

**Implementation of QMS based on ISO 15189
an accredited medical lab in Iran**

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

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

Necessity of implementation of ISO 15189 in medical lab in iran

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 .

Necessity of implementation of ISO 15189 in medical lab in Iran

General point of view of most of the medical lab managers in Iran is that full implementation of ISO 15189 is
an time consuming, expensive and difficult process
which is somehow reasonable

نقطه نظر غالب مدیران آزمایشگاهی کشور بر این است که فرایند استقرار 15189 در ایران با شرایط اقتصادی فعلی و هزینه های بسیار بالا غیر مستقیم و نهایتاً وضعیت تحریم و تعرفه ها یک فرایند هزینه بر و زمان بر و دشوار جهت اجرای دقیق می باشد که تا حدودی صحیح می باشد ولی یک دید جامع و نهایی منطقی برای کل آزمایشگاه های کشور نمی باشد

however the main goal of this international standard, based on quality and competence, is to
reduce the costs and increase the efficiency and profitability of the medical labs.

در هر حال یکی از اهداف اصلی این استاندارد بین المللی اعتبار بخشی 15189 که بر پایه صلاحیت و کیفیت می باشد ارتقا سود اوری و اثربخشی آزمایشگاه های بالینی می باشد

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 و شاید اضافه نمودن چند الزام به چک لیست 165 بندی مرجع سلامت نیاز پایه کیفی آزمایشگاه های کوچک و متوسط را تامین نماید. (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.**

Necessity of implementation of ISO 15189 in medical lab in Iran

Having competent staff in all levels of medical labs who understand the provisions of this standard in details is necessary in order to implement international standard (ISO 15189) effectively.

داشتن کارکنان شایسته و با صلاحیت در همه سطوح آزمایشگاه که درک صحیحی از استاندارد سازی و مدیریت کیفیت داشته باشند شاه کلید موفقیت و استقرار اثربخش کلیه فرایندهای مدیریتی و فنی ایزو 15189 می باشد

standard is belief and commitment of the head management team in quality system of the medical lab which should be transferred to all subordinate managers and staff. Professional involvement and awareness of all the staff toward the definition and concept of quality system are the main keys of success and survival of lab

قطعا باور و اعتقاد مدیر ارشد یک آزمایشگاه قابل انتقال به مدیران میانی و کارکنان آزمایشگاه در همه سطوح می باشد و منجر به درک عمیق کلیه کارکنان نسبت به اجزای استاندارد و اجرای اثربخش آن می گردد.

بالعکس عدم باور مدیر ارشد و میانی منجر به دلسردی و بی انگیزگی کارکنان و نهایتا استقرار غیر اثربخش ایزو و استاندارد سازی می گردد و نهایتا حاصلی جز ایزو زدگی / کیفیت زدگی / استاندارد زدگی و نهایتا سند سازی به جای مستند سازی کاربردی و اثربخش نخواهد داشت . انگاه است که متهم شماره یک همه مشکلات ریز و کوچک آزمایشگاه را استاندارد سازی و مدیریت کیفیت خواهیم دید و فرافکنی خواهیم کرد .

ما مدیران ارشد اگر باور داشته باشیم ایزو و استاندارد سازی برای مجموعه آزمایشگاه یک سرمایه گذاری کوتاه مدت نیست بلکه نیاز به درک عمیق و زمان و صرف انرژی در طول زمان دارد و قطعا در دراز مدت سود ده و مفید و اثربخش می باشد و به نفع کلیه کارکنان و سهامداران و کلیه ذینفعان می باشد قطعا با تربیت نیروهای شایسته و کیفی و اجرای صحیح آن روح کیفیت و کار تیمی را در آزمایشگاه خویش جاری می

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

Necessity of implementation of ISO 15189 in medical lab in Iran

For instance effective implementation of **unconformity management requirement** Articles of ISO 15189 including **Articles 4-9 / 4-10 / 4-11 / 4-12**.

