

# ISO 15189:2022

## 1404

**Dr. mehrdad vanaki**
**DCLS / EMBA**
**trainer and consultant of QA & QMS in medical labs**



# About ISO

# Introduction to ISO

ISO from “isos,” Greek for “equal”

“If two objects meet the same standard, then they are equal.”

# Some ISO Facts

- 167 member countries
- 341 technical committees (TC)
- >1800 new projects registered each year
- 23,951 standards published
- Standards have become the common language of the world
- Accepted by industries, governments, NGOs, and academia

Go to next page (

# ISO Principles

- ISO standards respond to a need in the market
  - New work items proposed by any member country are approved by vote
- ISO standards are based on global expert opinion
  - Subject matter experts from all interested countries work on a document
- ISO standards are developed through a multi-stakeholder process
  - Experts come from industry, users, academia, NGOs and government
- ISO standards are based on consensus
  - Developing ISO standards is a consensus-based process and comments from stakeholders are a key part.

Go to next page (→

# ISO TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

- Established in 1994
- Scope:
  - Standardization and guidance in the field of laboratory medicine and in vitro diagnostic test systems. This includes, for example, quality management, pre- and post-analytical procedures, analytical performance, laboratory safety, reference systems and quality assurance.
- 41 Participating member countries and 33 Observer members

# Key ISO Standards

- ISO 9001 – Quality management systems
- **ISO 17025 – Testing and calibration laboratories**
- **ISO 15189 – Medical laboratories**
- **ISO 22367 – Risk management**
- **ISO 15190 – Laboratory safety**
- **ISO 20658 – Sample collection and transport**
- **ISO 22870 – Point-of-care testing (POCT)**
- ISO 17043 – Proficiency testing / External quality assessment
- ISO 19011 – Internal audit
- ISO 17011 – For accrediting bodies

# Five Working Groups

WG1 Quality and competence in the medical laboratory

WG2 Reference systems

WG3 In vitro diagnostic products

WG4 Microbiology and molecular diagnostics

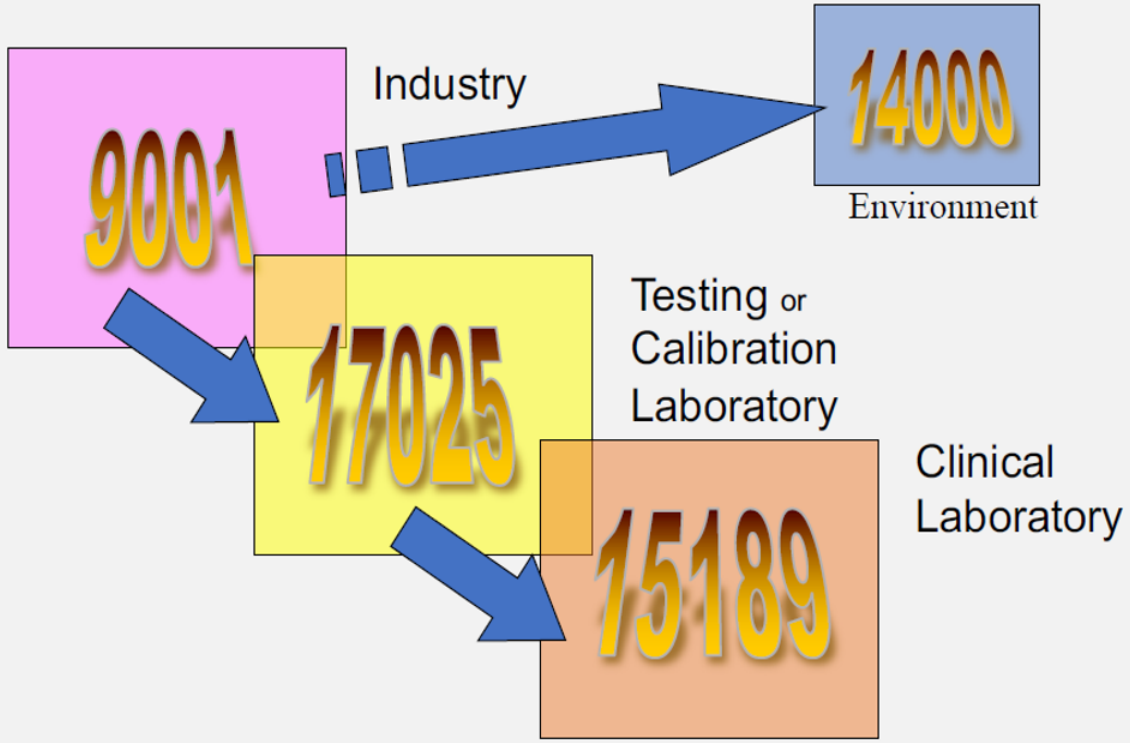
WG5 Biorisk management



# ISO15189 *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*

History and current revision process

# ISO Family of QM Standards



# History of ISO15189

First published in 2003 after about 6 years of drafting

Revised and 2nd edition published 2007 to better align with ISO/IEC 17025

3rd edition published in 2012 – revised layout and addition of section on lab information management

Corrected French edition published in 2014

Adopted globally as the primary standard for medical laboratory quality and accreditation

ISO 22870 POCT – Requirements for quality and competence published 2006, revised 2016, withdrawn 2022

# ISO 15189:2012 Requirements

## Clause 4.0- Management requirements

The titles of sub-clauses under this clause are:

- 4.1 Organization & 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 controls of non-conformities
- 4.10 Corrective action
- 4.11 Preventive action
- 4.12 Continual Improvement
- 4.13 Control of records
- 4.14 Evaluation and audits
- 4.15 Management review

## Clause 5.0- Technical requirements

The titles of sub-clauses are:

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation 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 15189:2022 Standard Highlights

- 4th edition = 2022 version
- Replaces 3rd edition (ISO 15189:2012), which has been technically revised
- Aligned with ISO 22367, ISO 15190, and ISO 20658
- Incorporates POCT requirements and supersedes ISO 22870:2016, which is now withdrawn
- Formatting based in ISO 17025:2017

CLSI

# Main Document Changes from 2012 to 2022 Version



- **Alignment with ISO/IEC 17025:2017** resulted in management requirements now appearing at the end of the 2022 version
- **Requirements for point-of-care testing (POCT), previously in ISO 22870, have been incorporated** and is a new inclusion within the scope of the 2022 version
- **Increased emphasis on risk management** within 2022 version

| مفهوم | تعریف / شرح کلی | دیدگاه ISO 15189:2022 و منابع مرتبط | نکات کلیدی متمایز کننده |
|---|---|---|---|
| ریسک (Risk) | احتمال رخداد یک اتفاق منفی همراه با پیامدهای آن؛ یعنی ترکیب «احتمال × شدت» مخاطره برای بیمار، کارکنان، فرآیندها، نتایج آزمایشگاهی. | ISO 15189:2022 بر تفکر مبتنی بر ریسک ("risk-based thinking") تأکید دارد، و آزمایشگاه باید فرآیندهایی برای شناسایی مخاطرات و فرصت‌ها، ارزیابی آن‌ها و اقدام برای کنترل یا کاهش آن‌ها داشته باشد. 2+ Default همچنین در مقاله علمی آمده است که «risk = احتمال وقوع نتیجه اشتباه × شدت آسیب برای بیمار». 1+ De Gruyter Brill | • پیش از وقوع رخداد (پیشگیرانه)<br>• مرتبط با «چه می‌تواند اشتباه شود؟»<br>• نیازمند تحلیل احتمال و شدت<br>• مبنای تصمیم برای کنترل‌ها |
| خطا (Error) | عملی یا تصمیمی نادرست یا اشتباه در انجام فرآیندی که ممکن است منجر به نتیجه نادرست یا پیامد ناخواسته شود. | منابع علمی آزمایشگاهی، خطا را چنین تعریف می‌کنند: «any defect from ordering tests through reporting results, as well as appropriately interpreting and reacting to them». ...ve Medical Press ISO 15189:2022 صراحتاً «خطا» را به عنوان اصطلاح مرکزی تعریف نکرده ولی مفاهیم مرتبط با رخدادهای فرآیندی وجود دارد. | • رخداد واقعی یا بالفعل<br>• معمولاً نیازمند اصلاح<br>• ممکن است منجر به عدم انطباق یا آسیب شود<br>• بیشتر واکنشی (بعد از رخداد) |
| عدم انطباق (Non-conformity) | عدم برآوردن یک نیازمندی مشخص (استاندارد، مقرره، رویه داخلی یا الزامات روش)؛ یعنی «انطباق نداشتن با الزامات». | ISO 15189:2022 در بند 8.7 «Nonconformities and corrective action» به این موضوع می‌پردازد: «When a nonconformity occurs, the laboratory shall respond ... address the consequences ... determine the cause(s) ...» 1+ NATA همچنین در منابع آمده است که عدم انطباق ممکن است «یک انحراف از رویه تعریف‌شده یا استاندارد» باشد. ArticleTed | • رخدادی که الزامات را برآورده نمی‌کند<br>• معمولاً مستندسازی، تجزیه‌وتحلیل ریشه‌ای و اقدام اصلاحی دارد<br>• می‌تواند از خطا یا رخداد نشأت بگیرد |

## 🧮 جمع‌بندی تفاوت‌ها به اختصار:

- **ریسک** → چیزی است که می‌تواند در آینده رخ دهد؛ پیشگیرانه؛ تمرکز بر احتمال و شدت.
- **خطا** → عملی یا تصمیمی اشتباه که بالفعل رخ داده است؛ واکنشی؛ ممکن است منجر به عدم انطباق شود.
- **عدم انطباق** → خروج از الزامات مشخص؛ معمولاً نیازمند اقدام اصلاحی؛ مستندسازی دارد.

## ⚙️ ۱. مفهوم "ریسک‌محور بودن" در ISO 15189:2022

در نسخه‌های قدیمی‌تر، تمرکز اصلی استاندارد بر این بود که:

> «برای هر کاری، روش مکتوب داشته باش و طبق آن عمل کن.»

اما در نسخه 2022، فلسفه تغییر کرده است به این معنا که:

> «برای هر کاری، **فکر کن چه چیزی ممکن است خطا ایجاد کند یا به بیمار آسیب بزند، و قبل از وقوع آن را کنترل کن.**»

🔹 به زبان ساده:
استاندارد جدید از شما نمی‌خواهد فقط دستورالعمل بنویسید، بلکه می‌خواهد **خطرات بالقوه را شناسایی، تحلیل و کنترل کنید.**

---

## 🧩 ۲. هدف از ریسک‌محور بودن

در نسخه 2022:

- تمرکز از "مطابقت با مستندات" → به سمت "**پیشگیری از خطا و آسیب بیمار**" تغییر کرده است.
- هر تصمیم در آزمایشگاه باید **بر اساس ارزیابی ریسک و فرصت** گرفته شود.
- ممیز از شما می‌پرسد:

> «آیا می‌دانید در این فرآیند چه چیزی ممکن است اشتباه پیش برود و چه برنامه‌ای برای پیشگیری دارید؟»

### 🧪 مثال ۳: نتایج بحرانی (Critical Values)

**ریسک:** تأخیر در اطلاع‌رسانی نتیجه بحرانی به پزشک باعث تصمیم دیرهنگام درمان می‌شود.

**کنترل‌های ریسک:**

- تعریف فهرست رسمی نتایج بحرانی برای هر نوع تست
- تعیین زمان مجاز اطلاع‌رسانی (مثلاً حداکثر ۱۵ دقیقه)
- ثبت خودکار تماس یا پیام در سیستم LIS
- بازبینی دوره‌ای زمان پاسخ‌دهی در ممیزی داخلی

🔹 **اثر بر بیمار:** کاهش مرگ‌ومیر، تسریع در اقدامات حیاتی (مثلاً درمان هیپرکالمی یا هیپوگلیسمی).

---

### 🧪 مثال ۴: کالیبراسیون و کنترل کیفی تجهیزات

**ریسک:** اگر دستگاه به‌درستی کالیبره نشود، تمام نتایج بیماران نادرست خواهد بود.

**کنترل ریسک:**

- تعریف بازه‌های زمانی بر اساس حساسیت دستگاه (ریسک بالا → کنترل بیشتر)
- استفاده از QC الکترونیکی یا نرم‌افزارهای پایش خودکار
- تحلیل داده‌های QC برای شناسایی روندهای انحرافی پیش از بروز خطا

🔹 **اثر بر بیمار:** جلوگیری از خطای دسته‌جمعی در گزارش نتایج.

### 🧫 مثال ۱: نمونه‌گیری در کنار تخت بیمار (POCT یا نمونه‌گیری سیار)

**ریسک‌ها:**

- اشتباه در شناسایی بیمار (نمونه اشتباه از بیمار دیگر)
- آلودگی نمونه به علت رعایت نکردن شرایط آسپتیک
- تاخیر در انتقال نمونه به آزمایشگاه

**کنترل‌های ریسک:**

- استفاده از برچسب‌های بارکدی با کد یکتا برای هر بیمار
- آموزش پرسنل نمونه‌گیر در مورد تطابق هویت بیمار (۳ شناسه: نام و شماره پرونده)
- استفاده از محفظه‌های خنک برای انتقال سریع نمونه

🔹 **اثر بر بیمار:** نتایج دقیق‌تر و سریع‌تر، جلوگیری از تصمیم درمانی اشتباه.

---

### 🧪 مثال ۲: نگهداری و انقضای کیت‌های آزمایشگاهی

**ریسک:** استفاده از کیت تاریخ گذشته یا نگهداری در دمای نامناسب → نتایج غلط

**تحلیل ریسک:**

- احتمال وقوع: متوسط
- شدت پیامد برای بیمار: زیاد
- سطح ریسک: بالا

**اقدام کنترلی:**

- ثبت خودکار تاریخ انقضا در نرم‌افزار انبار
- هشدار سیستمی قبل از انقضا
- کنترل دمای یخچال‌ها با آلارم

🔹 **اثر بر بیمار:** اطمینان از دقت نتایج، کاهش خطای آزمایشگاهی.

## 📊 ۴. چطور ISO 15189:2022 ریسک را در ساختار خود گنجانده است؟

در بندهای زیر به‌صورت مستقیم از مدیریت ریسک نام برده شده است:

| بند استاندارد | موضوع | شرح |
|---|---|---|
| **4.1.3** | تفکر مبتنی بر ریسک | آزمایشگاه باید خطراتی را که می‌تواند کیفیت را تهدید کند، شناسایی و کنترل کند. |
| **8.5** | بهبود و اقدام اصلاحی | اقدامات اصلاحی باید بر اساس سطح ریسک اولویت‌بندی شوند. |
| **Annex A** | برای POCT | ارزیابی ریسک خاص برای تست‌های کنار تخت بیمار (خطای کاربر، محیط، آموزش). |
| **در سراسر بند 7** | فرآیندهای قبل، حین، و بعد از آزمایش | باید خطرات احتمالی در هر مرحله (نمونه‌گیری، انجام آزمایش، گزارش نتیجه) شناسایی و کاهش یابد. |

## 🧭 ۵. نتیجه‌گیری

| نکته کلیدی | توضیح |
| --- | --- |
| 🔹 هدف استاندارد | پیشگیری از خطا قبل از وقوع، نه واکنش بعد از آن |
| 🔹 تمرکز اصلی | حفظ کیفیت نتایج و ایمنی بیمار |
| 🔹 ابزار کلیدی | شناسایی ریسک، ارزیابی شدت و احتمال، طراحی اقدامات کنترلی |
| 🔹 نتیجه نهایی | عملکرد پایدار، خطای کمتر، اعتماد بیشتر پزشک و بیمار |

## ✳️ جمله خلاصه کاربردی:

ISO 15189:2022 یعنی به جای پر کردن فرم‌ها، **فکر کنیم چه چیزی ممکن است به بیمار آسیب بزند — و قبل از وقوع آن را پیشگیری کنیم.**

## 🧩 جدول ارزیابی ریسک نمونه‌گیری اطفال و نوزادان

| خطر شناسایی‌شده | علت(ها) | پیامد احتمالی برای بیمار / آزمایش | احتمال (P) | شدت (S) | سطح ریسک (P×S) | اقدامات پیشگیرانه / کنترلی اثربخش | شاخص پایش |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **همولیز نمونه خون** | - استفاده از سرنگ یا سوزن با قطر زیاد یا فشار مکش بالا<br>- اختلاط شدید نمونه با لوله<br>- تأخیر در انتقال یا نگهداری در دمای نامناسب | نتایج کاذب در پتاسیم، AST، LDH و منفی یا مثبت کاذب در تست‌ها | 3 | 4 | 12 (ریسک بالا) | ♦ آموزش هدفمند پرسنل نمونه‌گیر در نوزادان (نحوه جمع‌آوری ملایم خون)<br>♦ استفاده از سوزن و میکروتیوب مخصوص نوزاد (microcollection tubes)<br>♦ اجتناب از فشار روی پاشنه با هنگام خون‌گیری capillary<br>♦ انتقال سریع نمونه به آزمایشگاه (≤15 دقیقه)<br>♦ ارزیابی نرخ همولیز ماهیانه و بازخورد به پرسنل | درصد نمونه‌های همولیز در کل نمونه‌های اطفال <5% |
| **کمبود حجم نمونه (Underfilled tubes)** | - ترس از آسیب به کودک و توقف زودهنگام نمونه‌گیری<br>- استفاده از لوله نامناسب (حجم زیاد برای نمونه کم)<br>- نشت یا لخته شدن حین جمع‌آوری | عدم امکان انجام تست‌ها یا رقیق شدن ضدانعقاد → نتایج اشتباه | 4 | 3 | 12 (ریسک بالا) | ♦ استفاده از لوله‌های کم‌حجم (microtainer) مناسب نوزادان<br>♦ آموزش عملی در خصوص حجم موردنیاز هر تست<br>♦ اطلاع پرسنل از عواقب underfilling بر روی دقت نتایج<br>♦ بازبینی حجم نمونه قبل از پذیرش | درصد موارد تکرار نمونه‌گیری به علت حجم ناکافی <3% |
| **آسیب به نوزاد (کبودشدگی، درد، عفونت موضعی)** | - انتخاب محل نامناسب (پاشنه غیرمجاز یا ناحیه متورم)<br>- ضدعفونی نامناسب<br>- فشار زیاد یا تماس طولانی | صدمه بافتی، عفونت موضعی، شکایت والدین، استرس بیمار | 2 | 4 | 8 (ریسک متوسط به بالا) | ♦ تدوین دستورالعمل ویژه نوزادان (SOP خاص نوزاد)<br>♦ استفاده از محل استاندارد (پاشنه داخلی، ضخامت <2 mm)<br>♦ آموزش کنترل درد (گرم کردن موضعی، تماس ملایم)<br>♦ نظارت سرپرست نمونه‌گیری بر اجرای روش‌ها | ثبت شکایت یا آسیب نمونه‌گیری = صفر |
| **اشتباه در شناسایی بیمار** | - نبود برچسب لحظه‌ای | اشتباه در تشخیص یا درمان | 2 | 5 | 10 (ریسک بالا) | ♦ شناسایی با دو شناسه (نام مادر + شماره پرونده نوزاد) | درصد اشتباه در تطابق هویت = |

## 🎯 ۴ گام کلیدی برای اجرای اثربخش این طرح در آزمایشگاه

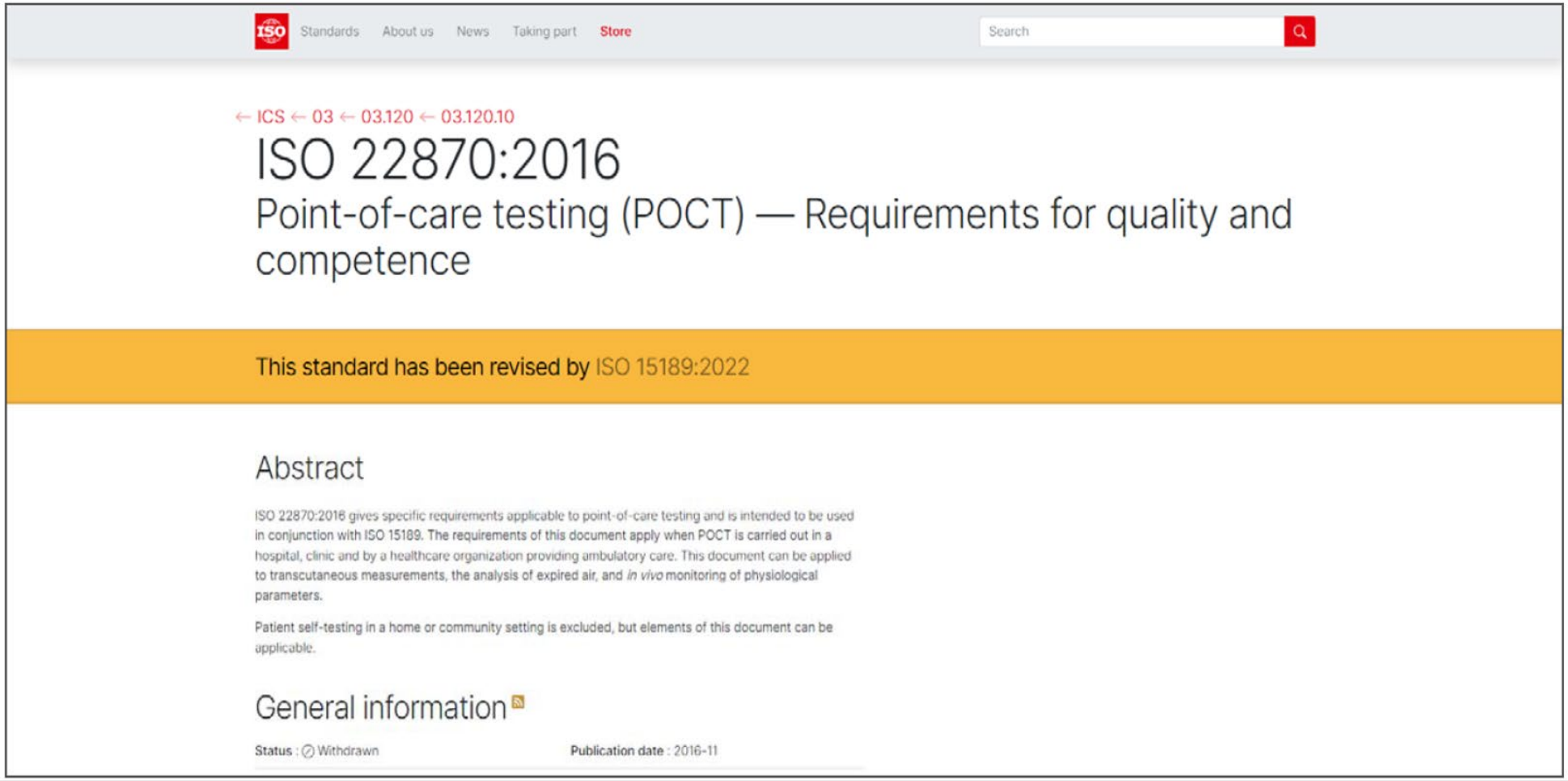
1. **تشکیل تیم ریسک (Risk Team)**
   شامل سرپرست نمونه‌گیری، مسئول فنی و کنترل کیفیت.
2. **ثبت و تحلیل ماهانه داده‌ها:**
   - درصد همولیز، حجم ناکافی، و تکرار نمونه‌گیری.
3. **جلسه بازخورد با پرسنل نمونه‌گیر:**
   بررسی موارد خطا و ارائه آموزش تکمیلی.
4. **اقدامات اصلاحی فوری:**
   اگر درصد همولیز از حد تعیین‌شده (مثلاً ۵٪) بالاتر رفت،
   باید اقدام اصلاحی ثبت و بررسی شود (مثلاً تعویض ابزار یا آموزش مجدد).

---

## 🩺 نتیجه برای بیمار و آزمایشگاه

| تأثیر بر بیمار | تأثیر بر آزمایشگاه |
|---|---|
| 🔹 کاهش نیاز به خون‌گیری مجدد از نوزاد | 🔹 کاهش مصرف کیت و زمان پرسنل |
| 🔹 نتایج دقیق‌تر و درمان سریع‌تر | 🔹 کاهش شکایات و افزایش رضایت والدین |
| 🔹 کاهش احتمال آسیب یا درد کودک | 🔹 بهبود شاخص کیفیت و انطباق با ISO 15189:2022 |

# ISO 15189:2022 Impact on POCT Standard (ISO 22870:2016)



ISO Standards About us News Taking part Store Search

← ICS ← 03 ← 03.120 ← 03.120.10

## ISO 22870:2016

### Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

This standard has been revised by ISO 15189:2022

### Abstract

ISO 22870:2016 gives specific requirements applicable to point-of-care testing and is intended to be used in conjunction with ISO 15189. The requirements of this document apply when POCT is carried out in a hospital, clinic and by a healthcare organization providing ambulatory care. This document can be applied to transcutaneous measurements, the analysis of expired air, and *in vivo* monitoring of physiological parameters.

Patient self-testing in a home or community setting is excluded, but elements of this document can be applicable.

### General information

Status : Withdrawn Publication date : 2016-11

## 🧩 ۱. جایگاه تست‌های بر بالین بیمار قبل از سال ۲۰۲۲

پیش از انتشار نسخه ۲۰۲۲ از استاندارد ISO 15189، تست‌های بر بالین بیمار **تحت استاندارد جداگانه‌ای** به نام زیر پوشش داده می‌شدند:

> **ISO 22870:2016 — Point-of-Care Testing (POCT) — Requirements for quality and competence**

- این استاندارد مکمل ISO 15189:2012 بود و به‌طور خاص برای تست‌هایی طراحی شده بود که **خارج از محیط آزمایشگاه**، اما تحت نظارت آزمایشگاه انجام می‌شدند (مثلاً در بخش‌های ICU، اورژانس، یا کنار تخت بیمار).
- ISO 22870 شامل جزئیات خاصی درباره:
  - مسئولیت‌ها و ساختار نظارتی برای POCT
  - کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
  - آموزش و صلاحیت کارکنان
  - نگهداری تجهیزات و مواد مصرفی
  - ثبت و گزارش نتایج
  - ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه

بود.

## 🧭 ۲. تغییر در نسخه جدید ISO 15189:2022

در نوامبر ۲۰۲۲، نسخه جدید استاندارد منتشر شد:

> **ISO 15189:2022 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence**

در این نسخه، **استاندارد ISO 22870 به‌طور کامل درون ISO 15189 ادغام شد.**

یعنی دیگر نیازی به مراجعه به دو سند جداگانه نیست؛
تمام الزامات کیفیت و فنی POCT اکنون درون ISO 15189:2022 وجود دارند.

---

## 📘 ۳. جایگاه الزامات POCT در ISO 15189:2022

الزامات مرتبط با تست‌های کنار تخت بیمار در چند بخش از استاندارد آمده‌اند:

### 🔹 الف) مقدمه (Introduction)

در مقدمه‌ی استاندارد صراحتاً ذکر شده:

> ".This document is also applicable for point-of-care testing (POCT)"

## ◆ ج) ضمیمه الزامی Annex A

این بخش مهم‌ترین قسمت است و **جایگزین ISO 22870:2016** شده است.

**Annex A — Additional requirements for Point-of-Care Testing (normative)**

این ضمیمه چهار زیربخش دارد:

| بخش | عنوان | خلاصه الزامات |
|---|---|---|
| A.1 General | کلیات مربوط به کاربرد الزامات ISO 15189 برای POCT | |
| A.2 Governance of POCT | تعیین ساختار نظارتی، مسئولیت‌ها و مرجع کنترل کیفیت برای تست‌های POCT | |
| A.3 Quality assurance programme | برنامه تضمین کیفیت شامل QC، EQA، کالیبراسیون و پایش عملکرد | |
| A.4 Training programme | برنامه آموزشی، ارزیابی صلاحیت و مستندسازی آموزش پرسنل انجام‌دهنده تست‌ها | |

# استاندارد
# ISO 15189:2022
# کاربردی‌تر، چابک‌تر و کمتر مستندساز است

## ⚙️ ۱. تغییر رویکرد از "مستندسازی محور" به "ریسک‌محور و نتیجه‌محور"

در نسخه‌ی قدیم (ISO 15189:2012):

- تأکید شدید بر **تعداد و شکل مستندات** بود.
- برای هر فعالیت، الزام به وجود **روش اجرایی مکتوب** (SOP)، فرم، و رکورد مشخص وجود داشت.
- ارزیابان (ممیزها) بیشتر به بررسی وجود این مستندات توجه می‌کردند تا به «کارایی واقعی فرایند».

در نسخه‌ی جدید (ISO 15189:2022):

- محور استاندارد از «داشتن مستندات» به سمت «**اثربخشی عملکرد**» و «**مدیریت ریسک**» تغییر کرده است.
- سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد **چه میزان مستندسازی لازم است** تا از کیفیت و ایمنی مطمئن شود.
- مهم این است که فرایندها کنترل شوند و نتایج باکیفیت ارائه گردد، نه اینکه همه چیز روی کاغذ باشد.

# Why do we need a revised ISO 15189?

A lot of things have changed since the last edition was published in 2012

Other standards referenced in ISO 15189 have been revised, the key ones being ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, and ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements.

All ISO standards are subject to review every 5 years to decide: to confirm, revise, or withdraw

Prior to the review in 2017 a survey was sent out asking users of ISO15189:2012 for opinions.

The ~1600 responses made it clear there was room for improvement

# Quality Management Updates in 2022 Version



- More **specific** → **internal/external lab personnel = responsible** for management system (e.g., CQI focus)

- Focus on **risk management within lab's quality management**
  - Establish, implement, and maintain processes for identifying risks of harm to patients and opportunities for improved patient care, and developing actions to address risks and OFIs (opportunities for improvement)
  - Lab director = ensures processes are evaluated for effectiveness and modified (when deemed ineffective)

***Increased emphasis on risk management***

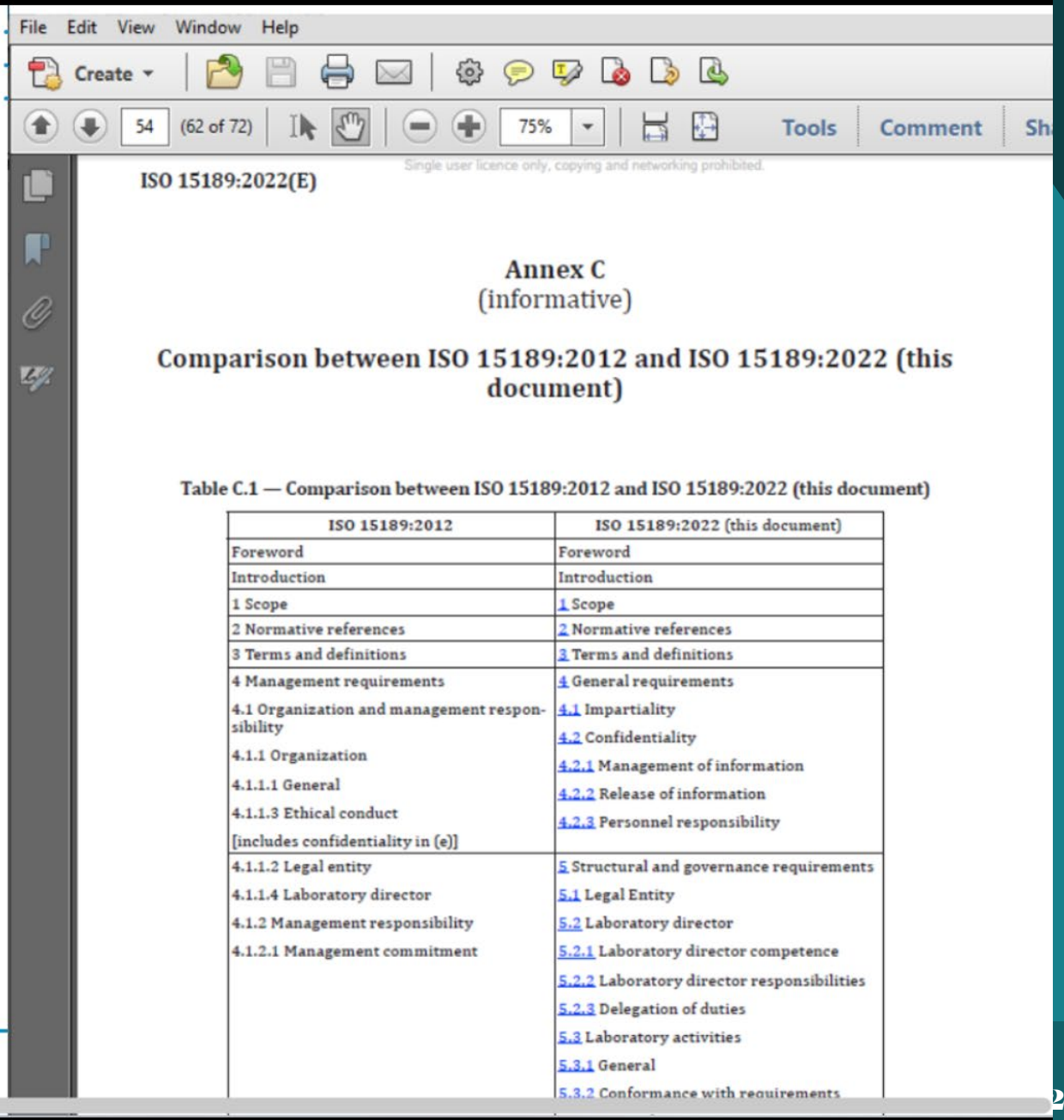
# Documentation Updates in 2022 Version



- Formatting **changes for management system documentation** → categorization into subsections
  - General, competence & quality, evidence of commitment, documentation, and personnel access
- More **emphasis on document control** including creation, amendment and retention of records (new subsections)
- Management system documents ***not required*** **to be contained in a quality manual**

# ISO 15189 Document Comparison – "Crosswalk"

- Located within updated 2022 version under **Annex C**
- Compares **all sections** of previous 2012 version with the current version
- Effective way to **familiarize you and your laboratory** with revised content
- Allows for **easier reference, comparison, and updating** of laboratory documents and practices



File Edit View Window Help

Create

54 (62 of 72) 75% Tools Comment Sh

Single user licence only, copying and networking prohibited.



**Annex C**
(informative)

**Comparison between ISO 15189:2012 and ISO 15189:2022 (this document)**

**Table C.1 — Comparison between ISO 15189:2012 and ISO 15189:2022 (this document)**

| ISO 15189:2012 | ISO 15189:2022 (this document) |
|---|---|
| Foreword | Foreword |
| Introduction | Introduction |
| 1 Scope | 1 Scope |
| 2 Normative references | 2 Normative references |
| 3 Terms and definitions | 3 Terms and definitions |
| 4 Management requirements | 4 General requirements |
| 4.1 Organization and management responsibility | 4.1 Impartiality |
| 4.1.1 Organization | 4.2 Confidentiality |
| 4.1.1.1 General | 4.2.1 Management of information |
| 4.1.1.3 Ethical conduct [includes confidentiality in (e)] | 4.2.2 Release of information |
| | 4.2.3 Personnel responsibility |
| 4.1.1.2 Legal entity | 5 Structural and governance requirements |
| 4.1.1.4 Laboratory director | 5.1 Legal Entity |
| 4.1.2 Management responsibility | 5.2 Laboratory director |
| 4.1.2.1 Management commitment | 5.2.1 Laboratory director competence |
| | 5.2.2 Laboratory director responsibilities |
| | 5.2.3 Delegation of duties |
| | 5.3 Laboratory activities |
| | 5.3.1 General |
| | 5.3.2 Conformance with requirements |

# ISO 15189 Document Comparison – "Crosswalk" Example

| ISO 15189:2012 | ISO 15189:2022 |
|---|---|
| 4.14.5 Internal audit | 8.8.3 Internal audits |
| 4.14.6 Risk management | 5.6 Risk management<br>8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement<br>8.5.1 Identifications of risks and actions taken<br>8.5.2 Acting on risks and opportunities for improvements |
| 4.14.7 Quality indicators | 5.5 Objectives and policies d)<br>8.8.2 Quality indicators |

# Summary

- ISO 15189:2022 version replaces the previous 2012 version

- Many important updates to new 2022 version
  - Alignment with ISO/IEC 17025:2017
  - Requirements for POCT, previously in ISO 22870, incorporated
  - Increased emphasis on risk management
  - Specific focus on laboratory management and personnel
    - Especially in their roles/responsibilities to ensure effective management system implementation and risk management processes
  - Management system documents not required to be contained in a quality manual

- Utilize annexes within new 2022 version to better understand the relationship to other standards

# ISO 15189 Revision objectives

- Align with revised ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- Consider changes in ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
- Increase the focus on the welfare of the patient by planning and implementing actions to address risks
- Be less prescriptive
- Incorporate requirements for POCT
- Not duplicate details of requirements covered in supporting documents

# Explain of iso 15189

# VERSION 2022

# Content Overview of ISO 15189:2022 Standard

- The standard is divided into 8 major sections plus annexes (A-C)
  1. Scope
  2. Normative references
  3. Terms and definitions
  4. **General requirements**
  5. **Structural and governance requirements**
  6. **Resource requirements**
  7. **Process requirements**
  8. **Management system requirements**

- Sections 1, 2 and 3 are for guidance only and are not auditable
- The 'meat' of ISO 15189 resides in the *requirements* sections (5 total)
  - Laboratories must effectively satisfy these requirements to be accredited

سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standards Organization

**استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۴۰۳**

تجدیدنظر دوم

**INSO/ISO 15189:2025**

**2nd Revision**

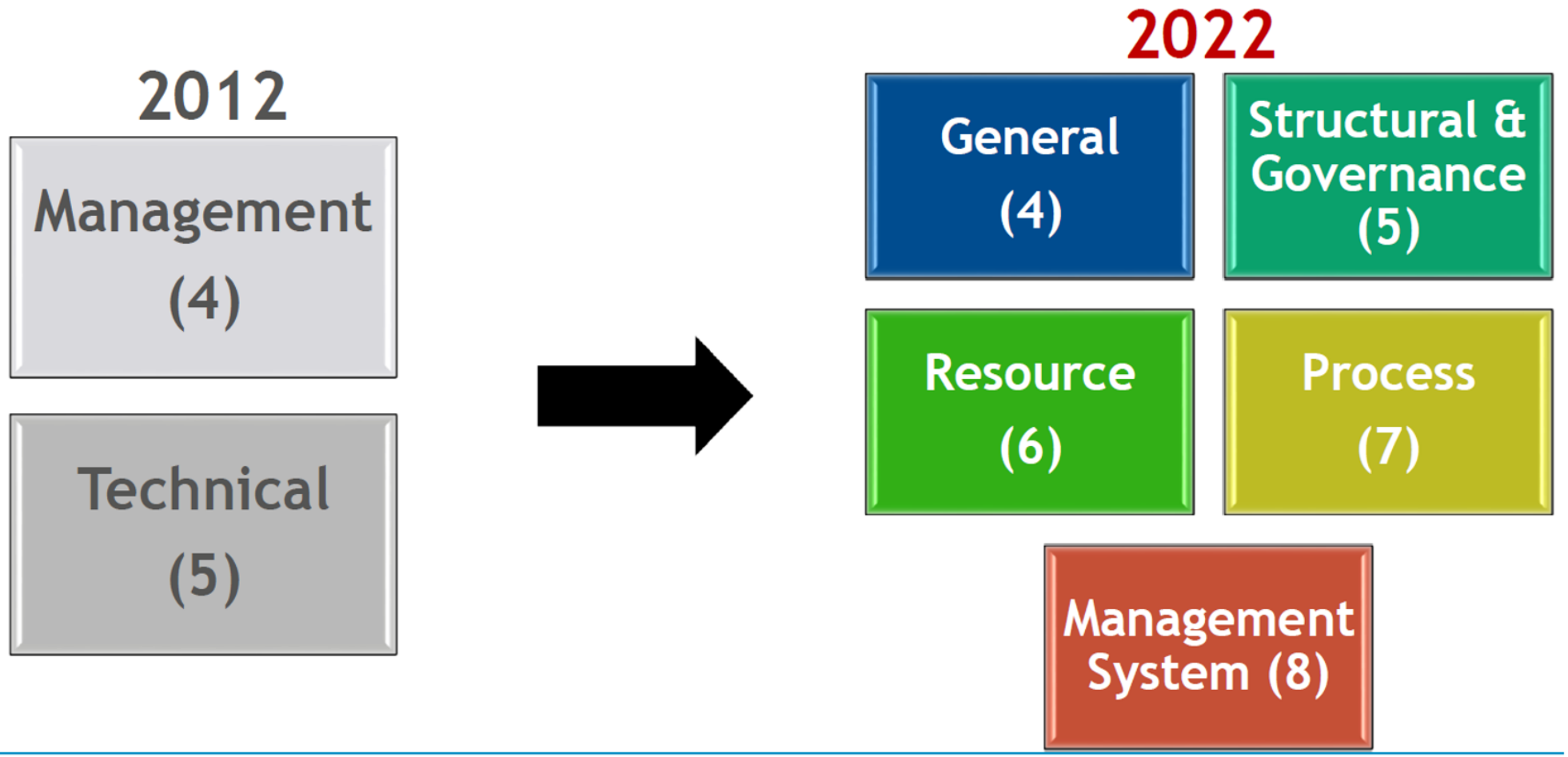
**(ISO 15189:2022, IDT)**

# آزمایشگاه‌های پزشکی- الزامات برای کیفیت و صلاحیت

## فهرست مندرجات


| عنوان | | صفحه |
|---|---|---|
| پیشگفتار | | ح |
| مقدمه | | ط |
| ۱ | هدف و دامنهٔ کاربرد | ۱ |
| ۲ | مراجع الزامی | ۱ |
| ۳ | اصطلاحات و تعاریف | ۲ |
| ۴ | الزامات عمومی | ۱۲ |
| ۴-۱ | بی طرفی | ۱۲ |
| ۴-۲ | محرمانگی | ۱۲ |
| ۴-۳ | الزامات راجع به بیماران | ۱۳ |
| ۵ | الزامات ساختاری | ۱۴ |
| ۵-۱ | هویت قانونی | ۱۴ |
| ۵-۲ | رئیس آزمایشگاه | ۱۴ |
| ۵-۳ | فعالیت‌های آزمایشگاه | ۱۴ |
| ۵-۴ | ساختار و اختیار | ۱۵ |
| ۵-۵ | اهداف و خط مشی‌ها | ۱۶ |
| ۵-۶ | مدیریت ریسک | ۱۶ |
| ۶ | الزامات منابع | ۱۷ |
| ۶-۱ | کلیات | ۱۷ |
| ۶-۲ | کارکنان | ۱۷ |
| ۶-۳ | تسهیلات و شرایط محیطی | ۱۹ |
| ۶-۴ | تجهیزات | ۲۰ |
| ۶-۵ | کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی | ۲۳ |
| ۶-۶ | معرف‌ها و اقلام مصرفی | ۲۵ |
| ۶-۷ | موافقت‌نامه‌ها ارائه خدمات | ۲۶ |
| ۶-۸ | محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی | ۲۷ |
| ۷ | الزامات فرآیندی | ۲۸ |
| ۷-۱ | کلیات | ۲۸ |
| ۷-۲ | فرآیندهای پیش از آزمایش | ۲۹ |
| ۷-۳ | فرآیندهای آزمایش | ۳۴ |
| ۷-۴ | فرآیندهای پس از آزمایش | ۴۱ |
| ۷-۵ | کار نامنطبق | ۴۵ |

# ISO 15189 Auditable Requirements Comparison




*Alignment with ISO/IEC 17025:2017*

# New structure

| | |
|---|---|
| 1. Scope | 6. Resource requirements |
| 2. Normative references | 7. Process requirements |
| 3. Terms and definitions | 8. Management requirements |
| 4. General requirements | Annex A Additional requirements for Point-of-care-testing (POCT) |
| 5. Structural and governance requirements | Annex B.1 Correlation between ISO 9001:2015 and ISO 15189:2022 |
| Annex B.2 Correlation between ISO/IEC 17025:2017 and this document | Annex C Comparison of ISO 15189:2012 to ISO 15189:2022 |

# Structure of ISO 15189:2022

1. **Scope**
2. **Normative references**
3. **Terms and definitions**
4. **General requirements**
   - Impartiality
   - Confidentiality
   - Requirements regarding patients
5. **Structural and governance requirements**
   - Legal entity
   - Laboratory director
   - Laboratory activities
   - Structure and authority
   - Objectives and policies
   - Risk management
6. **Resource requirements**
   - General
   - Personnel
   - Facilities and environmental conditions
   - Equipment
   - Equipment calibration and metrological traceability
   - Reagents and consumables
   - Service agreements
   - Externally provided products and services
7. **Process requirements**
   - General
   - Pre-examination processes
   - Examination processes
   - Post-examination processes
   - Nonconforming work
   - Control of data and information management
   - Complaints
   - Continuity and emergency preparedness planning

# Structure of ISO 15189 2022 (Continued…)

## 8. Management system requirements

- General requirements
- Management system documentation
- Control of management system documents
- Control of records
- Actions to address risks and opportunities for improvement
- Improvement
- Nonconformities and corrective actions
- Evaluations.
- Management reviews

**Annex A (normative)**

Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)

# 1. Scope

Unchanged except for addition of statement for inclusion of requirements for POCT

# Purpose & Scope of ISO 15189 Standard

***Promote welfare of patients and satisfaction of laboratory users through confidence in quality and competence in medical laboratories***

- Requirements for medical laboratory **to plan and implement actions to address risks and opportunities for improvement**

- Applicable to:
  - **Medical laboratories** → developing management systems and assessing competence
    - Applicable to users, regulatory authorities and accreditation bodies confirming / recognizing competence of medical laboratories
  - **POCT**
  - **Other healthcare services** (e.g., blood banks/transfusion services)

# Medical Laboratory Disciplines Covered by ISO 15189:2022

**This standard covers the following types of medical laboratories:**

1. Clinical Biochemistry
2. Haematology
3. Clinical Pathology
4. Microbiology & Infectious disease serology
5. Histopathology
6. Cytopathology
7. Flow Cytometry
8. Cytogenetic, and
9. Molecular Testing Laboratory

# 2. Normative references

No change

# 3. Terms and definitions

- New definitions:
  - Bias/measurement bias
  - Clinical decision limit
  - Commutability of a reference material/commutability
  - Complaint
  - Consultant
  - Examination procedure
  - Impartiality
  - Internal quality control
  - In vitro diagnostic medical device
  - Laboratory user
  - Management system
  - Measurement accuracy
  - Measurement uncertainty
  - Patient
  - Trueness /measurement trueness

# Definitions excluded

- Laboratory director
  - Laboratory structures are too variable for a single definition
- Process
- Quality management system
- Quality policy
- Quality objective

Replaced by management system

# 4. General requirements

APAC
ASIA PACIFIC ACCREDITATION COOPERATION

## CASCO Proc 33 required wording

- Impartiality
- Confidentiality

## Requirements regarding patients

# 4.1 Impartiality

- Laboratory must be seen to be objective and free from any bias or conflict of interest.
- Expected to monitor for any threats to impartiality of the organization or its personnel
- Shall be able to demonstrate how any threats have been or would be mitigated.

# 4.2 Confidentiality

- Protects patient rights and expects that they will be notified of any information to be released.
- Personnel need to understand the importance of confidentiality of patient information

# 4.3 Requirements regarding patients

- Patient well-being, safety and rights are the primary consideration
- Patients need to be informed and included in information about their testing and well-being, respond to requests for information
- Inform them of testing requirements, costs and TAT
- Lab to periodically review test menu to ensure appropriateness and alignment with current best practices
- Advising them of any incidents that impacted them or could have caused harm
- Respectful treatment (patients, samples or remains)
- Informed consent for procedures
- Right to care that is free from discrimination
- Lab to have a procedure for handling of samples and records in the event of closure, change of ownership or merger of the laboratory

# clause 5

# Structural and governance requirements

# ISO 15189 / 2022

# 5 Structural and governance requirements
# 5.1 Legal entity

**The laboratory or the organization of which the laboratory is a part shall be an entity that can be held legally responsible for its activities.**

**NOTE For the purposes of this document, a government laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its government status.**

| 1-5 شخصیت حقوقیLegal entity |
|---|
| متن استاندارد<br>آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه عضوی از آن است، باید یک شخصیت حقوقی باشد که می‌تواند به عنوان مسئول قانونی برای فعالیت‌های خود شناخته شود.<br>یادآوری: در استاندارد ایزو 15189 ، یک آزمایشگاه دولتی بر اساس وضعیت دولتی خود به عنوان یک شخصیت حقوقی در نظر گرفته می‌شود. |

1) توضیح آزمایشگاه
2) فهرست مدارک قانونی آزمایشگاه ارائه شود.
3) شماره و تاریخ اولین و آخرین پروانه بهره برداری آزمایشگاه تشخیص پزشکی را بنویسید.
4) شماره و تاریخ اولین و آخرین پروانه مسئول فنی را بنویسید.
5) تصویرآخرین پروانه بهره برداری آزمایشگاه وزارت بهداشت و پروانه مسئول فنی ارائه شود.
6) آیا آزمایشگاه مستقل است ویا بخشی از سازمان بزرگتر
7) وضعیت آزمایشگاه: خصوصی☐ ، دولتی ☐ ، نیمه دولتی ☐
8) آیا آزمایشگاه از لحاظ قانونی مسئول فعالیت های آزمایشگاهی خود است؟

# 5.2 Laboratory director
# 5.2.1 Laboratory director competence
# (equal of 4.1.2 version 2012)

## 5.2.1 Laboratory director competence

**The laboratory shall be directed by a person, or persons however named, with the specified qualifications, competence, delegated authority, responsibility, and resources to fulfil the requirements of this document.**

**5-2 مسئول فنی آزمایشگاه یا رئیس آزمایشگاه Laboratory director**

**5-2-1صلاحیت مسئول فنی Laboratory director competence**

**متن استاندارد**

**آزمایشگاه باید توسط شخص یا اشخاصی با هر عنوان که دارای صلاحیت، شایستگی، اختیارات تفویض شده، مسئولیت و منابع مشخص برای انجام الزامات استاندارد ایزو 15189باشد، هدایت شود.**

**توضیح آزمایشگاه**

1) آیا مسئول فنی آزمایشگاه دارای صلاحیت‌ها، توانمندی‌ها و مهارت‌های مورد نیاز برای مدیریت آزمایشگاه است؟
2) آیا دارای اختیارات اعطا شده، مسئولیت‌های مشخص و منابع لازم برای اجرای الزامات استاندارد ایزو 15189 است؟
3) آیا مسئول فنی دسترسی به منابع لازم برای اجرای بهترین روش‌ها و فرآیندهای آزمایشگاهی را دارد؟
4) آیا توسط مسئول فنی تفویض اختیارات تعیین و اعطا می شود؟

# 5.2 Laboratory director
# 5.2.2 Laboratory director responsibilities
# (equal of 4.1.2 version 2012)

- **5.2.2 Laboratory director responsibilities**
- **The laboratory director is responsible for the implementation of the management system, including the application of risk management to all aspects of the laboratory operations so that risks to patient care and opportunities to improve are systematically identified and addressed.**
- **The duties and responsibilities of the laboratory director shall be documented.**

**متن استاندارد**

**مسئول فنی( مدیر آزمایشگاه) مسئول اجرای سیستم مدیریت است، از جمله کاربرد مدیریت ریسک در تمامی جنبه‌های عملیات آزمایشگاهی به طوری که ریسک ها برای مراقبت از بیمار و فرصت‌های بهبود به صورت سیستماتیک شناسایی و برطرف شوند.**

**وظایف و مسئولیت‌های مدیر آزمایشگاه باید مستند شوند.**

**توضیح آزمایشگاه**

1) در کدام یک از مدارک، مسولیت مسئول فنی مستند شده است؟ به ترتیب عنوان مدرک- کد مدرک- تاریخ صدور اولیه و تاریخ آخرین ویرایش و تعداد ویرایش مدرک ارائه شود.
2) برای ارزیابی شواهدی از مسئولیت مسئول فنی در اجرای سیستم مدیریت / بکارگیری مدیریت ریسک در تمام جنبه‌های عملیات آزمایشگاهی / ریسک‌های مراقبت از بیمار / تعیین و رسیدگی سیستماتیک فرصت‌های بهبود به چه مدارک و سوابقی رجوع کنیم؟

# 5.2 Laboratory director
# 5.2.3 Delegation of duties / (equal of 4.1.2 version 2012)

- **5.2.3 Delegation of duties**
- **The laboratory director may delegate either selected duties or responsibilities, or both, to qualified and competent personnel and such delegation shall be documented. However, the laboratory director shall maintain the ultimate responsibility for the overall operation of the laboratory**

| 5.تفویض وظایف Delegation of duties |
|---|
| متن استاندارد<br>مسئول فنی( مدیر آزمایشگاه) می‌تواند وظایف یا مسئولیت‌های منتخب، یا هر دو، را به کارکنان واجد شرایط و صلاحیت تفویض کند و این تفویص ها باید مستند شود. با این حال، مسئول فنی( مدیر آزمایشگاه) باید مسئولیت نهایی برای عملکرد کلی آزمایشگاه را حفظ کند . |
| توضیح آزمایشگاه<br>1) در جدول هشت از فرم 18IACLD-F اطلاعات خواسته شده برای کارکنان کلیدی و جانشینان ایشان ارائه شود.<br>2) معیارها برای تفویض وظایف و مسئولیت ها به کارکنان واجد شرایط در کدام مدرک آزمایشگاه نوشته شده است؟<br>عنوان مدرک شماره مدرک تاریخ آخرین ویرایش مدرک<br>1) برای ارزیابی مسئولیت عملکرد کلی آزمایشگاه توسط مسئول فنی به چه مدارک یا سوابقی رجوع کنیم؟ |

| | | |
|---|---|---|
| | شرح وظایف مسئول فنی | شماره سند: F-M-2-3 |
| | | صفحه: ۲-4 |

۱- نسبت به اجرای کلیه قوانین ، مقررات و آیین نامه های مرتبط با آزمایشگاه های پزشکی، متعهد باشد.

