

## به نام خدا

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۹

۱۳۹۹/۸/۱۶

حقوق مادی و معنوی این نوشتار برای نویسنده محفوظ است.

**مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت (به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)**

**Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project**

**نویسنده: دکتر صفری روحی دهنه**

**منبع تصاویر: اینترنت یا ترسیم شده توسط نویسنده**



هر سال ۱۶ آبان یادآور روز پرواز روح مادرم به جوار رحمت الهی است.  
با آرزوی آرامش برای روح پاک پدر و مادرم که یکی را در سال ۱۳۷۷ و دیگری را در سال ۱۳۸۸ از دست داده‌ام.

می نویسم امروز؛ ۱۶ آبان ۱۳۹۹، به یاد آنان با عشق،  
برای استفاده در آزمایشگاه‌های پزشکی ایران.  
به امید کاربردی بودن و دانستن قدر این نوشته ارزشمند توسط آزمایشگاهیان کشور  
دکتر صفری روحی

**درخت توگر بار دانش بگیرد**

**به زیر آوری چرخ نیلوفری را**

**شعر از ناصر خسرو**

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

مستندسازی عبارت است از گردآوری، ثبت، تنظیم، تدوین و دسته‌بندی اطلاعات مرتبط با فعالیت‌های یک فرایند کاری به طوری که یک فرد بی‌تجربه و کم‌مهارت با داشتن این مستندات می‌تواند کار را نه بدون مشکل بلکه با کمترین مشکل، علیرغم بی‌تجربگی و نداشتن مهارت کافی، تقریباً مانند فرد اصلی انجام دهنده کار انجام دهد.

ایجاد فرهنگ مستندسازی در سازمان آزمایشگاه پزشکی باعث می‌شود

همیشه مجبور نباشیم از نقطه صفر شروع کنیم.

در واقع، توجه به یک مستندسازی کارآمد و اثربخش از سیاست‌های استراتژیک یک مدیر است که

هوشمندانه به امر مدیریت خود در سازمان می‌پردازد.

در چنین سازمانی کارکنان غالباً از صفر کار را شروع نکرده و معمولاً صد را هم تحویل نمی‌دهند.

مستندسازی با توجه به ثبت و ضبط کلیه جزئیات،

باعث ایجاد دقت در انجام کارهایی می‌شود که احتمال دارد ما جزئیات دقیق را فراموش کرده باشیم

به عنوان مثال ساخت محلولی که هر سال فقط یک بار ساخته می‌شود.

در هر فعالیت، در یک فرایند ما کار را از نقطه‌ای آغاز و در نقطه‌ای خاتمه می‌دهیم

خروجی یک فعالیت در یک فرایند کاری می‌تواند ورودی یک فعالیت در همان فرایند و یا ورودی فرایند بعدی باشد.

مستندسازی صحیح و اصولی باعث می‌شود دانش افراد در سازمان آزمایشگاه مانا شده و

یادگیری سازمانی توسعه و گسترش یابد

به قول استاد علی‌رضا داداشی، مستندسازی حلقه رابط یادگیری فردی و یادگیری سازمانی است.

یادمان باشد هر ثبت و ضبطی مستندسازی نیست.

در یک مستندسازی صحیح ارتباط اسنادی فعالیت‌های مختلف در یک فرایند نشان داده می‌شود.

ثبت و ضبط مستندات نیاز به مدیریت داشته و باید به شکل فرایندی دیده شده و با یک اسلوب خاص انجام شود.

به همین دلیل موضوع مدیریت مستندسازی براساس بندهای ۲-۴ و ۳-۴ استاندارد ۱۵۱۸۹ مطرح می‌شود.

آموزش و یادگیری برای انجام کار به شکل اصولی ضروری است

تا کار به روش صحیح انجام شود.

برای انجام کار به شکل صحیح در فرایند مستندسازی و کنترل مدارک

ما به یک روش اجرایی نیاز داریم.

در این نوشته روش اجرایی پیشنهادی برای یک مستندسازی صحیح و کنترل مدارک

بر اساس بندهای ۲-۴ و ۳-۴ استاندارد INSO-ISO 15189 و با رعایت مفاد استاندارد ۱۰۰۱۳

به شما عزیزان آزمایشگاهی تقدیم می‌شود.

