارية، ومتابعة الإجراءات على نحو ملائم التوقيت. كما سينبغي وضع دليل الجودة في صيغته النهائية قبل نهاية العام.

### الأهداف:

- 1- سيكون المختبر قد تابع جميع الإجراءات اللازمة الواردة في خطة التنفيذ بحلول نهاية عام 2013.
- 2- سيجري المختبر 6 مراجعات داخلية على الأقل في عام 2013.
- 3- ستعقد ثلاثة اجتماعات على الأقل للموظفين قبل نهاية عام 2013 من أجل تعريف جميع الموظفين بالتقدم المحرز وباحتياجات نظام إدارة الجودة.

## 2- الأنشطة المنتظمة التي تُجرى في إطار نظام إدارة الجودة

### 1-2 المراجعات الداخلية والخارجية

في عام 2013 أُجريت جميع المراجعات الداخلية وفقاً لخطة المراجعة. ويلزم إجراء 12 مراجعة من أجل استعراض نظام إدارة الجودة بأكمله. وينبغي وضع خطة مراجعة لعام 2013، تتضمن تحديد الشهر الذي ستجرى فيه المراجعة وموضوع المراجعة والمراجعين.

وسوف يهتم موظف الجودة بمتابعة الإجراءات المقررة بناءً على المراجعات. وسوف يتضمن استعراض الإدارة تقريراً عن متابعة المراجعات بصفة عامة.

وسُيخطط لإجراء مراجعة خارجية في عام 2013.

### الأهداف:

- 4- بحلول 31 كانون الأول/ديسمبر 2013 تكون جميع المراجعات قد أُجريت وفقاً للخطة وتكون التقارير وخطط العمل قد أُعدت في الوقت الملائم.

### 2-2 دورة السياسات وإعداد التقارير

يوضح الجدول أدناه تخطيطاً للأنشطة المنتظمة المتعلقة بدورة السياسات.

الأنشطة المتعلقة بدورة السياسات		
النشاط	المسؤول	الموعد النهائي
تنظيم استعراض الإدارة لعام 2012 وإجراؤه	م م	كانون الثاني/يناير 2013
وضع مسودة خطة سنة الجودة لعام 2013	م م	شباط/فبراير 2013
إجازة خطة سنة الجودة لعام 2013	م م	شباط/فبراير 2013
ترجمة خطة سنة الجودة إلى إجراءات محددة والاتفاق مع الموظفين على تنفيذها	م م	آذار/مارس 2013
الاهتمام بمتابعة تنفيذ خطط العمل	م ج	بصفة مستمرة
إعداد التقارير الفصلية	م ج	فصلياً

### الأهداف:

- 5- بحلول كانون الأول/ديسمبر 2013 تكون جميع الأنشطة المنتظمة المقررة قد نُفذت وفقاً للخطة الموضوعية وعلى نحو يمكن إثباته.

# مختبر السل الوطني المرجعي

## 3-2 مراقبة الجودة الداخلية والخارجية

تُعد مراقبة الجودة الداخلية عملية مستمرة. ويُعد مدير المختبر مسؤولاً عن اتخاذ الإجراءات التصحيحية عند صدور نتائج عمليات مراقبة الجودة الداخلية. وتكون هذه الإجراءات موثقة.

وتُنَاقَش نتائج مراقبة الجودة الخارجية (اختبارات الكفاءة) بعد صدورها مع الموظفين، ويمكن للإدارة أن تتخذ الإجراءات التصحيحية بناءً على هذه النتائج.

### الأهداف:

6- بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 تكون جميع عمليات مراقبة الجودة الداخلية والخارجية قد نُفذت وفقاً للخطة الموضوعية وتكون مناقشة النتائج قد تمت. وسوف تُتخذ الإجراءات التصحيحية عند اللزوم.

## 4-2 الأنشطة المنتظمة الأخرى

- تنقيح الإجراءات التشغيلية الموحدة حسب الاقتضاء
- تطبيق الإجراءات التشغيلية الموحدة الجديدة
- تقييم الموردين
- إجراء عمليات تقييم رضا الزبائن

يجري تنقيح الإجراءات التشغيلية الموحدة وفصول دليل الجودة بالاستناد إلى نظام مراقبة الوثائق. وسوف يتولى موظف الجودة تنسيق الأنشطة المتعلقة بذلك.

