



جامعة الجميع الذكية
EVERYONE'S SMART UNIVERSITY

جامعة الجميع الذكية

كلية الإدارة

مشروع التخرج

إدارة جودة تصنيع خطوط نقل الدم لحل عيب التسريب في احد المصانع الطبية في
مدينة جدة

Quality management of blood transfusion lines manufacturing to
solve infusion defect in of medical factory in Jeddah city

الرقم الجامعي	الاسم	الصفه	التسلسل
20222005645	فؤاد	قائد الفريق	1
20222006040	الخليل	عضو	2
20212005146	نورة	عضو	3
20222005507	عبدالله	عضو	4
20222005397	خلدون	عضو	5
20222005587	سعد	عضو	6
20212005170	علي	عضو	7
20222005754	علي	عضو	8
20212005190	مقداد	عضو	9
1076	مجموعه رقم		
دكتور/ وليد سليمان	اسم مشرف المقرر MGM697		

العام الجامعي 2023-2022

المقدمة:

إن إدارة الجودة الخاصة في تصنيع خطوط نقل الدم هي عنصر مهم من عناصر تصنيع خطوط نقل الدم. حيث ان خطوط نقل الدم هي من المستلزمات الطبية التي تستخدم داخل المستشفيات و المرتكز الطبية من قبل المتخصصين في المجال الطبي للعناية بالمرضى وتقديم الحلول الطبية لهم. و حيث ان مجال تصنيع خطوط نقل الدم في المملكة العربية السعودية و الوطن العربي يعتبر من المجالات الناشئة و التي تحتاج الى الاهتمام الكبير من قبل المصنعين و الجهات المشرفة على عمليات التصنيع في المملكة العربية السعودية.

المستشفيات هي احد أهم المراكز و المنشآت التي يحتاجها الانسان لأثرها العظيم في علاج المرضى و توفير الرعاية الصحية للناس، ومن اهم العناصر التي تساهم في رفع مستوى جودة الرعاية الطبية، هي القدرة على تلبية حاجة المرضى للدم بشكل سريع و فعال و بالتالي نشأت فكرة هذا المشروع البحثي الذي يختص في موضوع "إدارة جودة تصنيع خطوط نقل الدم" ولما تبين من خلال تجارب عمل خطوط تصنيع الدم من وجود عيوب تعتري أدائها كالتسريب مثلاً و بطء التنفيذ تكرست فكرة اختيار هذا الموضوع كمشروع بحثي نحاول من خلاله ان نقدم ما ينهض في مستوى جودة أداء هذا المجال لا سيما أن العالم يشهد اهتماماً و تطوراً ملحوظاً في كل ما يتعلق بالجانب الطبي.

توجد اسباب عدة في اختيار موضوع البحث و التي تتركز على تطوير و تحسين مستوى الجودة لخطوط نقل الدم و حل عيب التسريب من حيث ان هذا النوع من الصناعة يتطلب الى معاملة خاصة و دقيقة من اجل تطوير خطوط نقل الدم في المملكة العربية السعودية. ومن ضمن مراحل تطوير و تحسين إداره جودة تصنيع خطوط نقل الدم هو حل العيوب التصنيعية و عمل نظام إداري يقوم بمعالجة هذه العيوب و تطبيق الإجراءات الوقائية من اجل الوصول الى تصنيع خطوط نقل الدم من دون وجود عيوب تصنيعية.

تنبع الفكرة الرئيسية من المشروع البحثي بسبب إزدهار الصناعات الطبية في المملكة العربية السعودية مع وجود منافسة تصنيعية من عدة دول مثل امريكا و دول اوربية و الهند و الصين، و وجود منتجات خطوط نقل الدم من جميع هذه الدول داخل المملكة فتوجب علينا التفكير ملياً في حل عيوب التسريب اثناء مرحلة التصنيع و منع وصول هذا العيب الى المستخدمين في المستشفيات و المراكز الصحية.

إن ملاحظة العدد الكبير لجلسات الغسيل الكلوي بالمملكة العربية السعودية و التي تصل الى اكثر من ثلاثة مليون جلسة غسيل كلوي و يستخدم خلال تلك الجلسات خطوط لنقل الدم يصل عددها الى اكثر من ستة مليون خط نقل دم و بالتالي فإن هذا العدد يشكل اهمية كبيره تستحق البحث و محاولة حل عيوب التسريب التصنيعية عن طريق إدارة جودة التصنيع.

