

به نام خدا

از سری نوشته‌های "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۵

۱۳۹۷/۱۰/۲۰

حقوق مادی و معنوی این نوشتار برای نویسنده محفوظ است.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن

Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صفری روحی دهنه

منبع عکس‌ها: ترسیم شده توسط نویسنده یا اینترنت

درخت توگر بار دانش بگیرد

به زیر آوری چرخ نیلوفری را

شهر از ناصر خسرو



یک پیام کوتاه:

انجام درست کار درست از مسئولیت‌های اجتماعی هر یک از افراد جامعه است.

به مستندسازی کارآمد و اثربخش در آزمایشگاه پزشکی اهمیت دهیم تا بهره‌وری در آزمایشگاه افزایش یابد.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنبه

www.yadazma.com

در مطلب

"برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۵" به ذکر

"۱۰ اصل مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن"

پرداخته شده است،

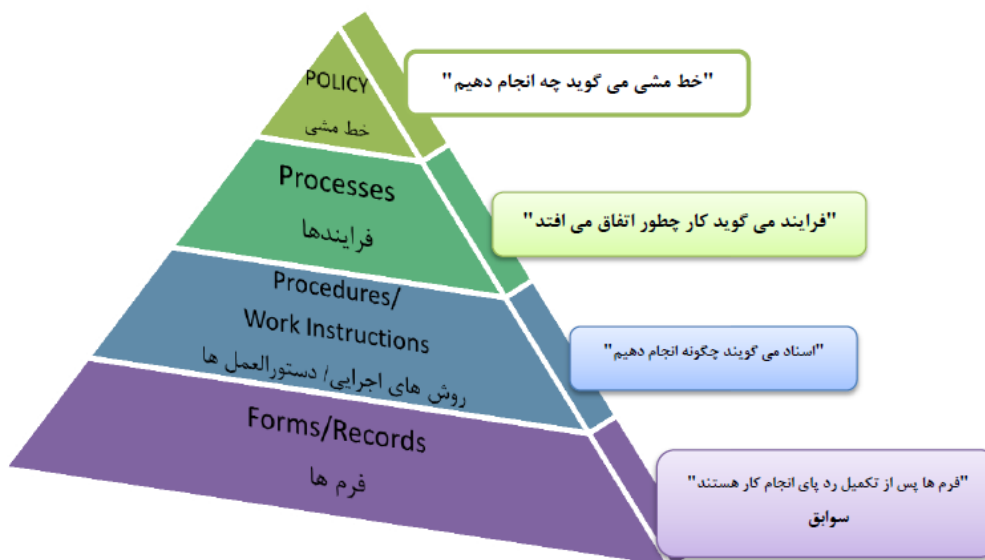
همچنین در این مقاله بسیار کاربردی

"اولین سندی که در هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید به نحو صحیح در آزمایشگاه نوشته و به کار گرفته شود" معرفی شده است.

یادمان باشد فقط در صورت درک عمیق این اصول

شاهد پیشرفت چشمگیری در استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه تشخیص پزشکی خواهیم بود.

مطالعه این مقاله بسیار کاربردی به شما عزیزان توصیه می‌شود ...



هرم مستندات در آزمایشگاه

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

مقدمه

مستندسازی (ایجاد مدارک و سوابق) یکی از ارکان سیستم مدیریت کیفیت است که در صورت انجام صحیح سبب ایجاد "هرم مستندات" در آزمایشگاه می‌شود. در این مقاله به اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن پرداخته شده است زیرا مستندات آزمایشگاهی انواعی دارد که باید شناسایی و تفکیک شده و به نحو درست؛ با انشای صحیح نگارش شوند.