ونظراً لأن مختبر السل الوطني المرجعي يمر بمرحلة وضع نظام إدارة الجودة، فإن العديد من الإجراءات التشغيلية الموحدة سوف تظهر وسينبغي تطبيقها.

وينبغي بدء توثيق عمليات تقييم الموردين. وسيكون ذلك جزءاً من الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالمشتريات، الذي ينبغي تطبيقه.

ويلزم وضع نظام لتقييم الموردين، وينبغي أن يكون جزءاً من الإجراءات التشغيلية الموحدة التي توثق عمليات طلب جميع الكواشف المختبرية والمواد المرجعية والمعدات، واستلامها وتعريفها ووسمها ومناولتها وتخزينها.

ويلزم حفظ التعليقات الإيجابية والسلبية التي يدلي بها الزبائن في المحفوظات وإدراجها في التقارير الفصلية التي يعدها موظف الجودة، حتى يمكن تقييمها في استعراض الإدارة واتخاذ الإجراءات بشأنها. وسوف تُعد استمارة لتسجيل الخدمات التي يقدمها مورد الكواشف المختبرية الحاسمة الأهمية، والإمدادات والخدمات التي تؤثر في جودة الفحوص.

### الأهداف:

7- بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 تكون جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة والوثائق الخاصة بالسياسات/ الإدارة قد وُضعت وأصبحت سارية.

8- بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 تكون جميع الإجراءات التشغيلية الموحدة التي يلزم تنقيحها قد نُوقِشت مع الموظفين ونُفِحت.

9- يقدم موظف الجودة تقريراً فصلياً إلى الرئيس بشأن متابعة الأنشطة الجارية.

10- سيُجرى شكل ما من أشكال تقييم الموردين كجزء من الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالمشتريات قبل 31 كانون الأول/ ديسمبر 2013.

## 3- ظروف المبنى والبيئة

تم الآن بناء مختبر السلامة البيولوجية من المستوى الثالث، ولكننا في انتظار استكمال تركيب جميع المعدات. ومن المتوقع أن يوضع هذا المختبر موضع التشغيل في نهاية عام 2013. وعلى الرغم من توافر مختبر الاحتواء هذا، فإن سلامة الموظفين تمثل مصدراً مشروعا للقلق نظراً لأنهم يستخدمون الكائنات الممرضة أي المتفطرات في عملهم في المختبر. وقد اتُخذ عدد من التدابير لمكافحة العدوى ويجري التحقق من المعدات الأساسية ذات الصلة بانتظام على أيدي شركات خارجية؛ وقد ذُكر ذلك في دليل السلامة البيولوجية. ومع ذلك فإن العمل في مختبر السلامة البيولوجية من المستوى الثالث يتطلب إجراءً محدداً. ولذا ينبغي وضع إجراء تشغيلي موحد بشأن العمل في مختبر السلامة البيولوجية من المستوى الثالث وإدراجه في دليل السلامة

# مختبر السل الوطني المرجعي

البيولوجية. وينبغي أن يشمل هذا الإجراء توضيح ما ينبغي عمله في حالات الطوارئ، وأن يتناول مكافحة العدوى، وتدابير الحماية التي ينبغي أن يتخذها الموظفون، والتدبير المنزلي والتخلص من النفايات.

## الأهداف:

11- ينبغي وضع إجراء تشغيلي موحد في دليل السلامة البيولوجية بشأن كيفية العمل في مرفق السلامة البيولوجية من المستوى الثالث قبل آذار/ مارس 2013.

12- وينبغي تدريب جميع الموظفين على المسائل المتعلقة بالسلامة البيولوجية قبل 31 كانون الأول/ ديسمبر 2013.

## 4- كفاءة الموظفين

ستوضع قائمة بالاحتياجات التعليمية بالاستناد إلى متطلبات مختبر السل الوطني المرجعي على النحو الذي يحدده الرئيس وبالاستناد إلى المناقشات التي تُجرى مع فرادى الموظفين. وسوف يُسمح لموظفين محددين بتلقي دورات ذات صلة بعملهم كجزء من برنامج التعليم المستمر الذي وضعه المختبر.

