

چالش ها و فرصت های
دریافت اولین استاندارد ایزو 15189
آزمایشگاه فروردین
از نهاد اعتباربخشی
IACLD

D. MEHRDAD VANAKI

TRAINER & CONSULTANT QMS IN MEDICAL LABS /

DCLS / DBA / CEO FARVARDIN LAB

WWW.FARVARDINLAB.COM

A photograph of a sunset over a body of water. The sky is a gradient of orange, red, and blue. The sun is a bright red circle on the horizon. In the distance, the words "BANDAR ABBAS" are written in large, dark, block letters. The water in the foreground is calm and reflects the colors of the sky.

BANDAR ABBAS

امروز همه ایران بندر عباس است

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

1- هم پوشانی بند های استاندارد: در زمان ممیزی همزمان چند ارزیاب یک بند را بررسی می کنند و این به دلیل همپوشانی بند ها می باشد.

اقدام اصلاحی :

تهیه نقشه تطابق بندهای استاندارد 15189 یا تهیه جدول که بند های استاندارد با فرایند واقعی و مستندات آزمایشگاه تطبیق داده شده باشد **Cross reference matrix**

استفاده از پرچم گذاری رنگی مستندات برای بند های هم پوشان / رنگ یا برچسب خاصی برا مدارک یا فرم هایی که به چند بند مربوط هستند

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

1- هم پوشانی بند های استاندارد: در زمان ممیزی همزمان چند ارزیاب یک بند را بررسی می کنند و این به دلیل همپوشانی بند ها می باشد.

آموزش عملی شبیه سازی شده برای سناریوهای چندبندی

تیم کیفیت پیش از ممیزی، جلسات شبیه سازی برگزار کند که در آن ارزیابی یک موضوع از چند منظر مختلف بررسی شود (مثلاً بررسی یک خطای دستگاه از منظر ریسک، ثبت سوابق، اقدامات اصلاحی، و اثربخشی آن).

مزیت: پرسنل و مدیران فنی آماده هستند تا بدانند چگونه یک سؤال یا مورد ممیزی می تواند از چند بند سرچشمه بگیرد.

استفاده از پاسخ های ساختاریافته با ارجاع به بندها

وقتی ارزیاب در مورد خطای QC سؤال می کند، پاسخ دهنده می تواند بگوید:

“در این مورد ابتدا با توجه به بند 4.11 اقدام اصلاحی ثبت شده، سپس اثر آن در بازرنگری مدیریت طبق بند 4.14 بررسی شده، و مستندات آن در فرم کد XX ثبت و بایگانی شده مطابق بند 4.13.”

مزیت: این نوع پاسخ ساختاریافته باعث تسلط ذهنی، جلوگیری از پاسخ پراکنده، و افزایش اعتماد ارزیاب می شود.

1- هم پوشانی بند های استاندارد: در زمان ممیزی همزمان چند ارزیاب یک بند را بررسی می کنند و این به دلیل همپوشانی بند ها می باشد.

طراحی فلوجارت های فرآیندی چندبندی

یک فلوجارت برای مدیریت عدم انطباق که در هر گام، بندهای مربوطه استاندارد در گوشه مشخص شده باشد:

- مرحله ثبت خطا → بند 4.11
- تحلیل ریشه ای → بند 4.11 + 8.5
- تصمیم مدیریت → بند 4.14
- ذخیره و مستندسازی → بند 4.13

نتیجه گیری: با شناخت دقیق همپوشانی بندها و سازماندهی حرفه ای مستندات، نه تنها از سردرگمی در زمان ممیزی جلوگیری می شود، بلکه نشان دهنده بلوغ سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه نیز هست. یکپارچگی در پاسخ گویی و مستندسازی نشانه آمادگی واقعی برای حفظ اعتبار ایزو است.

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

2-عدم هماهنگی ارزیابان در خصوص روش های اجرایی به خصوص روش های اجرایی کنترل کیفی که بسیار سلیقه ای رفتار می شود. مواردی که در سال گذشته بررسی شده و بدون خطا پاس شده در سال بعد به عنوان عدم انطباق مازور ثبت می شود. زیرا ارزیاب جدید این روش اجرایی را قبول نداشته و استاندارد دیگری اعلام می کند.

اقدام اصلاحی :

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

3- برای مواردی که استاندارد خاصی وجود ندارد نیز دچار چالش می باشیم که هر ارزیاب طبق سلیقه خود و کاری که خود انجام می دهد انتظار از آزمایشگاه دارد. مثل مدیریت ریسک مثلا ریسک هایی که به ذهن ایشان می رسد اگر در نظر گرفته نشده باشد به عنوان عدم انطباق ثبت می شود که این شایسته نمی باشد.

