

به نام خدا

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۱۰

۱۳۹۹/۸/۲۶

حقوق مادی و معنوی این نوشتار برای نویسنده محفوظ است.



چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت

بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی

ویرایش نخست (۰۰)

Forty steps to establish a quality management system

According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory

(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

منبع تصاویر: اینترنت یا ترسیم شده توسط نویسنده

به قول شاعر

نامی از خویش در جهان بگذار زندگانی برای مردن نیست

ناظم هروی

در مقاله

"چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت

بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی"

نویسنده به معرفی عناوین گام‌های متوالی و متعامل

برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ و

پایش استمرار آن با انجام ممیزی و ارزیابی پرداخته است.

درخت توگر بار دانش بگیرد

به زیر آوری چرخ نیلوفری را

شعر از ناصر خسرو

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

مقدمه

یکی از ضروریات که باید در زمان استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ مورد توجه قرار بگیرد تا سیستم مدیریت کیفیت به صورت جامع و فراگیر در سازمان آزمایشگاه شکل بگیرد، این است که بدانیم چه گام‌هایی باید برداشته شود تا این مهم برای آزمایشگاه با

رویکرد فرایندی و ایجاد نگرش سیستمی

در کلیه کارکنان بالاخص در موسس و مسئول فنی و بدون اتلاف انرژی نیروی انسانی در کمترین زمان ممکن شکل بگیرد. یادمان باشد تعمق در مطلب فوق و تحکیم رویکرد فرایندی و ایجاد نگرش سیستمی به صورت بنیادین در آزمایشگاه، زیربنایی مستحکم در زمان استقرار سیستم مدیریت کیفیت ایجاد خواهد کرد زیرا به این ترتیب افراد خواهند دانست چرا این حجم زیاد از کار را در زمان استقرار سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند و چرا باید موضوع را پایش کنند تا سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته پابرجا بماند و نهایتاً این که در نهایت با چه نمره‌ای مواجه خواهند بود، در نتیجه کلیه کارکنان با عشق کار خواهند کرد.

به سخنی انگیزه‌بخش از سخنان یکی از بزرگان علم کیفیت توجه نمایید:

پروفسور کندو؛ یکی از برجستگان مبحث TQM که دکترای متالوژی دارد،

در کتابی تحت عنوان **Human Motivation** چنین نتیجه‌گیری می‌کند:

کسانی که دلشان می‌خواهد کیفیت را بهبود بخشند (عشق)

بیشتر از کسانی که می‌توانند کیفیت را بهبود بخشند (متخصص)

باعث بهبود کیفیت می‌شوند.

انجام درست کار درست از مسئولیت‌های اجتماعی هر یک از افراد در جامعه است.

این موضوع یعنی انجام درست کار درست با تاثیر بر دو بال کارآیی و اثربخشی باعث افزایش بهره‌وری می‌شود.

به استقرار سیستم مدیریت کیفیت کارآمد و اثربخش در آزمایشگاه پزشکی اهمیت دهیم

تا بهره‌وری در آزمایشگاه افزایش یابد.



چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام نخست (0)

بررسی وضعیت فعلی آزمایشگاه جهت تخمین فاصله با استاندارد

Gap Analysis

گام ۱

۱-۱) یک کامپیوتر به واحد تضمین کیفیت آزمایشگاه تخصیص دهید.

توجه: بسته به وسعت آزمایشگاه یک یا چند کامپیوتر برای ایجاد شبکه اینترنت آزمایشگاه و

دسترسی کارکنان به اسناد و فرم‌ها به صورت نرم افزاری نیاز است.

۱-۲) برای ایجاد حداقل یک نسخه پشتیبانی از اسناد و فرم‌ها، انواع کاغذهای زیر را تهیه نمایید.

