

چالش‌های پیاده‌سازی و استقرار استاندارد ISO 15189 در ایران

دکتر سیدقاسم مصطفوی
فروردین 1398



Why accreditation is important ?

And

What is purpose of laboratories accreditation?



- مردم ، حکومت و خود آزمایشگاه ها دوست دارند که نتایج آزمایشات دارای صحت بوده و قابل اعتماد باشد
- اعتباربخشی تائید می کند که یک آزمایشگاه استانداردهای کیفیت را رعایت می کند و از نظر صحت نتایج قابل اعتماد است
- اعتباربخشی تضمین می کند که سرویس ارائه شده به مشتریان دارای کیفیت استاندارد است
- اعتباربخشی تضمین می کند که مجموعه آزمایشگاه ، سلامت و ایمنی پرسنل را رعایت می کند
- اعتباربخشی تضمین می کند که مجموعه آزمایشگاه آسیبی به محیط زیست وارد نمی کند
- در نهایت هدف اصلی از اجرای استاندارد ایزو ، جلب رضایت مشتریان (customers satisfaction) است

تفاوت کیفیت
و
سیستم مدیریت کیفیت



آقای دکتر Michel Vaubourdole رییس انجمن Clinical
Biology فرانسه و مسئول Working Group on accreditation می
گوید :

آزمایشگاه مکانی است که تعداد زیادی متخصصان هتروژنیسیته بالا و از
رشته های مختلف ر کنار یکدیگر کار می کنند
اغلب این متخصصان در قبال اینکه یک استاندارد واحد ، کلیه فعالیت
های تمام بخش ها را تضمین کیفیت کند مقاومت می کنند
اغلب آنها اعتبار بخشی بر اساس یک استاندارد واحد بین المللی را
محدودیت می دانند معتقدند این امر صرفا هزینه بر بوده و نهایتا خیلی
هم مفید نمی باشد

ایشان می گویند بعد از 10 سال تلاش برای استقرار استاندارد ایزو
15189 هنوز هم مشکل است که بگوییم عملکرد آزمایشگاه بهتر از قبل
شده است

سخت است که بگوییم یک بیمار در بیمارستانی که
آزمایشگاهش اعتباربخشی شده خدمات بهتری دریافت می کند
یا نه ؟

تنها می توانیم بگوییم که همه بیماران یک سیستم درمانی با یک
سطح از کیفیت دریافت می کنند
حسن استقرار استاندارد ایزو 15189 این است که آزمایشگاه
می تواند کیفیت خود را اثبات کند
می تواند در صورت بروز خطا ، سریعاً آن را شناسایی نماید
لذا در مجموع می توان گفت که مدیریت آزمایشگاهها با این
روش بهبود یافته است

