

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



پاسخ به یک چرا

**چرا** استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی بر اساس استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹؟

Dr Soghra Rouhi

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

[rouhisoudabeh@yahoo.com](mailto:rouhisoudabeh@yahoo.com)

در دنیای امروز،  
پزشکی بر پایه شواهد استوار است.

**عدم وجود شواهد قابل استناد**

=

**عدم اتخاذ تصمیم توسط پزشکان**

آزمایشگاه پزشکی  
در ایجاد شواهد قابل استناد  
جهت بیماریابی، تشخیص و پیگیری درمان  
و ارتقاء سلامت جامعه  
نقش مهمی دارد.

برای حصول بهترین وجه نقش آزمایشگاه و برنامه ریزی صحیح ،  
نیاز به استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ وجود دارد  
**تا خدمت ارائه شده با کیفیت قابل قبول و به صورت ایده آل با کمترین خطای ممکن ارائه گردد.**

## تعریف کیفیت

کیفیت در آزمایشگاه پزشکی به صورت عام یعنی :

- ایجاد یک نتیجه صحیح
- \* بر روی یک نمونه صحیح
- \* از یک بیمار در شرایط صحیح
- \* در زمان صحیح
- \* با تفسیر صحیح
- \* براساس محدوده های رفرانس صحیح
- \* و قیمت صحیح

## و اما تعریف کیفیت به صورت جامع تر عبارت است از:

برآورده سازی خواسته های تلویح شده (ذکر نشده) مشتریان و ذینفعان  
در کنار خواسته های تصریح شده (ذکر شده) آنان

توجه به اصل مشتری محوری

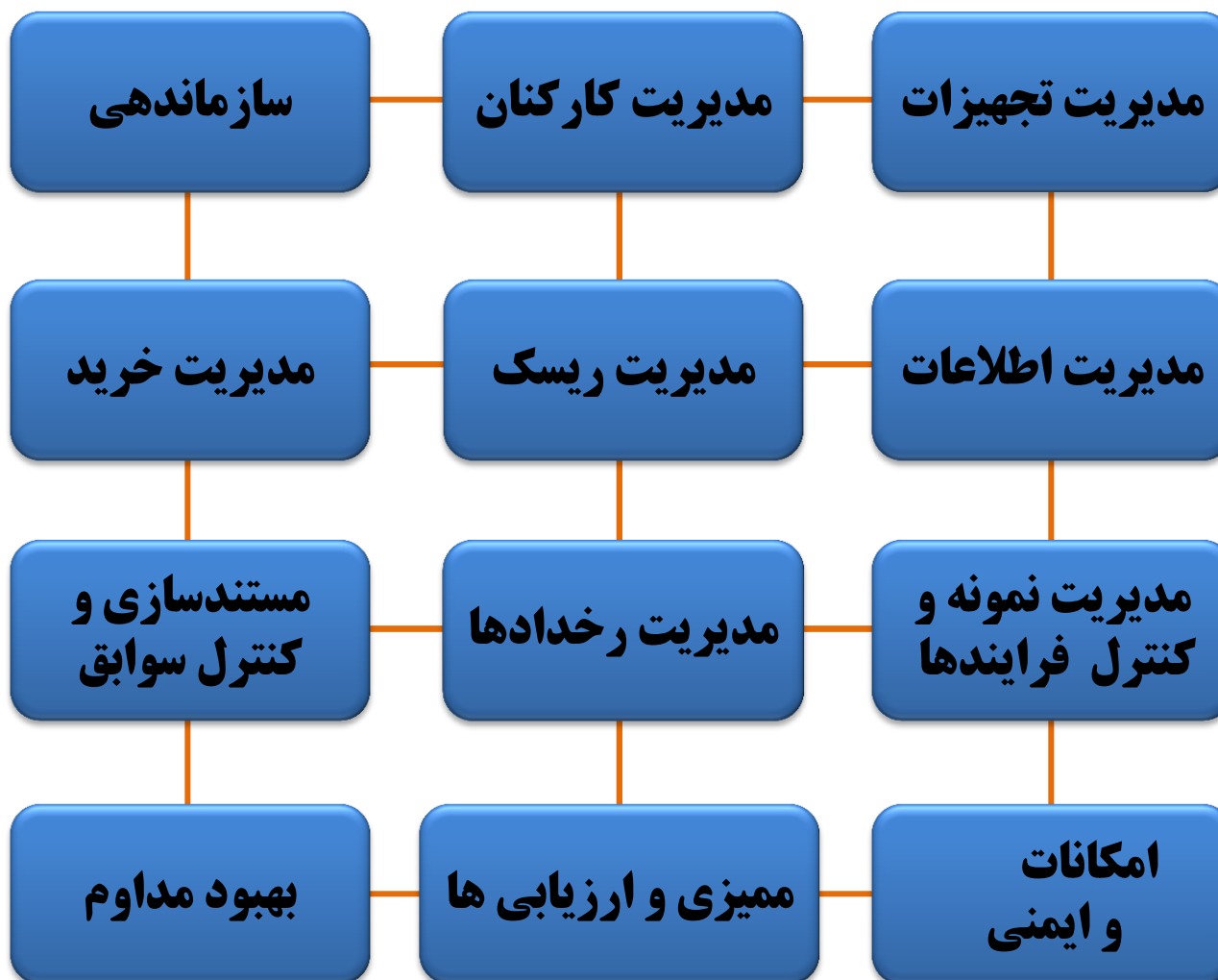
# شاخص ارزیابی کیفیت چیست؟ رضایت ذینفعان

ذینفعان آزمایشگاه پزشکی چه کسانی هستند؟  
کارکنان، بیماران، پزشکان، تامین کنندگان تجهیزات و مواد مصرفی،  
وزارت بهداشت، ادارات بیمه

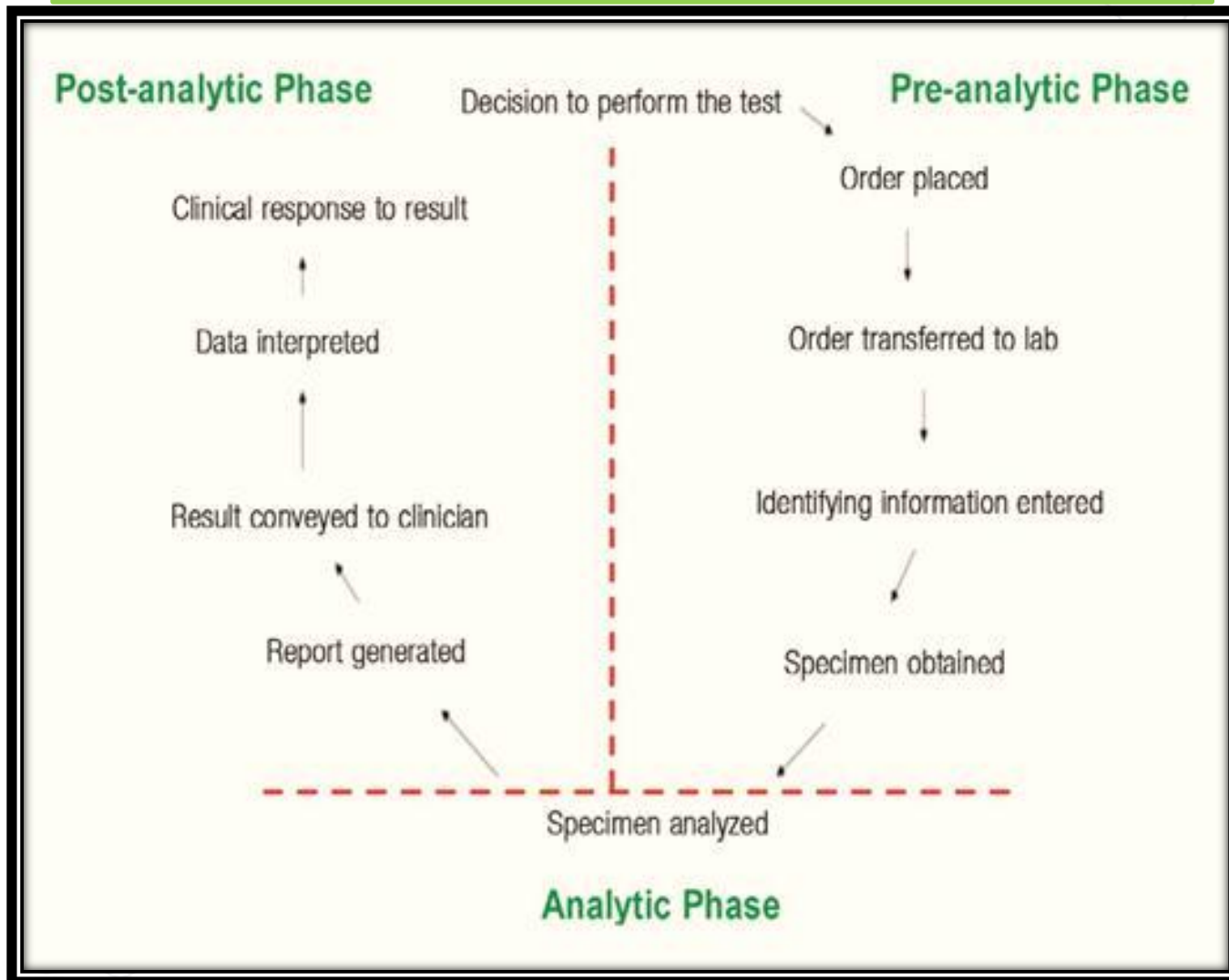
پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت بر اساس استانداردهای مرتبط  
سبب **ایجاد کیفیت** و برآورده سازی نیازهای ذینفعان و  
در نهایت **ایجاد رضایت در ذینفعان و جلب اعتماد آنها** می شود.