❖ ۲ بسته کاغذ به رنگ سفید در سایز A4 برای چاپ فرم‌ها و آیین‌نامه‌ها و اسناد برون سازمانی

❖ ۱ بسته کاغذ به رنگ آبی کمرنگ در سایز A4 برای چاپ روش‌های اجرایی

❖ ۱ بسته کاغذ به صورتی کمرنگ در سایز A4 برای چاپ دستورالعمل‌ها

❖ ۱ بسته کاغذ به رنگ زرد کمرنگ در سایز A4 برای چاپ استانداردهای داخلی

گام ۲

مهرهای زیر را با رنگ‌های مشخص شده زیر برای آزمایشگاه تهیه کنید.

آزمایشگاه ...
اعتبار دارد.
واحد تضمین کیفیت

آزمایشگاه ...
باطل شد.
واحد تضمین کیفیت

آزمایشگاه ...
صرفاً جهت اطلاع
واحد تضمین کیفیت

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

کام ۳

۳-۱) استاندارد INSO-ISO 15189 را پرینت نموده، سیمی کرده، به عنوان اولین سند برون سازمانی
ممه‌ور به مهر سبز رنگ "اعتبار دارد" آزمایشگاه نمایید و
در زونکن مربوط به اسناد برون سازمانی قرار دهید.
۳-۲) فایل استاندارد مذکور را به صورت نرم افزاری در اختیار کلیه کارکنان قرار دهید تا مطالعه نمایند.

کام ۴

۴-۱) استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی - ویرایش ۱۳۹۷ تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت را پرینت نموده،
سیمی کرده، به عنوان دومین سند برون سازمانی ممه‌ور به مهر سبز رنگ "اعتبار دارد" آزمایشگاه نمایید و
در زونکن مربوط به اسناد برون سازمانی قرار دهید.
۴-۲) فایل استاندارد مذکور را نیز به صورت نرم افزاری در اختیار کلیه کارکنان قرار دهید تا مطالعه نمایند.

کام ۵

۵-۱) تدوین خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت را با توجه به آیتم‌های ذکر شده در بند ۴-۱-۲-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید

۵-۲) تعیین ذینفعان

۵-۳) تدوین سند مدیریت راهبردی (استراتژیک) و انجام SWOT و ایجاد ماتریس داخلی و خارجی آزمایشگاه

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه
www.yadazma.com

گام ۶

متفاوت باشید...



اهدافتان را برای ارتقاء کمیت و کیفیت خدمات در سه سطح زیر مشخص کنید.



۱-aim: رویا پردازانه (تعیین Vision)



۲-goal: در چارچوب مشخص

۳-Target: با ویژگی الزامی دستیابی در زمان مشخص به اندازه مشخص

مطابق بند ۴-۱-۲-۴ استاندارد INSO-ISO 15189



یادمان باشد این اهداف باید مطابق خط مشی کیفیت سازمان و آزمایشگاه باشد.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۷

برنامه عملیاتی آزمایشگاه را به شکل جدول گانت،
جهت دستیابی به اهداف کیفیت و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در زمان مشخص، طرح ریزی کنید.
* یک توصیه مهم و قابل توجه:
برای انجام یک کار اصولی،
از مفاد استاندارد CLSI GP26 جهت تنظیم و تبیین مولفه های برنامه عملیاتی استفاده کنید.

گام ۸

روی سازمان دهی اساسی برای آزمایشگاه تفکر و تعمق کنید.



۸-۱) نمودار تشکیلات سازمان را رسم کنید.

۸-۲) نمودار سازمانی کارکنان را برای نشان دادن ارتباطات کارکنان در سازمان آزمایشگاه رسم کنید.