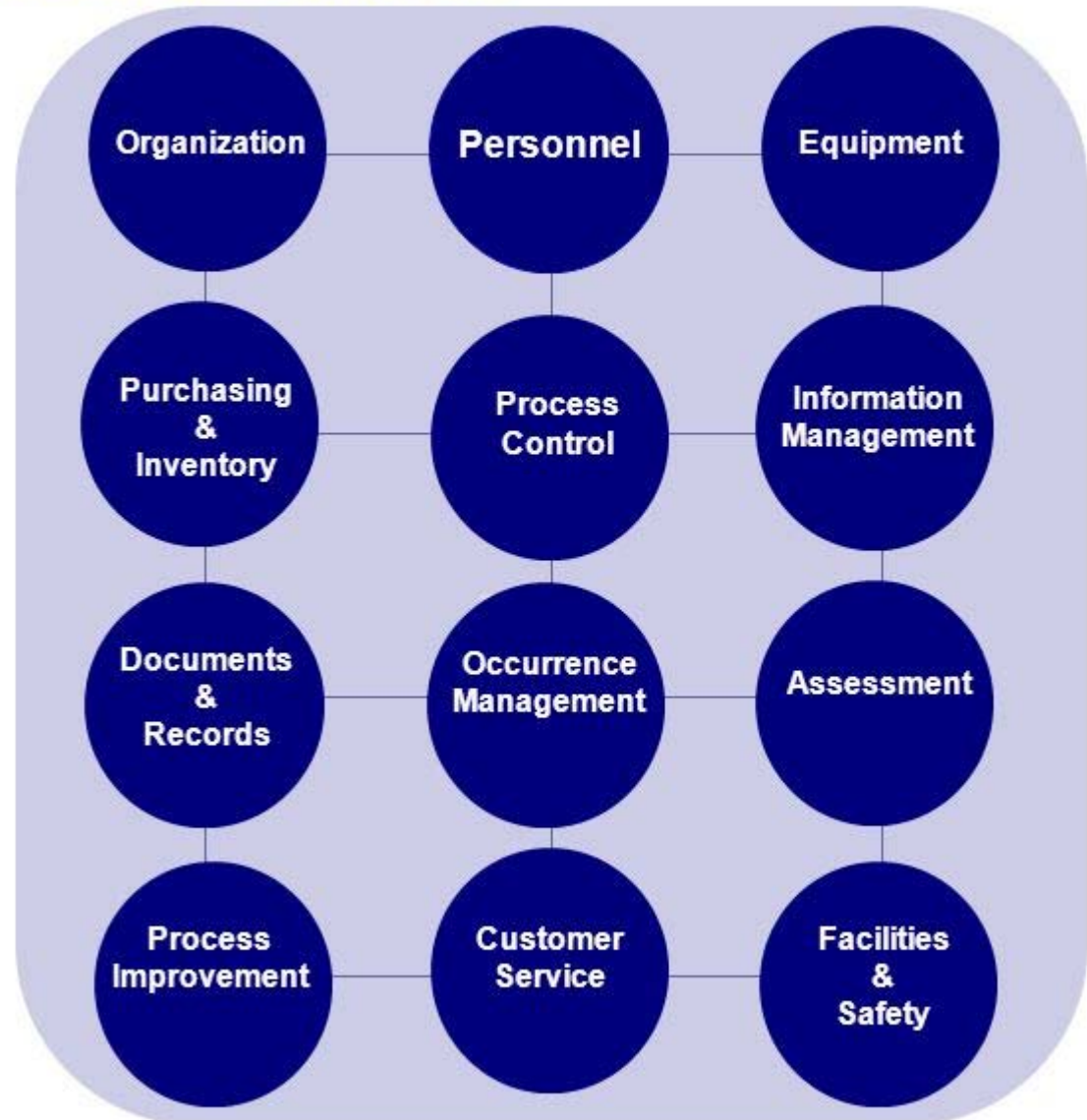
مدیر اعتبار بخشی فرانسه می گوید :
برای استقرار استاندارد ایزو 15189
نباید بصورت aggressive عمل کرد
بلکه باید به مدیران و پرسنل آزمایشگاه
ها فرصت کافی برای درک مطلب و
استقرار آن را داد
توقعات ممیزها هم باید منطقی باشد و
خصوصا در بدو کار نباید انتظار
perfection داشت

چرا استاندارد ایزو 15189 برای سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها ، استاندارد منتخب و برگزیده است ؟

- زیرا استاندارد ایزو 15189 تاکید بر روی Total service آزمایشگاه دارد و نه فقط بر روی کیفیت اندازه گیری
- کیفیت همه فازهای پروسه آزمایشگاه (pre analytical ، analytical ، post analytical) را مورد بررسی قرار می دهد
- این استاندارد در واقع یک استاندارد مدیریت کیفیت QMS است که نیازهای مدیریتی آزمایشگاه را پوشش می دهد از جمله :
 - Internal audit
 - External audit
 - Occurrence management
 - Document control
 - Risk management

Twelve Quality System Essentials

set of
coordinated
activities that
function as
building blocks
for
quality
management



با آنکه روش های مختلفی برای اعتباربخشی آزمایشگاههای پزشکی در کشورهای مختلف وجود داشته است ، ولی اعتباربخشی بر اساس ISO15189 اکنون بطور گسترده و جامعی از طرف جامعه بین الملل پذیرفته شده است

استفاده از یک استاندارد unique و همکاری جوامع علمی بین المللی مثل EFLM و EA ، متخصصین آزمایشگاهی را قادر ساخته تا به سمت ارائه سرویس یکنواخت و با کیفیت در کشورهای مختلف پیش روند

