



(دليل اعتماد المختبرات الطبية) معايير التقييم الذاتي واحتساب نسب الامتثال

ما هو دليل معايير اعتماد المختبرات الطبية ؟

هو الإطار المرجعي الوحيد المعتمد من الهيئة لتقييم المختبرات الطبية في ليبيا، ويشمل :

- 72 معياراً موزعة على 10 أقسام رئيسية.
- معايير سلامة أساسية إلزامية (ASR) عددها 7 ، وهي شرط أساسي للحصول على الاعتماد.

E0CS ماهي ؟

هي عناصر القياس (Elements of Measurement) وهي أدوات التقييم التفصيلية التي يستخدمها المقيم لتحديد مدى تحقيق المعيار.

خصائص E0CS :

- كل معيار يحتوي على عدد متفاوت من الـ EOC (بين 4 و 7 عادة).
- تكتب بصيغة الأمر: "توجد"، "يتم"، "تطبق".
- يعتبر المعيار "محققاً" إذا تم تحقيق أكثر من 85% من E0CS الخاصة به.

تعليمات الاستخدام

1. **تقييم كل عنصر قياس (EOC)** على حدة حسب المشاهدة الميدانية ومراجعة الوثائق والمقابلات.

2. **درجات التقييم:**

- مُحقق بالكامل (Met) = 2
- مُحقق جزئياً (Partially Met) = 1
- غير مُحقق (Not Met) = 0
- غير منطبق (N/A) = يُحذف من البسط والمقام

3. **احتساب نسبة المعيار** = (مجموع درجات EOCs المطبقة ÷ (عدد EOCs المطبقة × 2)) × 100

4. **احتساب نسبة القسم** = متوسط نسب المعايير المطبقة في القسم.

5. **احتساب النسبة الإجمالية** = متوسط نسب جميع المعايير المطبقة في الدليل.

6. **معايير ASR (السبعة) إلزامية**، ويجب ألا يقل أي منها عن 95%، وألا يكون أي منها "غير مُحقق".

نسبة معايير ASR = (مجموع نسب معايير ASR السبعة ÷ 7) × 100

7. **شروط الاعتماد:**

- نسبة كل قسم $\geq 85\%$ (وفصول TTP الثلاثة $\geq 85\%$ لكل فصل).
- النسبة الإجمالية $\geq 85\%$.
- نسبة ASR المجتمعة $\geq 95\%$.
- لا يزيد عدد المعايير غير المحققة على مستوى الدليل عن معيار واحد (للاعتدال الكامل).





القسم الأول: الحوكمة ونطاق الخدمات (GOV)

نطاق الخدمات الشخصية	GOV.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد وثيقة معتمدة (بتوقيع وتاريخ) تحدد نطاق الخدمات الشخصية التي يقدمها المختبر.
	2. يتم مراجعة نطاق الخدمات وتحديثه مرة واحدة سنوياً على الأقل.
	3. يتم اعتماد نطاق الخدمات من الإدارة العليا للمؤسسة (بتوقيع وتاريخ واضحين).
	4. نطاق الخدمات يتوافق مع رسالة المؤسسة واحتياجات الأقسام الطبية المحولة.
	5. يتم إبلاغ جميع الموظفين (خاصة الجدد) بنطاق الخدمات المعتمد.
	6. تتضمن وثيقة نطاق الخدمات معلومات إضافية مثل ساعات العمل والفحوصات المحالة.
	7. يتم توزيع نطاق الخدمات على الأقسام الطبية المحولة (مستشفى، عيادات).

مجموع الدرجات من 14 نسبة الامتثال %





مدير المختبر	GOV.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد مدير متفرغ للمختبر (بنسبة 100% أو 50% على الأقل حسب حجم المختبر).
	2. يوجد وصف وظيفي معتمد يحدد مؤهلات مدير المختبر ومسؤولياته.
	3. تتوفر في مدير المختبر المؤهلات العلمية والخبرات العملية المناسبة (موثقة في ملفه).
	4. يُفوض مدير المختبر صلاحياته كتابةً لشخص مؤهل عند الغياب.
	5. يُقدم مدير المختبر تقارير دورية (شهرية أو ربع سنوية) للإدارة العليا.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %

نظام الفوترة والإدارة الأخلاقية	GOV.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد نظام فوترة معتمد للمتعاملين.
	2. يتم إعلام المتعاملين بالتكاليف المحتملة قبل إجراء الفحوصات.
	3. توجد سياسة مكتوبة للإدارة الأخلاقية تشمل السرية وتضارب المصالح والنزاهة العلمية.
	4. يتم توثيق جميع سياسات الحوكمة وتعميمها على العاملين.





	5. يتم تدريب العاملين على السياسات الأخلاقية مرة سنوياً على الأقل (مع سجلات تدريب).
	6. توجد سجلات للفحوصات الدورية والتحصينات لكل موظف.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %

برنامج صحة الموظفين	GOV.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد برنامج صحة للموظفين (سياسة مكتوبة) يشمل الفحوصات الطبية الدورية والتحصينات الموصى بها وإجراءات ما بعد التعرض المهني.
	2. يتم تسجيل نتائج الفحوصات الدورية والتحصينات في سجل خاص لكل موظف.
	3. يتم تدريب الموظفين على برنامج صحة الموظفين (بما في ذلك إجراءات ما بعد التعرض) مرة سنوياً.
	4. يتم مراجعة أداء برنامج صحة الموظفين سنوياً وتحديثه حسب الحاجة.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





إدارة المخاطر المؤسسية وتحليل نقاط الضعف	GOV.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يُحدد المختبر المخاطر التي تواجهه (بما يتجاوز المخاطر التقنية، مثل: مخاطر السمعة، المخاطر التعاقدية، مخاطر الامتثال القانوني، ومخاطر انقطاع الخدمات الحيوية).
	2. تُحدد أولويات المخاطر باستخدام مصفوفة تقييم المخاطر (الاحتمالية × الخطورة) بشكل سنوي على الأقل.
	3. تُطبق استراتيجيات تخفيف للمخاطر عالية الأولوية (مثل التأمين ضد المخاطر المهنية، خطط التعاقد البديل للموردين، وتحديث السياسات القانونية).
	4. تُوثق وتُبلغ نتائج تقييم المخاطر إلى الإدارة العليا للمؤسسة (في تقرير ربع سنوي).
	5. تُراجع وتُحدث منهجية إدارة المخاطر سنوياً أو بعد حدوث أزمات رئيسية (مثل جائحة، كارثة طبيعية، أو حادثة قانونية كبرى).
	6. تكليف بوجود لجنة للمخاطر وتحديد مهامها ويكون لها اجتماعات دورية موثقة بمحاضر اجتماعات.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم GOV:

الحوكمة ونطاق الخدمات (GOV)

(مجموع نسب المعايير الخمسة ÷ 5) = %





القسم الثاني: معايير التركيز على المتعامل (PCS)

حقوق ومسؤوليات المتعاملين	PCS.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة تحدد حقوق المتعاملين (الخصوصية، السرية، الاطلاع على النتائج، الموافقة على الإجراءات، الحصول على معلومات واضحة).
	2. توجد سياسة تحدد مسؤوليات المتعاملين (توفير معلومات دقيقة، الالتزام بتعليمات التحضير، دفع الرسوم في الوقت المحدد).
	3. يتم إعلام المتعاملين بحقوقهم ومسؤولياتهم بشكل مكتوب (نشرة، لوحة) وبطريقة يفهمونها.
	4. يتم عرض ملخص الحقوق والمسؤوليات في أماكن استقبال المتعاملين.
	5. يتم الإبلاغ عن أي انتهاك للحقوق (مثل إفشاء السرية) وتحليله واتخاذ إجراءات تصحيحية وتأديبية عند الاقتضاء.
	6. يتم تدريب العاملين سنوياً على سياسات الحقوق والمسؤوليات.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %





الموافقة المستنيرة	PCS.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة تحدد متى يجب الحصول على موافقة مستنيرة (تشمل الإجراءات التدخلية، فحوصات HIV، الفحوصات الجينية، البحوث).
	2. يتم الحصول على الموافقة بلغة يفهمها المتعامل، وتشمل شرح الفحص ومخاطره وفوائده وبدائله وحقوق الرفض.
	3. إذا قدم الموافقة شخص آخر (ولي الأمر)، يتم الامتثال للقوانين المحلية الليبية.
	4. يتم حفظ سجلات الموافقة (نموذج موقع ومؤرخ) في ملف المتعامل لمدة لا تقل عن 5 سنوات.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

قياس رضا المتعاملين وإدارة الشكاوى	PCS.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة لقياس ملاحظات المتعاملين (استبيانات رضا، صناديق اقتراحات، أو مقابلات) مرة سنوياً على الأقل.
	2. توجد سياسة مكتوبة لإدارة الشكاوى والاقتراحات تشمل طريقة الاستقبال، التحقيق، والمهلة الزمنية للحل.





