

سیستم مدیریت کیفیت

در آزمایشگاه های تشخیص طبی با محوریت

ISO 15189

دوره ویژه آزمایشگاه

اهمیت و تاریخچه سیستم مدیریت کیفیت

اهداف یادگیری

در پایان این برنامه ی آموزشی شما قادر خواهید بود تا:

- به اهمیت وجود نظام کیفیت در سطح آزمایشگاه ها، پی ببرید.
- مفاهیم اساسی در حوزه کیفیت را تعریف نمایید.
- فهرستی از عوامل اساسی مرتبط با سیستم های کیفیت در سطح آزمایشگاه ها را تهیه نمایید.
- توصیف تغییر و تحولاتی که در طی قرن اخیر در رابطه با اصول مرتبط با کیفیت صورت گرفته است را بیان نمایید.

Manager problems



10/6/2009

4

شرح وظیفه مشخصی نداریم !!

به دنبال کیفیت بیشتر هستیم اما !!

وقتی تغییری در کارکنان اتفاق می افتد گرفتار هستیم !!

در خرید و انبار مواد و ملزومات مشکل داریم !!

دستگاه های ما دائم به مشکل برمی خورند !!

و ---

10/6/2009

5

راه رسیدن به اهداف :

استفاده از ابزارهای مختلف

ابزارهای فنی به تنهایی نمیتوانند پاسخگو باشند

ابزارهای مدیریتی را باید به عنوان چاشنی بکار گرفت

10/6/2009

6

مقدمه ای کوتاه از مدیریت کیفیت

در آزمایشگاه ها

کیفیت چیست؟

ذینفعان آزمایشگاه:

پزشکان

سahامداران

بیماران

سیستم بهداشت و درمان

کارکنان

سازمان های بیمه گر

میزان انطباق عملکرد سازمان با
خواسته های ذینفعان را گویند.

Quality in Medical Laboratory Testing

- ***The right test result, at the***
- ***Right time, on the***
- ***Right specimen, from the right patient, with result interpretation based on***
- ***Correct reference data, and at the***
- ***Right price***

آیا 99% یک سطح عالی محسوب می شود؟

- قبول تنها 1% عدم کیفیت، در فرانسه به معنای آن است که در هر روز:
 - 14 دقیقه بدون آب یا برق سر کنند!
 - 50.000 بسته پستی در اداره پست گم شود و به دست گیرنده نرسد!
 - پرواز با موفقیت در فرودگاه **Orly** پاریس، به زمین ننشیند!
 - 20 نوزاد تازه بدنیا آمده از دست بهیاران به زمین بیفتند!
 - 600.000 مورد غذای آلوده به باکتری، سرو شود!



رخدادهایی که در سطح آزمایشگاه رخ می دهد و نتایجی که در پی دارد:

یک مرد ۸۳ ساله در بیمارستانی پذیرش شد در حالیکه تب، کاهش وزن و سرفه داشت. این مرد مشکوک به داشتن تومور شناخته شد. آزمایش توپرکلوزیس خلط آن مرد، مثبت اعلام شد اما در آزمایشات بعدی که انجام گرفت تست توپرکلوزیس منفی گزارش گردید و نتیجه ی قبلی را نقض نمود که این امر به علت الودگی محیطی در آزمایشگاه رخ داده بود. بررسی های بیشتری که انجام گرفت نشان داد که در ۱۴ مورد از بیماران دیگر نیز همین اشتباه رخ داده بود.

- تأخیر در تشخیص صحیح
- مداخلات درمانی غیر لازم
- عوارض نامطلوبی که در نتیجه ی در مان رخ داده بود
- انواعی از دیگر آلودگیها، یافت شد
- حل این مشکل نیازمند بررسی ۶ ماهه ای بود که در این بررسی ۲۰۰ بیمار را تحت مداخله قرار دارند تا دوباره آزمایشات اشعه ی X را انجام دهند.
- تغییر در رویه های آزمایشگاه، مشکل را رفع نمود.

اشتباهاتی که در آزمایشگاهها رخ میدهند منجر به اتلاف وقت، انرژی، نیروی پرسنل میشود و نیز به نتایج آزمایشات اشتباه را برای بیماران به دنبال خواهد داشت.

