

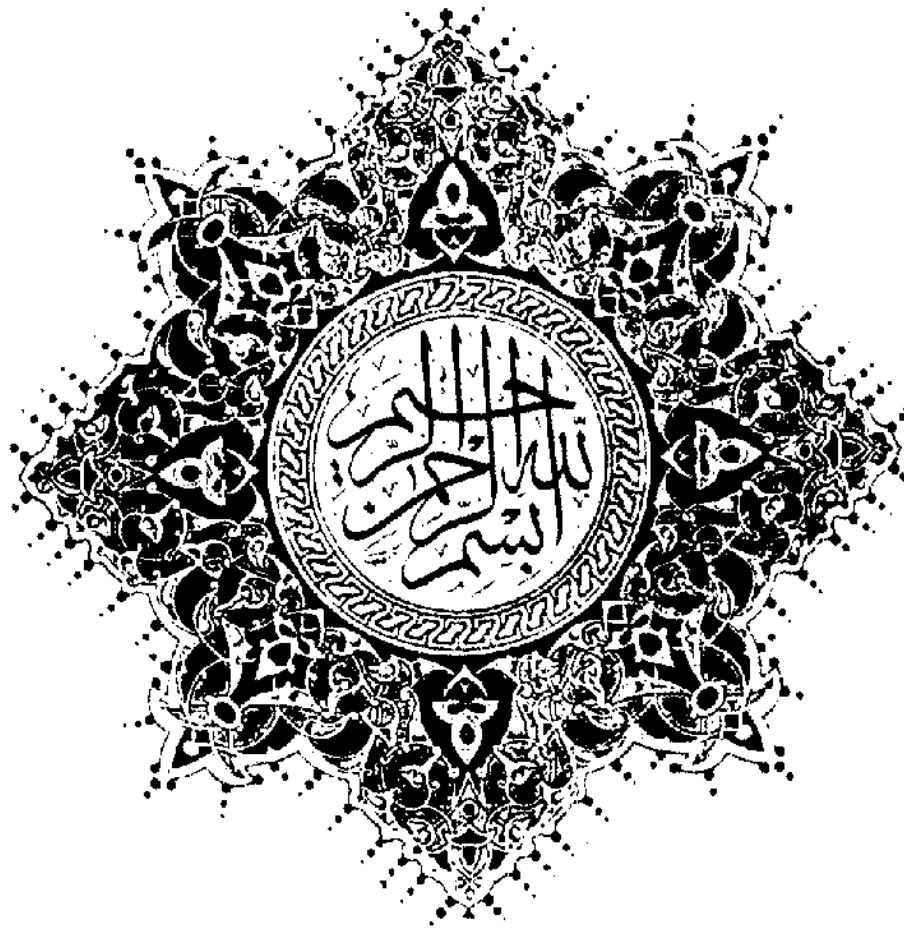


عنوان دوره آموزشی:

سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص

پزشکی

بهار ۱۴۰۰



گروه‌های هدف

تکنسین، کاردان و کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی

اهداف آموزشی

تاریخچه و اهمیت سیستم مدیریت کیفیت

تعریف کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

دستاوردهای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

روشهای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

مدت دوره آموزشی: ۱۰ ساعت

ارزشیابی

در پایان دوره بمنظور ارزیابی میزان حصول موفقیت و دستیابی به اهداف آموزشی و بررسی آگاهی، نگرش و عملکرد آموزش گیرندگان و بهبود مستمر فرایند، یک ارزشیابی از شرکت کنندگان به صورت تست‌های چهار گزینه‌ای بعمل خواهد آمد.

فهرست

۱.....	عنوان دوره آموزشی
۶	مقدمه
۷	سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه
۹	تاریخچه مدیریت کیفیت آزمایشگاه
۱۱.....	معرفی نرم افزار LQSI
۴۸	مدیریت کیفیت
۵۴	چهار مرحله اجرای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

Laboratory
Quality
Management
System

Handbook



World Health
Organization



CDC

مقدمه :

کیفیت آزمایشگاه را می توان با دقت ، صحت و به موقع بودن نتایج آزمایشات گزارش شده تعریف کرد. نتایج آزمایشگاه باید تا آنجا که ممکن است دقیق باشد ، تمام جنبه های عملیات آزمایشگاهی قابل اعتماد باشد ، و گزارش باید به موقع باشد تا در یک محیط بالینی یا بهداشت عمومی مفید باشد.

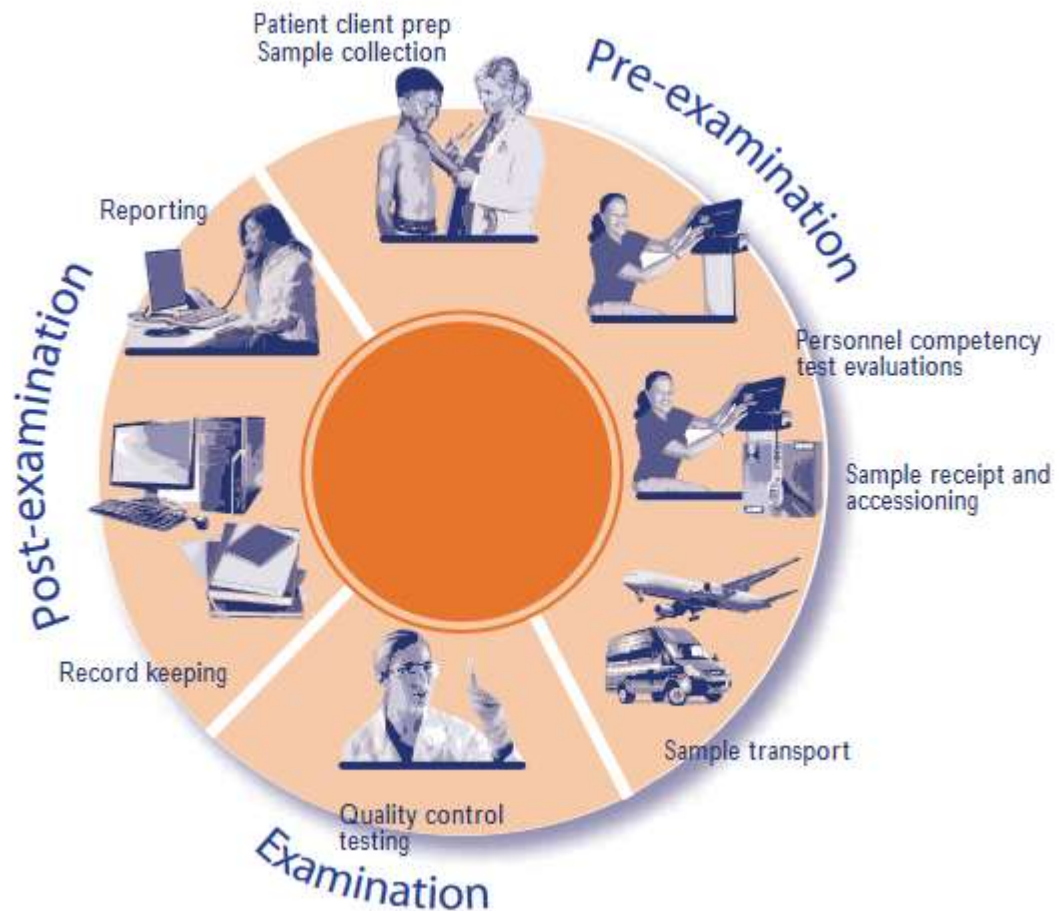
هنگام اندازه گیری ، همیشه برخی از موارد عدم دقت وجود دارد. چالش اصلی این است که با توجه به محدودیت های سیستم های آزمایشگاهی ، تا حد ممکن سطح عدم دقت را کاهش دهیم. سطح دقت ۹۹٪ ممکن است در نگاه اول قابل قبول به نظر برسد ، اما خطای ۱٪ در نتیجه در سیستمی مانند آزمایشگاه می تواند بسیار بزرگ باشد. آزمایشگاه ها نتایج آزمایشی را تولید می کنند که به طور گسترده ای در بهداشت عمومی و بالین استفاده می شود تنظیمات و نتایج سلامتی به صحت آزمایش و گزارش دهی بستگی دارد. در صورت ارائه نتایج نادرست ، عواقب آن بسیار قابل توجه خواهد بود که از آن جمله می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- درمان غیرضروری
- عوارض درمان و عدم ارائه درمان مناسب
- تأخیر در تشخیص صحیح
- آزمایشات اضافی و غیر ضروری

این موارد منجر به افزایش هزینه درمان ، تلاش اضافی پرسنل و ارائه نتایج غیر دقیق به بیمار خواهد شد. برای دستیابی به بالاترین سطح دقت و اطمینان ، انجام کلیه فرایندها و رویه ها در آزمایشگاه به بهترین شکل ممکن ضروری است. آزمایشگاه یک سیستم پیچیده است که شامل فرآیندهای پیچیده و پرسنل متعددی است. پیچیدگی سیستم مستلزم آن است که بسیاری از فرایندها و رویه ها به دقت انجام شود. بنابراین ، مدل سیستم مدیریت کیفیت ، که کل سیستم را بررسی می کند ، برای دستیابی به عملکرد آزمایشگاهی بسیار مهم است.

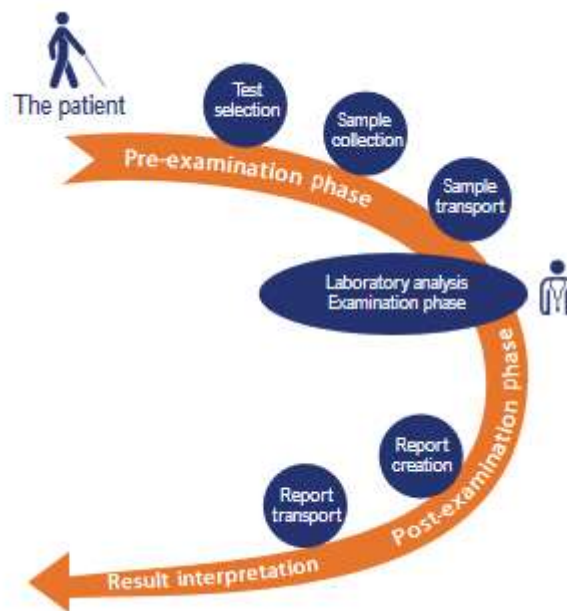
سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه

سیستم مدیریت کیفیت را می توان به عنوان "فعالیت های هماهنگ جهت هدایت و کنترل یک سازمان با توجه به کیفیت" تعریف کرد. این تعریف توسط سازمان بین المللی استاندارد سازی (ISO) و موسسه استاندارد بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) استفاده می شود. که هر دو بعنوان سازمان های استاندارد بین المللی آزمایشگاهی شناخته می شوند. در یک سیستم مدیریت کیفیت ، تمام جنبه های عملیات آزمایشگاهی ، از جمله ساختار سازمانی ، فرایندها و روش ها ، باید برای اطمینان از کیفیت مورد توجه قرار گیرند.



فرآیندهای بسیاری در آزمایشگاه انجام می شود که برای اطمینان از صحت و دقت آزمایش باید به درستی انجام شوند. یک خطا در هر قسمت از چرخه کار می تواند نتیجه آزمایشگاهی ضعیفی ایجاد کند. برای اطمینان از کیفیت ، روشی برای تشخیص خطاها در هر مرحله از آزمایش مورد نیاز است.

استانداردهای ISO فرایندهای آزمایشگاهی را به دسته های قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش دسته بندی می کنند. کل مجموعه عملیاتی که در آزمایش انجام می شود از بیمار آغاز می شود و در گزارش و تفسیر نتایج به پایان می رسد ، همانطور که در شکل زیر نشان داده شده است. مفهوم مسیر workflow کلیدی برای مدل کیفیت یا سیستم مدیریت کیفیت است ، و هنگام راه اندازی سیستم های کیفیت باید به آن توجه شود. به عنوان مثال ، نمونه ای که در اثر جمع آوری یا حمل و نقل نامناسب آسیب دیده یا تغییر کرده باشد ، نمی تواند نتیجه قابل اتکایی ارائه دهد. یک گزارش پزشکی که به تأخیر افتاده یا به جواب نرسد و یا فاقد دقت کافی باشد ، می تواند تمام تلاش برای انجام آزمایش را از بین ببرد.



پیچیدگی سیستم آزمایشگاه ایجاب می کند که برای اطمینان از کیفیت به عوامل زیادی توجه شود. برخی از این عوامل عبارتند از:

- محیط آزمایشگاه
- روشهای کنترل کیفیت
- ارتباطات
- ثبت اسناد
- پرسنل با کفایت و آگاه
- معرفیها و تجهیزات با کیفیت

در مدل سیستم مدیریت کیفیت ، برای اطمینان از نتایج آزمایشگاهی دقیق ، قابل اعتماد و به موقع داشتن کیفیت در تمام مراحل آزمایشگاهی ، باید به کلیه موارد ضروری سیستم کیفیت توجه شود. روش های اجرایی با توجه به وضعیت بومی هر منطقه متفاوت خواهد بود. آزمایشگاههایی که سیستم مدیریت کیفیت خوبی را اجرا نمی کنند ، خطاها و مشکلات زیادی خواهند داشت که ممکن است قابل شناسایی نباشد. اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت ممکن است یک آزمایشگاه بدون خطا را تضمین نکند ، اما آزمایشگاهی با کیفیت بالا ارائه می دهد که خطاها را تشخیص داده و از تکرار آنها جلوگیری می کند.

تاریخچه مدیریت کیفیت آزمایشگاه

ISO 9000 مدیریت کیفیت را به عنوان "فعالیت‌های هماهنگ جهت هدایت و کنترل سازمان با توجه به کیفیت" تعریف می کند. این تعریف رابطه نزدیکی با تعریف یک سیستم کیفیت دارد - "ساختار سازمانی ، منابع ، فرایندها و رویه های لازم برای پیاده سازی مدیریت کیفیت". مفاهیم مدیریت کیفیت که امروزه مورد استفاده قرار می گیرند ، از قرن بیستم شروع شده است. یکی از اولین مفاهیم جنبش مدیریت کیفیت ، کنترل کیفیت محصول بود. شوارت در دهه ۱۹۲۰ روشی را برای کنترل فرآیند آماری ایجاد کرد که پایه ای برای رویه های کنترل کیفیت در آزمایشگاه بود. روش های کنترل کیفیت تا دهه ۱۹۴۰ در آزمایشگاه اعمال نمی شد. سایر متفکران و مبتکران مهم ، از جمله Arman

Genichi Taguchi و Kaoru Ishikawa، Feigenbaum، به این مفاهیم افزودند. آخرین متدی که برای آزمایشگاه از اهمیت برخوردار است، متد Galvin در زمینه کاهش خطا در مقیاس کوچک است.

استانداردهای آزمایشگاهی بین المللی بخشی از مدیریت کیفیت ارزیابی، اندازه گیری عملکرد در برابر استاندارد یا معیارهای مورد تایید است.

ما این استانداردها را به عنوان استانداردهای ISO می شناسیم.

اسناد ISO ۹۰۰۰ راهنمایی برای کیفیت در صنایع تولیدی و خدماتی است و به طور گسترده ای می تواند در بسیاری از انواع دیگر سازمانها اعمال شود.

ISO ۹۰۰۱ : ۲۰۰۰ الزامات سیستم مدیریت کیفیت عمومی را برطرف می کند و برای آزمایشگاه ها اعمال می شود. دو استاندارد ISO وجود دارد که مختص آزمایشگاه ها هستند:

ISO ۱۵۱۸۹ : ۲۰۰۷

ISO ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۵

یکی دیگر از سازمانهای مهم بین المللی استاندارد برای آزمایشگاهها، موسسه استاندارد بالینی و آزمایشگاهی یا CLSI است که در گذشته به عنوان کمیته ملی استاندارد آزمایشگاههای بالینی (NCCLS) شناخته می شد. CLSI از یک اجماع که شامل بسیاری از ذینفعان برای تدوین استاندارد است استفاده می کند.

مدیریت کیفیت چیز جدیدی نیست؛ این مبحث حاصل کار مبتکرانی است که طی ۸۰ سال کیفیت را تعریف می کردند. مدیریت کیفیت به همان اندازه که برای آزمایشگاه پزشکی قابل استفاده است برای تولید و صنعت نیز قابل استفاده است. یک آزمایشگاه یک سیستم پیچیده است و برای دستیابی به کیفیت باید همه جوانب به درستی کار کنند و این امر به راحتی قابل تحقق است و بیشترین تأثیر را دارد. این فرآیند باید مرحله به مرحله پیاده سازی شود، اما در نهایت، تمام موارد با ریزینی باید مورد توجه قرار گیرد.



نرم افزار LQSI ابزاری است در قالب یک وب سایت که برنامه ای گام به گام را برای هدایت آزمایشگاه های پزشکی به سمت استقرار سیستم مدیریت کیفیت مطابق با ISO ۱۵۱۸۹ فراهم می کند. این ابزار قادر است به آزمایشگاه ها کمک کند تا الزامات استاندارد را برای دستیابی به اعتبارسنجی به دست بیاورند. این نرم افزار توسط The Royal Tropical Institute (KIT) برای سازمان بهداشت جهانی ساخته شده است.

در این کتابچه نگاهی اجمالی به این نرم افزار خواهیم داشت و با چگونگی کار با آن بصورت قدم به قدم آشنا خواهیم شد. در این قسمت فقط به شرح فاز یک این نرم افزار بسنده شده است تا پس از آشنایی همکاران و در صورت اقبال عمومی به عنوان یک ابزار کمک کننده جهت نیل به هدف استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاهها استفاده گردد. با توجه به اینکه مطالب مورد بحث در این نرم افزار مطالب تخصصی آزمایشگاه بوده و در برخی موارد امکان ترجمه دقیق آن میسر نبود به منظور بهره برداری بهتر همکاران متن اصلی نرم افزار نیز در کنار آن تقدیم می شود. این نرم افزار بصورت عمده توسط مسئولین و تیم های مدیریتی آزمایشگاهها مورد بهره برداری قرار می گیرند ولی آشنایی تمام کسانی که در آزمایشگاههای تشخیص پزشکی و آزمایشگاههای بهداشتی فعالیت دارند مطمئنا خالی از فایده نبوده و بسیار کمک کننده خواهد بود.

در صفحه بعد نمایی کلی از صفحه اول نرم افزار LQSI که در سایت بهداشت جهانی قابل دسترسی می باشد جهت آشنایی کلی با ابزارها و صفحه اصلی قرار داده شده است .

سپس متن اصلی مراحل گام به گام فاز اول نرم افزار که به صورت پلکانی مراحل استقرار سیستم مدیریت کیفیت را نشان می دهند درج شده و در ادامه ترجمه فارسی جهت سهولت کار با نرم افزار در اختیار قرار داده شده است.

لازم به ذکر اینکه این نرم افزار به زبان های مختلفی ترجمه شده و در اختیار استفاده کنندگان قرار گرفته است و امید است در صورت استقبال همکاران ترجمه فارسی آن نیز با همکاری جمعی از اساتید و کارشناسان آزمایشگاه و اخذ نظرات ارشادی عزیزان به سازمان بهداشت جهانی جهت بهره برداری ارائه گردد.

Homepage

What is this?

This is the LQSI tool - a tool in the form of a website that provides a stepwise plan to guide medical laboratories towards implementing a quality management system in compliance with ISO 15189. It may help laboratories to fulfil the requirements of the standard to enable achievement of accreditation. It was developed by the [Royal Tropical Institute \(KIT\)](#) for the World Health Organization. It is based on the Global Laboratory Initiative Stepwise Process towards Tuberculosis Laboratory Accreditation (GLI tool).

Why was this tool developed?

Until recently, laboratory services were amongst the weakest components of disease treatment and control efforts in high-burden, resource-limited countries. Strengthening laboratory services and systems is essential for universal access to high quality laboratory diagnostic services. One of the best methods of laboratory strengthening is to implement a quality management system that complies with the requirements of the international quality standard, ISO 15189, or with a (national) standard with similar requirements. [Read more.](#)

Who can use this tool?

This tool can be used by any laboratory performing diagnostic activities for clinical or public health purpose.

How does this tool work?

This tool is a stepwise plan for implementing a quality management system. Each step of this plan is called an activity that consists of:

- One sentence stating what should be done
- A description with an explanation of why the activity should be completed, what should exactly be done, how it should be completed (in chronological order) and who can best complete the activity
- Links to additional support materials such as further background reading, document templates and other tools

To implement the quality management system in a logical way the activities are divided over four phases of implementation, with each phase having a specific focus. The tool is constructed such that, even when a laboratory does not reach full implementation of the quality management system, it has already improved its quality service provision from the moment it completes phase 1, and as such has benefited already.

- Phase 1: Ensuring that the primary process of the laboratory operates correctly and safely
- Phase 2: Controlling and assuring quality and creating traceability
- Phase 3: Ensuring proper management, leadership and organization
- Phase 4: Create continuous improvement and prepare for accreditation

[Click to read more about the phases of this tool.](#)

Search this site



Questions on how it works?

[Watch the LQSI tutorial](#)

Quality Management

What is quality management and what is a quality management system?

A laboratory, just like any other organization, consists of numerous processes in which inputs are turned into outputs through one or more process steps. The core process of the laboratory is the primary process consisting of three stages: the *pre-analytical stage* (the sample is collected, received at the laboratory, registered and processed), the *analytical stage* (the actual laboratory test is performed and the result is recorded), and the *post-analytical stage* (the result is authorized, reported and archived and the sample is discarded/archived).

A *Quality Management System* affects each single process of the laboratory and consists of several layers. You can see this as a pyramid:



The basis of the pyramid consist of *Inspection*. This is nothing more than arbitrary (-partly subconscious-) inspection of work by the laboratory technologist him/herself. Detection of errors depend on alertness of the technologist.

Active, more structured, conscious and rational inspection of process performance is called *quality control*. This is the implementation of control steps at strategic logical points in each process of the laboratory to monitor correct performance and quality output. This enables the laboratory to be certain that its final output, i.e. the test result, is of good quality. With quality control errors can only be detected after they have already happened.

“Quality control is the implementation of control steps to monitor the quality of each process step in each process in the laboratory.”

Quality Management System

A quality management system can be described as a set of building blocks needed to control, assure and manage the quality of the laboratory's processes. A system used in this tool is the framework of 12 building blocks, called quality system essentials (QSEs).



By ensuring that all the processes related to the QSEs perform correctly, quality can be assured. For example: to control and assure quality, good personnel is necessary. The personnel members need to be adequately trained. There should be records of their training in order to be able to prove that personnel members have been trained. Each personnel member also needs to know exactly what he/she needs to do, which is achieved through job descriptions. The performance of personnel members needs to be checked through performance appraisals. Only by doing this, the laboratory can ensure that its personnel members are competent to work in a quality controlled and assured way.

Good quality equipment is also indispensable for good performance of the laboratory. For this an equipment maintenance schedule should be present. Equipment should be calibrated correctly at all times. There should also be procedures in place for when a piece of equipment is functioning incorrectly. Similarly to equipment and personnel a lot of procedures should be in place regarding all the other QSEs. Only by having that, the laboratory can manage the quality of its most important end product: the result to an examination.

The LQSI tool ensures correct implementation of all the procedures of all the QSEs, i.e. the quality management system. In this tool a lot of background information on quality management is included from the Laboratory Quality Management System training toolkit that was developed by the World Health Organization (WHO), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). The WHO LQMS follows the QSE structure.

What are quality standards and guidelines?

A technical committee that consists of an international group of experts of the [International Organization for Standardization \(ISO\)\(link is external\)](#) has formulated requirements for quality and competence in medical laboratories. These requirements were recorded in a document and published as the ISO 15189 quality standard. This standard is internationally recognized and used as the standard for accreditation of medical laboratories: if laboratories have implemented a quality management system that complies with all the requirements formulated in the ISO 15189 standard it can be accredited. The accreditation bodies

that assess the compliance of laboratories with ISO 15189 are united in the [International Laboratory Accreditation Cooperation \(ILAC\)](#).(link is external)

As ISO 15189 is an international quality standard, countries can also choose to formulate national quality standards based, or not based on ISO 15189, which can either be stricter or less strict compared to ISO 15189.

Besides quality standards, that merely sum up the requirements to a quality management system, there are also guidelines. These documents are more descriptive, providing more information on the systems approach and philosophy behind the requirements of standards. A good example of a quality guideline is the Clinical and Laboratory Standard Institute's (CLSI) GP26 guideline for implementation of quality management in medical laboratories. The LQSI tool could also be regarded as a guideline.

What is accreditation?

