



شماره :/10/س

تاریخ :

پیوست :

همکاران محترم متقاضی لوح کیفیت

ضمن تشکر و قدردانی از تلاشی که جهت استقرار استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت نموده اید، ضروری است قبل از ورود به مسیری که جهت اعطای لوح کیفیت در نظر گرفته شده است، از مراحل ارزیابی، آگاه گردید. آشنایی با این مراحل به شما کمک می کند تا بتوانید فعالیت های خود را به نحوی طراحی نمائید که از هر لحاظ آمادگی لازم برای روند ممیزی لوح کیفیت را داشته باشید. این امر مانع از تکرار ممیزی و اتلاف نیرو و زمان و نیز ایجاد دلسردی و نگرانی در کارکنان آزمایشگاه می گردد.

با توجه به گذشت نزدیک دو سال از ابلاغ استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت و تلاشی که آزمایشگاه ها در سراسر کشور جهت اجرای آن داشته اند، انتظار می رود آن دسته از آزمایشگاه ها که تقاضای دریافت لوح کیفیت دارند، از سایر هم ردیفان خود به شکلی منطقی و معنادار، در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت، متمایز باشند.

مدیریت آزمایشگاه باید نشان دهد که با درک مفاهیم سیستم کیفیت و ایجاد نگرشی جدید در کارکنان خود، در استقرار الزامات مورد نظر پیشرو بوده و آنها را به شکلی کاربردی مدیریت نموده است.

به عبارت دیگر، نگرش مدیر مسئول در تعیین اهدافی که از استقرار سیستم دارد، مسیری که برای رسیدن به این اهداف در نظر گرفته، ابزار مورد استفاده و همچنین تسهیلاتی که برای پیشبرد مجموعه خود فراهم می کند از مهم ترین معیارهای سنجش در اعطای لوح کیفیت می باشد.

معیار ممیزی آزمایشگاههای متقاضی لوح کیفیت

ملاک و معیار اصلی ارزیابی آزمایشگاه های متقاضی، چک لیست ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی (با ۱۶۴ سوال) می باشد. روند ارزیابی بطور معمول در دو مرحله انجام می شود، ابتدا آزمایشگاه متقاضی توسط ممیزین اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع ممیزی می شود که در صورت تأیید ممیزین مبنی بر اجرای صحیح الزامات در آن آزمایشگاه، در مرحله بعد، پس از انجام هماهنگی های لازم، کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت ممیزی را به شکلی سیستماتیک و تخصصی انجام خواهند داد. طی این



شماره :/10/س

تاریخ :

پیوست :

ممیزی هر یک از فرآیندهای آزمایشگاه در بخش های مختلف با در نظر گرفتن جزئیات تخصصی مرتبط در آن حوزه، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

مراحل ممیزی لوح کیفیت :

۱- آزمایشگاهی که تقاضای دریافت لوح کیفیت می کند ابتدا باید درخواست کتبی خود را به اداره امور آزمایشگاه ها ارسال نماید.

۲- ممیزین اداره امور آزمایشگاه ها پس از انجام هماهنگی و تعیین زمان مشخص ، اقدام به ممیزی آزمایشگاه متقاضی براساس چک لیست تعیین شده می نمایند.

۳- در صورتی که کلیه الزامات چک لیست برآورده شده باشند ، اداره امور آزمایشگاه ها طی نامه ای آمادگی آزمایشگاه متقاضی را جهت دریافت لوح کیفیت به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می نماید ، به پیوست این نامه می بایست مدارکی که نشاندهنده ساختار و طیف فعالیت ها و مستندات آزمایشگاه متقاضی باشد و همچنین نتایج ممیزی اولیه اداره امور آزمایشگاه ، به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال گردد، این مدارک عبارتند از :

الف (نمودار کارکنان آزمایشگاه

ب (فهرست اصلی (Master List) مستندات موجود

ج (فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه انجام می دهد

د (چک لیست تکمیل شده طی ممیزی اولیه توسط اداره امور آزمایشگاهها

۴- در مرحله نهایی ممیزی توسط کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت صورت می پذیرد.

نحوه انجام ممیزی نهایی :

ابتدا جلسه ای ، تحت عنوان جلسه افتتاحیه ، با حضور مسئول فنی و سایر مسئولین مرتبط در آزمایشگاه برگزار می شود، طی این جلسه معارفه کوتاهی صورت گرفته و سپس توضیحاتی توسط سرممیز درمورد هدف ، دامنه و نحوه ممیزی ارائه شده و سپس ممیزی آغاز می گردد .



