

QMS in medical labs

سیستم مدیریت کیفیت
ضرورت استاندارد سازی
در آزمایشگاه بالینی

Dr. mehrdad vanaki

DCLS

Trainer Of QMS in medical labs

اگر همواره مانند گذشته بیندیشیم
همیشه همان چیزی را بدست میاوریم
که تا به حال داشته ایم

چرا کیفیت؟



با پیروی از قاعده "تعرف الاشياء به اضدادها" می توان اظهار داشت که

کیفیت # بی کیفیت



بی کیفیتی چیست؟



بی کیفیت	کیفیت	ذینفع
نتیجه ی آزمایش ناقص	نتیجه ی آزمایش کامل	پزشک
نتیجه ی آزمایش بدون دامنه مرجع	نتیجه ی آزمایش با دامنه مرجع	
دریافت نتیجه ی آزمایش با تاخیر	دریافت نتیجه ی آزمایش به موقع	بیمار
برخورد نامناسب پرسنل آزمایشگاه	برخورد مناسب پرسنل آزمایشگاه	
عدم دریافت به موقع حقوق و مزایا	دریافت به موقع حقوق و مزایا	پرسنل
عدم پوشش بیمه پرسنل	بیمه	
عدم انطباق بر بعضی از الزامات اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت	انطباق بر الزامات اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت	اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت
.....

امروزه با سخت شدن شرایط رقابت و پیچیدگی روزافزون
فعالتهای تجاری شرایط حساسی برای بقا سازمانها ایجاد شده
است.



- ✓ افزایش تعداد و تنوع ارائه دهندگان خدمت
- ✓ افزایش دانش و آگاهی گیرندگان خدمت
- ✓ وضع قوانین و مقررات سخت گیرانه تر
- ✓ ارتقاء سطح استاندارد های ارائه خدمت
- ✓ افزایش سرعت ارتباطات و مبادله اطلاعات

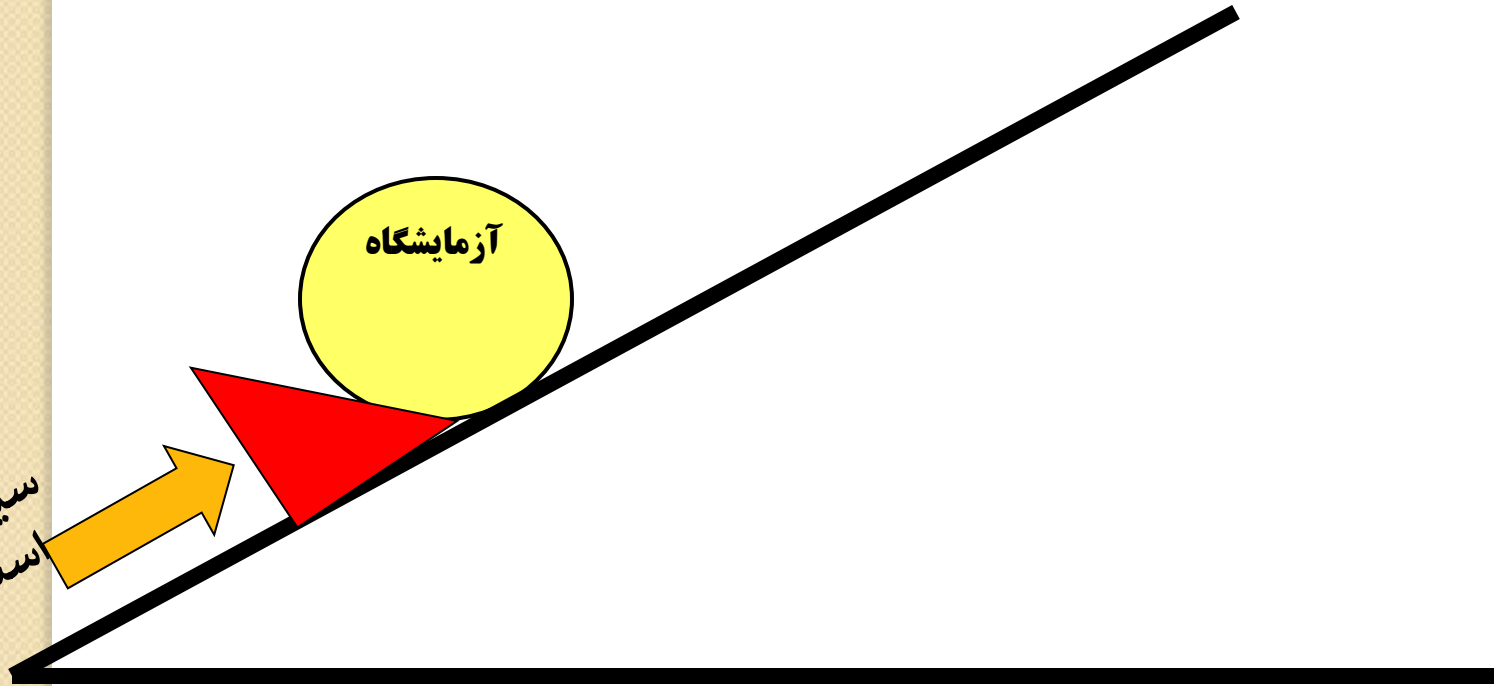
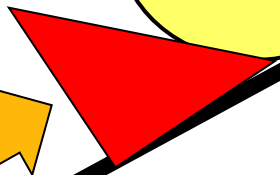
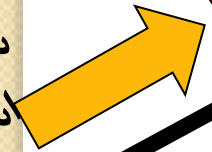


افزایش قدرت انتخاب و تصمیم گیری مشتریان

پس برای ماندن باید از
ابزار کیفیت
بهره برد

چگونه؟

سیستم های
استاندارد

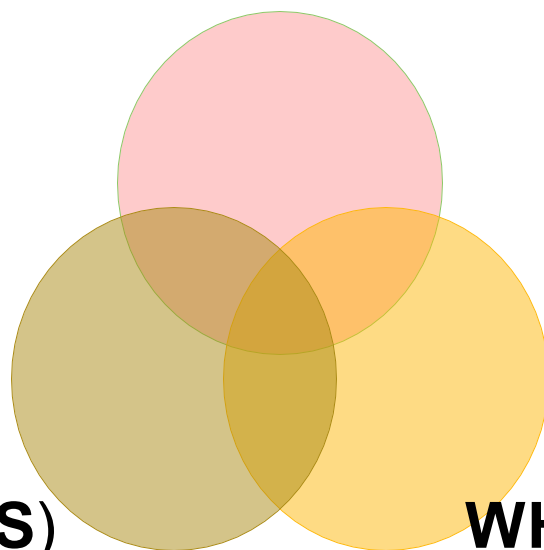


مرجع دستورالعمل های استاندارد

ISO 15189 : 2007

CLSI (NCCLS)

WHO Guidelines



نتیجه

سازمان ها برای ادامه حیات خود به دنبال کیفیت هستند

برای دستیابی به کیفیت باید آن را مدیریت کرد: دانش مدیریت کیفیت

استاندارد ISO 15189:2012 یکی از مدل های مدیریت
کیفیت است که اختصاصاً "برای آزمایشگاه های تشخیص
طبی طراحی شده است"

ISO 15189:2012

تعریفی ساده از استاندارد

استاندارد به مفهوم باید ها و الزاماتی است که توسط مشتریان یا ذینفعان آزمایشگاه تعیین گردیده و آزمایشگاه برای تامین منافع گروه ذینفعان خود ملزم به انجام و رعایت این الزام ها و باید ها می باشد

مشتریان یا ذینفعان آزمایشگاه پزشکی کدامند :

- 1- مشتریان داخلی نظیر کارکنان و سهامداران و شرکا آزمایشگاه
- 2- مشتریان خارجی شامل : مراجعین و بیماران / پزشکان / آزمایشگاه مرجع سلامت / موسسات گواهی دهنده و اعتباربخش / آزمایشگاه ها و موسسات طرف قرارداد / بیمه ها / شرکت های تامین کننده کالا و ارائه دهنده خدمات (تاسیسات / حمل و نقل و ..)



لازم است یک بازنگری در نگرش هایمان داشته باشیم



پیدایش استانداردهای حرفه ای !

تجمع گروه های کاری ، تشکیل کارگاهها ، کارخانه ها ، شرکت ها و سازمان ها ،
وقرار گرفتن افراد در مجموعه های کاری بزرگ

ضرورت مشخص و مکتوب نمودن اینکه چه کسی ؟ چه کاری ؟
در چه زمانی ؟ با چه منابعی ؟ به چه نحوی ؟ چرا ؟ و کجا ؟ انجام بدهد

مکتوب شدن راهنماها و دستورالعملها برای استفاده در سطح گروههای کاری مشخص
استانداردهای شرکتی یا بخشی

تدوین دستورالعمل های فراگیرتر در قالب استانداردهای ملی

استانداردسازی در سطح بین المللی

شروع به کار سازمان بین المللی استاندارد (ISO) در سال 1947

استانداردسازی در سطح وسیع بین المللی

تنوع نوع و طیف استانداردهای تدوین شده

تولید بیش از 16500 استاندارد در مدت 60 سال

رویکرد جهانی بسوی استانداردها

بین المللی

International

سازمان

Organization

استاندارد سازی

Standardization

- یک موسسه غیر انتفاعی و غیر دولتی

- مرکز در کشور سوئیس شهر ژنو

Medical Laboratory Standards

ISO 15189

**ISO, ILAC and IAF streamline quality management requirements for medical laboratories, Ref.: 1260, 2009-11-04,
<http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1260>**



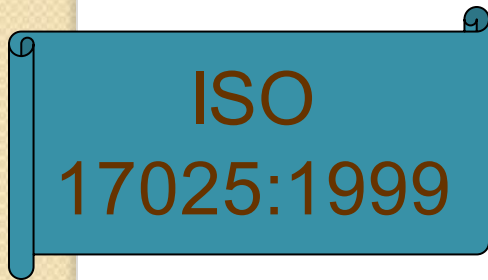
International Organization for Standardization



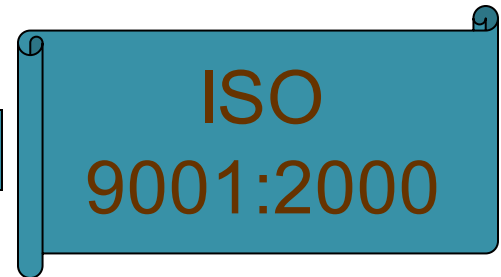
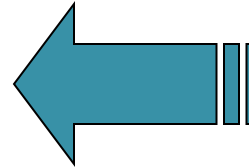
**International Accreditation
Forum**



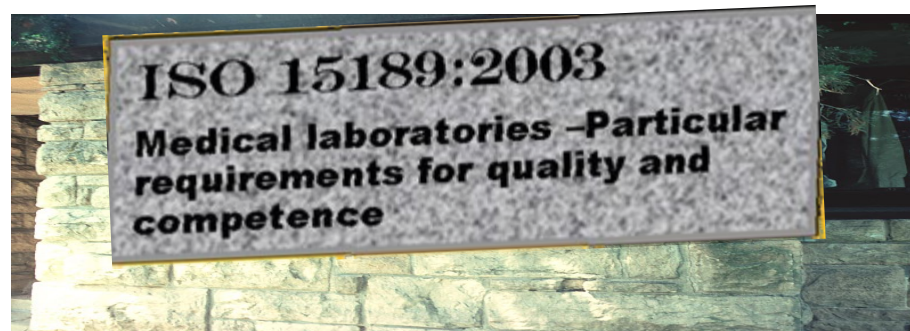
**International Laboratory Accreditation
Cooperation**



General requirements for the competence of testing and calibration laboratories



Quality Management Systems



International
Standard



15189:2012

Medical laboratories -Requirements
for quality and competence

“A medical laboratory’s fulfillment of the requirements of this International Standard means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically valid results”.



LABORATORY ACCREDITATION

Introduction

Based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001

EN ISO 9001:2000: Quality management systems —Requirements
Third edition, 15 December 2000



ISO/IEC 17025: General Requirement for the Competence of Testing and
Calibration Laboratories, Second edition, 15 May 2005



**ISO 15189: Medical laboratories - Particular Requirements for Quality and
Competence** , Second edition, 15 April 2007

International
Standard



15189:2012

Medical laboratories -Requirements
for quality and competence

“This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, specifies requirements for quality and competence that are particular to medical laboratories.

(ISO 15189:2012(E) Introduction Page)



TC 212: Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

Subcommittee/Working Group	Title
TC 212/WG 1	Quality and competence in the medical laboratory
TC 212/WG 2	Reference systems
TC 212/WG 3	In vitro diagnostic products
TC 212/WG 4	Antimicrobial susceptibility testing

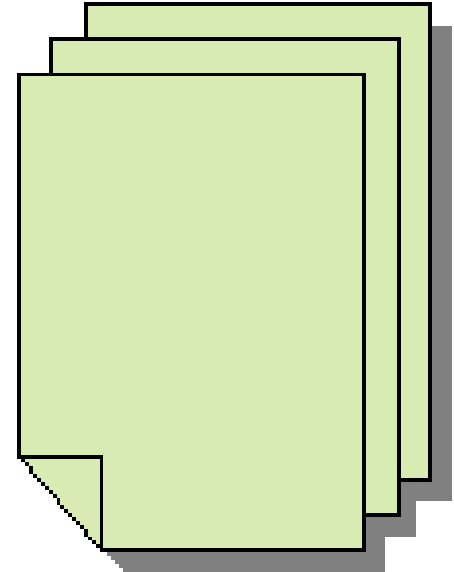
ISO 15189:2007 - Structure

	Foreword
	Introduction
1	Scope
2	Normative references
3	Terms and definitions

ISO 15189 REQUIREMENTS

4. Management requirements

5. Technical requirements





ISO 15189 - Management and Technical Requirements

4 Management Requirements

- 4.1 Organization and management responsibility
- 4.2 Quality management system
- 4.3 Document control
- 4.4 Service agreements
- 4.5 Examination by referral laboratories
- 4.6 External services and supplies
- 4.7 Advisory services
- 4.8 Resolution of complaints
- 4.9 Identification and control of nonconformities
- 4.10 Corrective action
- 4.11 Preventative action
- 4.12 Continual Improvement
- 4.13 Control of records
- 4.14 Evaluation and audits
- 4.15 Management review

5 Technical Requirements

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodations and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment, reagents and consumables
- 5.4 Pre-examination processes
- 5.5 Examination processes
- 5.6 Ensuring quality of examination results
- 5.7 Post-examination processes
- 5.8 Reporting of results
- 5.9 Release of results
- 5.10 Laboratory information management



ISO Quality Basics



Designing a Continuously
Improving QMS.



Commit to making
quality a priority.



ISO 15189:2012

Medical laboratories -- Requirements for quality and competence

What is **QUALITY** ?

Can you recognize **QUALITY** ?



A

QUALITY -

degree to which a
set of inherent
characteristics
fulfills
requirements

ISO15189 3.17

B





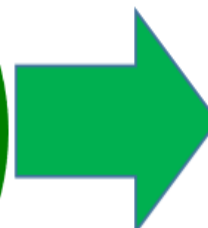
Is this a **QUALITY** lab result?

