



۱- مقدمه: با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابعی استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می‌گردد، به اصل منابع مراجعه نمایند تا بتوانند ضمن ارتقاء علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوند. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می‌گردد. توصیه می‌کنیم جهت اثربخشی بیشتر این جزوه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقرارام نمایید. این گروه امیروار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت فرمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

۲- هدف و دامنه کاربرد: مستندسازی در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی به عنوان یک الزام قانونی مطرح می‌باشد و تمامی آزمایشگاه‌ها موظف هستند مدارک و سوابق را جهت ارائه به ارگان‌های قانونی و زیربط، در آزمایشگاه خود طرریزی، مستقر و اجرا نمایند. در رابطه با مستندسازی فواید زیادی را برشمرده اند، که از جمله می‌توان به موارد ذیل اشاره نمود:

- ایجاد پارچویی برای سیستم مدیریت کیفیت
- ایجاد شواهدی برای اثبات کیفیت به هنگام بازرسی‌ها، ممیزی‌ها و شرایطی که نیاز به مستندات وجود دارد، از جمله شکایات
- ردیابی انواع خطاهای سیستمی در آزمایشگاه و اقرارام به منظور جلوگیری از بروز مجدد آنها
- تسهیل در امر آموزش به هنگام یابایی کارکنان و تغییر در شرح وظایف
- استغاره بهتر، بعینه تر و طولانی تر از ادوات و تجهیزات آزمایشگاهی با ایجاد سیستم حفظ و نگهداشت
- اطمینان بیشتر نسبت به جواب فرویی از هر بخش و متعاقب آن نتیجه خارج شده از آزمایشگاه
- آسودگی خاطر بیشتر برای تمامی کارکنان و مسئولین آزمایشگاه به جهت توان اثبات کیفیت در هر مرحله از انجام امور معموله

۳- تعاریف: در رابطه با مستندسازی تعاریف ذیل از اهمیت زیادی برخوردار هستند:

- مدارک: هرگونه اطلاعات نوشتاری یا نرم افزاری مستند برای تشریح، تعریف، گزارش یا گواهی فعالیت‌ها، نیازها و روش‌ها یا نتایج مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را شامل شده و به عبارتی به مستنداتی اطلاق می‌گردد که وجود و استقرار سیستم مدیریت کیفیت را بیان می‌دارد. مدارک بیان می‌کنند که کارها چگونه باید انجام شود. مدارک ممکن است در قالب فظ مشی‌ها، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها، SOP، ها، فلوچارت‌ها، یک لیست‌ها و غیره در آزمایشگاه طرریزی شوند. به عبارتی آن دسته از مستندات سیستم کیفیت هستند که قبل از انجام یک فعالیت موجود بوده و فعالیت‌ها بر اساس آن‌ها انجام می‌شوند.

- سوابق: سندی که شواهد عینی نتایج حاصل از فعالیت‌های انجام شده کیفیت معمول یا فرمات ارائه شده را ثبت نموده است سابقه می‌نامند. یک سابقه کیفیت حاوی شواهد عینی از میزان برآورده شدن نیازمندی‌های کیفیت یا کارائی انجام یک جزء از سیستم مدیریت کیفیت بوده و می‌تواند بر روی هر واسطه اطلاعاتی نوشته و یا ذخیره گردد. به عبارتی سوابق ردیابی اجرای کار هستند. سوابق بیان می‌کنند که کارها چگونه انجام شده است. سوابق اثبات‌کننده فعالیت‌های انجام شده و یا نتایج حاصله می‌باشند. سوابق کیفیت معمولاً در مین انجام فعالیت‌ها به وجود می‌آیند.

- مستندات: به مجموعه مدارک و سوابق آزمایشگاه گویند که وجود، استقرار، اجرا و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را اثبات می‌نمایند. به عبارتی مستندات آزمایشگاه بیان می‌دارند که کار صحیح در آزمایشگاه پیست و چگونه انجام شده است؟

مثال: به عنوان مثال دستورالعمل کنترل کیفی سائتریفیوژ یک مدرک است. در این مدرک به تفصیل بیان شده است که دور، زمان و دمای سائتریفیوژ چه زمانی و چگونه باید کنترل شود و نتایج کار انجام شده کجا باید ثبت گردد.

فرم‌ها یا دفاتری که نتیجه کنترل کیفی در آن ثبت شده است، سابقه انجام کار مسوب می‌شوند.