توجه داشته باشید این روش اجرایی پیشنهادی بوده و

برای کاربردی شدن نیاز به بومی‌سازی و بازنویسی برای هر آزمایشگاه با توجه به شرایط و دامنه عملکرد دارد.

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

### روش اجرایی مستندسازی، شماره‌گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور برای آزمایشگاه فرضی

(۱) هدف از ایجاد سند: هدف از ایجاد این سند تشریح رویه شماره‌گذاری مستندات سیستم کیفیت در آزمایشگاه فرضی... بوده که بدین ترتیب مدارک و سوابق سیستم طی آن به طور یکپارچه و هماهنگ ایجاد شده و قابلیت کنترل و ردیابی وجود خواهد داشت. همچنین از به کارگیری فرم‌های مشابه در سیستم مدیریت کیفیت پرهیز شده و چنانچه هر مدرک شامل اسناد سیستمی و فرم‌ها بنا به ضرورت مورد بازنگری قرار گیرد از به کارگیری اسناد و فرم‌های منسوخ اجتناب گردد. (۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هریک از کارکنان ذی‌صلاح و با تایید مقام ذی‌صلاح امکان‌پذیر است.

(۲) دامنه کاربرد سند: این روش اجرایی در آزمایشگاه ... واقع در ... کاربرد دارد. جهت کاربردی شدن این سند، مدیر کیفیت آزمایشگاه به منظور برقراری الزامات بند ۴-۲ و ۴-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 طبق شرح وظیفه ابلاغ شده، قبل از هر نوع اقدام جهت مستندسازی در بخش‌های آزمایشگاه موظف به تعیین شماره برای اسناد و مدارک است.

(۳) مسئولیت اجراء: مسئولیت اجرای این سند با مدیر کیفیت آزمایشگاه و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن با رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی آزمایشگاه) است.

### (۴) تعاریف:

- ۱-۴ روش اجرایی: سندی که در آن نحوه و چگونگی انجام کار با تعیین مسئولیت‌های انجام کار شرح داده شده است.
- ۲-۴ دستورالعمل کاری: سندی که در آن جزئیات انجام کار به طور دقیق شرح داده شده و جنبه دستور کار را، برای کارکنان دارد.
- ۳-۴ آیین نامه: سندی که ضوابط کلی و مقررات تعیین شده برای موضوعات مختلف سازمانی را مشخص کرده به طوری که در تدوین روش‌ها و دستورالعمل‌های کاری این چارچوب‌ها لازم الاجرا است.
- ۴-۴ استاندارد: اسنادی که الزامات آن برای انجام کار در سازمان به صورت قطعی تعیین شده است و شامل دو دسته است: استانداردهای برون سازمانی و استانداردهای درون سازمانی
- ۵-۴ رئیس آزمایشگاه: مسئول فنی آزمایشگاه طبق استاندارد INSO-ISO 15189