Patient X FBS: 180 mg/dL

Normal Value: 80 – 120 mg/dL



Request



Report

Clinical Decision-making

Clinical Outcomes

Information

- **Accurate**
- **Reliable**
- **Timely**
- **Interpretable**

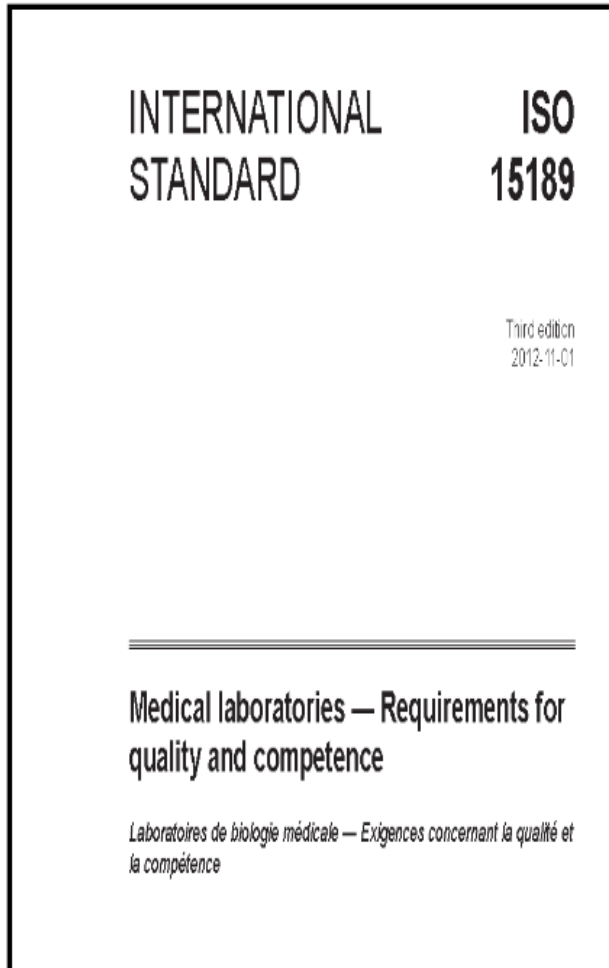
To meet the needs and requirements of the customers (e.g. patients and users), medical laboratory testing must:

Consistently provide clinical value at the decision points within a healthcare system

Clinical Decision Points in a Healthcare System

- Preventing disease
- Detecting disease early
- Establishing of an accurate diagnosis
- Selecting the right treatment
- Avoiding delays in treatment
- Facilitating recovery
- Reducing disability
- Preventing relapse
- Inhibiting progression

3.20 quality management system



NOTE 1 – The term “quality management system” referred to in this definition relates to:

- ✓ general management activities,
- ✓ the provision and management of resources,
- ✓ the pre-examination, examination and post examination processes and
- ✓ evaluation and continual improvement.



ISO 15189: 4.2 Quality management system

4.2.1 General requirements

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The quality management system shall provide for the integration of all processes required to fulfil its quality policy and objectives and meet the needs and requirements of the users.

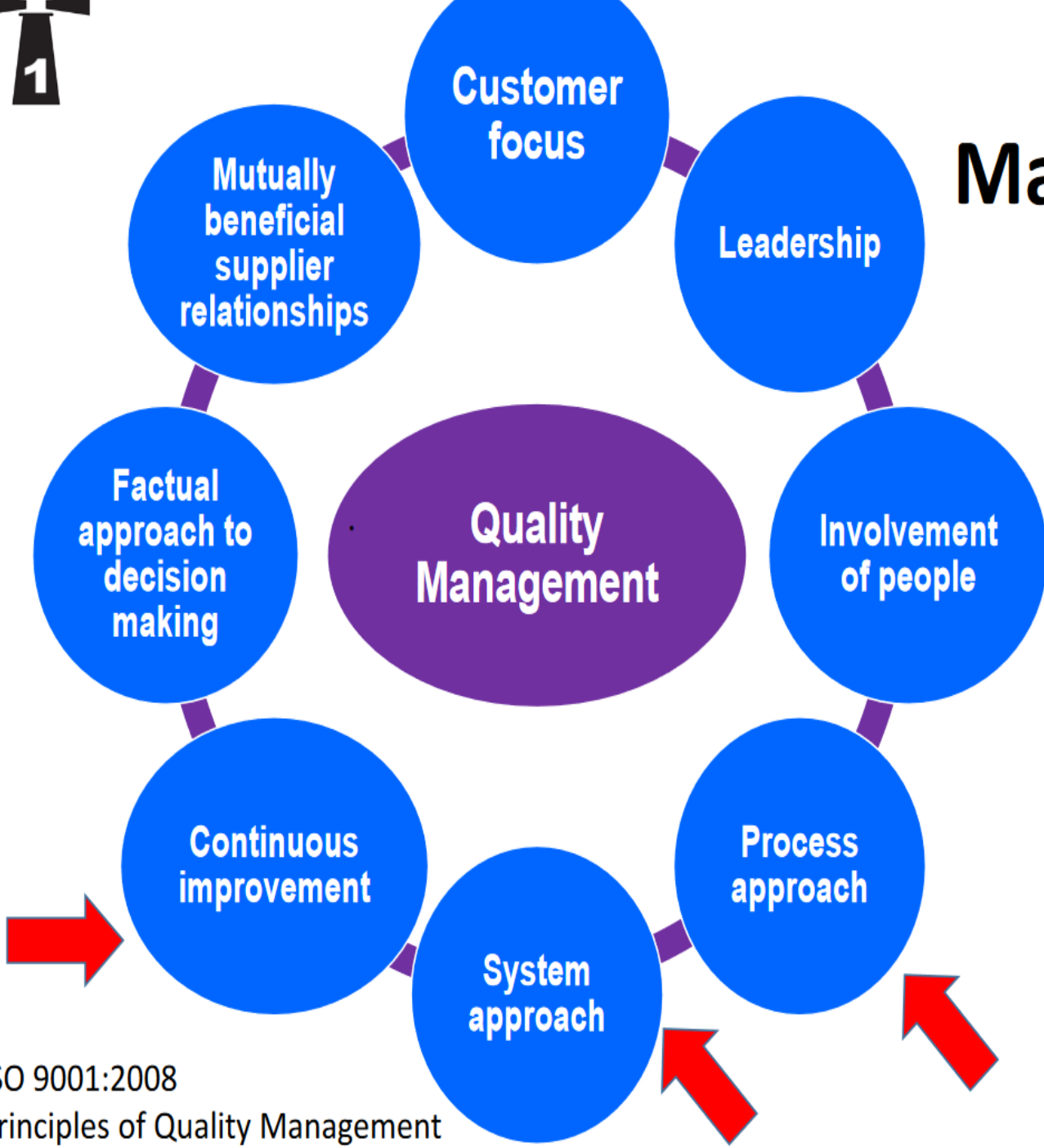
Process (system) approach



Implementing
Quality
Management
System **DOES NOT**
guarantee an
ERROR-FREE
Laboratory

But it detects
errors that may
occur and
prevents them
from recurring

Quality Management Principles

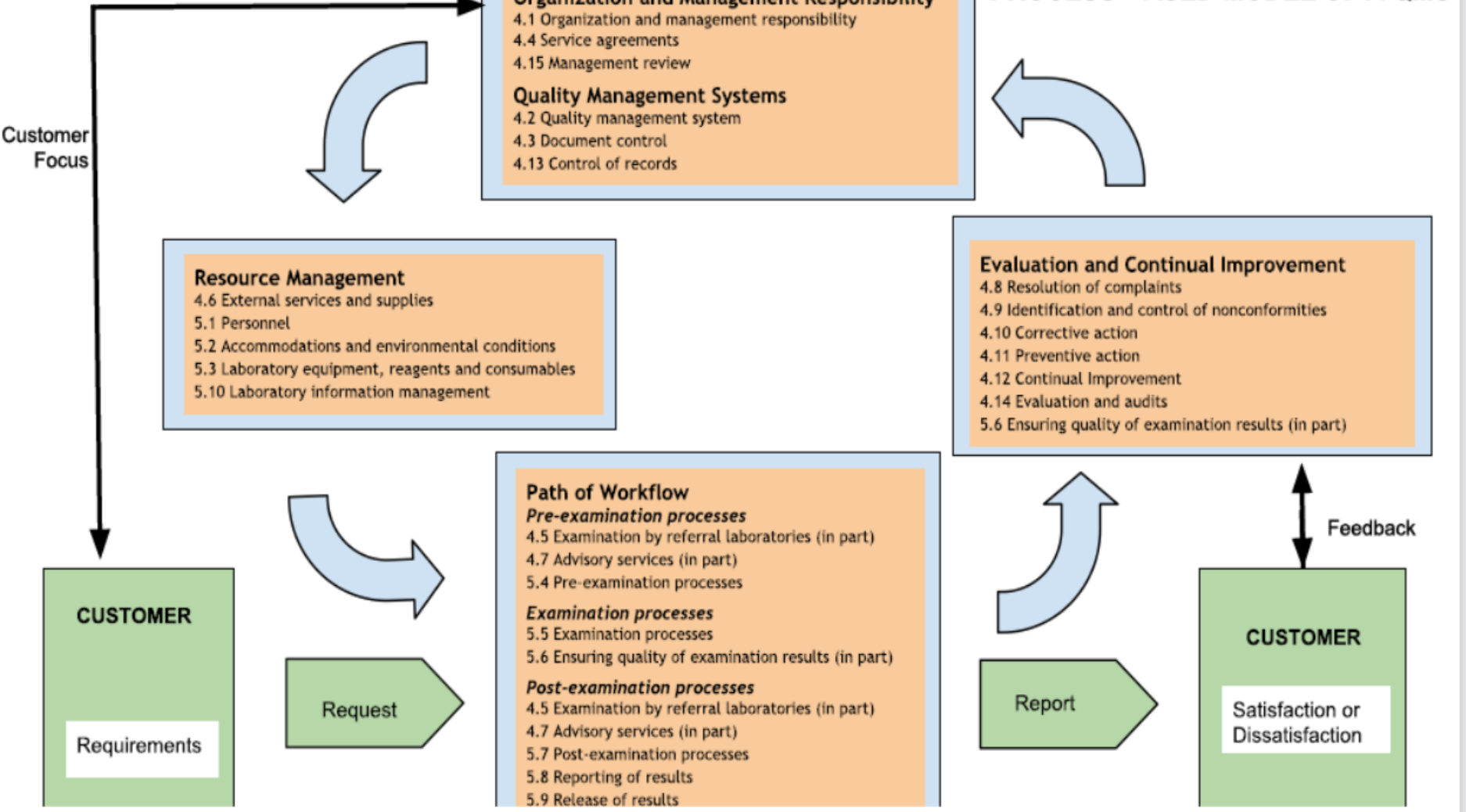


Facilitate the achievement of quality objectives and form the foundation of effective quality management.

PATH OF WORKFLOW



PROCESS-BASED MODEL OF A QMS





Management commitment to making
“**quality a priority**”

$$\text{Value} = \frac{\text{Quality}}{\text{Cost}}$$

The Cost of Quality is NOT the cost of creating a quality product or service. Instead, the Cost of Quality is a FAILURE to create a quality product or service.



Cost of Quality

PREVENTION COST

cost of developing and implementing quality management system

APPRAISAL COST

Cost of activities associated with measuring, evaluating or auditing to assure processes are fit-for-purpose and in conformance to quality standards.

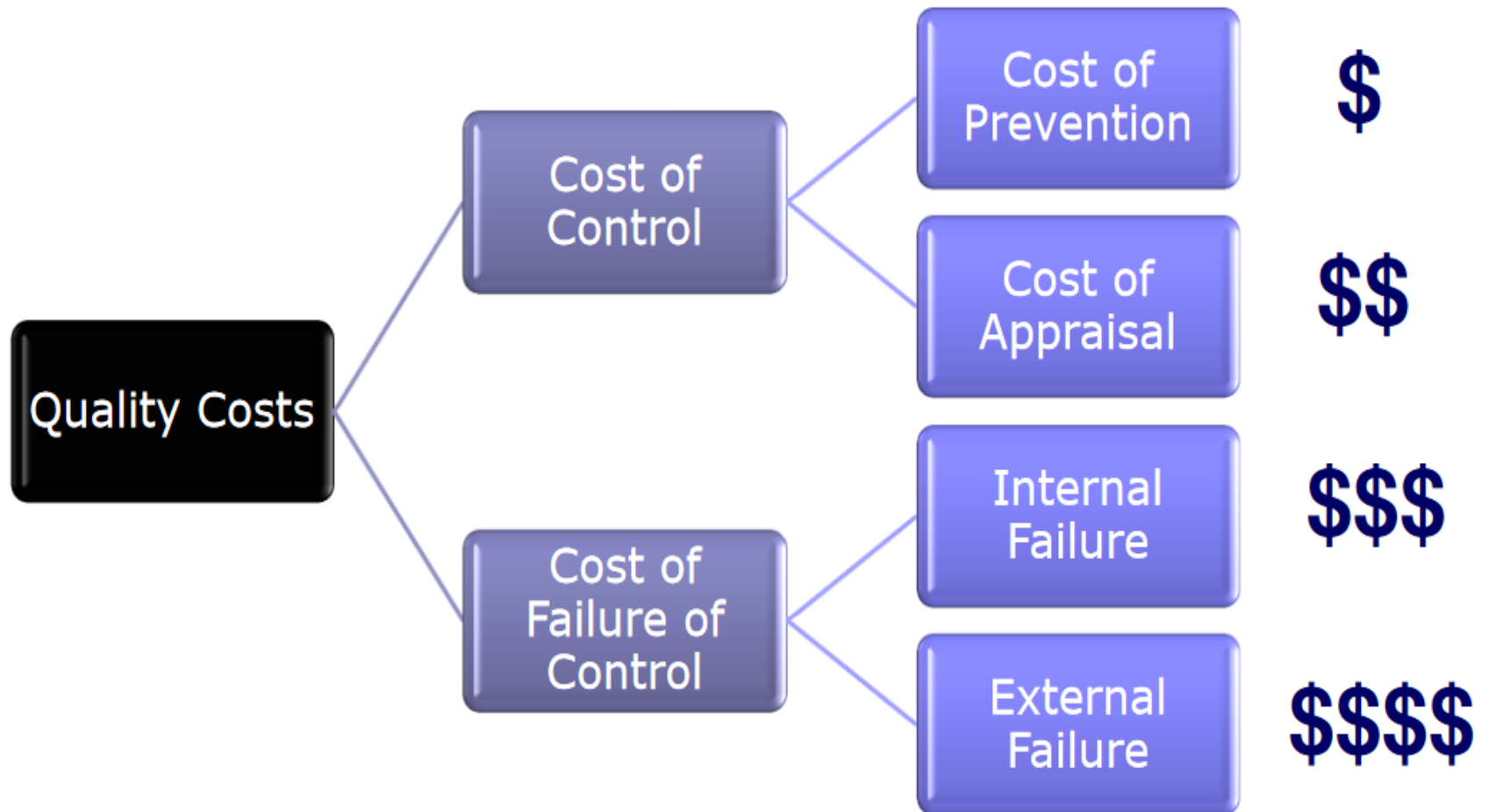
Internal FAILURE COST

Cost of rework (sample recollection, repeat testing) and material or consumable losses.