هرم مستندات در آزمایشگاه

همچنین در این مقاله شما با تفاوت مدارک و سوابق و کنترل آن‌ها آشنا خواهید شد. در ضمن طبق قول داده شده در مقاله قبلی، در این مقاله به این سوال پاسخ داده خواهد شد که اولین و اصلی‌ترین سندی که در آزمایشگاه در زمان استقرار سیستم مدیریت کیفیت باید نوشته شود کدام سند است؟

پس شعار این مقاله:

انجام درست کار درست، وظیفه هر یک از ما در آزمایشگاه

❖ استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بر اساس الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹

یک کار درست است، به شرط آن‌که به صورت درست انجام شود.

❖ همچنین مستندسازی یک کار درست است، به شرط آن‌که درست انجام شود

در غیر این صورت به جز اتلاف انرژی و خستگی چیزی به بار نخواهد آورد.

شایان ذکر است انجام مستندسازی فقط با رعایت اصول صحیح ما را با یک مستندسازی کارا و اثربخش مواجه می‌کند.

و اما ...

دو نکته مهم قابل توجه

- نکته مهم اول این‌که اسناد سازمانی باید در همان ابتدا، به دو دسته برون‌سازمانی و درون‌سازمانی تفکیک شوند.
- نکته دوم مهم این‌که ما در سیستم مدیریت کیفیت "فرم‌ها" یا "دستورالعمل‌ها" یا "استاندارد داخلی‌ها" نداریم. همه این‌ها به یک فرایند و روش اجرایی مربوط به آن وصل است.

یادمان باشد برای خیلی از مسائل سازمان ملی استاندارد، استانداردهایی را نوشته است. برای مستندسازی هم استاندارد ملی ۱۰۰۱۳ را داریم که اگر الزامات آن را در جریان استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ رعایت نماییم، عملکرد موفق‌تری خواهیم داشت و نتیجه کار مستندسازی برای آزمایشگاه کارآمدتر و اثربخش‌تر بوده، بهره‌وری بیشتر خواهد شد. بیایید همراه شده، این اصول را بیاموزیم...

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنبه

www.yadazma.com

اصل اول

با عشق کار کنیم...

به سخنی انگیزه‌بخش از سخنان یکی از بزرگان علم کیفیت توجه نمایید:
پروفسور کندو یکی از برجستگان مبحث TQM که دکترای متالوژی دارد
در کتابی تحت عنوان Human Motivation چنین نتیجه گیری می‌کند:
کسانی که دلشان می‌خواهد کیفیت را بهبود بخشند (عشق به کار دارند)
بیشتر از کسانی که می‌توانند کیفیت را بهبود بخشند (متخصص هستند)
باعث بهبود کیفیت می‌شوند.

یادمان باشد

اگر وظایف محوله را در آزمایشگاه با عشق انجام دهیم
حتما باعث ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی خواهیم شد.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

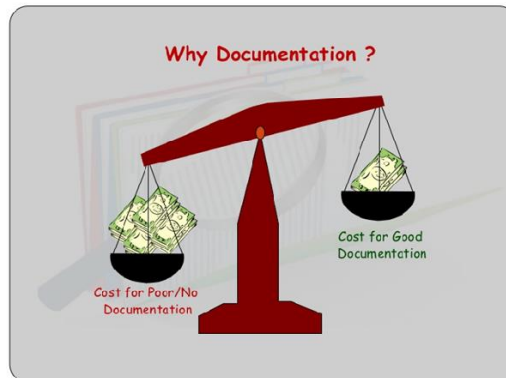
نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

اصل دوم:

اگر رئیس آزمایشگاه هستید و می‌پرسید "چرا مستندسازی؟"

پاسخ را در تصویر مشاهده نموده و در مطالب زیر بخوانید.



امر استقرار سیستم مدیریت کیفیت و خصوصا مستندسازی در ابتدای کار هزینه‌بر و زمان‌بر به نظر می‌رسد اما به مرور زمان باعث نظم و ترتیب، سود و مزیت رقابتی خواهد شد.