3. يتم تحليل الشكاوى والاقتراحات بشكل دوري (ربع سنوي) وتصنيفها حسب السبب.	
4. يتم إعلام المتعامل بنتيجة شكواه كتابياً أو هاتفياً خلال المهلة المحددة.	
5. يتم استخدام نتائج الرضا والشكاوى لتحسين الخدمات (مثل تقليل وقت الانتظار، تحسين سلوك الموظفين).	

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %

تثقيف المتعامل	PCS.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يحدد المختبر الموضوعات التثقيفية (مثل كيفية تحضير المريض لفحص السكر، تعليمات جمع البول)، والأماكن (منطقة الانتظار، موقع الويب)، والوسائل (مطويات، فيديوهات).
	2. المواد التثقيفية متاحة ومبنية على معلومات علمية حديثة وقابلة للقراءة (لغة بسيطة).
	3. المواد مناسبة لمستويات القراءة المختلفة ومترجمة للغات الأجنبية للمجموعات غير الناطقة بالعربية إن وجدت.
	4. العاملون على دراية بعملية تثقيف المتعاملين ويوجهونهم للمواد المناسبة.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





سلامة المتعاملين أثناء الخدمة (الوقاية من الإغماء والسقوط)	PCS.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة مكتوبة لتقييم بسيط لحالة المتعامل قبل الإجراء (خاصة قبل سحب الدم) تشمل السؤال عن تاريخ الإغماء، والأدوية، ووجبة الإفطار.
	2. تتوفر كراسي ذات مساند (ذراعين) مريحة ومخصصة لسحب الدم، مع توفر أسرة أو أرائك للمتعاملين الأكثر عرضة للإغماء.
	3. تتوفر مواد سكرية (مثل عصير، سكاكر، أو جلوكوز فموي) في منطقة سحب الدم لتقديمها للمتعاملين الذين تظهر عليهم علامات الدوار أو الهبوط.
	4. توجد إجراءات محددة ومعلنة للتعامل مع حالات الإغماء أو السقوط (الإسعافات الأولية، إيقاف الإجراء، استدعاء المساعدة، وتوثيق الحادث).
	5. يتم توثيق أي حادث إغماء أو سقوط أو إصابة مرتبطة بالخدمة، وتحليل الأسباب (إن تكررت) واتخاذ إجراءات تحسينية (مثل تحسين التهوية، تقليل أوقات الانتظار).
	6. يتم تدريب الموظفين (خاصة المسؤولين عن سحب العينات) على كيفية التعامل مع متعامل على وشك الإغماء (كيفية إسناذه، وضعه في وضعية الاستلقاء، ورفع قدميه).

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %





الاستشارة الوراثية والموافقة المستنيرة الخاصة	PCS.06
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة تحدد الفحوصات الجينية التي تتطلب استشارة وراثية قبل وبعد الاختبار.
	2. توجد آلية لإحالة المرضى إلى أخصائي استشارة وراثية (داخلياً أو خارجياً).
	3. يحتوي نموذج الموافقة المستنيرة للفحوصات الجينية على عناصر إضافية: إمكانية اكتشاف نتائج عرضية، تأثير النتيجة على الأقارب، سياسة حفظ العينة والبيانات، وحقوق المريض في عدم معرفة بعض النتائج.
	4. يتم توثيق الموافقة المستنيرة الخاصة وتوقيعها في ملف المريض.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم PCS:

(مجموع نسب المعايير الستة ÷ 6) = %





القسم الثالث: عملية الاختبار الشاملة (TTP)

الفصل الأول: مرحلة ما قبل التحليل (PRE)

معلومات خدمات المختبر	TTP.PRE.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتضمن دليل خدمات المختبر جميع المعلومات المطلوبة: الموقع، ساعات العمل، قائمة الفحوصات، تعليمات تحضير المتعامل، إجراءات جمع العينات، وقت الاستجابة المتوقع، الفترات المرجعية، إجراءات رفض العينات، آلية طلب الفحوصات العاجلة، سرية البيانات، آلية تقديم الشكاوى، التكاليف.
	2. الموظفون (خاصة الاستقبال) على دراية بالمعلومات الأساسية.
	3. يتم توفير المعلومات للمتعاملين بلغة مفهومة (كتابة واضحة، رسوم بيانية).
	4. يتم إبلاغ المتعاملين والأطباء بأي تغييرات جوهرية في الخدمات (مثل إلغاء فحص) مسبقاً.
	5. يتم تحديث الدليل سنوياً.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





طلب الفحوصات وتحضير المتعامل	TTP.PRE.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد إجراءات لضمان اكتمال ودقة نماذج طلب الفحص (تشمل الاسم الكامل، تاريخ الميلاد، الجنس، رقم تعريف فريد، اسم الطبيب المحول، الفحوصات المطلوبة، تاريخ ووقت جمع العينة، التوقيع، المعلومات السريرية ذات الصلة).
	2. يتم تسجيل تقييم تحضير المتعامل في نموذج الطلب (أو نظام LIS).
	3. يتوافق طلب الفحص مع نطاق الخدمات المعتمد.
	4. يتم حفظ سجل لطلبات الفحوصات المستلمة.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





تجميع العينات والتعامل معها معيار ASR	TTP.PRE.03
التقييم (0-2)	EOCs
	1. تُتبع إجراءات موثقة لتجميع العينات (تتوفر في جميع نقاط التجميع).
	2. يُحدد التعامل بهويتين اثنتين قبل جمع العينة (مثل الاسم الكامل + تاريخ الميلاد، أو الاسم + رقم الهاتف).
	3. تُوثق أي أحداث سلبية أثناء جمع العينات (إغماء، ورم دموي) وتُتخذ الإجراءات المناسبة.
	4. تُفحص جميع العينات المستلمة للتأكد من مطابقتها لمعايير القبول.
	5. تُسجل العينات المقبولة والمرفوضة.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





حفظ العينات وتخزينها قبل التحليل	TTP.PRE.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد إجراءات لحفظ العينات بشكل مناسب (تحدد الظروف لكل نوع عينة).
	2. يُراقب ظروف التخزين (درجة الحرارة، الرطوبة إن لزم) يومياً وتسجل.
	3. تُحفظ العينات في ظروف التخزين المحددة.
	4. يُوثق ويُحفظ سجل لدرجات حرارة التخزين لمدة لا تقل عن 3 سنوات.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





استلام العينات النسيجية وثبيتها	TTP.PRE.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد إجراءات موثقة لاستلام العينات النسيجية، تشمل التأكد من اكتمال نموذج الطلب (بيانات المريض، العلامات السريرية، مصدر العينة).
	2. يتم تسجيل كل عينة في سجل مخصص برقم فريد وتاريخ الاستلام.
	3. تُوضع العينة فوراً في مادة مثبتة مناسبة (مثل الفورمالين) بحجم لا يزيد عن 1-1.5 سم لضمان نفاذ المثبت، مع نسبة حجم مثبت لا تقل عن 10:1 مقارنة بحجم النسيج.
	4. يتم تسجيل تواريخ تحضير أو استلام محاليل التثبيت، والتأكد من صلاحيتها.
	5. تُفحص العينات المستلمة للتأكد من مطابقتها لمعايير القبول (حجم مناسب، وجود مثبت كافٍ).

