

به نام خدا

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۲

۱۳۹۷/۸/۱۸

حقوق مادی و معنوی این نوشتار برای نویسنده محفوظ می‌باشد.

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say ?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

منبع عکس‌ها: اینترنت یا طراحی شده توسط نویسنده



یک پیام کوتاه:

استانداردها حداقل‌های از پیش تعیین شده و

مورد توافق واقع شده در مجامع بین‌المللی جهت استفاده در امر تولید و ارائه خدمات هستند.

INSO-ISO 15189 1st Revision 2015	 جمهوری اسلامی ایران Islamic Republic of Iran سازمان ملی استاندارد ایران Iranian National Standardization Organization	 استاندارد ایران ایزو 15189 تجدید نظر اول 1397
آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت		

استناد و اجرای الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹

می‌تواند به روسای آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی

کمک کند تا نظم بی‌نظیری در آزمایشگاه تشخیص پزشکی برقرار نمایند.

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

مقدمه

یکی از ضروریات استقرار سیستم مدیریت کیفیت براساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه؛ که در مقاله " برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۱-۲" به تفصیل مورد بحث قرار گرفته است، وجود شیوه رهبری صحیح برای جلب مشارکت کارکنان با هدف استفاده از حداکثر مشارکت و توان آنان جهت انجام کار تیمی برای رسیدن به اهداف تعریف شده در زمان معین است زیرا تنها در این صورت است تحقق اهداف میسر می‌گردد. فرایندهای اصلی آزمایشگاه شامل فرایند قبل از آزمایش، فرایند آزمایش و فرایند بعد از آزمایش باید توسط فرایندهای مدیریتی و پشتیبانی مورد حمایت قرار بگیرد تا امر ارائه خدمات دقیق، صحیح و به‌هنگام به عنوان اصلی‌ترین هدف آزمایشگاه تشخیص پزشکی تحقق یابد پس در اینجا موضوعی به نام ابعاد مدیریت مطرح می‌گردد که باید مورد توجه قرار گیرد.

ابعاد مدیریت در آزمایشگاه!

در این نقطه باید به این موضوع اذعان داشته باشیم که مدیریت در آزمایشگاه ابعاد گوناگونی داشته و فقط منوط به مدیریت فرایندهای اصلی آزمایشگاه نمی‌شود و فقط در صورتی که به همه ابعاد مدیریت در آزمایشگاه شامل موارد زیر احترام گذاشته شود استقرار سیستم مدیریت کیفیت با نگرش سیستمی و رویکرد فرایندی انجام شده و استمرار آن تضمین می‌گردد زیرا استاندارد ۱۵۱۸۹ یک سیستم مدیریت کیفیت سیستماتیک فرایندمحور است بنابراین مدیریت فرایندها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.



- مدیریت اهداف
- مدیریت مالی
- مدیریت کارکنان و ارتباطات
- مدیریت تجهیزات
- مدیریت خرید و تدارکات
- مدیریت ریسک/بیوریسک
- مدیریت خطاها و عدم انطباقها
- مدیریت رسیدگی به شکایات
- مدیریت فرایندهای اصلی شامل فرایندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش
- مدیریت تضمین کیفیت نتایج
- مدیریت سیستم ارجاع در صورت کاربرد
- مدیریت اطلاعات

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

استاندارد ۱۵۱۸۹

تلفیقی از استاندارد ۹۰۰۱ و استاندارد ۱۷۰۲۵ است



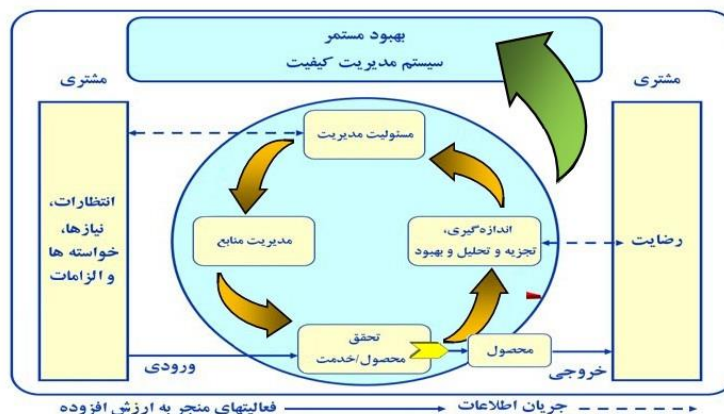
و برقراری سیستم مدیریت کیفیت بر اساس آن یک ارزش است.