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

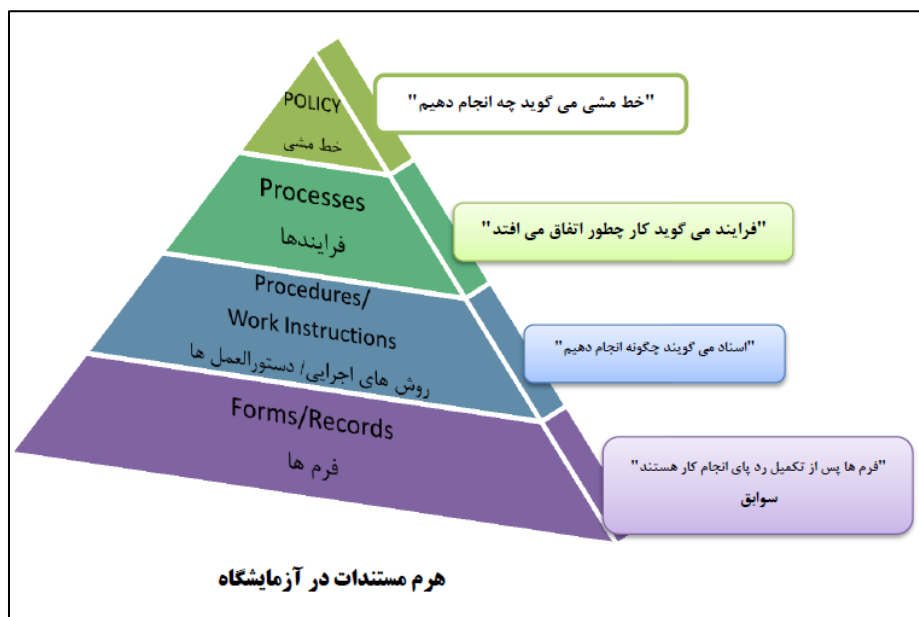
www.yadazma.com

### ۵) شرح سند:

اسناد سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه و بخش‌های وابسته به آن، به شرح ذیل ایجاد، شناسایی و کنترل می‌گردد:  
۵-۱) نحوه شماره گذاری: به منظور شناسایی انحصاری اسناد سیستم مدیریت کیفیت که در آزمایشگاه و بخش‌های وابسته به آن ایجاد می‌شود سیستم شماره گذاری اسناد به ترتیب ذیل بوده تا هریک از اسناد به طور اختصاصی شناسایی و به کار گرفته شود.

۵-۱-۱) انواع سند اصلی سیستم مدیریت کیفیت که مدارک و سوابق را در هرم مستندات سیستم مدیریت کیفیت تشکیل می‌دهند عبارت هستند از مفاد جدول ۱ در صفحه بعد:

هرم مستندات در آزمایشگاه به شکل زیر است:



مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
( به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی )

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

ردیف	عنوان سند	کد اختصاری	معادل لاتین
۱	خط مشی	QP	Quality Policy
۲	نظامنامه	QM	Quality Manual
۳	آیین نامه	RE	REgulation
۴	استاندارد داخلی	SD	StanDard
۵	روش اجرایی	PR	PRocedure
۶	دستورالعمل کاری	WI	Work Instruction
۷	فرم	FO	FOrm
۸	فهرست یا لیست	LI	LIst
۹	راهنما	GU	GUideline
۱۰	منشور اخلاقی	CE	Code of Ethics
۱۱	نمودار	CH	CHart
۱۲	نقشه	MP	MaP
۱۳	کتابچه راهنما	MA	MAnual
۱۴	تائیدیه / گواهی	CF / CR	ConFirmation / CeRtificate
۱۵	فلوچارت / فلودیاگرام	FC / FD	FlowChart / FlowDiagram
۱۶	قرارداد	CT	ConTract

(جدول ۱)

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

در هر یک از آزمایشگاه‌ها و یا واحدهای ذیربط، کاربرانی وجود خواهند داشت که شامل موارد زیر است:

ردیف	عنوان کاربر	کد اختصاری	معادل لاتین
۱	مدیریت	MN	MaNagement
۲	کنترل کیفیت	QC	Quality Control
	تضمین کیفیت	QA	Quality Assurance
۳	اداری و مالی	AD	Administrative Department
۴	فنی (تجهیزات)	TD	Technical Department
۵	آموزش	TR	TRaining
۶	ایمنی	BS	BioSafety
۷	کارکنان	EM	EMployment
۸	خرید و تدارکات و انبارش	PS	Purchasing & Storage
۹	خدمات آزمایشگاهی شامل موارد زیر در حوزه عملکرد آزمایشگاه:	LA	LABoratory
۱۰	بخش پذیرش و نمونه‌گیری	RS	Reception & Sampling
۱۱	آزمایشگاه بیوشیمی	BC	BioChemistry
۱۲	آزمایشگاه هماتولوژی و انعقاد	HC	Hematology & Coagulation
۱۴	آزمایشگاه هورمون و ایمنی شناسی	HI	Hormom & Immunology
۱۵	آزمایشگاه سرولوژی	SE	SErology
۱۶	آزمایشگاه بیوشیمی ادرار	UA	Urine Analysis
۱۷	آزمایشگاه انگل شناسی	PZ	ParaZitology
۱۸	آزمایشگاه میکروب شناسی	MB	MicroBiology
۱۹	آزمایشگاه بائولوژی	PA	PAatology
۲۰	بخش پذیرش و جوابدهی	RR	Reception & Reporting

(جدول ۲)

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

۵-۲) شماره گذاری مستندات شامل پنج بخش (۱۲ کاراکتر) به شرح زیر است:

### AAA-BB-CC-DDD-EE

AAA = معرف کد اختصاری نام آزمایشگاه بوده که در همه اسناد با ... نشان داده می‌شود.