Accreditation is a recognition of the laboratory's quality and competence. Accreditation is achieved when the laboratory has a quality management system in place that complies with the requirements of the ISO 15189 quality standard. To accredit a laboratory an independent notified accreditation body assesses the laboratory to investigate if the quality management system indeed functions as it is supposed to and if it complies with the quality standard. This accreditation body itself also operates according to a standard (ISO/IEC 17011) and is affiliate/member of the [International Laboratory Accreditation Cooperation \(ILAC\)](#).(link is external)

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 3 - 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 certification?

Sometimes confusion exists between the terms "Accreditation" and "Certification".

- With certification the organization is only technically assessed. An example of a question the assessor tries to answer is: "Are procedures for examinations existent within the quality management system?"
- With accreditation an organization's *competency* is also assessed. A question the assessor tries to answer now is: "Are procedures for examinations existent within the quality management system that are performed correctly, by persons that are demonstrably competent to perform the procedures?"

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.

User Instructions

Stepwise Approach

This tool provides a stepwise plan for implementing a quality management system. The "steps" of this plan are called "Activities". Each activity consists of several elements:

The activity:

Explanation in one sentence of what should be done

Develop a Request Form for Laboratory Testing

The description:

Explanation of why the activity must be completed, what should exactly be done, how it should be done in chronological order, and which position in the laboratory is the most suitable for completing the activity.

Why

It is crucial that a Request Form is made that automatically persuades clinicians to provide all information that could be relevant for correct laboratory testing.

What

Develop a Request Form that at least includes room for at least the following information:

- Patient details (name, address, telephone number, birth date, gender, etc.)
- Requester details
- Type of primary sample
- Examination(s) requested
- Clinical information relevant to the laboratory (HIV status, CD4 count, etc)
- Date, time and place of sample collection
- Date and time of receipt of the sample at the laboratory
- Any other relevant information

How & who

Quality Focal Point (together with a staff member who can provide useful input on developing the Request Form).

1. Develop the Request Form including the required elements summed-up above (see ISO 15189:2007 article 5.4.1 or ISO 15189:2012 article 5.4.3).
2. Present the Request Form in a weekly staff meeting and ask for suggestions for improvement. Some staff members may have valuable suggestions which you may not have thought of when making the form.



Additional support material:

Links to background information, document templates and other tools.

[Back to Roadmap Activity Overview](#)

[Back to QSE Activity Overview](#)

Links:

To the roadmap and Quality System Essentials framework.

References:

To the ISO 15189 quality standard (editions 2007 and 2012), and ISO 15190 laboratory safety standard.

ISO15189:2007: [5.4.1](#)

ISO15189:2012: [5.4.3](#)

ISO15190:2003

Four Phases

To give a logical structure to the process of implementing the quality management system the stepwise plan was divided over four phases of implementation, with each phase having a specific focus. The tool is constructed such that, even when a laboratory does not reach full implementation of the quality management system, it has already improved its quality service provision already from phase 1, and as such has benefited already.

- Phase 1: Ensuring that the primary process of the laboratory operates correctly and safely
- Phase 2: Controlling and assuring quality and creating traceability
- Phase 3: Ensuring proper management, leadership and organization

- Phase 4: Create continuous improvement and prepare for accreditation

Two ways of viewing the activities in each phase

Per phase you can choose to view the set of activities in the ideal chronological order for implementing the activities from day-to-day. Choose for this the Roadmap view.



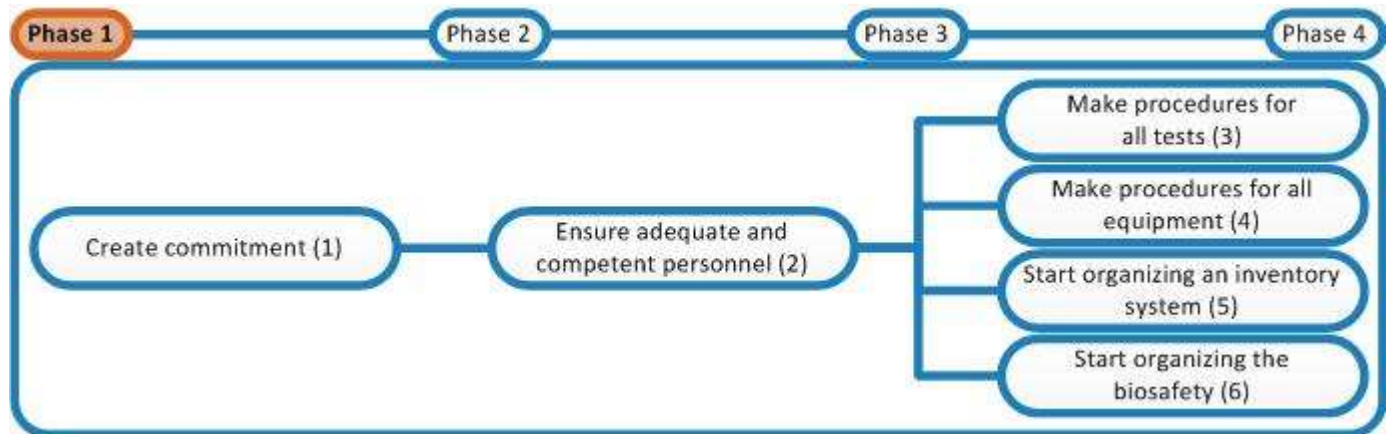
Another possibility is to view the same set of activities sorted per Quality System Essential. This gives you a good overview of what needs to be done on a specific aspect of the laboratory. For example: this view can show you all the activities related to equipment management of a specific phase.



Checklists to verify correct completion of activities

Besides providing activities for implementing the quality management system, this tool also contains a functionality to verify correct completion of the activities: checklists. The checklists can be constructed by the user him/herself to get checklists tailor-made to the extent of implementing the quality management system

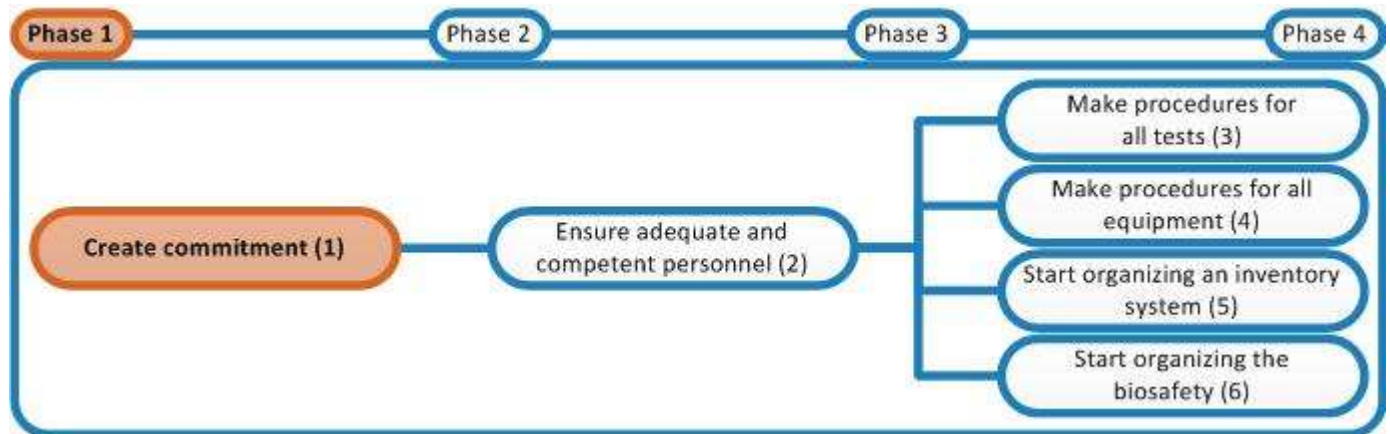
Roadmap Phase 1



This is the roadmap for phase 1. It contains the same activities as the [Quality System Essentials framework](#), but, whereas the QSE framework shows an overview of activities to be completed per QSE, here the activities are structured in such a way that they form a sequence of events for day-to-day implementation.

Note that it is not a requirement to adhere strictly to the provided roadmap; it is just an indication of a potential proper sequence of activities for day-to-day implementation. When another sequence better suits the local situation in your laboratory, feel free to make your own optimal sequence for completing activities according to your own priorities.

Activities Phase 1 - Create commitment



- Create commitment to go for accreditation
- Provide staff with basic orientation on principles of quality management and a quality management system
- Appoint a Quality Project Team. The chair of this team is appointed as a Quality Focal Point
- Conduct a baseline assessment of the laboratory
- Make and use action plans with SMART action points
- Start organizing regular (weekly) staff meetings

Create commitment to go for accreditation

Why

Quality management is an activity that can only exist when the complete organization understands the need to have a quality management system in place and knows benefits of such a system. Everybody must be committed to implement quality management in their own activities.

What

Every staff member must be motivated to implement the procedures and carry out the activities that come with managing quality. The laboratory manager must discuss the advantages (e.g. work efficiency will increase, money will be saved in the long term, the work will be safer, working in an accredited laboratory is a valuable addition to personal CVs, etc.).

Important is to also discuss the (perceived) disadvantages to prepare the staff (the workload will increase during the implementation of the quality management system; if this is a surprise for the staff the chances of resistance/protest may increase).

How & who

Laboratory Manager:

1. Organize a work meeting to carry-out this activity.

In the right-hand column of this webpage, an introduction to quality from the WHO Laboratory Quality Management System (LQMS) handbook is provided. This can be used to explain the staff the first basic principles of quality management. There is also a document with information for the laboratory manager regarding the implementation of the quality management system.

Also provided is a publication by Walters (2011), which discusses the importance of involving staff in the implementation of an ISO 15189 quality management system.

Provide staff with basic orientation on principles of quality management and a quality management system

Why

Training is necessary to ensure that all staff members participate from the beginning in implementing the quality management system. This gives the staff members more affinity with the quality management system and increased knowledge facilitates involvement and commitment of staff members and more efficient implementation of the quality management system.

What

Organize an introductory training on quality management specific for the medical laboratory. This training must teach the fundamentals of quality in health care and the importance of quality management for the organization.

How & who

Laboratory Manager:

١. Select an appropriate course/training.
٢. Identify funding for this training.
٣. Take a new folder and name this "Personnel Files".
٤. Add tabs to this folder with the name of each staff member on one tab.
٥. After the training, archive a copy of the certificate of each staff member in this folder behind the correct tab.
٦. Store the folder in the archive. Store it behind lock and key to prevent unauthorized access as the folder may contain sensitive personal data (maybe not now but certainly in the future).
٧. Note that when new staff members are hired, the laboratory must also properly teach these staff members in the principles of quality management and the quality management system.

Appoint a Quality Project Team. The chair of this team is appointed as a Quality Focal Point

Why

Implementing a quality management system is a long process with many activities in many different areas of laboratory practice. Coordinating this process is a big task that cannot be done by one person alone. More people -joined together in a team- are needed to coordinate, plan, manage and execute the implementation of quality management.

What

In this tool the appointment of a Quality Project Team is chosen as a strategy to tackle the amount of work that needs to be done. This team is the main coordinating body for implementing the quality management system. It will support the management in carrying out the activities described in this tool.

The chair of the Quality Project Team will be appointed as the Quality Focal Point of the laboratory. This can be considered as a Quality Officer only with less responsibilities and tasks (the "real" [Quality Officer will be appointed in phase 3](#)). The Quality Focal Point will closely follow correct implementation of this tool. His/her functions are:

- Coordination function: ensuring correct and timely execution of activities of the tool by team members.
- Advisory function: regularly report to the Laboratory Manager on the progress of implementing the quality management system, and cooperate with the Laboratory Manager where necessary in the execution of activities in which there are specific tasks for the laboratory manager.
- Information function: laboratory staff can turn to this person for more information on quality management aspects. The other way around is also possible: the Quality Focal Point can provide information to staff members regarding the quality management system.

The tasks and responsibilities of Quality Project Team members are:

- Execution of activities: Carry out activities/tasks assigned to them by the Quality Focal Person. Involve other staff members of the laboratory in carrying out these activities. For example: when a Standard Operating Procedure (SOP) on Recording and Reporting of Results needs to be written, the team member should closely cooperate with a data clerk to write an SOP.
- Advising/reporting: the team member must report to the Quality Project Team about the status of the activities assigned to him/her.

- **Planning:** The team member must actively participate in the coordination of the quality management system implementation and should assist in the planning of activities during the team meetings.

This team will have meetings at least twice per month to discuss progress and find solutions to problems encountered. The Laboratory Manager must participate in these meetings but the meetings are chaired by the Quality Focal Point. Minutes of these meetings are made by one member of the Quality Project Team (not the Quality Focal Person since he/she has to chair the meetings). These minutes must be distributed to all members of the project team and the Laboratory Manager and they must be archived (i.e. they serve as proof that the meetings were held and they serve as tool to monitor progress).

How & who

Laboratory Manager:

1. Decide how many persons the Quality Project Team must consist of, compared to the amount of work that needs to be done (this depends on the size of the laboratory) and the laboratory's deadline for receiving accreditation. However, be mindful that the group should be small with a maximum of 7 persons to keep the situation manageable and workable. Experience has shown that too many people in this team can lead to complications and delays.
2. Appoint staff members as members of the Quality Project Team. Include the [Biosafety Officer who will also be appointed in this phase](#). Appoint a chair of this team; this will be the Quality Focal Person of the laboratory.
3. Take into account that being member of the Quality Project Team will take time that the staff members can't spend on doing their regular work. This is especially the case for the Quality Focal Person. If needed, hire new staff or reorganize the laboratory (if possible) to prevent overburdening of Quality Project Team members (or their colleagues).
4. Explain to the Quality Project Team members and the Quality Focal Person what their tasks and responsibilities are.
5. Schedule the first meetings of the team (at least twice per month but more often if convenient).
6. Monitor the work of the team. Help to solve problems if these occur and take care that the team keeps functioning correctly.

Conduct a baseline assessment of the laboratory

Why

Before planning for the implementation of a quality management system, it is helpful to conduct an assessment to understand the baseline situation of the laboratory. The assessment will provide information on where some elements of a quality management system may be already in place and functioning, or may reveal where there are gaps that need to be addressed. That is, the strengths and weaknesses of the laboratory can be objectively identified and appropriate action taken. Such an assessment can be of great assistance when planning for the implementation of a quality management system.

What

An example Laboratory Assessment Tool, as developed by WHO, is provided [here](#). This Laboratory Assessment Tool offers guidance to assess laboratories and national laboratory systems. The target audience is any stakeholder performing laboratory assessments including national health authorities, multilateral agencies, Non-Governmental Organizations (NGOs) and laboratory managers. The main document describes a general process for assessing laboratories and is accompanied by two questionnaires, one to help assess national laboratory systems (Annex 1) and the second for use by individual laboratories (Annex 2). Assessors can use the questionnaires as they are, or can customize the available materials to meet local requirements and better fit the assessment context.

The questionnaires are provided in PDF that can easily be printed, and also as Excel files that enable automatic calculations of module indicators when answering to questions. In Excel format, the questionnaires are available in four languages: English, French, Spanish and Russian. The language can be changed during use.

How & who

Laboratory Manager

1. Build and prepare the assessment team.

An assessment team should be assembled from appropriate personnel. The assessment can be carried out by:

- Laboratory specialists (representatives from public health, hospital, clinical, private or academic laboratories, etc.)
- Staff from the Ministry of Health
- WHO country office staff
- Public health specialists, epidemiologists

- Disease control programme officers (e.g. HIV, tuberculosis, malaria national control programmes)
- non-governmental organizations

The roles and responsibilities of each team member should be clearly stated in the Terms of Reference document, and a team leader should be designated.

Assessment Team:

١. Review the LAT and adapt if necessary.
The assessment team should review the Laboratory Assessment Tool/System Questionnaire and the Laboratory Assessment Tool/Facility Questionnaire and adjust them according to the local structure and needs. The team should ultimately agree on the assessment questionnaire(s) to be used and familiarize themselves with the questions.
٢. Collect documents for review.
Key documents such as regulations, guidelines, and manuals should be collected as much as possible in advance. A non-exhaustive list of useful documents to gather is provided in the Laboratory Assessment Tool (see pages ١٧- ١٩).
٣. Plan for meetings, interviews and field visits.
The assessment team should create a planning agenda for the assessment process, clearly stating the deadline dates, the expected outcomes/deliverables and identifying the persons responsible for each task. Requests for interviews, meetings and documents should be sent ahead of time. Translations and interpretations, if needed, must be planned for.
٤. Conduct the assessment.
The assessment should be conducted using the previously agreed-upon questionnaire. If necessary, the members of the assessment team can separate into smaller groups to cover different technical or geographical areas.
٥. Prepare the assessment report.
Ideally, a draft report could be drafted during the assessment mission and shared across the team before the final day. The assessment team should agree on the report content (main recommendations) as well as the format, length and dissemination process. This report, together with the findings of the assessment, should be used to help plan the process to implement the quality management system.

Make and use action plans with SMART action points

Why

This step is highly important: SMART action points are used for all the activities that need to be done for implementing the quality management system.

Implementing a quality management system is a process in which a lot needs to be done by many different people. If all the tasks that need to be fulfilled are not managed well, the laboratory will end up with a huge number of tasks and lose oversight.

What

An efficient way of keeping track of tasks, and controlling if they are done in time, is translating these tasks into "SMART Action Points". SMART stands for Specific, Measurable, Agreed, Realistic and Time-bound. In this method the action point consists of one sentence explaining what needs to be done by who at which time. Besides, the SMART model also ensures that no unachievable action points are made.

SMART:

- **Specific:** Describe exactly the action that needs to be done
- **Measurable:** Formulate the action in a way that it can be checked (measured) whether it has been carried out
- **Agreed:** Mention the person(s) who will carry out the action
- **Realistic:** Formulate a realistic action. An action which is not realistic will never be carried out
- **Time-bound:** Deadline of the action

When a certain activity leads to multiple action points, these action points are all gathered into an "Action Plan". An example is the facilities and safety assessment that [needs to be done later in phase 1](#). In this assessment the safety of the laboratory is assessed using a checklist. The assessment may yield a lot of points for improvement. Every point for improvement needs to be resolved before the laboratory can apply for accreditation. Therefore, every point for improvement will need to be translated in one or more action points. All the action points of the biosafety assessment will be combined into an Action Plan titled "Action Plan for Improving Laboratory Biosafety".

An example of a SMART action point: *Find the most suitable floor material for use in the laboratory (resistant to water, easy cleanable) / Name of staff member that has to do this / 30 September 2010*

The example action point is specific (explains what should be done) and measurable (the report of the staff member on the most ideal laboratory floor type and the rationale behind this choice). It is also agreed upon (the person that has to carry out the action point is specified) and time-bound (the deadline is 30 March 2010). It is also realistic: the action point can be completed without much trouble.

How & who

Making SMART action points:

Applicable to all staff members that have to assign tasks to other staff members:

1. Determine for every task that needs to be done who should do it, when it should be done, and formulate the action point such that you can "measure" (or check) at the deadline whether the action point really has been completed.
2. Formulate specifically what should be done and take care not to make the action point too extensive.
3. If an action point is too extensive, split it into multiple action points. Hence, don't say "replace the floors in the laboratory" but divide the process of replacing floors into multiple steps with step 1: "find the most suitable floor material for the laboratory", step 2: "calculate the costs of replacing floors in the laboratory", etc.
4. Discuss in meetings the progress of implementing action points.

Making Action Plans:

Applicable to all staff members that have to make SMART action plans:

For making action plans you can use the Template of an Action Plan provided in the right-hand column.

1. Make the action plan.
2. Give the action plan to the Quality Focal Point.

Start organizing regular (weekly) staff meetings

Why

Clear, good and frequent communication is essential in implementing a quality management system. A lot is changing for all staff members which raises many questions and many problems. Providing all staff members with the opportunity to indicate if there are problems and questions and tapping into everyone's experience for possible solutions means that you not only detect problems earlier, but you also decrease the risk for resistance against implementing the quality management system. Moreover, it can help to identify practical and acceptable solutions.

What

Organize weekly staff meetings, involving all staff members. Make minutes of these meetings which are given to all staff members.

How & who

Laboratory management:

١. Schedule weekly staff meetings at a convenient time at which everybody is present.
٢. Chair the staff meetings and assign the secretary to make minutes of these meetings. The following items should be discussed:
 - Regular issues
 - Quality issues
 - Nonconformities (complaints received, accidents, defects of equipment/facility, organizational issues, errors in documents, etc.)
 - Safety issues
 - Status of action points
 - Question round (opportunity for each staff member to ask questions)
٣. If certain discussions give rise to the need to undertake action, this action should be translated into SMART action point(s). These need to be included in the minutes of the meeting and their status is checked every following meeting. For example: when a staff members indicates that there is a problem, a decision should be made on how this must be solved. This solution must

then be translated into SMART action points and included in the minutes. Every next staff meeting the status of completion of the action points is checked.

Secretary:

١. Make minutes of each meeting. They should at least consist of the following parts (see [activity earlier in phase ١](#)):
 - Summary of what was discussed during the meeting
 - Overview of SMART action points
 - Agenda for the next meeting, including the planned date of the next meeting. In the right-hand column a template of Minutes is provided that can be used.
٢. Distribute the minutes to all staff members within the next ٣ (working) days.
٣. Take the Minutes folder ([made earlier in phase ١](#)) and put a tab in this folder

Activities Phase 1 - Facilities and Safety

- Train staff to recognize symptoms of laboratory associated infections and facilitate access to diagnostic and medical services for when such cases occur
- Determine which biosafety level the facilities need to comply with
- Perform a facility and safety assessment
- Write and implement an SOP for Waste Segregation and Disposal
- Write a Biosafety Manual and make sure that it is read and signed by all staff
- Arrange standardized regular cleaning of the laboratory
- Purchase spill kits and write and implement an SOP on Dealing with Spills
- Purchase first aid kits and train a selection of personnel members to become first aid providers

Train staff to recognize symptoms of laboratory associated infections and facilitate access to diagnostic and medical services for when such cases occur

Why

The laboratory is a potentially dangerous place to work. The risk of infection is always present. When staff members are aware of symptoms of the most common laboratory infections, they will be able to react faster and more appropriately in the event that they are potentially infected with a pathogen. To facilitate a rapid and appropriate response, laboratory staff must have quick and easy access to diagnostic services, preferably free of charge.

What

- Make staff aware of the symptoms of laboratory associated infections
- Create easy access to diagnostic and medical services. If possible, make these services free of charge so that not the staff member but the laboratory (or insurance if possible) will cover the costs. This further decreases the barrier to find help should a staff member not have sufficient money to visit the services
- The privacy of the staff member needing medical services should always be maintained
- Arrange pre-exposure prophylaxis (vaccination against Hepatitis B and regular TB checks)

How & who

Biosafety Officer:

1. Identify the pathogens most frequently worked with in the laboratory.
2. Identify the symptoms of diseases caused by these pathogens.
3. Present and discuss the symptoms of the diseases caused by these pathogens with all staff. Explain to the staff members what they should do when they have these symptoms.
4. If possible, have all the staff members working with human materials vaccinated against Hepatitis B (this is obligatory in many countries) and organize regular checks for TB where opportune. Coordinate this in cooperation with the Laboratory Manager.
5. Make sure that laboratory staff have access to appropriate post-exposure prophylaxis (PEP), diagnostic and medical services (including financial assistance when needed). Do this also in cooperation with the Laboratory Manager. PEP is a prophylactic that can be administered directly after a potential infection with a pathogen. Examples of diseases for which PEP must be available: Rabies, HIV, Tetanus and Hepatitis A, B and C. For more information the World Health Organization (WHO)/International Labour Organization (ILO) developed a [guide for HIV PEP](#). The WHO also has a [webpage on Rabies PEP](#).
6. Write the procedure on what to do when staff members (potentially) have become infected in the laboratory, including the administration of PEP and visiting of medical services. Later in this phase the Laboratory Biosafety Manual needs to be written. This procedure will become part of this manual. Therefore, try to closely follow the outline of the template of the Biosafety Manual chapter as provided in the right-hand column of this webpage. An example of a Biosafety Manual chapter is also provided to give an indication of the level of detail used for the Biosafety Manual.

Determine which biosafety level the facilities need to comply with

Why

It is difficult, if not impossible, to provide a stepwise plan in this tool for upgrading the facilities and safety that is relevant to every laboratory. As the state of the facilities and safety can differ greatly between laboratories, it is impossible to present one unified approach that will work for all laboratories. Therefore this tool uses another strategy to help improve facilities and safety.

