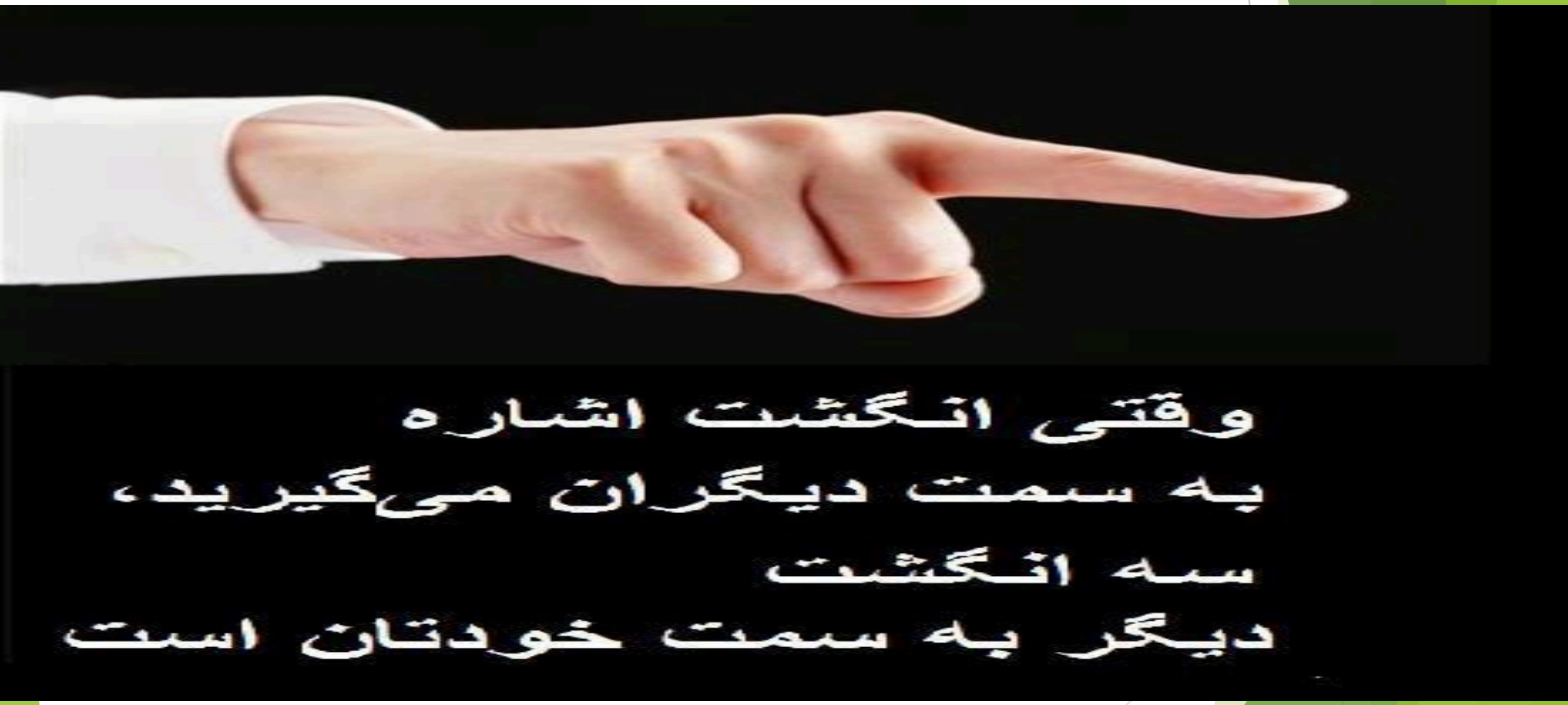
unconformity management
or
risk management
in medical labs

Dr. mehrdad vanaki

DCLS

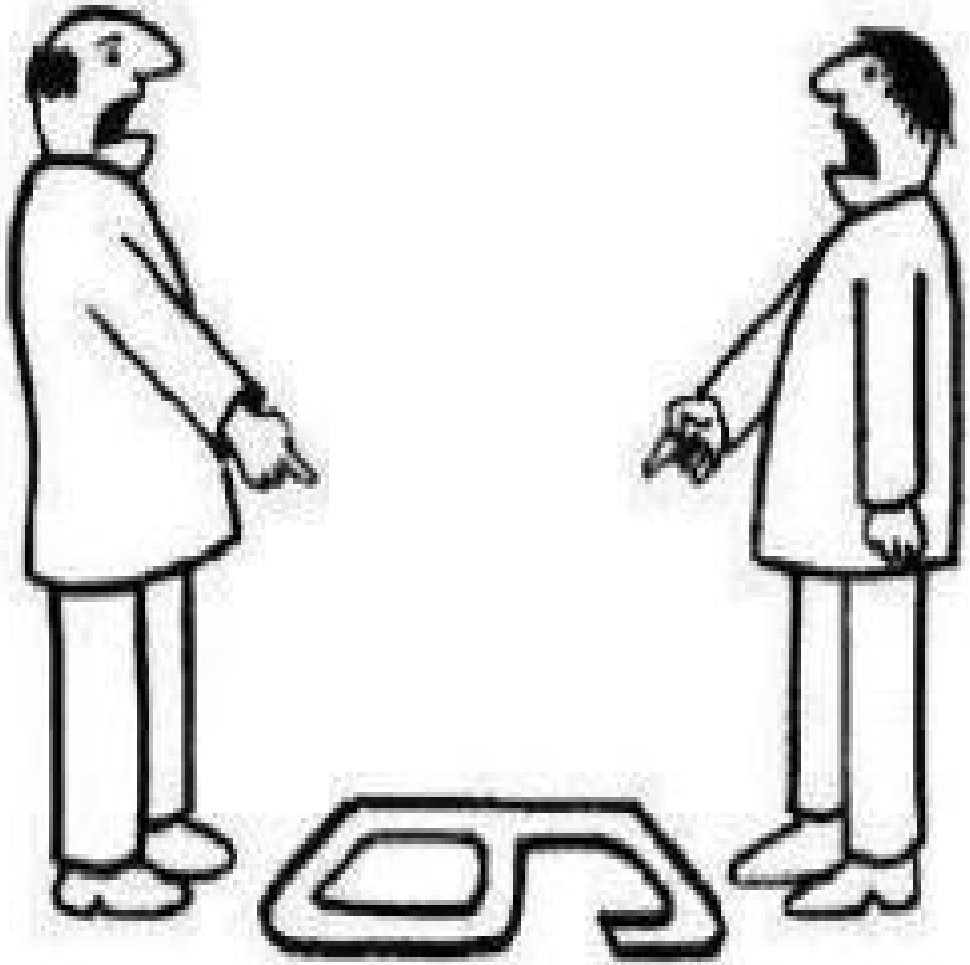
Trainer Of QMS in medical labs

متهم کیست؟


وقتی انگشت اشاره
به سمت دیگران می‌گیرید،
سه انگشت
دیگر به سمت خودتان است

Sepidedam.com

علت ریشه ای بسیاری از اختلاف نظر ها



هر کس درک خود را از یک موضوع از جایی که ایستاده است توصیف می کند!


به یاد داشته باشید اگر به دنبال مشکلات نباشید آنها را کشف نمی کنید.
Image result for عکس های آزمایشگاه بالینی

فرآیند مدیریت عدم انطباق

- فرآیند مدیریت عدم انطباق در سیستم مدیریت کیفیت شامل مراحل اصلی ذیل می باشد :
- 1- آشنائی اولیه با عدم انطباق
- 2- روش های شناسائی و کشف عدم انطباق
- 3 - ثبت وگزارش عدم انطباق
- 4- اقدام اصلاحی فوری (آنی)
- 5- اقدام اصلاحی دائمی
- 6- اقدام پیشگیرانه
- 7- بهبود مستمر سیستم

آشنائی اولیه با عدم انطباق

- **تعریف خطا یا عدم انطباق (رخداد) :**
- **UNCONFORMITY / OCCURANCE**
- **عدم انطباق به معنای عدم برآورده شدن یک الزام (خواسته) در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده در آزمایشگاه می باشد که این الزامات از جانب آزمایشگاه مرجع سلامت در پنج حوزه کارکنان تجهیزات/ مستند سازی / فضا و تاسیسات / ایمنی و بهداشت تعریف گردیده است**

آشنائی اولیه با خطا یا عدم انطباق

- به عبارت ساده تر ظهور یک رخداد یا ریسک با اثرات منفی در سیستم آزمایشگاه را نیز عدم انطباق گویند که منبع ظهور آن می تواند یک یا چند عامل ذیل باشد:
  پرسنل - بیمار - پزشک -سهامدار - مدیریت به عنوان مشتریان داخلی و خارجی آزمایشگاه تجهیزات / محصول/ فرآیند ها / محیط آزمایشگاه

طبقه بندی ساده خطا یا عدم انطباق

- طبقه بندی انواع عدم انطباق بر اساس اندازه خطا :
- 1- MAJOR UNCONFORMITY عدم انطباق یا ریسک ماژور : خطائی است که در صورت تکرار یا ادامه یافتن آن باعث تاثیر نامطلوب در روند کار فنی و محصول خروجی آزمایشگاه می گردد و نهایتا تاثیر نامطلوب آن به مشتریان آزمایشگاه می رسد .
- خطا یا ریسک ماژورنیازمند اقدام اصلاحی دایمی اثربخش و تحلیل علت ریشه ای
- 2- Minor UNCONFORMITY عدم انطباق مینور :
- خطائی است کوچک و با تکرار محدود که در روند کار فنی و خروجی آزمایشگاه اثرات نامطلوب و جدی ندارد ولی در صورت تکرار بیش از حد قابلیت تبدیل به خطا ماژور را بالقوه دارا بوده و از روی این دسته خطا ها نیز نبایستی به سادگی گذر نماییم
- خطا یا ریسک مینور بدون نیاز به اقدام اصلاحی دایمی اثربخش و تحلیل علت ریشه ای می باشد

اساس استانداردهای بین‌المللی، به‌ویژه استاندارد **ISO 15189:2022** و **ISO 9001:2015** تعریف شده است.

در ادامه، این دو واژه را به صورت علمی و دقیق تعریف می‌کنم و تفاوت آن‌ها را همراه با **مثال‌های عملی** و کاربرد در آزمایشگاه پزشکی شرح می‌دهم.

✅ 1. تعریف علمی "عدم انطباق" (Nonconformity)

🔹 تعریف (بر اساس ISO 9000:2015 و ISO 15189:2022):

عدم انطباق به معنای **عدم برآورده شدن یک الزام** (requirement) است.

الزام می‌تواند مربوط به:

- استاندارد (مثلاً ISO 15189),
- روش اجرایی داخلی,
- نیاز مشتری (پزشک/بیمار),
- مقررات قانونی یا اخلاقی باشد.

✅ مثال عملی:

در آزمایشگاه مشخص شده است که نمونه ادرار باید ظرف ۲ ساعت به آزمایشگاه برسد. اما نمونه‌ای پس از ۵ ساعت تحویل گرفته شده و بدون ثبت تخلف و بررسی، آزمایش بر روی آن انجام می‌شود.

📌 این یک **عدم انطباق** است، چون با الزامات تعریف‌شده (روش اجرایی داخلی) مطابقت ندارد.

✅ 2. تعریف علمی "ریسک" (Risk)

🔹 تعریف (بر اساس ISO 9000:2015 و ISO 15189:2022):

ریسک ترکیبی از احتمال وقوع یک رویداد و پیامدهای ناشی از آن است.

در آزمایشگاه پزشکی، ریسک به معنای احتمال بروز یک مشکل در فرآیند آزمایش و **تأثیر آن بر کیفیت نتایج آزمایش یا سلامت بیمار** است.

ریسک لزوماً به معنای وقوع خطا نیست، بلکه **امکان وقوع خطا** یا مشکلی است که **ممکن است اتفاق بیفتد** و نیاز به **پیش‌بینی، ارزیابی و کنترل** دارد.

✅ مثال عملی:

اگر در یک آزمایشگاه، نمونه‌ها به صورت دستی و بدون سیستم بارکد ثبت می‌شوند، احتمال **جابجایی یا اشتباه در شناسایی نمونه** وجود دارد.

📌 این یک **ریسک** است، چون هنوز اتفاقی نیفتاده، اما احتمال وقوع اشتباه وجود دارد که می‌تواند منجر به **آسیب به بیمار** یا **گزارش نادرست نتیجه** شود.

🔍 تفاوت دقیق بین عدم انطباق و ریسک:

موضوع	عدم انطباق	ریسک
تعریف	انحراف از الزامات یا استانداردها	احتمال وقوع یک رویداد با پیامدهای منفی
وضعیت	**اتفاق افتاده** (واقعی)	**ممکن است اتفاق بیفتد** (پیش‌بینی شده)
هدف	شناسایی، اصلاح، پیشگیری از تکرار	ارزیابی، کنترل، کاهش احتمال وقوع
رویکرد	واکنشی (Reactive)	پیشگیرانه (Proactive)
ابزارهای مدیریت	فرم‌های ثبت عدم انطباق، اقدامات اصلاحی	تحلیل ریسک، ماتریس ریسک، اقدامات پیشگیرانه
مثال	استفاده از نمونه منقضی شده	استفاده از ظروف نمونه‌گیری با برچسب‌گذاری دستی که ممکن است منجر به جابجایی شود

✅ جمع‌بندی ساده:

واژه	توضیح
عدم انطباق	چیزی برخلاف آنچه باید انجام می‌شد، **اتفاق افتاده است**.
ریسک	احتمال اینکه چیزی **اشتباه پیش برود**، هنوز اتفاق نیفتاده.

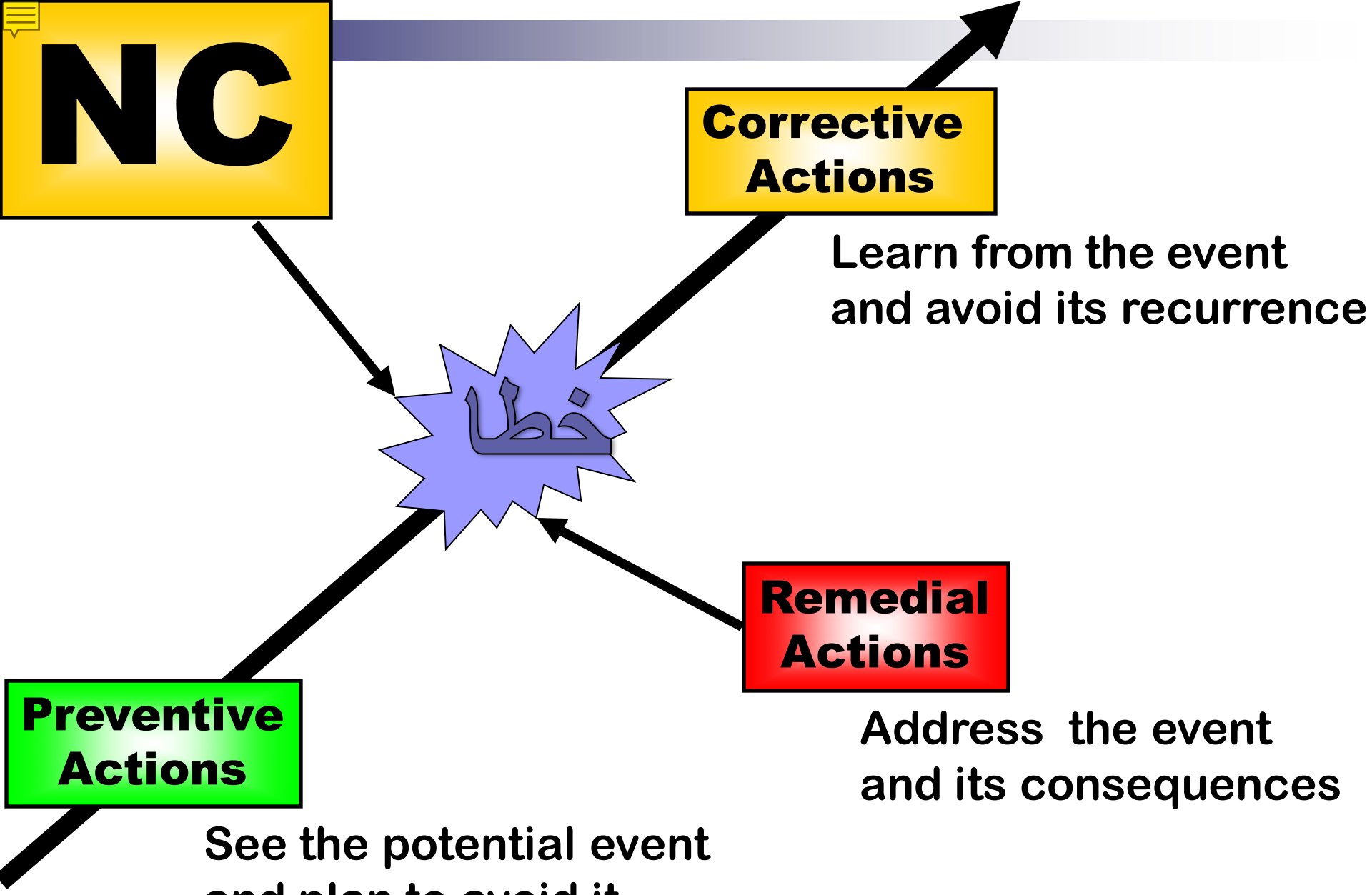
✅ کاربرد در ISO 15189:2022:

در نسخه جدید استاندارد 15189:2022، تأکید زیادی بر **مدیریت ریسک** و شناسایی عدم انطباق‌ها وجود دارد. آزمایشگاه‌ها باید:

1. **ریسک‌های مرتبط با فرآیندها** را شناسایی و ارزیابی کنند.
2. **عدم انطباق‌ها** را ثبت و تحلیل کنند.
3. بر اساس آن‌ها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه طراحی کنند.

اقدام اصلاحی آنی REMEDIAL ACTION
اقدام اصلاحی دائمی IMPROVEMENT ACTION
اقدام پیشگیرانه PROPHYLACTIC ACTION

- اقدام اصلاحی آنی یا فوری (بر طرف سازی موقت مشکل)
  اقدامی فوری را گویند که صرفا در کوتاه ترین زمان ممکن از پیشرفت عدم انطباق جلوگیری نماید و به عبارتی مشابه یک مسکن کوتاه مدت در سیستم عمل می نماید
- اقدام اصلاحی دائمی
- اقدامی ریشه ای که باعث از بین رفتن علت اصلی بروز عدم انطباق گردد
- اقدام پیشگیرانه
- اقدام ریشه ای که باعث از بین رفتن علت بالقوه عدم انطباق می گردد
- بهبود مستمر
- فعالیت تکرار شونده جهت بر آورده شدن الزامات آزمایشگاه


NC
Corrective Actions
Learn from the event and avoid its recurrence
خطا
Remedial Actions
Address the event and its consequences
Preventive Actions
See the potential event and plan to avoid it

در آزمایشگاه‌های پزشکی، **"تفاوت عدم انطباق"** (Discrepancy) و **"محصول نامنطبق"** (Non-conforming product) دو مفهوم مهم در تضمین کیفیت هستند که گاهی با هم اشتباه گرفته می‌شوند. در ادامه، تفاوت این دو مفهوم را همراه با مثال‌های عملی توضیح می‌دهم:

🔹 1. عدم انطباق (Nonconformity / Discrepancy):

به هر گونه انحراف از استانداردهای تعیین‌شده، روش‌های اجرایی، یا دستورالعمل‌های مصوب گفته می‌شود، چه منجر به یک محصول نهایی مشکل‌دار شود یا نه.

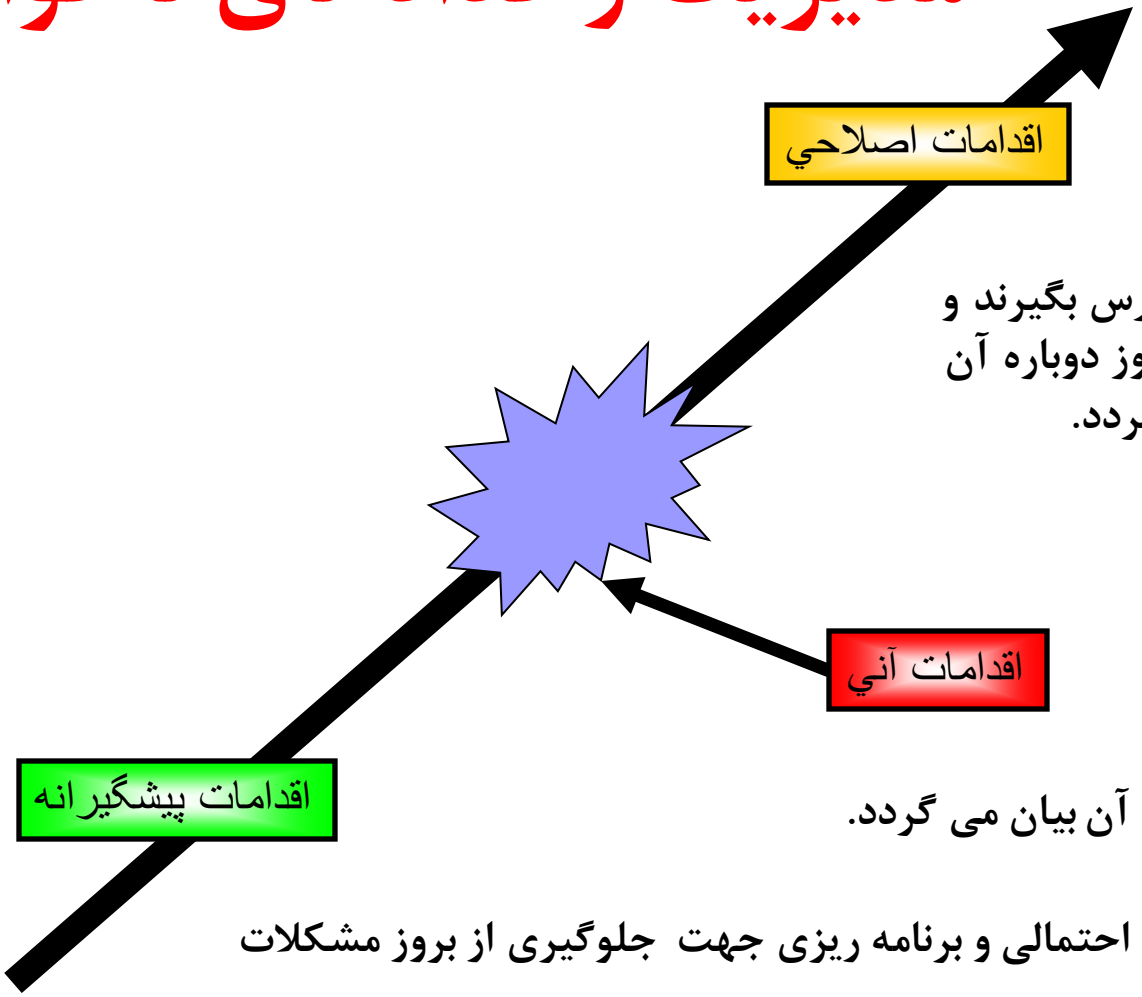
✅ **مثال عملی:**
در آزمایشگاه مقرر شده است که نمونه خون باید حداکثر ظرف ۲ ساعت پس از نمونه‌گیری سانتریفیوژ شود. اما در یک مورد خاص، یک نمونه بعد از ۳ ساعت سانتریفیوژ شده است.
ممکن است هنوز نتیجه آزمایش درست باشد، اما این تأخیر یک **عدم انطباق** محسوب می‌شود چون از رویه مصوب تخطی شده است.

🔹 2. محصول نامنطبق (Nonconforming Product):

به نتیجه، گزارش یا نمونه‌ای گفته می‌شود که **کیفیت لازم را ندارد** یا نتایج آن **قابل اعتماد نیست** و **قابل گزارش به پزشک یا بیمار نیست**.

✅ **مثال عملی:**
نتیجه آزمایش پتاسیم در نمونه‌ای نشان می‌دهد که مقدار پتاسیم بسیار بالا است (مثلاً ۷.۵ mmol/L)، اما با بررسی مشخص می‌شود که همولیز شدید در نمونه وجود دارد که باعث افزایش کاذب پتاسیم شده است.
در این حالت، نتیجه آزمایش قابل اعتماد نیست و باید **نمونه‌گیری مجدد انجام شود**. این یک **محصول نامنطبق** است، چون نتیجه آزمایش قابل استفاده و گزارش نیست.

مدیریت رخدادهای ناخواسته



از مشکلات رخ داده درس بگیرند و نیز سعی شود که از بروز دوباره آن ها جلوگیری گردد.

مشکل و نتایج مرتبط با آن بیان می گردد.

توجه به بروز مشکلات احتمالی و برنامه ریزی جهت جلوگیری از بروز مشکلات

Corrective action اقدام اصلاحی

اقدامی که باعث از بردن علت عدم انطباق شناسایی شده گردد.

Corrective action

- Action taken to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation

5- اقدام پیشگیرانه Preventive action

اقدامی که باعث از بردن علت عدم انطباق بالقوه گردد.

Preventive action

Action taken to eliminate the cause of a potential nonconformity or undesirable potential situation

معرفی برخی از ریسک ها یا خطاهای شایع آزمایشگاهی

- گم شدن نمونه
- تاخیر در ارسال یا تحویل نمونه
- آلودگی نمونه
- انجام آزمایش غلط
- انجام آزمایش بدون توجه به دستورالعمل مکتوب آن
- کنترل های خارج از محدوده
- نتایج منفی یا مثبت کاذب
- تاخیر در گزارش دهی
- خطا در گزارش
- حوادث ایمنی آزمایشگاه

نمونه ریسک یا عدم انطباق های گیرندگان خدمت در آزمایشگاه بالینی

حوزه ارتباطات مشتری (بیمار)

رضایت مشتریان بیمار در آزمایشگاه...؟
Customer satisfactions

اطلاعات و راهنمایی
Information

راحت بودن
حفظ حریم
privacy

نتیجه درست آزمایش
Accurate & percise results

روزآمد بودن
update

دردسترس بودن
available

ایمن بودن
safety

تعهد به قراردادها
Commitement to contracts

به موقع بودن
On time

رعایت قوانین و مقررات
legacy

سرعت داشتن
speed

..... ؟؟!

عدم انطباق و مشتری مداری

- مهم‌ترین عنصر پایداری هر سازمان موفق، مشتریان وفادار و پایدار (اعم از مشتریان داخلی و خارجی) آن سازمان می‌باشد و در واقع بدون حضور مشتری سازمانی وجود ندارد. حوزه مدیریت آزمایشگاه اعم از مدیریت پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه و سوپروایزر و مسئول فنی آزمایشگاه بایستی باور و نگاهشان به عدم رعایت شاخص‌های مشتری مداری به عنوان یک عدم انطباق کوچک یا بزرگ باشد (برآورده نشدن یک الزام در حوزه تکریم مشتری) و برخورد علمی متناسب با حجم و شدت خطا ی نامنطبق مربوطه داشته باشند و در نهایت با تحلیل ریشه‌ای مناسب واقدام اصلاحی به دنبال کاهش تکرار نامنطبق‌ها باشند تا کارکنان این حوزه با افزایش سطح حساسیت و بهبود عملکرد خویش، سیستم را ارتقاء و بهبود ببخشند.

PHYSICIAN AS CUSTOMER

1. Quality/ reliability of test results
2 Staff courtesy
3. Accessibility of laboratory staff
4. Accessibility of lab director
5. Critical value notification
6.Outpatient STAT turnaround time
7. Clinical report format.
8.In patient STAT turnaround time

نمونه هایی از خطا یا ریسک یا عدم انطباق درحوزه های مختلف آزمایشگاه

فضا و تاسیسات	عدم رعایت رطوبت بین 30-70 درصد در آزمایشگاه الف
کارکنان	عدم بکارگیری کارکنان فنی مسئول انجام آزمایش ها از کاردان علوم آزمایشگاهی در آزمایشگاه الف (بکارگیری کارکنان فنی مسئول انجام آزمایش ها از افراد غیر کاردان آزمایشگاه)
تجهیزات	عدم استفاده از کنترل های مناسب برای ارزیابی تجهیزات آزمایشگاه الف
مستندسازی	عدم وجود دستورالعمل مکتوب برای هر یک از آزمایش هایی که در آزمایشگاه الف انجام می شود
ایمنی و بهداشت	عدم وجود دستورالعمل مکتوب نحوه ی سترون سازی در آزمایشگاه الف

خطا یا ریسک (عدم انطباق) چرا اتفاق میافتد؟
منابع بروز خطا یا عدم انطباق در آزمایشگاه

- شفاف نبودن مسئولیت ها
- مکتوب نبودن روش ها و نداشتن دستورالعمل های جامع
- فقدان آموزش یا ناقص بودن آن
- عدم کنترل بر خطاهای قبل از انالیز (پذیرش و نمونه برداری و جوابدهی) / انالیتیکال / پس از انالیز
- عدم انجام کنترل کیفی داخلی و خارجی و عدم تحلیل ان

درجه بندي عدم انطباق بر اساس ماژور و مينور

درجه بندي عدم انطباق مينور(غيرمهم) و ماژور(مهم) با در نظرگيري چهار معيار زير است :

- ✓ شدت عدم انطباق و ايجاد مشكل جدی در سيستم
- ✓ تداوم عدم انطباق
- ✓ تكرارپذيري عدم انطباق
- ✓ تأثير منفي عدم انطباق بر روي مشتري

براي تشخيص و درجه بندي عدم انطباق ها بايد از خود چهار سؤال زير را بپرسيد:

سؤال1: اگر عدم انطباق ادامه پيدا كند چه مي شود؟

الف- مشكل اساسي ايجاد مي شود

ب - مشكل، اساسي و جدي نيست.

سؤال 2: عدم انطباق چند بار تكرار شده است؟

الف- به صورت مكرر و زياد

ب – به صورت منفرد و نادر

سؤال 3: احتمال بروز آن در آينده چقدر است؟

الف – زياد است

ب – بعيد است

سؤال 4: چه تأثيري روي مشتريان دارد؟

الف- تأثير نامطلوب

ب – تأثير زياد ندارد

پیشنهاد چارچوب درجه‌بندی براساس شدت

پیشنهاد می‌شود برای اجرای مؤثر، یک چارچوب درجه‌بندی داخلی برای طبقه‌بندی شدت عدم انطباقات تعریف شود. مثال نمونه‌ای که در بسیاری آزمایشگاه‌ها قابل استفاده است:

سطح	شدت (Severity)	مثال کاربردی
۱- جزئی (Low)	کم‌ترین خطر، تأثیر ناچیز بر نتایج	ورود داده نادرست در فرم غیرکلیدی
۲- متوسط (Moderate)	تأثیر بالقوه بر روند، نیاز به اصلاح اما بدون خطر فوری بیمار	تاخیر در ورود نتایج یا بلاتکلیفی در تکمیل پروفایل آزمون
۳- جدی (Serious)	خطر برای نتیجه یا روند آزمایش، نیاز به توقف تست	نگهداری نادرست نمونه‌ها یا از کار افتادن تجهیزات ورود به داده
۴- بحرانی (Critical)	تهدید جدی برای بیمار یا صحت نتایج، نیاز به اقدامات فوری و توقف	گزارش نتایج نادرست که منجر به تصمیم‌گیری ناصحیح درمانی می‌شود

> توجه: این درجه‌بندی باید با تحلیل ریسک انجام‌شده در آزمایشگاه و سیاست‌های مدیریت کیفیت و ایمنی همراستا باشد.

فرآیند شناسائی عدم انطباق

- مهمترین ابزارهای شناسائی عدم انطباق در آزمایشگاه شا مل:
- 1- کنترل و پایش فرآیند های آزمایشگاه (نمونه برداری / پذرش / جداسازی / کالیبراسیون / و...) /
- 2- کنترل و پایش مستمر جواب های نهائی (تعیین لایه های تصویب اپراتوری و سوپروایزری قبل از تایید نهائی جواب توسط مسئول فنی) /
- 3- کنترل و پایش مستمرشکایات ذینفعان آزمایشگاه(بررسی منظم و تحلیلی فرم های نظر سنجی از ذینفعان مختلف)
- 4- ممیزی داخلی و خارجی آزمایشگاه و نظارت مستمر
- مثال : افزایش تعداد نمونه هماتولوژی لخته از حد مجاز تعیین شده (عدم انطباق ماژور) در بخش هماتولوژی با پایش و کنترل کمی و روزانه تعداد لخته ها می تواند شناسائی شود و زمانی که از حد مجازی بالاتر رود که نشانه ماژور شدن خطا می باشد می توان با بررسی و ممیزی فرآیند نمونه برداری به شناسائی ریشه اصلی عدم انطباق ماژور حادث شده رسید

❌ دلایل ضعف هر مسیر + مثال عملی

▼ ضعف‌های مسیر شناسایی عدم انطباق (بعد از وقوع):

مشکل	توضیح	مثال
تأخیر در شناسایی	مشکل ممکن است مدت‌ها بدون کشف باقی بماند	نتایج آزمایش همولیز شده گزارش شده و بعداً متوجه می‌شوند که نمونه نامناسب بوده
عدم گزارش‌دهی	پرسنل از ترس تنبیه یا بی‌توجهی، موارد را گزارش نمی‌دهند	اشتباه در ثبت نام بیمار توسط پذیرشگر ولی به مسئول کنترل کیفیت اطلاع داده نمی‌شود
تکرار خطا	اگر ریشه مشکل حل نشود، دوباره تکرار می‌شود	بارها نمونه‌ها با تأخیر سانتریفیوژ می‌شوند بدون پیگیری جدی

▼ ضعف‌های مسیر تحلیل ریسک (قبل از وقوع):

مشکل	توضیح	مثال
نیاز به تخصص و وقت	تحلیل ریسک اصولی، زمان‌بر و نیازمند آموزش است	اجرای FMEA برای فرآیند نمونه‌گیری نیاز به جلسه گروهی و وقت دارد
کم‌اهمیت پنداشتن ریسک	برخی ریسک‌ها به اشتباه کم‌خطر تلقی می‌شوند	خطر سرد بودن یخچال ذخیره سرم نادیده گرفته می‌شود چون "تا حالا مشکلی نبوده"
مقاومت فرهنگی	کارکنان ممکن است به تغییرات پیشگیرانه واکنش منفی نشان دهند	نصب سیستم بارکد با مقاومت تکنسین‌ها مواجه می‌شود چون کار آن‌ها را بیشتر می‌کند

✅ پیشنهاد بهترین مسیر: ترکیب هر دو

هیچ‌کدام از این دو مسیر به‌تنهایی کافی نیستند. پیشنهاد استاندارد ISO 15189:2022 این است که:

> ♦ **شناسایی ریسک باید در طراحی فرآیندها به‌کار رود (پیشگیرانه)**
> ♦ **و شناسایی عدم انطباق باید به‌طور مستمر انجام و ثبت شود (واکنشی)**

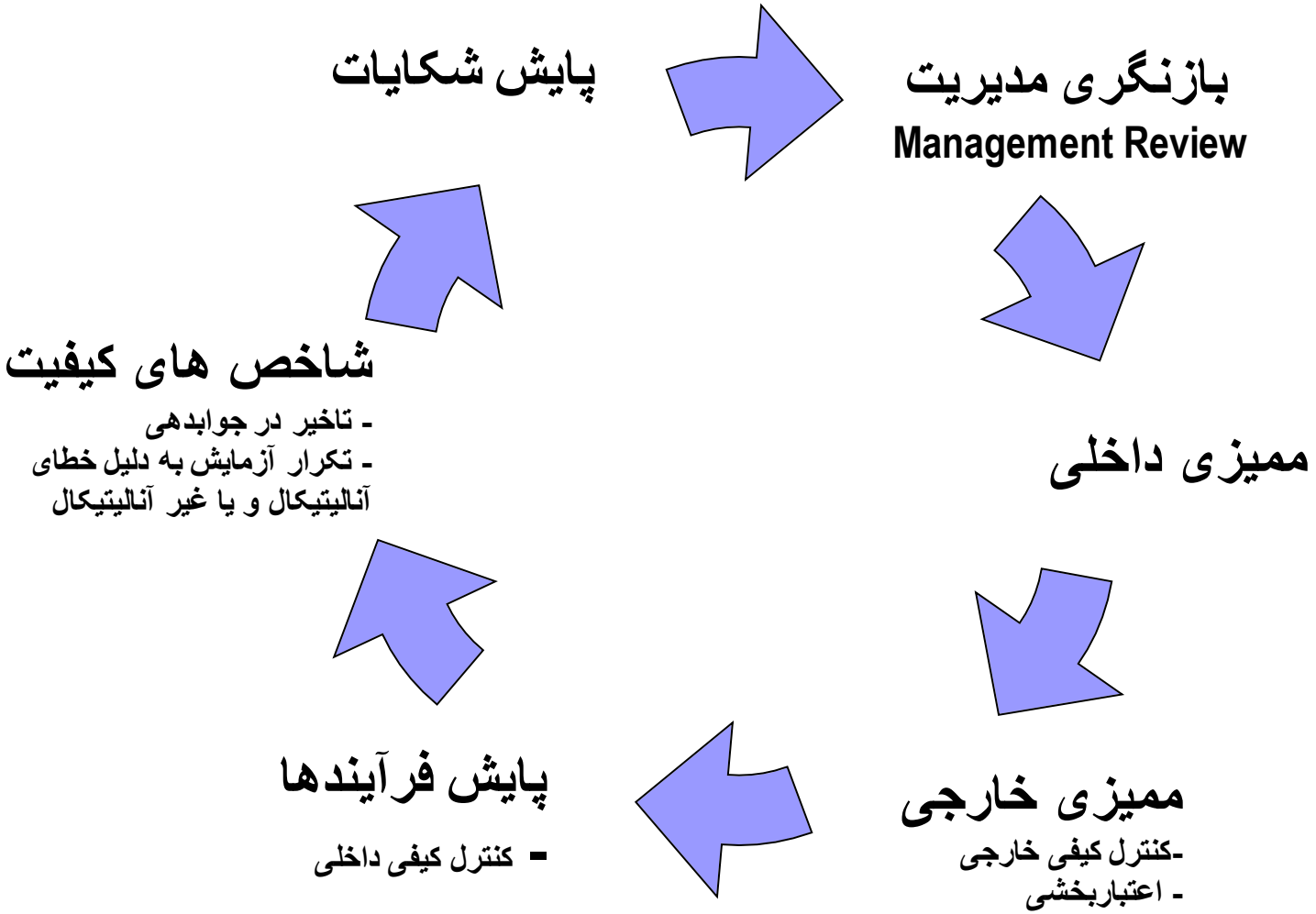
✅ راهکار ترکیبی پیشنهادی برای آزمایشگاه‌ها:

1. **تحلیل ریسک فرآیندهای بحرانی** مثل نمونه‌گیری، پذیرش، نگهداری نمونه، صدور جواب
2. **آموزش پرسنل برای گزارش داوطلبانه و بدون ترس عدم انطباق‌ها**
3. **استفاده از ابزارهای ساده تحلیل ریسک** مثل:
   - چک‌لیست روزانه
   - ماتریس احتمال-شدت
   - جلسات تحلیل خطا (Root Cause Analysis)
4. **بازخورد مستمر به کارکنان** در مورد اقداماتی که انجام شده است تا اعتماد افزایش یابد

عدم انطباق ها ممکن است به صور مختلفی شناسایی شوند:

- شکایات پزشکان و مراجعین
- بازخوردهای از نظرسنجی پزشکان و مراجعین
- شاخص های کنترل کیفی داخلی و بازنگری نتایج کنترل کیفیت خارجی
- کالیبراسیون تجهیزات
- عدم کفایت و کارامدی نمونه های آزمایش، شرایط محیطی و تجهیزات
- بررسی مواد مصرفی
- پیشنهادات کارکنان و مسئولین
- بررسی گزارشات و گواهینامه ها
- نتایج حاصل از بازنگری های مدیریت
- ممیزی های داخلی و برون سازمانی (گزار شات ممیزین خارجی اعم از ممیزین آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز شرکت های صادر کننده گواهینامه و نیز گزارشات بازرسی ها و ممیزی های داخلی که ممکن است توسط سوپروایزر، مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی و مسئول ایمنی ارائه گردد.)
- گزارشات بازرسین اعم از بازرسین وزارت بهداشت و نیز سازمان های بیمه گر
- گزارش حوادث مخاطره آمیز و جنبه های زیست محیطی در آزمایشگاه
- نتایج حاصل از تحلیل چک لیست ها و فرم های سیستم مدیریت کیفیت، نظیر علل تکرار تست ها و یا Log Book

روش های آگاه شدن از عدم انطباق



شناسائی عدم انطباق

- در بحث شناسائی عدم انطباق موارد ذیل بایستی طراحی و مدیریت و نهایتا اجرا گردد تا اولین قدم در حوزه مدیریت عدم انطباق به درستی برداشته شود :
- 1- طبقه بندی مستند انواع عدم انطباق (خطاهای مینور و ماژور شایع و غیر شایع) در هر بخش فنی یا دفتری به تفکیک توسط افسر کنترل کیفی و اپراتور مربوطه
- 2- برنامه ریزی آموزشی مداوم کارکنان آزمایشگاه(کلیه سطوح ائم از فنی و دفتری وخدماتی) در حوزه شناسائی منابع خطا و عدم انطباق در حوزه آزمایشگاه های بالینی و نحوه اجرائی نمودن اقدام اصلاحی و پیشگیرانه جهت خطا ها

ابزار های مدیریتی شناسائی عدم انطباق

- 3- ثبت و مکتوب نمودن عدم انطباق مربوطه در فرم های ویژه عدم انطباق .در هر فرم طراحی شده جهت ثبت عدم انطباق جدا از ثبت زمان و مکان بروز عدم انطباق و شرح خطای حادث شده بایستی اقدام فوری اصلاحی و اقدام اصلاحی دائمی و اقدام پیشگیرانه انجام شده به طور خلاصه و گویا ثبت گردد . در ارتباط با عدم انطباق های ثابت وتعریف شده مشخص در آزمایشگاه (نظیر نمونه لخته) میتوان فرم های ویژه آن عدم انطباق خاص را طراحی نمود و علاوه بر تعریف اقدام اصلاحی و پیشگیرانه به ثبت تعداد موارد این عدم انطباق های ثابت و مشخص بپردازیم.

ابزارهای مدیریتی شناسائی عدم انطباق

- 5- بررسی و تحلیل کمی و نموداری مجموعه عدم انطباق های تکراری در سیستم با هدف گذاری زمانی در جهت بهبود کمی عدم انطباق های تکراری
- 6- تغییر نگرش و دیدگاه مدیریت در راستای آشکارسازی عدم انطباق های پنهان
- مهمترین تغییر نگرش فرهنگی مدیریت آزمایشگاه وسیستم سوپروایزری شامل نحوه برخورد تشویقی و مثبت با کارکنانی است که عدم انطباق های خویش را آشکارا اعلام نموده وثبت مینمایند ودر ضمن جهت جلوگیری از تکرار آنها برنامه ریزی اصلاحی و پیشگیرانه موثر اعمال می نمایند.

چرخه نا منطبق با گزارش و ثبت آن اتفاق می افتد

از آنجایی که نامنطبق ممکن است در تمامی فرآیند های آزمایشگاه اتفاق بیفتد، لذا حضور همیشگی مسئول فنی و یا مدیر آزمایشگاه در مکان وقوع نامنطبق تقریبا" غیر ممکن است لذا تمامی افرادی که نامنطبق را مشاهده می کنند مسئول گزارش نمودن و مکتوب کردن آن با اردس دقیق و شرح عدم انطباق هستند.