به عنوان مثال ROU برای آزمایشگاه فرضی دکتر روحی

BB = معرف کد اختصاری کاربر سند بوده که از جدول ۲ استخراج و در شماره اسناد درج می‌شود.

CC = معرف کد اختصاری نوع سند بوده که از جدول ۱ استخراج و در شماره اسناد درج می‌شود.

DDD = معرف شماره سریال سند بوده که از 001 شروع شده و در شماره اسناد درج می‌شود.

EE = معرف شماره ویرایش اسناد بوده که از 00 به عنوان ویرایش نخست شروع می‌شود.

نکته ۱: تا زمانی که سندی ابطال نشده است کاراکترهای AAA و BB و CC و DDD ثابت بوده و فقط کاراکتر EE تغییر خواهد کرد.

نکته ۲: در صورت ابطال سند و جایگزینی سند جدید، شماره سریال جدید انتخاب و درج گردیده و شماره سند ابطال شده تحت هیچ عنوانی در آینده به سند دیگری الصاق نخواهد گردید.

مثال: به عنوان نمونه سند مربوط به نحوه مستندسازی، شماره گذاری، کنترل مدارک، بازنگاری و نحوه صدور مستندات سیستم کیفیت که به عنوان روش اجرایی برای آزمایشگاه صادر می‌شود و با شماره ROU-MN-PR-001-00 مشخص شده است، نشان می‌دهد که در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه این سند اولین روش اجرایی بوده که در قسمت مدیریتی آزمایشگاه فرضی دکتر روحی تدوین شده و نخستین ویرایش آن است.

۵-۲-۱) تبصره: در صورت خریداری نرم افزار مستندسازی جهت استفاده در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه، در صورت امکان دستورالعمل‌های کاری آزمایش‌ها در این نرم‌افزار ایجاد و در اختیار کارکنان آزمایشگاه‌ها قرار خواهد گرفت. در غیر این صورت رویه شماره گذاری دستورالعمل‌های کاری آزمایش‌ها و ایجاد اسناد از مفاد همین سند تبعیت خواهد کرد. توجه شود که در روش‌های اجرایی مرتبط با فرایندهای شناسایی شده، الزاماً باید مشخص شود که هر موضوعی توسط چه کسی و در چه زمانی و در کجا انجام شده و مواردی که محرمانه یا دسترسی به آن محدود شده مشخص گردد تا تحت کنترل باشد. در مورد محتویات و جزئیات دستورالعمل‌های فنی انجام آزمایش (چگونگی انجام آزمایش در جزئیات) مصادیق بند ۵-۵-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 و در مورد محتویات و جزئیات دستورالعمل‌های فنی تجهیزات (چگونگی کار با دستگاه در جزئیات) طبق بند ۵-۳-۱-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 عمل می‌شود.

۵-۳) نحوه تدوین و صدور: برای تدوین مستندات سیستم به ترتیب زیر عمل می‌شود:

۵-۳-۱) خط مشی کیفیت توسط مدیر کیفیت و با تصویب موسس و رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی) در قالب یک بیانیه صادر می‌شود.

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

۵-۳-۲) در تدوین روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری و آیین‌نامه‌ها و استانداردهای داخلی از تم زیر با فونت فارسی B NAZANIN و سایز ۱۴ به شکل Bold (به عنوان سرتیتر) استفاده می‌شود:

(۱) هدف از ایجاد سند:

۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هریک از کارکنان ذیصلاح و با تایید مقام ذیصلاح امکان‌پذیر است.

(۲) دامنه کاربرد سند:

(۳) مسئولیت اجراء:

(۴) تعاریف:

(۵) شرح سند:

(۶) فرم‌های پیوست جهت ایجاد سوابق:

(۷) مدارک مرتبط:

(۸) منابع و مراجع:

برای ایجاد یکپارچگی در ایجاد اسناد آزمایشگاه

- ابتدا هدف از ایجاد هر سند در بند ۱ و سپس
- دامنه کاربرد سند در بند ۲ درج می‌گردد.
- مسئولیت اجرای سند در بند ۳ آن سند آورده می‌شود.
- بند ۴ هر سند قسمت تعاریف است که در آن بایستی کلمات با مفهوم پیچیده؛ که در متن سند آورده می‌شود، درج و تعریف گردد تا کاربران سند دچار تفسیر به رای یا اشتباه در مفاهیم سند نشوند.
- در بند ۵ شرح اقداماتی که در سند مد نظر است قید شده و در ادامه
- در بند ۶ هر سند مستندات سند شامل فرم‌ها درج می‌شود که با استفاده از این فرم‌ها سوابق آزمایشگاه ایجاد می‌شود. سوابق هر سند از فرم‌های مورد استناد در مراحل اقدامات اجرایی و عملیاتی ایجاد گردیده و از نظر نوع به دو دسته فنی و کیفی طبقه‌بندی می‌گردد.
- توجه شود که در دستورالعمل‌های کاری الزاما بایستی مشخص شود که هر موضوعی توسط چه کسی و در چه زمانی و چگونه انجام شده و مواردی که محرمانه یا دسترسی به آن محدود شده مشخص گردد تا تحت کنترل باشد. در مورد محتویات و جزئیات دستورالعمل‌های فنی انجام آزمایش مصادیق بند ۵-۳-۵ استاندارد INSO-ISO 15189 و در مورد محتویات و جزئیات دستورالعمل‌های فنی تجهیزات طبق بند ۵-۳-۱ استاندارد INSO-ISO 15189 عمل می‌شود.



مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

- همچنین توجه شود که در روش‌های اجرایی قید و ذکر موارد محرمانه یا اسرار سازمانی الزامی نیست. در این نوع از اسناد در صورت ضرورت ارجاع موارد فقط به شماره دستورالعمل مربوطه کفایت داشته نیازی به ذکر جزئیات دستورالعمل نیست زیرا دستورالعمل به صورت جداگانه تهیه می‌شود.

- مدارک مرتبط با سند در بند ۷ آورده شده و در نهایت

- منابع و مراجع مورد استفاده در تدوین سند در بند ۸ آورده می‌شود.

۵-۳-۱) نوع و سایز فونت: در تدوین اسناد، از فونت B NAZANIN برای مطالب فارسی؛ در سایز

۱۲ برای متن اصلی، ۱۴ برای زیر تیترها و ۱۶ برای تیترها و فونت TIMES NEW ROMAN برای

مطالب انگلیسی؛ البته یک سایز کوچک‌تر از فونت فارسی به کار گرفته شده، استفاده شود.

۵-۳-۳) در مواردی که آزمایشگاه در سیستم مدیریت کیفیت از آیین‌نامه‌های اجرایی دولتی و استانداردهای ملی، منطقه‌ای و یا بین‌المللی به عنوان اسناد برون سازمانی استفاده می‌نماید نیازی به تدوین مجدد نداشته و استفاده از متون با فرمت سند اصلی مجاز بوده ولی بایستی سند به کار گرفته شده فهرست و ثبت شده و مهم‌تر به مهر آزمایشگاه و امضای مسئول فنی آزمایشگاه با ذکر تاریخ، گردد.

۵-۳-۴) هر سند دارای یک تهیه‌کننده و یک تاییدکننده و یک مقام تصویب‌کننده به شرح جدول ۳ خواهد بود:

نوع سند	تهیه‌کننده	تاییدکننده	تصویب‌کننده
روش اجرایی	مسئول فنی / مدیر کیفیت مسئول بخش/واحد	مدیر کیفیت	رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)
دستورالعمل کاری	کارشناس بخش/واحد	مسئول کنترل کیفی / مدیر کیفیت	رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)
آیین‌نامه	مسئول فنی / مدیر کیفیت	مدیر کیفیت	رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)
استاندارد داخلی	مسئول فنی / مدیر کیفیت	مدیر کیفیت	رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)
نظامنامه	مسئول فنی / مدیر کیفیت	مدیر کیفیت	رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)
خط مشی	مسئول فنی / مدیر کیفیت	-	موسس (مدیر ارشد آزمایشگاه) و رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)

(جدول ۳)

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

۵-۳-۵) برای تدوین هر سند، ابتدا شخص یا واحد تهیه‌کننده توسط مدیر کیفیت / رئیس آزمایشگاه مشخص شده و یا بر اساس پیشنهاد دریافتی تهیه سند، به شخص یا واحد پیشنهاددهنده محول می‌گردد. تایید و تصویب اسناد طبق جدول ۳ انجام می‌شود.

