

رقم الإصدار: 1	الرقم المرجعي: HRS/CLAP/2/2018	نوع الوثيقة: سياسة
تاريخ المراجعة: 1/4/2022	تاريخ التطبيق: 1/4/2019	عنوان الوثيقة: اعتماد المختبرات الطبية
الملكية: قطاع التنظيم الصحي		
مجال التطبيق: جميع المنشآت الصحية المرخصة تحت سلطة هيئة الصحة بدبي		
<p>1. الغرض</p> <p>1.1. للتوافق مع استراتيجية دبي الصحية 2016-2021، الغاية رقم 3: تحقيق واستدامة سعادة المتعاملين من خلال تقديم خدمات صحية عالية المستوى.</p> <p>1.2. لضمان أعلى معايير الممارسة وتوفير خدمات المختبرات الطبية الآمنة وذات الجودة العالية في المنشآت الصحية المرخصة من قبل هيئة الصحة بدبي.</p> <p>1.3. لضمان حصول جميع المختبرات الطبية المرخصة من قبل هيئة الصحة بدبي على اعتماد المختبر خلال ثمانية عشر (18) شهراً من تاريخ إصدار ترخيص المنشأة الصحية والحفاظ على برامج ضمان الجودة.</p> <p>1.4. تحديد وتوحيد عملية اعتماد جميع المختبرات الطبية (المستقلة أو المرتبطة بمنشآت صحية أخرى) والمرخصة من قبل هيئة الصحة بدبي، من قبل منظمات الاعتماد المعترف بها دولياً كما هو مذكور في هذه السياسة.</p> <p>2. المطبق عليهم</p> <p>2.1. جميع المختبرات الطبية الجديدة والمرخصة من قبل هيئة الصحة بدبي المذكورة أدناه:</p> <p>2.1.1. المختبرات الطبية القائمة بذاتها.</p> <p>2.1.2. المختبرات الطبية داخل مراكز التشخيص.</p> <p>2.1.3. المختبرات الطبية المتواجدة في المستشفيات.</p> <p>2.1.4. بنوك الدم.</p> <p>3. التعاريف/المصطلحات</p> <p>3.1. الاعتماد ويعني في هذه السياسة عملية التقييم الرسمي للمختبر الطبي وذلك لمراعاة المعايير التي تعتمدها منظمات الاعتماد الدولية.</p>		

3.2. **الترخيص** يعني إصدار ترخيص لتشغيل منشأة صحية لفرد أو حكومة أو شركة أو شراكة أو شركة ذات مسؤولية

محدودة أو أي شكل آخر من أشكال العمل التجاري المسؤول قانونيًا عن تشغيل المنشأة.

3.3. **AABB**: الجمعية الأمريكية لبنوك الدم

3.4. **ACHSI**: المجلس الاسترالي للمعايير الدولية للرعاية الصحية

3.5. **CAP**: الكلية الأمريكية لعلماء الامراض

3.6. **ILAC**: التعاون الدولي لاعتماد المختبرات

3.7. **ISO**: المنظمة الدولية للمعايير

3.8. **ISQua**: الجمعية الدولية للجودة في الرعاية الصحية

3.9. **JCI**: اللجنة الدولية المشتركة لاعتماد المنشآت الصحية

3.10. **MRA**: اتفاقية الاعتراف المتبادل

3.11. **NABH**: مجلس الاعتماد الوطني للمستشفيات ومقدمي خدمات الرعاية الصحية

4. **السياسة**

4.1. على جميع المختبرات الطبية المرخصة من قبل هيئة الصحة بدبي ان تحصل على الاعتماد من قبل أحد هيئات

الاعتماد المذكورة أدناه:

4.1.1. الأعضاء الموقعون في التعاون الدولي لاعتماد المختبرات (ILAC) ضمن إطار اتفاقية الاعتراف المتبادل

(MRA) للمنظمة الدولية للمعايير (ISO) 15189.

4.1.2. أعضاء الجمعية الدولية للجودة في الرعاية الصحية (ISQua)، مثل اللجنة الدولية المشتركة لاعتماد

المنشآت الصحية (JCI)، والاعتماد الكندي، والمجلس الأسترالي للمعايير الدولية للرعاية الصحية (ACHSI)

إلخ.

4.1.3. الكلية الأمريكية لعلماء الامراض (CAP).

4.2. يتم اعتماد بنك الدم من قبل هيئات الاعتماد مثل الجمعية الأمريكية لبنك الدم (AABB)، مجلس الاعتماد الوطني

للمستشفيات ومقدمي خدمات الرعاية الصحية (NABH)، اللجنة الدولية المشتركة لاعتماد المنشآت الصحية

(JCI)، أو الكلية الامريكية لعلماء الامراض (CAP).

