

آشنایی با الزامات اداره کل مرجع سلامت در آزمایشگاه ها

هدف دوره:

آشنایی و ایجاد آمادگی در آزمایشگاههای پزشکی برای انطباق با الزامات اداره کل آزمایشگاههای مرجع سلامت.

محتوا دوره:

- تشریح الزامات اداره کل
- نحوه مستندسازی مطابق با الزامات
- نحوه ایجاد سوابق لازم
- نحوه ممیزی الزامات
- نحوه تعیین عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی لازم
- برگزاری کارگاههای تخصصی

آشنایی با الزامات استاندارد بین المللی ISO 15189

هدف دوره:

آشنایی و ایجاد آمادگی در آزمایشگاههای پزشکی برای انطباق با الزامات اداره کل آزمایشگاههای مرجع سلامت و کسب لوح کیفیت.

محتوا دوره:

- تشریح الزامات استاندارد بین المللی ISO 15189
- نحوه ایجاد سوابق لازم
- نحوه ممیزی الزامات
- نحوه تعیین عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی لازم
- برگزاری کارگاههای تخصصی

هدف دوره:

استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ به وسیله کمیته فنی ISO/TC 212 تهیه شده و جهت ارزیابی آزمایشگاههای تشخیص طبی و کلینیکی به کار می رود. هدف اصلی استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ الزاماتی خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت آزمایشگاههای پزشکی می باشد.

پایه استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ بر مبنای ایزو IEC 17025 و ایزو ۹۰۰۱ بوده که تضمین کننده نیازهای کیفی آزمایشگاههای تشخیص پزشکی می باشد.

الزاماتی خاص در آزمایشگاههای پزشکی برای رسیدگی به بیماران ضروری است که به جهت رفع این نیازها می بایست تمامی بیماران و پرسنل ملزم به رعایت این الزامات باشند. این الزامات و سرویس ها شامل الویت بندی نیازها، آماده سازی بیمار، تشخیص هویت بیمار، جمع آوری نمونه ها می باشد. تمامی سرویس های آزمایشگاهی می بایست علاوه بر ارزیابی بیماران در موارد مشورتی، فعالیت های پیشگیری و تشخیص بیماری را نیز پوشش دهند.

محتوا دوره:

استقرار سیستم استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ در ۸ مرحله کاری صورت می پذیرد:

- توجیه مسئولین فنی و مدیریت آزمایشگاه نسبت به اجرای مراحل استقرار
- برنامه ریزی منابع مورد نیاز برای استقرار الزامات
- برگزاری دوره آموزشی عمومی الزامات ایزو ۱۵۱۸۹ برای تمامی کارکنان آزمایشگاه
- طرح ریزی و نیازسنجی مستندات لازم در استقرار الزامات و نیز کاستیهای الزامات فضا و تاسیسات، ایمنی و بهداشت، کارکنان و تجهیزات. (بخش هایی از آزمایشگاه که مورد توافق طرفین باشد در طرح ریزی اعلام شده مد نظر است)
- تدوین مستندات نیازسنجی و اجرای مستندات و برنامه های تحقق الزامات تعیین شده
- ممیزی داخلی افقی و اندازه گیری فرایندها
- ممیزی داخلی محصول و درخواست ممیزی از ارگانهای واجد صلاحیت
- و گام نهایی پس از رفع عدم انطباقهای احتمالی ثبت و صدور گواهینامه ایزو ۱۵۱۸۹ از CB واجد شرایط می باشد.

تذکر: از آنجائیکه استاندارد ایزو ۹۰۰۱ به عنوان مادر و پایه تمامی استانداردهای ایزو می باشد، لذا آزمایشگاه ها بهتر است قبل از استقرار و پیاده سازی استانداردهای دیگر و از همه مهمتر استاندارد تخصصی آزمایشگاهها (ایزو ۱۵۱۸۹) اقدام به پیاده سازی ایزو ۹۰۰۱ داشته باشند. تجربه نشان داده استقرار کامل و اثربخش ایزو ۹۰۰۱ می تواند موجبات افزایش اثربخش و آشنایی تیم مدیریت با استاندارد سازی و تسهیل روند استقرار الزامات ایزو ۱۵۱۸۹ را به همراه داشته باشد.

آشنایی با مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ها

هدف دوره:

آشنایی شرکت کنندگان در آزمایشگاههای پزشکی برای انطباق با الزامات مدیریت کیفیت در آزمایشگاهها و کسب لوح کیفیت.

محتوا دوره:

- تشریح الزامات مدیریت کیفیت استاندارد بین المللی ISO 15189
- نحوه ایجاد سوابق لازم
- نحوه ممیزی الزامات
- نحوه تعیین عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی لازم
- برگزاری کارگاههای تخصصی