۵-۱- فرم ثبت موارد عدم انطباق

۵-۲- فرم تجمیع و وضعیت عدم انطباق ها

۵-۳- فرم عدم انطباق های منتهی به اقدام اصلاحی و پیشگیرانه

۵-۴- فهرست عدم انطباق هایی که نیاز به اقدام پیشگیرانه دارند

۱. فرم ثبت عدم انطباق (Nonconformity Report Form)

شماره فرم: NC-001 تاریخ ثبت: [ ]

♦ اطلاعات اولیه

شرح مورد	
تاریخ و ساعت وقوع	
بخش مربوطه	
فرد گزارش‌دهنده	
نوع عدم انطباق	☐ فنی ☐ اجرایی ☐ ایمنی ☐ اسنادی ☐ سایر: ___

♦ شرح دقیق عدم انطباق

Copy code

```css
[شرح دقیق اتفاق، چه چیزی برخلاف الزام یا روش استاندارد رخ داده است؟]
```

♦ علت احتمالی

Copy code

css

```
[...بررسی اولیه علت مشکل - مثلاً نقص آموزش، اشتباه انسانی، نقص تجهیزات و]
```

♦ اقدامات اصلاحی فوری

Copy code

css

```
[اقدامات فوری برای کنترل مشکل و جلوگیری از اثرات آن]
```

♦ ارزیابی تأثیر بر بیمار / نتیجه آزمایش

آیا نتیجه نهایی تحت تأثیر قرار گرفته؟ ☐ بله ☐ خیر

توضیحات بیشتر

♦ اقدام اصلاحی نهایی / پیشگیرانه

Copy code

css

```
[...اقدامات پیشنهادی برای جلوگیری از تکرار مشکل، مثل اصلاح روش، آموزش مجدد، کالیبراسیون تجهیزات و]
```

شرح ریسک یا عدم انطباق

عدم انطباق Unconformity / risk	
محصول نامنطبق consequence	
اقدام اصلاحی انی Remedial action	
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه Potential & corrective action	
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور Indicator of severity of risk	

چگونه نامنطبق را گزارش نماییم؟

- در یک دفتر از قبل پیش بینی شده
- در یک فرم از قبل طراحی شده

اما ذکر این نکته اهمیت دارد که :

- گزارش نامنطبق باید مکتوب باشد.
- سریع باشد.
- کاملا" صریح و شفاف باشد.

بهترین راه برای دریافت گزارش نامنطبق از سوی تمامی کارکنان این است که:

در آزمایشگاه تعهد به برخورد با نامنطبق را فرهنگ سازی کنیم.

مچ افراد را به واسطه گزارش نامنطبق نگیریم

زمان پاسخ به نامنطبق های مکتوب را کوتاه کنیم

از پاسخ به موارد مکتوب نشده خودداری کنیم

از پرسنلی که نامنطبق را به صورت مکتوب گوشزد می کنند تقدیر کنیم

و به صورت ریشه ای فرهنگ گزارش نامنطبق را در آزمایشگاه ایجاد نماییم

از خودمان شروع کنیم و به موضوع اهمیت بدهیم.

به چرخه مدیریت نامنطبق اطمینان و اعتقاد داشته باشیم.

چرا کارکنان از گزارش دهی عدم انطباق ها فرارمی کنند و فاصله می گیرند؟

- ۱ـ عدم آموزش کارکنان در حوزه عدم انطباق و اهمیت کاربردی آن
- 2- ترس از نقد خود و دیگران و آشکار شدن عیوب و نقائص سیستم کاری (کمال طلبی)
- 3- ایجاد بی اعتمادی سوپروایزر و مدیر آزمایشگاه به فرد مربوطه و دریافت امتیاز منفی در سیستم
- 4- سرزنش و ملامت و تحقیر از جانب مدیریت و سایر همکاران
- 5- فرهنگ نامناسب سیستم مدیریت آزمایشگاه در برخورد با عدم انطباق
- 6- مدیریت و سوپروایزری خود را از گزارش عدم انطباق های خویش مبرا می نمایند و صرفا از کارکنان زیر مجموعه انتظار ثبت موارد عدم انطباق را دارا است.
- 7- ترس از برچسب خوردن از جانب سایر همکاران . برچسب هائی نظیر مچ گیر یا آنتن یا خود شیرین و پاچه خوار و.....
- 8- نداشتن سیستم منظم و تعریف شده و عدم تعریف موارد عدم انطباق شایع در سیستم یا به عبارتی عدم انطباق های تعریف شده و رایج

- چرا کارکنان تمایلی به گزارش دهی عدم انطباق ها ندارند و به طور جدی از این موضوع فاصله می گیرند ؟

الف- عدم آموزش کارکنان در حوزه عدم انطباق و اهمیت کاربردی آن

ب- ترس از نقد خود و دیگران و آشکار شدن عیوب و نقائص سیستم کاری(کمال طلبی)

پ- ایجاد بی اعتمادی سوپروایزر و مدیر آزمایشگاه به فرد مربوطه و دریافت امتیاز منفی در سیستم

ت- سرزنش و ملامت و تحقیر از جانب مدیریت و سایر همکاران

ث- فرهنگ نامناسب سیستم مدیریت آزمایشگاه در برخورد با عدم انطباق

ج- مدیریت و سوپروایزری خود را از گزارش عدم انطباق های خویش مبرا می نمایند و صرفا از کارکنان زیر مجموعه انتظار ثبت موارد عدم انطباق را دارا است.

چ- ترس از برچسب خوردن از جانب سایر همکاران . برچسب هائی نظیر مچ گیر یا آنتن یا خود شیرین و پاچه خوار و.....

Logo Your Company	سیستم مدیریت کیفیت	کد فرم :
	فرم ثبت و تعیین تکلیف محصول نامنطبق	شماره :

نام محصول / کالا :

ایستگاه بازرسی : ورودی ☐ حین تولید ☐ محصول نهایی ☐ مرجوعی ☐

تاریخ بروز عدم انطباق :	ساعت :	شیفت :

شرح عدم تطابق :

بازرس کنترل کیفیت : امضاء و تاریخ :

تعیین تکلیف محصول / مرحله نامنطبق :

پذیرش مشروط بدون اصلاح ☐ پذیرش مشروط با اطلاح ☐ دوباره کاری ☐

مردود ☐ توقف خط تولید ☐ کاربردهای دیگر ☐

توضیحات : _____

_____

واحد فنی و مهندسی امضاء و تاریخ :

گزارش اقدامات انجام شده :

سوپرست کارگاه : امضاء و تاریخ :

اصلاحات انجام شده مورد تایید	می باشد ☐
	نمی باشد ☐
	فرم اقدام اصلاحی / پیشگیرانه به شماره _____ در تاریخ _____ صادر گردید .
در صورت توقف خط تولید	دستور توقف خط تولید در تاریخ _____ ساعت _____ لغو گردید .
	توقف خط تولید پا برجاست . ☐

بازرس کنترل کیفیت : امضاء و تاریخ :

توزیع نسخ : ۱- مدیر کنترل کیفیت ۲- سوپرست کارگاه

Department of Laboratory Medicine and Pathology
Laboratory Occurrence Management Form
Effective Date: mm/dd/yy

[Facility Name]
Laboratory Quality Manual
[Document number]
[Version number]

OM Database # _____

Step A: Fill out the following data completely: **PLEASE PRINT LEGIBLY**

Site of occurrence: Hospital OP LAB Other:_____ Occurrence time (hr): _____ Occurrence Date _____ (day/month/year)

Report Initiated by: _____ Lab Dept (initiating the report): _____ Date of report: _____

Problem Identified by: (Circle) LAB NURSING PHYSICIAN Other: _____ Patient Location: _____ (if applicable)

Step B : Indicate the problem and attach pertinent information if required (e.g., copy of requisition, report)

Preanalytical (before testing) - circle UNIT or LAB as applicable	*Analytical (testing phase)*	*Postanalytical (after testing)*	*Other*
☐ Specimen mislabeled/unlabeled by UNIT/LAB (computer codes here:)	☐ Result discrepancies involving investigation	☐ Critical result not phoned when required	☐ LIS or IS problem
☐ Specimen mix up/aliquoting or labeling error (computer codes here:)	☐ Delay in testing/resulting (computer codes here:)	☐ Patient Report sent to incorrect location/physician (e.g., copy to physician, ordering physician, FAX problems)	☐ Equipment
☐ Wrong tube type/container (computer codes here:)	☐ Incomplete test run (circle one) REAGENT/ INSTRUMENT/ METHOD problem	***Corrected Reports***	☐ Purchasing
☐ Delay in transport to laboratory (e.g., courier)	☐ Invalid test run (QC failure)	☐ Corrected report required (complete Corrected Report Section below)	☐ Receiving/Delivery
☐ Tests missed at REI/wrong test ordered (computer codes here:)		***Corrected Report Classification*** (circle one):	☐ Vendor
☐ Req missing UNIT/LAB		**A** - Reporting error - issued outside laboratory	☐ Waste Management
☐ Specimen lost (computer codes here:)		**B** - Reporting error - corrected before release (near miss)	☐ Environmental issue/ Housekeeping
☐ Specimen not handled/processed correctly (computer codes here:)		**C** - Minor report problem – e.g., revised format	☐ Complaint - record name, phone # & complaint for follow up in Step C.
☐ Wrong episode selected at accessioning			☐ Patient injury/incident

Step C: IMMEDIATE ACTION (Describe what happened and what was done)

Name of person providing immediate action _____
(Investigation on reverse side)

Step D: Supervisor/Manager Investigation and Comments (optional): (How did this happen? Why did this happen? If appropriate, what changes have been made to prevent recurrence? Note: Have the necessary staff member review and sign.)

Supervisor Name: _____ Date: _____

E: Outcome of OFI: check and initial outcome

Improvement initiated: ☐

Additional action required: ☐

Description

Person Responsible _____ **initials required**

Required Resolution Date_____

F: Follow-up and verification required: *comment, sign and date*

(attach additional sheet or use opposite side)

عواقب خطای آزمایشگاهی محصول نامنطبق

- مراقبت ناقص از بیماران و تهدید ایمنی بیمار
- نقص عضو یا فوت بیمار
- اپیدمی شدن یک بیماری مسری تشخیص داده نشده
- اتلاف منابع ریالی و ابرویی کلیه ذینفعان

حال تاثیرات ناشی از این موارد عدم انطباق را به "ریال "تبدیل نمایید.

آثار مالی ، تنها بخشی از هدیه استقرار سیستم مدیریت کیفیت می باشد شما می توانید در ستون بستانکاری خود، از طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت موارد ذیل را نیز بیفزایید :

- حیثیت کاری
- افزایش کیفیت
- جلوگیری از دوباره کاری
- آسودگی خاطر
- ایمنی شغلی
- و.....

عدم انطباق های رایج در بخش بیوشیمی

1-عدم تشخیص صحیح نام بیمار بدلیل نا خوانا بودن اسم بیمار

2-عدم انجام تست بدلیل نبودن درخواست تست روی لیبل نمونه

3-عدم استفاده از سرم جدا شده بدلیل لیز بودن سرم

4-اشتباه چسباندن لیبل نمونه هنگام جدا کردن سرم برای بخش های مختلف

5-عدم صحیح جواب تست بدلیل کالیبر نبودن دستگاه

6-عدم دقت پرسنل مربوطه و داشتن فیبر در سرم و اختلال در انجام آزمایش

7-آلوده بودن کنترل ها ریجنت و نمونه کالیبراتور و کاپ های مورد استفاده و عدم کالیبر دستگاه

8-عدم دقت در کالیبراسیون دستگاه بدلیل الوده بودن اب مقطر

9-عدم قرائت درست جوابها از روی دستگاه وثبت اشتباه در سیستم

10-جابجا گذاشتن کاپ ها در سینی نمونه

11-گم شدن سرمها و لخته ها

12-ثبت اشتباه جواب درسیستم

13-ناتوانی فرد کاربر مربوطه بدلیل تهیه نامناسب رقت اسید

14-جواب اشتباه Na-K بدلیل کالیبر نبودن دستگاه و یا لیز بودن نمونه

15-ناتوانی فرد کاربرمربوطه بدلیل عدم احراز صلاحیت کاربر دستگاه

16-جابجا گذاشتن لوله های میکروهماتو کریت در انجام بیلیروبین نوزاد

17-دقیق نبودن جواب بیلی روبین بدلیل لیز بودن سرم

18-عدم جواب صحیح و جواب پایین کاذب بدلیل لیز بودن سرم در تست بیلی روبین

19-عدم استفاده از لوله میکرو هماتو کریت مناسب(نسب به وجودو عدم وجود ضد انعقاد)

20-عدم چک کردن دستگاه با نمونه کنترل و جواب اشتباه

21-جابجا زدن جواب ها بدلیل مشابه بودن نام و عدم دقت به نام پدر

عدم انطباق های حوزه پرسنلی در بخش بیوشیمی

1-عدم اگاهی پرسنل بیو شیمی به نحوه مدیریت و توزیع نمونه های سرم در بخش بیوشیمی

2-عدم اگاهی پرسنل بیوشیمی در آماده سازی استاندارد کنترل و کالیبراتور و آماده سازی ریجنت ها و مخلوط کردن آنها

3-عدم اگاهی به دستورالعمل فنی تجهیزات بیوشیمی (اپراتوری-کالیبراسیون-طراحی تست پارامتر جدید-رفع عیب دستگاه در سطح اپراتورو....)

4- عدم اگاهی پرسنل بیوشیمی به کنترل کیفیت اب مقطر مورد مصرف در بخش

5- عدم اگاهی پرسنل بیوشیمی به حوزه تضمین کیفیت بیوشیمی و آنالیز داده ها و سوابق کیفی

6- عدم اگاهی پرسنل بیوشیمی به دلتا چک نتایج وموارد ضروری تعریف شده جهت تکرار و درخواست نمونه جدید

7-فقدان گواهی صلاحیت کاربر جهت تجهیزات اتومیشن بیوشیمی

عدم انطباق های حوزه نمونه

1-فقدان معیار رد و تائید نمونه در تحویل نمونه سرم ها از واحد جداسازی

2-فقدان سیستم مشخص جهت رد یابی نمونه های فاقد در لیست

3-فقدان ارزیابی تحلیلی نتایج کنترل کیفی داخلی بیوشیمی (گزارش های جمع بندی شده)

4- فقدان ارزیابی تحلیلی نتایج کنترل کیفی خارجی بیوشیمی(گزارش های جمع بندی شده)

5-فقدان ارزیابی مقایسه ای بین آزمایشگاهی(تبادل نمونه)و بین دستگاهی (اف تست –تی تست)

6-عدم استفاده از شاخص های آماری پراکندگی و صحت و خطای توتال در حوزه کنترل کیفی داخلی

7-فقدان برنامه صحه گذاری یا اعتبار دهی جهت کیت های بیوشیمی جدید یا تجهیزات جدید در بخش بیوشیمی

8-فقدان برنامه مشخص برای تکرار با نمونه قبلی یا نمونه جدید در بخش بیوشیمی

عدم انطباق های حوزه فضا و تاسیسات استاندارد در بیوشیمی

1-عدم تخصیص متراژ مناسب به بخش بیوشیمی جهت تجهیزات اتو میشن متناسب با حجم کار و تعداد نیروی کار فعال

2-سکو بندی نا مناسب بخش بیوشیمی

3-جایگاه نا مناسب جهت سیستم تهیه آب مقطر یا دیونیزه و تانک استوک مربوطه

عدم انطبا ق های بخش سرولوژی

1-گم شدن نمونه

2-جابجا شدن نمونه بیماردر هنگام انجام آزمایش

3-ثبت اشتباهی جواب در ورک لیست

4-تمیز نبودن اسلاید های مورد استفاده و ایجاد جواب کاذب

5- خطادردیدن وتشخیص آگلوتیناسیون و ایجاد خطا در گزارش جواب

6-کم یا زیاد بودن زمان میکسینگ و ایجاد خطا در گزارش نتیجه

7-مناسب نبودن دمای بن ماری

8-نفوذ آب داخل بن ماری به داخل لوله های نمونه در صورت باز بودن درب لو له ها و بسته بودن درب بن ماری یا عدم دقت پرسنل در هنگام استفاده از بن ماری و انتقال آب انتهای لوله ها در هنگام جابجایی لوله ها در داخل لوله های با درب باز

9-انجام ندادن کنترل کیفی کیت های سرولوژی و خراب بودن کیت و ایجاد منفی کاذب

10-ایجاد پدیده پرو زون و ایجاد منفی کاذب بدلیل رقیق نکردن نمونه های با سطح بالای آنتی ژن

11-کالیبر نبودن سمپلر برای انجام آزمایشات انعقادی و خطا در گزارش زمان انعقاد

12-خراب بودن یا آلوده بودن محلول های مورد استفاده در آزمایشات انعقادی

13-ایجاد جواب کاذب در G6PD- کومبس مستقیم بدلیل تنظیم نبودن دمای بن ماری

14-جواب اشتباه تست های انعقادی بدلیل تنظیم نبودن دمای کواگلو متر وبه دما نرسیدن آن-یا کالیبر نبودن سمپلر

15-عدم دقت در جواب ها بدلیل نگهداری نا صحیح کیت ها و عدم توجه به تاریخ مصرف آنها در بخش مربوطه

16-نگهداری نامناسب محلولهای مصرفی در بخش /تنظیم نبودن دمای یخچال

17-ثبت جواب اشتباه در سیستم کامپیو تری

18-عدم کنترل جواب های ثبت شده در سیستم با جواب بدست آمده در دفتر

عدم انطبا ق های بخش میکروبیولوژی

1-جابجا نوشتن اسم بیمار روی پلیت هنگام کشت دادن

2-عدم رشد کلنی روی محیط با وجود باکتری وپیوری در نمونه بدلیل کشت با آنس داغ

3-آلوده بودن محیط و رشد قارچ درآن بدلیل عدم صحیح نگهداری محیط های کشت بعداز ساخت محیط

4-وجود کلنی Mixبدلیل آلوده گرفتن نمونه وعدم توضیح کافی به بیمار جهت صحیح گرفتن نمونه

5-خشک شدن محیط ها بدلیل نگهداری طولانی مدت در یخچال

6-عدم نگهداری دیسک ها در فریزر در هنگام استفاده طولانی مدت و کاهش حساسیت دیسک ها

7-عدم رشد سوش های استاندارد بدلیل نگهداری و پاساژ های مکرر

8-عدم کارائی آنتی سرم ها با وجود دارا بودن زمان تا تاریخ Exp

9-عدم تنظیم دما و فشار اتوکلاو پروسه استریل شدن محیط ها ناقص طی می شود.

10-تازه نبودن معرف ها و ایجاد جواب کاذب

11-عدم کنترل کیفی محیط مولر هینتون آگار از نظر ارتفاع و PHو تاثیر برروی قطر هاله ها

12-کالیبر نبودن لوپ و تاثیر برروی کلنی کانت باکتری ها

13-عدم تشخیص صحیح نوع پاتوژن بدلیل عدم استفاده از محیط ها وIDهای ناقص جهت تشخیص

15-عدم رشد کلنی بدلیل وجود پیوری در نمونه بدلیل تنظیم نبودن دمای انکوباتور

16-خارج بودن دمای یخچال از حد اپتیمم

17-آلوده بودن خون گوسفندی و آلوده شدن محیط های ساخته شده

18-عدم کنترل کیفی مناسب اتوکلاو بدلیل Expشدن اسپور های مورد استفاده

19-آلوده شدن محیط های کشت به هنگام ساخت محیط ها بدلیل استریل نکردن میز کار هنگام پخش محیط

عدم انطباق بخش هماتولوژی

1-ثبت اشتباه نام بیمار روی نمونه و عدم ثبت نام پدر و مشخصات بیشتر روی نمونه و ایجاد خطا در اثر تشابه اسمی (لیبل نادرست یا ناقص)

2-وجود لخته ریز و درشت در نمونه های سیتراته بدلیل عدم دقت در نمونه گیری و تاثیر وجود لخته روی پارامتر قرائت شده

3-خوانش نا مناسب پارامتر ها بدلیل میکسینگ نامناسب نمونه قبل از انجام تست

4-ناکافی بودن حجم نمونه

5-گزارش جواب غلط بدلیل عدم کالیبراسیون دستگاه

6- error دستگاه بدلیل تنظیم نبودن دستگاه(تکرار پذیری و دقت نامناسب /....)

7-نگهداری نامناسب خون کنترل و استفاده ناصحیح از ان

8-گم شدن نمونه بیمار

9-عدم دقت در جواب ها بدلیل نگهداری نا صحیح کیت ها و عدم توجه به تاریخ مصرف آنها در بخش مربوطه

10-نگهداری نامناسب محلولهای مصرفی در بخش

11-ثبت جواب اشتباه در سیستم کامپیو تری

12-عدم کنترل جواب های ثبت شده در سیستم با جواب بدست آمده در دفتر

13-اشتباه انجام دادن RHو منفی کاذب بدلیل عدم رعایت زمان مناسب شیک و نامناسب بودن دما

14-اشتباه وارد کردن یا انجام اشتباه گروه خونی

15-نمونه همولیز(میکسینگ شدید/تکنیک نامناسب/حرارت بالای محیط)

16-خطا در راژنت ها و معرف ها(کهنگی و کاهش قدرت لیز کنندگی/استفاده از لایز و ایزوتون نامناسب از نظر ارجینال بودن یا LOT Number مورداستفاده)

17-رقت نامناسب EDTAو عدم دقت در گزارش جواب

عدم انطباق های بخش هورمون

1-گم شدن نمونه سرم ها

2-عدم تصدیق اولیه کیت

3-فساد مواد و محلول های مصرفی بدلیل رعایت نکردن شرایط نگهداری

4-عدم توجه به بستن صحیح درب محلول ها

5-وجود کیت تاریخ گذشته

6-انتخاب نادرست کیت و ناسازگار بودن کیت با دستگاه

7-تاثیر کاربر فقدان صلاحیت در افزایش مصرف محلول ها و پرت مصرفی

8-آلودگی مکرر محلولها با ورود و خروج مکرر سمپلر یا استفاده از سمپلر شسته شده

9-خطاهای ناشی از فساد و تخریب مواد کنترلی و عدم توجه دقیق به شرایط نگهداری کنترل در بروشور

10-فقدان برنامه نگهداری تجهیزات

11-فقدان معیار انتخاب تجهیزات مناسب با فعالیت و حجم کار

12-فقدان کالیبراسیون تجهیزات و ابزارها

13-عدم آگاهی پرسنل در آماده سازی استاندارد –کنترل و آماده سازی محلول ها ومخلوط کردن آنها

14-عدم اگاهی پرسنل به دستورالعمل فنی تجهیزات (اپراتوری –رفع عیب دستگاه.....)

15-عدم آگاهی پرسنل به دستورالعمل کنترل کیفی بخش

16-عدم آگاهی پرسنل به دلتا چک نتایج و موارد ضروری تعریف شده جهت تکرار تست و درخواست نمونه مجدد

17-فقدان گواهی صلاحیت کار برتجهیزات بخش

18-فقدان معیارو رد وتائید نمونه در تحویل نمونه سرم از واحد جداسازی

19-فقدان سیستم مشخص جهت رد یابی نمونه های فاقد در لیست

20-فقدان ارزیابی تحلیلی کنترل کیفی داخلی

21-فقدان برنامه صحه گذاری یا اعتبار دهی جهت کیت های مصرفی

22-فقدان برنامه مشخص برای تکرار با نمونه قبل یا نمونه جدید

Review
ISO 15189 (2022)

Dr. mehrdad vanaki

DCLS / DBA

Trainer & Consultant Of QMS in medical labs

ISO 15189:2007 - Structure

4	*Management requirements*
4.1	Organization and management
4.2	Quality system
4.3	Document control
4.4	Review of contracts
4.5	Examination by referral laboratories
4.6	External services and supplies
4.7	Advisory services
4.8	Complaints
4.9	Identification and control of nonconformities
4.10	Corrective action
4.11	Preventive action
4.12	Continual improvement
4.13	Quality and technical records
4.14	Internal audits
4.15	Management review

Clause 4. Management requirements

4.9 Identification and control of nonconformities

4.10 Corrective action

4.11 Preventive action

4.12 Continual improvement

4.13 Quality and technical records

4.14 Internal audits

4.15 Management review

Internal

Contents

Page

Foreword ..... **vi**

Introduction ..... **vii**

1 Scope **1**

2 Normative references **1**

3 Terms and definitions **1**

4 General requirements **7**
4.1 Impartiality 7
4.2 Confidentiality 7
4.3 Requirements regarding patients 8

5 Structural and governance requirements **8**
5.1 Legal entity 8
5.2 Laboratory director 8
5.2.1 Laboratory director competence 8
5.2.2 Laboratory director responsibilities 8
5.2.3 Delegation of duties 9
5.3 Laboratory activities 9
5.3.1 Scope of laboratory activities 9
5.3.2 Conformance with requirements 9
5.3.3 Advisory activities 9
5.4 Structure and authority 9
5.4.1 General 9
5.4.2 Quality management 10
5.5 Objectives and policies 10
5.6 Risk management 10

6 Resource requirements **11**
6.1 General 11
6.2 Personnel 11
6.2.1 General 11
6.2.2 Qualification, duties and responsibilities 11
6.2.3 Training and competence assessment 11
6.2.4 Continuing education and professional development 12
6.2.5 Authorization 12
6.3 Facilities and environmental conditions 12
6.3.1 General 12
6.3.2 Facility controls 12
6.3.3 Storage facilities 13
6.3.4 Personnel facilities 13
6.3.5 Specimen collection facilities 13
6.4 Equipment 13
6.4.1 General 13
6.4.2 Equipment requirements 13
6.4.3 Equipment acceptance testing 14
6.4.4 Equipment instructions for use 14
6.4.5 Equipment maintenance and repair 14
6.4.6 Equipment adverse incident reporting 14
6.4.7 Equipment records 15
6.5 Equipment calibration and metrological traceability 15
6.5.1 Metrological traceability of equipment and method 15
6.5.2 Metrological traceability of measurement results 16
6.6 Reagents and consumables 16
6.6.1 Reagents and consumables - General 16
6.6.2 Reagents and consumables - Receipt and storage 16

© ISO 2021 – All rights reserved

6.6.3 Reagents and consumables - Acceptance testing 17
6.6.4 Reagents and consumables - Inventory management 17
6.6.5 Reagents and consumables - Instructions for use 17
6.6.6 Reagents and consumables - Adverse incident reporting 17
6.6.7 Reagents and consumables - Records 17
6.7 Service agreements 17
6.8 Externally provided products and services 18
6.8.1 General 18
6.8.2 Referral laboratories and consultants 18
6.8.3 Review and approval of externally provided products and services 18

7 Process requirements 19
7.1 Pre-examination processes 19
7.1.1 Laboratory information for patients and users 19
7.1.2 Requests for providing laboratory examinations 19
7.1.3 Primary sample collection and handling 20
7.1.4 Sample transportation 21
7.1.5 Sample receipt 22
7.1.6 Pre-examination handling, preparation, and storage 22
7.2 Examination processes 23
7.2.1 General 23
7.2.2 Verification of examination methods 23
7.2.3 Validation of examination methods 23
7.2.4 Measurement uncertainty of measured quantity values 24
7.2.5 Biological reference intervals and clinical decision limits 24
7.2.6 Documentation of examination procedures 25
7.2.7 Ensuring the validity of examination results 25
7.3 Post-examination processes 28
7.3.1 Result reporting 28
7.3.2 Post-examination handling of samples 30
7.4 Nonconforming work 30
7.5 Control of data and information management 31
7.5.1 General 31
7.5.2 Authorities and responsibilities for information management 31
7.5.3 Information systems management 31
7.5.4 Contingency plans 32
7.5.5 Off site management 32
7.7 Continuity and emergency preparedness planning 32

8 Management system requirements 33
8.1 General requirements and options 33
8.2 Management system documentation 34
8.2.1 General 34
8.2.2 Competence, impartiality, and consistency 34
8.2.3 Evidence of commitment 34
8.2.4 Documentation 34
8.2.5 Personnel access 34
8.3 Control of management system documents 34
8.3.1 Control of Documents 34
8.3.2 Management of documents 34
8.4 Control of records 35
8.4.1 Creation of records 35
8.4.2 Amendment of records 35
8.4.3 Retention of records 35
8.5 Actions to address risks and opportunities 35
8.5.1 Identification of risks and opportunities 35
8.5.2 Acting on risks 36
8.6 Improvement 36
8.6.1 Continual improvement 36

© ISO 2021 – All rights reserved

8.6.2 Laboratory patients, user, and personnel feedback 36
8.7 Corrective Action 37
8.7.1 Actions when nonconformity occurs 37
8.7.2 Corrective action effectiveness 37
8.7.3 Records of nonconformities 37
8.8 Evaluations 37
8.8.1 General 37
8.8.2 Quality indicators 37
8.8.3 Internal audits 38
8.9 Management reviews 38
8.9.1 General 38
8.9.2 Review input 38
8.9.3 Review output 39

Annex A (informative) **40**

Annex B (informative) **Comparison of ISO 15189:2012 to ISO 15189:2022** **50**

Bibliography **56**

8.5 Actions to address risks and opportunities

8.5.1 Identification of risks and opportunities

The laboratory shall identify risks and opportunities associated with the laboratory activities to:

a) prevent or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;

b) achieve improvement, by acting on opportunities;

c) assure that the management system achieves its intended results;

© ISO 2021 – All rights reserved

d) help achieve the purpose and objectives of the laboratory.

8.5.2 Acting on risks

The laboratory shall act on identified risks. Actions taken to address risks shall be proportional to the potential impact on laboratory examination results, as well as patient and personnel safety.

The laboratory shall record decisions made and actions taken on risks and opportunities.

The laboratory shall integrate and implement actions on identified risks into its management system and evaluate their effectiveness.

NOTE 1 Options to address risks can include identifying and avoiding threats, eliminating a risk source, reducing the likelihood or consequences of a risk, transferring a risk, taking a risk in order to pursue an opportunity, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Although this document requires that the laboratory identifies and addresses risks, there is no requirement for any particular risk management method. Laboratories can use ISO 22367:2020 and ISO 35001:2019 for guidance.

NOTE 3 Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, applying new technology, or creating other possibilities to fulfil patient and user needs.

جدول ۱ – الزامات کاربردی ISO 15189:2022 همراه با مثال‌های عملیاتی در آزمایشگاه

بند/ماده	عنوان رسمی (فارسی / انگلیسی)	توضیح کاربردی برای آزمایشگاه	مثال عملیاتی
4.1	بی‌طرفی / Impartiality	اطمینان از تصمیم‌گیری مستقل بدون تأثیر منافع شخصی یا بیرونی	هیچ کارکنایی نباید در انتخاب روش آزمون به دلیل روابط شخصی دخالت کند. مستندسازی بی‌طرفی در ممیزی. iTeh Standards Wikipedia
4.2	محرمانگی / Confidentiality	حفاظت از اطلاعات و نتایج بیماران و کاربران	استفاده از دسترسی‌های محرمانه به پرونده‌ها و رمزگذاری گزارش‌ها. Wikipedia iTeh Standards
4.3	الزامات مربوط به بیماران / Requirements regarding patients	رعایت حقوق و نیازهای بیماران در کل فرآیند	اطلاع‌رسانی واضح درباره زمان آماده‌سازی نتایج برای بیمار. Wikipedia iTeh Standards
5.6–5.1	ساختار و حاکمیت / Structural & Governance Requirements	تعیین ساختار، مسئولیت‌ها، سیاست‌ها و ریسک‌مدیریتی	تعریف رسمی نقش مدیر آزمایشگاه، شرح وظایف و سیاست کیفیت. qglobalacademy.com Wikipedia iTeh Standards
6.8–6.1	منابع آزمایشگاه / Resource Requirements	مدیریت کارکنان، امکانات، تجهیزات، مواد مصرفی و خدمات بیرونی	ثبت دوره‌های آموزشی، نگهداری تجهیزات و بررسی تامین‌کنندگان. Wikipedia qglobalacademy.com iTeh Standards
7.8–7.1	فرآیندهای آزمایشگاهی / Process Requirements	مدیریت مراحل قبل، حین و بعد آزمون، داده و اضطرارات	شماره‌گذاری نمونه، ارزیابی روشی، کنترل عدم انطباق و برنامه اضطراری. Wikipedia qglobalacademy.com iTeh Standards
8.9–8.1	سیستم مدیریت کیفیت / Management System Requirements	مستندسازی، ممیزی، اصلاحات، بهبود مستمر، بازنگری مدیریت	کنترل اسناد، پیگیری شکایات، تجزیه و تحلیل ریسک‌ها و بازنگری دوره‌ای. Wikipedia qglobalacademy.com iTeh Standards

جدول ۲ – خلاصه بندهای اصلی ISO 15189:2022 (فارسی و انگلیسی)

بند	عنوان فارسی / English Title	شرح کوتاه
4	الزامات عمومی / General Requirements	بی‌طرفی، محرمانگی و حقوق بیماران. iTeh Standards Wikipedia
5	ساختار و حاکمیت / Structural and Governance Requirements	چارچوب سازمانی، نقش‌ها، سیاست‌ها و مدیریت ریسک. Wikipedia iTeh Standards
6	منابع / Resource Requirements	تأمین نیروی انسانی، تجهیزات، محیط و خدمات بیرونی. Wikipedia iTeh Standards
7	فرآیندها / Process Requirements	مدیریت تست از دریافت نمونه تا گزارش و اضطرار. Wikipedia iTeh Standards
8	سیستم مدیریت کیفیت / Management System Requirements	مستندسازی، ممیزی، اصلاح، بازنگری و بهبود مستمر. Wikipedia iTeh Standards

در استاندارد ISO 15189:2022، مدیریت ریسک به‌طور مشخص در بند 5.6 تحت عنوان «مدیریت ریسک» (Risk Management) ذکر شده است. این بند به‌طور ویژه بر شناسایی، ارزیابی و مدیریت ریسک‌هایی که ممکن است بر کیفیت نتایج آزمایشگاهی و ایمنی بیماران تأثیر بگذارند، تأکید دارد.

در ادامه، الزامات مرتبط با مدیریت ریسک در این بند به‌طور خلاصه آورده شده است:

- **شناسایی ریسک‌ها**: شناسایی ریسک‌های بالقوه‌ای که ممکن است بر کیفیت نتایج آزمایشگاهی و ایمنی بیماران تأثیر بگذارند.
- **ارزیابی ریسک‌ها**: ارزیابی احتمال وقوع و شدت تأثیر این ریسک‌ها بر فرآیندهای آزمایشگاهی.
- **مدیریت ریسک‌ها**: اتخاذ اقدامات لازم برای کاهش یا کنترل این ریسک‌ها به‌منظور حفظ کیفیت و ایمنی.

این بند به‌طور خاص اشاره‌ای به روش‌های خاص مدیریت ریسک ندارد و آزمایشگاه‌ها می‌توانند از استانداردهای مرتبط مانند ISO 22367 و ISO 35001 برای راهنمایی در این زمینه استفاده کنند.

ویژگی‌های کلیدی ISO 15189:2022

1. **تمرکز بر مدیریت ریسک و فرصت‌ها**
   - یکی از تغییرات اساسی نسخه 2022، تاکید بیشتر روی شناسایی، ارزیابی و مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌ها در کل فرآیند آزمایشگاه است.
   - هدف این است که آزمایشگاه بتواند پیش از وقوع مشکلات، خطرات بالقوه را شناسایی و با اقدامات پیشگیرانه از آنها جلوگیری کند.
2. **یکپارچگی بیشتر با استاندارد ISO/IEC 17025:2017**
   - نسخه جدید هماهنگی بیشتری با استاندارد آزمایش و کالیبراسیون 17025 دارد، به ویژه در بخش‌های مدیریت کیفیت و فعالیت‌های فنی.
   - این کار باعث تسهیل ممیزی‌ها و انطباق‌های چندگانه می‌شود.
3. **ادغام الزامات مربوط به آزمایش‌های Point-of-Care Testing (POCT)**
   - در نسخه 2022، الزامات مربوط به آزمایش‌های سریع یا در محل (POCT) که قبلاً در استاندارد جداگانه ISO 22870 بود، با استاندارد اصلی ادغام شده است.
4. **انعطاف‌پذیری و کاهش حالت دستوری**
   - استاندارد کمتر دستورالعملی و خشک است و به آزمایشگاه‌ها اجازه می‌دهد تا روش‌ها و راهکارهای متناسب با شرایط خود را اتخاذ کنند.
   - تمرکز روی اصول و اهداف، نه صرفاً رعایت قواعد.
5. **توجه بیشتر به فناوری‌های جدید و دیجیتال‌سازی**
   - اشاره به استفاده از فناوری‌های نوین، سیستم‌های اطلاعاتی، و مدیریت داده‌ها به شیوه امن و قابل اعتماد.

رویکرد ریسک‌محور در ISO 15189:2022 چیست؟

- **مدیریت ریسک یعنی چه؟**

مدیریت ریسک به معنای شناسایی، تحلیل، ارزیابی و کنترل خطراتی است که می‌توانند به کیفیت نتایج آزمایش، ایمنی بیمار یا عملکرد آزمایشگاه آسیب برسانند.

- **چرا ریسک‌محوری؟**
  - آزمایشگاه‌های پزشکی با پیامدهای جدی برای بیماران روبرو هستند؛ خطاها در آزمایش‌ها می‌توانند منجر به تشخیص نادرست، درمان اشتباه یا تاخیر در درمان شوند.
  - تمرکز صرف بر دستورالعمل‌ها کافی نیست؛ باید بدانیم کدام خطرها واقعا بحرانی هستند و کجا باید منابع و توجه بیشتری صرف شود.
- **چگونه در استاندارد اعمال شده؟**
  - در نسخه 2022، از آزمایشگاه خواسته شده است تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با توجه به **مخاطرات و فرصت‌های شناسایی‌شده** طراحی کند.
  - کلیه فرایندها (از دریافت نمونه تا گزارش نتایج و مدیریت عدم انطباق) باید از منظر ریسک بررسی و کنترل شوند.
  - تصمیم‌گیری‌ها باید بر اساس شدت و احتمال وقوع خطرها باشد، به طوری که اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به موقع و مؤثر باشند.
- **مثال ساده:**

اگر یک خطای بالقوه در ثبت اطلاعات بیمار وجود دارد که احتمال وقوع آن کم و اثر آن روی نتایج آزمایش ناچیز است، این ریسک پایین تلقی می‌شود و شاید نیازی به اصلاح فوری نداشته باشد. اما اگر خطای مشابه ممکن است منجر به گزارش نتایج نادرست برای یک بیماری حیاتی شود، ریسک بالا است و نیازمند اقدام فوری و کنترل دقیق‌تر است.

تفاوت‌های مهم بین ISO 15189:2012 و ISO 15189:2022

موضوع	نسخه 2012	نسخه 2022
مدیریت ریسک	اشاره محدود به مدیریت ریسک	تأکید گسترده و رویکرد سیستماتیک مدیریت ریسک و فرصت‌ها
هماهنگی با استانداردهای دیگر	کمتر هماهنگ با ISO/IEC 17025	هماهنگی و یکپارچگی بیشتر با ISO/IEC 17025:2017
آزمایش‌های POCT	الزامات جداگانه در ISO 22870	ادغام الزامات POCT در استاندارد اصلی
نوع بیان الزامات	حالت دستوری و جزئیات بیشتر	بیان کلی‌تر، انعطاف‌پذیر و بر اساس ریسک
تمرکز بر فناوری و داده	کمتر توجه شده	تاکید بر فناوری‌های نوین، مدیریت داده و امنیت اطلاعات

جمع‌بندی

نسخه ISO 15189 2022 با تاکید بر **مدیریت ریسک**، آزمایشگاه‌ها را تشویق می‌کند به جای صرفاً رعایت دستورالعمل‌ها، به صورت هوشمندانه خطرات بالقوه را شناسایی و کنترل کنند. این رویکرد باعث می‌شود کیفیت و ایمنی نتایج آزمایش به شکل بهتری تضمین شود و منابع به شکل بهینه‌تری مدیریت شوند.

Risk management base on ISO 15189 (2022)

Dr. mehrdad vanaki

DCLS / DBA

Trainer & Consultant Of QMS in medical labs

Published International Standards on Risk Management

- **ISO 14971:2007** Medical devices -Application of risk management to medical devices
- **ISO/TS 22367:2008** Medical laboratories -Reduction of error through risk management and continual improvement
- **ISO 31000:2009** Risk management -Principles and guidelines
- **ISO/IEC 31010:2009** Risk management - Risk assessment techniques
- **ISO Guide 73** Risk management - Vocabulary
- **CLSI EP23** Laboratory Quality Control Based on Risk Management
- **ISO 15189: 2012** Medial laboratories –requirements for quality and competence

ISO 15189: 2012

- **4.14.6 Risk management:**

- The laboratory shall evaluate the impact of work processes and potential failures on examination results as the affect patient safety, and shall modify processes to reduce or eliminate the identified risks and document decisions and actions taken.
  - **work processes** – set of interrelated or interacting activities that transform inputs into outputs (ISO 15189)

EP23-A
Vol. 31 No. 18
Replaces EP23-
Vol. 30 No. 4

Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline

EP18-A
Vol. 29 No. 2
Replaces EP18-
Vol. 22 No. 2

Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline—Second Edition

خلاصه کاربردی گایدلاین EP23-A (CLSI) در مدیریت ریسک آزمایشگاه پزشکی

موضوع	شرح و کاربرد در آزمایشگاه پزشکی	مثال عملی
هدف اصلی EP23-A	پیاده‌سازی یک سیستم کنترل کیفیت (QC) مبتنی بر مدیریت ریسک، به جای رویکردهای سنتی کنترل کیفیت.	استفاده از رویکرد پیشگیرانه برای شناسایی و کاهش ریسک‌های احتمالی خطا در آزمایش‌ها.
تعریف مدیریت ریسک در آزمایشگاه	فرآیند شناسایی، ارزیابی، کنترل، و نظارت بر ریسک‌های مرتبط با کیفیت نتایج آزمایشگاهی و ایمنی بیمار.	شناسایی عوامل تهدیدکننده صحت نتایج آزمایش مثل خطا در کالیبراسیون دستگاه یا استفاده از معرف‌های نامناسب.
مراحل اصلی مدیریت ریسک در EP23-A	۱. شناسایی خطرات (Risk Identification)	
	۲. ارزیابی ریسک (Risk Assessment)	
	۳. کنترل ریسک (Risk Control)	
	۴. نظارت و بازنگری (Monitoring and Review)	بررسی خطرات ناشی از نمونه‌گیری، کالیبراسیون نامناسب، خطای اپراتوری و تعیین اقدامات پیشگیرانه برای آن‌ها.
شناسایی خطرات (Risk Identification)	تحلیل تمام مراحل فرآیند آزمایش (نمونه‌گیری، آماده‌سازی، آنالیز، گزارش‌دهی) برای یافتن منابع بالقوه خطا.	بررسی احتمال آلودگی نمونه در حین انتقال یا احتمال خطا در ورود داده‌ها در سیستم LIS.
ارزیابی ریسک (Risk Assessment)	تعیین احتمال وقوع هر خطا و شدت پیامد آن، معمولاً با استفاده از ماتریس ریسک.	ارزیابی اینکه احتمال اشتباه در برچسب‌گذاری نمونه چقدر است و پیامد اشتباه بودن نتایج برای بیمار چیست.
کنترل ریسک (Risk Control)	طراحی و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه برای کاهش ریسک به حد قابل قبول.	نصب سیستم بارکدینگ نمونه‌ها، آموزش کارکنان، و کالیبراسیون منظم تجهیزات.
نظارت و بازنگری (Monitoring and Review)	پیگیری اثربخشی کنترل‌ها و بازنگری دوره‌ای مدیریت ریسک برای بهبود مستمر.	بازبینی نتایج QC و اصلاح برنامه کنترل کیفیت بر اساس تغییرات در فرآیندها یا تجهیزات.
مزیت استفاده از EP23-A	- تمرکز بر کنترل کیفیت براساس شرایط واقعی آزمایشگاه	

مزیت استفاده از EP23-A - تمرکز بر کنترل کیفیت براساس شرایط واقعی آزمایشگاه

- کاهش خطاهای ناخواسته
- بهینه‌سازی منابع کنترل کیفیت
- ارتقاء ایمنی بیمار | کاهش خطاهای گزارش شده در نتیجه تحلیل ریسک و اقدامات پیشگیرانه هدفمند |

| **مثال اجرای موفق** | آزمایشگاهی که پس از اجرای EP23-A توانست با استفاده از تحلیل ریسک، نقاط حساس فرآیند کشت خون را شناسایی و با اصلاح روش نمونه‌گیری و آموزش، میزان خطا را به حداقل برساند. | کنترل دقیق‌تر نمونه‌های کشت خون و آموزش تیم نمونه‌گیری برای جلوگیری از آلودگی نمونه‌ها |

نکته:

گایدلاین EP23-A به آزمایشگاه‌ها کمک می‌کند که به جای صرفاً اتکا به کنترل‌های QC سنتی (مثلاً تست‌های تکراری، کنترل‌های مثبت و منفی)، یک رویکرد **هوشمندانه، منعطف و متناسب با ریسک واقعی فرآیند** اتخاذ کنند.

