

بررسی توانایی آزمایشگاه های کشور برای استقرار استاندارد
آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to
implement ISO 15189 (2012) issued by National Health
Laboratory (NHL)

Dr. mehrdad vanaki –DCLS/ MBA
trainer and consultant of QA & QMS
In medical labs

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

استاندارد بین المللی ایزو 15189 استاندارد اختصاصی آزمایشگاه های پزشکی یا محوریت صلاحیت و کیفیت می باشد و طبق متن استاندارد 15189 می تواند در هر کشور بومی سازی شده و فقط بخشی از این استاندارد بین المللی به عنوان استاندارد ملی به آزمایشگاه ها ابلاغ و الزام گردد

ISO 15189 specified for medical laboratories is issued based on quality and competence. According to provision of ISO 15189, this standard can be localized or simplified in each country, and just part of this international standard can be obliged as a national standard

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

Over the last 15 years in which we have been involved with laboratories that implemented ISO 15189 quality management systems, we have found the following elements to be of value to laboratories.

Engaging in ISO 15189 is a journey that requires many years of commitment.

We often hear that “things” become easier the longer the laboratory pursues this course.

The culture of the laboratory changes gradually to enable a mindset of “seeing” problems as, or before, they occur, therefore evolving to a culture of prevention.

Staff engagement improves and morale improves, as there is no blame and staff members are part of the solution.

Reductions in LAP inspection deficiencies have been demonstrated as a result of investing in ISO 15189

در سال های متعددی که از استقرار ایزو 1589 در آزمایشگاه های دنیا گذشته این چند پارامتر ذیل مشخص گردیده است :

1- درگیر شدن در حوزه ایزو 15189 سفری طولانی را می طلبد که بایستی سالها درگیر این سفر باشید

2- با استقرار طولانی مدت و اثربخش ایزو 15189 فرهنگ برخورد پیشگیرانه در مدیریت عدم انطباق ان آزمایشگاه حاکم شده و از بسیاری از هزینه ها جلوگیری می نماید و این همان سرمایه گذاری درازمت سوددهی است که یک آزمایشگاه آینده نگر انجام خواهد داد

3- مدیریت منابع انسانی و اخلاق حرفه ای با استقرار اثربخش ایزو 15189 ارتقا می یابد و در مدیریت منابع انسانی و مدیریت خطا در آزمایشگاه فرهنگ بدون سرزنش با کارکنان حاکم گردیده و بهترین منبع حل مشکلات خود منابع انسانی شایسته خواهد بود .

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

با توجه به شرایط بسیار پیچیده و رکود اقتصادی فعلی مراکز آزمایشگاهی کشور ایران و تنوع سطح کیفی و کمی آزمایشگاه ها و تعداد مراجعین و محدودیت نیرو های توانمند و شایسته آزمایشگاهی قطعا اجرای کامل استاندارد 15189 در غالب مراکز آزمایشگاهی کوچک و متوسط امکان پذیر نخواهد بود و این مراکز با الزامات جدید که توان اجرایی کردن ان را ندارند دچار چالش خواهند گردید

So, with regard to the critical condition and the present economic recession that affected the performance of medical Laboratories in Iran, **limitation of quality and quantity level of their service, lack of competent staff, most of small and medium-sized medical laboratories in Iran do not have the ability to implement the international ISO 15189 completely.**

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

موضوع بررسی توانایی آزمایشگاه های کشور در حوزه استقرار کامل استاندارد های ایزو ۱۵۱۸۹ بحثی بسیار چالش برانگیز است که نمی توان از منظر یک تفکر و یک دیدگاه به آن نگریست و قطعا در این حوزه بایستی بارش افکار و مصاحبه و نظر سنجی از تعداد زیادی از مراکز آزمایشگاهی کوچک و متوسط و بزرگ (دولتی و خصوصی) صورت گیرد و نظرات منصفانه و مبتنی بر دلایل علمی و متقن باشد

طبق نظر سنجی انجام شده با فرم نظر سنجی طراحی شده درصدی موافق و آماده اجرای کامل استاندارد بوده و از استقرار کامل استاندارد به عنوان یک فرصت استقبال نموده و درصدی از مراکز آزمایشگاهی با دلایل مشخص منطقی و غیر منطقی مخالف الزام و اجبار یکباره استاندارد ۱۵۱۸۹ می باشند و الزام این موضوع را یک تهدید جدی در شرایط بسیار بد فعلی آزمایشگاه های کشور می دانند

Assessment of ability of medical laboratories for full implementation of international ISO 15189 bring up an extensive challenging argument between experts that cannot be considered from one perspective and attitude. Surely, in this field we should have brain storm and interview with small and medium-sized medical laboratories in public and private section, (at least 50 medical laboratories), data collection is done through designed questionnaire and analysis must be based on logical and fairly attitude.

According to this questionnaire survey, some of the assessed medical labs completely agree and welcomed the full implementation of international ISO 15189 as an opportunity, whereas some other medical labs rejected the full implementation of this Standard based logical and illogical reasons, and consider it as a threat due to their present critical economic situation.

درصد افزایش قیمت مصرفی های آزمایشگاه در سال 97

لیست مواد مصرفی که بیشترین افزایش قیمت را از ابتدا تا انتهای سال ۹۷ داشته اند

کالا	قیمت قدیم	قیمت جدید	افزایش قیمت	درصد افزایش
سرتگ ۲ سی سی	2,560	5,700	3,140	123
سرتگ ۵ سی سی	2,750	5,500	2,750	100
سرتگ ۱۰ سی سی	5,572	9,472	3,900	70
سبز ۲۱	3,100	4,990	1,890	61
پنبه طبی	33,500	59,000	25,500	76
پد الکلی	700	973	273	39
گاز غیر استریل	190,000	600,000	410,000	216
کیسه ادرار دخترانه	3,500	6,500	3,000	86
کیسه ادرار پسرانه	4,500	6,500	2,000	44
ظرف ادرار استریل	2,600	5,760	3,160	122
ظرف ادرار غیر استریل	1,920	4,500	2,580	134
ظرف ادرار ۲۴ ساعته	47,000	92,000	45,000	96
دستکش لاتکس کوچک	248,000	350,000	102,000	41
چسب تزریق گرد	480	980	500	104
SAFTY BOX 3 LITR	54,000	107,400	53,400	99
لام	60,000	180,000	120,000	200
لخته ۶ میلی	4,070	6,200	2,130	52
ونوجکت سدیمان	4,950	8,500	3,550	72
گاما ۱۲*۷۵	580	980	400	69
درب لوله گاما	380	560	180	47
لوله فالکون ۱۵	4,200	12,000	7,800	186
هماتوکسینین بهار افشان	690,000	1,900,000	1,210,000	175
بهار افشان OG6	750,000	1,800,000	1,050,000	140
بهار افشان EA50	750,000	1,800,000	1,050,000	140
کارت ریج ۶۰۰۰ قرمز	450,000	1,450,000	1,000,000	222
کارت ریج ۰.۵A	850,000	1,500,000	650,000	76
ساده A4	122,500	294,000	171,500	140

فرم جمع آوری اطلاعات در ارتباط با توانایی اجرای کامل استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ در سطح کشور

نظرسنجی ذیل یک تحقیق عملیاتی برای محور اعتبار بخشی در کنگره ارتقای کیفیت با هدف کمک به سیاستگزاری کلان در آزمایشگاه های مرجع سلامت می باشد.
راز داری در ارتباط با اطلاعات و مشخصات آزمایشگاه ها قطعاً رعایت خواهد شد/ پر کردن و ارسال فرم کاملاً اختیاری بوده با سپاس از همکاری شما

نام آزمایشگاه: استان/ شهر: نام مسئول فنی:
روزانه با کمتر از ۵۰ مراجعه روزانه بین ۵۰ الی ۱۵۰ مراجعه روزانه بالای ۱۵۰ مراجعه
نوع آزمایشگاه: دولتی خصوصی ارجاع دهنده نمونه مرجع

نظرسنجی		
خیر	بلی	۱. آیا برای استقرار و اجرای کامل استاندارد ۱۵۱۸۹ مرجع سلامت از زیر ساخت مالی در تلمین تجهیزات و مواد مصرفی / منابع انسانی شایسته و کیفی/ فضای فیزیکی کارآمد برخوردار هستید؟ (اگر جواب منفی است کمبود بیشتر در چه حوزه یا حوزه هایی است در یک تا دو خط ذکر بفرمایید)
فرصت	تهدید	۲. آیا موضوع اجرا و استقرار کامل استاندارد ۱۵۱۸۹ برای آزمایشگاه های کشور را یک فرصت می بینید یا یک تهدید بزرگ؟ (اگر تهدید یا فرصت را می فرمایید دلیل آن را در یک تا دو خط توضیح بفرمایید)
خیر	بلی	۳. آیا موضوع اجرا و استقرار کامل استاندارد ۱۵۱۸۹ برای آزمایشگاه های کشور بر اثربخشی فرایندها کیفیت کاری آزمایشگاه موثر است؟ (لطفا در یک یا دو خط توضیح بفرمایید)
خیر	بلی	۴. آیا حمایت های آموزشی و مشاوره ای لازم برای استقرار و اجرای کامل استاندارد ۱۵۱۸۹ از جانب آزمایشگاه مرجع سلامت و ادارات امور آزمایشگاه ها شروع گردیده است و تا چه میزان بر پذیرش این تغییر بزرگ موثر است؟ (توضیح در یک تا دو خط)
اجباری	دولطیانه (اختیاری)	۵. توصیه شما برای اجرای کامل استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ کدام مورد است؟
		۶. فرآیند استقرار کامل ایزو ۱۵۱۸۹ برای واحد آزمایشگاه هزینه زا یا سودآور است؟ (در کوتاه مدت و بلند مدت)