۲- نسبت به رعایت اخلاق حرفه ای و اجرای " منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه های تشخیص پزشکی" متعهد بوده، درگیر اعمال غیر مجاز و غیر اخلاقی نشود و هیچ گونه هزینه اضافه یا خدمات غیر ضروری به بیماران تحمیل نکند.

۳- نسبت به استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش ۱۳۹۷ و ISO 15189 خود را متعهد و ملزم بداند.

۴- خط مشی کیفیت را تدوین کند، به آن متعهد بوده و بر اجرای آن نظارت نماید.

۵- اهداف کیفیت آزمایشگاه را تعیین نموده وبرای دستیابی به اهداف برنامه ریزی زمان بندی شده داشته باشد. نظارت بر اجرای دقیق برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی و انعکاس و نگهداری آنها داشته باشد. این بند به مدیر کیفی تفویض اختیار شده است و در صورت وجود عدم انطباق مسئول فنی مداخله خواهد کرد.

۶- اطمینان از فراهم بودن تجهیزات با توجه به انواع آزمایش ها و طیف خدمات ارائه شده در آزمایشگاه مطابق با الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی داشته باشد.

۷- بر استفاده بهینه از منابع ، مدیریت اثر بخش داشته و در موارد مقتضی در امور مالی و اقتصادی با موسس آزمایشگاه همکاری کند.

۸- جمع آوری و ارائه و گزارش وارسال اطلاعات و آمار مربوط به خدمات کمی و کیفی به مراجع ذیربط و همکاری با مراکز بهداشتی درخصوص کلیه اطلاعات درخواست شده توسط سیستم نظارت بر امور آزمایشگاهها ونظام مراقبت از بیماریها در هر زمان وشرایط تعیین شده . همکاری با موسس در امور اداری و اجرایی، ارتباط با مراجع قانونی و مسئول در وزارت متبوع، دانشگاههای علوم پزشکی، سازمان های بیمه گر و سازمان های طرف قرارداد . این بند به سوپروایزر تفویض اختیار شده است

۹- از وجود تعداد کافی کارکنان واجد صلاحیت، دارای مدرک تحصیلی مرتبط و مهارت های لازم برای انجام امور محوله،

۹- از وجود تعداد کافی کارکنان واجد صلاحیت، دارای مدرک تحصیلی مرتبط و مهارت های لازم برای انجام امور محوله، اطمینان حاصل نماید . صلاحیت کلیه کارکنان را در بدو استخدام و همچنین به طور دوره ای در حین خدمت، ارزیابی کرده و به طور مستمر بر عملکرد کارکنان نظارت داشته باشد.

۱۰- نمودار سازمانی و سلسله مراتب و ارتباطات بین کارکنان را مشخص و مکتوب کند. شرح شغل شامل وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان را مکتوب و به طور رسمی به ایشان ابلاغ کرده، برای کارکنان کلیدی آزمایشگاه جانشین تعیین نماید.

۱۱- برای به روز بودن و پیشرفت حرفه ای کارکنان آزمایشگاه برنامه ریزی آموزشی و توسعه ای داشته و فرصت شرکت در برنامه های علمی و آموزشی انجمن ها، دانشگاه ها و سایر مراکز آموزشی را به آنها بدهد.این بند به مسئول آموزش تفویض اختیار شده است.

۱۲- یک نفر را به عنوان مدیر کیفیت با شرح وظایف مشخص تعیین و معرفی نماید.

۱۳- ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخش های مختلف ازمایشگاه ایجاد کند . همچنین ساز و کار لازم برای تسهیل ارتباطات و انتقال اطلاعات بین آزمایشگاه و گیرندگان خدمات و سایر ذینفعان را فراهم نماید.

۱۴- اطمینان از تامین فضای کاری مناسب از نظر امکان انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب و رعایت ملاحظات ایمنی حاصل نماید

۱۵- یک نفر را به عنوان مسئول ایمنی با شرح وظایف مشخص تعیین کرده و به اجرای برنامه های ایمنی و امنیت زیستی متعهد باشد. اطمینان حاصل نماید که هیچ گاه ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعه کنندگان به آزمایشگاه و همچنین جامعه و محیط زیست، در اثر فعالیت های آزمایشگاه، به مخاطره نمی افتد.

۱۶- تأمین کنندگان اقلام و تجهیزات آزمایشگاهی و سایر سازمان ها یا افراد ارائه دهنده خدمت به آزمایشگاه را بر اساس معیارهای مشخص، ارزیابی و انتخاب کرده و عملکرد آنها را پایش نماید. این بند به مسئول تجهیزات تفویض اختیار شده است.

# 5.3 Laboratory activities
# 5.3.1 General / (equal of 4.1.2 version 2012)

- **5.3.1 General**
- **The laboratory shall specify and document the range of laboratory activities, including laboratory activities performed at sites other than the main location (e.g. POCT, sample collection) for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided**

| |
|---|
| **5-3 فعالیت های آزمایشگاهLaboratory activities** |
| **5-3-1 کلیاتGeneral** |
| **متن استاندارد**<br>**آزمایشگاه باید دامنه فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام شده در مکان‌هایی غیر از محل اصلی (مثلPOCT ، نمونه‌گیری) ، که با این مدرک مطابقت دارد را مشخص و مستند کند. آزمایشگاه باید فقط برای این دامنه از فعالیت‌های آزمایشگاهی ادعای مطابقت با این مدرک را داشته باشد که فعالیت‌های بیرونی آزمایشگاه که مداوما ارائه می شود را شامل نمی‌شود.** |
| **توضیح آزمایشگاه**<br>**-آزمایشگاه دامنه فعالیت ها را در کدام مدرک مشخص و مستند کرده است؟ نحوه اطلاع رسانی بر دامنه فعالیت چگونه است؟** |

# 5.3 Laboratory activities
# 5.3.2 Conformance with requirements

## • 5.3.2 Conformance with requirements

- **Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the users, regulatory authorities and organizations providing recognition. This applies to the complete range of specified and documented laboratory activities, regardless of where the service is provided.**

| 5-3-2 انطباق با الزامات Conformance with requirements |
|---|
| متن استاندارد<br>فعالیت‌های آزمایشگاهی باید به گونه‌ای انجام شوند که الزامات این مدرک، کاربران، مراجع تنظیم کننده مقررات و سازمان هایی که آزمایشگاه را به رسمیت می‌شناسند را برآورده سازد. این موضوع برای کل دامنه فعالیت‌های مشخص و مستند آزمایشگاه صرف‌نظر از مکانی که خدمات ارائه می‌شود، اعمال شود. |
| توضیح آزمایشگاه<br>ایا مستر لیست مستندات ارائه دهنده ی تمامی مدارک درون و برون سازمانی آزمایشگاه برای دیده شدن الزامات مذکور در سیستم مدیریت آزمایشگاه است؟<br>کد مدرک: تاریخ آخرین ویرایش مدرک : |

# 5.3 Laboratory activities
# 5.3.3 Advisory activities / ( equal 4.7 advisory services version 2012)

## 5.3.3 Advisory activities

- Laboratory management shall ensure that appropriate laboratory advice and interpretation are available and meet the needs of patients and users.
- The laboratory shall establish arrangements for communicating with laboratory users on the following when applicable:
- a) advising on choice and use of examinations, including required type of sample, clinical indications and limitations of examination methods, and the frequency of requesting the examination;
- b) providing professional judgments on the interpretation of the results of examinations;
- c) promoting the effective utilization of laboratory examinations;
- d) advising on scientific and logistical matters such as instances of failure of sample(s) to meet acceptability criteria.

# 5.3 Laboratory activities
# 5.3.3 Advisory activities / ( equal 4.7 advisory services version 2012)

## 5-3-3 فعالیت‌های مشاوره ایAdvisory activities

**متن استاندارد**

**مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که مشاوره و تفسیر مناسب آزمایشگاهی در دسترس است و نیاز بیماران و کاربران را برآورده می‌کند.**

**آزمایشگاه باید ترتیباتی را برای ارتباط با کاربران آزمایشگاه در موارد زیر، در صورت لزوم، ایجاد کند:**

**الف) مشاوره در مورد انتخاب و استفاده از آزمایش‌ها، از جمله نوع نمونه مورد نیاز، شاخص‌ها و محدودیت‌های بالینی روش‌های آزمایش و تواتر درخواست آزمایش؛**

**ب) ارائه قضاوت حرفه‌ای در مورد تفسیر نتایج آزمایش‌ها؛**

**ج) ترویج استفاده مؤثر از تست های آزمایشگاه؛**

**د) مشاوره در مورد مسائل علمی و لجستیکی مانند مواردی که نمونه‌ها، معیارهای قابل قبول را برآورده نمی‌کنند.**

**توضیح آزمایشگاه**

1) آیا در مشاوره جنبه‌های مربوط به انتخاب و استفاده از آزمایش‌ها پوشش داده می‌شود؟
2) آیا اطلاعات لازم در مورد نوع نمونه، شاخص‌ها و محدودیت‌های بالینی ارائه می‌شود؟
3) آیا آزمایشگاه نظارت بر تفسیر نتایج آزمایش جهت اطمینان از ارائه قضاوت حرفه ای و قابل اعتماد دارد؟
4) آیا هنگام مشاوره در خصوص تواتر آزمایش ؛ درخواست پزشک مقدم است؟ آیا اماری از تواتر درخواست آزمایش بیمار جمع آوری می شود؟
5) آیا معیاری برای تعیین صلاحیت متخصصین آزمایشگاه دارای دانش و تجربه کافی برای ارائه قضاوت حرفه‌ای در مورد نتایج دارید؟
6) آیا آزمایشگاه اقدامات مؤثری برای ترویج استفاده بهینه از تست‌های آزمایشگاهی انجام می‌دهد؟
7) آیا آزمایشگاه در مواردی که نمونه‌ها معیارهای قابل قبول را برآورده نمی‌کنند، مشاوره کافی و مناسبی ارائه می‌دهد؟
8) آیا آزمایشگاه دارای سیستم‌های موثری برای ارتباط با کاربران در مورد موارد فوق است؟
9) آیا آزمایشگاه توانسته است نیازهای بیماران و کاربران را به خوبی شناسایی و برآورده کند؟

# چالش های استقرار بند خدمات مشاوره ای از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 – ضعف یا فقدان یک روش اجرایی کاربردی و مفید و جتمع برای حدمات مشاوره ای مجاز در ازمایشگاه

2- عدم تعریف دقیق افراد مجاز در حوزه خدمات مشاوره ای به بیماران و پزشکان

3- فقدان پیش فرض های جامع و کامل در بخش های فنی برای کامنت های توصیفی مجاز جهت ثبت درگزارش نهایی بیماران

4- ضعف در مرز بندی خدمات مشاوره ای سوپروایزر و پزشک مسیول فنی به بیماران و مراجعین و ورود به حوزه های بالینی و تشخیص قطعی که منجر به نارضایتی جدی پزشک معالج بیماران می گردد و تداخل جدی در تصمیم سازی پزشکان حاصل می کند

5- ضعف در اموزش و تعریف دقیق خدمات مشاوره ای مجاز توسط افراد مجاز و ممنوغیت تفسیر نتایج آزمایشگاهی غیر مجاز برای کارکنان خصوصا جهت نیروهای خط مقدم ازمایشگاه پذیرش و جوابدهی )

6- ضعف در بازنگری کامنت های توصیفی تکمیلی در گزارش نهایی بیماران در جهت معرفی تست های تکمیلی و نوع روش و حساسیت و ویژگی و سیگما روش ها و ارایه اطلاعات به پزشکان در ارتباط با تایید تست با نمونه قبلی یا جدید با تکرار تست با همان متد یا متد جدید وکامنت های مرتبط با عیوب نمونه بالینی / ضعف در ارایه فایل های ضمیمه جواب به صورت اطلاعات تکمیلی در جهت معرفی دقیق تر تست های جدید ازمایشگاهی و ارزش تشخیصی مرتبط با انها

٥-٤- خدمات مشاوره ای ( بند ٤-٧)
آزمایشگاه ساز و کار لازم برای برقراری ارتباط با استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه را برقرار کرده است ، تا بتواند در موارد زیر به آنان اطلاعات و یا مشاوره بدهد:
٥-٤-١- مشاوره در مورد انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها برای استفاده مؤثر از خدمات آزمایشگاهی
٥-٤-٢- کاربردها و محدودیت های روش های مختلف آزمایش
٥-٤-٣- دفعات و فواصل منطقی درخواست یك آزمایش
٥-٤-٤- نوع نمونه مورد نیاز، شرایط نگهداری، انتقال و معیارهای رد نمونه
٥-٤-٥- چگونگی تفسیر نتایج آزمایش ها و آنچه بر تفسیر نتایج آزمایش تأثیر می گذارد
٥-٤-٦- ارائه مشاوره در مواردی که در روند مراقبت از بیمار لازم است
٥-٤-٧- در خصوص آزمایشات جدید و تخصصی و یا جهت آگاه سازی در خصوص موارد خاص (مانند مادران باردار) ، بمغلت های آموزشی تهیه و در اختیار افراد ذیربط قرار میگیرد.

در آزمایشگاه جهت خدمات مشاوره ای از قبیل نوع آزمایش درخواستی ، تفسیر نتایج آزمایش در موارد درخواست بیمار و یا موارد ابنورمال و بحران توسط مسئول فنی صورت می گیرد. در صورتی که ایشان حضور نداشته باشند اینکار توسط سوپروایزر انجام می شود.
سوپروایزر از طرف مسئول فنی تایید صلاحیت شده است و آشنایی به قوانین و مقررات دارد.
در صورتی که آزمایشی نیاز به توضیحات جهت توجه بیشتر پزشک داشته باشد، به صورت کامنت در زیر نتایج ثبت خواهد شد.
همچنین در مواردی که عوامل مداخله گر اجتناب ناپذیر مثل لیپمیک در نتایج بیماران امکان تاثیر گذاری داشته باشد در نتیجه بیمار ذکر می شود.
روشهای انجام آزمایش در گزارش نتایج ثبت می شود.

٦- مواردی که نیاز به انجام خدمات مشاوره ای است:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |

۶-۱ در موارد زیر نیاز به مشاوره احساس می شود:
۶-۱-۱- جوابهای غیر نرمال : سابقه بیمار که از جانب ایشان اعلام شده است منطبق با نتیجه آزمایش نباشد.
۶-۱-۲- جوابهای غیر نرمال : نتیجه آزمایش با بالین بیمار از نظر سن و جنس همخوانی نداشته باشد.
۶-۱-۳- جواب نرمال باشد ولی باسابقه ایشان در تضاد باشد.
۶-۱-٤- بیمارانی که خود درخواست مشاوره داشته باشند.
۶-۱-۵- جواب بیمارانی که از طرف پزشک عودت داده می شود در خصوص عدم صحت نتایج ، که باید صحت گفته ایشان به اثبات برسد.
۶-۱-۶- همخوانی و Correlation بین جواب آزمایش مورد نظر و نتایج بخش های دیگر وجود نداشته باشد.
۶-۱-۷- نتایجی که با سوابق (نمودار) جواب های قبلی اختلاف معنی داری داشته باشد( نرمال به ابنورمال و بالعکس)
۸-۱-۶- توصیه ها، کامنت ها و تفسیرهای با قضاوت حرفه ای خاص و یا راهنمایی ها، ممکن است به صورت انتخاب موارد پیش فرض در سیستم کامپیوتری و یا دستنویس توسط مسئول فنی در ذیل برگه گزارش نوشته و پس از امضاء، ممهور به مهر آزمایشگاه گردد.
۸-۱-۷- هرگونه اضافه شدن و یا راه اندازی تست های جدید، پس از تایید مندرجات آن توسط مسئول فنی، به اطلاع پزشکان می رسد.

۷- زمان انجام خدمات مشاوره ای:
در هنگام امضاء جواب توسط سوپروایزر و مسئول فنی اگر یکی از موارد بالا مشاهده شود ، درخواست مشاوره از جانب ایشان مشخص میشود. این درخواست در سیستم با زدن تیک INT و همچنین چسباندن تگ بر روی نتایج بیمار مشخص می گردد.
زمانی که بیمار برای تحویل جواب مراجعه می کند جواب بدون امضاء به ایشان تحویل داده شده و به سمت سوپروایزر و مسئول فنی جهت مشاوره هدایت می شوند.
جواب هایی که پیک و یا ارسال پستی و یا الکترونیک هستند قبل از امضاء و ارسال توسط تلفن مشاوره انجام و تعیین تکلیف می شوند.

حدود مشاوره :
تمامی مشاوره هایی که توسط آزمایشگاه صورت می گیرد برای تایید صحت نتیجه آزمایش می باشد. معمولا شرح حال از بیمار جهت سوابق گرفته می شود .تشخیص نهایی به عهده پزشک معالج می باشد.
در صورتی که نتیجه آزمایش نیاز به آزمایشات تاییدی را ثابت کند به صورت کامنت در برگه جواب بیمار برای توجه بیشتر پزشک توصیه می شود.
در صورتی که نتیجه آزمایش بواسطه مشاوره تایید نشد آزمایش توسط سوپروایزر و یا مسئول فنی درخواست تکرار بر روی همان نمونه و یا نمونه جدید داده می شود.
تکرار معمولا بر روی نمونه جدید در اولویت کاری می باشد.

# 5.4 Structure and authority
# 5.4.1 General / ( equal 4.1.2 version 2012)

- 5.4.1 General
- The laboratory shall:
- a) define its organization and management structure, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;
- b) specify the responsibility, authority, lines of communication and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;
- c) specify its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.

# 5.4 Structure and authority
# 5.4.1 General / ( equal 4.1.2 version 2012)

## 5-4-1 کلیاتGeneral

**متن استاندارد**

**آزمایشگاه باید : الف) سازمان و ساختار مدیریتی ، جایگاهش در سازمان مادر و روابط بین مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعریف کند؛**

**ب) مسئولیت، اختیارات، خطوط ارتباطی و روابط متقابل تمامی پرسنلی که امور مدیریت، اجرا یا تصدیق کارهایی که نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی را تحت تأثیر قرار می‌دهند، مشخص کند.**

**ج) روش های اجرایی را به حدی مشخص کند که اطمینان حاصل شود که فعالیت‌های آزمایشگاهی به صورت یکنواخت اعمال شده و نتایج معتبر باشند.**

**توضیح آزمایشگاه**

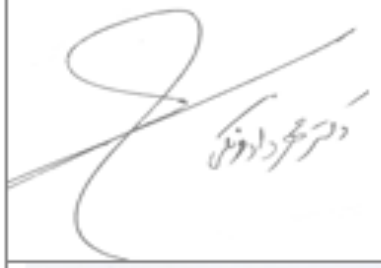
**1) چارت سازمانی آزمایشگاه ارائه شود.**

**2) شرح وظایف و اختیارات در کدام مدارک دیده شده است؟ کد مدرک: تاریخ آخرین ویرایش مدرک:**

**3) مستر لیست مستندات یا فهرست مدارک را ارائه کنید.**

Header

## موضوع: تعریف و معرفی امضاهای مجاز (مسئولیت و اختیار بند ٤-١-٢-٥)

| نام ونام خانوادگي | سمت | کاربري امضاء وحدود اختيارات | جانشين | نمونه امضاء |
|---|---|---|---|---|
| آقاي دکتر امامی | مسئول فنی | تأييدنهائي جوابهاي آزمايش هاي باليني و پاتولوژی، تأييد نهايي مستندات آزمايشگاه ، ارائه خدمات مشاوره ای ، پاسخگویی به سازمان های طرف قرارداد | خانم دکتر رجبیان |  |
| خانم دکتر رجبیان | مسئول فنی | تأييدنهائي جوابهاي آزمايش هاي باليني و پاتولوژی، تأييد نهايي مستندات آزمايشگاه ، ارائه خدمات مشاوره ای ، پاسخگویی به سازمان های طرف قرارداد | آقاي دکتر امامی | |
| آقای دکتر ونکی | مؤسس | تایید فاکتورهای خرید ، تایید خرید دستگاه ، تایید جذب نیرو، تایید و امضاء چك جاري، تأييدنهائي جوابهاي آزمايش هاي باليني در صورت جانشینی ، مشخص کردن میزان تخفیف ، اجازه بستن قرارداد با آزمایشگاههای ارجاع | |  |
| خانم دکتر راشد مرندی | مؤسس | تایید فاکتورهای خرید ، تایید خرید دستگاه ، تایید جذب نیرو، تایید و امضاء چك جاري، تأييدنهائي جوابهاي آزمايش هاي باليني و پاتولوژی، | |  |
| | | تأييد فاکتورهاي خريد آزمايشگاه ، تاييد و | |  |

# 5.4 Structure and authority
# 5.4.2 Quality management / ( equal 4.1.2 version 2012)

- **5.4.2 Quality management**
- **The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:**
- **a) implementation, maintenance and improvement of the management system;**
- **b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;**
- **c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;**
- **d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;**
- **e) ensuring the effectiveness of laboratory activities**

# 5.4 Structure and authority
# 5.4.2 Quality management / ( equal 4.1.2 version 2012)

## 5-4-2 مدیریت کیفیتQuality management

**متن استاندارد**

**آزمایشگاه باید پرسنلی داشته باشد که بدون توجه به سایر مسئولیت‌ها، اختیار و منابع لازم برای انجام وظایف زیر را داشته باشند:**

**الف) اجرا، پایش و بهبود سیستم مدیریت؛**

**ب) شناسایی انحرافات از سیستم مدیریت یا از روشهای اجرایی برای انجام فعالیت های آزمایشگاه؛**

**ج) آغاز اقدامات برای پیشگیری یا به حداقل رساندن انحرافات ؛**

**د) گزارش به مدیریت آزمایشگاه در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیازی برای بهبود؛**

**ه) اطمینان از اثربخشی فعالیت های آزمایشگاه**

***یاد آوری: این مسئولیت‌ها می‌تواند به یک یا چند نفر واگذار شود.***

**توضیح آزمایشگاه**

***رویکرد آزمایشگاه برای تعیین مدیریت کیفیت چیست؟***

# چالش های استقرار بند  مدیریت کیفیت از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 – فرد محور بودن ازمایشگاه  در حوزه مدیریت کیفیت و استاندارد سازی و ضعف اشکار بدنه کارکنان فنی و پذیرش در حوزه های مدیریت کیفیت و مستند سازی

2- جانشین پروری ضعیف ازمایشگاه ها برای مدیر کیفی سیستم ( عدم همراهی خود مدیر کیفی برای تربیت جانشین شایسته در حوزه مدیرکیفی )

3-  عدم تشکیل تیم بهبود کیفیت و فقدان کمیته بهبود کیفیت فعال در آزمایشگاه

4- عدم درگیری مدیر کیفی در حوزه های انجام تست و قفل شدن کامل مدیر کیفی در حوزه مستند سازی و امور نرم افزاری سیستم مدیریت کیفیت عملا درک مدیر کیفی از فرایند ها و عدم انطباق های مهم در سیستم ازمایشگاه را کمرنگ می نماید

5- عدم اموزش جامع جهت درک و فهم عمیق کارکنان از تک تک مستندات کیفی و بند های استاندارد که الزام به پرکردن انها وجود دارد ( روح مستند سازی ضعیف و مستند زدگی و ایزو زدگی )

همکار گرامی، سرکار خانم تقیسه شاهمرادی ( کارشناس ارشد بیوتکنولوژی)

با سلام

ضمن آرزوی توفیق، به موجب این حکم جنابعالی از این پس به عنوان مدیر کیفی (مدیریت کیفیت ) آزمایشگاه منصوب می گردید. شرح وظایف، مسئولیت، و اختیارات شما در این پست سازمانی به شرح ذیل ابلاغ می گردد.

امید است تلاش و کوشش مستمر شما موجبات رشد و تعالی آزمایشگاه و متعاقب آن رضایت بیماران را سبب گردد.

مسئول فنی آزمایشگاه:

*- کسب اطمینان از این که فرایندهای کاری لازم برای استقرار سیسم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاههای پزشکی ، تعیین شده است .

*- مسئول طرحریزی نیازمندی های سیستم مدیریت کیفیت در قالب مستندات (روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری ) در تمامی فرآیندهای آزمایشگاه با همکاری مستقیم مدیر آزمایشگاه، سوپروایزر و مسئولین بخش ها

*-مسئول بازنگری و به روز نگه داشتن تمامی مستندات از جمله نظامنامه های سیستم مدیریت کیفیت در تمامی فرآیندهای آزمایشگاه

*-مسئول توزیع مستندات و جلوگیری از استفاده ناخواسته از مستندات منسوخ شده در فرآیندهای آزمایشگاه

*-ارائه گزارش کاستی های سیستم مدیریت کیفیت به مدیر آزمایشگاه

*-ارتباط با طرف های برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، نظیر مشاور و ممیزین مرجع سلامت و موسسات

*-مسئول انجام ممیزی های داخلی منظم و برنامه ریزی شده با تاکید بر حفظ حقوق بیماران، کیفیت آزمایشات و نقاط ضعف

# 5.5 Objectives and policies
# ( equal 4.1.2.3 quality policy & 4.14.7 quality indicator version 2012)

- a) Laboratory management shall establish and maintain objectives and policies (see 8.2) to:
- 1) meet the needs and requirements of its patients and users;
- 2) commit to good professional practice;
- 3) provide examinations that fulfil their intended use;
- 4) conform to this document.
- b) Objectives shall be measurable, and consistent with policies. The laboratory shall ensure that the objectives and policies are implemented at all levels of the laboratory organization.

# 5.5 Objectives and policies

- **c) Laboratory management shall ensure that the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.**
- **d) The laboratory shall establish quality indicators to evaluate performance throughout key aspects of pre-examination, examination, and post-examination processes and monitor performance in relation to objectives (see 8.8.2).**
- **NOTE Types of quality indicators include the number of unacceptable samples relative to the number received, the number of errors at either registration or sample receipt, or both, the number of corrected reports, the rate of achievement of specified turnaround times.**

# 5.5 Objectives and policies
# ( equal 4.1.2.3 quality policy & 4.14.7 quality indicator version 2012)

## 5-5 اهداف و خط مشی‌هاObjectives and policies

**متن استاندارد**

**الف) مدیریت آزمایشگاه باید اهداف و خط مشی‌ها (بند 8-2را ببینید) را ایجاد و پایش کند به منظور:**

**1-برآورده کردن نیازها و الزامات مربوط به بیماران و کاربران ؛**

**2-تعهد به عملکرد حرفه‌ای خوب؛**

**3-ارائه آزمایش‌هایی که کاربرد مورد نظر را برآورده می‌کند؛**

**4-مطابقت با استاندارد 15189 .**

**ب) اهداف باید قابل اندازه‌گیری باشند و با خط مشی ها سازگار باشند. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اهداف و خط مشی ها در تمام سطوح آزمایشگاه اجرا می‌شوند.**

**ج) مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت برنامه‌ریزی و اجرا، تمامیت سیستم مدیریت حفظ می‌شود.**

**د) آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفی را برای ارزیابی عملکرد در سراسرجنبه های کلیدی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش تعیین کند و عملکرد مربوط به اهداف را (بند 8-8-2 را ببینید) پایش کند.**

**یادآوری: انواع شاخص‌های کیفی شامل تعداد نمونه‌های غیرقابل پذیرش نسبت به تعداد دریافتی، تعداد خطاها در زمان پذیرش یا دریافت نمونه، یا هر دو، تعداد گزارش‌های اصلاح شده، زمان مشخص شده برای تحویل نتایج است.**

**توضیح آزمایشگاه**

**الف) اهداف و خط مشی ها در کدام سند تعریف شده؟ کد مدرک: تاریخ آخرین ویرایش مدرک:**

**ب)رویکرد آزمایشگاه برای اطمینان از اجرای اهداف و خط مشی ها در تمام سطوح آزمایشگاه چیست؟**

**ج) چگونه مدیریت آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که در زمان تغییرات تمامیت سیستم مدیریت حفظ می شود؟**

**د) آیا آزمایشگاه شاخص‌های کیفی را برای ارزیابی عملکرد در مراحل کلیدی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش به‌طور دقیق تعیین و پایش می‌کند؟ چگونه**

| | | |
|---|---|---|
| آزمایشگاه پاتوبیولوژی ..... | محدوده توزیع: مدیریت | |
| | موضوع : خط مشی کیفیت | تاریخ ثبت :۹۷/۰۶/۱۵ |
| | | زمان بازنگری : -- |
| | | صفحه : |

## خط مشی کیفیت آزمایشگاه

رسالت:

این آزمایشگاه، عضوی است از جامعه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی کشور که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز انجام تمامی آزمون های تشخیصی آزمایشگاهی را دارد. ما اعتقاد داریم که بدون شک ارتقاء دانش و آگاهی کارکنان ما موجبات رشد و تعالی روند درمان و پیشگیری از بیماری را حاصل نموده و باعث سلامتی خانواده ها و در پی آن جامعه می گردد .

آرمان و چشم انداز:

۱-تبدیل شدن به آزمایشگاهی تخصصی،خوش نام و با سطح پذیرش بیشترین بیمار در حوزه ی جغرافیایی مربوطه و خارج از آن در سطح کشور

۲- ارتقاء سلامت مراجعین

ارزش ها:

۱-تکریم به بیماران و صداقت در اصول اخلاقی در راس کار ما قرار دارد.

۲- دقت در استخدام پرسنل و متخصصان مجرب در همه ی بخش های آزمایشگاه

۳- به کار گیری و به روز کردن تجهیزات مدرن در جهت خدمت رسانی به مراجعین محترم و جلب رضایت هر چه بیشتر پزشکان

۴- با قرار دادن سیستم نظرسنجی و رسیدگی به شکایات احترام گذاشتن به نظرات مراجعین و پزشکان و دیگر ذینفعان را تابت کرده ایم.

۵- حفظ حریم خصوصی و اسرار و اطلاعات بیماران جزء سیاست های آزمایشگاه می باشد و پرسنل متعهد به اجرای این بند می باشند.

اهداف آزمایشگاه فروردین :

طبق برنامه ای مدون، از پیش تعیین شده و سیستماتیک، می بایستی موارد زیر کاملا رعایت گردد .

۱- ارائه خدمات تشخیصی پزشکی با کیفیت بهینه

۲- ارائه خدمات تخصصی و فوق تخصصی تشخیصی پزشکی

# چالش های استقرار بند خط مشی و اهداف کیفی از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 – عدم درک دقیق مدیران از اهداف کوتاه مدت قابل دستیابی از دورنما یا ویژن ازمایشکاه ( اهداف دراز مدت یا لانگ ترم بالای پنج سال )

2- عدم مشارکت دادن کارکنان و مدیران میانی در تدوین استراتژی هاو اهداف کوتاه مدت و دراز مدت ازمایشگاه و فقدان یک برنامه عملیاتی دقیق و صاحبان فرایند برای دستیابی به این اهداف در ازمایشگاه

3- عدم توجه به چهار رکن فرصت و تهدید های خارجی و ضعف و قوت داخلی در ازمایشگاه در تدوین استراتژی و خط مشی ازمایشگاه

اهداف استراتژیک

در تدوین اهداف از الگوی مدیریتی SWOT بهره گیری شده است.

| | S | W |
|---|---|---|
| | **نقاط قوت ( S ):**<br>– در اختیار داشتن پرسنل با انگیزه و متعهد<br>– عدم تغییرات پرسنلی و ثابت بودن نسبی آنان<br>– در اختیار داشتن فایل اطلاعاتی بیشتر پزشکان<br>– در اختیار داشتن کارکنان نمونه گیر با مهارت بالا<br>–قرار داشتن نمونه گیری در طبقه همکف<br>– در اختیار داشتن پرسنل فنی با معلومات متوسط | **نقاط ضعف ( W ):**<br>– کمبود کارکنان فنی و دفتری شایسته با دانش علمی بالا<br>– پلکان آزمایشگاه<br>– نداشتن تجهیزات فوق تخصصی مدرن و به روز<br>– نبودن مسئول فنی در همه ساعات و شیفت های کاری<br>– نداشتن کارکنان بازاریاب حرفه ای<br>– عدم وجود پارکینگ در محدوده آزمایشگاه |
| O | محدوده SO<br>( توسعه ) | محدوده WO<br>( تغییر ) |
| T | محدوده ST<br>( تنوع ) | محدوده WT<br>( تدافع ) |
| | **فرصت ها ( O ):**<br>– موقعیت مسئول آزمایشگاه در جامعه آزمایشگاهی<br>– موقعیت مکانی آزمایشگاه<br>– شلوغی و ازدحام جمعیت در محله<br>– در اختیار بودن نشریه نظام پزشکی و همچنین دوره های بازآموزی<br>– خوشنامی نسبی آزمایشگاه<br>– وجود واحد خالی در طبقه بالا | **تهدیدها ( T ):**<br>– خدمات آزمایشگاه های رقیب در محله<br>– عدم وجود قرارداد با همه ارگان ها و بیمه ها<br>– کاهش توان مالی مردم در پرداخت هزینه ها<br>– مشکلات ناشی از قوانین در تبلیغات فراگیر آزمایشگاهی<br>– عدم ثبات قیمت کیت ها<br>– کاهش دسترسی برای تهیه کیت با کیفیت مناسب به دلیل تحریم |

اولویت استراتژی های مورد نظر در هر حوزه

پیش بینی استراتژی های مورد نظر در هر حوزه

| محدوده | تلفیق داده ها از محدوده های ماتریس SWOT | پیش بینی استراتژی |
|---|---|---|
| SO<br>توسعه | - *در اختیار داشتن پرسنل با انگیزه و متعهد*<br>- *عدم تغییرات پرسنلی و ثابت بودن نسبی آنان*<br>- *در اختیار داشتن فایل اطلاعاتی بیشتر پزشکان*<br>- *در اختیار داشتن کارکنان نمونه گیر با مهارت بالا*<br>- قرار داشتن نمونه گیری در طبقه همکف | - تبلیغات وسیع الطیف میدانی در رابطه با تست های روتین که مورد کاربری همه اقشار جامعه باشد<br>- انعقاد قرارداد با سازمان ها و مراکز تجاری محلی<br>- اطلاع رسانی به پزشکان در طیف وسیع<br>- حضور فعال در جراید و نشریات تخصصی و جامعه آزمایشگاهی |

اهداف استراتژیک بر اساس خط مشی کیفیت:

۱- ارائه خدمات تشخیصی پزشکی با کیفیت بهینه و راه اندازی بخش های تخصصی و فوق تخصصی تشخیصی پزشکی متناسب با نیاز مراجعین و پزشکان و آزمایشگاه های طرف قرار داد

۲- بهبود ایمنی بیماران، مراجعین و کارکنان

۳- تامین رضایت‌مندی کلیه مشتریان آزمایشگاه فروردین و ارایه مشتری مداری در سطح عالی ( کارکنان و بیماران، پزشکان و مراکز همکار و...)

۴- همکاری با متخصصان مجرب در بخش‌های گوناگون آزمایشگاه

۵- جذب نیروهای شایسته و با صلاحیت برای اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت و آموزش مستمر نیروی انسانی در جهت حفظ صلاحیت و توانمند سازی

۶- تلاش برای ارتقای سطح آگاهی و دانش عمومی و تخصصی مراجعین و پزشکان در حوزه آزمایشگاه بالینی از طریق انجام سمینار های علمی و تور اموزشی برای مراجعین چاپ نشریات و بولتن و شبکه های علمی اجتماعی در مدیا و وب سایت کاربردی

# 5.6 Risk management (Equal 14.4.6 risk management version 2012)

- a) Laboratory management shall establish, implement, and maintain processes for identifying risks of harm to patients and opportunities for improved patient care associated with its examinations and activities, and develop actions to address both risks and opportunities for improvement

(see 8.5).

- b) The laboratory director shall ensure that these processes are evaluated for effectiveness and modified, when identified as being ineffective.

- NOTE 1 ISO 22367 provides details for managing risk in medical laboratories

# 5.6 Risk management
# (Equal 14.4.6 risk management version 2012)

## 5-6 مدیریت ریسکRisk management

**متن استاندارد**

**الف) مدیریت آزمایشگاه باید فرآیندهایی را برای شناسایی ریسک های آسیب به بیماران و فرصت‌های بهبود مراقبت از بیماران مرتبط با آزمایشات و فعالیت‌های خود ایجاد، اجرا و پایش کند، و اقداماتی برای هم ریسک و هم فرصت‌های بهبود انجام دهد (بند 8-5 را ببینید).**

**ب) مسئول فنی باید اطمینان حاصل کند که اثر بخشی این فرآیندها ارزیابی می شوند و در صورت تشخیص بر موثر نبودن ، اصلاح می شوند.**

**یادوری 1 : استاندارد ISO 22367 جزئیاتی را برای مدیریت ریسک در آزمایشگاه‌های پزشکی فراهم می‌کند.**

**یاداوری 2 : استاندارد ISO 35001 جزئیاتی را برای مدیریت بیو ریسک یا ریسک های زیستی در آزمایشگاه‌ها فراهم می‌آورد.**

### توضیح آزمایشگاه

**الف)**

1) آیا آزمایشگاه فرآیندهای مشخصی برای شناسایی ریسک های مرتبط با آزمایشات و فعالیت‌های خود دارد؟
2) آیا فرآیندهای شناسایی ریسک و فرصت‌های بهبود به طور کامل و مؤثر پیاده‌سازی شده‌اند؟
3) -چگونه آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که اقداماتی برای مدیریت هر دو ریسک و فرصت بهبود انجام می‌شود؟

**ب)**

1) آیا مسئول فنی فرآیندهای مدیریت ریسک را به‌طور دوره‌ای برای ارزیابی اثربخشی مرور می‌کند؟
2) -چگونه تصمیمات برای اصلاح فرآیندهای مدیریت ریسک در آزمایشگاه اتخاذ می‌شوند؟
3) آیا سوابقی از فرآیندهای اصلاحی برای بهبود اثربخشی فرآیندهای مدیریت ریسک وجود دارد؟
4) -نمونه ای از سابقه ریسک شناسایی شده و فرصت بهبود در یک سال اخیر – نمونه ای از سابقه مدیریت ریسک ها و فرصت های بهبود –نمونه ای از سابقه اصلاح فرایند شناسایی ریسک و فرصت بهبود غیر اثر بخش در صورت وجود در ارزیابی بررسی شود.

بایستی همانند دو حالت قبل مورد ارزیابی قرار گیرد.

ریسک های شناسایی شده در آزمایشگاه در فرم گزارش ارزیابی ریسک در قسمت شرح ریسک نوشته می شود.

b) تحلیل ریسک(**risk analysis**): هر یک از ریسک های شناسایی شده بایستی توسط تیم کارشناسی از لحاظ جنبه های وقوع و پیامد و یا شرایط کشف رخداد مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفته، به نوعی که برداشت چندگانه از ریسک در بین افراد بوجود نیاید.

تحلیل های صورت گرفته از رخداد های شناسایی شده در فرم گزارش ارزیابی ریسک در قسمت شرح ریسک نوشته می شود.

c) اندازه گیری ریسک(**risk evaluation**) : رخداد ها و ریسک های شناسایی شده پس از اینکه مورد تحلیل قرار گرفت می بایست از طریق چند فاکتور به شرح زیر اندازه گیری گردد:

- ✓ تعیین مقادیر احتمال وقوع براساس شرح ریسک های موجود در آزمایشگاه
- ✓ تعیین مقادیر شدت پیامد براساس شرح ریسک های موجود در آزمایشگاه
- ✓ به دست آوردن عدد ریسک
- ✓ تعیین سطح ریسک
- ✓ تعیین مقادیر احتمال کشف براساس شرح ریسک های موجود در آزمایشگاه
- ✓ تعیین (میزان ریسک پذیری )**RPN**

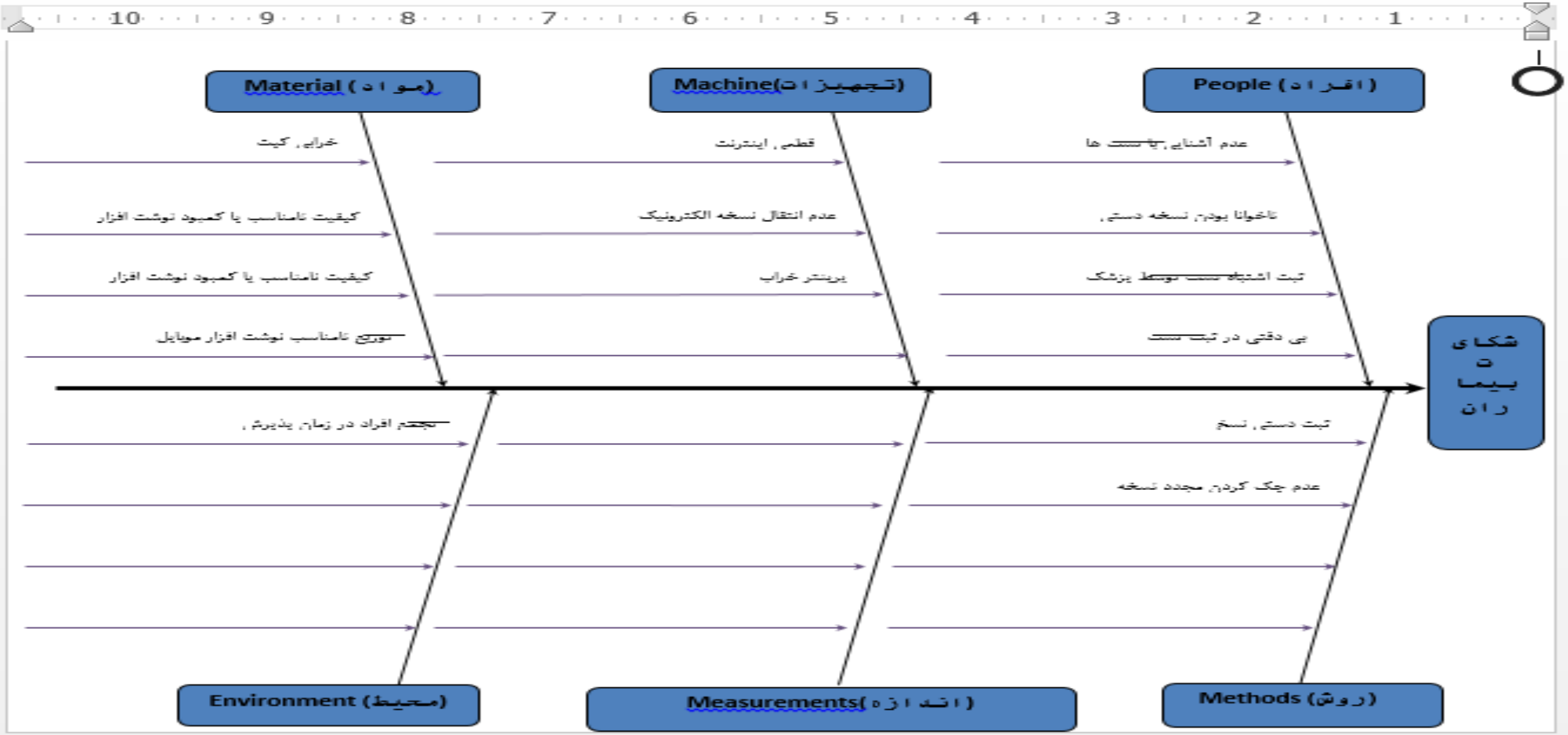
<u>تعیین مقادیر احتمال وقوع براساس شرح ریسک های موجود در آزمایشگاه:</u>

۵-۶- به منظور تخمین شدت، اثر خطا بر مبنای جدول زیر تعیین می گردد. در این رابطه عدد ۱ دلالت برجدی نبودن اثر خطا از دید مشتری و کارکنان مرتبط با محصول و عدد ۱۰ بیانگر بدترین نوع اثرات می باشد.

جدول شدت (Severity)

| میزان خطر | اثر خطا | عدد |
|---|---|---|
| مخاطره آمیز و پر خطر | اثر خرابی مخاطره آمیز است، ایمنی را بدون اخطار قبلی تحت الشعاع قرار می‌دهد و مغایر با قوانین و استاندارد است. | ۱۰ |
| جدی | اثر بالقوه شدیدی وجود دارد، ممکن است موجب توقف ارائه خدمت بدون حادثه خطرناک شود، امکان تداخل با قوانین دولتی و یا گرفتاری‌های حقوقی وجود دارد و ادامه خدمات ممکن نیست. | ۹ |
| بسیار زیاد | فرد خیلی ناراضی است، ایمنی را به مخاطره می‌اندازد اما ارائه خدمات متوقف نمی‌شود. | ۸ |
| زیاد | فرد ناراضی است، عملکرد (ارائه خدمات) تحت تاثیر قرار گرفته اما متوقف نشده است، بعید است ارائه خدمات ادامه داشته باشد. | ۷ |
| مهم | فرد احساس نارضایتی می‌کند، عملکرد سرویس (ارائه خدمت) افت می‌کند، اما متوقف نشده است، ارائه سرویس ممکن است ادامه یابد. | ۶ |
| متوسط | فرد کمی ناراضی است، اثر متوسطی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد اما متوقف نشده است، ارائه سرویس ادامه خواهد داشت. | ۵ |
| کم | فرد کمی رنجیده می‌شود، اثر کمی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد اما متوقف نشده است، ارائه سرویس ادامه خواهد داشت. | ۴ |
| تسبتاً کم | فرد تسبتاً رنجیده می‌شود، اثر بسیار کمی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد. | ۳ |
| بسیار ناچیز | فرد رنجیده نمی‌شود، اثر بسیار کمی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد. | ۲ |
| هیچ | بدون اثر | ۱ |

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | عنوان ریسک | محل وقوع | عوامل موثر در ایجاد ریسک | نحوه شناسایی | احتمال وقوع Occurrence | احتمال شناسایی Detection | شدت بروز Severity | RPN Occ. x Det. x sev. | حد پذیرش RPN | نحوه کنترل |
| 2 | شناسنامه ریسک | | | | | | | | | |
| 3 | انتقال بیماری از نمونه گیر به بیمار یا بالعکس | نمونه گیری | انتقال بیماری های تنفسی | سوابق بیماری | 4 | 5 | 5 | 100 | 50 | رعایت اصول ایمنی |
| 4 | دریافت ناقص اطلاعات(در پذیرش- مشخصات بیمار و سوابق بیماری ) | پذیرش | تاخیر در آماده شدن نتایجی که نیاز به اطلاعات دقیق دارد | اعلام عدم انطباق توسط مسئول انجام آزمایش / دلتا چک | 5 | 3 | 6 | 90 | 50 | تماس تلفنی با بیمار جهت تکمیل اطلاعات |
| 5 | برخورد نامناسب با بیمار | پذیرش | نارضایتی بیمار و کاهش بیماران آزمایشگاه | بررسی شکایات بیماران | 5 | 2 | 7 | 90 | 50 | جابه جا کردن پرسنلی که تکریم را رعایت نمی کنند در قسمتی که ارتباط کمتر با بیمار دار |
| 6 | عدم همخوانی جواب با سابقه بیمار | | عدم توجه به قوانین تکرار آزمایش / -جابه جایی در نمونه | دلتا چک بیماران/-مشاوره با بیمار | 6 | 3 | 5 | 90 | 50 | تکرار آزمایش |
| 7 | عدم دقت به ID و نام بیمار و مطابقت ندادن با لیست کار | | جا به جایی در نتایج بیماران | دلتا چک بیماران | 6 | 6 | 5 | 180 | 50 | تطابق ID و نام بیمار در لیست کار و ظرف نمونه |
| | اشتباه ریختن نمونه ی بیمار در | | | | | | | | | گذاشتن شماره لوله ها بر روی لیست کاری و |


Material (مواد)
Machine(تجهیزات)
People (افراد)
خرابی، کیت
قطعی، اینترنت
عدم آشنایی با تست ها
کیفیت نامناسب یا کمبود نوشت افزار
عدم انتقال نسخه الکترونیک
ناخوانا بودن نسخه دستی،
کیفیت نامناسب یا کمبود نوشت افزار
پرینتر خراب
ثبت اشتباه تست توسط پزشک
تورنج نامناسب نوشت افزار موبایل
بی دقتی در ثبت تست
شکایت بیماران
تجمع افراد در زمان پذیرش ،
ثبت دستی، نسخ
عدم چک کردن مجدد نسخه
Environment (محیط)
Measurements(اندازه)
Methods (روش)

| | | |
|---|---|---|
| آزمایشگاه پاتوبیولوژی ... | محدوده توزیع: تمامی بخش ها | کد مستند : F-NC-3-13 |
| | | تاریخ ثبت :۹۷/۱۲/۱۹ |
| | موضوع : بررسی ریسک های خطرناک | زمان بازنگری : تا زمان تغییر سند |
| | | صفحه : ۱:۳ |

موضوع: FMEA

| FMEA مربوط به مدیریت ریسک | | | | | | | | تاریخ ارزیابی مجدد : ۱۴۰۰/۱۲/۰۱ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| شرح مخاطره | اثرات ناشی از ریسک | علل ریشه ای بروز خطا | عدد ریسک Occ. x sev. | RPN(1) Occ. x Det. x sev. | کنترل های جاری پیشگیرانه | مسئول انجام اقدام پیشگیرانه | نتایج اقدام | شدت | وقوع | تشخیص | RPN(2) |
| **حذف تست درخواستی از نسخه بیمار** | تشخیص اشتباه بیماری/ تاخیر در درمان | عدم توانایی پرسنل پذیرش در نسخه خوانی / بی دقتی پرسنل | ۱۸ | ۵۴ | **قرار دادن فرد دوم برای چک مجدد در همان روز** | مسئول پذیرش | عدم جا افتادن تست و خروج نتیجه ناقص از آزمایشگاه | ۳ | ۲ | ۶ | ۳۶ |
| **پذیرش جا به جا تست** | نارضایتی پزشک | عدم توانایی پرسنل پذیرش در نسخه خوانی / نا آشنایی پرسنل با تست های آزمایشگاهی | ۲۴ | ۷۲ | **قرار دادن فرد دوم برای چک مجدد در همان روز** | مسئول پذیرش | عدم شکایت پزشکان | ۳ | ۲ | ۶ | ۳۶ |
| **پذیرش تست اضافی و تحمیل** | نارضایتی بیمار | عدم توانایی پرسنل پذیرش در نسخه خوانی / نا آشنایی پرسنل با | ۱۸ | ۵۶ | **قرار دادن فرد دوم برای چک مجدد** | مسئول پذیرش | عدم نارضایتی بیماران | ۳ | ۲ | ۶ | ۳۶ |

| | |
|---|---|
| 4.1.1.2 Legal entity<br>4.1.1.4 Laboratory director<br>4.1.2 Management responsibility<br>4.1.2.1 Management commitment | 5 Structural and governance requirements<br>5.1 Legal Entity<br>5.2 Laboratory director<br>5.2.1 Laboratory director competence<br>5.2.2 Laboratory director responsibilities<br>5.2.3 Delegation of duties<br>5.3 Laboratory activities<br>5.3.1 General<br>5.3.2 Conformance with requirements<br>5.4.1 General<br>5.4.2 Quality management<br>8.2.3 Evidence of commitment |
| 4.1.2.2 Needs of users | 4.3 Requirements regarding patients<br>5.3.3 Advisory activities |
| 4.1.2.3 Quality policy | 5.5 Objectives and policies |
| 4.1.2.4 Quality objectives and planning | 5.5 Objectives and policies |
| 4.1.2.5 Responsibility, authority, and inter-relationships | 5.4 Structure and authority |
| 4.1.2.6 Communication | 5.4.1 General b) |
| 4.1.2.7 Quality manager | 5.4.2 Quality management |
| 4.2 Quality management system | 8 Management system requirements |

# 5. Structural and governance requirements

- 5.1 Legal entity – same, with clarification for government labs
- 5.2 Laboratory director
  - Competence
  - Responsible for implementation of management system and risk management
  - Delegation of duties, with ultimate responsibility retained.
- 5.3 Laboratory activities
  - Specify and document range of activities performed on and off-site
  - Only claim conformance for the activities specified advisory activities
  - Ensure availability of advice and interpretation to meet needs of patients and users e.g. choice of examinations, interpretation of results, utilization management and explanation of sample acceptance criteria

# 5. Structural and governance requirements

- 5.4 Structure and authority
  - Organizational structure
  - Quality management – personnel assigned responsibility for implementation, maintenance and improvement of the management system.
- 5.5 Objectives and policies
  - Establish policies for entire organization
  - Objectives must be measurable and consistent with policies
  - Establish quality indicators  to evaluate performance (also in 8.2)

# 5. Structural and governance requirements

## 5.6 Risk management

- Risk management processes to be implemented throughout (ISO22367)
- Identified risks are to be analyzed and mitigated to the extent possible, based on degree of risk of harm
- Use processes and/or instrumentation to address these risks
- When it is not possible to completely remove an identified risk, assess the risk that remains (residual risk) against the benefit of accepting this risk (ISO 22367:2020 Clause 8)
- It is not the intent that all risks be eliminated, but that all risks are assessed, understood, and are associated with overall greater benefit in accepting that risk

# Clause 6

# ISO 15189

# (version 2022)

# 6. Resource requirements

- Personnel, including POCT
- Facilities and environmental conditions – no significant changes
- Equipment
  - Expansion of section on calibration and metrological traceability, to separate traceability of equipment and method, from traceability of measurement results
- Reagents and consumables - no significant changes
- Service agreements now distinguishes internal agreements (including POCT) from externally provided products and services

# ISO 15189 (version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.1 General

- 6.1 General
- The laboratory shall have available the personnel,facilities,equipment,reagents,consumables and support services necessary to manage and perform its activities.