با توجه به این‌که شاخص کیفیت میزان رضایت ذینفعان است می‌توان از

دستاوردهای اصلی استقرار سیستم مدیریت کیفیت به دستیابی حداکثری به شاخص کیفیت

یعنی جلب رضایت همه ذینفعان با ایجاد اعتماد در آنان اشاره نمود.

استانداردها حداقل‌های از پیش تعیین شده و مورد توافق واقع شده در مجامع بین‌المللی جهت استفاده در امر تولید و ارائه خدمات هستند به این ترتیب انجام‌دهنده خدمت با رعایت حداقل‌های استاندارد حقوق ذینفعان شامل بیماران، پزشکان، کارکنان، تامین‌کنندگان تجهیزات و مواد مصرفی، سازمان‌های بیمه‌گر، وزارت بهداشت و ... را مورد توجه قرار داده به این ترتیب نه ارائه‌دهنده خدمت کم‌کاری می‌کند و نه ذینفعان آزمایشگاه توقع بیش از اندازه و خارج از استاندارد خواهند داشت. البته باید توجه داشت جلب رضایت ذینفعان همیشه به عنوان یک مزیت رقابتی مورد توجه صاحبان کسب و کار بوده و در صورت ظاهر شدن فراتر از استاندارد امکان رجوع/ارجاع به آزمایشگاه افزایش خواهد یافت.



در این قسمت ممکن است سوالی پیش آید چگونه عمل کنیم

تا در کمترین زمان ممکن موفق به استقرار سیستم مدیریت کیفیت شویم؟

بنابراین قبل از اشاره به محتوای استاندارد INSO-ISO 15189



به ذکر گام‌های اصلی برای استقرار سیستم مدیریت پرداخته می‌شود ...

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام‌های لازم

برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189

گام ۱

- توجیه مدیریت ارشد سازمان نسبت به مزایا و مراحل کار و همچنین تفهیم نقش مدیریت ارشد در مراحل مختلف استقرار تا اخذ نتیجه به جهت ایجاد تعهد در مدیریت ارشد، نوشتن سند خط‌مشی کیفیت بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 و ارائه گزارش‌های دوره‌ای به مدیریت ارشد.

گام ۲

- برنامه‌ریزی منابع مورد نیاز برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و تشکیل کمیته مدیریت تضمین کیفیت به جهت آنالیز فاصله با استاندارد (Gap Analysis).

گام ۳

- برگزاری آموزش‌های عمومی و تخصصی با توجه به نیازهای آموزشی کارکنان به جهت توانمندسازی کارکنان و ایجاد حداکثر بهره‌وری در آزمایشگاه.

گام ۴

- شناسایی فرآیندها و اهداف و تدوین مدارک مربوطه شامل روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها و فرم‌ها

گام ۵

- اجرای مستندات و برنامه‌های رسیدن به اهداف

گام ۶

- ممیزی داخلی و ارزیابی‌ها به جهت اندازه‌گیری فرآیندها در راستای بهبود مداوم

گام ۷

- انجام ممیزی خارجی (شخص دوم و/ یا شخص سوم) به جهت دریافت تاییدیه یا گواهی معتبر

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

استاندارد INSO-ISO 15189 دارای ۵ بند بوده به طوری که در قسمت اصلی این استاندارد یعنی بندهای ۴ و ۵ آن به ترتیب به الزامات مدیریتی در ۱۵ زیربند و به الزامات فنی در ۱۰ زیربند اشاره شده است.

