

## سیستم مدیریت کیفیت

در آزمایشگاه های تشخیص طبی با محوریت

### ISO 15189

دوره ویژه آزمایشگاه

## مدارک و سوابق

استفاده از اسناد، حفظ و نگهداری آن ها:

وقتی شما به اطلاعات نیاز دارید و آنها را جستجو می کنید، اسناد آزمایشگاهی به شما کمک می کنند.

## سیستم مدیریت در آزمایشگاه ها



## اهداف یادگیری

با نتیجه گیری که می توان در انتهای این بخش به دست آورد، شما قادر خواهید بود:

- به توضیح اهمیت مدیریت اسناد بپردازید.
- به توصیف چگونگی سازماندهی دستورالعمل و راهنمای کیفی، بپردازید.
- به بیان محتوا، مضمون و اهمیت SOP ها بپردازید.
- به توضیح عوامل مربوط به مدیریت اسناد آزمایشگاهی بپردازید.

## اسناد آزمایشگاهی در واقع چه هستند؟

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

## چرا آزمایشگاه ها نیازمند مستندسازی هستند؟

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

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

**قوانین طلایی که همگان باید از آن پیروی کنند:**

آنچه نوشته ای به عمل درآور!  
و آنچه را انجام می دهی به صورت مکتوب درآور!

## چرا مستندات آزمایشگاه بهتر است مکتوب باشند؟

**دستورالعمل های شفاهی اغلب:**

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



## مدارک



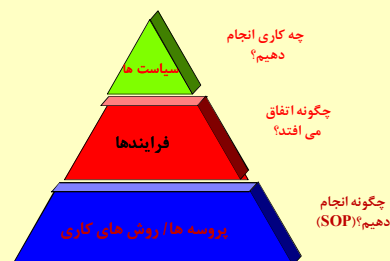
هر گونه اطلاعات نوشتاری یا نرم افزاری مستند برای تشریح، تعریف، گزارش یا گواهی فعالیت ها، نیازها و روش ها یا نتایج مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را شامل شده و به عبارتی به مستنداتی اطلاق می گردد که وجود و استقرار سیستم مدیریت کیفیت را بیان می دارد.

**مثال : مدارک لازم جهت تأیید استقرار QMS در بخش بیوشیمی دستگاهی**

- وجود اتوآنالایزر بیوشیمی
- شناسنامه دستگاه
- فرم میزان کاربری ( Log Book )
- فرم درخواست تعمیر و سرویس
- فرم کالیبراسیون و کنترل کیفی
- فرم صلاحیت و شایستگی اپراتور
- دستورالعمل اجرایی ( SOP )
- فرم گزارش خرابی و عدم انطباق
- ...

وجود تمامی موارد فوق تنها استقرار سیستم را گواهی می نمایند ، نه اجرای سیستم و اثر بخش بودن آن را!!!

## الگوی از یک هرم مستند سازی نرمال



## ساختار مستندسازی

دستورالعمل کیفی  
فرایندها  
پروژه های کاری  
دستورالعمل های کاری  
فرم ها  
سوابق



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

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

Quality Policy  
Quality Objectives  
Quality Manual

- خط مشی کیفیت  
- اهداف کیفیت  
- نظامنامه کیفیت

## سیاست ها

• چه کاری را باید انجام دهیم؟

- بیانیه ای مکتوب از مقاصد و مسیرهای رسیدن به آن مقاصد و اهداف، که از سوی افراد سازمان، تعریف شده اند و نیا از سوی مدیریت، مورد تایید و امضا قرار گرفته اند. (CLSI HS1-A)

- چارچوبی برای نظامنامه کیفیت در سازمان.

- خط مشی کیفیت: آرمان و اعتقاد مدیریت بوده و عموماً به صورت بیانیه ای در معرض دید ذینفعان قرار داده می شود.

- اهداف کیفیت: راه های رسیدن به خط مشی را بیان می نماید و به طور کامل می بایست SMART گردد.

- نظامنامه کیفیت: چگونگی اجرا و استقرار قدم به قدم استاندارد را در یک آزمایشگاه بیان می دارد و شاه راه ممیزی محسوب می گردد.