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.2 Competence requirements

- **6.2.2 Competence requirements ( equal of 5-1-2 version 2012)**
- **a) The laboratory shall specify the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, re-training, technical knowledge, skills and experience.**
- **b) The laboratory shall ensure all personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible.**
- **c) The laboratory shall have a process for managing competence of its personnel, that includes requirements for frequency of competence assessment.**
- **d) The laboratory shall have documented information demonstrating competence of its personnel.**
- **NOTE Examples of competence assessment methods that can be used in any combination include:**
- **— direct observation of an activity, -— monitoring the recording and reporting of examination results,**
- **— review of work records, -— assessment of problem-solving skills, -— examination of specially provided samples, e.g. previously examined samples, interlaboratory comparison materials, or split samples.**

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.2 Competence requirements

## 6.2.2 Competence requirements ( equal of 5-1-2 version 2012)

### توضیح آزمایشگاه

1)آیا آزمایشگاه الزامات صلاحیت برای هر وظیفه‌ای که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر می‌گذارد را مشخص کرده است؟ در کدام مدرک تعریف شده است؟ شماره مدرک و تاریخ آخرین ویرایش را بنویسید. این الزامات شامل چه مواردی هستند؟

2)اطمینان از صلاحیت پرسنل: آیا آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که همه پرسنل صلاحیت لازم برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی را دارند؟ بله/خیر

3)-مدیریت صلاحیت:آیا آزمایشگاه فرآیندی برای مدیریت صلاحیت پرسنل خود دارد؟ بله/خیر

4)-این فرایند شامل چه مراحلی است و با چه تواتری ارزیابی صلاحیت انجام می‌شود؟

5)مستندسازی صلاحیت پرسنل:آیا آزمایشگاه اطلاعات مستند شده‌ای دارد که صلاحیت پرسنل را نشان دهد؟ بله/خیر. نمونه‌هایی از این مستندات در ارزیابی بررسی می شود.

6)-روش‌های ارزیابی صلاحیت: روش‌های ارزیابی صلاحیت پرسنل را فهرست کنید.

7)آیا آزمایشگاه الزامات شایستگی شامل الزامات تحصیلات، شرایط احراز شده ، آموزش، دانش فنی، مهارت و تجربه را برای هر یک از وظایف تاثیرگذار بر نتایج فعالیت های آزمایشگاه مدون کرده است؟ شماره مدرک و تاریخ آخرین ویرایش را بنویسید.

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.1 General

- **6.2.1 General ( equal of 5-1-1 2012)**
- **a) The laboratory shall have access to a sufficient number of competent persons to perform its activities.**
- **b) All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, ethically, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.**
- **NOTE ISO/TS 22583 provides guidance for supervisors and operators of POCT equipment.**
- **c) The laboratory shall communicate to laboratory personnel the importance of meeting the needs and requirements of users as well as the requirements of this document.**
- **d) The laboratory shall have a programme to introduce personnel to the organization, the department or area in which the person will work, the terms and conditions of employment, staff facilities, health and safety requirements, and occupational health services.**

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.2 Competence requirements

- 6.2.2 Competence requirements ( equal of 5-1-2 version 2012)

## متن استاندارد

الف) آزمایشگاه باید الزامات صلاحیت برای هر وظیفه‌ای که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاهی تأثیر می‌گذارد را مشخص کند، از جمله الزامات مربوط به تحصیلات، صلاحیت‌ها، آموزش، بازآموزی، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه.

ب) آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که همه پرسنل صلاحیت لازم برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی که مسئول آن‌ها هستند را دارند.

ج) آزمایشگاه باید فرایندی برای مدیریت صلاحیت پرسنل خود داشته باشد که شامل الزامات مربوط به تواتر ارزیابی صلاحیت باشد.

د) آزمایشگاه باید اطلاعات مستند شده‌ای داشته باشد که صلاحیت پرسنل آن را نشان دهد.

توضیح: مثال‌هایی از روش‌های ارزیابی صلاحیت که می‌توان به هر ترکیبی از آن‌ها استفاده کرد عبارتند از:

—مشاهده مستقیم یک فعالیت، —نظارت بر ضبط و گزارش نتایج بررسی، —مرور سوابق کاری،

— ارزیابی مهارت‌های حل مسئله، — بررسی نمونه‌های مخصوص ارائه شده، مانند نمونه‌های قبلاً بررسی شده، مواد مقایسه بین‌آزمایشگاهی یا نمونه‌های تقسیم‌شده.

# چالش های استقرار بند الزامات شایستگی در حوزه کارکنان از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 -پر کردن سلیقه ای ارزیابی صلاحیت توسط یک فرد در آزمایشگاه که عمدتا سوپروایزر می باشد و عدم مشارکت گرفتن از مسِولین بخش ها که دقیق ترین اشراف را به عملکرد واقعی کارکنان جدید و قدیمی واحد خویش دارند/ اقدام اصلاحی پیشنهادی : درگیر کردن تیم بهبود کیفیت و مدیریت میانی در فرایند ارزیابی شایستگی و حتی خود کارکنان در همه سطوح

2- پرکردن فرم الزامات شایستگی در یک روز به صورت فشرده جهت بازدید توسط ممیزین که نهایتا حرکت به سمت تولید سند و سند سازی برای ایزو می باشد / اقدام اصلاحی پیشنهادی : فرم ها بایستی در اختیار مسِولین بخش ها باشد و اهمیت درست پرکردن فرم های ارزیابی صلاحیت به مسِول بخش ها فهمانده شود تا اطلاعات فرم ها واقعی و بر اساس عملکرد واقعی فنی کارکنان پر گردد و نقاط ضعف و قوت کارکنان از این فرم ها استخراج شود و به عنوان ورودی نیازسنجی آموزشی برای تنظیم اموزش های درون سازمانی یا برون سازمانی استفاده گردد

3- نتیجه گیری : ارزیابی الزامات شایستگی اگر درست استقرار یابد و و توسط مسیولین و کارکنان ازمایشگاه درست درک شود قطعا نقاط ضعف کارکنان را دقیق اشکار می نماید و منجر به ارتقای شایستگی کارکنان ( با برنامه ریزی اموزش کاربردی دقیق) در طول زمان می گردد و نهایتا به بهبود عملکرد فنی کارکنان در همه حوزه های آزمایشگاه منجر می شود که همان هدف بهبود کیفیت در سیستم مدیریت کیفیت و ایزو می باشد

استقرار این بند ایزو به این جهت اهمیت دارد که بدون کارکنان شایسته و توانمند هیچ یک از بند های دیگر استاندارد و ایزو 15189 قطعا قابل استقرار اثربخش و اجرا نمی باشد

نام ونام خانوادگي شخص آموزش دیده : خانم خونساری

شرح آموزشهای دیده شده و آموزش دهنده :

بخش هماتولوژی:

آموزش دستگاه سل کانتر **KXP300** هماتولوژی: کالیبراسیون، مراقبت نگهداری،نحوه دادن نمونه،رفع خطاهای دستگاه، شستشوی دستگاه (توسط خانم خونساری)

آموزش دستگاه سل کانتر **mindray 6800** هماتولوژی: کالیبراسیون، مراقبت نگهداری،نحوه دادن نمونه، رفع خطاهای دستگاه، شستشوی دستگاه ( توسط شرکت طوبی نگین)

آموزش دستگاه سدیمان ریدر **Vision**: حفظ و نگهداشت دستگاه و راه اندازی آن( توسط شرکت)

- در بخش هماتولوژی در قسمت دیف لام ، تشخیص سلول های نورمال و ابنورمال ، رتیک ، کامنت های مورد نیاز جهت هماهنگی مورفولوژی و دستگاه را آموزش دیده و توانایی گزارش لام های هماتولوژی را دارد.

-در قسمت کار با دستگاه نیز ایشان توانایی شناسایی خطاها ، رفع خطا ، شستشوی اولیه دستگاه و کالیبراسیون مناسب را دارد . همچنین کنترل کیفی را طبق طرح کیفیت مطرح شده دراین بخش توسط دکتر ونکی آموزش دیده و اجرا می کند.

-خانم ذوالجناحی در زمینه کنترل کیفی آشنایی کامل با خطاهای احتمالی با توجه به قوانین وستگارد ، شناسایی و رفع خطا، تسلط به طرح کیفیت بخش و انجام تمامی امور کنترلی مربوط به هر دستگاه را دارد .ایشان در این بخش با توجه به آموزش های دیده شده برای تمامی دستگاهها توانایی جانشین شدن را دارد.

-در مورد تمامی تست هایی که به روش دستی در بخش انجام می شود آموزش دیده و قادر به کار می باشد.

-نحوه انتقال جواب از دستگاه به کامپیوتر ، تایید جواب های نرمال و بررسی جواب های بالا و پایین و مقایسه آنها با سابقه بیمار و همچنین ارتباط تست ها با یکدیگر را آموزش دیده و اجازه انجام این موارد را دارد.

-همچنین در زمینه مستند سازی ، کنترل کیفی و ایمنی بهداشت آموزشهای لازم را دیده و مورد تایید مسئول فنی میباشد.

-ارزیابی علمی و عملی توسط مسئول فنی با مصاحبه و مشاهده عینی صورت گرفته است .

-خانم اکرم رحمانی مورد تایید مسئول فنی می باشد.

| آزمایشگاه پاتوبیولوژی | محدوده توزیع: مدیریت | کد مستند :F-E-3-8 |
|---|---|---|
| | | تاریخ ثبت : |
| | موضوع : جدول امتیاز دهی و ارزشیابی کارکنان آزمایشگاه | زمان بازنگری : |
| | | صفحه : |

| | | | |
|---|---|---|---|
| A | مبانی کنترل کیفی میکروب شناسی | | |
| ۱ | مهارت در کنترل کیفی معرف ها | 5 | |
| ۲ | مهارت در کنترل کیفی محیط های کشت | 10 | |
| ۳ | مهارت در کنترل کیفی رنگ آمیزی گرم | 5 | |
| ۴ | مهارت در کنترل کیفی دیسک ها | 10 | |
| ۵ | مهارت در کنترل کیفی و کالیبراسیون لوپ | 10 | |
| ۶ | مهارت در کنترل کیفی آنتی بیوگرام | 10 | |
| B | مهارت فردی پرسنل فنی میکرب شناسی | | |
| ۸ | آگاهی از معیار های رد نمونه در میکروب شناسی | 10 | |
| ۹ | آگاهی از مقررات داخلی آزمایشگاه میکروب شناسی | 10 | |
| ۱۰ | مهارت در نمونه برداری های میکروبی و قارچی | 20 | |
| ۱۱ | مهارت در تهیه استاندارد محیط کشت | 10 | |
| ۱۲ | مهارت در پروسه اتوکلاو و استریلیزاسیون | 10 | |
| ۱۳ | مهارت در کشت و ایزو لاسیون باکتری | 20 | |
| ۱۴ | مهارت در تعیین هویت باکتری | 20 | |
| ۱۵ | مهارت در تست کواگولاز / اکسیداز/ کاتالاز | 10 | |
| ۱۶ | مهارت در تست بیوشیمی افتراقی | 10 | |
| ۱۷ | مهارت در جداسازی فلور نرمال بدن | 20 | |
| ۱۸ | مهارت در نحوه استاندارد گزارش های میکروبی | 10 | |
| | جمع کل امتیاز | 200 | |

| | |
|---|---|
| تاریخ آزمون مهارتی | مکان آزمون مهارتی |
| تائید آزمون گیرنده | تائید مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه : |

کسب ۷۰-۶۰٪ امتیاز مجموع ( معادل ۱۴۰-۱۲۰امتیاز ) حد نصاب و معیار قابل قبول ( تایید صلاحیت فنی )

کسب امتیاز ۸۰-۷۰٪ ( معادل ۱۶۰-۱۴۰امتیاز) معیار خوب ( صلاحیت بالا )

کسب امتیاز بالای ۸۰٪ ( بالای ۱۶۰ امتیاز ) معیار صلاحیت فنی عالی


| آزمایشگاه پاتوبیولوژی | محدوده توزیع: مدیریت | کد مستند :F-E-3-8 |
|---|---|---|
| | | تاریخ ثبت : |
| | موضوع : جدول امتیاز دهی و ارزشیابی کارکنان آزمایشگاه | زمان بازنگری : |
| | | صفحه : |


## تست مهارتی بخش بیوشیمی بالینی

| ردیف | محتوای تست مهارتی | حداکثر امتیاز | امتیاز کسب شده | توصیه جهت اقدام اصلاحی |
|---|---|---|---|---|
| A | مبانی کنترل کیفی داخلی بیوشیمی | | | |
| ۱ | تست مظاعف ( کنترل دقت ) | 10 | | |
| ۲ | کالیبراسیون و آمادهسازی اولیه | 10 | | |
| ۳ | دلتاچک تست | 10 | | |
| ۴ | سرم کنترل دقت وصحت | 10 | | |
| ۵ | چارت های کنترل کیفی وستگارد | 10 | | |
| ۶ | میانگین اطلاعات بیمار | 5 | | |
| ۷ | تست های ارتباطی | 5 | | |
| B | مهارت فردی پرسنل فنی بیوشیمی | | | |
| ۸ | مهارت در کنترل منابع خطا قبل از آنالیز | 20 | | |
| ۹ | مهارت در آماده سازی کنترلها و معرفها | 20 | | |
| ۱۰ | سطح مهارت در سمپلینگ و پیپتینگ | 20 | | |
| ۱۱ | توانائی فرد در مستند سازی شاخصها | 20 | | |
| ۱۲ | مهارت در کالیبراسیون دستی واتومیشین | 20 | | |
| ۱۳ | مهارت درنگاهداری ومراقبت از فتومترواتوآنالایز | 20 | | |
| ۱۴ | مهارت در افتراق خطای راندوم و سیستماتیک | 20 | | |
| ۱۵ | مهارت در اولویت بندی اقدامات اصلاحی | 20 | | |
| ۱۶ | مهارت در تحلیل شاخصهای آماری عدم دقت و عدم صحت | 20 | | |
| ۱۷ | آشنائی با منابع رایج خطاهای سیستماتیک وراندوم | 20 | | |
| ۱۸ | مهارت در کالیبراسیون دستی ابزار حجمی | 20 | | |
| ۱۹ | مهارت در مصرف بهینه معرف ها وکنترل ها | 20 | | |
| | جمع کل امتیاز | 300 | | |
| تاریخ آزمون مهارتی | | | مکان آزمون مهارتی | |

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.3 Authorization

- **6.2.3 Authorization ( equal of 5-1-3 version 2012)**
- **The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:**
- **a) selection, development, modification, validation and verification of methods;**
- **b) review, release, and reporting of results;**
- **c) use of laboratory information systems, in particular: accessing patient data and information, entering patient data and examination results, changing patient data or examination results.**
- **متن استاندارد :** آزمایشگاه باید پرسنل را برای انجام فعالیت‌های خاص آزمایشگاهی از جمله موارد زیر مجاز نماید:

الف) انتخاب، تکوین(تدوین و اجرا) ، اصلاح، صحه گذاری و تصدیق روش‌ها؛

ب) بررسی، انتشار و گزارش نتایج؛

ج) استفاده از سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاهی، به ویژه: دسترسی به داده‌ها و اطلاعات بیماران، وارد کردن داده‌ها و نتایج آزمایش بیماران، تغییر داده‌ها یا نتایج آزمایش بیماران.

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.3 Authorization

- توضیح آزمایشگاه

1) آیا آزمایشگاه فرایندی برای مجاز شمردن پرسنل برای انجام فعالیت ها، تعریف و مشخص کرده است؟
2) اختیارات تفویض شده چگونه به کارکنان اعلام می شود؟
3) چگونه این مجوزها به روزرسانی می‌شوند و چه زمانی نیاز به تجدید مجوز است؟ آیا سوابق مجوزدهی پرسنل نگهداری می‌شود؟

# چالش های استقرار بند اختیارات در حوزه کارکنان از دید آزمایشگاه های پزشکی

**1-** طراحی اختیارات ( مسولیت های دارای مجوز از ازمایشگاه ) و طراحی سطح دسترسی کارکنان به اطلاعات انجام شود بایستی توسط تیم مدیریتی ارشد هوشمندانه و با دقت تنظیم شود و مانند یک تیغ دو لبه می تواند اسیب زا برای آزمایشگاه باشد

**2-**اگر سطح دسترسی و اختیارات برای کارکنان بدون حساب گسترده و باز باشد قطعا محرمانگی برخی اطلاعات مخدوش می گردد و حتی امکان سو استفاده برخی کارکنان از برخی سطح دسترسی های غیر ضروری وجود خواهد داشت / مثال ازاد گذاشتن سطح دسترسی مستندات روش های اجرایی برای کلیه کارکنان فنی /امکان دسترسی کارکنان به سوابق پرسنلی سایر کارکنان و.../ ازاد گذاشتن امکان تغییر تست و اصلاح تست ها توسط کارکنان پذیرش

**3-** بالعکس سطح دسترسی و اختیارات که به شکل بسیار محتاطانه و انقباضی طراحی گردد منجر به تاخیر درانجام برخی امور ازمایشگاه و افزایش بوروکراسی اداری در ازمایشگاه می گردد و در برخی از فرایند های کلیدی توقف و ایستایی ایجاد می کند و نهایتا نارضایتی حاصل می نماید ./ مثال ندادن سطح دسترسی تغییر رفرانس اینتروال به مسیول بخش فنی و محدود کردن ان به یک فرد که مدیر کیفی باشد

**4-** عدم تعین حوزه اختیارات یا مسیولیت های دارای مجوز برای یک سوپروایزر ارشد یا میانی که بدون هماهنگی با مسیول فنی عزل و نصب کارکنان یا دستورات بسیار کلیدی صادر می کند یا در امور مالی ازمایشگاه مداخله می کند و....

**5-** اصطکاک سوپروایزر ارشد و مدیر بهبود کیفیت به دلیل عدم شفافیت در حوزه اختیارات انها در چارت سازمانی ازمایشگاه

۱- عنوان: روش اجرایی حصول اطمینان از حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران

۲- هدف: با توجه به ضرورت و اهمیت فرآیند حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران و مخاطراتی که ممکن است از طریق اشتباهات اجرای تاصحیح این فرآیند به عملکرد آزمایشگاه و همچنین میزان رضایتمندی ذینفعان برسد، آزمایشگاه با هدف در دسترس قرار دادن داده ها و اطلاعات مورد نیاز جهت ارائه خدمتی که نیاز و الزامات استفاده کنندگانش را برآورده می سازد، سیاست تشریح فرآیند حصول اطمینان از حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران را توسط کارکنان ذیربط اتخاذ نموده است.
این خط مشی باید در موارد ذیل اطمینان ایجاد نماید:

**Policy:**

۲-۱- آزمایشگاه باید "سیستم‌های اطلاعاتی" خود را شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در هر دو سیستم رایانه‌ای و غیررایانه‌ای در نظر بگیرد.

۲-۲- آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که اختیارات و مسئولیت‌ها برای مدیریت سیستم اطلاعات تعریف شده‌اند از جمله نگه‌داری و اصلاح سیستم(های) اطلاعات که ممکن است بر مراقبت‌های بیمار تاثیرگذار باشند.

۲-۳- آزمایشگاه باید اختیارات و مسئولیت‌ها را برای همه کارکنانی که از سیستم استفاده می‌کنند تعریف کند، به ویژه کسانی که:

۲-۳-۱- به داده‌ها و اطلاعات بیمار دسترسی دارند.

۲-۳-۲- اطلاعات بیمار و نتایج آزمایش را وارد می‌کنند.

۲-۳-۳- داده‌های بیمار یا نتایج آزمایش را تغییر می‌دهند.

۲-۳-۴- اجازه صدور نتایج آزمایش و گزارش‌ها را دارند.

۲-۴- آزمایشگاه سیستم(های) مورد استفاده برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت سوابق، گزارش، ذخیره سازی یا بازیابی داده‌ها و اطلاعات را:

۲-۴-۱- توسط تامین کننده صحه‌گذاری میکند و قبل از معرفی برای استفاده به وسیله آزمایشگاه تصدیق می شود، با هرگونه تغییر در سیستم مجاز شناخته شده و قبل از اجرا تصدیق شده می باشد.

اطلاعات را:

۲-۴-۱- توسط تامین کننده صحه‌گذاری میکند و قبل از معرفی برای استفاده به وسیله آزمایشگاه تصدیق می شود، با هرگونه تغییر در سیستم مجاز شناخته شده، و قبل از اجرا تصدیق شده می باشد.

۲-۴-۱-۱- در موارد قابل کاربرد، صحه‌گذاری و تصدیق شامل عملکرد صحیح روابط بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه با سیستم‌های دیگر از جمله تجهیزات آزمایشگاه است.

۲-۴-۲- این مستندسازی شامل عملکرد روزانه سیستم، دسترسی آسان کاربران مجاز می باشد.

۲-۴-۳- در برابر دسترسی‌های غیرمجاز محافظت می شود.

۲-۴-۴- در برابر خرابکاری و از دست رفتن اطلاعات حفاظت می شود.

۲-۴-۵- در محیطی قرار دارد که مطابق با مشخصه‌های تامین کننده می باشد یا در مورد سیستم‌های غیررایانه‌ای، شرایطی را فراهم آورده است که از درستی ثبت سوابق و رونوشت‌های دستی حفاظت میکند.

۲-۴-۶- به گونه‌ای نگه‌داری می شود که از یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود و شامل سوابق خرابی‌های سیستم و اقدامات اصلاحی و فوری مقتضی باشد.

۲-۴-۷- با الزامات ملی و بین‌المللی مربوط به حفاظت داده‌ها مطابقت دارد.

۲-۵- آزمایشگاه تصدیق می کند، نتایج آزمایش‌ها، اطلاعات مرتبط و توصیه‌ها، به صورت الکترونیکی یا کاغذی ، به وسیله سیستم‌های اطلاعاتی خارج از آزمایشگاه مورد نظر برای دریافت مستقیم اطلاعات (مانند سیستم‌های رایانه‌ای، دستگاه دورنگار، پست الکترونیکی، وب سایت، ابزارهای وب شخصی) به درستی تجدید چاپ شده باشد.

۲-۶- آزمایشگاه تصدیق می کند، هنگامی که یک آزمایش جدید با توصیه‌های اتوماتیک اجرا می‌شوند، تغییرات به صورت صحیح توسط سیستم‌های اطلاعاتی خارج از آزمایشگاه مورد نظر برای دریافت مستقیم اطلاعات چاپ شده باشد.

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش |
| | مژگان خوشساری | مسئول هماتولوژی | گزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران ، ثبت کامنتها،کلیه سوابق و مدارک موجود در بخش، تغییر در مدارک بخش با اطلاع مدیر کیفی ، عدم انطباق های موجود در بخش ، سوابق کنترل کیفی ، بایگانی نمونه ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش |
| | فاطمه فروغی | پرسنل هماتولوژی | گزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران ، ثبت کامنتها،کلیه سوابق و مدارک موجود در بخش، عدم انطباق های موجود در بخش ، سوابق کنترل کیفی ، بایگانی نمونه ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش |
| | رزا قره داغی | پرسنل هماتولوژی | گزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران ، ثبت کامنتها،کلیه سوابق و مدارک موجود در بخش، عدم انطباق های موجود در بخش ، سوابق کنترل کیفی ، بایگانی نمونه ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش |
| | آزاده ذوالجناحی | پرسنل هماتولوژی | گزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران ، ثبت کامنتها،کلیه سوابق و مدارک موجود در بخش، عدم انطباق های موجود در بخش ، سوابق کنترل کیفی ، بایگانی نمونه ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | در آزمایشگاه ، امضاء الکترونیک ، برگه های بیمه |
| | دکتر بنفشه رجبیان | مسئول فنی | کلیه داده ها و اطلاعات آزمایشگاه مانندگزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران، سوابق پرسنلی ، تغییر رفرانس رنج ، تعریف کامنتها ،کلیه سوابق و مدارک موجود در آزمایشگاه ، امضاء الکترونیک ، برگه های بیمه |
| | دکتر آفریده | سرپرست بخش هورمون | کلیه داده ها و اطلاعات آزمایشگاه مانندگزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران، سوابق پرسنلی ، تغییر رفرانس رنج ، تعریف کامنتها ،کلیه سوابق و مدارک موجود در آزمایشگاه ، امضاء الکترونیک ، برگه های بیمه |
| | مهرزاد آزاد | سوپروایزر | کلیه داده ها و اطلاعات آزمایشگاه مانندگزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران، سوابق پرسنلی ، تغییر رفرانس رنج ، گزارشات مالی،گزارشات آمار بیماران و پزشکان ، تعریف کامنتها، تنظیمات نرم افزار آزمون، کلیه سوابق و مدارک موجود در آزمایشگاه، امضاء الکترونیک تایید شده و تایید نشده، بایگانی نمونه ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش و انبار مرکزی |
| | تفیسه شاهمرادی | مدیر کیفی | کلیه داده ها و اطلاعات آزمایشگاه مانندگزارش نتایج بیماران ، سوابق پزشکی بیماران، سوابق پرسنلی ، تغییر رفرانس رنج ، تعریف کامنتها، کلیه سوابق و مدارک موجود در آزمایشگاه ، امضاء الکترونیک ، بایگانی نمونه ها ، اقلام مصرفی و انبار داخلی بخش ، اضافه و حذف و ویرایش کلیه مستندات در نرم افزار های تریتا ساقت و گرین لب |

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel
# 6.2.4 Continuing education and professional development

- **6.2.4 Continuing education and professional development**

**( equal of 5-1-4 version 2012)**

- **A continuing education programme shall be available to personnel who participate in managerial and technical processes.**
- **All personnel shall participate in continuing education and regular professional development, or other professional liaison activities.**
- **The suitability of the programmes and activities shall be periodically reviewed.**

**متن استاندارد**

**یک برنامه آموزش مستمر برای پرسنلی که در فرآیندهای مدیریتی و فنی شرکت می‌کنند، باید در دسترس باشد. تمام پرسنل باید در آموزش‌های مستمر و توسعه حرفه‌ای منظم یا سایر فعالیت‌های مرتبط با حرفه شرکت کنند.**
**مناسب بودن برنامه‌ها و فعالیت‌ها باید به صورت دوره‌ای مورد بررسی قرار گیرد.**

**توضیح آزمایشگاه**

**1) آیا فرایندی برای تهیه برنامه آموزش مستمر پرسنل دارید؟**
**2) -فهرست آموزش های برگزار شده به همراه فهرست پرسنل شرکت کننده در دوره ها طی یک سال اخیر در ارزیابی ارائه شود.**
**3) -اثربخشی و تناسب برنامه‌های آموزش مستمر و توسعه حرفه‌ای برای پرسنل شرکت‌کننده در فرآیندهای مدیریتی و فنی را چگونه ارزیابی می کنید؟**

# چالش های استقرار بند اموزش در حوزه کارکنان از دید آزمایشگاه های پزشکی

1- عدم اعتقاد مدیران ارشد و مسِولین فنی آزمایشگاه ها به سرمایه گذاری مادی و معنوی و توجه در حوزه اموزش / حضور کم رنگ یا عدم حضور مدیران ازمایشگاه در برنامه های اموزشی

2- فقدان یک روش اجرایی کاربردی خوب برای موضوع اموزش ( فقدان یک نیاز سنجی خوب / فقدان یا ضعف تنظیم تقویم اموزشی / ضعف در بررسی اثربخشی اموزشی و...)

3- فقدان مسول اموزش حرفه ای با توانایی پیگیری بالا

4- عدم استفاده از پتانسیل نیروهای شایسته د بدنه خود آزمایشگاه در اموزش های درون سازمانی آزمایشگاه

5- عدم الزام کارکنان به انجام یک ارایه کوتاه در آزمایشگاه پس از شرکت کارکنان در برنامه های خارج سازمانی

6- تفهیم کارکنان به این موضوع که مشارکت قوی در حوزه اموزش یک وظیفه و الزام در حوزه کاری هست نه یک اختیار یا انتخاب توسط کارکنان / توجیه کارکنان به اهمیت اموزش در رشد فردی و اینده کاری انها / اعمال در کارانه کارکنان بابت مشارکت فعال در برنامه های اموزشی ( گره زدن بخشی از درامد ریالی کارکنان به حوزه مشارکت در اموزش و..)

7- تشویق ویژه کارکنان قوی با مشارکت بالا در اموزش در جمع کارکنان و گروه های مجازی کارکنان و دادن لوح تقدیر و...

8- انتخاب اساتید قوی در حوزه های جذاب و کاربردی برای کارکنان / انتخاب موضوعات جذاب و جدید اموزشی نظیر گذاشتن اموزش در حوزه های اجتماعی و روانشناسی برای کارکنان

# نمونه مستندات

| | حامد گودرزی | آزاد | علی نژاد | دکتر ونکی |
|---|---|---|---|---|
| 20 | عدم انطباق ماژور | | | |
| 15 | رعایت حقوق مشتری (مسئولیت پذیری ، حفظ حریم خصوصی ، محرمانگی اطلاعات، سلسله مراتب وتمکین ، رضایتمندی مسئول پخش و همکا | | | |
| 10 | مشارکت موثر و روزانه در مستند سازی و ثبت روزانه سوابق کیفی | | | |
| 10 | قدرت حل مسئله و عیب یابی و مشارکت موثر در تحلیل نتایج کنترل کیفی | | | |
| 10 | استفاده بهینه از تجهیزات و مواد مصرفی | | | |
| 5 | توجه به عدم تکرار خطا میتور | | | |
| 5 | ورود و خروج منظم / ثبت برگه پاس و مرخصی به موقع | | | |
| 5 | کیفیت و تناسب حجم کاری با نوع و زمان فعالیت | | | |
| 5 | مشارکت در اضافه کاری ایام تعطیل / انجام کارهای خارج از شرح وظایف | | | |
| 5 | آراستگی ظاهری و ایمنی وبهداشت – نظم و نظافت میز کار | | | |
| 5 | مشارکت فعال در جلسات آموزشی و عمومی داخل و خارج آزمایشگاه | | | |
| 5 | خلاقیت و نوآوری و پیشنهاد مکتوب در جهت رضایت مشتری (بیمار، پزشک | | | |
| | جمع امتیاز | 0 | 0 | 0 |

تقویم سالانه آموزش برون سازمانی ( حین خدمت ) آزمایشگاه.....[۱۴۰۳

| تاریخ | محل برگزاری | سخنران | عنوان آموزشی | شرکت کننده |
|---|---|---|---|---|
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۱ | کنگره ارتقاء | آقای دکتر مهرداد وثیقی | نقش مدیریت منابع در ارتقاء کیفیت و اثربخشی آزمایشگاه های کشور | خانم شاهمرادی – خانم زورآزما– خانم سپهرنیا – خانم خوش خلق |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۱ | کنگره ارتقاء | آقای دکتر نادر وظیفه شیران | هماتومورفورولوژی | خانم قره داغی |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۱ | کنگره ارتقاء | آقای مصطفی مقدم | نمونه های مشکل دار و رفع نامنظم ABO با کمک جعبه ابزار بانک خون | خانم قره داغی |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ | کنگره ارتقاء | دکتر الهام رازانی دکتر علیرضا لطفی کیان | چالش های تفسیر هموگلبین A1C در بیماران تالاسمی و هموگلوبینوپاتی ها | آقای آزاد – خانم کاظمی |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ | کنگره ارتقاء | آقای دکتر حسن بیات | طراحی برنامه پایش کیفیت با نرم افزار QCF | خانم شاهمرادی |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ | کنگره ارتقاء | آقای دکتر مهرداد وثیقی | جایگاه هوش مصنوعی در آینده آزمایشگاه های پزشکی | خانم شاهمرادی – خانم زورآزما– خانم سپهرنیا – خانم خوش خلق |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ | کنگره ارتقاء | آقای دکتر نادر وظیفه شیران | نگاهی تفسیری و متفاوت به آزمایش های بانک خون | خانم قره داغی |
| ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ | کنگره ارتقاء | خانم دکتر اعظم کارخانه<br><br>مهندس احد محمدی | EP26-A | خانم شاهمرادی – خانم زورآزما |

تقویم سالانه آموزش داخلی ( حین خدمت ) آزمایشگاه .....|۱۴۰۳ ساعت شروع جلسات ۱۳:۳۰

| تاریخ | زمان | سخنران | عنوان آموزشی |
|---|---|---|---|
| ۰۲/۰۲/۱۴۰۲ | ۱۳:۳۰الی۱۵ | جناب آقای دکتر ونکی | جلسه آغاز سال جدید – مدیریت پرسنلی |
| ۱۸/۰۲/۱۴۰۲ | ۱۳:۳۰الی۱۵ | جناب آقای دکتر ونکی | الزامات مدیریت کیفیت درآزمایشگاه بر مبنای ایزو ۲۰۲۲:۱۵۱۸۹ |
| ۰۹/۰۳/۱۴۰۲ | ۱۳:۳۰الی۱۵ | خانم دکتررجبیان | غربالگری |
| ۲۲/۰۳/۱۴۰۲ | ۱۳:۳۰الی۱۵ | خانم دکتر رجبیان | غربالگری |
| ۱۲/۰۴/۱۴۰۲ | ۱۳:۳۰الی۱۵ | آقای دکتر آفریده | تست های بیوشیمی |
| ۰۲/۰۵/۱۴۰۲ | ۱۳:۳۰الی۱۵ | جناب آقای دکتر ونکی | کنترل کیفی تجهیزات |

| | | |
|---|---|---|
| | **پایش اثربخشی آموزش درون بخشی** | شماره سند F-E-3-4 |
| | | صفحه ۲-۲ |

نام و نام خانوادگی شخص آموزش دیده :

شرح آموزشهای دیده شده و آموزش دهنده :

آموزش های لازم با توجه موارد اعلام شده توسط سوپروایزر بعد از ارزیابی علمی و عملی که در تاریخ ..... انجام شده، برای خانم/آقا ..... توسط مسئول بخش انجام شد .

نتیجه آزمون با توجه به مصاحبه شفاهی توسط سوپروایزر به شرح زیر می باشد:

اثر بخش بوده □ نیاز به آموزش مجدد دارد□

ارزیابی علمی وعملی بعد از آموزش توسط آقای آزاد در تاریخ ..... صورت گرفته است.

در بدو به کار گیری کارکنان جدید مسئول فنی موظف است شرایط و ظوابط استخدام ، تسهیلات مربوط به کارکنان ، ضوابط بهداشت حرفه ای و اصول ایمنی و مبانی مدیریت کیفیت را به طور مکتوب در اختیار فرد قرار داده و تفهیم نماید. برای ارزیابی موارد بالا آزمون کتبی از پرسنل گرفته و در صورتی که ٪۷۰ نمره قرار داده شده را کسب نمایند صلاحیت مربوطه تایید می گردد ، در صورت عدم کسب امتیاز در مدت زمان معلوم مجدد آزمون بر گزار می گرددتا سه نوبت فرصت داده شده تا امتیاز لازم کسب شود.

سوپروایزر وظیفه دارد کارکنان جدید را با محیط کار ، طیف فعالیت های آزمایشگاه ، نمودار سازمانی کارکنان ، جایگاه فرد در تشکیلات موجود ، خط مشی آزمایشگاه در مورد اخلاق حرفه ای (مهارت های ارتباطی، حریم خصوصی ، رازداری، انعطاف پذیری )و رعایت محرمانگی اطلاعات و سایر قوانین و مقررات کاری آشنا نماید.

نظارت کامل بر فعالیت کارکنان جدید تا زمانی که صلاحیتشان به طور کامل برای مسئول فنی احراز گردد الزامی است . این نظارت می تواند از طریق سوپروایزر و مسئول بخش صورت پذیرد.

دوره آموزشی براساس حساسیت بخش و کار مورد نظر از یک هفته تا یک ماه تعریف می گردد.

همه کارکنان آزمایشگاه باید برای موارد زیر آموزش دیده باشند:

الف)اصول و مبانی سیستم مدیریت کیفیت

ب) نحوه صحیح مستند سازی ، تهیه مدارک و نگه داری سوابق

پ) روش های صحیح انجام کار و اصول تضمین کیفیت متناسب با شرح شغل و حیطه کاری هر یک از کارکنان

ت) اصول ایمنی و امنیت زیستی، بهداشت حرفه ای و نحوه پیشگیری و مهارت اترات حوادث ناگوار

ث) مبانی اخلاق حرفه ای و حفظ محرمانگی اطلاعات

با توجه به برنامه زمان های آموزشی مشخص شده در هر بخش ، مسئول بخش موظف به آموزش تمای

۶-۴-نیاز سنجی آموزشی :

اجرای فرایند آموزش مستلزم صرف وقت و منابع آزمایشگاه می باشد لذا در وهله اول باید نیاز به هر برنامه آموزشی مسجل گردد. آموزش کارکنان می بایست با توجه به ضرورت های کاری و نیازهای آزمایشگاه انجام شود.

نیاز به آموزش کارکنان به صورت های مختلف بررسی می گردد که مواردی از آن در زیر اشاره می شود :

- نتایج ارزیابی صلاحیت کارکنان ، ضعف دانش فنی کارکنان را در حیطه خاصی نشان داده
- تجهیزات جدید به کار گرفته شده
- روش انجام آزمایش تغییر کرده
- جا به جایی شغلی و تغییر در وظایف کارکنان آزمایشگاه ایجاد شده
- نیاز سنجی از طریق خود اظهاری پرسنل صورت گرفته است
- بر اساس جمع بندی عدم انطباق ها نیاز به آموزش مشاهده شده است
- نتایج ارزیابی خارجی پایش شده و کاستی هایی در آموزش مشاهده شده است
- بر اساس ممیزی های داخلی و خارجی نیاز های آموزشی شناخته می شود

در این آزمایشگاه نیاز سنجی از پرسنل و همچنین ارزیابی علمی و عملی کارکنان در بهمن ماه صورت می پذیرد

مسئول آموزش نیاز سنجی ها را جمع بندی نموده و همچنین با توجه به جمع بندی عدم انطباق ها ونتایج ارزیابی های کارکنان سندی تنظیم می نماید و به رویت مسئول فنی می رساند . مسئول فنی موظف است با توجه به اهمیت موضوعات مطرح شده برای اولویت بندی در برنامه ریزی آموزشی سرفصل ها را مشخص نمایند. در این برنامه ریزی افراد یا گروههای خاصی از کارکنان که باید آموزش ببینند نحوه آموزش، منابع لازم برای آموزش، مکان و زمان آموزش مشخص گردد. (ممکن است در این نیازسنجی ها به مواردی اشاره

| | جمع بندی نیاز سنجی سالیانه آموزشی جهت تقویم | شماره سند: F-E-3-3 |
|---|---|---|
| | | صفحه: ۲-۲ |

| بخش / بخشها | زمینه آموزش مورد نظر | تعداد پیشنهادات | نظر مسئول فنی | قابلیت اضافه شدن در تقویم آموزشی |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

PERSIAN

۶-۵-اجرای برنامه های آموزشی :

آموزش کارکنان ممکن است به صورت تئوری و یا عملی انجام شود . آموزش ممکن است بصورت برگزاری جلسات مرور مطالب ، کلاس های آموزشی و کارآموزی درداخل آزمایشگاه باشد و یا از طریق شرکت کارکنان در دوره های کارآموزی یا بازآموزی مرتبط در خارج از آزمایشگاه(که توسط دانشگاه ها، انجمن ها یا سایر مراجع ذیصلاح برگزار می گردد) صورت گیرد. آموزش درون سازمانی توسط افراد با صلاحیت که توسط مدیر ارشد تایید صلاحیت شده اند و در ارزیابی صلاحیت ایشان اجازه آموزش داده شده است ، انجام می شود.

با توجه به تقویم و برنامه ریزی آموزشی از پرسنل بخش‌های مربوطه جهت شرکت در کلاس‌ها و دوره‌ها اطلاع رسانی شده و دعوت به عمل می‌آید. چنانچه برنامه آموزش در زمان خود انجام نشود، انحراف از برنامه و دلایل آن ثبت می گردد.

۶-۶-ارزیابی اثربخشی آموزش ها :

ارزیابی اثربخشی آموزش کارکنان در دو مرحله صورت می گیرد:

۱- ارزیابی کوتاه مدت : مثلا به صورت نظرسنجی از شرکت کنندگان در برنامه آموزشی ، انجام آزمون تئوری یا عملی پس از پایان برنامه آموزشی ، نظرسنجی از مربی ارائه دهنده آموزش

۲- ارزیابی بلند مدت : بهبود عملکرد کارکنان ( طی ارزیابی صلاحیت دوره ای کارکنان ) برطرف شدن مشکلات ، کاهش خطاها و موارد عدم انطباق

در ارزیابی علمی عملی هر آیتم دارای امتیاز می باشد در صورتی که فرد بالی ۷۰٪ امتیاز را آورده باشد مورد قبول مسئول آزمایشگاه می باشد . اگر این امتیاز بین ۶۰-۵۰٪ باشد نیاز به آموزش درون بخشی دارد و اگر زیر ۵۰٪ امتیاز را کسب کند باید نیاز سنجی برای فرد انجام شود تا محدوده آموزشی مشخص گردد.

| رده شغلی | حداقل تحصیلات | آموزش | تجربه | مهارت |
|---|---|---|---|---|
| مدیر فنی | متخصص پاتولوژی<br>دکترای علوم آزمایشگاهی<br>متخصص علوم آزمایشگاهی | – استانداردهای شغلی عمومی<br>– سیستم مدیریت کیفیت بر اساس ۹۰۰۱ یا ۱۵۱۸۹<br>– سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت<br>– دوره های بازآموزی تخصصی سالیانه | —— | – مدیریت اجرایی<br>– کامپیوتر و مالی<br>– بیان مناسب<br>– اداره کردن جلسات و قراردادها<br>– انجام آزمایش و QA همه بخش های آزمایشگاه<br>– تحلیل نمودارها |
| مدیر کیفی | کارشناس آزمایشگاه<br>کاردان آزمایشگاه | – استانداردهای شغلی عمومی<br>– سیستم مدیریت کیفیت بر اساس ۹۰۰۱ یا ۱۵۱۸۹<br>– سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت<br>– ممیزی داخلی بر اساس ۱۹۰۱۱ | ۲ سال<br>۳ سال | – انجام ممیزی<br>– ذخیره سازی اطلاعات کامپیوتری<br>– تحلیل نمودارها |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| مسئولین بخش های فنی | کارشناس آزمایشگاه<br>کاردان آزمایشگاه | – استانداردهای شغلی عمومی<br>– سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت | ۱ سال<br>۲ سال | – تحلیل تموارها<br>– ترم افزارهای مربوطه در بخش |
| کارکنان بخش های فنی | کارشناس آزمایشگاه<br>کاردان آزمایشگاه یا رشته های وابسته | – استانداردهای شغلی عمومی<br>– سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت | ۱ سال<br>۲ سال | – تحلیل تموارها<br>– ترم افزارهای مربوطه در بخش |
| کارکنان پذیرش | دیپلم | – استانداردهای شغلی عمومی | ۱ سال | – ترم افزارهای مربوطه در بخش |
| کارکنان تموته گیری | کاردان آزمایشگاه یا رشته های وابسته نظیر بهیاری، پرستاری، مامایی یا اطاق عمل | – سیستم مدیریت کیفیت بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت | ۱سال | – تموته گیری |
| کارکنان نظافت و شستشو | ابتدایی | استانداردهای شغلی عمومی | ۳ ماه | – نظافت و شستشوی و دوریز انواع پسماندها |

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6 Resource requirements / 6.2 personnel / 6.2.5 Personnel records

- **6.2.5 Personnel records ( equal of 5-1-5 version 2012)**
- **The laboratory shall have procedures and retain records for:**
- **a) determining the competence requirements specified in 6.2.2 a**
- **b) position descriptions;**
- **c) training and re-training;**
- **d) authorization of personnel;**
- **e) monitoring competence of personnel.**

**متن استاندارد : آزمایشگاه باید رویه‌هایی برای موارد زیر برقرار کند و سوابقی را حفظ کند:**
**الف) تعیین الزامات شایستگی مشخص شده ب) شرح شغل؛ پ) آموزش و بازآموزی؛ ت) اختیارکارکنان؛ ث) پایش صلاحیت کارکنان.**

**توضیح آزمایشگاه**
**آیا آزمایشگاه رویه هایی برای موارد فوق تعیین کرده است؟ ایا سوابق مربوط به موارد فوق حفظ می شود؟ ایا آمادگی ارائه در ارزیابی دارید؟**

# چالش های استقرار بند سوابق در حوزه کارکنان از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 - عدم دقت کافی در حفظ محرمانگی سوابق کارکنان و پخش شدن اطلاعات بیماری خاص یا اطلاعات شخصی کارکنان در بین سایر همکاران / به عنوان مثال پرسنلی که کوررنگ هست و در سوابق پزشکی و پرسنلی او درج شده است به این دلیل در بخش فنی میکرب و ادرار که با رنگ تشخیص ایجاد می شود قادر به فعالیت نیست و دانستن این موضوع قطعا توسط سایر کارکنان ضرورتی ندارد .

2- ناقص بودن پرونده اطلاعات پرسنلی خصوصا در حوزه مدارک تحصیلی و مدارک دوره های حرفه ای وگواهی عدم اعتیاد یا سو پیشینه و ...

3- داشتن دو پرونده پرسنلی در واحد بهبود کیفیت و واحد مالی که بایست اطلاعات این پرونده های مجزا بنا به ضرورت تعریف شده باشد .

# نمونه مستندات

# قرارداد کار

شماره : .....

تاریخ : .....

بر اساس مفاد ماده دوم قانون کار جمهوری اسلامی ایران، این قرارداد کار بین..... که در این قرارداد به اختصار «کارفرما» نامیده می شود و آقای/خانم ..... فرزند ..... دارای شماره شناسنامه ..... صادره از ..... شماره ملی.....ساکن..... تلفن منزل .....شماره موبایل ..... که از این پس «کارمند » نامیده می شود منعقد می گردد.

تبصره: این قرارداد جهت کار موقت یا توجه به بند(و) از ماده ۱۰ قانون کار بین طرفین تنظیم گردیده است.

۱ – مدت قرارداد: مدت این قرارداد..... ماه است که شروع آن از تاریخ ..... و پایان آن تاریخ ..... می باشد و محل انجام کار، واقع در ..... به نشانی..... می باشد.

۲– موضوع قرارداد: انجام خدمت در قسمت ..... می باشد و آقای/خانم ..... متعهد است که وظایف محوله را با رعایت مقررات و طبق شرح وظایف ابلاغ شده به ایشان انجام دهد.

۳– ساعات کار: از ساعت ۶ صبح الی ۲۱ می باشد و روزهای تعطیل ۷:۳۰ صبح الی ۱۳:۳۰ می باشد بابت شروع قبل از ساعت ۷ صبح و پوشش روز تعطیل حق بیمه کارمند + مبلغ ..... ریال بعنوان پاداش پرداخت می شود.

