

مشاوره ایزو ۱۵۱۸۹ استاندارد آزمایشگاه های طبی تشخیص پزشکی

استاندارد سازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی و استاندارد ISO15189

ما در این مقاله به این موضوع خواهیم پرداخت که موضوع استانداردسازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی بر اساس استاندارد بین المللی ISO 15189 شامل چه مراحل می باشد. در این بستر تلاش و فعالیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی به عنوان یک موسسه، تحصیل نتایج آزمایشگاهی است که با رعایت فرآیندهای پیچیده و برقراری ارتباط بین بخشی حاصل می گردد. لذا لزوم و ضرورت استفاده از روش های علمی مدیریتی را دو چندان نموده و عملاً ثابت شده است که آزمایشگاه هایی موفق به حصول نتیجه بهتر و کامل تر می گردند که فرآیند های کاری خود را با موازین علمی منطبق نموده و از تجارب علمی و بین المللی و به روز دنیا به عنوان ابزار راهبردی خود استفاده می نمایند.

از سال ۱۹۴۵ در تمام دنیا برنامه های کنترل کیفیت در آزمایشگاه شروع شده و به تدریج به رشد خود ادامه داده؛ به طوری که امروزه موسسات بزرگی مانند CAP و ISO مسئولیت این کار را در مناطق زیادی از دنیا به عهده دارند و به پایش و ارزیابی خدمات عرضه شده در آزمایشگاه ها به عنوان یک محصول می پردازند.

استاندارد سازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی و استاندارد ISO15189 در کشور ما هم از چند سال پیش و تحت فشار موسسات بین المللی مانند WHO در جهت یکسان سازی روش های مدیریتی آزمایشگاه ها که قابلیت مقایسه با مناطق دیگر جهان را داشته باشد تلاشهایی صورت گرفته و از سالهای گذشته تا کنون به بومی سازی بندهایی از سیستم ISO15189 و ISO9001:2015 در آزمایشگاهها پرداخته اند.

چگونه استاندارد سازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی و استاندارد ISO15189 را انجام دهیم؟

استاندارد سازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی و استاندارد ISO15189 شامل مراحل اجرایی آموزش، مشاوره و استانداردسازی بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد.

بر اساس چک لیست جدید و مصوب سال ۱۳۹۸ و نیز آئین نامه تاسیس آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی مصوب شهریور ۱۳۹۸ به شرح ذیل می باشد:

۱-۱- شناخت وضع موجود سازمان بر اساس الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت و تعیین مغایرتها و عدم تطابقهای احتمالی و ارائه گزارش آن به مجری طرح بر اساس ISO15189 در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی

۲-۱- آموزش استاندارد سازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی و پاتولوژی بر اساس سرفصل های جدید تعریف شده نظیر عدم قطعیت اندازه گیری در تست های آزمایشگاهی

۳-۱- تشکیل و توجیه اعضای کمیته راهبری و کمیته های فرعی مربوطه و تعیین مسئولیتهای ایشان.

۴-۱- همکاری و مشارکت طرف قرارداد با کارشناسان سازمان در زمینه طراحی یا اصلاح سیستمهای مورد نیاز و مستندسازی فرآیندها و روشهای اجرایی (Procedures)

این موضوع با توجه به عناصر مشروحه زیر صورت می پذیرد :

• سیستم مدیریت کیفیت (شامل : الزامات عمومی و الزامات مربوط به مستندات) مبتنی بر ISO15189

• مسئولیت مدیریت

• مدیریت منابع (شامل : فراهم کردن منابع، منابع انسانی، زیر ساخت، محیط کار)

• پدیدآوری محصول (شامل : طرح ریزی پدیدآوری محصول، فرآیندهای مرتبط با مراجعه کنندگان ، خرید، و ارائه خدمات، کنترل وسایل پایش و اندازه گیری)

۵-۱- همکاری و مشارکت طرف قرارداد با کارشناسان سازمان در زمینه تهیه و تدوین دستورالعملهای کاری (Standard Operation

Procedure) بر اساس تغییرات صورت گرفته در بازرسی ها و ممیزی های دانشگاه علوم پزشکی و بر اساس ISO15189

1-6- تعیین مسئولیتهای اختیارات و ارتباطات کاری کارکنان

۷-۱- تدوین ، برقراری ، پیاده سازی و اجرا نیازمندیهای فنی و تخصصی بر چک لیست ۱۶۴ سوالی که شامل موارد زیر می باشد:

- شرایط محیطی و آماده سازی
- تجهیزات آزمایشگاهی
- فرآیند های مرتبط قبل از آزمایش
- روش های مربوط به آزمایش ها و کنترل کیفی آنها
- فرآیند های مرتبط با گزارشات و نتایج آزمایش

لایحه تجدید نظر