۵-۳-۶) تدوین و تهیه اسناد با اختصاص شماره به سند مورد نظر آغاز می‌شود. در این خصوص لازم و ضروری است کلیه افراد، روش اجرایی مستندسازی، شماره گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور را ملاک عمل قرار دهند. اطلاعات و سوابق اقدامات انجام شده توسط مدیر کیفیت پایش و نظارت خواهد شد.

۵-۳-۷) مستندات سیستم شامل صفحه اول که حاوی آرم آزمایشگاه، عنوان سند، شماره سند و نام و امضا تهیه‌کننده، تاییدکننده، تصویب کننده و ... بوده و همچنین در صفحات داخلی متن سند، عنوان سند، شماره سند و تاریخ تهیه، تایید، تصویب و بازنگری سند در قسمت بالای صفحه چاپ شده است. در زمینه صفحات قسمتی از لوگوی آزمایشگاه به صورت واترمارک وجود داشته و در قسمت فوقانی صفحات نیز لوگوی آزمایشگاه به صورت کامل درج می‌شود. نمونه صفحات اول طبق فرم به شماره MN-FO-001-... و صفحات داخلی طبق فرم به شماره MN-FO-002-... است.

۵-۳-۷-۱) برای کنترل تمایز اسناد سیستم رنگ صفحات کاغذ مستندات به ترتیب ذیل است:

نوع سند:	چاپ در کاغذ به رنگ:
روش اجرایی	آبی
استاندارد داخلی	زرد
دستورالعمل کاری	صورتی
آیین‌نامه - نظامنامه کیفیت - خطمشی	سفید
فرم	سفید

۵-۳-۸) ملاک عمل استفاده از آخرین ویرایش اسناد در سیستم مدیریت کیفیت است لذا در متن مدارک و مستندات سیستم که نیاز به معرفی فرم و یا ارجاع به دستورالعمل یا سایر مدارک و مستندات سیستم است فقط شماره سند درج می‌شود (توجه: نباید شماره ویرایش (بازنگری) اسناد یا فرم‌ها درج شود).

۵-۳-۸-۱) ایجاد فرم در فرمت MN-FO-003-... در زمانی صورت می‌گیرد که فرم مربوطه تحت یک دستورالعمل یا روش اجرایی معرفی و نحوه به کارگیری و ثبت و نگهداری آن تعیین و مدون شده و در بند ۶ سند مربوطه معرفی شده باشد. این فرم در کادر بالای صفحه شماره گذاری شده و وارد سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه می‌شود. هرگاه فرمی نیاز به بازنگری داشته باشد مدیر کیفیت فرم قبلی را زمانی از سیستم حذف می‌نماید که فرم با ویرایش جدید را دریافت و ثبت کرده باشد. در این زمان شماره فرم ثابت بوده و صرفاً در کاراکتر

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
(به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی)

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

EE یک شماره اضافه می‌شود. نحوه بازنگری مستندات در بند ۵-۵ همین سند درج شده است. توجه به دو نکته زیر حائز اهمیت است:

- ثبت فرم بدون اتصال به دستورالعمل یا روش اجرایی در سیستم ممنوع است.  
- همچنین استفاده از فرم‌های ثبت نشده برای ایجاد سوابق سیستم مجاز نیست.  
۵-۳-۸-۲) بعد از ایجاد فرم با شماره اختصاصی، شماره MN-FO-003-... از پایین صفحه مربوطه حذف خواهد شد تا فرم ایجاد شده فقط از یک شماره واحد در بالای صفحه برخوردار باشد.  
۵-۳-۹) مدیر کیفیت کلیه مستندات سیستم را در فهرست مستندات سیستم که به تفکیک نوع اسناد در فرم فهرست مستندات سیستم مدیریت کیفیت به شماره MN-FO-004-... تدوین شده است، ثبت و کنترل می‌نماید. یک نسخه کاغذی از کلیه مستندات تهیه شده در آزمایشگاه به عنوان نسخه پشتیبان آزمایشگاه در دفتر مدیر کیفیت نگهداری می‌شود. دو نسخه الکترونیکی نیز به عنوان فایل‌های پشتیبان نزد مدیر کیفیت و موسس/مسئول فنی حفظ و نگهداری می‌شود.