تاریخچه ی کوتاهی از مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ها

مدیریت کیفیت امری تازه و جدید نیست

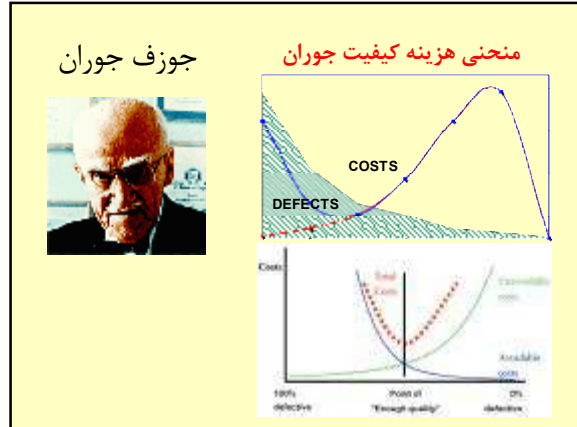
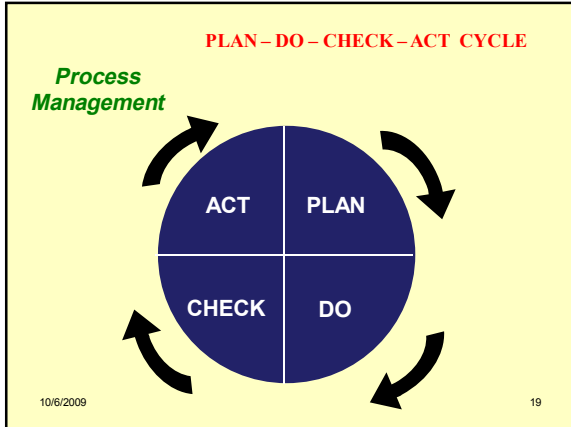
Walter Shewhart
W. Edwards Deming
Joseph Juran
Robert Galvin
Phillip Crosby

والتر شوارت

نمودار کنترل آماری فرایند

ادوارد دمینگ

چرخه دمینگ



الزامات قطعی کیفیت

فیلیپ کرازبی

1. کیفیت به عنوان عامل انطباق با الزامات به شمار می آید نه فقط به عنوان درستی و حائز صلاحیت بودن.
2. سیستمی که منجر به کیفیت می شود، همانا پیشگیری است و نه ارزیابی.
3. عملکرد استاندارد باید خطاها را به صفر برساند و تنها نزدیک شدن به استاندارد کافی نیست.
4. اندازه گیری کیفیت در واقع بیانگر بهای عدم انطباق هاست، نه شاخص های کیفیت

رابرت گالوین

6σ

Six Sigma

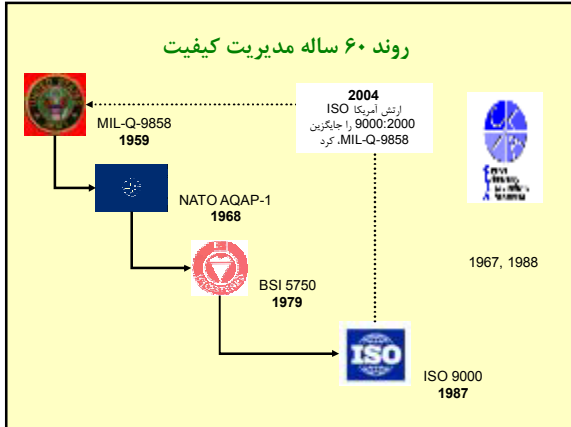
۶ سیگما

ابزاری جدید که فرایندهای مرتبط با کنترل آماری و برنامه های ساختار یافته را پوشش می دهد.

فرایند سیگما	درصد خطا	خطا	مجموع
2.78	10%	100,000	1,000,000
3.83	1%	10,000	1,000,000
4.08	0.5%	5,000	1,000,000
4.59	0.1%	1,000	1,000,000
4.79	0.05%	500	1,000,000
5.22	0.01%	100	1,000,000
5.39	0.005%	50	1,000,000
5.76	0.001%	10	1,000,000
5.92	0.0005%	5	1,000,000
6.25	0.0001%	1	1,000,000

تاریخچه مدیریت کیفیت

1942-52	ارتش آمریکا الزاماتی را برای عقد قرارداد خرید نوع فشنگ، نوع هواپیما و نیز نوع موشک، تعیین نمودند(کیفیت بدون ۱۰۰٪ بازرسی)
1959	وزارت دفاع آمریکا استاندارد MIL-Q-9858 را در حوزه ی مدیریت کیفیت، پایه ریزی کرد.
1963	MIL-Q-9858 به عنوان استاندارد ABCA ، در سطح بین المللی مطرح شد.
1968	NATO از این استاندارد برای تضمین کیفیت، بهره گرفت.
1979	موسسه ی استاندارد بریتانیا AQAP-1 را برای استفاده در سطح کشور خود، به کار گرفت.
1987	ISO 9000 را برای استفاده در سطح بین المللی تغییر و مورد استفاده قرار داد.
1994-2000	ISO 9000:1994 را مطرح نمود و سپس به دنبال خود ISO 9000:2000 را ارائه کرد.