چرا که:

آزمایش توسط کارکنان آموزش‌دیده احراز صلاحیت شده توسط دستگاه‌های کالیبره شده تحت کنترل، با معرف‌های تهیه شده از تامین‌کنندگان مجاز تایید صلاحیت شده و بر اساس روش‌های استاندارد و به‌روز که به درستی در آزمایشگاه مستند شده است، انجام می‌شود.

در واقع مستندسازی روش مفید و موثری است جهت **شناسایی** فرآیندهای موثر بر کیفیت، **مدون کردن** فعالیت‌ها و تعیین نحوه **کنترل**، **پایش** و **نظارت** آن‌ها برای **بهبود مداوم**

مفهوم کنترل، پایش و نظارت برای بهبود



اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

ادامه اصل دوم:

اگر کارمند هستید و می‌پرسید "چرا مستندسازی؟"

امر استقرار سیستم مدیریت کیفیت و خصوصا مستندسازی

برای کارکنان در ابتدای کار زمان‌بر و پرزحمت به نظر می‌رسد

اما به مرور زمان باعث نظم و ترتیب، کاهش تکرارهای غیر ضروری و کمک در پاسخ‌گویی به مدیران و مراجع خواهد شد.

چرا که:

آزمایش توسط کارکنان شایسته آموزش دیده احراز صلاحیت شده

توسط دستگاه‌های کالیبره شده تحت کنترل،

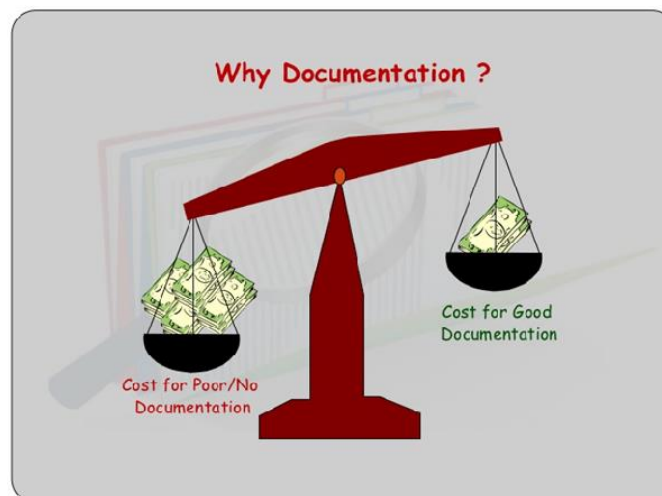
با معرف‌های تهیه شده از تامین‌کنندگان مجاز تایید صلاحیت شده و

بر اساس روش‌های استاندارد و به‌روز که به درستی در آزمایشگاه مستند شده است، انجام شده و

در نتیجه فعالیت‌های ذکر شده فوق سوابق مناسب بر اساس مدارک آزمایشگاه ایجاد می‌شود.

اقدامات فوق حاشیه سودی را برای آزمایشگاه ایجاد خواهد کرد که در صورت وجود مدیریت نوین

می‌تواند در جهت تعالی سازمانی آزمایشگاه و رفاه کارکنان هزینه شود.



اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

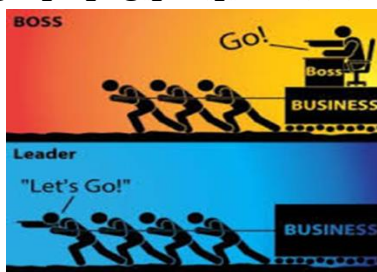
www.yadazma.com

اصل سوم:

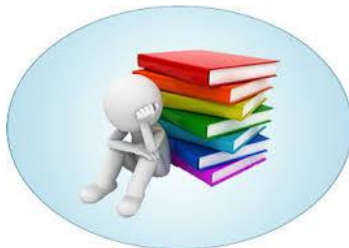
ایجاد انگیزه در کارکنان و تهییج آنان

برای انجام مستندسازی به عنوان پایه استقرار سیستم مدیریت کیفیت

یک رئیس آزمایشگاه آگاه و متعهد با سبک مدیریت نوین در کارکنان سازمانش انگیزه ایجاد می‌کند.