## مثالی از خط مشی کیفیت آزمایشگاه ---

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

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

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

- افزایش رضایتمندی افرادی که به گونه ای با این مرکز در ارتباط هستند، به شیوه ای که قدرت خود را در برطرف کردن نیازهای همیشگی آنان افزایش دهیم. تحقق اهداف فوق همواره مد نظر و کعبه اعمال مدیریت و تمامی کارکنان آزمایشگاه --- بوده و با تمام وجود؛ شرایط تسهیل کننده نیل به این اهداف را می جوییم.

ریاست آزمایشگاه  
دکتر ---



چه فرایندهایی و با چه نواهی و تمامی تحقق اهداف کیفیت را باعث می گردند؟

این گروه از مدارک استخوان بندی و پیکره آزمایشگاه را تشکیل می دهند و شامل موارد ذیل می باشند:

- فرآیندهای مربوط به مراحل قبل از انجام آزمایش Pre AP  
- فرآیندهای مربوط به مراحل انجام آزمایش AP  
- فرآیندهای مربوط به مراحل بعد از انجام آزمایش Post AP

## فرایندها

### • چگونه اتفاق می افتد؟

- به توصیف مراحل می پردازد که باید طی شوند تا سیاست های کیفی، به اجرا در آیند.
- به آسانی و به شکلی مناسب، در فلوجارت ارائه می شوند و به نمایش درمی آیند.
- شامل یک سری از مراحل می باشد که معمولاً در طول یک مدت زمان مشخص، به وقوع می پیوندند.

### - فرآیندهای مربوط به مراحل قبل از انجام آزمایش ، شامل:

- آماده سازی بیمار
- شرایط نمونه گیری
- پذیرش
- نمونه گیری
- انتقال نمونه ها
- جداسازی
- توزیع نمونه ها
- مراحل اداری
- ارسال به آزمایشگاه ارجاع
- و ...

### حداقل مدارک مربوط به مراحل قبل از انجام آزمایش

- ✓ فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه پذیرش می کند و نیز مواردی که ارسال می گردد و شرایط آن.
- ✓ دستورالعمل نحوه پذیرش ( شامل جزئیات با انواع مشتریان بیمه و آزاد )
- ✓ دستورالعمل های مربوط به آماده سازی بیمار جهت دادن نمونه مناسب
- ✓ دستورالعمل نمونه گیری ( انواع نمونه ها )

### دستورالعمل پذیرش :

- ✓ حداقل اطلاعات ضروری در برگه درخواست
- ✓ چگونگی ثبت ساعت ، تاریخ و نام فرد مسئول پذیرش
- ✓ نحوه اطمینان از هویت بیمار
- ✓ نحوه برچسب گذاری
- ✓ معیارهای رد یا قبول نمونه
- ✓ نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری
- ✓ نحوه پذیرش نمونه های اورژانس یا شفاهی

22

### - فرآیندهای مربوط به مراحل انجام آزمایش ، شامل:

- کنترل های قبل و حین آزمایش
- کالیبراسیون ادوات و تجهیزات
- کنترل های محیطی
- طریقه انجام آزمایشات
- طریقه تکرار آزمایشات
- طریقه ثبت و گزارش دهی
- تفسیر و بازنگری نتایج به دست آمده
- ...

### حداقل مدارک مربوط به مراحل انجام آزمایش

- ✓ اطلاعات مربوط به نمونه
- ✓ محیط ، معرف ، کیت و سایر مواد مورد استفاده
- ✓ نحوه قدم به قدم انجام آزمایش
- ✓ چگونگی کنترل کیفیت انجام آزمایش
- ✓ نحوه محاسبه نتایج در روش های کمی
- ✓ محدوده مرجع
- ✓ محدوده قابل گزارش
- ✓ محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی

### - فرآیندهای مربوط به مراحل بعد از انجام آزمایش ، شامل:

- ثبت نتایج نهایی
- کنترل و نگهداری سوابق
- بازخوانی سوابق
- نگهداری نمونه
- امحاء نمونه ها و پسماندها
- جوابدهی
- ...