In addition to the above articles, **effective implementation of HRM (5-1), equipment management (5-2), are important**

Without good implemented HRM in medical lab 'we can not implement another articles of iso 15189

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 معتبر ترین فرانس 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

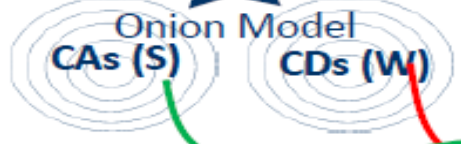
Necessity of implementation of ISO 15189 in medical lab in Iran

Finally, successful, continuous improvement in all aspects of a lab which accredited by ISO 15189 definitely increases the tendency of other qualified medical labs voluntarily and encourages them to implement this international standard (ISO 15198).

The Strategic Thinking Process



Strategy as Revolution



Investigation Stage

SWOT MATRIX

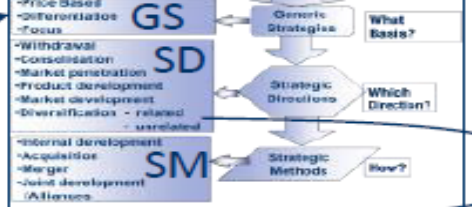
Internal	S1 S2 S3 S4	Strengths (Competitive / Comparative Advantages)	W1 W2 W3 W4	Weaknesses (Competitive Disadvantages)
External	O1 O2 O3 O4	Opportunities O1+O2	T1 T2 T3 T4	Threats T1+T2
		SO Strategies	WO Strategies	
		ST Strategies	WT Strategies	

7 Mantrich Globuster Levers



Design Stage

Strategic Options



Portfolio Matrix



Parenting Fit Matrix



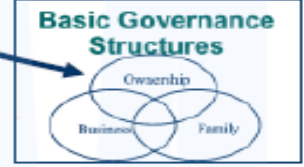
	SO1	SO2	SO3
GS	GS	GS	GS
SD	SD	SD	SD
SM	SM	SM	SM

Up-STAIR / Down-STAIR Strategy Health Check



Re-Vision

Structures of Control



Action Planning

Success Metrics, Monitor, Control, Feedback

Action Stage

USE OF SWOT MATRIX

MBA

<p>Internal</p> <p>External</p>	<p>S1 Strengths Hoover's Intl Orientation</p>	<p>W1 Weaknesses High Manufacturing Costs</p>
<p>O1 Opportunities Opening of Eastern Europe</p>	<p>SO Strategies S1+O1 Use Hoover Distrib Channels to Enter into Eastern Europe</p> <p>Generate strategies that use COMPETITIVE ADVANTAGES to take advantage of OPPORTUNITIES</p>	<p>Wo Strategies W1+O1 Reduce Manufacturing costs to enter price sensitive markets such as Eastern Europe</p> <p>Generate strategies that take advantage of OPPORTUNITIES by overcoming COMP. DISADV</p>
<p>T1 Threats Japanese Appliance companies dominating Asia</p>	<p>ST Strategies S1 + T1 Merge with a Japanese major home appliance company to penetrate Asia</p> <p>Generate strategies that use COMPETITIVE ADVANTAGES to avoid THREATS</p>	<p>WT Strategies W1 + T1 Sell out uncompetitive lines to Japanese firm</p> <p>Generate strategies that minimise COMPETITIVE DISADVANTAGES and avoid THREATS</p>

See SWOT Analysis Article

SWOT ANALYSIS

S

Strength #1
Strength #2
Strength #3

W

Weakness #1
Weakness #2
Weakness #3

O

Opportunity #1
Opportunity #2
Opportunity #3

T

Threat #1
Threat #2
Threat #3

SWOT-Analysis Form

SWOT stands for "Strength, Weakness, Opportunity, Threat." This form includes a quadrant for each. List variables that pertain to each in the appropriate quadrant, keeping in mind the definitions.