# ارکان سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه تشخیص پزشکی

IN PERSIAN LANGUAGE



# چرخه اصلی کاری آزمایشگاه پزشکی



# چرخه اصلی کاری آزمایشگاه پزشکی با جزئیات بیشتر

This is a Platinum Open Access Journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License, which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

## Which skills are needed and how they should be gained by laboratory medicine professionals for successful ISO 15189 accreditation

Diler Aslan

Department of Medical Biochemistry, Medical Faculty, Pamukkale University, Denizli,

### ARTICLE INFO

**Corresponding author:**  
 Diler Aslan  
 Department of Medical Biochemistry  
 Medical Faculty  
 Pamukkale University  
 Denizli  
 Turkey  
 E-mail: [dasilan@pau.edu.tr](mailto:dasilan@pau.edu.tr)

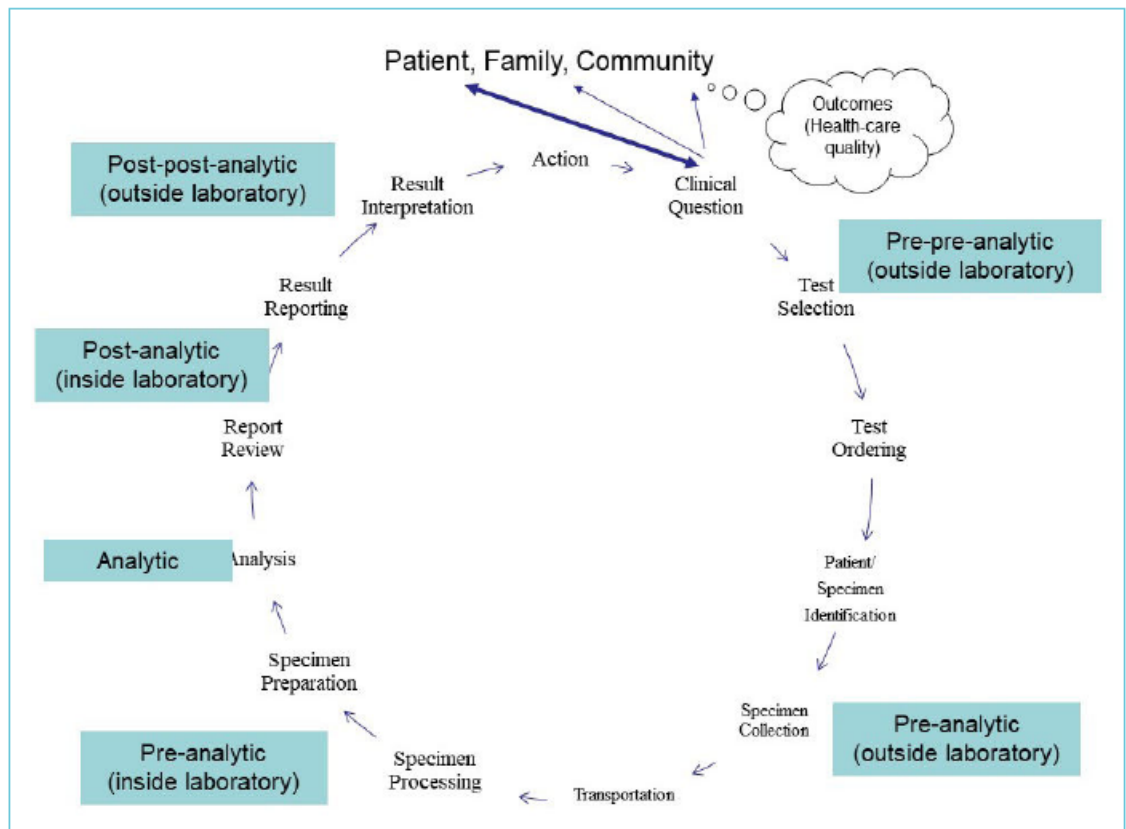
**Key words:**  
 ISO 15189, accreditation, training

### ABSTRACT

Clinical laboratories worldwide according to the "ISO standard, Laboratories—Requirements for competence."  
 Seeking accreditation has many requirements. It requires the right competence, the right technical expert and the right laboratory through the process. The right laboratory professionals. The right paper is to discuss what competence and expertise are essential for accreditation challenges and accreditation.

Page 264  
 eJIFCC2019/vol29/No4pp264-273

**Figure 2** The medical laboratory total testing process



Adapted from:  
[https://ftp.cdc.gov/pub/cliac\\_meeting\\_presentations/pdf/addenda/cliac0314/16a\\_west\\_cdclabtoolkit2013\\_handout.pdf](https://ftp.cdc.gov/pub/cliac_meeting_presentations/pdf/addenda/cliac0314/16a_west_cdclabtoolkit2013_handout.pdf)



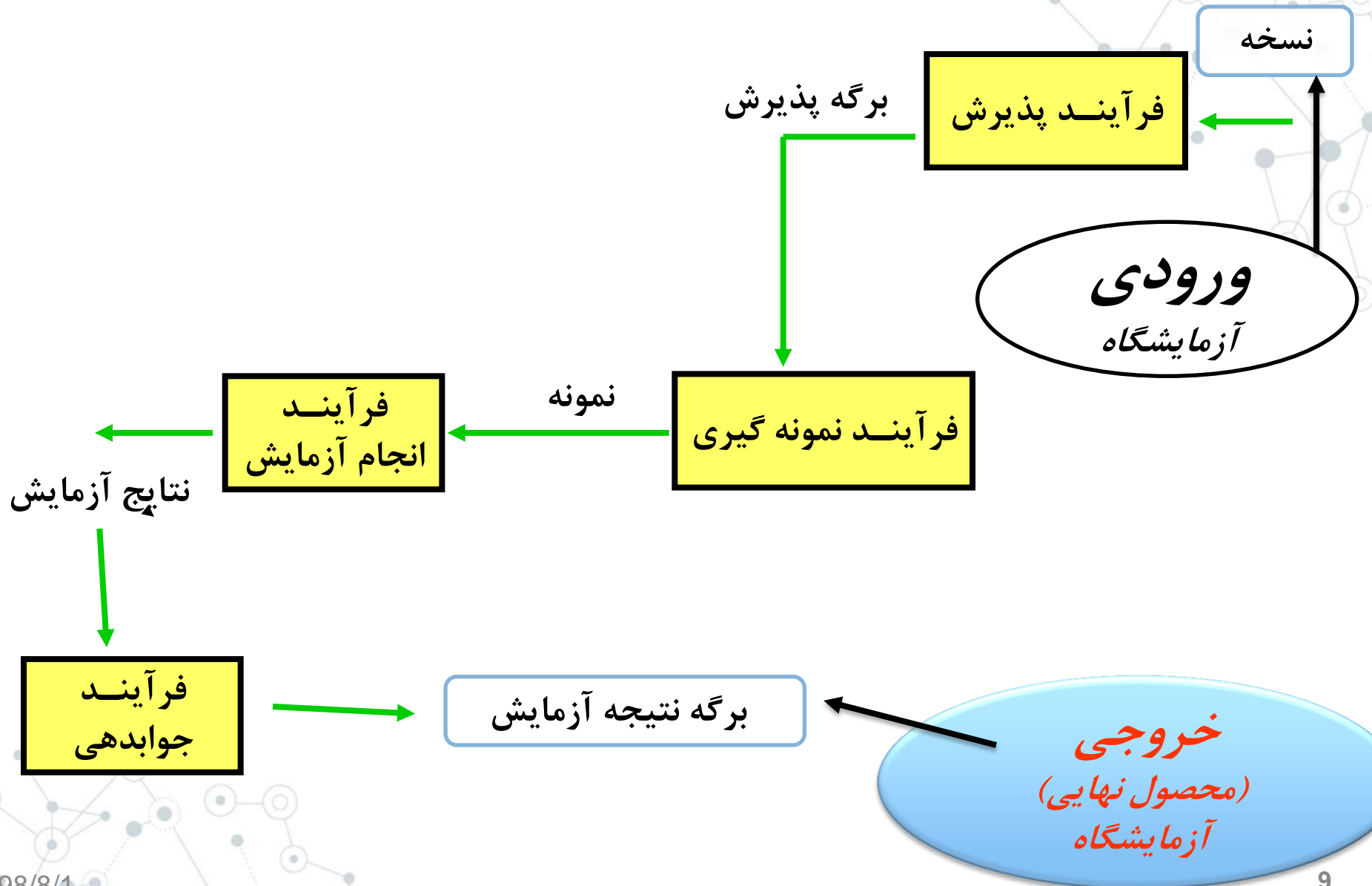
# Good Laboratory Practices(GLP)

در فرایندهای اصلی آزمایشگاه و فعالیت های زیرمجموعه آن باید اصول GLP بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ رعایت شود..

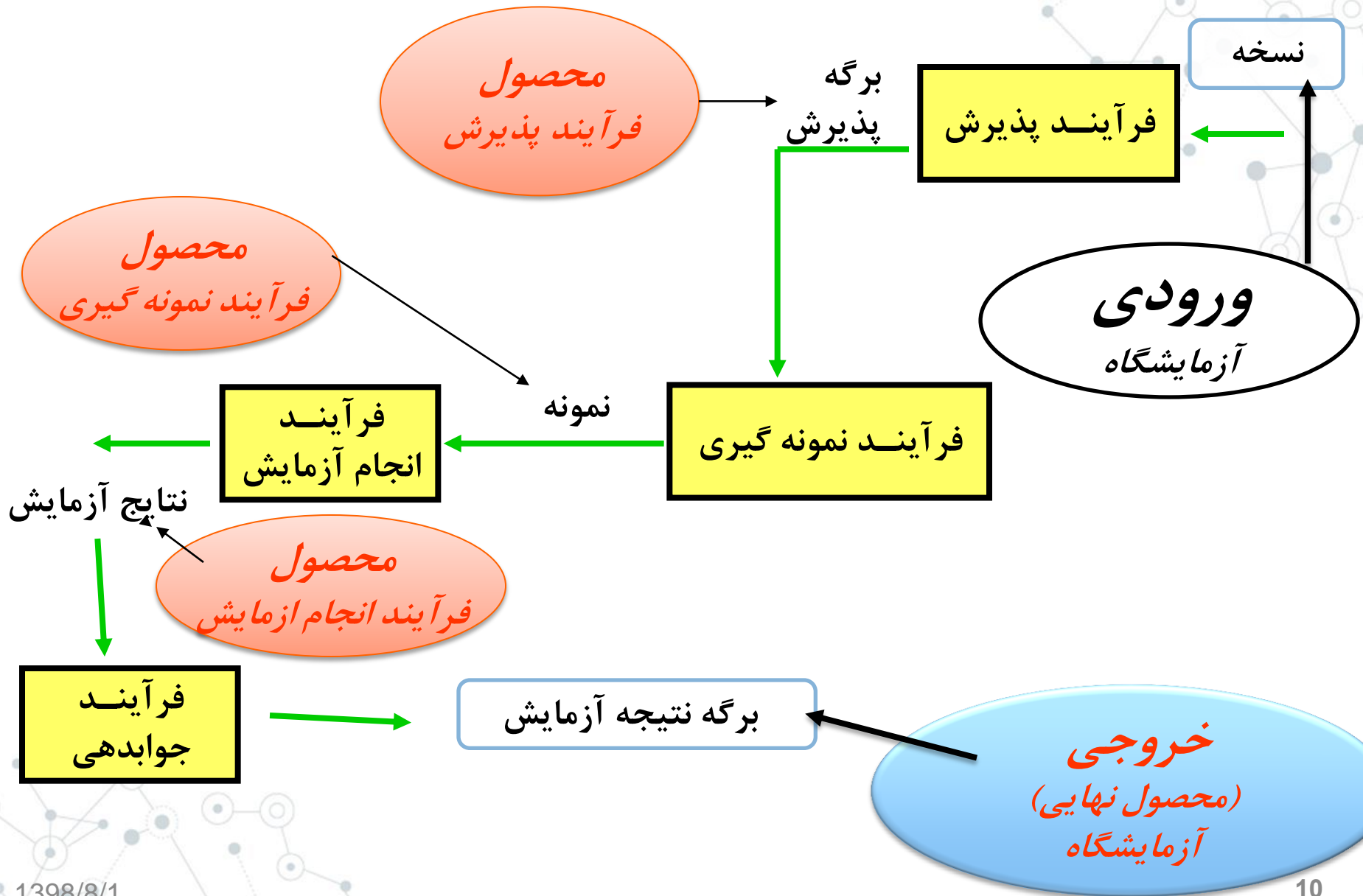
Pre-Analytical Activities	Analytical Activities	Post-Analytical Activities
Test Ordering	Control testing / checks	Reporting results
Patient identification, preparation	Test performance	Documenting
Specimen collection, handling	Results interpretation	Confirmatory testing
Preparing materials, equipment, and testing area	Recording results	Patient follow-up
		Disease reporting
		Biohazard waste disposal