امروز چنانچه یک بیمار یا متخصص در نقاط مختلف دنیا ، از مرکزی سرویس دریافت کند که با ایزو 15189 اعتباربخشی شده است ، می تواند مطمئن باشد که سرویسی مطمئن و با کیفیت جهانی دریافت کرده است (چیزی شبیه به درجه بندی هتل ها)

تاریخچه برنامه های مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی :

- شروع جدی برنامه ها از دهه 1970
- در آمریکا CAP برنامه ای را بر اساس دستورالعمل های CLSI تدوین نمود و آزمایشگاهها بصورت داوطلبانه آن را اجرا نمودند
- سپس در طی چندین سال آیتم های مختلفی به این برنامه اضافه شد و اشکالات آن مورد بازبینی قرار گرفت
- نهایتا کنگره آمریکا برنامه ای را در سال 1988 با عنوان CLIA88 تصویب نمود که اجرای آن برای همه آزمایشگاههای پزشکی بصورت اجباری اعلام شد

همزمان در اروپا هم کشورهای مختلف رویکردهای متفاوتی را برای اعتباربخشی در پیش گرفتند
کشورهای اسکانديناوی استاندارد 17025 را که خاص آزمایشگاههای کالیبراسیون بود را به عنوان پایه قرار دادند و آیتمی هایی را که مخصوص آزمایشگاههای پزشکی بود به آن اضافه کردند

- در فرانسه گایدلاین هایی برای Good Laboratory Practice (GLP) تدوین گردید
- انگلستان گایدلاین هایی را تحت عنوان برنامه Clinical Pathology Accreditation (CPA) تدوین نمود که همزمان در کل بریتانیا و بعضی از کشورهای همانند شمال ایتالیا مورد استفاده قرار گرفت
- در هلند و در سال 1980 برنامه CCKL جهت مدیریت کیفیت تدوین گردید

با برداشته شدن مرزهای کشورهای اروپایی در اواخر دهه 80 و ابتدای 90 ، و افزایش رفت و آمد مردم در بین کشورهای مختلف ، نیاز به هماهنگی فعالیت ها در کشورهای مختلف بیشتر احساس شد

در اروپا European Confederation of Chemical Chemistry (EC4) در سال 1993 تشکیل شد

این کنفدراسیون کار هماهنگی اعتباربخشی را در کشورهای اروپایی را به عهده گرفت

در EC4 کارگروهی تشکیل گردید به نام Working Group for Accreditation

این کارگروه وظیفه هماهنگ کردن اعتباربخشی آزمایشگاههای پزشکی را به عهده گرفت

تقریباً در همان زمانی که EC4 تشکیل گردید ، جامعه بین المللی هم به فکر تدوین یک استاندارد واحد برای اعتباربخشی آزمایشگاههای پزشکی و در سطح جهانی بود

متخصصین آزمایشگاهی معتقد بودند که استاندارد ایزو 17025 که تا آن زمان مخصوص اعتباربخشی آزمایشگاههای سنجش بود ، فاقد پارامترهای لازم و اختصاصی جهت اعتباربخشی آزمایشگاههای پزشکی می باشد نهایتاً سازمان بین المللی استاندارد (International Organization for Standardization) یا همان ISO تشکیل یک کمیته فنی Technical Committee بنام (TC 212) را داد

اعضای زیادی از EC4 عضو این کمیته شدند
این کمیته استانداردهای مدیریتی ISO 9001 و ISO 17025 را به عنوان پایه قرار داد ولی زبان مخصوص آزمایشگاههای پزشکی و آیتم های فنی و تخصصی این حیطة در آن گنجانده شد

نهایتاً کمیته TC 212 سازمان بین المللی ISO همه ملاک های ضروری قید شده
در برنامه های معتبر و رایج آن زمان همانند CAP-CCKL-CPA و برنامه
EC4 را در یک سند جامع ارائه نمود

**این سند جامع به نام استاندارد ISO 15189 در
سال 2003 انتشار یافت**

History and development of ISO 15189

- ISO/TC 212 – Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic systems (1995)
WG1 Quality and competence in the medical laboratory
- ISO 15189:2003 (1st Edition)
- ISO 15189:2007 (minor changes, 2nd Edition)
- ISO/DIS 15189:2011 (a revision focused on improving the presentation of content)