یک نگاه به استاندارد INSO-ISO 15189

الزامات استاندارد 15189 در یک نگاه

ردیف	عنوان بند	تعداد بندها
1	هدف و دامنه کاربرد	1 بند
2	مرادفات	2 بند
3	اصطلاحات و تعاریف	3 بند
4	کلیات	10 بند
5	فرهنگ سازمانی	10 بند
6	فرهنگ پرسنل	10 بند
7	فرهنگ تجهیزات	10 بند
8	فرهنگ روش‌های آزمایش	10 بند
9	فرهنگ گزارش‌دهی	10 بند
10	فرهنگ ارتباطات	10 بند
11	فرهنگ مدیریت ریسک	10 بند
12	فرهنگ مدیریت تغییر	10 بند
13	فرهنگ مدیریت بحران	10 بند
14	فرهنگ مدیریت اسناد	10 بند
15	فرهنگ مدیریت داده‌ها	10 بند
16	فرهنگ مدیریت تجهیزات	10 بند
17	فرهنگ مدیریت پرسنل	10 بند
18	فرهنگ مدیریت روش‌های آزمایش	10 بند
19	فرهنگ مدیریت گزارش‌دهی	10 بند
20	فرهنگ مدیریت ارتباطات	10 بند
21	فرهنگ مدیریت مدیریت ریسک	10 بند
22	فرهنگ مدیریت مدیریت تغییر	10 بند
23	فرهنگ مدیریت مدیریت بحران	10 بند
24	فرهنگ مدیریت مدیریت اسناد	10 بند
25	فرهنگ مدیریت مدیریت داده‌ها	10 بند
26	فرهنگ مدیریت مدیریت تجهیزات	10 بند
27	فرهنگ مدیریت مدیریت پرسنل	10 بند
28	فرهنگ مدیریت مدیریت روش‌های آزمایش	10 بند
29	فرهنگ مدیریت مدیریت گزارش‌دهی	10 بند
30	فرهنگ مدیریت مدیریت ارتباطات	10 بند
31	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت ریسک	10 بند
32	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت تغییر	10 بند
33	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت بحران	10 بند
34	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت اسناد	10 بند
35	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت داده‌ها	10 بند
36	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت تجهیزات	10 بند
37	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت پرسنل	10 بند
38	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت روش‌های آزمایش	10 بند
39	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت گزارش‌دهی	10 بند
40	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت ارتباطات	10 بند
41	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت ریسک	10 بند
42	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت تغییر	10 بند
43	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت بحران	10 بند
44	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت اسناد	10 بند
45	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت داده‌ها	10 بند
46	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت تجهیزات	10 بند
47	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت پرسنل	10 بند
48	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت روش‌های آزمایش	10 بند
49	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت گزارش‌دهی	10 بند
50	فرهنگ مدیریت مدیریت مدیریت مدیریت ارتباطات	10 بند

قابلیت دسترسی به متن استاندارد INSO-ISO 15189 به صورت فایل pdf، در لینک زیر از سازمان ملی استاندارد وجود دارد.

