

به نام خدا

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۷

۱۳۹۸/۱۰/۱۷

حقوق مادی و معنوی این نوشتار برای نویسنده محفوظ است.

**گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی\***  
**Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory**

نویسنده: دکتر صفری روحی دهنه

منبع عکس‌ها:

برخی ترسیم شده توسط نویسنده

برخی استخراج شده از اینترنت



\*این مطلب نوشته شخص نویسنده و

در آینده نزدیک در کتاب "سفری به دنیای استانداردهای ویژه آزمایشگاه‌های پزشکی" چاپ خواهد شد.

درخت توگر بار دانش بگیرد

به زیر آوری چرخ نیلوفری را

شعر از ناصر خسرو

گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

## کیفیت چیست؟

کیفیت طبق استاندارد 2015: 9001 عبارت است از میزانی که با توجه به آن مجموعه ای از ویژگی های ماهیتی یک خدمت یا محصول، الزامات (نیازها و انتظارات) را برآورده می سازد.

اما تعریف کیفیت به زبان ساده عبارت است از:

انطباق با نیازها و انتظارات تصریح شده (ذکر شده) و تلویح شده (ذکر نشده) استفاده کنندگان خدمت یا محصول.

## هدف از برقراری کیفیت در آزمایشگاه عبارت است از:

- ❖ حمایت از نظام سلامت در جهت کاهش مرگ و میر، کاهش ناتوانی ها و کاهش هزینه ها
- ❖ تضمین اعتبار آزمایشگاه به دلیل ارائه جواب های دقیق، صحیح، درست و به هنگام
- ❖ خلق اعتماد به نتایج آزمایشگاه و دستیابی به مزیت رقابتی از نوع پایدار

## یک تصمیم استراتژیک

برای به دست آوردن کیفیت باید در سازمان سیستم مدیریت فراگیر کیفیت استقرار یابد  
اما یادمان باشد

استقرار سیستم مدیریت فراگیر کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹

یک تصمیم استراتژیک

است که کل سازمان ما؛ یعنی آزمایشگاه پزشکی، از آن تاثیر می پذیرد.

به ویژگی های تصمیمات استراتژیک در زیر توجه داشته باشید:

- درگیر کردن منابع زیاد مالی سازمان جهت اجرا،
- مرتبط بودن افراد زیادی در سازمان با آن جهت اجرا،
- تاثیرپذیری افراد زیادی در سازمان از آثار و نتایج حاصله از اجرای تصمیم،
- تاثیر اساسی بر مدل کسب و کار سازمان؛ گاهی ایجاد تغییرات بنیادین در مدل کسب و کار،
- نیاز به افق زمانی بلند مدت، جهت اجرا و آشکار شدن نتایج حاصله از تصمیمات استراتژیک.

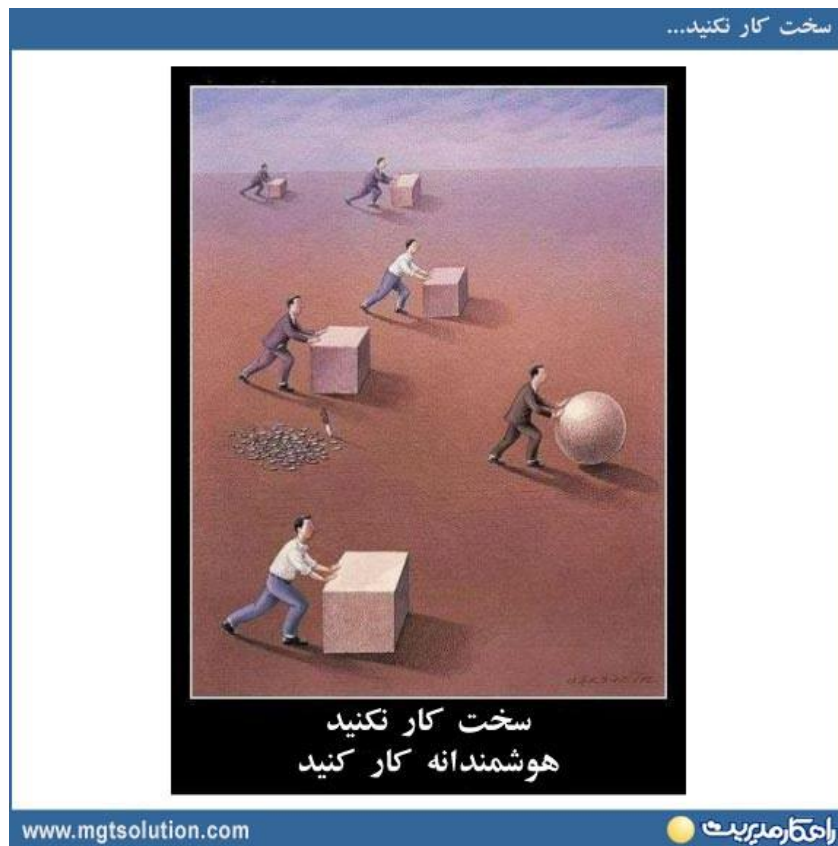
**گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی**

Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

## می گویند سخت کار نکنید، هوشمندانه کار کنید...



**استقرار سیستم مدیریت کیفیت، هنر اداره کل برای دستیابی به برتری و مزیت رقابتی است.**

**که فقط در صورت پایش و مراقبت و استمرار سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته،**

**این برتری و مزیت رقابتی به نوع پایدار تبدیل خواهد شد.**

گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

## تعریف سیستم مدیریت فراگیر کیفیت

### Total Quality Management (TQM)

مجموعه‌ای از سیاست‌گذاری‌ها، روش‌های اجرایی، طرح‌ها، جریانات کاری، عملیات و

تعیین مسئولیت‌ها و اختیاراتی که در یک سازمان طراحی می‌شود

برای دستیابی به سطحی از کیفیت تولید و خدمت،

که در آن رضایت مشتری و اعتماد وی جلب شده باشد و

اهداف سازمان تحقق پیدا کرده باشد.



گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

**برقراری سیستم مدیریت فراگیر کیفیت (TQM) دستاوردهای زیادی دارد که  
مهم‌ترین آن تمرکز بر کیفیت با حداقل خطا به جای تمرکز بر کیفیت قابل قبول است.**

مقایسه رویکردها در مدیریت کیفیت رایج با مدیریت فراگیر کیفیت (TQM) در شکل زیر نشان داده شده است:

<b>مقایسه مدیریت کیفیت رایج با مدیریت فراگیر کیفیت</b>	
<b>تمرکز بر پیشگیری</b>	<b>تمرکز بر بازرسی</b>
<b>تمرکز بر کیفیت با حداقل خطا</b>	<b>تمرکز بر کیفیت قابل قبول</b>
<b>تمرکز بر سازمان</b>	<b>تمرکز بر فرد</b>
<b>رفع مشکلات با مشارکت کارکنان</b>	<b>رفع مشکلات بر عهده مدیران</b>
<b>کاهش هزینه‌ها در دراز مدت</b>	<b>افزایش هزینه‌ها در دراز مدت</b>

## گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

# استاندارد ۱۵۱۸۹ یک استاندارد فرایندمحور متمرکز بر نتایج است.

## این استاندارد فرایند محور کار آمد چه می‌گوید؟

این استاندارد که ویژه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی است،

به کارکنان آزمایشگاه در رده های مختلف وظایفشان را یادآوری نموده، میگوید:

- ❖ سازماندهی کن.
- ❖ مسئولیت بپذیر 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 تامین کنندگان ارزیابی شده، تجهیزات و مواد مصرفی آزمایشگاهت را تامین 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 تامین کن.
- ❖ مدارک و مستندات سیستمی را ایجاد کن.
- ❖ در همه قسمتهای فنی از روشهای اجرایی و دستورالعملهای سازمانی بهره بگیر.
- ❖ روشهای آزمایش را صحت گذاری کن تا نتایج آزمایش دقیق و صحیح ایجاد شود.
- ❖ کنترل کن.
- ❖ نظارت داشته باش.
- ❖ چرخه کاری با زمان مناسب طراحی کن تا جواب به هنگام ایجاد شود.
- ❖ در زمان ایجاد جواب دقت داشته باش، صحیح عمل کن، کنترل کن و به هنگام جواب بده.
- ❖ مدیریت اطلاعات داشته باش.
- ❖ به بهبود مداوم فکر کن.

**گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی**

Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنبه

www.yadazma.com

**فرایندهای مورد توجه در استاندارد ۱۵۱۸۹ که باید مورد مدیریت قرار گیرد  
در جدول زیر آورده شده است:**

فرایندهای آزمایشگاه پزشکی		
فرایندهای پشتیبانی	فرایندهای مدیریتی	فرایندهای اصلی
مدیریت منابع مالی	مدیریت سازمان دهی	قبل از انجام آزمایش
مدیریت خرید	مدیریت مسندسازی و کنترل مدارک	قبل از انجام آزمایش
مدیریت ارزیابی منابع	مدیریت ریسک و بیوریسک	انجام آزمایش
	مدیریت عدم انطباق	پس از انجام آزمایش
	مدیریت ممیزی داخلی	پس از پس از انجام آزمایش
	مدیریت کارکنان و آموزش ایشان	
	مدیریت تجهیزات	
	مدیریت حوادث	
	مدیریت نمونه	
	مدیریت کنترل فرایندها و تضمین کیفیت نتایج	
	مدیریت اطلاعات	

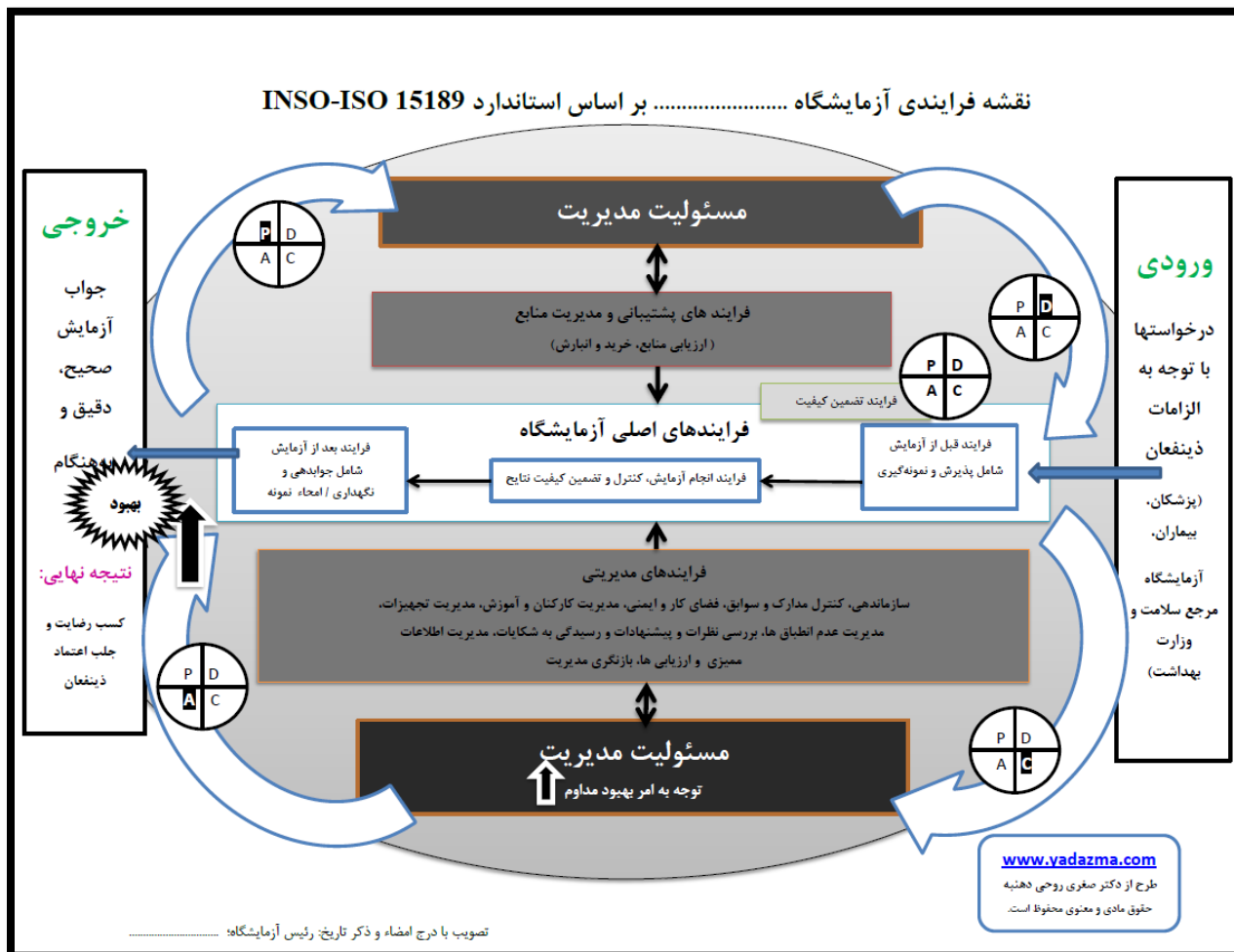
گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنبه

www.yadazma.com

نقشه فرایندی بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ را می توان به شکل زیر رسم کرد:





گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

## گام های لازم برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

### هشت گام یا هشاد گام!!!!

### اعدادی نمادین

!!!! توجه: تعداد این گام‌ها به میزان تعهد مدیریت و میزان آموزش کارکنان و میزان مشارکت کارکنان بستگی دارد.