What

First the biosafety level needs to be determined for every room of the laboratory building, which depends on the type of pathogens worked with in the laboratory. The biosafety level determines which safety requirements the laboratory should adhere to. These can be found in ISO 15190:2003 'Medical Laboratories - Requirements for Safety' and the [World Health Organization \(WHO\) Laboratory Biosafety Manual](#). [TB] For more TB specific information please refer to the [Tuberculosis laboratory Biosafety Manual](#). The Biosafety Officer should develop an action plan so that the laboratory comes into compliance with these requirements.

A second strategy, aimed at putting into place the basic safety measures applicable to all types of laboratories, is conducting a biosafety assessment, which will be done in the next activity. The non-compliances found in this assessment need to be translated into action points which are also included in an action plan.

Another useful reference document for biorisk management is the [CEN Workshop Agreement 15793 Laboratory Biorisk Management](#). This CWA is based on a management system approach and implies that identifying, understanding and managing a system of interrelated processes for a given objective will lead to improvements in the organizations' effectiveness and efficiency.

How & who

Biosafety Officer:

၁. This tool follows the principles as described in ISO ၁၀၂၅၀:၂၀၀၃ Medical Laboratories - Requirements for Safety. It is therefore recommended to refer to this standard.
၂. In ISO ၁၀၂၅၀ (paragraph ၄) and chapter ၃, ၄ and ၅ of the WHO Biosafety Manual the different Risk Groups are explained. Determine in which Risk Group every room of the laboratory falls based on the examinations being performed and the pathogens worked with.
၃. Determine for each laboratory room and for the laboratory as a whole which improvements are necessary to comply with the requirements of the specific Risk Group.
၄. Translate the points for improvement into action points and define who should do each action point and at which moment they should be completed. Remember to adhere to the [SMART principles!](#)
၅. Include all action points into one action plan titled: "Facility and Safety Risk Group Improvement Plan".
၆. Check timely and correct implementation of action points. If completion of certain action points is not yet done after passing of the deadline, notify the Laboratory Manager who has to ensure that the assigned person implements the action point as soon as possible.

Laboratory Manager:

၁. Schedule meetings with the Biosafety Officer once per two weeks to discuss the improvement process of the facilities and safety and check the completion of action points.
၂. If the Biosafety Officer indicates that certain action points are not yet implemented while their deadline has already passed, make the assigned staff member complete the action point as soon as possible. Provide assistance and further clarification for the staff member when needed.

Perform a facility and safety assessment

Why

The laboratory work space and facilities must be such that the workload can be performed without compromising the quality of work or the safety of the laboratory staff, other health care personnel, patients or the community. In the [previous activity](#) the biosafety levels for the facility were determined, in accordance with the risk. To achieve compliance with the requirements related to these biosafety levels, an improvement plan was developed. Besides biosafety level-specific requirements, there are also safety requirements with which all laboratory rooms need to comply. This activity aims at achieving compliance with these general (bio)safety requirements.

What

The strategy used for achieving compliance to general safety requirements for laboratories is the performance of a safety assessment. The checklist used for this activity can be found in annex B of ISO 15190:2003 'Medical Laboratories - Requirements for Safety'. For every noncompliance found with the checklist questions an improvement plan must be developed.

ISO 15190:2003 'Medical Laboratories - Requirements for Safety' provides a readable and complete overview of all the requirements for a medical laboratory. It is strongly advised to first read this document before conducting the laboratory safety audit as this will give you an overview of what is required regarding laboratory safety.

How & who

Biosafety Officer:

1. Perform the Facility and Safety Assessment using the checklist provided in ISO 15190, Annex B.
2. Report all the biosafety nonconformities noted during the Facility and Safety Assessment.
3. Discuss with the laboratory manager for every nonconformity:
 - o The urgency of solving the nonconformity

- The solution for solving the nonconformity
 - The period in which the nonconformity must be solved.
- ξ. Make action points for all the nonconformities
 - ο. Combine all action points into an action plan entitled "Facility and Safety Assessment" and put this in the Action Plans folder.
 - ϒ. Check on a monthly basis the timely and correct implementation of action points. If completion of certain action points is not yet done after passing of the deadline, notify the Laboratory Manager who has to ensure that the assigned person implements the action point as soon as possible.

Laboratory Manager:

- Ϙ. Discuss with the Biosafety Officer on the urgency of nonconformities noted during the facility and safety assessment, formulate solutions for solving the nonconformities, and define the period in which each nonconformity must be solved.
- ϙ. Assist the Biosafety Officer in ensuring timely execution of action points. Check the timely and correct completion of action points during the bimonthly meetings with the Biosafety Officer. Assist also in the search for funding that may be needed to complete certain action points.
- Ϛ. If the Biosafety Officer indicates that certain action points are not yet implemented while their deadline has already passed, make the assigned staff member complete the action point as soon as possible.

Write and implement an SOP for Waste Segregation and Disposal

Why

The laboratory produces many different types of waste which may be dangerous for the environment and/or for the community. Therefore it is important that the laboratory adheres to strict procedures regarding waste disposal and processing.

What

The laboratory waste can be divided into several categories:

- Non-infectious (household) waste
- Infectious waste (including sharps)
- Infectious glassware for re-use
- Chemical waste, which can again be divided into many categories:
 - Halogenated solvents
 - Non-halogenated solvents
 - Inorganic acids
 - Alkalis
 - Lube oils
 - Photographic fixers
 - Photographic developers
 - Metal solutions
 - Organic acids
 - Hydrofluoric acid
 - Cyanides
 - Chrome (VI) or Boron solution
 - Gel waste

Each category has a different processing procedure and chemical waste must be separated according to these categories. Moreover, different categories may not always be compatible with each other and mixing may lead to accidents.

- Infectious waste must be incinerated. Before incineration (which must be done regularly to prevent accumulation of the infectious waste) the waste must be stored at a secure location preventing access by anyone but the person assigned for the processing of the waste.
- Infectious glassware for reuse must be sterilized and cleaned.
- Non-infectious waste must be processed according to normal procedures.
- Sharps must be incinerated.
- Chemical waste must be processed safely to protect the environment (the method for processing depends on the type of chemical).

Write a Standard Operating Procedure (SOP) on Waste Segregation and Disposal. The SOP should be in compliance with possible national regulations and it should explain the following procedures:

- Correct segregation and disposal of waste in the laboratory
- Correct processing of waste after it has left the laboratory room (proper incineration/autoclaving/discharge of chemical waste).

It is also advised to design a waste segregation chart that shows in a clear, step-wise manner, how waste should be segregated. This can be printed and put on the walls of the laboratory rooms so that staff can quickly see how they should segregate specific types of waste.

In the right-hand column a link to an example Biosafety Manual procedure "Waste Segregation and Disposal" is provided.

How & who

Biosafety Officer:

1. Make an inventory of the types of waste produced by your laboratory. For chemical waste: also identify the category of chemical waste.

- ϣ. Check if national or local regulations exist for the processing of the types of waste produced by your laboratory.
- ϣ. If these regulations exist: write the SOP such that it complies to these regulations. If these regulations do not exist: implement at least the requirements of the ISO 15190 standard, article 13 on waste management. Write the SOP according to the protocol for writing a Procedure SOP in the Master SOP and use the template for a Procedure SOP attached to the Master SOP. You can use the template SOP Waste Segregation and Disposal provided in the right-hand column as example. Please note that this template does not include a procedure for chemical waste. If your laboratory produces chemical waste, you must also include a procedure on processing this type of waste.
- ε. Print the SOP and put it in a new folder entitled "Biosafety Manual".
- Ϟ. Make the facilities for implementing the Waste Segregation and Disposal SOP. I.e. place clearly labeled containers for each waste category in each laboratory room.
- ϧ. Include the SOP in the Read and Understand List and indicate that all staff members have to read the SOP.
- Ϩ. Present the SOP in a weekly staff meeting and indicate that all staff members have to read the SOP and sign the Read and Understand List when they have read it.
- ϩ. Ensure that waste is processed according to the procedure (take regular samples by checking how the infectious waste, infectious glassware and sharps are processed. Also check for litter around the incinerator.

Write a Biosafety Manual and make sure that it is read and signed by all staff

Why

The basis of quality management is: "Write what you do and do what you write". This means that you have to document everything that is routinely done at the laboratory. Hence, every examination and procedure must be documented in Standard Operating Procedures (SOPs). SOPs assure that every activity is always done in the same, most optimal way, which decreases chances on errors, accidents and false results. In the case of safety procedures it decreases chances on accidents, infection and spread of pathogens. All the safety procedures of the laboratory must also be documented.

What

A Biosafety Manual must be developed containing all the safety procedures in the laboratory. Safety procedures can be preventive, concurrent and corrective. This means:

- Preventive: Safety precautions and procedures aimed at preventing accidents, laboratory infections, and spread of pathogens.
- Concurrent: In case of accidents, such as a spill or fire, these procedures describe the best way of solving the problem with the least chances on making the accident worse.
- Corrective: When an accident has occurred, these procedures ensure that the root-cause (the primary activity that created the accident) of each accident is found and that actions are taken to prevent the accident from re-occurring.

Everybody must read this Biosafety Manual to know how each procedure should be done correctly. The chapters in the Biosafety Manual will have the outline of Procedure SOPs, hence write the chapters according to the [protocol for writing a Procedure SOP in the Master SOP](#) and use the template for a Procedure SOP attached to the Master SOP. An example of a chapter of the biosafety manual is provided in the right-hand column. This is the SOP on Waste Segregation and Disposal provided already [earlier in phase 1](#).

An example list of topics that could be covered by the biosafety manual is provided below. Please note that this is just a list of suggested chapters to give you a headstart. If you think of other topics that should

be covered: feel free to include these as well. Remove topics that are not applicable/relevant for the situation in your laboratory.

- Title page
- Table of contents

- ١. Introduction
- ٢. Responsibilities of the Biosafety Officer
- ٣. General Safety Instructions
- ٤. Universal Safety Precautions
- ٥. Risk Assessment and Scope
- ٦. Introduction Checklist (for new employees)
- ٧. Annual Communication of Safety Instructions
- ٨. Medical Examination and Health Control
- ٩. Entry Rules to the Containment Laboratory
- ١٠. Personal Protective Equipment
- ١١. Use of disinfectants
- ١٢. Specimen Handling and Safety
- ١٣. Avoiding the Dispersal of Infectious materials
- ١٤. Use of Pipette and Pipette Aids
- ١٥. Biological Safety Cabinets
- ١٦. Fumigation of the biological safety cabinet
- ١٧. Centrifuge Safety
- ١٨. Ultraviolet Light Safety
- ١٩. Electricity Safety
- ٢٠. Compressed Liquefied Gases Safety
- ٢١. Waste Segregation and Disposal
- ٢٢. Emergency procedure in case of fire
- ٢٣. Procedure in case of spill of infectious material in the laboratory
- ٢٤. Procedure in case of spill of infectious material within the biological safety cabinet
- ٢٥. Emergency procedure in case of major biohazard incident outside the biological safety cabinet
- ٢٦. Risk of Infection in case of Accidents
- ٢٧. Incident Report

How & who

Biosafety Officer:

1. Make a list of all the safety procedures that are needed for your laboratory.
2. Discuss this list with the Laboratory Manager and staff to determine if it covers all the necessary topics or that topics should be added.
3. Once consensus is reached on the outline of the biosafety manual, start writing the chapters. Each chapter is a safety procedure which is in essence an SOP, hence, follow the protocol for writing a Procedure SOP in the Master SOP and use the template for a Procedure SOP attached to the Master SOP. See the example biosafety manual chapter provided in the right-hand column.
4. Let the Laboratory Manager and one other senior staff member review the procedures you've developed.
5. Correct the procedures based on comments of the two reviewers.
6. Sign the procedures after completion and let the two reviewers also sign.
7. All the procedures together form the Biosafety Manual. Present the Biosafety Manual to all the staff members and explain the use of it.

Laboratory manager:

1. Discuss the list of topics that should be covered by the biosafety manual (developed by the Biosafety Officer) with the Biosafety Officer and other staff members to determine if it is complete.
2. Review biosafety procedures within a reasonable time-frame when the Biosafety Officer asks for this. Make sure that another (senior) staff member also reviews the procedures.
3. Include all the procedures in the Read and Understand List when completed and authorized.
4. Present each procedure in a weekly staff meeting to all staff members. Indicate that everybody has to read the procedures and sign the Read and Understand List after reading.
5. When new staff members are hired, let them read the Biosafety Manual before they start working in the laboratory.

Arrange standardized regular cleaning of the laboratory

Why

The laboratory must be clean and tidy. This decreases the risk of accidents and laboratory associated infections. Moreover, a clean environment also decreases the risk of negative influences on sensitive examinations (such as culture or PCR) through contamination.

What

Set up a cleaning schedule. The laboratory building must be regularly cleaned by dedicated and trained cleaning staff. However, the laboratory rooms themselves must be cleaned by laboratory technologists as they are familiar with the risks of the laboratory and safety procedures.

See for all the requirements to good housekeeping ISO 15190:2003 Medical Laboratories – Requirements for Safety article 13.

How & who

Laboratory manager:

1. Set up a cleaning schedule that indicates:
 - o When which part of the building should be cleaned.
 - o What should be cleaned (and tidied-up)
- o Include a column in the schedule that cleaning personnel have to date and sign when they have cleaned.
- o A template Cleaning Log Sheet is added to the right-hand column.
2. Write an SOP for Cleaning of the Laboratory and include a section with specific guidelines for cleaning laboratory rooms. Write this SOP in accordance with the protocol for writing a Procedure SOP in the Master SOP and use the template for a Procedure SOP attached to the Master SOP. You will find two examples of SOPs on the right of this page.
3. Add the procedure to the Biosafety Manual (i.e. cleaning is a preventive safety measure).
4. Familiarize staff with this procedure; all staff members have to read the procedure and sign and date the Read and Understand List of the Biosafety Manual.

Biosafety Officer:

1. Regularly check if the scheduled cleaning is consistently being done (is the schedule dated and signed for every planned cleaning, is the building indeed clean?). If not, notify the Laboratory Manager.

Purchase spill kits and write and implement an SOP on Dealing with Spills

Why

Laboratory spills have a high risk for infection when not cleaned-up safely. Spill kits contain all the materials needed to clean-up a spill in a safe way.

What

Purchase spill kits. The [WHO TB Laboratory Biosafety Manual](#) provides a list of materials that should be included in the spill kit (on page ٤٣). The [WHO Laboratory Biosafety Manual \(third edition\)](#) provides more information on the cleanup of different types of spills, including a step-by-step spill cleanup procedure on page ٩٠.

When the spill kits are received, write an SOP on Dealing with Spills. This SOP must provide the procedures for dealing with different types of spills. The TB CAP Laboratory Toolbox provides two template SOPs for cleanup of a specimen spill and for cleanup of infectious material in the biosafety cabinet that you will find on the right of this page.

How & who

Biosafety Officer

١. Once the spill kit(s) are received, start writing the SOP on Dealing with Spills. First make a list of the different procedures needed to clean up different types of spills (e.g. chemical spills, spill of infectious material in the laboratory room, spill of infectious material in the biosafety cabinet, etc.
٢. Write the SOP in accordance with the protocol for writing a Procedure SOP in the Master SOP and use the template for a Procedure SOP attached to the Master SOP.
٣. Add the procedure to the Biosafety Manual.
٤. Familiarize staff with this procedure; all staff members have to read the procedure and sign and date the Read and Understand List of the Biosafety Manual.

Laboratory Manager

١. Find funds and purchase spill kits (the number depends on the size of the laboratory).

Purchase first aid kits and train a selection of personnel members to become first aid providers

Why

It is important that first aid can be provided in case of accidents, especially in laboratories that are not situated in a hospital.

What

Purchase first aid kits and train a selection of staff members in providing first aid. The number of staff members must be chosen such that always at least one first aid provider is present.

How & who

Laboratory Manager:

١. Purchase first aid kits. The number needed depends on the size of the facility. Place the first aid kits at suitable locations that are easily accessible to everybody. Place at least a first aid kit at the patient reception area and near the laboratory rooms.
٢. Determine the number of staff members that need to be trained in provision of first aid. Identify appropriate staff members and send them to training in first aid provision.
٣. Store copies of their certificates in their Personnel Files and adapt their job descriptions.
٤. Explain to the rest of the staff who the first aid providers are.

مدیریت کیفیت

مدیریت کیفیت چیست و سیستم مدیریت کیفیت چیست؟

یک آزمایشگاه ، مانند هر سازمان دیگر ، از فرآیندهای بی شماری تشکیل شده است که در آن اطلاعات ورودی از طریق یک یا چند فرآیند به خروجی تبدیل می شوند. فرآیند اصلی آزمایشگاه ، شامل سه مرحله است:

۱- مرحله قبل از تجزیه و تحلیل (جمع آوری ، دریافت و ثبت و پردازش نمونه)

۲- مرحله تحلیلی (انجام آزمایش و حصول نتیجه)

۳- مرحله پس از تجزیه و تحلیل (تایید نتیجه ، گزارش و بایگانی نمونه).

سیستم مدیریت کیفیت بر تک تک فرآیندهای آزمایشگاه تأثیر می گذارد و از چندین لایه تشکیل شده است که می توانید در این هرم مشاهده کنید:



اساس هرم بر ارزیابی استوار است و این چیزی نیست جز خودارزیابی دوره ای (بصورت آگاهانه) از فعالیت آزمایشگاه توسط کارکنان خودآزمایشگاه. تشخیص موارد خطا و عدم انطباق کاملا به مهارت کارکنان آزمایشگاه بستگی دارد.

بازرسی فعال ، ساختار یافته ، قانونمندتر و منطقی عملکرد فرایند را کنترل کیفیت می نامند. این اجرای مراحل کنترل در فرآیندهای استراتژیک در هر فرآیند آزمایشگاه برای نظارت بر عملکرد صحیح و کیفیت تولید است که آزمایشگاه را قادر می سازد تا از کیفیت مطلوب خروجی نهایی ، یعنی نتیجه آزمایش اطمینان حاصل کند. استفاده از کنترل کیفیت می تواند خطاهای مربوطه را فقط پس از وقوع تشخیص دهد.

"Quality control is the implementation of control steps to monitor the quality of each process step in each process in the laboratory."

سیستم مدیریت کیفیت

یک سیستم مدیریت کیفیت را می توان مجموعه ای از بلوک های ساختمانی مورد نیاز برای کنترل ، اطمینان و مدیریت کیفیت فرایندهای آزمایشگاه توصیف کرد. سیستمی که در این ابزار استفاده می شود چارچوب ۱۲ بلوک ساختمانی است که به آن سیستم ضروری کیفیت (QSE) می گویند.



با اطمینان از عملکرد صحیح کلیه فرایندهای مربوط به QSE ، می توان از کیفیت اطمینان حاصل کرد. به عنوان مثال: برای کنترل و اطمینان از کیفیت ، نیاز به پرسنل خوب هست. پرسنل باید به میزان کافی آموزش ببینند و برای اثبات اینکه پرسنل آموزش دیده اند باید سوابقی از آموزش آنها وجود داشته باشد. همچنین هر یک از پرسنل باید بدانند که دقیقاً باید چه کاری انجام دهد ، که از طریق شرح وظایف آنها احراز می گردد. عملکرد پرسنل باید از طریق ارزیابی عملکرد بررسی شود. فقط با انجام این کار ، آزمایشگاه می تواند اطمینان حاصل کند که پرسنل صلاحیت کار در یک روش کنترل شده و مطمئن را دارند.

تجهیزات با کیفیت نیز برای عملکرد مطلوب آزمایشگاه ضروری است. برای این منظور باید یک برنامه نگهداری تجهیزات وجود داشته باشد. تجهیزات باید همیشه و به درستی کالیبره شوند. همچنین باید رویه هایی برای کنترل عملکرد نامناسب یک تجهیز در نظر گرفته شود. همانند تجهیزات و پرسنل ، اقدامات زیادی در مورد سایر موارد QSE ها باید انجام شود. فقط با داشتن آن ، آزمایشگاه می تواند کیفیت مهمترین محصول نهایی خود را که همانا نتیجه آزمایش می باشد را مدیریت کند.

ابزار LQSI اجرای صحیح تمام فرایندهای QSE ، یعنی سیستم مدیریت کیفیت را تضمین می کند. در این ابزار اطلاعات زیادی در زمینه مدیریت کیفیت از مجموعه آموزش آزمایشگاه مدیریت کیفیت آزمایشگاه موجود است که توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO) ، مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری ها (CDC) و موسسه استاندارد بالینی و آزمایشگاهی تهیه شده است.

LQMS WHQ (CLSI) از ساختار QSE پیروی می کند.

استانداردها و دستورالعمل های کیفیت چیست؟

یک کمیته فنی متشکل از یک گروه بین المللی از متخصصان سازمان بین المللی استاندارد (ISO) الزاماتی را برای کیفیت و صلاحیت در آزمایشگاه های پزشکی تدوین کرده است. این الزامات در یک سند ثبت و به عنوان استاندارد کیفیت ISO ۱۵۱۸۹ منتشر شد. این استاندارد در سطح بین المللی به عنوان استاندارد اعتباردهی آزمایشگاههای پزشکی شناخته شده و مورد استفاده قرار می گیرد.

اگر آزمایشگاهها سیستم مدیریت کیفیت را اجرا کرده اند که مطابق با تمام الزامات تنظیم شده در استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ باشد، می توان آن را معتبر دانست. نهادهای معتبر که مطابقت آزمایشگاه ها را با ISO ۱۵۱۸۹ ارزیابی می کنند، در همکاری بین المللی تأیید آزمایشگاه (ILAC) جمع شده اند.

از آنجا که ISO ۱۵۱۸۹ یک استاندارد بین المللی کیفیت است، کشورها همچنین می توانند استانداردهای کیفیت ملی را براساس ISO ۱۵۱۸۹ یا بدون آن تنظیم کنند، استنادی که در مقایسه با ISO ۱۵۱۸۹ می تواند سخت تر یا آسانتر باشد.

علاوه بر استانداردهای کیفیت، که صرفاً خلاصه الزامات مربوط به یک سیستم مدیریت کیفیت است، دستورالعمل هایی نیز وجود دارد. این اسناد بیشتر توصیفی هستند و اطلاعات بیشتری در مورد رویکرد و فلسفه سیستم در مورد الزامات استاندارد ارائه می دهند. یک مثال خوب از یک راهنمای کیفیت، دستورالعمل GP ۲۶ موسسه استاندارد بالینی و آزمایشگاهی (CLSI) برای اجرای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی است. ابزار LQSI همچنین می تواند به عنوان یک راهنما در نظر گرفته شود.

اعتباربخشی چیست؟

اعتبار سنجی تشخیص کیفیت و صلاحیت آزمایشگاه است. اعتبارسنجی زمانی حاصل می شود که آزمایشگاه سیستم مدیریت کیفیتی مطابق با الزامات استاندارد کیفیت ISO 15189 داشته باشد. برای تأیید اعتبار یک آزمایشگاه ، یک مرجع اعتبارسنجی رسمی اعلام شده آزمایشگاه را ارزیابی می کند تا بررسی کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت همانطور که قرار است کار می کند یا خیر و آیا با استاندارد کیفیت سازگار است. این نهاد تأیید اعتبار نیز طبق استاندارد (ISO IEC / 17011) کار می کند و وابسته / عضو همکاری بین المللی اعتبار سنجی آزمایشگاه (ILAC) است.

اعتبار بخشی اغلب به عنوان مقصد نهایی دیده می شود. با این حال ، این نمی تواند اشتباه تر باشد. اعتباربخشی فقط آغاز است. یک گواهینامه اعتباربخشی معمولاً برای یک دوره ۴ - ۵ ساله ارائه می شود. در این دوره آزمایشگاه به طور منظم مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرد. از این رو ، کار پس از تأیید اعتبار آزمایشگاه پایان نمی یابد. سیستم مدیریت کیفیت باید به طور مداوم حفظ و بهبود یابد تا بتواند به طور مداوم کیفیت را تضمین کرده و معتبر بماند.

تفاوت بین اعتبار سنجی و صدور گواهینامه چیست؟

گاهی اوقات بین اصطلاحات "اعتبار سنجی" و "صدور گواهینامه" ابهام وجود دارد.

با صدور گواهینامه ، سازمان فقط از نظر فنی ارزیابی می شود.

مثالی از سوالی که ارزیاب سعی می کند به آن پاسخ دهد این است: "آیا رویه های آزمون در سیستم مدیریت کیفیت وجود دارد؟"

با اعتبار سنجی صلاحیت یک سازمان نیز ارزیابی می شود.