حتماً! در ادامه یک **چک‌لیست جامع و کاربردی بر اساس گایدلاین EP23-A** برای مدیریت ریسک در آزمایشگاه پزشکی تهیه کرده‌ام که شامل تمامی مراحل مهم است و می‌تواند به راحتی در هر آزمایشگاه قابل استفاده باشد.

چک‌لیست جامع مدیریت ریسک در آزمایشگاه پزشکی (بر اساس EP23-A)

مرحله	سؤال/کار عملی	وضعیت (بله/خیر/نیاز به بهبود)	توضیحات
۱. شناسایی ریسک	آیا تمامی مراحل فرآیند آزمایش (نمونه‌گیری، انتقال، آنالیز، گزارش‌دهی) بررسی و خطرات بالقوه شناسایی شده‌اند؟		
	آیا خطرات مرتبط با نمونه‌ها (مثلاً آلودگی، اشتباه در برچسب‌گذاری) مشخص شده‌اند؟		
	آیا خطرات مربوط به تجهیزات و دستگاه‌ها (کالیبراسیون، خرابی، نگهداری) مشخص شده‌اند؟		
	آیا خطرات ناشی از خطاهای انسانی (آموزش ناکافی، اشتباه در ثبت اطلاعات) شناسایی شده‌اند؟		
۲. ارزیابی ریسک	آیا برای هر خطر، احتمال وقوع و شدت پیامد آن ارزیابی شده است؟		
	آیا از ماتریس ریسک یا روش‌های کمی/کیفی برای ارزیابی استفاده شده است؟		
	آیا ریسک‌ها بر اساس شدت اولویت‌بندی شده‌اند؟		

۳. کنترل ریسک	آیا اقدامات مشخص و مؤثر برای کاهش ریسک‌ها تعریف و اجرا شده‌اند؟
	آیا سیستم‌های کنترل کیفیت (کنترل‌های داخلی و خارجی) متناسب با ریسک‌ها طراحی شده‌اند؟
	آیا آموزش‌های لازم به پرسنل جهت پیشگیری از خطاها داده شده است؟
	آیا سیستم‌های فناوری مانند بارکدینگ، LIS یا هشدارهای خودکار برای کاهش خطاها پیاده‌سازی شده‌اند؟
۴. نظارت و بازنگری	آیا نظارت مستمر بر اثربخشی اقدامات کنترل ریسک انجام می‌شود؟
	آیا داده‌های کنترل کیفیت به صورت دوره‌ای بررسی و تحلیل می‌شوند؟
	آیا بازنگری‌های دوره‌ای مدیریت ریسک با توجه به تغییرات فرآیند یا تجهیزات انجام می‌شود؟
	آیا گزارش‌ها و سوابق مدیریت ریسک به صورت منظم ثبت و نگهداری می‌شوند؟
۵. فرهنگ سازمانی و آموزش	آیا کارکنان آزمایشگاه از اهمیت مدیریت ریسک آگاه هستند؟
	آیا فرهنگ گزارش‌دهی آزاد و بدون ترس از تنبیه در آزمایشگاه وجود دارد؟
	آیا کارکنان در شناسایی و مدیریت ریسک‌ها مشارکت دارند؟
۶. مستندسازی و بهبود مستمر	آیا مستندات مربوط به مدیریت ریسک کامل و به‌روز نگه داشته می‌شود؟
	آیا در جلسات بازنگری کیفیت، نتایج مدیریت ریسک بررسی و برای بهبود تصمیم‌گیری می‌شود؟

What is risk?

- Potential for an error to occur that could lead to patient/staff harm.

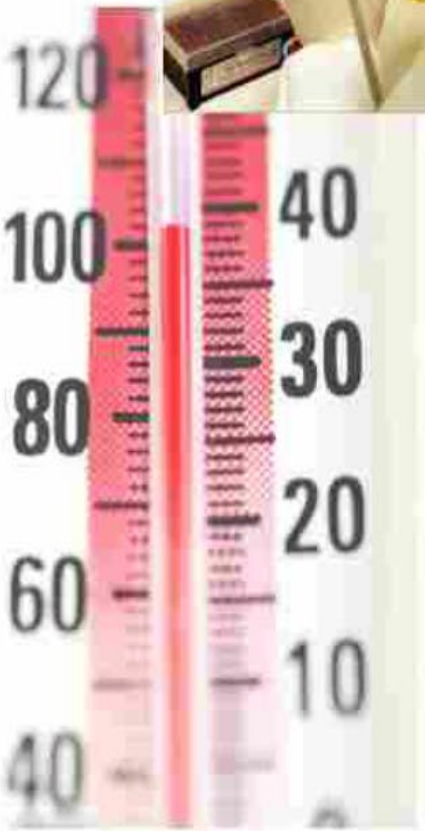
Risk Definitions

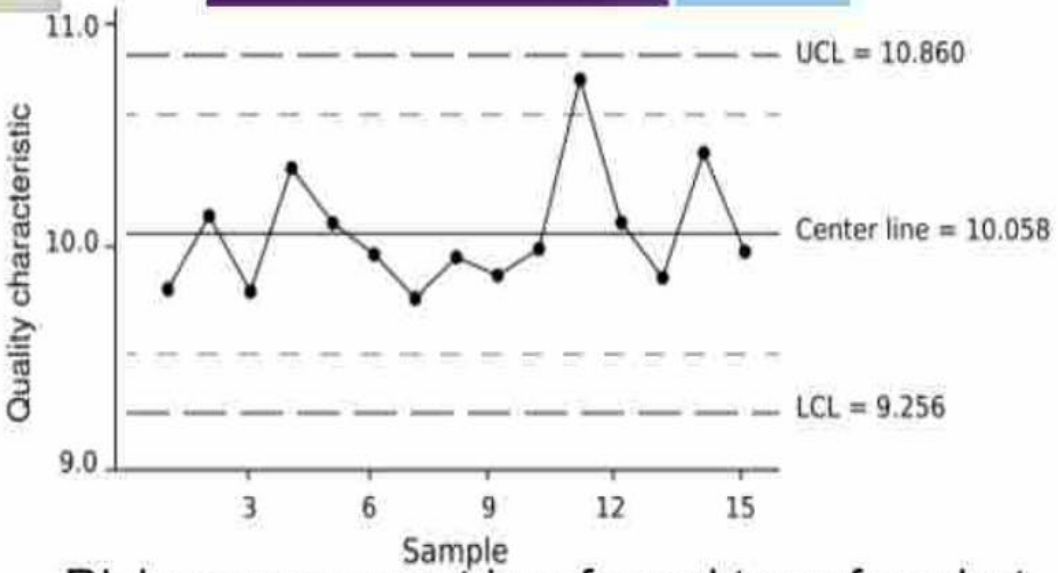
- **Risk management** – systematic application of management policies, procedures, and practices to the tasks of analyzing, evaluating, controlling, and monitoring risk (ISO 14971)
  - Application of risk mitigation measures
    - Frequency and character of quality control testing
    - Training
    - Accreditation to a recognized standard

Risk Management in the Clinical Laboratory



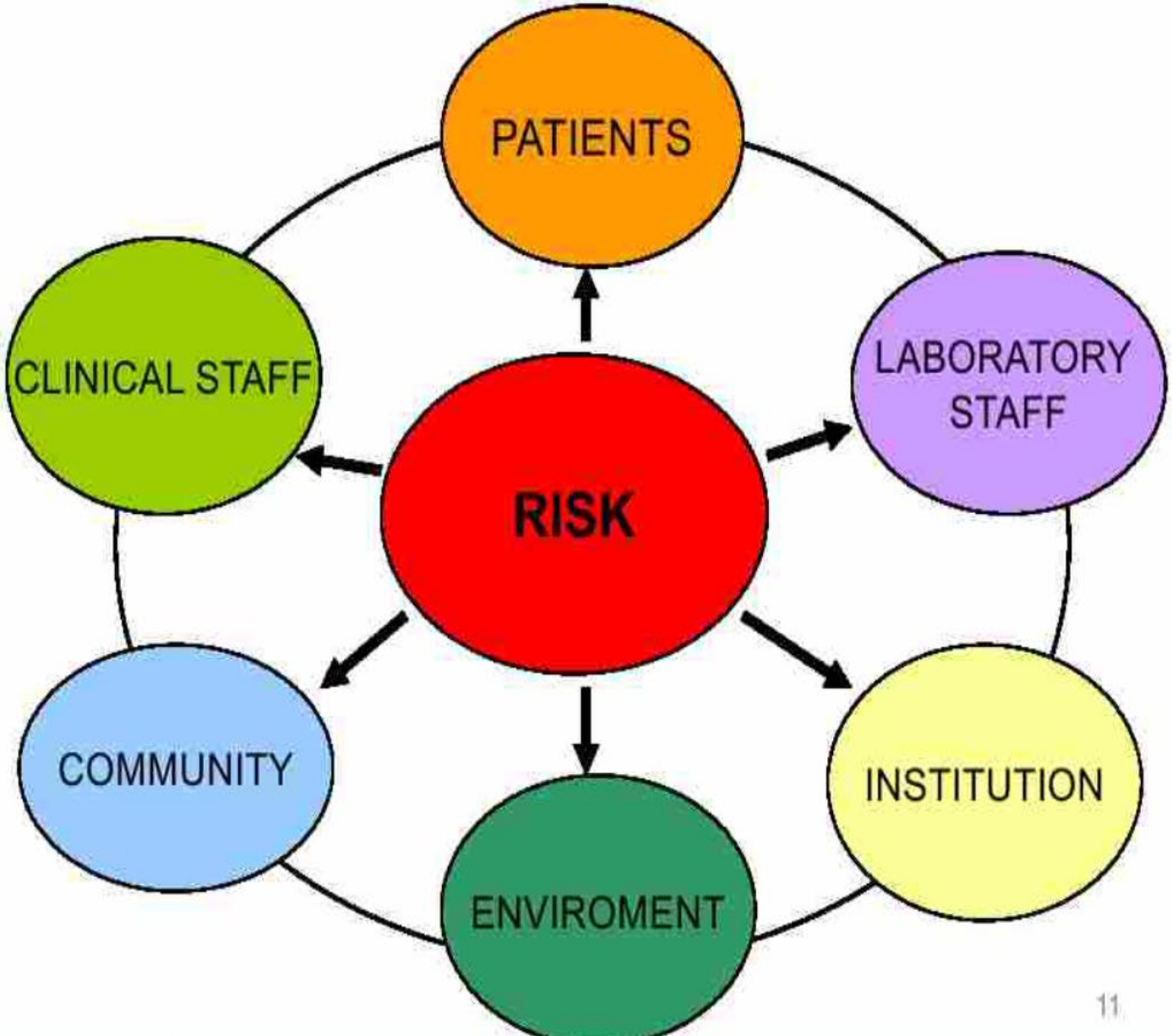






Risk management is a formal term for what clinical laboratories are already doing every day

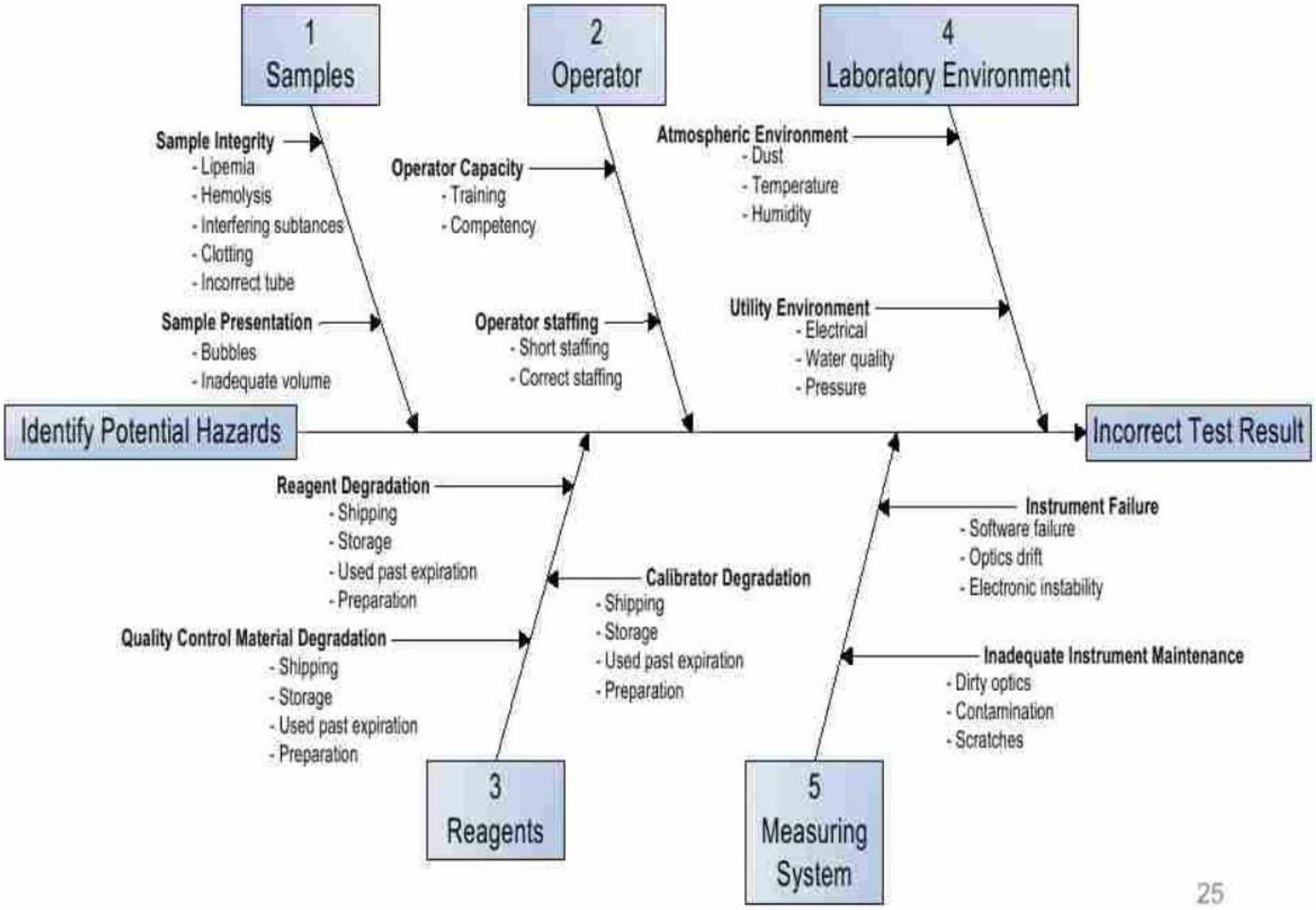
Medical Laboratory Risk footprint



The Risk Identification

- Once the process map is created, examine it for places where errors could occur
- Five major areas:
  - Samples
  - Operator
  - Reagents
  - Laboratory environment
  - Measuring system

Main Risk Areas



Term and definition risk management
مفاهیم پایه مدیریت ریسک

- آسیب Harm : هر گونه جراحت یا صدمه فیزیکي مربوط به سلامت انسان‌ها، یا هر صدمه‌اي به اموال یا محیط
- خطر Hazard : منبع بالقوه آسیب
- ریسک: خطا بالقوه می باشد که منجر به اسیب (بیمار یا کارمند) یا ایجاد ضرر و پیامد برای سیستم می گردد . ریسک در واقع ترکیب احتمال وقوع و پیامد هر رویداد می باشد
- مدیریت ریسک: کاربرد اصولي خط مشي‌ها، رویه‌هاي اجرایي و عملیات هاي مدیریتي در انجام امور شناسایی، تحلیل، ارزیابي، کنترل و پایش ریسک (هرگونه اقدام در راستای کاهش ریسک)
- احتمال وقوع: عبارت است از میزان آمادگي شناسایي خطر قبل از وقوع، که بر اساس فواصل زماني بروز یك خطر بدست می‌آید. این اطلاعات از طریق سوابق حوادث و اتفاقات بدست می‌آید.
- شدت پیامد: بر اساس میزان خسارات و دوام اثر درجه بندی می گردد.
- عدد ریسک: حاصل ضرب احتمال وقوع در شدت پیامد.
- سطح ریسک: شاخصی کیفی است که حالات مختلف یک ریسک را به صورت Low ، Medium، High بیان می نماید.
- احتمال کشف: چنانچه حادثه کاملا مشهود و اجتناب پذیر باشد (مثل فرو رفتن پا در چاهک بدون محافظ) کمترین نمره و چنانچه کشف و شناسایی حادثه و اجتناب از آن امکان پذیر نباشد (مثل برخورد جسم پرتاب

Assess the Risk of Harm Due to Failures



Wrong test tube:
Hazard



Incorrect or delayed test result:
Hazard



Incorrect or delayed medical treatment:
Hazardous Situation



Injury or death:
Harm

Term and definition risk management
مفاهیم پایه مدیریت ریسک

- **Risk Priority Number (RPN)**: **عدد اولویت ریسک** می باشد که نشان می دهد که ریسک های ارزیابی شده جهت اقدامات اصلاحی به چه طریقی در اولویت قرار گیرد. حاصل ضرب سه پارامتر اصلی ریسک (شدت * وقوع*شناسایی)
- **تحلیل ریسک**: استفاده اصولي از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک
- **ارزیابي ریسک Risk evaluation**: فرآيند مقايسه ريسک تخمين زده شده با معيارهاي تعيين شده براي تعيين قابل قبول بودن آن
- **آنالیز ریسک**: برآورد کمی ریسک است که براساس ارزیابی مهندسی و تکنیک های ریاضی با برآورد احتمال و پیامد حادثه و ترکیب آنها صورت می گیرد. به عبارت دیگر کاربرد نظام مند اطلاعات موجود برای تعیین تکرار و شدت پیامد واقعه ای خاص می باشد.
- **کنترل ریسک**: فرآيندي که طي آن تصميماتي گرفته شده و اقدامات حفاظتي انجام مي‌شود که بدان وسيله بتوان ريسک ها را تا حدود مشخص شده‌اي کاهش داده يا آنها را در محدوده‌هايي تعيين شده نگه داشت.
- **ریسک باقیمانده**: ريسکي که پس از انجام اقدامات کنترل ريسک باقي مي‌ماند.
-

ریسک مثبت هم در ازمایشگاه پزشکی داریم و جه عنوانی به ان اطلاق می شود ؟ فرصت

کاملاً درست می‌فرمایید! در مدیریت ریسک، مخصوصاً در استانداردهای مدرن مثل ISO 31000، علاوه بر **ریسک منفی** (Negative Risk) که همان خطرات و تهدیدهاست، **ریسک مثبت** هم مطرح می‌شود که به آن معمولاً **"فرصت" (Opportunity)** گفته می‌شود.

ریسک مثبت (Positive Risk) در آزمایشگاه پزشکی چیست؟

- **ریسک مثبت یعنی احتمال رخ دادن یک رویداد یا شرایطی که می‌تواند باعث افزایش کیفیت، بهبود عملکرد، صرفه‌جویی در هزینه، افزایش ایمنی یا رضایت بیماران شود.**
- به عبارت ساده‌تر، فرصت‌هایی که اگر مدیریت و استفاده شوند، می‌توانند به نتایج بهتری در آزمایشگاه منجر شوند.

مثال‌های فرصت (Positive Risk) در آزمایشگاه پزشکی

فرصت (Opportunity)	توضیح
بهبود فرآیند نمونه‌گیری	با بهبود روند نمونه‌گیری، دقت نتایج افزایش یافته و خطاها کاهش می‌یابد
استفاده از فناوری جدید	پیاده‌سازی نرم‌افزار مدیریت آزمایشگاه (LIS) که باعث افزایش سرعت و دقت گزارش‌دهی می‌شود

در استانداردها و مستندات مدیریت ریسک

- ریسک مثبت معمولاً به‌عنوان **فرصت** شناخته می‌شود و در فرایند مدیریت ریسک، شناسایی و استفاده از آن باید بخشی از برنامه بهبود مستمر باشد.
- مدیریت ریسک مدرن، صرفاً محدود به پیشگیری از خطر نیست، بلکه **شناسایی و بهره‌برداری از فرصت‌ها را نیز شامل می‌شود.**

جمع‌بندی

واژه	معنا در آزمایشگاه پزشکی
ریسک منفی	تهدیدها و خطراتی که ممکن است باعث خطا، آسیب به بیمار یا کاهش کیفیت شود
ریسک مثبت (فرصت)	شرایط یا رویدادی که می‌تواند باعث بهبود کیفیت، ایمنی، کارایی یا رضایت شود

definition of “risk management” as defined in ISO 14971

Risk Management – systematic application of management policies, procedures, and practices to the tasks of analyzing, evaluating, controlling, and monitoring risk

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is a step-by-step approach for identifying all possible failures in a design, a manufacturing or assembly process, or a product or service.

FMEA and Risk Management Confusion

But FMEA is more of a reliability tool rather than a risk management system.

Risk Definitions

- **Risk assessment** – overall process comprising a risk analysis and a risk evaluation (ISO/IEC Guide 51)
- **Risk evaluation** – process of comparing the estimated risk against given risk criteria to determine the acceptability of the risk (ISO 14971)
  - Failure mode and effects analysis (FMEA)
- **Risk estimation** – process used to assign values to the probability of occurrence of harm and the severity of that harm (ISO 14971)

FMEAs

and



Risk Management

What is FMEA risk management?

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is a step-by-step approach for identifying all possible failures in a design, a manufacturing or assembly process, or a product or service.

Risk Management needs to be systematic. ... And the estimation of severity of harm and probability of occurrence of harm is what defines RISK.

FMEA: The Basics

FMEA is a qualitative and systematic tool, usually created within a spreadsheet, to help practitioners anticipate what might go wrong with a product or process. In addition to identifying how a product or process might fail and the effects of that failure, FMEA also helps find the possible causes of failures and the likelihood of failures being detected before occurrence.

Process Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effect	SEV[1]	Potential Causes	OCC[2]	Current Process Controls	DET[3]	RPN[4]	Action Recommended
What is the step?	In what ways can the step go wrong?	What is the impact on the customer if the failure mode is not prevented or corrected?	How severe is the effect on the customer?	What causes the step to go wrong (i.e., how could the failure mode occur)?	How frequently is the cause likely to occur?	What are the existing controls that either prevent the failure mode from occurring or detect it should it occur?	How probable is detection of the failure mode or its cause?	Risk priority number calculated as SEV x OCC x DET	What are the actions for reducing the occurrence of the cause or for improving its detection? Provide actions on all high RPNs and on severity ratings of 9 or 10.
ATM Pin Authentication	Unauthorized access	• Unauthorized cash withdrawal • Very dissatisfied customer	8	Lost or stolen ATM card	3	Block ATM card after three failed authentication attempts	3	72	
	Authentication failure	Annoyed customer	3	Network failure	5	Install load balancer to distribute work-load across network links	5	75	
Dispense Cash	Cash not disbursed	Dissatisfied customer	7	ATM out of cash	7	Internal alert of low cash in ATM	4	196	Increase minimum cash threshold limit of heavily used ATMs to prevent out-of-cash instances
	Account debited but no cash disbursed	Very dissatisfied customer	8	• Transaction failure • Network issue	3	Install load balancer to distribute work-load across network links	4	96	
	Extra cash dispensed	Bank loses money	8	• Bills stuck to each other • Bills stacked incorrectly	2	Verification while loading cash in ATM	3	48	

1. **Severity**: Severity of impact of failure event. It is scored on a scale of 1 to 10. A high score is assigned to high-impact events while a low score is assigned to low-impact events.
2. **Occurrence**: Frequency of occurrence of failure event. It is scored on a scale of 1 to 10. A high score is assigned to frequently occurring events while events with low occurrence are assigned a low score.
3. **Detection**: Ability of process control to detect the occurrence of failure events. It is scored on a scale of 1 to 10. A failure event that can be easily detected by the process control is assigned a low score while a high score is assigned to an inconspicuous event.



10 STEPS to do a PROCESS FMEA

https://fmea-training.com/wp-content/uploads/2016/07/10-steps-pfmea.jpg

STEP 1: Review the process

Use a process flowchart to identify each process component.

List each process component in the FMEA table.

If it starts feeling like the scope is too big, it probably is. This is a good time to break the Process Failure Mode and Effects Analysis into more manageable chunks.

STEP 2: Brainstorm potential failure modes

Review existing documentation and data for clues about all of the ways each component can failure.

The list should be exhaustive – it can be paired down and items can be combined after this initial list is generated.

There will likely be several potential failures for each component.

STEP 3: List potential effects of each failure

The effect is the impact the failure has on the end product or on subsequent steps in the process.

There will likely be more than one effect for each failure.

STEP 4: Assign Severity rankings

Based on the severity of the consequences of failure.

STEP 5: Assign Occurrence rankings

Rate the severity of each effect using customized ranking scales as a guide.

STEP 6: Assign Detection rankings

What are the chances the failure will be detected prior to it occuring.

STEP 7: Calculate the RPN

Severity X Occurrence X Detection

STEP 8: Develop the action plan ■

- Decide which failures will be worked on based on the Risk Priority Numbers. Focus on the highest RPNs. Define who will do what by when.

STEP 9: Take action ■

- Implement the improvements identified by your Process Failure Mode and Effects Analysis team.

STEP 10: Calculate the resulting RPN ■

- Re-evaluate each of the potential failures once improvements have been made and determine the impact of the improvements.

چرخه اجرایی مدیریت ریسك
FMEA Tool

- تعیین فهرست انواع ریسك هاي قابل پیش بینی و موجود
- تعیین اثرات ناشی از ریسک های فهرست شده
- تعیین علل ریشه ای بروز خطا
- تعیین انواع کنترل هایی که در رابطه با ریسک مورد نظر اعمال می شود
- ارزیابي و تخمین میزان شدت، وقوع و تشخیص ریسك هاي شناسایي شده و آنالیز آنها
- تعیین عدد اولویت ریسک (RPN) و عدد سطح ریسک (level risk)
- اقدامات پیشنهادی جهت کاهش سطح ریسک
- در نهایت بررسي میزان اثر بخشي اقدامات اعمال شده توسط محاسبه RPN به صورت مجدد

آنالیز ریسک
Risk analysis

- برآورد کمی ریسک است که براساس ارزیابی مهندسی و تکنیک های ریاضی با برآورد احتمال و پیامد حادثه و ترکیب آنها صورت می گیرد.
- به عبارت دیگر کاربرد نظام مند اطلاعات موجود برای تعیین تکرار و شدت پیامد ریسک یا خطا می باشد.

How do you calculate RPN for a risk assessment

نحوه محاسبه RPN عدد اولویت ریسک

Risk Priority Number or RPN

(from Failure Modes and Effects Analysis or FMEA)

The RPN is calculated by multiplying the three scoring columns: Severity, Occurrence and Detection.

For example, if the severity score is 6, the occurrence score is 4, and detection is 4, then the RPN would be 96.

What is acceptable RPN in FMEA?

- **In our FMEA rating's we put 1~ 64 is acceptable , 65 ~124 is broadly acceptable.**

RPN to prioritize which one of risks are the most urgent

تعیین نرخ ریسک (RPN)

- عدد RPN از ضرب نمودن شدت Severity، وقوع Occurance و تشخیص Detection به دست می آید. این عدد بین 1 تا 1000 تغییر می کند.
- عدد یک برای کمترین میزان ریسک و عدد 1000 به بیشترین میزان ریسک تعلق می گیرد.

نحوه تعیین عدد ریسک و سطح ریسک

- مدیریت در آزمایشگاه می بایست مقادیر احتمال کشف شده به دست آمده را در فرم گزارش ارزیابی ریسک وارد نماید.
- مدیریت در آزمایشگاه می بایست مقادیر شدت پیامد به دست آمده را در فرم گزارش ارزیابی ریسک وارد نماید.
-

- **به دست آوردن عدد ریسک:**
- عدد ریسک حاصل ضرب احتمال وقوع در شدت پیامد می باشد:
- احتمال وقوع ×شدت پیامد = عدد ریسک
- مثال: عدد ریسک برای Needle stick :
- وقوع احتمال : 5 شدت پیامد : 9 45= 5×9
- مدیریت در آزمایشگاه می بایست عدد ریسک را برای تمامی ریسک های موجود در آزمایشگاه تعیین و در فرم گزارش ارزیابی ریسک وارد نماید.
-

- **تعیین سطح ریسک(level of risk) :**
- مدیریت در آزمایشگاه، می بایست سطح ریسک را به عنوان یک شاخص کیفی برای تمامی ریسک های موجود در آزمایشگاه شناسایی کند. در ابتدا لازم است دو عامل احتمال وقوع و شدت پیامد براساس شاخص های Low , Extreme ,High,Medium بازه بندی و سطح آن ها تعیین شود. این بازه بندی با توجه به جداول مربوط به احتمال وقوع و شدت احتمال ایجاد میشود که به شرح زیر می باشد و در نهایت از طریق حاصل ضرب بازه های احتمال وقوع و شدت پیامد سطح ریسک به دست می آید:
-

معیار RPN

- در صورتی که RPN از عدد 50 بیشتر باشد، اقدام اصلاحی جهت کاهش یکی از پارامترها انجام می‌شود.
- تبصره: در مواردی که شدت بیش از 7 باشد، حتی اگر عدد ریسک کمتر از 50 باشد، می بایست اقدام اصلاحی انجام شود.

شدت ریسک یا خطا (Severity)

- مثال: شدت پیامد در واقع میزان خسارت یا آسیب وارد شده به سلامت می باشد. به عنوان مثال خطر Needle stickدر آزمایشگاه با احتمال آلودگی خون به بیماری هایی مثل HBV، HCV، HIVو ... همراه است و ممکن است بر سلامت اثر جدی گذاشته و در دراز مدت قابل جبران باشد. بنابراین شدت پیامد این حادثه در آزمایشگاه عدد 9 را به خود اختصاص می دهد.
- عدم گزارش دهی نتایج بحرانی شدت 10 دارد
- تاخیر در گزارش دهی نتایج اورژانس شدت 9 دارد
- عدم احراز هویت بیمار در پذیرش و نمونه برداری شدت 10 دارد

جدول شدت ریسک یا خطا (Severity)

میزان خطر	اثر خطا	عدد
مخاطره آمیز و پر خطر	اثر خرابی مخاطره آمیز است، ایمنی را بدون اخطار قبلی تحت الشعاع قرار می‌دهد و مغایر با قوانین و استاندارد است.	10
جدی	اثر بالقوه شدیدی وجود دارد، ممکن است موجب توقف ارائه خدمت بدون حادثه خطرناک شود، امکان تداخل با قوانین دولتی و یا گرفتاری‌های حقوقی وجود دارد و ادامه خدمات ممکن نیست.	9
بسیار زیاد	فرد خیلی ناراضی است، ایمنی را به مخاطره می‌اندازد اما ارائه خدمات متوقف نمی‌شود.	8
زیاد	فرد ناراضی است، عملکرد (ارائه خدمات) تحت تاثیر قرار گرفته اما متوقف نشده است، بعید است ارائه خدمات ادامه داشته باشد.	7
مهم	فرد احساس نارضایتی می‌کند، عملکرد سرویس (ارائه خدمت) افت می‌کند، اما متوقف نشده است، ارائه سرویس ممکن است ادامه یابد.	6
متوسط	فرد کمی ناراضی است، اثر متوسطی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد اما متوقف نشده است، ارائه سرویس ادامه خواهد داشت.	5
کم	فرد کمی رنجیده می‌شود، اثر کمی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد اما متوقف نشده است، ارائه سرویس ادامه خواهد داشت.	4
نسبتاً کم	فرد نسبتاً رنجیده می‌شود، اثر بسیار کمی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد.	3
بسیار ناچیز	فرد رنجیده نمی‌شود، اثر بسیار کمی بر عملکرد سرویس (ارائه خدمت) دارد.	2
هیچ	بدون اثر	1

برای کاهش سلیقه‌ای بودن و افزایش دقت در تعیین عدد شدت ریسک، چند راهکار علمی و عملی وجود دارد:

---

۱. استفاده از تعریف‌های دقیق و معیارهای استاندارد برای شدت پیامد

- قبل از شروع ارزیابی، باید **معیارهای واضح و ملموس** برای شدت پیامد تعریف کنید. مثلاً:

عدد شدت	توضیح ملموس برای آزمایشگاه پزشکی
1 (خیلی کم)	اثر بسیار کم، بدون تأثیر روی نتیجه یا بیمار (مثلاً تأخیر چند دقیقه‌ای در ثبت داده)
2 (کم)	تأثیر جزئی روی نتیجه، بدون خطر برای بیمار (مثلاً نقص گزارش غیرمهم)
3 (متوسط)	تأثیر متوسط که ممکن است باعث اشتباه در تشخیص غیرحاد شود (مثلاً نوسان جزئی در کالیبراسیون)
4 (زیاد)	تأثیر شدید که ممکن است باعث خطای تشخیصی شود (مثلاً خطا در نمونه‌گیری)
5 (خیلی زیاد)	تأثیر بحرانی و تهدید کننده سلامت یا جان بیمار (مثلاً گزارش نتیجه غلط تست HIV)

تعریف دقیق شدت به کاهش برداشت سلیقه‌ای کمک می‌کند.

۲. استفاده از اطلاعات و داده‌های واقعی (Data-Driven)

- برای تعیین شدت پیامد، می‌توان از داده‌های واقعی استفاده کرد:
  - **تجربه‌های گذشته آزمایشگاه** (مثلاً پرونده‌های عدم انطباق و عواقب آن‌ها)
  - **آمار خطاهای گزارش شده** و پیامدهای بالینی مرتبط
  - **مطالعات موردی و گزارش‌های حادثه از منابع معتبر** (مثل گزارش‌های سازمان‌های بهداشت)

مثلاً اگر در گذشته گزارش شده اشتباه در برچسب‌گذاری نمونه باعث شده بیمار درمان اشتباهی بگیرد، شدت پیامد بر اساس این واقعیت، عدد بالاتری دریافت می‌کند.

---

۳. استفاده از کارگروه چند تخصصی (Multidisciplinary Team)

- جمع‌آوری نظر افراد مختلف: پزشکان، تکنسین‌ها، متخصص کیفیت، مسئول فنی و حتی بیماران (در صورت امکان)
- این تیم می‌تواند با بحث و بررسی، شدت واقعی‌تر و کمتر سلیقه‌ای را تعیین کند.

---

۴. استفاده از ماتریس شدت پیامد همراه با مثال‌های عینی

- در ماتریس ریسک، هر عدد شدت باید با مثالی دقیق همراه شود (مثلاً در ستون شدت 3: «اشتباه در اندازه‌گیری قند خون که منجر به تغییر دارو نمی‌شود»)
- این کار به یکنواختی و تکرارپذیری کمک می‌کند.

---

۵. آموزش و مستندسازی

- آموزش مستمر به افراد درباره نحوه تعیین شدت پیامد و استانداردهای آن
- مستندسازی روند ارزیابی برای رفرنس در ارزیابی‌های

ابزار اندازه‌گیری میزان وقوع (Occurrence)

1. تعریف Occurrence

Occurrence میزان احتمال یا تعداد دفعات وقوع یک خطا یا رویداد نامطلوب در یک بازه زمانی یا در یک فرآیند مشخص است.

2. روش اندازه‌گیری

- معمولاً Occurrence به صورت عددی (مثلاً از 1 تا 10) در ماتریس‌های ارزیابی ریسک یا تحلیل حالت خرابی و اثرات (FMEA) به کار می‌رود.
- عدد پایین نشان‌دهنده احتمال کم و عدد بالا احتمال زیاد وقوع است.

3. معیارهای تعیین مقدار Occurrence

- **۱ (خیلی کم)**: خطا تقریباً هرگز اتفاق نمی‌افتد یا بسیار نادر است.
- **۵ (متوسط)**: خطا گاهی اوقات اتفاق می‌افتد، احتمال وقوع قابل توجه اما غیر روزمره.
- **۱۰ (خیلی زیاد)**: خطا به صورت مکرر و منظم رخ می‌دهد.

4. منبع داده‌ها

- ثبت سوابق خطاهای گذشته (Historical data)
- نظر کارشناسان و تجربه تیم آزمایشگاه
- داده‌های آماری سیستم‌های مدیریت کیفیت

مثال‌های کاربردی برای Occurrence در آزمایشگاه پزشکی

میزان وقوع (Occurrence)	شرح	مثال عملی در آزمایشگاه پزشکی
کم (1-3)	خطا خیلی نادر است و فقط در شرایط غیرمعمول ممکن است رخ دهد.	نمونه‌گذاری اشتباه خون در آزمایشگاه تخصصی که سیستم دو بار چک می‌شود. احتمال خطا بسیار کم است.
متوسط (4-6)	خطا به صورت گاه‌به‌گاه رخ می‌دهد، ولی غیر مکرر است.	تاخیر در ثبت داده‌های آزمایشگاهی به دلیل شلوغی آزمایشگاه که ممکن است هفته‌ای 1 یا 2 بار اتفاق بیفتد.
زیاد (7-10)	خطا اغلب رخ می‌دهد و باید فوراً اصلاح شود.	اشتباه در برچسب‌گذاری نمونه‌ها که به دلیل عدم وجود سیستم بارکد رخ می‌دهد و احتمال وقوع آن زیاد است.

جدول وقوع ریسک یا خطا (Occurrence)

میزان وقوع	درصد بروز خطا	عدد
غیر ممکن بسیار بعید	کمتر از 0.01	1
وقوع بعید	0.011-0.20	2
وقوع با شانس ناچیز	0.210-0.60	3
تعداد وقوع کم	0.610-2.00	4
گاه و بی گاه رخ می دهد	2.001-5.00	5
معمولا رخ می دهد	5.001-10.00	6
اغلب رخ می دهد	10.001-15.00	7
زیاد رخ می دهد	15.001-20.00	8
بسیار رخ می دهد	20.001-25.00	9
یقیناً رخ می دهد	بیش از 25 درصد	10

جدول تشخیص ریسک یا خطا (Detection)

تشخیص	معیار	عدد
امکان پذیر	هیچ کنترلی برای شناسایی خطا وجود ندارد	10
بعید	کنترل وجود دارد اما قابل اطمینان نیست، بسیار ناکار آمد است و یا موثر بودن آن معلوم نیست.	9
بسیار ناچیز	کنترل در شناسایی خطا دارای شانس ناچیزی است.	8
ناچیز	کنترل در شناسایی خطا شانس ناچیز دارد و موثر بودن کنترل نیز ناچیز است.	7
کم	کنترل در شناسایی خطا شانس کمی دارد و موثر بودن کنترل نیز کم است.	6
متوسط	کنترل در شناسایی و کشف خطا شانس متوسطی دارد و قابلیت اطمینان و موثر بودن کنترل متوسط است.	5
نسبتاً متوسط	کنترل در شناسایی و کشف خطا شانس خوبی دارد و قابلیت اطمینان و موثر بودن کنترل خوب است.	4
زیاد	کنترل در شناسایی و کشف خطا شانس زیادی دارد و امکان عدم تشخیص خطا بسیار ناچیز است.	3
بسیار زیاد	کنترل در شناسایی و کشف خطا خیلی زیاد است و امکان عدم تشخیص خطا بسیار ناچیز است.	2
کاملاً قطعی	کنترل قطعاً قادر به شناسایی و کشف خطا است.	1

جدول نمونه RPN برای ارزیابی ریسک در آزمایشگاه پزشکی

پارامتر	عدد	توضیح عددی	مثال در آزمایشگاه پزشکی
Occurrence (احتمال وقوع)	1	بسیار کم – احتمال وقوع نزدیک به صفر	نمونه‌گیری اشتباه در شرایط کاملاً کنترل شده و دو بار تایید شده
	5	متوسط – خطا گهگاه رخ می‌دهد	تأخیر در ثبت نتایج به دلیل شلوغی آزمایشگاه، چند بار در ماه
	10	زیاد – خطا به صورت مکرر رخ می‌دهد	اشتباه در برچسب زدن نمونه‌ها به دلیل عدم وجود بارکد و کنترل ناکافی
Severity (شدت اثر)	1	کم – اثر نامطلوب ناچیز یا بدون اثر بر بیمار	اشتباه در ثبت تاریخ نمونه که تأثیر جدی بر نتیجه ندارد
	5	متوسط – نیاز به تکرار آزمون یا تأخیر در تشخیص	خطای اندازه‌گیری سطح گلوکز که منجر به نیاز به آزمون مجدد می‌شود
	10	زیاد – اثر جدی یا تهدید کننده زندگی بیمار	اشتباه در گزارش نتایج تست HIV که منجر به درمان اشتباه یا عدم درمان می‌شود
Detection (قابلیت کشف)	1	احتمال کشف بسیار زیاد قبل از اثرگذاری	سیستم بارکدینگ قوی و بررسی دو مرحله‌ای نمونه‌ها قبل از آزمون
	5	متوسط – امکان کشف خطا وجود دارد ولی نه همیشه	بررسی دستی نتایج آزمون قبل از ارسال، ولی با احتمال خطای انسانی
	10	کم – احتمال کشف خطا بسیار پایین است	هیچ کنترل کیفی یا بررسی دوم وجود ندارد، خطا معمولاً بعد از گزارش کشف می‌شود

جدول نمونه RPN با ریسک‌های شایع در آزمایشگاه پزشکی

ریسک	Occurrence (احتمال وقوع)	Severity (شدت اثر)	Detection (قابلیت کشف)	توضیح کاربردی
عدم تعیین هویت بیمار	3 (کم)	10 (زیاد)	4 (متوسط)	خطای انسانی در ثبت مشخصات بیمار که منجر به نتایج اشتباه می‌شود.
تأخیر یا عدم گزارش نتایج بحرانی	4 (متوسط)	10 (زیاد)	5 (متوسط)	تأخیر در اعلام نتایج حیاتی (مثلاً گازهای خونی) که ممکن است خطرناک باشد.
نیدل استیک کارکنان نمونه برداری	5 (متوسط)	7 (متوسط)	6 (متوسط)	آسیب پرسنل در حین نمونه‌گیری با سرنگ که می‌تواند منجر به عفونت شود.
همولیز یا حجم ناکافی در نمونه اطفال	6 (متوسط)	6 (متوسط)	5 (متوسط)	نمونه‌های خون که به دلیل حجم کم یا همولیز غیرقابل استفاده می‌شوند.
لیبلینگ ناقص در پذیرش و نمونه برداری	5 (متوسط)	8 (زیاد)	4 (متوسط)	برچسب‌گذاری ناقص نمونه‌ها که باعث اشتباه در شناسایی می‌شود.
فقدان شرح حال از بیمار	7 (زیاد)	5 (متوسط)	7 (زیاد)	نبود اطلاعات کافی بیمار که بر تفسیر نتایج تاثیر منفی دارد.
گم شدن یا معدوم شدن نمونه در سانتریفوژ	2 (کم)	7 (متوسط)	6 (متوسط)	نمونه در حین فرآیند سانتریفوژ آسیب دیده یا گم شود.
حجم ناکافی نمونه	6 (متوسط)	6 (متوسط)	5 (متوسط)	نمونه کمتر از حد مورد نیاز که منجر به عدم انجام تست می‌شود.
تأخیر در انتقال نمونه به بخش	4 (متوسط)	7 (متوسط)	6 (متوسط)	نمونه‌ها دیر به آزمایشگاه می‌رسند و کیفیت نتایج کاهش می‌یابد.
تأخیر طولانی در پذیرش بیماران با بیمه تکمیلی	5 (متوسط)	4 (کم)	7 (زیاد)	انتظار زیاد بیماران باعث نارضایتی و کاهش رضایت‌مندی می‌شود.