۴– حق السعی:

| | | |
|---|---|---|
| آزمایشگاه پاتوبیولوژی ..... | محدوده توزیع: اداری و مالی<br>موضوع : شناسنامه پرسنلی | کد مستند : F-P-3-5<br>تاریخ ثبت : ۹۵/۰۸/۱<br>زمان بازنگری : ۱۴۰۱/۰۲/۱۰<br>صفحه : |

| | | |
|---|---|---|
| وضعیت تاهل : متاهل | نام خانوادگی: ـــــــ | نام :اکرم |
| نام پدر :سید عبدالکریم | شماره شناسنامه : ۸۲ | تاریخ تولد : ۲۳/۰۵/۱۳۶۵ |
| سال اخذ :۱۳۸۹ | دانشگاه :علوم پزشکی تبریز | آخرین مدرک تحصیلی :<br>کارشناس ازمایشگاه |
| آدرس :جیحون – خ رتجبر – خ غفوری – کوچه خاتمی جنوبی – پلاک ۲ – طبقه ۴ | | |
| تاریخ شروع به کار :۰۷/۱۳۹۵ | شماره تلفن ضروری ـــــــ | شماره تلفن :۰۹۱۱۲۹۳۰۳۲۵ |
| سابقه آسیب شغلی:ندارد | سابقه واکسیناسیون:هپاتیت B | گروه خون(-)O: |
| سابقه دارا بودن بیماری یا آلرژی به دارو یا ماده خاصی:ـــــ | | |
| سابقه کار در مراکزدیگر:آزمایشگاه پارس چالوس | | |

| | |
|---|---|
| 5.1 Personnel | 6.2 Personnel |
| 5.1.1 General | 6.2.1 General |
| 5.1.2 Personnel qualifications | 6.2.2 Competence requirements |
| 5.1.3 Job descriptions | 6.2.3 Authorization |
| 5.1.4 Personnel introduction to the organizational environment | 6.2.4 Continuing education and professional development |
| 5.1.5 Training | 6.2.5 Personnel records |
| 5.1.6 Competence assessment | |
| 5.1.7 Review of staff performance | |
| 5.1.8 Continuing education and professional development | |
| 5.1.9 Personnel records | |

# 6.1 Personnel

- Lab required to have access to sufficient competent personnel – how is this determined?
- Required to understand and comply with the requirements of the standard – evidence of this having been communicated
- Competence requirements specified for each function (replaces job description)
- Process for managing competence – what does this look like and what do records show?
- Evidence of authorization to perform specific activities
- Performance reviews no longer specified as a requirement, focus is on continual improvement

# 6.2 Facilities and environmental conditions

- No significant changes to requirements
- Provision of space for personnel activities is moved from a NOTE to being a “should”
- Two important reference documents:
  - ISO 15190 Medical laboratories – Requirements for safety
  - ISO 20658 Requirements for collection and transport of samples for medical laboratory examinations

# 6.4 Equipment

- Includes POCT
- Responsibility is extended to cover equipment used outside the lab's permanent  control, or beyond manufacturer's specification.
- Revised list of equipment records

# 6.5 Equipment calibration and metrological traceability

- Now a separate clause to emphasize importance
- More detail on metrological traceability requirements
- Includes requirement for genetic examinations to be traceable to genetic reference sequences
- Also, demonstration of traceability of qualitative methods

ردیابی مترولوژیکی (Metrological Traceability) در چارچوب ISO 15189:2022 آزمایشگاه‌های پزشکی به‌صورت زیر تعریف، تشریح و با مثال‌های کاربردی توضیح داده می‌شود:

---

## تعریف

طبق «واژه‌نامه بین‌المللی مترولوژی (VIM)» این اصطلاح به این معناست:

> «ویژگی یک نتیجه اندازه‌گیری به این صورت که آن نتیجه می‌تواند **به یک مرجع** (معمولاً استاندارد ملی یا بین‌المللی) از طریق **زنجیره‌ای مستند و پیوسته از کالیبراسیون‌ها** (هر کدام سهمی در عدم‌قطعیت اندازه‌گیری دارند) مربوط شود». 2+ MLO Online
>
> در استاندارد ISO 15189:2022، این مطلب به‌وضوح در بند 6.5.3 آمده است:
> «آزمایشگاه باید ردیابی مترولوژیکی نتایج اندازه‌گیری خود را از طریق زنجیره‌ای مستند و پیوسته از کالیبراسیون‌ها که هر کدام به عدم‌قطعیت اندازه‌گیری سهم می‌دهند، برقرار نماید و آن را به مرجع مناسب وصل کند.» 2+ Quizgecko
> همچنین:
> «آزمایشگاه باید اطمینان یابد که نتایج اندازه‌گیری تا بالاترین سطح ممکن از ردیابی قرار دارند و تا حد ممکن به واحدهای سیستم بین‌المللی (SI) ردیابی شده‌اند ...» 1+ sls.se

بنابراین به زبان ساده: اگر آزمایشگاه نتیجه‌ای گزارش می‌دهد (مثلاً «هموگلوبین = 14 g/dL») باید بتواند نشان دهد این عدد چگونه از دستگاه/کالیبراتور آزمایشگاه → مرجع بالاتر (کالیبراتور مرجع) → استاندارد ملی یا بین‌المللی (مثلاً مرجع SI) وصل شده است، و در هر مرحله، عدم‌قطعیت اندازه‌گیری هم تعیین و مستند شده باشد.

# تعریف

طبق بند ۶.۵.۳ استاندارد:

«آزمایشگاه باید ردیابی مترولوژیکی نتایج اندازه‌گیری خود را با کمک **زنجیره‌ای مستند و پیوسته از کالیبراسیون‌ها**، که هر کدام به عدم قطعیت اندازه‌گیری سهم می‌دهند، و این زنجیره را به مرجع مناسب وصل می‌کند، برقرار و حفظ نماید.»

2+ NATA

همچنین، استاندارد می‌گوید که آزمایشگاه باید اطمینان یابد که نتایج اندازه‌گیری تا بالاترین سطح ممکن از ردیابی قرار دارند و تا حد ممکن به واحدهای سیستم بین‌المللی (SI) مرتبط هستند:

«... از طریق کالیبراسیون توسط آزمایشگاه صلاحیت دار؛ یا مقادیر گواهی‌شده از مواد مرجع گواهی‌شده با ردیابی مترولوژیکی به SI.» 2+ NATA

به‌عبارت ساده: متغیر آزمایش یا نتیجه آزمایش باید قابل ردگیری باشد به یک مرجع شناخته شده، با اثبات اینکه زنجیره‌ای از کالیبراسیون‌ها وجود دارد که هر مرحله آن مستندسازی شده است، و عدم قطعیت در هر مرحله لحاظ شده است.

## توضیح به زبان ساده

برای کارکنان آزمایشگاه می‌توان این مفهوم را این‌گونه توضیح داد:

- وقتی ما عددی مثلاً «گلوکز = 5.2 mmol/L» گزارش می‌کنیم، این عدد باید قابل مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه‌ها و با استانداردهای بین‌المللی باشد. این یعنی: اگر در آزمایشگاهی در نیویورک یا در ژاپن نیز همین نمونه یا مشابه آن بررسی شود، عدد ما با آنها تا حد معقولی نزدیک باشد (البته با در نظر گرفتن تغییرات مجاز).
- ردیابی مترولوژیکی یعنی این که ما بتوانیم نشان دهیم «چگونه» دستگاه ما، کالیبراتور ما، ماده مرجع ما، و روش ما به یک مرجع بالاتر وصل شده‌اند (مثلاً مرجع ملی یا مرجع بین‌المللی) و زنجیره این اتصالات را مستندسازی کرده‌ایم.
- اگر این زنجیره قطع شود (مثلاً ماده مرجع معتبر نداشته باشیم، یا دستگاه کالیبراسیون نشود یا مستندسازی صحیح نداشته باشد) در آن صورت عددی که گزارش می‌دهیم ممکن است فقط «در همان آزمایشگاه» معتبر باشد ولی قابل اعتماد برای مقایسه با بیرون یا برای اهداف تصمیم‌گیری بالینی نباشد.
- همچنین، عدم قطعیت (uncertainty) در هر مرحله باید شناخته شود زیرا این عدم قطعیت نشان می‌دهد که چقدر ممکن است عدد ما از عدد واقعی فاصله داشته باشد.

## مثال‌های کاربردی دقیق در آزمایشگاه پزشکی

برای ملموس‌سازی این مفهوم، دو مثال دقیق ارائه می‌دهم:

### مثال ۱: اندازه‌گیری کلسترول تام (Total Cholesterol)

- آزمایشگاه از دستگاه بیوشیمی استفاده می‌کند که کالیبراتور تولیدکننده دارد.
- تولیدکننده کالیبراتور را با مقدار گواهی‌شده (مثلاً 5.20 mmol/L) ارائه کرده است که مقدار آن از ماده مرجع گواهی‌شده با زنجیره ردیابی به SI یا مرجع ملی آمده است.
- آزمایشگاه، روی آن دستگاه، برنامه‌ای دارد که هر شش ماه یا ماهانه کالیبراسیون یا verification انجام می‌دهد. تاریخ، گزارش کالیبراسیون، ضریب تصحیح (اگر لازم باشد) و عدم‌قطعیت محاسبه‌شده ثبت می‌شود.
- نتیجه گزارش‌شده به پزشک: «کلسترول تام = 5.20 mmol/L». طی روند ردیابی مترولوژیکی، آزمایشگاه نشان می‌دهد که چگونه این عدد از کالیبراتور برخوردار شده، کالیبراتور به مرجع بالا رد شده، عدم‌قطعیت شامل ±0.10 mmol/L است، و بدین‌وسیله نتیجه قابل مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه‌هاست.
- اگر روزی دستگاه تعویض شود یا روش تغییر یابد، این روند باید مجدداً انجام شود تا ردیابی ادامه یابد.

### مثال ۲: اندازه‌گیری هموگلوبین A1c (HbA1c)

- آزمایشگاه از کیت اندازه‌گیری HbA1c استفاده می‌کند که تولیدکننده ادعا کرده است مقادیر گواهی‌شده دارد و مطابق با مرجع بین‌المللی (مثل NGSP یا IFCC) ردیابی شده است.
- آزمایشگاه درخواست گواهی سازنده را می‌کند که نشان دهد ماده مرجع یا کالیبراتور کیت به مرجع بالاتر متصل است، و عدم‌قطعیت مربوطه.
- آزمایشگاه در فرآیند کنترل کیفی داخلی، نتایج کنترل کیفی را با آن گواهی مقایسه می‌کند و هرگونه انحراف را بررسی می‌کند.
- نتیجه: عدد گزارش شده به پزشک «HbA1c = 6.5 %» است. آزمایشگاه مستند کرده که این عدد به مرجع بین‌المللی مربوط است و می‌توان آن را با سایر آزمایشگاه‌ها مقایسه کرد.
- اگر کیت جدیدی وارد شود یا تغییر در روش باشد، آزمایشگاه باید ارزیابی انجام دهد که آیا ردیابی مترولوژیکی هنوز برقرار است یا باید مجدداً مستندسازی شود.

## نکاتی که باید کارکنان آزمایشگاه بدانند

- ردیابی مترولوژیکی بدین معنا نیست که فقط دستگاه را کالیبراسیون کنیم، بلکه **مسیر کامل** یعنی دستگاه → کالیبراتور → ماده مرجع → استاندارد ملی یا بین‌المللی را باید داشته باشیم.
- حتی اگر ماده مرجع تا SI مستقیم ردیابی نشده باشد، استاندارد اجازه می‌دهد «راه‌های دیگر برای اعتماد به نتایج» برقرار شود (مثلاً روش مرجع، استاندارد توافقی) چون همیشه امکان ردیابی کامل وجود ندارد. 1+ Quizgecko
- ثبت دقیق گزارش کالیبراسیون، تاریخ‌ها، ضریب تصحیح، وضعیت دستگاه، نتایج کنترل کیفی، همه بخش مهمی از اثبات ردیابی هستند.
- کارکنان باید بدانند که این روند فقط یک الزام اداری نیست، بلکه به **کیفیت، مقایسه‌پذیری، اعتماد پزشک و ایمنی بیمار** کمک می‌کند.
- مستند بودن عدم‌قطعیت اندازه‌گیری در هر مرحله برای اثبات ردیابی ضروری است.

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.6 Reagents and consumables / 6.6.1 General

- **6.6.1 General**
- The laboratory shall have processes for the selection, procurement, reception, storage, acceptance testing and inventory management of reagents and consumables.
- آزمایشگاه بایست فرایند هایی برای تامین / تحویل / انبارش / تصدیق و مدیریت موجودی معرف ها و مواد مصرفی داشته باشد
- **NOTE** Reagents include substances which are commercially supplied or prepared in-house, reference materials (calibrators and QC materials), culture media; consumables include pipette tips, glass slides, POCT supplies etc.

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.6 Reagents and consumables
# 6.6.2 Reagents and consumables — Receipt and storage

- **6.6.2 Reagents and consumables — Receipt and storage**
- **The laboratory shall store reagents and consumables according to manufacturers' specifications and monitor the environmental conditions where relevant.**
- آزمایشگاه بایست معرف ها و اقلام مصرفی را بر اساس مشخصات سازنده انبار نماید و بر شرایط محیطی انبار در صورت لزوم نظارت نماید
- **When the laboratory is not the receiving facility, it shall verify that the receiving facility has adequate storage and handling capabilities to maintain supplies in a manner that prevents damage and deterioration.**
- هنگامی که آزمایشگاه مرکز دریافت کننده کیت و مواد مصرفی نمی باشد باید تایید کند که محل دریافت ظرفیت کافی برای انبارش و جابجایی برای حفظ اقلام خریداری شده به گونه ای که از اسیب و فساد و خرابی مواد مصرفی جلوگیری شود را دارا می باشد

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.6 Reagents and consumables
# 6.6.3 Reagents and consumables — Acceptance testing

- **6.6.3 Reagents and consumables — Acceptance testing**
- **Each reagent or new formulation of examination kits with changes in reagents or procedure, or a new lot or shipment, shall be verified for performance before placing into use, or before release of results, as appropriate.**

هر معرف با فرمولاسیون جدید از کیت های آزمایش یا تغییر در معرف ها یا روش اجرایی یا شماره ساخت جدید باید قبل از مصرف مورد تصدیق در بخش انبارو فنی قراربگیرد

- **Consumables that can affect the quality of examinations shall be verified for performance before placing into use.**
  - اقلام مصرفی که می توانند بر کیفیت ازمایش ها تاثیر بگذارند بایست از نظر عملکرد قبل از استفاده در بخش فنی تصدیق شوند
- **NOTE 1 Comparative IQC performance of new reagent lots and that of previous lots can be used as evidence for acceptance (see 7.3.7.2).**
- **Patient samples are preferred when comparing different reagent lots to avoid issues with commutability of IQC materials.**
- **NOTE 2 Verification can sometimes be based on the certificate of analysis of the reagent**

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.6 Reagents and consumables
# 6.6.4 Reagents and consumables — Inventory management

- **6.6.4 Reagents and consumables — Inventory management**
- **The laboratory shall establish an inventory management system for reagents and consumables.**
  - ازمایشگاه بایست یک سیستم کنترل موجودی برای معرفها و اقلام مصرفی ایجاد کنند
- **The system for inventory management shall segregate reagents and consumables that have been accepted for use from those that have been neither inspected nor accepted for use.**
  - این سیستم کنترل موجودی باید اقلام و معرف های بازرسی نشده و غیر قابل قبول را از مواردی که برای استفاده تایید شده اند را تفکیک نماید

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.6 Reagents and consumables
# 6.6.5 Reagents and consumables — Instructions for use

- **6.6.5 Reagents and consumables — Instructions for use**
- **Instructions for the use of reagents and consumables, including those provided by manufacturers, shall be readily available. Reagents and consumables shall be used according to the manufacturer's specifications. If they are intended to be used for other purposes see 7.3.3.**
  - دستورالعمل های استفاده از معرف ها و اقلام مصرفی شامل مواردی که توسط سازنده ارایه شده اند بایستی به راحتی در دسترس باشد .
  - معرف ها و اقلام مصرفی باید مطابق با مشخصات بروشور سازنده استفاده شوند و در صورت استفاده ازانها برای مقاصد دیگر به بند 7-3-3 مراجعه کنید

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.6 Reagents and consumables
# 6.6.6 Reagents and consumables — Adverse incident reporting

- **6.6.6 Reagents and consumables — Adverse incident reporting**
- **Adverse incidents and accidents that can be attributed directly to specific reagents or consumables shall be investigated and reported to either the manufacturer or supplier, or both, and appropriate authorities, as required.**

سوانح و حوادث ناخوتسته که به طور مستقیم به معرف ها و اقلام مصرفی خاص مربوط باشد باید مورد بررسی قرار گیرند و در صورت لزوم به سازنده گزارش داده شود

- **The laboratory shall have procedures for responding to any manufacturer's recall or other notice and taking actions recommended by the manufacturer.**

ازمایشگاه باید روش اجرایی برای پاسخ به اخطارهای سازنده و انجام اقدامات توصیه شده توسط سازنده را داشته باشد

# ISO 15189 ( version 2022)
## 6.6 Reagents and consumables / 6.6.7 Reagents and consumables — Records

- **6.6.7 Reagents and consumables — Records**
- **Records shall be maintained for each reagent and consumable that contributes to the performance of examinations. These records shall include, but not be limited, to the following:**
- **a) identity of the reagent or consumable;**
- **b) manufacturer's information, including instructions, name and batch code or lot number;**
- **c) date of receipt and condition when received, the expiry date, date of first use and, where applicable, the date the reagent or consumable was taken out of service;**
- **d) records that confirm the reagent's or consumable's initial and ongoing acceptance for use.**
- **Where the laboratory uses reagents prepared, resuspended or combined in-house, the records shall include, in addition to the relevant information above, reference to the person or persons undertaking the preparation, as well as the dates of preparation and expiry.**

- **سوابق برای هر معرف که با عملکرد ازمایش ها مرتبط است بایست نگهداری شود که شامل موارد ذیل است : 1- شناسه هویت مواد مصرفی 2- تاریخ دریافت و وضعیت مواد هنگام دریافت / تاریخ انقضا / تاریخ ورود موتد یا کیت به ازمایشگاه جهت انجام تست / تاریخ خروج مواد از سرویس 3- سوابق تصدیق اولیه کیت در انبار و بخش فنی جهت استفاده 4- در صورتی که ازمایشگاه ها از معرف ها و مواد مصرفی اماده و تهیه شده استفاده می کند علاوه بر اطلاعات بالا نام اپراتور مسول اماده سازی معرف و تاریخ تهیه معرف نیز بایست مستندسازی بگردد**

# 6.7 Service agreements

- Revised to distinguish different types of agreements for clarity
- Specific clause for POCT agreements 6.7.2, with more details in the Normative Annex A
- May sometimes be necessary to inform the service user when activities are to be performed by referral labs or consultants

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.8 Externally provided products and services / 6.8.1 General

- **6.8.1 General**
- **The laboratory shall ensure that externally provided products and services that affect laboratory activities are suitable when such products and services are:**
- **a) intended for incorporation into the laboratory's own activities;**
- **b) provided, in part or in full, directly to the user by the laboratory, as received from the external provider;**
- **c) used to support the operation of the laboratory.**
- **It can be necessary to collaborate with other organizational departments or functions to fulfil this requirement.**
- **NOTE Services include, e.g. sample collection services, pipette and other calibration services, facility and equipment maintenance services, EQA programmes, referral laboratories and consultants.**

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.8 Externally provided products and services
# 6.8.2 Referral laboratories and consultants

- **6.8.2 Referral laboratories and consultants**
- **The laboratory shall communicate its requirements to referral laboratories and consultants who provide interpretations and advice, for:**
- **a) the procedures, examinations, reports and consulting activities to be provided;**
- **b) management of critical results;**
- **c) any required personnel qualifications and demonstration of competence.**
- **Unless otherwise specified in the agreement, the referring laboratory (and not the referral laboratory) shall be responsible for ensuring that examination results of the referral laboratory are provided to the person making the request.**
- **A list of all referral laboratories and consultants shall be maintained**

# ISO 15189 ( version 2022)
# 6.8 Externally provided products and services /
# 6.8.3 Review and approval of externally provided products and services

- **6.8.3 Review and approval of externally provided products and services**
- **The laboratory shall have procedures and retain records for:**
- **a) defining, reviewing, and approving the laboratory's requirements for all externally provided products and services;**
- **b) defining the criteria for qualification, selection, evaluation of performance and re-evaluation of external providers;**
- **c) referral of samples;**
- **d) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or where applicable to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the user;**
- **e) taking any actions arising from evaluations of the performance of external providers.**

# 6.8 Externally provided products and services

- Lab is responsible for ensuring suitability of all externally provided products and services
- Includes requirements for referral laboratories, reference to agreements with referral labs, linking back to 6.7
- Evaluation of performance of all providers of products and services is required. Frequency not specified and may be determined based on risk analysis. (see 8.8)

# In summary

- Laboratories have more flexibility to decide how they fulfill requirements.
- Strong emphasis on risk management and continual improvement
- More challenging for accreditation assessors
- Expectation that assessment of risk is an ongoing process throughout laboratory operations
- A reminder that laboratories exist to deliver information to aid in diagnosis and treatment of patients.

# Clause 7

# 7 Process requirements

# ISO 15189 / 2022

# Lesson Two
# 7. Process requirements

- Pre-examination processes
  - References ISO 20658
  - Less detail
  - Includes requirements for oral requests
- Examination processes
  - Additional information on MU and reference to ISO/TS20914
  - ‘Ensuring quality…’ is now ‘Ensuring validity of examination results’
  - IQC and EQA clauses include more details
- Post-examination processes
  - Change of order: Reporting of results, Post-examination handling of samples

# 7. Process requirements

7.1 General

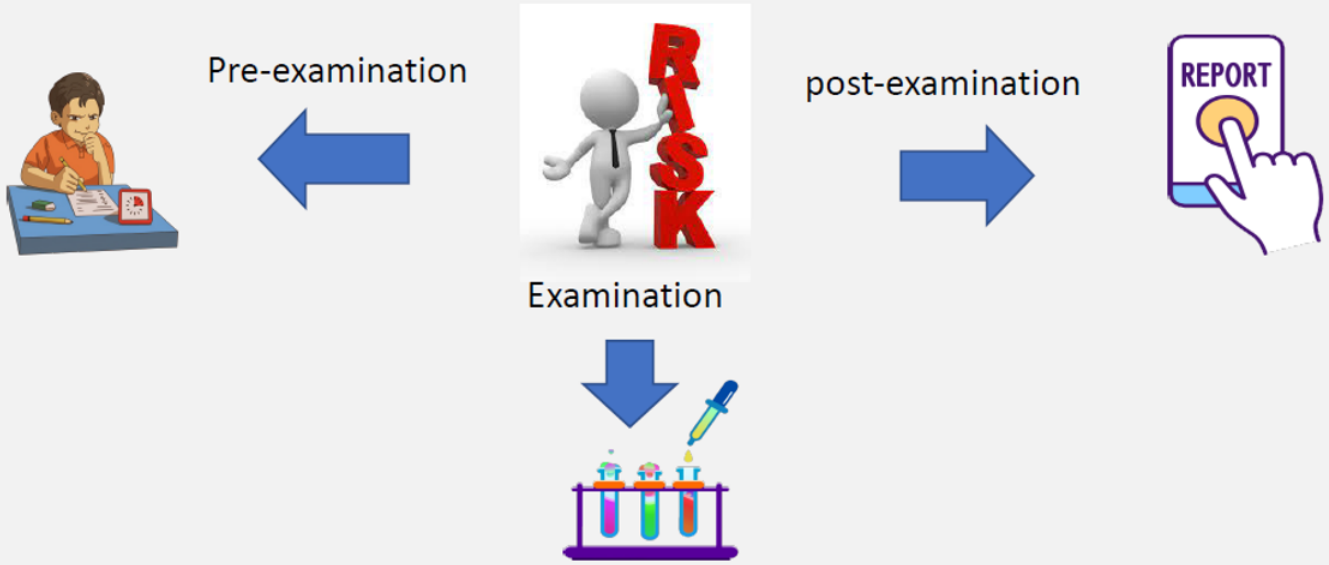
7.2 Pre-examination processes

7.3 Examination processes

7.4 Post-examination processes

# 7.1 General

The laboratory shall identify potential risks




The risk shall be assessed, mitigated. Identified risk and effectiveness of mitigation processes shall be monitored and evaluated according to the potential harm to the patient. The residual risk shall be communicated to users as appropriate. (Ref: ISO 15189:2022)

# ISO 15189:2022

## ۷-الزامات فرایند

### ۷-۱ کلیات

آزمایشگاه **باید** ریسک های بالقوه مربوط به مراقبت از بیمار در فرایندهای قبل از آزمایش، آزمایش، پس از آزمایش را شناسایی کند. این ریسک ها باید در حد امکان ارزیابی شود وکاهش یابد. ریسک های باقیمانده **باید** به شکل مناسب به کاربران اطلاع رسانی شود.

ریسک های شناسایی شده و اثربخشی در مورد فرآیندهای کاهش آنها **باید** مطابق با آسیب های بالقوه به بیمار پایش و ارزیابی شود.

آزمایشگاه **باید** همچنین فرصت هایی برای بهبود مراقبت از بیمار شناسایی کند و یک چارچوب بندی کاری به منظور مدیریت این فرصت ها تشکیل دهد (۸- ۵ را ببینید).




# ISO 15189:2022

## 7 Process requirements

### 7.1 General

The laboratory shall identify potential risks to patient care in the pre-examination, examination and post-examination processes. These risks shall be assessed and mitigated to the extent possible. The residual risk shall be communicated to users as appropriate.

The identified risks and effectiveness of the mitigation processes shall be monitored and evaluated according to the potential harm to the patient.

The laboratory shall also identify opportunities to improve patient care and develop a framework to manage these opportunities (see 8.5).

# مقایسه
# بند ۷-۱ در استاندارد ۱۵۱۸۹:۲۰۲۲
# با بند متناظر ؟؟؟؟؟ در استاندارد ۱۵۱۸۹:۲۰۱۲

| | |
|---|---|
| 4.14.6 Risk management | 5.6 Risk management<br>8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement<br>8.5.1 Identifications of risks and actions taken<br>8.5.2 Acting on risks and opportunities for improvement |

ویرایش ۲۰۱۲

جای بند ۷-۱ خالی!

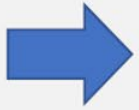
ویرایش ۲۰۲۲

**Reference:**
**ISO 15189:2022**
**Table C.1**

# 7.2 Pre-examination processes

## 7.2.1 General








The laboratory shall have procedures for all pre-examination activities and make them accessible to relevant personnel.

NOTE 1 The pre-examination processes can influence the outcome of the intended examination.

# مقایسه
# بند ۷-۲ در استاندارد ۱۵۱۸۹:۲۰۲۲
# با بند متناظر ۵-۴ در استاندارد ۱۵۱۸۹:۲۰۱۲

ویرایش ۲۰۱۲

| | |
|---|---|
| 5.4 Pre-examination processes | 7.2 Pre-examination processes |
| 5.4.1 General | 7.2.1 General |
| 5.4.2 Information for patients and users | 7.2.2 Laboratory information for patients and users |
| 5.4.3 Request form information | 7.2.3 Requests for providing laboratory examinations |
| 5.4.4 Primary sample collection and handling | 7.2.3.1 General |
| 5.4.4.1 General | 7.2.3.2 Oral requests |
| 5.4.4.2 Instructions for pre-collection activities | 7.2.4 Primary sample collection and handling |
| 5.4.4.3 Instructions for collection activities | 7.2.4.1 General |
| 5.4.5 Sample transportation | 7.2.4.2 Information for pre-collection activities |
| 5.4.6 Sample reception | 7.2.4.3 Patient consent |
| 5.4.7 Pre-examination handling, preparation, and storage | 7.2.4.4 Instructions for collection activities |
| | 7.2.5 Sample transportation |
| | 7.2.6 Sample receipt |
| | 7.2.6.1 Sample receipt procedure |
| | 7.2.6.2 Sample acceptance exceptions |
| | 7.2.7 Pre-examination handling, preparation and storage |
| | 7.2.7.1 Sample protection |
| | 7.2.7.2 Criteria for additional examination requests |
| | 7.2.7.3 Sample stability |

ویرایش ۲۰۲۲

**Reference:**
**ISO 15189:2022**
**Table C.1**

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۱ کلیات

آزمایشگاه **باید** روش هایی اجرایی برای کلیه فعالیت های قبل از آزمایش داشته باشد و آن ها را برای پرسنل مربوطه در دسترس قرار دهد.

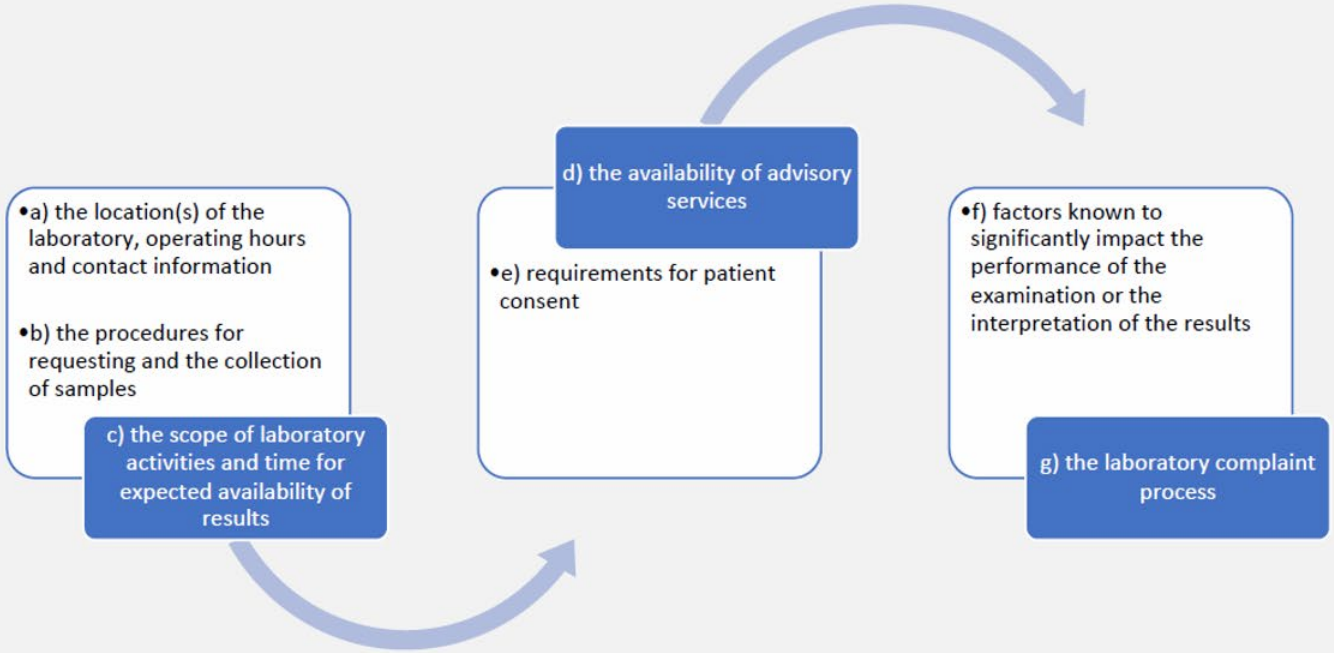
یادآوری ۱ فرایندهای قبل از آزمایش می تواند بر خروجی تست های مورد نظر تاثیر بگذارد.

یادآوری ۲ ISO 20658 جزئیاتی در رابطه با نمونه گیری و حمل نمونه ارائه می دهد.

یادآوری ۳ (ISO 20166 ISO 20186-3 ISO 20186-2 ISO 20186 -1، ISO 23118 ، ISO 4307، ISO 20184 جزئیاتی برای نمونه هایی با منابع ویژه و آنالیت های مشخص ارائه می دهند.

# 7.2.2 Laboratory information for patients and users

- The information shall include as appropriate:



# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۲ اطلاعات آزمایشگاه برای بیماران و کاربران

آزمایشگاه **باید** اطلاعات مناسب در دسترس بیماران و کاربران گذاشته باشد. اطلاعات مورد نظر باید به اندازه کافی به جزئیات پرداخته باشد تا برای کاربران درکی جامع از دامنه فعالیت ها و الزامات آزمایشگاه فراهم سازد.

اطلاعات **باید** شامل موارد زیر باشد:

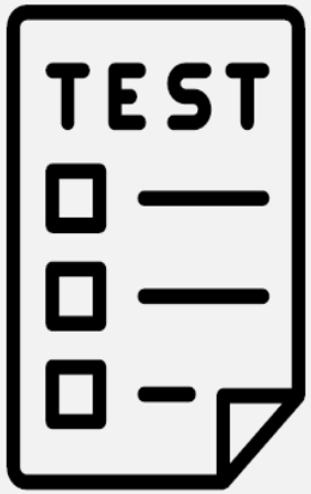
**الف)** مکان (های) آزمایشگاه، ساعات کار و اطلاعات تماس ؛
**ب)** روش های اجرایی برای درخواست و جمع آوری نمونه ها ؛
**ج)** دامنه فعالیت های آزمایشگاه و زمان انتظار دسترسی به نتایج ؛
**د)** دسترسی به خدمات مشاوره ای ؛
**ه)** الزامات مربوط به رضایت بیمار؛
**و)** فاکتورهای شناخته شده که بر روی انجام تست ها و تفسیر نتایج به صورت معنا دار تاثیر گذارد؛
**ز)** فرآیند شکایت در آزمایشگاه .

# 7.2.3 Requests for providing laboratory examinations

## 7.2.3.1 General



Each request accepted by the laboratory for examination(s) shall be considered an agreement.




The examination request shall provide sufficient information to ensure:

unequivocal traceability; identity and contact information of requester; identification of the examination(s) requested & informed clinical and technical advice, and clinical interpretation can be provided.



c) The examination request information may be provided in a format or medium as deemed appropriate by the laboratory and acceptable to the user.

d) Where necessary for patient care, the laboratory shall communicate with users or their representatives, to clarify the user's request.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

## ۷-۲-۳ درخواست انجام تست های آزمایشگاهی

۷-۲-۳-۱- کلیات

**الف)** هر درخواست پذیرفته شده توسط آزمایشگاه برای تست (ها) **باید** به عنوان یک قرارداد در نظر گرفته شود.

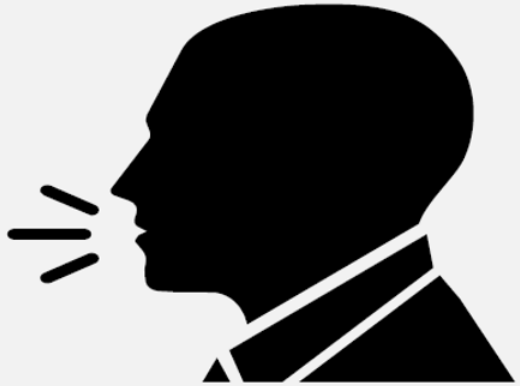
ب) درخواست آزمایش **باید** اطلاعات کافی برای حصول اطمینان از موارد زیر را فراهم کند:

- ردیابی بدون ابهام بیمار به درخواست و نمونه ؛
- مشخصات و اطلاعات تماس درخواست دهنده؛
- مشخص کردن تست (های) درخواست شده؛
- مشاوره بالینی و فنی، تفسیر بالینی می تواند ارائه گردد.

ج) اطلاعات درخواست تست امکان دارد که در یک قالب یا رسانه که قابل قبول و مناسب برای کاربران باشد در نظر گرفته شود.

د) درصورت لزوم برای مراقبت از بیمار آزمایشگاه باید با کاربران یا نمایندگان آنها به منظور شفاف سازی درخواست کاربران ارتباط برقرار کند.

# 7.2.3.2 Oral requests



Shall have a procedure for managing oral requests for examinations, if applicable, that includes the provision of documented confirmation of the examination request to the laboratory, within a given time.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

## ۷-۲-۳ درخواست انجام تست های آزمایشگاهی

**۷-۲-۳-۲- درخواست های شفاهی**

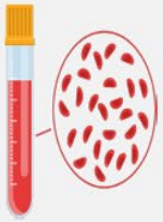
آزمایشگاه **باید** یک روش اجرایی برای مدیریت درخواست های شفاهی برای تست ها داشته باشد، که در صورت کاربرد شامل تهیه مدارک تائیدی از درخواست آزمایش در یک محدوده زمانی مشخص است.

# 7.2.4 Primary sample collection and handling

## 7.2.4.1 General

Shall have procedures for the collection and handling of primary samples. Information shall be available to the personnel responsible for sample collection.







Any deviation from the established collection procedures shall be clearly recorded



The laboratory shall periodically review requirements for sample volume, collection device and preservatives for all sample types, as applicable, to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected, and samples are properly collected to preserve the analyte.







# 7.2.4.2 Information for pre-collection activities

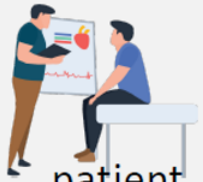
The laboratory shall provide information and instructions for pre-collection activities with sufficient detail to ensure that the integrity of the sample is not compromised.



Timing of collection



laboratory's criteria for acceptance and rejection of samples



patient preparation

Sample labelling for unequivocal identification of the patient, source and site of sample, and labelling or tissue or slides;

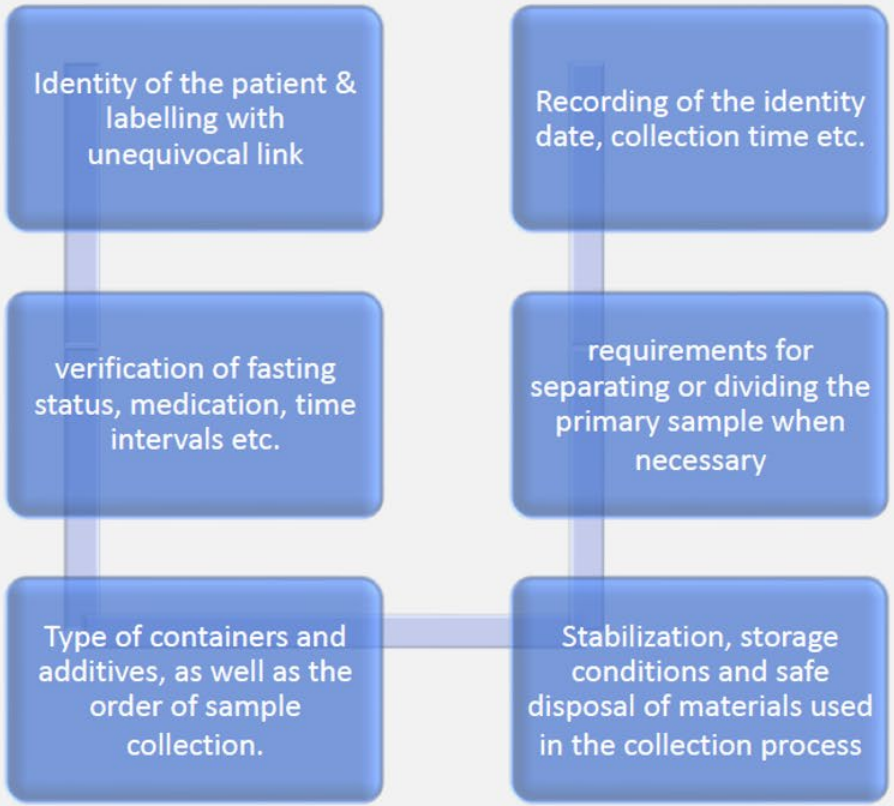
Clinical information eg clinical history eg: drug administration

# 7.2.4.3 Patient consent



If obtaining consent is not possible in emergency situations, the laboratory may carry out necessary procedures, provided they are in the patient's best interest.

# 7.2.4.4 Instructions for collection activities



# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۴ جمع آوری و رسیدگی به نمونه اولیه

**۷-۲-۴-۱ کلیات**

آزمایشگاه **باید** روش‌هایی برای جمع‌آوری و نگهداری نمونه‌های اولیه داشته باشد. اطلاعات باید برای افرادی که مسئول جمع‌آوری نمونه‌ها در دسترس باشد.
هرگونه انحراف از روش‌های جمع‌آوری تعیین شده باید به وضوح ثبت شود. ریسک و تاثیر احتمالی بر نتایج بیمار از پذیرش یا رد نمونه باید ارزیابی، ثبت و به کارکنان مربوطه اطلاع داده شود.

آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای نیازمندی‌های حجم نمونه، وسایل جمع‌آوری و مواد نگهدارنده را برای انواع نمونه‌ها، در صورت کاربرد، بررسی کند تا اطمینان حاصل شود که نه مقدار نمونه کم است و نه زیاد و نمونه‌ها به درستی جمع‌آوری شده‌اند تا آنالیت حفظ شود.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۴ جمع آوری و رسیدگی به نمونه اولیه

**۷-۲-۴-۲ اطلاعات مربوط به فعالیت های پیش از جمع آوری**

آزمایشگاه **باید** اطلاعات و دستورالعمل هایی برای فعالیت های پیش از نمونه گیری را با جزییات کافی ارائه دهد تا از سلامت و یکپارچگی نمونه اطمینان حاصل شود.

این اطلاعات **باید** شامل موارد زیر باشد :

الف) آماده‌سازی بیمار (مثلاً دستورالعمل‌ها به مراقبان، جمع‌آوری‌کنندگان نمونه و بیماران)؛

ب) نوع و مقدار نمونه اولیه‌ای که باید جمع‌آوری شود به همراه توضیحات مربوط به ظروف و هرگونه افزودنی‌های لازم، و در صورت لزوم ترتیب جمع‌آوری نمونه‌ها؛

ج) زمان‌بندی ویژه برای جمع‌آوری، در صورت مرتبط بودن؛

د) ارائه اطلاعات بالینی مرتبط با جمع‌آوری نمونه، عملکرد آزمایش یا تفسیر نتایج (مثلاً سابقه استفاده از داروها)؛

ه) برچسب‌گذاری نمونه برای شناسایی بدون ابهام بیمار، همچنین منبع و محل نمونه، و برچسب‌گذاری در مواقعی که چندین نمونه از یک بیمار باید جمع‌آوری شود، از جمله تکه‌های متعدد بافت یا اسلایدها؛

و) معیارهای آزمایشگاه برای قبول و رد نمونه‌ها متناسب با آزمایش‌های درخواستی

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۴ جمع آوری و رسیدگی به نمونه اولیه

**۷-۲-۴-۳ رضایت بیمار**

الف) آزمایشگاه **باید** رضایت آگاهانه بیمار را برای تمام روش‌هایی که روی بیمار انجام می‌شود، دریافت کند.

**یادآوری:** برای بیشتر روش‌های روتین آزمایشگاهی، می‌توان فرض کرد که بیمار با رضایت خود به روش جمع‌آوری نمونه، مثلاً خون‌گیری، تن می‌دهد.

ب) روش‌های خاص، از جمله روش‌های تهاجمی‌تر یا آن‌هایی که ریسک عوارض بیشتری دارند، ممکن است نیاز به توضیح دقیق‌تر و در برخی موارد، رضایت ثبت شده داشته باشند.

ج) اگر در شرایط اورژانسی امکان دریافت رضایت وجود نداشته باشد، آزمایشگاه می‌تواند بر اساس بهترین مصالح بیمار روش‌های لازم را انجام دهد.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۴ جمع آوری و رسیدگی به نمونه اولیه

**۷-۲-۴-۴- دستورالعمل هایی برای فعالیت های نمونه گیری**

به منظور حصول اطمینان از نمونه گیری بالینی و ذخیره سازی قبل از آزمایش بصورت مناسب، درست و ایمن، آزمایشگاه **باید** دستورالعمل هایی برای موارد زیر تهیه کند:

**الف)** تائید هویت بیمار از فردی که نمونه اولیه از او گرفته شده است ؛

**ب)** تصدیق و در صورت لزوم، ثبت اینکه بیمار شرایط قبل از آزمایش را رعایت کرده است [مثلاً وضعیت ناشتا بودن، وضعیت مصرف دارو (زمان آخرین دوز، قطع مصرف)، جمع‌آوری نمونه در زمان از پیش تعیین شده یا فواصل زمانی معین]؛

**ج)** جمع‌آوری نمونه‌های اولیه، با توضیحات مربوط به ظروف نمونه اولیه و هرگونه افزودنی‌های لازم، همچنین ترتیب جمع‌آوری نمونه، در صورت لزوم؛

**د)** لیبل کردن (برچسب کردن ) نمونه های اولیه به صورتی که یک زنجیره بدون ابهام از کسانی که نمونه گیری شده اند با بیماران تامین شود؛

**ه)** ثبت فرد نمونه گیر و تاریخ نمونه گیری و در هنگام لزوم ثبت زمان آزمایش ؛

**و)** در زمانی که نیاز هست الزامات جدا سازی و تقسیم نمونه اولیه ؛

**ز)** پایدار سازی و شرایط ذخیره سازی مناسب قبل از اینکه نمونه ها به آزمایشگاه تحویل گردد؛

**ح)** دفع ایمن مواد مصرف شده در فرآیند نمونه گیری.

# 7.2.5 Sample transportation

To ensure the timely and safe transportation of samples, the laboratory shall provide instructions for



- Packaging of samples for transportation
- Ensuring the time between collection and receipt in the laboratory is appropriate for the requested examinations
- Maintaining the temperature interval specified for sample collection and handling
- Any specific requirements to ensure integrity of samples, e.g. use of designated preservatives



- If the integrity of a sample has been compromised and there is a health risk, the organization responsible for the transport of the sample shall be notified immediately and action taken to reduce the risk and to prevent recurrence.
- The laboratory shall establish and periodically evaluate adequacy of sample transportation systems.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۵ حمل و نقل نمونه Sample transportation

الف) به منظورر حصول اطمینان از حمل ایمن و بموقع نمونه آزمایشگاه **باید** دستورالعمل هایی برای موارد زیر تهیه کند :
بسته بندی نمونه ها برای حمل ؛
اطمینان از اینکه زمان بین نمونه گیری و تحویل به آزمایشگاه برای تست های درخواستی مناسب است ؛
حفظ محدوده دمایی مشخص شده برای جمع آوری و حمل نمونه ؛
تمام الزامات مشخص شده برای اطمینان از درستی نمونه ها مثل نگهدارنده های تعیین شده ؛
ب) اگر درستی نمونه ها تضعیف شده و یک ریسک سلامت وجود دارد، سازمانی که مسئول حمل نمونه ها می باشد باید به سرعت مطلع گردد و برای کاهش ریسک و پیشگیری از تکرار اقداماتی صورت بگیرد.

ج) آزمایشگاه **باید** برای (بررسی) با کفایت بودن سیستمهای حمل نمونه یک ارزیابی دوره ای ایجاد کند.

# 7.2.6 Sample receipt

## 7.2.6.1 Sample receipt procedure

The laboratory shall have a procedure for sample receipt that includes:

- The unequivocal traceability of samples by request and labelling, to a uniquely identified patient and when applicable, the anatomical site
- criteria for acceptance and rejection of samples
- recording the date and time of receipt of the sample, when relevant
- recording the identity of the person receiving the sample, when relevant
- evaluation of received samples, by authorized personnel, to ensure compliance with acceptability criteria relevant for the requested examination
- instructions for samples specifically marked as urgent, which include details of special labelling, transport, any rapid processing method, turnaround times, and special reporting criteria to be followed
- Ensuring that all portions of the sample shall be unequivocally traceable to the original sample



# 7.2.6.2 Sample acceptance exceptions

The laboratory shall have a process that considers the best interests of the patient in receiving care, when a sample has been compromised due to

1. Incorrect patient or sample identification,
2. sample instability due to, for example, delay in transport,
3. Incorrect storage or handling temperature,
4. Inappropriate container(s), and
5. Insufficient sample volume.



In case of compromised clinically critical or irreplaceable sample, the final report shall indicate the nature of the problem and where applicable, advising caution when interpreting results that can be affected.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۶ دریافت نمونه Sample receipt

#### ۷-۲-۶-۱ روش اجرایی دریافت نمونه Sample receipt procedure

آزمایشگاه **باید** یک روش اجرایی برای دریافت نمونه که شامل موارد زیر باشد را داشته باشد :

الف) ردیابی بدون ابهام نمونه ها توسط درخواست و لیبلینگ ( بر چسب زدن ) با شناسه منحصر به فرد بیمار ، و هنگامی که کاربرد دارد محل آناتومیک نمونه؛
ب) معیارهایی برای رد و قبول نمونه ها ؛
ج) در زمان مرتبط ثبت تاریخ و زمان نمونه ؛
د) در زمان مرتبط ثبت هویت فرد تحویل گیرنده نمونه ؛
ه) ارزیابی نمونه های دریافتی توسط پرسنل مجاز ، برای اطمینان از مطابقت با معیارهای مقبولیت نمونه با تست (های) درخواست شده ؛
و) دستورالعمل هایی برای نمونه هایی که بصورت ویژه بعنوان اورژانسی علامت‌گذاری شده‌اند که شامل جزییات بر چسب گذاری ویژه ، حمل ، هر نوع فرآیند سریع ، زمان چرخه کاری ، معیارهای گزارشدهی ویژه ای که باید دنبال شوند؛
ز) اطمینان از این که همه قسمت های نمونه باید بصورت بدون ابهام به نمونه اصلی قابل ردیابی باشد.

#### ۷-۲-۶-۲- استثنائات قبول نمونه Sample acceptance exceptions

الف) آزمایشگاه **باید** فرآیندی داشته باشد که منافع بیمار را در زمان دریافت مراقبت، وقتی یک نمونه به دلایل زیر به خطر افتاده ، در نظر بگیرد:

شناسایی نادرست بیمار یا نمونه ،
عدم پایداری نمونه بسته به مواردی مثل تاخیر در ارسال نمونه ،
دمای نادرست برای ذخیره سازی یا حمل ،
ظرف (ها) ی نامناسب ، و
حجم ناکافی نمونه.

ب) زمانی که یک نمونه بحرانی بالینی یا غیرقابل جایگزین پس از در نظر گرفتن ریسک ایمنی بیمار پذیرفته می‌شود، گزارش نهایی **باید** ماهیت مشکل را بیان کند و در صورت لزوم، هنگام تفسیر نتایج که ممکن است تحت تأثیر قرار گیرد، احتیاط را توصیه کند.

# 7.2.7 Pre-examination handling, preparation, and storage



### 7.2.7.1 Sample protection

Shall have procedures and appropriate facilities for securing patient samples, ensuring sample integrity and preventing loss or damage during, handling, preparation and storage.

### 7.2.7.2 Criteria for additional examination requests



procedures shall include time limits for requesting additional examinations on the same sample.

# ISO 15189:2022

## ۷-۲ فرآیندهای قبل از انجام آزمایش

### ۷-۲-۷ جابجایی ، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش Pre-examination handling, preparation, and storage

**۷-۲-۷-۱- مراقبت از نمونه Sample protection**

آزمایشگاه **باید** روش های اجرایی و امکانات مناسب برای محافظت از نمونه های بیمار داشته باشد تا از درستی نمونه و پیشگیری از آسیب و از دست دادن نمونه در طی حمل ، آماده سازی و ذخیره سازی نمونه اطمینان حاصل کند.

**۷-۲-۷-۲ معیار برای درخواست آزمایش های اضافی Criteria for additional examination requests**

روش های اجرایی آزمایشگاه **باید** شامل محدودیت های زمانی برای درخواست تست های اضافی بر روی همان نمونه باشد.