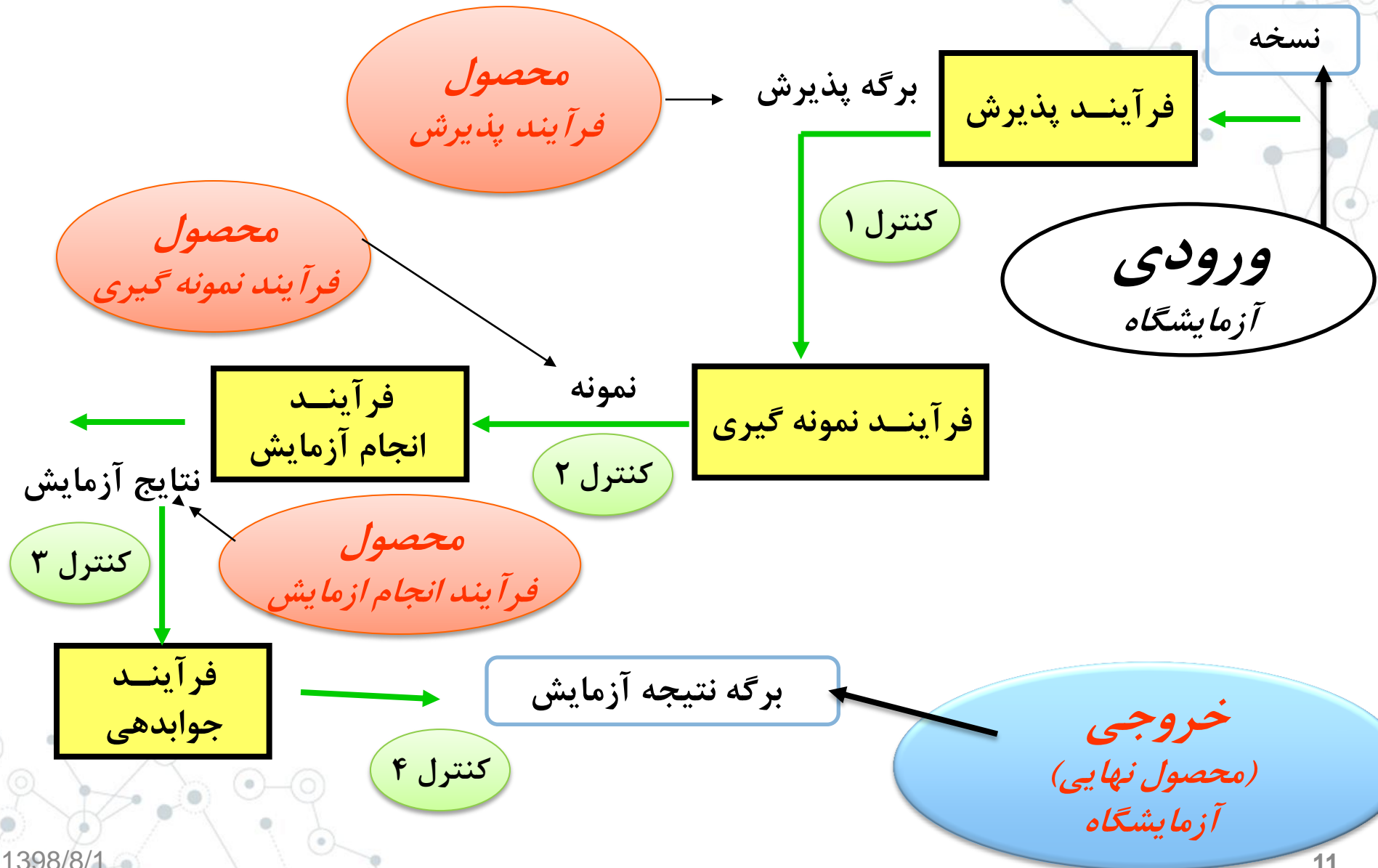
# فرآیندهای اصلی آزمایشگاه ...



# فرآیند اصلی آزمایشگاه و محصول خروجی هر زیر فرایند



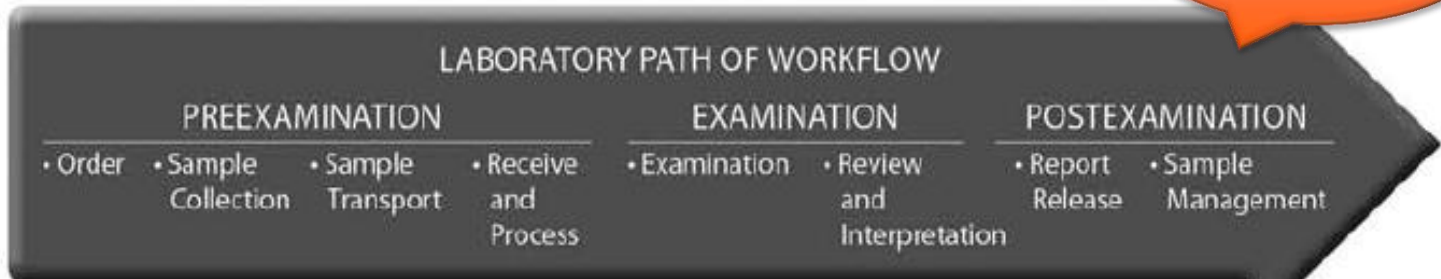
# فرآیند اصلی آزمایشگاه و اهمیت کنترل و نظارت بر هر زیر فرایند



# سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای مرتبط و متعامل داخل آزمایشگاهی به عنوان سنگ زیر بنا

فرایندهای اصلی آزمایشگاه

- DISCIPLINES**
- Chemistry
  - Hematology
  - Microbiology
  - Transfusion Medicine
  - Anatomic Pathology
  - Cytology
  - Immunology
  - Genetics
  - Etc.



فرایندهای مدیریتی و پشتیبانی آزمایشگاه

**سوال:** چه معیاری را برای  
استقرار سیستم مدیریت کیفیت  
در آزمایشگاه های پزشکی ایران باید در نظر گرفت؟

**پاسخ:** استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ و البته...  
سایر آیین نامه ها، استانداردها و الزامات قانونی  
ابلاغ شده از آزمایشگاه مرجع سلامت

استانداردها حداقل های از پیش تعیین شده و مورد توافق واقع شده در مجامع بین المللی هستند که در زمینه های مختلف نوشته شده اند.

استناد به استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ از یک سو و رعایت مقررات و قوانین از سوی دیگر، می تواند به روسای آزمایشگاه های پزشکی کمک کند تا نظم بی نظیری در آزمایشگاه برقرار نموده، خدماتی با کیفیت مناسب و با کمترین خطای ممکن ایجاد نمایند.

# سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای مرتبط و متعامل داخل آزمایشگاهی

شماره بندهای پوشش دهنده  
فرایندهای اصلی آزمایشگاه:  
بند ۴-۵ تا ۱۰-۵

فرایندهای اصلی  
آزمایشگاه

## DISCIPLINES

- Chemistry
- Hematology
- Microbiology
- Transfusion Medicine
- Anatomic Pathology
- Cytology
- Immunology
- Genetics
- Etc.

## LABORATORY PATH OF WORKFLOW

### PREEXAMINATION

- Order
- Sample Collection
- Sample Transport

### EXAMINATION

- Receive and Process
- Examination
- Review and Interpretation

### POSTEXAMINATION

- Report Release
- Sample Management

شماره بندهای پوشش دهنده  
فرایندهای مدیریتی و پشتیبانی  
آزمایشگاه:  
بند ۱-۴ تا ۱۵-۴  
و  
بند ۱-۵ تا ۳-۵

فرایندهای مدیریتی و  
پشتیبانی  
آزمایشگاه

Assessments

## QUALITY SYSTEM ESSENTIALS

Continual Improvement

Documents and Records

Information Management

Nonconforming Event Management

Personnel

Purchasing and Inventory

Equipment

Process Management

Organization

Customer Focus

Facilities and Safety

International • National • Regional • Local • Organizational Requirements





آنچه که ارزش بارها خواندن را دارد...

اگر نتوانید آنچه که انجام می دهید را به صورت یک فرایند شرح دهید، نمی دانید که چه کار می کنید.

ویلیام ادواردز دمینگ

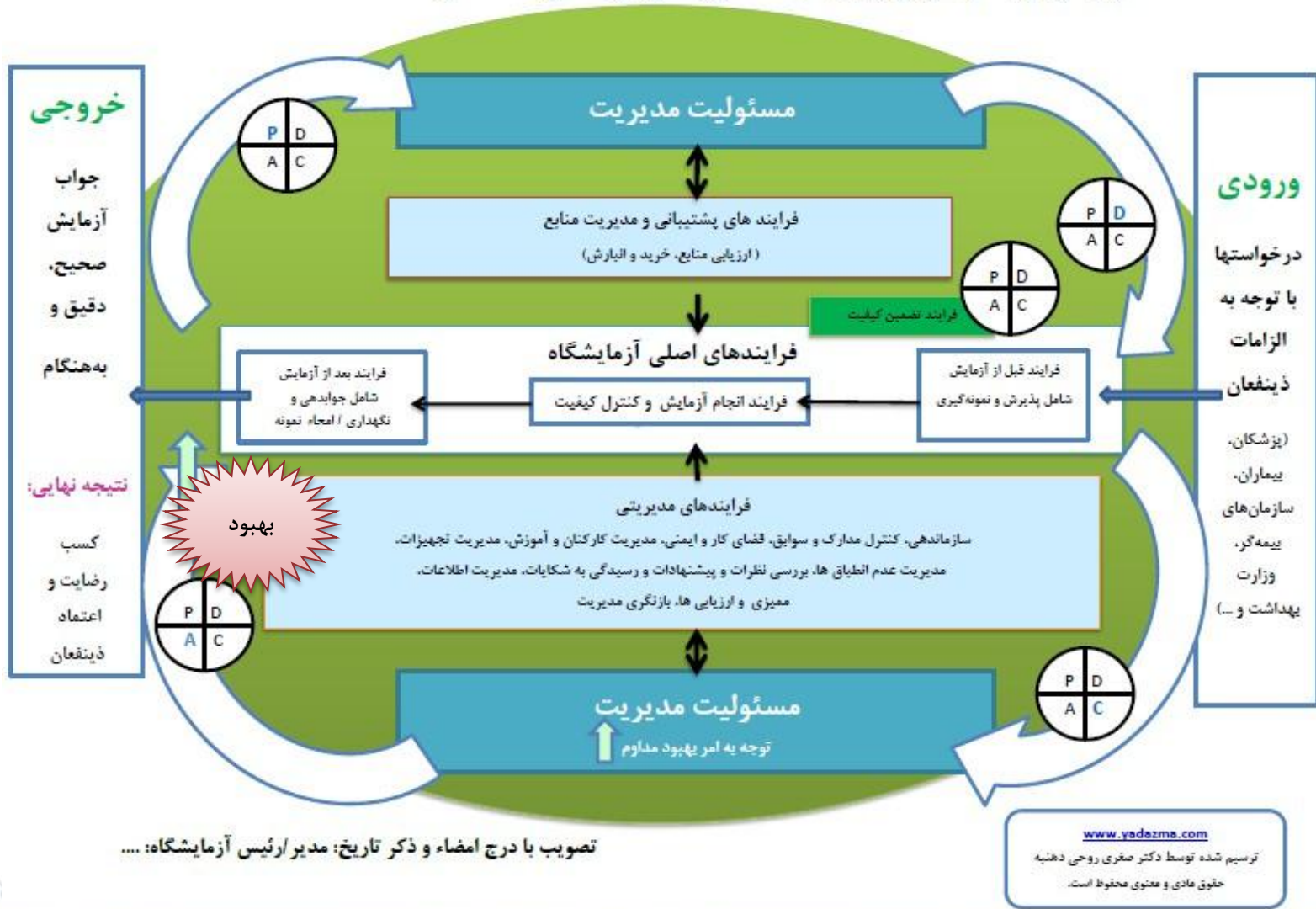
*If you can't describe what you are doing as a process, you don't know what you are doing.*