External FAILURE COST

Cost of failure at customer site, including misdiagnosis or mistreatment.

Quality Costs



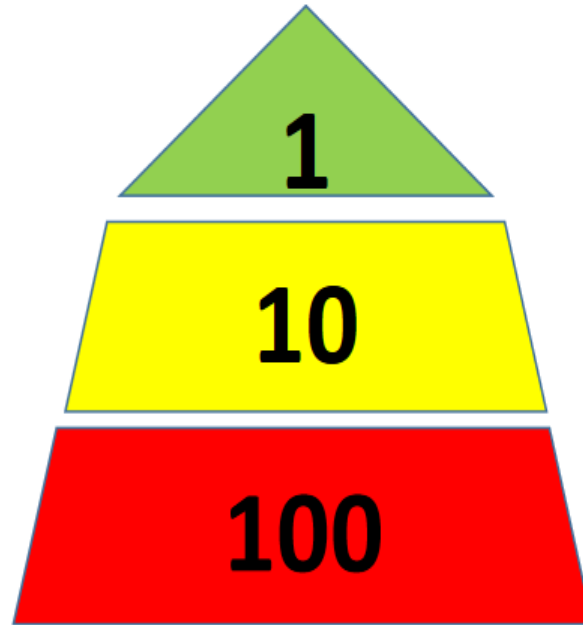



1-10-100 Rule

PREVENTION COST






CORRECTION COST

FAILURE COST





5 Erroneous Thoughts About Quality

- Quality means goodness  ■ Quality means conformance to requirements
- Quality cannot be measured  ■ Quality is measured by number on non-conformances
- The costs of quality are too expensive  ■ It is cheaper to do things right the first time
- Quality problems originate with workers  ■ Most problems originate with process
- Quality is the responsibility of the quality department  ■ Quality is everyone's responsibility



استانداردسازی آزمایشگاه چه فایده ای دارد؟!



جلب رضایت مشتریان آزمایشگاه

انواع مشتریان آزمایشگاه

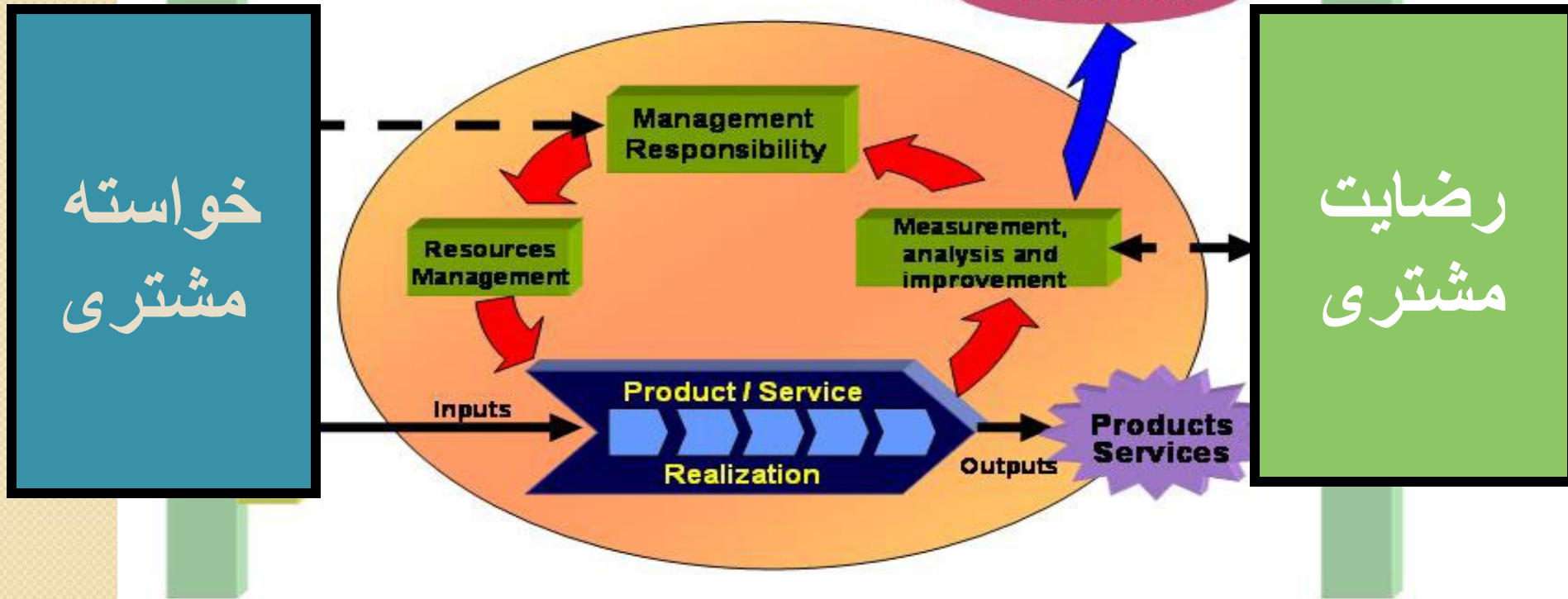
بیماران

پزشکان

وزارت بهداشت

سازمانهای بیمه گر

کارکنان آزمایشگاه



This handbook covers topics that are essential for quality management of a public health or clinical laboratory. They are based on both **ISO 15189** and **CLSI GP26-A3** documents.

Each topic is discussed in a separate chapter. The chapters follow the framework developed by CLSI and are organized as the “12 Quality System Essentials”. A diagram representing these 12 essentials is shown below.



I-1: The importance of laboratory quality

Definition of quality

Laboratory quality can be defined as accuracy, reliability and timeliness of reported test results. The laboratory results must be as accurate as possible, all aspects of the laboratory operations must be reliable, and reporting must be timely in order to be useful in a clinical or public health setting.

Level of accuracy required

When making measurements, there is always some level of inaccuracy. The challenge is to reduce the level of inaccuracy as much as possible, given the limitations of our testing systems. An accuracy level of 99% may at first glance appear acceptable, but the resulting 1% error can become quite large in a system where many events occur, such as laboratory testing.

Negative consequences of laboratory error

Laboratories produce test results that are widely used in clinical and public health settings, and health outcomes depend on the accuracy of the testing and reporting. If inaccurate results are provided, the consequences can be very significant, including:

- unnecessary treatment
- treatment complications
- failure to provide the proper treatment
- delay in correct diagnosis
- additional and unnecessary diagnostic testing.

These consequences result in increased cost in time and personnel effort, and often in poor patient outcomes.

Minimizing laboratory error

In order to achieve the highest level of accuracy and reliability, it is essential to perform all processes and procedures in the laboratory in the best possible way. The laboratory is a complex system, involving many steps of activity and many people. The complexity of the system requires that many processes and procedures be performed properly. Therefore, the quality management system model, which looks at the entire system, is very important for achieving good laboratory performance.



11-5: Process of accreditation

The decision to pursue accreditation is not one to be taken lightly or without forethought.

Accreditation visits are expensive, therefore laboratory directors and quality managers must prepare well in advance of the visits to ensure resources are not wasted. Accreditation could begin with one part of the laboratory and then continue with the other sections.

Preparation

Seeking accreditation requires the following:

- **Commitment**—the path towards meeting standards and recognition is rarely straightforward. When the process becomes difficult, challenging and requires time and effort, it is not uncommon to quit or postpone the process. Once stopped, it becomes very difficult to begin again.
- **Planning**—the path towards accreditation will take time. Laboratories should organize their staff and time to ensure that the process goes to completion with a minimum of obstruction.
- **Knowledge**—application of standards requires knowledge of the standards and how to interpret them. If there are no people in the laboratory that have that knowledge, the laboratory may consider sending staff for special training or hiring a consultant.
- **Resources**—the process to accreditation may require reorganization, restructuring, trained staff or additional equipment. Recognition of potential costs should be considered in the planning phase at the start of the process.

Interpretation of terms

When using standards to prepare for accreditation, keep in mind the following interpretations of terms commonly used in standards.

- **Consensus**—agreement between delegations representing all the stakeholders concerned—suppliers, users, government regulators and other interest groups. Consensus is not a numeric or majority determination. Consensus represents general agreement in the absence of strong and compelling objection.
- **Normative statement**—information within a document that is a requirement and essential part of the standard. Includes the word “shall”.
- **Informative statement**—information within a document that is informational only; often it is in the form of a “note”. Information may be explanatory or cautionary, or provide an example.
- **Compliance**—meets both the text and the spirit of a requirement.
- **Nonconformity**—failure to fulfil the requirements of a specified process, structure or service. May be categorized as major (complete) or minor (partial).
- **Verification of conformity**—confirmation by examination of evidence.

11-6: Benefits of accreditation

Value of accreditation

It is through the accreditation of third-party evaluators that the laboratory's clients can have confidence that when something is measured, calibrated, inspected, tested or certified, the job has been done competently.

The essential aspect of accreditation is that it promotes confidence in results and services because it is a valid means of verifying claims about quality, performance and reliability. The use of internationally recognized standards as the reference criteria for laboratory accreditation is the key to building trust across borders and promoting best practices worldwide.

Outcomes

The outcomes of accreditation are:

- measurement of the strength and integrity of the quality system
- continual monitoring of the quality system
- recognition for your efforts.

Accredited laboratories tend to perform better on proficiency testing and are more likely to have a working quality management system.

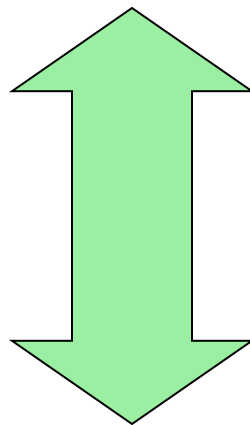
Accreditation as a tool

Accreditation is a valuable tool to determine the effectiveness of the quality management system. However, it is not the ultimate goal. Once accreditation status is obtained, the important challenge will be to maintain that status.

A well-managed laboratory will know that it is meeting its goals. The laboratory should look at accreditation as one form of audit that the quality managed laboratory puts into place to ensure that the system is working properly.

Accreditation status must be renewed regularly and the laboratory challenged each time to maintain and improve the quality level.

نقش کارکنان آزمایشگاه در استانداردسازی



تاثیر استانداردسازی بر کارکنان آزمایشگاه

توفیق یا شکست برنامه استانداردسازی آزمایشگاهها مستقیماً
وابسته کارکنان آزمایشگاه است

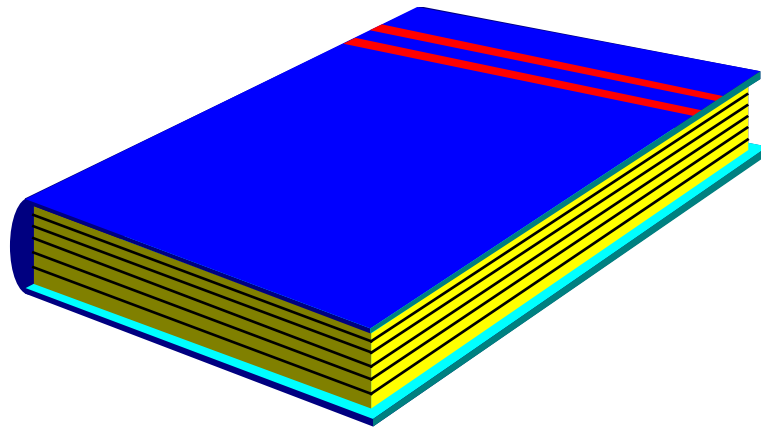
- دانش و مهارت
- انگیزه
- تعهد به اجرای استانداردها

استانداردسازی مستقیماً بر رضایتمندی کارکنان از محیط کار تاثیر دارد

- ایمنی و امنیت کاری
- ایجاد نظم و پیشگیری از آشفتگی در محیط کار
 - تعریف شرح وظایف و حدود اختیارات
- مشخص بودن سلسله مراتب و مسئولیت ها
 - توجه به ارتقاء دانش فنی کارکنان
 - هماهنگی و ارتباطات بهتر
 - تشویق و قدردانی به موقع
- در نظر گرفتن بار کاری مناسب برای هر فرد
 -

.....از کجا شروع کنیم؟!

تدوین استانداردها و ضوابط ملی (بومی)
برای آزمایشگاههای کشور از طریق
استانداردهای بین المللی



دستورالعمل های استاندارد

فضا و تاسیسات

کارکنان

تجهیزات

ایمنی

مستندسازی

فرآیندهای منتخب جهت تدوین استاندارد

فضا و تاسیسات

کارکنان

تجهیزات

ایمنی و بهداشت

مستندسازی

- فرآیند قبل از انجام آزمایش
- فرآیند انجام آزمایش
- تضمین کیفیت انجام آزمایش
- فرآیند پس از انجام آزمایش
- خرید و تدارکات
- ارتباط با آزمایشگاه های
- ارجاع
- رسیدگی به خطاها و موارد
- عدم انطباق

مسئول اجرای استانداردها در آزمایشگاه کیست؟

همه کارکنان آزمایشگاه

مسئول فنی

یکایک کارکنان

مسئول پذیرش و نمونه گیری

مسئول نظافت و شستشو

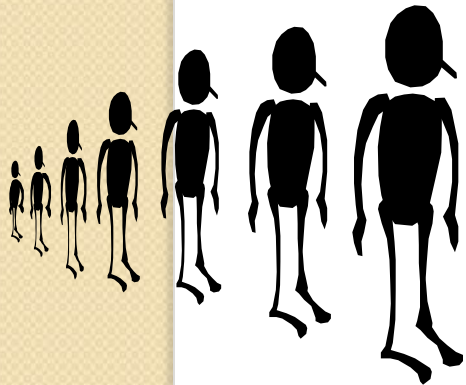
.....