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

در استاندارد ISO 15189 نسخه 2022، بسیاری از مفاهیم مدیریت ریسک، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه CAPA به صورت کلی مطرح شده اند و برخی عدم انطباق ها یا موقعیت های خاص آزمایشگاه ها ممکن است در متن استاندارد مستقیماً پوشش داده نشده باشند.

در چنین مواردی، آزمایشگاه باید با تکیه بر اصول مدیریت کیفیت، راهکارهای عملی و متناسب با زمینه خود طراحی کند.

در ادامه چند مورد اقدام اصلاحی کاربردی برای مدیریت ریسک ها و عدم انطباق های فاقد پوشش مستقیم در استاندارد آورده شده است، همراه با مثال عملی از یک آزمایشگاه پزشکی آکریدیته شده

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

چالش های مفاهیم مدیریت ریسک در ایزو 15189 ورژن 2022

اجرای “ریشه‌یابی تحلیلی چندبعدی” برای عدم انطباق‌های تکراری

مثال: در یک آزمایشگاه ژنتیک، خطاهای تکراری در ثبت کد نمونه ایدی سمپل یا نمونه وجود داشت، اما در استاندارد اشاره مستقیمی به راهکار خاص برای خطای کاربری در نرم‌افزار انفورماتیک آزمایشگاه نشده است.

اقدام اصلاحی:

• استفاده از روش Fishbone علت و معلول برای تحلیل ریشه‌ای خطا

طراحی مجدد فرم ورود اطلاعات + اعمال محدودیت ورود + نیاز به تأیید Supervisor.

آموزش عملی مجدد پرسنل با تمرین سناریوهای واقعی.

شناسایی عوامل: طراحی ضعیف فرم LIS، آموزش ناکافی کاربر، عدم تأیید دوم.

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

چالش های مفاهیم مدیریت ریسک در ایزو 15189 ورژن 2022

ایجاد “ثبت ریسک نامه عملکردی” برای رویدادهای بدون پیامد فنی ولی پرریسک

در یک آزمایشگاه پزشکی، مواردی مشاهده شد که نمونه‌ها به‌موقع به آزمایشگاه نرسیده بودند، ولی تأثیری بر نتیجه نگذاشته بودند و در استاندارد به این نوع تأخیرهای عملکردی اشاره مستقیم نشده است.

اقدام اصلاحی:

- تشکیل فرم ویژه‌ای به‌نام “رویداد کم‌اثر با ریسک پنهان” Near-Miss Risk Form.
- ثبت این موارد برای تحلیل آماری و بررسی الگوهای تکرار.
- به‌کارگیری جلسات کوتاه هفتگی تیم مدیریت ریسک برای تحلیل.
- تغییر شیوه ارسال نمونه در ساعت‌های اوج کاری به ارسال باکس خنک‌شونده جداگانه برای بخش‌های پرکار.

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

چالش های مفاهیم مدیریت ریسک در ایزو 15189 ورژن 2022

تدوین فرآیند مدیریت "عدم انطباق رفتاری/سازمانی"

در یک آزمایشگاه، مقاومت کارکنان در پذیرش تغییر روش تست جدید مشاهده شد، اما این موضوع در استاندارد ISO 15189 مستقیماً ذکر نشده است.

اقدام اصلاحی:

- تدوین سیاست "تغییر مدیریت فرهنگی" در قالب برنامه آموزش + مشارکت کارکنان در تصمیم‌گیری.
- تشکیل جلسات بازخورد دوطرفه.
- ارائه مشوق‌های آموزشی برای مشارکت در تغییر فرآیند.
- مستندسازی تاثیر تغییرات در جلسات بازنگری مدیریت.

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

4- برای برخی از بند های استاندارد آموزشی برگزار نشده است و هر آزمایشگاهی با سلیقه و دانش خود آن بند را بررسی می کند. و یا ممکن است از منابع دیگری به غیر از آزمایشگاهی استفاده کنند و مورد قبول ارزیابان نباشد این مشکل در تفسیر گواهی های کالیبراسیون که اصولاً در آزمایشگاه انجام نمی شود به وفور دیده می شود. در این موارد نیز ارزیابان اتفاق نظر نداشته و باز آزمایشگاه دچار می باشد.