اجرای استاندارد ایزو 15189

اجباری یا اختیاری؟



وضعیت اعتباربخشی آزمایشگاه های پزشکی در کشورهای اتحادیه اروپا

در مارس 2014 ، EC4 به 39 کشور عضو اتحادیه اروپا
پیشنامه های ارسال نمود و از اعضاء خواست تا وضعیت
اعتباربخشی آزمایشگاه های کشور خود را اعلام کنند
29 کشور اطلاعات خود را ثبت کردند
100% کشورها پروسه اعتباربخشی را آغاز کرده بودند
همه NAB ها معیار اعتباربخشی را ایزو 15189 قرار داده بودند
(در حالی که قبلا هر کدام از سیستم های ملی خود استفاده می
کردند)
3 تا از این 29 کشور خودشان NAB فعال نداشتند و از NAB
کشورهای دیگر استفاده می کردند

شامل آلبانی (یونان) ، ایسلند (سوئد) ، اسلوونی (کرواسی) اما در 5 کشور اعتباربخشی اجباری اعلام شده بود :
فرانسه ، بلژیک ، مجارستان ، ایرلند و لیتوانی و فقط در 2 کشور فرانسه و مجارستان اعتبارسنجی برای تمام فیلدهای آزمایشگاه اجباری شده بود (مشغول به کار جهت استقرار بودند)
بلژیک فقط برای مولکولار بیولوژی اجبار شده بود
ایرلند جهت انتقال خون
لیتوانی هم برای هماتولوژی و بیوشیمی
در چند کشور مثل آلمان ، رومانی و ترکیه فقط در صورتی که آزمایشگاه قصد قرارداد با بیمه ها را داشت اجبار شده بود
خیلی از کشورها هم در کنار ایزو ، استانداردهای ملی خودشان را دنبال می کردند مثل انگلیس (CPA) و هلند (CCKL)

فقط 6 تا از 29 کشور تا آن زمان حدود 50% آزمایشگاه
هایشان اعتباربخشی شده بود
در فرانسه 100% آزمایشگاه های بیمارستان ها در حال
اعتباربخشی بودند ، حال آنکه این رقم در مورد خصوصی
ها چیزی حدود 30% بود



تسهیلاتی که بصورت تشویقی به مراکز دارای ایزو داده می شود :

- در تعدادی از کشورها مزایایی برای آزمایشگاههایی که اعتباربخشی شده اند و ایزو 15189 کسب کرده اند قائل می شوند
- قرارداد با بیمه ها
- بهتر بودن شرایط بازپرداخت مطالبات آنها
- بیشتر بودن تعرفه آزمایشات

پارامترهای موثر در راه استقرار
ایزو 15189:

1. Laboratory staff
2. Audit team
3. IVD manufactures
4. Information software

بزرگترین چالش های پیش روی استقرار استاندارد ایزو 15189 در یک کشور :

1. آموزش مربیان
2. آموزش پرسنل
3. توانایی اقتصادی آزمایشگاهها
4. الگوی آزمایشگاههای یک کشور از نظر سائز و تعداد
5. زمان لازم جهت پیاده سازی و استقرار استانداردها
6. وجود NAB دارای صلاحیت و نیروی متخصص آموزش دیده
7. آموزش ممیزین

آموزش پرسنل

آموزش صحیح و تربیت پرسنلی که روح و مفاهیم استاندارد را درک کرده باشند اولین قدم برای پیاده سازی و استقرار استاندارد ایزومی باشد آموزش باید در 2 مرحله انجام شود :

اول تمام الزامات مورد نیاز ایزو مورد بحث قرار گیرد تا منطق و فلسفه پیاده سازی این استاندارد بطور واقعی درک شود

دوم آموزش در حین انجام کار است

آموزش پرسنل مهم ترین نقش را در پیاده سازی و استقرار ایزو 15189 دارد

مهم ترین ضعف سیستم آموزشی ما این است که کوریکولوم های آموزشی پرسنل و حتی متخصصین آزمایشگاهی دچار اشکال است

مباحث کنترل کیفیت و مدیریت تضمین کیفیت بطور آکادمیک در دانشگاهها تدریس نمی شوند و کمبود نیروی آموزش دیده در این زمینه به وضوح آشکار است