این مدرک نشان می‌دهد که در آزمایشگاه سائتریفیوژ چگونه کنترل می‌شود. سابقه نشان می‌دهد که سائتریفیوژ در چه زمانی، توسط چه شخصی و چگونه کنترل شده است و وضعیت آن به هنگام کنترل چگونه بوده است؟

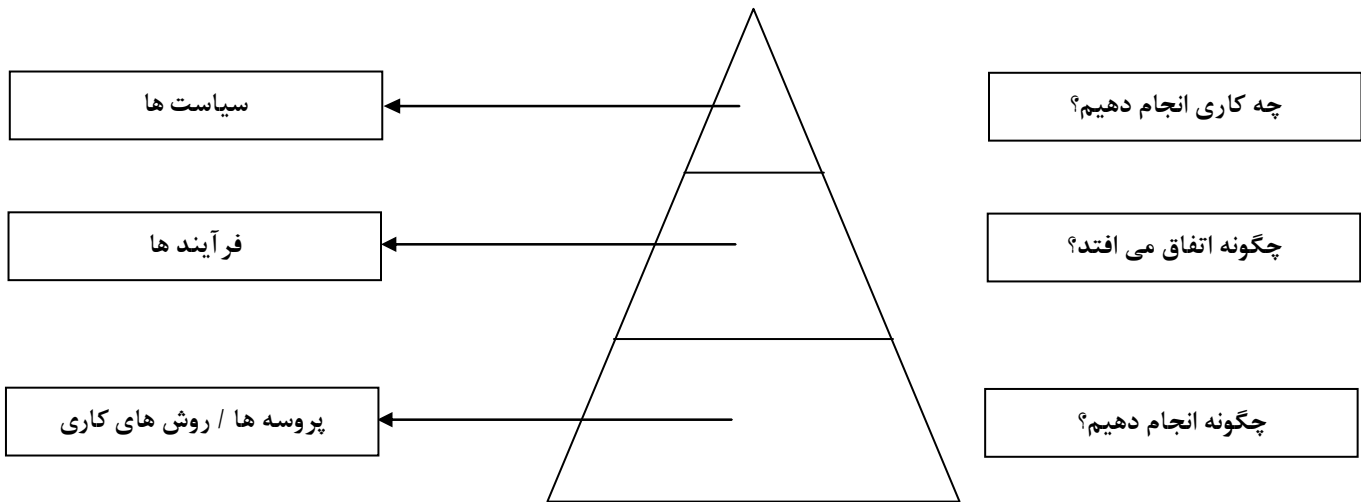
ذکر این نکته بسیار هائز اهمیت است که سیستم مدیریت کیفیت، یک نظام مستند شده در آزمایشگاه می‌باشد و نباید آن را صرفاً جهت مستندسازی تلقی نمود. به عبارتی:

“QMS is a Documented quality management system”, not a “system for documentation”.

پنانه به خواهیم به گونه ای استاندارد، مستندسازی نماییم می‌بایست مفهوم مستندات آزمایشگاه را در قالب هر م مستندات ببینیم.



- **هرم مستندات:** سلسله مراتب مستندات که Flow یا جریان مستندات آزمایشگاه را به صورت آبشاری نشان می دهد. هرم مستندات برای نشان دادن این مطلب است که سیاست ها هرايت كننده و مديريت كننده فرایندها و پروسه های عملیاتی می باشند. هر قدر یک سازمان پیچیده تر و تخصصی تر باشد، قاعده هرم مستندات بزرگ تر فوهر بود. الگوی هرم مستندات به اندازه و وسعت آزمایشگاه ارتباطی ندارد. در رابطه با بخش های مختلف این هرم توضیحات ذیل هائز اهمیت می باشد:
- سیاست ها: این گروه از مدارک مهمترین و اساسی ترین مدارک سازمان بوده و مسیر سازمان را بیان می نمایند و شامل موارد ذیل می باشند:
- ✓ **فط مشی کیفیت (Quality Policy):** آرمان و اعتقاد مدیریت بوده و عموماً به صورت بیانیه ای در معرض دید زینفعان قرار داده می شود.
- ✓ **اهداف کیفیت (Quality Objectives):** راه های رسیدن به فط مشی را بیان می نماید و به طور کامل می بایست SMART گردد.
- ✓ **نظامنامه کیفیت (Quality Manual):** یکونگی اجرا و استقرار قرم به قرم استاندارد را در یک آزمایشگاه بیان می دارد و شاه راه ورود به سیستم مدیریت کیفیت یک آزمایشگاه مسوب می گردد. به عبارتی نظامنامه مجموعه ایست از بیان عملکرد آزمایشگاه به "بایرهای" استاندارد. نظامنامه سنری است که در آن فط مشی کیفیت که به عنوان اعلامیه اهداف و جهت گیری سازمان در زمینه سیستم مدیریت کیفیت (معرفی شده و مجموعه روش های اجرایی با شماره های مربوطه تعیین و به طور کلی تشریح می گردد.