نظرسنجی در بین 9 آزمایشگاه کشور انجام شده است



نظرات		سوالات
خیر	بلی	1. آیا برای استقرار و اجرای کامل استاندارد 18151 مرجع سلامت از زیر ساخت مالی در تامین تجهیزات و مواد مصرفی / منابع انسانی شایسته و کیفی / فضای فیزیکی کارآمد برخوردار هستید؟ (اگر جواب منفی است کمبود بیشتر در چه حوزه یا حوزه هایی است در یک تا دو خط ذکر بفرمایید)
4 مورد	5 مورد	
فرصت	تهدید	2. آیا موضوع اجرا و استقرار کامل استاندارد 18151 برای آزمایشگاه های کشور را یک فرصت می بینید یا یک تهدید بزرگ؟ (اگر تهدید یا فرصت را می فرمایید دلیل آن را در یک تا دو خط توضیح بفرمایید)
5 مورد	4 مورد	

بلی	خیر	3. آیا موضوع اجرا و استقرار کامل استاندارد 18151 برای آزمایشگاه های کشور بر اثر بخشی فرآیندها کیفیت کاری آزمایشگاه موثر است؟ (لطفا در یک یا دو خط توضیح بفرمایید)
5 مورد	4 مورد	
بلی	خیر	4. آیا حمایت های آموزشی و مشاوره ای لازم برای استقرار و اجرای کامل استاندارد 18151 از جانب آزمایشگاه مرجع سلامت و ادارات امور آزمایشگاه ها شروع گردیده است و تا چه میزان بر پذیرش این تغییر بزرگ موثر است؟ (توضیح در یک تا دو خط)
1 مورد	8 مورد	
اختیاری (داوطلبانه)	اجباری	5. توصیه شما برای اجرای کامل استاندارد ایزو 18151 کدام مورد است؟
6 مورد	3 مورد	
		6. فرآیند استقرار کامل ایزو 18151 برای واحد آزمایشگاه هزینه زا یا سودآور است؟ (در کوتاه مدت و بلند مدت)

Accreditation iso 15189 in iran

Accreditation is often seen as a final destination. However, this couldn't be more wrong; accreditation is only the beginning.

A certificate of accreditation is usually provided for a period of 4 - 5 years. During this period the laboratory is re-assessed on a regular basis. Hence, the work doesn't end after the laboratory receives accreditation. The quality management system needs to be continually maintained and improved to be able to continually assure quality and stay accredited

What is the difference between accreditation and licensing?

Another cause for confusion is the term "licensing". However, the difference between accreditation and licensing is considerable.

Licensing of the laboratory is often done by national or regional government institutes.

The government can institute a required licensing system for laboratories. This is a way of ensuring a certain level of quality of the laboratories by setting minimal requirements with which laboratories must comply before they are allowed to call themselves laboratories

دولت و آزمایشگاه مرجع می تواند سیستم صدور مجوز لازم برای آزمایشگاه ها را تأسیس کند. این یک راه برای اطمینان از سطح مشخصی از کیفیت آزمایشگاه ها با تنظیم حداقل الزامات است که آزمایشگاه ها باید قبل از راه اندازی آزمایشگاه این الزامات را اجرا و رعایت نمایند که شامل حداقل ها و پایه مورد نیاز برای اجرای یک سیستم استاندارد و کیفی مناسب است در ضمن برای تمدید پروانه بایستی جدا برآورده شدن این الزامات را ثابت نمایند .

در حالی که سیستم اعتبار بخشی آزمایشگاه یک معیار ممتاز و ایده ال کیفی در یک مرکز آزمایشگاهی بوده که قطعا اجرای کامل آن منابع قوی خصوصا نیرو های انسانی شایسته می طلبد و حتی در کشور های پیشرفته دنیا نظیر امریکا کاملا اختیاری می باشد

(در خواست داوطلبانه اجرای استاندارد اعتبار بخشی آزمایشگاه یا ایزو 15189 بایستی توسط آزمایشگاه ها به نهاد های تایید صلاحیت معتبر ارائه شود تا سازمان اعتبار بخش با ممیزی دقیق حوزه صلاحیت و شایستگی آن مرکز آزمایشگاهی در اسکوپ یا دامنه مورد تقاضا آن آزمایشگاه را اکر دیت یا اعتبار دهی نماید که یک درجه ممتاز کیفی می باشد)

پیشنهادات اجرایی جهت آزمایشگاه مرجع سلامت در ارتباط با الزامات جدید 1397 مبتنی بر ایزو 15189

چالش اصلی ما در کشور اجرای بد و نامناسب کلیه قوانین و استانداردهای بین المللی می باشد به عبارتی بومی سازی استاندارد ها را متناسب با شرایط فرهنگی و اقتصادی و وضعیت موجود قرار نمی دهیم

1- اگر هدف مرجع سلامت ارایه یک استاندارد واحد ملی برای کل کشور است قطعا با زیرساخت های ضعیف در منابع انسانی و ریالی آزمایشگاه های کوچک و متوسط قادر به اجرای کامل این الزامات اعتباربخشی 15189 در این سطح نمی باشند لذا پیشنهاد می گردد بخش هایی از متن کامل استاندارد اعتبار بخشی 15189 برای آزمایشگاه ها کوچک و متوسط ستاره دار یا اختیاری (متناسب با تعداد بیمار ماهانه هر مرکز آزمایشگاهی سائز کوچک و متوسط و بزرگ برای مراکز تعریف گردد) / زمان سه تا پنج ساله برای اجرای الزامات ستاره دار اختیاری به مراکز داده شود

2- الزامات مرجع سلامت برای صدور و تمدید مجوز پروانه آزمایشگاه مبتنی بر همان چک لیست قبلی 165 بندی باشد و صرفا تعداد محدودی از الزامات ضروری مدیریتی که هزینه بر نبوده و نیاز به منابع مالی ندارد به استاندارد ملی قبلی اضافه گردد(با توجه به هزینه بر بودن کوتاه مدت فرایندهای دشوار و هزینه بری در الزامات فنی ایزو 15189 از جمله نظیر تعیین عدم قطعیت تست ها یا صحت گذاری کامل تست ها و کیت ها)

چرا بایستی تمرکز و توجه بیشتری روی بند های مدیریتی ایزو 15189 داشته باشیم؟

بیشترین منبع تولید هزینه ها در هر سازمان بی نظمی و نداشتن فرایند و عدم کنترل فرایند ها است که صرفا نیاز به بینش مدیریتی و فرایند نگر خواهد داشت

لذا توصیه می شود پس از اجرای هر فرایند مدیریتی بیان مالی سود و زیان آن فرایند را استخراج کنید تا سود بخش بودن آن فرایند را بیشتر درک نماییم

لزامات مدیریتی برای هر آزمایشگاه صرفه جویی جدی در منابع مالی و زمانی حاصل می نماید و اجرای آن بیش از اینکه به منابع مالی نیاز داشته باشد به عمیق شدن به حوزه های مدیریتی و فرایند نگر نیاز دارد

1- عدم استقرار واقعی بند 3-4 یا کنترل مدارک در آزمایشگاه منجر به سند سازی شده و شیوع اوراق تقلبی و فاقد ارزش و نهایتا اتلاف وقت و انرژی کارکنان و مدیران آزمایشگاه و سردرگمی ممیزان می گردد / هدف اصلی استقرار بند کنترل مستندات این است یک روش کار یا فرایند کاری با معتبرترین رفرانس و در سریع ترین زمان ممکن در اختیار کارکنان مدیران یا ممیزین آزمایشگاه قرار گیرد (مثال داشتن یک دستورالعمل کاری معتبر و به روز از شرایط نمونه گیری و تحویل نمونه فلوسیتومتری که در سریعترین زمان در دسترس کارکنان باشد و حاوی اطلاعات درست و شفاف و به روز باشد در کیفیت کار نهایی آن تست فلوسیتومتری چه میزان موثر است)

2- عدم استقرار واقعی بند 4-8 یا محور مدیریتی رسیدگی به شکایات (مدیریت ارتباطات مشتری) که درک عمیق و اجرای آن به معنای رسیدگی روزانه و ختم شکایت روزانه مراجعین و پزشکان و و سایر ذینفعان است / اجرای این بند مدیریتی چه هزینه ها و چه منافع (سود و زیان) برای سازمان آزمایشگاه در بر دارد.

هزینه ریالی از دست دادن هر مشتری وفادار چه میزان است؟

Management review article 4-15 management requirement iso 15189

Management review meetings offer the opportunity to review issues that impact the laboratory's processes,

including, but not limited to, internal audit results, quality metrics, ongoing quality improvement projects, opportunities for improvement, complaints, and forthcoming new technologies or regulatory changes.