Site Location:

City _____ State _____

<p>Strength: A resource or capacity of the area that can be used effectively to achieve objectives now or in the future.</p> <ol style="list-style-type: none">__________________________________________________	<p>Weakness: A limitation, fault or defect of the location that likely will hinder achievement of objectives now or in the future.</p> <ol style="list-style-type: none">__________________________________________________
<p>Opportunity: Any favorable situation present now or in the future in that particular area.</p> <ol style="list-style-type: none">__________________________________________________	<p>Threat Any unfavorable situation that is damaging now or could prove damaging in the future.</p> <ol style="list-style-type: none">__________________________________________________

Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats Analysis

Strengths	My Company	Competitor 1	Competitor 2	Competitor 3
What are your business advantages?				
What are your core competencies?				
Where are you making the most money?				
What are you doing well?				
Weaknesses				
What areas are you avoiding?				
Where do you lack resources?				
What are you doing poorly?				
Where are you losing money?				
What needs improvement?				
Opportunities				

Questions that can help inspire your analysis

- Here are a few questions that you can ask your team when you're building your SWOT analysis. These questions can help explain each section and spark creative thinking.

- **Strengths**

- Strengths are internal, positive attributes of your company.
- These are things that are within your control.
- What business processes are successful?
- What assets do you have in your team, such as knowledge, education, network, skills, and reputation?
- What physical assets do you have, such as customers, equipment, technology, cash, and patents?
- What competitive advantages do you have over your competition?

نقاط قوت : شامل توانایی های داخلی و تحت کنترل خود سازمان است:

1- چه فرآیندهای موفقی در سازمان دارید 2- چه دارایی هایی د تیم خود دارید نظیر دانش فنی بالا /
تحصیلات بالا / سیستم شبکه / مهارت بالا / شهرت بالا / براند موفق / مشتریان وفادار 3- چه دارایی های
فیزیکی دارید؟ نظیر تکنولوژی و ساختمان و وجه نقد 4- چه مزیت های رقابتی نسبت به سایر رقبا دارید

Questions that can help inspire your analysis

• Weaknesses

- Weaknesses are negative factors that detract from your strengths. These are things that you might need to improve on to be competitive.
- Are there things that your business needs to be competitive?
- What business processes need improvement?
- Are there tangible assets that your company needs, such as money or equipment?
- Are there gaps on your team?
- Is your location ideal for your success?

نقاط ضعف (داخلی): 1- نقاط ضعف فاکتور های منفی است که نقاط قوت شما را تخریب می کند و برای رقابت موفق بایستی انها را اصلاح نموده و برطرف کنیم

چه فرایندهای در سازمان شما معیوب بوده و نیاز به اصلاح دارد / چه تجهیزات و ساختار فیزیکی و پول نقد در سازمان شما نیاز به اصلاح دارد؟ چه شکاف یا گپ هایی در داخل سازمان ما و تیم ما وجود دارد که ما به آن آگاه نیستیم ؟ آیا موقعیت مکانی سازمان ما مناسب است؟

Questions that can help inspire your analysis

• Threats

- Threats are external factors that you have no control over. You may want to consider putting in place contingency plans for dealing them if they occur.
- Do you have potential competitors who may enter your market?
- Will suppliers always be able to supply the raw materials you need at the prices you need?
- Could future developments in technology change how you do business?
- Is consumer behavior changing in a way that could negatively impact your business?
- Are there market trends that could become a threat?

تهدید ها (خارجی): تهدید ها فاکتور های خارجی و خارج از کنترل ما در محیط ما هستند که نیاز است دقیقاً اسکن و شناسایی شده و با راهکارهایی آنها را تبدیل به فرصت نمود و این نهایت هدف یک مدیریت استراتژیک موفق می باشد (تبدیل تهدید ها به فرصت ها)

- 1- آیا رقبا بالقوه که احتمال دارد وارد بازار شما بشوند می شناسید ؟
- 2- آیا تامین کنندگان کالا همواره قادر به نامین مواد خام و نیاز ها ما می باشند و نوسانات نرخ این مواد چه تاثیری در بازار ما دارد؟
- 3- آیا توسعه شدید تکنولوژی در حوزه تجهیزات برای ما یک تهدید است یا فرصت؟
- 4- آیا نیاز ها و رفتار های مشتریان ما که در طول زمان تغییر کرده اثر منفی روی تجارت ما خواهد داشت ؟

Questions that can help inspire your analysis

• Opportunities

- Opportunities are external factors in your business environment that are likely to contribute to your success.
- Is your market growing and are there trends that will encourage people to buy more of what you are selling?
- Are there upcoming events that your company may be able to take advantage of to grow the business?
- Are there upcoming changes to regulations that might impact your company positively?
- If your business is up and running, do customers think highly of you?