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





جمع العينات الجينية واستخلاص الحمض النووي	TTP.PRE.06
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد إجراءات لجمع العينات الجينية باستخدام أنابيب تحتوي على مانع تخثر مناسب (مثل EDTA للحمض النووي).
	2. يتم توثيق ظروف نقل العينات وتخزينها (درجة الحرارة، المدة) للحفاظ على استقرار المادة الوراثية.
	3. يتم توثيق طريقة الاستخلاص المستخدمة لكل نوع عينة.
	4. يتم تقييم جودة الحمض النووي/الريبي المستخلص قبل إجراء الاختبار (قياس التركيز عند 260 نانومتر، نسبة A260/A280 2.0-1.8 للحمض النووي)، والتأكد من سلامته عبر الهلام الكهربائي إن لزم).
	5. تُسجل نتائج تقييم الجودة، وتُرفض العينات غير المطابقة للمعايير مع توثيق السبب.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال فصل PRE:

(مجموع نسب المعايير الستة ÷ 6) = %





الفصل الثاني: مرحلة التحليل (EXA)

طرق التحليل والكواشف	TTP.EXA.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. جميع طرق التحليل المستخدمة معتمدة من الجهات ذات الاختصاص ومتحقق من صحتها قبل الاستخدام الروتيني.
	2. يتم معايرة الأجهزة بشكل دوري وفق تعليمات الشركة المصنعة أو معايير مرجعية معتمدة.
	3. يتم تحديث بروتوكولات التحليل عند إصدار إرشادات جديدة أو تغيير المستهلكات.
	4. يتم توثيق إجراءات الفحص لكل اختبار (SOP) وتكون متاحة للمشغلين.
	5. يتم الاحتفاظ بسجلات المعايرة لمدة عامين على الأقل.
	6. يتم تدريب العاملين على تطبيق إجراءات التحليل.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %





مراقبة الجودة الداخلية (IQC)	TTP.EXA.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. تُجرى مراقبة جودة داخلية (مستويين على الأقل للاختبارات الكمية، موجب وسالب للاختبارات النوعية) لكل جهاز تحليلي، بالتردد المناسب.
	2. هناك سجل موثق لنتائج ضبط الجودة والإجراءات التصحيحية عند الخروج عن الحدود المسموحة.
	3. يتم مراجعة بيانات IQC بانتظام (شهرياً) من قبل شخص مخول.
	4. يتم الاحتفاظ بسجلات ضبط الجودة لمدة عامين على الأقل.
	5. يتم تدريب العاملين على تطبيق إجراءات التحليل وضبط الجودة.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





مقارنة الطرق والأجهزة	TTP.EXA.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. في حالة وجود أكثر من جهاز أو طريقة لنفس التحليل، يتم إجراء مقارنة دورية بينهما (مرتين سنوياً) وتسجيل النتائج.
	2. يتم تحديد معايير القبول للمقارنة مسبقاً.
	3. تُتخذ إجراءات تصحيحية عند وجود انحراف عن المعايير المقبولة.

مجموع الدرجات من 6 نسبة الامتثال %

الفحص العياني والمعالجة النسيجية	TTP.EXA.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد إجراءات موثقة للفحص العياني (Grossing) تشمل وصف العينة (الحجم، اللون، الوزن، وجود آفات) وتحديد المقاطع المأخوذة للفحص المجهرى.
	2. توجد بروتوكولات مكتوبة لمعالجة الأنسجة (توضح مراحل إزالة الماء، التنظيف، والتضمين).
	3. يتم تسجيل تواريخ تغيير محاليل المعالجة (الزليل، الإيثانول، البارافين) وفقاً للبروتوكول المحدد.
	4. يتم فصل الأدوات المستخدمة في التشريح وتعقيمها بين العينات المختلفة لمنع التلوث.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





التقطيع والصبغ	TTP.EXA.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد بروتوكولات مكتوبة للتقطيع (تحدد سمك الشرائح الموصى به، عادة 3-5 ميكرون) وللصبغ الروتين (H&E) والصبغات الخاصة.
	2. يتم فحص جودة الشرائح (السمك، الخلو من القطع أو التجاعيد، وضوح الصبغة) بشكل دوري (يومي).
	3. تُضمن عينات ضابطة (موجبة وسالبة) مع كل مجموعة صبغات خاصة، ويتم تسجيل نتائجها.
	4. يتم تسجيل تواريخ تحضير الصبغات ومراقبة جودتها (خاصة الصبغات الخاصة والكيميائية المناعية إن وجدت).
	5. يُتخذ إجراء تصحيحي فوري عند فشل العينات الضابطة.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





جودة مياه وأواني تحضير الأوساط الزراعية	TTP.EXA.06
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سجلات شهرية لقياس موصلية الماء ودرجة الحموضة (pH)، وتكون ضمن الحدود المسموح بها.
	2. تتوفر شهادات تحليل الماء من المصدر، أو سجلات تثبت خلو الماء من أيونات النحاس.
	3. تُستخدم أواني زجاجية من البورسلينات (مفصولة عن الأنواع الأخرى)، وتوجد قائمة بجردها.
	4. تُفحص أطباق الزرع الجديدة (عينات عشوائية) بحثاً عن العيوب أو الروائح الكيميائية، وتتوفر شهادات مطابقة (COA) من المورد تبين نسبة متبقيات EtO (إن وجدت) ≤ 1 ميكروغرام/غرام.
	5. تُعاير أجهزة قياس الـ pH والموصلية بانتظام.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





تعقيم الأوساط وكفاءة الأوتوكلاف	TTP.EXA.07
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سجلات تشغيل يومية للأوتوكلاف توضح درجة الحرارة، والضغط، والوقت لكل دورة.
	2. يُوثق حجم الأوساط في كل دورة تعقيم (لا يتجاوز 2 لتر).
	3. يتم استخدام المؤشرات البيولوجية (أسبورات <i>Bacillus stearothermophilus</i>) شهرياً، والمؤشرات الكيميائية (أشرطة/بطاقات) مع كل دورة، مع توثيق النتائج.
	4. يتم إجراء اختبار Bowie-Dick صباح كل يوم قبل التشغيل الأول للأوتوكلاف، وتسجيل النتيجة.
	5. يتم اتخاذ إجراء تصحيحي فوري في حال فشل أي من المؤشرات، مع إعادة تعقيم الدفعة أو التخلص منها.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





الفحص الفيزيائي والميكروبيولوجي للأوساط المحضرة	TTP.EXA.08
التقييم (2-0)	EOCs
	1. تُفحص الأوساط المصبوبة بالعين المجردة للتأكد من خلوها من الفقاعات، والحفر، والتشققات، والتوزيع غير المتساوي.
	2. يتم قياس سماكة الوسط في طبق الزرع (عند 4 نقاط مختلفة) وتكون ضمن الحدود (4.0 $\pm$ 0.2 مم).
	3. يتم حساب مؤشر النمو النسبي (RGI) لكل دفعة جديدة (قريب من 100% للأوساط المغذية، وقريب من 0% للأوساط الانتقائية) وتوثيقه.
	4. يتم حساب نسبة الإنتاجية (PR) باستخدام تقنية التخفيف التسلسلي والتنقيط، وتوثيقها ومقارنتها بوسط قياسي.
	5. يتم فحص عينات عشوائية من كل دفعة للتعقيم (حفظها في الحضانة 37°م لمدة 24 ساعة)، وتُرفض الدفعة بأكملها إذا تجاوزت نسبة التلوث 10%.
	6. تُسجل قوة هلام الأغار وتكون بين 300-500 دايين/سم ² (خاصة عند تغيير مصدر الأغار).

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %





التخطيط الاستراتيجي وتدفق العمل أحادي الاتجاه	TTP.EXA.09
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة استراتيجية موثقة (SWOT) لتقييم جدوى إجراء الاختبارات الجزيئية داخلياً مقابل إدخالها لمختبرات خارجية.
	2. تم تصميم المختبر بثلاث مناطق منفصلة مادياً: منطقة تجهيز العينات (Pre-PCR)، ومنطقة التضخيم (Thermal Cycling)، ومنطقة الكشف (Post-PCR).
	3. يكون ضغط الهواء موجباً في مناطق ما بعد التضخيم (Post-PCR) لمنع انتقال المنتجات الملوثة إلى المناطق السابقة.
	4. يتم استخدام أنظمة منع التلوث الكيميائية مثل (UNG/dUTP) في تفاعلات الـ PCR.
	5. يتم توثيق تدفق العمل ومسار العينة بشكل واضح (منطقة إلى منطقة).