از جمله مواردی که در الزامات مدیریتی استاندارد 15189 وجود دارد و برای کلیه سطوح در آزمایشگاه های بالینی مفید و کارآمد خواهد بود **محور بازرنگری مدیریت** است که برای هر آزمایشگاه یک مرور کلی روی همه فرآیندهای آزمایشگاه و به عبارتی مرور کارنامه سالیانه یک آزمایشگاه در همه حوزه های مدیریتی و فنی می باشد و خروجی آن سیاست های سال جدید هر آزمایشگاه را می تواند تبیین نماید

article 4-9/ 4-10/4-11/4-12

identification control nonconformities/corrective action / preventive action / continual improvement management requirement iso 15189

- 1- کاهش خطاهای مرتبط با بند 4-4 یا توافقنامه آرایه خدمات (کاهش هزینه های ناشی از قرارداد های یک طرفه با شرکت های تامین کننده کالا / سازمان های بیمه تکمیلی / کلیه امور خدماتی ...)
- 2- کاهش و مدیریت خطا در حوزه بند 5-1 (کارکنان آزمایشگاه) : جذب نیرو های شایسته و کارآمد / حفظ نیرو های شایسته / تربیت نیرو های شایسته نهایتا کاهش هزینه های سرسام اور ناشی از دوباره کاری ها و کار های اضافی کارکنان (فاقد مهارت کافی و شایستگی)
- 3- کاهش و مدیریت خطا در حوزه بند 5-2 (تجهیزات و مواد مصرفی آزمایشگاه) : انتخاب اولیه مناسب تجهیزات و جلوگیری از دور ریز سرمایه آزمایشگاه / مدیریت دستگاه های نیمه فعال و غیر فعال آزمایشگاه / افزایش طول عمر تجهیزات / کاهش هزینه های ناشی از سرویس و تعمیر سالانه / آموزش دقیق کارکنان به سطوح سرویس قابل انجام تجهیزات و کاهش هزینه سرویس های غیر ضروری / مدیریت مصرف آزمایشگاه در حوزه مواد پرمصرف و هزینه بر آزمایشگاه توسط کاربران

article 4-9/ 4-10/4-11/4-12

identification control nonconformities/corrective action / preventive action / continual improvement management requirement iso 15189

آثار مالی تنها بخشی از هدیه استقرار مدیریت کیفیت می باشد که مهمترین نقش در این حوزه این است که شما بتوانید با شاخص های عملکردی ریالی لیست محصولات نامنطبق آزمایشگاه خویش را تبدیل به ریال و دلار بنمایید تا بتوانید به حجم منابع ریالی و ارزی که در حوزه خطاها و محصولات نامنطبق هزینه می نمایید پی ببرید و راهکاری برای مدیریت آن بیابید

میوه اصلی یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش یک مدیریت خطا (عدم انطباق) اثر بخش می باشد و یک مدیریت خطا اثر بخش که بر اساس اقدام اصلاحی اثربخش دایمی و اقدام پیشگیرانه موثر و آموزش اثر بخش در این حوزه ها برقرار باشد منجر به کاهش جدی خطاهای راندوم و سیستماتیک منفرد یا تکرار شونده در تمام حوزه های فنی و دفتری آزمایشگاه بشود در سطح گسترده ای در هزینه های ریالی و ابرویی آزمایشگاه صرفه جویی خواهد کرد

Document control article 4-15 management requirement iso 15189

Document control

Most laboratories are struggling with document control, evidenced by its being a common deficiency cited in CAP LAP inspections. Work aids (or “cheat sheets”), if necessary, must be included

under document control and reference the complete procedure. They also become subject of internal and external audits. Document control is more than having procedures signed on time, eliminating cheat sheets with outdated information, and finding a document during an accreditation visit. Document control means

that staff have the correct information needed for a task readily available when needed. This reduces risk of error, need to rework, incorrect results, time spent on fixing mistakes, and cost. For example, a laboratory scientist re-

ceiving an unexpected flow cytometry sample on a Saturday afternoon should be able to find the information on how to submit the material in the correct medium with the right form to the right section in the shortest amount of time required for successful acquisition.

Necessity of implementation of ISO 15189 in medical lab in iran

Effective implementation of ISO 15189 is a long and time consuming process, which needs regular training program for all level of staff with the goal of understanding the details of the articles

فهم دقیق بند های استاندارد توسط مدیران و کارکنان و اجرای اثربخش آن

سود های اقتصادی ویژه برای سازمان آزمایشگاه ما در دراز مدت به ارمغان خواهد داشت

چالش اصلی ما در کشور اجرای بد و نامناسب کلیه قوانین و استانداردهای بین المللی می باشد به عبارتی بومی سازی استانداردها را متناسب با شرایط فرهنگی و اقتصادی و وضعیت موجود فرار نمی دهیم

متن کامل استاندارد اعتبار بخشی 15189 برای آزمایشگاه ها کوچک و متوسط با شرایط ویژه و بحرانی موجود پیشنهاد می گردد اختیاری باشد

(با توجه به هزینه بر بودن کوتاه مدت فرایندهای دشوار و هزینه بری در الزامات فنی ایزو 15189 از جمله نظیر تعیین عدم قطعیت تست ها یا صحت گذاری کامل تست ها و کیت ها)

Aside from understanding the articles of the standard, **we should acquire practical benefit from QMS based on ISO 15189 in the field of cost management and increasing the revenue and decreasing costs of the medical lab.**

اقدامات اصلاحی پیشنهادی

در چک لیست نهایی آزمایشگاه مرجع سلامت

(1397)

مبتنی بر ایزو 15189

Contents

	Page
Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Management requirements	5
4.1 Organization and management responsibility	5
4.2 Quality management system	8
4.3 Document control	9
4.4 Service agreements	10
4.5 Examination by referral laboratories	11
4.6 External services and supplies	12
4.7 Advisory services	12
4.8 Resolution of complaints	12
4.9 Identification and control of nonconformities	12
4.10 Corrective action	13
4.11 Preventive action	13
4.12 Continual improvement	14
4.13 Control of records	14
4.14 Evaluation and audits	15
4.15 Management review	17
5 Technical requirements	18
5.1 Personnel	18
5.2 Accommodation and environmental conditions	20
5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables	22
5.4 Pre-examination processes	25
5.5 Examination processes	28
5.6 Ensuring quality of examination results	31
5.7 Post-examination processes	33
5.8 Reporting of results	33
5.9 Release of results	35
5.10 Laboratory information management	36
Annex A (informative) Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005	38
Annex B (informative) Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012	43
Bibliography	47

مراجع مورد استفاده در استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت ویرایش 1397

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور به لحاظ ساختار بندها و زیربندهای اصلی، متناظر می باشد. در تدوین این استاندارد همچنین از کتب ISO با استاندارد بین المللی 15189:2012 و مراجع سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر مرتبط بهره برداری شده است.

الزم به تأکید است با در نظر گرفتن ضوابط قانونی، اولویت ها و نیاز آزمایشگاه های کشور، و نیز به منظور روان تر شدن متن، برخی قسمت های استاندارد 15189 تغییر یافته و بعضی مطالب به این استاندارد اضافه شده است. لذا محتوای زیربندها ممکن است با متن اصلی استاندارد 15189 متفاوت باشد. فهرست مراجعی که در نگارش استاندارد آزمایشگاه های پزشکی مورد استفاده قرار گرفته پیوست می باشد.

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت
Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

پیشنهادات اصلاحی:

1- بخشی از محتوا که در متن استاندارد اصلی بین المللی نمی باشد و متناسب با شرایط و برای فهم بیشتر بندهای جدید و الحاقی به استاندارد ملی (ویرایش 97) اضافه گردیده بایستی کامل تفکیک و اطلاع رسانی شود و مشخصا در متن استاندارد ملی جدید از متن استاندارد اصلی تفکیک گردد و به عنوان بند الحاقی جدید با پیرانتز یا فونت متفاوت از متن و بندهای اصلی بین المللی تفکیک گردد. مثال: بند 4-5 آزمایش توسط آزمایشگاه های ارجاع است در متن اصلی دارای دو بند است و در متن جدید مرجع سلامت دارای سه بند و زیربند های جدید متعدد است که از متن اصلی تفکیک نگردیده است .

2- استاندارد بین المللی 15189 یک استاندارد اعتبار بخشی کامل و جامع برای آزمایشگاه های تشخیص پزشکی می باشد که استقرار و اجرای کامل آن در همه دنیا اختیاری بوده و قطعا بخشی از آن بایستی بومی سازی و الزام گردد لذا تهیه دو الی سه سطح استاندارد ملی متناسب با سایز آزمایشگاه (کوچک / متوسط / بزرگ) و تنوع آزمایشگاه ها (خصوصی و دولتی) و سطح کیفی آزمایشگاه ها (آزمایشگاه پیشنهاد می گردد که این سطوح استاندارد مالی در حوزه پایه مشترک بوده (165 بند استاندارد ملی) و سایر بخش های اضافی استاندارد متناسب با سطح آزمایشگاه بهتر است تعریف و الزام گردد.

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

پیشنهادات اصلاحی:

3- ضرورت شفافیت بیشتر در نحوه تدوین بند 4-2-2-2 یا نظامنامه کیفیت آزمایشگاه

(ضمیمه شدن یک نظامنامه کیفیت ساده و شفاف در یک آزمایشگاه فرضی)

4- ضرورت شفافیت در بند 4-11 استاندارد 15189: غالب ممیزین و بازرسان در مفهوم پایه اقدام پیشگیرانه با یکدیگر اختلاف نظر دارند و غالباً برای خطاهای رخ داده شده یا بالفعل نیز به جای اقدام اصلاحی اثر بخش دایمی به دنبال اقدام پیشگیرانه می گردند .