گام ۹

بر اساس بند ۴-۱-۲-۷ استاندارد INSO-ISO 15189 یک نفر را به عنوان مدیر کیفیت انتخاب و
به وی شرح وظایف ابلاغ نمایید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۱۰

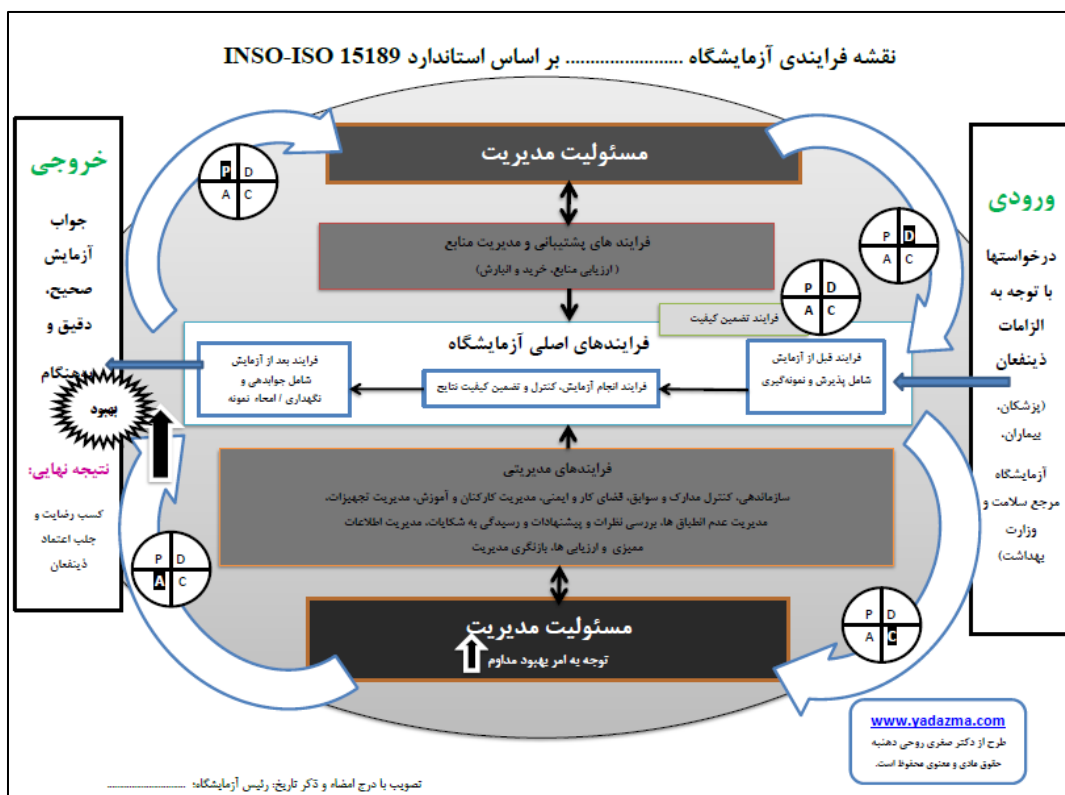
۱-۱۰) فرایندهای آزمایشگاه را شناسایی کنید.

۲-۱۰) فرایندهای شناسایی شده را در یکی از سه دسته زیر قرار دهید:

۱- مدیریتی ۲- اصلی ۳- پشتیبانی

گام ۱۱

نقشه فرایندی آزمایشگاه را ترسیم کنید.



برای رسم نقشه فرایندی به شکل اصولی و صحیح در آزمایشگاهتان با ما تماس بگیرید.

همراهتان هستیم همان باشید.

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۱۰

۱۳۹۹/۸/۲۶

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

کام ۱۲

شناسنامه فرایندها را در فرم مناسب تنظیم کنید.

از مطلب

" الگو برای تنظیم شناسنامه فرایند در آزمایشگاه پزشکی " پیوست به مقاله "فرایند چیست؟"