فرصت ها (خارجی): فرصت ها فاکتور های خارج سازمان و تجارت ما می باشند که شاید خیلی تحت کنترل ما نباشند و شناسایی این فرصت ها در محیط و استفاده به موقع از آنها نقش جدی در موفقیت سازمان ما دارند .

در سازمان در حال رشد شما چگونه بایستی بتوانیم خدمت و محصول بیشتری بفروشیم این پارامتر نیاز به شناخت و آسکن دقیق محیط خارجی شما دارد که فرصت ها در ان قرار دارد و اگر شما ان را استفاده نکنید رقبا قطعاً بهره برداری می نمایند . / تاثیر قوانین و دولت بر سازمان ما مثبت می باشد / تمرکز بر نقاط ضعف رقبا یک فرصت قوی و نقطه قوت برای ما خواهد بود که خیلی به این موضوع توجه نداریم

Strength and Weaknesses medical lab

نقاط ضعف و قوت (داخلی آزمایشگاه):

نقاط ضعف فاکتور های منفی است که نقاط قوت شما را تخریب می کند و برای رقابت موفق بایستی آنها را اصلاح نموده و برطرف کنیم

- 1- چه فرایندهای در سازمان آزمایشگاه متوسط شما معیوب بوده و نیاز به اصلاح دارد؟
فرایند جذب و استخدام نیروی انسانی شایسته و کارآمد / فرایند گردش کار و تقسیم کار متناسب با حجم کار / فرایند مدیریت عدم انطباق اثربخش / فرایند خرید و تامین کیت و مواد مصرفی و تجهیزات / فرایند انبارش و مدیریت مصرف / فرایند ارزیابی صلاحیت کارکنان / فرایند آموزش حین کار کارکنان / فرایند مدیریت تست های اوژانس و بحرانی / فرایند قبل از آنالیز اثربخش (فرایند پذیرش / فرایند صندوق و تسویه حساب / فرایند نمونه برداری / فرایند حمل نمونه / فرایند تعیین هویت بیماران / فرایند جداسازی و توزیع نمونه ها و فرایند تهیه ورک لیست و تعیین تکلیف نمونه های فاقد) / فرایند ایمنی (برخورد با نیدل استیک / فرایند نحوه استفاده از وسایل حفاظت فردی / فرایند نحوه برخورد با سطوح الوده / فرایند نحوه دفع و تفکیک پسماند عفونی و...) / فرایند پس از آنالیز اثربخش (فرایند آزاد سازی و گزارش دهی نتایج / بایگانی نمونه ها و جواب ها) / فرایند آنالیز آزمایشات (فرایند آماده سازی تجهیزات / فرایند طرح کیفیت بخش های فنی

Strength and Weaknesses medical lab

نقاط ضعف و قوت (داخلی آزمایشگاه):

1- سایر فرایندها شامل: فرایند کالیبراسیون بر حسب ضرورت تجهیزات / فرایند استفاده بهینه از کنترل تجاری و رازنت ها / فرایند تکرار آزمایشات / فرایند برخورد با نتایج غیر طبیعی / فرایند کامنت گذاری با پیش فرض های مصوب / فرایند ارسال جواب از طریق سیستم ال ای اس / فرایند اصلاح محدوده های مرجع / فرایند جنرال سرویس و سرویس و تعمیر تجهیزات / فرایند نگهداری پیشگیرانه تجهیزات / فرایند آموزش مجدد کاربری دقیق و صحیح تجهیزات / فرایند مدیریت ارتباطات مشتری (ارتباط با بیمار و پزشک و سایر ذینفعان) / فرایند رسیدگی به شکایات روزانه / فرایند جوابدهی در راس زمان و روز مورد تعهد / فرایند راه اندازی تست های جدید / فرایند قرار داد با آزمایشگاه ارجاع / فرایند قرارداد با شرکت های پشتیبان / فرایند قرارداد با بیمه های تکمیلی / فرایند کنترل روزانه نسخ و بیمه ها / فرایند برخورد با بیماران بی بضاعت / فرایند تخفیف و بدون شارژ در آزمایشگاه / فرایند نمونه گیری در منزل / فرایند ارسال جواب الکترونیک (امضا الکترونیک / وب سایت / اپلیکیشن همراه / شبکه اجتماعی / پیامک و...) / فرایند حمل و تحویل جواب با پیک موتوری / فرایند نحوه برخورد با عوارض نمونه برداری / فرایند کمک های اولیه در نمونه برداری / فرایند آماده سازی بیمار و اطلاع رسانی / فرایند تشویق و تنبیه کارکنان / فرایند مدیریت کارانه و اضافه کار کارکنان / فرایند مصاحبه با نیرو های جدید / فرایند استخدام کارکنان و....