۵-۳-۹-۱) فهرست اسناد در فرم به شماره MN-FO-004-... ایجاد می‌گردد.  
۵-۳-۹-۲) امکان ثبت توزیع اسناد در صفحه اول هر سند یعنی صفحه شناسنامه وجود دارد.  
۵-۳-۹-۳) کارکنان آزمایشگاه از روی شبکه کامپیوتری آزمایشگاه به آخرین ویرایش اسناد و مدارک دسترسی خواهند داشت.  
۵-۳-۹-۴) تغییر در اسناد و بارگذاری آن روی شبکه کامپیوتری آزمایشگاه فقط توسط مدیر کیفیت مجاز است. تاریخ هر نوع تغییر در اسناد شبکه کامپیوتری آزمایشگاه و علت آن در دفتری مناسب ثبت و به رئیس آزمایشگاه اطلاع داده می‌شود.

۵-۴) برای صدور مستندات تدوین شده، مدیر کیفیت اقدام نموده و قبل از توزیع کلیه صفحات را در تک نسخه کاغذی چاپی ممهور به عبارت "اعتبار دارد" با مهر سبزرنگ گردانیده و به عنوان فایل پشتیبان در بایگانی نگهداری می‌نماید.

۵-۴-۱) نسخ صادر شده طی فهرست توزیع در اختیار کاربران قرار داده، از ایشان با امضاء تاییدیه ای دال بر اطلاع از آخرین تغییرات می‌گیرد.

۵-۴-۲) در صورت تغییرات و بازنگری طبق فهرست مذکور، نسخ منسوخ را ممهور به عبارت "باطل شد" با مهر قرمز رنگ نموده، آنها را جمع آوری کرده و نسخ جدید را توزیع می‌نماید.

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
( به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی )

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

۵-۵) بازنگری مستندات در موارد زیر امکان پذیر و قابل انجام است:

- حسب نیاز از سوی کلیه کاربران با درخواست کتبی و با ذکر دلایل در فرم درخواست تغییر، ایجاد و حذف مستندات سیستم مدیریت کیفیت به شماره MN-FO-005-...
  - بنا به توسعه و بهبود سیستم مدیریت کیفیت به پیشنهاد مدیر کیفیت یا رئیس آزمایشگاه (مسئول فنی)
  - در نتیجه درخواست اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه ناشی از ممیزی و بازنگری مدیریت
- بدین منظور، سند مذکور پس از بازنگری به مدیر کیفیت ارائه شده تا طبق الزامات با شماره بازنگری جدید توزیع گردد. نسخ جمع آوری شده توسط مدیر کیفیت ممه‌ور به عبارت "باطل شد" با مهر قرمز رنگ شده و صرفاً یک نسخه به منظور ارزیابی اثربخشی بازنگری در سوابق راکد (در زونکن مربوطه) در آزمایشگاه نگهداری خواهد شد.
- ۵-۵-۱) بازنگری اسناد هر دو سال انجام می‌گیرد اما در صورت الصاق سه اصلاحیه طبق بند ۵-۵-۴ این سند اقدام شده، بازنگری سند در فواصل زمانی زودتر انجام می‌گیرد.
- ۵-۵-۲) علامت گذاری با مهر در اسناد جهت تصحیح در زمان بازنگری فقط توسط مدیر کیفیت با ذکر علت و درج امضاء مجاز توسط ایشان مجاز است.
- ۵-۵-۳) فهرست مستندات بازنگری شده از سوی مدیر کیفیت به طور دوره‌ای و در ممیزی داخلی به موسس و رئیس آزمایشگاه اعلام می‌گردد.
- ۵-۵-۴) در مواردی که تغییرات جزئی باشد نیاز به بازنگری کامل سند نبوده و در این موارد کاربر با صدور اصلاحیه در بند یا قسمتی از سند موارد را در اختیار سایر کاربران قرار می‌دهد. مدیر کیفیت پس از تایید، در هماهنگی با رئیس آزمایشگاه، تصویب اصلاحیه این مدرک را صادر و طبق فهرست توزیع شده در اختیار کاربران قرار می‌دهد. کاربران موظف به رعایت این اصلاحیه در سند مذکور خواهند بود. چنانچه تعداد اصلاحیه‌های یک سند از سه مورد گذشته و به چهار مورد رسیده باشد رئیس آزمایشگاه موظف به تعیین مسئول جهت انجام بازنگری سند بوده تا با همکاری مدیر کیفیت، ویرایش جدید آن سند ایجاد و صادر گردد.
- ۵-۶) تجهیزات فنی از رویه‌های شماره گذاری و ردیابی مخصوص به خود تبعیت می‌نمایند. این رویه‌ها در روش اجرایی مربوطه شرح داده می‌شود. مدارک و مستندات در مورد تجهیزات که صرفاً برای اطلاع کاربران جهت کار با تجهیز باشد از سوی مدیر کیفیت پس از ثبت در فهرست مستندات با ذکر عبارت "صرفاً جهت اطلاع" با مهر آبی‌رنگ در اختیار کارکنان قرار می‌گیرد.
- ۵-۶-۱) تهیه مستندات شامل نقشه محل آزمایشگاه و تاسیسات که شماره گذاری آن از مفاد همین سند تبعیت می‌نماید، از سوی موسس و مدیر کیفیت هدایت و در مکان امنی در دو جا (یکی در آزمایشگاه و یکی در خارج از آزمایشگاه) نگهداری می‌گردد.

