

المركز السعودي للاعتماد
Saudi Accreditation Center



الدليل الإرشادي لصياغة مجال المختبرات الطبية ISO 15189

G-ML-03-01

1443 هـ - 2022 م

إقرار	إعداد
د. عادل بن عبدالرحمن القعيد المدير التنفيذي	عبدالرحمن محمد العسكر مدير عام الجودة

١ الغرض

توضح الوثيقة كيفية صياغة مجال اعتماد المختبرات الطبية لدى المركز السعودي للاعتماد وفقاً لمتطلبات المركز أو الجهات الدولية ذات العلاقة.

٢ مجال التطبيق

تطبق الوثيقة على مجال اعتماد المختبرات الطبية لدى المركز السعودي للاعتماد.

٣ الوثائق المرجعية

- تقييم المطابقة – المتطلبات العامة لجهات الاعتماد التي تقدم خدمات اعتماد جهات تقييم المطابقة ISO/IEC 17011:2017
- المختبرات الطبية – متطلبات الجودة والكفاءة ISO 15189:2012
- دليل إرشادي لتنفيذ برنامج اعتماد المختبرات الطبية ILAC_G26_11_2018

٤ مصطلحات / تعاريف:

- المركز السعودي للاعتماد: الجهة الرسمية التي تقوم بالاعتماد، ويشار إليها "المركز".
- المختبرات الطبية: المختبرات التي تقوم بالفحوصات الكيميائية، والمناعية، والأحياء الدقيقة الطبية، والخلوية، والجينية أو الفحوصات الأخرى للمواد المشتقة من جسم الإنسان لغرض توفير المعلومات للتشخيص أو الإدارة أو الوقاية أو علاج مرض أو تقييم صحة الإنسان والتي تشمل تقديم خدمات نصائح استشارية من خلال تفسيرات النتائج أو طلب فحوصات إضافية.
- ILAC: المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات وجهات التفتيش، وهي الجهة الدولية التي تساعد في توحيد المعايير والاعتراف بأنظمة الاعتماد وفق المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17011.
- مجال الاعتماد: قائمة بالفحوصات الطبية التي تم تقييمها واعتمادها من قبل المركز متضمنة فئة الفحص، ونوع العينة، والمواصفات القياسية أو طريقة العمل، والمعدات المستخدمة.
- فئة الفحص: نوع الفحوصات الطبية (على سبيل المثال: الكيميائية، المناعية، الأحياء الدقيقة الطبية، الخلوية، الجينية أو الفحوصات الأخرى للمواد المشتقة من جسم الإنسان... إلخ).
- نوع العينة: نوع العينة المستخدمة (على سبيل المثال: الدم، المصل، البلازما، البول، البراز، المسحة، البلغم، سوائل الجسم، الأنسجة).
- الفحوصات: الفحص المراد قراءة نتائج لتوفير المعلومات والتشخيص (على سبيل المثال: الانزيمات، الهرمونات، سوائل الجسم... إلخ).
- المواصفات القياسية أو طرق العمل: طريقة الفحص المرجعية القياسية أو طريقة العمل المستخدمة التي تم تطويرها داخل المختبر.
- المعدات المستخدمة: تمثل المعدات المستخدمة في الفحوصات الطبية المراد قراءة نتائجها (على سبيل المثال: Siemens ADVIA XPT, Dimension RXL 200) وفي حال عدم وجود معدات يكتب (N/A).

٥ صياغة مجال الاعتماد

يقوم المركز بصياغة مجال الاعتماد للأنشطة التي سيتم اعتمادها للمختبرات الطبية، وفقاً لمتطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17011:2017، بتحديد المعايير التالية:

- فئة الفحص، ونوع العينة.

- الفحوصات المحددة، والمعدات المستخدمة.

- المواصفات القياسية أو طرق العمل التي تحتوي على المتطلبات التي سيتم إجراء الفحص على أساسها.

يجب الالتزام بالإرشادات عند إدخال جميع المجالات المراد اعتمادها على نفس النسق المقدم في الجدول (الملحق أ) من الممثلين من المختبرات الطبية والمقيمين في نظام المركز الإلكتروني للاعتماد. كما أن الجدول المقدم هو للإيضاح فقط وليس للحصر. كما يمكن إدخال مجال الاعتماد باللغة العربية أو اللغة الإنجليزية على حد سواء. وسيقوم المركز بنشر مجال الاعتماد في الموقع الإلكتروني للجهات المعتمدة، لتوضيح ما هي الفحوصات التي تم تقييمها، وفحصها واعتمادها من قبل المركز.

٥,١ الرموز والوحدات

- يجب عدم استخدام الشرطة (-) للإشارة إلى نطاق من القيم، حيث يجب استخدام كلمة "إلى" "to" بدلاً من ذلك. مثال:

الصحيح: 0.8 g/ml to 1.0 g/ml

غير الصحيح: 0.8 g/ml - 1.0 g/ml

- يجب وضع مسافة بين القيمة العددية ورمز الوحدة، مثال:

الصحيح: 100 °C، غير الصحيح: 100°C

الصحيح: 0.25 %، غير الصحيح: 0.25%

- يجب عدم وضع مسافة بين العمليات الرياضية (مثل علامات "+" أو "-") والرقم المرتبط بها.

الصحيح: -20 °C

غير الصحيح: - 20 °C

٦ الوثائق ذات العلاقة

- إجراء عملية الاعتماد P-01

ملحق (أ)

قالب تمثيلي لصياغة مجال الاعتماد لجهات المختبرات الطبية في نظام المركز الإلكتروني للاعتماد

"الجدول هو للإيضاح فقط وليس للحصر"

المعدات المستخدمة Equipment used	المواصفات القياسية أو طرق العمل Specification, standard (method)	الفحص Specific examination	نوع العينة Specimen type	فئة الفحص Examination Category	#
Siemens ADVIA XPT	Enzymatic method	AST, ALT, ALP, etc.	المصل Serum	الكيمياء Clinical chemistry	1
CBC sysmex	light scatter signal method	CBC	الدم Blood	Hematology أمراض الدم	2
iQ200 analyzer	Urea, Calcium, Microalbumin....etc	Culture	البول Urine	Medical Microbiology الأحياء الطبية	3