Strength and Weaknesses medical lab

نقاط ضعف و قوت (داخلی آزمایشگاه):

2- ضعف و قوت در ساختار های فیزیکی آزمایشگاه چه تجهیزات و ساختار فیزیکی و

پول نقد در سازمان آزمایشگاه متوسط شما نیاز به اصلاح دارد؟

ضعف و قوت آزمایشگاه در حوزه تجهیزات:

تهیه لیست معیوب به تفکیک - نیمه فعال - غیر فعال - فرسوده / لیست تجهیزات کلیدی مورد نیاز در طول سال متناسب با نیاز واقعی بیمار و پزشک و بودجه بندی واقعی آزمایشگاه / تهیه تجهیزات فول اتومیشن (کاهش مصرف معرف - کاهش نیاز به نیرو)

ضعف و قوت آزمایشگاه در حوزه فضا و تاسیسات :

میزان فضای فیزیکی مورد نیاز در جهت توسعه بخش پذیرش و نمونه برداری و فنی با هدف توسعه کار - آیا قهابلت توسعه در فضای فعلی وجود دارد ؟ / هزینه تمام شده سالانه تجهیزات به تفکیک / لوکیشن آزمایشگاه (طبقه همکف / بر خیابان اصلی / نزدیکی به مراکز و ساختمان های پزشکان فعال / جای پارک / تراکم جمعیت منطقه / امکان رشد جمعیت سالانه 10 درصد / وسایل ایاب و ذهاب عمومی و...)

ضعف و قوت آزمایشگاه در حوزه نقدینگی :

صندوق ضعیف یا قوی آزمایشگاه (به واسطه منطقه استقرار آزمایشگاه / سطح تحصیلات مراجعین / بیمه های تکمیلی متعدد بیماران / متوسط درآمد سرانه بیماران / ضعف و قدرت اقتصادی بیماران / میانگین ارقام پایین نسخ / تعرفه های غیر واقعی

• Weaknesses and strength medical lab

نقاط ضعف و قوت (داخلی آزمایشگاه):

3- چه شکاف یا گپ هایی در داخل سازمان آزمایشگاه ما و تیم ما وجود دارد که ما به آن آگاه نیستیم؟ آیا موقعیت مکانی سازمان آزمایشگاه ما مناسب است؟

Weakness in attitude of owener of lab

عدم یکپارچگی سیاست های کلان آزمایشگاه با توجه به اختلاف بینش و دیدگاه شرکا در حوزه های مختلف

Weakness in team building & brain storm (PDCA)

فقدان یک تیم مدیریتی قوی در آزمایشگاه (سیستم فرد محور و نظامی) و عدم ارتباط با کارکنان در لایه های مختلف (فقدان بارش افکار در سیستم)

Weakness in HRM

فقدان یک نظام مدیریت منابع انسانی قوی و کارآمد (نبود سیستم تشویق و تنبیه کارآمد / نظام حقوقی ناعادلانه / توزیع کار ناعادلانه / فقدان سیستم هتی انگیزشی برای کارکنان / ..)

Weakness in cost management

مدیریت هزینه در آزمایشگاه بالینی آزمایشگاه که منجر به بقا و ماندگاری آزمایشگاه می گردد.