نبود آموزش رسمی یا ابهام بندها، مانع پیاده سازی حرفه ای استاندارد نیست؛ بلکه فرصتی برای بومی سازی، تحلیل سیستمی و بلوغ واقعی آزمایشگاه است.

راهکارهایی مانند تفسیر ساختاریافته، تبادل تجربیات با آزمایشگاه های اکر دیت شده ، طراحی منابع داخلی با تهیه یک دفترچه با تفسیر ساده و علمی بند های استاندارد برای کارکنان با استفاده از فرانس های علمی آموزش کاربردی بر اساس سناریوهای واقعی، می توانند خلأ نبود آموزش رسمی را کاملاً پوشش دهند.

5- در خصوص چارت سازمانی اتفاق نظری توسط ارزیابان وجود ندارد و هر ارزیاب با سلیقه خود الزام به تغییر چارت سازمانی را برای مرکز ایجاد می کند.

اقدام اصلاحی : استفاده مستقیم از متن استاندارد که تاکید دارد چارت سازمانی بایست شفاف و مشخص باش و روابط و مسیولیت ها و اختیارات و ارتباطات بین کارکنان مشخص گردد .

تاکید استاندارد بر محتوی هست نه فرم

ارایه مستندات تکمیلی ضمیمه شده (هیپرلینک) در کنار چارت (توصیف شغلی / اختیارات / ارتباطات و...)

ارتباط پیشگیرانه با ارزیاب پیش از ارزیابی

درخواست تفسیر رسمی چارت استاندارد از نهاد از طریق مکاتبه در صورت اختلاف نظر جدی

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

6- آموزش های درون سازمانی توسط برخی از ارزیابان مورد قبول بوده و حتی تشویق هم می کنند ولی برخی از ارزیابان آموزش های خارج از سازمان و فقط برگزارکننده های معتبر مانند انجمن ها را قبول دارند.

اقدام اصلاحی : در متن بند استاندارد تاکید شده آموزش ها بر اساس نیاز شغلی و ارزیابی صلاحیت تنظیم گردد و اثربخشی ارزیابی شود و مطلقا در مورد نوع آموزش درون بخشی و برون بخشی صحبتی نداشته است پس تاکید به انجام آموزش برون بخشی صرفا سلیقه ارزیاب می باشد

چالش ها و اقدامات اصلاحی نهاد اعتبار بخشی

WWW.FARVARDINLAB.COM

7- نظر برخی از ارزیابان در خصوص ارزیابی تامین کنندگان به صورت ماهیانه و حتی در زمان خرید کالا می باشد که این امر با توجه به شرایط موجود امکان پذیر نمی باشد. در شرایط فعلی خرید کیت ها با در نظر گرفتن حداقل های کیفیت و موجودی کالا در بازار می باشد. در حال حاضر حتی از یک کیت پیدا کردن 2 نوع برند مختلف امکان پذیر نمی باشد. آزمایشگاه فقط می تواند لایه های کیفی خود را افزایش دهد.

چالش های نهاد اعتبار بخشی ملی
از دیدگاه آزمایشگاه های اکر دیت شده
ایزو 15189

1. عدم استقلال کامل نهاد اعتباربخش ملی

در بسیاری از موارد، نهاد اعتباربخش (مانند مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران - (NACI) به‌طور کامل مستقل از نهادهای دولتی یا ناظر نیست. این مسأله می‌تواند باعث تداخل منافع، اعمال نفوذ یا عدم اجرای بی‌طرفانه استانداردها شود.

مثال: فرض کنید یک آزمایشگاه وابسته به یک نهاد دولتی خاص (مثلاً دانشگاه علوم پزشکی) استاندارد ISO 15189 را ناقص اجرا کرده، اما به دلیل نفوذ آن نهاد، گواهینامه همچنان تمدید می‌شود. تعارض منافع بین ارزیاب و آزمایشگاه ارزیابی شونده

توصیه یا دریافت خدمات مشاوره توأم با قرارداد مالی خاص از سوی ارزیاب توسط ارزیابی شونده برخورد دو گانه ارزیاب با دو آزمایشگاه ارزیابی شونده در یک عدم انطباق (یک جا مهم در نظر گرفته می‌شود و در جای دیگر مینور و فرصت بهبود)

ارزیابی توأم با تاخیر یا سخت گیرانه یک آزمایشگاه متقاضی با انگیزه های غیر فنی (سیاسی / شخصی و...)