سوالی که ارزیاب اکنون می خواهد به آن پاسخ دهد این است: "آیا رویه هایی برای آزمون در سیستم مدیریت کیفیت وجود دارد که به درستی توسط افراد واجد توانایی انجام این روش ها را دارند انجام شود؟"

تفاوت بین اعتبار سنجی و صدور مجوز چیست؟

دلیل دیگر ابهام اصطلاح "مجوز دادن" است. با این حال ، تفاوت بین اعتبار سنجی و صدور مجوز قابل توجه است. مجوز دادن به آزمایشگاه اغلب توسط موسسات دولتی انجام می شود. دولت می تواند یک سیستم مجوز لازم برای آزمایشگاه ها ایجاد کند. این روشی است برای اطمینان از سطح معینی از کیفیت آزمایشگاهها با تعیین حداقل نیازهایی که آزمایشگاهها باید از آنها تبعیت کنند قبل از اینکه اجازه دهند خود را آزمایشگاه بنامند.

رویکرد گام به گام

این ابزار یک برنامه گام به گام برای پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت ارائه می دهد. "مراحل" مختلف این طرح تحت عنوان "فعالیت" نامیده می شود. هر فعالیت از چندین عنصر تشکیل شده است:

The activity:

Explanation in one sentence of what should be done

Develop a Request Form for Laboratory Testing

Why

It is crucial that a Request Form is made that automatically persuades clinicians to provide all information that could be relevant for correct laboratory testing.

What

Develop a Request Form that at least includes room for at least the following information:

- Patient details (name, address, telephone number, birth date, gender, etc.)
- Requester details
- Type of primary sample
- Examination(s) requested
- Clinical information relevant to the laboratory (HIV status, CD4 count, etc)
- Date, time and place of sample collection
- Date and time of receipt of the sample at the laboratory
- Any other relevant information

How & who

Quality Focal Point (together with a staff member who can provide useful input on developing the Request Form):

1. Develop the Request Form including the required elements summed-up above (see ISO 15189:2007 article 5.4.1 or ISO 15189:2012 article 5.4.3).
2. Present the Request Form in a weekly staff meeting and ask for suggestions for improvement. Some staff members may have valuable suggestions which you may not have thought of when making the form.

[Back to Roadmap Activity Overview](#)

[Back to QSE Activity Overview](#)

 [Template Laboratory Request Form](#)

Additional support material:

Links to background information, document templates and other tools.

Links:

To the roadmap and Quality System Essentials framework.

References:

To the ISO 15189 quality standard (editions 2007 and 2012), and ISO 15190 laboratory safety standard.

ISO15189:2007: [5.4.1](#)

ISO15189:2012: [5.4.3](#)

ISO15190:2003:

چهار مرحله اجرای سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

برای ایجاد ساختار منطقی در روند پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت، برنامه گام به گام در چهار مرحله اجرا تقسیم بندی شد و هر مرحله تمرکز ویژه ای داشت. این ابزار به گونه ای طراحی شده است که حتی در شرایطی که آزمایشگاه به طور کامل به سیستم مدیریت کیفیت نرسد، بتواند کیفیت خدمات خود را از مرحله اول بهبود داده و به ترتیب از آن بهره مند شود.

- مرحله ۱: اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن آزمایشگاه

- مرحله ۲: کنترل و اطمینان از کیفیت و ایجاد قابلیت ردیابی
- مرحله ۳: اطمینان از مدیریت ، رهبری و سازماندهی مناسب
- مرحله ۴: ایجاد پیشرفت مستمر و آماده شدن برای اعتبار سنجی



مرحله ۱: اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن آزمایشگاه

این مرحله بر اجرای عناصر اساسی متمرکز است که فارغ از اندازه و مکان باید در آزمایشگاه وجود داشته باشد. بدون وجود این عناصر ، تضمین خدمات کافی و ایمن غیرممکن است.

فرآیند اولیه آزمایشگاه ، فرآیند اصلی آزمایش نمونه ها است ، از مرحله قبل از تجزیه و تحلیل (نمونه جمع آوری شده ، در آزمایشگاه دریافت ، ثبت و پردازش می شود) از طریق مرحله تحلیلی (آزمایش انجام شده و نتیجه صادر می شود) به مرحله پس از تجزیه و تحلیل (گزارش نتیجه و بایگانی نمونه).

عملاً عمده فعالیت های مرحله ۱ شامل موارد زیر است:

تشکیل یک تیم پروژه با کیفیت

ارتقا دانش مدیریت کیفیت در بین کارکنان و مدیریت آزمایشگاه
توسعه روشهای استاندارد عملیاتی برای آزمایشات و تجهیزات آزمایشگاهی برای اطمینان از انجام آزمایش به روشی
استاندارد ، مطابق با یک روش مشخص و با رعایت کافی قوانین ایمنی

ایجاد سیستم نگهداری تجهیزات

به روزرسانی ایمنی زیستی آزمایشگاه با انتصاب یک افسر ایمنی زیستی ، آموزش ایمنی زیستی به همه کارکنان ،
ارزیابی ایمنی زیستی و معرفی کتابچه ایمنی زیستی

مرحله ۲: کنترل و اطمینان از کیفیت و ایجاد قابلیت ردیابی

در حالی که در مرحله اول موارد ضروری لازم برای امکان آزمایش ایمن و کافی آزمایشگاهی ایجاد شده است ، این
مرحله بر اصول اساسی سیستم مدیریت کیفیت شامل کنترل کیفیت و تضمین کیفیت تمرکز دارد.
مکانیسم های کنترل کیفیت ، که از جمله آنها آزمایش مهارت اجرای مراحل اولیه آزمایشگاه می باشند. همچنین گام
بعدی سیستم مدیریت کیفیت:

- استقرار سیستم تضمین کیفیت
- سیستم سفارش و موجودی کافی که در آن لوازم ورودی از نظر انطباق با الزامات کیفیت بررسی می شود
- سیستم کنترل اسناد و سیستم مدیریت اطلاعات برای ایجاد قابلیت ردیابی اطلاعات آزمایشگاهی

- روشهای استاندارد عملیاتی برای کلیه فرایندهای انجام شده در آزمایشگاه

مرحله ۳: اطمینان از مدیریت، رهبری و سازماندهی مناسب

کیفیت یک رویکرد سیستماتیک است. این بدان معنی است که فقط به اجرای کنترل ها، رویه ها و فرم ها محدود نمی شود، بلکه بر مدیریت و ساختار سازمان نیز تأثیر می گذارد.

در مرحله ۱ و ۲ اصول اساسی کیفیت و تضمین کیفیت ایجاد شد. برای استفاده بیشتر از این مبانی، آنها باید در سیستم کار کنند. برای این سازمان مناسب، مدیریت و رهبری مورد نیاز است که در مرحله سوم اجرا خواهد شد. عمده فعالیت های این مرحله عبارتند از:

تنظیم چرخه سیاست بر اساس چشم انداز و مأموریت مناسب که از برنامه ریزی آزمایشگاه تغذیه می کند. با بررسی مدیریت و تهیه پیش نویس برنامه های جدید بر اساس نتایج، چرخه سیاست بسته می شود.

مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت: تهیه کتابچه راهنمای کیفیت

راه اندازی سیستم حسابرسی داخلی

اعتبار سنجی رویه های تشخیص

مرحله ۴: ایجاد پیشرفت مستمر و آماده شدن برای اعتبار سنجی

فلسفه سیستم مدیریت کیفیت مطابق با استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ به چرخه P-D-C-A همانطور که ادوارد دمینگ شرح داده است بستگی دارد. نه تنها تدابیری برای اطمینان از کیفیت اجرا می شود بلکه سازمان باید از اشتباهات انجام شده نیز درس بگیرد و برای بهبود مستمر کار از این موارد استفاده کند. در مرحله ۴ سیستم هایی اجرا می شوند که شناسایی نقاط منفعل و فعال را برای بهبود امکان پذیر می کند و از آنها برای بهینه سازی خدمات با کیفیت استفاده می کند. با پایان این مرحله، آزمایشگاه آماده درخواست اعتبار است.

فعالیت های عمده این مرحله عبارتند از:

ایجاد سیستم رسیدگی به شکایات

ایجاد سیستم مدیریت عدم انطباق

اعتبارسنجی تجهیزات

حالت شکست و تجزیه و تحلیل اثر برای مدیریت ریسک

بهبود مداوم شایستگی کارکنان: ایجاد یک برنامه آموزش مداوم و ارزیابی عملکرد

سازماندهی یک ممیزی خارجی برای شناسایی و حل عدم انطباق باقی مانده با ISO ۱۵۱۸۹

دو روش مشاهده فعالیتها در هر مرحله:

در هر مرحله می توانید مجموعه فعالیت ها را به ترتیب زمانی ایده آل برای اجرای فعالیت های روزمره انتخاب کنید.

برای این کار یک نمای نقشه راه انتخاب کنید. برای مطالعه بیشتر در مورد ساختار نقشه راه کلیک کنید.



امکان دیگر مشاهده مجموعه فعالیتهای مشابه مرتب شده در سیستم است. این به شما یک مرور خوب از آنچه

باید در یک جنبه خاص از آزمایشگاه انجام شود ، می دهد. به عنوان مثال: این نما می تواند کلیه فعالیتهای مربوط به

مدیریت تجهیزات در یک مرحله خاص را به شما نشان دهد. برای مطالعه بیشتر به ساختار QSE مراجعه کنید.



برای تأیید اتمام صحیح فعالیت ها ، چک لیست تهیه کنید

این ابزار علاوه بر ارائه فعالیت هایی برای پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت ، دارای عملکردی برای بررسی صحت انجام فعالیت ها نیز می باشد .

چک لیست ها : چک لیست ها را می توان توسط خود کاربر طراحی نمود تا لیست های کنترل را به منظور پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت تهیه کند.

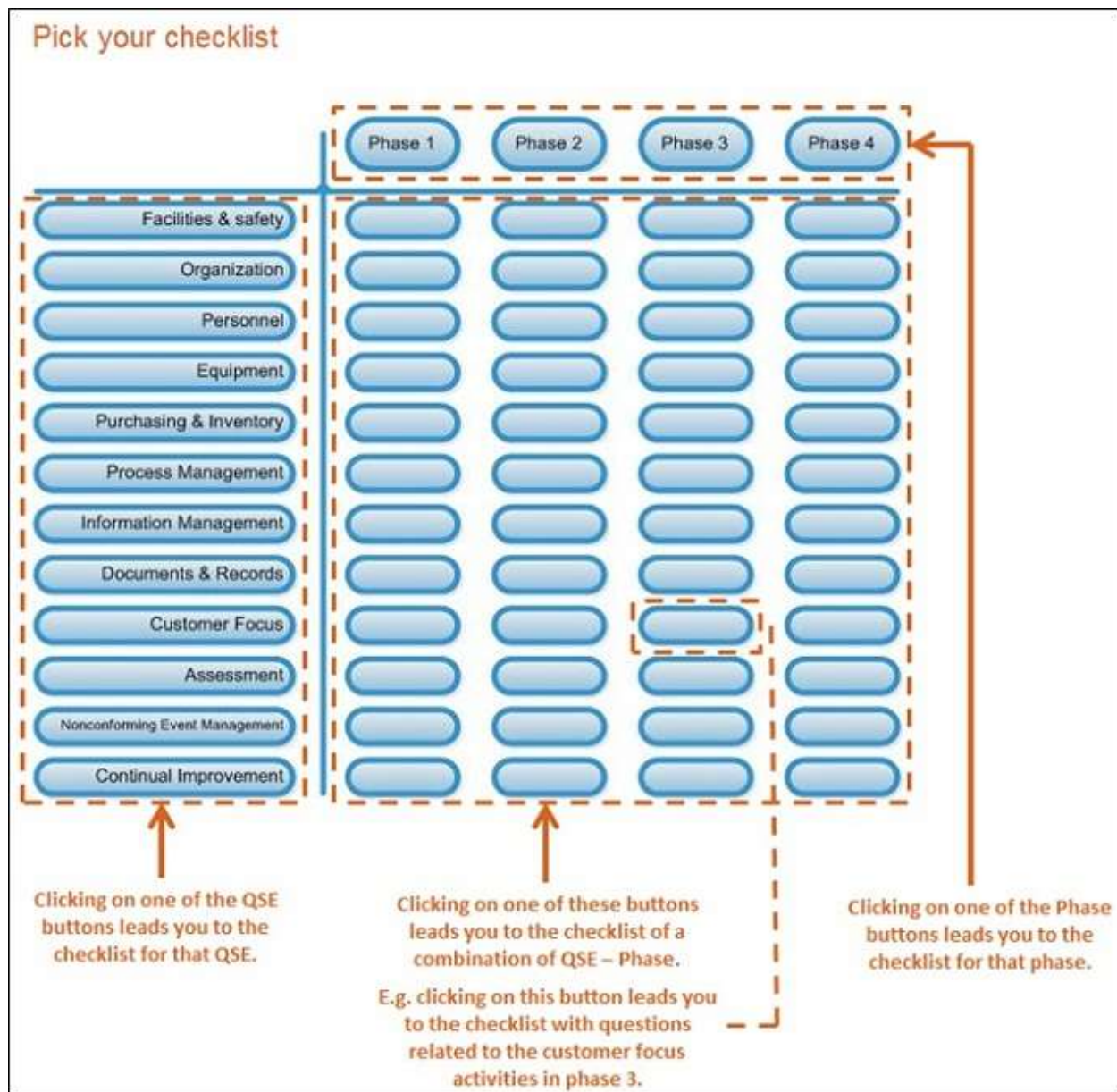
ساختار چک لیست

این ابزار علاوه بر ارائه فعالیت هایی برای پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت ، دارای عملکردی برای بررسی صحت انجام فعالیت ها نیز می باشد.



می توان چک لیست ها را توسط خود کاربر ایجاد کرد تا لیست های طراحی شده را متناسب با اجرای سیستم مدیریت کیفیت با استفاده از یک ماتریس تهیه کند.

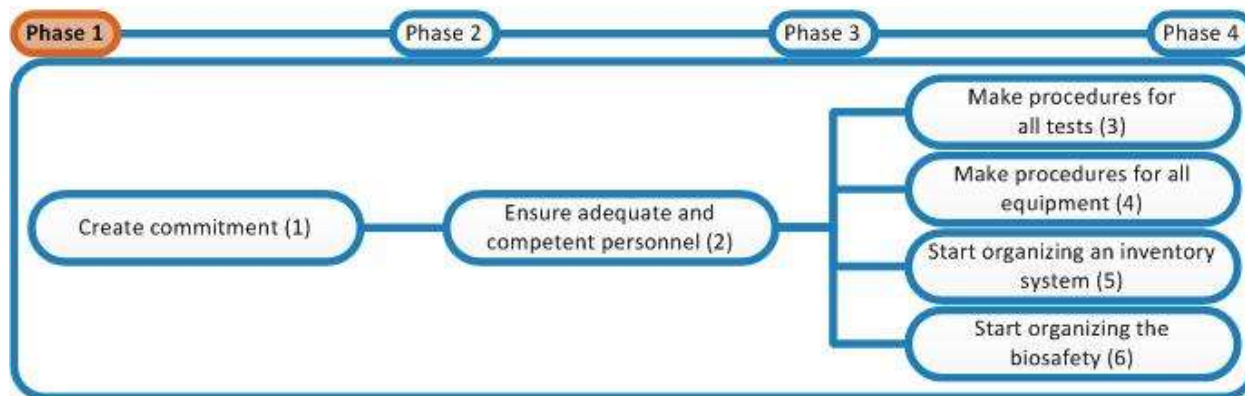
با کلیک بر روی دکمه Phase شما به یک چک لیست برای آن مرحله هدایت می شوید. کلیک بر روی دکمه QSE شما را به لیست چک آن QSE هدایت می کند. با کلیک بر روی یکی از دکمه های ستون ها شما را به یک چک لیست با سوالات مربوط به فعالیت ها در یک ترکیب Phase-QSE هدایت می کند. شکل زیر را ببینید:



در زیر بخشی از چک لیست QSE Customer Focus در مرحله ۳ را مشاهده می کنید. در سمت راست پیوندها به فعالیت هایی داده می شود که این سوالات چک لیست به آنها مربوط می شود. اگر مجبورید به یک سوال پاسخ دهید ، می توانید روی پیوند فعالیت کلیک کنید و ببینید برای انجام پاسخ مثبت به این سوال باید چه کاری انجام دهید.

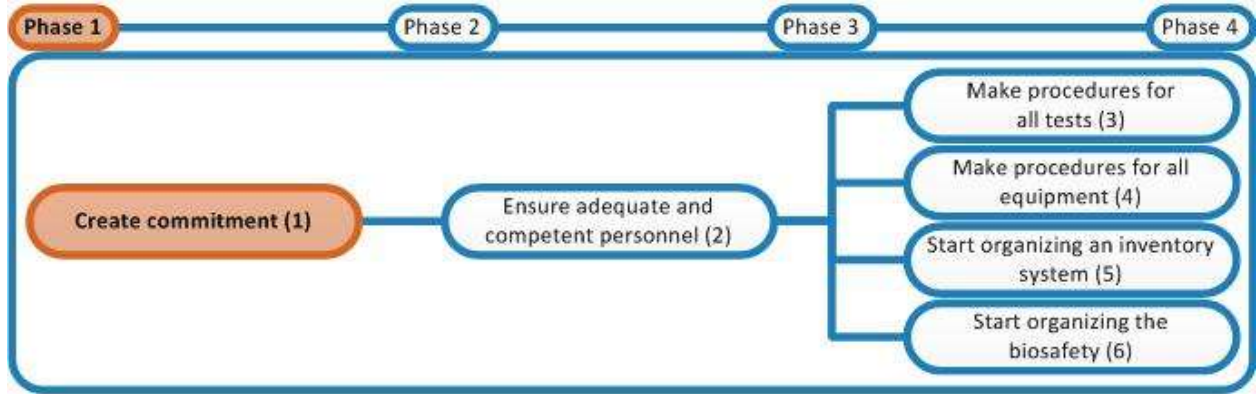
Checklist Phase 3 - Customer Focus		
<input type="checkbox"/>	Is a client satisfaction survey conducted on a two-yearly basis?	▶ Activity
<input type="checkbox"/>	Is a SMART action plan drafted to implement points for improvement identified in client satisfaction surveys in practice?	▶ Activity
<input type="checkbox"/>	Is a report drafted of the client satisfaction survey that shows the main findings and points for improvement that were identified?	▶ Activity

نقشه راه مرحله ۱



این نقشه راه برای فاز اول برنامه است و شامل همان فعالیت هایی است که چارچوب ضروری سیستم کیفیت ارائه می دهد ، اما ، در حالی که چارچوب QSE نمای کلی از فعالیت های تکمیل شده در هر قسمت را نشان می دهد ، در اینجا فعالیتها به گونه ای ساختار می یابند که دنباله ای از رویدادها برای اجرای گام به گام ارائه دهند.

فعالیت‌های مرحله ۱ - امکانات و ایمنی



- تعهد خود را برای اجرای اعتبار سنجی ایجاد کنید .
- جهت گیری اساسی در مورد اصول مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت را در اختیار کارکنان قرار دهید .
- یک تیم مدیریتی با کیفیت تعیین کنید.
- ارزیابی اولیه آزمایشگاه را انجام دهید .
- برنامه های عملیاتی را تهیه و استفاده کنید .
- تشکیل جلسات منظم دوره ای پرسنل را شروع کنید .

تعهد خود را برای اجرای اعتبار سنجی ایجاد کنید

مدیریت کیفیت فعالیتی است که تنها زمانی می تواند وجود داشته باشد که سازمان کاملا نیاز به وجود یک سیستم مدیریت کیفیت را درک کرده و از مزایای چنین سیستمی آگاه باشد و باید متعهد باشند که مدیریت کیفیت را در فعالیتهای خود پیاده کنند.

هر یک از کارکنان باید انگیزه لازم را برای اجرای رویه ها و انجام فعالیت های همراه با مدیریت کیفیت داشته باشند. مدیر آزمایشگاه باید در مورد مزایا بحث کند (به عنوان مثال بهره وری کار افزایش می یابد ، در دراز مدت پول پس انداز می شود ، کار ایمن تر می شود ، کار در یک آزمایشگاه معتبر یک ارزش افزوده است و غیره).

مهم این است که در مورد معایب کارکنان نیز بحث شود (حجم کار در هنگام اجرای سیستم مدیریت کیفیت افزایش خواهد یافت ؛ اگر این امر برای کارمندان نامانوس باشد احتمال مقاومت یا اعتراض ممکن است افزایش یابد).

روش اجرا:

برای انجام این فعالیت ها جلسه کاری ترتیب دهید.

جهت گیری اساسی در مورد اصول مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت را در اختیار کارکنان قرار دهید

آموزش برای اطمینان از مشارکت کلیه کارکنان از ابتدا در اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری است. این امر به کارمندان علاقه بیشتری به سیستم مدیریت کیفیت می بخشد و افزایش دانش ، مشارکت و تعهد کارکنان و اجرای کارآمدتر سیستم مدیریت کیفیت را تسهیل می کند.

یک آموزش مقدماتی در مورد مدیریت کیفیت ویژه آزمایشگاه پزشکی ترتیب دهید. این آموزش باید اصول کیفیت در مراقبت های بهداشتی و اهمیت مدیریت کیفیت را برای سازمان آموزش دهد.

روش اجرا :

یک دوره آموزشی مناسب انتخاب کنید.
بودجه لازم برای این آموزش را مشخص کنید.
پوشه جدیدی با عنوان " پرونده پرسنلی " ایجاد کنید.
برای هر یک از پرسنل یک قسمت ایجاد نمائید.
پس از آموزش ، یک نسخه از گواهینامه هر یک از کارکنان را در این پوشه بایگانی کنید.
با توجه به اینکه ایم پوشه در آینده حاوی اطلاعات شخصی پرسنل خواهد بود محرمانه تلقی گردیده و باید دور از دسترس تمامی پرسنل نگهداری گردد.
توجه داشته باشید که هنگام استخدام پرسنل جدید ، باید اصول مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت به درستی به این کارکنان آموزش داده شود.

یک تیم مدیریتی با کیفیت تعیین کنید

پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت یک فرایند طولانی است که فعالیتهای زیادی در زمینه های مختلف آزمایشگاه دارد. هماهنگی این فرایند وظیفه بزرگی است که تنها توسط یک شخص قابل انجام نیست. برای هماهنگی ، برنامه ریزی ، مدیریت و اجرای مدیریت کیفیت ، افراد بیشتری در قالب یک تیم نیاز است.
در این ابزار تعیین تیم پروژه کیفیت به عنوان یک استراتژی برای انجام کارهایی که باید انجام شود انتخاب شده است.
این تیم اصلی ترین نهاد هماهنگ کننده برای پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت است. این تیم از مدیریت انجام فعالیتهای توصیف شده در این ابزار پشتیبانی خواهد کرد.

مسئول تیم پروژه کیفیت به عنوان مرکز تیم کیفیت آزمایشگاه منصوب می شود. این فرد با مسئولیت ها و وظایف کمتر در امور فنی می تواند به عنوان یک مسئول کیفیت در نظر گرفته شود. مسئول کیفیت بر اجرای صحیح این ابزار نزدیک نظارت خواهد داشت. وظایف وی عبارتند از:

هماهنگی: اطمینان از اجرای صحیح و به موقع فعالیت های ابزار توسط اعضای تیم.

مشاوره: به طور منظم گزارش پیشرفت سیستم پیاده سازی کیفیت را به مدیر آزمایشگاه گزارش داده و در صورت لزوم در انجام فعالیت هایی که وظایف خاصی برای مدیر آزمایشگاه وجود دارد، با مدیر آزمایشگاه همکاری می کند. ارائه اطلاعات: کارکنان آزمایشگاه می توانند برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد جنبه های مدیریت کیفیت به این شخص مراجعه کنند. (Quality Focal Point)

وظایف و مسئولیت های اعضای تیم مدیریت کیفیت عبارتند از:

اجرای فعالیت ها: انجام فعالیت ها و وظایفی که توسط مسئول کیفیت به آنها محول شده است. پرسنل آزمایشگاه در انجام کارهای مدیریتی مشارکت خواهند داشت به عنوان مثال: هنگامی که نیاز به تهیه یک دستورالعمل استاندارد (SOP) در مورد ثبت و گزارش نتایج باشد، اعضا تیم باید از نزدیک با پرسنل برای نوشتن SOP همکاری کنند. مشاوره و گزارش دهی: هر یک از اعضا تیم باید در مورد نحوه اجرای فعالیتهای محول شده به ایشان به تیم پروژه کیفیت گزارش دهند.

برنامه ریزی: عضو تیم باید فعالانه در هماهنگی اجرای سیستم مدیریت کیفیت شرکت کند و باید در برنامه ریزی فعالیتها در جلسات تیم کمک کند.