نقطه شروع؟؟

همراه شدن کارکنان و تشکیل تیم

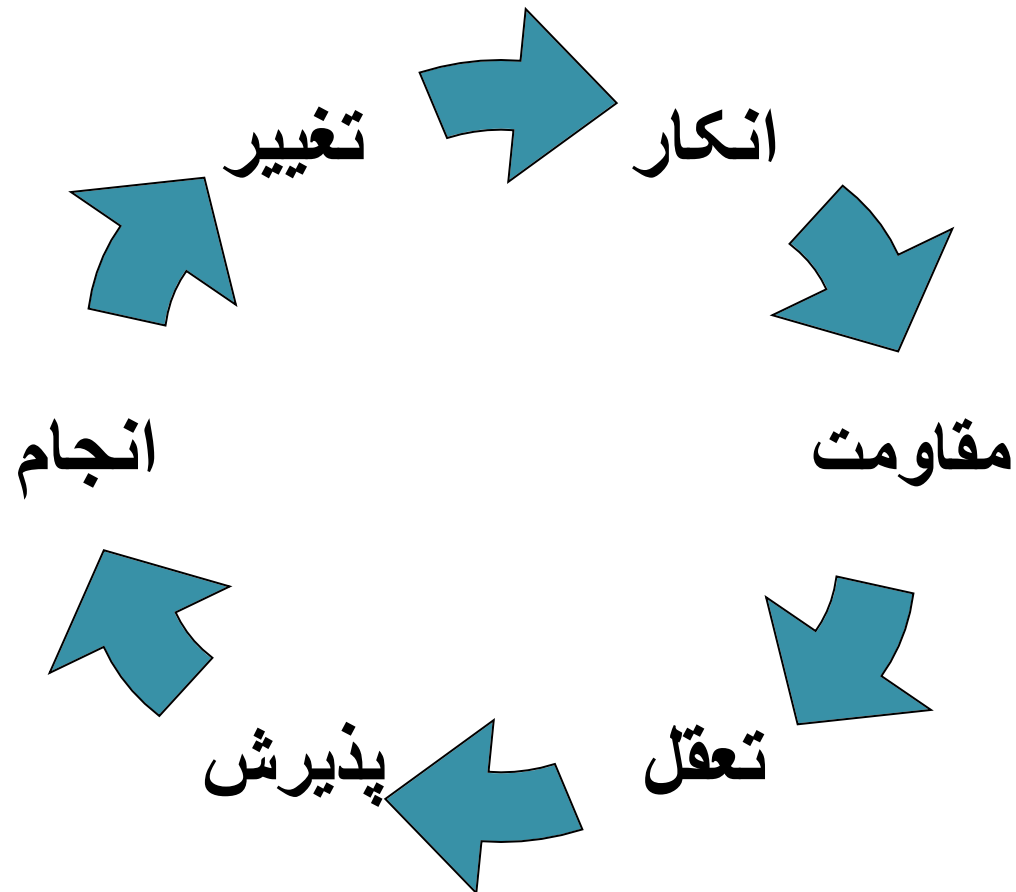
استانداردسازی یک تلاش جمعی است
و نیاز به عزم و اراده سازمانی دارد

توجیه شدن کارکنان بعنوان گرانبهاترین سرمایه های آزمایشگاه



هیچکس تغییر را دوست ندارد...!!!

چرخه تغییر



رویکرد جهانی بسوی استانداردها

ارتقاء کیفیت

ایجاد نظم

یکسان سازی فعالیت ها و کاهش اعمال سلیقه

بهره وری بیشتر از امکانات و منابع و بهبود هزینه اثربخشی

تسهیل ارتباطات از طریق ایجاد مفاهیم و تعاریف مشترک

کاربرد در نظام اعتباربخشی و ارزیابی صلاحیت

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

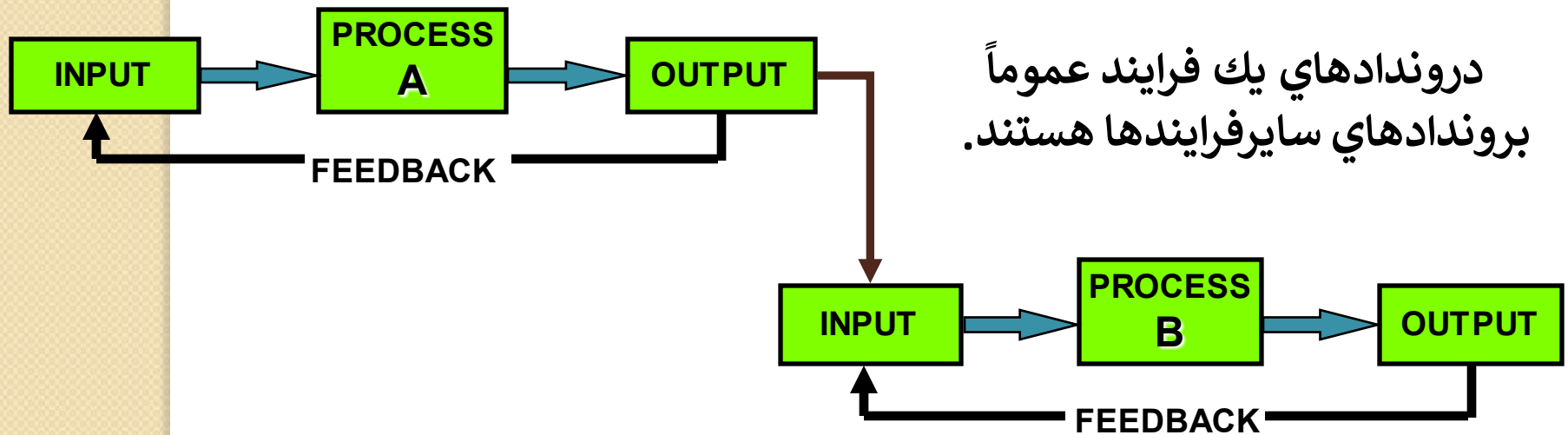
نگرش فرآیندی به فعالیت های جاری در آزمایشگاه

فعالیت های مختلفی که در آزمایشگاه بالینی انجام می شود را دسته بندی (قبل از آنالیز / حین آنالیز / پس از آنالیز) و در قالب تعدادی فرآیند های جزئی تر تعریف می کنیم

هر فرآیند شامل مجموعه ای از فعالیت های بهم پیوسته است و منابعی بکارگرفته می شوند تا نتیجه ای را بیرون دهند بعبارتی هر فرآیند ورودی و خروجی مشخصی دارد

فرایند

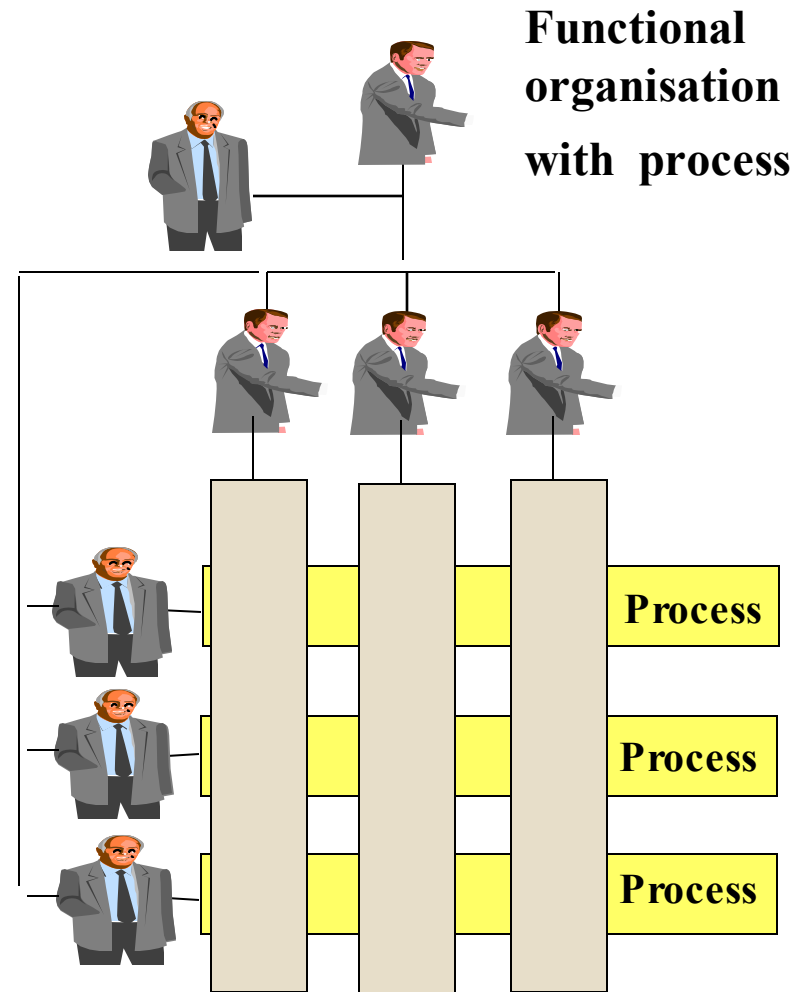
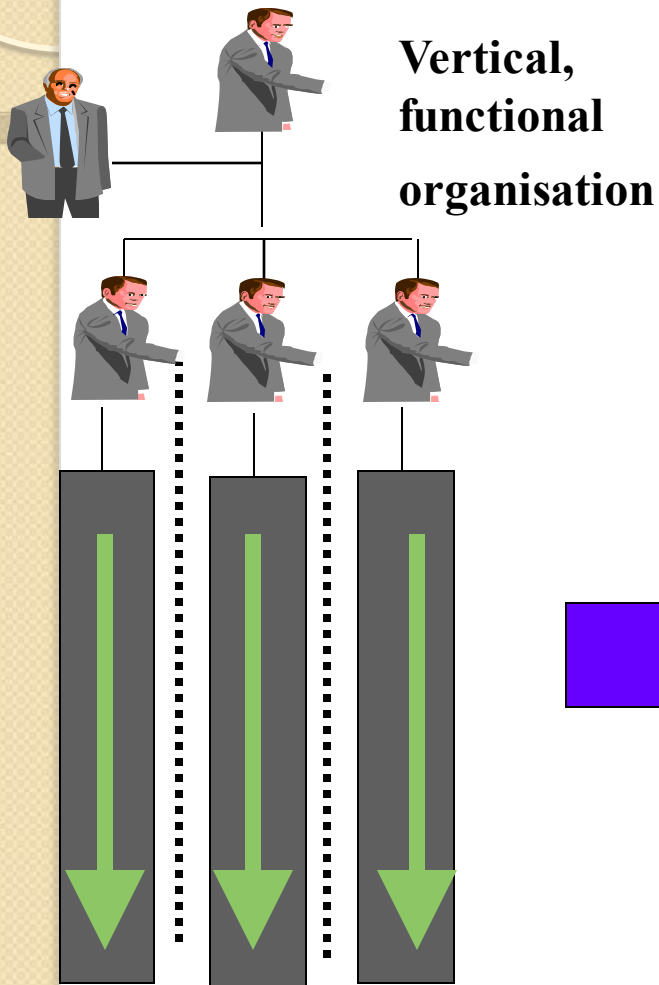
مجموعه‌ای از فعالیتهای مرتبط به هم یا متعامل که درون‌دادها را به برون‌دادها تبدیل می‌کند.



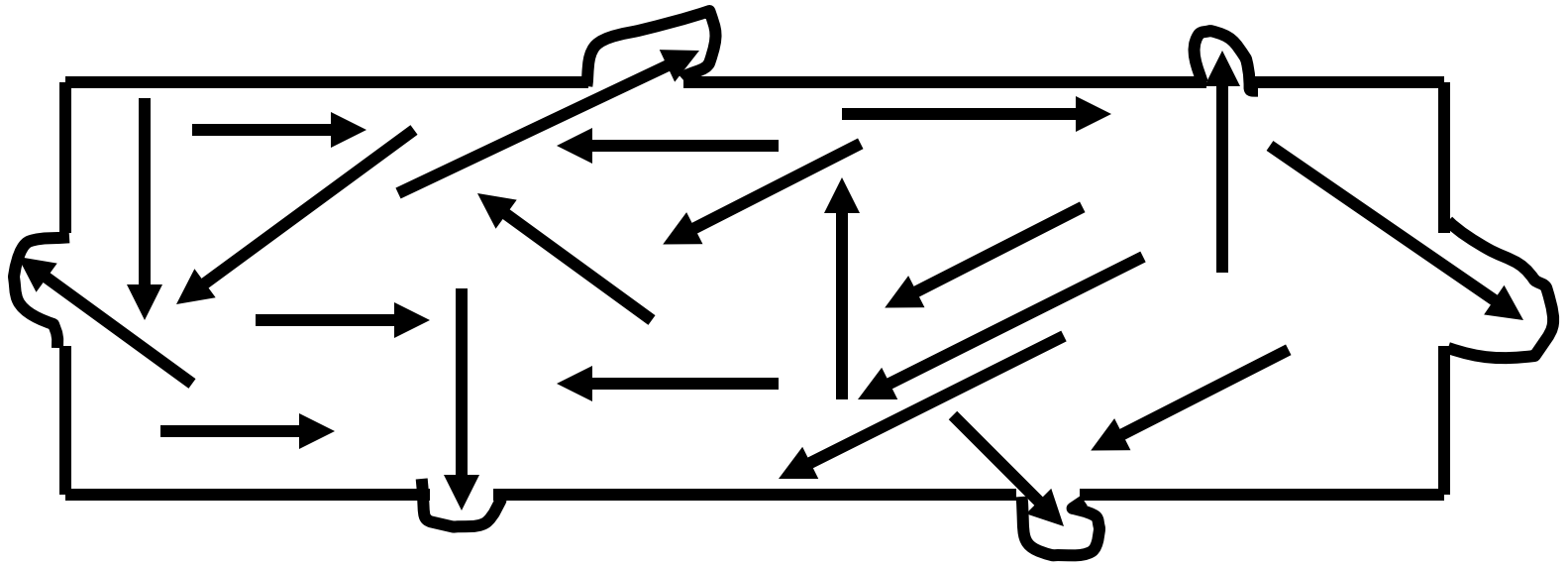
درون‌دادهای یک فرایند عموماً برون‌دادهای سایر فرایندها هستند.

فرایندها در سازمان عموماً برنامه‌ریزی می‌شوند و تحت شرایط کنترل شده به اجرا درمی‌آیند تا ارزش افزوده ایجاد شود.