2. کمبود نیروی متخصص و ارزیابان آموزش دیده

اجرای مؤثر ISO 15189 نیاز به ارزیابان خبره با دانش علمی، فنی و مدیریتی دارد. در ایران تعداد این افراد محدود است و اغلب آموزش‌ها به صورت ناقص انجام می‌شود.
مثال: در برخی ارزیابی‌ها مشاهده شده که ارزیاب‌ها بیشتر بر نکات فرمالیته مانند “امضا بودن فرم‌ها” تأکید دارند تا تحلیل واقعی کفایت روش‌ها، کنترل کیفی یا تفسیر نتایج آزمایش.
اقدام اصلاحی:

مشوق مالی اصلاح تعرفه پرداختی ارزیابان حرفه ای (انگیزش مادی ورود به این حوزه)

جذب هدفمند ارزیاب از جامعه متخصصان و کارشناسان فنی زبده آزمایشگاه های پزشکی خصوصا مسیولین فنی و مدیرات کیفیت و کارشناسان دوره دیده در حوزه های ایزو و مدیریت کیفیت و خصوصا علاقه مند به این حوزه

جذب ارزیاب از افراد بازنشسته جوان و فعال در سطح کشور با سوابق مدیریت کیفیت

طراحی دوره آموزشی سریع و فشرده و کاربردی تربیت ارزیاب و سر ارزیاب

استفاده از مدل کارآموزی (کمک ارزیاب) که بسیار کاربردی و مفید است

مکاتبه با انجمن های آزمایشگاهی و تک رشته جهت معرفی نیروهای توانمند متقاضی

تسهیل صدور گواهینامه ارزیاب برای متخصصان دارای تجربه

تهیه بانک اطلاعاتی ارزیابان در نهاد جهت افراد رزرو و متقاضی همکاری در نهاد

مهمترین چالش‌های نهاد اعتباربخش ملی در اجرای استاندارد در مراکز آزمایشگاهی ایران ISO 15189

3. ضعف در زیرساخت‌های آزمایشگاهی

شرح: برخی آزمایشگاه‌ها به دلیل نبود تجهیزات استاندارد، نرم‌افزارهای مدیریت کیفیت، سیستم‌های ردگیری نمونه و... امکان اجرای کامل را ندارند.

مثال: یک آزمایشگاه ژنتیک در شهرستان که فاقد نرم‌افزار سیستم اطلاعات آزمایشگاهی است، نمی‌تواند ردیابی دقیق نمونه‌ها و نتایج را پیاده‌سازی کند.

4. نبود یکپارچگی در نظام نظارت و اعتباربخشی

شرح: همزمانی و تداخل نظارت نهادهای مختلف (مانند وزارت بهداشت، دانشگاه‌های علوم پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی) منجر به سردرگمی و دوباره‌کاری می‌شود.

مثال: یک آزمایشگاه ممکن است برای یک شاخه خاص (مثلاً سم‌شناسی) نیاز به تأیید از وزارت بهداشت داشته باشد ولی برای دریافت گواهی به نهاد اعتباربخش مراجعه کند. نبود هماهنگی بین این دو مسیر، فرآیند را پیچیده می‌کند.

مهمترین چالش‌های نهاد اعتباربخش ملی در اجرای استاندارد ISO 15189 در مراکز آزمایشگاهی ایران

5- مقاومت مدیران و پرسنل در برابر تغییرات و عدم تمایل جهت ورود به عرصه تقاضای اعتباربخشی و دریافت ایزو 15189

سایز کوچک آزمایشگاه و نگرانی از افزایش هزینه‌ها و منابع محدود انسانی آزمایشگاه‌ها

پیاده‌سازی ISO 15189 مستلزم تغییرات عمیق در فرهنگ سازمانی، مستندسازی، کنترل کیفیت داخلی و خارجی و آموزش مستمر است و برخی مدیران یا کارکنان این فرآیندها را بوروکراتیک یا هزینه‌زا می‌دانند.

مقاومت برابر تغییر توسط کارکنان قدیمی و مدیران سنتی و عدم تمایل به خروج از حاشیه امن

تجربه‌های منفی از ارزیابی‌های گذشته نهاد یا برخورد ناعادلانه نهاد اعتباربخش با مرکز

عدم آگاهی کامل از منافع مادی و معنوی استقرار اثربخش استاندارد ایزو 15189

ترس از اشکار شدن ضعف‌های داخلی آزمایشگاه و عدم اطمینان از ارزیابان نهاد اعتباربخش در حوزه محرمانگی اطلاعات مرکز

فقدان سیلست‌های تشویقی برای مرکز آزمایشگاهی اکر دیت شده توسط نهاد و دولت

مثال: در یک آزمایشگاه خصوصی، پرسنل فنی حاضر به ثبت خطاهای انسانی در فرم‌های Non-Conformity نیستند، چون می‌ترسند جریمه یا توبیخ شوند؛ در حالی که گزارش‌دهی این موارد برای بهبود مستمر الزامی است.