اما نمایی از عکس‌العمل برخی از کارکنان به امر مستندسازی!!!!



این وظیفه مدیریت است که با یک راهبری صحیح
اهمیت مستندسازی در آزمایشگاه را به کارکنان آموزش داده،
ابتدا به آنها انگیزه داده و سپس آنها را تشویق و تهییج نماید
تا با رضایت خاطر در امر مستندسازی مشارکت داشته باشند.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com



اصل چهارم:

وجود یک مدیریت متعهد

وجود یک مدیر متعهد به نظام مدیریت و تعالی سازمانی و همچنین متعهد به استقرار سیستم مدیریت کیفیت؛ با همه زحماتش، از اصول اساسی در شروع امر مستندسازی است که باعث می‌شود کارکنان با رغبت بیشتری به کار بپردازند.



در اصل سوم اشاره شده است به ایجاد انگیزه در کارکنان. این اتفاق زمانی نمود واقعی پیدا می‌کند که کارکنان تعهد مدیریت را که از تار و پود وجود مدیر برمی‌آید احساس نمایند. در این صورت در آن‌ها انگیزه ایجاد شده و با میل و رغبت و با دل و جان به مشارکت در امر استقرار سیستم مدیریت کیفیت می‌پردازند.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

اصل پنجم:

وجود کارکنان مشارکت‌کننده

در اصل چهارم اشاره شده است به اهمیت وجود یک رئیس آزمایشگاه متعهد با مدیریت استراتژیک. این اتفاق زمانی نمود واقعی پیدا می‌کند که رئیس آزمایشگاه نگرش فرایندی منتج به نگرش سیستمی داشته باشد تا به این ترتیب کارکنان با مشاهده یک مدیریت هدفمند متعهد انگیزه پیدا کرده، با میل و رغبت و با دل و جان به مشارکت در امر استقرار سیستم مدیریت کیفیت پردازند.

(پاسخ به پنج "W" و یک "H") با مشارکت کلیه کارکنان در فرایندهای آزمایشگاه،

مدیریت و راهبری را در آزمایشگاه برای رئیس آزمایشگاه و مسئولین بخش‌های آزمایشگاهی سهل‌تر می‌کند.

"Who", "What", "Where", "When", "Why" and "How"

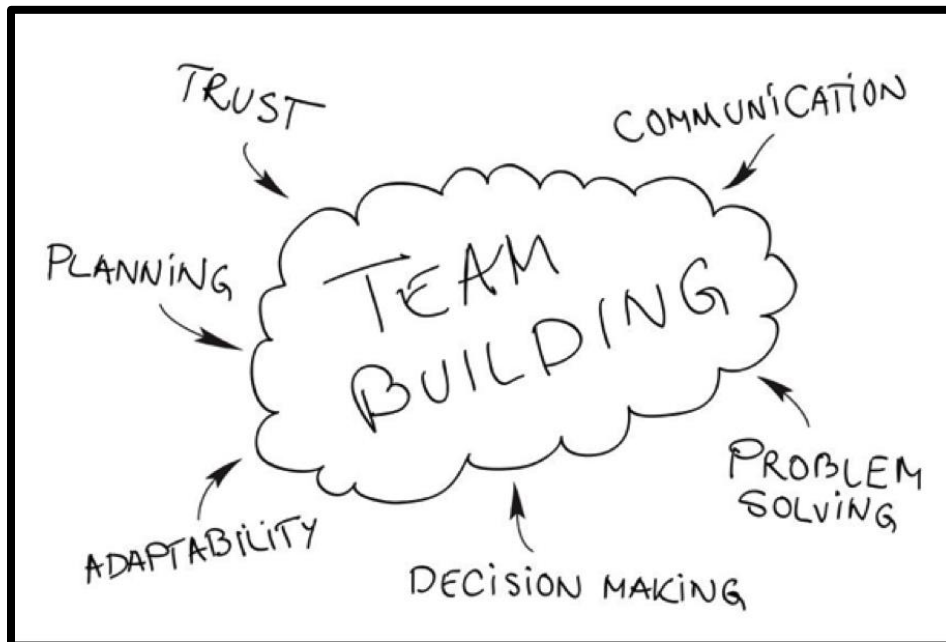


شکل ۱

اصل ششم:

تشکیل کمیته تضمین کیفیت به ریاست رئیس آزمایشگاه به عنوان بازوی کمکی مهم در جهت امر استقرار سیستم مدیریت کیفیت

استقرار سیستم مدیریت کیفیت به جهت ارائه خدمات با کمترین خطا و به منظور کسب رضایت ذینفعان خصوصا بیماران و جلب اعتماد آنان انجام می‌گیرد. انجام این امر نیاز به برنامه‌ریزی استراتژیک و هدفمند توسط یک کارگروه ۲ تا ۱۲ نفره، وابسته به بزرگی سازمان دارد. رئیس آزمایشگاه/مسئول فنی، رئیس این کمیته است که مسئولانه هدایت کار را بر عهده می‌گیرد.



اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

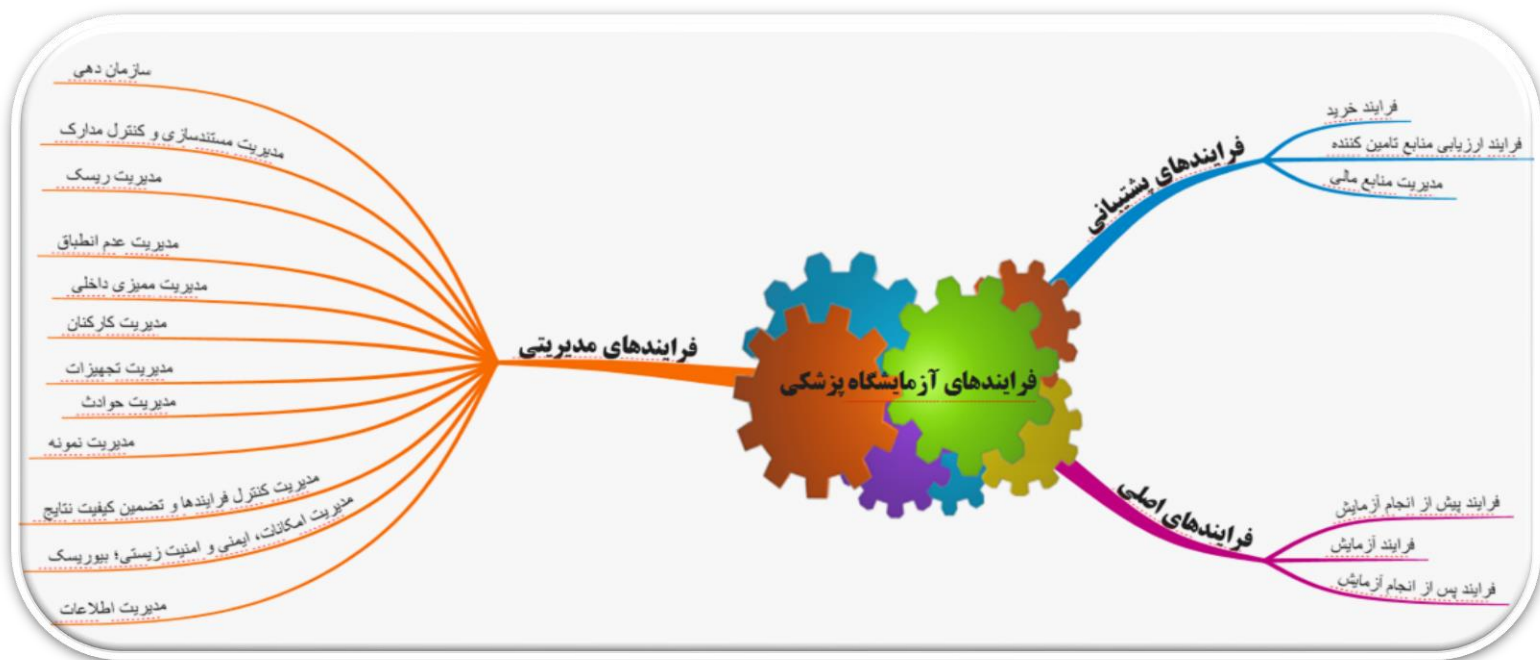
نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