5- ضرورت شفافیت در بند 5-1-3 استاندارد 15189 شرح شغل: ممیزین در شرح شغل موسس و مسول فنی و ریاست آزمایشگاه اختلاف نظر دارند که عمدتاً به دلیل اختلاف متن اصلی استاندارد با متن ویرایش شده می باشد .

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

پیشنهادات اصلاحی:

6- ضرورت شفافیت در بند 4-1-5 استاندارد 15189 عدم قطعیت: الزام نمودن ان با

توجه معیوب بودن بسیاری از زیر ساخت های کیفی پیشنهاد نمی گردد. به دلیل اینکه ارزیابی های خارجی حوزه کیفیت بسیار محدود و ناقص می باشد و مواد کنترل رفرانس به آسانی در دسترس و اختیار آزمایشگاه ها نمی باشد بهتر است اجرای این بند صرفا اختیاری شود و در این راستا نیاز به یک دستورالعمل بومی سازی شده و ساده و شفاف برای برخی آزمایشگاه های داوطلب می باشد تا در بخش های مختلف قابلیت اجرایی پیدا نماید (خصوصاً تعریف هوشمند استخراج عدم قطعیت در نرم افزار های آماری موجود)

7- ضرورت شفافیت در بند 2-1-5 استاندارد 15189 تصدیق و صحه گذاری روش ها :

تصدیق و صحه گذاری روش ها مستلزم مصرف یک کیت کامل (حداقل نیمی از یک کیت) می باشد که به دلیل مشکلات اقتصادی مراکز و زمان بر بودن فرایند صحه گذاری عمدتاً در این الزام واحد های آزمایشگاهی مشکل و چالش جدی اجرایی داشته و عمدتاً برای ممیزین مستند سازی صرف انجام می گردد. پیشنهاد می گردد فرایند صحه گذاری روش های کمی و نیمه کمی و کیفی برای گروهی خاصی از تست ها که حساسیت ویژه ای در بالین دارند الزام گردد در ضمن مرجع سلامت یا شرکت های تولید کنند نرم افزار های کنترل کیفی در آزمایشگاه از یک غالب و روش اجرایی ساده و مشترک برای صحه گذاری استفاده نمایند تا این فرایند ساده سازی و اجرایی گردد / در ضمن مرجع سلامت یا صدور بخشنامه می تواند کلیه شرکت های تامین کننده کیت را ملزم نماید که برای هر تست که اولین بار در یک مرکز راه اندازی می گردد اولین کیت را با هدف صحه گذاری رایگان یا نیم بها به مراکز تحویل دهند (مشروط به ارائه مستندات دقیق و قابل اعتماد از آن مرگزر در ارتباط با انجام کامل صحه گذاری)

همچنین پیدا کردن روش های مرجع و کنترل صحت معتبر برای آزمایشگاه ها بزرگ جهت انجام دقیق صحه گذاری بسیار سخت و دشوار است. حال ببینید این وضعیت در مراکز آزمایشگاهی کوچک عملاً به شکلی صحیح و کامل اجرایی خواهد بود لذا سطح بندی صحه گذاری نیز قابل توصیه می باشد.

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

پیشنهادات اصلاحی:

8- ضرورت تکمیل و اصلاح بند الحاقی مرجع سلامت 2-1-5-4 با عنوان مفاد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع: اضافه نمودن راهنما مفاد قرارداد با شرکت ها و تامین کنندگان کالا (کیت و تجهیزات و...) یا سازمان های بیمه تکمیلی و یا سایر موسسات پشتیبانی و ذینفعان

9- الحاقیه جدید مرجع سلامت در بند 3-8-4 با عنوان نظر سنجی از گیرندگان خدمت کامل بایستی شفاف باشد و گیرندگان خدمت یا مشتریان نیز در این الحاقیه به تفکیک مشتری داخلی (کارکنان / سهامداران) و مشتری خارجی (بیمار / پزشک / آزمایشگاه ارجاع / سازمان های تامین کننده کالا / سازمان های بیمه ای اصلی و تکمیلی ...) تعریف شوند . به دلیل عدم شفافیت این بند قطعا نظر سنجی و ارزیابی شکایات فقط در حوزه مراجعین آزمایشگاه انجام خواهد گردید .

شایعترین چالش های سیستم مدیریت کیفیت
آزمایشگاه های بالینی
به تفکیک بخش دولتی و خصوصی

طی ممیزی ادارات امور آزمایشگاه ها معاونت درمان دانشگاه ها
(بهمن 1394)

شایعترین چالش های سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها به تفکیک بخش دولتی و خصوصی طی ممیزی ادارات امور آزمایشگاه ها معاونت درمان دانشگاه ها (بهمن 1394)

بخش دولتی	بخش خصوصی	فرآیند مدیریت کیفیت
<p>1-عدم وجود یا حضور مسنول فنی 2-عدم اعتقاد مسنول فنی و کارکنان به استقرار مدیریت کیفیت (به دلیل نبود نظارت و انگیزه مادی و معنوی لازم در بخش دولتی) 3-کمبود شدید منابع انسانی 4-عدم تناسب مدرک تحصیلی کارکنان فنی 5-تغییر مکرر پرسنل فنی (پرسنل طرحی/ جایگزین مرخصی)</p>	<p>1-عدم تناسب مدرک تحصیلی کادر فنی با وظایف محوله 2-عدم ارایه آموزش کافی به کارکنان توسط مسنول فنی یا سوپروایزر و تیم آموزشی</p>	<h2>منابع انسانی</h2>
<p>1-عدم وجود وسایل حفاظت فردی 2-عدم استفاده صحیح وسایل حفاظت فردی توسط کارکنان</p>	<p>1-عدم برنامه ریزی مناسب برای بی خطر سازی پسماند های عفونی توسط آزمایشگاه 2-عدم استفاده صحیح وسایل حفاظت فردی توسط کارکنان 3-عدم تفکیک صحیح پسماند عفونی و غیر عفونی</p>	<h2>ایمنی و بهداشت</h2>
<p>1-بکارگیری تجهیزات بدون تاییدیه معتبر 2-عدم انجام به موقع کالیبراسیون و کنترل تجهیزات 3-عدم حفظ سوابق ارزیابی صحت عملکرد تجهیزات پس از سرویس یا تعمیر 4-عدم استفاده از کنترل بیولوژیک پس از اتوکلاو 5-مشکل انجام ناقص کنترل کیفی آب آزمایشگاه 6-استفاده از تجهیزات فرسوده و ناکارآمد</p>	<p>1-بکارگیری تجهیزات بدون تاییدیه معتبر 2-عدم انجام به موقع کالیبراسیون و کنترل تجهیزات 3-عدم حفظ سوابق ارزیابی صحت عملکرد تجهیزات پس از سرویس یا تعمیر 4-عدم استفاده از کنترل بیولوژیک پس از اتوکلاو 5-مشکل انجام ناقص کنترل کیفی آب آزمایشگاه</p>	<h2>تجهیزات</h2>

شایعترین چالش های سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها به تفکیک بخش دولتی و خصوصی طی ممیزی ادارات امور آزمایشگاه ها معاونت درمان دانشگاه ها (بهمن 1394)

فرآیند مدیریت کیفیت	بخش خصوصی	بخش دولتی
فضا و تاسیسات	عدم توجه به جدا سازی فضا ها	اختصاص فضاي نامناسب و ناکافی به آزمایشگاه - عدم توجه به جداسازي فضاها - دسترسي افراد مختلف به فضاي فني آزمایشگاه
فرآیند قبل از آزمایش	1- عدم آگاهی کامل کارکنان با دستورالعملهای مرتبط 2- عدم رعایت فاصله زمان نمونه گیری تا انجام آزمایش 3- عدم ثبت سوابق لازم	1- عدم برنامه ریزی آزمایشگاه برای آموزش و آگاهی کارکنان بخشها برای الزامات نمونه گیری 2- عدم آگاهی کامل کارکنان با دستورالعملهای مرتبط 3- عدم رعایت فاصله زمان نمونه گیری تا انجام آزمایش 4- عدم ثبت سوابق لازم
فرآیند آزمایش	مشخص نبودن عدم دقت مجاز برای پارامترهای کمی مورد اندازه گیری - عدم انجام روندی برای حصول اطمینان از کیفیت کیت یا روش - استفاده از کیت های تاریخ گذشته و فاقد مجوز/ قاچاق - استفاده از روش های راپید غیرمجاز - استفاده چند باره از ابزار یکبار مصرف - عدم وجود سوابق مرتبط با فرآیند آزمایش	مشخص نبودن عدم دقت مجاز برای پارامترهای کمی مورد اندازه گیری - عدم انجام روندی برای حصول اطمینان از کیفیت کیت یا روش - استفاده از کیت های تاریخ گذشته و فاقد مجوز/ قاچاق - استفاده از روش های راپید غیرمجاز - استفاده چند باره از ابزار یکبار مصرف - عدم وجود سوابق مرتبط با فرآیند آزمایش

شایعترین چالش های سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها به تفکیک بخش دولتی و خصوصی طی ممیزی ادارات امور آزمایشگاه ها معاونت درمان دانشگاه ها (بهمن 1394)