Strength in cost management & HRM & risk management & change management

TABLE 1. SWOT analysis of the Clinical Laboratory at Našice General County Hospital

STRENGTHS

Available to patients 24 h a day

Wide range of different laboratory tests

Profitable performance

WEAKNESSES

No information system

Incomplete automation

High direct labor expenses (gross salaries)

No system of measuring labor efficiency

OPPORTUNITIES

Automation

Informatization

Reduction in direct labor expenses

Additional services currently provided by other laboratories in the region

THREATS

Reduced tests for outpatient services

Reduced tests for primary health care

New laboratory opening

فرصت ها در سازمان آزمایشگاه تشخیص پزشکی (خارجی)

- **Opportunities** فرصت ها فاکتور های خارج آزمایشگاه ما می باشند که شاید خیلی تحت کنترل ما نباشند و شناسایی این فرصت ها در محیط و استفاده به موقع از آنها نقش جدی در موفقیت سازمان ما دارند .

1- در آزمایشگاه در حال رشد شما چگونه بایستی بتوانیم خدمت بیشتری به مراجعین و پزشکان بدهیم و فروش بیشتری داشته باشیم این پارامتر نیاز به شناخت و اسکن دقیق محیط خارجی آزمایشگاه شما دارد که فرصت ها در آن قرار دارد و اگر شما آن را استفاده نکنید رقبا قطعاً از این فرصت ها بهره برداری می نمایند .

مثل: افزایش جمعیت پزشکان در یک منطقه و لوکیشن خاص / افزایش رشد جمعیت در یک لوکیشن خاص / افزایش فرهنگ چکاپ آزمایشات پیشگیرانه با توجه توسعه آموزش در رسانه ها و شبکه های اجتماعی و افزایش سطح آگاهی مردم / افزایش سبک زندگی ساکن و نشسته در جامعه و مردم /

2-تاثیر قوانین و دولت بر سازمان ما مثبت می باشد

افزایش تعرفه های درمانی توسط دولت / افزایش حمایت مالی بیمه های اصلی و تکمیلی از مردم/ حمایت دولت از آزمایشگاه ها های پزشکی (وام بانکی کم بهره / وام توسعه بخش های جدید و فنی متناسب با نیاز جامعه) / بسته های تشویقی ویژه برای مراکز آزمایشگاهی کیفی نمونه

3- تمرکز بر نقاط ضعف رقبا یک فرصت قوی و نقطه قوت برای ما خواهد بود که خیلی به این موضوع توجه نداریم

فقدان یک تجهیز یا یک بخش فنی مورد نیاز مردم در آزمایشگاه های پزشکی یک منطقه / ضعف آزمایشگاه های رقیب در سرعت انجام کار یا مشتری مداری عالی

تهدیدها در سازمان آزمایشگاه تشخیص پزشکی (خارجی)

تهدیدها فاکتورهای خارج آزمایشگاه ما می باشند که شاید خیلی تحت کنترل ما نباشند و شناسایی این تهدیدها در محیط و استفاده به موقع از آنها نقش جدی در موفقیت سازمان ما دارند .

تهدیدهای متعدد و متنوع محیطی :

ورود شبکه های آزمایشگاهی (مجوز راه اندازی سایت های نمونه گیری برای آزمایشگاه های بزرگ و توانمند)

ورود مگالوب های آزمایشگاهی بزرگ از طریق کمپانی های مادر آزمایشگاهی دنیا در سطح تهران و سایر مراکز استان افزایش بی رویه هزینه تجهیزات و کیت های مصرفی و عدم نظارت قوی بر آن /

فقدان مطب پزشکان در یک منطقه و لوکیشن خاص / فقدان رشد جمعیت در یک لوکیشن خاص /

افزایش مشکلات اقتصادی مردم و خارج شدن هزینه درمان و سلامت از سبد خرید مردم /

استفاده از تست های راپید خانگی برای ارزیابی های آزمایشگاهی ماهانه (قند / هموگلوبین گلیکوزیله و...) /

تکنولوژی های بالای تجهیزات آزمایشگاهی خانگی (ورود تراشه های هوشمند سنسوری برای ارزیابی سطح عناصر خونی به شکل ساعت مچی یا دستگاه همراه خانگی) /