**۷-۲-۷-۳ پایداری نمونه Sample stability**

با توجه به پایداری آنالیت در یک نمونه اولیه، زمان بین نمونه گیری و انجام تست **باید** مشخص شده باشد و در جای لازم پایش گردد.

### 7.2.7.3 Sample stability

Considering the stability of the analyte in a primary sample, the time between sample collection and performing the examination shall be specified and monitored where relevant.



# ۷-۳ فرآیندهای آزمایش Examination processes

۷-۳-۱ کلیات General

۷-۳-۲ تصدیق روش های آزمایش Verification of examination methods

۷-۳-۳ صحه گذاری روش های آزمایش Validation of examination methods

۷-۳-۴ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری Evaluation of measurement uncertainty (MU)

۷-۳-۵ دامنه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم گیری بالینی Biological reference intervals and clinical decision limits

۷-۳-۶ مستندسازی روش های اجرایی آزمایش Documentation of examination procedures

۷-۳-۷ اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش Ensuring the validity of examination results

| ISO 15189:2012 | ISO 15189:2022 |
|---|---|
| 5.5 Examination processes | 7.3 Examination processes |
| 5.5.1 Selection, verification, and validation of examination procedures | 7.3.1 General |
| 5.5.1.2 Verification of examination procedures | 7.3.2 Verification of examination methods |
| 5.5.1.3 Validation of examination procedures | 7.3.3 Validation of examination methods |
| 5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values | 7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty |
| 5.5.2 Biological reference intervals or clinical decision values | 7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits |

# ۷-۳-۱ کلیات General

الف ) آزمایشگاه باید روش های آزمایشی را انتخاب و بکار گیرد که برای استفاده مورد نظر و اطمینان از درستی بالینی صحه گذاری شده باشد.

ب) مشخصات عملکردی هر روش آزمایش باید متناسب با استفاده مورد نظر آن آزمایش و تأثیر آن بر مراقبت از بیمار مربوط باشد.

ج) تمام روش های اجرایی و مستندات پشتیبان نظیر دستورالعمل ها، استانداردها، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مربوط به فعالیت های آزمایشگاهی باید به روز نگهداری شوند و به آسانی در دسترس پرسنل قرار گیرند(مطابق بند ۸-۳).

د)پرسنل باید از روش های اجرایی ایجاد شده تبعیت کنند و هویت افرادی که فرایندهای مهم آزمایشگاهی را انجام می دهند ثبت شود و این شامل اپراتورهای POCT نیز می شود.

ه) پرسنل مجاز باید به شکل دوره ای روش های ارائه شده توسط آزمایشگاه را به منظور اطمینان از متناسب بودن این روشها با درخواستهای دریافتی ارزیابی کنند.

# معیارهای انتخاب روش آزمایش

- ویژگی های عملکردی
- هزینه
- زمان چرخه کاری و سرعت انجام آزمایش
- نوع و حجم نمونه مورد نیاز
- میزان پیچیدگی
- کارکنان
- تاسیسات و فضای فیزیکی
- در دسترس بودن کیت ها و معرف ها و مواد کنترلی
- مدت پایداری کیت ها، معرف ها و مواد کنترلی

# 7.3 Examination processes

## 7.3.1 General

Select and use examination methods

- that have been validated for intended use
- Performance specification shall relate to intended use and its impact on patient care
- Procedures and supporting documents shall be kept up to date and readily available to personnel
- Personnel shall follow established procedures
- Identity of person shall be recorded (Including POCT operators)
- Evaluate the examination method  periodically

# ۷-۳-۲ تصدیق روش های آزمایش Verification of examination methods

الف) آزمایشگاه باید **روش اجرایی برای تصدیق** روش های آزمایش پیش از بکار گیری آن داشته باشد تا از عملکرد آن مطابق آنچه که سازنده یا روش مشخص کرده اطمینان حاصل نماید.

ب) **ویژگی های عملکردی که** در فرآیند تصدیق تایید شده اند باید متناسب با استفاده مورد نظر از نتایج آزمایش باشد.

ج) آزمایشگاه باید از کفایت **گستره روشهای تصدیق** برای اطمینان از اعتبار نتایج برای تصمیم گیری اطمینان حاصل نماید.

د) **کارکنان با صلاحیت و اختیارات مناسب** باید نتایج تصدیق را بررسی نموده و انطباق نتایج با الزامات مشخص شده را ثبت کنند.

ه) اگر یک روش توسط نهاد صادر کننده **تجدید نظر** شد آزمایشگاه باید در حد **لزوم تصدیق** را تکرار کند.

و) سوابق زیر در مورد تصدیق باید **نگهداری** شود:

۱) مشخصات عملکردی که باید بدست آید؛

۲) نتایج حاصله؛ و

۳) یک بیانیه از این که آیا مشخصات عملکردی محقق شده و اگر نه اقدامات صورت گرفته چیست.

# تصدیق روش های آزمایش

- تصدیق یک روش انجام آزمایش به معنای **ارزیابی و تأیید ویژگی های عملکردی از پیش تعیین شده** و مورد انتظار آن روش می باشد. روش های انجام آزمایش در کیت های آماده مصرف تجاری که توسط تولید کننده **قبلاً صحه گذاری شده** و ویژگی های عملکردی آن تعیین گردیده است، چنانچه قرار باشد **بدون هیچ گونه تغییر** در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد، باید قبل از استفاده جهت آزمایش روی نمونه بیماران، توسط آزمایشگاه تصدیق شود

# ویژگی های عملکردی یک روش انجام آزمایش

- دقت اندازه گیری
- صحت اندازه گیری
- خطی بودن
- محدوده قابل گزارش
- عدم قطعیت اندازه گیری
- اختصاصی بودن آنالیتیکال
- تأثیر مواد مداخله گر
- حساسیت آنالیتیکال
- حد تشخیص
- حد سنجش کمّی
- اختصاصی بودن تشخیصی
- حساسیت تشخیصی

# 7.3.2 Verification of examination methods

The laboratory shall have a procedure to verify and ensure that

- It can perform examination methods properly as specified by manufacturer .
- Performance specification for examination method confirmed during verification process shall be those relevant to the intended use of the examination results
- Extent of verification of examination methods is sufficient to ensure validity of results pertinent to clinical decision.
- Review the verification results and record whether the result meet the specified requirements by authorized and competent personnel.
- Repeat verification to the extent necessary, if method is revised by issuing body.

## Verification Records

1. Performance specifications to be achieved.
2. Results obtained.
3. A statement of whether performance specifications were achieved and if not, action taken.

# ۷-۳-۳ صحه گذاری روش های آزمایش Validation of examination methods

الف) آزمایشگاه باید روش های آزمایشی را که از منابع زیر اقتباس شده است را صحه گذاری کند:

1. روش هایی که توسط آزمایشگاه **طراحی یا توسعه** داده شده است؛
2. روش های بکار گرفته شده ای که **خارج از دامنه اصلی** کاربرد مورد نظر می باشد؛
3. روش های صحه گذاری شده که **بعدا تغییر داده** شده اند.

ب ) صحه گذاری باید در حد ضرورت گسترده باشد و از طریق تهیه شواهد عینی در قالب ویژگی های عملکردی تایید نماید که الزامات خاص برای استفاده مورد نظر از آزمایش برآورده شده است. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که **وسعت صحه گذاری** یک روش آزمایش برای اعتبار نتایج مرتبط با تصمیم گیری بالینی کافی است.

ج) **کارمندان مجاز و با صلاحیت** باید نتایج صحه گذاری را بازنگری کنند، و ثبت نمایند که آیا نتایج، الزامات مشخص شده را برآورده کرده است.

# 7.3.2 Validation of examination methods

The laboratory shall validate examination methods derived from the sources

1. Laboratory designed or developed methods.
2. Methods used outside their originally intended scope.
3. Validated methods subsequently modified.

Validation shall be as extensive as is necessary and confirm through provision of objective evidence in the form of performance specification that the specific requirements have been fulfilled. Extent of validation of examination methods is sufficient to ensure validity of results pertinent to clinical decision making

Review of the validation results and record, whether the result meet the specified requirements, by an authorized and competent personnel.

When changes are proposed to a validated method, the clinical impact shall be reviewed and a decision made as to whether to implement the modified method.

Validation Records

1. Validation procedure used
2. Specific requirements
3. Determination of performance specifications of the methods
4. Results obtained
5. A statement on the validity of the methods, detailing its fitness for the intended use.

# ۷-۳-۴ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری

## Evaluation of measurement uncertainty (MU)

الف) در صورت لزوم، **عدم قطعیت کمّیت اندازه گیری شده** باید برای استفاده مورد نظر ***ارزیابی و نگهداری*** شود. عدم قطعیت باید با ***ویژگی های عملکردی مقایسه و مستند*** شود.

یادآوری: **ISO /TS 20914** جزئیاتی برای این قبیل فعالیت ها همراه با مثال ارائه می دهد.

ب) ارزیابی عدم قطعیت باید به **شکل منظم بازنگری** شود.

ج) برای روش های اجرایی آزمایشاتی که **محاسبه عدم قطعیت ممکن یا کاربردی نیست**، دلیل استثناءی تخمین عدم قطعیت باید مستند شود.

د) اطلاعات عدم قطعیت در صورت درخواست کاربران باید در دسترس آن ها قرار بگیرد.

# ۷-۳-۴ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری(ادامه)

ه) موقعی که کاربران در مورد عدم قطعیت سوالاتی دارند پاسخ آزمایشگاه باید سایر منابع عدم قطعیت مانند تنوع بیولوژیکی را هم در نظر بگیرد.

و) اگر نتیجه کیفی یک آزمایش به تستی وابسته باشد که مقدار خروجی آن بصورت کمّی است و براساس یک حدّ آستانه بصورت مثبت یا منفی مشخص می شود، MU در کمّیت خروجی باید با استفاده از نمونه‌های مثبت و منفی، برآورد شود.

ز) برای آزمایش‌هایی که نتایج کیفی دارند، برای بخش های کلیدی فرآیند، MU مراحل میانی اندازه گیری یا نتایج کنترل کیفی داخلی که نتایج کمّی تولید می کنند باید درنظر گرفته شود.

ح) عدم قطعیت در صورت لزوم بایستی هنگام انجام تصدیق یا صحه گذاری یک روش در نظر گرفته شود.

# توضیح آزمایشگاه

آیا الزامات روش اجرایی IACLD-P8 را پوشش داده اید؟

از کدام رویکرد برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری استفاده می کنید؟

رفرنس مورد استفاده در محاسبه عدم قطعیت را ذکر کنید:

**الف) رویکرد بالا به پایین**

- *مطابق آخرین ویرایش ISO/TS 20914*
- *مطابق آخرین ویرایش CLSI Document EP29*
- *مطابق سایر مراجع معتبر*

**ب)رویکرد پایین به بالا**

- *مطابق آخرین ویرایش JCGM GUM*
- *مطابق آخرین ویرایش CLSI Document EP ۲۹*
- *مطابق سایر مراجع معتبر*

# 7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty (MU)

a) The MU of measured quantity shall be evaluated and maintained for its intended use, where relevant. The MU shall be compared against performance specifications and documented

b) MU evaluations shall be regularly reviewed

c) The rationale for exclusion from MU estimation shall be documented, where evaluation is not possible or relevant.

d) MU shall be made available to laboratory's users on request.

e) Other sources of uncertainty shall take into account , but not limited to biological variation, when users have inquiry.

f) When qualitative results relies on a tests , produces quantitative output data and is specified as positive or negative ( threshold) , MU shall be estimated using representative positive and negative sample.

g) For qualitative results , MU in intermediate measurement steps or IQC results ( quantitative data) should also be considered for key part of process.

h) MU should be taken into consideration when performing verification or validation of a method , when relevant.

# ۷-۳-۵ دامنه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم گیری بالینی

**دامنه های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم گیری بالینی** هنگامی که برای تفسیر نتایج آزمایش مورد نیاز هست ***باید*** تعریف گردد و به کاربران اطلاع رسانی شود

الف) دامنه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم‌گیری بالینی باید **بر اساس جمعیت بیماران گیرنده خدمت** از آزمایشگاه، با در **نظر گرفتن ریسک برای بیماران**، تعریف و ثبت شوند.

**یادآوری: مقادیر مرجع بیولوژیک ارائه شده توسط سازنده می‌تواند توسط آزمایشگاه استفاده شود، به شرطی که مبنای جمعیتی این مقادیر توسط آزمایشگاه تصدیق شود و قابل قبول تشخیص داده شود**

ب) دامنه های مرجع بیولوژیکی و تصمیم گیری بالینی باید **به صورت دوره ای بازنگری** شود و هرگونه تغییرات به کاربران اطلاع رسانی شود.

ج) هنگامی که تغییراتی در روش آزمایش یا قبل از آزمایش ایجاد می‌شود، آزمایشگاه باید تأثیر آن را بر دامنه های مرجع بیولوژیک و حدود تصمیم‌گیری بالینی مرتبط بررسی کرده و در صورت لزوم به کاربران اطلاع دهد .

د) برای آزمایش‌هایی که وجود یا عدم وجود یک ویژگی را شناسایی می‌کنند، دامنه مرجع بیولوژیک همان ویژگی است که قرار است شناسایی شود، مانند آزمایش‌های ژنتیکی.

# 7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits

Biological reference interval and clinical decision limits shall be defined and communicated to users , when needed for interpretation of examination results. The laboratory shall have a procedure to verify and ensure that

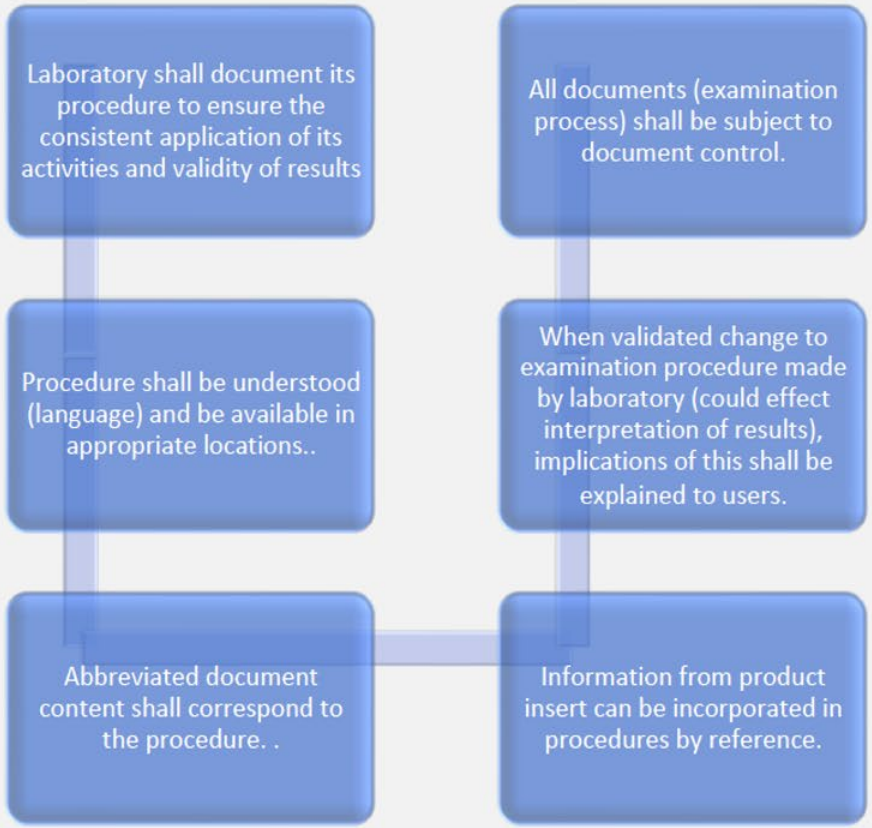
BRI and Clinical decision limits shall be defined, basis recorded to reflect patient population (risk to patient) .

Shall be periodically reviewed and any changes communicated to users.

Shall review the impact on associated BRI or Clinical decision limits and communicate to the users (when applicable), if changes are made to examination or pre-examination method.

For examinations that identify presence or absence of a characteristic, the BRI is the characteristic to be identified, eg genetic examinations.

# 7.3.6 Documentation of examination procedures



# ISO 15189:2022

## ۷-الزامات فرایند

### ۷-۳-۶ مستندسازی روش های اجرایی آزمایش

**الف)** آزمایشگاه **باید** روش‌های آزمایش خود را به نحوی مستندسازی کند که اطمینان حاصل شود فعالیت‌های آن به صورت یکنواخت اجرا شده و نتایج معتبر باشند.

**ب)** روش‌ها **باید** به زبانی نوشته شوند که برای کارکنان آزمایشگاه قابل درک باشد و در مکان‌های مناسب در دسترس باشند.

**ج)** هرگونه **محتوای خلاصه سازی شده باید** با روش کامل مطابقت داشته باشد.

**یادآوری:** دستورالعمل‌های کاری، نمودارهای فرآیند یا سیستم‌های مشابه که اطلاعات کلیدی را خلاصه می‌کنند، برای استفاده به عنوان مرجع سریع در محل کار قابل قبول هستند، به شرطی که یک روش کامل برای مرجع موجود باشد و اطلاعات خلاصه‌شده به‌صورت همزمان با به‌روزرسانی روش کامل به‌روزرسانی شود.

**د)** اطلاعاتی که در دستورالعمل‌های محصول برای استفاده وجود دارند و حاوی اطلاعات کافی هستند، **می‌توانند** با ارجاع در روش‌ها گنجانده شوند.

**ه)** هنگامی که آزمایشگاه تغییری صحه گذاری شده در روش آزمایش ایجاد می‌کند که می‌تواند بر تفسیر نتایج تأثیر بگذارد، پیامدهای این تغییر **باید** به کاربران توضیح داده شود.

**و)** تمامی مستندات مرتبط با فرآیند آزمایش **باید** تحت کنترل مستندات باشند (بخش ۸-۳ را ببینید).

# 7.3.7 Ensuring the validity of examination results

7.3.7.1 General

Shall have procedure for monitoring the validity of results

Resulting data shall be recorded for trends and shifts (where practicable)

Statistical technique shall be applied to review the results

Monitoring shall be planned and reviewed

# ارائه یک نمونه از آخرین ویرایش از فهرست مدارک سازمانی

## نهاد اعتبار بخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی

| ردیف | نام سند | شماره سند | تاریخ تدوین | شماره ویرایش | تاریخ بازنگری اول | شماره ویرایش جاری | تاریخ بازنگری دوم | شماره ویرایش جاری | تاریخ بازنگری سوم | شماره ویرایش جاری |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ۱ | خط مشی کیفیت | DFL-MN-QP-001 | ۱۴۰۲-۱۰-۰۱ | 0 | | | | | | |

چارت تشکیلات آزمایشگاه | چارت سازمانی کارکنان | خط مشی کیفیت | منشور حقوق بیماران | نظامنامه کیفیت | نقشه ها | روندنماها | نمودارهای گردشی | استانداردهای داخلی

| | | | |
|---|---|---|---|
| Master List-Version 00-1402 (برون سازمانی) | 1/5/2024 5:09 PM | Microsoft Excel W... | 11 KB |
| Master List-Version 00-1402 (درون سازمان... | 7/25/2024 6:00 PM | Microsoft Excel W... | 155 KB |

| ردیف | نام سند | شماره سند | تاریخ شروع به استفاده در آزمایشگاه |
|---|---|---|---|
| ۱ | استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹-ویرایش ۲۰۲۲ | ISO 15189:2022 | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۲ | استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹-ویرایش ۲۰۱۲ | ISO 15189:2012 | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۳ | آزمایشگاه های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت | INSO-ISO 15189 | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۴ | استاندارد آزمایشگاه های پزشکی- آزمایشگاه مرجع سلامت | ویرایش ۱۳۹۷ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۵ | چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاه های پزشکی | ویرایش ۱۳۹۸ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۶ | راهنمای فنی روشهای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی | ویرایش ۱۳۹۸ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۷ | کتاب راهنمای عمومی اخلاق حرفه ای | ویرایش ۱۳۹۷ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۸ | کتابچه راهنمای ایمنی و ایمنی زیستی-یادآزما ( ویرایش سوم) | YADAZMA-BS-MA-001-03 | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۹ | کتاب استاندارد برنامه ریزی و طراحی آزمایشگاه های پزشکی | سال چاپ ۱۳۹۴ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۰ | راهنمای نگهداشت تجهیزات آزمایشگاهی-WHO | سال چاپ ۱۳۹۱ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۱ | راهنمای بهداشت محیط | سال چاپ ۱۳۹۱ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۲ | کتاب TITEZ | ویرایش ششم | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۳ | کتاب HENRY | ویرایش بیست و سوم | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۴ | دستگاه های خودکار شمارنده سلولی- دکتر داهیم | سال چاپ ۱۳۸۸ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۵ | کنترل کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی- دکتر رضی | سال چاپ ۱۳۸۸ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۶ | ضوابط و روش های مدیریت اجرایی دفع پسماندها | سال ابلاغ ۱۳۸۶ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۷ | گایدلاین: راهنما و دستورالعمل جامع مواد شیمیایی خطرناک | کد الزامات: ۱-۰۹۰۷-۳۰۵۰۲۰۲ | دی ماه ۱۴۰۲ |
| ۱۸ | | | |
| ۱۹ | | | |

اسناد برون سازمانی

برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت، به نحوی که اطمینان از اجرا به طور یکنواخت به وجود آورد
توصیه می شود از آخرین ویرایش استاندارد 10013:2022
با نیم نگاهی به ISO / TR 10013:2001
به دلیل توضیحاتی پیرامون انواع اسناد و اهمیت ایجاد هرم مستندات استفاده شود.

ISO / TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation









## توصیه به توجه به آیتم‌های الف تا ظ بند ۵-۵-۳ استاندارد ۱۵۱۸۹ ویرایش ۲۰۱۲ برای ایجاد اسناد کارآ و اثربخش با موضوع روش اجرایی آزمایش وجود دارد.

- **الف)** هدف از آزمایش
- ب) اصول و روش اجرایی مورد استفاده برای آزمایش
- پ) ویژگی‌های عملکرد
- ت) نوع نمونه
- ث) آماده‌سازی بیمار
- ج) نوع ظرف و مواد افزودنی
- چ) تجهیزات و معرف‌های موردنیاز
- ح) کنترل‌های محیطی و ایمنی
- خ) روش‌های اجرایی کالیبراسیون
- د) مراحل روش انجام کار
- ذ) روش‌های اجرایی کنترل کیفیت
- ر) تداخل‌کننده‌ها (مانند لیپمی، همولیز، بیلی‌روبینمی، دارویی) و واکنش‌های متقاطع
- ز) اصول روش اجرا برای محاسبه نتایج، در موارد مقتضی، شامل عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کمی اندازه‌گیری‌شده
- ژ) دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی
- س) دامنه قابل گزارش نتایج آزمایش
- ش) دستورالعمل‌هایی برای تعیین نتایج کمی وقتی نتیجه در داخل دامنه اندازه‌گیری نیست
- ص) مقادیر هشدار/بحرانی در موارد مقتضی
- ض) تفسیر بالینی آزمایشگاهی
- ط) منابع بالقوه تغییرات
- ظ) مراجع

# دستورالعمل فنی کاری (نمونه ۱)

## DFL-LA-WI-006-00



# 7.3.7.2 Internal Quality Control (IQC)

(A)

The laboratory shall have an IQC procedure for monitoring the ongoing validity of examination results, (specified criteria) that verifies the attainment of the intended quality and ensures validity pertinent to clinical decision making.

1) The intended clinical application of the examination should be considered , as performance specifications for the same measurand can differ in different clinical settings

2) The procedure should allow-- detection of either lot-to lot or calibrator variation or both, of the examination method. Should avoid lot change in IQC material on same day/run as either lot-to-lot reagent or calibrator change or both

3) Use of third party IQC material should be considered (either as an alternative to, or in addition to control material supplied by reagent or instrument manufacturer

# 7.3.7.2 Internal Quality Control (IQC)

1) Stability

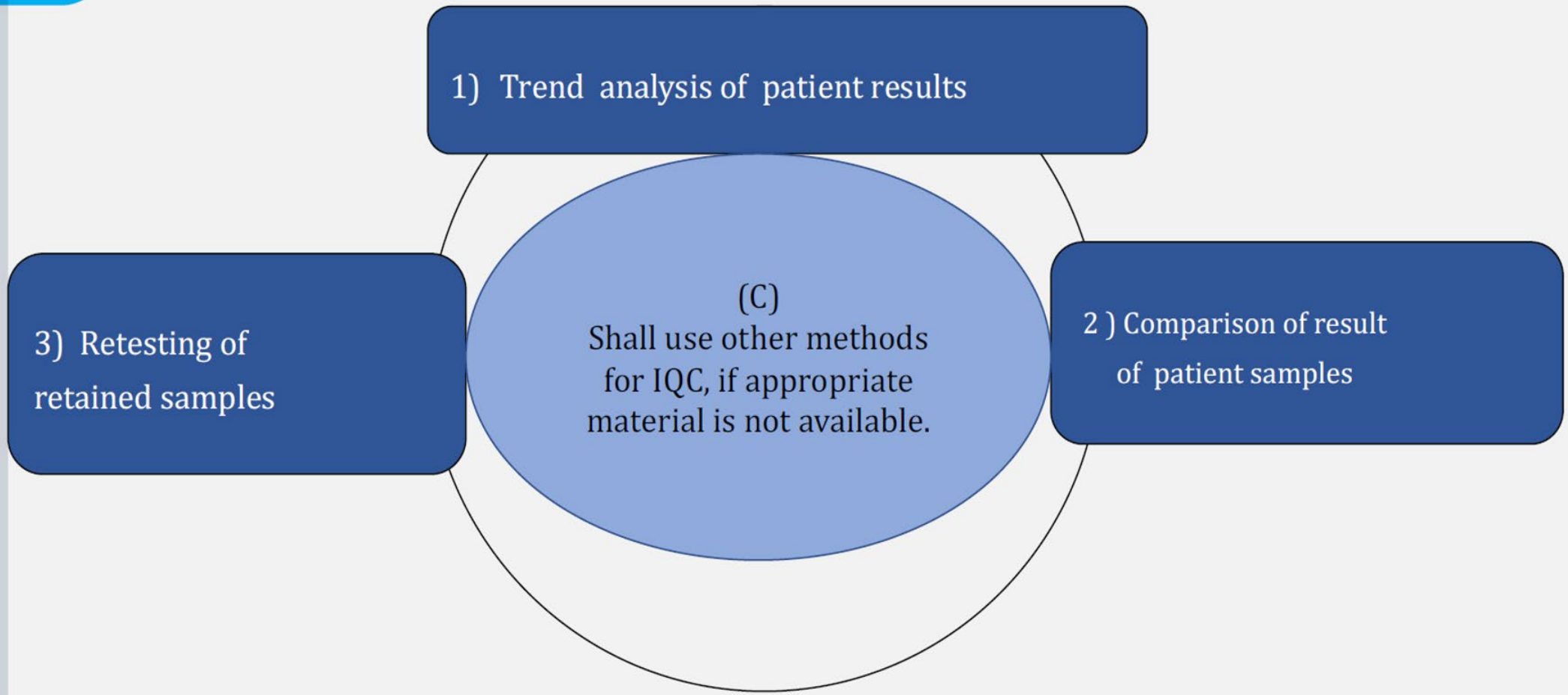
(B)
Shall select IQC material that is fit for its intended use, factors to be considered shall include

2 ) Matrix

3) IQC material reacts to the examination method as close as patient sample.

4) Concentration levels ( at or near clinical decision limits or covers the measurement range of the examination method)

# 7.3.7.2 Internal Quality Control (IQC)



# 7.3.7.2 Internal Quality Control (IQC)

d) Shall be performed at a frequency based on stability and robustness of the examination method and risk of harm to the patient from an erroneous results

e) Resulting data shall be recorded to detect trend and shifts and where applicable statistical technique shall be applied to review results

f) Shall be reviewed with defined acceptability criteria at regular intervals , and in time frame that allows meaningful indication of current performance,

g) Shall prevent the release of patient results if defined criteria are not fulfilled. In that case—1) patient sample re-examined after error has been corrected. 2) Evaluate the result of patient sample that were examined after last successful IQC event,

# 7.3.7.3 External Quality Assessment (EQA)

a) Performance of examination methods shall be monitored by comparison with results of other laboratories which includes participation in EQA programme appropriate to examinations and interpretation of examination results (POCT examination methods

b) The laboratory shall establish the procedure

- EQA enrollment
- Participation and performance for examination method ( where such PT available)

c) EQA sample shall be processed as routine sample by personnel

# Contd..

**d) The EQA programme selected shall**

- 1) Have effect of checking pre-examination, examination and post examination processes
- 2) Provides samples that mimic patient samples
- 3) Fulfill ISO/IEC 17043 requirements.

**e) Should consider the type of target values offered, like**

- Independently set by a reference method
- Set by overall consensus data
- Set by method peer group consensus data
- Set by panel of experts

**f) EQA not available/not considered suitable, alternative methodologies to monitor examination method performance shall be used with justified rationale.**

# Contd..

g) EQA data shall be reviewed at regular intervals with specified acceptability criteria

h) For outlier, appropriate action shall be taken

i) If impact is clinically significant , review of patient results shall be done and amendment shall be considered and users advised as appropriate

# 7.3.7.4 Comparability of examination results

- When different methods or equipment or both are used for an examination or performed at different sites, procedure shall be specified
- Record the results of comparability
- Periodically review the results
- BRI and clinical decision limits shall be evaluated and acted upon, where differences are identified and had impact on the same
- Shall inform users in case of differences in comparability of results

APAC
ASIA PACIFIC ACCREDITATION COOPERATION
*Competence | Acceptance | Equivalence*

# 7.4 Post-examination processes



# مقایسه بند استاندارد۱۵۱۸۹ در ویرایش های ۲۰۱۲ و ۲۰۲۲

| ISO 15189 2012 | ISO 15189 2022 |
|---|---|
| 5.7 Post-examination processes | 7.4 Post-examination processes |
| 5.7.1 Review of results | 7.4.1.2 Result review and release |
| | 7.4.1.3 Critical result reports |
| 5.7.2 Storage, retention, and disposal of clinical samples | 7.4.2 Post-examination handling of samples |
| 5.8 Reporting of results | 7.4.1 Reporting of results |
| 5.8.1 General | 7.4.1.1 General |
| 5.8.2 Report attributes | 7.4.1.4 Special considerations for results |
| 5.8.3 Report content | 7.4.1.6 Requirements for reports |
| | 7.4.1.7 Additional information for reports |
| 5.9 Release of results | 7.4.1.2 Result review and release |
| 5.9.1 General | 7.4.1.1 General |
| 5.9.2 Automated selection and reporting of results | 7.4.1.5 Automated selection, review, release and reporting of results |
| 5.9.3 Revised reports | 7.4.1.8 Amendments to results reported |

Reference :
ISO 15189:2022
Table C.1

## 7-4- فرایندهای پس از آزمایش Post-examination processes

### 7-4-1-گزارش دهی نتایج Reporting of result

#### 7-4-1-1-کلیات General

الف ) نتایج آزمایش باید بصورت درست ، شفاف ، بدون ابهام و مطابق با دستورالعمل های خاص در روش اجرایی گزارش شود . گزارش باید شامل همه اطلاعات لازم و در دسترس برای تفسیر نتایج باشد .

ب) آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای اطلاع رسانی به کاربران هنگام تاخیر نتایج تست ها بر اساس تاثیر بر بیمار داشته باشد .

ج) همه اطلاعات مرتبط با گزارش های صادره باید مطابق الزامات سیستم مدیریت نگهداری شود ( مشاهده بند 8.4 )

یادآوری در راستای اهداف این سند ، گزارش ها می تواند به شکل نسخه های چاپی یا الکترونیکی مشروط به برآورده شدن الزامات این سند صادر شود .

7.4.1.2
7.4.1.3
7.4.1.4

- Result review and release
- Critical result reports
- Special considerations for results

### 7-4-1-2- بازنگری نتایج و جوابدهی **Result review and release**

نتایج قبل از جوابدهی باید بازنگری و مجاز برای جوابدهی باشند .

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان مجاز نتایج آزمایش ها را بررسی کرده و آن ها را بر اساس IQC و در صورت لزوم، با اطلاعات بالینی در دسترس و نتایج آزمایشات قبلی ارزیابی می کنند.

مسئولیت ها و روش های اجرایی برای اینکه چطور نتایج آزمایش انتشار یابد از جمله گزارش دهی توسط چه کسی و برای چه کسی باید مشخص شود.

### 7-4-1-3- گزارش نتایج بحرانیCritical result reports

هنگامی که نتایج آزمایش ها در محدوده های بحرانی تصمیم گیری قرار می گیرند :

الف) به کاربر یا فرد مجاز دیگر بر اساس اطلاعات بالینی موجود، هر چه سریعتر اطلاع رسانی شود؛

ب) اقدامات صورت گرفته مستند شوند از قبیل تاریخ ، زمان، فرد مسئول ، فردی که مطلع شده ، نتایج منتقل شده ، تایید درستی اطلاع رسانی ، و مشکلات مواجهه شده در اطلاع رسانی ؛

ج) آزمایشگاه باید یک روش اجرایی منسجم برای کارکنان آزمایشگاه در زمانی که با فرد مسئول نمی توان تماس گرفت داشته باشد.

## 4-1-4-7 ملاحظات ویژه برای نتایج Special considerations for results

الف) هنگام توافق با کاربران نتایج باید به شکل ساده شده گزارش شود ، هرگونه اطلاعاتی که در بندهای 6.1.4.7 و 67 ذکر شده که به کاربر گزارش نشده باشد باید به راحتی در دسترس باشد .

ب) هنگامی که نتایج به عنوان گزارش مقدماتی منتقل می شوند، گزارش نهایی باید همواره به کاربر ارسال شود .

ج) سوابق تمامی نتایجی که شفاهی ارائه می شوند باید نگهداری شوند از جمله جزئیات تایید درستی اطلاع رسانی بصورتیکه در 3.1.4.7 ب موجود هست ، این قبیل نتایج باید همواره با یک گزارش کتبی پیگیری شوند .

د) برای نتایج آزمایشگاهی با عواقب جدی برای بیمار (مثلا برای بیماری های ژنتیکی یا برخی بیماریهای عفونی خاص ) ممکن هست که به مشاوره های ویژه احتیاج باشد. مدیریت آزمایشگاه بایستی اطمینان حاصل کند که این قبیل نتایج بدون فرصت برای مشاوره کافی به بیمار اطلاع رسانی نشوند.

ه) نتایج تستهای آزمایشگاهی که فاقد شناسایی بیمار هستند، می توانند برای مقاصد اپیدمیولوژی ، جمعیت شناسی ، یا سایر تحلیل های آماری استفاده شوند مشروط بر اینکه همه ریسک های مربوط به حریم شخصی و محرمانگی بیمار کاهش یافته باشند و این کار منطبق با الزامات قانونی و نظارتی یا هر دو باشد.

7.4.1.5

-Automated selection, release, and reporting of results

5-1-4-7 انتخاب ، بازنگری ، جواب دهی و گزارش دهی خودکار(اتوماسیون)نتایج

Automated selection, review, release and reporting of results

هنگامی که آزمایشگاه یک سیستم برای انتخاب ، بازنگری ، جوابدهی ، و گزارش نتایج به شکل اتوماسیون پیاده سازی می کند ، باید روشی برای اطمینان از موارد زیر برقرار کند: هنگامی که آزمایشگاه یک سیستم اتوماسیون برای انتخاب ، بازنگری ، جوابدهی ، و گزارش نتایج بکار می گیرد، باید یک روش اجرایی برای اطمینان از موارد زیر ایجاد کند:

الف) معیاربرای انتخاب ، بازنگری و جوابدهی با اتوماسیون، مشخص و تایید شده باشد و برای پرسنل مسئول که مجاز به جوابدهی نتایج هستند، به آسانی در دسترس و قابل درک باشد ؛

ب) معیارها قبل از استفاده اعتبارسنجی شده و تایید شده باشند ، و بعد از تغییراتی که در مورد سیستم گزارش دهی اعمال می شوند و می توانند بر کارکرد مناسب تاثیر بگذارند و مراقبت از بیمار را در معرض ریسک قرار دهند به شکل منظم بازنگری شده و تصدیق شده (راستی آزمایی شده ) هستند ؛

ج) نتایجی که توسط سیستم گزارش‌دهی خودکار(اتوماسیون) برای بازنگری دستی انتخاب می‌شوند، باید قابل شناسایی بوده و در صورت لزوم، تاریخ و زمان انتخاب و بازنگری، و همچنین هویت بازنگری‌کننده قابل بازیابی باشند؛

د) در صورت نیاز، تعلیق سریع انتخاب، بازنگری، جوابدهی و گزارش‌دهی خودکاراعمال شود.

7- 4-1-6- الزامات گزارش ها Requirements for reports

هر گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد مگر این که آزمایشگاه دلایل حذف هر کدام از موارد را مستند کرده باشد :

الف) شناسایی منحصر به فرد بیمار (احراز هویت بیمار ) ، تاریخ نمونه گیری اولیه و تاریخ صدور گزارش بر روی هر صفحه از گزارش باشد ؛

ب) هویت آزمایشگاه صادر کننده گزارش ؛

ج) نام یا شناسه منحصر به فرد کاربر؛

د) نوع نمونه اولیه و هر اطلاعات لازم برای تشریح نمونه ( مثل منبع، موضع مورد نمونه گیری، تشریح ماکروسکوپی )

ه) شناسایی واضح و بدون ابهام تست های انجام شده ؛

و) مشخص بودن روش تست های انجام شده و درجایی که مرتبط باشد شامل هماهنگی بین اصول اندازه گیری و آنالیت اندازه گیری شده ( بصورت الکترونیک ) در جایی که مقدور و لازم باشد ؛

یادآوری "شناسه‌ها و کدهای منطقی مشاهدات (LOINC) و نام‌گذاری برای ویژگی‌ها و واحدها (NPU ، NGC ) و SNOMED CT نمونه‌هایی ازسیستم‌های شناسایی الکترونیکی هستند".

ز) نتایج آزمایش در جایی که مرتبط باشد به همراه واحدهای اندازه گیری ، گزارش شده در واحدهای SI و قابل ردیابی به واحدهای SI یا واحدهای کاربردی دیگر باشد ؛

ح) حدود مرجع بیولوژیک ، حدود تصمیم گیری بالینی ، نسبت های احتمالی یا نمودارها / نموگرامها [ نموگرام به معنی دستورنگار است و برای محاسبات ریاضی و توابع بکار میرود ]که در صورت لزوم به تشخیص حد تصمیم گیری بالینی کمک می کند ؛

یادآوری لیست و جداول حدود مرجع بیولوژیک می تواند بین کاربران آزمایشگاه توزیع گردد ؛

ط) شناسایی تست هایی که بعنوان بخشی از تحقیقات یا برنامه توسعه هستند و هیچ ادعایی در مورد عملکرد اندازه گیری در دسترس نیست ؛

ی) هویت فرد یا افرادی که نتایج را بازنگری می کنند و مجاز به جواب دهی هستند ( اگر در گزارش موجود نیستند در هنگام نیاز به راحتی در دسترس باشند) ؛

ک) شناسایی نتایجی که بعنوان نتایج مقدماتی در نظر گرفته می شود ؛

ل) نشانه گذاری هر نتیجه بحرانی ؛

م) شناسایی منحصر به فرد همه قسمت هایی که بعنوان یک قسمت از کل گزارش قابل تشخیص باشد و شناسایی واضح پایان گزارش ( مثل شماره هر صفحه نسبت به کل صفحات )

7-1-4-1-7- اطلاعات اضافه برای گزارش ها Additional information for reports

الف ) در هنگام نیاز برای مراقبت از بیمار ، زمان جمع آوری نمونه اولیه باید درج گردد.

ب) زمان جواب دهی ، اگر در گزارش نیست باید هنگام لزوم به راحتی در دسترس باشد.

ج) شناسایی تست ها یا آن بخش از تست ها که توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده است ، که شامل اطلاعات ارائه شده توسط مشاوران بدون هیچگونه تغییر و همچنین نام آزمایشگاه انجام دهنده می باشد.

د) هنگامی که کاربرد دارد یک گزارش باید شامل تفسیر نتایج و یادداشت های زیر باشد:

1) کیفیت و مناسب بودن نمونه که می تواند ارزش بالینی نتایج تست ها را کاهش دهد ؛

2) اختلافات هنگامی که تست ها با روش های اجرایی متفاوتی انجام می شوند ( مثل تست های بر بالین بیمار POCT) یا در مکان های مختلفی انجام می شوند ؛

3) ریسک احتمالی تفسیر نادرست نتایج هنگامی که واحدهای اندازه گیری متفاوت در مناطق و کشورهای مختلف استفاده می گردند؛

4) روندهای نتایج و تغییرات مهمی که در طی زمان اتفاق می افتند.

## 7-4-1-8- اصلاحیه های نتایج گزارش شدهAmendments to reported results

در روش های اجرایی برای صدور نتایج بازبینی و اصلاح شده باید از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف) در صورت لزوم دلیل اعمال تغییر در گزارش بازبینی شده ثبت گردد.

ب) نتایج بازبینی شده باید فقط بصورت یک مدرک پیوست یا انتقال داده تحویل شود ، و به وضوح بعنوان نتایج بازنگری مشخص شوند و تاریخ و هویت بیمار باید درگزارش اصلی ذکر شود.

ج) کاربر از بازبینی آگاه شده باشد.

د) هنگامی که لازم باشد گزارشی کاملاً جدید صادر شود، این گزارش باید به طور منحصر به فرد شناسایی شود و حاوی ارجاع و قابلیت ردیابی به گزارش اصلی باشد که جایگزین آن می شود.

ه) هنگامی که سیستم گزارش دهی قادر نیست بازبینی ها را ثبت کند باید یک سابقه نگهداری شود .

7.4.2

# Examination handling of samples

## 2-4-7- رسیدگی نمونه ها پس از انجام آزمایش Post-examination handling of samples

آزمایشگاه باید مدت زمان نگهداری نمونه ها پس از آزمایش و شرایطی که نمونه ها ذخیره می شوند را مشخص کند.

آزمایشگاه باید از موارد زیر بعد از آزمایش اطمینان حاصل کند:

الف) هویت بیمار و مرجع شناسایی نمونه باید نگهداری شود ؛

ب) مناسب بودن نمونه برای تست اضافه شده معلوم باشد ؛

ج) نمونه باید بصورتی ذخیره گردد که مناسب بودن آن برای تست اضافی به شکل ایده آل حفظ گردد؛

د) نمونه می تواند یافت و بازیابی شود و

ه) نمونه به شکل مناسبی دور ریخته شود.

# 7.4 Post-examination processes

## 7.4.1 Reporting of results

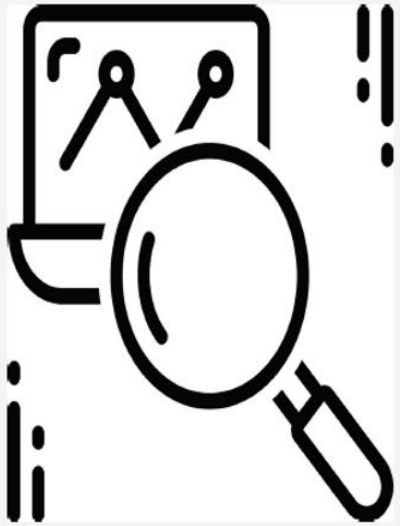
7.4.1.1 General: Examination results shall be reported





Accurately

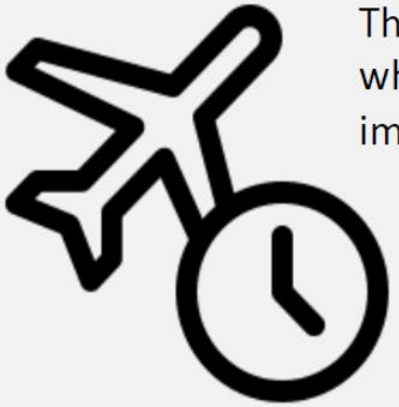




Clearly, unambiguously and in accordance with any specific instructions in the examination procedure



The report shall include all available information necessary for the interpretation of the results.



The laboratory shall have a procedure to notify users when examination results are delayed, based on the impact of the delay on the patient.

All information associated with issued reports shall be retained in accordance with management system requirements



NOTE For the purposes of this document, reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.

# 7.4.1.2 Result review and release









Results shall be

Reviewed and authorized prior to release



evaluate

IQC, clinical information and previous results



Responsibilities

and procedures for how examination results are released for reporting, including by whom and to whom, shall be specified

# 7.4.1.3 Critical result reports

When examination results fall within established critical decision limits



a) the user or other authorized person is notified as soon as relevant, based on clinical information available



b) actions taken are documented, including date, time, responsible person, person notified, results conveyed, verification of accuracy of communication, and any difficulties encountered in notification



c) the laboratory shall have an escalation procedure for laboratory personnel when a responsible person cannot be contacted

# 7.4.1.4 Special considerations for results

a) When agreed with the user, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.4.1.6 and 7.4.1.7 that is not reported to the user shall be readily available.

b) When results are transmitted as a preliminary report, the final report shall always be forwarded to the user.

c) Records shall be kept of all results which are provided orally, including details of verification of accuracy of communication, as in 7.4.1.3 b). Such results shall always be followed by a report

d) Special counselling may be needed for examination results with serious implications for the patient (e.g. for genetic or certain infectious diseases). Laboratory management should ensure that these results are not communicated to the patient without the opportunity for adequate counselling

e) Results of laboratory examinations that have been anonymized may be used for such purposes as epidemiology, demography, or other statistical analyses, provided that all risks to patient privacy and confidentiality are mitigated and in accordance with any either legal or regulatory requirements, or both

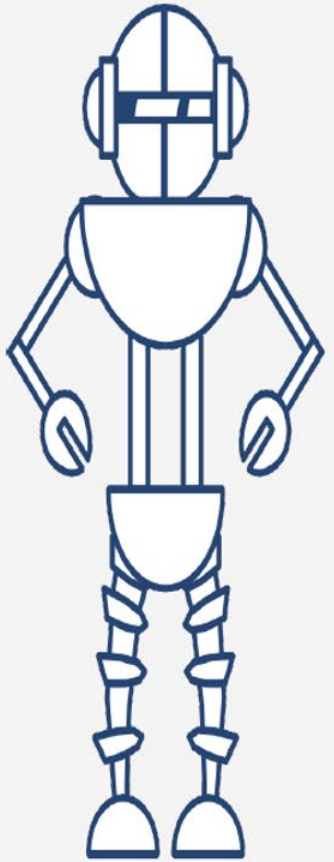


# 7.4.1.5 Automated selection, review, release and reporting of results



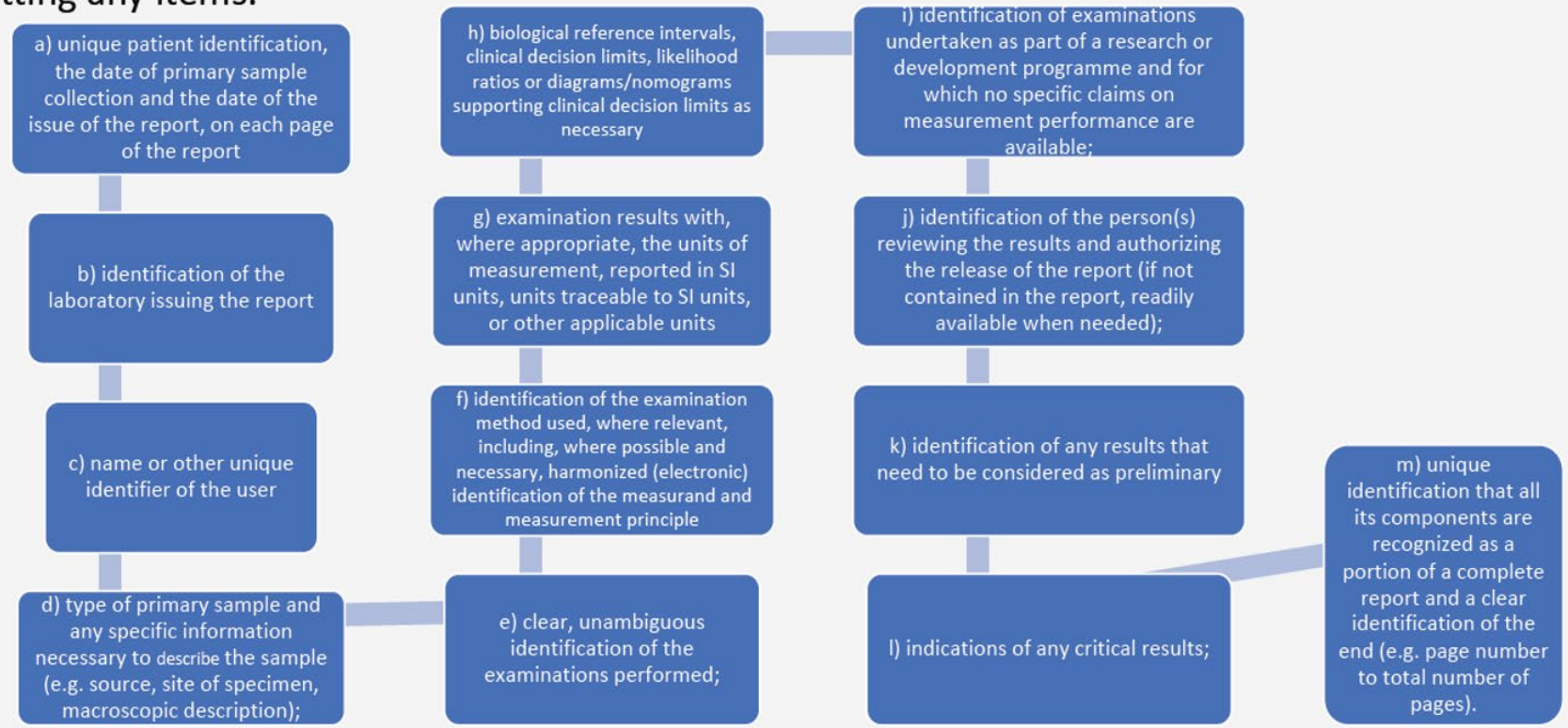

Shall establish a procedure to ensure that

- a) the criteria for automated selection, review and release are specified, approved, readily available and understood by personnel responsible for authorizing the release of results
- b) the criteria are validated and approved before use, regularly reviewed and verified after changes to the reporting system that can affect their proper functioning and place patient care at risk
- c) results selected by an automated reporting system for manual review are identifiable; and as appropriate, date and time of selection and review, as well as identity of the reviewer are retrievable
- d) when necessary, rapid suspension of automated selection, review, release and reporting is applied



# 7.4.1.6 Requirements for reports

Each report shall include the following information, unless the laboratory has documented reasons for omitting any items:



# 7.4.1.7 Additional information for reports

a) When necessary for patient care, the time of primary sample collection shall be included.

b) Time of report release, if not contained in the report, shall be readily available when needed.

c) Identification of all examinations or parts of examinations performed by a referral laboratory, including information provided by consultants, without alteration, as well as the name of the laboratory performing the examinations.

# d) When applicable, a report shall include interpretation of results and comments on:



1) sample quality and suitability that can compromise the clinical value of examination results;




2) discrepancies when examinations are performed by different procedures (e.g. POCT) or in different locations;




3) possible risk of misinterpretation when different units of measurement are in use regionally or nationally;



4) result trends or significant changes over time.