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





التحقق والتصديق للاختبارات الجزيئية	TTP.EXA.10
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة تحقق/تصديق مكتوبة لكل اختبار جزيئي قبل استخدامه سريريا.
	2. تم تقييم الدقة (Accuracy)، والإحكام (Precision - تكرارية وتكاثرية بينية)، والحساسية (Sensitivity)، والنوعية (Specificity)، والنطاق الخطي (Linearity)، وحد الكشف (Limit of Detection) للاختبارات الكمية.
	3. تم استخدام عينات مرجعية معروفة (إيجابية، سلبية، متحولة) في عملية التحقق/التصديق.
	4. تم توثيق النتائج واستنتاجات الصلاحية في تقرير معتمد من مدير المختبر.
	5. يُعاد التحقق عند حدوث أي تغيير جوهري في الكواشف أو البروتوكول.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





الضوابط الداخلية والمواد المرجعية للاختبارات الجزيئية	TTP.EXA.11
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم إدراج ضابط إيجابي (معروف النتيجة)، وضابط سلبي (خالي من الـ DNA)، وضابط داخلي (Internal Control) مع كل مجموعة عينات.
	2. يتم توثيق نتائج جميع الضوابط مع كل دورة تشغيل.
	3. في حال فشل أي ضابط (خاصة الضابط الداخلي أو الإيجابي)، لا تُصدر نتائج المرضى حتى يتم تحديد السبب وتصحيحه.
	4. تُستخدم مواد معايرة معتمدة (إن وجدت) لمعايرة الاختبارات الكمية (مثل الحمل الفيروسي).

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





اختبار الحساسية للمضادات الميكروبية	TTP.EXA.12
التقييم (2-0)	EOCs
	1- توجد إجراءات تشغيلية معيارية (SOPs) موثقة ومعتمدة لاختبار الحساسية، تُحدد بوضوح المنهجية المستخدمة (نوع الأقراص، تركيز المضادات، مدة التحضين، وسط الزرع)، وقائمة المضادات الحيوية المختبرة لكل نوع من العزلات (مثل: Enterobacteriales، Pseudomonas، Enterococcus، Staphylococcus).
	2- تُستخدم سلالات ضابطة معتمدة دولياً (مثل: S. aureus، E. coli ATCC 25922، P. aeruginosa ATCC 25923، E. faecalis ATCC 29212، 27853) مع كل مجموعة اختبار وبالتردد المحدد في الإجراء (يوميّاً على الأقل للاختبارات الروتينية)، ويتم تسجيل نتائج الضوابط في سجلات خاصة بمراقبة الجودة.
	3- يتم تفسير أقطار منطقة التثبيط أو قيم MIC (التركيز المثبط الأدنى) باستخدام معايير الفواصل (Breakpoints) المحدثة والصادرة عن CLSI (المرجع M100) أو EUCAST خلال السنتين الأخيرتين، ويُشار إلى المرجع المستخدم بوضوح في تقرير النتيجة النهائي.
	4- يتم توثيق تواريخ الاستلام والصلاحية لأقراص المضادات الحيوية ووسائط الزرع (مثل Mullers-Hinton Agar) بشكل يومي. لا تُستخدم أي مواد منتهية الصلاحية، ويتم التخلص من الأقراص أو الوسائط التي انتهت صلاحيتها أو حُزنت في ظروف غير مناسبة.





التقييم (2-0)	EOCs
	5- يتم توثيق نتائج اختبار الحساسية في تقرير المريض بشكل واضح ومُصنف وفق التوصيات الدولية (حساس " - S" Susceptible، متوسط "Intermediate - I"، مقاوم "Resistant - R"، مع إدراج المضادات الحيوية المُختبرة وقيم MIC (إن وجدت) والتفسير السريري الموجز
	6- يُشارك المختبر في برامج تقييم الجودة الخارجي المتخصصة في اختبار الحساسية (على الأقل دورتين سنوياً) إذا كانت متوفرة محلياً أو دولياً. في حال عدم توفر برامج PT معتمدة، يضع المختبر إجراءات تقييم بديلة موثقة (مثل: المقارنة الدورية مع مختبر مرجعي معتمد، أو إعادة الفحص باستخدام طريقة مرجعية مختلفة مرتين سنوياً).

نسبة الامتثال%

مجموع الدرجات من 12

نسبة امتثال فصل EXA:

(مجموع نسب المعايير الـ 12 ÷ 12) = %





الفصل الثالث: مرحلة ما بعد التحليل (POST)

إعداد التقارير وإصدارها	TTP.POST.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. تُصدر النتائج في زمن محدد وفق سياسة معتمدة (TAT لكل فحص).
	2. تُراجع التقارير من قبل شخص مخول (أخصائي مختبر) قبل الإصدار.
	3. تُرصد حالات تأخير الإبلاغ وتحلل أسبابها وتتخذ إجراءات تحسين.
	4. تُحفظ نسخة من جميع التقارير في المختبر (ورقياً أو إلكترونياً) لمدة لا تقل عن 5 سنوات.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





الإبلاغ عن النتائج الحرجة و STAT معيار ASR	TTP.POST.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد قائمة معتمدة بالقيم الحرجة لكل نوع فحص.
	2. هناك آلية فورية للإبلاغ عن القيم الحرجة للطبيب المعالج أو التمريض.
	3. يتم توثيق عملية الإبلاغ عن القيم الحرجة (الوقت، التاريخ، اسم المبلغ، اسم المستقبل، نتيجة القراءة العكسية).
	4. توجد آلية للإبلاغ عن النتائج العاجلة (STAT) ضمن إطار زمني محدد (محدد في السياسة).

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

حفظ العينات والتقارير بعد التحليل	TTP.POST.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة تحدد فترات حفظ العينات بعد التحليل وطريقة التخلص الآمن منها.
	2. يتم فصل العينات البيولوجية الخطرة والتخلص منها.
	3. يتم تسجيل تاريخ التخلص من العينات (للعينات الخطرة).

مجموع الدرجات من 6 نسبة الامتثال %





الفحص المجهري وإصدار تقرير الباثولوجيا	TTP.POST.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد إجراءات لفحص الشرائح وإصدار التقرير من قبل أخصائي باثولوجيا مؤهل.
	2. تُراجع التقارير للتأكد من اكتمال البيانات السريرية والتشخيصية، وتُصدر خلال إطار زمني محدد (TAT).
	3. يتم ربط نتائج الفحوصات الخاصة (الكيمياء المناعية، الجزيئية) بالتشخيص العياني، ويوثق أي تعارض وحله.
	4. يُحفظ تقرير الباثولوجيا النهائي في ملف المريض (ورقياً أو إلكترونياً).

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





تحليل وتفسير النتائج الجينية ومعايير القبول	TTP.POST.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد معايير موثقة لقبول أو رفض نتائج الاختبارات الجزيئية (مثل منحنيات الذوبان، قيم Ct، جودة القراءة).
	2. تُستخدم برامج تحليل موثوقة ومعتمدة، ويتم تحديثها عند الحاجة.
	3. يتم توثيق القيم المرجعية أو الحدودية (Cut-off) لكل اختبار ومصدرها.
	4. تتضمن التقارير تفسيراً للنتائج (مثل الكشف عن طفرة، تحديد السلالة، الحمل الفيروسي) بما يتناسب مع التخصص الفرعي (وراثي، أورام، أدوية، معدّ).

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال فصل POST:

(مجموع نسب المعايير الخمسة ÷ 5) = %

نسبة امتثال قسم TTP الإجمالية:

(نسبة PRE + نسبة EXA + نسبة POST) ÷ 3 = %





القسم الرابع: إدارة الجودة والتحسين المستمر (QMCI)

مؤشرات الأداء وتحليل البيانات	QMCI.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم تحديد مؤشرات أداء رئيسية للمختبر (مثل نسبة العينات المرفوضة، وقت الاستجابة، نسبة اجتياز تقييم الجودة الخارجي، رضا المتعاملين).
	2. يتم جمع وتحليل مؤشرات الأداء بشكل دوري (شهري/ربع سنوي) وعرضها على لجنة الجودة.
	3. تقدم نتائج المؤشرات إلى الإدارة العليا (مرة كل ربع سنة).
	4. يتم تنفيذ مشاريع تحسين مستندة إلى نتائج المؤشرات (مثل تحسين تدفق العمل، تقليل الأخطاء).
	5. يتم توثيق جميع أنشطة التحسين ونتائجها.