بخش دولتی	بخش خصوصی	فرآیند
<p>عدم تامین هزینه از جانب آزمایشگاه جهت خرید مواد کنترلی یا شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت</p> <ul style="list-style-type: none"> - عدم آگاهی کامل مسئول فنی از نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفی در بخش های مختلف به ویژه بخش میکروب شناسی - عدم آموزش کافی پرسنل در خصوص کنترل کیفی آزمایشها - عدم دسترسی به مواد کنترلی - اجرای ناقص یا نادرست برنامه های کنترل کیفی - عدم انجام برنامه های کنترل کیفی مطابق با دستورالعمل های تدوین شده - عدم آشنایی با نحوه تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفی و اقدام مناسب - عدم انجام برنامه های کنترلی در همه شیفتها - عدم ثبت سوابق مرتبط 	<p>عدم آگاهی کامل مسئول فنی از نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفی در بخش های مختلف به ویژه بخش میکروب شناسی</p> <ul style="list-style-type: none"> - عدم آموزش کافی پرسنل در خصوص کنترل کیفی آزمایشها - عدم دسترسی به مواد کنترلی - اجرای ناقص یا نادرست برنامه های کنترل کیفی - عدم انجام برنامه های کنترل کیفی مطابق با دستورالعمل های تدوین شده - عدم آشنایی با نحوه تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفی و اقدام مناسب - عدم ثبت سوابق مرتبط 	<p>تضمین کیفیت آزمایش</p>
<ul style="list-style-type: none"> 1- عدم تایید تمامی گزارشات توسط مسئول فنی 2- عدم تعیین یا رعایت زمان – TAT برای آزمایشها به ویژه چرخه کاری آزمایشهای اورژانس 3- عدم تعیین مسئول مشخصی برای اطلاع رسانی موارد بحرانی 	<ul style="list-style-type: none"> 1- عدم برنامه ریزی برای بازبینی نتایج پیش از ارائه گزارش 2- عدم تعیین یا رعایت زمان چرخه کاری زمان چرخه کاری برای آزمایشها به ویژه آزمایشهای اورژانس TAT 3- عدم تعیین مسئول مشخصی برای اطلاع رسانی موارد بحرانی - 	<p>فرآیند پس از انجام آزمایش و گزارش دهی</p>
<ul style="list-style-type: none"> 1- مشکلات خرید با توجه به خرید متمرکز در بیمارستان 2- عدم وجود نقطه سفارش شناور در سیستم انبار 3- فقدان برنامه منظم و دقیق انبار گردانی سالی . کنترل موجودی ها 	<ul style="list-style-type: none"> 1- عدم وجود سوابق لازم 2- عدم وجود نقطه سفارش شناور در سیستم انبار 3- فقدان برنامه منظم و دقیق انبار گردانی سالی کنترل موجودی ها 	<p>خرید و انبارش</p>

شایعترین چالش های سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها به تفکیک بخش دولتی و خصوصی طی ممیزی ادارات امور آزمایشگاه ها معاونت درمان دانشگاه ها (بهمن 1394)

بخش دولتی	بخش خصوصی	فرآیند
<p>1- عدم امکان انتخاب آزمایشگاه مرجع توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده</p> <p>2- عدم انجام اقدامات لازم جهت اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع</p> <p>3- وجود قراردادهای نامشخص بین دو آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع</p> <p>4- انتقال غیرایمن نمونه و اشکال در مدیریت نمونه در روند انتقال</p>	<p>1- وجود قراردادهای نامشخص بین دو آزمایشگاه ارجاع و ارجاع دهنده</p> <p>2- عدم انجام اقدامات لازم جهت اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع</p> <p>3- انتقال غیرایمن نمونه و اشکال در مدیریت نمونه در روند انتقال</p>	<h3 style="color: red;">ارتباط با سایر آزمایشگاهها</h3>
<p>1- عدم آگاهی و برنامه ریزی مسئول فنی، برای شناسایی و مدیریت خطا</p> <p>2- عدم وجود برنامه ریزی مشخص جهت رسیدگی به خطاها از جمله برگه های نظرسنجی و ثبت عدم انطباق ها</p> <p>3- فقدان برنامه عملیاتی روشن برای جمع بندی و تحلیل نهایی عدم انطباق ها در دوره های سه تا شش ماه یا سالانه</p>	<p>1- عدم آگاهی و برنامه ریزی مسئول فنی، برای شناسایی و مدیریت خطا</p> <p>2- عدم وجود برنامه ریزی مشخص جهت رسیدگی به خطاها از جمله برگه های نظرسنجی و ثبت عدم انطباق ها</p> <p>3- فقدان برنامه عملیاتی روشن برای جمع بندی و تحلیل نهایی عدم انطباق ها در دوره های سه تا شش ماه یا سالانه</p>	<h3 style="color: red;">مدیریت شناسایی خطا و عدم انطباق</h3>

Justifying ISO 15189 with **return on investment (ROI)** The value of implementing and sustaining an ISO 15189 QMS is not easy to quantify.

تصدیق این موضوع که بازگشت سرمایه ناشی از استقرار و اجرای پایدار ایزو قابل انجام است موضوع ساده و قابل سنجشی نیست

The literature is sparse. Firstly, variability in the medical laboratory industry is high. Secondly, it would be difficult to show statistically significant differences in outcome measures because of this complexity. Furthermore, what constitutes appropriate outcome measures is controversial in itself.

ادبیات ناقص است. اولاً، تنوع در صنعت آزمایشگاه پزشکی بالا است. ثانیاً، به دلیل این پیچیدگی، تفاوت های آماری قابل توجهی در اندازه گیری نتایج وجود دارد. علاوه بر این، چه چیزی معیارهای نتیجه مناسب را تعیین می کند، و این موضوع خود به خود بحث برانگیز است.

REFERENCES 1: **Review Article General Laboratory Medicine**
Ann Lab Med 2017;37:365-370 <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>. Schneider F and Maurer C. ISO 15189. In: Qihui Z, Siegal GP, eds. Quality management in pathology: Strategies for assessment, improvement, and assurance. Northfield, IL: College of American Patholo

Areas and Topics for Competencies Required for ISO 15189:2012

Process Management	Quality Management	Risk-Based Quality Control	Laboratory Mathematics and Statistics	Evidence-Based Laboratory Medicine	Continuous Improvement
<ul style="list-style-type: none"> • Process definition • Process core components • Process elements • Process improvement <p><i>(Related ISO 15189:2012 Clauses: 5.4, 5.5, 5.7, 4.12, 4.14.7, 5.1, 5.2, 5.3, 5.10)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quality planning • Quality assurance • Quality control <p><i>(Related ISO 15189:2012 Clauses: 4.1, 4.2, 4.10, 4.11, 4.14.7, 5.6)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • PDCA Cycle • Risk identification • Risk evaluation • Risk ranking • Risk treatment • Risk monitoring • Six Sigma Methodology (Process Sigma Levels) • Failure Mode Effects Analysis (FMEA) <p><i>(Related ISO 15189:2012 Clauses: 4.11, 4.14.6, 4.14.7)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratory Mathematics • Normal distribution • Descriptive statistics • Method comparison statistics • Six Sigma Methodology (Process Sigma level) <p><i>(Related ISO 15189:2012 Clauses: 4.12, 5.5.1.2, 5.5.1.3, 5.5.1.4, 5.5.2, 5.6)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic accuracy • Diagnostic specificity • Positive predictive value • Negative predictive value • Diagnostic effectiveness • Diagnostic efficiency • ROC Curves • Forest Plots • Cost-effectiveness <p><i>(Related ISO 15189:2012 Clauses: 4.1.1.4-f,g,k, 4.4.1, 4.7, 5.6.3.4)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Project Management • PDCA Cycle • Related quality tools such as cause-effects analysis <p><i>(Related ISO 15189:2012 Clauses: 5.4, 5.5, 5.7, 4.12, 5.6.3.4)</i></p>

ارزیابی توانایی آزمایشگاه های کشور در استقرار استاندارد جدید آزمایشگاه مرجع سلامت

Assessing the ability of medical laboratories in Iran to implement ISO 15189

Financial reward is a desirable and most-often-sought argument in favor of ISO 15189.

Although **the literature of moneysavings in an ISO 15189 system is sparse, cost-of-quality models have demonstrated potential cost savings.**

Such models consider

cost of trying to be the best you can be

cost of lab director continuing medical education or money spent on process design cost of maintaining a quality operation (eg, accreditation program expenses or enrollment of lab directors in PT programs),

cost of correcting process failures before the result is reported

cost of resolving problems after reporting results (eg, cost of lab director time to amend a report because operating room staff indicated the wrong site on a **requisition form**)

Using ISO 15189 methods to reduce the cost allows laboratories to estimate expected cost savings and financial benefits to gain high-level management support and stakeholder buy-in. ISO 15189 requires the right attitude and mindset -- those who practice it like to think of it as a “lifestyle choice,” rather than just another accreditation.

