

Iso15189:2012



(Quality Certification Bureau)
www.qcbco.ir
info@qcbco.ir



فهرست مطالب:

- مقدمه
- ضرورت استفاده و اجرای ISO15189:2012
- ویرایش استاندارد 15189
- ارتباط استاندارد 15189 با سایر استانداردهای ایزو
- هدف از پیاده سازی ISO15189
- نگاهی بر الزامات ISO15189



به نام خدا

شرکت Q.C.B ITALIA (QUALITY CERTIFICATION BUREAU ITALIA s.r.l.):

یک شرکت مستقل صدور گواهینامه سیستم های مدیریتی در عرصه بین المللی، در بخش های مختلف خدماتی و صنعتی می باشد.

ارائه خدمات به صورت حرفه ای، اثربخش و با هزینه ای متناسب با خدمات ارائه شده از جمله اهداف گروه Q.C.B ITALIA است.

Q.C.B ITALIA هدف اصلی خود را براساس آن قرار داده است تا با ارائه کامل خدمات، نقشی درخور جایگاه خود در اقتصاد جهانی و وظایف اجتماعی ایفا کند.

اعتبار بخشی:

اعتبار بخشی گواهینامه های Q.C.B ITALIA توسط ACCREDIA (Italian Accreditation System) قدرت و اعتبار ارائه خدماتمان را در سراسر دنیا افزایش داده است. ما مفتخریم که از آخرین دانش روز برای تضمین ارائه خدماتمان بهره مندیم و با به روز آوری مداوم خود همپای با تحولات نوین همواره پیشگام بوده ایم.

این فعالیت ها توسط مرجع اعتباربخشی جهانی IAF (International Accreditation Forum) مدیریت می شود.

آموزش:

ارائه خدمات آموزشی و برگزاری سمینارهای تخصصی از جمله افتخارات ما در Q.C.B ITALIA است

Q.C.B ITALIA با تدوین برنامه های سالانه اقدام به برگزاری دوره های مختلف آموزشی به صورت متمرکزی کند تا امکان استفاده از دوره ها برای تمامی سازمان ها فراهم شده و فضایی جهت انتقال دانش و تبادل اطلاعات و تجربیات میان پرسنل سازمان های مختلف ایجاد شود. همچنین Q.C.B ITALIA، بنابر نیاز مشتریان توانایی برگزاری تمامی دوره های آموزشی را در محل سازمان ها دارد.

Tel : +98 21 44107033- 44163647 Fax: +98 21 89779151

www.qcbco.ir

Info@qcbco.ir



ISO15189:2012

(استاندارد ایزو مدیریت کیفیت آزمایشگاه های پزشکی)

این استاندارد بین المللی که منطبق بر استاندارد مدیریت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون (ISO/IEC17025) و استاندارد مدیریت کیفیت (ISO9001) است، متضمن نیازهای کیفی آزمایشگاههای پزشکی می باشد. بنابراین باید جهت رفع نیازهای تمامی بیماران، پرسنل مسئول در دسترس باشند. این سرویس ها شامل اولویت بندی نیازها، آماده سازی بیمار، تشخیص هویت بیمار، جمع آوری نمونه ها، انتقال، ذخیره، پردازش و آزمایش نمونه های کلینیکی، تائید و تفسیر گزارش و توصیه علاوه بر در نظر گرفتن ایمنی و اخلاق در فعالیت های آزمایشگاهی می باشند.

سرویس های آزمایشگاه پزشکی باید در برگرنده ارزیابی بیماران در موارد مشورتی بوده و شامل فعالیت های پیشگیری و تشخیص بیماری باشد. هر آزمایشگاهی باید آموزش های مناسب و فرصت های خاص در اختیار پرسنل اش قرار دهد.

هدف از تدوین و بکارگیری این استاندارد بین المللی، تعیین الزامات مورد نیاز برای تضمین کیفیت آزمایشات و کیفیت نتایج آن و صلاحیت آزمایشگاههای پزشکی می باشد.

ضرورت استفاده و اجرای استاندارد ISO 15189 :

ضرورت ISO 15189 آنجا آشکار می گردد که با توجه به ارائه خدمات آزمایشگاه های پزشکی در حفظ رضایت و سلامت بیماران و یا کسانی که به هر نحو با این سیستم سر و کار دارند امری اجتناب ناپذیر است، لذا پرسنل هر کدام از این بخشها مسئولیت استفاده از این استانداردها به صورت تخصصی در جهت رفع نیازهای تمامی بیماران دارند. این خدمات می بایست در دسترس کلیه مشتریان قرار داشته باشد. چنین خدمات شامل اولویت بندی نیازها، آماده سازی بیمار، تشخیص هویت بیمار، جمع آوری نمونه ها، انتقال، ذخیره، پردازش و آزمایش نمونه های کلینیکی تائید تفسیر گزارش و توصیه بعلاوه در نظر گرفته ایمنی و اخلاق در فعالیت های آزمایشگاه می باشند.

ویرایش استاندارد ISO 15189 :

در حال حاضر آخرین ویرایش منتشر شده ی استاندارد ISO 15189 در سال ۲۰۱۲ بوده که به صورت ISO 15189:2012 بیان می گردد، پیش از این ویرایش های ۲۰۰۳ و ۲۰۰۷ این استاندارد توسط سازمان بین المللی ایزو منتشر شده و اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران این نسخ را ترجمه و بومی سازی کرده بود.