وسوف يُنظم التدريب أثناء العمل في مجال إدارة الجودة، بالتشاور مع شركة تدريب خارجية.

وسيرتب لتلقي بقية الموظفين دورة في مجال السلامة (البيولوجية). فضلاً عن ذلك، فسوف تُجرى عدة أنشطة أخرى كجزء من التعليم المستمر، مثل حضور الحلقات الدراسية والمؤتمرات وما إلى ذلك، شريطة توافر الموارد المالية اللازمة لذلك وموافقة رئيس المختبر.

وسوف يُنظم تمرين على مكافحة الحرائق من أجل التدريب على إجراءات الإجماع.

## الأهداف:

13- بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 يكون الموظفون المحددون قد تلقوا دورات تدريبية معينة ووثق ذلك في محفوظات الأفراد.

14- بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 سيكون التدريب أثناء العمل قد أُجري على يد شركة تدريب خارجية.

15- بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2013 يكون جميع الموظفين قد تلقوا دورة في السلامة (البيولوجية).

## 5- عمليات التحسين المستمر

### 1-5 النظام الخاص بالتعليقات والشكاوى

لم يضع مختبر السل الوطني المرجعي بعد السياسة والإجراءات الكاملة بشأن معالجة الشكاوى أو التعليقات الأخرى التي يدلي بها الزبائن و/ أو الموظفون. وينبغي أن ينفق ويحدث الإجراء التشغيلي الموحد الذي يشمل حفظ السجلات الخاصة بالتعليقات والشكاوى والتحريرات والإجراءات التصحيحية التي يتخذها المختبر. وبعد ذلك يمكن بدء تقييم التعليقات وتحليلها ضمن استعراض الإدارة، واتخاذ الإجراءات بشأنها.

## الأهداف:

16- بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2013 يكون الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بالتعليقات والشكاوى قد نُفِخ وأُجيز. وينبغي أن يشمل هذا الإجراء استمارة بسيطة وسهلة الاستخدام للإدلاء بالتعليقات.

### 2-5 التحقق

لا يستخدم مختبر السل الوطني المرجعي إلا الأساليب التي تم التحقق من ملاءمتها للغرض الذي تُستخدم فيه، ولكن لم يوثق ذلك بعد. وسوف يخصص فصل في دليل الجودة لهذا الموضوع وينبغي كتابة إجراء تشغيلي موحد بشأن التحقق من الأساليب.

ويجري التحقق من المعدات الأساسية مثل حجرات التندفك الصفحي على أيدي شركات خارجية معتمدة (انظر أعلاه). ويجري رصد المعدات الأخرى على أساس يومي للتأكد من أدائها الصحيح.

## الأهداف:

# مختبر السل الوطني المرجعي

17- بحلول 31 كانون الأول/ ديسمبر 2013 يكون الفصل الخاص بالتحقق في دليل الجودة قد صيغ والإجراء التشغيلي الموحد الخاص بذلك قد وُضع.

## 3-5 تطبيق نظام إدارة الجودة أيزو 15189

سيستمر تطبيق نظام إدارة الجودة وفقاً لمعيار أيزو 15189 في عام 2013 وفقاً لخطة التنفيذ التي وُضعت في عام 2011.

### الأهداف:

18- بحلول كانون الأول/ ديسمبر 2013 تكون الإجراءات المقررة الموضحة في خطة تنفيذ نظام أيزو 15189 قد خضعت للمتابعة.

## 6- الاستنتاجات

هذه هي خطة سنة الجودة الثانية لمختبر السل الوطني المرجعي. وسيتولى موظف الجودة تنسيق الإجراءات المذكورة هنا وتقديم التقارير عنها. وسيجري تقييم متابعة هذه الخطة السنوية في استعراض الإدارة، حتى يتسنى اتخاذ تدابير تصحيحية عند الاقتضاء.

وسوف يقدّر الدعم المقدم من جميع الموظفين وموظف الجودة بصفة خاصة في تطبيق نظام إدارة الجودة في المختبر غاية التقدير.