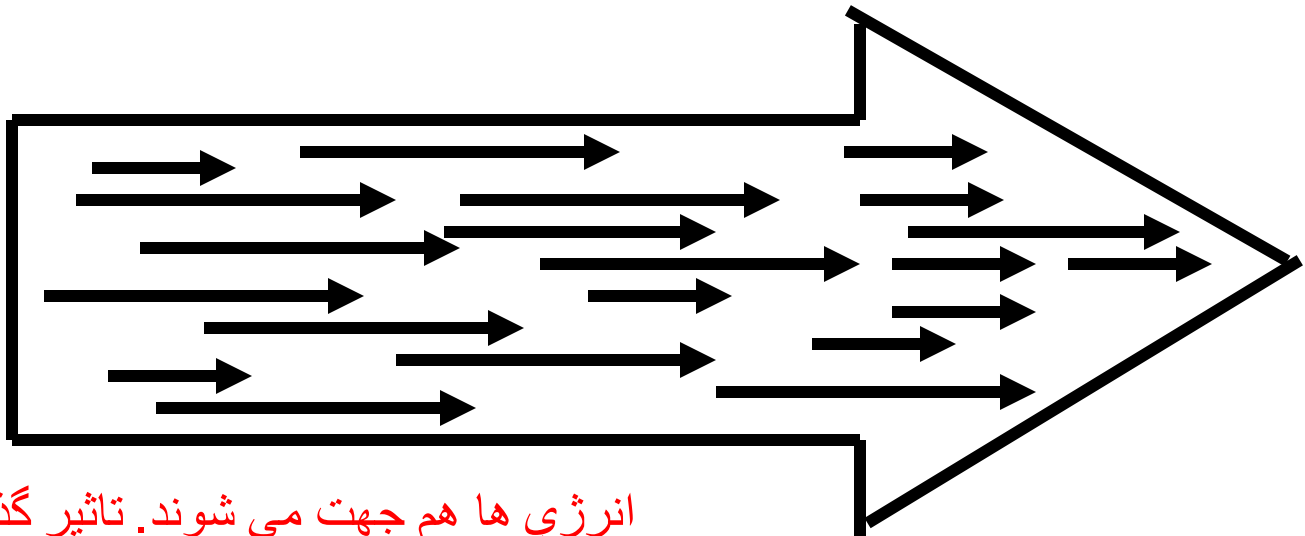
دیپارتمان - فرایند



اداره سازمان آزمایشگاه

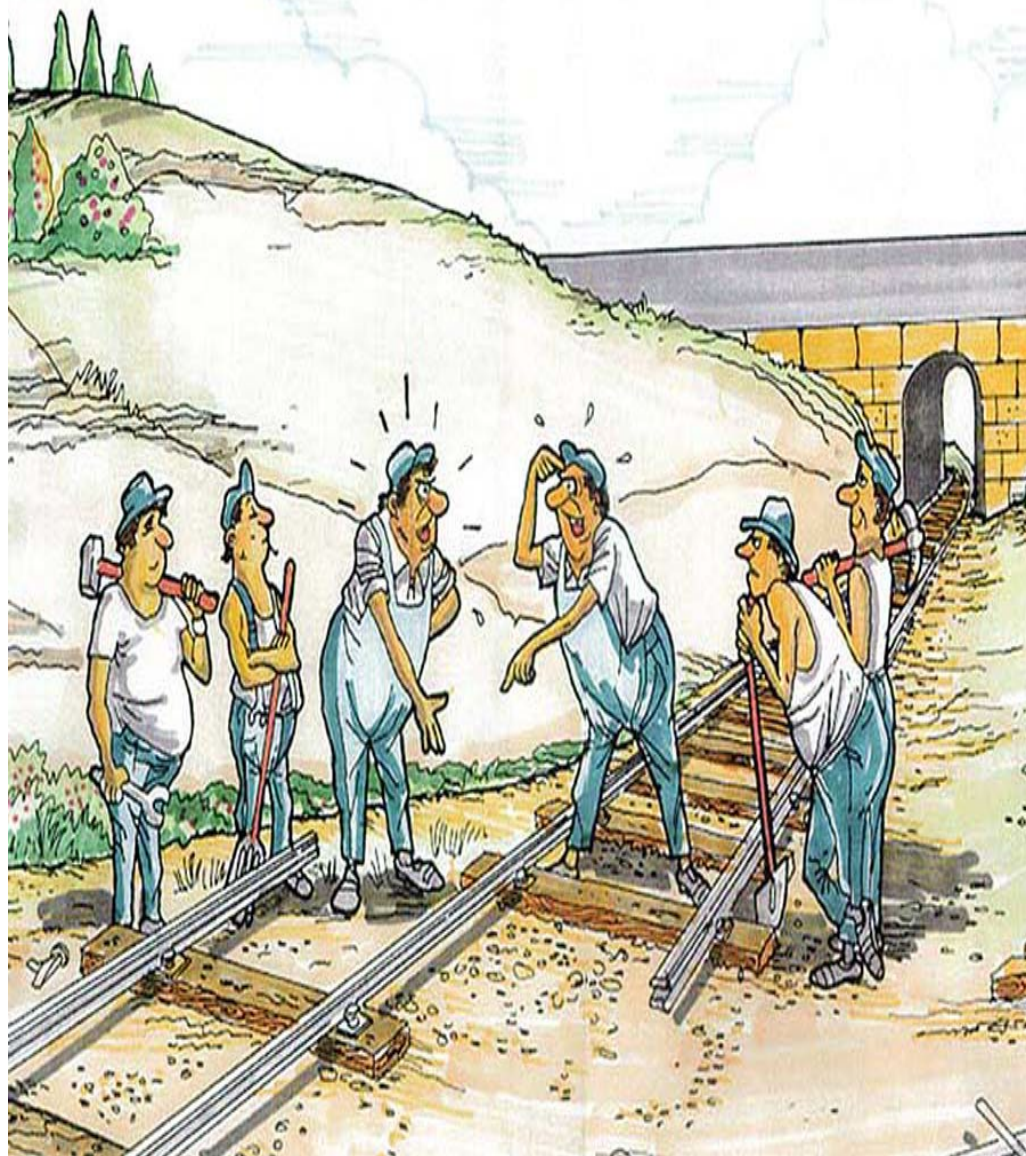


انرژی ها هدر میروند. تاثیر گذاری کاهش می یابد.



انرژی ها هم جهت می شوند. تاثیر گذاری افزایش می یابد.

Team Work



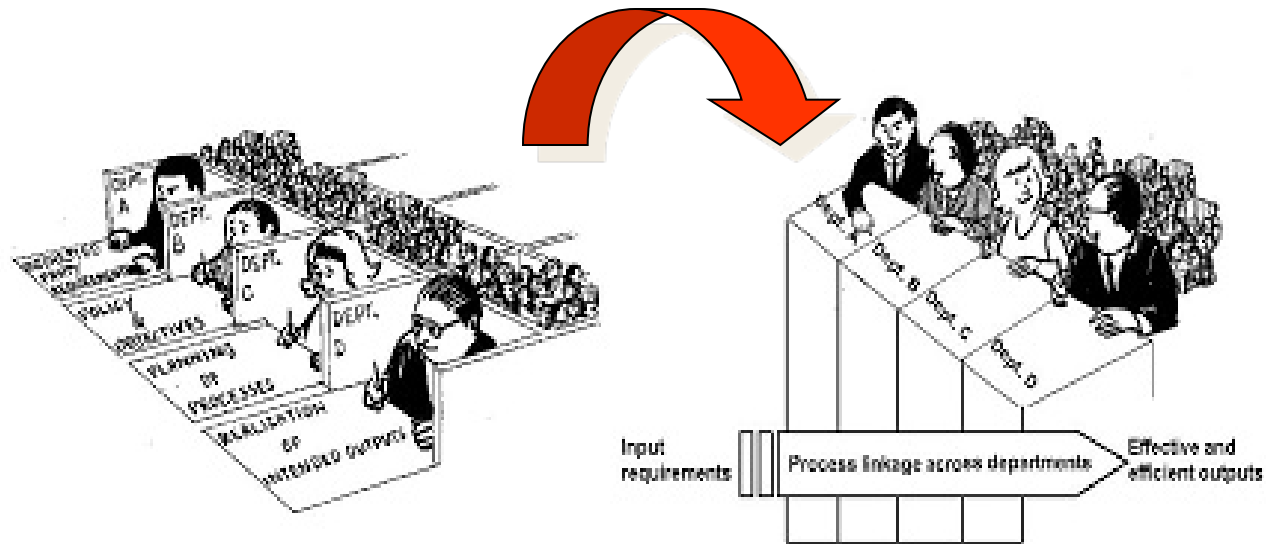
پاسخ دهید!

- ❖ فرایند چیست؟
- ❖ نگرش فرایندی چیست؟
- ❖ چرا نگرش فرایندی؟



رویکرد فرایندی

- رویکرد فرآیندی، مدیریت افقی در سازمان را مطرح می‌نماید.



رویکرد فرایندی



- نتیجه
- کارایی بهتر
- فعالیتها و تعامل آنها

فرآیندهای اصلی تعریف شده در آزمایشگاه

• سایر فرآیندها:

فرآیند کنترل کیفی

فرآیند عدم انطباق (اقدام اصلاحی / پیشگیرانه)

فرآیند سنجش رضایت و رسیدگی به شکایت

فرآیند آموزش

فرآیند ایمنی و بهداشت

فرآیند خرید و تدارکات

فرآیند کنترل تجهیزات

.....

فرآیند قبل از انجام آزمایش

(فرآیند پذیرش / فرآیند نمونه

گیری / فرآیند جداسازی / فرآیند

انتقال نمونه)

فرآیند انجام آزمایش

(فرآیند بخش های فنی به تفکیک /

فرآیند تصدیق / وصحه گذاری

کیت های جدید و..)

فرآیند پس از انجام آزمایش

فرم درخواست آزمایش

Pre – Examination
Process

نمونه

نتیجه آزمون
تحويل شده به واحد پذیرش

Post-Examination
Process

گزارش نهایی آزمون

هزینه اجرای استاندارد.....!

با توجه به توان و امکانات آزمایشگاههای کشور این دستورالعملها تدوین شده و هیچگونه خواسته غیرمنطقی یا هزینه غیرمعقولی را به آزمایشگاهها تحمیل نمی کند و در بسیاری از بخش ها سعی در ارتقاء کیفیت صرفا از طریق بهبود مدیریت آزمایشگاه را دارد

اجرای استانداردها با جلوگیری از ضررهایی که به آنها عادت کردیم کارایی را بالا می برند سبب بهره وری بهتر از منابع ، جلوگیری از دوباره کاری و تکرار آزمایشات ، پیشگیری از تعمیرات و ضایعات و توقف کار و بالاخره کاهش نارضایتی و از دست رفتن مشتری شده و نهایتا به اقتصاد آزمایشگاه کمک می کند

اقدام به استانداردسازی بدون شک یک ضرورت است
صرف هزینه برای اجرای استانداردها بهیچوجه ضرورت استانداردسازی را منتفی نمی کند

استقرارگام به گام دستورالعمل های استاندارد

درک ضرورت استقرار استانداردها

مطالعه دقیق دستورالعمل ها

همراه نمودن کارکنان و تشکیل تیم

بررسی وضعیت فعلی و تعیین فاصله ازهدف

مکتوب نمودن روش صحیح انجام کلیه فعالیتهای آزمایشگاه

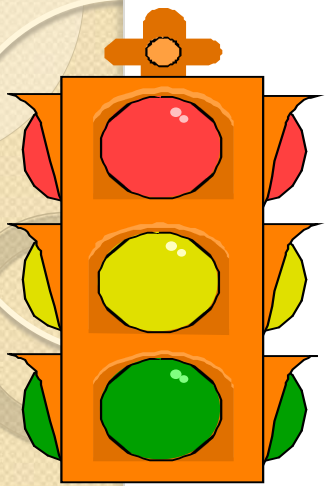
انجام فعالیتهای مطابق با روشهای کاری مکتوب شده

مشخص نمودن و نگهداری سوابق انجام فعالیتهای در آزمایشگاه

پایش مداوم و جمع آوری اطلاعات ازمیستم به منظورشناسایی و اصلاح خطاها و موارد عدم انطباق وبرنامه

ریزی برای پیشگیری ازبروزعدم انطباق وبهبود مستمر

خیلی سریع نروید !



- همه استاندارد را نمی توان یکباره پیاده کرد
سخت گیری و تندروی باعث دلسردی آزمایشگاهها می شود

!! مهم اینست که تا پایان راه بروید

انعطاف پذیری داشته باشید!

استراتژی هر چه باشد

مثبت نگری و انعطاف پذیری اجرا را تسهیل می کند
و سبب دلگرمی می شود

اگر لازم شد اندکی تغییر مسیر بدهید !!

پیشرفت کار را تحت نظر بگیرید!

برای ارزیابی پیشرفت کار می توانید با استفاده از چک لیست
ها خودارزیابی کنید

و میزان انطباق خود را با چک لیست های موجود بسنجید

سیستم مدیریت کیفیت چه می گوید؟!!

- ✓ با توجه به نیاز مشتریان، اهداف سازمان را تعیین کن...!
- ✓ روی فرآیندها تمرکز داشته باش...!
- ✓ بنویس آنچه را که انجام می دهی...!
- ✓ انجام بده آنچه را که می نویسی...!
 - ✓ ارزیابی کن...!
 - ✓ بهبود ببخش...!



مستند سازی کاربردی در آزمایشگاه بالینی

مستندسازی

تمامی فعالیت های آزمایشگاه باید مستند باشد
هیچ چیز نباید صرفاً در ذهن افراد نگاهداشته شود



مستند سازی
هدف نیست...!



NO DOCUMENT
NO DONE

بدون اعتقاد به کارگروهی

مستند سازی

کاغذ بازی بیش نیست

دمینگ

قولنامه بیل گیتز

قول های گرفته شده و قول های داده شده
به کارکنان و مشتریان سازمان گرمستند
نباشند و در زمان مناسب اجرا نشود
سیستم ناکارآمد خواهد شد

- بهتر است مستندات به مرور وارد آزمایشگاه شود و با آموزش چهره به چهره مستندات جاری گردد

- پس از جاری کردن مستندات جهت کنترل اینکه مستندات درک شده است آزمون گرفته شود

- **Document must be understood before distribute**

سؤال!

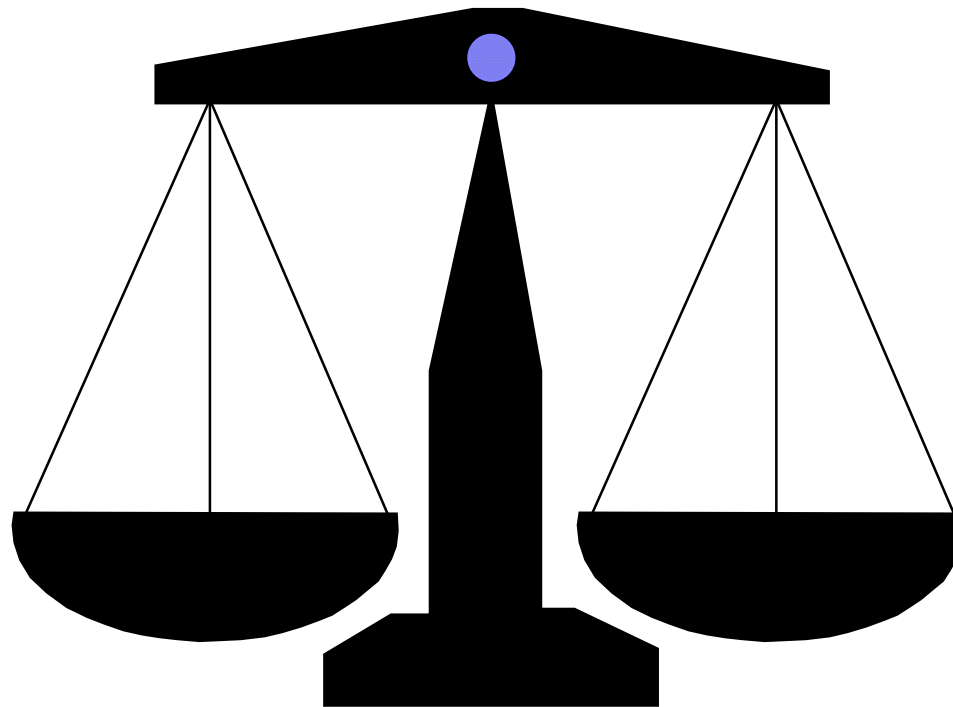
Why Data collection excellent data analysis poor

آنالیز داده های جمع آوری شده:

- چرا؟
- چگونه؟



You can't manage what you
can't measure



Why Measure the Process ?