<http://standard.isiri.gov.ir/StandardView.aspx?Id=40184>

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

فهرست الزامات مدیریتی استاندارد INSO-ISO 15189 تجدید نظر اول - سال ۲۰۱۵

۱-۴) سازمان و مسئولیت مدیریت

۲-۴) سیستم مدیریت کیفیت

۳-۴) کنترل مدارک

۴-۴) موافقت‌نامه‌های ارائه خدمت

۵-۴) آزمایش توسط آزمایشگاه ارجاع

۶-۴) خدمات برون سازمانی و تدارکات

۷-۴) خدمات مشاوره‌ای

۸-۴) حل و فصل شکایات

۹-۴) شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها

۱۰-۴) اقدام اصلاحی

۱۱-۴) اقدام پیشگیرانه

۱۲-۴) بهبود مداوم

۱۳-۴) کنترل سوابق

۱۴-۴) ارزیابی و ممیزی‌ها

۱۵-۴) بازنگری مدیریت

فهرست الزامات فنی استاندارد INSO-ISO 15189 تجدید نظر اول - سال ۲۰۱۵

۱-۵) کارکنان

۲-۵) شرایط محیطی و فضای کار

۳-۵) تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه

۴-۵) فرایندهای قبل از آزمایش

۵-۵) فرایندهای آزمایش

۶-۵) اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

۷-۵) فرایندهای بعد از آزمایش

۸-۵) گزارش نتایج

۹-۵) صدور نتایج

۱۰-۵) مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

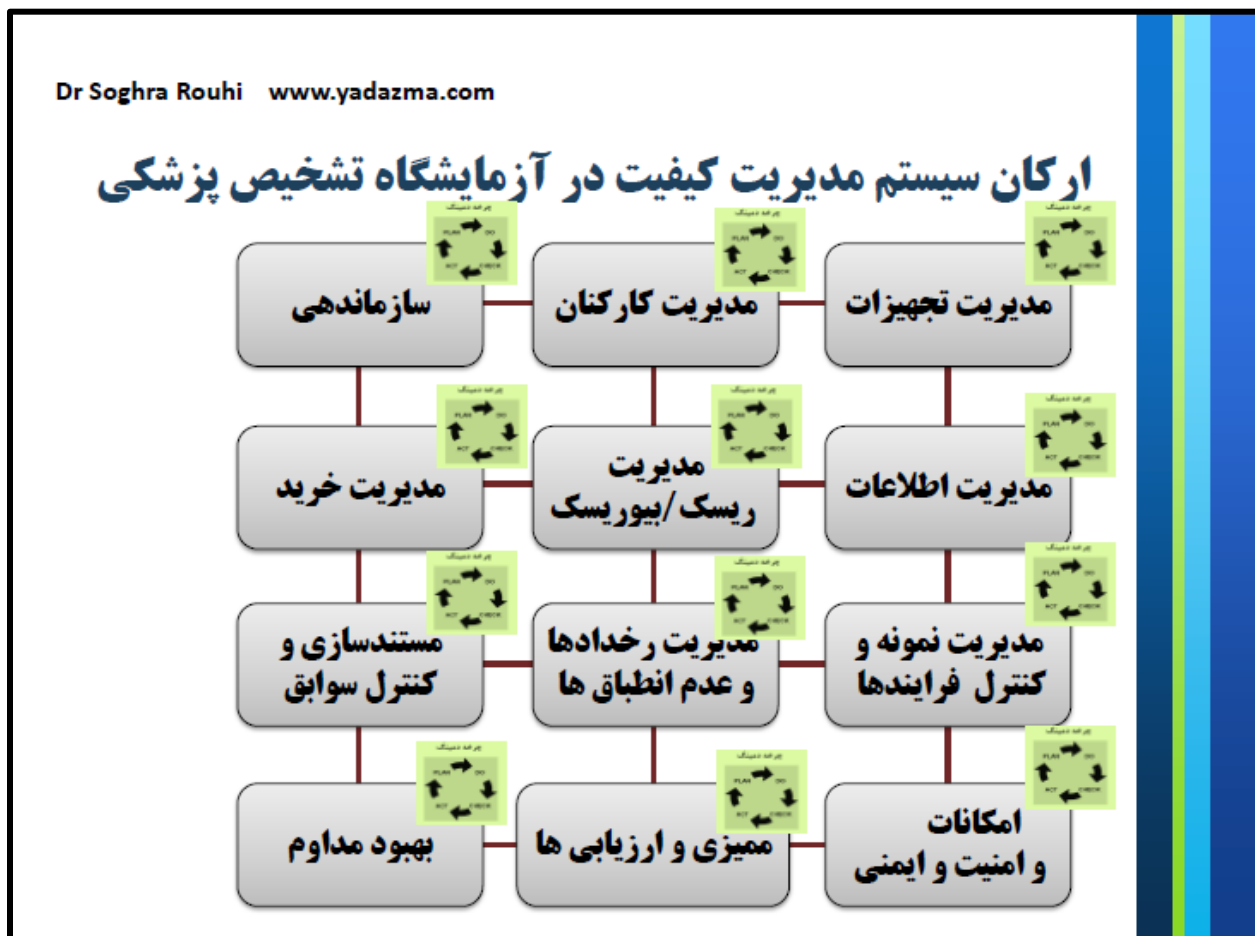
What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