این تیم حداقل دو بار در ماه جلسه خواهد داشت تا درباره پیشرفت و یافتن راه حل برای مشکلات پیش آمده بحث کند. مدیر آزمایشگاه باید در این جلسات شرکت کند اما جلسات به ریاست مسئول تیم کیفیت برگزار خواهد شد. صورتجلسه این جلسات توسط یکی از اعضای تیم پروژه کیفیت تهیه می شود (نه شخص مسئول کیفیت، زیرا وی مجبور است ریاست جلسات را بر عهده داشته باشد). این صورتجلسه باید بین تمام اعضای تیم پروژه و مدیر آزمایشگاه توزیع شده و بایگانی شود (برای اثبات برگزاری جلسات و به عنوان ابزاری برای نظارت بر پیشرفت).

روش اجرا:

مدیریت آزمایشگاه :

با توجه به میزان کاری که باید انجام شود ، تعداد افراد تیم مدییتی را تعیین کنید که این مسئله به اندازه آزمایشگاه و مهلت آزمایشگاه برای شرکت در اعتبارسنجی بستگی خواهد داشت. با این حال ، توجه داشته باشید که گروه باید حداکثر ۶ نفره و کوچک باشد تا وضعیت قابل کنترل باشد. تجربه نشان داده است که مشارکت افراد زیاد در این تیم می تواند منجر به عوارض و تأخیر در انجام کارها شوند.

تعدادی از پرسنل را به عنوان اعضای تیم پروژه کیفیت تعیین کنید. مسئول ایمنی زیستی آزمایشگاه را نیز در این مرحله منصوب کنید. مسئول این تیم را تعیین کنید.

این را در نظر بگیرید که عضویت در تیم پروژه کیفیت نیاز به زمانی غیر از زمان صرف شده برای امور فنی آزمایشگاه خواهد داشت. این امر خصوصاً در مورد شخص مسئول کیفیت بیشتر اتفاق می افتد. در صورت نیاز ، برای جلوگیری از فشار بیش از حد بر اعضای تیم کیفیت ، کارمندان جدید استخدام کنید یا شرح وظایف آزمایشگاه را مجدداً سازماندهی کنید (در صورت امکان).

برای اعضای تیم پروژه کیفیت و مسئول کیفیت توضیح دهید که وظایف و مسئولیت های آنها چیست. اولین جلسات تیم را برنامه ریزی کنید .

نظارت بر کار تیم. در صورت بروز این مشکلات به حل آنها کمک کنید و مراقب باشید که تیم به درستی کار خود را ادامه دهد.

مسئول کیفیت:

جلسات تیم را رهبری کنید و یک نفر را با عنوان دبیر جلسه مسئول نوشتن صورت جلسات کنید.

پیشرفت فعالیتها را کنترل کنید (در مورد نکات ثبت شده در صورت جلسه بحث کنید).
در مورد تحولات به مدیر آزمایشگاه اطلاع دهید.

دبیر جلسه:

از هر جلسه گزارشی تهیه کنید و آنها را یک روز پس از جلسه به بقیه اعضای تیم ارائه کنید. صورتجلسه حداقل باید از قسمتهای زیر تشکیل شده باشند:

- خلاصه ای از آنچه در این جلسه بحث شد.
- بررسی اجمالی اقدامات انجام یافته
- دستور کار جلسه بعدی ، شامل تاریخ و دستور جلسه بعدی.

پوشه جدیدی بردارید و نام آن را "صورت جلسات" بگذارید.

قسمتی را با عنوان "صورتجلسه تیم کیفیت" انتخاب کنید و صورتجلسات را در این پوشه بایگانی کنید.

ارزیابی اولیه آزمایشگاه را انجام دهید

قبل از برنامه ریزی برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت ، انجام ارزیابی برای درک وضعیت پایه آزمایشگاه مفید است. این ارزیابی اطلاعاتی را در مورد مکان هایی که ممکن است برخی از عناصر سیستم مدیریت کیفیت در حال حاضر وجود دارند و کار می کنند ، و یا مکانهایی را که باید اصلاح شوند ، نشان می دهد. یعنی می توان نقاط قوت و ضعف آزمایشگاه را به طور عینی شناسایی و اقدامات مناسبی انجام داد. چنین ارزیابی می تواند در هنگام برنامه ریزی برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت ، بسیار کمک کننده باشد.

پرسشنامه ها به صورت PDF ارائه می شوند که به راحتی قابل چاپ هستند و همچنین به عنوان پرونده های اکسل که امکان محاسبه خودکار شاخص های ماژول را هنگام پاسخ به سوالات فراهم می کنند.

روش اجرا:

مدیر آزمایشگاه:

تیم ارزیابی آزمایشگاه را تعیین کنید. تیم ارزیابی باید از پرسنل مناسب تشکیل شود. ارزیابی می تواند توسط کارشناسان خود آزمایشگاه ، وزارت بهداشت و یا سازمان های غیر انجام شود. نقش ها و مسئولیت های هر یک از اعضای تیم باید به طور واضح در سند مرجع ذکر شده و یک رهبر تیم تعیین شود.

تیم ارزیابی:

تیم ارزیابی باید ابزار ارزیابی آزمایشگاه را بررسی کرده و آنها را متناسب با ساختار و نیازهای آزمایشگاه تنظیم کند. در نهایت تیم باید در مورد پرسشنامه ارزیابی شده و با سوالات آشنا شود. اسناد را برای بررسی و جمع آوری کنید. اسناد اصلی مانند آیین نامه ها ، دستورالعمل ها و کتابچه های راهنما باید تا آنجا که ممکن است از قبل جمع آوری شوند.

برای جلسات ، مصاحبه ها و بازدیدهای میدانی برنامه ریزی کنید.

تیم ارزیابی باید یک برنامه برنامه ریزی برای فرآیند ارزیابی ایجاد کند ، به طور واضح تاریخ های بازدید ، نتایج قابل انتظار و افراد مسئول هر کار مشخص شود. درخواست مصاحبه ، جلسات و اسناد باید زودتر از موعد ارسال شود. ارزیابی را انجام دهید.

ارزیابی باید با استفاده از پرسشنامه تایید شده انجام شود. در صورت لزوم ، اعضای تیم ارزیابی می توانند به گروه های کوچکتری تقسیم شوند تا تمام بخش های آزمایشگاه را پوشش دهند. گزارش ارزیابی را تهیه کنید.

در حالت ایده آل ، پیش نویس گزارش می تواند در طول ارزیابی تهیه و قبل از روز آخر در بین اعضا تیم ارزیابی به اشتراک گذاشته شود. تیم ارزیابی باید در مورد محتوای گزارش (توصیه های اصلی) و همچنین فرمت گزارش توافق کنند. این گزارش ، همراه با یافته های ارزیابی ، باید برای کمک به برنامه ریزی روند اجرای سیستم مدیریت کیفیت استفاده شود.

برنامه های عملیاتی را تهیه و استفاده کنید

این مرحله بسیار مهم است: از دستورالعمل های کلیه فعالیتهایی که برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت باید انجام شود استفاده می شود.

پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت فرآیندی است که در آن کارهای زیادی توسط افراد مختلف انجام شده است. اگر همه وظایفی که باید انجام شود به خوبی مدیریت نشود ، آزمایشگاه با تعداد زیادی از کارهای انجام نشده روبرو خواهد شد و نظارت را از دست می دهد.

یک روش کارآمد برای پیگیری وظایف ، و کنترل اینکه به موقع انجام می شوند ، بررسی این وظایف به صورت "نقاط اقدام SMART" است.

SMART مخفف کلمات **Specific**، **Measurable**، **Agreed**، **Realistic** and **Time-bound** است. در

این روش نقطه عمل متشکل از یک جمله است که توضیح می دهد چه کاری باید در چه زمانی انجام شود. علاوه بر این ، مدل SMART تضمین می کند که هیچ اقدام عملی غیرقابل تصویری انجام نمی شود.

هوشمندانه:

Specific: دقیقاً عملی که باید انجام شود را توصیف می کند

Measurable: اقدام را به گونه ای تنظیم کنید که انجام و یا عدم انجام آن قابل اندازه گیری باشد.

Agreed: از شخص یا افرادی که عمل را انجام می دهند نام ببرید

Realistic: یک اقدام واقع بینانه را تنظیم کنید. عملی که واقع بینانه نباشد هرگز انجام نخواهد شد.

Time-bound: مهلت اقدام تعیین شود.

هنگامی که یک فعالیت خاص منجر به چندین اقدام عملی شود ، همه این مراحل در "دستورالعمل" جمع می شوند.

به عنوان مثال امکانات و ارزیابی ایمنی لازم است که بعداً در مرحله ۱ انجام شود. در این ارزیابی ایمنی آزمایشگاه با

استفاده از چک لیست ارزیابی می شود. ارزیابی ممکن است نکات زیادی برای اصلاح داشته باشد. قبل از اینکه

آزمایشگاه برای تأیید صلاحیت اقدام کند ، تمامی موارد عدم انطباق باید اصلاح شود. تمام نقاط اقدام ارزیابی ایمنی

زیستی در یک دستورالعمل تحت عنوان "برنامه اقدام برای بهبود ایمنی زیستی آزمایشگاه" قرار داده خواهد شد.

مثالی از یک اقدام عملی SMART: مناسب ترین ماده ضد عفونی کف و سطوح را برای استفاده در آزمایشگاه پیدا

کنید (مقاوم در برابر آب بوده و به راحتی تمیز شود)

مشخص گردد چه کسی باید این کار را انجام دهد. (تاریخ سند ۳۰ سپتامبر ۲۰۱۵)

نکته عملیاتی خاص (توضیح می دهد که چه کاری باید انجام شود)

و قابل اندازه گیری است (گزارش کارکنان در مورد ایده آل ترین نوع کف آزمایشگاه و منطق این انتخاب). همچنین با توافق صورت می گیرد (شخصی که باید مرحله عمل را مشخص کند مشخص می شود) و با مدت زمان مشخص (مهلت ۳۰ مارس ۲۰۱۳ است).

همچنین واقع گرایانه است: نقطه اقدام را می توان بدون دردسر زیادی به پایان رساند.

روش اجرا:

ایجاد نکات اقدام SMART با قابلیت استفاده برای همه پرسنل

برای هر فرآیند ، تعیین کنید که چه کسی چه اقداماتی باید انجام دهد ، به گونه ای تنظیم کنید که بتوانید در مهلت مقرر "اندازه گیری" (یا بررسی) کنید که آیا واقعاً دستورالعمل انجام شده است یا خیر. آنچه را باید انجام شود به طور خاص فرمول بندی کنید و مراقب باشید که عملیات بیش از حد گسترده نشود. برنامه عملیاتی را تنظیم کرده و مسئول کیفیت تحویل دهید.

مسئول کیفیت:

تمام نکات برنامه عملیاتی را در صورتجلسات هفتگی کارکنان ذکر کنید. این موضوع امکان نظارت بر اجرای به موقع همه دستورالعمل ها را فراهم می کند.

پوشه جدیدی بردارید و نام این را "برنامه عملیاتی" بگذارید.

دو بخش در پوشه ایجاد کرده و نام آنها را "برنامه های عملیاتی در دست اقدام" و "برنامه های عملیاتی کامل شده" بگذارید.

تمام برنامه های عملیاتی را در پوشه قرار دهید.

مدیر آزمایشگاه باید هر ماه بررسی کند که کدام برنامه تکمیل شده است ، کدام هنوز باز است و کدام یک نیاز به پیگیری دارد. وقتی تمام عملیات یک برنامه عملیاتی تکمیل شد ، مدیر باید برنامه عملیاتی را امضا کرده و آن را به قسمت "برنامه های عملیاتی کامل شده" منتقل کند.

تشکیل جلسات منظم دوره ای پرسنل را شروع کنید

برقراری ارتباط شفاف ، خوب و مکرر در پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت ضروری است. بسیاری از پرسنل در حال تغییر هستند که سوالات و مشکلات زیادی را ایجاد می کند. فراهم آوردن فرصت برای همه کارمندان جهت نشان دادن وجود مشکلات و سوالاتی و بهره گیری از تجربه همه برای راه حل های احتمالی به این معنی است که نه تنها زودتر مشکلات را تشخیص می دهید ، بلکه خطر مقاومت در برابر اجرای سیستم مدیریت کیفیت را نیز کاهش می دهید. بعلاوه این مطلب می تواند به شناسایی راه حل های عملی و قابل قبول کمک کند.

در جلسات هفتگی همه پرسنل را درگیر کنید و صورت جلسه این جلسات (که به همه کارکنان داده می شود) را تهیه کنید.

روش اجرا:

مدیریت آزمایشگاه:

جلسات هفتگی کارمندان را در زمانی مناسب که همه در آن حضور دارند ، برنامه ریزی کنید.

جلسات هفتگی را اداره کنید و دبیر جلسه را موظف به تهیه صورت جلسه ای از این جلسات کنید. موارد زیر باید مورد بحث قرار گیرد:

مسائل روزمره

مسائل مربوط به کیفیت

عدم انطباق ها (شکایات دریافتی ، حوادث ، نقص تجهیزات ، امکانات ، مسائل سازمانی ، اشتباه در اسناد و غیره)

مسائل ایمنی

وضعیت برنامه عملیاتی (مشاهده فعالیت قبلی)

پرسش و پاسخ

اگر بحث های خاصی نیاز به اقدام را ایجاد کند ، این اقدام باید به صورت اقدام SMART ترجمه شود. این موارد باید در صورتجلسه ذکر شود و وضعیت آنها در هر جلسه بعدی بررسی می شود. به عنوان مثال: هنگامی که پرسنل مشکلی را گزارش دهند ، باید در مورد چگونگی حل این مسئله تصمیم گیری شود. سپس این راه حل باید به نقاط اقدام SMART ترجمه و در صورتجلسه گنجانده شود. پرسنل مسئول اقدامات مصوب باید تعیین شوند.

دبیر جلسه:

از هر جلسه گزارشی تهیه کنید. آنها حداقل باید از قسمتهای زیر تشکیل شده باشند (فعالیت قبلی در مرحله ۱ را ببینید):

خلاصه ای از آنچه در این جلسه بحث شد

بررسی اجمالی نقاط اقدام SMART

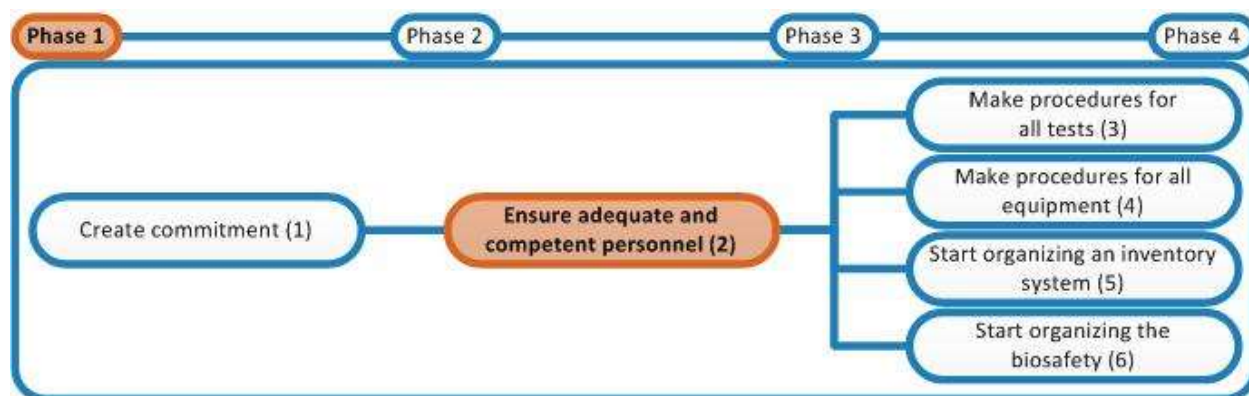
دستور کار و تاریخ برنامه ریزی شده جلسه بعدی.

طی ۳ روز آینده صورتجلسه را به همه کارکنان توزیع کنید.

پوشه صورتجلسات را انتخاب کنید (که در فاز ۱ قبلاً ساخته شده است) و یک بخش در این پوشه با نام "جلسات

هفتگی کارکنان" قرار دهید گزارشات را در پشت این برگه ذخیره کنید.

فعاليتها مرحله ۱ - اطمینان از پرسنل کافی و شایسته



- یک افسر ایمنی زیستی منصوب کنید.
- آموزش ایمنی زیستی را به افسر ایمنی زیستی ارائه دهید تا وی بتواند وظایف شغلی خود را به طور کامل انجام دهد.
- مسئول تجهیزات منصوب کنید.
- یک نفر را به عنوان مسئول انبار آزمایشگاه مشخص نمایید.
- کارکنان را آموزش دهید تا علائم عفونتهای مرتبط با آزمایشگاه را تشخیص دهند و دسترسی به خدمات تشخیصی و پزشکی را برای مواردی از این دست تسهیل کنند.
- نمودارهای سازمانی تهیه کنید.
- سطح دسترسی افراد را مشخص کنید.
- برای هر موقعیت در آزمایشگاه شرح شغل ایجاد کنید.
- شرح شغل شخصی را برای هر یک از کارمندان مشخص کنید.
- از کارکنان واجد شرایط لازم اطمینان حاصل کنید.

یک افسر ایمنی زیستی منصوب کنید

آزمایشگاه های پزشکی به دلیل خطرات شیمیایی ، الکتریکی ، مکانیکی ، فیزیکی و بالاتر از همه بیولوژیکی مکان های بالقوه خطرناکی برای کار هستند. به همین دلیل مهم است که همیشه هر خطر در آزمایشگاه را به حداقل برسانید. روشی برای دستیابی به این هدف ، ایجاد رویه هایی برای رفتار ایمن است. به عنوان مثال روشهایی برای دست زدن ایمن به نمونه ها ، قوانین ایمنی برای پرسنل و مراجعین آزمایشگاه ، جابجایی ایمن تجهیزات و غیره موجود است. در استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ فقط یک مورد ایمنی را شامل می شود و آن اینکه آزمایشگاه باید ایمن باشد و باید مطابق با روشهای خوب و الزامات قابل اجرا باشد که این کار به آموزشهای تخصصی کارکنان نیاز دارد. روند کنترل و بهبود ایمنی آزمایشگاه نیاز به هماهنگی خوبی دارد. برای این منظور باید یک افسر ایمنی زیستی منصوب شود.

اولین قدم در روند بهبود ایمنی ، تعیین یک افسر ایمنی زیستی است. این شخص مسئول کلیه مباحث مربوط به ایمنی بوده و برنامه ریزی و مدیریت فرآیند بهبود ایمنی را بر عهده دارد. مسلماً مهم است که افسر ایمنی زیستی از مدیریت آزمایشگاه پشتیبانی کاملی دریافت کند تا مورد قبول پرسنل واقع شده و بتواند کار خود را با همکاری کامل همه انجام دهد. افسر ایمنی زیستی وظیفه مشاور برای مدیریت آزمایشگاه دارد. نمونه هایی از وظایف افسر ایمنی زیستی عبارتند از (توجه داشته باشید که این فقط چند نمونه است ، در صورت لزوم ممکن است کارهای بیشتری اضافه شود):

- تدوین سیاست و روشهای ایمنی (با مشورت مدیر آزمایشگاه)
- جهت گیری و آموزش کلیه کارکنان آزمایشگاه در زمینه ایمنی زیستی
- ارائه مشاوره ایمنی
- حصول اطمینان از انطباق کارکنان با خط مشی ها و رویه های ایمنی با انجام بازرسی های منظم ایمنی ، و مستند سازی و ارائه گزارشی از این بازرسی ها برای بررسی و اقدام به مدیر آزمایشگاه
- بررسی حوادث آزمایشگاهی و مستند سازی گزارش تصادفات

روش اجرا:

با ایجاد جایگاه برای مسئول ایمنی زیستی شروع کنید و شرح وظایف و مسئولیت های مسئول ایمنی زیستی را مشخص کنید.

پس از این کارمندی را انتخاب کنید که برای تصدی این جایگاه تمایل داشته باشد و دارای صلاحیت افسر ایمنی زیستی باشد. ایشان را به عنوان افسر ایمنی زیستی منصوب کنید و درمورد وظایف و مسئولیت های مربوط به این سمت با او گفتگو کنید.

پس از انتصاب افسر ایمنی زیستی برای همه کارکنان توضیح دهید که افسر ایمنی زیستی چه کسی است و وظایف و مسئولیت های وی چیست.

آموزش ایمنی زیستی را به افسر ایمنی زیستی ارائه دهید تا وی بتواند وظایف شغلی خود را به طور کامل انجام دهد

در فعالیت قبلی، افسر ایمنی زیستی منصوب شد. افسر ایمنی زیستی باید در زمینه ایمنی زیستی آموزش دیده باشد. او باید بتواند به همکاران آموزش دهد، ممیزی های ایمنی زیستی را انجام دهد و در این مورد به آزمایشگاه مشاوره دهد و بنابراین باید خودش به طور کامل آموزش ببیند.

روش اجرا:

افسر ایمنی زیستی را به آموزش ایمنی زیستی آزمایشگاهی بفرستید تا مطمئن شوید که ایشان صلاحیت و توانایی انجام وظایف خود را دارد.

بودجه لازم را برای آموزش افسر ایمنی زیستی اختصاص دهید.

یک مرکز مناسب برای آموزش در زمینه ایمنی زیستی آزمایشگاهی پیدا کنید.
پس از شرکت در آموزش ، گواهی را در پرونده پرسنلی افسر ایمنی زیستی و در بایگانی ذخیره کنید.

مسئول تجهیزات منصوب کنید

اولین قدم در مدیریت صحیح تجهیزات آزمایشگاه ، انتصاب شخصی است که می تواند اجرای سیستم مدیریت تجهیزات را هماهنگ کند. این فرد همچنین برای انجام کالیبراسیون ، نگهداری ساده و تعمیرات کوچک در آزمایشگاه به مهارت های فنی نیاز خواهد داشت.

مسئول تجهیزات یک کارمند است که مسئولیت مدیریت تجهیزات را به عهده دارد. وظایف وی شامل موارد زیر است:

- هماهنگی فعالیتهای بهبود تجهیزات ناشی از اجرای سیستم مدیریت کیفیت
- هماهنگی موجودی ، تهیه ، نصب ، نگهداری ، کالیبراسیون ، تعمیر و اعتبارسنجی تجهیزات
- به عنوان مشاور مدیریت آزمایشگاه در مورد تجهیزات آزمایشگاهی خدمت کنید
- انجام کالیبراسیون ، نگهداری ساده و تعمیرات کوچک

روش اجرا :

مناسب ترین کارمند را برای سمت مسئول تجهیزات انتخاب کنید.

ایشان را به عنوان مسئول تجهیزات معرفی کنید.

سمت مسئول تجهیزات به صورت نیمه وقت است ، اما بار اضافی بر فعالیت های عادی کاری این کارمند وارد می کند. اگر وظایف به عهده بسیاری از پرسنل قرار گرفته و بیش از حد با سنگینی کار روبرو هستند ، کارهای قبلی افسر تجهیزات را به سایر کارکنان اختصاص دهید یا در صورت لزوم فرد دیگری استخدام کنید.

اگر برخی از تجهیزات به کالیبراسیون منظم یا تعمیر و نگهداری مشخص نیاز دارند و شرکت های نگهداری فنی مشخصی در دسترس نیستند ، بودجه لازم را فراهم کرده و مسئول تجهیزات را برای آموزش نگهداری و کالیبراسیون فنی این تجهیزات بفرستید.

یک نفر را به عنوان مسئول انبار آزمایشگاه مشخص نمائید

جهت نگهداری آمار موجودی انبار مصرفی و در صورت لزوم سفارش معرف ها و مواد یک نفر از پرسنل را انتخاب نمائید ، تا از ثبت آمار و کنترل موجودی انبار و ثبت مرتب سفارش خرید اطمینان حاصل فرمائید. با این کار تمام پرسنل می دانند که در مورد اقلام مصرفی و ثبت سفارش لوازم جدید به چه کسی مراجعه کنند. وظایف مسئول انبار شامل موارد زیر است:

تمیز و منظم نگه داشتن انبار

شمارش منظم و به روزرسانی منظم اقلام موجود در انبار

ثبت سفارش خرید مواد جدید در صورت نیاز

بررسی و اطمینان از کیفیت بسته بندی معرف ها و لوازم تازه وارد شده

اطلاع رسانی به پرسنل در مورد کالاهای جدید

روش اجرا:

لیستی از وظایف و مسئولیت های پست مسئول انبار تهیه کنید (این لیست بعداً هنگام نوشتن شرح شغل ، سطح دسترسی و شرح وظیفه استفاده می شود).