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
( به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی )

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

www.yadazma.com

۵-۷) مدت نگهداری سوابق اعم از فنی یا کیفی و نحوه امحاء در سیستم مدیریت کیفیت، با تشخیص مدیر کیفیت و رئیس آزمایشگاه تعیین شده و در روش اجرایی کنترل سوابق درج و رعایت می‌شود،  
۵-۷-۱) تهیه روش اجرایی کنترل سوابق آزمایشگاه بر اساس بند ۵-۱۳ استاندارد INSO-ISO 15189 و شناسایی و تهیه فهرست سوابق فنی و کیفی در فرم مربوطه، بر عهده مدیر کیفیت آزمایشگاه با نظارت رئیس آزمایشگاه است.  
۵-۷-۲) با توجه به اهمیت موضوع، مدت زمان نگهداری سوابق مربوط به بازنگری مدیریت و ممیزی سیستم مدیریت کیفیت و شکایات مشتریان حداقل ۱۰ سال خواهد بود.

### ۶) فرم‌های پیوست جهت ایجاد سوابق:

- ۶-۱) فرم صفحه اول مستندات به شماره ...-MN-FO-001
- ۶-۲) فرم صفحات داخلی مستندات به شماره ...-MN-FO-002
- ۶-۳) فرم فرمت ایجاد فرم‌های سیستم به شماره ...-MN-FO-003
- ۶-۴) فرم فهرست مستندات سیستم مدیریت کیفیت به شماره ...-MN-FO-004
- ۶-۵) فرم درخواست تغییر، ایجاد و حذف مستندات سیستم مدیریت کیفیت به شماره ...-MN-FO-005
- ۶-۶) نمونه مهرهای مورد استفاده جهت صدور و ابطال اسناد

**برای طراحی و تهیه فرم‌ها به شکل اصولی و صحیح در آزمایشگاهتان با ما تماس بگیرید.**

**همراهتان هستیم همراهان باشید.**

۷) مدارک مرتبط: ندارد.

### ۸) منابع و مراجع:

- ۸-۱) استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت INSO-ISO 15189:Revision 1 - سال ۱۳۹۳.
- ۸-۲) استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷ ابلاغ شده از آزمایشگاه مرجع سلامت.

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

مدیریت مستندسازی و کنترل مدارک بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه تشخیص پزشکی  
و اهمیت توجه به این فرایند در گام‌های اول پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
( به پیوست روش اجرایی مستندسازی و کنترل مدارک برای آزمایشگاه‌های پزشکی )

## Documentation management according to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory and its importance in the first steps of quality management system implementation project

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنیه

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

**برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت به شکل اصولی و صحیح در آزمایشگاهتان با ما تماس بگیرید.  
همراهتان هستیم همان‌ها باشید.**

در مطلب

" برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۱۰ " به

"چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت

بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی "

پرداخته شده است.

مطالعه این مطلب کاربردی به شما عزیزان توصیه می‌شود.

سلسله مطالب "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام"

برای افزایش آگاهی و شروع بهبود در آزمایشگاه‌های پزشکی

این سلسله مطالب مفید را

در سایت یادآزما

دنبال کنید ...

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