العيوب التصنيعية بشكل عام تحدث في العديد من المصنعين حول العالم و لكن يمكن التحكم في مستوى تكرار تلك العيوب عن طريق إدارة جودة التصنيع. و بما ان خطوط نقل الدم ليست إلا عنصر من عدة عناصر تستخدم في جلسات الغسيل الكلوي و هذه الجلسات تتبع لتقنيات مختلفة بناءً على تقنيات المصنعين المختلفين

حول العالم فإن تصاميم خطوط نقل الدم يوجد بها خلافاً غير جوهريه و لكن المبدأ العام لجميع هذه الخطوط يعتبر اساسي و يكون مشترك بين جميع التصاميم المختلفة لخطوط نقل الدم, حيث ان هذا البحث سوف يشمل عدد محدود من تلك التصاميم و سوف نشير اليه في حدود الدراسة.

إداره جودة تصنيع خطوط نقل الدم تشمل عدد كبير من العيوب التي توجد أثناء تصنيع خطوط نقل الدم و لكن البحث سوف يركز على عيوب التسريب و التي تشمل الجانب الانساني و جانبي العمليات التصنيعية اثناء التصنيع.

المشكلة الرئيسية التي يتركز حولها البحث هي منع حدوث تسرب الدم من خطوط نقل الدم و التأكد من تطبيق إدارة جودة تصنيع خطوط نقل الدم و بالتالي عدم وصول هذا العيب الى المستخدمين في المراكز الطبية و المستشفيات. حيث ان المعلومات المتوفرة تشير الى ان هذا العيب حدث في العديد من الدول ومنها امريكا و غيرها.

مشكلة الدراسة:

المشكلة الرئيسية التي يتركز حولها البحث هي منع حدوث تسرب الدم من خطوط نقل الدم و التأكد من تطبيق إدارة جودة تصنيع خطوط نقل الدم و بالتالي عدم وصول هذا العيب الى المستخدمين في المراكز الطبية و المستشفيات. حيث ان المعلومات المتوفرة تشير الى ان هذا العيب حدث في العديد من الدول ومنها امريكا و غيرها. عملية التسريب هي عملية ناتجة من وجود خلل حدث اثناء عملية التصنيع بالتحديد اثناء عملية لحام الخراطيم بالخامات و لم يتم اكتشافه اثناء عملية التصنيع.

أهمية الدراسة:

تكمن أهمية الدراسة في تحقيق مستوى عالي من عدم حدوث تسريب في خطوط نقل الدم و ذلك لحفظ سلامة المرضى اولاً و منع حدوث تلوث اثناء استخدام خطوط نقل الدم و عدم تأخر في إجراءات تغير خط نقل الدم المعيب بخط اخر جيد.

ما هي الاثار المترتبة علي عملية التسريب :

- اثار نفسيه للمريض.
- فقدان المريض لحوالي نصف لتر من الدم اثناء عملية الغسيل بسبب تغيير المجموعه بالكامل.
- اثار ماديه لما يتحمله مركز الغسيل من تكلفه مجموعه غسيل كلوي اضافيه نتيجته تغيير الوحده المعيوبه .

أهداف الدراسة:

دراسة العوامل الانسانية و التصنيعية و وضع إجراءات إدارة جودة تصنيع خطوط نقل الدم لمنع التسريب و التي تحقق عدم وصول خط نقل الدم الى المستخدم بوجود عيب تسريب. عمل مشروع بحثي مميز في إدارة تصنيع خطوط نقل الدم و الرقابة على أدائها و خصوصاً في علاج مشكلة التسريب لما لوحظ من تكرار حدوثها في عدد من دول العالم و أثرت سلباً على صحة المرضى.