چرا مدیریت کیفیت و استاندارد سازی در آزمایشگاه های کشور یک ضرورت است

مدت زمانی است با توجه به درآمد ورودی محدود و هزینه های متعدد مستقیم و غیر مستقیم و مخفی که در سازمان آزمایشگاه وجود دارد مراکز آزمایشگاهی با **تهدید جدی ورشکستگی** مواجه گردیده اند و تعداد زیادی از مراکز آزمایشگاهی نیز تعطیل شده اند (بخصوص مراکز آزمایشگاهی کوچک و متوسط با توان اقتصادی پایین)

دلایل اصلی این بحران اقتصادی شدید آزمایشگاه ها از یک دریچه شامل :

1- غیر واقعی بودن تعرفه ها و نوسانات شدید ارزی

2- عدم نظارت بر رشد قیمت تجهیزات و مواد و مصرفی آزمایشگاه

3- رشد فزاینده هزینه پرسنلی به ویژه تامین هزینه نیرو های متخصص و توانمند کیفی

4- عدم حمایت سازمان های بیمه گر

5- توان مالی پایین مراجعین در دریافت خدمات آزمایشگاهی

پازل ناقص این بحران نگاه مدیریتی و کیفی خود مراکز آزمایشگاهی برای برون رفت از این بحران می باشد

conclusion

Using ISO 15189 methods to reduce the cost allows laboratories to estimate expected cost savings and financial benefits to gain high-level management support and stakeholder buy-in.

ISO 15189 requires the right attitude and mindset -- those who practice it like to think of it as a “lifestyle choice,” rather than just another accreditation.

مثال های کاربردی

از

نقش مفید مدیریت کیفیت

در

آزمایشگاه های بالینی

تحلیل نهایی معیار های عملکردی هزینه تمام شده

ضمیمه 1: ریشه یابی رشد کمی و ریالی غیر قابل قبول کنترل تجاری بیوشیمی

1- آموزش نادرست به اپراتور دستگاه بیوشیمی :

نحوه نادرست صحیح آماده سازی و نگهداری کنترل تجاری

دورریز غیر قابل قبول کنترل تجاری به دلیل استفاده از رقیق کننده و اب مقطر مناسب / الیکوت غیر استاندارد در حجم و ظرف نامناسب / نگهداری نادرست کنترل در فریزر نامناسب تحت کنترل دیجیتال دما با حضور یو پی اس / نحوه کاربرد نابجا و نا صحیح کنترل در هر ران کاری / عدم استفاده از پولد سرم دست ساز بیمار به جای کنترل تجاری و نقش آن در کاهش مصرف کنترل تجاری و نهایتاً استفاده از کنترل تجاری در همه ران های کاری

2- تعویض اپراتور شایسته و کیفی دستگاه با اپراتور فاقد صلاحیت کیفی

3- خروج غیر مچاز کنترل از انبار مرکزی یا استوک داخل بخشی

4- ثبت نادرست اطلاعات نرم افزار انبار

5- کاربرد کنترل تجاری غیر معتبر تاریخ گذشته یا خراب (نگهداری شده در شرایط فاقد زنجیره سرد در شرکت یا آزمایشگاه) این موضوع هزینه های جانبی مثل افزایش تکرار های غیر ضروری و کالیبر های غیر ضروری و بعضاً سرویس های نابجا و هزینه های سربار غیر ضروری برای سیستم بیوشیمی حاصل می کند

اقدام اصلاحی : 1

- آموزش کامل و تربیت اپراتور شایسته در حوزه بهینه سازی مصرف کنترل و کالیبراتور و معرف های بیوشیمی

2- خرید کنترل تجاری معتبر از شرکت معتبر با تاریخ انقضا حداکثری و تعداد بالا از یک لات نامبر و تضمین گرفتن از کیفیت عملکردی کنترل از شرکت مربوطه و استفاده از کنترل های مولتی با پوشش حداکثری تست ها (مثال کنترل خون استفاده کنیم که همزمان برای دستگاه میندری سیسمکس قابل استفاده و کاربرد باشد)

نقش مدیریت منابع انسانی و مدیریت هزینه در آزمایشگاه

ارزیابی صلاحیت قوی آزمایشگاه در بدو استخدام و حین کار از کارکنان در راستای جذب و حفظ نیرو های با صلاحیت برای مجموعه منجر به کاهش جدی هزینه های ابرویی و ریالی ناشی از خطاهای راندوم و سیستماتیک می باشد که به طور تکرار شونده توسط نیرو های فاقد کیفیت و صلاحیت برای سیستم آزمایشگاه هزینه می گردد و نمونه ای از این هزینه های پنهان هزینه سالیانه سرویس و تعمیر تجهیزات کلیدی آزمایشگاه می باشد /

عدم توانایی مراکز آزمایشگاهی در تولید نیرو های وفادار و با صلاحیت (در حال حاضر یک نیرو با صلاحیت بالا که هزینه های آموزشی گسترده ای روی ان انجام شده به دلایل ضعف مدیریتی از مجموعه خارج شده و به طور ناجوانمردانه ای تحویل یک مرکز آزمایشگاهی بزرگ می گردد که توان مالی بالاتری برای ارائه دریافتی حقوقی به این گروه کارکنان دارد و...)

نقش مدیریت تجهیزات و مواد مصرفی و مدیریت هزینه آزمایشگاه

- 1- خرید و انتخاب بهینه تجهیزات با کیفیت متناسب با فعالیت و حجم کار و تنوع تست مرکز آزمایشگاهی که نهایتاً منجر به کارکرد فعال و کامل تجهیزات در سازمان آزمایشگاه و افزایش بهره وری تجهیزات می گردد (برخی از مراکز آزمایشگاهی ما گورستانی از تجهیزات ناکارآمد و غیر فعال و بدون پشتیبانی و بازنشسته و بدون راندمان می باشند که برای همه این تجهیزات بدون مطالعه سیستماتیک علمی منابع ریالی هنگفت و زمان و انرژی صرف شده است) /
- 2- فقدان دستورالعمل های فنی جامع و کاربردی تجهیزات جهت تربیت کاربر های شایسته و با دانش در حوزه تجهیزات که منجر به دوباره کاری های بیهوده و کالیبراسیون و تکرار های نابجا و عدم استفاده بهینه از توانایی های عملکردی مفید تجهیزات می گردد /
- 3- فقدان برنامه نگهداری پیشگیرانه تجهیزات با هدف افزایش طول عمر و عملکرد تجهیزات منجر به کاهش طول عمر تجهیزات قبل از ده سال مقرر شده و هزینه های سرویس و تعمیر و نگهداری را تا چند برابر افزایش می دهد که قابل محاسبه و بررسی با شاخص های عملکردی می باشد /
- 4- فقدان آموزش کاربردی و جامع تجهیزات جهت کاهش نیاز به سرویس های غیر ضروری شرکت پشتیبان و کاهش هزینه های سالیانه سرویس و تعمیر دستگاه توسط شرکت /
- 5- فقدان قدرت حل مسئله و عیب یابی تجهیزات در کارکنان فاقد کیفیت که منجر به افزایش قابل ملاحظه دور ریز معرف ها و مصرف بهینه کنترل و کالیبراتور در تجهیزات می گردد و

نقش مدیریت رخداد و عدم انطباق در مدیریت هزینه آزمایشگاه

آثار مالی تنها بخشی از هدیه استقرار مدیریت کیفیت می باشد که مهمترین نقش در این حوزه این است که شما بتوانید با شاخص های عملکردی ریالی لیست محصولات نامنطبق آزمایشگاه خویش را تبدیل به ریال و دلار بنمایید تا بتوانید به حجم منابع ریالی و ارزی که در حوزه خطا ها و محصولات نامنطبق هزینه می نمایید پی ببرید و راهکاری برای مدیریت آن بیابید

میوه اصلی یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش یک مدیریت خطا (عدم انطباق) اثر بخش می باشد و یک مدیریت خطا اثر بخش که بر اساس اقدام اصلاحی اثربخش دایمی و اقدام پیشگیرانه موثر و آموزش اثر بخش در این حوزه ها برقرار باشد منجر به کاهش جدی خطا های راندوم و سیستماتیک منفرد یا تکرار شونده در تمام حوزه های فنی و دفتری آزمایشگاه بشود در سطح گسترده ای در هزینه های ریالی و ابرویی آزمایشگاه صرفه جویی خواهد کرد

نقش مدیریت خرید و انبارش و مدیریت هزینه آزمایشگاه

1-فقدان یک نرم افزار هوشمند انبار و متصل به سیستم نرم افزار مرکزی آزمایشگاه جهت استخراج اطلاعات تعداد و ریالی تست های انجام شده به ازای تعداد کیت مصرف شده و عدم اشراف دقیق مدیریت آزمایشگاه به میزان مصرف دقیق پر تست و میزان پرت مصرفی در ماه /

2- فقدان تعریف نقطه سفارش شناور و دقیق که منجر به افزایش کیت های تاریخ گذشته و افزایش پرت منابع ریالی در حوزه مواد مصرفی می گردد (البته در این حوزه برخی شرکت های پشتیبان به دلیل محدودیت های واردات کیت با تحویل کیت های تاریخ نزدیک به واحد برای مصرف دو الی سه ماه زمینه ساز جدی بروز این فاجعه می گردند) /

3- چیدمان نامناسب معرف های یخچالی و غیر یخچالی با افزایش تعداد کیت های تاریخ گذشته (شناسایی نشده) منجر به دورریز منابع ریالی می گردد

4- فقدان برنامه جهت تصدیق مناسب کیت ها قبل از ورود از انبار به بخش ها منجر به افزایش ورود کیت های معیوب و تاریخ نزدیک به بدنه فنی و پرت منابع ریالی می گردد /

5- فقدان هدف گذاری دقیق و برنامه مدون برای راه اندازی تستهای جدید که منجر به پرت کامل کیت های گرانقیمت در مرکز می گردد یا انتخاب نامناسب کیت های مصرفی بیوشیمی و هورمون بدون پایداری مناسب و خرید کیت های مصرفی تک رازنته بیوشیمی با سیستم پایداری پایین که منجر به دور ریز بیشتر رازنت های فاسد شده و پرت منابع مالی آزمایشگاه می گردد /

6-فقدان سیستم کنترل دما و رطوبت استاندارد انبار منجر به افزایش خرابی مواد غیر یخچالی انبار و افزایش دورریز می گردد /

7-فقدان بیمه کامل انبار و فقدان نصب سیستم اطفای حریق یا هشدار دهنده انبار و افزایش هزینه های ناشی از حوادث غیر مترقبه در انبار مرکزی آزمایشگاه (آتش سوزی و..)