زمان انتظار طولانی بیمار از پذیرش تا پایان نمونه برداری	6 (متوسط)	4 (کم)	7 (زیاد)	طولانی شدن فرآیند نمونه‌گیری که باعث کاهش رضایت بیمار می‌شود.
نارضایتی بیمار از اطلاعات ناکافی در آماده‌سازی آزمایش	6 (متوسط)	5 (متوسط)	6 (متوسط)	نبود اطلاع‌رسانی کافی به بیماران در مورد نحوه آماده‌سازی قبل از آزمایش.
نمونه‌های تکراری غیرضروری	5 (متوسط)	3 (کم)	5 (متوسط)	درخواست مجدد نمونه بدون دلیل کافی که هزینه و زمان را افزایش می‌دهد.
کشت ادرارهای آلوده شده توسط بیمار	4 (متوسط)	7 (متوسط)	6 (متوسط)	آلودگی نمونه ادرار به دلیل عدم رعایت اصول نمونه‌گیری توسط بیمار.
نمونه‌های CBC لخته شده	5 (متوسط)	7 (متوسط)	5 (متوسط)	لخته شدن نمونه خون که منجر به نتایج نادرست می‌شود.

نحوه استفاده:

- RPN = Occurrence × Severity × Detection
- مقادیر بالا را ضرب کنید تا عدد اولویت ریسک به دست آید.
- موارد با RPN بالاتر نیازمند اقدامات اصلاحی فوری هستند.

جدول ریسک‌ها با RPN مرتب شده به ترتیب نزولی

ریسک	Occurrence	Severity	Detection	RPN (اولویت ریسک)	پیشنهادات اصلاحی و پیشگیرانه (برای RPN>150)
فقدان شرح حال از بیمار	7	5	7	245	پیاده‌سازی فرم الکترونیکی شرح حال، آموزش کارکنان، نظارت دقیق بر تکمیل اطلاعات
نیدل استیک کارکنان نمونه برداری	5	7	6	210	آموزش ایمنی، استفاده از تجهیزات ایمن (سرنگ‌های خودکار)، مدیریت پسماندهای تیز و خطرناک
تأخیر یا عدم گزارش نتایج بحرانی	4	10	5	200	تعریف استانداردهای زمانی برای گزارش، استفاده از سیستم هشدار فوری (آلارم) و پیگیری نتایج بحرانی
همولیز یا حجم ناکافی در نمونه اطفال	6	6	5	180	آموزش نمونه‌گیری اطفال، استفاده از تجهیزات مخصوص، نظارت و ارزیابی کیفیت نمونه‌ها
نارضایتی بیمار از اطلاعات ناکافی در آماده‌سازی آزمایش	6	5	6	180	آماده‌سازی بروشور و آموزش‌های شفاهی برای بیماران، آموزش پرسنل در ارتباط با بیمار
حجم ناکافی نمونه	6	6	5	180	آموزش نمونه‌گیری، چک لیست حجم نمونه، اطلاع‌رسانی به پرسنل و بیماران
نمونه‌های CBC لخته شده	5	7	5	175	آموزش صحیح نمونه‌گیری، بررسی سریع نمونه‌ها پس از دریافت، استفاده از

تأخیر در انتقال نمونه به بخش	4	7	6	168	استفاده از سیستم حمل و نقل سریع نمونه، نظارت بر زمان انتقال، اتوماسیون فرآیند
زمان انتظار طولانی بیمار از پذیرش تا پایان نمونه برداری	6	4	7	168	بهبود فرایند پذیرش، افزایش تعداد پرسنل نمونه‌برداری، اطلاع‌رسانی مناسب به بیماران
کشت ادرارهای آلوده شده توسط بیمار	4	7	6	168	آموزش بیمار درباره نمونه‌گیری صحیح، استفاده از کیت‌های نمونه‌گیری استاندارد
لیبلینگ ناقص در پذیرش و نمونه برداری	5	8	4	160	استفاده از سیستم بارکدینگ، آموزش مکرر پرسنل، کنترل دوباره نمونه قبل از پردازش
زمان انتظار طولانی در پذیرش بیماران با بیمه تکمیلی	5	4	7	140	—
عدم تعیین هویت بیمار	3	10	4	120	پیاده‌سازی سیستم بارکدینگ دو مرحله‌ای، آموزش پرسنل، چک لیست تایید هویت
نمونه‌های تکراری غیرضروری	5	3	5	75	—
گم شدن یا معدوم شدن نمونه در سانتریفوژ	2	7	6	84	—

پیشنهادات اصلاحی و پیشگیرانه برای ریسک‌های با RPN کمتر از 150

ریسک	RPN	پیشنهادات اصلاحی و پیشگیرانه
زمان انتظار طولانی در پذیرش بیماران با بیمه تکمیلی	140	- بهینه‌سازی فرآیند پذیرش و تایید مدارک بیمه - استفاده از سیستم نوبت‌دهی الکترونیکی - آموزش پرسنل پذیرش برای تسریع روند
عدم تعیین هویت بیمار	120	- آموزش مکرر پرسنل برای کنترل هویت بیمار - استفاده از سیستم‌های الکترونیکی و بارکدینگ دو مرحله‌ای - چک‌لیست تایید هویت بیمار قبل از نمونه‌گیری
گم شدن یا معدوم شدن نمونه در سانتریفوژ	84	- آموزش پرسنل در نحوه صحیح استفاده از سانتریفوژ - نظارت دقیق بر فرآیند حمل و جابجایی نمونه‌ها - استفاده از تجهیزات و ظروف استاندارد برای نگهداری نمونه‌ها
نمونه‌های تکراری غیرضروری	75	- بررسی دقیق درخواست‌های تکراری توسط تیم کنترل کیفیت - برگزاری جلسات آموزشی با پزشکان و پرسنل آزمایشگاه در خصوص ضرورت تست‌ها - اطلاع‌رسانی به پزشکان درباره هزینه و زمان اضافی نمونه‌گیری‌های غیرضروری

نکات کلی برای کاهش ریسک‌ها:

- **مستندسازی و آموزش:** آموزش‌های مستمر و به‌روزرسانی پرسنل در حوزه‌های مختلف.
- **ارتباط بین بخشی:** بهبود ارتباط بین بخش‌های پذیرش، نمونه‌برداری، و آزمایشگاه.
- **اتوماسیون و فناوری:** استفاده از سیستم‌های الکترونیکی برای کاهش خطاهای انسانی.
- **بازنگری و ممیزی:** اجرای بازنگری‌های منظم و ممیزی‌های داخلی برای شناسایی و رفع نقاط ضعف.

خلاصه اقدامات اصلاحی جدی (برای RPN > 150)

1. **سیستم‌های مکانیزه و بارکدینگ:** برای کاهش خطاهای انسانی در شناسایی بیمار و لیبلینگ نمونه‌ها.
2. **آموزش مکرر پرسنل:** در خصوص نمونه‌گیری صحیح، ایمنی (نیدل استیک) و ارتباط با بیمار.
3. **کنترل کیفیت نمونه‌ها:** مانند بررسی سریع نمونه‌ها برای لخته یا همولیز و مدیریت حجم نمونه.
4. **سیستم هشدار و پیگیری نتایج بحرانی:** برای کاهش تأخیر در گزارش‌دهی و اقدام سریع.
5. **فرایندهای بهینه و اتوماسیون:** بهبود فرایند انتقال نمونه و پذیرش بیماران جهت کاهش زمان انتظار.
6. **آموزش و اطلاع‌رسانی به بیماران:** جهت کاهش آلودگی نمونه‌ها و نارضایتی از آماده‌سازی آزمایش.

تجزیه و تحلیل ریسک					
نام بخش: میکروب شناسی			تاریخ ارزیابی: 97/8/20		
ف	شرح مخاطره	شدت S	احتمال O	کشف D	RPN
	آیا ریختن مواد و معرف هایی که در بخش وجود دارد، روی بدن یا لباس شما آثار مخربی نظیر آلرژی، سوختگی و ... ایجاد می نماید؟	6	7	2	84
	آیا در صورت کاربری ناصحیح از تجهیزات و عدم رعایت دستورالعمل های اجرایی استاندارد مربوطه مانند: استفاده توسط افراد بدون صلاحیت مخاطراتی برای شما یا بیمار ایجاد می شود؟	6	3	1	18
	آیا دستورالعمل ها یا مراحل کاری شما آنقدر پیچیده و یا گنگ است که به ایمنی شما یا بیمار آسیب بزند	5	4	2	40
	آیا خطرات ناشی از برق گرفتگی، گاز گرفتگی، حرارت زیاد و آتش گرفتن به موجب شعله، شکستن شیشه آلات آزمایشگاهی در بخش، ایمنی شما را به مخاطره می اندازد؟	8	4	3	96
	آیا خطرات مربوط به خرابی معرف ها و سایر مواد اولیه در اثر نگهداری ناصحیح در مراحل انبارش و انتقال در بخش ایمنی شما یا بیمار را به مخاطره می اندازد؟	7	5	5	175
	آیا در بخش شما خطرات مربوط به مشکلات ارگونومی، نظیر نگاه کردن به مانیتور، نشستن طولانی، ایستادن طولانی و ... وجود دارد؟	6	6	3	108
	آیا خطرات مربوط به مواردی نظیر سقوط، زلزله، لیز خوردن و ... در بخش شما یک تهدید محسوب می شود؟	6	4	2	48
	آیا خطرات مربوط به خرابی تجهیزات گران قیمت یا دارایی در اختیار زیاد شما را تهدید می کند؟	3	7	2	42
	آیا خطرات مربوط به نیدل استیک شدن و وارد شدن نمونه بیمار به هر طریق به بدن کارکنان در بخش شما وجود دارد؟	9	5	5	225
1	آیا خطرات مربوط به عدم رعایت موازین و اصول ایمنی، نظیر شستشوی دست، استفاده از PPE و ... در بخش شما وجود دارد؟	9	4	3	108
1	آیا خطرات ناشی از پسماند نمونه ها، معرف ها، کیت ها و سایر موارد در بخش شما وجود دارد؟	9	5	2	90

ماتریس ریسک ها

احتمال	پیامد									
	هیچ	بسیار ناچیز	نسبتاً کم	کم	متوسط	مهم	زیاد	بسیار زیاد	جدی	مخاطره آمیز و پر خطر
کاملاً قطعی	۱۰	۲۰	۳۰	۴۰	۵۰	۶۰	۷۰	۸۰	۹۰	۱۰۰
بسیار زیاد	۹	۱۸	۲۷	۳۶	۴۵	۵۴	۶۳	۷۲	۸۱	۹۰
زیاد	۸	۱۶	۲۴	۳۲	۴۰	۴۸	۵۶	۶۴	۷۲	۸۰
نسبتاً متوسط	۷	۱۴	۲۱	۲۸	۳۵	۴۲	۴۹	۵۶	۶۳	۷۰
متوسط	۶	۱۲	۱۸	۲۴	۳۰	۳۶	۴۲	۴۸	۵۴	۶۰
کم	۵	۱۰	۱۵	۲۰	۲۵	۳۰	۳۵	۴۰	۴۵	۵۰
ناچیز	۴	۸	۱۲	۱۶	۲۰	۲۴	۲۸	۳۲	۳۶	۴۰
بسیار ناچیز	۳	۶	۹	۱۲	۱۵	۱۸	۲۱	۲۴	۲۷	۳۰
امکان پذیر	۲	۴	۶	۸	۱۰	۱۲	۱۴	۱۶	۱۸	۲۰
بعید	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰

جدول تحلیل ریسک ها

امتیاز ریسک	الویت ریسک	توضیحات
۱-۱۵	Low	ریسک پایین: نیازمند توجه به اعمال تغییرات آتی در محیط کار یا فرایند ها
۱۶-۳۰	Moderate	ریسک متوسط : نیازمند اقدامات اصلاحی از طریق فرایندها برنامه ریزی یا بودجه ریزی
۳۱-۵۰	High	ریسک بالا: نیازمند اقدامات اصلاحی فوری
۵۱-۱۰۰	Extreme	ریسک خیلی بالا: نیازمند قطع فوری کار و یا فرایند و به دنبال آن انجام اقدامات اصلاحی

عدد ریسک	سطح ریسک	توضیحات
۱ـ۱۵	Low	ریسک پایین؛ نیازمند توجه به اعمال تغییرات آتی در محیط کار یا فرایند ها
۱۶ـ۳۰	Moderate	ریسک متوسط ؛ نیازمند اقدامات اصلاحی از طریق فرایندها برنامه ریزی یا بودجه ریزی
۳۱ـ۵۰	High	ریسک بالا؛ نیازمند اقدامات اصلاحی فوری
۵۱ـ۱۰۰	Extreme	ریسک خیلی بالا؛ نیازمند قطع فوری کار و یا فرایند و به دنبال آن انجام اقدامات اصلاحی

FILE HOME INSERT PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW Sign in

A112 fx تاریخ : 1401/02/10

عنوان ریسک	محل وقوع	عوامل موثر در ایجاد ریسک	تحوه شناسایی	احتمال وقوع Occurrence	احتمال شناسایی Detection	شدت بروز Severity	RPN Occ. x Det. x sev.	حد پذیرش RPN	تحوه کنترل	اقدامات اصلاحی	ارزیابی ریسک باقیمانده				قبول/ غیر قابل قبول
											احتمال	شناسائی	شدت	RPN۲	
شناسنامه ریسک															
انتقال بیماری از نمونه گیر به بیمار یا بالعکس	نمونه گیری	انتقال بیماری های تنفسی	سوابق بیماری	4	5	5	100	50	رعایت اصول ایمنی	آموزش ایمنی					
دریافت ناقص اطلاعات(در پذیرش-مشخصات بیمار و سوابق بیماری)	پذیرش	تاخیر در آماده شدن نتایجی که نیاز به اطلاعات دقیق دارد	اعلام عدم انطباق توسط مسئول انجام آزمایش / دلتا چک	5	3	6	90	50	تماس تلفنی با بیمار جهت تکمیل اطلاعات	تهیه فرم برای ثبت سابقه در سیستم کامپیوتری					
برخورد نامناسب با بیمار	پذیرش	نارضایتی بیمار و کاهش بیماران آزمایشگاه	بررسی شکایات بیماران	5	2	7	90	50	جابه جا کردن پرسنلی که تکریم را رعایت نمی کنند در قسمتی که ارتباط کمتر با بیمار دارد	برگزاری کلاسهای تکریم و CRM توسط افرادی که شایستگی دارند و الزام به شرکت در آموزش و رعایت آن					
عدم همخوانی جواب با سابقه بیمار		عدم توجه به قوانین تکرار آزمایش / -جابه جایی در نمونه	دلتا چک بیماران/- مشاوره با بیمار	6	3	5	90	50	تکرار آزمایش	دستورالعمل تکرار تهیه شود					
عدم دقت به ID و نام بیمار و مطابقت ندادن با لیست کار		جا به جایی در نتایج بیماران	دلتا چک بیماران	3	6	5	90	50	تطابق ID و نام بیمار در لیست کار و ظرف نمونه	استفاده از بارکد خوان					
اشتباه ریختن نمونه ی بیمار در لوله ی شماره زده		جا به جایی در نتایج بیماران	دلتا چک بیماران	3	6	5	90	50	گذاشتن شماره لوله ها بر روی لیست کاری و تطبیق نام بیمار و شماره لوله	گذاشتن شماره لوله ها بر روی لیست کاری و تطبیق نام بیمار و شماره لوله					
ارائه دستورالعمل اشتباه به بیمار	پذیرش	نمونه گیری اشتباه / تاخیر در آماده شدن نتیجه بیمار	نمونه گیری اشتباه	5	3	4	60	50	در هر دو مرحله پذیرش و نمونه گیری دستورالعمل ها به بیماران توضیح داده شود.	دستورالعمل های ضروری به صورت کتبی نیز به بیماران داده شود و همینطور شفاهی توضیح داده شوند.					
عدم استفاده از محلول ضد عفونی کننده هنگام نمونه گیری	نمونه گیری	انتقال آلودگی به داخل رگ بیمار و ایجاد باکتریمی و یا سپتیسمی	شکایات بیماران	4	3	5	60	50	قرار دادن محلول ضد عفونی در تمامی کانترهای نمونه گیری	آموزش ایمنی بهداشت					

A112 | تاریخ : 1401/02/10

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
11	عدم راز داری اطلاعات بیماران	جوابدهی	تعیین اشتباه زمان جوابدهی/انجام ندادن آزمایش و جا افتادن آن	گرفتن لیست ناقصی / مراجعه بیمار	4	3	5	60	50	تماس با بیمار جهت جلوگیری از مراجعه	گرفتن ناقصی قبل از حضور بیمار و انجام آزمایش					
12	Sample Carryover	آنالیز	شست و شو نامناسب Sample probe	دلتا چک و سابقه بیمار	3	4	5	60	50	چک کردن carry over بعد از هر جنرال سرویس	چک کردن carry over بعد از هر جنرال سرویس					
13	از بین رفتن اطلاعات	IT	عدم ذخیره اطلاعات در سرور دوم	خرابی و عدم دسترسی به سرور	5	2	6	60	50	ذخیره در هارد اکسترنال	ذخیره اطلاعات در دو سرور					
14	حذف تست درخواستی از نسخه بیمار	پذیرش	عدم توانایی پرسنل پذیرش در نسخه خوانی / بی دقتی پرسنل	چک مجدد نسخ توسط فرد دوم/ شکایت پزشک	3	3	6	54	50	چک مجدد نسخ	قرار دادن فرد دوم برای چک مجدد در همان روز	2	2	6	24	
15	پذیرش جا به جا تست	پذیرش	عدم توانایی پرسنل پذیرش در نسخه خوانی / نا آشنایی پرسنل با تست های آزمایشگاهی	چک مجدد نسخ توسط فرد دوم	3	4	6	54	50	چک مجدد نسخ	قرار دادن فرد دوم برای چک مجدد در همان روز	2	2	6	24	
16	پذیرش تست اضافی و تحمیل هزینه به بیمار	پذیرش	عدم توانایی پرسنل پذیرش در نسخه خوانی / نا آشنایی پرسنل با تست های آزمایشگاهی	چک مجدد نسخ توسط فرد دوم	3	3	6	54	50	چک مجدد نسخ	قرار دادن فرد دوم برای چک مجدد در همان روز	2	2	6	24	
17	ریختن خون بر روی زمین ، نمونه گیر و جداساز	جداسازی	آلودگی فرد و محیط	گزارش مسئول ایمنی	4	4	3	48	50	رعایت اصول ایمنی	آموزش ایمنی					
18	عدم پذیرش بیمار و رد کردن آن	پذیرش	نارضایتی بیمار /کاهش پذیرش بیماران/عدم اعتماد پزشک به آزمایشگاه	جمع بندی لیست عدم پذیرش تست	4	3	4	48	50	مسئول پذیرش نظارت کامل در پذیرش بیماران داشته باشد	پرسنل روابط عمومی در زمان ازدحام بیمار پیگیری آزمایشاتی که ارجاع می باشد را بر عهده بگیرند.					
19	جا به جا پذیرش کردن نمونه ها در دستگاه		-عدم توجه به ID بیمار	-دلتا چک بیماران	4	3	4	48	50	تمامی نتایج دلتا چک شوند	مجهز شدن دستگاه به بارکد خوان					
20	تاخیر در درخواست کالا و مواد		کوتاهی در سفارش از طرف انبار / تاخیر در تحویل کالا از طرف شرکت / تاخیر در سفارش بخش	اعلام نیاز بخش به کیت	4	3	4	48	50	تعیین دقیق نقطه سفارش	ارزیابی تامین کننده ها در زمان درخواست اورژانس					
21	عدم بایگانی نمونه ها بعد از انجام آزمایش		-عدم آگاهی به دستورالعمل ها	-قرار دادن نمونه از روز قبل در ران کاری روز بعد و مقایسه ی	3	3	4	48	50	نمونه های جا مانده توسط عصر کار به بخجال انتقال داده شود	تعریف دستورالعمل نگهداری نمونه بعد از انجام آزمایش برای هر بخش					
22	عدم رعایت الزامات نمونه(حجم کم،حجم اضافه، لخته ، نمونه همولیز)	نمونه گیری	عدم تسلط نمونه گیر	برداژش و بررسی نمونه قبل از انجام آزمایش	4	3	4	48	50	هماهنگی با بخش فنی جهت حجم و کیفیت نمونه	آموزش پرسنل نمونه گیر					

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
22	سوئیر)									نمونه						
23	عدم انطباق موجودی کالا با فرم موجودی انبار		عدم توجه به تاریخ انقضاء در چیدمان	انبار گردانی	3	3	5	45	50	بررسی موجودی رندوم ماهیانه توسط انبار دار	تعیین دستورالعمل جهت چیدمان با توجه به تاریخ انقضاء					
24	خطا در اولویت بندی خروج کالا از انبار		عدم توجه پرسنل به موجودی یخچال در بخش	کنترل مسئول تحویل کالا در بخش	3	3	4	45	50	بررسی یخچال های بخش ها ماهیانه توسط سوپروایزر	تعریف نقطه سفارش داخلی / مشخص کردن کیت های مصرفی توسط پرسنل					
25	وجود بیش از 1 کیت باز شده در بخش ها		عدم آگاهی از کیت های موجود در بخش	کنترل مسئول بخش و مسئول انبار در دخواست های بخش	4	2	5	45	50	تهیه نقطه سفارش در بخش	کنترل مسئول بخش در خروجی کالا از انبار و تحویل به بخش					
26	ذخیره سازی نامناسب نمونه	جداسازی	عدم آگاهی از شرایط نگهداری نمونه ها	تغییر ماهیت نمونه	3	3	5	45	50	توجه به دستورالعمل های نگهداری نمونه ها در هر بخش	آموزش به پرسنل بخش					
27	تاثیر پدید هوک یا پریزون در نتیجه	هورمون	خطی بودن کیت اندازه گیری نشده باشد/عدم آگاهی از رنج نرمال تست	نتیجه منفی مقابر با علایم بالینی بیمار	3	4	4	45	50	تسلط پرسنل بخش به رنج نرمال ها و علل ایجاد منفی کاذب	توجه به رقت سازی نمونه					
28	آماده سازی اشتباه نمونه	جداسازی	عدم آگاهی از شرایط آماده سازی نمونه ها	دلتا چک	2	4	5	45	50	توجه به دستورالعمل آماده سازی نمونه موجود در بخش	آموزش به پرسنل بخش					
29	ریجنت آلوده یا خراب	آنالیز	نگهداری ریجنت در دمای نامناسب / شست و شوی نامناسب پروب	دلتا چک و نتایج اشتباه و عدم کالیبراسیون	3	4	4	45	50	نگهداری ریجنت ها بعد از مصرف در شرایط مناسب طبق	نگهداری ریجنت ها طبق بروشور					
30	گم شدن نتایج بیماران		-باز بودن تمام دسترسی ها برای همه افراد	تغیرات عملکرد پرسنل در سیستم ثبت می شود.	3	3	5	45	50	نظارت بر روند کار پرسنل توسط سوپروایزر	محدود کردن دسترسی ها در نرم افزار					
31	تکنیک اشتباه انجام ازمایش		عدم آگاهی اپراتور از دستورالعمل های کاری	ثبت جواب اشتباه	2	4	5	40	50	چک کردن مسئول بخش	تهیه SOP					
32	نمونه گیری در لوله اشتباه	نمونه گیری	عدم توانایی انجام آزمایش بر روی نمونه	بررسی عدم انطباق توسط مسئول انجام آزمایش	3	3	4	36	50	ثبت نوع لوله بر روی لیبل نمونه های خاص	آموزش نمونه گیری					
33	چسباندن لیبل اشتباه بر روی لوله	نمونه گیری	دادن نتیجه اشتباه به بیمار	دلتا چک	3	3	4	36	50	نمونه گیری مجدد	مجهز شدن بخش نمونه گیری به بارکد خوان					
34	نداشتن لیبل مشخصات بر روی لوله نمونه	نمونه گیری	نمونه گیری مجدد	گزارش جداسازی	3	3	4	36	50	گرفتن ناقصی و نمونه گیری مجدد	دقت در چسباندن لیبل و چک آن در انتهای نمونه گ...					
	پاره کردن رگ بیمار(خونگیری	نمونه							50	در صورت به رگ بودن بیمار نمونه						

A112 | تاریخ : 1401/02/10

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
35	پاره کردن رگ بیمار(خونگیری بد و نامناسب)	نمونه گیری	ایجاد هماتوم و نارضایتی بیمار	شکایت بیماران	3	3	4	36	50	در صورت بد رگ بودن بیمار نمونه گیری توسط نمونه گیر ماهر انجام شود	آموزش خونگیری					
36	بیهوش شدن بیمار	نمونه گیری	ضربه به سر بیمار/ آسیب به بیمار / ایست قلبی	گزارش مسئول ایمنی	3	5	3	36	50	آموزش کمک های اولیه به پرسنل	تا زمانی که از شرایط سلامت بیمار مطمئن نشدند از صندلی بلند نشود.					
37	توجه به نتایج Critical و آماده کردن بموقع جواب بیمار		عدم تعریف بحران در بخش و عدم آگاهی	زمان تایید نتایج توسط مسئول فنی	2	3	6	36	50	تهیه جدول بحران	آموزش بحران در بخش					
38	ثبت واحد و رفرنس رنج اشتباه تست	آنالیز	عدم توجه به تغییر رفرنس رنج بعد از تعویض کیت	گزارش نتایج اشتباه	3	2	6	36	50	تصدیق	توجه به رفرنس جدید و تغییر آن در نرم افزار هنگام ثبت نتایج					
39	اقدامات بعد از جنرال سرویس توجه نشود.		عدم آگاهی از دستورالعمل های کنترل کیفی بخش	ممیزی	2	3	6	36	50	آموزش در بخش	آموزش در بخش					
40	تایید درست کیت و تصدیق آن و انجام درست اقدامات بعد آن		عدم آگاهی از دستورالعمل های کنترل کیفی بخش	نتایج کنترل کیفی و عدم همخوانی با دیگر مراکز ارجاع	4	2	6	36	50	آموزش در بخش	آموزش در بخش					
41	عدم توجه به تکرار پذیری دستگاه		عدم آگاهی از شرایط مستند سازی در بخش	ممیزی و ارزیابی روزانه	4	2	4	36	50	آموزش در زمینه مستند سازی	آموزش در زمینه مستند سازی					
42	عدم توجه به مستند سازی برای دستگاه های جدید و ثبت سوابق صحه گذاری		عدم آگاهی اپراتور از دستورالعمل های کاری	اختلاف در نتایج	3	3	5	36	50	آموزش در بخش	آموزش در بخش					
43	عدم توجه به MIX درست نمونه و اختلاف در اندکس ها		عدم آگاهی اپراتور از دستورالعمل های کاری	اختلاف در نتایج	3	3	5	36	50	آموزش در بخش	آموزش در بخش					
44	تاخیر در جوابدهی		عدم توجه به رفرانس رنج در زمان تغییر کیت توسط مسئول انجام آزمایش	عدم تطبیق نتایج	3	2	6	36	50	توجه به رفرانس رنج در زمان ثبت نتایج	تهیه فرم تغییر در رفرانس رنج و اعلام کتبی به جوابدهی					
45	اورژانسی بودن درخواست کالا و مواد		عدم توجه به نحوه نگهداری اقلام مصرفی / عدم ثبت دما و رطوبت	عدم انطباق های ثبت دما و رطوبت / بررسی رندوم شرایط نگهداری	3	2	6	36	50	ثبت روزانه دما و رطوبت توسط سنسور	تحت کنترل بودن شرایط محیطی انبار و اشراف به دستورالعمل چیدمان انبار					
46	اعلام رفرانس رنج اشتباه	انبار	عدم توجه به مصرف بخش بصورت ماهیانه	اعلام نیاز بخش به کیت	3	3	5	36	50	بررسی ماهیانه موجودی هر کیت	تعیین نقطه سفارش طبق فرمول خاص					
47	جا به جا ریختن محلول ها		بی توجهی اپراتور بخش	نتایج اشتباه و نامربوط	2	4	4	32	50	بالا بردن حساسیت کاری پرسنل	بالا بردن حساسیت کاری پرسنل					

بررسی میزان اثر بخشی اقدامات اعمال شده توسط محاسبه RPN به صورت مجدد

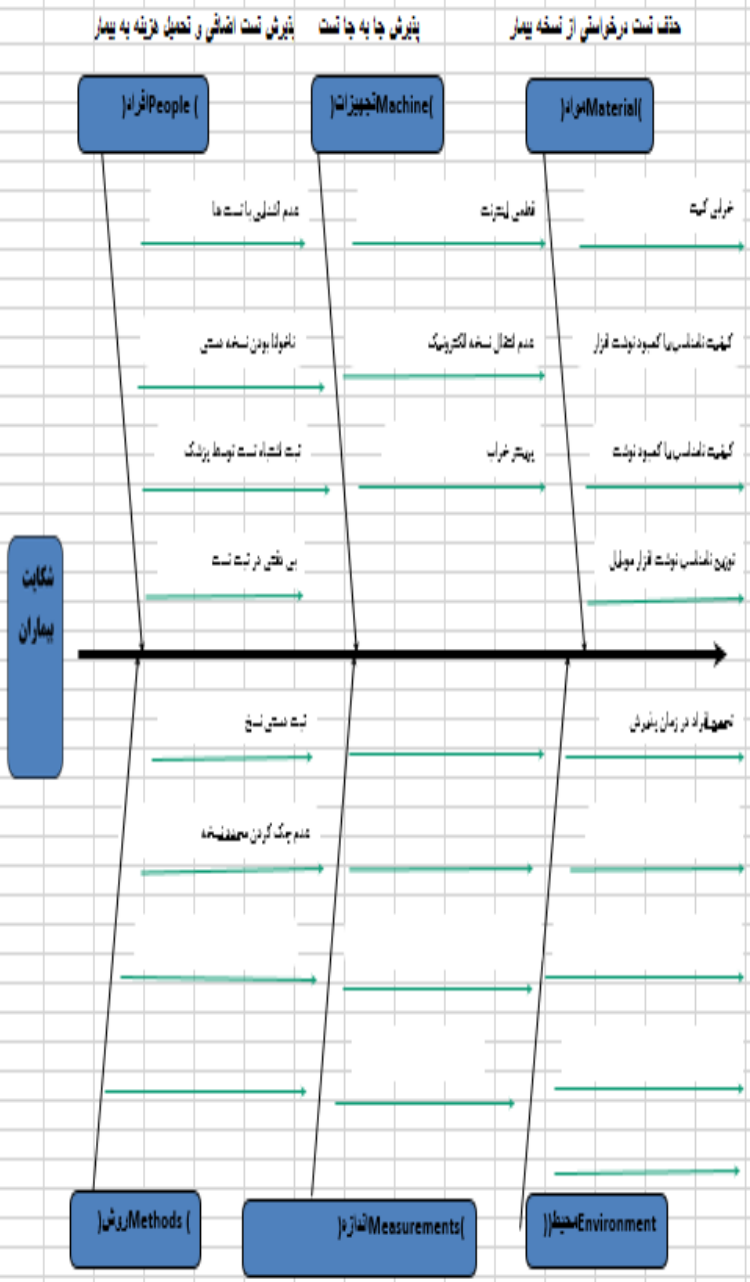
- در زمان بازنگری تعریف شده مدیریت ریسک که در این آزمایشگاه شش ماه می باشد، نسبت به محاسبه مجدد RPN اقدام می شود. ریسک های باقی مانده می بایست تحلیل گردد. چنانچه کاهش ریسک امکان پذیر نباشد، با جمع آوری اطلاعات و مقالات علمی نسبت به تعیین وضعیت اینکه "آیا فایده خدمات از مضرات آن بیشتر است یا خیر؟" اقدام می شود. و در صورت اثبات وزین بودن فایده خدمات بر مضرات آن، به صورت آگاهانه ریسک مورد نظر قبول می شود. در این موارد از علائمی که بتواند کاربران را آگاه تر سازد استفاده می شود.

گزارش جمع بندی ریسک های پرخطر سال ۱۴۰۰				
ریسک	RPN	میانگین تعداد ریسک در دوره های سه ماهه	مجموع خطا در یک سال	درصد خطا با توجه به تعداد ۱۴۴۰۰۰ پذیرش در یک سال
انتقال بیماری از نمونه گیر به بیمار و بالعکس(نیدل استیک)	۱۰۰	۱	٤	%۰,۰۰۳
دریافت ناقص اطلاعات در پذیرش (اشتباه در پذیرش مشخصات بیمار-نگرفتن شرح حال از بیمار-عدم ثبت سابقه LMP- گرفتن اطلاعات ناقص براي فرم سلامت جنین از بیمار)	۹۰	۹	٤۰	%۰,۰۲٤
اشتباه ریختن نمونه ی بیمار هنگام جداسازی	۹۰	۱	٤	%۰,۰۰۳
عدم دقت به ID و نام بیمار و مطابقت ندادن با لیست کار	۹۰	٥	۲۲	۰,۰۱۱٪
ارائه دستورالعمل اشتباه به بیمار	٦۰	۱	٤	%۰,۰۰۳
عدم پذیرش تست درخواستی از نسخه بیمار (جا افتادن تست از نسخه بیمار در هنگام پذیرش)	٥٤	۱۰۰	٤۳۰	%۰,۲۹۹
پذیرش جا به جا تست	٥٤	۲٥	۱۰۲	%۰,۰۷۱
پذیرش تست اضافی	٥٤	۱	٤	%۰,۰۰۳

ریسک های:

- برخورد نامناسب با بیمار(RPN:90)
- عدم هم خوانی جواب گزارش شده با سابقه بیمار(RPN:90)
- عدم استفاده از محلول ضدعفونی هنگام نمونه گیری (RPN:60)
- عدم رازداری اطلاعات بیماران(RPN:60)
- از بین رفتن اطلاعات سرور(RPN:60)
- Sample carry over (RPN:60)

به علت شدت بالا RPN بالایی دارند و به عنوان **خطاهای بالقوه** شناخته می شوند اما در سال ۱۴۰۰ خطایی از این ریسک ها گزارش نشده است.



طرح ریزی برنامه عملیاتی

نسخه در هنگام پذیرش و در صورتی که توانایی خواندن صحی را ندارد. در همان زمان از همکاران لیگر و یا مسئول بخش و در نهایت سوپروایزر سوال شود و به پذیرش بیمار اضافه شود.

2. بعد از این که حجم پذیرش سبک در شد 2 نفر (در هر واحد) نسخ پذیرش شده را مجدد چک می کنند و در صورتی که صحی اضافه یا کم شده باشد در صفحه ی پذیرش اصلاح می کنند.

3. ارائه نسخ چک شده به مسئول بیمه جهت قیمت گذاری مجدد و رفع سلم انطباق بیمه ای

4. اعلام به بخش فنی جهت انجام آزمایش

اقدام اصلاحی

1. توسط مسئول پذیرش 2 نفر انتخاب ها در ساعت 11 نسخه ها را مجدد بررسی و تست های جا افتاده و یا اینکه بیشتر پذیرش شده را در سیستم تصحیح می کنند.

2. در صورتی که هزینه آزمایش کسر شود با بیمار تماس گرفته می شود و هزینه ی اضافه سوئت داده می شود. در حال حاضر در صورتی که صحی به پذیرش اضافه شود و بار مالی برای بیمار داشته باشد با بیمار تماس می گیرند و اگر برای پرداخت باقیمانده ی هزینه جهت تست جا افتاده موافقت نماید هزینه ی اضافی تخفیف داده شده و آزمایش انجام می شود.

3. افرادی که نسخ را مجدد چک می کنند در صورت مشاهده ی سلم انطباق با بخش جاسازی تماس گرفته و تست تصحیح را اعلام می نمایند

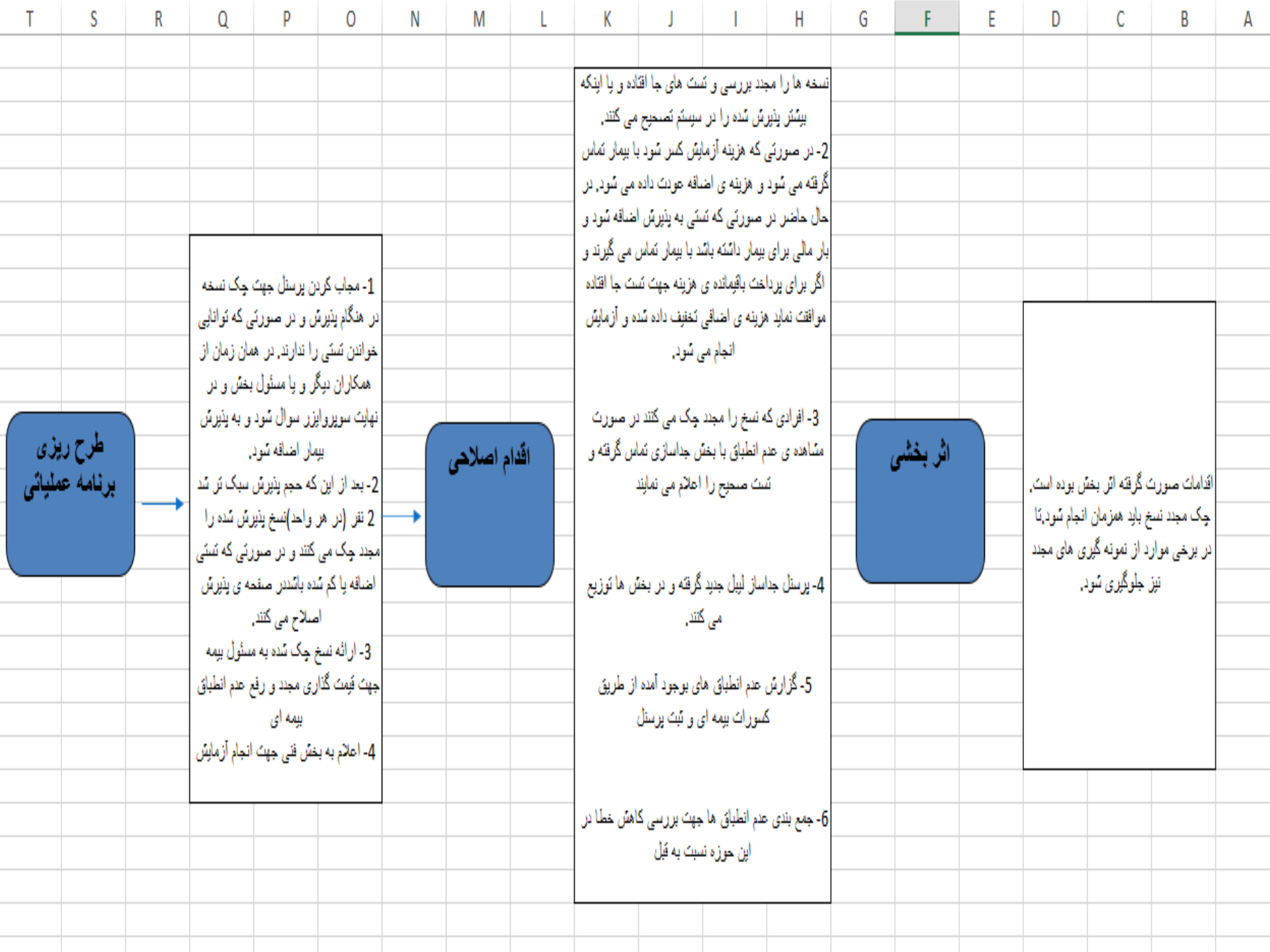
4. پرسنل جاساز لیبل جدید گرفته و در بخش ها توزیع می کنند.

5. گزارش سلم انطباق های بوجود آمده از طریق کسورات بیمه ای و ثبت پرسنل

اثر بخشی

اقدامات صورت گرفته اثر بخش بوده است. چک مجدد نسخ باید همزمان انجام شود تا در برخی موارد از دوباره گیری های مجدد نیز جلوگیری شود.


AI AH AG AF AE AD AC AB AA Z Y X W V U T
حذف تست درخواستی از نسخه بیمار
پذیرش جا به جا تست
رش تست اضافی و تحمیل هزینه به بیه
Material(مواد)
Machine(تجهیزات)
People (افراد)
خرابی کیت
کیفیت نامناسب یا کمبود نوشت افزار
کیفیت نامناسب یا کمبود نوشت
توزیع نامناسب نوشت افزار موبایل
قطعی اینترنت
عدم انتقال نسخه الکترونیک
پرینتر خراب
عدم آشنایی با تست ها
ناخوانا بودن نسخه دستی
ثبت اشتباه تست توسط پزشک
بی دقتی در ثبت تست
شکایت بیماران
تجمع افراد در زمان پذیرش
ثبت دستی نسخ
عدم چک کردن مجدد نسخه
Environment(محیط)
Measurements(اندازه)
Methods (روش)



طرح ریزی برنامه عملیاتی

1- مجاب کردن پرسنل جهت چک نسخه در هنگام پذیرش و در صورتی که توانایی خواندن تستی را ندارند. در همان زمان از همکاران دیگر و یا مسئول بخش و در نهایت سوپروایزر سوال شود و به پذیرش بیمار اضافه شود.

2- بعد از این که حجم پذیرش سبک تر شد 2 نفر (در هر واحد)نسخ پذیرش شده را مجدد چک می کنند و در صورتی که تستی اضافه یا کم شده باشددر صفحه ی پذیرش اصلاح می کنند.

3- ارائه نسخ چک شده به مسئول بیمه جهت قیمت گذاری مجدد و رفع عدم انطباق بیمه ای

4- اعلام به بخش فنی جهت انجام آزمایش

اقدام اصلاحی

نسخه ها را مجدد بررسی و تست های جا افتاده و یا اینکه بیشتر پذیرش شده را در سیستم تصحیح می کنند.

2- در صورتی که هزینه آزمایش کسر شود با بیمار تماس گرفته می شود و هزینه ی اضافه عودت داده می شود. در حال حاضر در صورتی که تستی به پذیرش اضافه شود و بار مالی برای بیمار داشته باشد با بیمار تماس می گیرند و اگر برای پرداخت باقیمانده ی هزینه جهت تست جا افتاده موافقت نماید هزینه ی اضافی تخفیف داده شده و آزمایش انجام می شود.

3- افرادی که نسخ را مجدد چک می کنند در صورت مشاهده ی عدم انطباق با بخش جداسازی تماس گرفته و تست صحیح را اعلام می نمایند

4- پرسنل جداساز لیبل جدید گرفته و در بخش ها توزیع می کنند.