پیاده سازی و استقرار استاندارد ایزو 15189 هزینه بر است بطوریکه در آمریکا و برای آزمایشگاههای نسبتاً بزرگ آنها حدود 150000 تا 200000 دلار هزینه در بر دارد تحمل این هزینه برای الگوی آنجا که بصورت Single central lab with multi sites باشد ممکن است مثلاً تجربه پیاده سازی و استقرار ایزو 15189 در آزمایشگاه بیمارستانی در ایالت پنسیلوانیا حدود 200 هزار دلار بوده و کل پروسه 3 سال زمان برده است تجربه دیگر مربوط به آزمایشگاههای ARUP در شهر SALT Lake بوده که یک و نیم سال زمان برده و همین مقدار هزینه ضمن آنکه در دنیا تصمیم سازی بر اساس منافع بلند مدت است و نه در نظر گرفتن هزینه های کوتاه مدت

در فرانسه قبل از شروع به اعتباربخشی و اجرای استانداردهای جدید ، تعداد آزمایشگاهها 5000 عدد بوده ولی متعاقب اجرای اعتباربخشی و استاندارد جدید تعداد به 800 عدد کاهش یافته

این تغییرات با کمک بخش خصوصی و برنامه ریزی از قبل انجام گرفته تامین تجهیزات جدید به عهده شرکت های تجهیزات آزمایشگاهی غول بوده است

مدل جمعیت کمک زیادی کرده است تا اعتباربخشی با سهولت بیشتر و موفقیت بیشتر همراه باشد زیرا کنترل یک مرکز بسیار ساده تر از اعتباربخشی مراکز متعدد و مستقل است

تا قبل از انتشار استاندارد ایزو 15189، هر کدام از کشورها خودشان
یک نهاد اعتبار بخش ملی National Accreditation Body (NAB)
برای ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی خودشان داشتند
با تدوین استاندارد جدید، کمبود یک نهاد اعتبار بخش هماهنگ بین المللی
بیش از گذشته احساس گردید
اکنون لازم بود که NAB های کشورهای مختلف زیر چتر یک سازمان
اعتبار بخش منطقه ای و بین المللی قرار گیرند
لذا International Laboratory Accreditation Cooperation یا
همان ILAC پدید آمد
سازمان بین المللی ILAC در هر قاره ای سازمان منطقه ای ایجاد نمود
در اروپا شاخه اعتبار بخش جدید تحت عنوان European Cooperation
for Accreditation یا EA شروع بکار نمود
در EA کمیته ای بنام Health Care Committee (HCC) متولی
ایزو 15189 می باشد
در قاره آسیا وظیفه اعتبار بخشی آزمایشگاههای پزشکی به عهده APLAC
است

اعتباربخشی و ممیزی آزمایشگاه های پزشکی

اعتباربخشی بر اساس استاندارد ایزو 15189 توسط اکثر کشورهای جهان به عنوان استاندارد مرجع پذیرفته شده است
اگر یک آزمایشگاهی قصد دارد اعتبار بخشی شود باید یک نهاد اعتباربخش را انتخاب کند

این نهاد اعتباربخش ملی (National Accreditation Body (NAB خودش باید الزامات ارزیابی را کسب کند و مورد تایید نهادهای اعتباربخش منطقه ای (همانند EA و APLAC) قرار بگیرد

نهادهای اعتباربخش ملی برای آنکه مورد تایید نهاد اعتباربخش منطقه ای قرار گیرند باید الزامات استاندارد ISO 17011 را اخذ کرده باشند
علاوه بر این در سایت سازمان ILAC هم الزاماتی مطرح شده است که NAB باید آنها را رعایت کرده باشد

خصوصاً آیتم هایی در ارتباط با انتخاب ممیزین ، آموزش آنها و نحوه ارزیابی وجود دارد

مميزين و نحوه آموزش آنها

مميزين استاندارد ايزو 15189 بايد در فيلد تخصصي كه فعاليت مي نمايند Professional باشند :

هم در ارتباط با ايتم هاي استاندارد ايزو
هم در فيلد تخصصي مورد نظر در آزمايشگاه
مسئول آموزش و training اين ممیزها NAB ها هستند
ولی خیلی مهم است که NAB ها با انجمن های علمی آزمايشگاهی هماهنگ
باشند بنابر اين :