%

نسبة الامتثال

..... من 10

مجموع الدرجات





تقييم الجودة الخارجي (PT)	QMCI.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يشارك المختبر في برامج تقييم الجودة مع المختبرات الخارجية لجميع الفحوصات المقدمة (أو على الأقل 70% منها).
	2. يتم تحليل نتائج تقييم الجودة ومقارنتها بالمختبرات المرجعية (مثل Z-score أو نسبة النجاح).
	3. توجد خطة إجراءات تصحيحية عند عدم اجتياز تقييم الجودة (تحليل السبب، إعادة التدريب، صيانة الجهاز).
	4. يتم توثيق جميع المشاركات والنتائج في ملف خاص (دوري سنوي).
	5. يتم مراجعة أداء المختبر سنوياً بناءً على نتائج تقييم الجودة وإعداد تقرير للإدارة.
	6. يتم التعامل مع عينات تقييم الجودة كعينات روتينية (نفس الموظفين، نفس الإجراءات) دون معاملة خاصة.
	7. في حالة عدم توفر تقييم جودة لبعض الاختبارات، يتم استخدام إجراءات تقييم بديلة (مقارنة مع مختبر مرجعي، إعادة الفحص).

مجموع الدرجات من 14 نسبة الامتثال %





نظام الإبلاغ عن الحوادث	QMCI.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم الإبلاغ عن حوادث التعرض المهني وتحليلها واتخاذ إجراءات وقائية.
	2. توجد خطة طوارئ للتعامل مع حالات فشل أنظمة السلامة.
	3. يُخطر المختبر الهيئة بالأحداث الجوهرية (وفاة، ضرر دائم) خلال 48 ساعة، وإرسال تحليل السبب الجذري والخطة التصحيحية خلال 45 يوماً.
	4. تُستخدم نتائج تحليل الحوادث لتحسين العمليات.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





التقييم الذاتي الداخلي	QMCI.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم تجميع وتحليل البيانات باستخدام أدوات إحصائية (مخططات سيطرة، متوسطات) لضمان صحتها.
	2. يوجد برنامج للتقييم الذاتي الداخلي (مرة سنوياً على الأقل) يشمل جميع أقسام المختبر، مع قائمة تدقيق مستمدة من هذا الدليل.
	3. يتم إدارة عدم المطابقة المكتشفة بتوثيقها، تحليل السبب، إجراء تصحيحي، والتحقق من فعاليته.

مجموع الدرجات من 6 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم QMCI:

(مجموع نسب المعايير الأربعة ÷ 4) = %





القسم الخامس: السلامة الحيوية والبيئية (BES)

برنامج السلامة الحيوية وإدارة المخاطر معيار ASR	BES.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد برنامج مكتوب للسلامة الحيوية وإدارة المخاطر.
	2. توجد إجراءات للتعامل مع الانسكابات والتعرض للدم وسوائل الجسم (مجموعة أدوات للانسكاب).
	3. يتم الإبلاغ عن حوادث التعرض المهني وتحليلها واتخاذ إجراءات وقائية.

مجموع الدرجات من 6 نسبة الامتثال %





السلامة من الحرائق والمواد الخطرة معيار ASR	BES.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة معتمدة للسلامة من الحرائق والدخان تشمل الوقاية، الكشف المبكر، الاستجابة، والإخلاء الآمن من هيئة السلامة الوطنية.
	2. يتم تدريب جميع العاملين على الخطة وتنفيذ تمرين إخلاء نصف سنوي (مرة كل 6 أشهر) على الأقل مع توثيق التمرين.
	3. أنظمة الإنذار والإطفاء متوفرة وتُفحص وتُختبر كل 3 أشهر.
	4. مخارج الطوارئ غير مسدودة وموضحة بلوحات مضيئة.
	5. توجد خطة محدثة لإدارة المواد الخطرة والنفايات تشمل قائمة المواد، أوراق بيانات السلامة (SDS)، التخزين الآمن، وضع العلامات، التعامل مع الانسكابات، والتخلص الآمن من النفايات الطبية.
	6. يتم تدريب العاملين على خطة المواد الخطرة مرة سنوياً.
	7. يتم توثيق أي حادث انسكاب أو تعرض وتحليل السبب واتخاذ إجراءات تصحيحية.
	8. تتوفر رخصة سارية المفعول من هيئة السلامة الوطنية (الدفاع المدني).

مجموع الدرجات من 16 نسبة الامتثال %





إدارة المرافق الأساسية وخط الطوارئ	BES.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة لإدارة المرافق الأساسية تشمل جرد الأنظمة الحرجة، جداول الصيانة الوقائية، الاختبارات الدورية، وتوافر البدائل (مولد كهرباء، خزان مياه).
	2. يتم تحديد الأنظمة الحرجة (مثل ثلاجات حفظ العينات، خزانات السلامة، أجهزة تحليل حساسة) وضمان تزويدها بمصادر احتياطية.
	3. يتم تسجيل أعمال الصيانة والاختبارات والاحتفاظ بالسجلات.
	4. توجد خطة للتأهب للطوارئ والكوارث تشمل فريق الاستجابة، الموارد اللازمة، وإجراءات الإخلاء.
	5. يتم تدريب العاملين على خطة الطوارئ مرة سنوياً، ويُجرى تمرين عملي واحد على الأقل سنوياً.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





مكافحة العدوى ونظافة اليدين معيار ASR	BES.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد برنامج مكتوب لمكافحة العدوى يشمل تقييم المخاطر، أهداف قابلة للقياس، إجراءات نظافة الأيدي، استخدام معدات الوقاية، تنظيف البيئة، التعامل مع النفايات.
	2. البرنامج يعتمد على تقييم مخاطر محدث (مرة سنوياً) والإرشادات الوطنية أو الدولية (CDC, WHO).
	3. يتم تنفيذ البرنامج في جميع أقسام المختبر ويغطي المرضى والزوار والعاملين.
	4. يتم رصد مؤشرات البرنامج (مثل معدل الالتزام بنظافة الأيدي، حوادث التعرض) وتحليلها شهرياً.
	5. يتم اتخاذ إجراءات تحسين بناءً على نتائج الرصد (مثل تدريب إضافي، توفير مستلزمات).

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





معدات الوقاية الشخصية (PPE) والتعقيم	BES.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة لمعدات الوقاية الشخصية تحدد الأنواع المطلوبة لكل مهمة، مواصفات الشراء، وطرق التخلص.
	2. يتم توفير معدات الوقاية بكميات كافية ويسهل الوصول إليها.
	3. يتم تدريب العاملين على طريقة لبس وخلع المعدات بالتسلسل الصحيح (دون تلوّث).
	4. توجد سياسة لتعقيم الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام (إن وجدت) تشمل التنظيف المسبق، التغليف، التعقيم بالأوتوكلاف، ومراقبة الجودة.
	5. يتم إجراء اختبار بيولوجي (قوارير Bacillus stearothermophilus) لكل أوتوكلاف أسبوعياً، وتسجيل النتائج.
	6. يتم تسجيل دورة التعقيم (درجة الحرارة، الضغط، الوقت) لكل استخدام.

%

نسبة الامتثال

..... من 12

مجموع الدرجات





الحقن الآمن ونظافة التنفس	BES.06
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة للحقن الآمن تشمل استخدام محاقن ذاتية الأمان، عدم إعادة استخدام الإبر، التخلص الفوري في حاويات الأدوات الحادة، وتوفير حاويات مانعة للثقب.
	2. يتم تدريب العاملين على السياسة سنوياً.
	3. تتوفر مستلزمات نظافة التنفس (مناديل ورقية، كمادات جراحية، مطهر أيادي) عند مداخل المختبر ومناطق الانتظار.
	4. يتم تنفيذ آداب السعال (تغطية الفم بالكوع أو منديل) من قبل العاملين ويتم توعية المتعاملين بها.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