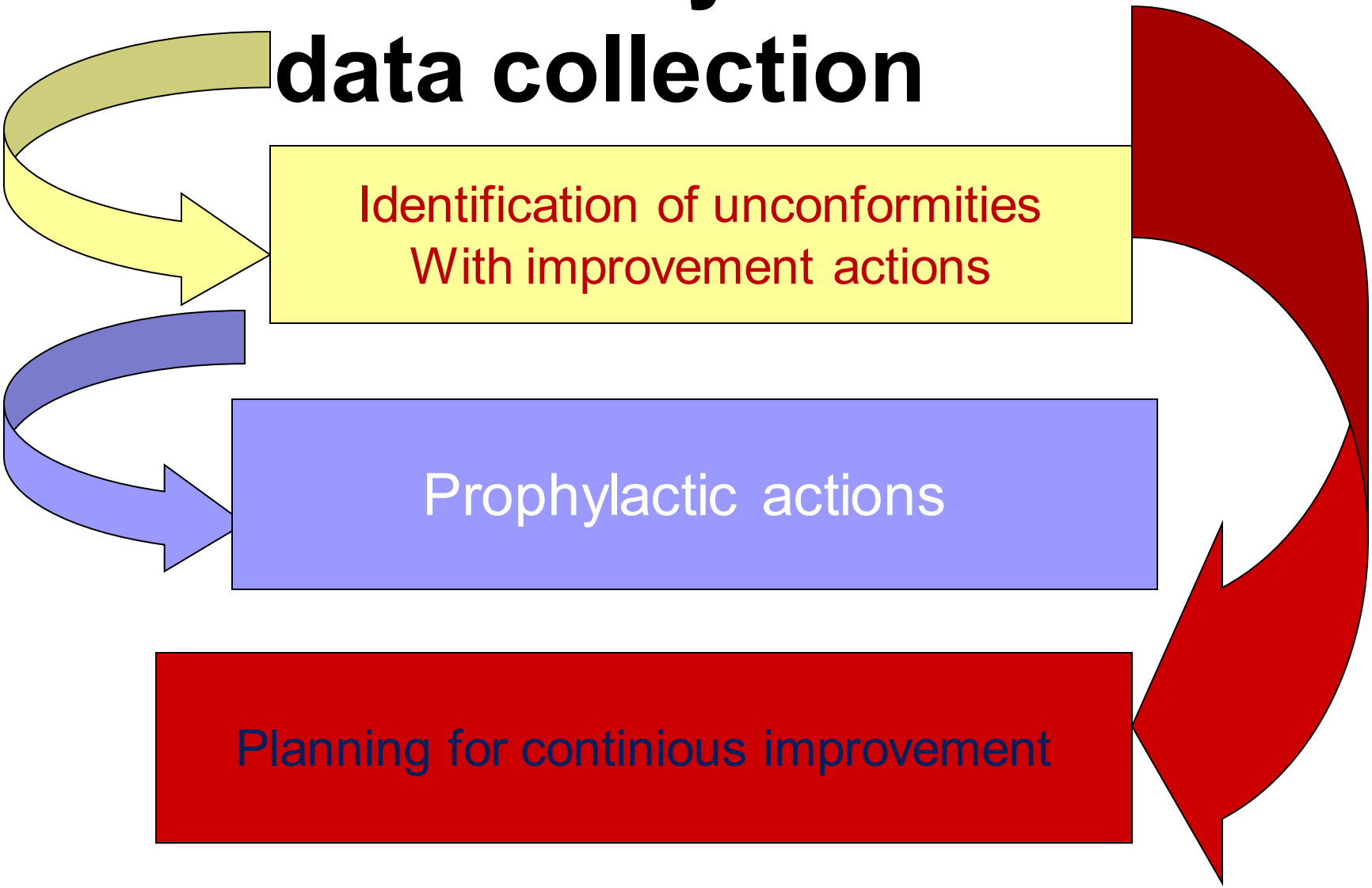
5- گزارش عدم انطباق های بوجود آمده از طریق کسورات بیمه ای و ثبت پرسنل

6- جمع بندی عدم انطباق ها جهت بررسی کاهش خطا در این حوزه نسبت به قبل

اثر بخشی

اقدامات صورت گرفته اثر بخش بوده است. چک مجدد نسخ باید همزمان انجام شود.تا در برخی موارد از نمونه گیری های مجدد نیز جلوگیری شود.

Data analysis after data collection



و نهایتا" جمع بندی عدم انطباق ها یا ریسک ها در پایان سال

فهرستی از نامنطبق های گزارش شده را تهیه نمایید.

- ببنید برای چند نامنطبق، اقدام پیشگیرانه طراحی نموده و آن را اجرایی نموده اید.
- بررسی نمایید که چه تعداد موارد نامنطبق تکراری در طول سال گذشته داشته اید و آن را فهرست نمایید.

این موضوع نشان می دهد که اقدامات پیشگیرانه شما تا چه میزان موثر بوده اند.

پیشنهاد ساده و اجرائی جهت بررسی اثر بخشی مدیریت عدم انطباق در آزمایشگاه

- قدم اول :هر 6 ماه یک بارکلیه عدم انطباق های ثبت شده و گزارش شده شمارش و دسته بندی شوند (در داخل فرآیند ها دسته بندی شوند)
- قدم دوم : ازعدم انطباق های تکرار شونده و ماژور فهرست تهیه شود و ببینیم مدیریت برای کدام یک از این عدم انطباق های ماژور آزمایشگاه تشکیل جلسه داده و اقدام اصلاحی دائمی و موثر طراحی و اجرا نموده است .
- قدم سوم : اثر بخشی این اقدامات اصلاحی دائمی (عامل ریشه ای) آزمایشگاه برای کنترل عدم انطباق های ماژور به روش ساده زیر بررسی شود : شمارش تکرار خطا های ماژور پس از اجرائی نمودن اقدام اصلاحی که در صورت کاهش تکرار یا حذف خطا مزبور در طول زمان نشانه محکمی دال بر اثر بخش بودن اقدام اصلاحی خواهد بود .
- قدم چهارم : تغییر یا بازنگری در نوع اقدام اصلاحی دائمی غیر اثر بخش که قادر به کاهش تعداد خطا ها و کنترل خطا نبوده است.
- قدم پنجم : تبدیل عدم انطباق های ماژور در طول سال به هزینه ریالی که برای آزمایشگاه در بر داشته است و رسیدن به این دیدگاه که چه حجم بالائی از اقتصاد و بهره وری آزمایشگاه وابسته به اجرای درست چرخه عدم انطباق می باشد.

- **نتیجه** : آثار مالی، تنها بخشی از هدیه استقرار سیستم مدیریت کیفیت می باشد. شما می توانید در ستون بستانکاری خود، از طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت موارد ذیل را نیز بیفزایید:
- 1- حفظ حیثیت و آبروی حرفه ای آزمایشگاه در نزد مشتریان خارجی و داخلی 2-ارتقای کیفیت و استقرار و اثبات تضمین کیفیت 3- جلوگیری از دوباره کاری در کلیه فرایندها 4- آسودگی خاطر کلیه مشتریان آزمایشگاه 5- ایمنی شغلی کارکنان

نقش مدیریت ریسک و عدم انطباق و عدم انطباق در مدیریت هزینه آزمایشگاه

- آثار مالی تنها بخشی از هدیه استقرار مدیریت کیفیت می باشد که مهمترین نقش در این حوزه این است که شما بتوانید با شاخص های عملکردی ریالی لیست محصولا ت نامنطبق آزمایشگاه خویش را تبدیل به ریال و دلار بنمایید تا بتوانید به حجم منابع ریالی و ارزی که در حوزه خطا ها و محصو لات نامنطبق هزینه می نمایید پی ببرید و راهکاری برای مدیریت آن بیابید
- میوه اصلی یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش یک مدیریت خطا(عدم انطباق) اثر بخش می باشد و یک مدیریت خطا اثر بخش که بر اساس اقدام اصلاحی اثربخش دایمی و اقدام پیشگیرانه موثر و آموزش اثر بخش در این حوزه ها برقرار باشد منجر به کاهش جدی خطا های راندوم و سیستماتیک منفرد یا تکرار شونده در تمام حوزه های فنی و دفتری آزمایشگاه بشود در سطح گسترده ای در هزینه های ریالی و ابرویی آزمایشگاه صرفه جویی خواهد کرد

نقش مدیریت ریسک و عدم انطباق بر مدیریت خرید و انبارش و نهایتا مدیریت هزینه آزمایشگاه

- 1-فقدان یک نرم افزار هوشمند انبار و متصل به سیستم نرم افزار مرکزی آزمایشگاه جهت استخراج اطلاعات تعداد و ریالی تست های انجام شده به ازا تعداد کیت مصرف شده و عدم اشراف دقیق مدیریت آزمایشگاه به میزان مصرف دقیق پر تست و میزان پرت مصرفی در ماه /
- 2- فقدان تعریف نقطه سفارش شناور و دقیق که منجر به افزایش کیت های تاریخ گذشته و افزایش پرت منابع ریالی در حوزه مواد مصرفی می گردد (البته در این حوزه برخی شرکت های پشتیبان به دلیل محدودیت های واردات کیت با تحویل کیت های تاریخ نزدیک به واحد برای مصرف دو الی سه ماه زمینه ساز جدی بروز این فاجعه می گردند) /
- 3- چیدمان نامناسب معرف های یخچالی و غیر یخچالی با افزایش تعداد کیت های تاریخ گذشته (شناسایی نشده) منجر به دورریز منابع ریالی می گردد
- 4- فقدان برنامه جهت تصدیق مناسب کیت ها قبل از ورود از انبار به بخش ها منجر به افزایش ورود کیت های معیوب و تاریخ نزدیک به بدنه فنی و پرت منابع ریالی می گردد /
- 5 -فقدان هدف گذاری دقیق و برنامه مدون برای راه اندازی تستهای جدید که منجر به پرت کامل کیت های گرانقیمت در مرکز می گردد یا انتخاب نامناسب کیت های مصرفی بیوشیمی و هورمون بدون پایداری مناسب و خرید کیت های مصرفی تک راژنته بیوشیمی با سیستم پایداری پایین که منجر به دور ریز بیشتر راژنت های فاسد شده وپرت منابع مالی آزمایشگاه می گردد /
- 6-فقدان سیستم کنترل دما و رطوبت استاندارد انبار منجر به افزایش خرابی مواد غیر یخچالی انبار و افزایش دورریز می گردد /
- 7-فقدان بیمه کامل انبار و فقدان نصب سیستم اطفا حریق یا هشدار دهنده انبار و افزایش هزینه های ناشی از حوادث غیر مترقبه در انبار مرکزی آزمایشگاه (آتش سوزی و..)

سناریو اول (مدیریت هزینه تست پرتکرار قند خون)

تاریخ / ماه	امار پذیرش ماهانه تست قند	تعداد تست کیت قند	مصرف ماهانه کنترل و کالیبراتور و تکرار تست قند ماهانه	جمع براورد مصرف تست قند ماهانه (تست / کنترل / کالیبراتور / تکرار)	اختلاف مصرف مجاز پرت مجاز 5%	تعداد کیت قند تحویلی انبار در یک ماه (منهای موجودی یخچال بخش)	اختلاف موجود تحویل و مصرف	تحلیل نهایی مصرف کیت قند	ریشه یابی افزایش مصرف
فروردین 96	5000 test	1000 test	30 X25 = 750 test	5750 test	250 test	شش کیت 1000 تستی	=6000- 6000 0	OK	
اردیبهشت 96	8000 test	1000 test	50 X 25= 1250	9250	460 test	دوازده کیت 1000 تستی	=12000- 9700 2300	Not OK	تغییر کاربر شایسته بیوشیمی و افزایش غیر قابل توجیه مصرف کالیبراتور و تکرار های نابجا قند
خرداد 96									ناپایداری کیت و افزایش دورریز معرف کیت / خروج غیر مجاز کیت به دلیل عدم نظارت/ انقضا کیت به دلیل نداشتن نقطه سفارش شناور
تیر 96									
مرداد 96									

سناریو دوم (مدیریت هزینه تست کم تکرار اسید فسفاتاز)

تاریخ / ماه	امار پذیرش ماهانه تست اسید فسفاتاز	تعداد تست کیت اسید فسفاتاز	مصرف ماهانه کنترل و کالیبراتور و تکرار تست اسید فسفاتاز ماهانه	جمع براورد مصرف تست اسید فسفاتازماهانه (تست / کنترل / کالیبراتور / تکرار)	اختلاف مصرف مجاز پرت مجاز 5%	تعداد کیت اسید فسفاتازتحویلی انبار در یک ماه (منهای موجودی یخچال بخش)	اختلاف موجود تحویل و مصرف	تحلیل نهایی مصرف کیت اسید فسفاتاز	تحلیل مصرف / توجیه اقتصادی مصرف کیت
فروردین 96	20 test	100 test	5 X4 week =20 test	40 test	5 test	یک کیت 100 تستی	45 -100 = 55	OK	
اردیبهشت 96	40 test	100 test	10 X 4= 40	80 test	5 test	دو کیت 100 تستی	80 -200= 120	Not OK	ضرورت ارجاع تست و حذف کیت /تغییر کاربر شایسته بیوشیمی و افزایش غیر قابل توجیه مصرف کالیبراتور و تکرار های نابجا
خرداد 96									ناپایداری کیت و افزایش دورریز معرف کیت / خروج غیر مجاز کیت به دلیل عدم نظارت/ انقضا کیت به دلیل نداشتن نقطه سفارش شناور

توجیه اقتصادی راه اندازی کیت هموسیستین (تست کم تکرار)

- کیت 200 تستی هموسیستین
- پرت محلول باقی مانده بسیار بالا
- در هر ران کاری نیازمند کنترل و کالیبراتور
- با محاسبه پرت کیت از 200 تست قابل ادعا شرکت به تهداد ران کاری موجود عملا 50 تست قابل انجام می باشد
- کاربر به جای یک کیت در ماه دو یا سه عدد کیت در ماه درخواست دارد و این تناقض نشانه پرت بالا کیت و مصرف بالای محلول کیت می باشد

توجیه اقتصادی راه اندازی کیت هموسیستین (تست کم تکرار)

- کیت 200 تستی هموسیستین
- پرت محلول باقی مانده بسیار بالا
- در هر ران کاری نیازمند کنترل و کالیبراتور
- با محاسبه پرت کیت از 200 تست قابل ادعا شرکت به تهداد ران کاری موجود عملا 50 تست قابل انجام می باشد
- کاربر به جای یک کیت در ماه دو یا سه عدد کیت در ماه درخواست دارد و این تناقض نشانه پرت بالا کیت و مصرف بالای محلول کیت می باشد

ادعای نادرست شرکت ها روی تعداد تست قابل انجام کیت

- ادعای شرکت روی تست قابل انچام یک کیت 200 تستی
- جهت تست های کم تکرار قطعا این ادعا واقعی نیست
- کم بودن یک راژنت نسبت به راژنت دوم که منجر به ناکارآمدی واقعی کیت می گردد
- درارتباط با تست های کم تکرار چون محلول ها ی کار در هر ران کاری ساخته می شود امکان مصرف باقی مانده باتل راژنت موجود نیست و دورریز راژنت بسیار بالا خواهد رفت
- بهترین راه کنترل تعداد تست واقعی یک کیت دستگاهی این است که هم حجم معرف داخل کیت داخل باتل ها اب مقطر بریزیم و بدهیم دستگاه بخواند تا ببینیم برای 200 تست قابلیت پاسخ دهی دارد که معمولا 10 الی 20 درصد کمتر از ادعای شرکت ها می باشد

ارزیابی هزینه تمام شده تست های الایزا

- کیت الایزا 96 تستی تخصصی : قیمت دو میلیون تومان / هزینه هر چاهک= 21000 تومان
- هزینه کنترل و کلیبراتور در هر ران کاری (9 چاهک) = 190000 تومان
- اگر در هر ران کاری فقط یک تست انچام شود هزینه ران کاری = 210000 تومان
- اگر یک سوم کیت را مصرف کنیم هزینه هر تست 29000 تومان
- اگر یک دوم کیت را مصرف کنیم هزینه هر تست 25000 تومان
- اگر کل کیت را مصرف کنیم هزینه هر تست 22000 تومان

مشکلات جاری آزمایشگاه های بالینی در حوزه طراحی و استقرار و اجرای مدیریت عدم انطباق

- 1- فقدان برنامه آموزشی منظم جهت کارکنان جهت تفهیم و درک عمیق چرخه بروز عدم انطباق و محصول نامنطبق و سودهائی که خود کارکنان و مدیریت از اجرای دقیق چرخه در آزمایشگاه بهره مند می گردند .(کاهش جدی و غیر قابل تصور سطح پرت منابع مصرفی و جلوگیری از اتلاف وقت و هزینه کارکنان و مشتریان و سهامداران در آزمایشگاه)

- 2- عدم درگیری کلیه کارکنان در حوزه مدیریت عدم انطباق (فقدان فرهنگ کار تیمی در آزمایشگاه – به اظهار ادوارد دمینگ: بدون اعتقاد به روح کار تیمی در هر سازمانی مستندات و سوابق کوهی از کاغذ های بیهوده و ناکارآمد خواهند بود).
- بایستی به خاطر داشت که بهترین روش دستیابی به علل ریشه ای بروز خطا (نامنطبق) به ویژه خطا های تکرارشونده که نیاز به اقدام اصلاحی دائمی دارند مشورت و تشکیل جلسه با صاحبان فرآیند نامنطبق الزامی می باشد و قطعا بایستی باور داشت بدون همکاری و عزم و اراده کلیه کارکنان در مدیریت خطا نمی توانیم اقدامات اصلاحی اثر بخش و موثری داشته باشیم و این امر میسر نمی گردد مگربا اعتماد کامل به کارکنان(با صلاحیت) تفویض اختیار و واگذاری مسئولیت های مختلف به کلیه کارکنان در حوزه های مختلف و ارزیابی آنان در حین کار.
- مراکز آزمایشگاهی که فرد محور بوده و کلیه مسیر های کیفی و مسئولیت های مهم در آزمایشگاه از مسیر یک فرد می گذرد قطعا با حذف یا ضعف عملکرد آن فرد دچار توقف و سکون شده و قطعا فاقد خروجی موثر در

- 3- نداشتن لیستی از عدم انطباق های بالقوه و بالفعل در بخش های مختلف و فرآیند های مهم آزمایشگاه (در این مقاله برخی از پیش فرض ها و عدم انطباق های جاری در بخش ها و فرآیند های مختلف آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین جمع آوری گردیده و جهت استفاده و الگوبرداری همکاران محترم آزمایشگاهی لیست شده است)
- 4- فقدان برنامه ساده و اجرائی در راستای شناسائی و ثبت دقیق عدم انطباق ها در حوزه های مختلف
- 5- نیاز جدی به تغییر بینش و نحوه برخورد مدیریت آزمایشگاه با خطا ها و عدم انطباق های گزارش شده توسط کارکنان (فرهنگ بدون سرزنش و توام با تشویق کارکنان در راستای پیشگیری از ترس و پنهان کاری کارکنان در حوزه خطا های رخ داده در فضای کاری) .

- 6- بی توجهی به عدم انطباق های مینور تکرار شونده که قطعا در خروجی نهائی سیستم آزمایشگاه اثرات منفی داشته ولی به لحاظ کوچک بودن نوع خطا ها بی اهمیت تلقی گردیده و برنامه اصلاحی دائمی جهت آن طراحی نشده است.
- 7- عدم مسئولیت پذیری مسئول پیگیری عدم انطباق در اجرای دقیق برنامه اصلاحی مصوب در چهار چوب زمانی تعیین شده .
- 8- عدم تعریف شاخص های(معیار) کمی و قابل شمارش برای خطا های تکرار شونده شایع در آزمایشگاه جهت بررسی میزان کنترل خطا در مقاطع زمانی مختلف (بهترین روش برای ارزیابی اثربخشی اقدام اصلاحی)

- **9-عدم جمع بندی و ارزیابی تحلیلی عدم انطباق های تکرار شونده (ماژور) در مقاطع زمانی مناسب (سالانه حداقل دو بار) در حوزه های فنی مختلف . خروجی این جلسات(جمع بندی و تحلیل عدم انطباق ها و میزان اثر بخشی اقدامات اصلاحی دائمی طراحی شده) در هر آزمایشگاه به راحتی ورودی جلسات سالانه بازنگری مدیریت آزمایشگاه می باشد(بند 15-4 الزامات مدیریتی ایزو 15189) که در پایان هر سال میزان دستیابی به اهداف کیفی و شاخص های کیفی در هر آزمایشگاه را تعیین می نماید.قطعا غیر اثر بخش بودن یک اقدام اصلاحی دائمی نشانه نیاز جدی به تغییر و بازنگری در مسیر فرایند مربوط به آن خطا می باشد لذا تغییر مسیر بایستی همراه با شناسائی سایر علل ریشه ای بروز خطا در ان حوزه می باشد.**

عدم انطباق ها و ریسک های حوزه پذیرش با عواقب و هزینه ابرویی و ریالی بالا
(محصول نامنطبق پرهزینه)
در آزمایشگاه بالینی

تهیه و تنظیم: دکتر مهرداد ونکی
مشاور و مدرس تضمین کیفیت

آزمایشگاه پاتوبیولوژی فروردین-دارنده
اولین لوح کیفیت در استان تهران

سناریو اول:
عدم انطباق : برخورد تند پرسنل قانونمند با مشتری جهت نسخه مخدوش

محصول نامنطبق: سرگردانی و اتلاف وقت بیمار / خروج بیمار از مجموعه بیماران وفادار آزمایشگاه / درگیری لفظی بیمار با مسئول دفتری و اسرار برای پذیرش نسخه مخدوش / از بین رفتن تمرکز کاری نیرو دفتری و برخورد نامناسب با سایر مراجعین و همکاران و افزایش ضریب خطا همکار مربوطه در حوزه کاری

عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین – تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از مجموعه و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

اقدام اصلاحی : تعریف قوانین جدید در آزمایشگاه جهت جلوگیری از نارضایتی بیمار – ارجاع بیمار به پزشک معالج در صورت نزدیک و در دسترس بودن پزشک بیمار – جمع آوری نسخ مخدوش همراه با شماره تماس مطب پزشک مربوطه و ارجاع به روابط عمومی جهت اصلاح نسخ - جهت پزشکان که مسیر بسیار دور دارند یا مربوط به بیمارستان ها می باشند و به سختی حتی برای روابط عمومی در دسترس می باشند هماهنگی با یک از پزشکان محدوده آزمایشگاه جهت باز نویسی مجدد نسخه با همکاری خود بیمار (بدون اینکه آزمایشگاه برگ سفیدی از دفرچه بیمار بکند و کار غیر قانونی انجام دهد)

سناریو دوم:

عدم انطباق : آماده نبودن جواب بیمار طبق تاریخ فبض و شکایت شفاهی و تند مراجعه کننده در حضور سایر بیماران و مسئول دفتری مربوطه

- **محصول نامنطبق:** سرگردانی و اتلاف وقت بیمار خصوصا اگر بیمار از راه دور مراجعه نموده باشد و وقت قبلی از پزشک معالج خویش گرفته باشد / خروج بیمار از مجموعه بیماران وفادار آزمایشگاه / درگیری لفظی بیمار با مسئول دفتری و اسرار برای پذیرش نسخه مخدوش / از بین رفتن تمرکز کاری نیرو دفتری و برخورد نامناسب با سایر مراجعین و همکاران و افزایش ضریب خطا همکار مربوطه در حوزه کاری
- **عوارض دراز مدت :** کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین – تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از مجموعه و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی :** ادبیات بسیار ملایم با این گروه افراد و عذر خواهی رسمی و فروتنانه مسئول دفتری از جانب آزمایشگاه بابت تاخیر حاصل _ بحث با بیمار که تلفن یا تلفن های ارائه شده توسط بیمار نادرست بوده است بیمار را عصبی تر و ناراحت تر می کند چرا که در این فرآیند قطعا آزمایشگاه مقصر است و بایستی مودبانه از بیمار دلجوئی گردد نظیر ارسال سریع جواب با پیک در سریعترین زمان ممکن و ... در این شرایط جدا کردن بیمار شاکی از فضای پذیرش و ارجاع سریع بیمار به اطاق سوپروایزر الزامی می باشد . در جلوی بیمار دنبال مقصر گشتن و محاکمه کارکنان خاطی اشتباه بزرگی است که مدیر میانی یا ارشد آزمایشگاه بایستی آن را به طور صحیحی مدیریت نموده و به او قول دهد که با فرد خاطی برخورد خواهد شد و رسیدگی کامل به شکایت ایشان خواهد شد .اگر یک شکایت با یک موضوع دو بار برای برای یک بیمار حاصل شود قطعا با یک مشتری نارضا که از مجموعه ما خدمت نخواهد گرفت و در ضمن تبلیغات منفی برای مجموعه می نماید مواجه خواهیم گردد .

سناریو سوم:
عدم انطباق : عدم آمادگی جواب آزمایشات اورژانس در زمان تعهد شده

- **محصول نامنطبق : تهدید سلامتی و جان بیمار به دلیل تاخیر در ارائه جواب اورژانس یا بحرانی – نقص عضو یا فوت بیمار – افزایش مدت زمان بستری بیمار به دلیل تاخیر درروند تشخیص و درمان و به دنبال آن افزایش هزینه ها ی بیمار – بی اعتمادی پزشکان به آزمایشگاه در ارتباط با پاسخگوئی مناسب به تست های اورژانس**
  - عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین – تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی : هماهنگی دقیق واحد پذیرش اورژانس با بخش فنی در ارتباط با تعیین زمان دقیق جوابدهی تست های اورژانس – تعاریف قانونمند در ارتباط با زمان گردش کار تست های اورژانس آزمایشگاه و تعیین سقف مجاز برای هر تست اورژانس – اطلاع رسانی سریع تلفنی به بیمار یا همراه بیمار در صورت آماده نبودن جواب اورژانس به دلایل پیش بینی نشده نظیر خرابی دستگاه یا اتمام کیت مصرفی در حین کار و... – عذر خواهی قطعی مسئول پذیرش و مسئولین فنی آزمایشگاه از بیمار یا همراه بیمار در صورت آماده نبودن جواب اورژانس در زمان تعهد شده – ارسال جواب اورژانس بحرانی با پیک به مطب یا بیمارستان در صورت عدم حضور بیمار یا همراه بیمار و اطلاع فوری به بیمار**

سناریو چهارم :
عدم انطباق : برخورد تند یا خنثی (سرد و بی روح) و عدم پاسخگوئی مناسب به مشتریان

- **محصول نامنطبق :** حس پشیمانی بیمار جهت مراجعه به این مرکز- بروز احساس غبن و ضرر مالی و زمانی در مراجعین / خروج قطعی بیمار از مجموعه بیماران وفادار آزمایشگاه / درگیری لفظی بیمار با مسئول دفتری و اصرار برای پذیرش نسخه مخدوش و به دنبال آن تاثیر منفی برخورد بر روی سایر مراجعین / از بین رفتن تمرکز کاری نیروی دفتری و برخورد نامناسب با سایر مراجعین و همکاران و افزایش ضریب خطا همکار مربوطه در حوزه کاری
- عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین – تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی :** ارائه سلام و خوش آمد گوئی همراه با لبخند ساده و روی خوش به کلیه مراجعین – صبرو حوصله فراوان در ارتباط با مشتریان که سئوالات غیر مرتبط و مکرر دارند و هدایت بسیار مودبانه این گروه مراجعین به سوپروایزر یا مسئول واحد - برفرای الزامی ارتباط چشمی با بیمار در زمانی که بیمار در حال صحبت کردن می باشد – قطع کلیه کارهای جنبی در زمان صحبت بیمار – در زمانی که کار اورژانس دیگری در اولویت می باشد محترمانه بیمار را جهت استفاده از سایت پذیرائی و نشتن بر روی صندلی راهنمائی بفرمائید و در اسرع وقت به کار بیمار رسیدگی فرمائید یا به همکار دیگر سریعا ارجاع دهید -ارجاع بیمار به فرد با صلاحیت و سوپروایزر در ارتباط با سئوالاتی که قادر به پاسخ دهی درست نمی باشیم – عدم دخالت در تفسیر آزمایشات بیمار و اظهار نظر پزشکی – برگزرای منظم دوره های آموزشی توسط اساتید روانشناسی و رفتاری جهت کلیه کارکنان پذیرش و جوابدهی خصوصا همکاران با صلاحیت و شایستگی متوسط و ضعیف در حوزه های تکریم مراجعین / مهارت های ارتباطی (کلامی و چشمی) / مدیریت خشم/ مدیریت زمان/ مدیریت خطر / مدیریت منابع انسانی

سناریو پنجم :
عدم انطباق : زمان انتظار طولانی پذیرش مراجعین و نارضایتی بیمار از اتلاف وقت و هزینه

- **محصول نامنطبق :** پشیمانی بیمار از مراجعه به آن مرکز و انتخاب یک مرکز جدید با ازدحام کمتر در مراجعات بعدی – از دست دادن مشتری وفادار – اتلاف هزینه و وقت بیمار و نارضایتی از عملکرد مدیریتی آزمایشگاه – ارجاع توام با تاخیر نمونه بیماران از پذیرش به لایه فنی – طولانی شدن زمان گردش کار تست های اورژانس و روزانه روتین –
- **عوارض دراز مدت :** کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین – تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی :** بازنگری دقیق شرح وظایف و گردش کار و تقسیم کاری کارکنان پذیرش آزمایشگاه بر اساس صلاحیت و توانمندی نیرو ها – جابجائی نیرو های پذیرش با سرعت عملکرد و دقت بالاتر با نیروهای با عملکرد کند – تقویت نیرو های پذیرش با صلاحیت پائین یا متوسط با ارجاع به دوره های آموزشی کوتاه مدت (نظیر کلاس تایپ سریع – تمرین نسخه خوانی بیماران خارج از ساعات کاری – مهارت های ارتباطی و...) – افزایش نیرو و تعداد سایت های پذیرش منوط به اجازه گسترش سایت و نیرو در فضای موجود – توسعه فضای فیزیکی پذیرش متناسب با فزایش تعداد مراجعین و..

سناریو ششم :
عدم انطباق : فضای فیزیکی و تاسیسات و امور رفاهی نامناسب جهت مراجعین

- **عدم انطباق :** فضای فیزیکی و تاسیسات و امور رفاهی نامناسب جهت مراجعین (سرویس بهداشتی محدود و پر ازدحام با سطح نظافت پائین – تعداد صندلی نامناسب و بی کیفیت در سالن انتظار – تهویه مطبوع نامناسب – فضای انتظار کوچک و محدود و پر ازدحام – پله خور بودن ورودی پذیرش آزمایشگاه و ساختمان آزمایشگاه – غیر همسطح بودن درب وردی آزمایشگاه و سرویس های بهداشتی – فقدان امکانات رفاهی جهت بیماران در حال انتظار نظیر آبسردکن و سرویس چای و قهوه یا فقدان تلفن عمومی یا سیستم شارژ همراه و ...)
- **محصول نامنطبق :** پشیمانی بیمار از مراجعه به آن مرکز – ایجاد تنش و نارضایتی توسط مراجعین به دلیل مشکلات فیزیکی و تاسیساتی و رفاهی آزمایشگاه نظیر گرمای زیاد یا سرمای زیاد و پله های متعدد و...- از دست دادن مشتریان وفادار آزمایشگاه
- عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی :** توسعه فضای فیزیکی ائم ازتعداد سایت های پذیرش و نمونه برداری و جوابدهی و صندوق و سالن انتظار و سرویس های بهداشتی متناسب با افزایش تعداد مراجعین – راه اندازی مرکز آزمایشگاه با نگاه آینده نگر و امکان بالقوه توسعه فضای فیزیکی متناسب با افزایش مراجعین – طراحی تاسیسات استاندارد متناسب با دستورالعمل آزمایشگاه مرجع (نور – تهویه –رطوبت - و...)

سناریو هفتم :

عدم انطباق : عدم ارائه توضیحات شفاهی به بیماران در ارتباط با شرایط آماده سازی و نحوه جمع آوری نمونه در منزل

- **محصول نامنطبق:** تکرار بی مورد تست بیمار بدون ضرورت – اتلاف وقت و هزینه بیمار به دلیل مراجعات مکرر – تفسیر نادرست جواب آزمایش توسط پزشک معالج و نهایتا تاخیر در روند معالجه بیمار به دلیل جمع آوری نمونه در شرایط غیر استاندارد و معیوب بودن نمونه – حذف مشتریان وفادار در صورت تکرار این نامنطبق در دو یا سه نوبت **عوارض دراز مدت :** کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی :** تفهیم اهمیت ارائه توضیحات شفاهی به بیماران به کارکنان پذیرش به عنوان یک جز تکرار پذیر و الزامی برای کلیه مراجعین و قسمت مهم و کلیدی از شرح وظایف تکرار شونده پرسنل پذیرش - کلاس آموزشی حضوری و مکاتبه ای همراه با آزمون از کلیه کارکنان قدیمی و جدید الورود پذیرش از دستورالعمل نمونه برداری و پذیرش آزمایشگاه – تشویق منظم (مادی و معنوی) همکاران پذیرش که در این حوزه با صبر و حوصله بالا به طور مستمر عملکرد خوبی دارند

سناریو هشتم :
عدم انطباق : عدم رعایت ملاحظات اقتصادی جهت برخی مراجعین نیاز مند

- عدم انطباق : عدم رعایت ملاحظات اقتصادی جهت برخی مراجعین نیاز مند (بی بضاعت /بیماران کانسر و بیماران خاص با هزینه های سنگین مالی – بازنشتگان و افراد سالمند و زنان بدون سرپرست و.
- محصول نامنطبق: نقص عضو یا گسترش بیماری و بعضا فوت بیمار به دلیل عدم قدرت تسویه حساب هزینه آزمایش به دنبال عدم دریافت جواب آزمایش و عدم مراجعه به پزشک معالج و عدم پیگیری درمان بیماری – برخورد تند و نامناسب با مشتری بی بضاعت که توان تسویه حساب مبلغ آزمایشات خویش را ندارد خصوصا در حضور سایر مشتریان آزمایشگاه علاوه بر آسیب جدی به غرور و شخصیت فرد مراجعه کننده منجر به گسترش بی اعتمادی و نارضایتی سایر مشتریان آزمایشگاه خواهد گردید – ارائه تبلیغات منفی دهان به دهان بر علیه آزمایشگاه از طریق اهالی بومی و محلی – کاهش برکت اقتصادی مجموعه آزمایشگاه به لحاظ عرفی و اخلاقی و شرعی
- عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- اقدام اصلاحی : تعریف قانونمند فرآیند تخفیف به افراد بی بضاعت طی یک پروسه تعریف شده به شکلی که همکاران پذیرش به طور سلیقه ای عمل ننمایند از جمله ارجاع به سوپروایزر و مسئول فنی در سریعترین زمان ممکن جهت تعیین تکلیف نهائی مورد درخواست تخفیف تا سقف مجاز تعریف شده توسط شرکا – دریافت کارت شناسائی معتبر از مشتریانی که نوبت اول مراجعه آنها به آزمایشگاه می باشد به ازا تحویل کامل جواب آزمایشات بدون تسویه حساب کامل مالی (در ارتباط با مشتریان قدیمی و وفادار اعتماد به مشتری و تحویل جواب به بیمار در اولویت اول آزمایشگاه بایستی باشد)- تعریف قانونمند سقف مجاز تخفیف توسط کارکنان در زمان عدم حضور مسئولین ارشد آزمایشگاه همراه با آدرس و تلفن های تماس دقیق از بیمار -

سناریو نهم :

عدم انطباق : نقض حریم خصوصی مراجعین توسط کارکنان آزمایشگاه

(سئوالات نامرتبط وغیر ضروری از بیمار در زمان پذیرش و نمونه گیری – انتقال اطلاعات شخصی و بیماری خاص مراجعین به سایر کارکنان و نزدیکان بیمار – عدم رعایت راز داری و محرمانگی اطلاعات در حوزه علت مراجعه یا جواب آزمایشات مراجعین و ارائه اطلاعات به افرادغیر و بدون صلاحیت بدون دریافت رضایت صاحب آزمایش و..)

- **محصول نامنطبق :** نارضایتی جدی و بی اعتمادی مراجعین به آزمایشگاه - خدشه دار شدن آبروی حرفه ای و امنیت اخلاقی مرکز- بدنامی مرکز آزمایشگاهی در منطقه و از دست دادن مشتریان وفادار آزمایشگاه – بروز اختلاف و تبعات ناگوار جدی در حوزه خانواده مراجعین به دلیل عدم رازداری آزمایشگاه در حوزه اطلاعات شخصی مراجعین

  عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز

- **اقدام اصلاحی :** آموزش مستمر کارکنان جدید و قدیمی در حوزه رعایت رازداری و حریم خصوصی مراجعین و عواقب ناگوار ناشی از عدم رازداری و حریم خصوصی – شفاف سازی حوزه اختیارات کارکنان پذیرش در کسب اطلاعات اولیه از بیمار (شرح حال کوتاه و مختصر در ارتباط با علت مراجعه – مصرف داروی خاص و شرایط آمادگی قبل از آزمایش) – تست های که نیاز به شرح حال گسترده تر دارد نظیر پاپ اسمیر یا تست های غربالگری مادران باردار و..سئوالات در قالب یک فرم مخصوص تدوین و دریافت گردد و صرفا نواقص اطلاعات فرم با بیمار کنترل مجدد گردد -

سناریو دهم :
عدم انطباق : بحث و مجادله کلامی کارکنان پذیرش با مراجعین آزمایشگاه

- **محصول نامنطبق :** ازدست دادن مشتریان وفادار و جدید در آزمایشگاه - آلودگی صوتی ونارضایتی جدی سایرمراجعین از ضعف مدیریت کارکنان پذیرش در فضای عمومی آزمایشگاه و نهایتا خدشه دارشدن اعتبار آزمایشگاه و بروز دید منفی نسبت به آزمایشگاه - ایجاد تنش و اضطراب و کاهش کارآئی در کارکنان پذیرش - افزایش ضریب خطا کارکنان پذیرش به دنبال بحث و مجادله کلامی – درگیری فیزیکی با مراجعین در برخی شرایط خاص و بروز توهین های دو طرفه و..
- عوارض دراز مدت : کاهش عملکرد ریالی و اقتصادی آزمایشگاه پیرو کاهش تعداد مراجعین - تعدیل نیرو پیرو کاهش عملکرد آزمایشگاه – نارضایتی کارفرما از عملکرد و واگذاری آزمایشگاه به سایرین یا تعطیلی مرکز
- **اقدام اصلاحی :** آموزش مستمر کارکنان پذیرش در ارتباط با مدیریت مراجعین در زمانی که خواسته غیر منطقی و اضافی دارند یا همکاری لازم را با کارکنان آزمایشگاه ندارند - هدایت بیمار به فضای جداگانه و ارجاع به یک مسئول ارشد – خوب گوش دادن به صحبت های بیمار حتی اگر غیر منطقی و ناحق باشد – بیان نرم و ملایم در مقابل بیان تند و تیز بیمار و القای این موضوع که مدیریت ارشد آزمایشگاه نهایت تلاش را برای حل مشکل شما خواهد داشت و ارجاع سریع بیمار به مدیر ارشد

unconformity management

One experience in farvardin pathobiology laboratory

Data analysis of common medical lab errors

Dr. vanaki ■

Mr. azad ■

Mis. Shahmorady ■

بهره وری یا کارانه کارکنان آزمایشگاه

چالشی جدی در حوزه مدیریت منابع انسانی آزمایشگاه ها

پرداخت عادلانه حقوق و کارانه (بهره وری)
مدیریت صحیح اثربخش اضافه کار

پرداخت عادلانه حقوق و کارانه (بهره وری) بسیار مهم است تا انگیزه هر کارمندی برای انجام بهترین کار در محیط کاری خود باشد اما این فقط اساس کار است. در واقع فاکتورهای بسیاری وجود دارند که بر خلق و خوی، اخلاق کاری و در نتیجه بهره وری کارکنان تأثیر می گذارند.