3- تهدید رقبا آزمایشگاهی در محیط آزمایشگاه :

طب سیاه آزمایشگاهی و پورسانت مالی به پزشکان منطقه توسط آزمایشگاه های رقیب

دامپینگ (کاهش شدید تعرفه رایج تخفیف های غیر قابل توجیه و غیر اقتصادی با هدف جذب بیماران رقیب از سبد بیماران رقیب)

نقاط قوت رقبا یک تهدید قوی و نقطه ضعف برای ما خواهد بود که خیلی به این موضوع توجه نداریم

داشتن یک تجهیز یا یک بخش فنی مورد نیاز مردم در آزمایشگاه های پزشکی رقبا در یک منطقه /

قوت آزمایشگاه های رقیب در سرعت انجام کار عالم ، یا مشتری مدار ، عالم ، یا تجهیزات منحصر به فرد یا داشتن نیرو

تهدیدها در سازمان آزمایشگاه تشخیص پزشکی (خارجی)

تهدید های خارجی آزمایشگاه از مسیر سیاست گذاری و قوانین و سازمان های دولتی و بیمه ای

طرح تحول سلامت (ارایه رایگان خدمات در مراکز دولتی و هجوم مردم به مراکز دولتی)

صدور مجوز های جدید تاسیس آزمایشگاه به طور نامحدود به کلیه پاتولوژیست ها /
دکترای علوم آزمایشگاهی / متخصصین تک رشته با گرایش بالینی / شرکت های تعاونی
آزمایشگاهی /

برداشتن فاصله مجاز قانونی برای صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه

کاهش یا عدم تغییر تعرفه های درمانی توسط دولت /

قطع حمایت مالی بیمه های اصلی و تکمیلی از مردم /

قطع حمایت دولت از آزمایشگاه ها های پزشکی

عدم پرداخت یا تاخیر بسیار طولانی در پرداخت مطالبات بیمه ای آزمایشگاه که نهایتا منجر
به کاهش شدید نقدینگی آزمایشگاه و ورشکستگی تدریجی آزمایشگاه گردیده است .

سود آزمایشگاه

از

استقرار اثر بخش

ایزو 15189

فرایند بهینه سازی و بهبود

CRM

در مسیر استقرار اثر بخش و فرآیند نگر
الزام مدیریتی رسیدگی به شکایات

ISO- 15189

Resolution of compliants

4-8

فرایند بهینه سازی و بهبود
مدیریت عدم انطباق و خطا های
هزینه بر (ریالی - اعتباری)
از مسیر استقرار اثر بخش

ISO- 15189

4-11 / 4-10 / 4-9

فرایند بهینه سازی و بهبود

مدیریت منابع انسانی

از مسیر استقرار اثر بخش

(عدم جذب نیرو های ناکارآمد و غیر اثربخش با یک فرایند مدون جذب نیرو های شایسته / بهره وری عملیاتی بالای کارکنان با آموزش های کاربردی و شفاف سازی حجم کار و مسئولیت های کیفی و فنی و دفتری / ایجاد انگیزه و مهارت جدید در کارکنان با هدف توسعه آزمایشگاه با استفاده از نیروهای توانمند موجود و...)

ISO- 15189

Personnel

5-1

فرایند بهینه سازی و بهبود

مدیریت انبارش و فضا و تاسیسات

(کیت های تاریخ گذشته / چینش انبارش یخچالی و غیر یخچالی / نقطه سفارش شناور و..)

ISO- 15189

Accommodation and environment conditions

5-2

فرایند بهینه سازی مدیریت تجهیزات از طریق استقرار اثربخش

(کاربرد تجهیزات با هزینه تمام شده مناسب – صرفه جویی در حجم نمونه و معرف با انتخاب بهینه تجهیزات – افزایش گردش کار جوابدهی با انتخاب مناسب تجهیزات – افزایش طول عمر و هزینه سرویس و نگهداری تجهیزات با یک مدیریت قوی تجهیزات)