السلامة العامة والأمن	BES.07
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة أمنية مكتوبة ومعتمدة تشمل تقييماً سنوياً لمخاطر السلامة العامة (مثل التهديدات البشرية، السرقة، التخريب، والعنف).
	2. تُطبّق ضوابط دخول صارمة للمناطق الحيوية والحساسة (مثل مخازن الكواشف، غرف الأجهزة الحساسة، وخوادم البيانات) باستخدام أنظمة إلكترونية أو ميكانيكية (بطاقات ذكية، أقفال رقمية، أو حراسة بشرية، كاميرات).
	3. تتوفر أنظمة مراقبة (كاميرات) في المداخل والممرات ومناطق استقبال المتعاملين، مع الاحتفاظ بالتسجيلات لمدة لا تقل عن 30 يوماً.
	4. يتم تدريب العاملين على التعامل مع الزوار العدوانيين أو المهددين، وعلى إجراءات الإغلاق الآمن للمختبر في حالات الطوارئ الأمنية (مثل التهديد بوجود قنبلة أو اقتحام).
	5. تُسجّل الجولات الأمنية (نصف شهرية على الأقل) داخل المختبر والمناطق المحيطة به، وتوثق أي ملاحظات أو مخالفات.
	6. يتم الإبلاغ عن أي حادث أمني (سرقة، اعتداء، تخريب) في سجل خاص، وتحليله، واتخاذ إجراءات تصحيحية فورية لمنع تكراره.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم BES:

(مجموع نسب المعايير السبعة ÷ 7) = %





القسم السادس: الموارد البشرية والكفاءة (HRC)

التوظيف والتأهيل معيار ASR	HRC.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. جميع العاملين بالمختبر لديهم اذونات مزاوله مهنية سارية المفعول.
	2. توجد ملفات وظيفية لكل موظف تشمل المؤهلات، التدريب، تقييم الكفاءة، وتقييم الأداء.
	3. يتم تقييم كفاءة العاملين سنوياً (اختبارات عملية، مراقبة الأداء).
	4. توجد خطة تدريب سنوية مبنية على احتياجات المختبر (التقنيات الجديدة، السلامة، الجودة).
	5. يتم توفير تدريب عند توظيف موظف جديد وعند إدخال أجهزة أو طرق جديدة.
	6. توجد سياسة توظيف موحدة تشمل الإعلان عن الشواغر، المقابلات، التحقق من المراجع، وسجلات التوظيف.
	7. يتم التحقق من المؤهلات واذونات المزاوله قبل التعيين، وحفظ نسخ معتمدة منها في الملف الشخصي.
	8. يوجد برنامج توجيهي (عام للمؤسسة، قسمي للمختبر، وظيفي للمهمة) لكل موظف جديد مع توثيق إتمامه.
	9. يوجد إفادات السجل الجنائي للعاملين.

مجموع الدرجات من 18 نسبة الامتثال %





ساعات العمل والإرهاق الوظيفي	HRC.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. تُراعى قوانين العمل في تنظيم جداول المناوبات (حد أقصى 8 ساعات يومياً، 48 ساعة أسبوعياً).
	2. تُوزع المهام بشكل عادل بين الموظفين.
	3. تُخطط أوقات الراحة بما يضمن عدم الإرهاق.
	4. تُسجل ساعات العمل الإضافي وتُعوّض.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

تقييم الأداء والحوافز	HRC.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم تقييم أداء كل موظف سنوياً بناءً على الوصف الوظيفي.
	2. تُوثق نتائج تقييم الأداء والكفاءة وتُستخدم لتحسين التدريب.
	3. تُعطى تغذية راجعة مكتوبة للموظف.
	4. تُربط الحوافز بنتائج تقييم الأداء.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





ترخيص العاملين غير الليبيين (شهادة عدم ممانعة)	HRC.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. لكل أخصائي أو فني مختبر غير ليبي، توجد شهادة عدم ممانعة سارية المفعول من نقابة المختبرات الطبية الليبية.
	2. يتم تصديق الشهادات العلمية (البكالوريوس، الدبلوم، الماجستير) من وزارة التعليم العالي الليبية (إدارة الجودة) أو السفارة المختصة.
	3. تكون أذونات المزاولة سارية وتطابق البيانات الشخصية.
	4. يتم تحديث شهادة عدم الممانعة والأذونات عند تجديد الإقامة أو الترخيص السنوي، وتكون متاحة للتفتيش.
	5. لا يُسمح لأي أخصائي غير ليبي بالعمل دون استكمال هذه المستندات.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





الوقاية من العنف ودعم الصحة النفسية للعاملين	HRC.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة مكتوبة بـ "عدم التسامح مطلقاً مع العنف" (جسدي، لفظي، أو تنمّر) داخل المختبر، مع تحديد العقوبات التأديبية للمعتدين من العاملين.
	2. يتم تدريب جميع العاملين سنوياً على تقنيات تهدئة العملاء العدوانيين، وإدارة الغضب، وإجراءات الإبلاغ عن حوادث العنف.
	3. تُتاح آلية سرية للإبلاغ عن حوادث العنف أو التهديدات أو التنمّر (بما في ذلك التبليغ عن الزملاء)، مع ضمان عدم التعرض للانتقام.
	4. يُجرى تقييم دوري (نصف سنوي) لمستوى الرضا الوظيفي والإرهاق النفسي بين العاملين باستخدام استبيانات معتمدة، وتحليل النتائج واتخاذ إجراءات تحسينية.
	5. يتوفر خط ساخن أو خدمة استشارية نفسية (داخلية أو خارجية) يمكن للعاملين اللجوء إليها عند الحاجة، مع ضمان السرية التامة.
	6. يتم تحليل حوادث العنف المسجلة وتصنيفها، وإعداد تقارير دورية للإدارة العليا لمنع تكرارها.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم HRC:

(مجموع نسب المعايير الخمسة ÷ 5) = %





القسم السابع: إدارة المعلومات المخبرية (LIM)

نظام المعلومات المخبرية (LIS)	LIM.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يستخدم المختبر نظام معلومات مخبري (LIS) أو نظام إلكتروني موثق.
	2. النظام يضمن سرية بيانات المرضى (كلمات مرور، صلاحيات وصول حسب الدور).
	3. يمكن تتبع العينة من الاستلام إلى إصدار النتيجة عبر النظام.
	4. توجد نسخ احتياطية للبيانات بشكل دوري (يومي على الأقل) وتُخزن في مكان منفصل.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

أمن وسرية البيانات	LIM.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة لإدارة صلاحيات الوصول وتعديل البيانات ومنع التعديل غير المصرح به.
	2. يتم تعريف صلاحيات الوصول لكل موظف حسب مهامه.
	3. يتم توثيق أي تعديل على البيانات (من ومتى ولماذا).
	4. توجد اتفاقيات سرية موقعة في ملفات الموظفين.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





توثيق النظام وصيانتة	LIM.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد نظام لإدارة الوثائق (سياسات، إجراءات، تعليمات) يضمن مراجعتها، توزيعها، وسحب النسخ القديمة.
	2. يوجد نظام لإدارة السجلات يحدد فترات الاحتفاظ لكل نوع سجل وآلية الإتلاف.
	3. يتم التحقق من صحة نظام LIS قبل التشغيل الأولي وبعد أي تحديث رئيسي، مع توثيق نتائج التحقق.
	4. توجد خطة صيانة دورية لـ LIS وخطة طوارئ للانقطاع تشمل العمل اليدوي واستعادة البيانات.
	5. يوجد دليل مستخدم لـ LIS محدث ومتاح لجميع المستخدمين.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





توثيق السياسات والإجراءات (SOPs)	LIM.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسات مكتوبة لجميع المجالات الرئيسية (السلامة، الجودة، الموارد البشرية، إلخ) وفقاً لمتطلبات هذا الدليل.
	2. توجد إجراءات تشغيلية معيارية (SOPs) لكل نشاط فني وإداري (سحب العينات، تشغيل الأجهزة، الصيانة، مراقبة الجودة، إلخ).
	3. يتم مراجعة جميع السياسات و SOPs مرة سنوياً على الأقل أو عند حدوث تغيير جوهري.
	4. يتم توزيع السياسات و SOPs على الموظفين المعنيين، وتكون متاحة في نقاط الاستخدام.
	5. يتم سحب النسخ القديمة وإتلافها أو وضع علامة "ملغى" عليها في حال تحديثها.
	6. يتم توثيق تاريخ المراجعة ورقم الإصدار وتوقيع الشخص المخول على كل وثيقة.