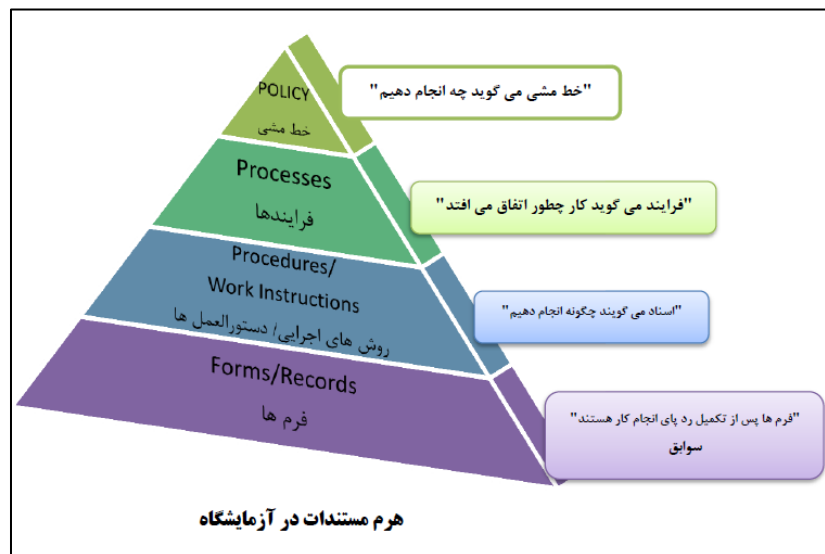
در سایت

www.yadazma.com

الگو بگیرید.

کام ۱۳

هرم مستندات مورد نیاز آزمایشگاه را تعریف کنید.



چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۱۴

۱۴-۱) مهم ترین سند در سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه یعنی

روش اجرایی مستندسازی، شماره گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور را بنویسید.

در این سند رویه شماره گذاری اسناد را تعیین کنید.

می توانید از مقاله "**برای آزمایشگاهیان نوشته ام ۹**" الگو بگیرید.

برای نوشتن این مهم ترین سند آزمایشگاه، به شکل اصولی و صحیح در آزمایشگاهتان با ما تماس بگیرید.

همراهتان هستیم همراهان باشید.

گام ۱۵

۱۵-۱) فرم‌های موجود و مورد استفاده در آزمایشگاه را مشخص نموده،

معین نمایید به کدام فرایند تعلق دارند.

۱۵-۲) با توجه به فرایندهای شناسایی شده،

فهرستی از اسناد مورد نیاز برای سازمان آزمایشگاهتان را؛ اعم از مدرک و یا فرم، تهیه کنید.

گام ۱۶

فلودیاگرام یا فلوجارت فرایند اصلی آزمایشگاه

شامل سه زیرفرایند قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را ترسیم کنید.

برای انجام این مهم می توانید از مقاله "**برای آزمایشگاهیان نوشته ام ۴**" با عنوان زیر الگو بگیرید.

چگونگی رسم روندنما (فلودیاگرام) یا نمودار گردش (فلوجارت) برای هر فرایند در آزمایشگاه پزشکی

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه
www.yadazma.com

گام ۱۷

۱۷-۱) فهرست آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه قابل انجام است را تهیه کنید. (فهرست A)

- نوع نمونه موردنیاز برای انجام آزمایش،
- شرایط پایداری نمونه را تا قبل از آزمایش و
- نحوه نقل و انتقال امن و ایمن نمونه را در آزمایشگاه مشخص کنید.
- شرایط نگهداری نمونه، قبل از انجام آزمایش را تعیین کنید.

نمونه ای از فهرست A مربوط به آزمایشگاه هماتولوژی در جدول زیر به نمایش در آمده است:

ردیف	نام آزمایش بخش هماتولوژی	مدت گردش کار تا ایجاد جواب	شرایط خصوصی جهت نمونه گیری از بیمار	نوع نمونه جهت انجام آزمایش	مدت زمان نگهداری قبل از آزمایش
1	Blood Group - RH	روز	شرایط خاصی ندارد	خون EDTA دار، در لای هر میلی لیتر خون ۲ تا ۱ میلی گرم تریجیچا EDTA-K ₂	چهارده روز در ۸ تا ۲ درجه سانتی گراد، ۱۲ ساعت در دمای اتاق
2	Bleeding Time (BT)	روز	شرایط خاصی ندارد در صورت مصرف داروهای آنتی کوکولانت مانند وارفارین به آزمایشگاه اطلاع داده شود	آزمایش پوستی با کمک استنت (کنترل با کاغذ صافی برای تعیین زمان خونریزی)	آزمایش فوراً انجام شود در صورت نگهداری در ۸ تا ۲ درجه سانتی گراد، آزمایش تا ۲۲ ساعت قابل انجام است
3	CBC	روز	شرایط خاصی ندارد برای چک آپ بهتر است در ساعات صبح انجام شود	خون EDTA دار، در لای هر میلی لیتر خون ۲ تا ۱ میلی گرم تریجیچا EDTA-K ₂	چند قطره خون هنگام نمونه گیری خون ماده ضد انعقاد
4	Clotting Time (CT)	روز	شرایط خاصی ندارد در صورت مصرف داروهای آنتی کوکولانت مانند وارفارین به آزمایشگاه اطلاع داده شود	خون سیرترانه به نسبت ۴ + ماده ضد انعقاد و ۱۶ خون	آزمایش فوراً انجام شود
5	ESR	روز	شرایط خاصی ندارد	خون سیرترانه به نسبت ۲ + ماده ضد انعقاد و ۱۸ خون - پلاسمای سیرترانه فوراً جدا شده در عرض چهار ساعت پس از نمونه گیری (آزمایش انجام شود)	آزمایش فوراً انجام شود
6	PT	روز	شرایط خاصی ندارد	خون سیرترانه به نسبت ۲ + ماده ضد انعقاد و ۱۸ خون - پلاسمای سیرترانه فوراً جدا شده در عرض یک ساعت پس از نمونه گیری (آزمایش انجام شود)	آزمایش فوراً انجام شود
7	PTT	روز	شرایط خاصی ندارد	خون سیرترانه به نسبت ۲ + ماده ضد انعقاد و ۱۸ خون - پلاسمای سیرترانه فوراً جدا شده در عرض یک ساعت پس از نمونه گیری (آزمایش انجام شود)	آزمایش فوراً انجام شود
8	Indirect Coombs	روز	شرایط خاصی ندارد	سرم	آزمایش فوراً انجام شود
9	PPD	روز	شرایط خاصی ندارد	آزمایش پوستی با ماده تورکولین	آزمایش فوراً انجام شود
10	Fibrinogen	روز	شرایط خاصی ندارد	پلاسمای سیرترانه فوراً جدا شده در عرض یک ساعت پس از نمونه گیری (آزمایش انجام شود)	آزمایش فوراً انجام شود
11	G6PD	روز	شرایط خاصی ندارد	خون EDTA دار، در لای هر میلی لیتر خون ۲ تا ۱ میلی گرم تریجیچا EDTA-K ₂	آزمایش فوراً انجام شود در صورت نگهداری در ۸ تا ۲ درجه سانتی گراد، آزمایش تا ۲۲ ساعت قابل انجام است

۱۷-۲) فهرست آزمایش‌هایی که به آزمایشگاه ارجاع، ارسال می‌شود را نیز تهیه کنید. (فهرست B)

- نوع نمونه موردنیاز برای انجام آزمایش،
- شرایط پایداری نمونه را تا قبل از آزمایش و
- نحوه نقل و انتقال امن و ایمن نمونه را به آزمایشگاه ارجاع مشخص کنید.
- شرایط نگهداری نمونه، قبل از انجام آزمایش را تعیین کنید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۱۸

۱۸-۱) مسئول تجهیزات آزمایشگاه را مشخص نمایید.