اصل هفتم:

شناسایی فرایندهای سازمانی آزمایشگاه پزشکی

فرایندهای آزمایشگاه پزشکی در سه دسته قرار داشته که باید شناسایی و مورد مدیریت قرار گیرند. به تصویر زیر که با عنوان "نقشه ذهنی فرایندهای آزمایشگاه" ترسیم شده است، توجه نمایید.



نقشه ذهنی فرایندهای آزمایشگاه پزشکی

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه
www.yadazma.com

اصل هشتم:

انجام مستندسازی طبق اصول استاندارد برای ایجاد هرم مستندات



پس از شناسایی فرایندها در آزمایشگاه و تهیه شناسنامه برای آنها، باید روش‌های اجرایی را بنویسیم. در روش‌های اجرایی تعیین می‌شود که چه کسی کار را انجام می‌دهد و چه دستورالعمل‌ها، چه راهنماها، چه استانداردهای داخلی و چه فرم‌هایی باید تهیه شود. در این راستا تهیه و تدوین راهنماهای کاری، استانداردهای کاری، دستورالعمل‌های کاری و فرم‌های مرتبط با فرایند نیز باید با انشای خاص خود انجام شود. بدیهی است اسناد تهیه شده مرتبط با فرایندها، پس از تایید، تصویب، صدور و ابلاغ، در جریان کار و ارائه خدمت مورد استفاده قرار می‌گیرند تا نتیجه خدمت با کیفیت مناسب؛ (صحیح، دقیق و به‌هنگام)، و با حداقل خطای ممکن ارائه گردد.

قبل از شروع به نوشتن روش اجرایی بهتر است مراحل کار را در یک روندنا مشخص کرده، سپس اقدام به نوشتن روش اجرایی نماییم تا چیزی از جزئیات جا نماند. روندنا در واقع روند اجرای عملیات، مراحل و جزئیات برنامه و ورودی و خروجی هر مرحله از کار را مشخص می‌کند. استفاده از روندنا جهت نشان دادن همه فرایندهای آزمایشگاه مفید و بارز است چرا که با کمک آن تجزیه و تحلیل و تفسیر برنامه، عیب‌یابی و استفاده توسط سایر افراد به غیر از تهیه‌کننده آسان می‌شود. برای رسم فلوجارت آگاهی و تسلط بر مراحل مورد نیاز و ترتیب آنها جهت به‌دست آوردن نتیجه مورد نظر، ضروری است.

مزیت: روندنا قابلیت نصب در اتاق‌های مرتبط را دارا بوده و در صورت تهیه به شکل استاندارد و صحیح،

یکی از اسناد با ارزش آزمایشگاه است.

نقص: عدم امکان ذکر برخی جزئیات در روندناها، مانند شماره راهنماها، دستورالعمل‌ها، استانداردهای داخلی

و معرفی فرم‌های مورد نیاز جهت ایجاد سوابق.

چگونگی رسم روندنا و تدوین روش اجرایی برای فرایندهای آزمایشگاه با ذکر کلیه جزئیات

در مطلب "برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام" ۴

آموزش داده شده است.