William Edwards Deming

## فرایندهای آزمایشگاه پزشکی

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

# نقشه فرایندی پیشنهادی برای آزمایشگاه پزشکی بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189



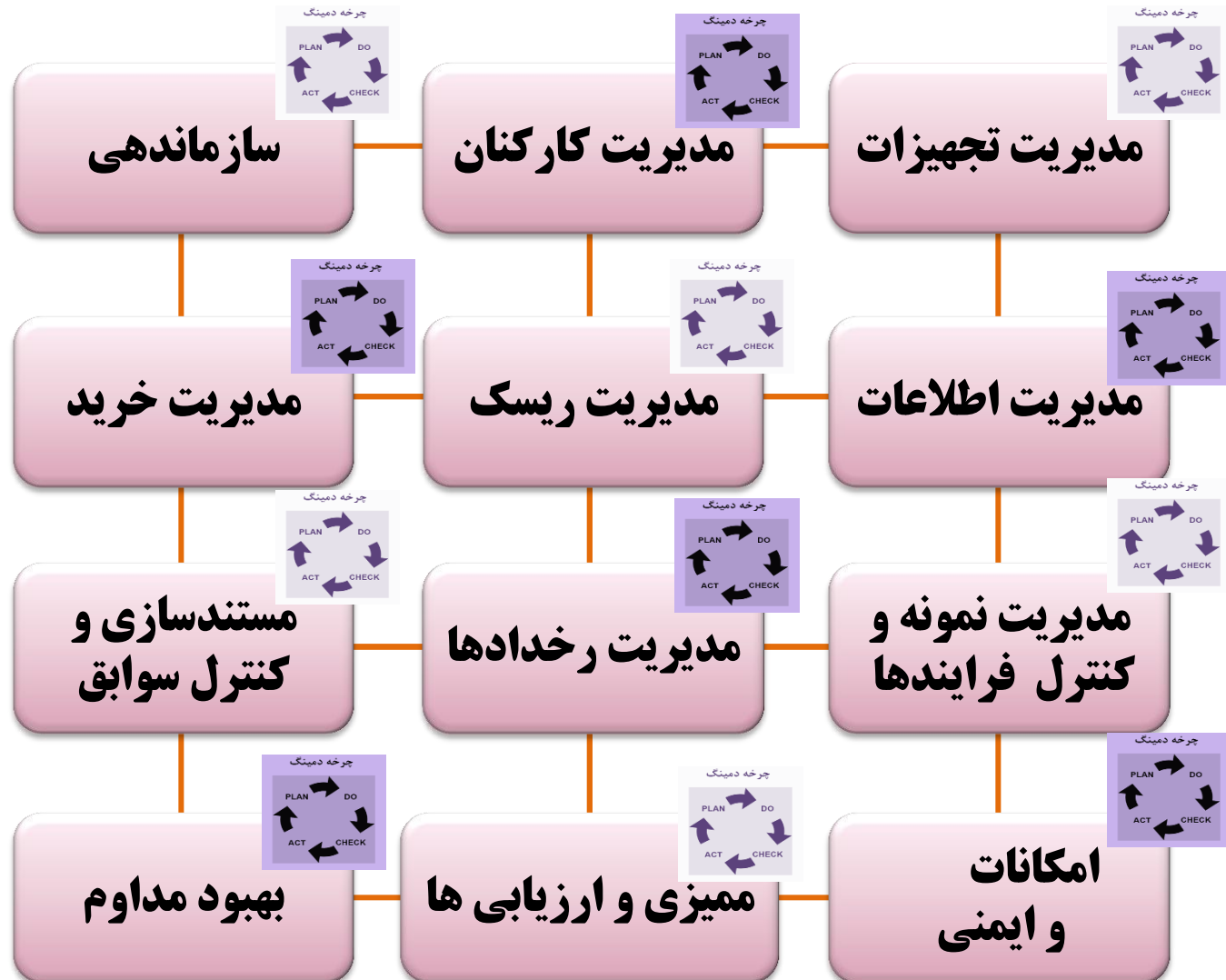
# مدیریت کیفیت علم و هنری است؛



- برای پدید آوردن محیطی مناسب،
- باهم فکری و همکاری دیگران (مدیریت مشارکتی)،
- به منظور شکل دادن به فرآیندهای کارآمد،
- با استفاده بهینه از منابع اعم از انسانی و تجهیزاتی،
- برای عرضه خدمات یا محصولات قابل رقابت با ارزش افزوده،
- با پرهیز از بروز هرگونه عواقب نامطلوب

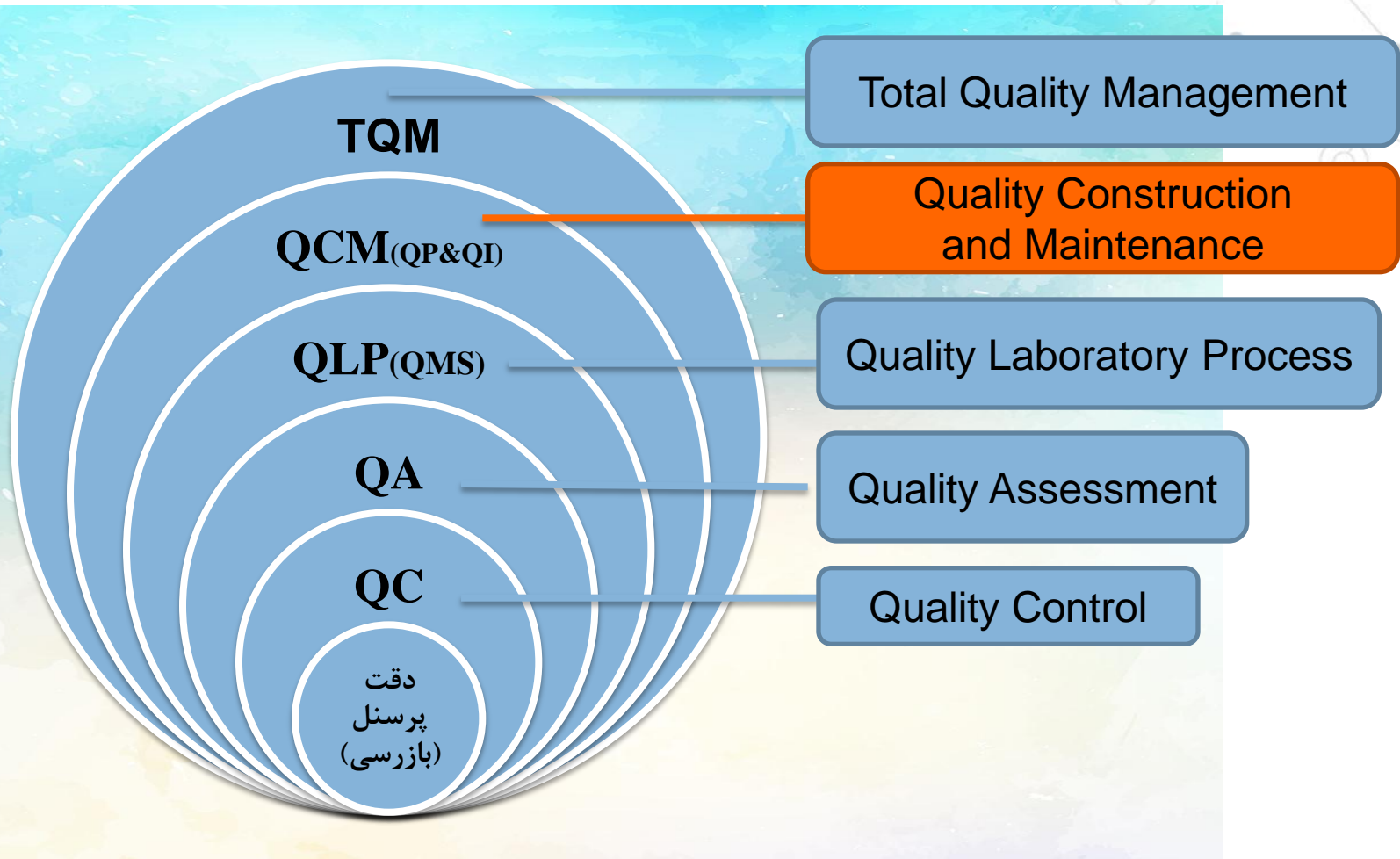
در جهت جلب رضایت متقاضیان و مشتریان  
با توجه به اهداف سازمان

ارکان سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه پزشکی  
 داشتن تفکر سیستمی، رویکرد فرایندی و توجه به بهبود  
 در همه ارکان سیستم مدیریت کیفیت  
 از ضروریات است.



# اهمیت توجه به اصول 5Q

دستیابی به مدیریت فراگیر کیفیت فقط با توجه به اصول 5Q امکان پذیر است.





# نتیجه گیری

ایده گرفته شده از

سخنان

پروفسور وستگارد

## کیفیت در آزمایشگاه خودبخود

به دست نمی آید  
بلکه باید

## با رعایت و توجه به اصول 5Q به چنگ آورده شود!

یعنی

در واقع باید یک طرح کیفیت خوب و مناسب **طراحی** شده،

به صورت کامل **اجرا** شده،

سپس مورد **پایش** درست و **ارزیابی** تیزبینانه قرار گرفته

تا پس از آن و در صورت لزوم

با بازطراحی طرح کیفیت و اجرای مجدد آن،

کیفیت خدمات ارائه شده، مداوم در راستای **بهبود** باشد.