ISO- 15189

5-3

فرایند بهینه سازی مصرف رازنت ها و کنترل و کالیبراتور از طریق استقرار اثربخش

(استفاده از شاخص های عملکردی برای ارزیابی منظم میزان مصرف روزانه و ماهانه
سرم کنترل تجاری و کالیبراتور بهینه سازی میزان مصرف از طریق کارکنان)

ISO-15189

5-6 / 5-3

فرایند بهینه سازی تعداد تکرار های غیر ضروری با همان نمونه یا نمونه جدید از طریق استقرار اثربخش

(طراحی یک فرایند اجرایی و مفید برای نحوه برخورد با نتایج غیر طبیعی در آزمایشگاه و تفهیم اهمیت این موضوع در کاهش هزینه های سرمام اور جاری و روزانه آزمایشگاه)

ISO- 15189

5-6

What can Lab **15189**[®] software do for you?

The Document Module is used to manage templates, different versions, reviews, validation and authorization of the documents and distribution list.

Lab **15189** Document Module allows you to:

- Design your own master list
- Develop and store your own templates
- Define your own version rules (major/minor changes)
- Create list of documents in use
- Access published documents and distribution list quickly
- Generate new documents
- Assign roles for the documents to be reviewed/validated/authorized
- Set reminders and tasks for individual staff
- Send new approved document to specific staff
- Plan next reviews and other tasks to be performed

Lab **15189** ensures that in your laboratory only the most current version of the document is available. All previous versions are archived.

What can Lab **15189**[®] software do for you?

Manage laboratory & suppliers information

The Laboratory Module is used to manage all laboratory information, including service providers, suppliers, referral laboratories and test master list.

Lab **15189** Laboratory Module allows you to record:

- Laboratory contact details, organizational chart, facilities
- Required environmental conditions
- List of tests performed, sample requirements (pre-analytical, post analytical)
- Referral laboratories, along with tests performed
- Client contracts
- Suppliers, contacts, description form

Key benefits:

- Save and/or attach all information regarding the method chosen to select providers and referral labs
 - Set reminder task for the reviews as needed
 - Perform easy contract reviews

What can Lab *15189*[®] software do for you?

Manage staff documentation, training & meeting

These modules assist you in managing all information about your staff.

- Staff position
- Staff job description
- Skills, qualifications, experience, Résumé
- Training programs and training plan
- Competency assessment
- Staff suggestions

Key benefits:

- Ensures good human resource management
- Users are notified when competency assessment or training is due
- Easy HR management review & update
- Organize meetings and record attendees name and minutes

What can Lab 15189[®] software do for you?

Manage Equipment – Consumables & Reagents

With Lab15189[®], you can:

- Record all equipment items, reagents & consumables, including manufacturer, supplier information, location, acceptance criteria, lot/batch number, instruction on use, safety, etc.
- Create, schedule tasks and/or task schemes
- Assign responsibilities
- Record all tasks performed in a logbook (calibration, maintenance, repair, verification, corrective action, and more)

What can Lab *15189*[®] software do for you?

Manage IQC, EQA, audits, reviews

Lab*15189*[®] allows you to record all information about:

- Internal & external audits, planning, results, etc.
- Reviews (management, sample requirement, contracts, etc.)
- EQA
- IQC
- Customer satisfaction survey
- Preventive action

Lab*15189*[®] allows you to define your own quality indicators, and to analyze and monitor them.

Key benefits:

- Planning, follow up, traceability
- Evaluation and continual improvement
- Single store-place of all quality-related documents

What can Lab *15189*[®] software do for you?

Manage nonconformities

Record information about:

- Complaints
- Feedback
- Incidents
- Nonconformities

Key benefits:

- Set up remedial, corrective actions, evaluation, validation, closure
- Full control of nonconformities

What can Lab *15189*[®] software do for you?

Tasks & reminders

Lab15189[®]

- Suggests creation of corrective actions when appropriate
- Allows you to create as many tasks as needed, attributed to any person
- For each task, substitute staff can be chosen; tasks are automatically transferred to substitutes

The Admin Module allows you to:

- Manage users' access rights according to the name or job positions
- Set up reminders at regular intervals for audits, reviews and training
- Select the language
- Backup information
- Restore information

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

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 دیژیتال 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 نامنطبق: 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)

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 -