کارانه نیرو فنی آزمایشگاه

H	G	F	E	D	C	B
			خرداد		امتیاز	
			فرم ارزشیابی پرسنل آزمایشگاه فروردین			
دکتر ونکی	علی نژاد	آزاد		مرتضی ملا رمضانی		
20	20	20		عدم انطباق ماژور	20	
5	5	5		رعایت اخلاق حرفه ای (مسئولیت پذیری ، حفظ حریم خصوصی ، محرمانگی اطلاعات، سلسله مراتب وتمکین ، رضایتمندی مسئول بخش و همکار	15	
10	10	10		مشارکت موثر و روزانه در مستند سازی و ثبت روزانه سوابق کیفی	10	
10	10	10		قدرت حل مسئله و عیب یابی و مشارکت موثر در تحلیل نتایج کنترل کیفی داخلی و	10	
10	10	10		استفاده بهینه از تجهیزات و مواد مصرفی	10	
5	5	5		توجه به عدم تکرار خطا مینور	5	

Page 14
Page 1

استفاده بهینه از تجهیزات و مواد مصرفی

H	G	F	E	D	C	B	A	
5	5	5		توجه به عدم تکرار خطا مینور	5			10
5	5	5		ورود و خروج منظم / ثبت برگه پاس و مرخصی به موقع	5			11
5	5	5		کیفیت و تناسب حجم کاری با نوع و زمان فعالیت	5			12
5	5	5		مشارکت در اضافه کاری ایام تعطیل / انجام کارهای خارج از شرح وظایف	5			13
5	5	5		آراستگی ظاهری و ایمنی وبهداشت - نظم و نظافت میز کار	5			14
5	5	5		مشارکت فعال در جلسات آموزشی و عمومی داخل و خارج آزمایشگاه	5			15
5	5	5		خلاقیت و نوآوری و پیشنهاد مکتوب در جهت رضایت مشتری (بیمار، پزشک ، کارکنا	5			16
90	90	90		جمع امتیاز				17
			90					

کد خطا	موارد خطا مشاهده شده	تاریخ	مشخصات بیمار	توضیحات
P-3-4	عدم توجه به سلسله مراتب 3-1724			انجام آزمایش بدون اینکه پذیرش شده باشد در تاریخ 2/30 و عدم اطلاع رسانی به موقع تا تاریخ3/4 که اقدام به پذیرش تست کرده است

Page 2

Page 15

	Postanalyse	
	1- خطا در وارد کردن جواب به سیستم	
Pos-1-1	**1-ثبت نتیجه اشتباه توسط اپراتور انجام دهنده**	**+2**
Pos-1-2	**2- جابه جا وارد کردن نتیجه دو بیمار**	**+3**
Pos-1-3	**3- جابه جا وارد کردن تستهای یک بیمار**	**+2**
Pos-1-4	**4- عدم دقت در یکسان بودن جواب لیست کار با سیستم**	**+2 ، 50% اپراتور فنی در صورت وارد کردن جواب 50% اپراتور دفتری**
Pos-1-5	**5- عدم توجه به ID ثبت شده در لیست کار**	**+2 ، 50% اپراتور فنی در صورت وارد کردن جواب 50% اپراتور دفتری**
Pos-1-6	**6- پاک کردن جواب از سیستم و برداشتن F3**	**+1**
Pos-1-7	**7- عدم توجه به رفرانس رنج کیت مورد نظر هنگام وارد کردن جواب**	**+2 ،75% اپراتور فنی 25% اپراتور دفتری**
Pos-1-8	**8- اعمال نکردن ضریب رقت در نتایج تیتراسیون**	**+4**
Pos-1-9	**9- عدم توجه به وارد کردن کامنت مورد نیاز برای جواب**	**+2**

نفیسه شاهمرادی

	2- خطا در هنگام پرینت و تحویل جواب		
Pos-2-1	1- منگنه کردن جواب 2 بیمار به هم	+2	
Pos-2-2	2- پاراف جواب اشتباه	+4 / 50% تایید کننده اول 50% تایید کننده نهایی	
Pos-2-3	3- تحویل جواب بدون پاراف و امضاء	+3	
Pos-2-4	4- عدم ثبت جواب ناقص در توضیحات برای بیماری که بخشی از جواب را می برد	+1	
Pos-2-5	5- عدم دقت در گرفتن Ctrl+D و کامنت ای داخل این آیتم	+3	
Pos-2-6	6- چاپ جواب بدون فایل ضمیمه و گراف	+3	
Pos-2-7	7- چاپ جواب ناقص و پاکت کردن بدون صفحه محل امضاء	+3	
Pos-2-8	8- عدم برداشتن امضاء و عدم برداشتن جمله جواب ناقص است پس از چاپ	+1	
	3- تاخیر در جوابدهی		
Pos-3-1	1- عدم توجه به تاریخ جوابدهی و تاخیر در زمان جوابدهی آن	+2	

PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW Sign i

	5-نتایج بحران و اورژانس	
Pos-5-1	1- تاخیر در اعلام جواب بحرانی از فنی به پذیرش	+4
Pos-5-2	2- تاخیر در اعلام جواب بحرانی به بیمار	+4
Pos-5-3	3- عدم توجه به پیگیری جواب اورژانس	+2
Pos-5-4	4- تاخیر در امضاء جواب اورژانس بعد از پیگیری	+2
	6-جوابدهی به بیمار	
Pos-6-1	1- ارئه جواب تلفنی	+3
Pos-6-2	2- عدم تعیین هویت هنگام تحویل جواب	+3
Pos-6-3	3- عدم توجه به اصول ارسال جواب با پیک	+1
Pos-6-4	4- عدم ارسال به موقع جوابهای آزمایشگاههای ارسالی	+1
Pos-6-5	5- چاپ مجدد جواب بدون دلیل	+1

جمع بندی | شاهمرادی | گودرزی | آراد | زهرا محمدی | نوری پور | مهدی زاده | مریم محمدی | خونساری | فروغی | کاظمی | نعم

ENG 10:09 P 6/27/20

	7-خطا در بایگانی نمونه ها		
Pos-7-1	1-بایگانی نمونه های انجام شده در محل نامناسب	+2	
Pos-7-2	2- بایگانی نمونه های انجام نشده در محل نامناسب	+3	
Pos-7-3	3- بایگانی نمونه های عفونی در محل نامناسب	+1	
	Personal		
	1-عدم رعایت ساعت موظف کاری		
P-1-1	1- تاخیر در ورود بدون هماهنگی	+1	
P-1-2	2- تعجیل در خروج بدون هماهنگی	+1	
P-1-3	3- عدم گرفتن پاس ساعتی	+1	
P-1-4	4- عدم هماهنگي در گرفتن مرخصي و مشخص كردن جانشين	+2	
P-1-5	5- تاخیر در شروع به کار با توجه به حضور در آزمایشگاه	+1 در صورت تکرار +2	

ENG 10:10 PM 6/27/202

PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW Sign in

	2-شرح وظایف	
P-2-1	1- عدم توجه به رعایت شرح وظایف	+2
P-2-2	2- عدم ثبت عدم انطباق توسط پرسنل	+2
P-2-3	3- عدم توجه به خطاهای تکرار شونده	+3
P-2-4	4- استفاده غیر ضروري و زیاد از تلفن همراه در محیط کار	اولین بار تذکر تکرار 50% تکرار سوم 100%
P-2-5	5- استفاده شخصی و مکرر از تلفن ثابت آزمایشگاه	+2
P-2-6	6- عدم حضورو یا ترک زودتر از موعد درجلسه بدون هماهنگی	+2
P-2-7	7- رعایت نکردن مسائل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	+2
P-2-8	8- عدم توجه به سفارش به موقع کیت ، مواد ، لوازم آزمایشگاهی	+1
P-2-9	9-عدم توجه به نقطه سفارش بخش	+2
P-2-10	10- عدم توجه به حفظ و نگهداشت وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی	عمدی :50% هزینه وسیله غیر عمدی : +2 کارانه

جمع بندی | شاهمرادی | گودرزی | آزاد | زهرا محمدی | نوری پور | مهدی زاده | مریم محمدی | خونساری | فروغی | کاظمی | نعمه

ENG 10:11 PM 6/27/202

FILE HOME INSERT PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW Sign i

J192

	G	F	E	D	C	B
				3-اصول اخلاقی		
			+3	1- برخورد نامناسب با بیمار و عدم تکریم مراجعین	P-3-1	
			+3	2- برخورد نا مناسب با بیمار عصبی و شاکی و عدم ارجاع به سوپروایزر	P-3-2	
			+3 تکرار +4	3-عدم رعایت اصول اخلاقی با همکار	P-3-3	
			+2 تکرار +3	4-عدم توجه به سلسله مراتب	P-3-4	
			+2	5- نظافت شخصی و آراستگی	P-3-5	

	شرح نا منطبق	باروم
	Analyses	
A-1	عدم توجه به تاریخ انقضاء کیتها	+3
A-2	رفرانس رنج اشتباه	+4
A-3	تاخیردر آماده سازی و جداسازی و انجام تست اورژانس	+2 در صورت تکرار +3
A-4	عدم توجه به دستورالعمل نتایج غیر طبیعی، دلتا چک و تکرار توسط اپراتور فنی و مسئول بخش	+2 در صورت تکرار +3
A-5	فقدان و ناقص بودن سوابق کنترل کیفی بخش	+3
A-6	فقدان تحلیل و اقدام اصلاحی جهت نتایج کنترل کیفی خارجی	+3
A-7	عدم آشنایی کارکنان با نتایج کنترل کیفی و شاخص های آماری کنترل کیفی و چارت کنترل کیفی	+3
A-8	عدم توجه به خطا های کنترل کیفی و ران کردن تست قبل از گرفتن نتایج کنترل و تایید آن	+3
A-9	کالیبراسیون غیر ضروری بدون انجام اقدامات اصلاحی اولیه	+4
	عدم توجه به دستورالعمل آماده سازی کنترل و کالیبراتور لیوفیلیزه و الیکوت کردن با حجم نا	+4

Page 3
Page 16

fx تفاده بهینه از تجهیزات و مواد مصرفی

B	C	D	E	F	G	H
	A-9	کالیبراسیون غیر ضروری بدون انجام اقدامات اصلاحی اولیه			+4	
		عدم توجه به دستورالعمل آماده سازی کنترل و کالیبراتور لیوفیلیزه و الیکوت کردن با حجم نا مناسب			+4	
	A-10	استفاده کنترل به جای کالیبراتور			+4	
	A-11	عدم توجه به کالیبر درخواستی دستگاه و ران کردن تست			+2	
	A-12	عدم توجه به مراحل کنترل کیفی بعد از جنرال سرویس دستگاه			+3	
	A-13	عدم توجه به زمان کالیبراسیون و جنرال سرویس دستگاه طبق تقویم			+3	
	A-14	عدم دقت به جسم خارجی، فیبرین و حباب بر روی نمونه ها و سرم بر روی دیواره			+4	
	A-15	عدم مطالعه بروشور کیت ها			+3	
	A-16	عدم توجه به خطا های دستگاه و رفع آن			+3	
	A-17	عدم توجه به سختی و هدایت الکتریکی آب			+2	
	A-18	عدم گرفتن ناقصی و جاانداختن تست در هنگام پذیرش به دستگاه			+1 در صورت تکرار 2	

Page 17 Page 4

استفاده بهینه از تجهیزات و مواد مصرفی

I	H	G	F	E	D	C	B	
	هماتولوژی و انعقاد				عدم انطباق اختصاصی			
	+1				دیف ناقص و اشتباه / عدم چک مجدد دیف های غیر طبیعی		A-33	
	+4				عدم توجه به اتمام محلول ها و گرفتن نتایج اشتباه از دستگاه		A-34	
	+4				عدم توجه به وجود لخته (ماکرو) در نمونه CBC			
	+4				نصب محلول اشتباه بر روی دستگاه سل کانتر			
	+4				عدم توجه به بارکد و LOT No. محلول های سل کانتر و تغییر نتایج			
	+4				عدم توجه به انتخاب کاپ مناسب و عدم برداشت حجم کامل نمونه CBC توسط دستگاه			
	+4				عدم توجه به اخطار Invalid توسط اپراتور جهت تکرار			
	+4				عدم توجه به میکسینگ و اصلاح حباب نمونه و کنترل نهایی رسوب با نتیجه گزارش شده دستگاه سدیمان			
	+4				جا افتادن نمونه ESR			
	+3				عدم توجه به تهیه لام خون محیطی جهت موارد غیر طبیعی سل کانتر طبق دستورالعمل			
	+3				عدم توجه به کامنت گذاری و یا کامنت نادرست در بخش هماتولوژی			
	+3				عدم توجه به محدوده مجاز Back ground دستگاه سل کانتر در زمان تعویض محلول			
	+4				میکس نکردن محلول های تست PT در دستگاه انعقادی			
	+4				عدم انجام Back type برای گروه های قرعی و مشکوک			
	+4				عدم چک مجدد خوانش و ورود جواب گروه خون			
	هور صوت							

Page 18
Page 5

	هورمون	
	عدم توجه به دمای محیط رسیدن سوبسترا و زمان همگن سازی کیت در دستگاه کمی لومینسانس	+2
	عدم توجه به انجام و کنترل نتایج Light check دستگاههای کمی لومینسانس	+2
	عدم انجام water test در دستگاه Siemens هر 48 ساعت	+4
	خطا باز کردن درب اصلی دستگاه Siemens در حین کار و پریدن تست	+4
	عدم توجه به درست پر کردن کوت در آسانسور دستگاه Snibe و liason	+4
	عدم توجه به تخلیه Waste و برگشت کوت به داخل دستگاه Liason	+3
	نبستن درب محافظ Sample disk در دستگاه کوباس	+4
	عدم توجه به وجود حباب در درب Reagentدر دستگاه کوباس	+1
	عدم توجه به باز بودن درب Procell و Clean cell در ابتدا و بسته شدن درب در پایان کار در دستگاه کوباس	+4


کارانه فنی(1) - Excel
HOME
INSERT
PAGE LAYOUT
FORMULAS
DATA
REVIEW
VIEW
Sign in
یسه شاهمرادی
H
G
F
E
D
C
عدم توجه به باز بودن درب Procell و Clean cell در ابتدا و بسته شدن درب در پایان کار در دستگاه کوباس
+4
باز نکردن درب ریجنت ها در دستگاه کوباس و الایزا پروسسور
+1
نریختن سرم داخل استریپ و عدم توجه به قرار دادن SPR صحیح در دستگاه وایداس
+4
عدم توجه به Lot جدید و عدم کالیبراسیون مجدد کیت وایداس
+4
اعمال نکردن ضریب رقت در دستگاه وایداس
+4
عدم توجه به طول موج مناسب در خوانش تست های الایزا
+4
عدم آشنایی با خطاهای ایجاد شده در الایزای دستی
1+ تا 4+ بسته به نوع خطا و نظر مسئول بخش
عدم توجه به فرمول Cut off در کیت های الایزا کیفی و نیمه کمی
+4
جمع بندی
شاهمرادی
گودرزی
آزاد
زهرا محمدی
نوری پور
مهدی زاده
مریم محمدی
خونساری
فروغی
کاظمی
نعه ...

C	D	E	F	G	H
	بیوشیمی بالینی				
	چینش جا بجا و معکوس نمونه ها پذیرش شده در دستگاه اتوآنالایزر			+4	
	جا به جایی نمونه ادرار رندوم و 24 ساعته و اشتباه تعریف کردن در دستگاه اتوآنالایزر			+4	
	عدم توجه به رقیق سازی نمونه های ادرار در بروشور			+4	
	عدم توجه و تحلیل نتایج فتومتر چک و Cell blank اتوآنالایزر در شروع کار با دستگاه			+4	
	عدم توجه به نقطه سفارش لامپ و کوت و اقلام کلیدی			+4	
	عدم باز کردن شیر آب مقطر و تمام شدن آب مقطر			+2	
	عدم استفاده از HCL جهت رفع گرفتگی چاهک ها بر حسب نیاز			+3	

9:56 PM
ENG
6/27/202

G	F	E	D
+2			عدم باز کردن شیر آب مقطر و تمام شدن آب مقطر
+3			عدم استفاده از HCL جهت رفع گرفتگی چاهک ها بر حسب نیاز
+2			عدم خالی کردن Waste دستگاه TOSOH که منجر به برگشت و Stope دستگاه می شود
+3			عدم توجه به عدد استارت روی لوله با اتوآنالایزر
+4			عدم شستشوی ماهانه Cell های کوت با هایترجنت و سه مرتبه آبکشی با آب مقطر
+3			عدم توجه به شستشو ماهانه الکترودها در الکترولیت یونایزر و بررسی سطح مقطع الکترودرفرانس ها
+4			عدم توجه به نوع نمونه (سرم، پلاسما و نوع ضد انعقاد) در تست های بیوشیمی

9:58 PM
ENG
6/27/202

G	F	E	D

آنالیز ادرارو انگل

عدم همخوانی میکروسکوپی و ماکروسکوپی نتایج ادرار	+4
جابه جایی اطلاعات کامل ادرار بیمار به بیمار	+4
عدم تطابق اطلاعات بیمار با لیست کار کامل ادرار	+4
از قلم افتادن انجام کشت ادرار و مدفوع	+4
عدم رعایت دستورالعمل استاندارد نوار ادرار(زمان خوانش، ترتیب خوانش، نحوه آغشته کردن و...)	+4
عدم استفاده روزانه از کنترل ادرار جهت عملکرد نوار ادرار و عدم QC روزانه رفراکتومتر	+3

ENG 10:00 P 6/27/20

HOME INSERT PAGE LAYOUT FORMULAS DATA REVIEW VIEW

D	E	F	G
عدم استفاده روزانه از کنترل ادرار جهت عملکرد نوار ادرار و عدم QC روزانه رفراکتومتر			+3
عدم رعایت کامنت گذاری مناسب در بخش کامل ادرار			+2
عدم انتقال اطلاعات نرم افزار اسپرموگرام CASA به نرم افزار آزمون			+2
عدم توجه به انجام تست های تکمیلی آنالیز ادرار (ارلیخ، لوگول، TCA، گلوکویاب،...)			+3
عدم رعایت معیارهای رد و قبول نمونه			+2
عدم رعایت ایمنی کپسول و گاز در بخش ادرار و میکروب			+3
عدم مرور 6 ماه یکبار سیتومورفولوژی و غیر طبیعی ادرار			+2

میکروب شناسی و قارچ شناسی

عدم رعایت شرایط ایمنی در بخش میکروب شناسی(ریختن سوش آلوده، استفاده نکردن از هود، دستکش و ماسک و...)	
عدم استفاده از لامپ UV	
عدم توجه به موجودی محیط کشت و دیسک های آنتی بیوگرام و معرف های بخش	
عدم تشخیص صحیح سوش باکتری	
عدم استفاده صحیح ازدیسک آنتی بیوتیک های مناسب بر اساس نوع سوش و دستورالعمل استاندارد	
عدم توجه به نتایج کنترل کیفی دیسک ها و محیط کشت قبل از استفاده برای بیمار	

C	D	E	F	G
	عدم توجه به نمونه های مثبت اعلام شده توسط دستگاه کشت اتوماتیک ادرار و عدم انجام آزمایش و تکرار مجدد			
	عدم انجام اقدامات تکمیلی در صورت عدم همخوانی کشت ادرار با نتایج آنالیز ادرار			
	عدم توجه به دستورالعمل استاندارد محیط سازی و افزایش آلودگی محیط ساخته شده			
	عدم رعایت دستورالعمل استاندارد ذخیره و نگهداری دیسک ها ، سوش های میکروبی و محیط کشت و معرف ها			
	عدم رعایت QC انکوباتور میکروب شناسی(کشت ، کالیبراسیون سالانه دمایی، ثبت کنترل دمای روزانه)			
	عدم رعایت زمان گردش کار اورژانس نمونه های میکروبی در بخش میکروب از پذیرش تا آماده شدن جواب			
	عدم کنترل و شمارش تعداد کشت های آلوده ماهانه و ارائه گزارش به مسئول نمونه گیری			
	مولکول و ژنتیک			

جمع بندی | شاهمرادی | گودرزی | آزاد | زهرا محمدی | نوری پور | مهدی زاده | مریم محمدی | خونساری | فروغی | کاظمی | نعه ...

	مولکولی و ژنتیک	
	آنالیز اشتباه نمودارهای Real time PCR	+4
	محاسبه اشتباه Viral load در تست-های Quantitative	+2
	عدم بررسی نوع نمونه مناسب برای هر تست	+2
	اضافه نکردن Internal control در تست های Gene proof	+3
	فراموشی اضافه کردن Protease در نمونه های خون	+2
	عدم رقیق سازی مناسب نمونه های TB	+3
	اجرای برنامه اشتباه در دستگاه های Real time PCR	+2
	عدم فعال کردن کانال های FAM، Hex، Texas Red، CY5 در دستگاه Real time PCR	+2
	عدم رعایت نگهداری کیت ها در دمای مناسب و رعایت تعداد دفعات Freeze and thaw	+3
	عدم نگهداری نمونه ها در محل مناسب قبل و بعد از انجام تست	+3

کارانه
نیرو پذیرش
و
نمونه برداری
آزمایشگاه

LAS DATA REVIEW VIEW S

خرداد

فرم ارزشیابی پرسنل آزمایشگاه فروردین

امتیاز	لیدا ساسان	آزاد	گودرزی / نائیج	علی نژاد	دکتر ونکی	امتیاز
20	. رعایت اخلاق حرفه ای (مسئولیت پذیری . حفظ حریم خصوصی) (محرمانگی اطلاعات. سلسله مراتب وتمکین	20	20	20	20	20
20	عدم انطباق ماژور	20	20	20	20	20
10	توجه به عدم تکرار خطا میتور	10	10	10	10	10
10	مشتری مداری و رضایت متدی بیمار و پزشک و همکار	10	10	10	10	10
10	ورود و خروج منظم / ثبت برگه پاس و مرخصی به موقع	10	10	10	10	10
5	مشارکت فعال در جلسات آموزشی و عمومی داخل و خارج آزمایشگاه	5	5	5	5	5
5	تناسب حجم کاری با نوع فعالیت	5	5	5	5	5
5	مشارکت در اضافه کاری ایام تعطیل / انجام کارهای خارج از شرح وظایف	5	5	5	5	5
5	مشارکت موثر و روزانه در مستند سازی	5	5	5	5	5
5	آراستگی ظاهری و ایمنی وبهداشت - نظم و نظافت میز کار	5	5	5	5	5
5	خلاقیت و نوآوری و پیشنهاد مکتوب در جهت رضایت مشتری (بیمار، پزشک . کارکنان)					5
		95	95	95	95	

... | مهابادی | ساسان | غلام زاده | جلیلی | عابدینی | هاتفی | باطبی | میترا محمدی ...

	شرح نا منطبق	بارو‌م
	1- عدم انطباق نسخه خوانی	
Pre-1-1	1- جا افتادن تست از نسخه بیمار بیرو شکایت پزشک	4+
Pre-1-2	2- جا افتادن تست و اصلاح در چک دوم	2+ در صورت عدم پذیرش بیمار برای پرداخت هزینه بار مالی 50%
Pre-1-3	3- پذیرش یک تست به جای تست دیگر	3+
Pre-1-4	4- عدم پذیرش نسخه مورد نظر پزشک و بیمار	4+ کسر کارانه و در صورت داشتن مابه التفاوت نسخه 50% بار مالی
Pre-1-5	5- غیر فعال کردن یا نکردن اشتباه تست	1+
Pre-1-6	6- پذیرش تست تکراری	1+
Pre-1-7	7- پذیرش تست اضافی	1+
	2- پذیرش اشتباه مشخصات بیمار	
Pre-2-1	1- کد ملی اشتباه	3+
Pre-2-2	2- پذیرش اشتباه نام بیمار	4+
Pre-2-3	3- سن و جنسیت اشتباه	در صورت تغییر رفرانس رنج 3+ در صورت عدم تغییر رفرانس رنج 1+

	3- اطلاع رسانی و آماده سازی قبل از آزمایش		
Pre-3-1	1-عدم اطلاع رسانی شرایط قبل از آزمایش (شفاهی)	+2	
Pre-3-2	2-عدم اطلاع رسانی شرایط قبل از آزمایش (مکتوب)	+3	
Pre-3-3	3- عدم ارائه فرم های لازم برای نمونه هایی مثل سیتولوژی و پاتولوژی	+3	
Pre-3-4	4- عدم اطلاع رسانی به بیمار از جهت تغییر نوع آزمایش و تغییر در هزینه آن ویا تغییر زمان جوابدهی	پرداخت هزینه توسط پرسنل	
Pre-3-5	5- عدم آگاهی پرسنل پذیرش در خصوص دستورالعمل های آمادگی بیماران	+4	
	4- عدم انطباق های بیمه		
Pre-4-1	1- جدا نکردن برگه بیمه از دفترچه بیمار	بار مالی پرداخت مابقی هزینه	
Pre-4-2	2- عدم توجه به تاریخ نسخه	بار مالی پرداخت مابقی هزینه	
Pre-4-3	3- عدم توجه به نسخه ماما و محدودیت های پزشکان خاص	بار مالی پرداخت مابقی هزینه	
Pre-4-4	4- عدم توجه به دریافت دقیق آدرس و تلفن از بیمار	+1	
Pre-4-5	5- عدم گذاشتن و برداشتن نقص بیمه قبل و بعد از اصلاح توسط بیمار	+2	
Pre-4-6	6- ثبت اشتباه نوع بیمه و چک نکردن مشخصات دفترچه	1/3 هزینه	
Pre-4-7	7- عدم توجه به نظام پزشکی و نام پزشک و تخصص و	+2	

	6- عدم انطباق های فنی نمونه گیری	
Pre-6-1	1- جا افتادن لوله یا لیبل خاص در نمونه گیری	در صورت نمونه گیری مجدد 4+ در صورت عدم نمونه گیری 2+
Pre-6-2	2- ندادن ظرف نمونه گیری ادرار یا مدفوع به بیمار	+3
Pre-6-3	3- عدم تسلط در نوع نمونه و ضد انعقادها (جا به جا گرفتن نمونه)	+4
Pre-6-4	4- لوله بدون لیبل و نام بیمار	+4
Pre-6-5	5- چسباندن لیبل جا به جا بر روی لوله در یک بیمار	در صورت عدم نمونه گیری مجدد 2+ در صورت جا افتادن نمونه و نمونه گیری مجدد4+
Pre-6-6	6- چسباندن لیبل جا به جا بر روی لوله در بین بیماران مختلف	مرتبه اول 20٪ کارانه / مرتبه دوم 50٪ کارانه مرتبه سوم 100٪ کارانه
Pre-6-7	7- عدم دقت در ضد عفونی کردن محل نمونه گیری	+3
Pre-6-8	8- عدم دقت در یافتن رگ مناسب	+3
Pre-6-9	9- عدم توضیح کافی برای رعایت 5 دقیقه نشستن قبل از رفتن به سرویس بهداشتی به بیمار	+3
Pre-6-10	10- عدم رعایت بانداژ صحیح محل خونگیری	+2
Pre-6-11	11- عدم استفاده مناسب از وسایل جهت نمونه گیری (سایز سوزن ..)	+3
Pre-6-12	12- عدم اطلاع رسانی به بیمار در خصوص وجود اسید در ظرف ادرار 24 ساعته و یا تریختن اسید در ظرف	+3
Pre-6-13	13- عدم مارکری کردن نمونه های عفونی و اورژانس طبق دستورالعمل	+3
Pre-6-14	14- شکست در خونگیری در دو نوبت بدون ارجاع به نفر دوم	+4
Pre-6-15	15- مانور دادن سوزن در رگ بیمار و اکیموز گسترده	+4
Pre-6-16	16- عدم توجه به کنترل چشمی بیمار در زمان خونگیری	+3
Pre-6-17	17- عدم استفاده از پنبه خشک در هنگام خروج سوزن	+2

farvardin lab staff Unconformity graph(personnel errors)

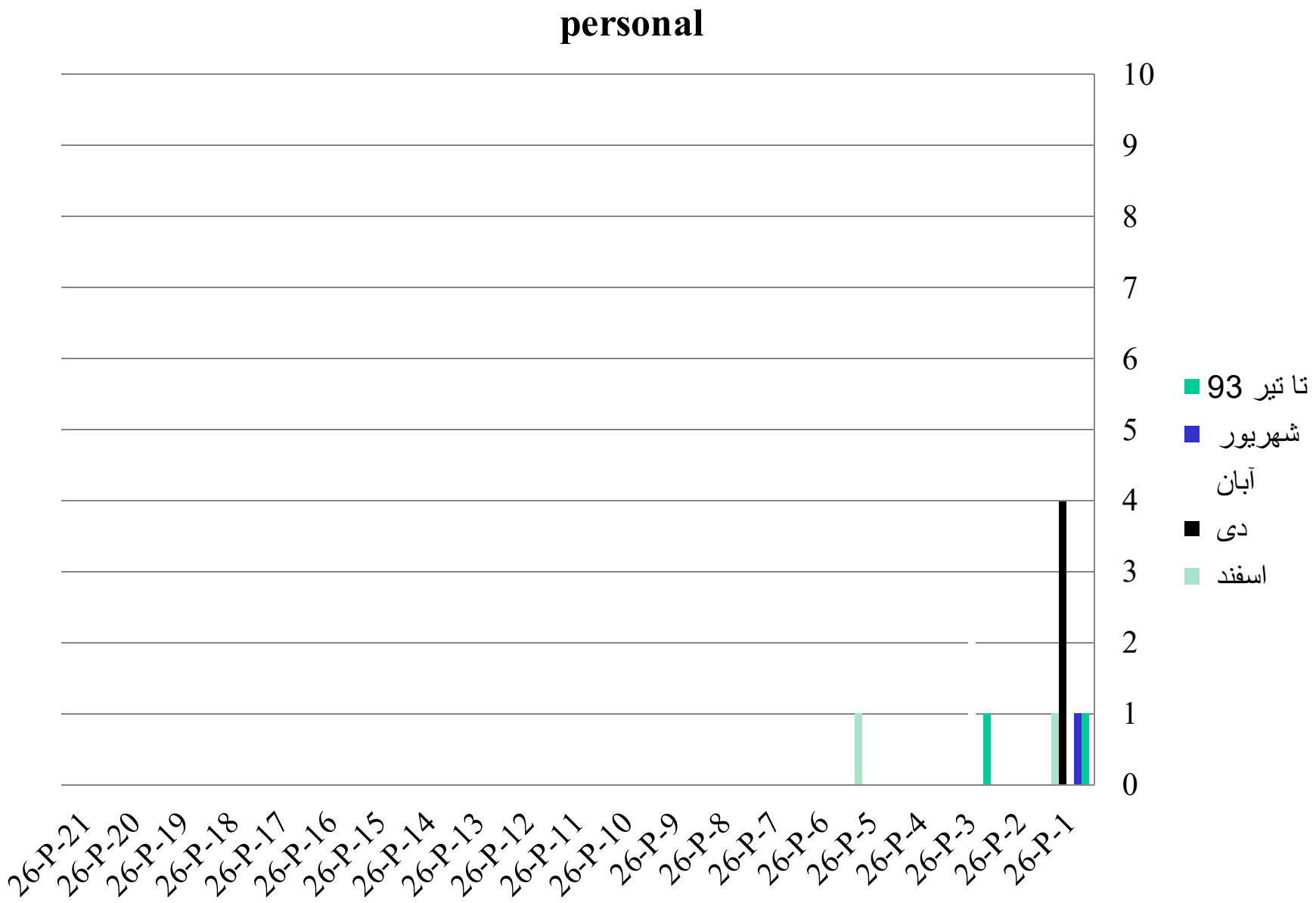
آقای .....

Personal

کد خطا	تیر 93	شهریور 93	آبان 93	دی 93	اسفند 93
26-P-1	1	1	1	4	1
26-P-2					
26-P-3	1		3		
26-P-4					
26-P-5					1
26-P-6					
26-P-7					
26-P-8					
26-P-9					
26-P-10					
26-P-11					
26-P-12					
26-P-13					
26-P-14					
26-P-15					
26-P-16					
26-P-17					
26-P-18					
26-P-19					
26-P-20					
26-P-21					

26-P-1	تاخیر در ورود بدون هماهنگی
26-P-3	عدم توجه به گرفتن لیست ناقصی

Unconformity graph (personnel errors) farvardin lab staff



Unconformity graph (post analysis errors) farvardin lab staff

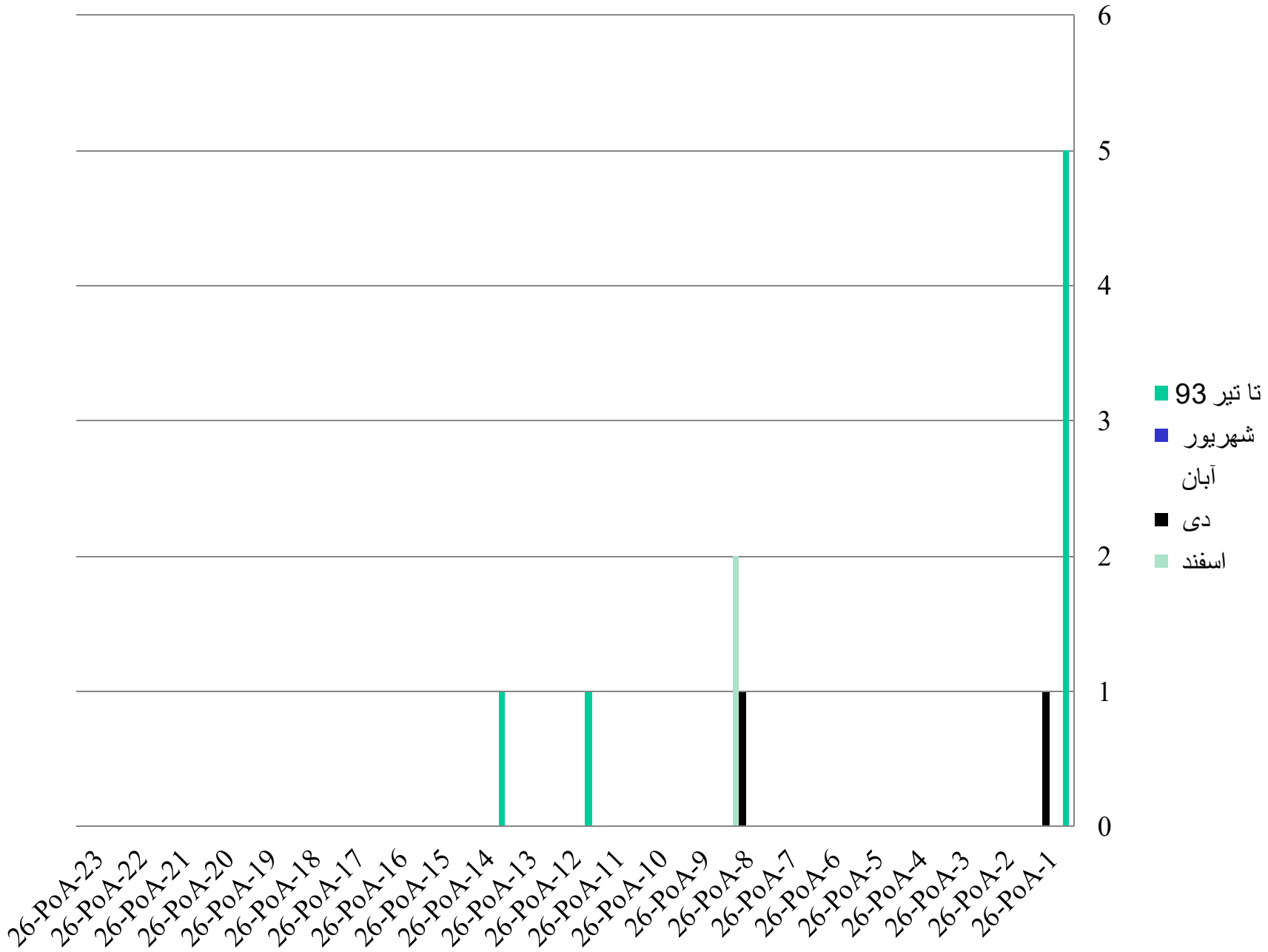
اقای .....

Post Analysis

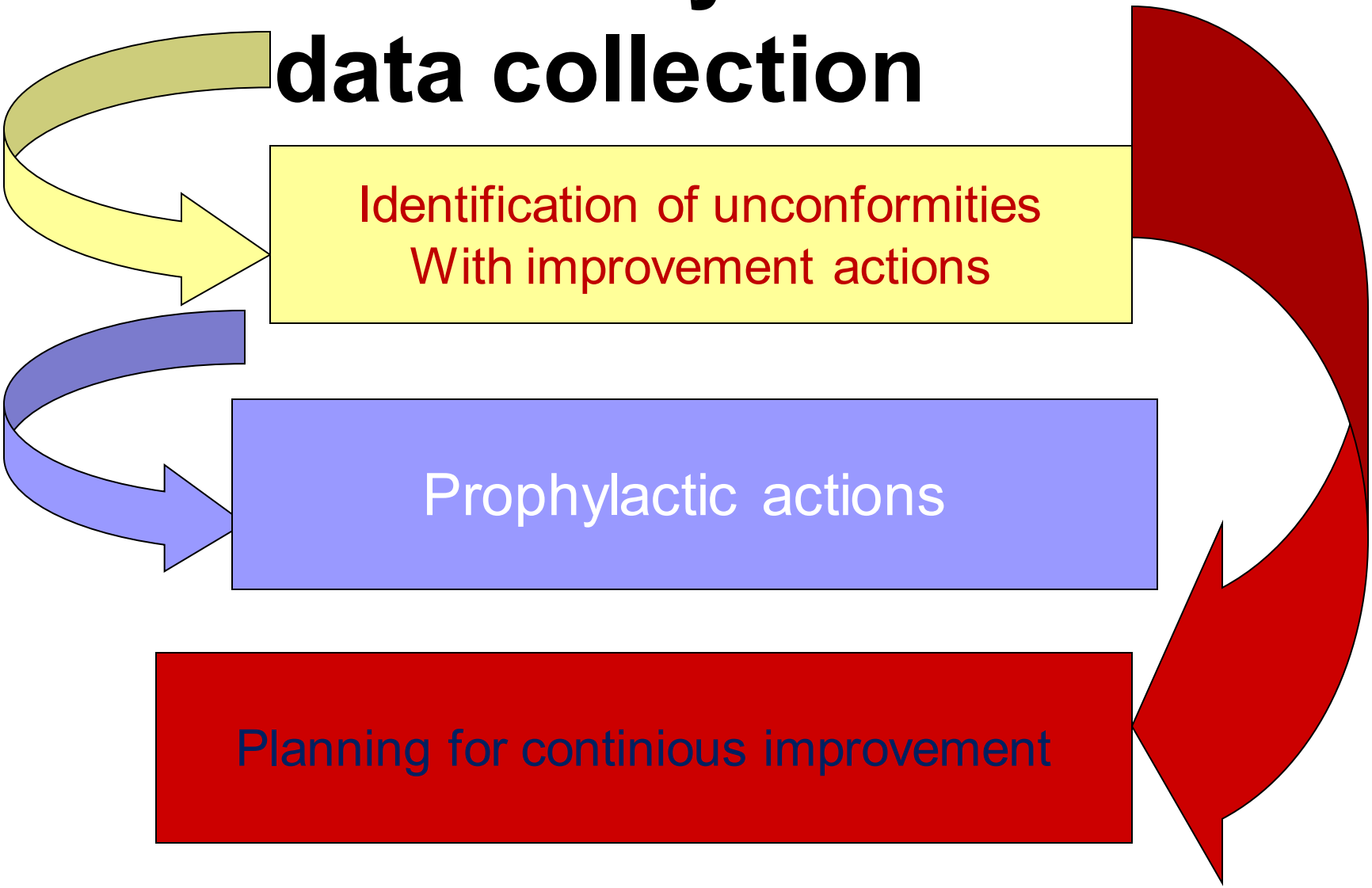
کد خطا	تا تیر 93	شهریور	آبان	دی	اسفند
26-PoA-1	5			1	
26-PoA-2					
26-PoA-3					
26-PoA-4					
26-PoA-5					
26-PoA-6					
26-PoA-7					
26-PoA-8				1	2
26-PoA-9					
26-PoA-10					
26-PoA-11					
26-PoA-12	1				
26-PoA-13					
26-PoA-14	1				
26-PoA-15					
26-PoA-16					
26-PoA-17					
26-PoA-18					
26-PoA-19					
26-PoA-20					
26-PoA-21					
26-PoA-22					
26-PoA-23					

26-PoA-1	خطا در وارد کردن جواب
26-PoA-8	عدم پیگیري ناقصي
26-PoA-12	عدم اعلام جواب بحرانی
26-PoA-14	وارد کردن تاریخ انجام آزمایش در لیست کاری و اشتباه در وارد شدن جواب

Unconformity graph (post analysis errors) farvardin lab staff



Data analysis after data collection



خطاها و عدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

(محصول نامنطبق / اقدام پیشگیرانه)

لیست عدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- 1- ناخوانا بودن درخواست آزمایش
- 2- اشتباه در ثبت تقاضای آزمایش
- 3- عدم اطلاع رسانی شرایط قبل از آزمایش (شفاهی و مکتوب)
- 4- عدم اطلاع رسانی (نمونه فاقد NSR) به بخش های فنی
- 5- تحویل جابجا قبض و لیبل به بیمار (تعیین هویت نامناسب)
- 6-عدم ثبت سن بیمار در پذیرش
- 7-ثبت عنوان خانم یا آقا در پذیرش بیمار به طور بالعکس
- 8- تکریم نامناسب مراجعین توسط مسئول پذیرش
  (برخورد نامناسب و توهین آمیز پرسنل پذیرش به مراجعین آزمایشگاه)
- 9- عدم رعایت حریم خصوصی بیمار (اطلاعات شخصی بیمار)
- 10- نسخه مخدوش بیمه

لیست عدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **11- عدم انطباق پرسنلی پذیرش (صلاحیت پائین کارکنان پذیرش)**
- سرعت پائین مسئول پذیرش در پانچ نسخ بیمار که عمده ترین محصول نامنطبق آن شامل: ایجاد صف و افزایش زمان انتظار مراجعین در حوزه پذیرش
- سرعت بالا پانچ و دقت بسیار پایین
- عدم آشنائی اپراتور پذیرش با دستورالعمل اجرائی پذیرش آزمایشگاه (نسخ بیمه و شاخص های مخدوش بودن نسخ و..)
- عدم آشنائی اپراتور پذیرش با اسامی آزمایشات روتین و تخصصی و شرایط آماده سازی مرتبط با این تست ها
- عدم اشنائی اپراتور پذیرش با نرم افزار پذیرش
- عدم اشنائی اپراتور پذیرش با سیستم مدیریت کیفیت (مبانی مدیریت کیفیت و ایمنی و بهداشت و مستند سازی درحوزه پذیرش)
- فقدان توانمندی های ویژه و ضروری در کارکنان پذیرش نظیر فقدان قدرت حل مسئله / فقدان مدیریت بحران / فقدان مدیریت زمان /عدم آشنائی با مهارت های ارتباطی و شاخص های تکریم مراجعین
- نقض بند 1-5 الزامات ایزو 15189

لیست عدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **12- عدم انطباق رایج درحوزه تجهیزات ولوازم اداری پذیرش:**
- وجود کامپیوتر هائی با سرعت پردازش پائین و مانیتور های فضا گیر با کیفیت نامناسب – تعداد ناکافی سایت پذیرش کامپیوتری نامتناسب با حجم مراجعین ـــ صندلی تابوره نامناسب و خراب اپراتور (چرخ شکسته – جک خراب – فاقد پشتی و یا کفی نا مناسب و..) – فقدان یو پی اس یا استفاده از یو پی اس با کیفیت و پوشش برق نامناسب و ناکافی نقض بند 5-3 الزامات ایزو 15189
- **13- عدم انطباق های رایج در حوزه فضا و تاسیسات پذیرش :**
- فقدان فضای کافی در کانتر پذیرش جهت بایگانی های ضروری- مانیتورها و کیس های فضا گیر- متر مربع ناکافی فضای پذیرش نامتناسب با تعداد نیروهای پذیرش – نور ناکافی و غیر مستقیم – تهویه و سیستم سرمایش و گرمایش نامناسب (افت عملکرد و تغییر منفی خلق و خوی کارکنان در نحوه برخورد با مراجعین)
- نقض بند 5-2 الزامات ایزو 15189
- **14- عدم انطباق های حوزه مستند سازی پذیرش**
- فقدان معیار رد و تائید نمونه در ارتباط با نمونه های ارسالی به آزمایشگاه (نمونه بیمار بستری یا نمونه ارسال شده از آزمایشگاه های طرف قرارداد)
- عدم گزارش دهی یا گزارش ناقص نتایج بحرانی بیماران سرپایی و بستری
- نقض بند 5-4 الزامات ایزو 15189

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **1-عدم انطباق : ناخوانا بودن درخواست آزمایش**
- **محصول نامنطبق : پذیرش کم یا زیاد تست و تحمیل هزینه اضافی به مراجعه کننده یا عدم انجام یک تست ضروری مورد درخواست پزشک معالج**
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی : ارتباط با پزشکان که ناخوانا آزمایشات را ثبت می کنند / تهیه یک لیست نسخ ناخوانا از نسخ پزشکان بدخط جهت آموزش و آماده سازی نیرو های پذیرش قبل از برخورد با نسخ ناخوانا / داشتن یک فرآیند و دستورالعمل اجرایی ساده در پذیرش جهت نحوه برخورد همکاران با نسخ ناخوانا و گردش کار دقیق برخورد با این نسخ خصوص مشخص شدن افراد مجاز تعریف شده در سه سطح جهت تعیین تکلیف نهایی نسخ ناخوانا که اولین سطح شامل ارجاع به همکار مجرب پذیرش در حوزه تست های تخصصی مرحله دوم تایید توسط سوپروایزر و مرحله نهایی تایید توسط مسئول فنی)**

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **2-عدم انطباق : اشتباه در ثبت تقاضای آزمایش توسط مسئول پذیرش**
- **محصول نامنطبق : پذیرش کم یا زیاد تست و تحمیل هزینه اضافی به مراجعه کننده یا عدم انجام یک تست ضروری مورد درخواست پزشک معالج**
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی : دابل چک کلیه نسخ مراجعین توسط فرد دوم (فدا نکردن کیفیت در قبال سرعت) / انتصاب پرسنل شایسته با دانش و تجربه بالا در حوزه پذیرش / اموزش کامل متصدی پذیرش آزمایشگاه در حوزه شناسایی تست های تخصصی و فوق تخصصی /**

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **3-عدم انطباق :** عدم اطلاع رسانی شرایط قبل از آزمایش (شفاهی و مکتوب)
- **محصول نامنطبق :** جمع اوری نادرست و ناقص نمونه ها و ارجاع نمونه معیوب به لایه فنی و نهایتا ارایه جواب نادرست یا ناقص به بیمار و پزشک معالج / اتلاف وقت و هزینه مراجعه کننده به آزمایشگاه و تولید هزینه های تکرار نابجا به آزمایشگاه
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق و کامل دستورالعمل اجرایی پذیرش و نمونه برداری خصوصا اموزش دقیق شرایط آماده سازی بیمار در حوزه تست های روتین و تخصصی و حساس نمودن کارکنان پذیرش به اهمیت توضیحات به همراه ارائه منظم دستورالعمل ساده مکتوب (شرایط آماده سازی)

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **4-عدم انطباق :** عدم اطلاع رسانی (نمونه فاقد NSR) به بخش های فنی
- **محصول نامنطبق :** لیست کار های بدون ثبت نمونه های فاقد و ناکامل / اتلاف وقت و سردرگمی کارکنان فنی جهت جستجو نمونه های فاقد
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق و کامل دستورالعمل اجرایی نمونه فاقد در پذیرش و نمونه برداری خصوصا اموزش دقیق گردش کار کارکنان در برخورد با نمونه فاقد / آشنایی دقیق کارکنان با مواردی که نمونه فاقد می گردد (کودک که نمونه نمی دهد – مراجعینی که پس از پذیرش در واحد نمونه برداری متوجه عدم امادگی خویش برای انجام آزمایش می گردند – مراجعینی که پس از پذیرش و دریافت قبض پذیرش اولیه و آگاهی از هزینه بالا آزمایش به صندوق و نمونه برداری مراجعه نمی کنند و به شکلی متواری می شوند و قید انجام آزمایش را می زنند

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **5-عدم انطباق : تحویل جابجا قبض و لیبل به بیمار**
- **(تعیین هویت نامناسب)**
- **محصول نامنطبق : انجام ناقص آزمایشات مراجعین به دلیل نقص لیبل / انجام جابجا آزمایشات به دلیل جابجایی قبض و لیبل و ارایه جواب های کاملا نادرست به فرد دیگر و نهایتا تهدید روند تشخیص و درمان مراجعین با تفسیر جابجا اطلاعات بیمار**
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی : آموزش دقیق و کامل دستورالعمل اجرایی احراز هویت بیمار درپذیرش و نمونه برداری از مسیر دریافت کارت شناسایی و دفترچه بیمار و تطبیق دقیق قبض و لیبل بیمار قبل از نمونه برداری**

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **6-عدم انطباق : عدم ثبت سن بیمار در پذیرش**
- **محصول نامنطبق : ثبت محدوده مرجع نادرست در گروه های سنی مختلف / نارضایتی و بی اعتمادی بیمار و پزشک از آزمایشگاه خصوصا به فرایند صحیح انجام آزمایش / از دست دادن مشتری وفادار آزمایشگاه**
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی : آموزش متصدی پذیرش جهت کنترل دابل چک مجدد ایتم های پذیرش شده و تطبیق مجدد کلیه اطلاعات نسخه در پذیرش توسط فرد دوم / حساس کردن کارکنان پذیرش به عدم انطباق های مینور تکرار شونده با گزارش تعداد موارد نادرست ثبت سن توسط تک تک همکاران**