QP

QLP



QA

QC

QI

# استاندارد INSO-ISO 15189

## یک استاندارد سیستم مدیریت کیفیت فرایند محور متمرکز بر نتایج

<p><b>INSO-ISO 15189 1st.Revision 2015</b></p>	<p style="text-align: center;"> جمهوری اسلامی ایران Islamic Republic of Iran سازمان ملی استاندارد ایران Iranian National Standardization Organization</p> <hr/> <p style="text-align: center;">آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت</p>	<p style="text-align: center;"> استاندارد ایران ایزو ۱۵۱۸۹ تجدید نظر اول ۱۳۹۳</p>
--	---	--

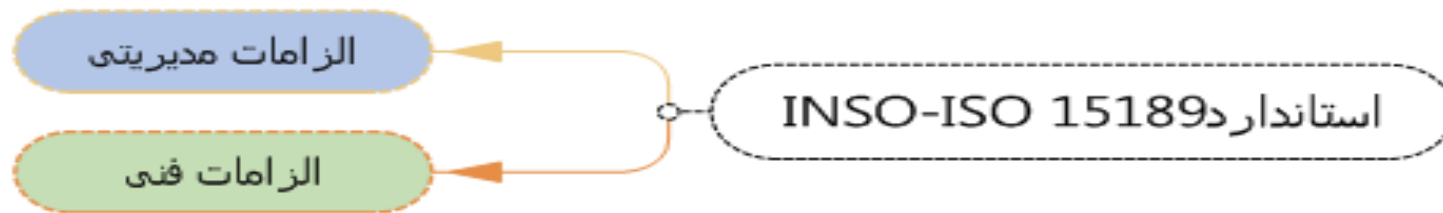


# فهرست مطالب استاندارد INSO-ISO 15189

۵۲	۸-۵ گزارش نتایج
۵۴	۹-۵ صدور نتایج
۵۶	۱۰-۵ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه
	پیوست الف (برای اطلاع) ارتباط با استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ و
۵۹	ایران- ایزو-آی-ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶
۶۵	پیوست ب (برای اطلاع) همخوانی با استاندارد ایران- ایزو- ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶
۷۰	پیوست پ (برای اطلاع) کتابنامه

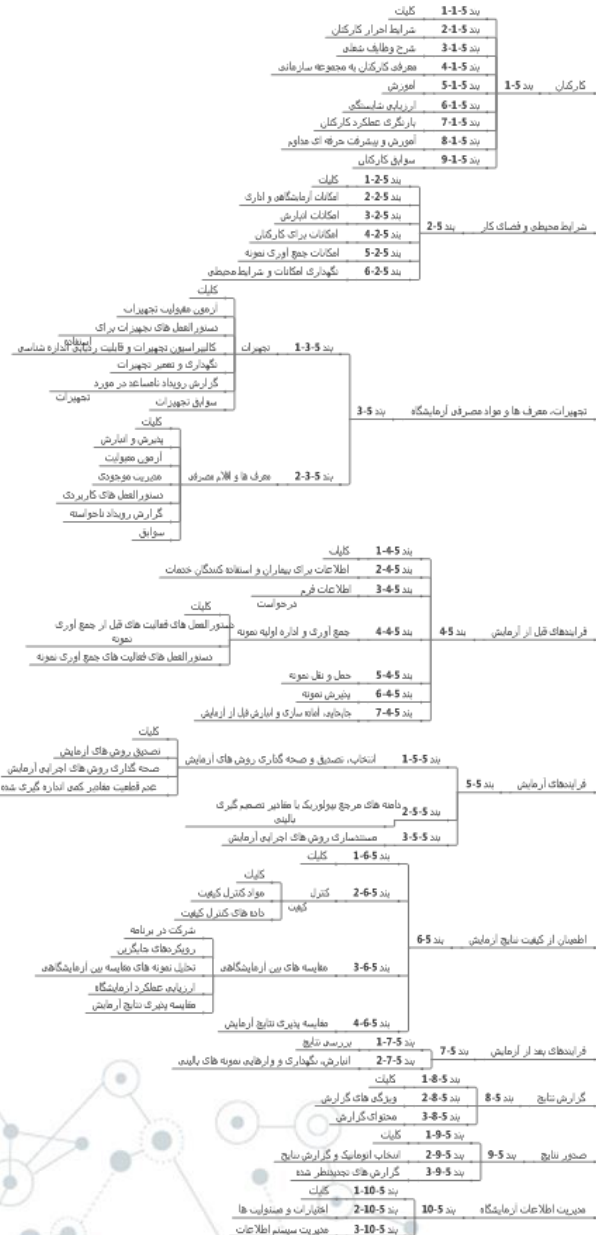
فهرست مندرجات	
صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ الزامات مدیریتی
۹	۱-۴ سازمان و مسئولیت مدیریت
۱۳	۲-۴ سیستم مدیریت کیفیت
۱۵	۳-۴ کنترل مدارک
۱۶	۴-۴ موافقت نامه‌های ارائه خدمت
۱۸	۵-۴ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع
۱۹	۶-۴ خدمات برون سازمانی و تدارکات
۱۹	۷-۴ خدمات مشاوره‌ای
۱۹	۸-۴ حل و فصل شکایات
۲۰	۹-۴ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها
۲۱	۱۰-۴ اقدام اصلاحی
۲۱	۱۱-۴ اقدام پیشگیرانه
۲۲	۱۲-۴ بهبود مداوم
۲۲	۱۳-۴ کنترل سوابق
۲۴	۱۴-۴ ارزیابی و ممیزی‌ها
۲۷	۱۵-۴ بازنگری مدیریت
۲۹	۵ الزامات فنی
۲۹	۱-۵ کارکنان
۳۲	۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار
۳۴	۳-۵ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه
۳۹	۴-۵ فرآیندهای قبل از آزمایش
۴۴	۵-۵ فرآیندهای آزمایش
۴۸	۶-۵ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش
۵۲	۷-۵ فرآیندهای بعد از آزمایش

# استاندارد INSO-ISO 15189



# استاندارد INSO-ISO 15189

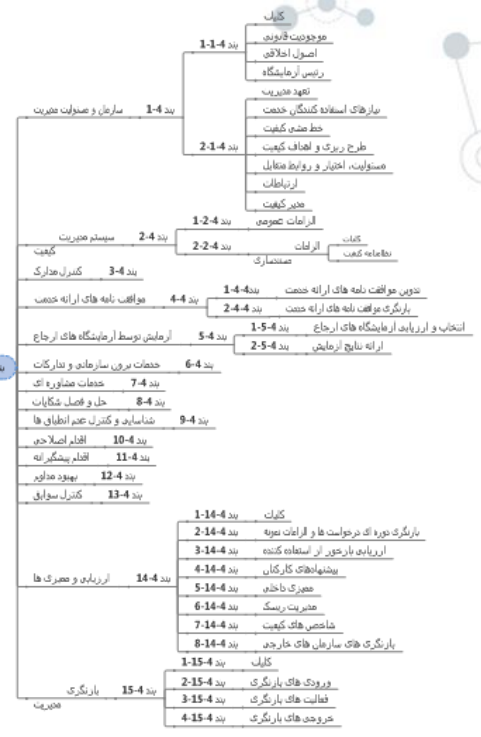
- 1 بند هدف و دامنه کاربرد
- 2 بند مراجع
- 3 بند اصطلاحات و تعاریف



INSO-ISO 15189, 1st Revision, 2015 MINDMAP

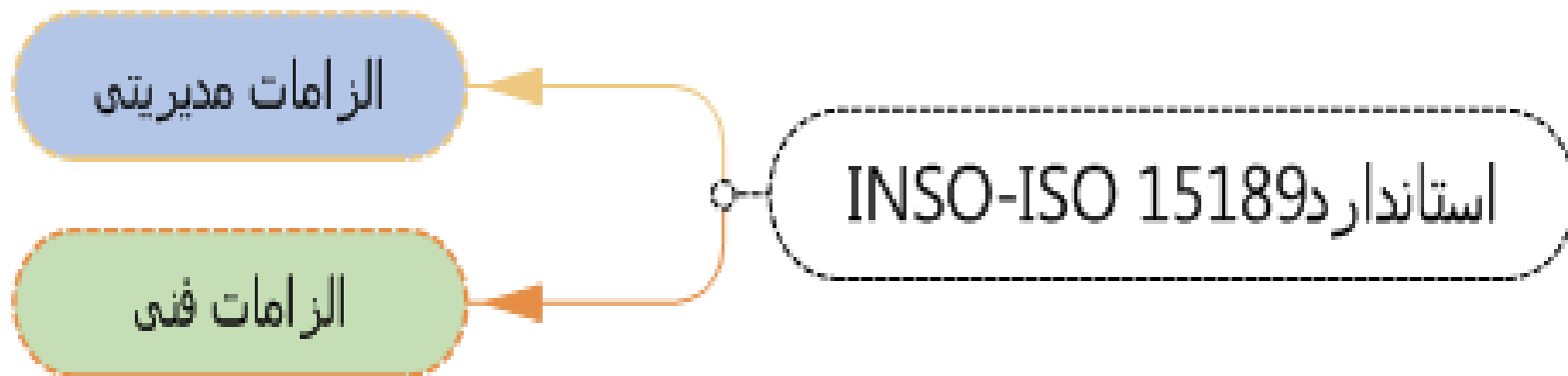
Prepared by: Dr. Soghra Rouhi

www.yadazma.com



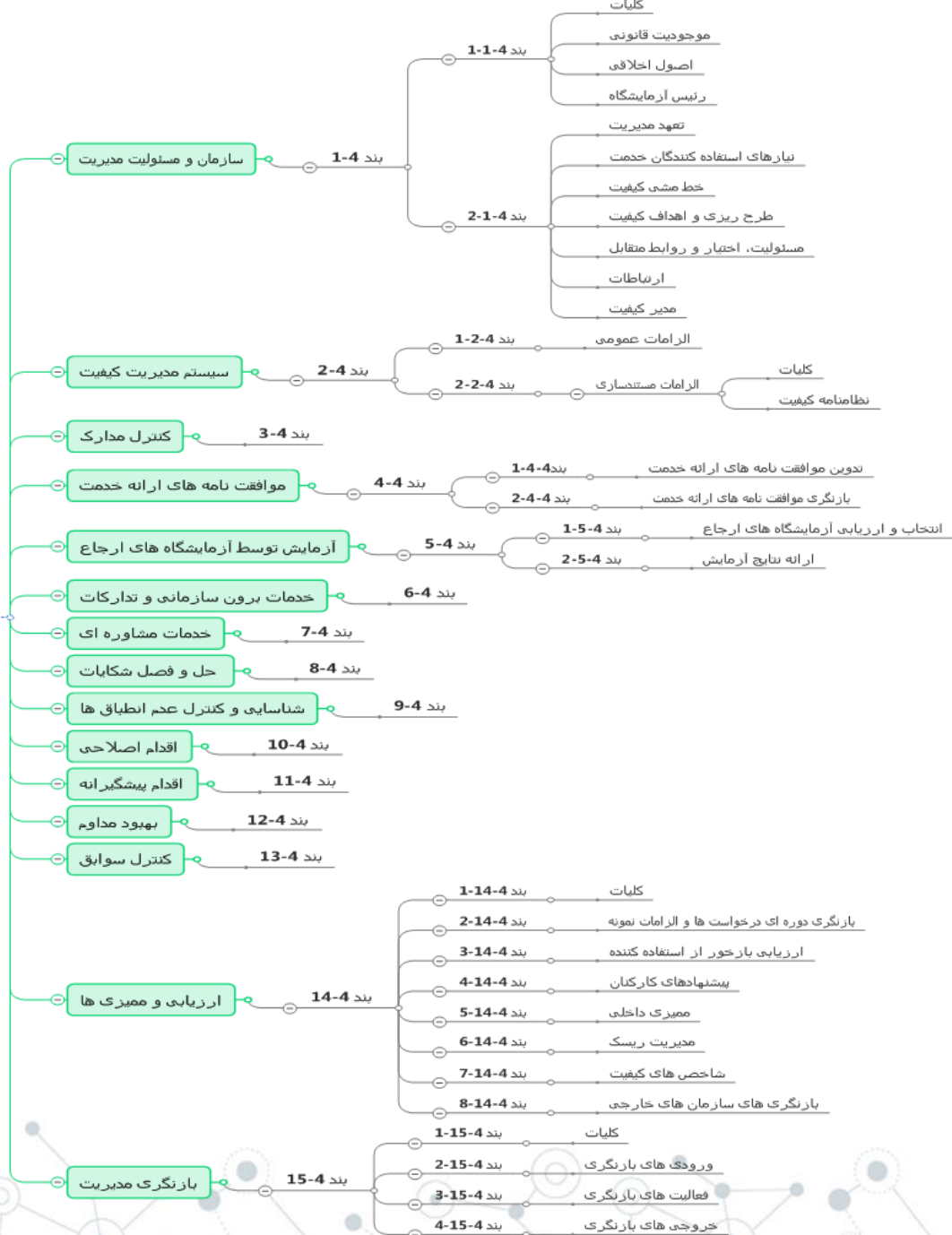
# INSO-ISO 15189, 1st. Revision 2015 Mind map

