

التقرير الفصلي عن الفترة: 2-2013

1- رضا الزبائن

- شكر "فلان" من مختبر مقاطعة "كذا" في البلد "كذا"، المختبر الوطني للصحة العمومية على تقديمه للمعلومات المطلوبة عن اثنين من المنتجات التي ينتجها.
- وشكرنا "علان" من المختبر المتوسط "كذا" في البلد "كذا"، على ردنا السريع عن سؤاله.

2- المراجعات الصادرة عن الزبائن أو غيرهم من المقيمين الخارجيين

تاريخ المراجعة الداخلية	العنصر (الفرع)	تاريخ اعتماد التقرير	تاريخ اعتماد خطة العمل
2013-6-26	مراجعة النظام على يد مستشار خارجي	لم يرد بعد.	

يُتوقع إجراء مراجعة خارجية على يد هيئة الاعتماد الوطنية في تشرين الأول/ أكتوبر 2013.

3- نتائج المراجعات الداخلية والإجراءات التصحيحية

تاريخ المراجعة الداخلية	العنصر (الفرع)	تاريخ اعتماد التقرير	تاريخ اعتماد خطة العمل
2013-4-24	الفحص المجهرى	2013-5-2	2013-5-14

ترد فيما يلي قائمة نقاط العمل غير المستكملة:

- نقاط العمل غير المستكملة من المراجعات الداخلية (يشير الرقم إلى الإجراء في التقرير):

- مراجعة 14 أيار/ مايو 2013:

- 18 وصف استعراض الإجراءات التقنية المستخدمة ودمجها في الإجراء التشغيلي الموحد P39
- 31 إعادة كتابة الإجراء الخاص بإعداد التقارير عن المراجعات في الإجراء التشغيلي الموحد P39.

4- حالات عدم الامتثال

2-2013	الفئة	عدد الإخطارات الواردة في هذا الفصل:	عدد الإخطارات التي قبلها المختبر:
1	المرافق والسلامة	0	0
2	التنظيم	0	0
3	الأفراد	0	0
4	المعدات	1	1
5	المشتريات والمخزونات	1	1
6	مراقبة العمليات	0	0
أ6	الإخطارات التي تتعلق بالطلبات	0	0
ب6	الإخطارات التي تتعلق بالتقارير	2	2
ج6	الإخطارات التي تتعلق بضوابط الجودة الداخلية	0	0
د6	الإخطارات التي تتعلق بمهلة التنفيذ	0	0
7	إدارة المعلومات	0	0
8	الوثائق والسجلات	0	0
9	خدمة العملاء	0	0
10	التقييم	0	0
أ10	المراجعات الداخلية	0	0
ب10	المراجعات الخارجية	0	0
ج10	استعراض الإدارة	0	0
11	إدارة الأحداث	0	0
12	التحسين المستمر	0	0
المجموع		4	4

- عدد الإخطارات الخارجية التي قبلها المختبر: 4
- عدد حالات عدم الامتثال التي عولجت في هذا الفصل: 4
- العدد في هذا الفصل: 0
- العدد في الفصل السابق: 0
- عدد الحالات التي لم تُعالج بعد: 0
- مهلة تنفيذ معالجة الإخطارات: 9 أيام عمل
- المتوسط

التقرير الخاص بمعالجة حالات عدم الامتثال

- الفئة 6ب، التقارير: "لم يرد التقرير" بشأن حالتين من حالات عدم الامتثال. وفي كلا الحالتين أُعيد إرسال نسخة من التقرير بالبريد أو الفاكس.

- الفئة 4، المعدات (بما في ذلك الصيانة): إخطار بشأن الأداء غير الصحيح المحتمل للمجهر DU-62. وقد تم التحقق من هذه المعدة، واستُبدلت قطع الغيار المطلوبة وأجريت عملية إعادة التحقق من المعدة وثبت أنها تعمل على النحو الصحيح. ويُستخدم المجهر كمعدة احتياطية في المختبر.
- الفئة 5، المشتريات والمخزونات: ورد إخطار خارجي بشأن سلاطة ملوثة وردت من المختبر. ولم يتسن تحديد إذا ما كانت السلاطة قد تلوثت قبل إرسالها إلى المختبر المتلقي أم أنها تلوثت بعد أن تسلمها المختبر.