اگرچه مسئولیت انبار مصرفی می تواند برای اکثر آزمایشگاه ها یک موقعیت نیمه وقت باشد ، اضافه کردن این جایگاه به معنای اضافه شدن وظایف جدید به مجموعه وظایفی فردی است که از قبل تعیین شده است. مشخص کنید که آیا حجم فعالیت های فعلی پرسنل در آزمایشگاه اجازه می دهد تا یک پرسنل وظایف اضافی متعلق به سمت مسئول انبار را بر عهده بگیرد. در غیر اینصورت ، یک کارمند جدید باید استخدام شود.

یک فرد مناسب برای این موقعیت شغلی انتخاب کنید و او را برای این سمت منصوب کنید و وظایف و مسئولیت ها را توضیح دهید.

در جلسات داخلی مسئول انبار را به کارکنان آزمایشگاه معرفی نمایید و وظایف و مسئولیت های این سمت را توضیح دهید. به این ترتیب همه پرسنل خواهند دانست چه چیزی را از ایشان بخواهند و چه چیزی را نه.

کارکنان را جهت تشخیص علائم عفونتهای مرتبط با آزمایشگاه آموزش داده و دسترسی به

خدمات تشخیصی و پزشکی را برای مواردی از این دست تسهیل کنید

آزمایشگاه مکانی بالقوه خطرناک برای کار است. خطر عفونت همیشه وجود دارد. هنگامی که پرسنل از علائم شایع ترین عفونت های آزمایشگاهی آگاه شوند ، در صورت مواجهه قادر به واکنش سریعتر و مناسب تری خواهند بود. برای تسهیل پاسخ سریع و مناسب ، پرسنل باید دسترسی سریع و آسان به خدمات تشخیصی ، ترجیحاً رایگان داشته باشند.

کارکنان را از علائم عفونت های آزمایشگاهی آگاه کنید

دسترسی آسان به خدمات تشخیصی و پزشکی را ایجاد کنید. در صورت امکان ، این خدمات را رایگان انجام داده و آزمایشگاه (یا در صورت امکان بیمه) هزینه ها را تأمین کند.

حریم خصوصی کارکنان نیازمند خدمات پزشکی باید همیشه حفظ شود

پیشگیری قبل از مواجهه (واکسیناسیون علیه هیپاتیت B و بررسی های منظم در مورد بیماری سل) را ترتیب دهید.

روش اجرا:

عوامل بیماری زا را که بیشتر در آزمایشگاه با آنها کار می شود ، شناسایی کنید.

علائم بیماری های ناشی از این عوامل بیماری زا را شناسایی کنید.

آموزش های لازم در مورد آشنائی با علائم بیماری های ناشی از این عوامل بیماری زا را در اختیار پرسنل قرار دهید.

برای کارکنان توضیح دهید که هنگام بروز این علائم چه باید بکنند.

در صورت امکان ، همه پرسنل مواجه با مواد انسانی را علیه هیپاتیت B واکسینه کنید (این امر در بسیاری از کشورها

اجباری است) و در صورت لزوم بررسی های منظم در مورد بیماری سل را با همکاری مدیر آزمایشگاه هماهنگ کنید.

با همکاری مدیریت از دسترسی کارکنان آزمایشگاه به وسایل حفاظتی مناسب ، خدمات تشخیصی و پزشکی (و کمک

مالی در صورت لزوم) دسترسی دارند.

روش کار را در مورد اینکه وقتی پرسنل در آزمایشگاه آلوده شده اند ، از جمله استفاده از وسایل حفاظتی مناسب و

مراجعه به خدمات پزشکی ، تهیه کنید. سپس باید کتابچه ایمنی زیستی آزمایشگاه نوشته شود.

نمودارهای سازمانی تهیه کنید

داشتن یک نمای کلی از وضعیت آزمایشگاه در سازمان و ساختار سازمانی درون آزمایشگاه بسیار مهم است. کارکنان باید رابطه بین مدیریت کیفیت، عملیات فنی، پشتیبانی و خدمات و ساختار سلسله مراتب درون سازمان را درک کنند. ابزارهای ایجاد سازمانی شفاف و منطقی نمودارهای سازمانی است. نمودارهای سازمانی را می توان نقشه سازمان دانست. این نشان می دهد که آزمایشگاه چه جایگاهی در سازمان دارد (در صورتی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگتر مانند بیمارستان یا مرکز بهداشتی باشد) و نشان می دهد که چه پست هایی در آزمایشگاه وجود دارد، کدام پست ها به پست های دیگر پاسخ می دهند و کدام پست ها اختیارات دیگری نداشته بلکه صرفاً جنبه مشاوره دارند.

روش اجرا:

اگر آزمایشگاه بخشی از بیمارستان یا سازمان دیگری باشد، دو نمودار سازمانی مورد نیاز است:

یک نمودار سازمانی که محل آزمایشگاه را در کل سازمان نشان می دهد.

یک نمودار که نشان دهنده سازماندهی پست های داخل آزمایشگاه است.

اگر آزمایشگاه شما بخشی از یک سازمان بزرگتر است، نمودار سازمانی را تهیه کنید. این بدان معناست که شما باید تمام بخشهای سازمان بزرگتر و محل آزمایشگاه را در این شبکه شناسایی کنید. لیستی از تمامی پستهای آزمایشگاه تهیه کنید. بعنوان مثال می توان به موارد زیر اشاره کرد: مدیر آزمایشگاه، مسئول کیفیت، مسئول ایمنی زیستی، مسئول تجهیزات، کارشناس آزمایشگاه، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول فنی و غیره با استفاده از این لیست، نمودار سازمانی را ایجاد کنید. در نمودار، هر بخش از آزمایشگاه باید به وضوح قابل تفکیک بوده و ارتباط آن با سایر پست ها در سلسله مراتب مشخص باشد.

افراد مسئول کیفیت صرفاً مسئول کنترل کیفیت آزمایشگاه بوده و اطلاعات آن را به مدیر آزمایشگاه ارائه می دهند که براساس این اطلاعات بتواند شرح وظایف پرسنل را به منظور هدایت به سمت کیفیت تعیین کند بنابراین مشخص می شود که افراد مسئول سیستم مدیریت کیفیت در موقعیت مشاوره ای قرار دارند . مشاغل مشاوره ای در صورتی که نسبت به عملکرد موضوعی که در آن مشاوره می دهند ، پاسخگو باشند ، در صورت ضعف عملکرد ، به دلیل ترس از عواقب از ارائه اطلاعات به مدیر آزمایشگاه خودداری خواهند کرد .

شرح مختصری (حدود ۳۰۰ کلمه) از هر پست ایجاد کنید: عملکرد اصلی هر پست چیست و چه مسئولیت هایی دارد؟ نام پرسنل هر جایگاه را لیست کنید و مشخص کنید که چه کسی می تواند در صورت غیبت جایگزین او شود. اگر یک نمودار سازمانی برای کل سازمان تهیه شده باشد ، این نمودار باید توسط مدیریت کل سازمان (به عنوان مثال مدیریت بیمارستان) بررسی ، امضا و تاریخ گذاری شود. نمودار سازمانی را امضا کرده و تاریخ بازنگری آن را در خود آزمایشگاه نشان دهید. سپس کتابچه راهنمای کیفیت تهیه می شود. نمودارهای سازمانی بخشی از کتابچه راهنمای کیفیت خواهد بود. تا آن زمان ، نمودارهای سازمانی را در پوشه "سازمان" ذخیره کنید. این پوشه باید برای همه کارکنان قابل دسترسی باشد.

سطح دسترسی افراد را مشخص کنید

برای هر فعالیتی که در آزمایشگاه انجام می شود تعیین اینکه چه شخصی مجاز به انجام فعالیت است و چه کسانی مجاز به انجام فعالیت نیستند ضروری است. از طریق مشخص نمودن سطح دسترسی افراد از انجام درست همه فعالیت ها اطمینان حاصل می شود زیرا برای هر فعالیت افراد مجاز مشخص شده و با گذراندن آموزشهای مرتبط مسئول حسن اجرای آن خواهند بود.

در این مجوز ، سطوح دسترسی و مسئولیت ها برای هر فعالیت در آزمایشگاه تعریف می شود.

به عنوان مثال: مجوز فعالیت "بهره برداری از دستگاه PCR" نشان می دهد که کارکنان بخش مولکولی برای این فعالیت مجاز بوده و سوپروایزر بخش مسئول انجام صحیح این فعالیت است. سایر پرسنل آزمایشگاه به طور خودکار اجازه کار با دستگاه PCR را ندارند. هنگام بروز خطادر کار با دستگاه PCR ، باید به سوپروایزر بخش اطلاع داده شود و وی باید برای جلوگیری از این اتفاق در آینده اقدام کند.

روش اجرا :

لیستی از کلیه فعالیتهای انجام شده در آزمایشگاه تهیه کنید.

بعنوان مثال: سفارش کیت ها ، تایید خرید کیت ها ، بررسی انطباق کیتها با آنچه که سفارش داده شده بود و غیره. بهترین راه این است که ابتدا لیست تمام بخشهای آزمایشگاه را تهیه کنید ، سپس تمام مراحل انجام شده در آن بخشها را لیست کنید و متعاقباً مراحل موجود در هر روال را که لازم است مجوزها برای آنها تعریف شود ، شناسایی کنید. از رویکرد عملی استفاده کنید و از فراموش کردن برخی فعالیتهای نترسید. همیشه می توانید بعداً این موارد را اضافه کنید. رئیس مطالب مربوط به این سند را ایجاد کنید. اکیداً توصیه می شود این سند را به عنوان "یک سند زنده" نگه دارید. از این رو ، آن را روی کاغذ چاپ نکنید و آن را به صورت دیجیتالی نگه دارید. به این ترتیب می توانید هر زمان که خواستید آن را تغییر دهید و اصلاح کنید. تجارب نشان می دهد که این امر خصوصاً در ابتدای کار بسیار راحت خواهد بود.

به ازای هر فعالیت بخش ها و فعالیت های مجاز را مشخص کنید. این را در دستورالعمل نشان دهید. فراموش نکنید که یک نفر در سازمان (معمولاً مدیر آزمایشگاه) مجاز به تایید مجوز دسترسی سایر کارکنان را برای انجام فعالیتهای خاص می باشد.

سند سطح دسترسی را امضا و تاریخ گذاری کنید.

این سند را در پوشه Organisation ذخیره کنید و آن را برای همه کارمندان قابل دسترسی کنید. در جلسه هفتگی کارکنان برای کارمندان توضیح دهید که نمودارهای سازمانی و سطوح دسترسی تهیه شده است. برای پرسنل رابطه بین سطح دسترسی و وظایف های آنها را توضیح دهید و اینکه آنها می توانند با جستجوی اسناد مربوطه از وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات خود مطلع شوند. بسیار مهم است که کارکنان در صورت عدم اطمینان از مجاز بودن انجام وظیفه خاص ، مجوزهای خود را بررسی کنند.

برای هر موقعیت در آزمایشگاه شرح شغل ایجاد کنید

در شرح شغل ها می توانید هر فعالیت انجام شده در آزمایشگاه را مشخص کرده و پرسنل مجاز به انجام آن فعالیت را مشخص کنید به عبارت دیگر وظایف و مسئولیت های هر موقعیت را در یک نمای کلی مشخص کنید. بدینوسیله مشخص می کنید که هر فرد در آزمایشگاه باید کدام وظایف را انجام دهد. این کار همچنین برای مشخص نمودن شرح شغل پرسنل مناسب می باشد. به این ترتیب پرسنل می توانند درک خوبی از اهم فعالیت هایی که از آنها انتظار می رود داشته باشند و همچنین مبنایی برای انجام ارزیابی شایستگی های پرسنل فراهم خواهد کرد.

سند شرح وظایف مسئولیت های هر پست را توصیف می کند.

روش اجرا:

هنگامی که شرح شغل ها را تهیه کردید لیستی از تمام پست های آزمایشگاه تهیه شده که شرح هر موقعیت ، شامل وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات را مشخص می کند. از این سند به عنوان مبنای اصلی و مسئولیت های اصلی هر پست استفاده کنید. حداقل اطلاعات مربوط به این سند شامل موارد ذیل خواهد بود :

- تحصیلات مورد نیاز
- تجربه مورد نیاز
- پیشینه نظری و عملی مورد نیاز
- مهارت های مورد نیاز

شرح وظایف را در پرونده پرسنلی که قبلاً تهیه کرده اید ذخیره کنید. برگه جدیدی با عنوان "شرح وظایف هر پست سازمانی" ایجاد کرده و سند مربوطه را در آن بایگانی کنید.

شرح وظایف هر یک از پرسنل را مشخص کنید

علاوه بر وظایف و مسئولیت های عادی که به پست های خاص تعلق دارند ، هر کارمند ممکن است وظایف و مسئولیت های بیشتری داشته باشد. به عنوان مثال افسر ایمنی زیستی همچنین یک کارشناس آزمایشگاه نیز می باشد. در این مورد شرح وظایف موقعیت های "افسر ایمنی زیستی" و "کارشناس آزمایشگاه" باید برای این کارمند ترکیب و تهیه شود. مثال دیگر: یک کارشناس آزمایشگاهی ممکن است مسئول کمک های اولیه باشد. در این صورت شرح وظایف این کارمند باید حاوی وظایف و مسئولیت هایی باشد که متعلق به سمت "کارشناس آزمایشگاه" است که با وظایف و مسئولیت های یک مسئول کمک های اولیه همراه است. از این رو ، از آنجا که ممکن است تک تک کارمندان مناصب مختلفی در سازمان داشته باشند ، لازم است علاوه بر شرح شغل مربوط به موقعیت های آزمایشگاه ، شرح وظایف شخصی نیز لحاظ شود.

علاوه بر شرح شغلی برای هر پست در آزمایشگاه ، باید توضیحاتی نیز برای کارمندان وجود داشته باشد که نه تنها وظایف و مسئولیت های مربوط به موقعیت وی ، بلکه وظایف اضافی خاص را نیز نشان دهد که با خواندن این سند ، کارمند دقیقاً می داند که در سازمان چه انتظاری از او می رود.

روش اجرا:

شرح وظایف هر یک از کارکنان را مشخص کنید.

شرح وظایف را در پشت برگه هر یک از کارکنان در پوشه پرونده پرسنلی بایگانی کنید.

توجه: وقتی یک کارمند جدید استخدام می شود ، شرح وظایف او باید تهیه شود. همچنین ، هنگامی که وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات تغییر می کند ، شرح وظایف کارکنان باید به روزرسانی شود.

از صلاحیت کارکنان اطمینان حاصل کنید

کارکنان باید از آموزش و تجربه کافی برای موقعیتی که به آن منصوب می شوند برخوردار باشند.

سوابق تحصیلی و شایستگی پرسنل منطبق با کاری که انجام می دهند را تأیید کنید. برای پرسنل نیازمند به آموزش

گذراندن دوره های مناسب پیشنهاد می شود. به عنوان مثال. هنگامی که پرسنل در بخش ملکولی مشغول انجام PCR

است در حالی که هرگز دوره های تکنیک های مولکولی و به طور خاص PCR نگذرانده است باید به دوره آموزشی

مناسب آموزش PCR اعزام گردد.

در مراحل بعد ارزیابی نیازهای آموزشی پرسنل بخشی از ارزیابی شایستگی خواهد شد.

روش اجرا:

کپی مدارک و گواهینامه های آموزشی پرسنل را جمع آوری و در پرونده پرسنلی ذخیره نمایید.

با توجه به سوابق تحصیلی هر یک از پرسنل و شرح وظایف آنها در مورد نیازسنجی آنها تصمیم گیری کنید.

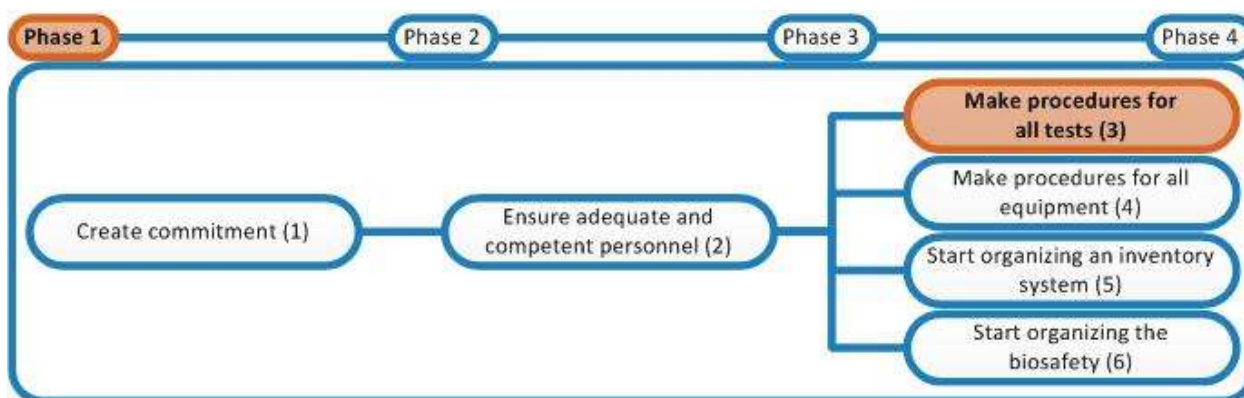
در صورتیکه ارزیابی صلاحیت پرسنل قبلاً انجام شده است ، می توانید از نتایج آن برای بررسی نیاز به آموزشهای اضافی نیز استفاده کنید.

دوره های مناسب برای هر یک از کارکنان را مشخص کرده و بودجه لازم را در نظر بگیرید.

پس از شرکت در دوره های آموزشی، هر یک از کارکنان باید گواهی خود را به شما تحویل دهند. یک کپی از آن تهیه

کنید و آن را در پرونده پرسنلی بایگانی کنید و گواهی اصلی را به کارمند تحویل دهید.

فعالتهای مرحله ۱ - روشهای انجام کلیه آزمایشات را تعیین کنید



- فرم درخواست آزمایش تهیه کنید.
- سند مادر تهیه کنید.
- لیستی از تمام آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه تهیه کنید.
- برای کلیه آزمایشهای انجام شده توسط آزمایشگاه دستورالعمل تهیه کنید.

فرم درخواست آزمایش تهیه کنید

تهیه فرم درخواست آزمایش برای ترغیب پزشکان برای درخواست اصولی آزمایش و در اختیار قراراشتن همه

اطلاعات مرتبط با آزمایش بسیار مفید خواهد بود.

یک فرم درخواست ایجاد کنید که حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

- مشخصات بیمار (نام ، آدرس ، شماره تلفن ، تاریخ تولد ، جنسیت و غیره)
- جزئیات درخواست کننده
- نوع نمونه
- تست های درخواست شده
- اطلاعات بالینی مورد نیاز آزمایشگاه
- تاریخ ، زمان و مکان جمع آوری نمونه
- تاریخ و زمان دریافت نمونه در آزمایشگاه
- هرگونه اطلاعات مرتبط دیگر

فرم را با شرایط موجود در آزمایشگاه خود مطابقت دهید . در مورد نحوه پر کردن فرم راهنمای واضحی داشته باشید . به عنوان مثال: در مورد نحوه پر کردن هر بخش از فرم و اطلاعات مربوط به هر بخش ، باید دستورالعمل های واضحی را در پشت فرم درخواست چاپ کنید.

روش اجرا:

فرم درخواستی شامل موارد ذکر شده فوق تهیه کنید.

فرم درخواست را در یک جلسه داخلی به پرسنل ارائه کرده و در مورد آن نظرسنجی نمائید. برخی از کارکنان ممکن است پیشنهادهای ارزنده ای داشته باشند که احتمالاً در هنگام تهیه فرم لحاظ نکرده باشید.

فرم درخواست را به چندین پزشک ارائه دهید و از آنها نظرسنجی نمائید. دیدگاه متفاوت پزشکان می تواند به پیشنهادات ارزشمندی برای بهبود منجر شود.

فرم درخواست را با بهره گیری از پیشنهادات پرسنل آزمایشگاه و پزشکان اصلاح نمایید.

فرم درخواست را به تعداد لازم تهیه کرده و در اختیار تمام پزشکان بالینی که به طور منظم درخواست آزمایش دارند ، قرار دهید. به پزشکان اطلاع دهید تا در صورت نیاز به فرم درخواست بیشتر ، با آزمایشگاه تماس بگیرند. به پزشکان توضیح دهید که از این پس باید فرم های جدید درخواست را تکمیل کرده و از فرمت های قبلی استفاده نکنند.

سند مادر تهیه کنید

در مدیریت کیفیت مهم است که آنچه را می گوئید انجام دهید و آنچه را که انجام می دهید بیان کنید. با ثبت تمام فرآیندهای اصلی در آزمایشگاه در روشهای عملیاتی استاندارد (SOP) ، اطمینان می دهید که این فرآیندها دقیقاً هر بار به همان روش انجام می شوند ، این بدان معنی است که شما فرآیند را استاندارد کرده اید. از آنجا که SOP ها باید توسط افراد مختلف از نظر صحت بررسی و تایید شوند ، از کیفیت روش ها نیز اطمینان حاصل می شود.

برای اطمینان از این که تمام SOP های آزمایشگاهی به یک صورت نوشته شده و کامل هستند ، شما نیاز به یک سند مادر دارید که دقیقاً نحوه نوشتن SOP را توضیح می دهد.

با نوشتن سند مادر شروع کنید. در این سند شما دقیقاً توضیح می دهید که کدام نوع SOP وجود دارد ، طرح کلی هر نوع SOP چیست و چگونه باید SOP نوشت.

انواع مختلف SOP

در این ابزار ما بین انواع SOP ها تفاوت قائل می شویم:

SOP تجهیزات :

این SOP ها در مورد نحوه کالیبراسیون ، کارکردن و نگهداری تجهیزات هستند. برای هر تجهیز باید SOP در مورد نحوه کالیبراسیون ، استفاده و نگهداری آن دستگاه نوشته شود.

SOP های تحلیلی:

این SOP ها در مورد نحوه انجام آزمایشات است. برای هر آزمایش ، یک SOP باید در مورد چگونگی ساخت معرف ، نحوه تهیه نمونه ، نحوه انجام تست و نحوه انجام کنترل کیفیت آن نوشته شود.

SOP های اجرایی:

اکثر SOP هایی که باید بنویسید در این گروه قرار می گیرند. SOP اجرایی برای هر روش در آزمایشگاه نوشته می شود که می تواند از جمع آوری نمونه بیمار تا تمیز کردن اتاق های آزمایشگاه و بازنگری مدیریتی را شامل شود.

در بخش های اصلی آزمایشگاه سند مادر در مورد نحوه نوشتن SOP برای هر گروه را در دسترس قرار دهید.

طرح کلی SOP

SOP به طور کلی از عناصر زیر تشکیل شده است:

- عنوان SOP
- اهداف و دامنه SOP
- اختصارات ، تعاریف و اصطلاحات استفاده شده در SOP
- وظایف ، مسئولیت ها و مسئولیت های مربوط به روشی که SOP برای آن نوشته شده است
- اقداماتی که برای حفاظت از ایمنی و محیط زیست باید انجام شود.
- بخش مورد نظر
- مواد و کیت ها
- روش آزمایش
- کنترل کیفیت
- اسناد مربوط به SOP
- فرم های مربوط به SOP
- منابع
- ضمائم

• پیوست ها که می توانند شامل فرم ها ، دستورالعمل های اضافی ، کتابچه های راهنمای شرکت سازنده ، چک لیست و غیره باشند.

برای SOP تجهیزات قسمتی به عنوان روش کالیبراسیون و نگهداری اضافه می شود که شامل روشهای نگهداری پیشگیرانه و اصلاحی می شود.

برنامه نویسی SOP

برای امکان نظارت ، همه SOP ها باید کدگذاری شوند. تصمیم اینکه شما برای کدگذاری از کدام سیستم استفاده می کنید بر عهده خود شما می باشد. با این حال ، ما یک نمونه از سیستم کدگذاری را ارائه می دهیم که می توانید استفاده کنید:

یک قسمت از کد در SOP ها گروهی را نشان می دهد که یک سند به آن تعلق دارد ، کدام شماره سند در این گروه است و بخشی دیگر نشان دهنده شماره نسخه سند است. . یک مثال به بهترین شکل ممکن این را توضیح دهد:

کد SOP میکروسکوپ مالاریا ۰۳۷۰۴A است:

SOP توصیف میکروسکوپ مالاریا یک SOP تجزیه و تحلیل است ، این توسط "A" نشان داده می شود.