رجوع به این مقاله ارزشمند در سایت www.yadazma.com به علاقمندان توصیه می‌شود.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

قصد دارید فرایندهای آزمایشگاهتان را شناسایی نموده،

برای آزمایشگاهتان نقشه فرایندی رسم کرده و

برای آن‌ها شناسنامه و روندنما (فلودیاگرام) بر اساس اصول استاندارد ایجاد کنید؟

ما برای استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ۱۵۱۸۹ همراه شما هستیم

www.yadazma.com

برای مشاوره، با ما تماس بگیرید یا به ما ایمیل بفرستید

۰۹۱۲۷۶۲۳۳۹۸

info@yadazma.com

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

اصل نهم:

نکات کلی رویه مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی

برای نوشتن روش اجرایی به صورت متن از روی روندنمای ترسیم شده برای فرایند، باید تابع روش اجرایی مستندسازی، شماره گذاری و کنترل مدارک آزمایشگاه باشید و نکات کلی زیر را طبق بند ۴-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 با عنوان "کنترل مدارک" رعایت نمایید..

(a) سند نوشته شده باید مزین به موارد زیر باشد:

- ۱) شماره سند،
- ۲) شماره ویرایش،
- ۳) تاریخ تهیه،
- ۴) تاریخ بازنگری،
- ۵) نام و امضای تهیه کننده،
- ۶) نام و امضای تایید کننده،
- ۷) نام و امضای تصویب کننده.

(b) طبق استاندارد ۱۰۰۱۳ در هر سند باید به ۷ مورد زیر اشاره شود:

- ۱- هدف از ایجاد سند
 - ۲- دامنه کاربرد سند
 - ۳- منابع مورد استفاده در ایجاد سند
 - ۴- تعاریف
 - ۵- شرح اصلی سند
 - ۶- فرم‌های مورد استفاده جهت ایجاد سوابق مرتبط با به کارگیری سند
 - ۷- پیوست‌های مرتبط با سند شامل راهنماها، استانداردها، دستورالعمل‌ها، بروشورها و ...
- به یاد داشته باشیم هر یک از بندهای اصلی بالا می‌تواند زیربندهایی داشته باشد که با شماره‌هایی مانند:

- ۱-۱، ۲-۱ و ... برای بند اصلی ۱،
- ۱-۲، ۲-۲ و ... برای بند اصلی ۲،
- ۱-۳، ۲-۳ و ... برای بند اصلی ۳،
- ۱-۴، ۲-۴ و ... برای بند اصلی ۴،
- ۱-۵، ۲-۵ و ... برای بند اصلی ۵،
- ۱-۶، ۲-۶ و ... برای بند اصلی ۶،
- ۱-۷، ۲-۷ و ... برای بند اصلی ۷.

نکته قابل توجه ۱: در اسناد به زبان فارسی اعداد از سمت راست نوشته و خوانده می‌شوند.

نکته قابل توجه ۲: در بند ۱-۱ همه اسنادی که در آزمایشگاه تهیه می‌کنید به این نکته اشاره کنید که سند قابل بازنگری است. می‌توانید در این بند جمله زیر را بنویسید:

(۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان ذی صلاح و با تایید رئیس آزمایشگاه/ مسئول فنی امکان پذیر است.

ادامه اصل نهم:

اولین و مهم‌ترین سند در آزمایشگاه ...

در مقاله قبل قول داده بودم در این مقاله بگویم

کدام سند؟

اولین و مهم‌ترین سندی است که

در شروع امر مستندسازی باید در آزمایشگاه نوشته شود تا

یک مستندسازی کارا و اثربخش را در آزمایشگاه تجربه نماییم؟

پاسخ

اولین سندی که در هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه باید به نحو صحیح نوشته و به کار گرفته شود، "روش اجرایی مستندسازی، شماره‌گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور" و دستورالعمل مربوطه است تا قابلیت ردیابی مدارک ایجاد شود.

اگر این سند به صورت درست و در جزئیات دقیق تدوین شود

الزام بند ۴-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 در آزمایشگاه برقرار خواهد شد.