عدم انطباق های تکرار شونده با هزینه ابرویی و ریالی بالا (محصول نامنطبق پر هزینه) در آزمایشگاه بالینی

تهیه و تنظیم: دکتر مهرداد ونکی

مشاور و مدرس تضمین کیفیت

آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین-دارنده اولین لوح کیفیت در استان تهران

سناریو اول:

**عدم انطباق : عدم آمادگی جواب آزمایشات اورژانس در زمان تعهد شده
(عدم اجرای دقیق زمان گردش کار اورژانس طبق فرآیند دقیق ی تحت کنترل)**

محصول نامنطبق کوتاه مدت : تهدید سلامتی و جان بیمار به دلیل تاخیر در ارائه جواب اورژانس یا بحرانی - نقص عضو یا فوت بیمار - افزایش مدت زمان بستری بیمار به دلیل تاخیر در روند تشخیص و درمان و به دنبال آن افزایش هزینه های بیمار - بی اعتمادی پزشکان به آزمایشگاه در ارتباط با پاسخگویی مناسب به تست های اورژانس

محصول نامنطبق دراز مدت: کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه - نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : هماهنگی دقیق واحد پذیرش اورژانس با بخش فنی در ارتباط با تعیین زمان دقیق جوابدهی تست های اورژانس - تعاریف قانونمند در ارتباط با زمان گردش کار تست های اورژانس آزمایشگاه و تعیین سقف مجاز برای هر تست اورژانس - اطلاع رسانی سریع تلفنی به بیمار یا همراه بیمار در صورت آماده نبودن جواب اورژانس به دلایل پیش بینی نشده نظیر خرابی دستگاه یا اتمام کیت مصرفی در حین کار و... - عذر خواهی قطعی مسئول پذیرش و مسئولین فنی آزمایشگاه از بیمار یا همراه بیمار در صورت آماده نبودن جواب اورژانس در زمان تعهد شده - ارسال جواب اورژانس بحرانی با پیک به مطب یا بیمارستان در صورت عدم حضور بیمار یا همراه بیمار و اطلاع فوری به بیمار

سناریو دوم:

عدم انطباق : آماده نبودن جواب بیمار طبق تاریخ قبض و شکایت مراجعین

محصول نامنطبق در کوتاه مدت : سرگردانی و اتلاف وقت بیمار خصوصا اگر بیمار از راه دور مراجعه نموده باشد و وقت قبلی از پزشک معالج خویش گرفته باشد // درگیری لفظی بیمار با مسئول دفتری و اسرار برای پذیرش نسخه مخدوش / از بین رفتن تمرکز کاری نیرو دفتری و برخورد نامناسب با سایر مراجعین و همکاران و افزایش ضریب خطا همکار مربوطه در حوزه کاری

محصول نامنطبق دراز مدت : خروج بیمار از مجموعه بیماران وفادار آزمایشگاه بدنبال
نارضایتی عمیق مراجعین و کاهش تعداد مراجعین ثابت و عبوری نهایتا کاهش عملکرد
ریالی و اقتصادی آزمایشگاه – تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی
کارفرما از مجموعه و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : برخورد و تکریم ویژه با این گروه افراد شاکی که کاملا محق می باشند و عذر خواهی رسمی و فروتنانه مسئول دفتری از جانب آزمایشگاه بابت تاخیر حاصل بحث با بیمار که تلفن یا تلفن های ارائه شده توسط بیمار نادرست بوده است بیمار را عصبی تر و ناراحت تر می کند چرا که در این فرآیند قطعاً آزمایشگاه مقصر است و بایستی مودبانه از بیمار دلجوئی گردد نظیر ارسال سریع جواب با پیک در سریعترین زمان ممکن و ... در این شرایط جدا کردن بیمار شاکی از فضای پذیرش و ارجاع سریع بیمار به اطاق سوپروایزر الزامی می باشد . در جلوی بیمار دنبال مقصر گشتن و محاکمه کارکنان خاطی اشتباه بزرگی است که مدیر میانی یا ارشد آزمایشگاه بایستی آن را به طور صحیحی مدیریت نموده و به او قول دهد که با فرد خاطی برخورد خواهد شد و رسیدگی کامل به شکایت ایشان خواهد شد . اگر یک شکایت با یک موضوع دو بار برای برای یک بیمار حاصل شود قطعاً با یک مشتری نارضا که از مجموعه ما خدمت نخواهد گرفت و در ضمن تبلیغات منفی برای مجموعه می نماید مواجه خواهیم گردد .

سناریو سوم :

عدم انطباق : برخورد نامناسب پرسنل دفتری با مراجعین جهت نسخه بیمه مخدوش

محصول نامنتطبق: سرگردانی و اتلاف وقت بیمار / خروج بیمار از مجموعه بیماران وفادار آزمایشگاه / درگیری لفظی بیمار با مسئول دفتری و اسرار برای پذیرش نسخه مخدوش / از بین رفتن تمرکز کاری نیرو دفتری و برخورد نامناسب با سایر مراجعین و همکاران و افزایش ضریب خطا همکار مربوطه در حوزه کاری

عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه - نارضایتی کارفرما از مجموعه و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : تعریف قوانین جدید در آزمایشگاه جهت جلوگیری از نارضایتی بیمار - ارجاع بیمار به پزشک معالج در صورت نزدیک و در دسترس بودن پزشک بیمار - جمع آوری نسخ مخدوش همراه با شماره تماس مطب پزشک مربوطه و ارجاع به روابط عمومی جهت اصلاح نسخ - جهت پزشکان که مسیر بسیار دور دارند یا مربوط به بیمارستان ها می باشند و به سختی حتی برای روابط عمومی در دسترس می باشند هماهنگی با یک از پزشکان محدوده آزمایشگاه جهت باز نویسی مجدد نسخه با همکاری خود بیمار (بدون اینکه آزمایشگاه برگ سفیدی از دفرچه بیمار بکند و کار غیر قانونی انجام دهد)

سریو .

عدم انطباق : زمان انتظار طولانی پذیرش مراجعین (طولانی شدن TAT پذیرش تا پایان نمونه برداری) و نارضایتی بیمار از اتلاف وقت و هزینه

محصول نامنطبق : پشیمانی بیمار از مراجعه به آن مرکز و انتخاب یک مرکز جدید با ازدحام کمتر در مراجعات بعدی — اتلاف هزینه و وقت بیمار و نارضایتی از عملکرد مدیریتی آزمایشگاه — ارجاع توام با تاخیر نمونه بیماران از پذیرش به لایه فنی — طولانی شدن زمان گردش کار تست های اورژانس و روزانه روتین —

عوارض دراز مدت : از دست دادن مشتری وفادار / کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین — تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه — نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : بازنگری دقیق شرح وظایف و گردش کار و تقسیم کاری کارکنان پذیرش آزمایشگاه بر اساس صلاحیت و توانمندی نیرو ها — جابجایی نیرو های پذیرش با سرعت عملکرد و دقت بالاتر با نیروهای با عملکرد کند — تقویت نیرو های پذیرش با صلاحیت پائین یا متوسط با ارجاع به دوره های آموزشی کوتاه مدت (نظیر کلاس تایپ سریع — تمرین نسخه خوانی بیماران خارج از ساعات کاری — مهارت های ارتباطی و...) — افزایش نیرو و تعداد سایت های پذیرش منوط به اجازه گسترش سایت و نیرو در فضای موجود — توسعه فضای فیزیکی پذیرش متناسب با افزایش تعداد مراجعین و..

سناریو :

عدم انطباق : توضیح ناقص یا نداشتن توضیح جهت آماده سازی کافی مراجعین توسط همکاران دفتری

محصول نامنطبق: تکرار بی مورد تست بیمار بدون ضرورت – اتلاف وقت و هزینه بیمار
به دلیل مراجعات مکرر – تفسیر نادرست جواب آزمایش توسط پزشک معالج و نهایتاً
تاخیر در روند معالجه بیمار به دلیل جمع آوری نمونه در شرایط غیر استاندارد و معیوب
بودن نمونه –

عوارض دراز مدت : حذف مشتریان وفادار در صورت تکرار این نامنطبق در دو یا سه نوبت - کاهش

عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه - نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : تفهیم اهمیت ارائه توضیحات شفاهی به بیماران به کارکنان پذیرش به عنوان یک جز
تکرار پذیر و الزامی برای کلیه مراجعین و قسمت مهم و کلیدی از شرح وظایف تکرار شونده پرسنل
پذیرش - کلاس آموزشی حضوری و مکاتبه ای همراه با آزمون از کلیه کارکنان قدیمی و جدید ورود
پذیرش از دستورالعمل نمونه برداری و پذیرش آزمایشگاه - تشویق منظم (مادی و معنوی) همکاران
پذیرش که در این حوزه با صبر و حوصله بالا به طور مستمر عملکرد خوبی دارند

سناریو : عدم انطباق : عدم رعایت ملاحظات اقتصادی جهت برخی مراجعین نیازمند

عدم انطباق : عدم رعایت ملاحظات اقتصادی جهت برخی مراجعین نیازمند (بی بضاعت /بیماران کانسر و بیماران خاص با هزینه های سنگین مالی - بازنشنگان و افراد سالمند و زنان بدون سرپرست و..