5- مراقبة الوثائق

الكود	عدد الوثائق التي أُجيزت	عدد الوثائق التي أُجيزت والتي يلزم تفقيحها	عدد الوثائق قيد التنقيح	عدد الوثائق الجديدة قيد الإعداد
التحليل	11	3	1	0
المعدات	11	2	3	0
الإجراءات	42	10	12	2
دليل الجودة	15	3	3	0
المجموع (دون الاستمارات والملحقات)	79	18	19	2
الاستمارات والملحقات		6	1	

الوثائق الجديدة قيد الإعداد:

- P10 "الإجراء الخاص بالموظفين الجدد والضيوف"
- P12 "السلامة في العمل في مختبر الاحتواء"

6- إجراءات المتابعة المتعلقة باستعراضات الإدارة السابقة

الإجراءات غير المستكملة المتعلقة باستعراضات الإدارة:

- استعراض الإدارة 2012-1: اتخاذ قرار بشأن إجراء استطلاع نشيط لمدى رضا الزبائن.
- استعراض الإدارة 2012-3: التحري بشأن انخفاض عدد الإخطارات المتعلقة بتصنيف الموردين.

7- التدريب

تلقى الموظف المعين موظفاً للسلامة البيولوجية التدريب في مجال السلامة البيولوجية لمدة أسبوع في معهد التدريب المتخصص للمختبرات في الفترة من 2 إلى 8 أيار/مايو 2013.

وجود الوثائق الخاصة بالتدريب:

المفتاح:

√ الوثائق موجودة

X يلزم التدريب.

لا ينطبق الاختبار غير مدرج في التوصيف الوظيفي للموظف؛ لا يلزم التدريب.

الموظف	الفحص المجهرى*	الزراعة*	البيولوجيا الجزيئية*	الكيمياء*	أمراض الدم*
أ. أنوجو	√	√	√	√	√
ك. الأمي	√	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق
م. جابول	√	√	√	X	X
أي. دينو	√	√	X	لا ينطبق	لا ينطبق
ج. ليو	لا ينطبق	√	√	√	√
ك. بيمو	X	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق
ك. كالفيا	√	√	X	لا ينطبق	لا ينطبق
ج. بروه	√	√	√	√	√
ج. برونو	√	X	X	X	X
ج. كلامو	√	√	X	لا ينطبق	لا ينطبق

* لمزيد من الوضوح، لم تذكر سوى التخصصات الموجودة في المختبر في هذا المثال على الجدول. أما في التقرير الفصلي الخاص بك فيستحسن استخدام أسماء الاختبارات المحددة (خصص أعمدة مستقلة لصيغة غرام وصيغة تسيل-نلسن وما إلى ذلك، فيما يتعلق بالفحص المجهرى مثلاً).

8- التغييرات التي طرأت على حجم العمل وطبيعته

في نيسان/أبريل وُضع جهاز آخر لتفاعل البوليميراز المتسلسل موضع التشغيل. ومن أجل التعامل مع عبء العمل الزائد عُيّن أخصائي آخر في تكنولوجيا المختبرات.

9- رصد مهلة التنفيذ

متوسط مهلة التنفيذ خلال الفصل الماضي لكل نوع من أنواع الفحوص:

مهلة التنفيذ القصوى المقبولة	متوسط مهلة التنفيذ خلال الفصل الماضي	الفحص
شهران	شهران	الزراعة
21 يوماً	19 يوماً	البيولوجيا الجزيئية
يوم واحد	يوم واحد	الفحص المجهرى
يوم واحد	يوم واحد	أمراض الدم
3 أيام	3 أيام	الكيمياء

الإجراءات المتخذة في حالات تجاوز مهلة التنفيذ المحددة:
لا ينطبق

10- التغييرات التي قد تؤثر على نظام إدارة الجودة

خطط العمل غير المستكملة في خطط سنة الجودة الخاصة بالعام السابق:
- خطة سنة الجودة 2012-1 إدخال مراجعات السلامة البيولوجية في نظام الجودة.

11- كفاءة الموظفين الحاليين

المفتاح:

√ الكفاءة مرضية.

X يلزم التدريب.

لا ينطبق الاختبار غير مدرج في التوصيف الوظيفي للموظف.

-فارغ- لم يجر بعد تقييم الكفاءة.

الموظف	الفحص المجهرى*	الزراعة*	البيولوجيا الجزيئية*	الكيمياء*	أمراض الدم*
أ. أنوجو	√	√	√	√	√
ك. الأمبي	لا ينطبق	√	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق
م. جابول	√	√	√	√	X
أي. دينو					
ج. ليو	√	لا ينطبق	√	√	√
ك. بيمو	لا ينطبق	X	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق
ك. كاليغا					
ج. بروه	√	√	√	√	√
ج. برونو	√	√	√	لا ينطبق	لا ينطبق
ج. كلامو					
ك. أغو					

* لمزيد من الوضوح، لم تذكر سوى التخصصات الموجودة في المختبر في هذا المثال على الجدول. أما في التقرير الفصلي الخاص بك فيستحسن استخدام أسماء الاختبارات المحددة (خصص أعمدة مستقلة لصيغة غرام وصيغة تسيل نلسن وما إلى ذلك، فيما يتعلق بالفحص المجهرى مثلاً).

12- تقييم الموردين

لم يجر تقييم الموردين خلال هذا الفصل.