اسئلة الدراسة:

لفهم الحالة التصنيعيه التي يجري هذا البحث بصدها يجب علينا طرح كثير من الاسئله حتي نصل الي

الاسئله المتعلقة بالحاله التصنيعيه ومن هذه الاسئله:

1- ماهو الأثر البشري في عمليات تصنيع و إستخدام و ضبط خطوط نقل الدم في جلسات الغسيل الكلوي

- ماكينه الغسيل الكلوي

- ابر الفستولا التي تستخدم لنقل الدم من و الي المريض ووصلات نقل الدم

- وصلات نقل الدم التي تستخدم لنقل الدم من المريض الي فلتر الغسيل الكلوي ثم من الفلتر الي المريض

بعد عمليه التنقيه

- فلتر الغسيل الكلوي

- محلول الغسيل الكلوي

2- ماهي التقنيات التي تستخدم في تصنيع خطوط نقل الدم

تتكون خطوط نقل الدم وصلات الغسل الكلوي من مجموعه من الخامات و الخراطيم يتم تجميعها تقنياً بطريقه

معينه للتوافق تقنياً مع الماكينه التي يتم تركيبها عليها.



شكل رقم (1) يوضح شكل خطوط نقل الدم وتوصيلها في مكينة الغسيل الكلوي

3- ما هو نظام إدارة الجودة لخطوط نقل الدم المستخدمه في عمليه الغسيل الكلوي
الوظيفه الاساسيه لإدارة جودة خطوط نقل الدم هو منع وصول العيوب التصنيعية لخطوط نقل الدم.

الدراسات السابقة والإطار النظري:

أشارة دراسة (لين, لينق, خان, وي, ماي, 2015) على معدل عمل جلسات الغسيل الكلوي الذي يصل الى ثلاثة جلسات في الأسبوع لمرضى الغسيل الكلوي و استخدام خطوط نقل الدم في جلسات الغسيل. و ان معدل سريان الدم في خطوط نقل الدم يصل الى 400-500 ملي لتر في الدقيقة الواحد مما يدل ان المريض يمكن ان يخسر 40% من الدم في حالة التسريب لخطوط نقل الدم في خلال دقائق معدوده. و يتوجب على مستخدمين خطوط نقل الدم من استخدام عناصر ذات جوده عاليه ليتم عمليه غسيل الدم بإستخدام مؤشرات القياس الحيويه لتجنب خسارة المريض للدم. ومن أهم تلك المؤشرات وهو الاستمرارية في قياس

ضغط الدم أثناء عملية الغسيل من خلال عدة نقاط في خطوط نقل الدم على ان تكون تلك الخطوط في وضع واضح لفريق التمريض وذلك للتقليل من خطورة تسريب الدم.

كما خلصت دراسة (ماسرا, 2005) الى أهمية عناصر جلسات الغسيل الكلوي. حيث انه من وجهة النظر العملية تكمن الأهمية في تقسيم عمليات الغسيل الكلوي الى شقين, الشق الأول و هو دائرة الدم و الشق الثاني هو دائرة التصفية. حيث ان الشقين يتكاملان في عملية الغسيل الكلوي. و ان جميع عناصر التنبيهات "تسريب الدم, الهواء, ضخ الدم و غيرها" اثناء جلسات الغسيل الكلوي يجب ان توقف جلسة الغسيل بشكل اوتوماتيكي و يتوقف معها ضخ الدم للحفاظ على دم المريض. و أوضحت الدراسة ان من اهم عناصر دائرة الدم هو خطوط نقل الدم حيث أوضحت الطرق و المواد المستخدمة في تصنيعها.

قدمت دراسة (الرشيد, 2011) الى مراحل الاهتمام بإدارة الجودة و تعريف معنى الجودة و مراحل تطور مفهوم الجودة الشاملة من عدة مراحل. ابتداءً بمرحلة الفحص في بداية القرن العشرين و من ثم مرحلة مراقبة الجودة و التي كانت عام 1930 الى 1950 ميلادي, ثم مرحلة تأكيد الجودة و التي كانت عام 1950 الى 1970, ثم مرحلة إدارة الجودة الشاملة عام 1970 حتى الان و فيها أصبحت إدارة الجودة الشاملة نظاماً شاملاً للقيادة و التشغيل تعتمد على مشاركة جميع المستويات الإدارية و الانتقال من جودة المنتج الى جودة النظام و أساسه منع وقوع الخطأ.

المنطلقات النظرية للدراسة:

ان المنطلقات النظرية للدراسة سوف تتركز على ثلاثة جوانب:

- 1- تأثير العامل البشري و مهاراتة في مراحل تصنيع خطوط نقل الدم.
- 2- الجانب التقني في مراحل تصنيع خطوط نقل الدم.
- 3- تطوير و مراجعة نظام إدارة الجودة لمنع وقوع الخطأ.