# مروری کوتاه بر الزامات مدیریتی؛ بند ۴ استاندارد INSO-ISO 15189



# بند 4 استاندارد INSO-ISO 15189

## بند 4 استاندارد الزامات مدیریتی



## • بند ۴-۱ (سازمان و مسئولیت مدیریت)

### • بند ۴-۱-۱ سازمان

- ۴-۱-۱-۱ کلیات
- ۴-۱-۱-۲ موجودیت قانونی
- ۴-۱-۱-۳ اصول اخلاقی
- ۴-۱-۱-۴ رئیس آزمایشگاه

### • بند ۴-۱-۲ مسئولیت مدیریت

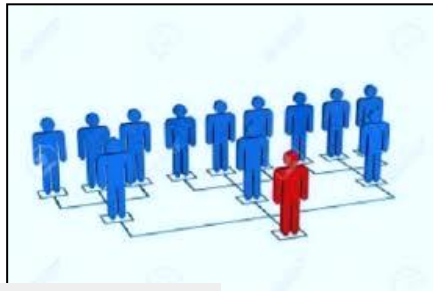
- ۴-۱-۲-۱ تعهد مدیریت
- ۴-۱-۲-۲ نیازهای استفاده کنندگان خدمت
- ۴-۱-۲-۳ خط مشی کیفیت
- ۴-۱-۲-۴ طرح ریزی و اهداف کیفیت
- ۴-۱-۲-۵ مسئولیت، اختیار و روابط متقابل
- ۴-۱-۲-۶ ارتباطات
- ۴-۱-۲-۷ مدیر کیفیت



## • بند ۴-۱ (سازمان و مسئولیت مدیریت)

### • بند ۴-۱-۱ سازمان

- ۴-۱-۱-۱ کلیات
- ۴-۱-۱-۲ موجودیت قانونی
- ۴-۱-۱-۳ اصول اخلاقی
- ۴-۱-۱-۴ رئیس آزمایشگاه



### • بند ۴-۱-۲ مسئولیت مدیریت

- ۴-۱-۱-۴ تعهد مدیریت
- ۴-۱-۱-۴ نیازهای استفاده کنندگان خدمت
- ۴-۱-۱-۴ خط مشی کیفیت
- ۴-۱-۱-۴ طرح ریزی و اهداف کیفیت
- ۴-۱-۱-۴ مسئولیت، اختیار و روابط متقابل
- ۴-۱-۱-۴ ارتباطات
- ۴-۱-۱-۴ مدیر کیفیت





## استاندارد INSO-ISO 15189

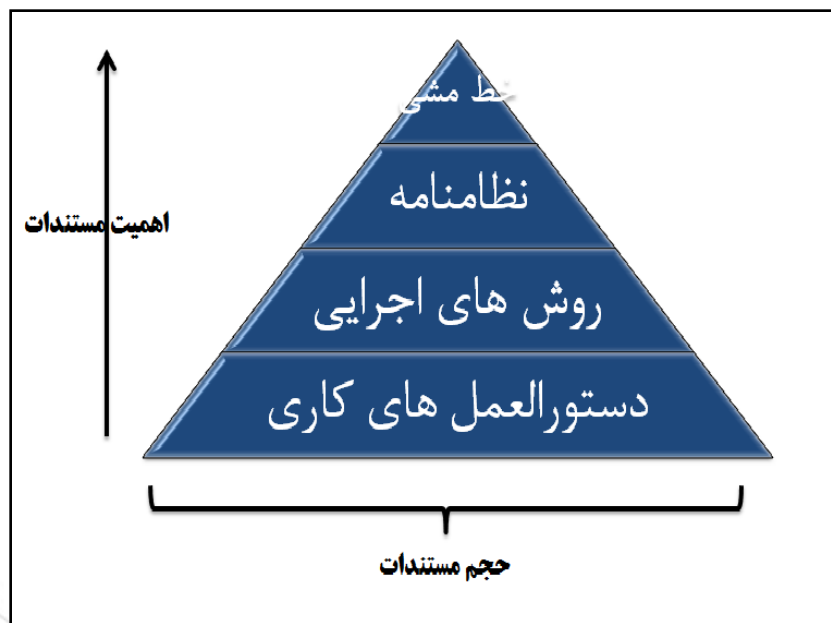
### • بند ۴-۲ (سیستم مدیریت کیفیت)

• بند ۴-۲-۱ الزامات عمومی

• بند ۴-۲-۲ الزامات مستندسازی

• ۴-۲-۲-۱ کلیات

• ۴-۲-۲-۲ نظامنامه کیفیت



# استاندارد INSO-ISO 15189

## • بند ۴-۳ (کنترل مدارک)



• بند ۴-۴ (موافقت نامه های ارائه خدمت)

• بند ۴-۴-۱ تدوین موافقت نامه های ارائه خدمت

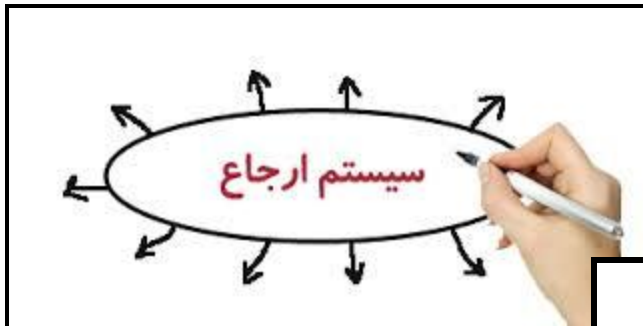
• بند ۴-۴-۲ بازنگری موافقت نامه های ارائه خدمت



## • بند ۴-۵ (آزمایش توسط آزمایشگاه های ارجاع)

• بند ۴-۵-۱ انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه های ارجاع و مشاورها

• بند ۴-۵-۲ ارائه نتایج آزمایش



# استاندارد INSO-ISO 15189

## بند ۴-۶ (خدمات برون سازمانی و تدارکات)



# استاندارد INSO-ISO 15189

## • بند ۴-۷ (خدمات مشاوره ای)



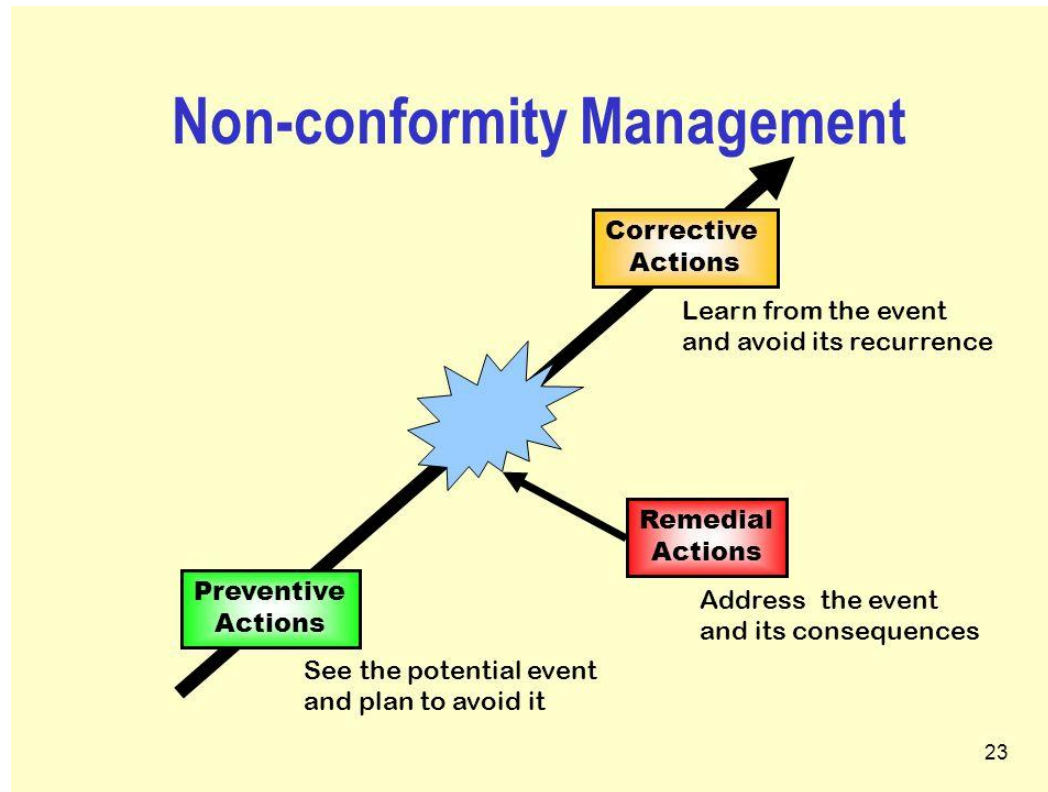
# استاندارد INSO-ISO 15189

## • بند ۴-۸ (حل و فصل شکایات)





بند ۴-۹ (شناسایی و کنترل عدم انطباق ها)



# استاندارد INSO-ISO 15189



## • بند ۴-۱۰ (اقدام اصلاحی)

تفاوت اصلاح با اقدام اصلاحی

خاموش کردن آتش  
اصلاح

[www.rosseinabdi.ir](http://www.rosseinabdi.ir)

از بین بردن علت های  
وقوع مجدد مسئله  
اقدام اصلاحی

[www.rosseinabdi.ir](http://www.rosseinabdi.ir)

# استاندارد INSO-ISO 15189

## • بند ۴-۱۱ (اقدام پیشگیرانه)



# استاندارد INSO-ISO 15189

## بند ۴-۱۲ (بهبود مداوم)



# استاندارد INSO-ISO 15189

## بند ۴-۱۳ (کنترل سوابق)



# استاندارد INSO-ISO 15189



## • بند ۴-۱۴ (ارزیابی و ممیزی ها)

- ۴-۱۴-۱ کلیات
- ۴-۱۴-۲ بازنگری دوره ای درخواست ها و الزامات نمونه
- ۴-۱۴-۳ ارزیابی بازخور از استفاده کننده
- ۴-۱۴-۴ پیشنهاد های کارکنان
- ۴-۱۴-۵ ممیزی داخلی
- ۴-۱۴-۶ مدیریت ریسک
- ۴-۱۴-۷ شاخص های کیفیت
- ۴-۱۴-۸ بازنگری های سازمان های خارجی