مهم‌ترین چالش‌های نهاد اعتباربخش ملی در اجرای استاندارد در مراکز آزمایشگاهی ایران ISO 15189

6. هزینه‌های بالای اعتباربخشی و نگهداشت سیستم مدیریت کیفیت

هزینه‌های مشاوره، مستندسازی، آموزش، کالیبراسیون تجهیزات، ممیزی داخلی و خارجی و... برای برخی آزمایشگاه‌ها (خصوصاً در شهرهای کوچک یا مناطق کم‌درآمد) سنگین است.

مثال: یک آزمایشگاه کوچک در استان محروم ممکن است نتواند هزینه تمدید گواهینامه، یا تهیه تجهیزات کالیبره‌شده جدید را تأمین کند.

اقدام اصلاحی: استفاده حداکثری از توان داخلی آزمایشگاه به جای مشاور گران قیمت

استفاده از منابع رایگان و کم هزینه دولتی جهت منابع و راهنماهای علمی

فازبندی اجرا و استقرار عمیق ایزو 15189 در یک برنامه مالی تدریجی یک الی دو ساله متناسب با بودجه آزمایشگاه

حمایت نسبی دولت و نهاد اعتباربخش از مراکز آزمایشگاهی کوچک با توان مالی پایین

مهمترین چالش‌های نهاد اعتباربخش ملی در اجرای استاندارد
در مراکز آزمایشگاهی ایران
ISO 15189

7. به روز نبودن الزامات 15189 با ورژن جدید و عدم تطبیق با تغییرات بین‌المللی

با وجود تغییرات دوره‌ای در استانداردهای بین‌المللی (مانند ویرایش جدید ISO 15189 در سال 2022)، نهادهای اعتباربخش معمولاً با تأخیر این تغییرات را اجرا می‌کنند. مثال: برخی نهادها هنوز از الزامات ویرایش 2012 استاندارد پیروی می‌کنند، در حالی که ویرایش 2022 تأکید بیشتری بر ریسک‌محوری، ارزیابی صلاحیت افراد و ارتباط بهتر با بیمار دارد.

مهمترین موضوع در ایزو 15189 ورژن 2022 رویکرد ویژه ریسک محور استاندارد هست که اگر به آن توجه نشود رشد کیفی و کمی آزمایشگاه در مدیریت خطاها دچار اختلال می‌گردد

مهم‌ترین چالش‌های نهاد اعتباربخش ملی در اجرای استاندارد
در مراکز آزمایشگاهی ایران
ISO 15189

8- ضرورت برگزاری منظم و مداوم برنامه های آموزشی یکپارچه سازی استاندارد ها ایزو 15189 توسط واحد آموزش نهاد اعتبار بخشی ملی انجمن دکترا (داشتن یک تقویم مدون آموزشی منظم سالانه) جهت گروه هدف بانک ممیزان نهاد اعتباربخش با هدف کاهش اعمال سلايق شخصی و اظهار نظر روی تک تک بند های استاندارد مبتنی بر یک دستورالعمل اجرایی مصوب شده در نهاد (البته در این راستا اقدامات در نهاد اعتبار بخشی ملی انجمن صورت گرفته از جمله تدوین و یکپارچه سازی دستورالعمل اندازه گیری عدم قطعیت در آزمایشگاه پزشکی و ارزیابی صحت و...)

مهمترین چالش‌های نهاد اعتباربخش ملی در اجرای استاندارد
در مراکز آزمایشگاهی ایران
ISO 15189

9- حمایت ضعیف نهاد اعتباربخشی ملی از آزمایشگاه‌های اکر دیت شده در حوزه‌های مختلف رسانه‌ای و فقدان مشوق‌های ارزشمند برای این مراکز:

مشوق‌های مالی و مالیاتی و تعرفه‌ای برای ایجاد انگیزه برای سایر آزمایشگاه‌های داوطلب جدید

معرفی بهتر مراکز آزمایشگاهی اکر دیت شده توسط نهاد اعتباربخشی از طریق رسانه‌های تصویری و سوشیال مدیا با هدف شناخت شدن در مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی و معرفی بهتر این مراکز به نهاد اعتباربخشی بین‌المللی اپک از طریق مدیا دیجیتال