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **7-عدم انطباق :** ثبت جابجا عنوان خانم یا آقا در پذیرش بیمار
- مثل خانم غلامرضا محمد زاده یا آقا نسرین شکوهی
- **محصول نامنطبق :** ثبت محدوده مرجع نادرست در جنسیت مختلف / نارضایتی و بی اعتمادی بیمار و پزشک از آزمایشگاه خصوصا به فرایند صحیح انجام آزمایش / از دست دادن مشتری وفادار آزمایشگاه
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق و کامل دستورالعمل اجرایی و ثبت دقیق و قابل شمارش این عدم انطباق مینور چهت کارکنان پذیرش جهت افزایش حساسیت کارکنان پذیرش به ثبت دقیق سن و جنس بیمار

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **8-عدم انطباق : تکریم نامناسب مراجعین توسط مسئول پذیرش**
  (برخورد نامناسب و توهین آمیز پرسنل پذیرش به مراجعین آزمایشگاه)
- **محصول نامنطبق :** نارضایتی مراجعین آز آزمایشگاه و عدم مراجعه مجدد مراجعین به ان مرکز (از دست رفتن مشتری وفادار یا عدم تثبیت مشتری جدید) / کاهش مراجعین آزمایشگاه و مشکلات اقتصادی جدی در حوزه آزمایشگاه (عدم رسیدگی مالی به کارکنان / عدم امکان تجهیز و توسعه آزمایشگاه و راه اندازی تست های جدید تخصصی / عدم داشتن زیرساخت مناسب آزمایشگاه در حوزه کیفیت و استاندارد سازی)
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق و کامل دستورالعمل اجرایی اخلاق حرفه ای در آزمایشگاه بالینی و مهارت های کلامی و غیر کلامی و زبان بدن و ارتباط چشمی با مراجعین آزمایشگاه

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **9-عدم انطباق : عدم رعایت حریم خصوصی بیمار (دریافت اطلاعات ضروری و محرمانگی اطلاعات شخصی بیمار)**
- **محصول نامنطبق :** نارضایتی مراجعین آز آزمایشگاه به جهت نقص حریم خصوصی فیزیکی و اطلاعات انها در آزمایشگاه و عدم مراجعه مجدد مراجعین به ان مرکز (از دست رفتن مشتری وفادار یا عدم تثبیت مشتری جدید) / کاهش مراجعین آزمایشگاه و مشکلات اقتصادی جدی در حوزه آزمایشگاه (عدم رسیدگی مالی به کارکنان / عدم امکان تجهیز و توسعه آزمایشگاه و راه اندازی تست های جدید تخصصی / عدم داشتن زیرساخت مناسب آزمایشگاه در حوزه کیفیت و استاندارد سازی)
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق و کامل دستورالعمل اجرایی اخلاق حرفه ای در آزمایشگاه بالینی خصوصا در حوزه رازداری و رعایت حریم خصوص بیمار و توجه دادن کارکنان به اهمیت ویژه این موضوع

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند پذیرش

- **10-عدم انطباق : نسخه مخدوش بیمه**
- **محصول نامنطبق :** عدم دریافت هزینه نسخه مخدوش از سازمان بیمه ای و ضرر اقتصادی آزمایشگاه / نارضایتی مراجعه کننده از پزشک معالج و آزمایشگاه به دلیل عدم پذیرش نسخ مخدوش به دلیل اتلاف وقت و هزینه خویش
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** پذیرش نسخه مخدوش با هزینه آزاد یا بیمه و تاکید بر تصحیح نسخه توسط پزشک بیمار در زمان ارایه جواب / پذیرش تست های بیمار با یک برگ بیمه جدید از بیمار(نوشتن نسخه روی برگ بیمه جدید بیمار توسط پزشک در دسترس) / پذیرش نسخه مخدوش مراجعه کننده و حل مشکل نسخه مخدوش توسط نیرو های روابط عمومی آزمایشگاه

مثال کاربردی ازعدم انطباق ومحصول نامنطبق در فرآیند پذیرش آزمایشگاه

عدم انطباق	ناخوانا بودن درخواست آزمایش
محصول نامنطبق	1- پذیرش اضافی تست و تحمیل هزینه اضافی به بیمار 2- حذف یک تست ضروری و مورد نیاز بیمار3- نمونه گیری مجدد و نابجا از بیمار (اتلاف وقت و هزینه بیمار و نارضایتی مشتری) 4- پذیرش یک تست به جای تست دیگر(پذیرش spermogramبه جای semenanalysis یا پذیرش SGPTبه جای PT)
اقدام اصلاحی انی	1- تماس فوری با پزشک و کنترل تست ناخوانا 2- بررسی تست ناخوانا توسط سوپر وایزر و مسئول فنی
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیارکمی 4 نسخه ناخوانا توسط یک پزشک خاص در ماه جهت اقدام اصلاحی دائم / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی دائمی	تکرار عدم انطباق فوق توسط یک پزشک خاص و تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور(عبور از معیار مجاز): یادآوری تلفنی به همکار پزشک جهت دقت در انشا درخواست آزمایش جهت جلوگیری از دوباره کاری و بروز خطا درپذیرش تست ها

مثال کاربردی ازعدم انطباق ومحصول نامنطبق در فرآیند پذیرش آزمایشگاه

عدم انطباق	اشتباه در ثبت تقاضای آزمایش
محصول نامنطبق	1- پذیرش اضافی تست و تحمیل هزینه اضافی به بیمار 2- حذف یک تست ضروری و مورد نیاز بیمار 3- نمونه گیری مجدد و نابجا از بیمار (اتلاف وقت و هزینه بیمار و نارضایتی مشتری)
اقدام اصلاحی انی	اصلاح فوری تست اشتباه ثبت شده در برنامه و گزارش به بخش مربوطه جهت اصلاح در لیست کار
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	اشتباه در ثبت تقاضای آزمایش (3مورد در ماه) توسط یک پرسنل دفتری / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	آموزش بدو خدمت و حین خدمت به کارکنان پذیرش در ارتباط با محصولات نامنطبق ناشی از بی توجهی در حوزه پذیرش

مثال کاربردی ازعدم انطباق ومحصول نامنطبق در فرآیند پذیرش آزمایشگاه

عدم انطباق	عدم ثبت سن بیمار در پذیرش
محصول نامنطبق	1- تعریف نادرست مقادیر مرجع 2- تفسیر نادرست جواب توسط پزشک معالج
اقدام اصلاحی انی	تماس تلفنی با بیمار و تصحیح سن بیمار در پذیرش و اصلاح مقدار مرجع متناسب با سن بیمار
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	عدم ثبت سن بیمار(4مورد در ماه) توسط یک پرسنل دفتری / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	تکرارروند عدم ثبت سن توسط کارکنان پذیرش و تبدیل آن به عدم انطباق ماژور: آموزش بدو خدمت و حین خدمت به کارکنان پذیرش در ارتباط با محصولات نامنطبق ناشی از بی توجهی در حوزه پذیرش

مثال کاربردی ازعدم انطباق ومحصول نامنطبق در فرآیند پذیرش آزمایشگاه

عدم انطباق	عدم اطلاع رسانی شرایط قبل از آزمایش (شفاهی و مکتوب)
محصول نامنطبق	1- عدم رعایت ناشتا در زمان مراجعه 2- جمع آوری نمونه ادرار یا مدفوع در شرایط نادرست(حجم ناکافی / آلودگی نمونه) 3- عدم ارائه نمونه در زمان مناسب به آزمایشگاه
اقدام اصلاحی انی	تماس تلفنی با بیمار و اطلاع رسانی کامل به بیمار
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	اشتباه در اطلاع رسانی شرایط قبل از آزمایش (3مورد در ماه) توسط یک پرسنل دفتری / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	تنظیم دستورالعمل های مکتوب بازبان ساده جهت بیماران / آموزش بدو خدمت و حین خدمت به کارکنان پذیرش در ارتباط با محصولات نامنطبق ناشی از عدم اطلاع رسانی در حوزه شرایط قبل از آزمایش

مثال کاربردی ازعدم انطباق ومحصول نامنطبق در فرآیند پذیرش آزمایشگاه

عدم انطباق	عدم اطلاع رسانی (نمونه فاقد NSR) به بخش های فنی
محصول نامنطبق	1- اتلاف وقت پرسنل فنی جهت جستجوی نمونه با توجه به ثبت نمونه در لیست کار 2- احتمال ثبت یک جواب دیگر در جایگاه نمونه فاقد در لیست کار
اقدام اصلاحی انی	اطلاع رسانی تلفنی متصدی پذیرش یا نمونه برداری به بخش فنی واصلاح فوری نمونه فاقد در لیست کار وعلامت گذاری جایگاه مربوطه با علامت NSR
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	عدم اطلاع رسانی نمونه فاقد به بخش فنی توسط یک پرسنل دفتری (3مورد در ماه) / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	تنظیم دستورالعمل نحوه برخورد با نمونه فاقد در پذیرش و نمونه برداری / آموزش بدو خدمت و حین خدمت به کارکنان پذیرش در ارتباط با محصولات نامنطبق ناشی از عدم اطلاع رسانی نمونه فاقد

خطاها و عدم انطباق های رایج در فرآیند نمونه برداری

خطا هاي شايع در نمونه برداري

- 1- تعيين هويت نادرست بيمار
- 2- جابجائي يا ليبلينگ اشتباه
- 3- نسبت نامناسب خون و ضد انعقاد
- 4- خطاي ناشي از اختلاط نامناسب نمونه خون و توليد لخته
- 5- لوله يا ضد انعقاد نامناسب(اشتباه)
- 6- همولیز نمونه توسط نمونه بردار / ليپميك بودن نمونه به دليل عدم ناشتا بودن
- 7- تغليظ نمونه (در اثربستن گارو طولاني مدت يا ماساژ موضعي طولاني مدت)
- 8- تماس نمونه با نور و حرارت بالا
- 9- زمان نامناسب در نمونه هاي زمان دار / ارسال تاخيري نمونه ها از نمونه برداري
- 10- خطا هاي آماده سازي / سانتريفوژ نامناسب / ذخيره نامناسب

خطا هاي شايع در نمونه برداري

- 11- جمع آوری حجم ناکافی خون از بیمار
- 12- خطا تکنیکال نمونه بردار در جهت بروز عارضه شایع خونریزی زیر جلدی در دست بیمار
- 13- فقدان جعبه کمک های اولیه(حاوی داروهای ضروری جهت مدیریت شوک وازوواگال در حین نمونه گیری) و اکسیژن و تخت مناسب در بخش نمونه گیری
- 14- فقدان دستورالعمل اجرائی نحوه برخورد کارکنان با موضوع نیدل استیک
- 15- فقدان دستورالعمل برخورد با سطوح آلوده به خون در بخش نمونه برداری
- 16-عدم استفاده از دستکش و روپوش مناسب در زمان نمونه گیری
- 17-عدم آموزش کارکنان نمونه برداری در حوزه نمونه گیری های خاص و ارائه توضیحات تکمیلی به بیمار در حین نمونه گیری
- 18- عدم رعایت ترتیب مناسب در جمع آوری نمونه خون و ادرار توسط بیمار(با توجه به احتمال سقوط ناشی از افت فشار خون بیمار پس از اتمام نمونه گیری جمع آوری نمونه ادرار قبل از خون گیری صورت پذیرد)
- 19- عدم تحویل فرم نظر سنجی به بیمار بعد از اتمام نمونه برداری
- 20- عدم توجه کافی به بیمار مبتلا به افت فشار (شوک) پس از پایان نمونه برداری

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند نمونه برداری

- 1- عدم تناسب خون و ضد انعقاد در نمونه هماتولوژی
- 2- میکسینگ نادرست نمونه CBC و انعقاد در نمونه برداری
- 3- همولیز نمونه در نمونه برداری
- 4- تعیین هویت نادرست بیمار در نمونه برداری

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند نمونه برداری آزمایشگاه

عدم انطباق	عدم تناسب خون و ضد انعقاد در نمونه هماتولوژی
محصول نامنطبق	1- کاهش کاذب هماتوکریت دستی 2- ترومبوسیتوزیس کاذب 3- ترومبوسیتوپنی کاذب ناشی از پدیده قمری 4- تشکیل لخته ریز یا درشت در نمونه هماتولوژی یا انعقاد 5- اشکال ارتیفکت مختلف در سیتومرفولوژی 6- نوسان در تست انعقادی 7- تکرار نابجا 8- اتلاف هزینه و وقت بیمار و تهدید سلامت بیمار در شرایط اورژانس
اقدام اصلاحی انی	1- کنترل ماکروسکوپی حضور یا عدم حضور ضد انعقاد در ویال / 2- حذف لوله ها و ویال های حاوی ضد انعقاد نامتناسب از نمونه برداری و جایگزینی مناسب
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	(5 مورد عدم تناسب یا فاقد ضد انعقاد در ماه) / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- جایگزینی سیستم های وکیوتینر به جای ویال های معمول / 2 - استفاده از ویال های هماتولوژی یک بار مصرف آماده حاوی ضدانعقاد اسپری شده

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند نمونه برداری آزمایشگاه

عدم انطباق	میکسینگ نادرست نمونه CBC و انعقاد در نمونه برداری
محصول نامنطبق	1- ایجاد لخته ریز یا درشت در ویال یا درب ویال 2- تکرار نابجا نمونه برداری 3- تهدید سلامت بیمارو تاخیر در جوابدهی اورژانس و روند درمان بیمار
اقدام اصلاحی انی	تکرار درجا نمونه برداری یا فراخوان سریع تلفنی بیمارجهت تکرار نمونه برداری
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	(5 مورد عدم اختلاط کافی نمونه در ماه) / شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کامل نمونه بردار در ارتباط با عواقب اختلاط ناکافی نمونه / 2 - استفاده از ویال های هماتولوژی و انعقاد یک بار مصرف آماده حاوی ضدانعقاد اسپری شده 3- جایگزینی سیستم های وکیوتینر به جای ویال های معمول

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند نمونه برداری آزمایشگاه

عدم انطباق	همولیز نمونه های بیوشیمی در نمونه برداری
محصول نامنطبق	1- نتایج نادرست در تست های آنزیمی و تست های متاثر از همولیز 2- تفسیر نادرست نتایج و درمان نابجا توسط پزشک معالج 3- تهدید سلامت بیمار در موارد اورژانس 4- تکرار نمونه برداری و اتلاف وقت و هزینه بیمار و آزمایشگاه
اقدام اصلاحی انی	1- تکرار نمونه برداری در اسرع وقت طی تماس تلفنی با بیمار 2- بررسی احتمال آلودگی لوله های نمونه برداری و تعویض لوله ها
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	(3% همولیز روزانه نمونه های بیوشیمی) شمارش و ثبت تعداد موارد عدم انطباق مربوطه درفرم های عدم انطباق پذیرش
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کامل عوامل ده گانه ایجاد همولیز در نمونه برداری (1-نمونه گیری با سرسوزن بسیار ریز2- تکان شدید نمونه خون داخل سرنگ یا لوله3- سریع کشیدن پیستون سرنگ در حین نمونه برداری4- تخلیه سریع خون یا تخلیه با سر سوزن 5- سانتریفوژ با سرعت و دور بالا6- ذوب و فریز مکرر نمونه خون منجمد 7-آلودگی به آب یا دترژانت در لوله های لخته 8- ماندن طولانی نمونه در شرایط نامناسب 9- بی تجربگی و فقر تکنیکی نمونه برداری 10- فقدان خلا در سرنگ یا وکیوتینر و ورود با تاخیر نمونه در سرنگ یا لوله خلا) 2- جایگزینی سیستم های وکیوتینر به جای ویال های معمول 3- پایش و کنترل روزانه درصد نمونه های همولیز

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند نمونه برداری آزمایشگاه

عدم انطباق	تعیین هویت نادرست در نمونه برداری
محصول نامنطبق	1- شکایت پزشک و بیمار از آزمایشگاه و نمونه برداربه دلیل نمونه برداری جابجا و تحویل جواب نادرست 2- تهدید سلامتی و جان بیمار به دلیل ارائه جواب نادرست و جابجا 3- تکرار نمونه برداری و اتلاف هزینه و وقت بیمار 4- جابجائی هدفمند و آگاهانه بیمار با هدف تخریب اعتبار و موقعیت آزمایشگاه (بسیار نادر)
اقدام اصلاحی انی	1- فراخوان سریع بیمار جابجا شده قبل از خروج از آزمایشگاه جهت نمونه گیری مجدد و تایید هویت قطعی بیمار 2- اطلاع رسانی سریع تلفنی به بیمار جهت کنترل قطعی هویت و نمونه گیری مجدد مورد نیاز شده 3- تطبیق هویت مشخصات هر بیمار با قبض تحویل شده به بیمار و لیبل لوله ها و ظروف نمونه برداری
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	1یک مورد تعیین هویت نادرست در طول سال نیز می تواند این شاخص را به عنوان یک عدم انطباق ماژور معرفی نماید و حالت مینور در این ارتباط مفهومی ندارد.
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کامل بدو و حین خدمت کارکنان نمونه برداری در ارتباط با روش های استاندارد تعیین هویت بیمار وعواقب تعیین هویت نادرست درآزمایشگاه 2- الزام کارکنان پذیرش و نمونه برداری به تعیین هویت موازی و همزمان بیمار با درخواست نام و شهرت کامل بیمار از زبان خود بیمار 3- الزام بیمار به ارائه کارت شناسائی عکسدار جهت برخی تست های خاص (بتا ساب یونیت / گروه خون / گراویندکس / هپاتیت و ایدز و...)

خطاها و عدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

- **1- خطا ناشی از رونویسی Transcriptional errors**
  - ✓ *خطا رونویسی در مرحله ثبت نتایج مرحله آنالیز و کنترل مسئول بخش*
  - ✓ *خطا رونویسی در مرحله انتقال نتایج از دپارتمان به واحد پذیرش وثبت و پرینت نهائی*
- **2- تاخیر در روند جوابدهی جواب اورژانس (زمان بندی نامناسب جوابدهی)**
- **3- گزارش ناقص یا عدم گزارش دهی نتایج بحرانی**
- **4- عدم مقایسه نتایج فعلی و قبلی جواب ها (فقدان دلتا چک)**
- **5- عدم اطلاع رسانی در صورت آماده نبودن جواب**
- **6- گزارش دهی تلفنی جواب به بیماران**

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

- 7- الصاق و منگنه شدن جواب دو بیمار مختلف بر روی یکدیگر
- 8- تحویل جواب بدون امضا و پاراف مسئول فنی و سوپروایزر
- 9- عدم ارائه کامنت های ضروری و تکمیلی جهت تست های غربالگری
- 10- ثبت جابجای یک کامنت برای تست غیر مرتبط
- 11- عدم الصاق یا الصاق جابجای جواب های تکمیلی(جواب های نرم افزاری نظیر نرم افزار تریپل و کواد یا نرم افزار الکتروفورز یا اسپرموگرام و..) به جواب اصلی بیمار
- 12- عدم ارسال به موقع جواب آزمایشگاه های ارسال کننده نمونه
- 13- بایگانی جواب بخش ها در زونکن های جابجا
- 14- ورود مستقیم جواب بخش های فنی بدون تائید نهائی و پاراف و مهر و امضا اپراتور فنی
- 15- ورود جابجا و نادرست جواب بیماران در لیست کار(نیاز به دابل چک قطعی توسط فرد دوم در حوزه جوابدهی و فنی در تست های بحرانی که مجموعا 4 بار کنترل نهائی را شامل می شود نظیر مارکر های ویروسی و گروه خون و بتا ساب یونیت)
- 16- ثبت اشتباه عنوان خانم برای آقا و بالعکس(نظیر خانم غلامرضا محمد زاده – آقا نسرین همتی)
- 17- ارائه جواب بیمار با محدوده مرجع نادرست و قدیمی (به دلیل فقدان فرآیند منظم وتعریف شده برای اصلاح رفرانس رنج جدید کیت های بیوشیمی یا هورمون و عدم هماهنگی و تعریف مکتوب مسئولیت همکاران فنی و جوابدهی در این حوزه)

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

- **1-عدم انطباق : خطا ناشی از رونویسی**
  Transcriptional errors
- **محصول نامنطبق :** تحویل جواب نادرست به بیمار و نهایتا تاخیرو تغییر در روند تشخیص و درمان صحیح بیمار یا انجام درمان نابجا روی بیمار بدون کنترل مجدد جواب توسط پزشک معالج / افزایش بی اعتمادی مشتریان اصلی آزمایشگاه (بیمار و پزشک) و از دست دادن مشتریان وفادار یا جدید آزمایشگاه / کاهش تعداد مراجعین ورودی آزمایشگاه و مشکلات اقتصادی آزمایشگاه و نهایتا تعطیلی یل ورشکستگی مرکز آزمایشگاهی
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق کارکنان پذیرش در حوزه عدم انطباق های رایج در پذیرش و جوابدهی در بدو ورود / ورود اطلاعات تست ها توسط نیرو های فنی ماهر و انجام دهنده آزمایش / انتقال اطلاعات از طریق سیستم LIS

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

- **2-عدم انطباق : تاخیر جوابدهی جواب اورژانس (زمان گردش کار TATنامناسب جوابدهی اورژانس)**
- **محصول نامنطبق :** نقص عضو یا فوت بیمار یا تاخیر در روند درمان بیمار و اسیب به بیمار / نارضایتی پزشک و بیمار از روند جوابدهی اورژانس و نهایتا بی اعتمادی به آزمایشگاه و از دست دادن مشتری وفادار یا جدید (پزشک و بیمار) در مراجعات بعدی/ کاهش ورودی آزمایشگاه در حوزه تست های اورژانس و نهایتا مشکلات اقتصادی و ورشکستگی آزمایشگاه
- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق کارکنان جوابدهی در حوزه اهمیت زمان بندی درست و قاونمند تست های اورژانس متناسب با جدول زمان گردش کار تست اورژانس (مصوب) و هماهنگی با کادر فنی قبل از اعلام زمان گردش کار تست اورژانس / پیگیری منظم جواب های اورژانس طی یک گردش کار تفکیک شده و تعریف شده / تحلیل و ثبت منظم تایم های تست های اورژانس در فرم مخصوص زمان گردش کار تست ارژانس از جمله زمان پذیرش – زمان نمونه برداری – زمان انتقال نمونه – زمان جداسازی و تحویل به فنی – زمان ورود جواب به سیستم – زمان تحویل نهایی جواب

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

3-عدم انطباق : گزارش ناقص یا عدم گزارش دهی نتایج بحرانی

- **محصول نامنطبق :** نقص عضو یا فوت بیمار یا تاخیر در روند گزارش دهی بحرانی توسط آزمایشگاه و نهایتا تاخیر در روند درمان بیمار و اسیب جدی به بیمار / نارضایتی پزشک و بیمار از روند جوابدهی نتایج بحرانی و نهایتا بی اعتمادی به آزمایشگاه و از دست دادن مشتری وفادار یا جدید (پزشک و بیمار) در مراجعات بعدی/درگیری قانونی کارکنان مسئول آزمایشگاه در مراجع قانونی نظام پزشکی به دلیل قصور پزشکی کارکنان (تاخیر یا عدم گزارش دهی به موقع نتایج بحرانی) / کاهش ورودی آزمایشگاه در حوزه تست های اورژانس و نهایتا مشکلات اقتصادی و ورشکستگی آزمایشگاه

- **اقدام پیشگیرانه پیشنهادی :** آموزش دقیق کارکنان جوابدهی در حوزه اهمیت بسیار بالا گزارش دهی نتایج بحرانی و آگاهی کامل نیرو های فنی و دفتری به عواقب جبران ناپذیر تاخیر یا عدم گزارش دهی بحرانی با مثال های عینی و کاربردی / ختم گزارش دهی نتایج بحرانی توسط انجام دهنده تست که عمدتا نیرو های فنی آزمایشگاه می باشند / تدوین دقیق دستورالعمل گزارش دهی نتایج بحرانی در مراکز آزمایشگاهی بستری و سرپایی با جزییات دقیق روند انجام کار و تعیین دقیق جانشین های با صلاحیت در حوزه گزارش دهنده و گزارش گیرنده

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند جوابدهی

4-عدم انطباق : عدم مقایسه نتایج فعلی و قبلی جواب ها (فقدان دلتا چک)

- محصول نامنطبق : عدم شناسایی خطا های راندوم بزرگ در حوزه جوابدهی و ارایه جواب های جابجا نادرست به بیمار و نهایتا روند نادرست تشخیص و درمان و تحمیل هزینه اضافی به بیمار / گزارش جواب های ناهم خوان با سابقه بیمار که با سایر نتایج بیماران جابجا
- اقدام پیشگیرانه پیشنهادی : آموزش کارکنان جوابدهی در ارتباط با عواقب ارایه یک جواب نادرست که با سوابق بیمار هم خوانی نداشته باشد(مثل یک تست مارکر ویروسی مثبت – تست پی تی نرمال برای بیمار که منظم وارفارین مصرف می کند و.. /کنترل کلیه نتایج غیر طبیعی آزمایشات با سابقه قبلی موجود در سیستم کامپیوتر توسط اپراتور و سوپروایزر و مسئول فنی و نهایتا مسئول جوابدهی قبل از چاپ نهایی جواب ها (این موضوع مستلزم ارایه یک شناسه و کد اشتراک وتحد نظیر کد ملی بیمار در هر بار مراجعه به آزمایشگاه می باشد تا امکان دسترسی به اطلاعات اولیه بیمار و سوابق آزمایشات قبلی برای کارکنان و مدیریت آزمایشگاه فراهم باشد)

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند جوابدهی آزمایشگاه

عدم انطباق	**خطا ناشی از رونویسی Transcriptional errors** 1- خطای علائم > < 2- خطاهای محاسباتی محاسبه LDL 3 - خطاهای وارد کردن اطلاعات 4- نزدیک بودن کلیدها برروی کیبورد 5- تایپ صفر بجای ممیز و برعکس
محصول نامنطبق	1- جواب نادرست 2- جابجائی یک نتیجه با نتیجه بحرانی دیگر وتهدید سلامتی و روند درمان بیمار 3- شکایت از آزمایشگاه به دلیل بی توجهی و ارائه جواب جابجا و نادرست 4- بی اعتمادی پزشک و بیمار به آزمایشگاه مربوطه و کاهش پذیرش آزمایشگاه و نهایتا زیان اقتصادی به بدنه آزمایشگاه
اقدام اصلاحی انی	1- اطلاع سریع تلفنی به بیماریا بخش بالینی بیمارستان جهت تعویض سریع نتیجه با نتیجه درست و جلوگیری از اقدام درمانی نابجا 2 - ترتیب جواب ها در دفاتر ، دستگاه ها و نرم افزار آزمایشات مشابه توجه نمود T3- FT3 GGT- GTTیکسان باشد
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : بروز حتی یک خطا تایپی در ماه توسط یک پرسنل دفتری می تواند یک عدم انطباق ماژور تعریف گرد چون سرنوشت بیمار را می تواند دگرگون نماید (1% خطای مجاز تایپ و رونویسی در شرایطی که حجم اطلاعات رونویسی شده در مرکزآزمایشگاهی بالا باشد می تواند به عنوان یک معیار تعریف گردد)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- کنترل نهائی نتایج هربخش فنی توسط اپراتور قبل از انتقال نهائی به لیست کار 2- کنترل چند لایه جواب ها قبل از خروج از آزمایشگاه 3- دلتا چک منظم نتایج 4- لینک سیستم های اتومیشن و تجهیزات به شبکه کامپیوتری پذیرش وجوابدهی همراه با لایه های کنترلی و تاییدی از روی مانیتور 5- ورود اطلاعات هر بخش فنی توسط اپراتور همان بخش فنی و انتقال اطلاعات از از طریق شبکه Paperless LIS 6- آموزش کارکنان در موضوع عدم انطباق و محصولات نامنطبق رایج در فرآیند جوابدهی

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند جوابدهی آزمایشگاه

عدم انطباق	**تاخیر در روند جوابدهی جواب اورژانس** تحویل جواب صحیح اورژانس در زمان نامناسب به منزله عدم ارائه جواب است
محصول نامنطبق	1- جواب بدون استفاده جهت بیمار و پزشک معالج 2- عدم اقدام درمانی یا جراحی به موقع پزشک معالج ونهایتا آسیب جدی یا فوت بیمار 3- شکایت بیمار اورژانس از آزمایشگاه 4- خدشه دار شدن اعتبارحرفه ای آزمایشگاه 5- کاهش ارجاع بیماران اورژانس به آزمایشگاه توسط پزشک
اقدام اصلاحی انی	1- اطلاع رسانی سریع تلفنی یا حضوری نتیجه اورژانس تاخیری به پزشک یا همراه بیمار 2- تذکرشفاهی وکتبی و برخورد مدیر یا مسئول آزمایشگاه با اپراتور اورژانس مربوطه 3- تعریف حجم کار(Work load unit) اورژانس کار متناسب با توان فنی و زمان تعیین شده مورد انتظار جهت جوابدهی اورژانس
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : تحویل با تاخیر 2 دو جواب اورژانس (روزانه) توسط کارکنان (عدم انطباق ماژور) و کمتر از 2 دو مورد(روزانه)عدم انطباق مینور فرض شود
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کارکنان در موضوع عدم انطباق و محصولات نامنطبق رایج در فرآیند جوابدهی اورژانس و نقش و اهمیت آزمایشگاه در نجات جان و سلامتی بیماران اورژانس 2- تفکیک کامل فرآیند اورژانس آزمایشگاه از فرآیند گردش کار روتین آزمایشگاه و تعیین دقیق مسئولیت افراد در این فرآیند (نمونه گیری خارج از نوبت و مجزا بیمار / فرآیند انتقال سریع نمونه اورژانس به بخش فنی در حداقل زمان تعریف شده که مستلزم ثبت دقیق زمان نمونه برداری روی نمونه های اورژانس می باشد / لیست کار مجزا و تسریع در انالیز و جوابدهی خارج از مسیر روتین کار) 3- تعریف شاخص کیفی میانگین زمان جوابدهی آزمایش اورژانس در آزمایشگاه و بهبود مستمراین شاخص زمان سنجی کارآمد در مقاطع زمانی شش ماهه

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند جوابدهی آزمایشگاه

عدم انطباق	گزارش ناقص یا عدم گزارش دهی نتایج بحرانی آزمایشگاه
محصول نامنطبق	1- مرگ بیمار بحرانی یا تهدید سلامتی وتاخیر در روند درمان بیمار 2- شکایت از آزمایشگاه به دلیل بی توجهی وعدم گزارش دهی تلفنی و سریع جواب بحرانی در زمان مناسب 3- بی اعتمادی پزشک و بیمار به آزمایشگاه مربوطه و کاهش پذیرش آزمایشگاه و نهایتا زیان اقتصادی به بدنه آزمایشگاه 4- شکایت بخش پرستاری از آزمایشگاه به دلیل قصور در اطلاع رسانی تلفنی نتیجه بحرانی 5- گزارش ناقص: گزارش نتیجه بحرانی به فرد غیر مسئول 6- گزارش ناقص: مکتوب نکردن زمان گزارش و گزارش دهنده و گیرنده و شرح گزارش در فرم مخصوص نتایج بحرانی
اقدام اصلاحی انی	1- گزاش دهی تلفنی و سریع نتایج بحرانی(هر چند با تاخیر) با خروج نتایج بحرانی از دستگاه و تکرار و تایید جواب روی همان نمونه، بلافاصله به پزشک معالج یا بخش بستری باید اطلاع داده شود
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : گزارش تاخیری حتی یک 1 جواب بحرانی (ماهانه) توسط کارکنان (عدم انطباق ماژور) (به دلیل اهمیت گزارش دهی به موقع نتیجه بحرانی که با جان و سلامتی بیمار پیوند خورده است)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کارکنان در موضوع عدم انطباق و محصولات نامنطبق رایج در فرآیند نتایج بحرانی ونقش و اهمیت گزارش دهی نتایج بحرانی در نجات جان و سلامتی بیماران اورژانس یا بستری 2- تعریف دقیق فرآیند و گردش کار گزارش دهی نتایج بحرانی 3- استفده از اهرم های جدی مدیریتی در ارتباط با فرآیند مهم گزارش دهی نتایج بحرانی (تشویق و تنبیه قاطع و بدون اغماض)

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند جوابدهی آزمایشگاه

عدم انطباق	عدم مقایسه نتایج فعلی و قبلی جواب ها (فقدان دلتا چک)
محصول نامنطبق	1- تحویل جواب نادرست به دلیل جابجائی یک نتیجه با نتیجه دیگر وتهدید سلامتی و روند درمان بیمار 2- شکایت بیمار از آزمایشگاه 3- بی اعتمادی پزشک به آزمایشگاه مربوطه و کاهش پذیرش آزمایشگاه و نهایتا زیان اقتصادی به بدنه آزمایشگاه 4- پنهان و پوشیده ماندن برخی از خطا های تصادفی و بزرگ 5- تکرار نابجا و بیهوده به دلیل عدم توجه به تغییرات عمده بالینی بیماربستری یا سرپائی در حین دلتا چک نتایج
اقدام اصلاحی انی	1- الزام اپراتور فنی به دلتا چک نتایج غیر طبیعی از طریق سیستم شبکه 2- انجام روتین دلتا چک نتایج آزمایشات بیماران توسط مسئول فنی و سوپروایزر هنگام تایید و تصدیق نهائی جواب آزمایشات
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : خروج 3 سه جواب نادرست ماهانه به دلیل عدم انجام دلتا چک توسط اپراتور و سوپروایزر و مسئول فنی (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- مدیریت زمان وکنترل حجم کار اپراتور و سوپر وایزر و مسئول فنی جهت انجام ثابت و روتین دلتا چک در حین کنترل اولیه و نهائی جواب ها 2- آموزش نحوه انجام روزانه دلتا چک واهمیت دلتا چک در کنترل اولیه و نهائی جواب های خروجی جهت کلیه کارکنان و سوپروایزر و مسئولین بخش ها

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند جوابدهی آزمایشگاه

عدم انطباق	عدم اطلاع رسانی به بیماردر صورت آماده نبودن جواب
محصول نامنطبق	1- شکایت و نارضایتی بیمار به دلیل مراجعه بیهوده و اتلاف هزینه و وقت بیمار 2- بی اعتمادی پزشک به آزمایشگاه به دلیل تاخیر در روند درمان بیمار 3- کاهش اعتبار و جایگاه آزمایشگاه در نزد بیماران در صورت تکرار عدم انطباق 4- کاهش پذیرش آزمایشگاه در صورت تکرار فراوان عدم انطباق فوق در دراز مدت
اقدام اصلاحی انی	1- عذر خواهی بدون توجیه و صادقانه از بیمار و برنامه ریزی جهت جلوگیری از تکرار موضوع 2- عدم تعیین دقیق روز جوابدهی (تاکید بر تماس تلفنی قبل از حضور در آزمایشگاه و کنترل کامل بودن نتایج) در موارد کشت نمونه های عفونی یا نمونه های ارسالی به سایر آزمایشگاه ها خصوصا اگر مرکز مربوطه سابقه بدقولی و بی نظمی در ارائه جواب های نمونه ارسالی داشته باشد 3- تعریف یک فرد مشخص از نیرو های دفتری جهت تماس تلفنی فوری و روزانه با بیمارانی که جوابشان به هر دلیلی در روز مقرر آماده نگردیده است
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : سه 3 مورد (ماهانه) عدم تماس نیروی دفتری با بیماری که در روز مقرر جواب آماده ندارد (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- راه اندازی سیستم تلفن گویا آزمایشگاه جهت تایید تلفنی جواب های کامل شده جهت بیماران 2- آموزش مداوم نیرو های دفتری در ارتباط با اهمیت جوابدهی به موقع در جلب رضایت مشتری و عواقب عدم رعایت آن 3- لغو قرارداد با آزمایشگاه های مرجع (ارسال) بد قول و نامنظم در ارتباط با نتایج نمونه ارسالی 4- تقویم زمان بندی منظم جوابدهی در آزمایشگاه بر اساس آزمایشات قابل انجام و ارسالی

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند جوابدهی آزمایشگاه

عدم انطباق	گزارش دهی تلفنی جواب (روتین) به بیماران
محصول نامنطبق	1- شکایت و نارضایتی بیمار از ارائه جواب (اسرار بیمار) به فرد غیر مسئول 2- ارائه جواب تلفنی نادرست به صورت جابجا 3- تهدید سلامتی و جان بیمار و تغییر روند درمان به واسطه اطلاعات تلفنی نادرست یا ناقص
اقدام اصلاحی انی	1- برخورد جدی با نیروی دفتری یا فنی که جواب تلفنی ارائه نموده است جهت عدم تکرار موضوع 2- متقاعد نمودن قانونی و توجیه مناسب بیمار با بیان عواقب احتمالی ارائه جواب تلفنی جهت افرادی که از طریق تلفن اسرار به دریافت جواب دارند
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : سه 3 مورد (ماهانه) گزارش تلفنی نیروی دفتری به بیمار یا فرد غیر مسئول (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- اطلاع رسانی اولیه به بیمار به طور شفاهی و مکتوب (درج در قبض جوابدهی ارائه شده) در ارتباط با عدم ارائه تلفنی جواب آزمایش (مگر در موارد بحرانی و خاص) 2- آموزش مستمرکارکنان دفتری و فنی در ارتباط با عوارض قانونی جوابدهی تلفنی در آزمایشگاه (جواب تلفنی به پزشک یا پرستار مجاز می باشد در دو نوبت به صورت بیان جواب و شنیدن مجدد جواب از زبان پزشک یا پرستار

خطاها و عدم انطباق های رایج در بیوشیمی

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند انجام آزمایش (بیوشیمی)

- 1- فقدان کالیبراسیون تجهیزات و ابزار ها
- 2- فساد راژنت ها و مواد مصرفی
- 3- کیت های تاریخ گذشته
- 4- فقدان برنامه نگاه داری تجهیزات
- 5- فقدان معیارانتخاب تجهیزات مناسب متناسب با فعالیت و حجم کار

نمونه هائی ازعدم انطباق های رایج در فرآیند انجام آزمایش (بیوشیمی)

- 6- فقدان نقطه سفارش جهت کیت های بیوشیمی
- 7- فقدان ارزیابی تحلیلی نتایج کنترل کیفی خارجی بیوشیمی(گزارش های جمع بندی شده)
- 8- فقدان ارزیابی تحلیلی نتایج کنترل کیفی داخلی بیوشیمی (گزارش های جمع بندی شده)
- 9- فقدان ارزیابی مقایسه ای بین آزمایشگاهی در بخش بیوشیمی
- 10- عدم استفاده از شاخص های آماری پراکندگی در حوزه کنترل کیفی داخلی بیوشیمی : فقدان شاخص و معیار آماری قابل قبول جهت میزان ضریب تغییرات مجاز تست های بیوشیمی و خطای توتال مجاز تست ها و ارزیابی مقایسه ای و ماهانه شاخص های آماری اندازه گیری شده و سطوح مجاز تعریف شده / فرم عدم انطباق و اقدام اصلاحی موثر در ارتباط با شاخص های آماری خارج از محدوده مجاز
- 11- فقدان برنامه صحه گذاری یا اعتبار دهی جهت کیت های بیوشیمی جدید یا تجهیزات جدید در بخش بیوشیمی
- 12- فقدان برنامه مشخص برای تکرار با نمونه قبلی یا نمونه جدید در بخش بیوشیمی
- 13- فقدان گواهی صلاحیت کاربر جهت تجهیزات اتومیشن بیوشیمی
- 14- فقدان فضا و تاسیسات استاندارد جهت نصب تجهیزات اتومیشن بیوشیمی

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند انجام آزمایش آزمایشگاه

عدم انطباق	**فقدان کالیبراسیون تجهیزات و ابزار ها**
محصول نامنطبق	1- عدم صحت فراتر از عدم صحت مجاز 2- جواب های خروجی با صحت نامناسب 3- تکرار های نابجا بر روی تست بیمار و کنترل و کالیبراتور و نهایتا افزایش پرت مواد مصرفی و لطمه اقتصادی به آزمایشگاه 4- بی اعتمادی و نارضایتی پزشک و بیمار نسبت به آزمایشگاه به دلیل عدم انطباق نتایج آزمایشگاه با شرایط بالینی ونهایتا کاهش پذیرش آزمایشگاه و زیان اقتصادی به بدنه آزمایشگاه
اقدام اصلاحی انی	1- تغییر فاکتور دستگاه اتومیشن به طور موقت جهت خروج جواب صحیح 2- کالیبر دستگاه با کالیبراتور و تست کالیبراسیون جهت تایید موفقیت کالیبراسیون
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	دو 2 مورد عدم موفقیت مکرر در کالیبراسیون یک سیستم اتومیشن (روزانه) (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش مستمر نحوه کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه و کاربرد و اهمیت آن در صحت نتایج خروجی آزمایشگاه 2- برنامه و تقویم منظم مسئول تجهیزات در کالیبراسیون تجهیزات در مواقع ضرورت و کالیبراسیون ابزار های حجمی و وزنی آزمایشگاه در فواصل زمانی معین 3- طراحی و اجرای برنامه کنترل کیفی داخلی با هدف کنترل صحت عملکرد روزانه تجهیزات با کمک سرم کنترل های تجاری و تست های آماری 4- سرویس عمومی تجهیزات قبل از بروز مشکلات جدی در تجهیزات و ابزار ها و نیاز به صرف هزینه بالا در باز سازی تجهیزات 5- تحویل دستگاه کالیبر

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند انجام آزمایش آزمایشگاه

عدم انطباق	فساد راژنت ها و مواد مصرفی
محصول نامنطبق	1- جواب های خروجی با دقت و صحت نامناسب و غیر قابل اعتماد 2- تکرار های نابجا بر روی تست بیمار و کنترل و کالیبراتور(کالیبراسیون مکرر و نابجا) و نهایتا افزایش پرت مواد مصرفی و لطمه اقتصادی به آزمایشگاه 3- بی اعتمادی و نارضایتی پزشک و بیمار نسبت به آزمایشگاه به دلیل عدم انطباق نتایج آزمایشگاه با شرایط بالینی ونهایتا کاهش پذیرش آزمایشگاه و زیان اقتصادی به بدنه آزمایشگاه
اقدام اصلاحی انی	1- دور ریختن معرف یا راژنت فاسد (بدون اثر) 2- تکرار تست بیمار با معرف و راژنت تازه تهیه شده و سالم تا حصول نتیجه دقیق و صحیح 3- اوت کردن کلیه کیت های تاریخ گذشته از فضای انبار یخچالی و غیر یخچالی آزمایشگاه
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : سه 3 مورد فساد راژنت در ماه (یک نوع معرف) (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کارکنان فنی درباره علل فساد راژنت و راه های پیشگیری از فساد راژنت و استفاده بهینه و کامل از معرف ها 2- استفاده صحیح از نقطه سفارش جهت جلوگیری از منقضی شدن معرف ها و راژنت ها 3- اطلاع رسانی به شرکت سازنده معرف یا راژنت در صورت پایین بودن استبیلیتی راژنت یا تعویض کیت یا معرف یا انواع پایدارتر (به شرط استاندارد بودن شرایط نگاه داری و تاریخ دار بودن معرف)

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند انجام آزمایش آزمایشگاه

عدم انطباق	کیت های تاریخ گذشته
محصول نامنطبق	1- جواب های خروجی با دقت و صحت نامناسب و غیر قابل اعتماد 2- بی اعتمادی و نارضایتی پزشک و بیمار نسبت به آزمایشگاه به دلیل عدم انطباق نتایج آزمایشگاه با شرایط بالینی ونهایتا کاهش پذیرش آزمایشگاه و زیان اقتصادی به بدنه آزمایشگاه 3- تکرار های نابجا بر روی تست بیمار و کنترل و کالیبراتور(کالیبراسیون مکرر و نابجا) و نهایتا اتلاف منابع وافزایش پرت مواد مصرفی و لطمه اقتصادی به آزمایشگاه
اقدام اصلاحی انی	1- معدوم نمودن و دور ریختن کیت تاریخ گذشته (پیشنهاد : در موارد خاص که دسترسی به کیت تاریخ دار نباشد و ملزم به پاسخگوئی به بیمار باشیم در صورت تایید عملکرد صحیح کیت منقضی با کنترل دقت و صحت می توان از موقتا از کیت منقضی استفاده نمود) 2- تکرار تست بیمار با کیت تاریخ دار و سالم تا حصول نتیجه دقیق و صحیح 3- اوت کردن کلیه کیت های تاریخ گذشته از فضای انبار یخچالی و غیر یخچالی آزمایشگاه
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : 1 یک مورد کیت تاریخ گذشته در ماه (یک نوع کیت) (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کارکنان فنی درباره نحوه برخورد با کیت های تاریخ گذشته و نحوه استفاده بهینه و کامل از معرف ها و کیت ها 2- استفاده صحیح از نقطه سفارش جهت جلوگیری از منقضی شدن کیت ها 3- چیدمان کیت های یخچالی و غیر یخچالی به ترتیب تاریخ انقضا 4- مرجوع نمودن کیت های تاریخ نزدیک به شرکت یا آزمایشگاه های دوست و همجوار در صورت عدم امکان مصرف در تاریخ مقرر

مثال کاربردی از عدم انطباق و محصول نامنطبق در فرآیند انجام آزمایش آزمایشگاه

عدم انطباق	فقدان برنامه نگاه داری تجهیزات
محصول نامنطبق	1- اتلاف منابع آزمایشگاه (اتلاف وقت مسئول تجهیزات / اتلاف هزینه سنگین به دلیل سرویس های مکرر و نابجا ناشی از نگاه داری نادرست تجهیزات) 2- نتایج خروجی نادرست از تجهیزات با عملکرد و نگاه داری نامناسب منجر به دقت و صحت نامطلوب جواب های خروجی تجهیزات و نهایتا خروج جواب های نادرست و نارضایتی پزشک وبیمار) 3- کاهش طول عمر دستگاه و نهایتا مستعمل شدن دستگاه و تعویض دستگاه قبل از پایان عمر قانونی
اقدام اصلاحی انی	1- تنظیم برنامه منظم نگاه داری روزانه و هفتگی و ماهانه جهت هر دستگاه آزمایشگاه و تعیین مسئول مربوطه جهت انجام منظم برنامه ثبت شده 2- مستند سازی منظم اقدامات نگاهداری تجهیزات در فرم های مخصوص طراحی شده
معیار تبدیل عدم انطباق مینور به ماژور	معیار : نداشتن فرم مخصوص نگاهداری تجهیزات و فقدان سوابق مربوطه (عدم انطباق ماژور)
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- تعریف یک برنامه ثابت و منظم جهت نگاه داری تجهیزات ثابت آزمایشگاه 2- القا این بینش در کارکنان فنی که انجام منظم برنامه نگاه داری تجهیزات جز لاینفک وروتین شرح وظایف هرمسئول می باشد 3- پیوستگی فرم های نگاه داری تجهیزات با فرم های گزارش سرویس تعمیر کار 4- آموزش کارکنان فنی در ارتباط با نحوه مستند سازی فرم های نگاه داری تجهیزات و استفاده کاربردی از مستندات مربوطه

خطا ناشی از راژنت های بیوشیمی (معرف های بیوشیمی)

الف) عدم تصدیق اولیه کیت :

باز بینی کیت ها به لحاظ سلامت ظاهری و بسته بندی و تاریخ انقضا / تغییر رنگ معرف ها / نشت ظروف / کدورت ناشی از آلودگی قارچی یا باکتریال / حجم ناکافی ویال ها / لیبل های جابجا در ویال ها

ب) تاثیر انتخاب نامناسب راژنت درافزایش پرت مصرفی :

در بحث انتخاب راژنت مناسب (محلولها) عوامل تعیین کننده پایداری کیت ، صحت بالا ، حذف تاثیر فاکتورهای موثر موجود در سرم و نهایتا قیمت کیت میباشد . با انتخاب نوع راژنت با پایداری بیشتر به طولانی تر شدن زمان کالیبراسیون کمک میکند و از عواملی که میتواند باعث کاهش پایداری ریجنتها شوند میتوان به کیفیت خود ریجنت ، توانائی انجام تستها با استفاده بیش از یک ریجنت و عدم مخلوط کردن آنها اشاره کرد

خطا ناشی از راژنت های بیوشیمی (معرف های بیوشیمی)

از موارد مهم دیگر در انتخاب کیت ، سازگار بودن کیت با دستگاه میباشد .که رعایت نسبتهای ریجنتها ، زمان بندی مناسب جهت اضافه نمودن ریجنتهای بعدی از فاکتورهای مهم جهت افزایش صحت جوابدهی میباشد .