## بند ۴-۱۵ (بازنگری مدیریت)

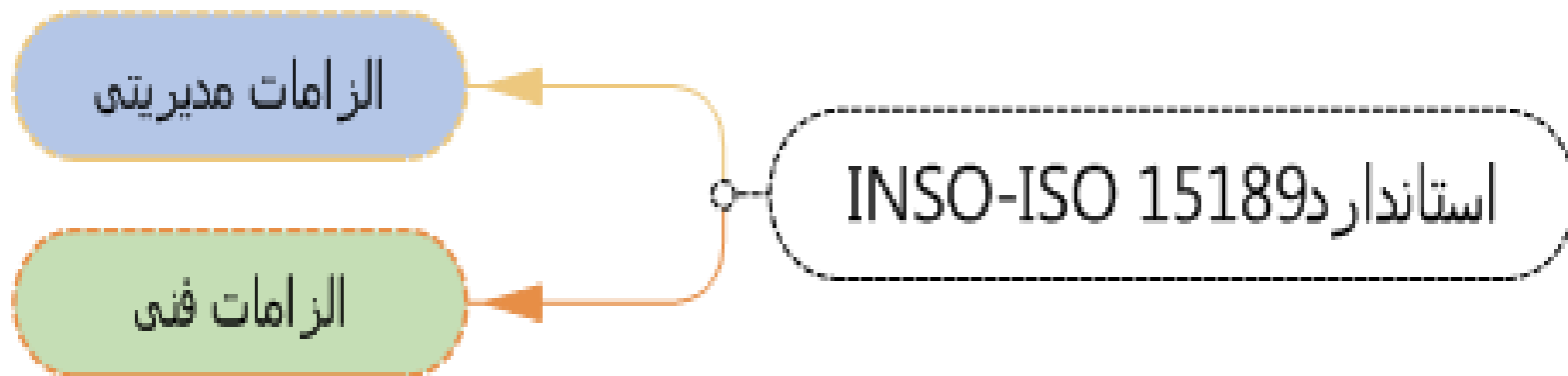
- ۴-۱۵-۱ کلیات
- ۴-۱۵-۲ ورودی های بازنگری
- ۴-۱۵-۳ فعالیت های بازنگری
- ۴-۱۵-۴ خروجی بازنگری

یکی از مسائلی که تیم ها با آن مواجه هستند برگزاری جلسات بازنگری موثر هست  
به نحوی که واقعا موثر باشد، یکی از موارد در شرکتها این هست که افراد در این جلسات  
دائم می گویند: ما که کلا نمیتونیم کاری بکنیم، اینها در اختیارات ما نیست



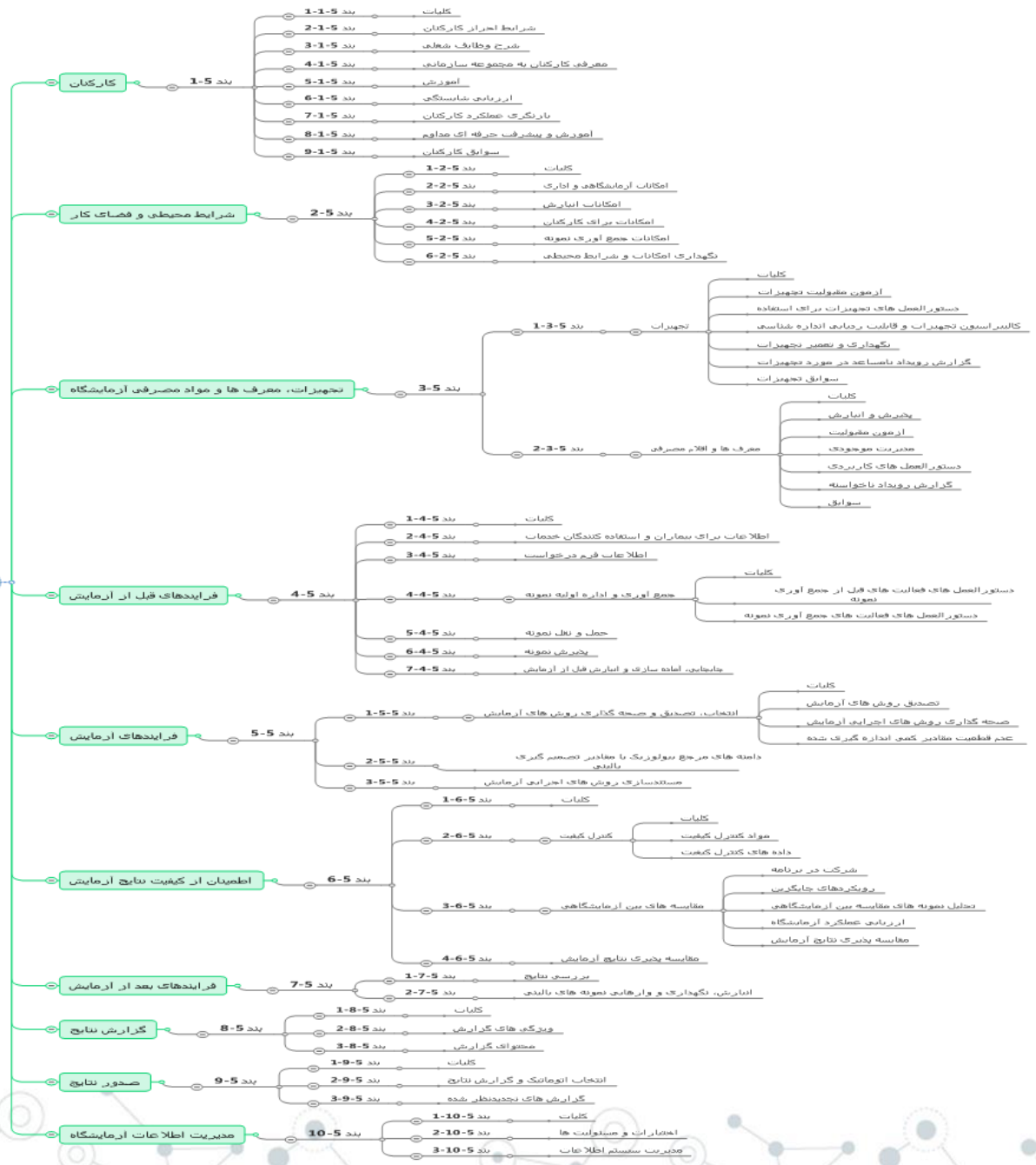


# مروری کوتاه بر الزامات فنی؛ بند ۵ استاندارد INSO-ISO 15189



# بند 5 استاندارد INSO-ISO 15189

## بند 5 استاندارد الزامات فنی



# استاندارد INSO-ISO 15189



## • بند ۵-۱ (کارکنان)



- ۵-۱-۱ کلیات
- ۵-۱-۲ شرایط احراز کارکنان
- ۵-۱-۳ شرح وظایف شغلی
- ۵-۱-۴ معرفی کارکنان به مجموعه سازمانی
- ۵-۱-۵ آموزش
- ۵-۱-۶ ارزیابی شایستگی
- ۵-۱-۷ بازنگری عملکرد کارکنان
- ۵-۱-۸ آموزش و پیشرفت حرفه ای
- ۵-۱-۹ سوابق کارکنان

# استاندارد INSO-ISO 15189

## بند ۵-۲ (شرایط محیطی و فضای کار)

- ۱-۲-۵ کلیات
- ۲-۲-۵ امکانات آزمایشگاهی و اداری
- ۳-۲-۵ امکانات انبارش
- ۴-۲-۵ امکانات برای کارکنان
- ۵-۲-۵ امکانات جمع آوری نمونه بیمار
- ۶-۲-۵ نگهداری امکانات و شرایط محیطی



## • بند ۵-۳ (تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاه)

### • بند ۵-۳-۱ تجهیزات

- ۵-۳-۱-۱ کلیات
- ۵-۳-۱-۲ آزمون مقبولیت تجهیزات
- ۵-۳-۱-۳ دستورالعمل های تجهیزات برای استفاده
- ۵-۳-۱-۴ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناسی
- ۵-۳-۱-۵ نگهداری و تعمیر تجهیزات
- ۵-۳-۱-۶ گزارش رویداد نامساعد در مورد تجهیزات
- ۵-۳-۱-۷ سوابق تجهیزات



### • بند ۵-۳-۲ معرف ها و اقلام مصرفی

- ۵-۳-۲-۱ کلیات
- ۵-۳-۲-۲ پذیرش و انبارش
- ۵-۳-۲-۳ آزمون مقبولیت
- ۵-۳-۲-۴ مدیریت موجودی
- ۵-۳-۲-۵ دستورالعمل های کاربردی
- ۵-۳-۲-۶ گزارش رویداد ناخواسته
- ۵-۳-۲-۷ سوابق

## • بند ۴-۵ (فرایندهای قبل از آزمایش)



- ۱-۴-۵ کلیات
- ۲-۴-۵ اطلاعات برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات
- ۳-۴-۵ اطلاعات فرم درخواست
- ۴-۴-۵ جمع آوری و اداره اولیه نمونه
- ۱-۴-۴-۵ کلیات
- ۲-۴-۴-۵ دستورالعمل های فعالیت های قبل از جمع آوری نمونه
- ۳-۴-۴-۵ دستورالعمل های فعالیت های جمع آوری نمونه
- ۴-۴-۴-۵ حمل و نقل نمونه
- ۵-۴-۴-۵ پذیرش نمونه
- ۶-۴-۴-۵ جابجایی، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش

## • بند ۵-۵ (فرایندهای آزمایش)

• ۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش های آزمایش

• ۵-۵-۱-۱ کلیات

• ۵-۵-۱-۲ تصدیق روش های آزمایش

• ۵-۵-۱-۳ صحه گذاری روش های اجرایی آزمایش

• ۵-۵-۱-۴ عدم قطعیت مقادیر کمی اندازه گیری شده

• ۵-۵-۲ دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی



• ۵-۵-۳ مستندسازی روش های اجرایی آزمایش



## بند ۵-۶ (اطمینان از نتایج آزمایش)



• ۵-۶-۱ کلیات

• ۵-۶-۲ کنترل کیفیت

• ۵-۶-۲-۱ کلیات

• ۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت

• ۵-۶-۲-۳ داده های کنترل کیفیت

• ۵-۶-۳ مقایسه های بین آزمایشگاهی

• ۵-۶-۳-۱ شرکت در برنامه

• ۵-۶-۳-۲ رویکردهای جایگزین

• ۵-۶-۳-۳ تحلیل نمونه های مقایسه بین آزمایشگاهی

• ۵-۶-۳-۴ ارزیابی عملکرد آزمایشگاه

• ۵-۶-۴ مقایسه پذیری نتایج آزمایش

## استاندارد INSO-ISO 15189

### • بند ۵-۷ (فرایندهای بعد از آزمایش)

• ۵-۷-۱ بررسی نتایج

• ۵-۷-۲ انبارش، نگهداری و وارهایی نمونه های بالینی



## بند ۵-۸ (گزارش نتایج)

• ۵-۸-۱ کلیات

• ۵-۸-۲ ویژگی های گزارش

• ۵-۸-۳ محتوای گزارش

Test	Result	Unit	Normal Range
Transferrin Saturation	27.8	%	100
C.B.C	12.13	$\times 10^3/\mu\text{L}$	5000 - 15000
W.B.C	4.54	$\times 10^6/\mu\text{L}$	4 - 5.2
R.B.C	11.7	g/dL	11 - 15
Hemoglobin	34.9	%	30 - 40
Hematocrite	76.9	fL	75 - 95
M.C.V	25.8	pg	24 - 30
M.C.H	33.5	g/dL	32 - 36
M.C.H.C	12.9	%	11 - 14.7
R.D.W	Slight	fL	7 - 13
ochroma	8.1	$10^3/\text{mm}^3$	140-450
	353	Fluorescence Flowcytometric System	