✓ چگونگی تفسیر نتایج

✓ ویژگی های آنالیتیک

✓ محدودیت های انجام آزمایش ( متد یا عوامل مداخله گر )

✓ اقدامات بعدی در برخورد با نتایج غیرطبیعی

✓ عوامل مداخله گر در آزمایش

25

### حداقل مدارک مربوط به مراحل بعد از انجام آزمایش

- ✓ روش گزارش دهی نتایج نرمال و غیر نرمال
- ✓ طریقه بایگانی نتایج
- ✓ طریقه امحاء نمونه ها
- ✓ طریقه امحاء پسماندها
- ✓ طریقه گزارش موارد اورژانسی
- ✓ شرایط انجام آزمایشات اضافی
- ✓ روش نگهداری و مدت زمان آن برای انواع نمونه ها

پروسه ها / روش های کاری

چگونه انجام دهیم تا افراد متفاوت با ساینسکی های یکسان نتایج مشابه داشته باشند؟

### SOP ( Standard Operating Procedure )

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

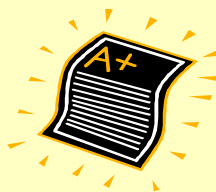
### دستورالعمل های اجرایی (SOPs)

#### • چگونه انجام دهیم؟

- دستورالعمل ها و راهنماهای قدم به قدم برای انجام یک فعالیت مشخص.
- راهنمای شغلی در اصل، ورژن خلاصه شده ای از SOP، می باشد.

### مشخصات یک SOP مناسب

- واضح و شفاف باشند
- دقیق و حاوی تمامی مراحل اجرایی باشند
- برای استفاده از سوی کاربران مناسب باشد و راحتی را برایشان در پی داشته باشد.
- صریح باشد
- صحیح و درست باشد
- به روز باشد



- 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 می شود.
- به سادگی از سوی پرسنل، درک شوند.
- از سوی مدیریت، مورد تایید قرار گیرند.

- چنانچه نوشتن دستورالعمل استاندارد (SOP) مورد نظر باشد، بایستی از روش نوشتاری بر حسب استاندارد نوشتن SOP استفاده نمود. موارد ذیل می بایست در یک SOP بیان شود:
- 1- عنوان:
  - 2- اقدامات وابسته (پیش نیاز) :
  - 3- هدف:
  - 4- موارد کاربرد:
  - 5- صلاحیت و شایستگی کاربر:
  - 6- نمونه:
  - 7- تجهیزات، مواد، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:
  - 8- نکات ایمنی:
  - 9- مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی و شناسایی عملکرد):
  - 10- کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:
  - 11- مراحل اجرایی کار:
  - 12- محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:
  - 13- تفسیر (علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن):
  - 14- مراجع و منابع:

- موارد تکمیلی جهت بیان در روش های کاری:
- نحوه محاسبه نتایج در روش های کمی که این مورد را می توان در بخش 11 (روش های اجرایی کار) نیز آورد.
  - محدوده مرجع، محدوده قابل گزارش، محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی در رابطه با روش انجام تست ها بیان شود.
  - حساسیت تست و کیت، اختصاصی بودن و نیز سایر ویژگی های آنالیتیک در رابطه با انجام آزمایش بیان شود.

### SOP استاندارد

Version 1.0	<b>METHYLENE BLUE STAINING</b>	Application date 01/06/2009
References: VDL an-QAM Chapter: 5.3		Page: 1/1
Author: Nima Mazarandeh Armine Pirsian		
QA Validator:		
Revisors:	All the laboratory technical staff	
Modifications:	Initial version 01/06/2009	

**Georgia, 2003, "VPD"** - دستورالعمل کیفی خاص

- پروسه و روند کامپیوتری شده در رابطه با (رنگ آمیزی کورینه باکتریوم آبی) استانداردسازی:
- عنوان SOP
- وزن/ بخش / مرجع SOP
- نویسنده آن / کسانی که SOP نوشته شده را می خوانند/ اعتبار دهندگان SOP
- گیرندگان و یا پرسنلی که می بایست بر طبق آن SOP عمل کنند.
- تاریخ نسخه کنونی / تاریخ کاربرد SOP
- به روز کردن و ذخیره نمودن نسخه های مختلف، امری آسان می باشد.

### عنوان کامل استاندارد شده

- همان صفحه اول از پروسه و فرایند، را شامل می شود.