# 7.4.1.8 Amendments to reported results

- Procedures for the issue of amended or revised results shall ensure that:

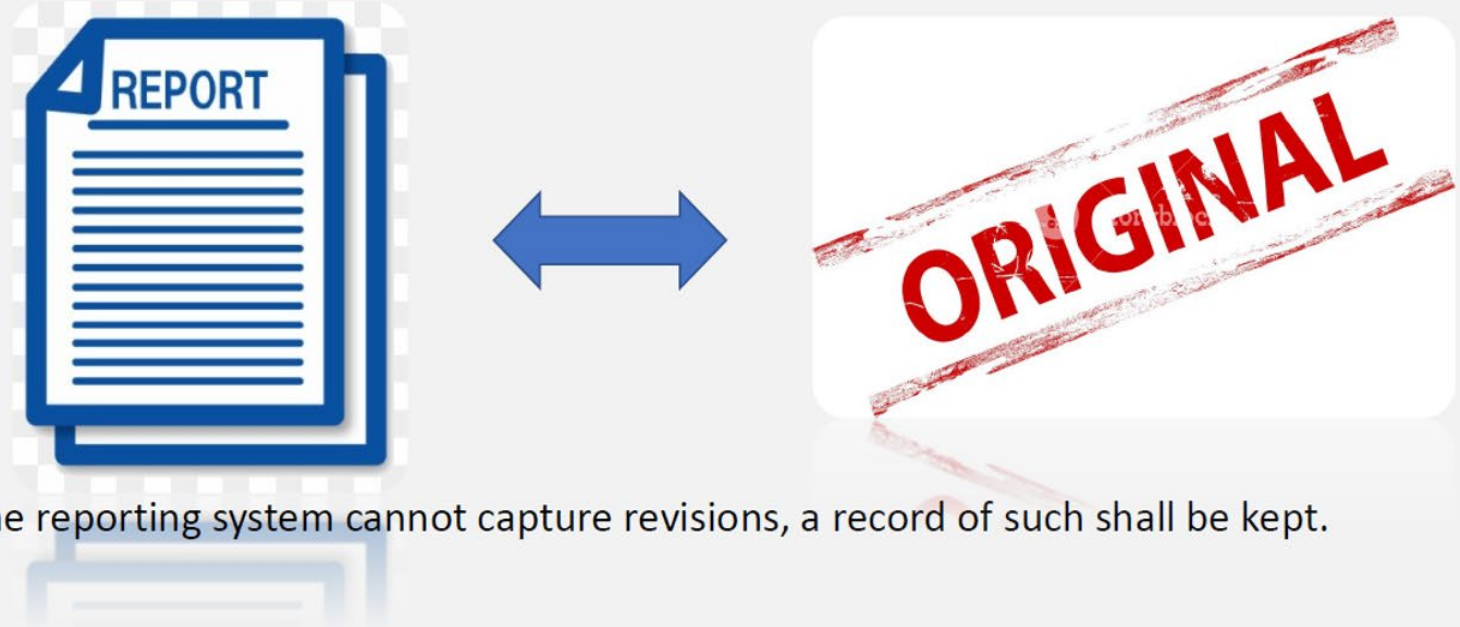


a) The reason for the change is recorded and included in the revised report, when relevant.

b) Revised results shall be delivered only in the form of an additional document or data transfer, and clearly identified as having been revised, and the date and patient's identity in the original report shall be indicated.

c) The user is made aware of the revision.

d) When it is necessary to issue a completely new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference and traceability to the original report that it replaces.




e) When the reporting system cannot capture revisions, a record of such shall be kept.

# 7.4.2 Post-examination handling of samples

The laboratory shall specify the length of time samples are to be retained following examination and the conditions under which samples are to be stored.

The laboratory shall ensure that after the examination, the



- a) patient and source identification of the sample are maintained,
- b) suitability of the sample for additional examination is known,
- c) sample is stored in a manner that optimally preserves suitability for additional examination,
- d) sample can be located and retrieved, and
- e) sample is discarded appropriately.



# 7.5 Nonconforming work
## ( equal 4.9 identification & control of unconformity  version 2012)

- The laboratory shall have a process for when any aspect of its laboratory activities or examination results do not conform to its own procedures, quality specifications, or the user requirements equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The process shall ensure that:
- a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are specified;
- b) immediate and long-term actions are specified and based upon the risk analysis process established by the laboratory;
- c) examinations are halted, and reports withheld when there is a risk of harm to patients;
- d) an evaluation is made of the clinical significance of the nonconforming work, including an impact analysis on examination results which were or could have been released prior to identification of the nonconformance;

# 7.5 Nonconforming work

- e) a decision is made on the acceptability of the nonconforming work;
- f) when necessary, examination results are revised, and the user is notified;
- g) the responsibility for authorizing the resumption of work is specified.
- The laboratory shall implement corrective action commensurate with the risk of recurrence of the nonconforming work (see 8.7).
- The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.5

# 7.5 Nonconforming work
# ( equal 4.9 identification & control of unconformity version 2012)

## 7-5 کارنامنطبقNonconforming work

متن استاندارد

آزمایشگاه باید برای هنگامی که هر جنبه ای از فعالیت های آزمایشگاهی و نتایج تست ها یا مشخصات کیفی و یا الزامات کاربران با روش های اجرایی خودش مطابقت ندارد یک فرایند داشته باشد (مثل شرایط محیطی و تجهیزات که خارج از محدوده های تعبین شده هستند یا پایش نتایجی که معیارهای مشخص شده را برآورده نمی کنند

این فرایند باید از بابت موارد زیر اطمینان ایجاد کند که

الف) مسئولیت ها و اختیارات مدیریت کار نامنطبق مشخص شده هستند ؛

ب) اقدامات فوری و بلند مدت بر اساس فرایند تحلیل ریسک که توسط خود آزمایشگاه ایجاد شده مشخص شده باشند ؛

ج) هنگامی که ریسک آسیب به بیماران وجود دارد تست ها متوقف شده و از گزارش دهی جلوگیری شده باشد ؛

د) یک ارزیابی از نظر اهمیت بالینی در مورد کار نامنطبق صورت بگیرد که شامل تحلیل تاثیری باشد که بر روی نتایجی که قبل از شناسایی عدم انطباق منتشر شدند یا می توانند منتشر شده باشند ؛

ه) تصمیمی در رابطه با قابل قبول بودن کار نامنطبق گرفته شود ؛

و) هنگامی که نیاز هست نتایج تست ها تجدید نظر گردد و به اطلاع کاربران برسد ؛

ز) مسئولیت برای از سرگیری کار مشخص شده باشد ؛

آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی متناسب با ریسک تکرار کار نامنطبق را پیاده سازی کند

آزمایشگاه باید سوابق مربوط به کار نامنطبق و اقدامات را بصورتی که مشخص شده است را نگهداری کند

# 7.5 Nonconforming work
## ( equal 4.9 identification & control of unconformity version 2012)

- توضیح آزمایشگاه

1) آیا آزمایشگاه فرآیندی برای مدیریت هنگامی که هر جنبه‌ای از فعالیت‌های آزمایشگاهی و نتایج تست‌ها یا مشخصات کیفی و یا الزامات کاربران با روش‌های اجرایی خود مطابقت ندارد، دارد؟
2) آیا فرآیند مشخصی برای مدیریت شرایط محیطی و تجهیزات که خارج از محدوده‌های تعیین شده هستند، وجود دارد؟
3) آیا مسئولیت‌ها و اختیارات مدیریت کار نامنطبق به وضوح مشخص شده‌اند؟
4) آیا مشخص است که چه کسی مسئول رسیدگی به موارد عدم انطباق است و چه اختیاراتی دارد؟
5) آیا اقدامات فوری و بلندمدت بر اساس فرآیند تحلیل ریسک که توسط آزمایشگاه ایجاد شده است، مشخص شده‌اند؟
6) آیا برنامه‌های اقدام فوری و بلندمدت برای مدیریت و کاهش ریسک‌های مرتبط با کار نامنطبق وجود دارد؟
7) آیا در مواردی که ریسک برای بیماران وجود دارد، اقدامات لازم برای توقف تست‌ها و جلوگیری از انتشار نتایج نادرست انجام می‌شود؟
8) آیا ارزیابی از نظر اهمیت بالینی در مورد کار نامنطبق صورت می‌گیرد؟
9) آیا آزمایشگاه تحلیل تاثیر کار نامنطبق بر نتایج منتشر شده یا نتایجی که ممکن است منتشر شوند را انجام می‌دهد؟
10) آیا فرآیندی برای تصمیم‌گیری در مورد اینکه آیا کار نامنطبق قابل قبول است یا خیر وجود دارد؟آیا تصمیمی در رابطه با قابل قبول بودن کار نامنطبق گرفته می‌شود؟
11) آیا یک ارزیابی از اهمیت بالینی کار نامنطبق، شامل تحلیل اثر بر نتایج آزمایش انجام می پذیرد؟
12) آیا سیستم و فرآیندی برای تجدید نظر نتایج و اطلاع‌رسانی به کاربران در صورت لزوم وجود دارد؟ آیا هنگامی که نیاز است نتایج تست‌ها تجدید نظر شده و به اطلاع کاربران برسد، این کار انجام می‌شود؟
13) آیا مسئولیت از سرگیری کار پس از مدیریت کار نامنطبق مشخص شده است؟
14) آیا آزمایشگاه برای تعیین اقدامات فوری و بلندمدت فرآیند تحلیل ریسک را در نظر دارد؟
15) آیا آزمایشگاه اقدامات اصلاحی متناسب با ریسک تکرار کار نامنطبق را پیاده‌سازی و اجرا و پایش و ثبت سابقه می‌کند؟
16) آیا آزمایشگاه سوابق مربوط به کار نامنطبق و اقدامات را به صورت مشخص شده در تمامی موارد تعیین شده بند 507 الف تا چ نگهداری می‌کند؟آیا رویه ای برای حفظ سوابق تمامی موارد نامنطبق و اقدامات انجام شده برای مدیریت آن‌ها دارید؟ آیا مدت نگهداری سوابق برای آزمایشگاه تعریف شده است؟ ایا رعایت آن حسب ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی دستگاههای اجرایی مسئول کشوری است؟

# چالش های استقرار بند  عدم انطباق از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 – عدم اولویت بندی مناسب عدم انطباق های ماژور و عدم طراحی پروژه بهبود با یک گان چارت مشخص برای نهایی کردن اقدام اصلاحی اثربخش در ان حوزه

2- ضعف ازمایشگاه ها درریشه یابی خطاها از طریق بارش افکار از صاحبان اصلی فرایند ها در حوزه عدم انطباق های ماژور

3- عدم تهیه لیست کاربردی از عدم انطباق های بالقوه هر بخش فنی و دفتری و عدم اموزش این ریسک ها و عدم انطباق ها به کارکنان در بدو خدمت با نگاه پیشگیرانه و مدیریت هزینه

4- ضعف در اموزش کارکنان در حوزه عدم انطباق ها با نگاه ویژه به اهمیت عواقب خطا یا  محصول نامطبق و ضعف در اموزش اهمیت بالینی این عدم انطباق ها و اسیب هایی که بیمار می زند

5- عدم توجه به ثبت عدم انطباق های مدیران میانی و ارشد در سیستم ازمایشگاه

6- فرهنگ توام با سرزنش و تنبیه در حوزه عدم انطباق کارکنان / توجه اشتباه مدیران به عدم انطباق های شفاهی و مکتوب نشده

7- عدم تشویق کارکنان که با شاخص قابل اندازه گیری خطا های تکرار شونده خویش را کاهش محسوس داده اند

10- ضعف ازمایشگاه ها در تعریف شاخص کیفی برای  عدم انطباق های مهم و عدم ارزیابی مقایسه ای سه ماهه یا شش ماهه یا سالانه این شاخص ها و عدم بررسی روند یا ترند شاخص های کیفی

| | | |
|---|---|---|
| آزمایشگاه پاتوبیولوژی .... | محدوده توزیع: تمامی فرایند های آزمایشگاه | کد مستند :F-NC-0-3 |
| | | تاریخ ثبت :۸۹/۱۲/۱ |
| | موضوع :روش اجرایی عدم انطباق، اصلاحی و پیشگیرانه | زمان بازنگری : ۱۴۰۱/۲/۲ |
| | | صفحه : ۱-۸ |

۱- هدف: شناسایی، طبقه بندی و کنترل انواع عدم انطباق هایی که ممکن است در آزمایشگاه پزشکی به وجود آید، اتخاذ تدابیر لازم جهت حذف عوامل به وجود آورنده عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از تکرار مجدد و حذف علل ریشه ای و بالفعل با انجام اقدامات اصلاحی لازم، اتخاذ تدابیر لازم جهت رفع علل عدم انطباق های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع آنها با انجام اقدامات پیشگیرانه لازم.

این روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف) تمامی کارکنان نسبت به موضوع ثبت عدم انطباق ها آگاه و متعهد می باشند.

ب) کارکنان مسئول برای حل مشکل تعیین شده اند و پس از ثبت هر عدم انطباق معین می شود که آیا عدم انطباق کشف شده به محصول نامنطبق ( نتیجه آزمایشی که با الزامات تعیین شده مغایرت دارد ) تبدیل شده است یا خیر؟

ج) اقداماتی که قرار است انجام شود معین شده است.

د) اهمیت پزشکی آزمایش های نامنطبق درنظر گرفته شده و در موارد مقتضی پزشک درخواست کننده مطلع می گردد.

ه) در صورت لزوم آزمایش ها متوقف شده و از ارسال گزارش ها جلوگیری می شود.

و) اصلاح سریعاً انجام می گیرد.

ز) در صورت لزوم، نتایج آزمایش های نامنطبق گزارش داده شده، فراخوان و یا به طور مناسب شناسایی می گردند.

ح) مسئولیت اجازه شروع مجدد آزمایش ها تعیین گردیده است.

ط) هر جزء از عدم انطباق مستند و ثبت می شود و با استفاده از این سوابق که در دوره های زمانی مشخص و منظم توسط مدیر آزمایشگاه بازنگری شده و یا در روند ممیزی شناسایی شده است، جهت گیری ها معلوم، چرخه اجرایی اقدام اصلاحی آغاز شده، منشا نامنطبق ریشه یابی می شود.

ی) اگر مشخص شود که آزمایش های نامنطبق می توانند تکرار شوند، یا آنکه شکی در مورد سازگاری آزمایشگاه با خط مشی ها و

و) اصلاح سریعاً انجام می گیرد.

ز) در صورت لزوم، نتایج آزمایش های نامنطبق گزارش داده شده، فراخوان و یا به طور مناسب شناسایی می گردند.

ح) مسئولیت اجازه شروع مجدد آزمایش ها تعیین گردیده است.

ط) هر جزء از عدم انطباق مستند و ثبت می شود و با استفاده از این سوابق که در دوره های زمانی مشخص و منظم توسط مدیر آزمایشگاه بازنگری شده و یا در روند ممیزی شناسایی شده است، جهت گیری ها معلوم، چرخه اجرایی اقدام اصلاحی آغاز شده، منشا نامنطبق ریشه یابی می شود.

ی) اگر مشخص شود که آزمایش های نامنطبق می توانند تکرار شوند، یا آنکه شکی در مورد سازگاری آزمایشگاه با خط مشی ها و روش های مندرج در نظامنامه کیفیت وجود دارد، می بایست این روش اجرایی شناسایی، مستندسازی و حذف علل ریشه ای عدم انطباق را اجرایی نماید.

ک- تمامی مراحل صدور نتایج، شامل بازنگری نتایج می بایست توسط این روش اجرایی مستند و ثبت گردد.

۲- دامنه عملکرد: استفاده از این روش اجرایی برای تمامی بخش های آزمایشگاه الزامی می باشد.

۳- مراحل اجرایی:

۱-۳- نامنطبق: به انواع خطاها و مواردی اطلاق می گردد که با اصول از پیش تعیین شده انجام صحیح کار انطباق ندارد. به بیانی دیگر به مواردی گفته می شود که خواهان اتفاق افتادن آن در آزمایشگاه نیستیم و با عملکرد صحیح ما مغایرت دارند.

مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند

هرگونه مغایرت بین جنبه ای از آزمایش با نیازمندی های مورد توافق سیستم مدیریت کیفیت یا پزشکان درخواست کننده

عدم انطباق ها ممکن است به صور مختلفی شناسایی شوند:

- شکایات پزشکان و مراجعین
- بازخوردهای از نظرسنجی پزشکان و مراجعین
- شاخص های کنترل کیفی داخلی و بازنگری نتایج کنترل کیفیت خارجی

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |

- عدم کفایت و کارامدی نمونه های آزمایش، شرایط محیطی و تجهیزات
- بررسی مواد مصرفی
- پیشنهادات کارکنان و مسئولین
- بررسی گزارشات و گواهینامه ها
- نتایج حاصل از بازنگری های مدیریت
- ممیزی های داخلی و برون سازمانی (گزارشات ممیزین خارجی اعم از ممیزین آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز شرکت های صادر کننده گواهینامه و نیز گزارشات بازرسی ها و ممیزی های داخلی که ممکن است توسط سوپروایزر، مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی و مسئول ایمنی ارائه گردد.)
- گزارشات بازرسین اعم از بازرسین وزارت بهداشت و نیز سازمان های بیمه گر
- گزارش حوادث مخاطره آمیز و جنبه های زیست محیطی در آزمایشگاه
- نتایج حاصل از تحلیل چک لیست ها و فرم های سیستم مدیریت کیفیت، نظیر علل تکرار تست ها و یا **Log Book**
- مواردی که ممکن است به عنوان عدم انطباق بالقوه محسوب شوند.

عدم انطباق ممکن است به تولید یک محصول نامنطبق منتهی شده باشد. منظور از محصول نامنطبق نتیجه آزمایشی است که با الزامات تعیین شده آن مغایرت دارد و نباید تحویل درخواست کننده آزمایش گردد.

مراحل بعدی اقدام اصلاحی می باشد که در سیکل کاری طبق فرم گزارش شده اجرایی خواهد بود.

در ریشه یابی موارد عدم انطباق، شایع ترین عواملی که باعث وقوع عدم انطباق در آزمایشگاه می شوند، شامل موارد زیر هستند:

-وظایف و مسئولیت های کارکنان آزمایشگاه نامشخص است.

-کارکنان صلاحیت لازم برای انجام امور محوله را ندارند.

-نحوه صحیح انجام فعالیت های مختلف، مستند نشده است.

-فعالیت ها مطابق با آنچه که مستند شده، انجام نمی شوند.

-کنترل و نگهداری تجهیزات به روش درست و مطابق با توصیه سازنده انجام نمی شود.

در ریشه یابی موارد عدم انطباق، شایع ترین عواملی که باعث وقوع عدم انطباق در آزمایشگاه می شوند، شامل موارد زیر هستند:

-وظایف و مسئولیت های کارکنان آزمایشگاه نامشخص است.

-کارکنان صلاحیت لازم برای انجام امور محوله را ندارند.

-نحوه صحیح انجام فعالیت های مختلف، مستند نشده است.

-فعالیت ها مطابق با آنچه که مستند شده، انجام نمی شوند.

-کنترل و نگهداری تجهیزات به روش درست و مطابق با توصیه سازنده انجام نمی شود.

-اشتباه در برچسب گذاری و یا ثبت اطلاعات روی برچسب لوله یا ظرف حاوی نمونه وجود دارد.

-شرایط نگهداری و انتقال نمونه های آزمایشگاهی نامناسب است.

-نگهداری و ذخیره سازی اقلام مصرفی به نحو صحیح انجام نمی شود.

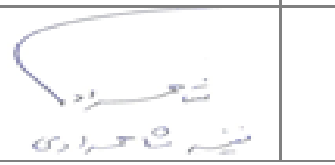
-روش های کنترل کیفی داخلی برای همه آزمایش ها به اجرا درنمی آید و یا به نحو مقتضی تفسیر و استفاده نمی شود.

-درستی ورود داده ها و نتایج آزمایش ها به نرم افزار آزمایشگاه، کنترل نمی گردد.

موارد عدم انطباق در دو گروه عمده قرار می گیرند:

الف- آزمایشات نامنطبق:

- آزمایشات نامنطبق در بخش: چنانچه طبق روش های اجرایی انجام آزمایش نمونه مناسبی در اختیار بخش قرار نگرفته باشد، یا شرایط ارسال و نگهداری نمونه با روش اجرایی تطابق نداشته باشد یا نتیجه آزمایش به دست آمده خارج از محدوده تعریف شده

| | تهیه کننده مستند | تایید کننده مستند | تصویب کننده مستند |
|---|---|---|---|
| نام ونام خانوادگی | نفیسه شاهمرادی | مهرزاد آزاد | دکتر بیتش امامی |
| سمت | مدیر کیفی | سوپروایزر | مسئول فنی |
| مهر وامضا |  |  |  |

باشد و یا اپراتور مربوطه تردید در نتیجه مورد نظر داشته باشد، یا تشخیص دهد که مواد انجام آزمون ناپایدار شده و یا تغییر رنگ داده اند و یا توساناتی در برق وجود داشته است و یا نتایج کنترل کیفی دقت و صحت آزمون ها را تایید ننموده باشد. آزمایش در بخش تکرار می شود و با علامت * در لیست کار و یا دفاتر مشخص می گردد. چنانچه نتیجه به دست آمده با نتیجه اولیه کمتر از مقدار مجاز آزمون دوبل مورد نظر خطا داشته باشد، میانگین اعداد گزارش می شود و چنانچه تفاوت بیش از این باشد، تکرار سوم و یا تکرار نمونه گیری اتفاق می افتد. تکرار نمونه گیری فقط با تایید سوپروایزر و یا مدیر فنی قابل انجام می باشد. بر حسب اهمیت آزمون و نقش آن در سلامتی بیمار تکرار نمونه گیری و یا انجام آزمون مجدد بر روی همان نمونه موجود توسط سوپروایزر و یا مدیر فنی تقاضا می شود. علت تکرار و نوع تکرار در فرم ثبت علل تکرار گزارش می گردد.

– آزمایشات نامنطبق در مرحله تایید: سوپروایزر و یا مسئول بخش می بایست پس از تکمیل شدن نتایج آن را تایید نمایند. در این مرحله ممکن است در تطابق نتایج خطایی مشهود باشد و لذا تقاضای تکرار توسط سوپروایزر و یا مسئول بخش انجام شود.

– آزمایشات نامنطبق در مرحله صدور نتایج: تایید نهایی نتایج توسط مسئول فنی و با امضاء وی انجام می شود. در این مرحله مسئول فنی ممکن است به علت عدم تطابق نتایج با یکدیگر و یا با بالین بیمار تقاضای تکرار آزمایش با همان نمونه و یا با نمونه ای جدید را داشته باشد.

– آزمایشات نامنطبق گزارش شده: چنانچه بعد از صدور نتایج آزمایشات و تحویل به بیمار مشخص شود که نتیجه آزمایش به اشتباه ثبت شده است و یا از صحت و دقت کافی برخوردار نبوده و یا ناقص گزارش شده است، از طریق شماره تلفن بیمار و در نهایت پزشک اطلاع رسانی شده و نتیجه صحیح و یا نمونه گیری مجدد تقاضا می شود. تمامی این موارد در فرم علل تکرار تست ثبت می گردد. مسئولیت این کار با سوپروایزر آزمایشگاه می باشد.

– آزمایشات نامنطبق توسط بیمار و یا پزشک: چنانچه بیمار و یا پزشک ادعا نماید که آزمایش او از صحت کافی برخوردار نیست ( به عنوان مثال بیمار بیان می کند که دارو استفاده می نماید و نباید نتیجه آزمایش PT وی عدد ۱۲ باشد ) و یا اینکه پزشک درخواست کننده آزمایش، تقاضای تکرار آزمایش را دارد. مجدد نمونه گیری شده و نتایج جدید با نظر سوپروایزر اعلام می گردد.

تمامی این موارد در فرم علل تکرار تست ها توسط فرد انجام دهنده آزمایش ثبت می گردد.

در اینگونه موارد عمدتاً تکرار آزمایش مد نظر می باشد.

اقدامات اصلاحی :

پس از شناسایی هر مورد عدم انطباق، به منظور تصمیم گیری در مورد اقداماتی که لازم است متعاقباً انجام شود باید ابتدا میزان اهمیت و دامنه اثرگذاری عدم انطباق مشخص شده و سپس متناسب با شدت آثار سوء و خطرات احتمالی ناشی از آن در روند مراقبت ازبیماران، اقدامات اصلاحی طرح ریزی گردد .در مواردی که عدم انطباق ناشی از خطاهای موردی و تصادفی است، گاه انجام اقدامات فوری یا جبرانی و تصحیح خطا به صورت موردی، کفایت می کند و اقدام بیشتری لازم نیست .چنانچه عدم انطباق ناشی از یک نقص یا کاستی مشخص بوده و تکرار شود، لازم است ریشه مشکل مورد بررسی قرار گیرد و نقایص موجود برطرف شود.

مسئول انجام اقدام سریع ( اصلاح ) به منظور رفع آنی عدم انطباق، مسئول یا پرسنل بخشی است که نامنطبق در آن اتفاق افتاده است. به عنوان مثال چنانچه در نتایج ممیزی داخلی یا خارجی عدم انطباقی در خصوص کالیبراسیون تجهیزات توسط ممیزین گزارش گردد مسئول انجام اقدام فوری مسئول کالیبراسیون و کنترل تجهیزات می باشد.

تمامی گزارشات در حالی که شرح عدم انطباق و گزارش انجام اقدام فوری ( اصلاح ) در آن ثبت گردیده است، هر سه ماه به ترتیب اولویت تعداد تکرار تجمیع شده و به مدیر فنی یا مدیر کیفی تحویل داده می شود. مدیر فنی یا مدیر کیفی موظف است نسبت به طبقه بندی، ریشه یابی و علل بروز عدم انطباق اقدام نموده و بررسی نماید که نامنطبق، اصلی، فرعی یا توصیه ای است و ریشه آن در Plan می باشد یا در Do و بر این اساس نیاز به طرحریزی اقدام اصلاحی مورد نظر و فرد مجری این اقدام را به منظور ریشه کنی نامنطبق بالفعل پیشنهاد و طرحریزی نماید. ضمناً مدیر فنی یا مدیر کیفی باید پیگیری نماید که آیا عدم انطباق گزارش شده به محصول نامنطبق تبدیل شده است یا خیر؟

چنانچه به محصول نامنطبق تبدیل شده باشد وی می بایست با توجه به اهمیت پزشکی مساله نسبت به اجازه ارفاقی و یا بازخوانی نتایج اعلام شده مبادرت نماید. ممکن است نتیجه دوره های قبلی آزمون ها نیز نیاز به تکرار داشته باشند که این مساله توسط مدیر فنی مشخص می گردد.

مسئول انجام این اقدام اصلاحی، مسئولین بخش ها و یا سوپروایزر و یا شخصی می باشد که مدیر فنی تشخیص داده است.

گزارش ایجگونه عدم انطباق ها توسط تمامی کارکنان می تواند صورت پذیرد. به عبارتی گزارش عدم انطباق نوعی کمک به مدیر آزمایشگاه محسوب می شود و لذا اشامه فرهنگ گزارش عدم انطباق در این آزمایشگاه جزء تعهدات مدیر آزمایشگاه می باشد.

به منظور طرحریزی اقدام اصلاحی توسط مدیر فنی اگر در اجرایی شدن استاد سیستمی، Plan ضعیف بوده یا Plan نداشتیم، می بایست مجدد طرحریزی و یا ویرایش شود اما اگر در مرحله اجرایی مجدد Do ضعیف بوده می بایست از طریق آموزش، تشویق و یا تنبیه از تکرار مجدد عدم انطباق جلوگیری شود. گاهی اوقات طرحریزی اقدام اصلاحی می بایست با ایجاد و تامین منابع جدید همراه باشد که این کار با نظر مدیر فنی و مدیر آزمایشگاه صورت می گیرد. در نهایت اقدام اصلاحی مناسب انجام و در نهایت اثر بخشی اقدام اصلاحی تعیین می شود. چنانچه عدم انطباق کشف شده دیگر تکرار نشود اثربخشی ٪۱۰۰ و چنانچه پریود تکرار آن به ٪۵۰ تقلیل یابد اثر بخشی ٪۵۰ و در غیر این صورت اقدام اصلاحی اثربخش نبوده است.

در نهایت مدیر فنی یا مدیر کیفی می بایست افراد بخش ها و یا فرآیندهای مختلفی که بهتر است از نتیجه عملیات اجرایی روی عدم انطباق کشف شده و پیگیری شده مطلع باشند را تعیین نموده و توسط توزیع فرم عدم انطباق و یا نامه داخلی آنها را در جریان می گذارد.

در این آزمایشگاه به دلیل کم بودن موارد عدم انطباق جمع بندی کلی عدم انطباق ها هر سه ماه یکبار صورت می پذیرد و سالیانه این جمع بندی با روش DPMO به صورت کمی گزارش می شودهمچنین اقدامات پیشگیرانه از طریق مدیریت ریسک بررسی می گردد.

همچنین برای عدم انطباق های پر تکرار پروژه بهبود تعریف می شود و یا از طریق نمودار ریسک Fish bone ریشه یابی شده و اقدام اصلاحی صورت گرفته و مجدد عدد ریسک تعیین می گردد. این کار سالیانه انجام می شود.

| Pre analyse | |
|---|---|
| عدم توجه به دستورالعمل های نمونه های ارسالی | |
| ۱- جا به جایی لیبل در ارسالی جهت آزمایشگاه ارجاع و بخش | (+۴) |
| ۲- عدم ارسال نمونه به ازمایشگاه ارجاع | (+۲) |
| ۳- جا به جا فرستادن نمونه ارجاع | (+۲) |
| ۴- ارسال بی مورد تست به ازمایشگاه ارجاع | ۱/۳ هزینه تعرفه خصوصی بدون کسر کارانه |
| ۵- ارسال اشتباه نوع نمونه | +۲ |
| ۱- عدم انطباق نسخه خوانی | |
| ۱- جا افتادن تست از نسخه بیمار پیرو شکایت پزشک | +۴ |
| ۲- جا افتادن تست و اصلاح در چک دوم | +۲ در صورت عدم پذیرش بیمار برای پرداخت هزینه بار مالی ٪۵۰ |
| ۳- پذیرش یک تست به جای تست دیگر | +۳ |
| ۴- عدم پذیرش نسخه مورد نظر پزشک و بیمار | +۴ کسر کارانه و در صورت داشتن مابه التفاوت نسخه ٪۵۰ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ۲۶ | نمونه گیری ناقص و غلط از بیمار<br>۱- جا افتادن لوله خاص در نمونه گیری<br>۲- تبادن ظرف نمونه گیری ادرار یا مدفوع به بیمار<br>۳- عدم تسلط در نوع نمونه و ضد انعقادها<br>٤- لوله بدون لیبل و نام بیمار<br>٥- توضیح ناقص به بیمار جهت نمونه گیری صحیح | – نمونه گیری مجدد از بیمار و ایجاد نارضایتی<br>– اشتباه درنتیجه آزمایش یا توجه به نوع نمونه<br>– پیدا نکردن بیماری که لوله فاقد نام دارد<br>– عدم اطمینان بیماران و پزشکان به آزمایشگاه | – تماس با بیمار جهت نمونه گیری مجدد<br>– تماس با بخش فنی در خصوص انجام ندادن نمونه اشتباه و اوت کردن آن | – قبل از آماده کردن بیمار جهت نمونه گیری ابتدا لوله ها را آماده و لیبل گذاری کنند<br>– در مواردی که آشنایی یا تست خاصی ندارند از همکاران قدیمی تر و یا سوپروایزر در خصوص نوع نمونه سوال کنند.<br>– برگزاری کلاس های آموزشی به صورت متناوب |
| بق | عدم انطباق | محصول نامنطبق | اقدام اصلاحی | اقدام پیشگیرانه |
| ۲۶ | عدم احراز هویت<br>۱- در پذیرش<br>۲- در نمونه گیری | – جابجائی هدفمند و آگاهانه بیمار با هدف تخریب اعتبار و موقعیت آزمایشگاه<br>– شکایت پزشک و بیمار از آزمایشگاه و نمونه برداریه دلیل نمونه برداری جابجا و تحویل جواب نادرست<br>– تهدید سلامتی و جان بیمار به دلیل ارائه جواب نادرست و جابجا<br>– تکرار نمونه برداری و اتلاف هزینه و وقت بیمار<br>– تطابق ندادن قبض و لیبل های چاپ شده بیمار | – فراخوان سریع بیمار جابجا شده قبل از خروج از آزمایشگاه جهت نمونه گیری مجدد و تایید هویت قطعی بیمار<br>– اطلاع رسانی سریع تلفنی به بیمار جهت کنترل قطعی هویت و نمونه گیری مجدد مورد نیاز شده<br>– تطبیق هویت مشخصات هر بیمار با قبض تحویل شده به بیمار و لیبل لوله ها و ظروف نمونه برداری | – آموزش کامل بدو و حین خدمت کارکنان نمونه برداری در ارتباط با روش های استاندارد تعیین هویت بیمار وعواقب تعیین هویت نادرست درآزمایشگاه<br>– الزام کارکنان پذیرش و نمونه برداری به تعیین هویت موازی و همزمان بیمار با درخواست نام و شهرت کامل بیمار از زبان خود بیمار<br>– الزام بیمار به ارائه کارت شناسائی عکسدار جهت برخی تست های خاص ( بتا ساب یونیت / گروه خون / گراویندکس / هپاتیت و ایدز و...) |

موضوع: نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه

| شرح گزارش نامنطبق | | |
|---|---|---|
| تاریخ: | گزارش کننده: | بخش: |
| شرح گزارش نامنطبق: | | |
| امضاء | | |
| شرح عملکرد اصلاحی | | |
| تاریخ: | اقدام کننده: | بخش: |
| اثربخشی اقدام اصلاحی: ☐ موثر بوده است ☐ موثر نبوده است | | امضاء |
| شرح اقدام پیشگیرانه | | |
| تاریخ شروع: | مسئول انجام: | مسئول پیگیری: |
| پیش بینی برای زمان خاتمه: | | |
| شرح عملیات انجام شده: | | |

0.004

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | کد خطا | عدم انطباق | سه ماهه اول | سه ماهه دوم | سه ماهه سوم | سه ماهه چهار | جمع کل | درصدخطا | DPMO | عدد سیگما | Ped | | |
| 2 | | عدم انجام کنترل کیفی در زمان مشخص شده | 2 | 2 | 1 | 2 | 7 | 0.005 | 50 | 5.39 | 99.99 | | |
| 3 | | اشتباه در ثبت نتایج کنترل کیفی | 1 | 0 | 2 | 0 | 3 | 0.002 | 20 | 5.6 | 99.99 | | |
| 4 | | جا به جایی نمونه در هنگام انجام آزمایش | 1 | 0 | 1 | 1 | 3 | 0.002 | 20 | 5.6 | 99.99 | | |
| 5 | | تکرار بی دلیل آزمایش | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0.001 | 10 | 5.76 | 99.99 | | |
| 6 | | نا مشخص بودن تست تکرار شده بر روی برگه و انجام تمامی ازمون ها | 2 | 1 | 3 | 2 | 8 | 0.006 | 60 | 5.34 | 99.99 | | |
| 7 | | نداشتن نمونه برای انجام تست | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 100 | | |
| 8 | | خرابی دستگاه | 1 | 2 | 0 | 2 | 5 | 0.003 | 30 | 5.51 | 99.97 | | |
| 9 | | کشت بر روی محیط اشتباه | 0 | 1 | 2 | 0 | 3 | 0.002 | 20 | 5.6 | 99.99 | | |
| 10 | | تحویل دوظرف نمونه از یک بیمار | 0 | 1 | 0 | 3 | 4 | 0.003 | 30 | 5.51 | 99.99 | | |
| 11 | | محیط کشت آلوده | 5 | 6 | 7 | 3 | 21 | 0.015 | 150 | 5.11 | 99.98 | | |

# 7.6 Control of data and information management
# ( equal 4.9 identification & control of unconformity  version 2012)

## 7.6 Control of data and information management

### 7.6.1 General

**The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.**

**NOTE 1** In this document, "laboratory information systems" includes the management of data and information contained in both computer and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computer systems than to non-computerized systems.

**NOTE 2** Risks associated with computerized laboratory information systems are discussed in ISO 22367:2020, A.13.

**NOTE 3** The information security controls, strategies and best practices to ensure the preservation of confidentiality, integrity and availability of information, are listed in ISO/IEC 27001:2022, Annex A Information security controls reference.

# 7.6 Control of data and information management
# ( equal 4.9 identification & control of unconformity  version 2012)

## 7-6 کنترل داده ها و مدیریت اطلاعاتControl of data and information management

## 7-6-1 کلیاتGeneral

### متن استاندارد

آزمایشگاه باید به داده ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت های آزمایشگاهی دسترسی داشته باشد .

یاد آوری 1 در استاندارد ایزو 15189 ویرایش 2022، " سیستم های اطلاعاتی آزمایشگاهی" شامل مدیریت داده ها و اطلاعات موجود هم در رایانه و هم سیستم های غیررایانه ای است . بعضی از الزامات سیستم های رایانه ای می تواند کاربردی تر از سیستم های غیر رایانه ای باشد.

یادآوری 2 ریسک های مرتبط با سیستم های اطلاعاتی رایانه در ISO 22367-2020-A.13مورد بحث قرار گرفته است .

یادآوری 3 کنترل ایمنی اطلاعات و راهبردها و بهترین روش ها برای اطمینان از محافظت از محرمانگی ، یکپارچگی و در دسترس بودن اطلاعات در ISO /IEC 27001:2022, Annex A مرجع کنترل ایمنی اطلاعات لیست شده است

# 7.6 Control of data and information management
# ( equal 4.9 identification & control of unconformity version 2012)

## توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه به تمامی داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی دسترسی دارد؟ آیا همه اطلاعات ضروری برای انجام دقیق و کارآمد آزمایش‌ها در دسترس کارکنان آزمایشگاه قرار دارد؟

آیا آزمایشگاه از سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای و غیررایانه‌ای برای مدیریت داده‌ها و اطلاعات استفاده می‌کند؟ آیا دستورالعمل‌های خاصی برای مدیریت داده‌ها در سیستم‌های رایانه‌ای و غیررایانه‌ای دارید؟

آیا آزمایشگاه ریسک‌های مرتبط با سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای را ارزیابی و مدیریت می‌کند؟ آیا آزمایشگاه با استاندارد ISO-2020-22367-13A. برای مدیریت ریسک‌های سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای آشنا است و از آن استفاده می‌کند؟

آیا آزمایشگاه راهبردها و بهترین روش‌ها برای اطمینان از محافظت از محرمانگی، یکپارچگی و در دسترس بودن اطلاعات را پیاده‌سازی کرده است؟ آیا آزمایشگاه از استاندارد ISO/IEC 27001:2022, AxennA برای کنترل ایمنی اطلاعات استفاده می‌کند؟

آیا آزمایشگاه اقدامات لازم برای محافظت از اطلاعات محرمانه بیماران و سایر اطلاعات حساس را انجام می‌دهد؟ آیا سیستم‌های امنیتی و کنترل‌های دسترسی برای محافظت از اطلاعات محرمانه در آزمایشگاه وجود دارد؟

آیا آزمایشگاه از روش‌های مختلف برای پشتیبان‌گیری و بازیابی اطلاعات در صورت بروز خطا یا حادثه استفاده می‌کند؟ آیا برنامه‌های پشتیبان‌گیری و بازیابی داده‌ها به صورت منظم اجرا می‌شوند و آزمایشگاه آماده است در صورت بروز هر گونه خطا یا حادثه، اطلاعات را بازیابی کند؟

آیا آزمایشگاه در مورد تفاوت‌ها و مزایای سیستم‌های اطلاعاتی رایانه‌ای و غیررایانه‌ای آگاهی دارد و از آن‌ها بهره می‌برد؟ آیا کارکنان آزمایشگاه در مورد تفاوت‌ها و مزایای استفاده از سیستم‌های رایانه‌ای و غیررایانه‌ای آموزش دیده‌اند وآزمایشگاه از این تفاوت‌ها بهره می‌برند؟

هـــــدف

هدف از این تدوین این سند مشخص کردن اقدامات لازم برای کنترل و مدیریت داده ها و اطلاعات آزمایشگاه بصورت الکترونیکی و غیر الکترونیکی است که در راستای جمع آوری، نگهداری، ذخیرسازی، تهیه نسخه پشتیبان ، گزارش دهی، بازیابی ، صحه گذاری و تصدیق سیستم های اطلاعاتی آزمایشگاه حفاظت و امحای داده ها ، نگهداری و تعمیرات سخت افزارو نرم افزارهای کامپیوتری آزمایشگاه می‌باشد.

- مـــراجـــع:

- استاندارد بین المللی ISO 15189
- نظامنامه سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه

- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی برای کنترل کلیه داده های الکترونیکی مدیریت سیستم های اطلاعاتی آزمایشگاه مرجع سلامت بیمه تامین اجتماعی کاربرد دارد.

تعاریف:

-داده: حقایقی در باره یک موضوع

-اطلاعات: داده های معنی دار

- مسئولیت ها:

مسئول فنی و یا گروه مدیریتی آزمایشگاه وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در رابطه با مدیریت اطلاعات آزمایشگاه و همچنین سطح دسترسی کارکنان در رده های کاری مختلف به این اطلاعات را تعیین نموده اند .

وظایف، اختیارات و مسئولیتهای همه کارکنان تعریف شده و در شرح شغل ایشان مکتوب می باشد به ویژه کسانی که:

الف )به دادهها و اطلاعات بیماران دسترسی دارند؛

ب )داده های بیمار و نتایج آزمایش را وارد میکنند؛

پ )دادههای بیمار یا نتایج آزمایش را تغییر میدهند؛

ت )اجازه صدور نتایج آزمایش و گزارشها را دارند.

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بعهده کلیه کارکنان آزمایشگاه و نظارت بر اجرای آن بر عهده مدیر کیفی میباشد.

نگهداری رایانه و تجهیزات شبکه از جمله سرورها و ارتقاء و بروز آوری آنها بعهده مسئول IT میباشد.

بیرون از آزمایشگاه ارسال می شوند می باشد .اطلاعاتی که بین کارکنان آزمایشگاه( در رده های کاری مختلف، و در شیفت ها و واحدهای مختلف )تبادل می گردد در نرم افزار آزمون ثبت می گردد

نکته :1 اطلاعات ورودی به آزمایشگاه شامل اطلاعات مندرج در فرم درخواست آزمایش، و سایر اطلاعات مربوط به بیمار یا نمونه ها می باشد .اطلاعات خروجی از آزمایشگاه عمدتاً شامل گزارش نتایج آزمایش ها و اطلاعات موجود در آن است .سایر اطلاعات خروجی ممکن است اطلاعاتی در مورد نحوه انتخاب و درخواست آزمایش، زمان چرخه کاری، اطلاعاتی در مورد نمونه های مورد نیاز برای انجام آزمایش و آمادگی بیمار قبل از جمع آوری نمونه، و سایر اطلاعاتی باشد که توسط آزمایشگاه در اختیار گیرندگان خدمات قرار داده می شود.

نکته :2 در آزمایشگاه سیستم مشخصی برای برقراری ارتباط و تبادل اطلاعات با گیرندگان خدمات در سطوح مختلف آزمایشگاه های مرجع، آزمایشگاه های ارجاع دهنده یا ارجاع، و سایر سازمان هایی که به نحوی طرف قرارداد آزمایشگاه هستند وجود دارد که یک نرم افزار آزمون ارسالی جدا از آزمون مراجعین حضوری در آزمایشگاه وجود دارد در این برنامه هر آزمایشگاه ارجاع و یا ارجاع دهنده کد شناسی دارد

مدیریت اطلاعات ارتباط نزدیکی با مدیریت مستندات( مدارک و سوابق )آزمایشگاه دارد .سیستم ثبت و نگهداری داده ها و اطلاعات در آزمایشگاه ممکن است کاملاً کاغذی، یا بخشی کاغذی و بخشی کامپیوتری، و یا کاملاً الکترونیک باشد .
مدیریت اطلاعات در آزمایشگاه در سیستم آزمون به نحوی است که اطلاعات مربوط به هر بیمار یا نمونه، پس از پذیرش توسط آزمایشگاه در هر مرحله از انجام کار شامل مراحل قبل از آزمایش، انجام آزمایش، آماده شدن نتیجه، و تهیه و صدور گزارش قابل ردیابی می باشد.

داده های حاصل از فعالیتهای آزمایشگاه بصورت الکترونیکی و مندرج در رایانه ها و شبکه کامپیوتری و بصورت غیر الکترونیکی مندرج در گزارشات کاغذی و یا بصورت فیلم و پوستر و عکس و ... میباشد
داده ها و اطلاعات حاصل به منظور استفاده در فرآیندها و فعالیتهای بعدی باید جمع آوری، پردازش، بایگانی، گزارش دهی، ذخیره سازی یا بازیابی شوند در این خصوص مسئولیتها و اختیارات مطابق روش اجرایی زیر تعیین شده است.
کلیه داده ها باید بطور نظام مند تحت کنترل قرار گیرند
برای هر رایانه و تجهیزات سرور فرم شناسنامه تجهیز تدوین شده است که در اختیار مسئول IT میباشد

امنیت داده ها و اطلاعات

بر اساس تدابیر اتخاذ شده توسط مدیریت آزمایشگاه امنیت اطلاعات بیمار همواره حفظ میشود در این خصوص موارد زیر در این آزمایشگاه

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.2 Authorities and responsibilities for information management
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

- **7.6.2 Authorities and responsibilities for information management**
- **The laboratory shall ensure that the authorities and responsibilities for the management of the information systems are specified, including the maintenance and modification to the information systems that can affect patient care. The laboratory is ultimately responsible for the laboratory information systems**

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.2 Authorities and responsibilities for information management
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

| 7-6-2-اختیارات و مسئولیت های مدیریت اطلاعات Authorities and responsibilities for information management |
|---|

## متن استاندارد

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای مدیریت سیستم های اطلاعاتی مشخص شده هستند ، اعم از نگهداری و اصلاح سیستم های اطلاعاتی که می تواند بر مراقبت از بیمار تاثیر گذار باشد . آزمایشگاه مسئول نهایی سیستم های اطلاعاتی می باشد ..

## توضیح آزمایشگاه

1) آیا مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت سیستم‌های اطلاعاتی در آزمایشگاه به وضوح مشخص شده‌اند؟
2) آیا در مستندات آزمایشگاه، وظایف و اختیارات هر فرد در مدیریت و نگهداری سیستم‌های اطلاعاتی تعریف شده است؟
3) آیا آزمایشگاه مسئول نهایی سیستم‌های اطلاعاتی خود را مشخص کرده است؟ آیا فرد یا تیم خاصی در آزمایشگاه به عنوان مسئول نهایی برای مدیریت کلی سیستم‌های اطلاعاتی تعیین شده است؟
4) آیا کارکنان آزمایشگاه در مورد مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به سیستم‌های اطلاعاتی آموزش دیده‌اند؟

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.3 Information systems management
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

- **7.6.3 Information systems management**
- **The system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data and information shall be:**
- **a) validated by the supplier and verified for functionality by the laboratory before introduction. Any changes to the system, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, shall be authorized, documented and validated before implementation;**
- **NOTE 1 Validation and verification include, where applicable, the proper functioning of interfaces between the laboratory information system and other systems such as laboratory equipment, hospital patient administration systems and systems in primary care.**
- **NOTE 2 Commercial off-the-shelf software used within its designed application range can be considered sufficiently validated (e.g. word processing and spreadsheet software, and quality management software programs).**
- **b) documented, and the documentation readily available to authorized users , including that for day to day functioning of the system;**
- **c) implemented taking cybersecurity into account, to protect the system from unauthorized access and safeguard data against tampering or loss;**
- **d) operated in an environment that complies with supplier specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;**
- **e) maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information and includes the recording of system failures and the appropriate immediate and corrective actions.**

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.3 Information systems management
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

## 7-6-3- مدیریت سیستم های اطلاعاتی Information systems management

متن استاندارد

سیستم(های) مورد استفاده برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش‌دهی، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها و اطلاعات آزمایش باید به شرح زیر باشند:

الف) توسط تأمین‌کننده صحه گذاری شده باشد و عملکرد آن توسط آزمایشگاه قبل از بکارگیری تصدیق شود. هرگونه اصلاح در سیستم، از جمله پیکربندی نرم‌افزار آزمایشگاه یا تغییرات در نرم‌افزارهای تجاری آماده، باید مجاز، مستند و قبل از اجرا صحه گذاری شود؛

یادآوری 1 :صحه گذاری و تصدیق شامل است بر، درجایی که کاربرد دارد، کارکرد صحیح رابطها بین سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه و سایر سیستم‌ها مانند تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم‌های مدیریت بیمارستانی و سیستم‌های مراقبت اولیه.

یادآوری 2 :نرم‌افزارهای تجاری آماده که در محدوده کاربرد طراحی شده خود استفاده می‌شوند، می‌توانند به عنوان صحه گذاری شده در نظر گرفته شوند (مثلاً نرم‌افزارهای پردازش متن و صفحه‌گسترده و برنامه‌های مدیریت کیفیت).

ب) مستند شده و مستندات به راحتی در دسترس کاربران مجاز قرار گیرد، از جمله مستندات مربوط به عملکرد روزمره سیستم؛

ج) با در نظر گرفتن امنیت سایبری ، به منظور محافظت از سیستم در برابر دسترسی غیرمجاز و حفاظت از داده‌ها در برابر تغییر یا از دست دادن ، پیاده‌سازی شده باشد؛

د) در محیطی که با مشخصات تأمین‌کننده مطابقت دارد یا، در مورد سیستم‌های غیررایانه‌ای، شرایطی که دقت ثبت و انتقال دستی را تضمین کند، عمل کند؛

ه) به نحوی نگهداری شود که یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات حفظ شود و شامل ثبت خرابی‌های سیستم و اقدامات فوری و اصلاحی مناسب باشد.

محاسبات و انتقال داده‌ها باید به صورت مناسب و سیستماتیک بررسی شوند

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.3 Information systems management
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

- **توضیح آزمایشگاه**

1) آیا آزمایشگاه جهت کسب اطمینان اطلاعاتی از روند صحه گذاری نرم افزار توسط تامین کننده دریافت می کند؟
2) آیا آزمایشگاه قبل از بکارگیری نرم افزار آن را تصدیق می کند؟
3) آیا مستندات مربوط به تصدیق عملکرد سیستم‌ها موجود و در دسترس هستند؟
4) آیا تمام اصلاحات در سیستم، از جمله پیکربندی نرم‌افزار و تغییرات در نرم‌افزارهای تجاری آماده، به صورت مستند و مجاز قبل از اجرا صحه‌گذاری شده‌اند؟ ایا مستندات آن موجود و در دسترس است؟
5) آیا روال مشخصی برای مستندسازی و تأیید اصلاحات در سیستم‌ها وجود دارد؟
6) آیا مستندات مربوط به عملکرد روزمره سیستم‌ها به راحتی در دسترس کاربران مجاز قرار دارد؟
7) چه اقداماتی برای حفاظت از سیستم‌های اطلاعاتی در برابر دسترسی غیرمجاز و حفاظت از داده‌ها در برابر تغییر یا از دست دادن آن انجام شده است؟
8) آیا اقدامات امنیتی سایبری به درستی پیاده‌سازی شده و مستند شده‌اند؟
9) آیا محیط عملیاتی سیستم‌های اطلاعاتی با مشخصات تأمین‌کننده مطابقت دارد؟
10) در مورد سیستم‌های غیررایانه‌ای، چه اقداماتی برای اطمینان از دقت ثبت و انتقال دستی انجام شده است؟
11) چگونه اطمینان حاصل می‌شود که داده‌ها و اطلاعات به نحوی نگهداری می‌شوند که یکپارچگی آن‌ها حفظ شود؟
12) آیا خرابی های سیستم ثبت می شود؟ آیا انجام اقدامات فوری و اقدامات اصلاحی ثبت سابقه می شود؟ آیا طی یکسال اخیر با چنین موردی مواجه بوده اید و سابقه ای در این خصوص ثبت کرده اید؟
13) چه روالی برای بررسی مناسب و سیستماتیک محاسبات و انتقال داده‌ها وجود دارد؟

## 7.6.4 Downtime plans

The laboratory shall have planned processes to maintain operations in the event of failure or during downtime in information systems that affects the laboratory's activities. This includes automated selection and reporting of results.