محصول نامنطبق: نقص عضو یا گسترش بیماری و بعضا فوت بیمار به دلیل عدم قدرت تسویه حساب هزینه آزمایش به دنبال عدم دریافت جواب آزمایش و عدم مراجعه به پزشک معالج و عدم پیگیری درمان بیماری - برخورد تند و نامناسب با مشتری بی بضاعت که توان تسویه حساب مبلغ آزمایشات خویش را ندارد خصوصا در حضور سایر مشتریان آزمایشگاه علاوه بر آسیب جدی به غرور و شخصیت فرد مراجعه کننده منجر به گسترش بی اعتمادی و نارضایتی سایر مشتریان آزمایشگاه خواهد گردید - ارائه تبلیغات منفی دهان به دهان بر علیه آزمایشگاه از طریق اهالی بومی و محلی - کاهش برکت اقتصادی مجموعه آزمایشگاه به لحاظ عرفی و اخلاقی و شرعی

عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه - نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : تعریف قانونمند فرآیند تخفیف به افراد بی بضاعت طی یک پروسه تعریف شده به شکلی که همکاران پذیرش به طور سلیقه ای عمل ننمایند از جمله ارجاع به سوپروایزر و مسئول فنی در سریعترین زمان ممکن جهت تعیین تکلیف نهائی مورد درخواست تخفیف تا سقف مجاز تعریف شده توسط شرکا - دریافت کارت شناسائی معتبر از مشتریانی که نوبت اول مراجعه آنها به آزمایشگاه می باشد به ازای تحویل کامل جواب آزمایشات بدون تسویه حساب کامل مالی (در ارتباط با مشتریان قدیمی و وفادار اعتماد به مشتری و تحویل جواب به بیمار در اولویت اول آزمایشگاه بایستی باشد)- تعریف قانونمند سقف مجاز تخفیف توسط کارکنان در زمان عدم حضور مسئولین ارشد آزمایشگاه همراه با آدرس و تلفن های تماس دقیق از بیمار -

تأثیر انتخاب دستگاه در بهینه سازی مصرف ریجنتها

تعداد جایگاه های ریجنت

توانائی پیاده نمودن تستهای با بیش از یک ریجنت
توانائی سیستم در نگهداری ریجنتها بدون انتقال و جابجائی

دقت در **Sampling , mixing**

میزان مصرف ریجنتها

سیستم خوانش و حداقل حجم خوانش

دقت در نمونه برداری و مخلوط کردن یکنواخت

سیستم مخلوط نمودن یکنواخت در دستگاهها به صورتهای مختلف انجام میگردد . که توانائی دستگاه در اختلاط یکنواخت بدون انتقال آلودگی (که با شستشوی مناسب امکان پذیر است) میتواند در جهت کاهش تکرار پذیری و افزایش دقت و بهینه سازی مصرف رازنت ها موثر باشد .

میزان مصرف رازنتها و دور ریز آنها

میزان مصرف ریجنتها با تغییر سیستم از متدهای دستی به متدهای اتوماسیون به میزان قابل توجهی کاهش یافته ولی در سیستمهای اتوماسیون میزان دور ریز محلولها از اهمیت ویژه ای برخوردار است . بطوریکه در دستگاههای با کیفیت بالا به حداقل رساندن میزان حجم دور ریز از محلولهای برداشتی به هنگام انتقال مد نظر است .

اگر چه برداشت ریجنت به میزان بیشتر از حجم مورد نیاز ، جهت کاهش **کری اور** بوده لیکن در برخی از دستگاه ها که از نظر طراحی علمی از کیفیت مناسبی برخوردار نیستند خطای **کری اور** در نظر گرفته نشده و دور ریز را کاهش میدهند . اما بدلیل خطاهای رانندگی دیده شده کاربر مجبور به تکرار برخی تستها میباشد که در نهایت باعث افزایش حجم ریجنت مصرفی میشود و نتیجه آنکه دور ریختن بخشی از ریجنتها در سیستمهای اتوماسیون فاکتور منفی تلقی نمیگردد .

تأثیر انتخاب رازنت مناسب در بهینه سازی مصرف

در بحث محلولها عوامل تعیین کننده پایداری کیت ، صحت بالا ، حذف تاثیر فاکتورهای موثر موجود در سرم و نهایتا قیمت کیت میباشد . با **انتخاب نوع رازنت با پایداری بیشتر** به طولانی تر شدن زمان کالیبراسیون کمک میکند و از عواملی که میتواند باعث کاهش پایداری ریجنتها شوند میتوان به کیفیت خود ریجنت ، توانایی انجام تستها با استفاده بیش از یک ریجنت و عدم مخلوط کردن آنها اشاره کرد .

از موارد مهم دیگر در انتخاب کیت ، **سازگار بودن کیت با دستگاه** میباشد . که رعایت نسبتهای ریجنتها ، زمان بندی مناسب جهت اضافه نمودن ریجنتهای بعدی از فاکتورهای مهم جهت افزایش صحت جوابدهی میباشد .

نکته قابل توجه **انتخاب رازنتهای فاقد تداخل (اینتر فرانس)** میباشد . یعنی طراحی و تولید به گونه ای باشد که مواد داخل سرم کمترین تاثیر را بر روی فاکتور در حال اندازه گیری داشته باشند به عبارت دیگر در سرمهای مختلف که در دیدگاه پزشکی میبایست جوابهای یکسانی از یک آزمایش خاص داشته باشد کاربر به جوابهای مختلفی برخورد نماید . در نتیجه تشخیص این موارد به کاهش تکرار پذیری منتج شده و تشخیص این کیفیت معمولا به عهده آزمایشگاه رفرانس (مرجع) میباشد که این ریجنتها را در شرایط مختلف کنترل نماید .

سیستم خوانش آتوآنالایزر و حداقل حجم خوانش

یکی از مهمترین گزینه های انتخاب دستگاهها بررسی بخش خوانش آنها میباشد . که در صورت مجهز بودن به سیستمهای اندازه گیری مناسب لگاریتمی و ریاضی ، هم قدرت محاسبه جذب نوری را افزایش میدهد و نیز امکان استفاده از روشهای توربیدومتری (کدورت سنجی) را مهیا میسازد که کاملتر بودن سیستم فوق به دقت و عدم تکرار آزمایش کمک خواهد نمود .

در دستگاههای معمولی دقت در خوانش در برخی مواقع به جذب یک هزارم میرسد ولی در برخی دستگاهها دقت خوانش به میزان یک ده هزارم نیز امکان پذیر میباشد که عامل اصلی آن محاسبات ریاضی و لگاریتمی مناسب میباشد.

در تمامی دستگاهها سطح خوانش پایه در مسیر نوری به میزان مشخصی تعریف گردیده که شرکت کیت ساز را مجبور به رعایت نسبت ریجنتها به حجم سمپل مینماید که حداقل حجم را رعایت نموده و به حداکثر حجم نیز توجه داشته که از حجم کووت بیشتر نشود .

این سطح خوانش امکان استفاده بهینه را برای مصرف کننده میسر میسازد که البته باید به طراحی و قطعات به کار رفته در ساخت دستگاه نیز توجه داشت چرا که برداشت کم از حجم سمپل و ریجنت مستلزم داشتن دانش و تکنولوژی بالایی در سیستم نمونه برداری دستگاه میباشد .

این خصوصیت در هنگام خرید دستگاهها باید مد نظر باشد و از دخالت کاربر تا حد زیادی خارج میباشد . البته شرکت کیت ساز جهت بالا بردن حجم مصرف معمولاً حجم نهائی را در نظر میگیرند .

تأثیر کاربرد تجهیزات در کاهش مصرف ریجنتها و بهینه سازی

به همان اندازه ای که انتخاب دستگاه و کیت‌های مورد استفاده در کاهش مصرف ریجنت تأثیر گزارند عملکرد کاربر با صلاحیت نیز در نگهداری محیطی ریجنتها و نگهداری دستگاه و رعایت اصول کالیبراسیون در نوع خود غیر قابل چشم پوشی است . که از جمله این موارد میتوان به رعایت نکاتی چند اشاره کرد :

1- نگهداری مناسب از ریجنتها و بستن درب ظروف ریجنتها در زمانهای خواب دستگاه

2- انجام کالیبراسیون به موقع در موارد ضروری که منجر به بالا بردن دقت کار و کاهش تکرار پذیری خواهد شد .

3- نگهداری از دستگاه و انجام اصول نگهداری های دوره ای . این مورد مهم جهت جلوگیری از تایم اوت دستگاه در زمانهای غیر عادی میگردد

4- در خواست سرویسهای دوره ای جهت حذف مراجعات اورژانسی مربوط به سرویس دستگاه .

با سپاس از توجه شما