4.3. يجب أن تحصل المختبرات الطبية المرخص لها من هيئة الصحة بدبي على اعتماد خلال ثمانية عشر (18) شهراً من تاريخ إصدار ترخيص المنشأة الصحية لجميع الاختبارات التي أجريت في المختبر الطبي. في حالة عدم امتلاك المختبرات للبنية التحتية / الموارد، يمكن الاستعانة بمصادر خارجية لإجراء اختبار لمختبر طبي معتمد لتلبية المتطلبات المذكورة أعلاه.

4.4. يجب على جميع المختبرات الطبية المعتمدة ابلاغ قطاع التنظيم الصحي عن اعتمادها أو تجديدها، وسيقوم قطاع التنظيم الصحي بمتابعة عملية الاعتماد.

4.5. يجب أن تتوقف المختبرات الطبية التي فشلت في الحصول على الاعتماد خلال الفترة المخصصة عن تقديم خدمات المختبرات الطبية على الفور لتجنب المخالفة.

4.6. عند انتهاء صلاحية الاعتماد، على المختبرات الطبية الخضوع لعملية إعادة الاعتماد وإخطار قطاع التنظيم الصحي ببدء عملية إعادة الاعتماد وذلك بصورة كتابية/خطية.

4.7. يجب على المختبر الطبي، الذي تم سحب اعتماده أو تعليقه أو سحبه طواعية من الجهة المعتمدة، أن يوقف فوراً خدمات المختبر الطبية وإخطار قطاع التنظيم الصحي على الفور بصورة كتابية/خطية.

4.8. يخوّل قطاع التنظيم الصحي بإجراء تحقيق من أجل الكشف عن أسباب إلغاء الاعتماد أو تعليقه، بالتعاون مع هيئة الاعتماد.

4.9. يخوّل موظفو قطاع التنظيم الصحي أو أي موظف آخر مرخص له بإجراء زيارات ميدانية للمختبرات الطبية للتحقق من حالة اعتمادهم. قد يتم طلب وثائق لدعم صحة شهادة الاعتماد.

4.10. لا يجوز للمختبر الطبي تضليل الجمهور عن طريق إصدار إعلان كاذب عن حالة الاعتماد.

4.11. يجب أن يكون لدى المختبرات الطبية خطة لاستمرارية الأعمال في حالة انقطاع الخدمة.

4.12. يجب أن تلتزم جميع المختبرات الطبية بمتطلبات اعتماد المختبرات الطبية كما هو مذكور في الملحق 1.

5. المراجع

- ILAC MRA Signatory Search (2017). ILAC. <http://ilac.org/signatory-search/> [Accessed 26th February 2017].
- R101-General Requirements: Accreditation of ISO/IEC 17025 Laboratory (2016). American Association of Laboratory Accreditation <https://a2la.org/requirements/req17025.pdf> [Accessed 6th February 2017].

6. الملحقات

6.1. الملحق 1 -متطلبات ومسؤوليات اعتماد المختبرات الطبية

رقم	متطلبات ومسؤوليات اعتماد المختبرات الطبية	المسؤولية
1.	الحصول على ترخيص منشأة صحية في هيئة الصحة بدبي / أو إضافة خدمة	المختبر الطبي
2.	الحصول على الاعتماد خلال ثمانية عشر (18) شهراً من تاريخ إصدار ترخيص المنشأة الصحية / الخدمة الصحية	المختبر الطبي
3.	تحديث قطاع التنظيم الصحي بشأن الاعتماد أو حالة التجديد	المختبر الطبي
4.	متابعة عملية الاعتماد	قطاع التنظيم الصحي
5.	التوقف عن توفير خدمات المختبر في حالة فشل تحقيق حالة الاعتماد خلال الفترة المخصصة	المختبر الطبي
6.	الخضوع لعملية إعادة الاعتماد عند انتهاء صلاحية الاعتماد	المختبر الطبي
7.	إبلاغ قطاع التنظيم الصحي عن بدء عملية إعادة الاعتماد كتابة	المختبر الطبي
8.	وقف خدمات المختبر الطبي في حالة: ➤ انتهاء صلاحية الاعتماد ➤ إلغاء / تعليق الاعتماد من قبل هيئة الاعتماد ➤ الانسحاب طوعاً من عملية الاعتماد	المختبر الطبي
9.	إجراء تحقيق في أسباب الإلغاء / التعليق، بالتعاون مع هيئة الاعتماد	قطاع التنظيم الصحي