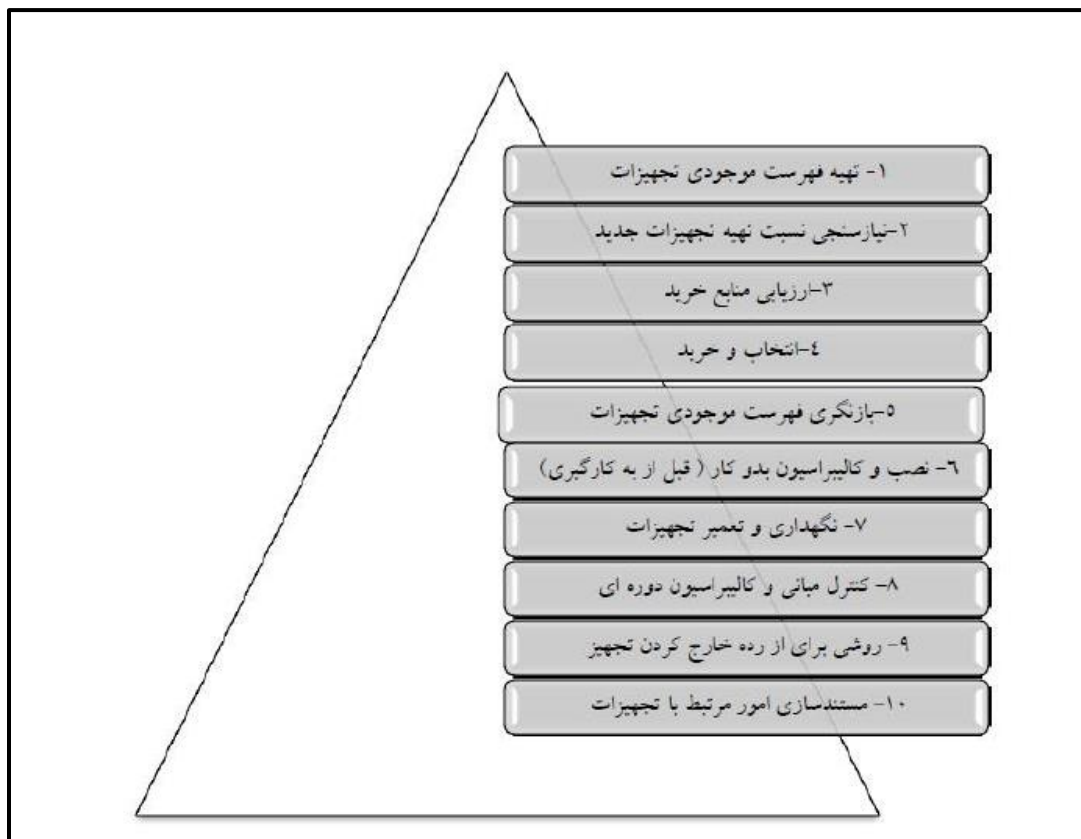
۱۸-۲) فهرست تجهیزات آزمایشگاه را تهیه کنید.

۱۸-۳) روش اجرایی مدیریت تجهیزات آزمایشگاه را با نگرش فرایندی و

با توجه به مفاد بند ۵-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 با توجه به عکس زیر بنویسید.

۱۸-۴) استاندارد کدگذاری تجهیزات را بنویسید.

۱۸-۵) کد اختصاصی به تجهیزات آزمایشگاه تخصیص دهید.



فرایند مدیریت تجهیزات

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۱۹

روش اجرایی فرایندهای زیر را بنویسید.
❖ فرایند قبل از آزمایش،
❖ فرایند انجام آزمایش؛ در بخش‌های مختلف با توجه به دامنه عملکرد آزمایشگاه، و
❖ فرایند پس از آزمایش
توجه: این موارد زیر فرایندهای فرایند اصلی آزمایشگاه هستند.

گام ۲۰

روش اجرایی موافقت نامه‌های ارائه خدمت توسط آزمایشگاه و انتخاب آزمایشگاه ارجاع را
با توجه به مفاد بندهای ۴-۴ و ۴-۵ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
➤ نحوه ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه ارجاع را حتما مشخص کنید.
➤ نحوه بازنگری قراردادها را حتما مشخص کنید.
➤ فرم‌های لازم را طراحی کنید.