این چهارمین SOP در گروه SOP های تحلیلی است: "۰۴A"

از آنجا که SOP دو بار تجدید نظر شده است ، نسخه فعلی این SOP شماره ۳ است: "۰۳۷۰۴A".

کد سانتریفیوژ E SOP ۰۲۷۰۶ است:

SOP توصیف استفاده و نگهداری از سانتریفیوژ یک SOP تجهیزات است ، این با "E" نشان داده می شود.

این ششمین SOP در گروه SOP تجهیزات است: "۰۶E".

این یک بار تجدید نظر شده است ، بنابراین نسخه فعلی نسخه ۲ است: "۰۲۷۰۶E".

مهم است که شما SOP خود را تهیه کنید و به معنای واقعی کلمه SOP الگو را کپی نکنید. SOP مخصوص هر سازمان است زیرا دقیقاً نحوه انجام کار در آن آزمایشگاه را مستند می کند. هنگامی که SOP الگو را کپی می کنید ، دقیقاً روش انجام آزمایشگاه را توصیف نمی کند ، بنابراین چندان مفید نخواهد بود. توجه: در مدیریت کیفیت ، SOP ها مرتباً مورد بازبینی و بازنگری قرار می گیرند. این کار با راه اندازی سیستم کنترل اسناد انجام می شود.

روش اجرا:

یک نمای کلی از آنچه می خواهید در سند مادر توصیف کنید ، تهیه کنید.
سند مادر را بنویسید.

اجازه دهید اعضای تیم پروژه کیفیت (که در نوشتن سند همکاری نکرده اند) سند را بخوانند و پیشنهادات لازم برای بهبود ارائه دهند.

سند را اصلاح کنید.

نسخه نهایی سند مادر را چاپ کنید.

پوشه جدیدی بردارید و نام این را بگذارید " SOP اصلی ". سند مادر را در این پوشه قرار دهید.

پرسنل باید SOP را بخوانند تا بدانند SOP چیست و از چه عناصری تشکیل شده است. پیگیری اینکه افراد این سند را مطالعه کرده اند یا نه دارای اهمیت می باشد. برای پیگیری اینکه آیا کارکنان SOP ها را خوانده اند ، باید از یک آزمون استفاده شود.

در یک جلسه داخلی پرسنل ، سند مادر را به همه کارکنان ارائه دهید و توضیح دهید که تمام SOP ها باید طبق روال توضیح داده شده در این سند نوشته شوند. تأکید کنید که همه باید سند را بخوانند و وقتی آن را خواندند ، باید لیست تایید مطالعه سند را امضا کنند.

نام پرسنلی را که SOP را مطالعه کرده اند ، مرتباً در لیست چک کنید. و به افرادی که هنوز لیست را امضا نکرده اند تاکید کنید تا SOP را بخوانند.

لیستی از تمام آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه تهیه کنید

یک قسمت اساسی از مدیریت کیفیت ، استاندارد سازی کلیه روشهای معمول در آزمایشگاه است. بخش عمده ای از استاندارد سازی ، مستند سازی رویه های معمول در روش های استاندارد عملیاتی (SOP) و اطمینان از این است که همه همیشه طبق این SOP ها عمل می کنند.

در مرحله ۲ روند اولیه کاملاً استاندارد خواهد شد. در این مرحله ما بر نوشتن SOP برای تجهیزات عملیاتی و تمام آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه تمرکز داریم.

اولین قدم برای نوشتن SOP برای تمام تست های انجام شده در آزمایشگاه ، تهیه لیستی از تمام آزمایشات انجام شده است تا بدانید کدام SOP را باید بنویسید.

در صورت درخواست ، این لیست همچنین می تواند در اختیار مشتری قرار گیرد تا به آنها در مورد آزمایشات آزمایشگاهی اطلاع دهد.

روش اجرا :

لیستی با نام رسمی تمام آزمایشاتی که در حال حاضر به طور معمول در آزمایشگاه انجام می شود ، تهیه کنید. برای فعالیت بعدی از این لیست استفاده کنید.

برای کلیه آزمایشهای انجام شده توسط آزمایشگاه SOP تهیه کنید

اولین گام در استاندارد سازی فرآیند اولیه ، مستند سازی رویه های تمام آزمایشاتی است که در حال حاضر در آزمایشگاه در روش های عملیاتی استاندارد (SOP) انجام می شود.

برای کلیه آزمایشات مشخص شده در لیست که قبلاً در مرحله ۱ انجام شده است ، SOP تهیه کنید. این کار را مطابق پروتکل نوشتن SOP های تحلیلی در سند مادر اجرا کنید.

نکته مهم این است که SOP ها برای آزمون های مختلف را می توان به بهترین وجه توسط پرسنلی که آزمایش را انجام می دهند ، نوشت. این افراد بهتر از همه جزئیات بهینه عملکرد را انجام می دهند و می توانند این موارد را در SOP توضیح دهند. این مسئله در مورد افراد مختلف علاوه بر این که از دوباره کاری در مورد نوشتن دستورالعمل جلوگیری می کند باعث افزایش مشارکت و تعهد همه کارکنان گردد.

بسیار مهم است که به خاطر داشته باشید که این SOP های عمومی که در فضای مجازی وجود دارند همیشه باید بررسی شوند و با شرایط آزمایشگاه شما سازگار شوند. اگر این کار انجام نشود ، روش توصیف شده در SOP عمومی ممکن است متفاوت از روشی باشد که در آزمایشگاه شما انجام می شود. برای دستیابی به استاندارد سازی و اطمینان از کیفیت باید آنچه را که انجام می دهید بنویسید و آنچه را که می نویسید انجام دهید. اگر SOP های عمومی بررسی نشده و با شرایط آزمایشگاه شما سازگار نباشند ، روشهای انجام شده در آزمایشگاه شما استاندارد نبوده و از کیفیت بالایی برخوردار نخواهند بود.

بسیاری از سازمان ها SOP های خود را در اینترنت منتشر کرده اند. شما می توانید از این موارد به عنوان "الگو" برای نوشتن SOP های خود استفاده کنید.

روش اجرا :

تعیین کنید که کدام یک از پرسنل برای نوشتن هر یک از SOP ها مناسب ترند.

به پرسنل منتخب اعلام نمائید تا SOP ها را بنویسند. روش نوشتن SOP را توضیح دهید و به آنها بگویید تا با سند مادر آشنا شوند و از پروتکل نوشتن دستورالعمل و الگوهای موجود در اینترنت استفاده کنند. توضیح دهید که اگر سوالی دارند می توانند به عضوی از تیم پروژه کیفیت مراجعه کنند.

وظایف پرسنل (ایجاد محتوای SOP: نوشتن روش و سایر پاراگرافهای SOP) و تیم پروژه کیفیت (بهینه سازی ساختار و طرح بندی SOP برای مطابقت با دستورالعمل های اصلی SOP) را به روشنی مشخص کنید. به نحوی که همه بدانند چه باید بکنند و از دوباره کاری جلوگیری شود.

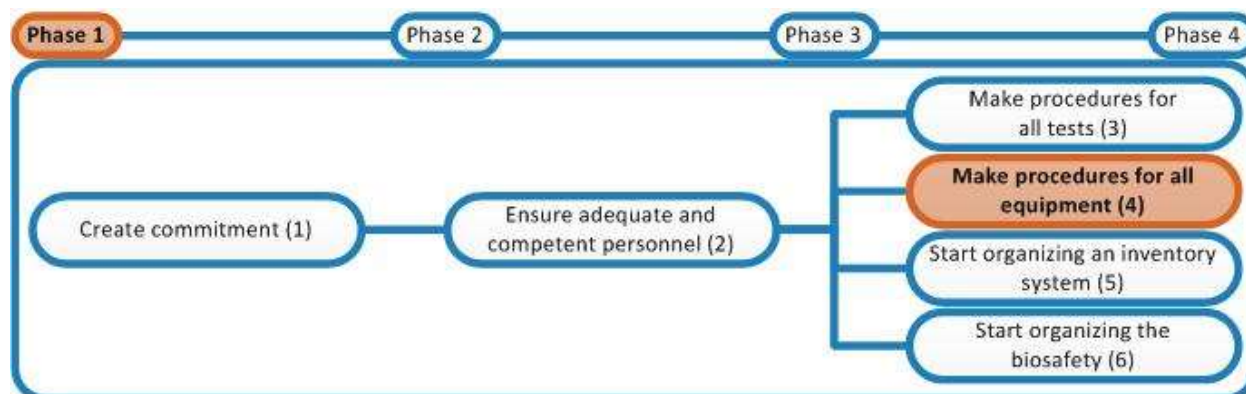
وقتی SOP آماده است (به عنوان مثال نوشته شده ، بازبینی و مجاز اعلام شده است) معین کنید که کپی SOP در کجا باید موجود باشد و این مکان ها را در SOP نشان دهید تا این موضوع را پیگیری کند و هنگام بازنگری SOP بدانید کجا نسخه های قدیمی را بایگانی کنید. پوشه هایی با عنوان "SOP های انجام آزمایش" برای ذخیره سازی SOP ها در بخش های مختلف شناسایی شده ایجاد کنید.

SOP ها را در یک لیست قرار دهید و مشخص کنید که کدام یک از پرسنل باید SOP ها را بخوانند و یاد بگیرند (کسانی که SOP به آنها مربوط است).

در یک جلسه داخلی به همه اعضای ستاد ، SOP و محل قرار گرفتن آنها را ارائه دهید. توضیح دهید که کدام یک از کارکنان باید SOP ها را بخوانند و در مورد آن و درک مطالب توضیح دهند و اینکه وقتی یک SOP را مطالعه کردند ، باید لیست را امضا کنند.

نظارت کنید که همه پرسنل SOP های اختصاص داده شده را مطالعه کرده باشند. در غیر این صورت ، به آنها یادآوری کنید که ملزم به انجام این کار هستند.

فعاليتها مرحله ۱ - روشهای مربوط به کلیه تجهیزات را تعیین کنید



- لیست تجهیزات را تهیه کنید و عملکرد صحیح تجهیزات را بررسی کنید.
- دستورالعمل استفاده و نگهداری تجهیزات را بنویسید.

لیست تجهیزات را تهیه کنید و عملکرد صحیح تجهیزات را بررسی کنید.

بررسی اجمالی تجهیزات موجود در آزمایشگاه اولین گام در اجرای سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات است. ثبت تجهیزات شامل جزئیات خاصی در مورد هر قطعه از تجهیزات است (مانند تاریخ نگهداری و کالیبراسیون ، دفعات نگهداری ، مسئولیت تجهیزات و غیره). از این رو ، ثبت تجهیزات مهمترین عنصر در مدیریت کیفیت تجهیزات است.

هنگامی که لیست تجهیزات به طور مستقیم انجام می شود عملکرد هر قطعه از تجهیزات را بررسی کنید و این مورد را در پرونده تجهیزات ذخیره کنید تا مشخص شود کدام یک از تجهیزات در برنامه ریزی برای نگهداری در اولویت قرار دارند.

لیست تجهیزات ایجاد کنید. این یک کلی از کلیه تجهیزات موجود در آزمایشگاه به همراه جزئیات دقیق است. در مرحله بعد پرونده ای برای هر دستگاه تهیه می شود که حاوی اطلاعات بیشتری خواهد بود.

موارد زیر را برای هر دستگاه تهیه نمایید:

- نام دستگاه
- شماره سریال دستگاه
- شرکت سازنده
- اطلاعات سازنده و اطلاعات تماس
- تاریخ خرید
- تاریخ شروع به کار
- محل نصب دستگاه
- وضعیت دستگاه هنگام خرید
- (به عنوان مثال. "عملکرد مناسب" / "نیاز به کالیبراسیون" / "نیاز به نگهداری" / "ناقص")
- نام شرکت پشتیبان و اطلاعات تماس با ارائه دهنده خدمات
- زمان سرویس دوره ای و کالیبراسیون
- تاریخ آخرین سرویس
- تاریخ سرویس بعدی

روش اجرا:

از تجهیزات در آزمایشگاه ، فهرست برداری کنید. در صورت امکان می توانید این کار را روی کاغذ یا به صورت دیجیتالی انجام دهید. حتماً تمام جزئیات ذکر شده در بالا را ذکر کنید.

حتماً همه تجهیزات را در این لیست قرار دهید. کامپیوتر ، اتوکلوا ، انکوباتور ، سانتریفیوژ ، پیپت ، کرومومتر و غیره را نیز لحاظ کنید.

برای عملکرد هر قطعه از تجهیزات مشخص کنید که برای انجام چه آزمایشاتی مناسب است. همچنین از پرسنل بپرسید که آیا این دستگاه به طور مرتب کار می کند یا خیر.

اگر یک دستگاه معیوباً از تجهیزات اصلی آزمایشگاه تشخیص دادید ، آن را از رده خارج کرده و مشخص کنید چه تعمیری باید انجام شود و این را برای مدیر آزمایشگاه توضیح دهید. این ایراد باعث اختلال در عملکرد روزانه آزمایشگاه خواهد شد.

معین کنید که آیا به این دستگاه که در این لحظه در آزمایشگاه وجود ندارد ، نیاز اساسی وجود دارد یا خیر. وقتی مسئول تجهیزات نشان داد که قطعات خاصی از تجهیزات نیاز به تعمیر دارند ، بودجه لازم را در نظر گرفته و ترتیب تعمیر را بدهید. در صورت نیاز به تعمیرات گسترده در یک قطعه خاص ، تعیین کنید که آیا خرید یک قطعه جدید از لحاظ صرفه اقتصادی مقرون به صرفه تر است یا اینکه تعمیر تجهیزات قدیمی را ادامه دهید.

مسئول تجهیزات همچنین لیستی از تجهیزات جدید مورد نیاز برای آزمایشات جدید تهیه می کند. گزینه های خرید برای هر یک از تجهیزات را بررسی کرده و میزان بودجه مورد نیاز را تعیین کنید. در انتخاب تجهیزات موارد ذیل را در نظر بگیرید:

محلها و معرف های دستگاه موجود و به راحتی قابل تحویل هستند.

دسترسی به تعمیر و نگهداری فنی باید امکان پذیر باشد (به عنوان مثال یک شرکت پشتیبان در دسترس است که توانایی انجام تعمیر و نگهداری فنی مشخص روی تجهیزات را داشته باشد ، و یا این که آموزشهایی را برای انجام تعمیر و نگهداری تجهیزات به پرسنل آزمایشگاه ارائه نماید)

بودجه را در نظر گرفته و تجهیزات مورد نیاز را خریداری کنید.

دستورالعمل استفاده و نگهداری تجهیزات را بنویسید.

برای اطمینان از اینکه تجهیزات همیشه به درستی کار می کنند و نگهداری می شوند ، باید دستورالعمل های استاندارد (SOP) را در مورد استفاده و نگهداری تجهیزات بنویسید.

مشخص کنید که کدامیک از تجهیزات نیاز به تهیه SOP دارد. همه تجهیزات موجود در آزمایشگاه نیازی به تهیه SOP ندارند. به عنوان مثال. تجهیزات ساده مانند پیپت و کرومومتر برای عملکرد صحیح به SOP نیاز ندارند. سانتریفیوژها در حال حاضر ماشین های پیچیده ای هستند که به برنامه ریزی و کالیبراسیون نیاز دارند که نیاز به تهیه SOP خواهند داشت. SOP ها را مطابق دستورالعمل درج شده در سند مادر در مورد SOP های تجهیزات بنویسید.

روش اجرا:

لیستی از SOP های مورد نیاز تهیه کنید.

افراد مسئول تهیه SOP ها را مشخص کنید. این فرد در بیشتر موارد می تواند مسئول تجهیزات باشد. که با همکاری یکی از پرسنل که با آن تجهیزات خاص کار می کند اقدام به تهیه دستورالعمل نماید.

برای نوشتن SOP برنامه ریزی کنید.

وقتی همکاران ملزم به نوشتن SOP های خاص هستند ، آنها را در این فرآیند راهنمایی کنید تا مطمئن شوید که SOP به درستی نوشته شده و کامل است (مطابق با سند مادر که در مرحله اول تهیه شده است). توجه داشته باشید که وقتی تجهیزات به کالیبراسیون منظم نیاز دارند ، SOP باید این روش را نیز توضیح دهد.

وقتی پیش نویس SOP نوشته شد ، یک نسخه را برای بررسی به یک یا دو نفر از کارشناسان با تجربه ارسال کنید.

پیش نویس ها را بر اساس پیشنهادات دریافتی اصلاح کنید.

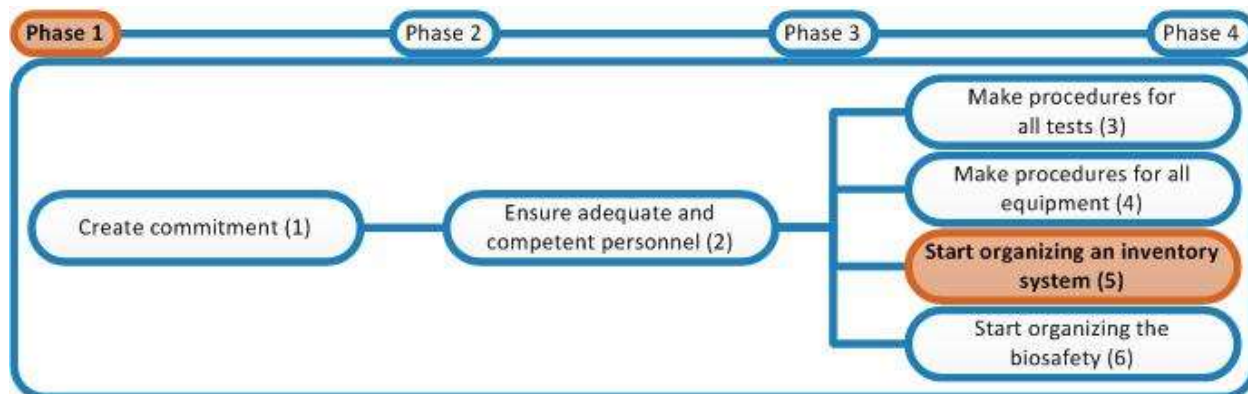
SOP ها را نهایی کنید ، چاپ کنید و در یک پوشه جدید تحت عنوان "دستورالعمل تجهیزات" قرار دهید.

پرسنلی که مرتباً از تجهیزات دارای SOP استفاده می کنند ، باید SOP ها را مطالعه کنند. دستورالعمل ها را در دسترس پرسنل قرار دهید تا مطالعه کرده و استفاده کنند.

SOP های جدید را در جلسات داخلی به پرسنل ارائه دهید و کسانی را که باید SOP های جدید را بخوانند مشخص کنید و از آنها بخواهید تا لیست مربوطه را امضا کنند .

در مورد مطالعه SOP ها توسط پرسنل نظارت کنید و پرسنلی را که در این مورد دچار ضعف هستند به مدیریت آزمایشگاه معرفی نمائید تا در این مورد به آنها انگیزه لازم داده شود.

فعالیت ها مرحله ۱ - سیستم انبارش کالا ایجاد کنید



- کارت های موجودی انبار طراحی کرده و سیستم انبارش ایجاد کنید

کارت های موجودی انبار طراحی کرده و سیستم انبارش ایجاد کنید

برای دانستن اینکه چه کالاهایی و چه مقدار از هر کالا در انبار آزمایشگاه موجود است ، باید موجودی اولیه ثبت شود. این سیستم یک برنامه دارای سوابق حاوی جزئیات کلیه منابع موجود است. اولین گام در ایجاد این سیستم ، طراحی و استفاده از کارت های موجودی انبار (کاغذی یا الکترونیکی) است.

در طراحی کارت های موجودی انبار موارد ذیل را لحاظ کنید :

- نام کالا
- موجودی اولیه کالا در انبار
- نقطه سفارش کالا
- تاریخ و تعداد کالای سفارش داده شده
- تاریخ و تعداد کالای ورودی به انبار
- تاریخ انقضا
- تاریخ و تعداد تحویل کالا به بخش
- مقدار ارقام موجود در انبار

کارت های موجودی انبار را می توان در یک برنامه الکترونیکی (اکسل یا یک برنامه اختصاصی) یا در دفتر انبار نگهداری کرد.

روش اجرا :

کارت موجودی انبار را طراحی کنید.

در صورت استفاده از دفاتر انبار به صورت کاغذی تعداد کافی کارت موجودی انبار را چاپ کنید (در مورد هر یک از اقلام موجود در انبار این کارت باید پر شود).

پوشه جدیدی تحت عنوان "سیستم انبارش" تهیه کنید و آن را به دو بخش به نام های "سفارشات" و دیگری به نام "موجودی انبار" تقسیم نمائید. فرم سفارش هایی که هنوز توسط آزمایشگاه خریداری نشده اند در بخش "سفارشات" قرار می گیرند و کارت های موجودی انبار با جزئیات تمام موارد موجود در بخش "موجودی انبار" قرار می گیرند.

در صورت استفاده از نرم افزار انبار سیستمی مشابه ایجاد کنید که به شما کمک کند کالاهای سفارش داده شده را ردیابی نمائید و موجودی کالاها را ببینید.

کارت موجودی انبار را برای هر کالا تکمیل کنید.

در صورت لزوم ، سیستمی را برای طبقه بندی منظم کالاهای موجود در انبار ایجاد کنید. به عنوان مثال. اقلام را به ترتیب حروف الفبا قرار داده و کالاها را به ترتیب تاریخ انقضا از قدیمی ترین تا جدیدترین از جلو به عقب قفسه بچینید تا ابتدا از موارد قدیمی استفاده شود و خطر استفاده از محصولات منقضی شده کاهش یابد.

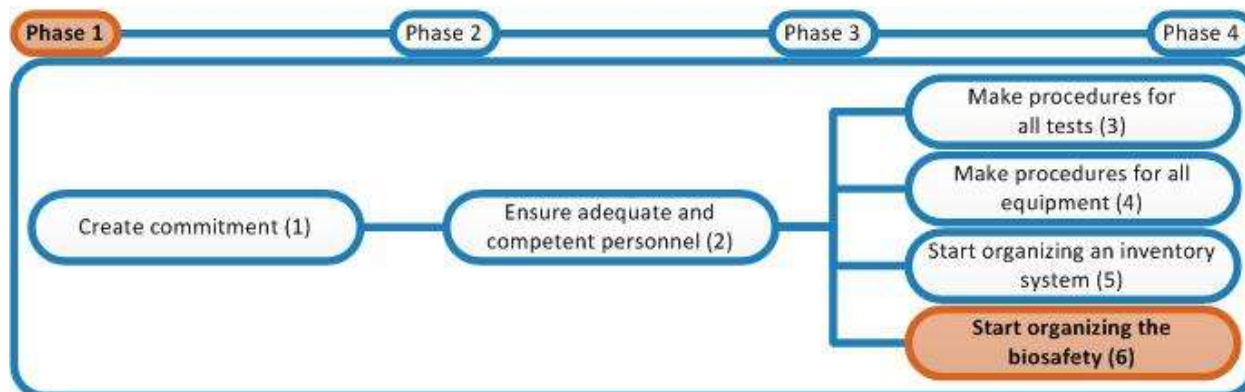
نحوه کار سیستم انبارش و کارت های موجودی انبار را به همه پرسنل در جلسه داخلی آزمایشگاه ارائه دهید. مدیر آزمایشگاه توضیح خواهد داد که هیچ کس دیگر مجاز به برداشتن وسایل از انبار نیست و مجبور است که از مسئول انبار درخواست نماید به این ترتیب می توانید کارت های سهام را به روز نگه دارید و تا آنجا که ممکن است از اختلاف بین مقدار موجود در کارت موجودی و تعداد واقعی کالاها جلوگیری کنید.

کنترل موجودی انبار را هر سه ماه یکبار انجام دهید: تعداد کالاهای موجود در هر مورد را بشمارید و ببینید آیا این مقدار با مقدار مشخص شده در کارت موجودی انبار مطابقت دارد یا خیر. در غیر این صورت ، کارت ها را به روز کنید. تاریخ انقضا کالاها را نیز بررسی کرده و موارد منقضی شده را دور بریزید.

مسئول انبار اکنون تنها شخصی است که مجاز به گرفتن موجودی انبار است و می تواند کارتهای موجودی انبار را به طور مستقیم به روز کند و از بروز اختلاف میان موجودی واقعی کالا و مقادیر ثبت شده در کارت انبار جلوگیری می شود. همچنین توضیح دهید که هر سفارش تازه باید توسط مسئول انبار بازرسی و تحویل گرفته شود. هیچ کس مجاز به قرار دادن کالاهای موجود در بخش خود نیست زیرا آزمایشگاه باید وسایل بازرسی نشده یا غیرقابل قبول را از وسایل بازرسی شده و پذیرفته شده تفکیک کند.