### گام نمادین 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 به منظور تامین منابع اعم از مالی، نیروی انسانی، تجهیزاتی و تامین فضای کار با شرایط ایمنی و امنیتی مناسب، تدوین و تصویب سند خط مشی کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ و تعهد به ارائه گزارش‌های دوره‌ای به مدیریت ارشد به منظور اعلام میزان تحقق اهداف.

### گام نمادین ۲

برنامه‌ریزی منابع مورد نیاز برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت و تشکیل کمیته مدیریت تضمین کیفیت به جهت تبیین چشم انداز روشن، تعیین اهداف بلندمدت، انجام آنالیز فاصله سازمان از الزامات استاندارد (Gap Analysis) و هدایت راهبردی برنامه.

## گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی

Step by step up to the establishment of a quality management system based on standard 15189 in medical laboratory

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

### گام نمادین ۳

برگزاری آموزش‌های عمومی و تخصصی با توجه به نیازهای آموزشی کارکنان با هدف ایجاد انگیزه در کارکنان و توانمندسازی آنان، جلب مشارکت کارکنان و ایجاد حداکثر بهره‌وری (کارآیی و اثربخشی) در آزمایشگاه.

### گام‌های نمادین ۴ تا ۱۰

شناسایی فرآیندها و اهداف آنها در راستای خط مشی کیفیت سازمان آزمایشگاه پزشکی و تهیه شاسنامه فرآیندها و رسم نقشه فرآیندی.

### گام‌های نمادین ۱۱ تا ۵۰

تعیین مدارک برون سازمانی موثر بر کیفیت فرآیندها،  
تدوین مدارک مربوطه شامل شناسنامه فرآیندها و تعیین شاخص‌های کیفیت،  
تدوین خط مشی کیفیت،  
رسم قلو دیاگرام (روندنما) یا فلوجارت (نمودار گردشی) و  
تدوین روش‌های اجرایی مربوط به فرآیندهای شناسایی شده،  
تعیین دامنه عملکرد آزمایشگاه،  
تدوین دستورالعمل‌های انجام فعالیت‌ها در کلیه فرآیندهای آزمایشگاه،  
طراحی و ایجاد فرم‌ها برای ایجاد سوابق که در واقع شواهد انجام فعالیت‌ها است و  
تهیه فهرست اصلی مدارک و مستندات با توجه به دامنه عملکرد آزمایشگاه.  
توجه: از کتب معتبر در این زمینه که با همکاری انجمن آسیب‌شناسی و آزمایشگاه مرجع سلامت منتشر شده است استفاده کرده، الگو بگیرید.

**گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی**

**Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory**

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

## **گام‌های نمادین ۵۱ تا ۷۶**

**اجرای فعالیت‌ها و برنامه‌ها بر اساس مستندات با مدیریت فراگیر کیفیت  
به جهت ایجاد سوابق؛ که در واقع شواهد انجام فعالیت‌ها است،  
و همچنین دستیابی به اهداف.**

## **گام‌های نمادین ۷۷ تا ۷۹**

**اثبات توجه به بهبود مداوم  
با انجام ممیزی داخلی و ارزیابی‌ها  
به جهت پایش فرایندها با توجه به شاخص‌های کیفیت و  
برگزاری جلسه سالیانه بازنگری مدیریت.**

## **گام نمادین ۸۰**

**انجام ممیزی شخص دوم  
به جهت دریافت تاییدیه جهت ارائه خدمت به درخواست‌کنندگان خدمت  
با توجه به الزامات ایشان  
و/یا  
انجام ممیزی شخص سوم  
به جهت دریافت اعتبارنامه و گواهی معتبر از شرکت‌های ذیصلاح.**

**گام به گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی**

**Step by step up to the establishment of a quality management system  
based on standard 15189 in medical laboratory**

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

[www.yadazma.com](http://www.yadazma.com)

**در مطلب**

**" برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۸ " به**

**" برنامه‌ریزی در آزمایشگاه پزشکی به شکل فرایندی برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت "**

**پرداخته شده است.**

**مطالعه این مطلب کاربردی به شما عزیزان توصیه می‌شود.**

**سلسله مطالب مفید "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" را**

**در سایت یاد آزما**

**برای افزایش آگاهی و شروع بهبود در آزمایشگاهتان دنبال کنید...**