- **فرآیندها:** این گروه از مدارک استخوان بندی و پیکره آزمایشگاه را تشکیل می دهند. به توصیف مراعی می پردازند که باید طی شوند تا سیاست های کیفی، به اجرا در آیند. این مدارک به آسانی و به شکلی مناسب، می توانند در فلوچارت ارائه شده و به نمایش در آیند. به عبارتی فرآیندها شامل مجموعه ای از فعالیت های متوالی و مرتبط می باشد که معمولاً در طول یک مرت زمان مشخص، به وقوع می پیوندد و داده ها را به ستاره ها تبدیل می کنند. در یک نگاه کلی فرآیندها شامل موارد ذیل می باشند:

- ✓ فرآیندهای مربوط به مراحل قبل از انجام آزمایش Pre Analytical Phase
- ✓ فرآیندهای مربوط به مراحل انجام آزمایش Analytical Phase
- ✓ فرآیندهای مربوط به مراحل بعد از انجام آزمایش Post Analytical Phase

- **پروسه ها / روش های کاری:** پروسه کاری راه و مسیری ویژه است که طی آن مسیر، فعالیت های مربوط به فرآیند، انجام می گیرد. یک دستورالعمل یا پروسه در اصل به یک فعالیت واهر اطلاق می شود مثلاً ذخیره سازی و نگهداری مواد در آزمایشگاه. یک دستورالعمل می بایست شامل سیاست های کیفی باشد و باید یا به توصیف فرآیندها و پروسه هایی پردازد که در برنامه سیستم کیفی، تعریف شده اند و یا آنکه به این گونه فرآیندها و پروسه ها که در طرح سیستم کیفی تعریف شده اند، ارباع داده شود. همچنین این پروسه ها و فرآیندها ممکن است توسط پروسه های عملیاتی استاندارد (SOP) مورد توصیف واقع گردند.

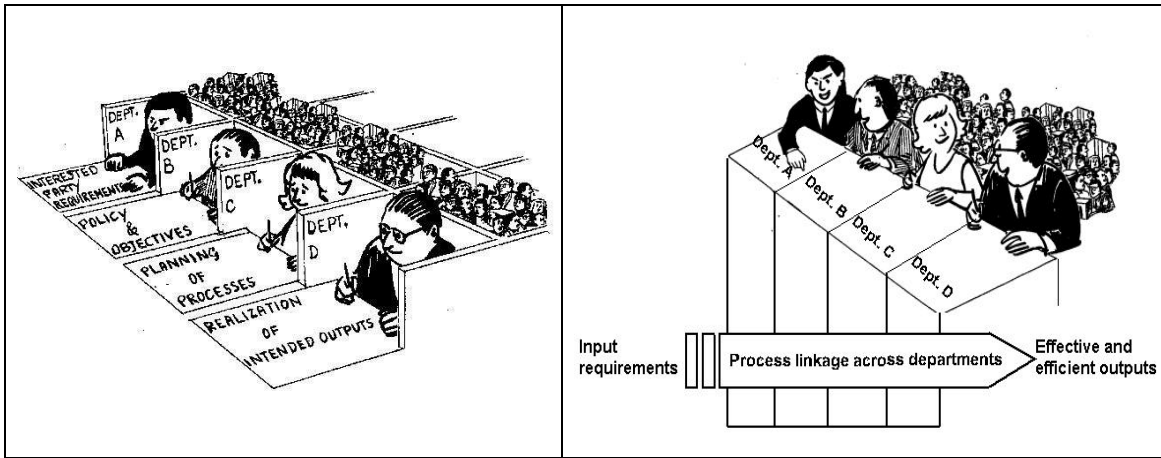
می توان یک پروسه عملیاتی استاندارد (SOP) را چنین تعریف نمود: مدركی است که یکونگی انجام یک فعالیت را تشریح می نماید و به منظور یکسان سازی آن در آزمایشگاه سافتار و قالبی ثابت دارد. به عبارتی SOP دستورالعمل ها و راهنماهای قرم به قرم برای انجام یک فعالیت مشخص می باشند. راهنمای شغلی در اصل، ورژن فلامه شده ای از SOP می باشد. SOP ها باید مشخصات ذیل را داشته باشند:



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

۴- مسئولیت: مسئولیت مستندسازی در آزمایشگاه در چند بخش فاصله می شود:

- **طرزریزی مستندات:** با توجه به ابعاد آزمایشگاه، سیاست های کاری و الزامات ملی و منطقه ای ممکن است طرزریزی مستندات از قوانین متفاوتی تبعیت نماید. به عنوان مثال ممکن است در یک آزمایشگاه مسئولیت تهیه مستندات به عهده مسئول بخش یا فرآیند مربوطه و مسئول تصویب آنها، مسئول فنی باشد. ولی در آزمایشگاه دیگر طرزریزی مستندات در تعور و مسئولیت افراد بیشتری قرار گیرد. ممکن است سه یا چهار نفر و یا حتی یک گروه در طرزریزی مستندات مسئولیت داشته باشند.
- آنچه اهمیت دارد این است که مستندات می بایست پیش از انتشار توسط مسئول فنی آزمایشگاه تصویب شوند. تصویب مستندات یعنی اطمینان از کفایت مستندات. این اطمینان تمامی تضمین های کفایت قانونی، علمی و اجرایی را شامل می شود. به عبارتی امضاء مسئول فنی در ذیل یک سند یعنی: این سند از نظر قانونی، علمی و اجرایی مورد تایید مسئول فنی می باشد و می تواند در آزمایشگاه انتشار یابد.
- **استقرار مستندات:** پس از تصویب مستندات، آنها می بایست در آزمایشگاه انتشار یافته و مستقر شوند. لذا مستندات می بایست در اختیار کاربران میاز قرار گیرند. تمام کاربرانی که برای اجرای کار فود به سند مورد نظر نیاز دارند، می بایست به آن دسترسی داشته باشند. این دسترسی می تواند کاغذی، الکترونیکی یا بر روی هر واسطه دیگری باشد.
- در استقرار مستندات این موضوع هائز اهمیت است که مستندات می بایست توسط کاربر به درستی درک شده باشد. لذا همزمان با تعویل و استقرار مستندات آموزش آن می بایست صورت پذیرد. استقرار یعنی کاربر سند براند که چه چیزی، چگونه، در چه زمانی و چرا باید انجام شود. تفهیم این مطلب می بایست پیش از اجرا صورت پذیرد. مسئولیت این تفهیم می تواند در تعور مسئول فنی آزمایشگاه و یا شفص / اشفاصی باشد که وی معین نموده است.
- **اجرای مستندات:** کاربران هر سند می بایست نسبت به اجرای صمیم و گام به گام آن متعور باشند. اجرای برقی مستندات ممکن است توأم با مستند نمودن یک یا چند سابقه باشد. همانگونه که بیان شد، سوابق ردیای انجام کار هستند. لذا انجام و مستند نمودن انجام صمیم کار با تکمیل سوابق در تعور و مسئولیت تمامی کاربران سند مربوطه می باشد.
- نکته ای که هائز اهمیت می باشد، این است که اجرای استاندارد می بایست سیستمی یکپارچه ایجاد نماید. نباید با استانداردهای بخش های میژا به صورت جزیره های جداگانه در آزمایشگاه به وجود آید. به عنوان مثال می بایست نظیر آنچه در عمل اتفاقی می افتد و بخش های پذیرش، نمونه گیری، بیوشیمی و بوابدهی به هم وصل هستند. در مستندات نیز این یکپارگی رعایت شود. به تصویر زیر توجه نمایید:



۵- شرح: مهم و گسترده مستندسازی در آزمایشگاه وابسته به عوامل متعددی می باشد. از جمله قوانین ملی و الزامات داخلی و سیاست های کیفی آزمایشگاه. همینطور مهم کاری و وسعت آزمایشگاه و برنامه های ممیزی، ممکن است در گستره مستندات تاثیر داشته باشند. یکی از مهمترین مسائلی که در گستره مستندات تاثیر می گذارد الزامی است که آزمایشگاه برای خود قائل می شود. به عنوان مثال اگر آزمایشگاه بخواهد صرفاً الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت را برای خود قائل باشد، می بایست مواردی را مستند نماید که در این الزامات تشریح گردیده است.