شماره :/10/س

تاریخ :

پیوست :

یک گروه به ممیزی فرآیندهای مدیریتی از جمله تشکیلات سازمانی، مدیریت کارکنان، آموزش، مدیریت عدم انطباق، مدیریت ایمنی و دفع پسماندها، خرید و تدارکات و... می پردازند و گروه دیگر نحوه مدیریت فرآیندها و استقرار استانداردها را در بخش های مختلف فنی با رویکرد تخصصی مورد ارزیابی قرار می دهند. به عنوان مثال فرآیند کنترل و نگهداری تجهیزات، کنترل کیفی انجام آزمایش و دستورالعمل های انجام آزمایش در بخش های مختلف فنی مورد ارزیابی قرار می گیرد فرآیندهای قبل و بعد از انجام آزمایش در بخش پذیرش و نمونه گیری و ملاحظات مربوطه در سایر بخش های آزمایشگاه مورد بررسی قرار می گیرد.

به عبارت دیگر در بخش مدیریتی، نحوه مدیریت فرآیندها و همچنین تسهیلاتی که جهت اجرای الزامات برقرار نموده اند بررسی می گردد و در بخش های فنی جزئیات انجام فعالیت های مربوط به یک فرآیند، در بخش های مختلف مورد ارزیابی قرار می گیرد. طی ممیزی فرآیندهای مختلف آزمایشگاه کلیه مدارک و سوابق مربوطه توسط ممیزین درخواست خواهد شد.

روش انجام ممیزی مانند سایر موارد ممیزی بوده که ممیز با مصاحبه و پرسش از کارکنان در خصوص روند انجام فعالیت های مختلف، مشاهده مستقیم نحوه انجام کار و بررسی مستندات، شواهد انطباق سیستم با الزامات استاندارد را جمع آوری می نماید. از آنجاییکه ارزیابی کلیه فعالیت ها طی مدت زمان محدود ممیزی امکانپذیر نیست، ممیزین بطور تصادفی برخی فعالیت ها را انتخاب نموده و به اصطلاح "نمونه برداری" می کنند یعنی نمونه ای از کل فعالیت هارا بررسی کرده و نتایج حاصل از ارزیابی نمونه را به کل مجموعه تعمیم می دهند.

پس از انجام ممیزی اعضای گروه ممیز و مسئولین آزمایشگاه بار دیگر در دفتر مسئول فنی دورهم جمع می شوند هر گونه ابهام در یافته های بدست آمده، تا حد امکان برطرف شده و اظهار نظر کلی در مورد وضعیت آزمایشگاه صورت می گیرد

بدیهی است که گزارش کتبی ممیزی انجام شده توسط کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت تهیه شده پس از ارائه به اداره امور آزمایشگاه های مربوطه، به آزمایشگاه متقاضی ابلاغ خواهد شد.

در خصوص موارد عدم انطباق مشاهده شده در هنگام ممیزی، پس از گزارش نهایی، مسئول آزمایشگاه موظف است با توجه به نوع و ماهیت موارد عدم انطباق، مدت زمان مشخصی را جهت اصلاح هر یک معین نماید.



شماره :/10/س

تاریخ :

پیوست :

آزمایشگاه موظف است بر اساس برنامه مشخص نسبت به رفع موارد عدم انطباق در زمان مقرر اقدام نموده و سپس آمادگی خود را جهت ارزیابی مجدد به اداره امور آزمایشگاه ها ، اعلام نماید دراین شرایط برای انجام ممیزی تکمیلی با نظر آزمایشگاه مرجع سلامت برنامه ریزی خواهد شد. لازم به ذکر است که ممیزی تکمیلی منحصر به موارد عدم انطباق گزارش شده نمی باشد و ممکن است هر یک از محورها بطور تصادفی مجددا مورد ارزیابی قرار گیرد.

در انتها به کلیه مسئولین متقاضی دریافت لوح کیفیت توصیه می گردد با توجه به محدودیت زمانی در ممیزی و جهت جلوگیری از اتلاف وقت، بی نظمی در پاسخگویی و ارائه شواهد، ترتیبی اتخاذ فرمایند تا نه تنها کلیه کارکنان آزمایشگاه یا جانشینان ذیصلاح ایشان در هنگام ممیزی در آزمایشگاه حضور داشته باشند بلکه مستندات مورد نیاز در هر فرآیند طی ممیزی به راحتی قابل دستیابی باشد .