# استاندارد INSO-ISO 15189

## • بند ۵-۹ (صدور نتایج)

• ۵-۹-۱ کلیات

• ۵-۹-۲ انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج

• ۵-۹-۳ گزارش های تجدید نظر شده

Test	Result	Unit	Normal Range
Transferrin Saturation	27.8	%	100
BC	360		
Hematology			
C.B.C	12.13	$\times 10^3/\text{micL}$	5000 - 15000
W.B.C	4.54	$\times 10^6/\text{micL}$	4 - 5.2
R.B.C	11.7	g/dL	11 - 15
Hemoglobin	34.9	%	30 - 40
Hematocrite	76.9	fL	75 - 95
M.C.V	25.8	pg	24 - 30
M.C.H	33.5	g/dL	32 - 36
M.C.H.C	12.9	%	11 - 14.7
R.D.W	8.1		
Fluorescence Flowcytometric Sysme	353	fL	7 - 13
		$10^3/\text{mm}^3$	140-450

## استاندارد INSO-ISO 15189

# بند ۵-۱۰ (مدیریت اطلاعات آزمایشگاه)

• ۵-۱۰-۱ کلیات

• ۵-۱۰-۲ اختیارات و مسئولیت ها

• ۵-۱۰-۳ مدیریت سیستم اطلاعات



# استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ به طور کلی و به صورت خلاصه چه می گوید؟

این استاندارد که ویژه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی است،

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

- ❖ سازماندهی کن.
- ❖ مسئولیت پذیر 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.
- ❖ ازتأمین کنندگان ارزیابی شده، تجهیزات و مواد مصرفی آزمایشگاهت را تأمین کن.
- ❖ ازکارکنان 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 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.

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 1393
	آزمایشگاههای پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت	

Dr Soghra Rouhi www.yadazma.com

1398/8/1



چرخه دمینگ



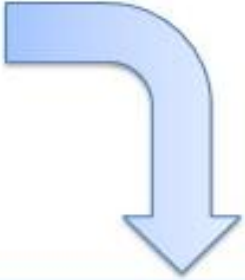
**سازماتدهی / مدیریت**

بندهای مرتبط در استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

- ۱-۴: سازمان و مسئولیت مدیریت
- ۲-۴: سیستم مدیریت کیفیت
- ۳-۴: کنترل مدارک
- ۱۳-۴: کنترل سوابق
- ۴-۴: مؤلفه‌های ارائه خدمت
- ۱۵-۴: بازنگری مدیریت

۱

PLAN



**مدیریت منابع**

بندهای مرتبط در استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

- ۱-۵: کارکنان
- ۲-۵: شرایط محیطی و فضای کار
- ۳-۵: تجهیزات، معرفیها و مواد مصرفی آزمایشگاه
- ۶-۴: خدمات برون‌سازمانی و تدارکات
- ۱۰-۵: مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

۲

PLAN - DO

انطباق استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹  
بر چرخه PDCA دمینگ  
WWW.YADAZMA.COM

**ارزیابی / بهبود**

بندهای مرتبط در استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

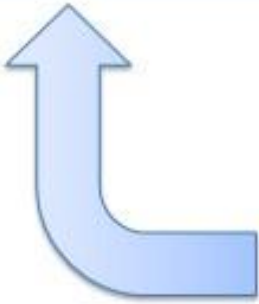
- ۸-۴: حل و فصل شکایات
- ۹-۴: شناسایی و کنترل عدم تطابق‌ها
- ۱۰-۴: اقدام اصلاحی
- ۱۱-۴: اقدام پیشگیرانه
- ۱۲-۴: بهبود مداوم
- ۱۴-۴: ارزیابی و معیрыها

۳

Check

۴

ACT



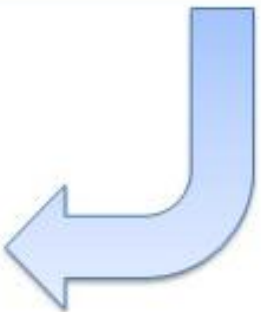
**مدیریت و اجرای فرایندهای مرتبط با آزمون**

بندهای مرتبط در استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

- ۵-۴: آزمایش توسط آزمایشگاههای ارجاع
- ۷-۴: خدمات مشاوره‌ای
- 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

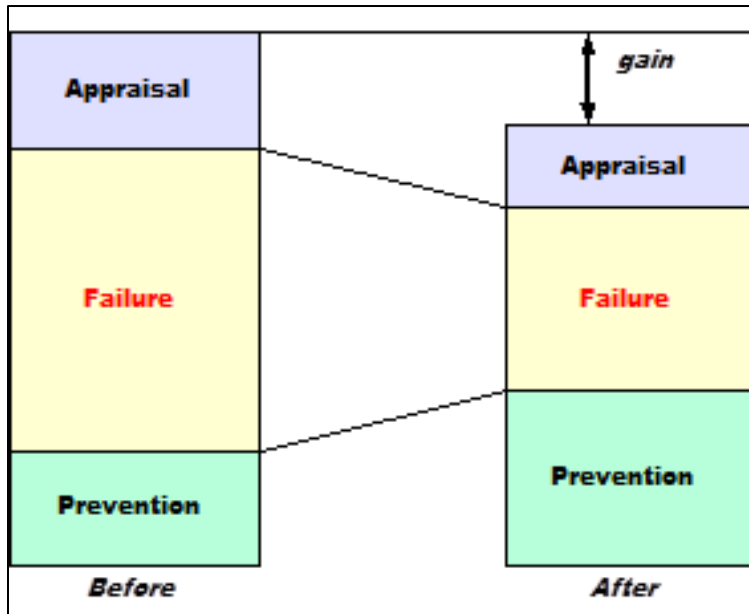
۲

DO





# دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی



امکان تفویض اختیار به کارکنان ذیصلاح توسط رئیس آزمایشگاه  
(نتیجه: ایجاد فرصت جهت دخالت وی در امور کلان آزمایشگاه)

کاهش وابستگی سیستم مدیریت به افراد به دلیل مستندسازی  
(نتیجه: تهیه مستندات کارآمد و استفاده از آن در مواقع ضروری)

افزایش تعهد مدیران و کارکنان  
(نتیجه: افزایش رضایت مندی بیماران و پزشکان)

بالا رفتن سطح آموزش تخصصی  
(نتیجه: بهبود روش های آزمایشگاهی)

مشخص و شفاف شدن مسئولیت ها  
مسئول فرآیند      مسئول پیگیری  
(نتیجه: عدم موازی کاری، عدم تداخلات کاری، کاهش اتلاف وقت و انرژی، افزایش بهره‌وری)

برقراری روش های کنترل کیفی با تدوین و اجرای طرح های کیفیت  
(نتیجه: استفاده از روش های صحت گذاری شده و افزایش کیفیت کار منجر به کاهش مسئولیت های قانونی نسبت به بیمار)

افزایش ارتباط با بیمار و پزشک  
(نتیجه: استفاده بهتر از نتایج آزمایش و بررسی پیشنهادات و شکایات با استفاده از فرم نظرسنجی / فرم ثبت شکایات)

# ادامه دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

افزایش سرعت جوابدهی

(نتیجه: رضایت مندی بیمار، پزشک و سایر ذی نفعان)

تنظیم محیط کار

(نتیجه: نظم و انضباط بیشتر، کاهش تنش ها و استرس ها و آرامش محیط کار برای کارکنان، مدیریت و بیماران)

ایجاد سیستم خرید با شناسایی و ارزیابی تامین کنندگان

(نتیجه: از بین رفتن واسطه های مداخله گر و سامان یابی خرید)

ایجاد سیستم جهت نگهداری مواد و ملزومات در انبار

(نتیجه: شناسایی میزان مصرف و تعیین نقاط سفارش)

ایجاد سوابق به منظور ایجاد رد پای انجام امور

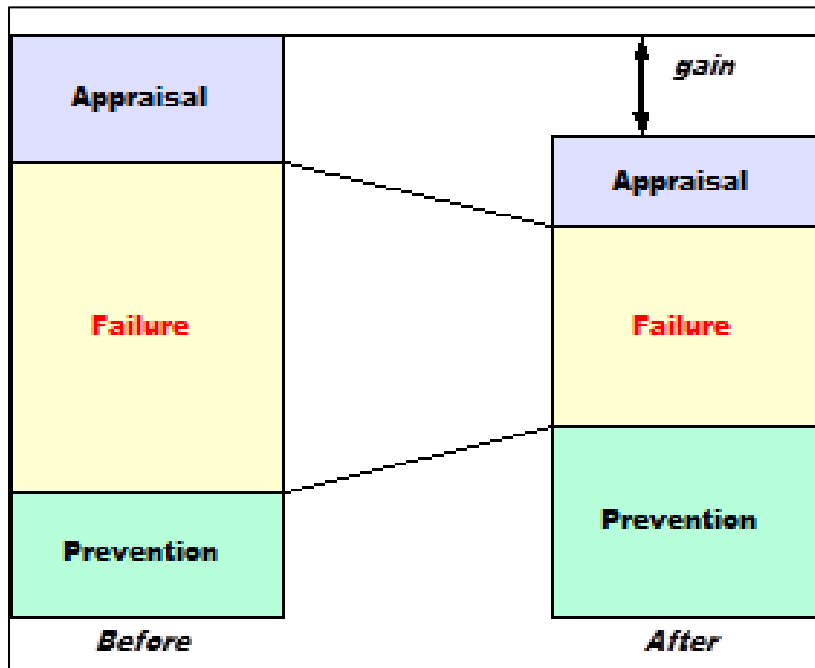
(نتیجه: ایجاد امکان پایش و کنترل مداوم سیستم)

مشخص شدن نیازهای قانونی سیستم

(نتیجه: احترام به قوانین با اجرای صحیح آن ها)

کاهش هزینه به جهت انجام اقدامات پیشگیرانه

(نتیجه: افزایش بهره وری و افزایش حاشیه سود)



## پیام کوتاه پایانی

در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی نیاز به **تحول** **فادر** وجود دارد:  
تغییر و تحول در **نگرش**، **انگیزش**، **دانش** و **رویه‌ها**  
این تحول باعث سرآمدی آزمایشگاه و ایجاد مزیت رقابتی می‌شود.  
یکی از اصول مدیریت کیفیت داشتن **نگرش سیستمی** و رویکرد **فرایندی** است.  
در هر سازمانی از جمله آزمایشگاه پزشکی به آن توجه ویژه داشته باشید.  
مطالعه مقالات زیر در لینک های پیوست ذیل  
در ارتباط با موضوع سیستم مدیریت کیفیت به علاقمندان توصیه می‌شود...

<http://yadazma.com/ive-written-for-labs2-2/>

<http://yadazma.com/what-is-the-process/>



• راه های ارتباط با ما جهت دریافت دیدگاه های شما:

- [www.yadazma.com](http://www.yadazma.com)
- [info@yadazma.com](mailto:info@yadazma.com)
- [yadazma@yahoo.com](mailto:yadazma@yahoo.com)