Version 3.1	<b>SYNOPSIS &amp; UPDATES</b>	Application date 06/05/2009
Reference: SOP		Page: 4/6
Chapter: 0		
Author: G. Johnson		
Reader: B. Jackson		
Appraiser: J. Jackson		
Validator QA: B. Jackson		
Revisors: B. Jackson		
Modifications:	Update in 06/05/2009	
Ready by:		
Comments:		

→ تنها در بالای صفحه اول، نوشته می شود.

### سر عنوان استاندارد خلاصه شده:

- سایر صفحات مرتبط با پروسه کاری در آن ذکر می گردد.

Version 3.1	<b>SYNOPSIS &amp; UPDATES</b>	Application date 06/05/2009
Reference: QAM		Page: 1/6
Chapter: 0		

→ به منظور ذکر کردن آن در سرعنوان سند و مدرک

توجه به **SOP** و پیروی از آن امری حائز اهمیت است:

- پیروی و دنبال نمودن **SOP**، به چه دلیل اهمیت دارد؟
- اگر از **SOP**، پیروی نکنید و آن را مورد بی توجهی قرار دهید، چه نتایجی به دنبال خواهد داشت؟



تنها به دستورالعمل های ارائه شده از سوی تولیدکننده محصولات، بسنده نکنید:

- این دستورالعمل ها، اطلاعات اختصاصی در رابطه با آزمایشات را، بیان نمی کند.
- برای مثال:
  - مواد موردنیاز برای انجام آزمایش، مثلاً آنچه را در انجام آزمایشات در کیت، قرار می دهیم.
  - الزامات خاص ایمنی
  - الزامات کنترل کیفی خارجی

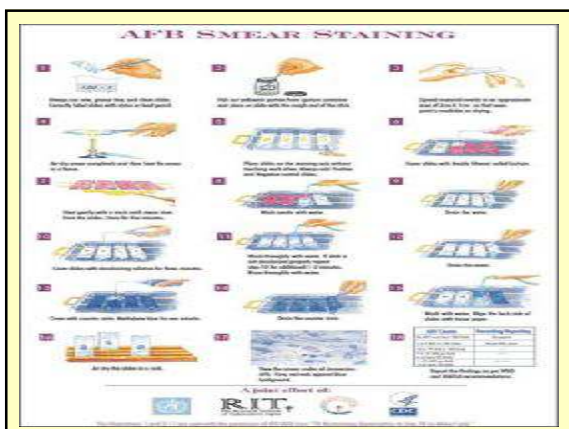
چه مدارک و اسنادی را در رابطه با انجام تست ها و آزمایشات می بایست رعایت نمود؟

- دستورالعمل هایی در رابطه با چگونگی انتقال نمونه ها
- **SOP**هایی در رابطه با هر یک از آزمایشات
- دستورالعمل های ایمنی و پیشگیرانه
- نمودارهای کنترل کیفی و دستورالعمل های مرتبط با رفع مشکلات و نقص های موجود

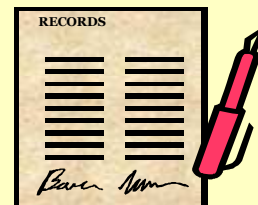


### راهنماهای شغلی:

- نسخه خلاصه شده ای از **SOP** به کار می رود که از آن در حین پروسه آزمایش و انجام تست، بهره گرفته می شود.
- این نسخه می تواند به صورت دست نویس و یا پرینت شده باشد.
- این نسخه، ابزار مفیدی برای اطمینان یافتن از آنکه تمام مراحل انجام آزمایش به درستی انجام می گیرد.



### سوابق



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

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

سندی که شواهد عینی نتایج حاصل از فعالیت های انجام شده کیفیت محصول یا خدمات ارائه شده را ثبت نموده است سابقه می نامند. یک سابقه کیفیت حاوی شواهد عینی از میزان بر آورده شدن نیازمندی های کیفیت یا کارائی انجام یک جزء از سیستم مدیریت کیفیت بوده و می تواند بر روی هر واسطه اطلاعاتی نوشته و یا ذخیره گردد.