در حال حاضر سازمان بین المللی استاندارد
بیش از ۱۶۵۰۰ مورد استاندارد را تدوین و
معرفی نموده است

یکی از این استانداردها ویژه آزمایشگاه های
پزشکی می باشد

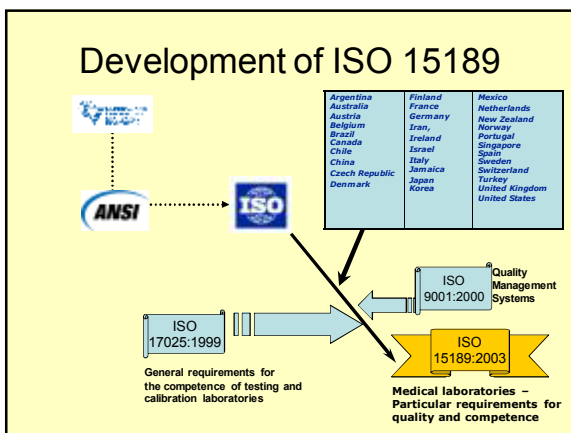
ISO 15189

استاندارد ISO 15189

ریشه این استاندارد

الزامات آن در یک نگاه

ISO 15189:2007
امروزه در حوزه مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های بالینی
استفاده می گردد



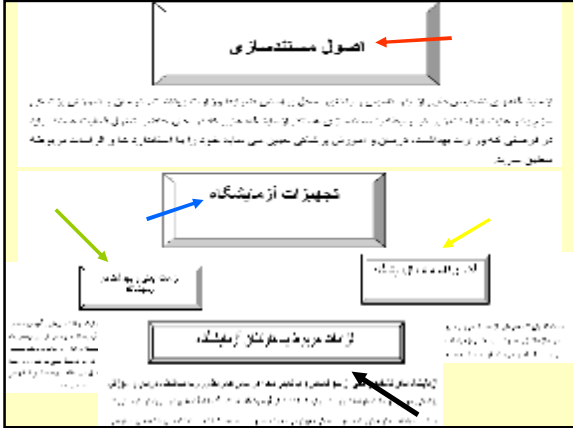
ISO 15189 - Medical laboratories
Particular requirements for quality and competence
Management requirements for medical laboratories

<ul style="list-style-type: none"> • Organization and management • Quality management system • Document control • Review of contracts • Examination by referral laboratory • External services and supplies • Advisory Services • Resolution of complaints • Identification & Control of nonconformities • Corrective actions • Preventive actions • Continual Improvement • Quality and technical records • Internal audits • Management review 	<p>سازمان و مدیریت</p> <p>سیستم مدیریت کیفیت</p> <p>کنترل مدارک</p> <p>بررسی و بازنگری قراردادها</p> <p>انجام آزمایش توسط آزمایشگاه های ارجاع</p> <p>تامین کنندگان خارجی</p> <p>سرویس های مشاوره ای</p> <p>حل شکایات</p> <p>مشخص نمودن و کنترل موارد عدم انطباق</p> <p>فعالتهای پیشگیرانه</p> <p>اقدامات اصلاحی</p> <p>بهبود مستمر</p> <p>سوابق فنی و کیفی</p> <p>ممیزی داخلی</p> <p>بازنگری مدیریت</p>
---	---

ISO 15189 - Medical laboratories
Particular requirements for quality and competence
Technical requirements for medical laboratories

- personnel
- Accommodation and environmental condition
- Laboratory equipment
- Pre-Examination procedures
- Examination procedures
- Assuring the quality of Examination procedure (QC)
- Post-Examination procedures
- Reporting of results

پرسنل
شرایط محیطی و فیزیکی
تجهیزات و مواد مورد نیاز
فرایندهای پیش از انجام آزمایش
آزمایش
صحه گذاری حین کار (QC)
فرایندهای بعد از انجام آزمایش
گزارش دهی



- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت
- ریشه در GLP دارد
- ریشه در CLSI و منابع WHO دارد
- از استاندارد ISO 15189 استخراج شده است
- بالاخره این که : مرجع بین المللی دارد

دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

کاهش وابستگی سیستم به افراد
تعریف فرایندها با تنظیم SOP و کتاب آزمایشگاه

افزایش تعهد مدیران و پرسنل
افزایش رضایت مندی مریض و پزشک

بالا بردن سطح آموزش تخصصی
پهلود مستمر روشهای آزمایشگاهی

دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

مشخص و شفاف شدن مسئولیتها

مسئول فرایند مسئول پیگیری

عدم تداخل، عدم موازی کاری کاهش پرت زمانی افزایش بهره وری

برقراری روشهای کنترل کیفی
افزایش کیفیت آزمایشها ، کاهش مسئولیت قانونی نسبت به مریض

افزایش ارتباط با مریض و پزشک
فرم نظر خواهی، بررسی شکایات

دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

افزایش سرعت جوابدهی
رضایت مندی مریض و پزشک

سیستم شناسائی و ارزیابی تامین کننده گان
از بین بردن واسطه های مداخله کننده **Insiders**
ثبت اطلاعات خرید

سیستم نگهداری و انبار
مصرف دوره ای ، هفتگی، ماهیانه و سالیانه ، آستانه سفارش
تعیین نسبت تعداد تست انجام شده به مریض، کاهش تخلف
شناسائی سطح مورد نیاز تستها جهت کاهش ارسالها

دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

تنظیم محیط کار

- نظم بیشتر
- کاهش تنشها
- آرامش محیط کار جهت پرسنل، مدیریت و مراجعین

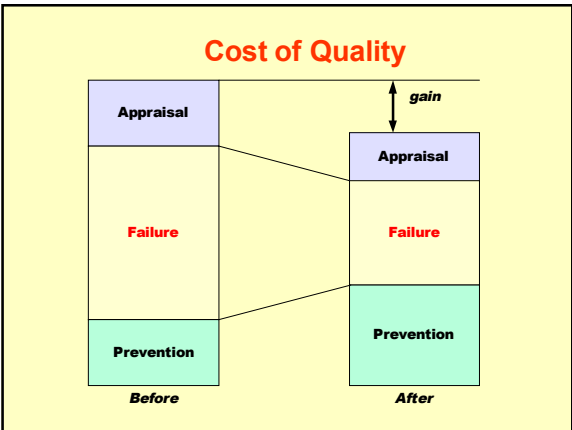
تامین نیازهای قانونی سیستم

افزایش بهره وری و مارژین سود

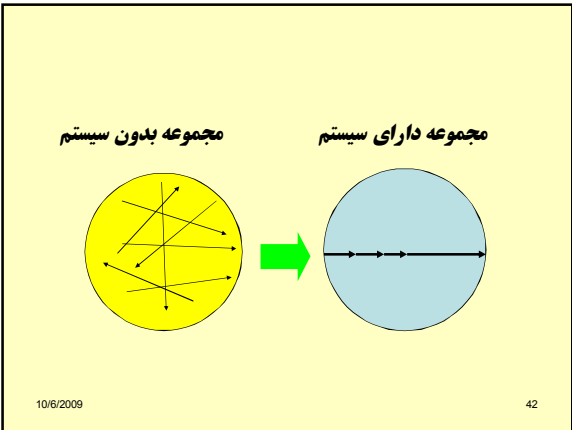
دستاوردهای استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی

ثبت سوابق
پایش مستمر سیستم
پرسنل تجهیزات منابع

کاهش پرت در سیستم
کاهش زمان غیر مفید ← کاهش ضرر وزیان
کاهش هزینه



فراموش نکنیم: در نهایت تمام هدف ما از به کارگیری الزامات کیفیت این است که:



هدف مندی در فرآیندها

جهت حرکت تمامی فرآیندها، همراستا با اهداف کلان میباشد.

10/6/2009 43

بطور خلاصه:

- مدیریت کیفیت موضوعی جدید نیست.
- مدیریت کیفیت از طریق اقدامات و فعالیت های افراد مبتکر و خلاق که کیفیت را در طول ۸۰ سال تعریف نموده بودند، رشد یافت.
- مدیریت کیفیت در سطح آزمایشگاه های پزشکی قابل کاربرد است همان طور که در امور تولیدی و صنعتی می تواند به کار رود.