**If you can not measure it,
you can not manage it**

**If you can not manage it,
you can not control it**

**If you can not control it,
you can not improve it**

Measurement is the basis of improvement!



How do we achieve excellent performance in the laboratory?



چرا مستندات آزمایشگاه بهتر است مکتوب باشند؟

دستورالعمل های شفاهی اغلب:

- یا شنیده نمی شوند.
- یا به درستی درک نمی شوند و آن طور که منظور فرد گوینده نبوده، درک می شوند.
- یا سریعاً فراموش می شوند.
- و یا آنکه عمل به آن ها و پیروی از آن ها مشکل است

مستندات، بازتاب کننده سازماندهی آزمایشگاه و
مدیریت کیفیت آن، می باشند

قوانین طلایی که همگان باید از آن پیروی کنند :

آنچه نوشته ای به عمل درآور!

و آنچه را انجام می دهی به صورت مکتوب درآور!

چرا مستندسازی کنیم ؟

- اطلاعاتی را که به آنها نیاز داریم همیشه در دسترس داشته باشیم
- روش های درست انجام کار را مکتوب کنیم تا افراد متفاوت بتوانند در شرایط مختلف نتایج مشابه بدست آورند
- از آنچه در آزمایشگاه می گذرد باخبر باشیم
- ابزاری برای معرفی سیستم خود داشته باشیم
- ...

چرا آزمایشگاه ها نیازمند مستندسازی هستند ؟

- مستندات فراهم کننده چارچوبی برای سیستم کیفیت .
روش های کاری :متدی دائمی و همیشگی
- مراجع: به منظور دسترسی کارکنان و ارتقاء دانش آنان
- رعایت استانداردهای رسمی آزمایشگاهی توسط این
- دستورالعمل ها و پروسه های کاری .

اهمیت مستند سازی

SIGNIFICANCE OF DOCUMENTATION

- انتقال اطلاعات
 - آموزش
- اثبات ادعایی که در باره کیفیت کار داریم
 - تعقیب نمونه
 - خطایابی
 - پایش
 - ...

چگونه مستندسازی کنیم؟

- نشان دهیم چه کاری ، در چه زمانی ، چگونه ، چرا ، کجا و توسط چه کسی انجام می شود
- نشان دهیم کار مطابق با آنچه ادعا می کنیم انجام شده است

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

مستندسازی

نگهداری سوابق

سوابقی که نشان دهنده نحوه و چگونگی انجام فعالیت های مختلف آزمایشگاه هستند نیز باید نگاه داشته شوند

اسناد آزمایشگاهی در واقع چه هستند؟

به مجموعه مدارک و سوابق آزمایشگاه
گویند که وجود ، استقرار ، اجرا و اثربخشی سیستم
مدیریت کیفیت را اثبات می نماید .

انواع مستندات

مدارک

روش صحیح و مطلوب
انجام فعالیت ها

سوابق

شاهدی که نشان می
دهد فعالیت ها انجام
شده است

DOCUMENT

سند

- اطلاعات و رسانه های پشتیبان آن
- رسانه می تواند کاغذی، مغناطیسی، الکترونیکی یا لوح نوری رایانه ای، عکس یا نمونه اصلی یا ترکیبی از اینها

اهداف مستند سازی

1- داد و ستد اطلاعات

2- شواهدی دال بر اجرای واقعی آنچه که طرح ریزی شده است

3- تسهیم دانش

RECORD

سابقه

• نوعی سند است

نمونه هایی از سوابق در آزمایشگاه

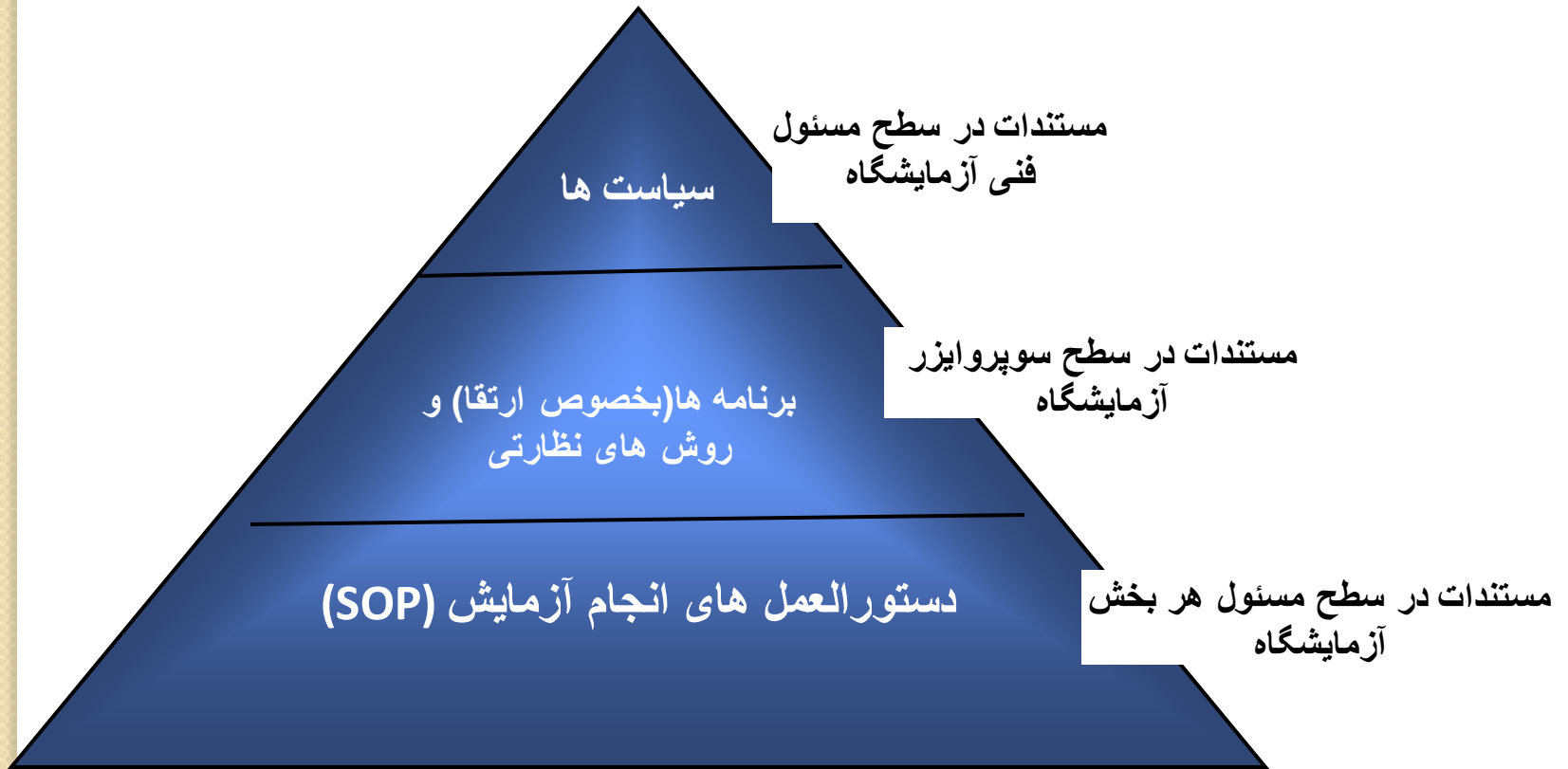
لیست کاری

نتیجه ی آزمایش ها

فیش پذیرش آزمایشگاه

الگوی مستندات

هرم مستندات



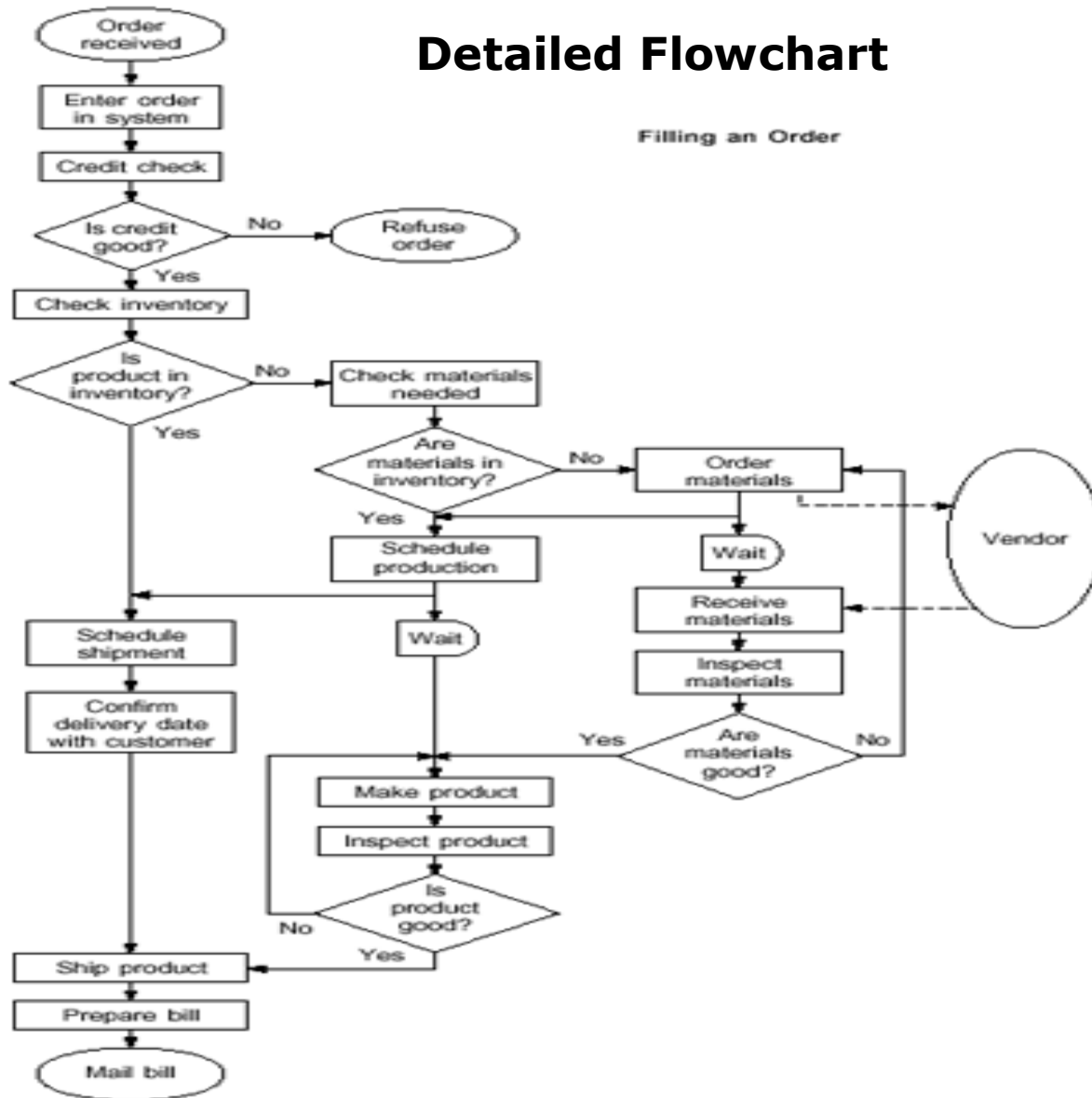
روشهای مستندسازی :

- ✓ معرفی نموداری
- ✓ دستورالعمل ها
- ✓ چک لیست ها
- ✓ نمودارهای جریان کار
- ✓ روشهای الکترونیک

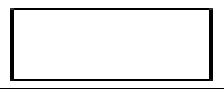
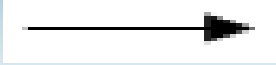
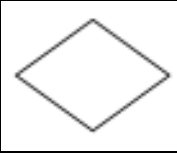

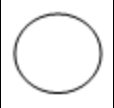



Flowchart Examples

Detailed Flowchart

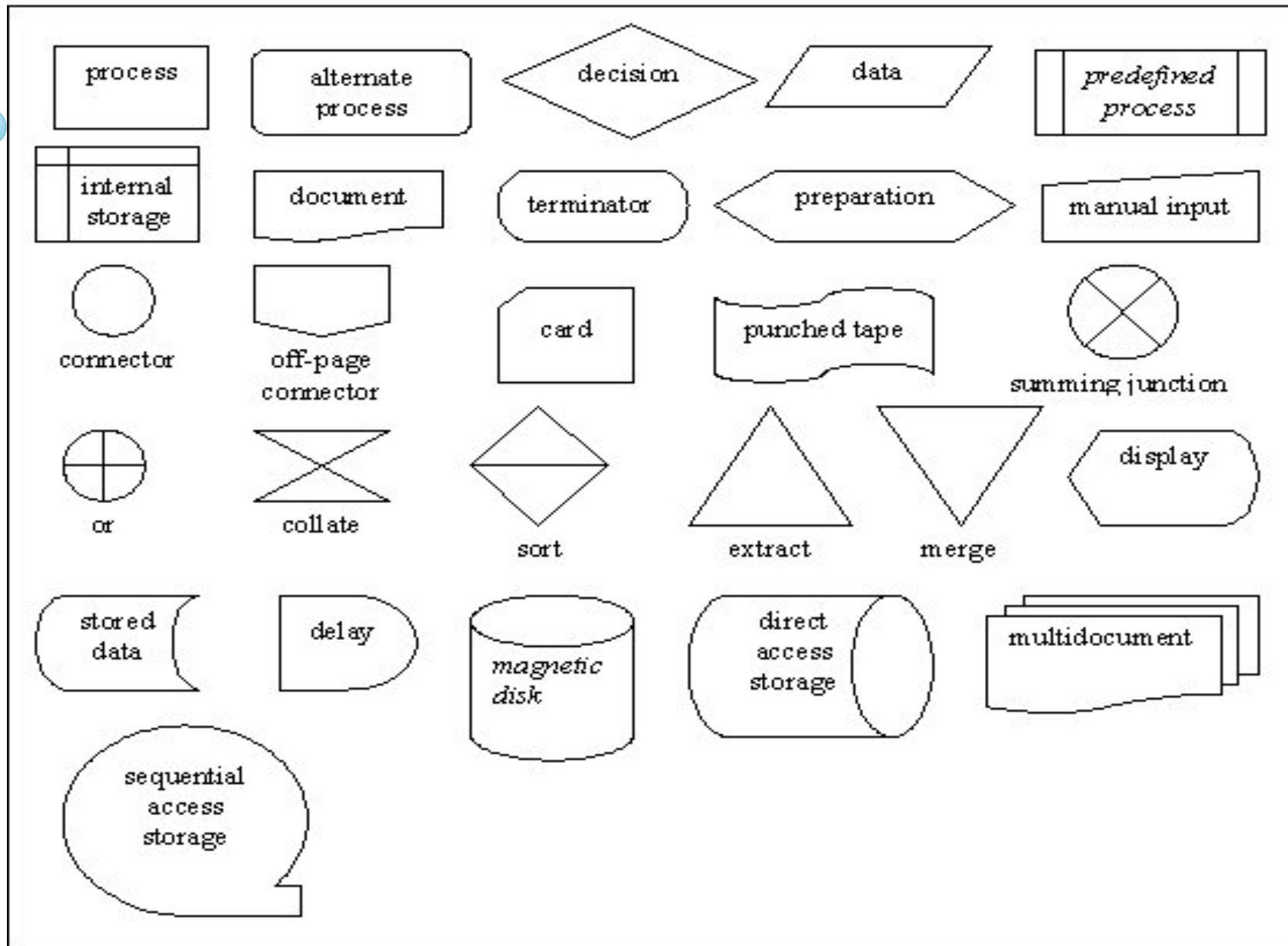
Filling an Order



Commonly Used Symbols in Detailed Flowcharts

	One step in the process; the step is written inside the box. Usually, only one arrow goes out of the box.
	Direction of flow from one step or decision to another.
	Decision based on a question. The question is written in the diamond. More than one arrow goes out of the diamond, each one showing the direction the process takes for a given answer to the question. (Often the answers are "yes" and "no.")
	Delay or wait
	Link to another page or another flowchart. The same symbol on the other page indicates that the flow continues there.
	Input or output
	Document
	Alternate symbols for start and end points

Commonly Used Symbols in Detailed Flowcharts



از هر روشی استفاده می کنیم مستندات باید :

- دردسترس افراد مرتبط باشد

- به روز باشد

- صحیح باشد

- واضح و قابل استفاده باشد

بهترین راه برای شروع مستندسازی :

- شناسایی فعالیت ها
- تفکیک فعالیت ها و در موارد ضروری دسته بندی فعالیت های مرتبط
- مشخص نمودن فرد مسئول

به عنوان مثال

- قبل از انجام آزمایش
 - انجام آزمایش
- بعد از انجام آزمایش
 - تجهیزات
 - کنترل کیفیت
 - خرید و انبارش
 - ...