### رد پای انجام کار را سابقه گویند

### مثال هایی از سوابق آزمایشگاهی:

- فرم تکمیل شده میزان کاربری دستگاه ها
- فرم تکمیل شده ارزیابی تامین کنندگان
- نوشتجات مرتبط با تجهیزات و نحوه به کارگیری تجهیزات و نیز نحوه نگهداشت تجهیزات
- داده های کنترل کیفیت
- سوابق کنترل کیفی خارجی
- گزارشات مرتبط با انجام آزمایش بیماران

- سوابق و اسناد پرسنلی
- نتایج ممیزی های داخلی
- نتایج ممیزی های خارجی
- پروژه های ارتقای مداوم
- بازخورهای حاصله از مشتریان ( نظر سنجی )
- .....

### آنچه ممکن است در ثبت سوابق به دست فراموشی بسپارید

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

### کنترل مدارک و سوابق

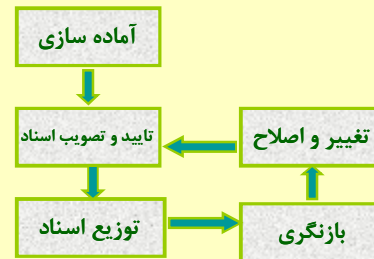
فرمت تایید شده و قابل قبول اسناد آزمایشگاهی



### چرا کنترل اسناد امری مهم محسوب می شود؟

- زیرا اطمینان می بخشد که آخرین ورژن از آن سند، مورد استفاده قرار می گیرد.
- همچنین در دسترس بودن و سهولت استفاده از اسناد را زمانی که به آن ها نیاز است، اطمینان می بخشد.
- کیفیت آزمایشات آزمایشگاهی را ارتقا می دهد.
- به برآوردن استانداردها می پردازد.

آماده سازی مدارک و فرایندهای مرتبط با کنترل آن ها



### مراحل اجرایی کنترل مدارک

- ۱-تأیید مستندات
- ۲-تصویب مستندات
- ۳-اعتبار دهی مستندات
- ۴-توزیع مستندات
- ۵-اجرای مستندات
- ۶-بایگانی مستندات
- ۷-چگونگی تغییر مستندات
- ۸-تأیید و تصویب مجدد
- ۹-توزیع مجدد
- ۱۰-جمع آوری و معدوم ساختن نسخ باطله
- ۱۱-بازنگری مستندات

شما مدارک و سوابق را  
کجا نگهداری می کنید؟



### سیستم دستی و کاغذی

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ دوام</li> <li>▪ کتاب های منظم نگاشته شده</li> <li>▪ صفحات شماره گذاری شده</li> <li>▪ استفاده از جوهر دائمی</li> <li>▪ کنترل نحوه ذخیره و نگهداری اسناد</li> <li>▪ قابلیت بهبود یافتن و در صورت لزوم تغییر و اصلاح یافتن</li> <li>▪ از سیستمی استفاده می شود که دسترسی آسان را ممکن می سازد</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ امنیت</li> <li>▪ اطمینان ایجاد می کند</li> <li>▪ از خطرات محیطی در امان می ماند.</li> <li>▪ قابلیت آن که مورد پی گیری واقع شوند</li> <li>▪ تمام اسناد امضا و تاریخ گذاری می شوند، همچنین به صورت دوره ای مورد بررسی قرار می گیرند و از سوی سوپروایزر امضا می شوند.</li> </ul> |
|--|--|

### سیستم های الکترونیکی

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

### سوابق و اسناد برای چه مدت زمانی باید نگهداری شوند؟

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

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

### تمرین شماره ۱: تفاوت میان مدارک و سوابق

- گزارش اقدامات اصلاحی انجام شده
- فلوجارت فرایندها
- فرم خالی مربوط به درجات حرارت
- دستورالعمل ایمنی
- سوابق کنترل کیفی (به صورت فرم خالی)
- نتایج آزمایش بیماران
- راهنمای اقدامات نگهداشت روزانه (به صورت کامل)
- فرایندهای استاندارد عملکردی برای انجام تست HIV
- کارت ها و کتابچه های مرتبط با انبارداری و نگهداشت مواد
- آزمایش کیت ها از سوی تولید کنندگان آن
- راهنمای انتقال نمونه های ( EQA ) به صورت کامل
- خلاصه ای از یافته های بدست آمده از ارزشیابی حاصل از مشاهدات و بازدیدهای انجام گرفته

### تمرین شماره ۱: تفاوت میان مدارک و سوابق

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



با تشکر از توجه شما