مجموع الدرجات من 12 نسبة الامتثال %





خصوصية البيانات الجينية وحماية المعلومات	LIM.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة خصوصية خاصة بالبيانات الجينية، موقعة من جميع الموظفين.
	2. يتم تحديد صلاحيات الوصول إلى البيانات الجينية بشكل صارم (أقل عدد من الموظفين).
	3. يتم فصل البيانات الجينية عن البيانات السريرية العامة في نظام المعلومات (LIS) عند الإمكان.
	4. توجد سياسة للتعامل مع العينات والبيانات المستخدمة للأغراض البحثية (موافقة منفصلة، إزالة المعرفات).
	5. يتم تدريب الموظفين سنوياً على سياسة خصوصية البيانات الجينية.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم LIM:

(مجموع نسب المعايير الخمسة ÷ 5) = %





القسم الثامن: إدارة سلسلة التوريد والمعدات (SCEM)

إدارة سلسلة التوريد والمخزون	SCEM.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يوجد إجراء لسلسلة التوريد يشمل طلب المواد، استلامها، فحصها الكمي والنوعي، وقبولها أو رفضها.
	2. يتم تقييم الموردين سنوياً بناءً على معايير (الجودة، وقت التسليم، السعر).
	3. يوجد نظام لإدارة المخزون (يدوي أو إلكتروني) يرصد الكميات، تواريخ الاستلام، تواريخ الصلاحية، ويطبق مبدأ FIFO/FEFO.
	4. يتم مراقبة ظروف تخزين المواد الحساسة (درجة حرارة الثلاجات، الرطوبة) يومياً وتسجيلها.
	5. يتم تحديد حد أمان لإعادة الطلب لتجنب نفاد المخزون.

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





المختبرات المرجعية	SCEM.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد قائمة بالمختبرات المرجعية المتعاقد معها.
	2. تُختار المختبرات المرجعية بناءً على معايير محددة (الاعتماد، الجودة، TAT، السعر).
	3. تُوثق عقود الخدمة مع المختبرات المرجعية.
	4. يُقَيَّم أداء المختبرات المرجعية دورياً (مرة سنوياً على الأقل).
	5. تُتخذ إجراءات عند عدم رضا الأداء (تغيير المختبر، إخطار الهيئة).

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





إدارة المعدات	SCEM.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة لإدارة المعدات تشمل: اختيار، استلام، تركيب، معايرة، صيانة، إدارة أعطال، وتقاعد.
	2. يُخطط لشراء المعدات وفق معايير محددة.
	3. تُصان المعدات دورياً وفق جدول زمني (صيانة وقائية).
	4. تُسجل أعطال المعدات والإجراءات التصحيحية.
	5. تُعاير المعدات بشكل دوري (وفق خطة المعايرة).

مجموع الدرجات من 10 نسبة الامتثال %





ملفات المعدات وإيقاف التشغيل	SCEM.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. لكل جهاز ملف يحتوي على بيانات التعريف (الطراز، الرقم التسلسلي، تاريخ الشراء)، دليل المستخدم، سجلات الصيانة، المعايرة، الأعطال، وتقارير القبول.
	2. يتم تحديث الملفات عند كل حدث (صيانة، عطل، نقل).
	3. توجد إجراءات لإيقاف تشغيل المعدات بشكل دائم تشمل إزالة المواد الخطرة (زئبق، غازات)، تعقيم الأجزاء الملوثة، وإخطار الجهة المختصة.
	4. يتم توثيق تاريخ إيقاف التشغيل وطريقة التخلص.
	5. يتم الاحتفاظ بملفات المعدات لمدة سنة بعد إيقاف التشغيل أو حسب المتطلبات القانونية.

..... %

نسبة الامتثال

..... من 10

مجموع الدرجات





السلامة الإشعاعية (للمختبرات المرخصة فقط)	SCEM.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. لدى المختبر برنامج سلامة إشعاعية مكتوب ومحدث ومعتمد من مؤسسة الوطني للطاقة الذرية (للمختبرات المرخصة).
	2. تتوفر سجلات لمراقبة العاملين: تقارير مقاييس جرعات (TLD/شارة فيلم) ونتائج تعداد دم كامل (CBC) نصف سنوية للعاملين المعرضين للإشعاع.
	3. يتم تسجيل جرعات المرضى (في حالة وحدات الطب النووي) وتكون ضمن المستويات المرجعية للوكالة الدولية للطاقة الذرية (IAEA)، والقوانين الليبية في المؤسسة الوطنية للطاقة الذرية.
	4. معدات الوقاية الشخصية الإشعاعية (المآزر الرصاصية، واقيات الغدة الدرقية) متوفرة وتُفحص سنوياً.
	5. تُعابر جميع الأجهزة المصدرة للإشعاع وفقاً لجداول الشركة المصنعة والمتطلبات التنظيمية.
	6. يتم التخلص من النفايات المشعة (سائلة وصلبة) وفقاً لبروتوكولات معتمدة مع سجلات موثقة.
	7. يُظهر العاملون المعرضون للإشعاع معرفة بحدود التعرض الآمنة وإجراءات الطوارئ.

مجموع الدرجات من 14 نسبة الامتثال %





إجراءات منع الخلط بين المواد المتشابهة (LASA)	SCEM.06
التقييم (2-0)	EOCs
	1. لدى المختبر قائمة محددة (معتمدة) بالمواد عالية الخطورة بسبب التشابه (LASA).
	2. المواد المتشابهة تُخزن بشكل منفصل مع وضع ملصقات تحذيرية واضحة.
	3. يتم تدريب العاملين على قائمة LASA والإجراءات الوقائية سنوياً.
	4. يتم الإبلاغ عن الحوادث الوشيكة المتعلقة بـ LASA وتحليلها.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





إدارة عينات الأنسجة والمكعبات والشرائح	SCEM.07
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة مكتوبة لفترات حفظ الشرائح والمكعبات والأنسجة المتبقية (يُوصى بحفظ المكعبات والشرائح لمدة 10 سنوات على الأقل).
	2. يتم تخزين الشرائح والمكعبات في ظروف مناسبة (جافة، مظلمة، ومصفية) تسهل استرجاعها.
	3. يتم تسجيل تواريخ التخلص من العينات والمواد الكيميائية الخطرة (مثل الزايلين، الفورمالين) بطريقة آمنة ووفقاً للقوانين المحلية.
	4. توجد سجلات لعملية التخلص من النفايات الكيميائية والبيولوجية.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم SCEM:

(مجموع نسب المعايير السبعة ÷ 7) = %





القسم التاسع: الاستدامة والمرونة البيئية (SUS)

الإستراتيجية والأهداف البيئية	SUS.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد خطة أو سياسة مكتوبة ومعتمدة للاستدامة البيئية، تحدد رؤية المختبر وأهدافه في هذا المجال (مثل: تقليل النفايات بنسبة مئوية محددة، ترشيد استهلاك الطاقة).
	2. يتم تحديد مسؤوليات واضحة للأفراد أو اللجان المسؤولة عن تنفيذ ومتابعة خطة الاستدامة.
	3. يتم مراجعة الخطة والأهداف سنوياً، وتحديثها بناءً على الأداء الفعلي والتطورات الجديدة.
	4. يتم توعية جميع الموظفين بخطة الاستدامة وأهدافها، وتدريبهم على الممارسات الصديقة للبيئة.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





الإدارة المستدامة للمشتريات والموارد	SUS.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم تضمين معايير الاستدامة البيئية في عملية تقييم واختيار الموردين (مثل: تقليل التغليف، استخدام مواد قابلة للتدوير، اعتماد المورد على الطاقة النظيفة).
	2. يطبق المختبر مبدأ "الطلب حسب الحاجة" لمنع تكس المواد وتلفها وانتهاء صلاحيتها، مع تطبيق نظام FEFO (أول منتهي صلاحية يُصرف أولاً) بشكل صارم.
	3. يشجع المختبر على تقليل استخدام المواد ذات الاستخدام الواحد (خاصة البلاستيكية) عند الإمكان، واستبدالها ببدائل قابلة لإعادة الاستخدام أو مصنوعة من مواد قابلة للتحلل، مع عدم المساس بسلامة المرضى ومكافحة العدوى.
	4. يتم فصل النفايات القابلة للتدوير (الورق، الكرتون، البلاستيك النظيف) عن النفايات الطبية الخطرة، ولدى المختبر عقد مع جهة مرخصة لإعادة تدويرها.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