کنترل اینکه مستندات صحیح اجرا می شود

قدم ششم

ممیزی های داخلی

پایش و اندازه گیری ها

نظرسنجی ها

شکایات

مدارک و سوابق

استفاده از اسناد (مدارک و سوابق)، حفظ و نگهداری آن ها :
وقتی شما به اطلاعات نیاز دارید و آنها را جستجوی کنید
، اسناد آزمایشگاهی به شما کمک می کنند
لذا اسناد بایست دارای مستر لیست و فهرست منظم باشد و در
سریعترین زمان ممکن قابل دسترس شود (برای ممیز و برای خود
کارکنان)

مدارک

هرگونه اطلاعات نوشتاری یا نرم افزاری

مستند برای تشریح، تعریف، گزارش یا

گواهی فعالیت ها، نیازها و روش ها یا

نتایج مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

را شامل شده و به عبارتی به **مستندات**

اطلاق می گردد که وجود و استقرار

سیستم مدیریت کیفیت را بیان می دارد.

مدارک لازم جهت تایید استقرار سیستم مدیریت

کیفیت در بخش بیوشیمی دستگاهی

- دفترچه اصلی اتو آنالایزر بیوشیمی

- شناسنامه دستگاه

- فرم میزان کاربری (Log Book)

- فرم درخواست تعمیر و سرویس

- فرم کالیبراسیون و کنترل کیفی

- فرم صلاحیت و شایستگی اپراتور

- دستورالعمل اجرایی کار با اتو آنالایزر (SOP)

- فرم گزارش خرابی و عدم انطباق

وجود تمامی مدارک فوق تنها استقرار سیستم را گواهی می نمایند ، -

نه اجرای سیستم و اثربخش بودن آن را !!!

سیاست آزمایشگاه

(خط مشی / اهداف / نظامنامه)

هرکاری انجام دهیم تا در راستای آرمان های از پیش تعیین شده گام برداریم؟

این گروه از مدارک مهمترین و اساسی ترین مدارک سازمان بوده و مسیر سازمان را بیان می نمایند
و شامل موارد ذیل می باشند

Quality Policy - خط مشی کیفیت

Quality Objectives - اهداف کیفیت

Quality Manual - نظامنامه کیفیت

مدارک مربوط به سیاست های آزمایشگاه

خط مشی کیفیت :

آرمان و اعتقاد مدیریت بوده و عموماً به صورت بیانیه ای در معرض دید ذینفعان قرار داده می شود .

اهداف کیفیت :

راه های رسیدن به خط مشی را بیان می نماید و به طور کامل می بایست هوشمند گردد

نظامنامه کیفیت :

چگونگی اجرا و استقرار قدم به قدم استاندارد را در یک آزمایشگاه بیان می دارد و **شاه راه ممیزی** محسوب میگردد.

مثالی از خط مشی کیفیت آزمایشگاه ---

با اعتقاد به اینکه " اخلاق حرفه ای و متعهدانه در آزمایشگاه نظیر تخصص تاثیر گذار است " آرمانهای ذیل را سرلوحه کار خود قرار داده و همواره میکوشیم تا با دمیدن روح " تعهد در تمامی مدیران و کارکنان آزمایشگاه نسبت به شهرو مردمانی که در آن زندگی می کنیم وفاداری و تعهد خود را به اثبات برسانیم .

ما اعتقاد داریم که بدون شک ارتقاء دانش و آگاهی کارکنان ما موجبات رشد و تعالی روند درمان و پیشگیری از بیماری مراجعین را حاصل نموده و باعث سلامتی خانواده ها و در پی آن جامعه می گردد . آزمایشگاه --- ، طبق برنامه ای مدون ، از پیش تعیین شده و سیستماتیک در راستای تحقق اهداف ذیل قدم برداشته است :

- ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی به گونه ای که همواره معیار و شاخص ی برای ارزیابی کیفیت باشیم . همینطور وسیع الطیف نمودن آزمایشات مورد پذیرش و انجام در این مرکز با هدف راه اندازی بخشها و فرآیندهای جدید .

- افزایش رضایتمندی افرادی که به گونه ای با این مرکز در ارتباط هستند ، به شیوه ای که قدرت خود را در برطرف کردن نیازهای همیشگی آنان افزایش دهیم .

تحقق اهداف فوق همواره مد نظر و کعبه آمال مدیریت و تمامی کارکنان آزمایشگاه --- بوده و با تمام وجود ؛ شرایط تسهیل کننده نیل به این اهداف را می جوئیم .

ریاست آزمایشگاه

دکتر--

نمونه یک نظامنامه کیفیت آزمایشگاه....

- خلاصه ای از معرفی آزمایشگاه (تاریخچه و زمان تاسیس):

- آزمایشگاه در مورخ توسط گروه شرکا ذیل راه اندازی گردید (خانم دکتر....موسس و مسئول فنی / دکتر....مسئول فنی /مدیر داخلی) / فضای اداری و فنی آزمایشگاه مشتمل بر.....مترمربع و دارای بخش های روتین (بیوشیمی خون و ادرار/ هماتولوژی / انگل شناسی / میکرب شناسی / ایمونولوژی روتین و سرولوژی) و تخصصی (ایمونولوژی تخصصی / پاتولوژی / هورمون شناسی / تخصصی / الکتروفورز / قارچ شناسی / نرم افزارهای تخصصی و...) می باشد

- اطلاعات عمومی آزمایشگاه:

- آدرس: تهران، تقاطع کارون و سپه غربی پلاک 748

- تلفن: 66367914 - 66837167

- پست الکترونیکی: info@farvardin-lab.com

• فهرست عناوین نظامنامه کیفیت آزمایشگاه....:

- خط مشی کیفیت آزمایشگاه ...
- اهداف کیفی آزمایشگاه
- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه های پنج گانه (کارکنان / ایمنی / تجهیزات / مستندسازی / فضا و تاسیسات)
- فلوجارت سازمانی آزمایشگاه.....
- فلوجارت فرآیندهای قبل از آنالیز و آنالیز و پس از آنالیز
- نمونه فرم های دستورالعمل های آزمایشگاه

خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت آزمایشگاه

- با اعتقاد به اینکه " اخلاق حرفه ای و متعهدانه در آزمایشگاه نظیر تخصص تاثیرگذار است " آرمانهای ذیل را سرلوحه کار خود قراردادده و همواره میکوشیم تا با دمیدن روح " تعهد " در تمامی مدیران و کارکنان آزمایشگاه نسبت به مردم و شهری که در آن زندگی می کنیم وفاداری و تعهد خود را به اثبات برسانیم.
- ما اعتقاد داریم که ارتقاء دانش و آگاهی کارکنان ما موجبات رشد و تعالی روند درمان و پیشگیری از بیماری مراجعین را حاصل نموده و باعث ارتقای سلامت خانواده و جامعه میگردد.
- آزمایشگاه فروردین طبق برنامه ای مدون ، ازپیش تعیین شده و سیستماتیک در راستای تحقق اهداف ذیل قدم برداشته است :
 - 1- ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی به گونه ای که همواره معیار و شاخصی برای ارزیابی کیفیت باشیم .
 - 2 - گسترده نمودن طیف آزمایشات مورد انجام در این مرکز با هدف راه اندازی بخشهای جدید .
 - 3- افزایش رضایتمندی کلیه مشتریان داخلی و خارجی آزمایشگاه اتم از بیمار و پزشک و کارکنان آزمایشگاه و شرکا و سایر مشتریان نظیر شرکت ها و موسسات بیمه ای و طرف قرارداد
- تحقق اهداف فوق هدف اصلی مدیریت و تمامی کارکنان آزمایشگاه فروردین بوده و با تمام وجود ؛ شرایط رسیدن به این اهداف را فراهم می نمایم .
 - در این خصوص همواره استفاده از ادوات و تجهیزات مدرن ، مکانیزه و به روز ، که خطای انسانی در آن به حداقل ممکن رسیده باشد ، بکارگیری کارکنان مجرب ، آموزش دیده و نیز ارتقاء و بازآموزی دوره ای آنان در خصوص موارد تخصصی کنترل کیفی و نیز اخلاق حرفه ای در آزمایشگاه ، برگزاری سمینارها و کارگاههای آموزشی در کنار مدیریت علمی و سیستماتیک طبق استانداردهای بین المللی جزء لاینفک سیاستگذارهای کلان این مرکز میباشد. رضایت مراجعین و تمامی افرادی که به گونه ای با این مرکز در ارتباط هستند ، از عملکرد ما ، بدون شك بزرگترین پاداشی است که ما به دنبالش هستیم

چه فرآیندهایی و با چه توالی و تعاملی تحقق اهداف کیفیت را باعث می گردند؟

این گروه از مدارک استخوان بندی و پیکره آزمایشگاه را تشکیل
می دهند

Pre AP فرآیندهای آزمایشگاه درسه گروه قرار می گیرند :

فرآیندهای مربوط به مراحل قبل از انجام آزمایش
AP

فرآیندهای مربوط به مراحل انجام آزمایش

Post AP

فرآیندهای مربوط به مراحل بعد از انجام آزمایش

فرآیندهای تعریف شده آزمایشگاه

رسیدگی به شکایت

آموزش

ایمنی و بهداشت

ممیزی داخلی

اقدام اصلاحی / پیشگیرانه

بازنگری مدیریت

بهبود مداوم

فرایندها

• چگونه اتفاق می افتد؟

- به توصیف مراحل می پردازد که باید طی شوند تا سیاستهای کیفی، به اجرا درآیند.
- به آسانی و به شکلی مناسب، درفلوچارت ارائه می شوند و به نمایش درمی آیند.
- شامل یک سری از مراحل می باشد که معمولاً درطول یک مدت زمان مشخص، به وقوع می پیوندند و دارای یک سری ورودی و نهایتاً یک سری خروجی می باشد.

SOP

(Standard Operating Procedure)

یک فعالیت مشخص را در آزمایشگاه چگونه انجام دهیم تا افراد متفاوت با شایستگی های یکسان نتایج مشابه داشته باشند؟

مدرکی است که چگونگی انجام یک فعالیت را تشریح می نماید و به منظوریکسان سازی آن در آزمایشگاه ساختار و قالبی ثابت دارد.

دستورالعمل های اجرایی چگونه انجام دهیم ؟

- دستورالعمل ها و راهنماهای قدم به قدم برای انجام یک فعالیت مشخص .
- راهنمای شغلی در اصل، ورژن خلاصه شده ای از دستورالعمل کاری میباشد .
- یادداشت های ساده کاری

مشخصات یک دستورالعمل کاری خوب

Good SOP

- 1- واضح و شفاف و صریح باشد
- 2- دقیق و حاوی تمامی مراحل اجرایی باشند
- 3- برای استفاده از سوی کاربران مناسب باشد و راحتی را برایشان در پی داشته باشد
- 4- صحیح و درست و به روز باشد
- 5- مسیر روشن و مناسبی را برای مورد آزمون قرار دادن تکنیک ها و روش های موجود، ترتیب دهند
- 6- آن چه در یک آزمایشگاه انجام می گیرد را به تمامی بخش های آزمایشگاهی و پرسنل انتقال دهند و به آگاهی آن ها برسانند .
- 7- پایه و اساسی برای آموزش محسوب می شود .
- 8- به سادگی از سوی پرسنل، درک شوند .
- 9- از سوی مدیریت، مورد تایید قرار گیرند .