## 7.6.5 Off site management

When the laboratory information system(s) are managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.4 Downtime plans
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

**متن استاندارد**

**آزمایشگاه باید فرآیندهای برنامه‌ریزی شده‌ای برای حفظ عملیات در صورت بروز خرابی یا در زمان خرابی سیستم‌های اطلاعاتی که بر فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیر می‌گذارند، داشته باشد. این شامل انتخاب و گزارش‌دهی خودکار نتایج می‌شود.**

**توضیح آزمایشگاه**

1) آیا آزمایشگاه فرآیندهای برنامه ریزی شده ای برای حفظ عملیات در صورت خرابی یا زمان خرابی سیستم های اطلاعاتی که بر فعالیت های آزمایشگاه تأثیر می گذارد، دارد؟
2) آیا آزمایشگاه تست‌های دوره‌ای برای ارزیابی کارآیی برنامه‌های زمان خرابی خود انجام می‌دهد؟ در صورت وجود، نتایج این تست‌ها را توضیح دهید.
3) در صورت بروز خرابی سیستم‌های اطلاعاتی، چگونه اطلاعات و نتایج آزمایش‌ها مدیریت و گزارش می‌شوند تا تأثیرات بر فعالیت‌های آزمایشگاه به حداقل برسد؟
4) چه اقداماتی برای آموزش کارکنان آزمایشگاه در مورد نحوه برخورد با خرابی‌های سیستم و اجرای برنامه‌های زمان خرابی انجام شده است؟
5) آیا مستندات مربوط به برنامه‌های زمان خرابی و فرآیندهای پشتیبانی در دسترس کارکنان مجاز قرار دارد؟ چگونه این

# چالش های استقرار بند مدیریت اطلاعات از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 –فقدان یک صاحب فرایند و متولی ثابت ای تی و مدیریت اطلاعات در آزمایشگاه های پزشکی متوسط و بزرگ

2- گروگان گیری کلیه اطلاعات بیماران توسط شرکت های نرم افزاری آزمایشگاهی و عدم امکان دسترسی کامل ازمایشگاه ها به دیتا بیس بیماران خود آزمایشگاه با هدف وابسته کردن ازمایشگاه به شرکت های نرم افزاری

3- ضعف ازمایشگاه ها و شرکت های نرم افزار های ازمایشگاهی در طراحی سیستم پشتیبان و سرور بک اپ قوی (یا هارد اکسترنال ) در موارد قطع کامل سیستم نرم افزار ازمایشگاه ( مثلا امکان طراحی یک سیستم افلاین پذیرش برای ازمایشگاه درزمان قطع برق یا اینترنت یا ....جهت اعمال اطلاعات پذیرش مراجعه کننده به صورت غیر دستی و...)

4- سیستم امنیت اطلاعات ضعیف در نرم افزار های آزمایشگاهی / ویروس کش های ضعیف و قدیمی برای جلوگیری از تخریب اطلاعات بیماران و.

5- عدم توجه شرکت های نرم افزاری ازمایشگاه در بروز کردن خواسته ای منطقی ازمایشگاه از جمله عدم طراحی یک نرم افزار جامع و اتوماسیون و هوشمند ازمایشگاهی گه کلیه نیاز های مدیریت اطلاعات ازمایشگاه ا صفر تا صد پوشش بدهد ( پذیرش / نمونه گیری / صندوق / جوابدهی / فنی کلینیکال و پاتولوژی / مالی اداری اتوماسیون / انبار ازمایشگاهی متصل به ریالی مالی / نرم افزار مدیریت ارتباطات مشتری متصل به اطلاعات بیماران ازمایشگاه با هدف تامین باشگاه مشتریان و ارزیا ی دقیق نیاز های جدید مشتریان

6- مدیریت اطلاعات ازمایشگاه در اکثر ازمایشگاه در همان واحد بهبود کیفیت ادغام شده و با سیستم مستند سازی کیفی ازمایشگاه یکسان است

# 7.6 Control of data and information management
# 7.6.5 Off site management
# ( equal 5.10 lab information management version 2012)

## 7-6-5- مدیریت خارج از محلOff site management

**متن استاندارد**

**هنگامی که سیستم(های) اطلاعات آزمایشگاهی در خارج از سایت یا از طریق یک تامین کننده خارجی مدیریت و نگهداری می‌شوند، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ارائه‌دهنده یا اپراتور سیستم با تمامی الزامات قابل اعمال استاندارد ایزو 15189 ویرایش 2022 مطابقت دارد.**

توضیح آزمایشگاه

1) آیا هنگامی که سیستم(های) اطلاعات آزمایشگاهی خارج از محل یا از طریق فراهم کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می شود، آزمایشگاه از این که فراهم کننده یا متصدی سیستم با کلیه الزامات قابل اجرای این استاندارد مطابقت دارد، اطمینان حاصل می کند؟
2) آیا آزمایشگاه به طور منظم بررسی‌هایی برای اطمینان از پیروی تأمین‌کننده و اپراتور از الزامات استاندارد ISO 15189:2022 انجام می‌دهد؟
3) چه اقداماتی انجام می‌شود اگر تأمین‌کننده یا اپراتور سیستم‌های اطلاعاتی نتواند به الزامات استاندارد ISO 15189:2022 پایبند باشد؟
4) آیا قراردادها و توافق‌نامه‌های مربوط به خدمات تأمین‌کننده و اپراتور شامل بندهایی برای انطباق با استاندارد ISO 15189:2022 هستند؟
5) آیا آزمایشگاه به روزرسانی‌ها و تغییرات در الزامات استاندارد ISO 15189:2022 را به تأمین‌کننده و اپراتور منتقل کرده و اطمینان حاصل کرده است که آن‌ها مطابق با این تغییرات عمل می‌کنند؟

# 7.7 Complaints
# 7.7.1 Process
## ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## 7.7 Complaints
## 7.7.1 Process

The laboratory shall have a process for handling complaints that shall include at least the following:

a) a description of the process for receiving, substantiating and investigating the complaint, and deciding what actions shall be taken in response;

NOTE The resolution of complaints can lead to implementation of corrective actions (see 8.7) or be used as input into the improvement process (see 8.6).

b) tracking and recording the complaint, including the actions undertaken to resolve it;

c) ensuring appropriate action is taken.

A description of the process for handling complaints shall be publicly available.

# 7.7 Complaints
# 7.7.1 Process
# ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## 7-7 شکایاتComplaints

## 7-7-1-فرآیند Process

## متن استاندارد

آزمایشگاه باید یک فرآیند برای رسیدگی به شکایت ها که حداقل شامل موارد زیر باشد داشته باشد :

الف) توصیف فرآیند دریافت، تایید و بررسی شکایت، و تصمیم‌گیری در مورد اقداماتی که باید در پاسخ انجام شود؛

یادآوری حل شکایات می‌تواند منجر به اجرای اقدامات اصلاحی (بخش 8-7 را ببینید) یا به عنوان ورودی به فرآیند بهبود (بخش 8-6 را ببینید) استفاده شود.

ب) پیگیری و ثبت شکایت از قبیل اقدامات انجام شده برای حل آن ؛

ج) اطمینان از این که اقدام مناسب انجام شده ؛

شرح فرآیند رسیدگی به شکایات باید بصورت عمومی در دسترس باشد.

# 7.7 Complaints
# 7.7.1 Process
## ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## توضیح آزمایشگاه

آیا آزمایشگاه دارای یک فرآیند مستند و تعریف شده برای دریافت، تایید، و بررسی شکایات است؟
آیا این فرآیند شامل تمامی مراحل از دریافت تا تصمیم‌گیری در مورد اقدامات اصلاحی است؟ آیا اقدامات اصلاحی برای شکایات مشابه در آینده نیز موثر خواهند بود؟
آیا فرآیند رسیدگی به شکایات به طور منظم مورد بازبینی و به‌روزرسانی قرار می‌گیرد؟
آیا تمامی شکایات به صورت دقیق ثبت و ردیابی می‌شوند؟آیا اقداماتی که برای حل هر شکایت انجام شده، به‌طور کامل و دقیق مستند شده‌اند؟ آیا طی یک سال اخیر در اسکوپ مورد درخواست اعتباربخشی، یک ثبت سابقه رسیدگی به شکایت در سیستم دارید؟ موضوع شکایت چه بوده و مربوط به کدام بند استاندارد بوده است؟
آیا ثبت شکایات شامل جزئیات کافی برای پیگیری و بررسی‌های آینده است؟
آیا از نتایج رسیدگی به شکایات به عنوان ورودی برای بهبود مستمر فرآیندها استفاده می‌شود؟
آیا اقداماتی که به عنوان نتیجه بررسی شکایات اتخاذ شده‌اند، موثر بوده‌اند؟
آیا توصیف فرآیند رسیدگی به شکایات به صورت عمومی در دسترس است؟

# 7.7 Complaints
# 7.7.2 Receipt of complaint
## ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## 7.7.2 Receipt of complaint

**a) Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that the laboratory is responsible for and, if so, shall resolve the complaint. (see 8.7.1).**

**b) The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering all necessary information to determine whether the complaint is substantiated.**

**c) Whenever possible the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with the outcome and, if applicable, progress reports.**

# 7.7 Complaints
# 7.7.2 Receipt of complaint
# ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## 7-7-2- دریافت شکایتReceipt of complaint

متن استاندارد

الف) به محض دریافت یک شکایت آزمایشگاه باید تایید کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت های آزمایشگاه هست و آیا آزمایشگاه مسئول هست و اگر چنین باشد باید شکایت حل و فصل گردد 0(مشاهده 10708)

ب) آزمایشگاه دریافت کننده شکایت باید مسئول جمع آوری اطلاعات لازم برای تعیین این باشد که آیا شکایت وارد است.

ج) هر زمان که ممکن باشد آزمایشگاه باید به دریافت شکایت اذعان کند و نتیجه شکایت و ا گر کاربرد دارد گزارش های پیشرفت را به شاکی ارائه دهد .

توضیح آزمایشگاه

1) آیا آزمایشگاه فرآیندی برای تأیید اینکه شکایت مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاه است و آزمایشگاه مسئول آن است، دارد؟
2) آیا در صورت تأیید مسئولیت، آزمایشگاه اقدامات لازم برای حل و فصل شکایت را به موقع انجام می‌دهد؟
3) آیا آزمایشگاه دارای روش مشخصی برای جمع‌آوری اطلاعات لازم جهت تعیین وارد بودن شکایت یا وارد نبودن ادعا است؟
4) آیا تمامی اطلاعات مرتبط با شکایت به طور کامل و دقیق جمع‌آوری و مستند می‌شوند؟
5) آیا آزمایشگاه دریافت شکایت را به شاکی اعلام می‌کند؟
6) آیا نتیجه شکایت و در صورت کاربرد، گزارش‌های پیشرفت، به موقع به شاکی اطلاع داده می‌شود؟
7) آیا فرآیند اطلاع‌رسانی در خصوص دریافت شکایت و اعلام نتیجه به شاکی را مستند می کنید؟

# 7.7 Complaints
# 7.7.3 Resolution of complaint
# ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## 7.7.3 Resolution of complaint

**Investigation and resolution of complaints shall not result in any discriminatory actions.**

**The resolution of complaints shall be made by, or reviewed and approved by, persons not involved in the subject of the complaint in question. Where resources do not permit this, any alternative approach shall not compromise impartiality.**

# 7.7 Complaints
# 7.7.3 Resolution of complaint
# ( equal 4.8 Resolution of cpmpliants version 2012)

## 7-7-3- حل و فصل شکایت Resolution of complaint

**متن استاندارد**

**تحقیق و حل و فصل شکایت ها نباید منجر به اقدامات تبعیض آمیزی شود .**

**حل و فصل شکایات باید توسط افرادی انجام شود یا بررسی و تأیید شود که در موضوع شکایت مورد نظر دخالتی ندارند.**

**در صورتی که منابع اجازه این کار را ندهند، هر رویکرد جایگزینی نباید بی‌طرفی را به خطر بیندازد.**

توضیح آزمایشگاه

1) آیا فرآیند تحقیق و حل و فصل شکایات به گونه‌ای طراحی شده است که هیچ گونه اقدام تبعیض‌آمیز به دنبال نداشته باشد؟ آیا حقوق و احترام تمامی طرفین به طور برابر رعایت می‌شود؟
2) آیا آزمایشگاه این اصل کلی را رعایت می کند که افرادی که در حل و فصل شکایات دخیل هستند یا بررسی و تأیید می‌کنند، در فعالیت موضوعی که منجر به شکایت شده ، دخیل نبوده اند، نقشی نداشته اند و جدای از آن بوده اند ؟
3) در صورتی که منابع اجازه ندهند که حل و فصل شکایات توسط افراد غیرمستقل انجام شود، آیا رویکردهای جایگزین دارید؟ ایا این رویکردها به گونه‌ای طراحی شده‌اند که بی‌طرفی را به خطر نیندازند؟
4) آیا فرآیندهای موجود برای اطمینان از بی‌طرفی در حل و فصل شکایات به درستی اجرا می‌شوند؟
5) آیا آزمایشگاه به طور منظم فرآیندهای تحقیق و حل و فصل شکایات را مورد بررسی و ارزیابی قرار می‌دهد؟
6) آیا بازخوردهای دریافتی از شکایات به بهبود فرآیندهای حل و فصل و جلوگیری از تبعیض در آینده کمک می‌کند؟
7) آیا مسئولان دخیل در رسیدگی به شکایت در مورد الزامات بی‌طرفی و عدم تبعیض در حل و فصل شکایات آموزش دیده‌اند؟ و آیا از فرآیندهای مورد نظر برای حفظ بی‌طرفی و اطمینان از عدم تبعیض آگاه هستند؟

# چالش های استقرار بند رسیدگی به شکایات از دید آزمایشگاه های پزشکی

1 – عدم تطبیق فرایند روش اجرایی رسیدگی به شکایت با اجرای نهایی در آزمایشگاه

2- نداشتن یک صاحب فرایند و متولی مشخص برای رسیدگی به شکایات

3- به روز نبودن فرایند رسیدگی به شکایات و تاخیر ظولانی در ختم یا نهایی کردن شکایت بیمار یا کارکنان یا پزشکان به عنوان سه ستون اصلی ازمایشگاه

4- عدم طراحی مسیر های دیژیتال یا پیامکی جهت ارزیابی شکایت و بازخورد ها از اپراتور ها و ارزیابی عملکرد خط مقدم آزمایشگاه

5- فقدان نگاه بی طرفانه شنونده شکایت (بیمار یا کارکنان یا پزشک) و عدم توجه به جزییات شکایت طرح شده

عدم ارجاع شکایات نهایی شده و ختم شده به مسولین ارشد ازمایشگاه

7- ضرورت پیگیری مستقیم شکایت پزشکان توسط تیم مدیریت ارشد آزمایشگاه

8- ضغف در جمع بندی و دسته بندی شکایات ماهانه یا سالانه (بیماران / پزشکان / کارکنان / تامین کنندگان کالا و تجهیزات و...)در یک ازمایشگاه جهت ریشه یابی و اقدام اصلاحی دایمی اثربخش

9- عدم نظرسنجی راندوم از هر لایه فرایند ارایه خدمت از مراجعین در آزمایشگاه ( سانترال / پیک / جوابدهی پیامکی / خدمات حضوری / خدمات غیر حض.ری / نمونه برداری در منزل و...)

10- فقدان یک خط ارتباطی مستقیم و پاسخگو و فعال برای رسیدگی به شکایات کلیه مشتریان توسط تیم مدیریت میانی

## ۷,۷ شکایات

### ۷,۷,۱ فرآیند

آزمایشگاه باید فرآیندی برای رسیدگی به شکایات داشته باشد که حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شرح فرآیند دریافت، اثبات و بررسی شکایت و تصمیم گیری در مورد اقداماتی که باید در پاسخ به آن انجام شود.

توجه: حل و فصل شکایات می تواند منجر به اجرای اقدامات اصلاحی شود (به ۸,۷ مراجعه کنید) یا به عنوان ورودی در فرآیند بهبود استفاده شود (به ۸,٦ مراجعه کنید).

ب) پیگیری و ثبت شکایت، از جمله اقدامات انجام شده برای حل و فصل آن؛

ج) اطمینان از انجام اقدامات مناسب.

شرح فرآیند رسیدگی به شکایات باید در دسترس عموم باشد.

### ۷,۷,۲ دریافت شکایت

الف) پس از دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی است که آزمایشگاه مسئول آن است یا خیر و در صورت وجود، شکایت را حل خواهد کرد. (به ۸,۷,۱ مراجعه کنید).

ب) آزمایشگاه دریافت کننده شکایت مسئول جمع آوری کلیه اطلاعات لازم برای تشخیص موجه بودن شکایت خواهد بود.

ج) در صورت امکان، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را تأیید کند و نتیجه و در صورت لزوم، گزارش پیشرفت را در اختیار شاکی قرار دهد.

### ۷,۷,۳ حل و فصل شکایت

بررسی و حل و فصل شکایات نباید منجر به اعمال تبعیض آمیز شود.

حل و فصل شکایات باید توسط اشخاصی که در موضوع شکایت دخیل نیستند انجام شود یا توسط آنها بررسی و تایید شود. در مواردی که منابع این اجازه را نمی دهند، هر رویکرد جایگزین نباید بی طرفی را به خطر بیندازد.

| شرح گزارش شکایت | | |
|---|---|---|
| نام مراجعه کننده : | تلفن تماس: | شماره پذیرش : |
| تاریخ ثبت اعلام شکایت: | تاریخ ثبت و پیگیری شکایت : | ارجاع به مسئول مرتبط : |
| نحوه اعلام شکایت : تلفنی ☐ سایت ☐ حضوری به همراه تکمیل فرم شکایت ☐<br>حضوری بدونتکمیل کردن فرم☐ ثبت شده در برگه نظر سنجی ☐ نظر سنجی الکترونیک ☐ | | |
| شرح گزارش نامنطبق:<br><br>امضاء روابط عمومی | | |
| شرح عملکرد اصلاحی | | |
| تاریخ: | اقدام کننده: | |
| <br><br>امضاء اقدام کننده: | | |
| پیگیری رفع و جمع بندی شکایت | | |
| تاریخ: | مسئول پیگیری : | |
| شرح عملیات :<br><br>امضاء گزارش کننده :<br><br>اثربخشی اقدام موثر بوده است☐ موثر نبوده است☐ امضاء تایید کننده : | | |

۱- هدف: این روش اجرایی جهت تشریح فرآیند برخورد با شکایات دریافتی از مشتریان و نحوه رسیدگی به آنها به صورت یکسان و همیشگی از طریق تحلیل های مربوط به بررسی هر یک از جنبه های شکایات و علت یابی، به منظور افزایش سطح رضایت مشتریان و ایجاد محیطی مشتری محور و در نهایت افزایش توانمندی و قابلیت انجام آزمایشات برای بهبود و ارتقاء سطح کیفیت خدمات آزمایشگاهی می باشد. طبق تعریف:

شکایت : بیان نارضایتی ایجاد شده

مشتری : افراد دریافت کننده (استفاده کننده) خدمات از جمله بیمارات و پزشکان

شکایت کننده: تمامی افراد ذینفع به صورت حقیقی یا حقوقی (بیمارات، پزشکان، تامین کنندگان و کارکنان) یا نماینده انان که اقدام به شکایت می کنند.

بازخورد : نظرات، انتقادات و بیان علایق در مورد خدمات یا فرآیند رسیدگی به شکایات

رضایت مشتری : تلقی مشتری از میزانی که خواسته های وی برآورده شده است.

خدمت به مشتری : تعامل با مشتری در طول دوره خدمات دهی

متصدی پاسخگویی : فرد یا افرادی که در هر مقام و منصبی به محض دریافت شکایات و نظرات و انتقادات مشتریان، آن را ثبت کرده و به مدیر روابط عمومی انعکاس و انتقال می دهند.

این روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

الف) کارکنان مسئول برای ثبت و اعلام وصول شکایات تعیین شده اند.

ب) تمامی شکایات به مسئولین ذیربط انعکاس داده می شوند.

ج) طبقه بندی شکایات انجام گرفته و بر اساس ان روند پیگیری معین می گردد.

د) شاکی در جریان روند پیگیری شکایت قرار می گیرد.

ه) اصلاح، اقدام اصلاحی و طرحریزی اقدام پیشگیرانه در راستای کاهش شکایات انجام می گردد.

و) نتایج روند فرایند رسیدگی به شکایات همواره مورد بازنگری قرار می گیرد.

# 7.8 Continuity and emergency preparedness planning ( Equal 5.10 version 2012 )

## 7.8 Continuity and emergency preparedness planning

**The laboratory shall ensure that risks associated with emergency situations or other conditions when laboratory activities are limited, or unavailable, have been identified, and a coordinated strategy exists that involves plans, procedures, and technical measures to enable continued operations after a disruption.**

**Plans shall be periodically tested and the planned response capability exercised, where practicable.**

**The laboratory shall:**

**a) establish a planned response to emergency situations, taking into account the needs and capabilities of all relevant laboratory personnel;**

**b) provide information and training as appropriate to relevant laboratory personnel;**

**c) respond to actual emergency situations;**

**d) take action to prevent or mitigate the consequences of emergency situations, appropriate to the magnitude of the emergency and the potential impact.**

**NOTE CLSI GP36-A [35] provides more details.**

# 7.8 Continuity and emergency preparedness planning
# ( Equal 5.10 version 2012 )

## 7-8 طرح ریزی برای آمادگی مستمر و شرایط اورژانسیContinuity and emergency preparedness planning

متن استاندارد

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ریسک های مرتبط با شرایط اورژانسی یا هنگامی که فعالیت های آزمایشگاه محدود شده، یا غیر قابل دسترسند، شناسایی شده اند ، و راهکارهای مرتبط شامل برنامه ها ، روش های اجرایی و اقدامات فنی برای ادامه کارها بعد از یک اختلال ، وجود دارد .

برنامه ها باید بصورت دوره ای تست شوند و در جایی که کاربرد دارد قابلیت پاسخ د هی برنامه تمرین گردد . [مانور برگزار گردد ] آزمایشگاه باید:

الف) یک پاسخ برنامه‌ریزی شده به وضعیت‌های اورژانسی با در نظر گرفتن نیازها و قابلیت‌های تمامی کارکنان مرتبط با آزمایشگاه ایجاد کند ؛

ب) اطلاعات و آموزش را برای پرسنل مربوطه به شکل مناسب فراهم کند ؛

ج) به شرایط اورژانسی واقعی پاسخ دهد ؛

د) اقداماتی به منظور پیش گیری یا کاهش پیامد های شرایط اورژانسی متناسب با اهمیت اورژانسی بودن و تاثیر بالقوه

# راهنمای مدیریت آزمایشگاه در بحران‌ها، فوریت‌ها و بلایا

آزمایشگاه مرجع سلامت
۱۳۹۸
نسخه- ۰۱

# چک لیست ارزیابی آمادگی آزمایشگاه های بیمارستانی در شرایط فوریت‌ها، بحران و بلایا

## اولویت اجرا در سال ۱۴۰۲ سوالات ستاره دار

| | | بلی | خیر | کاربرد ندارد | نیازمند اقدام اصلاحی |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Leadership**<br>**رهبری** | | | | |
| ۱ * | آیا در آزمایشگاه تیمی آگاه و آموزش دیده برای مدیریت در زمان بحران و بلایا وجود دارد؟ | | | | |
| | **Communication**<br>**ارتباطات** | | | | |
| ۲ | آیا دسترسی به چند خط تلفن ثابت در مرکز وجود دارد؟ | | | | |
| ۳ | آیا شبکه تلفن همراه دارای آنتن دهی مناسب می باشد؟ | | | | |
| ۴ | آیا کامپیوتر دارای سرور جایگزین می باشد؟ | | | | |
| ۵ | آیا شماره تلفن ثابت، همراه و آدرس ایمیل کارکنان و نزدیکان آنها وجود دارد؟ | | | | |
| ۶ | آیا تمامی شماره تلفن های ضروری در دسترس می باشد؟ | | | | |
| ۷ | آیا تلفن ماهواره ای، بی سیم، اینترنت و یا هر گونه امکانات جهت ارسال پیام و یا استفاده از اطلاعات شبکه آزمایشگاه‌های بهداشتی وجود دارد؟ | | | | |
| | **Security**<br>**امنیت** | | | | |
| ۸ | آیا آزمایشگاه دارای کلکسیون ذخیره میکروبی با کلاس خطر (۲) می باشد؟ | | | | |

# چک لیست ارزیابی آمادگی آزمایشگاه های بیمارستانی در شرایط فوریت‌ها، بحران و بلایا

## اولویت اجرا در سال ۱۴۰۲ سوالات ستاره دار

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *۹ | آیا در صورت وجودکلکسیون ذخیره میکروبی در آزمایشگاه، فریزر/ فریزرهای محل نگهداری آنها در مکان مناسب قرار گرفته و دارای قفل میباشد ؟ | | | | |
| *۱۰ | آیا جهت نگهداری نمونه های میکروبی، کشت ها و نمونه های بالینی در خارج از محل وقوع بلایا، تمهیداتی پیش بینی شده است ؟<br>• برای مثال اگر در آزمایشگاهی کشت سل انجام می شود و یا کلکسیون میکروبی ذخیره شده دارند باید پیش بینی شده و از قبل هماهنگ شود تا در شرایط بحران نمونه ها به جای امن دیگری منتقل شوند. | | | | |
| *۱۱ | آیا نحوه و سطح دسترسی به ذخایر میکروبی، فریزر ها و اطلاعات تشخیصی تعیین شده است ؟ | | | | |
| ۱۲ | آیا امنیت بخش فن آوری اطلاعات تامین شده است ؟ هماهنگی با واحد مربوطه | | | | |
| ۱۳ | آیا کل ساختمان در زمانهای خارج از ساعت کاری از سیستم امنیتی مناسب برخوردار میباشد ؟<br>(وجود دوربین های مدار بسته، قفل مناسب–نگهبان و ...) | | | | |
| ۱۴ | آیا در ها و پنجره ها از نظر امنیتی به تخریب مقاوم بوده و دارای حفاظ میباشد ؟ | | | | |
| ۱۵ | آیا اطاق های حاوی تجهیزات گران قیمت و یا مواد خطرناک در زمان های خارج از ساعت کاری قفل می‌شوند ؟ | | | | |
| ۱۶ | آیا در طراحی میز بندی آزمایشگاه تعدادی از قفسه ها و کشو ها دارای قفل می باشند ؟ | | | | |
| ۱۷ | آیا در ارتباط با امنیت پرسنل در زمان وقوع فوریت ها و بلایا تمهیداتی اندیشیده شده است؟(گاز اشک آور . اسپری فلفل) | | | | |
| | **منبع انرژی** | | | | |
| *۱۸ | آیا آزمایشگاه دسترسی لازم به منبع انرژی الکتریکی برای عملکرد تجهیزات آزمایشگاهی ضروری در مواقع اضطراری دارد؟ | | | | |

# چک لیست ارزیابی آمادگی آزمایشگاه های بیمارستانی در شرایط فوریت‌ها، بحران و بلایا

## اولویت اجرا در سال ۱۴۰۲ سوالات ستاره دار

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ۱۹ | آیا ژنراتور در مکان فیزیکی ایمن و مناسب (به طور مثال قرار گرفتن در ارتفاع مناسب در شرایط سیلاب ) قرار دارد ؟ | | | | |
| ۲۰ | آیا ظرفیت کافی انرژی برای کارکرد تجهیزات، تهویه هوا، تامین روشنایی محیط و ... برای دوره طولانی وجود دارد ؟ | | | | |
| ۲۱ | آیا ژنراتور به صورت دوره ای بازدید شده و از عملکرد آن اطمینان حاصل می شود؟ | | | | |
| | **سوخت** | | | | |
| ۲۲ | آیا برای سیستم گرمایش و سرمایشی مناسب پیش بینی های لازم انجام شده است؟ | | | | |
| | **سایر ذخایر کیت و معرف‌ها** | | | | |
| ۲۳ | آیا کیت ها و معرفهای مورد نیاز به مقدار کافی ذخیره شده است؟ | | | | |
| ۲۴ | آیا تاریخ انقضاء مواد مصرفی ذخیره شده به صورت دوره‌ای بررسی می گردد؟ | | | | |
| *۲۵ | آیا در آزمایشگاه کیت/ معرف یا محفظه های انتقال امن و ایمن نمونه و وسایل جمع آوری نمونه به لحاظ حجم و تعداد برای ارجاع نمونه به مقدار کافی موجود است؟ | | | | |
| ۲۶ | آیا فهرست و شماره تماس افراد و شرکتهای پشتیبان تامین کننده کیت و ملزومات مورد نیاز تعیین شده است؟ | | | | |
| *۲۷ | آیا تمهیداتی برای تامین ملزومات آزمایشگاهی مورد نیاز از محلی دیگر ( شهرستان و یا شهر های تابعه) یا آزمایشگاه جایگزین یا ارجاع که بتواند آزمایش های مورد درخواست را انجام بدهددر نظر گرفته شده است؟ | | | | |

| **سایر ذخایر /تجهیزات و دستگاه‌ها** |
|---|

# چک لیست ارزیابی آمادگی آزمایشگاه های بیمارستانی در شرایط فوریت‌ها، بحران و بلایا

## اولویت اجرا در سال ۱۴۰۲ سوالات ستاره دار

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ۲۸ | آیا تجهیزات ضروری در حوزه عملکردی در شرایط فوریت‌ها و بلایا مورد نیاز مشخص شده است؟ | | | |
| ۲۹ | آیا امکان ارائه تست‌های مولکولی وجود دارد؟ | | | |
| ۳۰ | آیا کابینت ایمنی بیولوژیک،انکوباتور، یخچال و فریزر موجود است ؟ | | | |
| ۳۱ | آیا عواملی که بر کارکرد تجهیزات اثر بگذارد وجود دارد شناسایی شده و جهت رفع آن پیش بینی های لازم صورت پذیرفته است؟<br>• (وجود سیستم های هشدار نوسانات دمایی جهت یخچال ها و انکوباتورها جهت اگاه نمودن فرد) | | | |
| ۳۲ | آیا تجهیزات مورد نیاز دارای عملکرد مطلوب جهت کار در شرایط بحران وجود دارد ؟ | | | |
| ۳۳ | آیا تامین آب مقطر، مواد و معرف های مورد نیاز برای تجهیزات پیش بینی شده است ؟ | | | |
| ۳۴ | آیا در صورت عدم دسترسی به روش های اتو میشن ،انجام روش های دستی و مواد و تجهیزات مرتبط پیش بینی شده است ؟<br>• (به طورمثال استفاده از کندل جار ، جایگزین انکوباتور $CO_2$ دار شود یا استفاده از دستگاه گلوکومتر و فتومتر) | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ۳۵ | آیا تجهیزات غیر قابل استفاده آزمایشگاهی شناسایی و به مکان دیگری انتقال یافته است ؟ | | | |
| ۳۶ | آیا تمهیدات لازم برای بررسی عملکرد مطلوب تجهیزات بعد از وقوع بلایا دیده شده است ؟(کابینت ایمنی بیولوژیک، بررسی سیستم الکتریکی وسایل و تجهیزات و ... )<br>• باید در شرح وظایف مدیریت وکارکنان آزمایشگاه پشتیبان تعریف شود. | | | |
| ۳۷ | آیا برنامه ریزی برای ثبت درجه حرارت یخچال و فریزر محتوی معرف ها و محیط های حساس به حرارت وجود دارد ؟<br>• باید در شرح وظایف مدیریت وکارکنان آزمایشگاه پشتیبان تعریف شود. | | | |

# چک لیست ارزیابی آمادگی آزمایشگاه های بیمارستانی در شرایط فوریت‌ها، بحران و بلایا

## اولویت اجرا در سال ۱۴۰۲ سوالات ستاره دار

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | وجود دارد ؟<br>• از آنجا که آزمایشگاه پشتیبان محل دپوی کیت و ملزومات سایر آزمایشگاه‌ها نیز باشد در صورتی که به دلیل قطع برق کیت‌ها، معرف‌ها و... در خارج از محدوده دمایی تعریف شده قرار گرفتند باید امکان کنترل کیفی آنها وجود داشته باشد. | | | |
| ۳۹ | آیا الزامات سازنده در مورد فوق، تعیین شده است ؟<br>• باید دقت شود جهت کنترل کیت هایی که خارج از محدوده دمایی تعیین شده نگهداری شده اند، پس از کنترل کیفی مجدد به الزامات سازنده کیت در خصوص مدت زمان قابل قبول جهت نتایج کیتها توجه شود. | | | |
| ۴۰ | آیا هماهنگی های لازم با شرکت پشتیبان در خصوص راه اندازی مجدد دستگاه هایی که در شرایط بحران آسیب دیده اند، شده است ؟<br>• باید در شرح وظایف اجزای درخت فرماندهی تعریف شود. | | | |
| | **سایر منابع / ایمنی** | | | |
| *۴۱ | آیا ارزیابی ریسک در خصوص خطرات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک آزمایشگاه تعیین شده است؟<br>در آزمایشگاه باید نواحی پرخطر مانند محل هایی که مواد شیمیایی– کلکسیون میکروبی– اتوکلاو نگهداری شده و یا احتمال آتش‌سوزی و برق گرفتگی وجود دارد شناسایی شده باشند.<br>همچنین کارکنانی که بیشتر در معرض خطر بوده باید شناسایی شده و باید به این افرادآموزش های لازم داده شود.( در صورت بروز خطر اولویت نجات جان فرد است لذا در این شرایط باید بلافاصله محل را ترک کند.) | | | |
| *۴۲ | آیا سیستم های هشدار دهنده و اعلام حریق که به دود و حرارت حساس بوده تعبیه شده است ؟ | | | |
| *۴۳ | آیا بازدید دوره ای سیستم های هشداردهنده و اعلام حریق در بازه زمانی مشخص انجام می شود؟ | | | |
| *۴۴ | آیا کپسول های آتش نشانی به تعداد کافی بر اساس فضا و تجهیزات آزمایشگاه موجود و در جایگاه مناسب قرار دارند؟ | | | |

# Clause 8

# ISO 15189

# (version 2022)

# Lesson Three
# 8. Management requirements and POCT

- Option A and Option B replaced by statement about Fulfilment of management system requirements as per QS-CAS-PROC 33:2020
  - Management system documentation
  - Control of management system documents
  - Control of records
  - Actions to address risks and opportunities
  - Improvement
  - Corrective actions
  - Evaluations
  - Management reviews

# ۸ الزامات سیستم مدیریت

## ۸-۱ الزامات عمومی

### ۸-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت برای پشتیبانی و نشان دادن تحقق سازگار الزامات این استاندارد ایجاد، مدون، اجرا و نگهداری کند.

سیستم مدیریت آزمایشگاه، باید حداقل در برگیرنده موارد زیر باشد:

- مسئولیت‌ها (طبق زیر بند ۸-۱)؛
- اهداف[1] و خط مشی‌ها (طبق زیر بند ۸-۲)؛
- اطلاعات مدون (طبق زیر بند ۸-۲ ، ۸-۳ ، ۸-۴)؛
- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود (طبق زیر بند ۸-۵)؛
- بهبود مستمر (طبق زیر بند ۸-۶)؛
- اقدامات اصلاحی (طبق زیر بند ۸-۷)؛
- ارزشیابی‌ها و ممیزی‌های داخلی (طبق زیر بند ۸-۸)؛
- بازنگری‌های مدیریت (طبق زیر بند ۸-۹) .

### ۸-۱-۲ برآورده‌سازی الزامات سیستم مدیریت

آزمایشگاه ممکن است با ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت (به طور مثال مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران/ایزو ۹۰۰۱ (ردیف [5] کتابنامه)) (طبق جدول ب ۱) الزامات بند ۸-۱-۱ را برآورده کند. این سیستم مدیریت کیفیت باید برآورده‌سازی سازگار الزامات بندهای ۴ تا ۷ و الزامات مشخص شده در بند ۸-۲ تا ۸-۹ را پشتیبانی و نشان دهد.

### ۸-۱-۳ آگاهی سیستم مدیریت

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که افرادی که تحت کنترل آزمایشگاه کار انجام می‌دهند، از موارد زیر آگاه هستند:

الف) اهداف و خط مشی‌های مربوطه؛

ب) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت، شامل مزایای عملکرد بهبود یافته؛

پ) عواقب عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت.

### ۸-۲ مستندسازی سیستم مدیریت

#### ۸-۲-۱ کلیات

مدیریت آزمایشگاه باید اهداف و خط مشی‌هایی را برای تحقق مقاصد این سند ایجاد، مدون و نگهداری کند و باید اطمینان حاصل کند که اهداف و خط مشی‌ها در تمام سطوح سازمان آزمایشگاه درک و اجرا می‌شوند.

**نکته:** مستندات سیستم مدیریت می‌تواند در یک نظامنامه کیفیت گنجانده شود، اما الزامی نیست.

#### ۸-۲-۲ صلاحیت و کیفیت

اهداف و خط مشی‌ها باید به صلاحیت، کیفیت، عملیات سازگار آزمایشگاه بپردازد.

#### ۸-۲-۳ شواهد تعهد

مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی مبنی بر تعهد به توسعه و پیاده‌سازی سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی آن ارائه دهد.

#### ۸-۲-۴ مستندسازی

همه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها، و سوابق مربوط به برآورده‌سازی الزامات این استاندارد باید در سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع داده یا مرتبط شود.

#### ۸-۲-۵ دسترسی کارکنان

همه کارکنان دست اندرکار در فعالیت‌های آزمایشگاه، باید به قسمت‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات مرتبط که برای مسئولیت‌های آنها کاربرد دارد، دسترسی داشته باشند.

### ۸-۳ کنترل مستندات سیستم مدیریت

#### ۸-۳-۱ کلیات

آزمایشگاه باید مستندات (درون سازمانی و برون سازمانی) مرتبط با تحقق این استاندارد را کنترل کند.

**نکته:** در این متن، "مستند" می‌تواند بیانیه‌های خط مشی، روش‌های اجرایی و راهنماهای شغلی مرتبط[1]، نمودارهای جریانی[2]، دستورالعمل‌های استفاده، مشخصات، دستورالعمل‌های سازنده، جداول کالیبراسیون، بازه‌های مرجع بیولوژیکی و منشأ آنها، نمودارها، پوسترها، اطلاعیه‌ها، یادداشت‌ها، مدون‌سازی نرم‌افزار، نقشه‌ها، طرح‌ها، موافقت‌نامه‌ها و مدارک با منشأ خارجی مانند قوانین، مقررات، استانداردها و کتاب‌های درسی که روش‌های آزمایش از آن‌ها گرفته شده است، مستندات توصیف کننده شایستگی‌های کارکنان (مانند شرح شغل) و غیره باشد. این مستندات می‌توانند به هر شکل یا انواع واسط‌ها مانند نسخه چاپی یا دیجیتالی باشند.

### ۸-۳-۲ کنترل مستندات

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

الف) مستندات به صورت منحصر به فرد شناسایی می‌شوند؛

ب) مستندات قبل از صدور از نظر کافی بودن توسط کارکنان مجاز که خبرگی[1] و شایستگی تعیین کفایت را دارند تصویب می‌شوند؛

پ) مستندات به صورت دوره‌ای بازنگری و در صورت لزوم به روز می‌شوند؛

ت) نسخه‌های مرتبط مستندات کاربردی در محل‌های استفاده در دسترس هستند و هر جا لازم باشد، توزیع آنها کنترل می‌شود؛

ث) تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مستندات شناسایی می‌شود؛

ج) مستندات از تغییرات غیرمجاز و هرگونه حذف یا برداشت[2] محافظت می‌شوند؛

چ) مستندات از دسترسی غیرمجاز محافظت می‌شود؛

ح) از استفاده سهوی از مستندات منسوخ جلوگیری و اگر برای هر منظوری حفظ می‌شوند، روش مناسبی برای شناسایی به کار گرفته می‌شود؛

خ) حداقل یک نسخه کاغذی یا الکترونیکی از هر مستند کنترل شده منسوخ برای یک دوره زمانی مشخص یا مطابق با الزامات مشخص کاربردی حفظ می‌شود.

### ۸-۴ کنترل سوابق

#### ۸-۴-۱ ایجاد سوابق

آزمایشگاه باید سوابق خوانا را برای نشان دادن تحقق الزامات این استاندارد ایجاد و حفظ کند.

سوابق باید در زمان انجام هر فعالیتی که بر کیفیت آزمایش تأثیر می‌گذارد ایجاد شود.

**نکته:** سوابق می‌توانند به هر شکل یا نوع واسط باشد.

#### ۸-۴-۲ اصلاح سوابق

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اصلاحات در سوابق می‌تواند به ویرایش‌های قبلی یا مشاهدات اصلی ردیابی شود. هردو، داده‌ها و پرونده‌های اصلی و اصلاح شده، از جمله تاریخ و هر جا مرتبط است، زمان تغییر، نشانه‌ای از جنبه‌های تغییر یافته و کارکنانی که تغییرات را ایجاد کرده‌اند، باید نگه داشته شوند.

**۸-۴-۳ حفظ سوابق**

الف) آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی مورد نیاز برای شناسایی، ذخیره‌سازی، محافظت از دسترسی و تغییرات غیرمجاز، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود را اجرا کند؛

ب) زمان‌های نگهداری برای سوابق باید مشخص شود؛

**نکتهٔ ۱:** علاوه بر الزامات، زمان‌های نگهداری را می‌توان بر اساس ریسک‌های شناسایی شده انتخاب کرد.

پ) نتایج آزمایش‌های گزارش شده باید تا زمانی که ضروری است یا آن‌گونه که الزام شده است قابل بازیابی باشد؛

ت) همه سوابق باید در سراسر دوره نگهداری قابل دسترسی باشد، در هر نوع واسطی که آزمایشگاه سوابق را نگه می‌دارد قابل خواندن باشد، و برای بازنگری مدیریت آزمایشگاه در دسترس باشد ( طبق زیر بند ۸-۹).

**نکتهٔ ۲:** تعهدات قانونی مربوط به انواع خاصی از روش‌های اجرایی (به عنوان مثال آزمایش‌های بافت شناسی، آزمایش‌های ژنتیکی، آزمایش‌های کودکان) می‌تواند مستلزم حفظ سوابق خاص برای مدت زمان طولانی‌تری نسبت به سایر سوابق باشد.

**۸-۵ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود**

**۸-۵-۱ شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود**

آزمایشگاه باید ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاه را شناسایی کند تا:

الف) از اثرات نامطلوب و خرابی‌های بالقوه در فعالیت‌های آزمایشگاه پیشگیری کند یا کاهش داده شود؛

ب) با عمل بر روی فرصت‌ها، بهبود حاصل شود؛

پ) اطمینان حاصل شود که سیستم مدیریت به نتایج مورد نظر خود دست می‌یابد؛

ت) ریسک‌های مراقبت از بیمار کاهش داده شود؛

ث) به دستیابی به مقصد و اهداف آزمایشگاه کمک شود.

**۸-۵-۲ اقدامات بر روی ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود**

آزمایشگاه باید ریسک‌های شناسایی شده را اولویت‌بندی کرده و نسبت به آنها اقدام کند. اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها باید متناسب با اثر بالقوه بر نتایج آزمایش آزمایشگاه و همچنین ایمنی بیمار و کارکنان باشد.

آزمایشگاه باید تصمیمات اتخاذ شده و اقدامات انجام شده در مورد ریسک‌ها و فرصت‌ها را ثبت کند.

آزمایشگاه باید اقدامات مربوط به ریسک‌های شناسایی شده و فرصت‌های بهبود را در سیستم مدیریت خود یکپارچه و اجرا کند و اثربخشی آنها را ارزشیابی کند.

**نکتهٔ ۱:** گزینه‌های پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدیدها، حذف منبع یک ریسک، کاهش راست‌نمایی یا عواقب یک ریسک، انتقال یک ریسک، ریسک کردن به منظور پیگیری فرصتی برای بهبود، یا پذیرش ریسک با تصمیم آگاهانه باشد.

**نکتهٔ ۲:** اگرچه این استاندارد الزام می‌کند که آزمایشگاه ریسک‌ها را شناسایی و به آنها بپردازد، الزامی برای هیچ روش خاصی برای مدیریت ریسک وجود ندارد. آزمایشگاه‌ها می‌توانند از ISO 22367 (ردیف [11] کتابنامه) و ISO 35001 (ردیف [17] کتابنامه) برای راهنمایی استفاده کنند.

**نکتهٔ ۳:** فرصت‌ها برای بهبود می‌تواند منجر به گسترش دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه، به کارگیری فناوری جدید، یا ایجاد سایر امکان‌ها برای برآورده سازی نیازهای بیمار و گیرنده خدمات شود.

### ۸-۶ بهبود

#### ۸-۶-۱ بهبود مستمر

الف) آزمایشگاه باید به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت شامل فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را همانطور که در اهداف و خط مشی‌ها بیان شده است بهبود ببخشد؛

ب) آزمایشگاه باید فرصت‌ها برای بهبود را شناسایی و انتخاب کند، و هرگونه اقدامات ضروری را توسعه داده، مدون و اجرایی نماید. فعالیت‌های بهبود باید بر اساس ارزیابی‌های ریسک و فرصت‌های شناسایی‌شده به حوزه های دارای بالاترین اولویت هدایت شوند (طبق زیر بند ۸-۵)؛

**نکته:** فرصت‌های بهبود می‌تواند از طریق ارزیابی ریسک، استفاده از خط‌مشی‌ها، بازنگری روشهای اجرایی عملیاتی، اهداف کلی، گزارش‌های ارزشیابی بیرونی، یافته‌های ممیزی داخلی، شکایات، اقدامات اصلاحی، بازنگری های مدیریت، پیشنهادات کارکنان، پیشنهادات یا بازخورد بیماران و گیرندگان خدمات، تحلیل داده‌ها و نتایج ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) شناسایی شود.

پ) آزمایشگاه باید اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزشیابی کند؛

ت) مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که آزمایشگاه در فعالیت‌های بهبود مستمر که حوزه‌ها و پیامدهای مربوط به مراقبت از بیمار را در بر می‌گیرد، مشارکت می‌کند؛

ث) مدیریت آزمایشگاه باید طرح‌های بهبود و اهداف مربوطه را به کارکنان اطلاع رسانی کند.

#### ۸-۶-۲ بازخورد بیماران، گیرندگان خدمات و کارکنان آزمایشگاه

آزمایشگاه باید به دنبال دریافت بازخوردها از بیماران، گیرندگان خدمات و کارکنان خود باشد. این بازخورد باید مورد تحلیل قرار گرفته و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاه و خدمات به گیرندگان خدمات استفاده شود.

سوابق بازخورد شامل اقدامات انجام شده باید نگهداری شود. در مورد اقدامات انجام شده ناشی از بازخورد کارکنان، باید به آنها اطلاع رسانی شود.

### ۸-۷ عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی

#### ۸-۷-۱ اقدامات هنگامی که عدم انطباق رخ می‌دهد

هنگامی که یک عدم انطباق رخ می دهد، آزمایشگاه باید:

الف) به عدم انطباق پاسخ دهد و درصورت کاربرد:

۱) اقدام فوری برای کنترل و اصلاح عدم انطباق انجام دهد؛

۲) به عواقب عدم انطباق، با تمرکز ویژه بر ایمنی بیمار –از جمله سپردن به فرد مناسب بپردازد.

ب) علت(های) عدم انطباق را تعیین کند؛

پ) ضرورت اقدام اصلاحی برای از بین بردن علت (های) عدم انطباق، به منظور کاهش راست نمایی بازرخداد یا رخداد آن در جای دیگر را از طریق روش های زیر ارزشیابی کند:

۱) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

۲) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارد یا می تواند به شکل بالقوه رخ دهد؛

۳) ارزیابی ریسک(ها) و اثر(های) بالقوه در صورت بازرخداد عدم انطباق.

ت) هر اقدام مورد نیاز را اجرا کند؛

ث) اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده را بازنگری و ارزشیابی کند؛

ج) ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود را در صورت نیاز به روز رسانی کند؛

چ) در صورت ضرورت، تغییراتی در سیستم مدیریت ایجاد کند.

#### ۸-۷-۲ اثربخشی اقدام اصلاحی

اقدامات اصلاحی باید متناسب با تاثیرات عدم انطباق‌های مواجه شده باشد و باید علت(های) شناسایی شده را کاهش دهد.

#### ۸-۷-۳ سوابق عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی

آزمایشگاه باید سوابقی را به عنوان شواهد زیر حفظ کند:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها، علت(ها) و هرگونه اقدام انجام شده متعاقب آن، و

ب) ارزشیابی اثربخشی هر اقدام اصلاحی

### ۸-۸ ارزشیابی‌ها

#### ۸-۸-۱ کلیات

آزمایشگاه باید در بازه‌های طرح‌ریزی شده، ارزشیابی‌ها را به اجرا بگذارد تا اثبات کند که فرآیندهای مدیریتی، پشتیبانی و پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش نیازها و الزامات بیماران و گیرندگان خدمات آزمایشگاه را برآورده می‌کند، و از انطباق با الزامات این استاندارد اطمینان حاصل کند.

#### ۸-۸-۲ شاخص‌های کیفیت

فرآیند پایش شاخص‌های کیفیت (طبق زیربند ۵- ۵ ت) باید طرح‌ریزی شود که شامل برقراری اهداف، روش شناسی، تفسیر، حدود، برنامه اقدام[1] و طول مدت پایش است. شاخص‌ها باید به طور دوره‌ای بازنگری شوند تا از تداوم مناسب بودن آن اطمینان حاصل شود.

#### ۸-۸-۳ ممیزی‌های داخلی

۸-۸-۳-۱ آزمایشگاه باید در بازه‌های طرح‌ریزی شده، ممیزی های داخلی را به اجرا بگذارد تا اطلاعاتی فراهم کند که آیا سیستم مدیریت:

الف) با الزامات آزمایشگاه برای سیستم مدیریت خود، شامل فعالیت‌های آزمایشگاه منطبق است؛

ب) با الزامات این استاندارد منطبق می‌باشد و

پ) به شکل اثر بخش اجرا و نگهداری می‌شود.