در واقع این سند به بیان رویه مستندسازی، نحوه شماره‌گذاری، نحوه کنترل و نحوه بازنگری و صدور مدارک می‌پردازد.

جالب است که بدانید در همین سند به

نحوه تفکیک اسناد و مدارک آزمایشگاهی،

نحوه چاپ،

نحوه بازنگری،

ایجاد ویرایش و

نحوه پشتیبانی

از اسناد در آزمایشگاه

اشاره می‌شود.

تاکید می‌شود این سند اولین سندی است که باید در آزمایشگاه تهیه شود تا در زمان شناسایی فرایندها و

نوشتن روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های مربوطه و تهیه فرم‌ها بتوان قابلیت ردیابی مدارک را ایجاد کرد.

اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی و نکات آن
Principles of documentation in the medical laboratory and its tips

نویسنده: دکتر صغری روحی دهنه

www.yadazma.com

اصل دهم:

اقدام، اقدام، اقدام...

اقدام برای چه؟

اقدام برای یک جهش در جهت دستیابی به مدیریت فراگیر کیفیت (TQM) برای ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاه، جلب رضایت ذینفعان و کسب اعتماد آنان.

رسیدن به مدیریت فراگیر کیفیت (TQM) باعث ایجاد یک مزیت رقابتی در دنیای پرقابلیت کسب و کار می‌شود.

امیدوارم تا اینجا به اساس و نحوه نوشتن روش اجرایی مستندسازی، شماره‌گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور آشنا شده باشید، قلم و کاغذ بردارید یا اگر به نرم‌افزار word تسلط دارید شاید بهتر از قلم و کاغذ، نشستن پای کامپیوتر باشد. بیایید دانسته‌هایتان را به کار بگیرید و در همین لحظه برای کسب مهارت "روش اجرایی مستندسازی، شماره‌گذاری، کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور" را بنویسید.

برای تدوین این سند ارزشمند، به شکل اصولی در کنارمان هستیم.

اگر نیاز به مشاوره دارید حتما با ما تماس بگیرید.

۰۹۱۲۷۶۲۳۳۹۸

www.yadazma.com

info@yadazma.com

یک پیشنهاد:

برای تفکیک اسناد و مدارک آزمایشگاه ضمن استفاده از حروف اختصاری مربوط به نوع سند، از آیتم تفکیک رنگی اسناد نیز استفاده کنید. رعایت نکته زیر باعث جذاب شدن امر مستندسازی در آزمایشگاه شما می‌شود.

بتر است برای ایجاد تفکیک رنگی اسناد و مدارک:

از چاپ در کاغذ سفید رنگ برای آیین‌نامه‌ها استفاده کنیم.

از چاپ در کاغذ آبی رنگ برای روش‌های اجرایی استفاده کنیم.

از چاپ در کاغذ صورتی رنگ برای دستورالعمل‌های کاری استفاده کنیم.

از چاپ در کاغذ زرد رنگ برای استانداردهای داخلی استفاده کنیم.

از چاپ در کاغذ سفید رنگ برای فرم‌ها استفاده کنیم.

به پایان آمد این دفتر حکایت همچنان باقی

به صد دفتر نشاید گفت حسب الحال مشتاقی

سعدی

در مطلب

" برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام ۶ " به

" اصول 5Q و ارتباط آن با مدیریت فراگیر کیفیت "

پرداخته شده است،

یادمان باشد در صورت درک عمیق اصول 5Q و با دو بال تعهد مدیریت و مشارکت کارکنان شاهد معجزه ارتقاء کیفیت خدمات در آزمایشگاه‌مان خواهیم بود.
مطالعه این مطلب کاربردی به شما عزیزان توصیه می‌شود.

سلسله مطالب مفید " برای آزمایشگاهیان نوشته‌ام " را

در سایت یادآزما

برای افزایش آگاهی و شروع بهبود در آزمایشگاهتان دنبال کنید ...