گام ۲۱

برای اطمینان از یک خرید مناسب اعم از ملزومات
شامل تجهیزات و مواد مصرفی و خدمات شامل تعمیر و کالیبراسیون،
روش اجرایی خرید و انبارش آزمایشگاه را
با توجه به مفاد بند ۴-۶ و ۵-۳-۲ استاندارد INSO-ISO 15189
برای اطمینان از یک خرید مناسب بنویسید.
➤ نحوه ارزیابی و انتخاب تامین‌کنندگان را حتما مشخص کنید.
➤ فرم‌های لازم را طراحی کنید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۲۲

۲۲-۱) آزمایشگاه باید با روش‌های دقیق و صحیح به انجام آزمایش برای بیماران و مراجعین بپردازد
لذا در این گام فرایند صحت‌گذاری روش‌های انجام آزمایش / آزمون آزمایشگاه را تعریف کرده،
دستورالعمل‌های مربوطه را به صورت جداگانه

با توجه به مفاد یکی از زیربندهای بند ۵-۵ استاندارد INSO-ISO 15189

برای تصدیق یا تایید روش انجام آزمایش / آزمون در آزمایشگاه بنویسید.

فرم‌های لازم را برای ایجاد سوابق طراحی کنید.

۲۲-۲) تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری‌های کمی

را فراموش نکرده با دقت و به صورت اصولی؛

با یکی از رویکردهای بالا به پایین یا پایین به بالا؛ مطرح در مبحث تخمین عدم قطعیت،

عدم قطعیت اندازه‌گیری‌های کمی را محاسبه کرده، تخمین بزنید.

گام ۲۳

فرایند کنترل کیفیت آزمایشگاه را تعریف کرده،

روش اجرایی و دستورالعمل‌های کنترل کیفی و طرح‌های کیفیت

را به صورت جداگانه و به تفکیک برای بخش‌های مختلف آزمایشگاه،

با توجه به مفاد بند ۵-۶ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

فرم‌های لازم را طراحی کنید.

گام ۲۴

فرایند تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاه را تعریف کرده،

روش اجرایی و دستورالعمل مربوطه را

با توجه به مفاد بند ۵-۶ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

فرم‌های لازم را طراحی کنید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۲۵

فرایند بررسی نتایج آزمون‌ها را در آزمایشگاه تعریف کرده،
روش اجرایی و دستورالعمل مربوطه را
با توجه به مفاد بند ۵-۷ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
فرم‌های لازم را طراحی کنید.

گام ۲۶

فرایند نگهداری نمونه‌ها پس از آزمایش و
نحوه امحاء امن و ایمن آن‌ها را در آزمایشگاه تعریف کرده،
روش اجرایی و دستورالعمل مربوطه را
با توجه به مفاد بند ۵-۷ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
فرم‌های لازم را طراحی کنید.

گام ۲۷

فرایند تهیه گزارش و صدور گزارش (جواب نهایی) را در آزمایشگاه تعریف کرده،
روش اجرایی و دستورالعمل مربوطه را
با توجه به مفاد بند ۵-۸ و ۵-۹ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
فرم‌های لازم را طراحی کنید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۲۸

روش اجرایی مدیریت عدم انطباق آزمایشگاه را
با توجه به مفاد بندهای ۴-۹ تا ۴-۱۲ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
فرم های لازم را طراحی کنید.

گام ۲۹

روش اجرایی رسیدگی به شکایات آزمایشگاه را
با توجه به مفاد بند ۴-۸ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
فرم های لازم را طراحی کنید.

گام ۳۰

روش اجرایی کنترل سوابق آزمایشگاه را
با توجه به مفاد بند ۴-۱۳ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
فرم لازم را طراحی کنید.