ارکان سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹

با توجه به مطالب بالا ارکان یک سیستم مدیریت کیفیت که بر اساس الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹ و چرخه معروف PDCA پروفیسور دمنینگ به جهت اهمیت توجه به امر بهبود مداوم در همه حوزه‌های کاری آزمایشگاه، باید به صورت فرایندی برنامه‌ریزی، انجام، کنترل و هدایت گردد در شکل زیر نشان داده شده است:



و بالاخره ...

در صفحه آخر این مقاله می‌رسیم به پاسخ این سوال که استاندارد ۱۵۱۸۹؛ به طور کلی، چه می‌گوید؟

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

این استاندارد که ویژه آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی است، به کارکنان آزمایشگاه در رده‌های مختلف وظایفشان را یادآوری نموده، می‌گوید:

- ❖ سازماندهی کن.
- ❖ مسئولیت‌پذیر و مشارکت کن.
- ❖ متعهد باش.
- ❖ اهداف را تعیین کن.
- ❖ فرایندهای را شناسایی کن.
- ❖ نقشه فرایندی آزمایشگاهت را رسم کن.
- ❖ شناسنامه فرایندهای را تهیه کن.
- ❖ شاخص‌ها و معیارهای ارزیابی فرایندهای را تعیین کن.
- ❖ تعیین کن چه کسی، چه کاری را، در کجا و در چه زمانی طی چه مدتی انجام دهد.
- ❖ از تأمین‌کنندگان ارزیابی شده، تجهیزات و مواد مصرفی آزمایشگاهت را تأمین کن.
- ❖ از کارکنان آموزش دیده احراز صلاحیت شده استفاده کن.
- ❖ مدیریت ریسک/بیوریسک کن.
- ❖ فضای مناسب کار ایجاد کن.
- ❖ ایمنی و امنیت کارکنان، مراجعین و سایر ذینفعان را تأمین کن.
- ❖ مدارک و مستندات سیستمی را ایجاد کن.
- ❖ در همه قسمت‌های فنی از روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های سازمانی استاندارد و به‌روز شده بهره بگیر.
- ❖ روش‌های آزمایش را صحه‌گذاری کن تا نتایج آزمایش دقیق و صحیح ایجاد شود..
- ❖ کنترل کن.
- ❖ نظارت داشته باش.
- ❖ چرخه کاری با زمان مناسب طراحی کن تا جواب به‌هنگام ایجاد شود.
- ❖ در زمان ایجاد جواب دقت داشته باش، صحیح عمل کن، کنترل کن و به‌هنگام جواب بده.
- ❖ مدیریت اطلاعات داشته باش.
- ❖ به بهبود مداوم فکر کن.

به پایان آمد این دفتر حکایت همچنان باقی
به صد دفتر نشاید گفت حسب الحال مشتاقی
سعدی

استاندارد INSO-ISO 15189 چه می‌گوید؟

What does the INSO-ISO 15189 standard say?

گردآوری و تدوین: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com



در مقاله بعدی با عنوان "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۳" به این نکته پرداخته خواهد شد
که "فرایند چیست و چرا رویکرد فرایندی در آزمایشگاه اهمیت دارد..."
مطالعه این مقاله پر محتوا به شما مخاطب گرامی توصیه می‌گردد.