ایزو سیستم با تیمی مجرب و رزومه ای قابل استعلام آماده مشاوره و صدور آخرین ورژن گواهینامه ISO 15189 برای آزمایشگاه های پزشکی و طبی می باشد.

استاندارد ISO 15189 و ارتباط با سایر استانداردهای ایزو:

دریافت گواهینامه ISO 15189 در کنار استانداردهای پایه ای مانند ISO9001 یا سیستم مدیریت یکپارچه IMS و همچنین استانداردهای مشتری مداری مانند ISO10004 و ISO10002 برای آزمایشگاه های پزشکی اکیدا توصیه می گردد زیرا در کنار تاثیرات مثبت ساختاری، در ذهن مشتریان نیز تصویری مطلوب از سازمان ایجاد خواهد کرد.

هدف از پیاده سازی ISO15189 :

- ISO 15189 تایید اعتبار یک آزمایشگاه است و با این استاندارد بین همه صلاحیت دار شناخته می شود. بنابراین برای عموم مردم شاخصی می شود تا بتوانند سرویس سلامت خود را بین سرویس دهندگان انتخاب کنند.
- تطابق با استاندارد به آزمایشگاه کمک می کند تا کار خود را به خوبی و با دقت و همچنین طبق استاندارد ها انجام دهند و محکی برای حفظ مهارت آزمایشگاه را ایجاد می کند.
- تطابق با استاندارد موثرترین وسیله بازاریابی برای آزمایشگاهی تشخیص طبی است و می تواند پاسپورتی برای پیمان کاران باشد که نیاز به تائید آزمایشگاه طرف قرارداد خود دارند.

نگاهی بر الزامات استاندارد : ISO15189:2012

سازمان و مدیریت:

در این قسمت ضمن ضرورت مشخص بودن جایگاه قانونی آزمایشگاه بر لزوم بر آورده شدن نیازمندی های این استاندارد توسط آزمایشگاه تاکید می شود.

مدیریت آزمایشگاه مسئولیت طراحی، اجرا، نگهداری و بهبود سیستم کیفیت را بر عهده داشته و در این چارچوب تعهد مدیریت در قبال کارکنان، تعیین ساختار سازمانی و مدیریتی و ارتباط آن با آموزش کارکنان و نظارت بر میزان مهارت آنها، تعیین مدیر کیفیت و خط مشی نگهداری اطلاعات می باشد.

خدمات آزمایشگاهی پزشکی شامل تفسیر مناسب و خدمات مشاوره ای، باید به نحوی طرح ریزی و ارائه شوند که مدیریت آزمایشگاه بطور سیستماتیک مشارکت آزمایشگاه را در روند مراقبت بهبودی بیمار را پایش و ارزیابی نماید.

سیستم مدیریت کیفیت:

آزمایشگاه باید دارای سیستم مدیریت کیفیت باشد. این سیستم باید با استاندارد منطبق بوده و در آن خط مشی ها، فرایندها، روش های اجرایی و دستور العمل ها مستند گردیده و به تمامی کارکنان در گیر تفهیم شده و بکار گرفته شود.

یکی از مهمترین مستندات این سیستم نظام نامه کیفیت می باشد که در آن سیستم مدیریت کیفیت و ساختار مستندات سیستم مشخص می شود. این نظام نامه تحت اختیار مدیریت، جاری بوده و کارکنان باید بخوبی بتوانند از آن استفاده کنند. در سیستم مدیریت کیفیت عناصر تضمین کیفیت مانند کنترل کیفی داخلی و برنامه های کنترلی مقایسه ای بین آزمایشگاهی، برنامه های منظم کالیبراسیون دستگاه ها و پایش عملکرد آنها لحاظ شده است.

کنترل مدارک:

آزمایشگاه باید مدارک خود را مطابق یک روش اجرایی مستند کنترل نماید. در این راستا لازم است که اطلاعات و مدارک شناسایی شده از طریق کد شناسایی تعریف شده، در سیستم کیفیت قرار داده شود. نمونه هایی از مدارک سازمان شامل روش های اجرایی، کتب مرجع، جداول کالیبراسیون، عبارات خط مشی، نامه های داخلی، اخطار ها، نرم افزار ها و ... می باشد.

آزمایش توسط آزمایشگاه های مرجع:

آزمایشگاه موظف است یک روش اجرایی مستند و موثر جهت ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه های مرجع و مشاور برای مواقع لزوم در کلیه زمینه ها اعم از هیستوپاتولوژی، سیتولوژی و آزمایشات بالینی داشته باشد. آزمایشگاه های انتخاب شده باید توانایی لازم را برای برآوردن نیاز ها دارا بوده و روش های اجرایی مناسب برای فرآیندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از انجام آزمایش را بکار بندند.

سرویس ها و خدمات خارجی:

آزمایشگاه باید جهت انتخاب و استفاده از خدمات خارجی مانند خرید تجهیزات، مواد اولیه، وسایل مصرفی، نگهداری و تعمیر تجهیزات و کلیه موارد مشابهی که بر کیفیت نتایج فعالیت ها می توانند موثر باشند روش اجرایی مشخص و جاری داشته باشد. در این راستا کلیه تجهیزاتی که خریداری یا تعمیر می شوند قبل از حصول اطمینان از عملکرد مناسب.