ترشيد استهلاك الطاقة والمياه	SUS.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم رصد استهلاك المختبر للكهرباء والمياه بشكل شهري، وتحليل البيانات لتحديد اتجاهات الاستهلاك وفترات الذروة.
	2. يتم استخدام أنظمة إضاءة موفرة للطاقة (مثل LED) مع حساسات حركة في الممرات والمناطق قليلة الاستخدام، مع التأكد من أن شدة الإضاءة لا تؤثر سلباً على أداء المهام الفنية الحساسة.
	3. تُطبق إجراءات لتقليل هدر المياه، مثل استخدام صنابير ذات حساسات أو إصلاح التسريبات فوراً، واستخدام أنظمة تبريد فعالة للأجهزة.
	4. يشجع المختبر على إطفاء الأجهزة والمعدات غير المستخدمة (بما لا يؤثر على المعايير أو البيئة الحاضنة للعينات) لتوفير الطاقة.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





الإدارة المستدامة للنفايات الطبية والكيميائية	SUS.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. لدى المختبر خطة لإدارة النفايات تراعي التسلسل الهرمي للاستدامة، وتحدد كميات النفايات المنتجة (الخطرة والعامة) شهرياً.
	2. يتم تطبيق إجراءات لتقليل النفايات عند المنبع، مثل: استخدام أدوات زجاجية قابلة لإعادة التعقيم بدلاً من البلاستيكية حيثما أمكن، وتقليل حجم العينات المأخوذة وفق الاحتياجات الفعلية.
	3. توجد إجراءات لمعالجة النفايات الكيميائية والبيولوجية السائلة (مثل تحييد الأحماض والقواعد، تعطيل الجراثيم) قبل التخلص منها في شبكة الصرف الصحي (وفقاً للقوانين البيئية).
	4. يتم التعاقد مع شركات متخصصة لمعالجة النفايات الخطرة بطرق حديثة تقلل من الانبعاثات (مثل: الأوتوكلاف + الطحن بدلاً من الحرق المباشر) وتوثيق ذلك.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





المرونة والتكيف مع الطوارئ المناخية والبيئة	SUS.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. تم تحديث خطة الطوارئ (BES.03) لتشمل سيناريوهات محددة ناتجة عن التغيرات المناخية (مثل: الموجات الحارة التي تؤثر على تبريد الأجهزة، أو الفيضانات التي تعطل النقل).
	2. يُجرى تقييم دوري لخطوط الإمداد وسلسلة التوريد لتحديد المخاطر المناخية (مثل المصادر الوحيدة للمواد الخام أو الكواشف التي قد تتأثر بالكوارث الطبيعية)، وتطوير خطط بديلة.
	3. يتم توفير أنظمة تبريد احتياطية للأماكن الحساسة (مثل ثلاجات تخزين العينات والكواشف) تعمل بالبطاريات أو الطاقة الشمسية لفترات كافية.
	4. يتم تدريب الموظفين على الاستجابة للطوارئ المناخية (مثل إجراءات الإخلاء أثناء العواصف الشديدة، وحماية العينات أثناء انقطاع التيار الكهربائي طويلًا).

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم SUS:

(مجموع نسب المعايير الخمسة ÷ 5) = %





القسم العاشر: الرقمنة والذكاء الاصطناعي (DIG)

حوكمة الأنظمة الرقمية والذكاء الاصطناعي	DIG.01
التقييم (2-0)	EOCs
	1. توجد سياسة (أو إجراء) مكتوبة ومعتمدة لتقييم واعتماد أي نظام رقمي جديد (بما فيه برامج الذكاء الاصطناعي) قبل شرائه أو تشغيله.
	2. تشمل السياسة متطلبات تقييم المخاطر المرتبطة بالتقنية (مثل: أمن البيانات، التوافق مع الأنظمة الأخرى، متطلبات التدريب).
	3. يتم تحديد مسؤوليات واضحة لإدارة هذه الأنظمة (فريق أو شخص مسؤول عن المتابعة مع الموردين وحل المشكلات).
	4. يتم مراجعة أداء الأنظمة الرقمية والذكاء الاصطناعي بشكل دوري (سنوي) لتقييم فعاليتها وسلامتها.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





التحقق من صحة وموثوقية أنظمة الذكاء الاصطناعي معيار ASR	DIG.02
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم التحقق من صحة أي نظام ذكاء اصطناعي (مثل برنامج يقرأ اللطاخات الدموية أو يفسر مخططات التدفق الخلوي) من خلال مقارنته بالطريقة التقليدية (المرجع الذهبي) على عينات محلية، مع توثيق النتائج.
	2. تُحدد معايير قبول مسبقة للخوارزمية (مثل: حساسية، خصوصية، دقة إجمالية < 95%، أو حسب الإرشادات الدولية).
	3. يتم إعادة التحقق من صحة النظام بعد أي تحديث رئيسي للخوارزمية، أو عند تغيير المجموعة السكانية المستهدفة.
	4. يتم تسجيل وتحليل أي نتائج غير متوقعة أو خاطئة ناتجة عن نظام الذكاء الاصطناعي، واتخاذ إجراءات تصحيحية.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





أمن وخصوصية البيانات في الأنظمة الرقمية والسحابية	DIG.03
التقييم (2-0)	EOCs
	1. لدى المختبر خطة لأمن المعلومات السيبراني تشمل جدران الحماية، برامج مكافحة الفيروسات، وتحديثات أمنية دورية لجميع الأجهزة.
	2. يتم تشفير البيانات أثناء نقلها (عبر الشبكة) وأثناء حفظها (على الخوادم أو الأقراص الصلبة).
	3. يتم تفعيل خاصية المصادقة متعددة العوامل (MFA) للوصول إلى الأنظمة الحيوية من خارج المختبر.
	4. توجد خطة للاستجابة للاختراقات السيبرانية (Incident Response Plan) تتضمن إجراءات العزل، والإبلاغ، واستعادة البيانات.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





منع الفجوة الرقمية وضمان المساواة في الوصول	DIG.04
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم توفير قنوات بديلة غير رقمية لجميع الخدمات (طلب الفحوصات، استلام النتائج، التواصل مع المختبر) لمن لا يستطيعون استخدام القنوات الرقمية.
	2. يتم إجراء اختبار قابلية الاستخدام (Usability Testing) لأي تطبيق أو بوابة إلكترونية جديدة على عينة تمثل جميع فئات المتعاملين (بما فيهم الفئات الأقل حظاً في المهارات الرقمية).
	3. يتم توعية المتعاملين بالخيارات الرقمية والبدايل المتاحة لهم بشكل واضح ومبسط.
	4. لا يُفرض أي رسوم إضافية أو تأخير على المتعاملين الذين يختارون القناة التقليدية (غير الرقمية).

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %





تدريب الكوادر وتأهيلهم للأنظمة الرقمية والذكاء الاصطناعي	DIG.05
التقييم (2-0)	EOCs
	1. يتم تضمين التدريب على الأنظمة الرقمية والذكاء الاصطناعي في خطة التدريب السنوية للمختبر (HRC.01).
	2. يتم تدريب جميع المستخدمين على واجهات النظام، وميزات الأمان، وكيفية الإبلاغ عن المشكلات التقنية.
	3. يتم تدريب الفنيين والأطباء بشكل خاص على كيفية تفسير مخرجات الذكاء الاصطناعي، والتعرف على مؤشرات الخطأ أو التحيز المحتمل، ومعرفة متى يجب الرجوع إلى الطرق التقليدية.
	4. يتم توثيق حضور التدريب ونتائج تقييم الكفاءة في الملفات الوظيفية للموظفين.

مجموع الدرجات من 8 نسبة الامتثال %

نسبة امتثال قسم DIG:

(مجموع نسب المعايير الخمسة ÷ 5) = %





شروط الاعتماد:

الشرط	النتيجة	متحقق؟
جميع معلومات التسجيل صحيحة وسارية	نعم/لا	
لا يوجد أي معيار ASR مسجل عليه "غير محقق"	نعم/لا	
نسبة ASR مجتمعة $\geq 95\%$	%	نعم/لا
كل قسم (وفصول TTP) $\geq 85\%$	%	نعم/لا
النسبة الإجمالية $\geq 85\%$	%	نعم/لا
لا يزيد عدد المعايير غير المحققة عن معيار واحد (للاعتناء الكامل)		نعم/لا

ملاحظات التقييم:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

مدير الجودة بالمختبر : _____ التاريخ _____

اعتماد مدير المختبر : _____ التاريخ _____