سطح دسترسی افراد را به منظور مشخص نمودن اینکه هیچ کس مجاز نیست کالایی را به غیر از مسئول انبار از انبار بردارد تعیین کنید.

فعالیت های مرحله ۱ - برنامه ایمنی زیستی را تدوین کنید



- تعیین کنید که امکانات مورد نیاز برای مطابقت با سطح ایمنی زیستی کدام است.
- ارزیابی ایمنی زیستی
- دستورالعمل تفکیک و دفع زباله نوشته و پیاده سازی کنید.
- یک کتابچه راهنمای ایمنی زیستی بنویسید و مطمئن شوید که توسط همه کارمندان خوانده و امضا شده است.
- برنامه نظافت منظم و استاندارد آزمایشگاه را تدوین کنید.
- دستورالعمل مربوط به برخورد با نشت کیت ها را تدوین کنید.
- جعبه کمک های اولیه را خریداری کنید و افرادی را برای استفاده آموزش دهید.

تعیین کنید که امکانات مورد نیاز برای مطابقت با سطح ایمنی زیستی کدام است

تهیه برنامه ای گام به گام در این ابزار برای به روزرسانی امکانات و ایمنی مربوط به هر آزمایشگاه اگر غیر ممکن نباشد بسیار دشوار است. از آنجا که وضعیت امکانات و ایمنی می تواند بین آزمایشگاه ها بسیار متفاوت باشد ، ارائه یک رویکرد واحد که برای همه آزمایشگاه ها مفید باشد غیرممکن است. بنابراین این ابزار از استراتژی دیگری برای کمک به بهبود امکانات و ایمنی استفاده می کند.

ابتدا باید سطح ایمنی زیستی برای هر یک از بخش های آزمایشگاه تعیین شود ، که بستگی به نوع عوامل بیماری زا در آن بخش آزمایشگاه دارد. سطح ایمنی زیستی تعیین می کند که آزمایشگاه باید به کدام شرایط ایمنی عمل کند. این موارد را می توان در کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه های پزشکی آزمایشگاههای پزشکی - الزامات ایمنی ISO ۱۵۱۹۰ : ۲۰۰۳ یافت. مسئول ایمنی زیستی باید یک برنامه عملیاتی تدوین کند و آزمایشگاه با این الزامات مطابقت داشته باشد.

روش اجرا:

این ابزار از اصول مندرج در ISO ۱۵۱۹۰ : ۲۰۰۳ Laboratories Medical - شرایط مورد نیاز برای ایمنی پیروی می کند. بنابراین توصیه می شود به این استاندارد مراجعه کنید.

در ISO ۱۵۱۹۰ (بند ۴) و فصل ۳ ، ۴ و ۵ از راهنمای ایمنی زیستی WHO ، گروه های مختلف خطر توضیح داده شده است. بر اساس آزمایشات انجام شده و عوامل بیماری زا تعیین کنید که هر بخش از آزمایشگاه در کدام گروه از گروه های خطر قرار دارد.

برای هر بخش آزمایشگاه و به طور کلی آزمایشگاه تعیین کنید که برای مطابقت با الزامات گروه خطر خاص ، چه راهکارهایی هایی لازم است.

نکات مربوط به هر راهکار را به دستورالعمل تبدیل کنید و مشخص کنید چه کسی باید هر وظیفه ای را انجام دهد و در چه لحظه ای باید تکمیل شود. به یاد داشته باشید که به اصول سند مادر پایبند باشید!

تمام نکات عملی را در یک پوشه با عنوان: "ایمنی زیستی" قرار دهید.

اجرای به موقع و صحیح دستورالعمل را بررسی کنید. اگر بعد از گذشتن مهلت مقرر، هنوز ایراداتی وجود دارد، به مدیر آزمایشگاه اطلاع دهید که از اجرای صحیح دستورالعمل ها اطمینان حاصل شود.

مدیر آزمایشگاه جلسات منظمی را با مسئول ایمنی زیستی هر دو هفته یکبار برای بحث در مورد روند بهبود امکانات و ایمنی و بررسی تکمیل دستورالعمل ها برگزار کند.

اگر مسئول ایمنی زیستی اظهار داشت که برخی از دستورالعمل ها هنوز عملی نشده است، در حالی که مهلت آنها گذشته است، توضیحات لازم از پرسنل مسئول اخذ گردد.

ارزیابی ایمنی زیستی

فضای کار و امکانات آزمایشگاهی باید به گونه ای باشد که بتوان حجم کار را بدون به خطر انداختن کیفیت کار یا ایمنی کارکنان آزمایشگاه، بیماران یا جامعه انجام داد. در فعالیت قبلی، متناسب با نوع خطر، سطح ایمنی زیستی برای آزمایشگاه تعیین شد. برای دستیابی به انطباق با الزامات مربوط به این سطح ایمنی زیستی، یک طرح بهبود تدوین شد. علاوه بر الزامات خاص سطح ایمنی زیستی، الزامات ایمنی نیز وجود دارد که کلیه بخش های آزمایشگاه باید از آنها پیروی کنند. هدف این فعالیت دستیابی به انطباق با این الزامات ایمنی زیستی است.

استراتژی مورد استفاده برای دستیابی به انطباق با الزامات ایمنی عمومی آزمایشگاه ها، انجام ارزیابی ایمنی است. چک لیست مورد استفاده برای این فعالیت را می توان در ضمیمه ISO 15190B: 2003 "آزمایشگاه های پزشکی - الزامات ایمنی" یافت. برای هر عدم مطابقت با سوالات چک لیست، باید یک طرح اقدام اصلاحی تدوین شود.

ایزو ۱۵۱۹۰:۲۰۰۳ "آزمایشگاه های پزشکی - الزامات مربوط به ایمنی" مروری کلی و خوانا از کلیه نیازهای آزمایشگاه پزشکی را ارائه می دهد. اکیداً توصیه می شود قبل از انجام ممیزی ایمنی آزمایشگاه ابتدا این سند را بخوانید زیرا در این مقاله نمای کلی از موارد لازم در مورد ایمنی آزمایشگاه به شما ارائه می شود.

روش اجرا:

ارزیابی آزمایشگاه و ایمنی را با استفاده از چک لیست ارائه شده در ISO ۱۵۱۹۰ ، انجام دهید. تمام موارد عدم انطباق ایمنی زیستی که در ارزیابی آزمایشگاه و ایمنی ذکر شده است را گزارش دهید. برای هر مورد از عدم انطباق های ذیل با مدیر آزمایشگاه صحبت کنید:

- فوریت حل عدم انطباق
- اقدامات اصلاحی
- تعیین بازه زمانی برای اقدام اصلاحی

برای همه عدم انطباق ها دستورالعمل تهیه کنید

تمام دستورالعمل ها را در یک پوشه تحت عنوان "ارزیابی ایمنی آزمایشگاه" ترکیب کرده و آن را در پوشه دستورالعمل ها قرار دهید.

به صورت ماهانه اجرای به موقع و صحیح دستورالعمل ها را بررسی کنید. اگر بعد از گذشتن مهلت مقرر ، هنوز ایراداتی وجود دارد ، به مدیر آزمایشگاه در مورد پیگیری حسن اجرای آن اطلاع دهید.

مدیر آزمایشگاه با کارشناس مسئول ایمنی زیستی در مورد فوریت عدم انطباق که در هنگام ارزیابی تسهیلات و ارزیابی ایمنی ذکر شده بحث کرده ، راه حل هایی برای حل ناسازگاری ها پیدا کرده و بازه زمانی اقدامات اصلاحی را تعیین نماید

و در حصول اطمینان از اجرای به موقع دستورالعمل ها به مسئول ایمنی زیستی کمک کند. تکمیل به موقع و صحیح نکات عملی را در جلسات داخلی با مسئول ایمنی زیستی بررسی کند. همچنین در مورد بودجه لازم برای تکمیل برخی از اقدامات کمک کند.

اگر مسئول ایمنی زیستی اظهار داشت که برخی از موارد هنوز عملی نشده است ، در حالی که مهلت آنها گذشته است ، مسئول مربوطه را بازخواست کند.

ارتقا امکانات و ایمنی به دلیل محدودیت منابع ، می تواند فرایند پیچیده ای در کشورهای با درآمد کم و متوسط باشد که این مورد باید در هنگام تهیه برنامه مورد توجه قرار گیرد. به عنوان مثال: اگر یک سیستم تهویه مکانیکی برای فشار منفی به دلیل انجام فعالیتهای پر خطر در آزمایشگاه مورد نیاز باشد ، در این مرحله برنامه ریزی برای خرید انجام گیرد زیرا ممکن است فرآیند خرید زمان بر باشد. در صورت تاخیر برنامه ریزی تا مراحل بعدی ممکن است این تاخیر در ممیزی خارجی نهایی و اعتبار سنجی ، به دلیل عدم نصب سیستم تهویه مکانیکی مشکل ساز خواهد بود.

دستورالعمل تفکیک و دفع زباله بنویسید و پیاده سازی کنید

هر آزمایشگاه انواع مختلفی از زباله ها را تولید می کند که ممکن است برای محیط زیست و یا جامعه خطرناک باشد. بنابراین مهم است که آزمایشگاه به روشهای دقیقی در مورد دفع و پردازش زباله پایبند باشد.

زباله های آزمایشگاهی را می توان به چند دسته تقسیم کرد:

- زباله های غیر عفونی (خانگی)
- زباله های عفونی (از جمله زباله های تیز و برنده)
- ظروف شیشه ای عفونی با امکان استفاده مجدد

• زباله های شیمیایی ، که خود به چند دسته تقسیم می شود:

- حلالهای هالوژنه
- حلالهای غیر هالوژنه
- اسیدهای غیرآلی
- مواد قلیایی
- روغن ها
- محلولهای فلزی
- اسیدهای آلی
- اسید هیدروفلوریک
- سیانیدها
- ...

هر دسته دارای یک روش دفع متفاوت بوده و باید طبق این دسته بندی ها تفکیک شوند. علاوه بر این ، انواع پسماندها است همیشه با یکدیگر سازگار نباشند و ترکیب آنها منجر به اتفاقات ناگوار شود.

زباله های عفونی باید سوزانده شوند. قبل از سوزاندن (که برای جلوگیری از تجمع زباله های عفونی باید به طور منظم انجام شود) پسماندها باید در یک مکان امن ذخیره شوند و از دسترسی هر کس به جز شخصی مسئول تفکیک و دفع زباله جلوگیری گردد.

ظروف شیشه ای عفونی برای استفاده مجدد باید استریل و تمیز شوند.

زباله های غیر عفونی باید طبق روش های معمول امحاء شوند.

مواد تیز و برنده باید سوزانده شوند.

زباله های شیمیایی باید به منظور حفاظت از محیط زیست بسته به نوع ماده دفع شوند.

یک دستورالعمل استاندارد (SOP) را در مورد تفکیک و دفع زباله بنویسید. SOP باید با مقررات احتمالی ملی مطابقت داشته باشد و روشهای زیر را توضیح دهد:

- تفکیک و دفع صحیح زباله ها در آزمایشگاه
 - پردازش صحیح پسماندها پس از خارج شدن از آزمایشگاه (سوزاندن مناسب / اتوکلاو / تخلیه ضایعات شیمیایی)
- همچنین توصیه می شود یک نمودار تفکیک زباله طراحی شود که به صورت گام به گام ، نحوه تفکیک زباله را نشان دهد. این نمودار را می توان چاپ و به منظور آگاهی در معرض دید پرسنل نصب کرد.

روش اجرا:

از انواع زباله های تولید شده در آزمایشگاه خود فهرست برداری کنید. گروه بندی پسماندهای شیمیایی را مشخص کنید.

بررسی کنید آیا مقررات ملی یا محلی برای پردازش انواع زباله های تولید شده توسط آزمایشگاه شما وجود دارد یا خیر.

اگر این مقررات وجود دارد: SOP را طوری بنویسید که با این مقررات مطابقت داشته باشد. در صورت عدم وجود این مقررات: حداقل الزامات استاندارد ISO 15190 ، ماده ۲۳ در مورد مدیریت پسماند را اجرا کنید. SOP را طبق پروتکل نوشتن سند مادر بنویسید اگر آزمایشگاه شما زباله های شیمیایی تولید می کند ، باید فرآیند پردازش این نوع زباله را نیز در نظر بگیرید.

SOP را چاپ کرده و در پوشه " ایمنی زیستی " قرار دهید.

تسهیلات لازم را برای اجرای SOP تفکیک و دفع زباله ایجاد کنید. یعنی ظروف دارای برچسب واضح و مشخص را برای هر گروه زباله در هر بخش آزمایشگاه قرار دهید.

SOP را جهت مطالعه و آگاهی در اختیار پرسنل قرار دهید.

SOP را در جلسه داخلی ارائه دهید و تاکید کنید که همه کارکنان باید SOP را بخوانند و وقتی آن را خواندند ، لیست تعهد را امضا کنند.

اطمینان حاصل کنید که زباله ها طبق روش پردازش می شوند (با بررسی نحوه تفکیک زباله های عفونی ، ظروف شیشه ای عفونی و مواد تیز و برنده ، به طور منظم).

مدیر آزمایشگاه در صورت لزوم به مسئول ایمنی زیستی (در تامین سطل زباله در صورت نیاز ، وادار کردن پرسنل به مطالعه دستورالعمل تفکیک و دفع مواد زائد و غیره) کمک کند.

یک کتابچه راهنمای ایمنی زیستی بنویسید و مطمئن شوید که توسط همه کارمندان خوانده و

امضا شده است

اساس مدیریت کیفیت این است: "آنچه را که انجام می دهید بنویسید و آنچه را که می نویسید نیز انجام دهید". این بدان معناست که شما باید هر آنچه را که به طور معمول در آزمایشگاه انجام می شود ، مستند کنید. از این رو ، هر آزمایش و روش باید در روشهای استاندارد عملیاتی (SOP) ثبت شود. SOP ها اطمینان می دهند که هر فعالیتی همیشه به همان روش بهینه انجام می شود که احتمال خطاها ، حوادث و نتایج کاذب را کاهش می دهد. در مورد روشهای ایمنی ، احتمال تصادفات ، عفونت و گسترش عوامل بیماری زا را کاهش می دهد. بنابر این کلیه مراحل ایمنی آزمایشگاه نیز باید مستند باشد.

یک راهنمای ایمنی زیستی باید تهیه شود که شامل تمام مراحل ایمنی در آزمایشگاه باشد. روش های ایمنی می توانند پیشگیرانه ، اجرایی و اصلاحی باشند:

پیشگیرانه: اقدامات احتیاطی و اقدامات ایمنی با هدف جلوگیری از حوادث ، عفونت های آزمایشگاهی و گسترش عوامل بیماری زا.

اجرایی: در صورت وقوع حوادث ، مانند ریختن مواد عفونی یا آتش سوزی ، این روش ها بهترین راه حل مشکل را با کمترین احتمال در وخیم تر نمودن حادثه توصیف می کنند.

اصلاحی: وقتی حادثه ای اتفاق افتاد ، این روش ها اطمینان می دهند که علت اصلی (فعالیت اصلی ایجاد کننده حادثه) چیست و اقدامات لازم برای جلوگیری از وقوع مجدد حادثه انجام می شود.

همه باید این راهنمای ایمنی زیستی را بخوانند تا بدانند که چگونه هر روش باید به درستی انجام شود. در زیر لیست نمونه ای از موضوعاتی که می تواند توسط دستورالعمل ایمنی زیستی پوشش داده شود ارائه شده است. لطفاً توجه داشته باشید که این فقط لیستی از موارد پیشنهادی است که به شما یک چشم انداز می دهد.

۱. صفحه عنوان

۲. فهرست مطالب

۳. مقدمه

۴. مسئولیت های مسئول ایمنی زیستی

۵. دستورالعمل های ایمنی زیستی

۶. اقدامات احتیاطی ایمنی جهانی

۷. ارزیابی ریسک

۸. چک لیست معرفی (برای کارمندان جدید)
۹. ابلاغ سالانه دستورالعمل های ایمنی
۱۰. معاینات پزشکی و کنترل سلامت
۱۱. قوانین ورود به آزمایشگاه
۱۲. وسایل حفاظت شخصی
۱۳. استفاده از مواد ضد عفونی کننده
۱۴. دست زدن به نمونه
۱۵. جلوگیری از پراکندگی مواد عفونی
۱۶. استفاده از پپیت
۱۷. کابینت های ایمنی بیولوژیکی
۱۸. ایمنی سانتریفیوژ
۱۹. ایمنی در برابر اشعه ماورا بنفش
۲۰. ایمنی برق
۲۱. ایمنی گازهای مایع فشرده
۲۲. تفکیک و دفع زباله
۲۳. روش اضطراری در مواقع آتش سوزی
۲۴. دستورالعمل ریختن مواد عفونی در آزمایشگاه
۲۵. دستورالعمل ریختن مواد عفونی در کابینت ایمنی بیولوژیکی
۲۶. خطر عفونت در صورت بروز حوادث
۲۷. گزارش حادثه

روش اجرا:

لیستی از تمام روشهای ایمنی لازم برای آزمایشگاه خود تهیه کنید.

این لیست را با مدیر آزمایشگاه و پرسنل در میان بگذارید تا مشخص شود آیا همه مباحث لازم را پوشش می دهد یا مباحثی باید اضافه شود.

پس از اجماع در مورد طرح کلی کتابچه ایمنی زیستی ، نوشتن فصل ها را شروع کنید. هر فصل یک روش ایمنی در اصل یک SOP است ، بنابراین از پروتکل سند مادر پیروی کنید.

به مدیر آزمایشگاه و یکی دیگر از پرسنل ارشد اجازه دهید روش هایی را که تهیه کرده اید بررسی کنند. روش ها را براساس نظرات اخذ شده اصلاح کنید.

پس از اتمام مراحل را امضا کرده و اجازه دهید همکاران نیز امضا کنند.

همه مراحل با هم راهنمای ایمنی زیستی را تشکیل می دهند. کتابچه راهنمای ایمنی زیستی را به همه پرسنل ارائه داده و کاربرد آن را توضیح دهید.

مدیر آزمایشگاه لیستی از موضوعاتی را که باید در کتابچه ایمنی ایمنی (تهیه شده توسط مسئول ایمنی زیستی) را با مسئول ایمنی زیستی و سایر کارکنان در میان بگذارید و کامل بودن آن را تایید کنید.

در صورت درخواست مسئول ایمنی زیستی در یک بازه زمانی معقول ، روش های ایمنی زیستی را مرور کنید. اطمینان حاصل کنید که یکی دیگر از پرسنل ارشد آزمایشگاه نیز مراحل کار را بررسی می کند.

در صورت تکمیل و مجاز بودن ، کلیه مراحل کار را در لیست مطالعه قرار دهید.

هر روش را در یک جلسه داخلی آزمایشگاه به همه ارائه دهید. مشخص کنید که همه باید مراحل را بخوانند و پس از مطالعه ، لیست تعهدنامه را امضا کنند.

وقتی اعضای جدید استخدام شدند ، اجازه دهید قبل از شروع کار در آزمایشگاه ، کتابچه راهنمای ایمنی زیستی را بخوانند.

برنامه نظافت منظم و استاندارد آزمایشگاه را تدوین کنید

آزمایشگاه باید تمیز و مرتب باشد. این امر خطر حوادث و عفونت های مربوط به آزمایشگاه را کاهش می دهد. علاوه بر این ، یک محیط پاک از طریق کنترل آلودگی خطر تأثیرات منفی در آزمایشات حساس (مانند کشت یا PCR) را کاهش می دهد.

یک برنامه نظافت تدوین کنید. ساختمان آزمایشگاه باید به طور منظم توسط پرسنل خدماتی آموزش دیده تمیز شود. با این حال ، بخشهای فنی آزمایشگاه باید توسط خود کارشناسان آزمایشگاهی تمیز شوند زیرا آنها با خطرات آزمایشگاه و روش های ایمنی آشنا هستند.

روش اجرا:

یک برنامه نظافت تدوین کنید که نشان دهد:

- چه زمانی و چه بخشی از آزمایشگاه باید نظافت شود.
- لیست آنچه باید تمیز شود (و مرتب شود)

چک لیستی قرار دهید که پرسنل خدماتی باید تاریخ آن را ثبت کرده و پس از تمیز کردن امضا کنند.

برای تمیز کردن آزمایشگاه یک SOP بنویسید و بخشی را با دستورالعمل های خاص برای تمیز کردن بخشهای آزمایشگاه در نظر بگیرید.

روش کار را به کتابچه راهنمای ایمنی زیستی اضافه کنید (نظافت یک اقدام ایمنی پیشگیرانه است).

کارکنان را با این روش آشنا کنید. همه کارکنان باید روش کار را بخوانند و لیست مربوط به راهنمای ایمنی زیستی را امضا و تاریخ گذاری کنند.

مسئول ایمنی زیستی به طور منظم بر نظافت روزانه نظارت نماید(آیا برنامه برای هر نظافت برنامه ریزی شده تاریخ گذاری و امضا شده است ، آیا ساختمان واقعاً تمیز است؟). در غیر این صورت ، مدیر آزمایشگاه را مطلع نماید.

دستورالعمل مربوط به برخورد با نشت کیت ها را تدوین کنید

هر گونه نشت مواد در آزمایشگاه در صورت تمیز نشدن خطر بالایی برای عفونت ایجاد خواهد کرد. سرریز کیت های آزمایشگاه باید به روش ایمن پاکسازی شوند.

یک SOP در زمینه مقابله با نشت مواد بنویسید. این SOP باید روش های مقابله با انواع مختلف نشت ها را فراهم کند.

روش اجرا:

نوشتن SOP در زمینه مقابله با نشت را انجام دهید. ابتدا لیستی از کارهای لازم برای تمیز کردن انواع مختلف نشت ها تهیه کنید (به عنوان مثال نشت مواد شیمیایی ، نشت مواد عفونی در بخش های فنی آزمایشگاه ، ریختن مواد عفونی در کابینت ایمنی زیستی و غیره

روش کار را به کتابچه راهنمای ایمنی زیستی اضافه کنید.

کارکنان را با این روش آشنا کنید. همه کارکنان باید روش کار را بخوانند و لیست را امضا و تاریخ گذاری کنند .

جعبه کمک های اولیه را خریداری کنید و افرادی را برای استفاده آموزش دهید

ارائه کمک های اولیه در صورت بروز حوادث ، به ویژه در آزمایشگاه هایی که در بیمارستان مستقر نیستند ، ضروری می باشد.

جعبه کمک های اولیه را بخرید و تعدادی از پرسنل را در برای ارائه کمک های اولیه آموزش دهید. پرسنل باید به گونه ای انتخاب شوند که حداقل یک نفر همواره در آزمایشگاه حضور داشته باشد.

روش اجرا:

جعبه کمک های اولیه را خریداری کنید. تعداد مورد نیاز بستگی به اندازه آزمایشگاه دارد. جعبه های کمک های اولیه را در مکان های مناسب قرار دهید که به راحتی برای همه قابل دسترسی باشد. حداقل یک جعبه کمک اولیه در محل پذیرش بیمار و نزدیک بخش های فنی آزمایشگاه قرار دهید.

پرسنلی را که باید در زمینه کمک های اولیه آموزش دیده باشند تعیین کنید و آنها را برای آموزش در زمینه کمک های اولیه بفرستید.

نسخه هایی از گواهینامه های آنها را در پرونده های پرسنلی خود ذخیره کنید و شرح وظایف آنها را تنظیم کنید. برای سایر پرسنل توضیح دهید که چه کسانی ارائه دهنده کمک های اولیه خواهند بود.

References and resources

Crosby PB. Quality without tears: the art of hassle-free management. New York, McGraw-Hill, 1990.

Deming WE. Out of the crisis. Cambridge, MIT Press, 1982.

ISO 9000:2000. Quality management systems-Fundamentals and vocabulary. Geneva, International Organization for Standardization, 2000.

ISO 9001:2008. Quality management systems-Requirements. Geneva, International Organization for Standardization, 2008.

Shewart WE. Economic control of quality of manufactured product. New York, D. Van Nostrand Company, 1931.

Shewart WE. Statistical methods from the viewpoint of quality control, WE Deming, ed.,

Washington, DC, Graduate School, Department of Agriculture, 1939. Reprinted New York,

Dover Publications Inc, 1986.

Walton M. The Deming management method. New York, Perigee Books, 1986.

WHO. Fifty-eighth World Health Assembly. Resolutions and decisions annex. Geneva, World Health Organization, 2000 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC/english/A58_2000_REC-en.pdf, accessed 11 April 2011)