نکته قابل توجه انتخاب راژنتهای فاقد تداخل (اینتر فرانس) میباشد . یعنی طراحی و تولید به گونه ای باشد که مواد داخل سرم کمترین تاثیر را بر روی فاکتور در حال اندازه گیری داشته باشند به عبارت دیگر در سرمهای مختلف که در دیدگاه پزشکی میبایست جوابهای یکسانی از یک آزمایش خاص داشته باشد کاربر به جوابهای مختلفی برخورد ننماید . در نتیجه تشخیص این موارد به کاهش تکرار پذیری منتج شده و تشخیص این کیفیت معمولا به عهده آزمایشگاه رفرانس (مرجع) میباشد که این ریجنتها را در شرایط مختلف کنترل نماید .

تاثیر کاربر فاقد صلاحیت در افزایش مصرف ریجنتها و پرت مصرفی

به همان اندازه ای که انتخاب دستگاه و کیتهای مورد استفاده در کاهش مصرف ریجنت تاثیر گزارند عملکرد کاربر نیز در نگهداری محیطی ریجنتها و نگهداری دستگاه و **رعایت اصول کالیبراسیون در نوع خود غیر قابل چشم پوشی است که مهمترین نقش کاربر شامل نگهداری مناسب از ریجنتها و بستن درب ظروف ریجنتها در زمانهای خواب دستگاه می باشد**

میزان مصرف بالا راژنتها و بالا بودن سطح دور ریز آنها

میزان مصرف ریجنتها با تغییر سیستم از متدهای دستی به متدهای اتوماسیون به میزان قابل توجهی کاهش یافته ولی در سیستمهای اتوماسیون میزان دور ریز محلولها از اهمیت ویژه ای برخوردار است . بطوریکه در دستگاههای با کیفیت بالا به حداقل رساندن میزان حجم دور ریز از محلولهای برداشتی به هنگام انتقال مد نظر است .

اگر چه برداشت ریجنت به میزان بیشتر از حجم مورد نیاز ، جهت کاهش کری اور بوده لیکن در برخی از دستگاه ها که از نظر طراحی علمی از کیفیت مناسبی برخوردار نیستند خطای کری اور در نظر گرفته نشده و دور ریز را کاهش میدهند . اما بدلیل خطا های راندوم دیده شده کاربر مجبور به تکرار برخی تستها میباشد که در نهایت باعث افزایش حجم ریجنت مصرفی میشود و نتیجه آنکه دور ریختن بخشی از ریجنتها در سیستمهای اتوماسیون فاکتور منفی تلقی نمیگردد .

عدم توانائی پیاده نمودن تستهای با بیش از یک ریجنت

در سالهای اخیر با ورود دستگاههای اتوآنالایزر بیوشیمی امکان پیاده سازی ریجنتها با بیش از یک ریجنت امکان پذیر شده اگر چه در برخی دستگاهها نیز این امکان نیز وجود دارد ولی با توجه به نداشتن سیستم یخچال برنامه ریزی پارامترها غالبا بر مبنای تک ریجنت طراحی شده است .

آماده سازی ریجنتها و مخلوط کردن آنها نه تنها وقت گیر بوده ، بلکه باعث آلودگی ریجنت با ورود و خروج بوسیله سمپلرها و پی پتها میگردد و از همه مهمتر ریجنتهای کار آماده ، دارای زمان پایداری کوتاهتری بوده و دور ریز دستی را افزایش میدهد

خطا ناشی از فساد و تخریب مواد کنترل و کالیبراتور

الف) عدم توجه دقیق به شرایط نگاه داری کنترل و کالیبراتور در بروشور (معمولا سرم کنترل لیوفیلیزه احیا شده 48 ساعت در شرایط 4 درجه یخچالی و حداکثر یک ماه در شرایط فریز (-20) دارای پایداری است.

ب) استفاده از آب مقطرغیر استریل در احیا نمودن کنترل یا کالیبراتور لیوفیلیزه

ج) الیکوت کردن کنترل و کالیبراتور لیوفیلیزه احیا شده با حجم زیاد و بیش از نیاز واقعی

د) نوسانات برودتی فریزر(قطع مکرر برق و فقدان سیستم یوپی اس) که منجر به ذوب و فریز مکرر و ناخواسته کنترل های فریز شده و نهایتا افت مقداری آنالیت ها یا ارزش کالیبراتور می گردد .

ذ) آلودگی کاپ نگاهداری الیکوت یا فقدان درب محکم و سیلد جهت کاپ ها (منجر به تبخیر می گردد)

خطاها و عدم انطباق های رایج در آنالیز ادرار

منابع خطا رایج در حوزه قبل از آنالیز ادرار

1- پائین بودن دانش فنی کارکنان پذیرش و نمونه برداري در حوزه قبل از آنالیز ادرار

2- عدم کنترل و اطمینان از هویت بیمار قبل ازتحویل ظروف ادرار

3- عدم تعریف دستور العمل هاي ساده مکتوب و شفاهی کاربردي جهت آماده سازی یا اطلاع رسانی به بیمار در حوزه بیوشیمی ادرار و آنالیز ادرار(مثال : جهت دریافت هرنمونه کشت ادرار الزاما بایستی مصرف آنتی بیوتیک و علائم بالینی اصلی عفونت ادراری نظیر سوزش و تکرر از بیمار سئوال و در شرح حال اولیه بیمار در پذیرش کامپیوتر ثبت گردد)

4- عدم تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری (عدم ثبت تلفن بیمار)

5- فقدان برنامه در ارتباط با نحوه پذیرش و تعیین زمان انجام آزمایش اورژانس کامل ادرار

6- عدم تعریف معیار های رد نمونه در بخش کامل ادرار (حجم ناکافی کمتر از 10 سی سی / آلودگی نمونه ادرار با مدفوع یا سایر ترشحات) خصوصا در ارتباط با نمونه بیماران بستری یا نمونه های دریافتی از سایر مراکز آزمایشگاهی

تغییرات عمده نمونه ادرار کهنه (13 تغییر اساسی) بواسطه تاخیر در انجام آزمایش OLD Urine

1- تغییر رنگ ادرار: بواسطه شکست رنگدانه های ادرار نظیر هموگلوبین /هموژنتسیک اسید / پورفیرین / ملانین

2-تغییر بو ادرار: بواسطه رشد باکتری ها و تغییر ترکیبات

3- افزایش کدورت ادرار: بواسطه تکثیر باکتری ها / تشکیل کریستال ها /تشکیل مواد آمورف

4- پ هاش کاذب پائین :تولید اسید والکل از گلوکز توسط باکتری ها و تولید دی اکسید کربن

5- پ هاش کاذب بالا : شکستن اوره به آمونیاک توسط باکتری

6- قند کاذب پائین : گلیکولیز قند توسط باکتری ها

7- کتون منفی کاذب : شکست استواستات توسط باکتری ها

8- بیلی روبین منفی کاذب: شکست بیلی روبین در حضور نور و اکسیداسیون آن به بیلی وردین

9- اوروبیلینوژن منفی کاذب: شکست در مقابل نور

10- نیتریت مثبت کاذب: تکثیر باکتری های مولد نیتریت

11- نیتریت منفی کاذب : تبدیل نیتریت به نیتروژن و تبخیر آن

12- افزایش باکتری : تکثیر ضربدری و لگاریتمیک باکتری ها

13- تخریب سلول و کست در محیط قلیائی

منابع خطا رایج در بخش آنالیتیکال کامل ادرار

1- عدم تعریف دستور العمل آزمایش کامل ادرار

شامل دستور العمل آزمایش ماکروسکوپی ادرار (نحوه انجام آزمایشات فیزیکی کامل ادرار نظیر رنگ . ظاهر و وزن مخصوص / آزمایشات شیمیائی با دیپ استیک و روش های شیمیایی تائیدی) دستور العمل آزمایش میکروسکوپی کامل ادرار (نحوه سانتریفوگاسیون و آماده سازی استاندارد لام و لامل حاوی رسوب / نحوه استاندارد بررسی بررسی کست ها و عناصر سلولی و غیر سلولی ادرار و تعداد شان میکروسکوپی استاندارد قابل بررسی)

2- فقدان برنامه کنترل کیفی داخلی روزانه و ادواری بخش کامل ادرار(معرف ها / تجهیزات / روش ها)

از برنامه های اجرائی کنترل کیفی داخلی بخش کامل ادرار می توان به موارد ذیل اشاره نمود: کنترل فصلی دور سانتریفوژ با تاکومتر/ کنترل کیفی و نظافت روزانه میکروسکوپ/ کنترل هفتگی و کالیبراسیون رفراکتومتر / کنترل روزانه اثر بخشی نوار های ادرار با کنترل ادرار و روش های شیمیایی تاییدی/کنترل لوله ها و ظروف کامل ادرار و لام و لامل مورد استفاده

3- فقدان برنامه تائید صلاحیت یا ارزیابی کارکنان فنی بخش کامل ادرار در بدو خدمت یا حین خدمت :

چند مثال : فقدان مهارت کارکنان بخش کامل ادرار در شناسائی موارد مثبت و منفی کاذب در روشهای ماکروسکوپی ادرار / فقدان مهارت در انجام تست های تائیدی ماکروسکوپی ادرار / فقدان مهارت در شناسائی و گزارش عناصر سلولی و غیر سلولی رسوب ادرار / فقدان مهارت در افتراق کریستال های اسیدی و قلیائی نرمال و ابنرمال و نحوه گزارش دهی استاندارد موارد / فقدان مهارت در تهیه رسوب های استاندارد ادرار / فقدان مهارت در افتراق عناصر آرتیفکت ادرار / فقدان مهارت در راه اندازی تست های تکمیلی یا جدید در حوزه کامل ادرار یا بیوشیمی ادرار / فقدان مهارت در گزارش گلبول های قرمز دیس مورفیک / فقدان مهارت در گزارش سلول های اپیتلیال غیر طبیعی و نحوه ارجاع به سیتولوژی ادرار

منابع خطا رایج در حوزه پس از آنالیز کامل ادرار

1- انتقال نادرست یا جابجا پارامترهای جواب کامل ادرار توسط اپراتور فنی یا دفتری مسئول ورود اطلاعات به سیستم

Data entry & Transcriptive errors کامپیوتر

مثال : ثبت نادرست گزارش شمارش سفید ادرار به صورت 15-1 که صحیح آن 15-10 می باشد و یک رقم صفر عدد 10 جا افتاده است / ثبت جابجا خون و پروتئین

2- عدم کنترل مقادیر مرجع و رفرانس پارامتر های کامل ادرار (نظیر محدوده مرجع پروتئین ادرار یا اوروبیلینوژن ادرار و..) / فرد مسئول کنترل و بازبینی محدوده های مرجع در کامل ادرار اپراتور فنی کامل ادرار می باشد

3 – عدم تصدیق و تایید اولیه لیست کار و جواب وارد شده در سیستم کامپیوتر و چاپ شده توسط اپراتور و سوپر وایزر و Correlation test & delta check عدم کنترل سوابق قبلی بیمار یا هم خوانی نتایج نهایی با سایر آزمایشات مرتبط

4-Final verification عدم تصدیق و تایید جواب نهائی کامل ادرار اورژانس یا غیر اورژانس توسط مسئول فنی

منابع خطا رایج در حوزه پس از آنالیز کامل ادرار

5- عدم آشنائی به کامنت ها یا یادداشت های تکمیلی در جواب های کامل ادرار غیر طبیعی / تعریف کامنت ها و یادداشت های توصیه ای مجاز در گزارش نهائی توسط فرد مجاز و مسئول فنی آزمایشگاه (بدون اظهار نظر قطعی تشخیصی به فرم پیشنهادی و توصیه ای)

6- نقص در ارسال جواب های اورژانس کامل ادرار وعدم تعریف دقیق زمان گردش کار کامل ادرار اورژانس که در شرایط استاندارد نبایستی بیش از 30 دقیقه باشد - مثال : در ارتباط با کامل ادرار اورژانس و غیر طبیعی در بیمار سرپائی که در لیست عمل جراحی اورژانس قرار دارد سرعت جوابدهی بایستی کمتر از 30 دقیقه باشد تا زمان لازم برای دریافت نمونه جدید و کنترل نهائی جواب غیر طبیعی موجود باشد

7- نحوه گزارش دهی نتایج بحرانی کامل ادرار اورژانس به بخش های بالینی طی یک برنامه منظم و مستند

8- عدم آشنائی با موارد درخواست نمونه مجدد در برخورد با نتایج مشکوک گزارشات نهائی کامل ادرار

9- نقص در طراحی قالب و فرم مناسب گزارش دهی (نمونه فرم دستی و انفورماتیک)

خطاها و عدم انطباق های رایج در خون شناسی

major Preanalysis errors in hematology
خطاهای شایع قبل از آنالیز در خون شناسی

منابع خطا شایع در حوزه قبل از آنالیز :

1- پذیرش نادرست نمونه خون شناسی (ناخوانا بودن درخواست / پذیرش نادرست مشخصات بیمار)

2 - عدم تناسب خون و ضدانعقاد /

3- میکسینگ نادرست /

4- لیبل نادرست یا ناقص/

5- حجم ناکافی نمونه خون شناسی /

6- لخته ریز و درشت در نمونه حاوی ضدانعقاد /

7- نمونه کهنه در خون شناسی /

8- نمونه همولیز در خون شناسی (میکسینگ شدید / تکنیک نامناسب /حرارت بالا محیط)

9- نگاه داری نامناسب نمونه قبل از آنالیز (درمعرض نور و حرارات بودن و تاخیر در انجام آنالیز)

major analysis errors in hematology

خطاهای شایع حین آنالیز در خون شناسی

منابع خطا شایع در حوزه آنالیز :

1-منابع خطا پرسنلی (بی دقتی در دیف و گزارش دهی/ جابجائی نمونه و سمپلینگ نامناسب/ عدم آشنائی به کنترل کیفی و منابع خطا در حوزه خون شناسی / بی برنامگی جهت کنترل خطا ها / عدم اعتقاد به مستند سازی)

2- منابع خطا در تجهیزات و ابزار در خون شناسی (سمپلر بدون کالیبر یا ملانژور با بایاس و ضریب تغییرات نامناسب / دستگاه سل کانتر بدون کالیبر یا دارای تکرار پذیری و دقت نامناسب / هموسیتومتر و لامل غیر استاندارد جهت شمارش دستی سلول / میکرو هماتوکریت با دور نامناسب به دلیل کوتاه شدن ذغال/میکروسکوپ نامناسب)

3- منابع خطا در معرف ها و راژنت ها (لایز / ایزوتون / لایز دیف / کلین /درابکین / محلول های شمارش دستی نظیر مارکانو و اگزالات آمونیوم 1%): کهنگی و کاهش قدرت لیز کنندگی / تغییر ترکیب شیمیائی معرف لایز هموگلوبین در اثر نور و کهنه شدن /تولید کدورت وذرات (پارتیکل) مزاحم در ایزوتون های رقیق کننده و تداخل در شمارش سلول های پلاکت و قرمز / آلودگی قارچی یا باکتریال معرف ها / تغییر پ هاش معرف ها / تغییر حرارت مناسب جهت نگاه داری معرف ها)

major postanalysis errors in hematology
خطاهای شایع پس از آنالیز در خون شناسی

منابع خطا شایع در حوزه پس از آنالیز :

1- خطاهای دفتری یا خطا های ناشی از رونویسی:

Clerical or transcriptional errrors

انتقال دستی اطلاعات از دستگاه به لیست کار و از لیست کار به کامپیوتر / ورود جابجا یا ناقص اطلاعات در انتقال دستی اطلاعات / خطا های صفر و ممیز در انتقال دستی اطلاعات به کامپیوتر / بروز خطای دفتری ناشی از خستگی و حجم نامتناسب و فراوان اطلاعات / خطای دفتری ناشی از بی مسئولیتی و بی دقتی کارکنان دفتری)

2- خطا های پس از آنالیز در حوزه تایید اولیه و نهائی نتایج آزمایش و گزارش دهی:

تکرار های نابجا / نداشتن دلتا چک / نداشتن کنترل مقایسه ای در نتایج پارامتر های سل کانتر با لام خون محیطی / عدم دقت در به هیستوگرام ها در نتایج سل کانتر ها / نداشتن کنترل راندوم بر لام های خون محیطی و نهایتا کاهش حساسیت کارکنان فنی هماتولوژی در گزارش دهی مرفولوژی ها در خون شناسی /عدم برنامه مکتوب در گزارش دهی نتایج بحرانی هماتولوژی / عدم اشراف به مقادیر مرجع و رفرانس در پارامتر های مختلف هماتولوژی / عدم اشراف تایید کننده به فرمول های تصحیح کننده شمارش در هماتولوژی / گزارش دهی غیر استاندارد در مرفولوژی گلبول قرمز یا سفید و سلول های غیر طبیعی / نداشتن الگوی لاتین یا فارسی استاندارد در گزارش دهی های خاص در هماتولوژی

Anticoagulant/Additive Effect on Various Blood Tests

اثرات ضد انعقاد ها بر روی آزمایشات بالینی

- **EDTA**: Alkaline phosphatase(Inhibits) /Creatine kinase (Inhibits) /Calcium and iron(Decrease) /PT and PTT (Increase) / Sodium and potassium (Increase) / Platelet aggregation Prevents
- **Oxalate** : Acid phosphatase Inhibits / Alkaline phosphatase Inhibits / Amylase Inhibits / LDH Inhibits / Calcium Decrease /Sodium and potassium Increase / Cell morphology Distorts
- **Citrate** : ALT, ASTInhibits / Alkaline phosphatase Inhibits / Acid phosphatase Stimulates / Amylase Decrease / Calcium Decrease / Sodium and potassium Increase / Labile coagulation factors Preserves
- **Heparin** : Triiodothyronine Increase / Thyroxine Increase / PT and PTT Increase / Wright's stain Causes blue background / Lithium (LiHep tubes only) Increase / Sodium (NaHep tubes only) Increase
- **Fluorides** : Acid phosphatase Decrease / Alkaline phosphatase Decrease / Amylase Decrease / Creatine kinase Decrease / ALT and AST Decrease / Cell morphology Distorts.

EDTAمنابع خطا در ضد انعقاد

EDTAمنابع خطا ناشي از افزايش غلظت

1- چروكيدگي گلبول هاي قرمز و كاهش كاذب هماتوكريت به روش دستي (املاح دي پتاس اثرات چروكيدگي سلولي كمتري نسبت به املاح تري پتاس دارا مي باشند).

2- ترومبوسيتوپني كاذب به دليل چسبندگي پلاكت ها به جدار خارجي نوتروفيل ها / **ترومبوسيتوزيس كاذب** به دليل شكستن و ليز پلاكت ها به قطعات كوچك تر

3- تبديل پلاكت از حالت ديسكوئيد به كروي و افزايش حجم پلاكتي **MPV**

EDTA حداكثر در مدت **6** ساعت پس از نمونه برداري خون حاوي بايستي آناليز گردد/گسترش خوني بهتر است همزمان با نمونه برداري يا حداكثر **1** ساعت پس از نمونه برداري صورت گيرد تا كمترين تغييرات مرفولوژيك حاصل گردد

مثال کاربردی از عدم انطباق های رایج در بخش خون شناسی آزمایشگاه

1- عدم انطباق لیبلینگ در پذیرش و نمونه برداری

2- عدم انطباق جمع آوری حجم ناکافی خون در نمونه برداری

3- عدم انطباق ایجاد لخته در نمونه های هماتولوژی

4- عدم انطباق تحویل با تاخیر نمونه هماتولوژی اورژانس

فرم گزارش روزانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی

تاریخ ..... گزارش دهنده و اقدام کننده.....

کد	عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق روزانه	نمونه گیر مسئول عدم انطباق	اقدام آنی و فوری
H1	عدم انطباق های لیبلینگ : H1a فاقد لیبل (عدم انطباق ماژور) H1b لیبل ناخوانا (ماژور) H1c لیبل با اطلاعات ناقص (ماژور) H1d لیبل جابجا (ماژور) H1e چسبندگی پایین لیبل (مینور) H1f کاربرد ماژیک وایت برد (ماژور)	H1a (1) H1e (2)	H1a اقای.. H1e خانم.	تماس تلفنی یا حضوری فوری با نمونه برداری و پذیرش جهت ارسال لیبل کامل و صحیح و تکمیل اطلاعات

شرح اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نتیجه حاصله H1 :

پیشنهاد دهنده طرح.....

مسئول پیگیری و اجرای اقدام اصلاحی .....

مدت زمان تعیین شده جهت اجرا طرح و اصلاح فر آیند معیوب.....

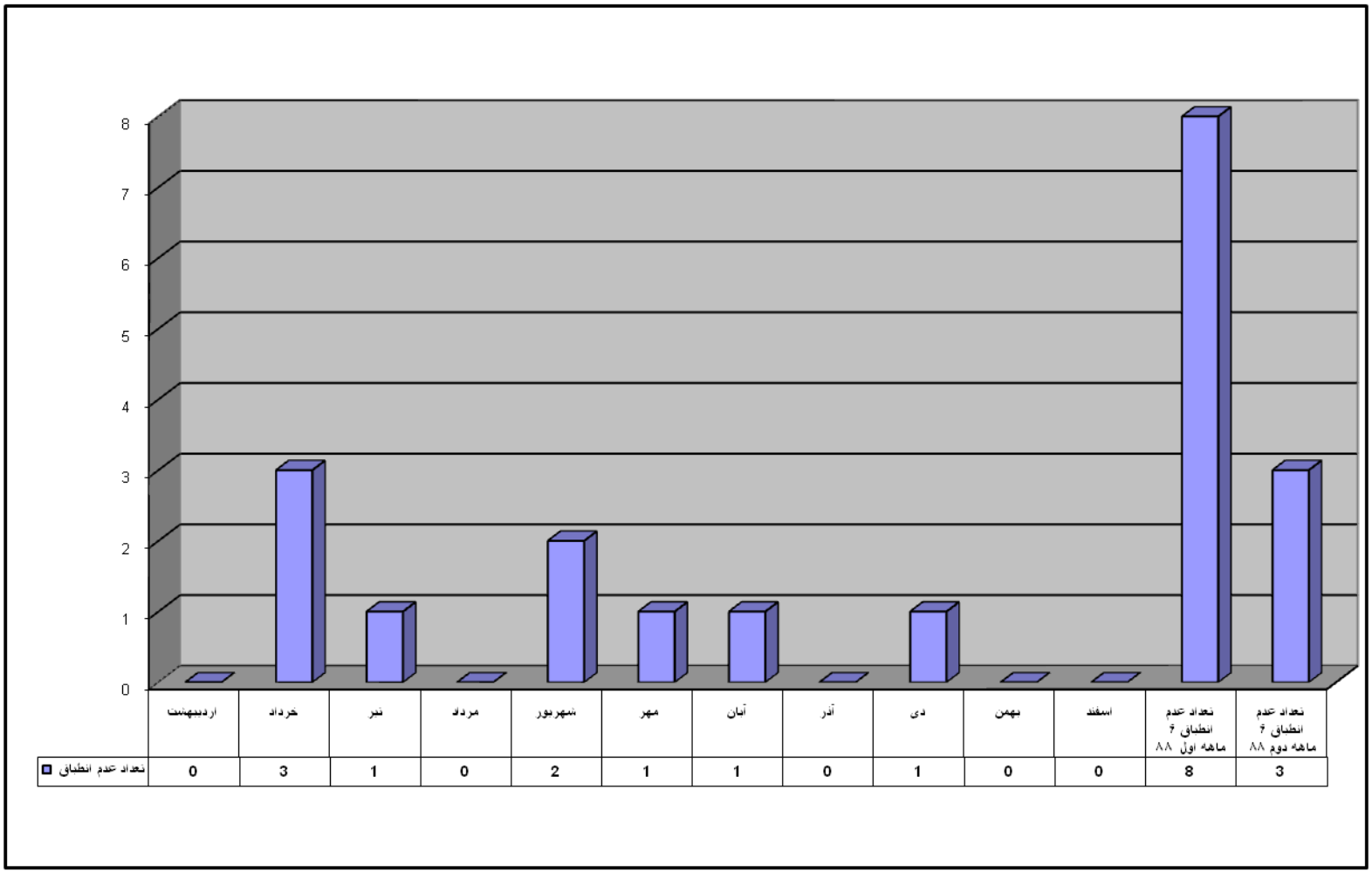
چند نمونه از اقدام اصلاحی و پیشگیرانه : 1- آموزش کامل پرسنل نمونه برداری و پذیرش در حوزه لیبلینگ صحیح و کامل 2- بازنگری دقیق نحوه تعیین هویت بیمار توسط پذیرش و نمونه بردار در موارد لیبل های جابجا 3- استفاده از لیبل های استاندارد با کیفیت و چسبندگی مناسب 4- استفاده از سیستم لیبلیگ مکانیزه و سیستم بارکد خوان 5- بازنگری در تعداد پذیرش و نمونه گیری انجام شده در ساعت توسط کادر پذیرش و نمونه برداری(تزریق نمونه گیر و سیستم کمکی به گروه در صورت نیاز) و تعریف حجم کار استاندارد جهت قا نونمند شدن نحوه تزریق نیروی کمکی

فرم گزارش تحلیلی ماهانه و سالانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی در سال 1388

گزارش دهنده و تحلیل کننده نتایج : مسئول فنی / سوپروایزر / مسئول بخش هماتولوژی

عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق فروردین	تعداد عدم انطباق اردیبهشت	تعداد عدم انطباق خرداد	تعداد عدم انطباق تیر	تعداد عدم انطباق مرداد	تعداد عدم انطباق شهریور	تعداد عدم انطباق مهر	تعداد عدم انطباق آبان	تعداد عدم انطباق آذر	تعداد عدم انطباق دی	تعداد عدم انطباق بهمن	تعداد عدم انطباق اسفند	تعداد عدم انطباق 6 ماهه اول 88	تعداد عدم انطباق 6 ماهه دوم 88	درصد اثربخشی اقدامات اصلاحی در مقایسه دو نیمسال
H1a	2	0	3	1	0	2	1	1	0	1	0	0	8	3	%63 بهبود و اصلاح شاخص
H1b															
H1c															
H1d															
H1e															
H1f															

نمودار مقایسه ای درصد تعداد عدم انطباق H1a در ماه های سال ۸۸ و مقایسه مجموع ۶ ماهه اول و دوم سال ۸۸



فرم گزارش روزانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی

تاریخ ..... گزارش دهنده و اقدام کننده.....

کد	عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق روزانه	نمونه گیر مسئول عدم انطباق	اقدام آنی و فوری
H2	عدم انطباق حجم ناکافی خون : H2a : کمتر از 0.5 سی سی (ماژور) H2b : 0.5 تا 1 سی سی (مینور)	H2a(1) H2b(2)	آقا خانم	تماس تلفنی یا حضوری فوری با نمونه برداری و پذیرش جهت اطلاع رسانی سریع به بیمار جهت نمونه گیری مجدد (در شرایط عدم انطباق ماژور و حجم کمتر از 0.5 سی سی)

شرح اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نتیجه حاصله H2 :

پیشنهاد دهنده طرح.....

مسئول پیگیری و اجرای اقدام اصلاحی .....

مدت زمان تعیین شده جهت اجرا طرح و اصلاح فر آیند معیوب.....

1- آموزش نحوه توزیع استاندارد خون در لوله ها به نمونه گیر 2- آموزش منابع خطا حاصل عدم رعایت نسبت خون به ضد انعقاد به نمونه بردار جهت افزایش میزان آگاهی و سطح حساسیت نمونه بردار به موضوع عدم انطباق مرتبط با حجم نمونه

فرم گزارش روزانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی

تاریخ ..... گزارش دهنده و اقدام کننده.....

کد	عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق روزانه	نمونه گیر مسئول عدم انطباق	اقدام آنی و فوری
H3	عدم انطباق لخته در CBC : H3a لخته درشت (عدم انطباق ماژور) H3b لخته ریز (ماژور) H3c لخته ریز در جدار درب (ماژور)	 H3b(1) H3c(2)	 خانم.... آقا...	تماس تلفنی یا حضوری فوری با نمونه برداری و پذیرش جهت اطلاع رسانی سریع به بیمار جهت نمونه گیری مجدد

شرح اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نتیجه حاصله H1 :

پیشنهاد دهنده طرح.....

مسئول پیگیری و اجرای اقدام اصلاحی .....

مدت زمان تعیین شده جهت اجرا طرح و اصلاح فر آیند معیوب.....

چند نمونه از اقدام اصلاحی و پیشگیرانه :

1- کنترل اولیه وجود ضد انعقاد در ظروف CBC قبل از شروع به کار نمونه بردار به همراه کنترل تک به تک ظروف در هر نوبت نمونه برداری 2- الزام نمونه برداران به استفاده از خطوط مدرج حجم روی سرنگ جهت عدم تخلیه حجم اضافی خون به لوله ها 3- تعویض نمونه بردار با سطح دقت و صبر و حوصله مناسب در هنگام توزیع خون 3- آموزش کامل نمونه بردار در ارتباط با علل تشکیل لخته های ریز و درشت در نمونه CBC با هدف افزایش آگاهی علمی و سطح حساسیت نمونه بردار به موضوع تشکیل لخته در نمونه (تخلیه حجم استاندارد / میکسینگ کافی و آرام ظرف به طور کامل جهت اختلاط کافی خون با ضد انعقاد / عدم جایگزینی کامل میکسر هماتولوژی با روش میکسینگ دستی در بخش نمونه برداری / تاخیر زمانی طولانی در جمع آوری نمونه به دلیل اشکال در سیستم وکیوم سرنگ یا رگ یابی نامناسب یا موقعیت نامناسب سر سوزن در محل نمونه برداری)
4- اصلاح حجم کار نمونه بردار و مسئول انتقال نمونه اورژانس با نیرو کمکی در ساعات پیک کار

فرم گزارش روزانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی

تاریخ ..... گزارش دهنده و اقدام کننده.....

کد	عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق روزانه	نمونه گیر مسئول عدم انطباق	اقدام آنی و فوری
H4	عدم انطباق تحویل با تاخیر نمونه CBC اورژانس به بخش: H4a : نمونه CBC اورژانس بدون ثبت زمان روی لیبل (ماژور) H4b : تحویل نمونه به بخش با تاخیر 10 تا 30دقیقه (مینور) H4c : تحویل نمونه با تاخیر بیش از 0.5 ساعت (ماژور) H4d :تحویل نمونه ارسالی بدون ثبت زمان نمونه گیری روی ویال(ماژور)	H4a(2) H4b(3)	آقا خانم	تماس تلفنی یا حضوری فوری با نمونه بردار جهت ثبت زمان جمع آوری نمونه و مسئول حمل نمونه جهت دلیل تاخیر در تحویل نمونه و مسئول پذیرش جهت اطلاع رسانی سریع به بیمار به جهت اصلاح ساعت جوابدهی اورژانس

شرح اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نتیجه حاصله H1 :

پیشنهاد دهنده طرح.....

مسئول پیگیری و اجرای اقدام اصلاحی .....

مدت زمان تعیین شده جهت اجرا طرح و اصلاح فر آیند معیوب.....

چند نمونه از اقدام اصلاحی و پیشگیرانه : 1- تعریف مجدد و دقیق گردش کار و شرح وظایف نمونه بردار در ارتباط با الزام به ثبت زمان جمع آوری نمونه های اورژانس و همچنین در ارتباط با مسئول حمل نمونه 2- آموزش و تشریح عواقب و خطرات جانی احتمالی ناشی از تاخیر در جوابدهی نمونه CBCاورژانس جهت صاحبان فرآیند ثبت زمان و انتقال نمونه اورژانس 3- اصلاح حجم کار نمونه بردار و مسئول انتقال نمونه اورژانس با نیرو کمکی در ساعات پیک کار

فرم گزارش روزانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی

تاریخ ..... گزارش دهنده و اقدام کننده.....

کد	عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق روزانه	نمونه گیر مسئول عدم انطباق	اقدام آنی و فوری
H5	عدم انطباق			

شرح اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نتیجه حاصله H1 :

پیشنهاد دهنده طرح.....

مسئول پیگیری و اجرای اقدام اصلاحی .....

مدت زمان تعیین شده جهت اجرا طرح و اصلاح فر آیند معیوب.....

چند نمونه از اقدام اصلاحی و پیشگیرانه : 1-

فرم گزارش روزانه عدم انطباق های تعریف شده هماتولوژی

تاریخ ..... گزارش دهنده و اقدام کننده.....

کد	عدم انطباق تعریف شده	تعداد عدم انطباق روزانه	نمونه گیر مسئول عدم انطباق	اقدام آنی و فوری
H5	عدم انطباق			

شرح اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نتیجه حاصله H1 :

پیشنهاد دهنده طرح.....

مسئول پیگیری و اجرای اقدام اصلاحی .....

مدت زمان تعیین شده جهت اجرا طرح و اصلاح فر آیند معیوب.....

چند نمونه از اقدام اصلاحی و پیشگیرانه : 1-

خطاها و عدم انطباق های رایج در میکرب شناسی

مثال کاربردی از عدم انطباق های رایج در بخش میکرب شناسی آزمایشگاه

- خون های تاریخ گذشته بانک خون نباید برای تهیه محیط بلاد آگار استفاده شود . زیرا مواد ضدانعقاد مانندااکسالات و یا سیترات موجود در کیسه خون برای باکتریهای جنس استرپتوکوک سمی می باشد . علاوه بر آن خون انسان ممکن است حاوی آنتی بیوتیک باقیمانده مانند پنی سیلین باشد که در این صورت استرپتوکوک بعلت حساسیت به پنی سیلین رشد نخواهد کرد . وجود سطح افزایش یافته ای از آنتی استرپتولیزین O در خون انسان از فعالیت همولیتیک استرپتوکوک های بتا همولیتیک ممانعت به عمل می آورد . و بالاخره گلوکز اضافه شده بدلیل تولید اسید ، باعث ممانعت از تولید همولیزین به وسیله استرپتوکوک ها می شود . و یک خصوصیات مهم در تشخیص این باکتری را منتفی می نماید .
- اندازه گیری نادرست حجم آب و یا استفاده از آب جاری و یا آب مقطری که PH آن افزایش یا کاهش یافته
- استفاده از ظروف و وسایل آغشته به دترجنت ها
- مخلوط نشدن کامل محیط و یا حل نشدن کافی محیط که منجر به تولید ژل در محیط می شود .
- حرارت دادن زیاد محیط در هنگام استریلیزاسیون منجر به کاهش کارآئی محیط می شود . در چنین محیطهایی هیدرولیز آگار صورت می گیرد . قند ها کاراملە می شوند . PH محیط کاهش می یابد .
- تعیین نادرست PH محیط که باعث تولید اسید زیاد و یا آلکالین زیاد می شود .
- محیطی که کمی کدر به نظر می آید ولی استریل می باشد ، ممکن است موادغذایی اصلی خود را از دست داده باشد ، درچنین مواردی نباید از این محیط استفاده شود ، مگر اینکه رشد روی آن به وسیله انواعی از باکتری ها کنترل شود .
- غلظت سوسپانسیون میکروبي آماده کشت با استاندارد نیم مك فارلند مطابقت نداشته باشد.
- تاریخ مصرف استاندارد نباید گذشته باشد وقبل از استفاده باید کاملا مخلوط گردد تا سوسپانسیون یکنواختي بدست آید.
- صحیح نگه نداشتن دیسکها (به دور از یخچال)
- دماي انکوباتور مناسب نباشد .

نتیجه گیری نهائی بحث طرح کیفیت

- خروجی اصلی اجرای منظم برنامه های کنترل کیفی داخلی و خارجی در بخش های فنی آزمایشگاه شناسائی خطا های راندوم یا سیستماتیک در بدنه بخش فنی یا لایه قبل و پس از آنالیز می باشد که در غالب اوقات در مراکز آزمایشگاهی در حد شناسائی و ثبت باقی مانده و اطلاعات کیفی و گزارش ها مورد تحلیل و ریشه یابی و اقدام اصلاحی و پیشگیرانه قرار نمی گیرند لذا تکرار مکرر خطا های قبلی نشانه قوی و محکمی بربیهوده کاری و اتلاف وقت و هزینه در حوزه های کنترل کیفی می باشد
- به عبارتی می توان گفت یک مرکز آزمایشگاهی که از ابتدا بدون ادعا بوده وفاقد هر گونه برنامه اجرائی کنترل کیفی می باشد نسبت به مرکزی که مدعی اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی است ولی قادر به کنترل خطا ها و بهبود سیستم خویش نمی باشد بهتر عمل نموده و حداقل هزینه های کیفی بلا اثر و بیهوده را به سیستم خویش تحمیل نمی نماید (به دلیل عدم ریشه یابی و فقدان برنامه اصلاحی و پیشگیرانه

نهایتا بایست باور داشت که میوه و خروجی اصلی یک برنامه موثر کنترل کیفی تحلیل و انالیز نتایج خروجی و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه موثر می باشد .

نحوه برخورد با نتايج نهايي ارزيابي كنترل كيفي داخلي و خارجي (تحليل و آناليز نتايج)

- 1- اقدام اصلاحی آنی : با هدف برطرف نمودن آثار فوری و محتمل خطا بر روی نتایج آزمایش
- 2- اقدام اصلاحي : گزارش نتايج غير منطبق به اپراتور مربوطه ، مسئول فني و سوپروايزر توسط مدير بهبود كيفيت جهت كنترل روش ها ، محلولها و معرف هاي مرتبط با تست نا منطبق و رفع اشكال مربوطه در اسرع وقت
- 3- اقدام پيشگيرانه : برنامه ريزي آموزشي در ارتباط با آموزش مجدد كاركنان در حوزه تست ها نامنطبق در ارزيابي كيفي خارجي به عنوان مثال آموزش مجدد پرسنل هماتولوژي در حوزه سيتو مورفولوژي گلبولهاي سفيد و قرمز در صورت دريافت جواب نادرست از اسلايد هاي ارسالي از موسسات ارزيابي كننده خارجي . به عبارتي مسئول فني بر اساس نتايج ارزيابي خارجي نقاط ضعف و قوت علمي كاركنان را شناسائي نموده و نيازسنجي هاي آموزشي لازم را طراحي و بازنگري نموده و در تقويم آموزشي بازنگري شده مي گنجانند
- 4 – صحه گذاری مجدد نتایج نامنطبق با ارسال نمونه جدید از همان گروه تست ها به مراکز معتبر : با توجه به تاخير در ارسال جواب هاي نهائي نمونه هاي رفرانس و احتمال تعويض محلول يا كيت هاي مرتبط با سري ساخت اوليه آزمايشگاه ، جهت اطمينان نهايي 2 تا 3 نمونه از تست نامنطبق را به آزمايشگاه مرجع مورد تاييد ارسال و نتايج را مورد كنترل مقايسه اي به لحاظ صحت و دقت مي نمايد.
- 5- بررسي و ارزيابي دقيق كليه نتايج كنترل هاي دستگاه ها اتو ميشن در روزي كه نمونه خون يا سرم ارسالي (كنترل كيفي خارجي) تست شده است جهت آگاهي از نوع خطاي حادث شده در آن روز كه از راندوم بوده است يا سيستماتيك . در صورت تاييد سيستماتيك بودن خطا در آن روز يا روزهايي كه تست ها ارزيابي خارجي انجام شده است بايست نتايج غير طبيعي بيماران در ان روز به طور كامل در صورت موجود بودن نمونه (در بايگاني) تكرار يا با اطلاع رساني مجدد به بيمار تكرار و رفع خطا گردد. و در صورتي كه خطا راندوم بوده باشد كه امكان هيچ گونه اقدام اصلاح و پيشگيرانه و رجوع به گذشته نمي باشد.

Thank you for your attention



با تشکر از حوصله و توجه شما