پنانه آزمایشگاه بر اساس سیاست های کاری خود الزام دیگری را برای خود قائل شده باشد. به عنوان مثال بخواهد از استاندارد ISIRI-ISO 9001 یا ISIRI-ISO 15189 استفاده نماید، می بایست مستندی که در این استانداردها الزام شده است نیز در سیستم خود لحاظ نماید.

آیتمه هائز اهمیت است، ذکر این نکته اساسی می باشد که مستندات الزام شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، به عنوان یک الزام قانونی می بایست در بکارگیری هر استاندارد به عنوان یک پیش شرط و نیاز قانونی اجرا گردد. این اصل به عنوان یک راهبر اساسی مورد تاکید تمامی استانداردهای ملی و بین المللی می باشد که "رعایت الزامات ملی و منطقه ای یک الزام قانونی است و می بایست توسط تمامی آزمایشگاه ها اجرا شود."

در حال حاضر بر اساس الزامات مطرح شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، مستندات ذیل می بایست در آزمایشگاه طرهریزی، مستقر و اجرا گردد:

- فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه پذیرش می کند

- دستورالعمل پذیرش

- دستورالعمل نمونه گیری شامل فون گیری وریدی، هویرگی و یا نمونه گیری سایر نمونه های مورد آزمایش

- دستورالعمل انجام آزمایش (STANDARD OPERATING PROCEDURE)

- سوابق انجام آزمایش

- سوابق انجام برنامه های کنترل کیفیت

- دستورالعمل پس از انجام آزمایش

- دستورالعمل گزارش دهی (ارائه گزارش نویی)

- برگه های گزارش نویی نتایج بیماران یا فایل های مربوطه

- سوابق مربوط به فرید تجهیزات

- فهرست تجهیزات موجود در آزمایشگاه

- شناسنامه تجهیزات

- دستورالعمل فنی تجهیزات

- سوابق مربوط به کنترل و نگهداری تجهیزات



- سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات
- log Book
- دستورالعمل فریر و انبارش
- سوابق مربوط به فریر و انبارش
- دستورالعمل‌های ایمنی در آزمایشگاه
- دستورالعمل‌های شستشو و نظافت در آزمایشگاه
- دستورالعمل مدیریت پسماند
- سوابق ثبت و پی‌گیری حوادث مطابره آمیز
- دستورالعمل ثبت و رسیرگی به فظاها و موارد عرم انظطاق در آزمایشگاه
- نمودار سازمانی کارکنان
- پرونده کارکنان
- شرح وظایف و اختیارات هر یک از کارکنان و تعیین پائشین برای کارکنان
- دستورالعمل ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع و یا ارجاع کننده
- سوابق ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاعی و یا ارجاع کننده

۶- مراجع: علاوه بر منابع و مراجع ذیل می توانید به اسنادی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می یابند و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، مراجعه نمایید:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی
- استاندارد ملی و بین المللی ISO 9000 ISIRI-ISO 9000 ، سیستم های مدیریت کیفیت، مبانی و واژگان
- استاندارد ملی و بین المللی ISO 9001 ISIRI-ISO 9001 ، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات
- استاندارد ملی ISO 13000 ISIRI ، سیستم مدیریت فرآگیر، الزامات
- استاندارد ملی و بین المللی ISO-TR 10013 ISIRI-ISO-TR 10013 ، سیستم های مدیریت کیفیت، راهنمایی هایی برای تهیه مستندات
- استاندارد ملی و بین المللی ISO 15189 ISIRI-ISO 15189 ، الزامات خاص برای کیفیت و امراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی
- CLSI 2009- GP02-A5 : Laboratory Documents: Development and Control
- CLSI 2009- GP22-A2 : Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components
- CLSI 2009- GP26-A3 : Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services
- CLSI 2009- HS01-A2 : A Quality Management System Model for Health Care
- WHO 2009- Laboratory Quality Management System Training toolkit
- ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001- ISO/TC 176/SC 2/N 525R
- ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems - ISO/TC 176/SC 2/N 544R2(r)

آزمون دوره: لطفاً پس از مطالعه دقیق جزوه آموزشی ارائه شده و همینطور مشاهده فایل تصویری دوره، نسبت شرکت در آزمون اولیه و نهائی در سایت <http://iso4lab.com> اقرارم نمایید. این آزمون صرفاً سطح آموزشی شما را مورد ارزیابی کوتاه مدت قرار می دهد ارزیابی طولانی مدت و اثربشی مطالب آموزشی می بایست با مشاهده عملکرد شما، در آزمایشگاه و توسط مسئول فنی مورد بررسی و تایید قرار گیرد.