Cooperation between the NABs and the national scientific societies is essential

گروه ممیزی باید دارای یک Team leader باشد
این Team leader باید قضاوت کند که موارد عدم انطباق بصورت تصادفی
حادث شده و یا اشکال ساختاری وجود داشته است

معمولا طبق توافقات بین المللی ، صلاحیت NAB ها و ممیزین وابسته به آنها توسط نهادهای کشورهای دیگر سنجیده می شود
NAB ها تحت نظارت سازمان ILAC و شاخه های منطقه ای آن مثل APLAC فعالیت می کنند
انجمن های علمی هم تحت نظارت IFCC فعالیت می نمایند

لذا بطور کلی تیم ارزیابی و ممیزی متشکل از دو دسته ممیز است :

1. Lead assessor

2. Technical assessor

برای آنکه فاصله سابقه این موضوع در ایران و کشورهای صنعتی را تصور نمایید توجه شما را به نهاد A2LA جلب می کنم

نهاد A2LA یا American Association for Laboratory Accreditation یک اتحادیه غیر انتفاعی است که در سال 1978 تاسیس شده و کار Accreditation و Training ممیزها را انجام می دهد

A2LA سابقه انجام اعتباربخشی و آموزش ارزیاب ها را در بیش از 50 کشور جهان داشته است

دوره های تربیت ممیز :

این کلاس ها تحت نظر ILAC انجام می شود
برای بازدهی مناسب کلاس ها بصورت دوره های نظری و عملی برگزار
می شود
تعداد شرکت کننده ها بطور استاندارد نباید از 20 نفر بیشتر باشد که
کارایی دوره کم شود
از طرفی هم تعداد بهتر است کمتر از 15 نفر نباشد که Interaction لازم
را کاهش دهد
توصیه شده کلاس ها با حضور متخصصین از دیسپلین های مختلف
برگزار شود
مدت زمان کلاسها هم حداقل 36 ساعت در نظر گرفته شود (5 روز)
مدت زمان بازآموزی و تجدید اطلاعات ممیزین در کشورهای مختلف
متفاوت بوده است (بین 1 تا 5 سال)

آموزش ممیزین

ممیزهای استاندارد ایزو 15189 در ارزیابی سیستم ها نقش بسیار مهمی دارند

این ارزیاب ها باید علاوه بر آموزش های دیده شده ، دارای تجربه کافی باشند

به هیچ عنوان نباید ارزیاب ها بلافاصله پس از دوره آموزشی ، مسئولیت ممیزی را به عهده بگیرند بلکه باید تا مدتها در کنار ارزیاب های باتجربه کارآموزی و کارورزی نمایند تا تجربه کافی به دست آورند

نهاد اعتباربخش ملی با همکاری انجمن های علمی -تخصصی باید کار آموزش و تربیت ممیزین را عهده دار شوند

آموزش ممیزین باید متمرکز باشد بر روی روش و رویکرد برخورد ممیزین با صاحبان فرآیند

IVD manufactures

شرکت های تولید کننده تجهیزات و لوازم مصرفی ، در
استقرار استانداردهای مدیریت کیفیت رل مهم و اساسی به
عهده دارند

این شرکتها با تولیدات با کیفیت و توصیه های فنی می
توانند آزمایشگاه ها را ساپورت نمایند

Information software

دسترسی داشتن به نرم افزارهای جامع اطلاعاتی برای کنترل مدیریت کیفیت نقش بسیار پررنگی دارد

متأسفانه در کشور ما همه شرکت های تولیدکننده های این نرم افزارها خودشان در ابتدای راه هستند و در حال آزمون و خطا هستند بطوریکه در بسیاری از موارد سالانه چندین بار اقدام به بروزرسانی و رفع اشکال می نمایند که همین عامل سبب طولانی شدن پروسه پیاده سازی و استقرار می شود

ضمن آنکه اغلب این شرکت ها منوط به یک فرد کارآموده هستند و قادر به ارائه سرویس به صدها و بلکه هزار آزمایشگاه نیستند

کنترلی هم بر روی هزینه های اعمال شده از طرف آنها وجود ندارد که فشار مالی بر روی دوش مراکز را تشدید می نماید