موارد تکمیلی جهت بیان درروش های کاری

نحوه محاسبه نتایج درروش های کمی

- محدوده مرجع، محدوده قابل گزارش،
- محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی
- حساسیت تست و کیت، اختصاصی بودن و نیز سایر
- ویژگی های آنالیتیک در رابطه با انجام آزمایش بیان شود
- کنترل کیفی و منابع خطا در تست

ردپای انجام کار را سابقه گویند

records سوابق

انجام شده سندی که شواهد عینی نتایج حاصل از فعالیت های نموده است سابقه کیفیت محصول یا خدمات ارائه شده را ثبت می نامند

. یک سابقه کیفیت حاوی

شواهد عینی از میزان برآورده شدن نیازمندی های کیفیت یا کارائی انجام یک جزء از سیستم مدیریت کیفیت بوده و می تواند بر روی نوشته و یا ذخیره گردد. هر واسطه اطلاعاتی

چرا حفظ و نگهداری سوابق مناسب لازم و ضروری می باشد؟

- زیرا که برای یک نظارت مداوم روی سیستم کیفیت ضروری میباشد.
- همچنین به منظور دنبال نمودن نمونه ها در روند انجام آزمایشات مورد نیاز می باشد.
- به منظور مشخص نمودن ایراداتی که در تجهیزات موجود میباشدند.
- به منظور مورد استفاده قرار گرفتن به عنوان ابزار مدیریتی

مثال هایی از سوابق آزمایشگاهی

- فرم تکمیل شده میزان کاربری دستگاه ها
- فرم تکمیل شده ارزیابی تامین کنندگان
- نوشتجات مرتبط با تجهیزات و نحوه به کارگیری تجهیزات و نیز نحوه نگهداشت تجهیزات
- داده های کنترل کیفیت
- سوابق کنترل کیفی خارجی
- گزارشات مرتبط با انجام آزمایش بیماران
- سوابق و اسناد پرسنلی
- نتایج ممیزی های داخلی
- نتایج ممیزی های خارجی
- پروژه های ارتقای مداوم
- بازخورهای حاصله از مشتریان (نظرسنجی)

آنچه ممکن است در ثبت سوابق به دست فراموشی بسپارید

- عدم انجام آزمایشات نمونه های پذیرش نشده
- ارجاع نمونه ها به آزمایشگاهی دیگر
- سوابق و مدارک مربوط به رویدادهای نامطلوب یا مشکلات
حادث شده
- سوابق و اسناد مرتبط با موجودی مواد و نیز انبارداری آنها
- داده های مرتبط با خرید تجهیزات، نگهداری های
پیشگیرانه و نیز رفع مشکلات و خطاهای احتمالی

DOCUMENT CONTROL

کنترل مستندات آزمایشگاه

کنترل مدارک و سوابق

چرا کنترل اسناد امری مهم محسوب می شود؟

- زیرا اطمینان می بخشد که آخرین ورژن از آن سند، مورد استفاده قرار می گیرد.
- همچنین در دسترس بودن و سهولت استفاده از اسناد رازمانی که به آن ها نیاز است، اطمینان می بخشد
- کیفیت آزمایشات آزمایشگاهی را ارتقا می دهد.
- به برآورده شدن الزامات یا استانداردها کمک جدی می نماید و می پردازد

مراحل اجرایی کنترل مدارک

- 1- تأیید مستندات
- 2- تصویب مستندات
- 3- اعتباردهی مستندات
- 4- توزیع مستندات
- 5- اجرای مستندات
- 6- بایگانی مستندات
- 7- چگونگی تغییر مستندات
- 8- تأیید و تصویب مجدد
- 9- توزیع مجدد
- 10- جمع آوری و معدوم ساختن نسخ باطله
- 11- بازنگری مستندات

تایید مستندات:

در آزمایشگاه تایید مستندات به منزله کنترل اجرایی بودن سند مربوطه است و این فعالیت با فردی است که آنها را تهیه و پیشنهاد نویس نموده است. این فرد پس از مطالعه متن تایپ شده و مقایسه آن با طرح اولیه، با نوشتن نام و امضاء خود، سند مورد نظر را تایید مینماید. این فرد ممکن است مسئول فرآیند مربوطه و یا سوپروایزر باشد.

در واقع امضاء تایید به منزله این است که سند مربوطه از نظر اجرایی مشکلی ندارد و اجرای گام به گام آن توسط افراد با صلاحیت و شایستگی یکسان، نتیجه ای مشابه در پی خواهد

داشت. به عبارتی این **امضاء بیانگر کفایت عملکرد سند مورد نظر از نظر اجرایی میباشد.**

تصویب و اعتباردهی مستندات :

- **تصویب مستندات:** در آزمایشگاه تصویب مستندات به عهده مسئول فنی میباشد. تصویب مستندات به این صورت است که مسئول فنی پس از بررسی علمی، فنی و قانونی، سند مورد نظر را تصویب مینماید. به عبارتی این امضاء بیانگر کفایت عملکرد سند مورد نظر از نظر فنی و قانونی میباشد.
- توضیح: در آزمایشگاه های کوچکتر یا در رابطه با برخی مستندات نظیر خط مشی کیفیت ممکن است تایید کننده و تصویب کننده مدارک یک نفر باشد.
- **اعتباردهی مستندات:** مسئول اعتباردهی به مستندات در آزمایشگاه همان تصویب کننده، یعنی مسئول فنی است. اعتبار اسناد و به عبارتی شروع اجرای آنها ممکن است زمان طراحی و تولید آنها نباشد. آنچه مهم است این است که پس از زمان اعتباریابی به عبارتی زمان اجرای سند، میبایست شواهد دال بر اجرا، نظیر سوابق اجرایی وجود داشته باشد.

توزیع مستندات:

بیان این که سند تصویب شده در چه مکانی از آزمایشگاه و توسط چه افرادی کاربرد دارد، توسط تصویب کننده صورت میگیرد. سند مورد نظر پس از اینکه با دو امضاء تایید کننده و تصویب کننده اجرایی شد، میبایست به کاربران مجاز برسد.

جهت تحت کنترل بودن توزیع اسناد و تسهیل در جمع آوری آنها در آزمایشگاه چنانچه بخواهیم سندی را توزیع نماییم، میبایست فرم توزیع مستندات، تکمیل گردد و به نسخهای که در بایگانی اصلی آزمایشگاه میماند الصاق گردد. توضیح اینکه از تمامی مستندات آزمایشگاه یک نسخه در بایگانی وجود دارد و فرم توزیع مستندات الصاق شده به این نسخه، بیانگر این است که آن سند در کدام بخش، توسط چه فردی و در چه تاریخی تحویل گرفته شده است.

اجرای مستندات: محدوده توزیع که در بالای هر سند آورده میشود بیانگر محل اجرای سند مورد نظر است و لذا کاربران آن محل میبایست سند مورد نظر را از زمان اعتبار آن، اجرا نمایند. بدیهی است آموزش های لازمه قبل از اجرای سند می بایست طبق روش اجرایی فرآیند آموزش به افراد داده شود. سوابق می بایست بر اساس روش های اجرایی و دستورات عمل ها تکمیل شوند. سوابق باید خوانا و بدون خط خوردگی تکمیل گردند. نوشتن سوابق با مداد و همچنین استفاده از لاک به منظور بازنویسی سوابق ممنوع است.

بایگانی مستندات: در هر بخش و نیز در بخش بایگانی اصلی آزمایشگاه، فرم بایگانی مستندات وجود دارد که در ابتدای زونکن مستندات قرار گرفته است و نوع مستندات و ویرایش آن را نشان میدهد. نسخ باطله و قبلی در فلدر همان سند در زیر سند، بایگانی میگردد. به عبارتی در قسمت بایگانی تمامی ویرایش مستندات را میتوان دید. ولی در بخش ها فقط مستندات با آخرین ویرایش موجود هستند. سوابق می بایست به گونه ای منظم و قابل شناسایی بایگانی شوند. محل بایگانی

بایگانی مستندات: در هر بخش و نیز در بخش بایگانی اصلی آزمایشگاه، فرم

بایگانی مستندات وجود دارد که در ابتدای زونکن مستندات قرار گرفته است و نوع مستندات و ویرایش آن را نشان میدهد. **نسخ باطله و قبلی در فلدر همان سند در زیر سند، بایگانی میگردد. به عبارتی در قسمت بایگانی تمامی ویرایش مستندات را میتوان دید. ولی در بخش**

ها فقط مستندات با آخرین ویرایش موجود هستند. سوابق می بایست به گونه ای منظم و قابل شناسایی بایگانی شوند. محل بایگانی

سوابق طبق سیاست های آزمایشگاه ممکن است در بخش مربوطه و یا نزد مدیر کیفی باشد. **مدت زمان نگهداری سوابق بستگی به قوانین ملی و سیاست های کاری آزمایشگاه دارد.**

توجه نمایید سوابق در محیطی مناسب نگهداری شوند که آسیب نبینند. سوابق رایانه ای نظیر مستندات کنترل کیفی نرم افزاری و یا سوابق پذیرش و جوابدهی می بایست به صورت منظم پشتیبان گیری شده و درسی دی یا فلش و یا هارد اکسترنال یا سرور به صورت امن و به دور از میدان های مغناطیسی، گرما و رطوبت نگهداری شوند.

چگونگی تغییر در مستندات (ویرایش مستندات)

تمامی افراد، از جمله مراجعین، بازرسین وزارت بهداشت، مدیر کیفی، مسئول ممیزی، مسئول فنی، کاربران و... حق اظهار نظر در مورد مستندات را داشته و پیشنهادات و انتقادات خود را به مدیر کیفی ارائه میدهند و نظرات آنها در فرم تغییر مستندات درج میگردد و مدیر کیفی با مشاوره مسئول فنی نسبت به تغییر آن و مراحل بعدی اقدام میکند.

تغییرات جزئی تا حداکثر 15 کلمه تغییر در هر صفحه نیاز به تایپ مجدد نداشته و به صورت دستی اعمال میشود، با خودکار قرمز و مشخص و تغییر بیش از آن به صورت تایپ شده و تغییر سند اعمال خواهد شد.

عواملی که باعث تهیه / تغییر مدرک جدید میشوند عبارتند از: اشتباهات تایپی، عدم کارایی کافی اسناد، تجربیات جدید، آیین نامه ها، تغییر در استانداردها، تغییر در روش های کاری، اضافه شدن تست های جدید، خریدن تجهیزات جدید، پیشنهادات سازنده، به وجود آمدن مسئولیت جدید، نیاز به تدوین فرآیند کاری جدید و یا حذف شدن مسئولیت از یک بخش میباشد.

جمع آوری و معدوم ساختن نسخ باطله

پس از تحویل ویرایش جدید، نسخ قبلی جمع آوری میشود. نسخ باطل شده با علامت ضربدر قرمز روی تمام صفحه ها و ضربدر بزرگ و - - مشخص، مشخص گردیده و در بایگانی اصلی به منظور مشاهده ارتقاء مدارک نگهداری میشود.

این نسخ تا مدتی که قانون و یا سیاست های کیفی آزمایشگاه تعیین می نماید نگهداری می شوند. توجه نمایید برخی مستندات با توجه به الزامات ملی و نیز سیاست های کاری آزمایشگاه مدت بیشتری نگهداری می شود.

به عنوان مثال شناسنامه تجهیزات تا مدتی نگهداری می شود که تجهیز کار می کند. برخی از مستندات نظیر شکایات مشتریان تا مدت بیشتری نگهداری می شود.

توضیح: محل بایگانی مستندات منسوخ طبق سیاست های کیفی آزمایشگاه معین می شود. این بایگانی باید نزد فرد / افراد به گونه ای باشد که استفاده سهوی از مستندات منسوخ اتفاق نیفتد.

بازنگری مستندات:

با توجه به نوع مدارک و اهمیت بازنگری آن در آزمایشگاه، **مسئول فنی زمان بازنگری را تعیین کرده و در بالای هر مدرک در قسمت مربوطه ثبت میکند. --** حداقل یک هفته قبل از زمان بازنگری، **میبایست سند مورد نظر به انضمام الحاقات آن نظیر: سوابق تکمیل شده، پیشنهادات مطروحه و پیوستهای آن، به کارتابل مسئول فنی برسد.**

مسئول بازنگری مستندات، در آزمایشگاه مسئول فنی است، و ایشان با توجه به نوع مستندات میتوانند از گروه مشاوره استفاده نمایند. **مسئول فنی پس از بازنگری، تغییرات احتمالی و یا عدم تغییرات را به مدیر کیفی اعلام مینماید و در صورت وجود تغییر احتمالی تغییر پیدا میکند. -**

شما مدارک و سوابق راکجا نگهداری می کنید ؟

- سیستم دستی و کاغذی

امنیت

اطمینان ایجاد می کند

از خطرات محیطی در امان می ماند .

قابلیت آن که مورد پی گیری واقع شوند

تمام اسناد امضا و تاریخ گذاری میشوند،

همچنین به صورت دوره ای مورد بررسی قرار می گیرند

و از سوی سوپروایزر امضا می شوند

• دوام

کتاب های منظم نگاشته شده

صفحات شماره گذاری شده

استفاده از جوهر دائمی

کنترل نحوه ذخیره و نگهداری اسناد

قابلیت بهبود یافتن و در صورت لزوم تغییر و اصلاح یافتن از

سیستمی استفاده می شود که دسترسی آسان را ممکن می

سازد

سیستم های الکترونیکی

- عملکرد
- سیستم کامپیوتری نگهداشت اطلاعات و وجود بکاپ
- ایمنی
- دسترسی
- اطمینان
- قابلیت پی گیری

نگهداری سوابق و اسناد برای چه مدت زمانی باید شوند؟

عواملی چند در پاسخ به سوال بالا مطرح می باشند که این عوامل عبارتند از :

- بررسی فرایندهای مرتبط با انجام آزمایش
- دولت محلی یا الزامات و استانداردهای تدوین شده و نیازهای تحقیقاتی
- فاصله زمانی میان ارزیابی ها و ممیزی ها

تمرین شماره 1: تفاوت میان مدارک و سوابق

گزارش اقدامات اصلاحی انجام شده

- فرم خالی مربوط به درجات حرارت
- سوابق کنترل کیفی (به صورت فرم خالی)
- اقدامات نگهداری روزانه (به صورت کامل)
- کارت ها و کتابچه های مرتبط با انبارداری و نگهداری مواد
- راهنمای انتقال نمونه ها
- فلوجارت فرآیندها
- دستورالعمل ایمنی
- نتایج آزمایش بیماران
- فرایندهای استاندارد عملکردی برای انجام تست **HIV**
- بروشورکیت ها از سوی تولیدکنندگان آن
- خلاصه ای از یافته های بدست آمده از ارزشیابی حاصل از مشاهدات و بازدیدهای انجام گرفته

اثر بخشی و کارآیی

اثر بخشی

میزان تحقق فعالیت‌های طرح ریزی شده و حصول نتایج مورد نظر

E *ffectiveness*

کارآیی

رابطه میان نتایج حاصله با منابع استفاده شده

E *fficiency*



مثال هایی از شاخص های عملکردی
به تفکیک واحد های / فرآیند های درمانی

آزمایشگاه

- ✓ زمانسنجی ارائه خدمات به تفکیک نوع خدمات : آزمایشات روتین بستری -
آزمایشات روتین سرپایی، آزمایشات هورمون
- ✓ آمار کمی روش ها ، خدمات و تجهیزات نوین پزشکی در آزمایشگاه
- ✓ درصد عدم انطباق های پاتولوژی
- ✓ برقراری نظام کنترل کیفی

تدارکات

✓ میانگین زمان خرید به تفکیک نوع جنس و یا همچنین به تفکیک نوع خرید (نقدی، غیر نقدی، استعلام و...)

✓ تعداد تامین کنندگانی که در ارزیابی تامین کنندگان در **Black list** قرار گرفته اند (به تفکیک علت)

انبار ملزومات

- ✓ فاصله زمانی درخواست وسیله از انبار تا تحویل آن به بخش ها و واحدها به تفکیک نوع جنس (موجودی و نیاز به خرید و...)
- ✓ نقطه اقتصادی سفارش (درصد عدم انطباق در نقطه سفارش کالاها به تفکیک)
- ✓ تعیین نقطه سفارش، ذخیره احتیاطی و....

طرح تکریم

- ✓ درصد رضایتمندی بیماران (سرپایی ، بستری، اورژانس)
- ✓ بررسی انتقادات و پیشنهادات و تقدیرهای مشتریان
- ✓ درصد میزان شکایات واصله
- ✓ مدت زمان پاسخ دهی به شکایات
- ✓ بررسی تغییرات در الگو و تعداد شکایات در هر دوره زمانی

آموزش

✓ آمار کمی درصد آموزشهای ارائه شده

✓ اثر بخشی آموزش

✓ آمار کمی آموزش در خصوص دستورالعملهای مراقبت های مدیریت شده و

شاخصهای کیفی ارزشیابی بیمارستان

موفق باشید