۸-۸-۳-۲ آزمایشگاه باید برنامه ممیزی داخلی را طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند که شامل موارد زیر باشد:

الف) اولویت دادن به ریسک متوجه بیماران از فعالیت‌های آزمایشگاه؛

ب) یک برنامه زمانی که ریسک‌های شناسایی شده؛ پیامدهای ارزشیابی‌های برون سازمانی و ممیزی‌های داخلی قبلی؛ وقوع عدم انطباق، حوادث و شکایات؛ و تغییرات موثر بر فعالیت های آزمایشگاه را در نظر می‌گیرد؛

پ) اهداف، معیارها و دامنه مشخص شده ممیزی برای هر ممیزی؛

ت) انتخاب ممیزهایی که آموزش دیده، واجد صلاحیت و مجاز به ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت آزمایشگاه، و هر گاه که منابع اجازه دهند، مستقل از فعالیت مورد ممیزی هستند؛

ث) اطمینان از عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی؛

ج) حصول اطمینان از اینکه نتایج ممیزی‌ها به کارکنان مرتبط گزارش می‌شود؛

چ) اجرای اصلاح و اقدامات اصلاحی مقتضی، بدون تأخیر بی مورد؛

## ۸-۹ بازنگری‌های مدیریت

### ۸-۹-۱ کلیات

مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، شامل خط مشی‌ها و اهداف بیان شده مرتبط با تحقق این استاندارد اطمینان حاصل نماید.

### ۸-۹-۲ دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شود و باید شامل ارزشیابی حداقل موارد زیر باشد:

الف) وضعیت اقدامات منتج از بازنگری‌های مدیریت قبلی، تغییرات درون و برون سازمانی در سیستم مدیریت، تغییرات در حجم و نوع فعالیت‌های آزمایشگاه و کفایت منابع؛

ب) تحقق اهداف و مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی؛

پ) پیامدهای ارزشیابی‌های اخیر، پایش فرآیند با استفاده از شاخص‌های کیفیت، ممیزی‌های داخلی، تحلیل عدم انطباق‌ها، اقدامات اصلاحی، ارزیابی‌های نهادهای برون سازمانی؛

ت) بازخورد و شکایات بیمار، گیرنده خدمات و کارکنان؛

ث) تضمین کیفیت اعتبار نتیجه؛

ج) اثربخشی هر گونه بهبود اجرا شده و اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود؛

چ) عملکرد فراهم کنندگان بیرونی؛

ح) نتایج مشارکت در برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی؛

خ) ارزشیابی فعالیت های آزمون در محل مراقبت (POCT)؛

د) سایر عوامل مرتبط، مانند فعالیت‌های پایش و آموزش.

### ۸-۹-۳ بروندادهای بازنگری

برونداد بازنگری مدیریت باید یک سابقه از تصمیم‌ها و اقدامات مربوط به حداقل موارد زیر باشد:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن؛

ب) بهبود فعالیت‌های آزمایشگاهی مرتبط با برآورده سازی الزامات این استاندارد؛

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.1 General
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

- 8.9 Management reviews
- 8.9.1 General
- Laboratory management shall review its management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.1 General
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

## 8-9 بازنگری مدیریت Management reviews

## 8-9-1- کلیات General:

**متن استاندارد**

**مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریتی خود را در فاصله های زمانی برنامه ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم مناسب بودن ، کفایت و اثربخشی آن که شامل اهداف و خط مشی های مرتبط با اجرای استاندارد ایزو 15189 ویرایش 2022 است، بازنگری کند .**

**توضیح آزمایشگاه**

**آیا مدیریت آزمایشگاه سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح ریزی شده بازنگری می کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، شامل خط مشی ها و اهداف مرتبط با تحقق استاندارد ایزو 15189 اطمینان حاصل نماید؟**

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.2 Review input
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

- **8.9.2 Review input**
- **The inputs to management review shall be recorded and shall include evaluations of at least the following:**
- **a) status of actions from previous management reviews, internal and external changes to the management system, changes in the volume and type of laboratory activities and adequacy of resources;**
- **b) fulfilment of objectives and suitability of policies and procedures;**
- **c) outcomes of recent evaluations, process monitoring using quality indicators, internal audits, analysis of non-conformities, corrective actions, assessments by external bodies;**
- **d) patient, user and personnel feedback and complaints;**
- **e) quality assurance of result validity;**
- **f) effectiveness of any implemented improvements and actions taken to address risks and opportunities for improvement;**
- **g) performance of external providers;**
- **h) results of participation in interlaboratory comparison programmes;**
- **i) evaluation of POCT activities;**
- **j) other relevant factors, such as monitoring activities and training.**

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.2 Review input
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

## 2-9-8 ورودی های بازنگری مدیریتReview input

**متن استاندارد**

**ورودی های بازنگری مدیریت باید ثبت گردد و حداقل شامل ارزیابی های موارد زیر گردد:**

**الف) وضعیت اقدامات از بازنگری های قبلی ، تغییرات داخلی و خارجی سیستم مدیریتی ، تغییرات در حجم و نوع فعالیت های آزمایشگاهی و کفایت منابع ؛**

**ب) تحقق اهداف و تناسسب خط مشی ها و روش های اجرایی ؛**

**ج) خروجی ارزیابی های اخیر ، فرآیند پایش استفاده شده در نشانگرهای کیفی ، ممیزی های داخلی ، تحلیل عدم انطباق ها ، اقدامات اصلاحی ، ارزیابی های صورت گرفته توسط نهادهای خارجی ؛**

**د) بازخورد و شکایات بیماران ، کاربران ، و کارکنان ؛**

**ه) اطمینان کیفی از نتایج معتبر ؛**

**و) اثربخشی هر بهبود مستقر شده و اقدامات صورت گرفته برای پرداختن به ریسک ها و فرصت های بهبود ؛**

**ز) عملکرد تامین کنندگان خارجی ؛**

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.2 Review input
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

- **توضیح آزمایشگاه**

1) آیا ورودی‌های بازنگری مدیریتی ثبت می‌شوند؟
2) آیا وضعیت اقدامات ناشی از بازنگری‌های مدیریتی قبلی بررسی و ثبت می‌شود؟
3) آیا تغییرات داخلی و خارجی در سیستم مدیریت و تغییرات در حجم و نوع فعالیت‌های آزمایشگاهی بررسی می‌شوند؟
4) آیا تحقق اهداف و مناسب بودن خط مشی‌ها و روش‌ها در بازنگری مدیریتی بررسی می‌شوند؟
5) آیا نتایج ارزیابی‌های اخیر، پایش فرآیند با استفاده از شاخص‌های کیفیت، ممیزی‌های داخلی و تحلیل عدم انطباق‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرند؟
6) آیا بازخورد و شکایات بیماران، کاربران و کارکنان در بازنگری مدیریتی مورد بررسی قرار می‌گیرند؟
7) آیا تضمین کیفیت اعتبار نتایج در بازنگری مدیریتی مورد بررسی قرار می‌گیرد؟
8) توضیح دهید که چگونه کیفیت و اعتبار نتایج ارزیابی می‌شود.
9) آیا اثربخشی بهبودهای انجام شده و اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود مورد بررسی قرار می‌گیرند؟
10) آیا عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی در بازنگری مدیریتی بررسی می‌شود؟
11) آیا نتایج مشارکت در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی در بازنگری مدیریتی مورد بررسی قرار می‌گیرند؟
12) آیا فعالیت‌های مرتبط با ( TCOP )gnitseT eraC fo tnioP در بازنگری مدیریتی مورد بررسی قرار می‌گیرند؟

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.3 Review output
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

- ## 8.9.3 Review output
- **The output from the management review shall be a record of decisions and actions related to at least:**
- **a) the effectiveness of the management system and its processes;**
- **b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;**
- **c) provision of required resources;**
- **d) improvement of services to patients and users;**
- **e) any need for change.**
- **Laboratory management shall ensure that actions arising from management review are completed within a specified time frame.**

# 8.9 Management reviews ISO 15189 version 2022
# 8.9.3 Review output
# ( equal 4.15 review of management version 2012)

## 8-9-3 بروندادهای بازنگری مدیریت Review output

**متن استاندارد**

**خروجی بازنگری مدیریتی حداقل باید شامل ثبت تصمیمات و اقدامات در موارد زیر باشد:**

**الف) اثربخشی سیستم مدیریتی و فرایندهایش ؛**

**ب) بهبود فعالیت های آزمایشگاه مرتبط به تحقق الزامات استاندارد ایزو 15189 ؛**

**ج) تهیه منابع الزامی ؛**

**د) بهبود خدمات به بیماران و کاربران ؛**

**ه) هر نیازی برای تغییر ؛**

**مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اقدامات ناشی از بازنگری مدیریتی در یک چهارچوب زمانی تعیین شده کامل گردیده است .**

**نتایج و اقدامات ناشی از بازنگری های مدیریتی باید به کارکنان آزمایشگاه اطلاع رسانی شود .**

**توضیح آزمایشگاه**

1) آیا بازنگری‌های مدیریت دارد شامل ثبت تصمیمات و اقدامات است؟
2) آیا اثربخشی سیستم مدیریتی و فرآیندهای آن در بازنگری‌های مدیریتی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد؟
3) آیا بهبود فعالیت‌های آزمایشگاه در بازنگری‌های مدیریتی بررسی می‌شود؟
4) آیا منابع لازم برای تحقق الزامات در بازنگری‌های مدیریتی بررسی و تهیه می‌شود؟
5) آیا بهبود خدمات به بیماران و کاربران در بازنگری‌های مدیریتی مورد بررسی قرار می‌گیرد؟
6) آیا نیاز به تغییر در بازنگری‌های مدیریتی شناسایی و اجرا می‌شود؟
7) آیا مدیریت آزمایشگاه اطمینان حاصل می‌کند که اقدامات ناشی از بازنگری مدیریتی در یک چهارچوب زمانی تعیین شده کامل می‌شود؟

# چالش های استقرار بند بازنگری مدیریت از دید آزمایشگاه های پزشکی

1- تاخیر در ارایه گزارش های جمع بندی سالانه توسط مسیولین بخش ها و سوپروایزر و مدیر کیفی

2- عدم انجام تحلیل و انالیز مقایسه ای روند رشد و نزول شاخص های جمع بندی شده در سنوات گذشته و حال

3- عدم محاسیه میزان دست یابی به اهداف کوتاه مدت در ازمایشگاه در حوزه های مختلف مصوب شده در ابندای سال

4- عدم طراحی اهداف جدید در آزمایشگاه در صورت عدم دست یابی به اهداف در سنوات و سال خای گذشته

5- توجه دقیق به جمع بندی سالانه عدم انطباق ها در جلسه بازنگری مدیریت و ضرورت تغییر جدی در مسیر اقدامات اصلاحی در صورت غیر اثربخش بودن تکرار مکرر عدم انظباق های ماژور در طی چند سال

۱- موضوع: روش اجرایی بازنگری مدیریت

۲- هدف: تشکیل مؤثر جلسات مدیریت به منظور بازنگری سیستم مدیریت کیفیت توسط مدیریت ارشد آزمایشگاه در فواصل زمانی معین، جهت حصول اطمینان از تداوم، اثربخشی، مناسب بودن و کارایی سیستم در برآورده شدن اهداف و خط مشی بیان شده در نظامنامه می - باشد.

۳- دامنه عملکرد:

این روش اجرایی توسط مدیریت ارشد آزمایشگاه و یا نماینده مدیریت قابل اجرا می باشد.

۴- تعاریف : ندارد

۵- شرح: جلسات بازنگری مدیریت سالیانه برگزار می گردد، مگر در مواردی که بنا به تشخیص مدیریت ارشد و یا نماینده مدیریت جلسه اضطراری برگزار گردد.

مسئولیت هماهنگی و برقراری جلسات بر عهده نماینده مدیریت بوده و اعضاء ثابت جلسه به شرح ذیل بوده و بنا به موضوعات مختلفه می توان از هر یک از مدیران و مسئولین بخش ها دعوت به عمل آورد.

الف- مدیریت ارشد (ریاست جلسه)  ب- مسئولین بخش‌ها  ج- نماینده مدیریت کیفیت

موضوعات قابل بررسی (ورودی‌ها) در جلسه عبارتند از :

- پیگیری موضوعات مطرح شده در جلسه قبلی
- نتایج حاصله از ممیزی‌های انجام شده
- سوابق مربوط به شناسایی و کنترل مواردعدم انطباق
- نتایج حاصله از اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه
- گزارشات نتایج نامنطبق حاصله از بررسی گزارشات رضایت / عدم رضایت مشتریان و هرگونه نامنطبق موجود در آزمایشگاه
- آمار و نتایج حاصله از بررسی اتفاقات و حوادث مخاطره آمیز
- پیشنهادات سازنده کارکنان در مورد امور سیستم مدیریت کیفیت
- نتایج حاصل از اندازه گیری و پایش و کنترل کیفی
- نتایج شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی و مقایسه آزمایشگاهی
- سوابق مربوط به مدیریت ریسک در آزمایشگاه
- ارزیابی عملکرد تامین کنندگان تجهیزات و اقلام مصرفی
- هر گونه امور و تغییرات مرتبط با کیفیت بنا به صلاحدید مدیریت ارشد که بر عملکرد سیستم اثر می گذارد.
- توصیه جهت بهبود

**صورتجلسه بازنگری مدیریت:**

| تاریخ برگزاری: ۳۰ / ۰۱ / ۱۴۰۲ | ساعت: ۱۴:۳۰ تا ۱۷ | مکان:اتاق مدیریت آزمایشگاه |
|---|---|---|

**پیگیری موضوعات مطرح شده در جلسه قبلی: در جلسه بازنگری مدیریت قبلی به تاریخ ۱۴۰۲/۱ تصمیمات ذیل اتخاذ گردید:**

۱) بخش ژنتیک در سال ۱۴۰۱و ۱۴۰۲ هیچ تغییری نداشته و پیشرفت خاصی مشاهده نشد.
۲) کیت ها در بخش هورمون با توجه به تنوع دستگاه خریداری و تصدیق گردید تا از ارسال تست تا حد امکان جلوگیری شود. یک دستگاه جدید با متد کمیلونسانس در بخش هورمون به نام پادینا در دی ماه اضافه شد و صحه گذاری انجام شد.
۳) نیروی نمونه بردار و دفتری در راستای کاهش زمان انتظار بیمار و افزایش رضایتمندی و کیفیت پذیرش جهت نمونه گیری به سیستم اضافه شد.
٤) نمونه گیری در منزل در اواسط سال ۱۴۰۲ برای روزهای جمعه اضافه شد.
٥) پذیرش غیر حضوری در تمامی اپلیکیشن های داخلی و واتس آپ انجام شد .

**نتایج بررسی اجرا و اثر بخشی تصمیمات فوق بیانگر این است که:**

۱) برای بخش ژنتیک علاوه بر شرکت در سمینارها و کنگره ها با پزشکان زنان نیز ملاقات داشته تا نیازها برآورد گردد و بخش ژنتیک گسترش یابد.
۲) در بخش هورمون با توجه به در دسترس نبودن کیت ها ،ذخیره کیت و نقطه سفارش متناسب با تاریخ انقضا کیت ها افزایش یابد . ولی همچنان مشکل تامین کیت وجود دارد.
۳) خدمات غیر حضور (پذیرش و نمونه گیری در منزل) با استقبال خوبی مواجه شد و افزایش یافت.

**ورودی های و فعالیت های مربوط به بازنگری مدیریت :**

**الف)بازنگری دوره ای درخواست های آزمایش،و بررسی مناسب بودن نمونه ها و روش های کاری برای آزمایش های درخواستی:**
تست هایی که در سال ۱۴۰۲ نسبت به ۱۴۰۱ به سیستم اضافه شده است
در آزمایشگاه فروردین تقریبا تمامی تست های درخواستی بیمارات پذیرش می شود به استثنای مواردی که در هیچ آزمایشگاهی در تهران و یا نوبل اصفهان قابل انجام نباشد. اگر آزمایشگاهی قابلیت انجام تستی را داشته باشد موظف است از بیمار نمونه گیری انجام دهد و نمونه را در شرایط ایمن و سالم به آزمایشگاه ارجاع ارسال کند.البته قبل از این کار نیاز به بستن قرارداد با آزمایشگاه ارجاع طبق دستورالعمل اجرایی می باشد. در صورتی که انجام آزمایش به صورت فوری نیاز باشد قبل از عقد قرارداد نمونه با هماهنگی مسئول آزمایشگاه ارجاع به صورت پذیرش معمولی ارسال می گردد.
با توجه به شرایط کمبود کیت در سال گذشته، ارسال تست به صورت مقطعی و گذرا تا زمان تامین کیت بیشترشده بود.
با توجه به کهنه شدن دستگاه ۹۱۲ مقرر گردید در سال ۱۴۰۲ دستگاه الیمپوس دوم به سیستم اضافه شود .
مقرر گردی تیم روابط عمومی قوی تر بر روی تست های ژنتیک فعالیت داشته باشند

در عرض ۴۸ ساعت به شکایات مطرح شده رسیدگی شود. مسئول روابط عمومی شکایت مطرح شده را به مسئول فرایند اطلاع داده تا علل به وجود آمدن این مسئله را پیگیری و حل نماید سپس با فرد شاکی تماس گرفته می شودتا علت موضوع مطرح و در صورت نیاز دلجویی شود.

در این مدت مجموعاً ۵۰ انتقاد نیست به مجموعه مطرح گردیده است که عمده انتقادها ( سه اولویت اول ) به ترتیب در مورد فضای فیزیکی و برخورد پرسنل آزمایشگاه و هزینه آزمایشات می باشند.در ارتباط با نحوه برخورد کارکنان با بیماران جلسات آموزشی در حوزه تکریم و مشتری مداری برقرار و اثربخشی این دوره ها در عملکرد کارکنان پذیرش محسوس و مثبت بود .

**ت)پیشنهادات سازنده کارکنان آزمایشگاه:**
پیشنهادات کارکنان در آزمایشگاه فروردین سالیانه دو بار به صورت نیازسنجی توسط بخش آموزش صورت میگیرد. در صورتی که پیشنهاد مطرح شده مورد قبول مدیریت باشد، فرد پیشنهاد دهنده مسئولیت اجراء ان را به عهده می گیرد.همچنین امتیاز این طرح به فرد تعلق می گیرد.در سال ۱۴۰۱ برای پیشنهادات کارکنان شاخص های مشخص تشویقی در نظر گرفته شده است.

**ث)نتایج انجام ممیزی های داخلی:**
ممیزی داخلی در دو نوبت شش ماهه اول و دوم سال انجام می شود. ممیزی نیم سال دوم در حقیقت برای اثر بخشی و اصلاح ممیزی اول سال می باشد . در نیم سال اول تمامی فرایند ها توسط ممیزین مجاز ممیزی شده و نتایج به مدیریت طی صورتجلسه ممیزی اعلام می گردد. در صورتی که مدیریت آزمایشگاه شامل:مسول فنی،مدیر بهبود کیفیت،سوپروایزر،مسئول پذیرش کمبودی را در فرایند های آزمایشگاه احساس کنند خارج از زمان ممیزی نیاز به ارزیابی و بازرسی می باشد.برای بهبود کار بهتر است ممیزی به نحوی انجام شود که تمامی فرایند ها را تحت پوشش قرار دهد.
نتایج حاصل از ممیزی های انجام شده: در این مدت ۲ نوبت ممیزی داخلی و ۲ نوبت ممیزی خارجی انجام گردید.
مجموع عدم انطباق های گزارش شده ۶۶ مورد می باشد.
عمده ترین عدم انطباق ها مربوط به تفسیر نتایج کیفی وعدم تغییر در دستورالعمل های کاری و محاسبه شاخص های کیفی می باشد.
ممیزی سال ۱۴۰۱ با توجه به چک لیست جدید مرجع سلامت و ۱۵۱۸۹ صورت گرفت و به صورت خودارزیابی به معاونت درمان ارائه گردید. در اواخر سال نیز ممیزی دانشگاه به صورت حضوری انجام شد که چند توصیه نیز داشت ولی عدم انطباقی ثبت نشد.

**ج)نتایج ارزیابی ها و ممیزی های خارجی:**
ارزیابی و ممیزی خارجی سالی یکبار در آزمایشگاه انجام می شود در سال ۱۴۰۱ ممیزی انجام شده توسط دانشگاه تهران برای ارزیابی چک لیست جدید انجام شد. گزارش ممیزی ابلاغ گردید ، عدم انطباق ماژور وجود نداشت و دو مورد توصیه صورت گرفته بود.
ممیزی از بخش کوید به صورت جداگانه یک بار در سال ۱۴۰۱ صورت پذیرفت.
عدم انطباق ها به بخش کوید ابلاغ شد و در زمان کوتاه اصلاح گردید. این عدم انطباق ها مربوط به عدم ثبت Log book ،Pm دستگاهها بود.

**ج)نتایج شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه های بین ازمایشگاهی:**
جمع بندی ارزیابی خارجی در آزمایشگاه فروردین در سه دوره انجام می شود که به شرح زیر می باشد:
۱-۱۴۰۱ در این دوره در بخش بیوشیمی و هورمون عدم انطباقی ثبت نشده است.
۲-۱۴۰۱ در این دوره لیتیوم در محدوده ی هشدار قرار داشت که اقدام اصلاحی مناسب در نظر گرفته شد
۳-۱۴۰۱ در این دوره در بخش بیوشیمی و هورمون عدم انطباقی ثبت نشده است.

بخش هماتولوژی:

در سال ۱۴۰۱ ریسک های ایمنی در بخش های مختلف آزمایشگاه بررسی گردید پس با توجه به دستورالعمل مدیریت ریسک RPN هر ریسک شناسایی و اقدام اصلاحی جهت جلوگیری از بروز و یا کاهش ان قرار داده شده. در سال ۱۴۰۱ مجدد ریسک ها بررسی و عدد ان مشخص شد تا در صورت کاهش نیافتن RPN اقدام اصلاحی جدید پیشنهاد شود و جدول FMEA برای ان تشکیل گردد. همچنین ریسک فنی نیز برای تمام فرایند ها علاوه بر ریسک ایمنی تعیین شد. مسئولیت این امر به عهده مدیر بهبود کیفیت می باشد. از مسئولین بخش ها در خواست شده است که لیستی از ریسک های بخش خود به مدیر کیفی دهند تا در برنامه مدیریت ریسک بررسی و به لیست ریسک ها اضافه گردد.

**خ)اطلاعات به دست آمده از اندازه گیری شاخص های کیفیت:**
شاخص های تعیین شده در فرایندهای مختلف در سال ۱۴۰۱ ارزیابی و طبق اصول آماری بر اساس سیگما انجام شد .
تعیین شاخص توسط خانم شاهمرادی و با نظارت آقای دکتر ونکی انجام می شود و برای مباحث اماری از نرم افزار تریتا و قسمت DPMO استفاده می شود.
پایش فرایندها در این مدت بیانگر این است که:
اهداف فرایند قبل از انجام ازمایش ؛ انجام آزمایش ، آموزش ، تجهیزات و پشتیبانی و... با شاخص تعیین شده هماهنگ بوده و رو به بهبود می باشد. شاخص های کیفی از طریق مقایسه نتایج با خطای مجاز BV,CLIA,RCPA,CAP و یا مواردی که سیگما متریک کار میشود، با شاخص های سیگما مقایسه می گردد.
پایش شاخص ها نشاندهنده شرایط مطلوب و حفظ این شرایط می باشد.
جهت افزایش رضایتمندی و کاهش زمان انتظار پذیرش اضافه کردن یک واحد پذیرش و نمونه گیری به سیستم پیشنهاد شد. همچنین پذیرش غیر حضوری بوسیله نرم افزار انجام می گردد.
تبلیغ برای توسعه پذیرش غیر حضوری با روابط عمومی می باشد.

**د)ارزیابی عملکرد تامین کنندگان تجهیزات و اقلام مصرفی:**
این بند طبق گزارشی توسط مسئول تجهیزات و مسئول خرید و انبارش در جلسات مدیریت مطرح گردیده است . ارزیابی تامین کنندگان نیز سالیانه انجام شده . از انجا که بسیاری از اقلام اساسی و کیت ها توسط شرکت های انحصاری وارد می شوند ارزیابی به صورت تکراری صورت می گیرد.
تعداد ۲ شرکت در ارزیابی مجدد تامین کنندگان از لیست خارج شده اند
تعداد۳ شرکت در ارزیابی مجدد تامین کنندگان در لیست خرید قرار گرفته اند.

**ذ)سوابق مربوط به شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق:**
در ازمایشگاه فروردین ثبت عدم انطباق ها به صورت روزانه توسط پرسنل گزارش داده می شود و اقدام اصلاحی آن جهت رفع خطا با توجه به اهمیت موضوع انجام می شود. همچنین مسئولین ازمایشگاه برای به حداقل رسیدن عدم انطباق ها برنامه آموزش مداوم برای تمامی کارکنان در هر بخش در نظر گرفته و اثر بخشی آن را در پایان هرماه مورد بررسی قرار میدهند. تمامی سوابق مربوط به شناسایی و کنترل عدم انطباق در سیستم ثبت می گردد.
نمودار اکسل عدم انطباق ها در سه فرایند قبل از ازمایش ، انجام ازمایش و پس از انجام ازمایش رسم گردیده است. ۸۰% خطاهای ثبت شده در فرایند قبل از آزمایش می باشد.
۱۵% موارد عدم انطباق در فرایند پس از انجام و ثبت جواب می باشد. ۵% خطا در حین آزمایش و در بخش فنی ثبت شده است.
در ٤مورد ازعدم انطباق های پر تکرار پروژه بهبود برنامه ریزی شد و نهایتا عدم انطباق تحت کنترل در آمده و آسیبی به سیستم وارد نشده و موجب نارضایتی مراجعین و پزشکان نمی گردد.
عدم انطباق های پذیرش به صورت هفتگی توسط خانم یزدانی در سیستم وارد و نتایج به مدیر کیفی اعلام می گردد. عدم انطباق های فنی به صورت ماهیانه در سیستم توسط مدیر کیفی ثبت می گردد.

**ر)سوابق اقدامات اصلاحی.اقدامات پیشگیرانه و برنامه های بهبود مستمر:**
در سال ۱۴۰۱ هر سه ماه یکبار جمع بندی عدم انطباق ها انجام شده و نسبت به سه ماهه قبل مقایسه گردیده است . در صورتی که عدم انطباقی تکرار شونده بود برای ان اقدام پیشگیرانه در نظر گرفته شد. جا افتادن تست و یا اشتباه در پذیرش

**ر)سوابق اقدامات اصلاحی،اقدامات پیشگیرانه و برنامه های بهبود مستمر:**
در سال ۱۴۰۱ هر سه ماه یکبار جمع بندی عدم انطباق ها انجام شده و نسبت به سه ماهه قبل مقایسه گردیده است . در صورتی که عدم انطباقی تکرار شونده بود برای آن اقدام پیشگیرانه در نظر گرفته شد. جا افتادن تست و یا اشتباه در پذیرش بیشترین آمار عدم انطباق تکرار شونده را داشت که از سال ۹۷ نفر دوم جهت چک کردن نسخ تعریف گردید و این خطا با امار بالا تحت کنترل قرار گرفت . عدم انطباق تکرار شونده جدیدی در سیستم مشاهده نشد.
نارضایتی از عدم انطباق ماژور از جانب مراجعین گزارش نگردیده است.
جهت تکرار تست با نمونه جدی پروژه بهبود تهیه شود. مسئولیت جمع بندی به عده مدیر کیفی و مسئولیت ثبت آن به عهده مسئولین بخش ها می باشد.

**ز) تغییرات در حجم و دامنه کار،تعداد و وضعیت کارکنان،مکان و محیط کاری آزمایشگاه که بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذار است:**
در سال ۱۴۰۱ تغییر در دامنه کاری آزمایشگاه صورت نگرفته است ، فقط بخش ژنتیک به سیستم اضافه شده است و با توجه به کاهش کرونا در حال توسعه می باشد.
حجم کاری و تعداد مراجعین آزمایشگاه از ۱۲۰۰۰به ۱۴۰۰۰ افزایش یافته است .( با توجه به شرایط کرونا و درخواست تست PCR)
اضافه شدن نیروی دفتری با توجه به اضافه شدن واحد جدید به پذیرش آزمایشگاه .

| | | |
|---|---|---|
| آزمایشگاه پاتوبیولوژی ---- | محدوده توزیع: مدیریت بهبود کیفیت | کد مستند : F-M-1-5 |
| | | تاریخ ثبت : ۱۴۰۲/۰۱/۳۰ |
| | موضوع : بازنگری مدیریت در سال ۱۴۰۲ | زمان بازنگری : --- |
| | | صفحه : ۴:۵ |

اضافه شدن بخش VIP در سال ۱۴۰۱ به سیستم برای افزایش رضایتمندی و شکسته شدن مدت زمان انتظار بیمارن در نظر گرفته شد. این واحد در طبقه ۴ واقع است و برای بیمارنی که به صورت غیر حضوری پذیرش شده اند و جهت نمونه گیری استفاده شد.

**س)توصیه ها برای بهبود:**
- توجه بیشتر به عدم انطباق های مینور تکرار شونده و انجام اقدامات اصلاحی
- تداوم جلسات بارش افکار در راستای اقدامات اصلاحی اثر بخش با شرکت مدیران ارشد.
- با توجه به ارزیابی تست های ارسالی و تعداد درخواست هر تست ، مواردی که تعداد ارسال آن زیاد بوده و راه اندازی تست مقرون به صرفه باشد ، از لیست ارسال خارج شده و درازمایشگاه راه اندازی شود.
- اموزش پرسنل و بارش افکار به طور مداوم جهت کاهش خطاهای تکرار شونده انجام گیرد.
- نیاز سنجی پرسنل به صورت مرتب انجام شود.
- افزایش موجودی کیت با توجه به شرایط بحرانی کیت

**پس از قرائت گزارش فوق توسط نماینده مدیریت کیفیت و بحث پیرامون مسائل مطرح شده، در نهایت**

موضوع: صورتجلسات داخلی

ردیف:

شماره

| | | |
|---|---|---|
| تاریخ برگزاری: ۱۴۰۱/ / | ساعت: ۰۸:۰۰ | مکان: |
| عنوان جلسه: بازنگری مدیریت مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ لغایت ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| افتتاحیه: در ابتدای جلسه مدیر عامل ضمن آرزوی موفقیت برای تمامی مدیران، مسئولین و کارکنان شرکت، از تلاش آقای مفکر تشکر نمودند سپس نماینده مدیریت کیفیت گزارش میسوطی را در خصوص موارد ذیل به استماع حضار رسانیدند. شرح گزارش در صفحه پیوست می باشد. | | |
| ☐ صورتجلسه پیشین وجود دارد | ☐ صورتجلسه پیشین وجود ندارد | |
| ✓ پیگیری موضوعات مطرح شده در جلسه قبلی: در جلسه بازنگری مدیریت قبلی به تاریخ ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ تصمیمات ذیل اتخاذ گردید | | |
| ۱- ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ۲- ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ۳- ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ۴- ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ۵- ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| نتایج بررسی اجرا و اثربخشی تصمیمات فوق بیانگر این است که: | | |
| ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ | | |
| ✓ نتایج حاصل از ممیزی های انجام شده در این مدت ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ توسط ممیزی داخلی و ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ توسط ممیزی خارجی و ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ بازرسی توسط مراجع داخلی و ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ توسط بازرسی توسط مراجع خارجی انجام گردید | | |
| مجموع عدم انطباق های گزارش شده ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ می باشد | | |
| عمده ترین عدم انطباق ها مربوط به ۱۴۰۱/۰۱/۰۱ و | | |

APAC

ASIA PACIFIC
ACCREDITATION COOPERATION

*Competence | Acceptance | Equivalence*


Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC)
PO Box 5154
South Turramurra
NSW 2074
Australia

+61 466 262 372

secretariat@apac-accreditation.org

# References :

INTERNATIONAL
STANDARD
ISO
15189
Fourth edition
2022-12

IACLD checklist iso 15189 2022

# Thank you

## Dr. mehrdad vanaki

نهاد اعتبار بخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی

(9821)
88970700
88954222

ab@iacld.ir

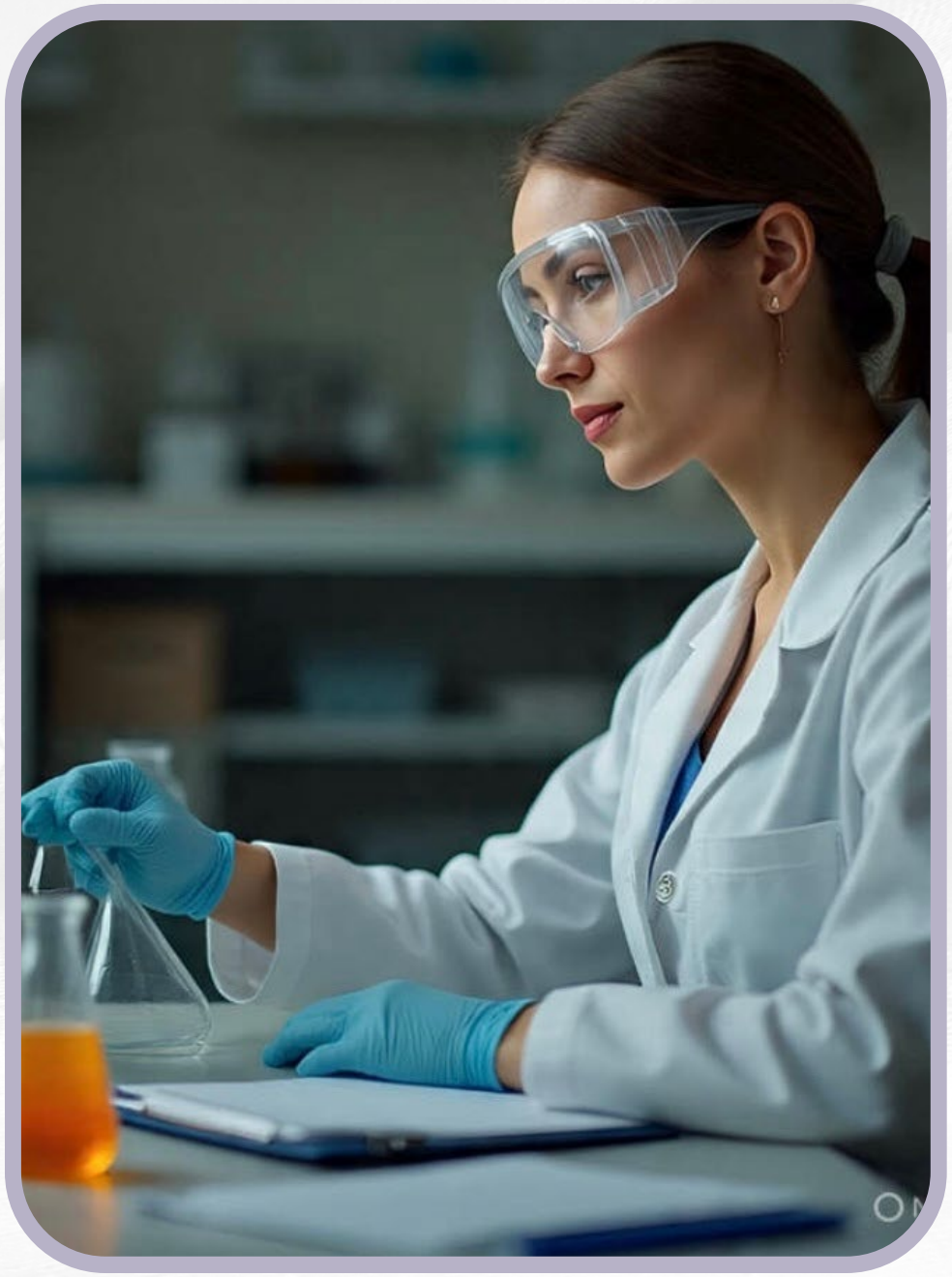
https://ab.iacld.com/

IACLD
Accreditation Body



# استاندارد ISO 15189
# یک ضرورت جدی است

# ورود به مسیر Iso15189



- حمایت صنفی و تقویت نهاد اعتباربخشی
- پشتیبانی از انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
- دستیابی به اهداف والای حرفه‌ای و علمی
- منافع مالی و افزایش بهره‌وری
- ارتقای سیستم آزمایشگاهی سازمان

# ISO15189

فقط یک گواهی‌نامه نیست

یک مسیر استراتژیک برای

اعتبار

کیفیت

و آینده‌ای پایدار



# معرفی
# ISO 15189

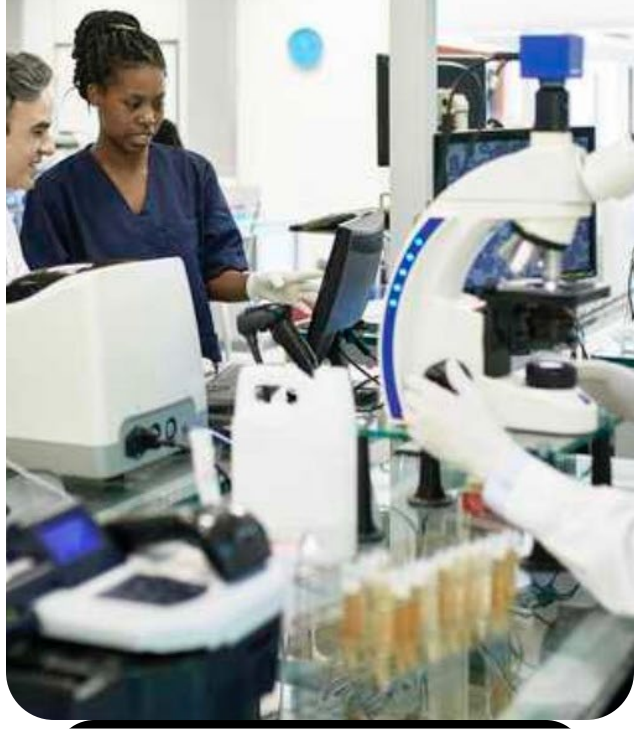



استاندارد بین‌المللی ویژه آزمایشگاه‌های پزشکی

مبتنی بر
ISO 9001 و ISO/IEC 17025

تمرکز بر ایمنی بیمار، کاهش ریسک، بهبود بهره‌وری

# مزایای اجرای
# ISO 15189





- بهبود دقت تشخیص
- کاهش خطاهای پرهزینه
- فرآیندهای ساده و منسجم
- کنترل بهتر هزینه‌ها



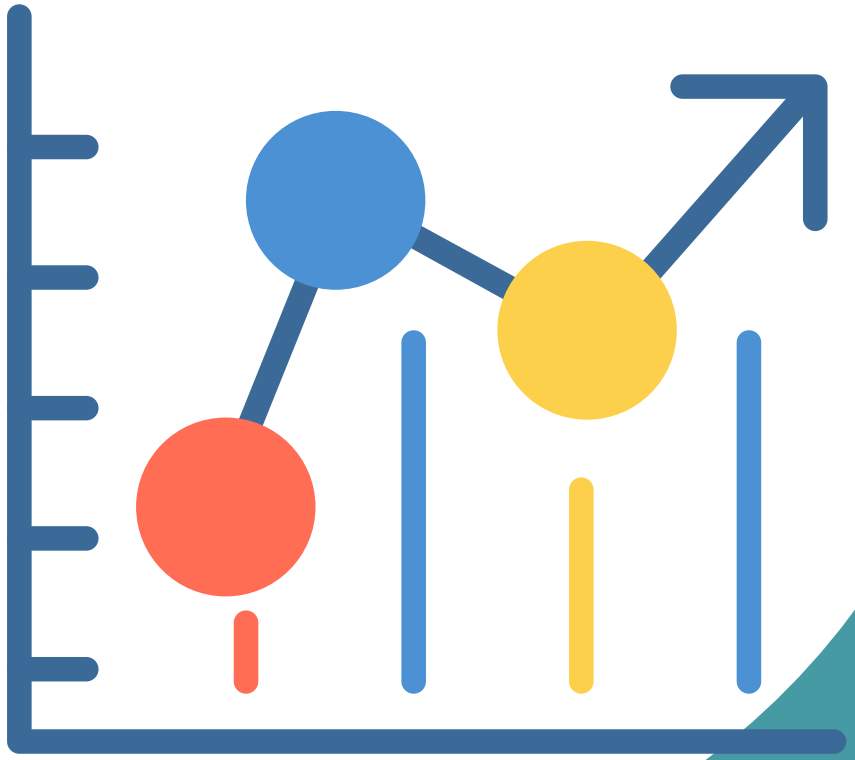
- ✓ اعتباربخشی و ارتقای وجهه آزمایشگاه
- ✓ جذب مشتریان جدید




- ✓ اعتماد بیماران و بیمه‌ها
- ✓ جایگاه جهانی معتبر

# مراحل پیاده‌سازی
# ISO 15189

- ارزیابی وضعیت سیستم مدیریت کیفیت
- تدوین اهداف و سیاست‌ها
- طراحی و اجرای فرآیندها
- آموزش و توانمندسازی کارکنان
- پایش و بهبود مستمر



# هزینه و مزایای استقرار ISO 15189

- ✓ هزینه متغیر (بسته به اندازه و نوع آزمایشگاه)
- ✓ ثبات در انطباق با قوانین و مقررات
- ✓ ارتقای کارایی و مسئولیت‌پذیری
- ✓ ترویج شیوه‌های آزمایشگاهی مدرن
- ✓ تصویر معتبر بین‌المللی
- ✓ افزایش اعتماد مصرف‌کننده
- ✓ جلوگیری از دوباره‌کاری و جمع‌آوری اطلاعات تکراری
- ✓ رشد رضایت مشتری



# اهمیت اعتباربخشی

نشان‌دهنده صلاحیت و شایستگی پرسنل

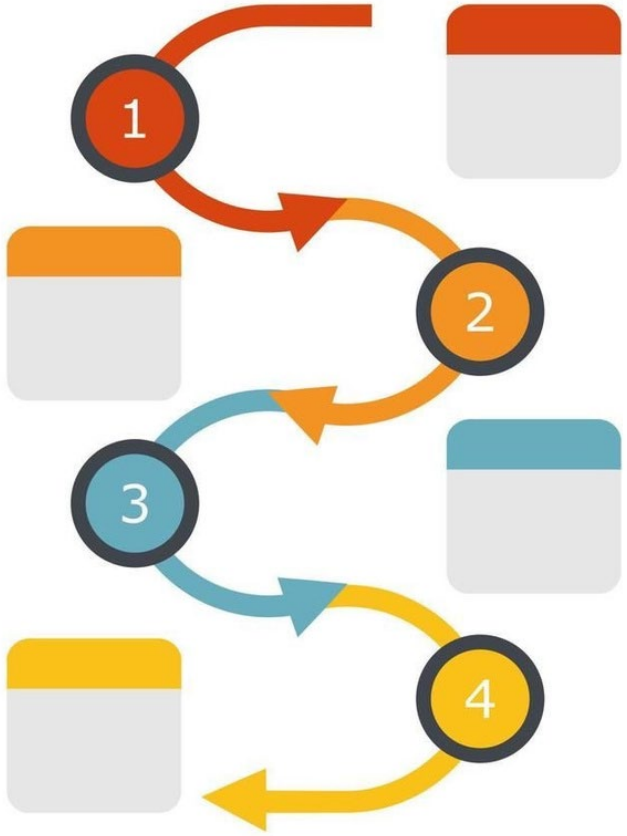
اعتماد به نتایج آزمایش

ارتقای اعتبار سازمان

افزایش رضایت مشتری



# گردش کار اعتباربخشی




- دریافت درخواست و بررسی اولیه
- ارزیابی مدارک و منابع
- تشکیل تیم ارزیاب و بازدید
- گزارش و اقدامات اصلاحی
- تصمیم‌گیری نهایی و صدور/تمدید/ابطال

# مدارک و سوابق مورد ارزیابی



## الزامات قانونی و مشتری



## سوابق فنی

آموزش کارکنان، تجهیزات، کالیبراسیون



## سوابق مدیریتی

شکایات، ممیزی، بازنگری مدیریت

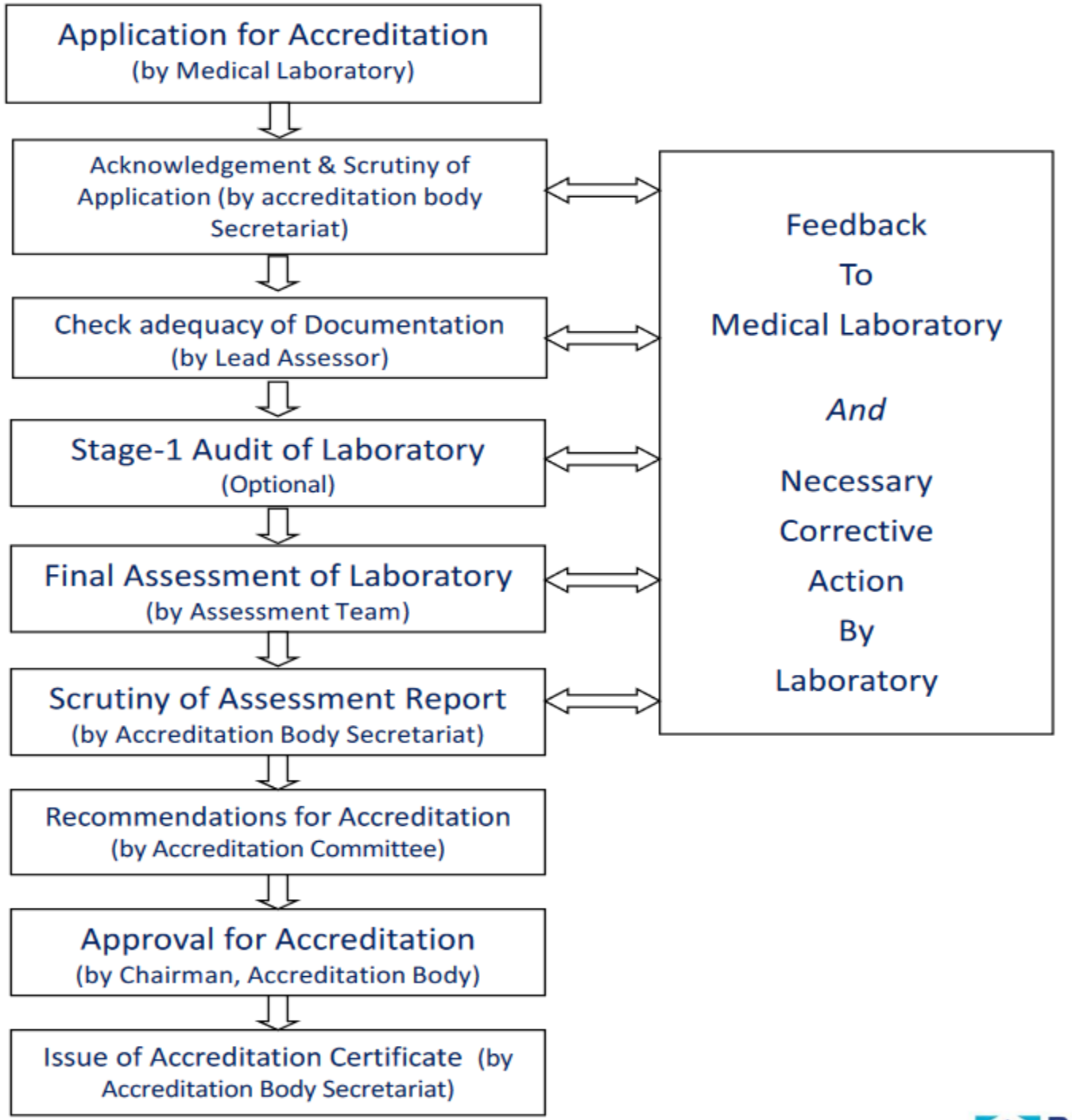


## مستندات مدیریتی

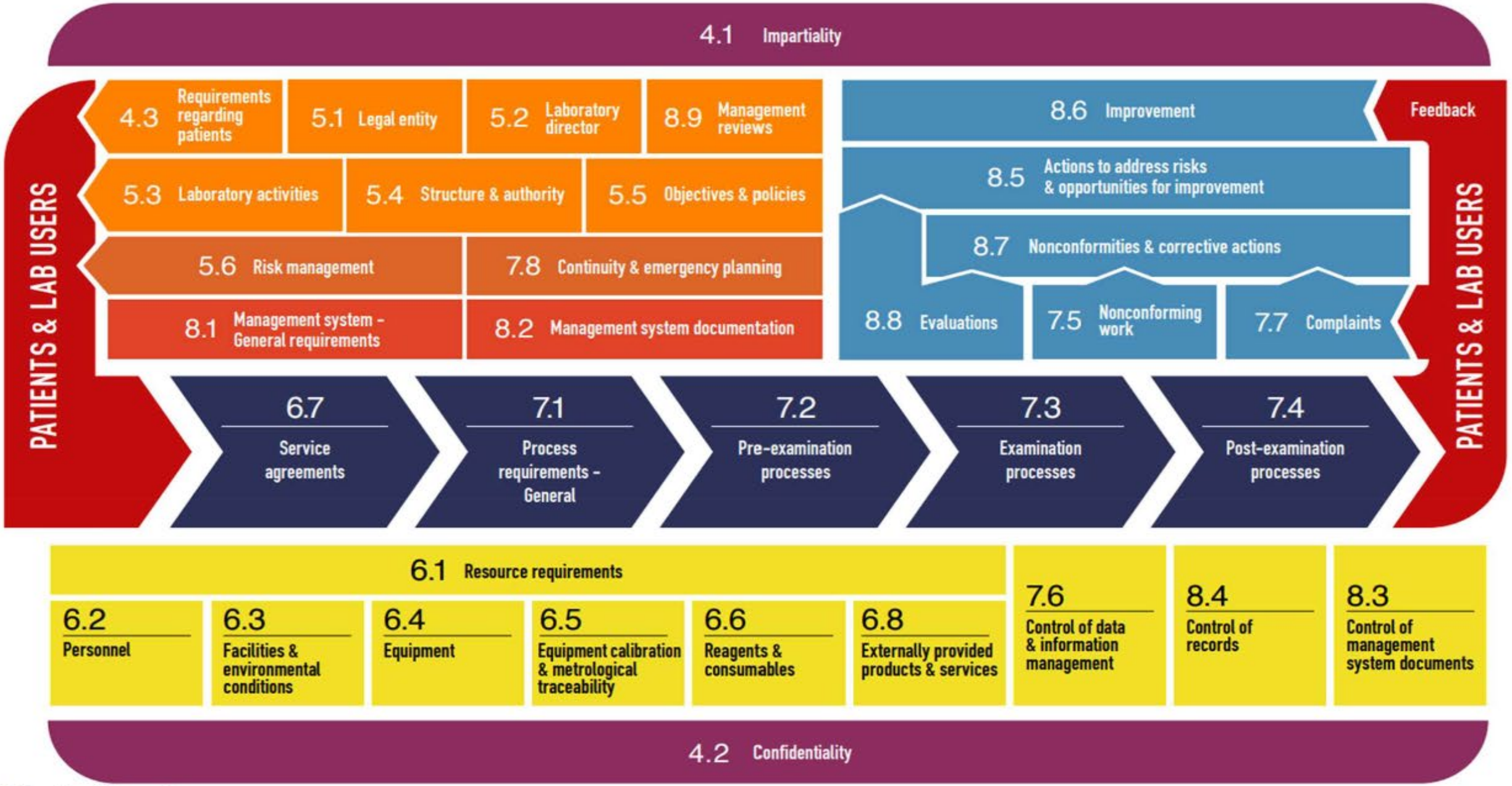
نظامنامه، خط مشی، روش‌ها

# ISO 15189:2022

# Accreditation Process



# ISO15189: 2022





# اطلاعات تماس نهاد اعتباربخشی


021_88970700

ab@iacld.ir

تهران، خیابان فاطمی، میدان گلها، خیابان هشت بهشت، کوچه اردشیر، پلاک ۲۹

# Reference : ISO 15189 (2022)