المنهجية وطرق البحث:

منهجية هذه الدراسة هي منهجية تجريبية بالأسلوب التكراري نظراً لملائمة لطبيعة البحث خلال عمليات تصنيع خطوط نقل الدم.

أدوات الدراسة:

القياسات المستخدمة في البحث:

- قياس الضغط في اختبار خط نقل الدم ملي متر زئبق mmHg.
- قياس طول الانبوب المغمور داخل المادة اللاصقة ملي متر mm.
- قياس عدد الوحدات التي يجرى عليها اختبارات الجودة عدد Units.
- قياس وقت لحام خط الدم ساعة H.
- قياس وقت تدريب العامل البشر ساعة H.

مجالات الدراسة:

المجال المكاني:

تم إجراء القياسات في مصنع منتجات طبية خاصة بجلصات الغسيل الكلوي في مدينة جدة على خطوط نقل الدم من نوع فرسينيس.

المجال الزمني:

سيتم إجراء الدراسة في الفترة من 2022/10/9 الى 2022/12/10.

المجال البشري:

فريق التصنيع في مصنع منتجات طبية خاصة بجلصات الغسيل الكلوي في مدينة جدة.

التبويب المقترح وفق الخطة الزمنية:

يتكون التبويب من عدد أربعة أجزاء تمثل جميع مراحل شنة و تكوين المشروع البحثي, و هي كالتالي:

الجزء الأول: التمهيد.

الجزء الثاني: الاطار النظري للدراسة.

الجزء الثالث: الدراسة العملية واجرائها المنهجية.

1- الدراسة الاستطلاعية:

سوف يقوم فريق البحث بأجراء الدراسة الاستطلاعية في الفترة من 2022/10/9 - 2022/10/28م.

الهدف منها:

أ- إجراء مقابلات شخصية مع أفراد مصنع المنتجات الطبية في مدينة جدة.

ب- مناقشة الفريق البحثي مع فريق التصنيع في مشكلة البحث.

ج- توفير الاجهزة و الادوات المستخدمة في البحث و التأكد من صلاحيتها.

2- الدراسة الاساسية:

سوف يتم البدء في الدراسة الاساسية 2022/11/10 الى 2022/12/10 حيث سوف يتم تطبيق

التجارب البحثية في احد المصانع الطبية في مدينة جدة كما يلي:

أ- سيتم إجراء القياسات القبلية يوم 2022/11/14 م.

ب- سيتم إجراء القياسات البعدية يوم 2022/11/21 م.

الجزء الرابع: ملاحق الدراسة.

قائمة المراجع والمصادر المبدئية:

أولاً: المراجع العربية:

1 محمد بن عبدالعزيز الراشد	(2011) , "إدارة الجودة الشاملة", دراسة نظرية ونموذج مقترح لها في مكتبة الملك فهد الوطنية, الرياض.
----------------------------	---

ثانياً: المراجع الأجنبية:

2 Chia-Hung Lin, Wei-Ling Chen, Chung-Dann Kan, Ming-Jui Wu, Yi-Chen Mai.	:(2015), Detection of venous needle dislodgment during haemodialysis using fractional order shape index ratio and fuzzy colour relation analysis. Healthcare Technology Letters.
3 Madhukar MISRA.	:(2005), The basics of hemodialysis equipment. Division of Nephrology, University of Missouri School of Medicine, Columbia, Missouri, U.S.A.
4 Junaïd Ahmed, MD, Anatole Besarab, MD, Tom Lubkowski, MS, and Stanley Frinak, MSEE.	:(2004) , Effect of Differing Blood Lines on Delivered Blood Flow During Hemodialysis. American Journal of Kidney Diseases.
5 Zbyslut J. Twardowski, Jimmy D.Haynie, Harold L. Moore.	:(2016), Blood Flow, Negative Pressure, and Hemolysis During Hemodialysis
6 M. J. Nightingale, D. R. Norfolk, D. J. Pinchon	:(2010), Current uses of transfusion administration sets: a Cause for concern?
7 Paul Strengers MD	:(2011), Key elements of a blood transfusion quality management system, the tools and objectives.
8 N. Beckman, G. Nicholson, M. Ashford, R. Hambleton.	:(2004), Blood pack fault monitoring