گام ۳۱

۱-۳۱) روش اجرایی مدیریت کارکنان آزمایشگاه را
با توجه به مفاد بند ۵-۱ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.
۲-۳۱) دستورالعمل آموزش کارکنان آزمایشگاه را
با توجه به مفاد بند ۵-۱ استاندارد INSO-ISO 15189 به صورت فرایندی بنویسید.
توجه: حتما از استاندارد ISIRI 10015 کمک بگیرید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۳۲

دستورالعمل ایجاد پایش و کنترل شرایط محیطی را
با توجه به مفاد بند ۵-۲ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

گام ۳۳

۳۳-۱) فهرست آزمایش‌هایی که در آزمایشگاه قابل انجام است که در گام ۱۷ وارد برنامه اکسل نموده بودید را

با توجه به بندهای ۵-۴ و ۵-۷

از نظر مدیریت نمونه؛ قبل و بعد از آزمایش، تکمیل‌تر کنید. (فهرست A)

۳۳-۲) فهرست آزمایش‌هایی که به آزمایشگاه ارجاع، ارسال می‌شود و در گام ۱۷ وارد برنامه اکسل نموده بودید را

با توجه به بندهای ۵-۴ و ۵-۷

از نظر مدیریت نمونه؛ قبل و بعد از آزمایش، تکمیل‌تر کنید. (فهرست B)

گام ۳۴

فرایند ممیزی و ارزیابی‌ها را تعریف کرده،

روش اجرایی ممیزی آزمایشگاه را

با توجه به مفاد بند ۴-۱۴ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

فرم‌های لازم را طراحی کنید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)
Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۳۵

فرایند مدیریت ریسک را بر اساس استاندارد ISIRI 13304 تعریف کرده،

روش اجرایی مدیریت ریسک آزمایشگاه را

با توجه به مفاد بند ۴-۱۴-۶ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

فرم‌های لازم را طراحی کنید.

توجه: استاندارد ISIRI 13304 از سایت سازمان ملی استاندارد قابل ردیابی است.

برای آموزش اصولی مدیریت ریسک/بیوریسک با ما تماس بگیرید.

همراهتان هستیم همان‌ها باشید.

گام ۳۶

فرایند بازرنگری مدیریت را تعریف کرده،

روش اجرایی بازرنگری مدیریت آزمایشگاه را

با توجه به مفاد بند ۴-۱۵ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

فرم‌های لازم را طراحی کنید.

گام ۳۷

(۳۷-۱) فرایند مدیریت اطلاعات را در آزمایشگاه تعریف کرده،

روش اجرایی مربوطه را با توجه به مفاد بند ۵-۱۰ استاندارد INSO-ISO 15189 بنویسید.

فرم‌های لازم را طراحی کنید.

(۳۷-۲) نظامنامه کیفیت آزمایشگاه را بنویسید.

برای تنظیم اصولی " نظامنامه کیفیت " با ما تماس بگیرید.

همراهتان هستیم همان‌ها باشید.

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

گام ۳۸

برای پایش و مراقبت از اجرای سیستم مدیریت کیفیت بر اساس اسناد تهیه شده در آزمایشگاه،
بر اساس روش اجرایی آزمایشگاه و طبق برنامه سالی دو بار ممیزی داخلی انجام دهید.
سوابق ممیزی داخلی را ایجاد کنید.

گام ۳۹

بر اساس روش اجرایی بازنگری مدیریت آزمایشگاه و طبق برنامه
حتما سالی یک بار جلسه بازنگری مدیریت را برگزار نمایید.
سوابق جلسه بازنگری مدیریت را با توجه به بند ۴-۱۵ ایجاد کنید.

گام ۴۰

به فرایند آموزش کارکنان بر اساس مفاد استاندارد ISIRI 10015 توجه ویژه داشته باشید.
برنامه آموزشی سالیانه تهیه نموده، در امر آموزش پیگیر و استوار و دارای نظم باشید.

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

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

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۱۰

۱۳۹۹/۸/۲۶

چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت
بر اساس استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه پزشکی
ویرایش نخست (۰۰)

Forty Steps to establish a quality management system
According to INSO-ISO 15189 standard in medical laboratory
(Version 00)

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

با توجه به اهمیت گام ۲۲ از چهل گام تا استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹

در مطلب

" برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۱۱ "

به موضوع

" صحت‌گذاری در حد تصدیق کیت‌های آزمایشگاهی برای انجام آزمون‌های کمی "

پرداخته شده است.

مطالعه این مطلب کاربردی به شما عزیزان آزمایشگاهی 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