

اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

جلد ۷

ارزیابی خطر و عدم انطباق

گردآوری و تالیف:

دکتر مظفر جباری PhD

سرشناسه	: جباري، مظفر، ۱۳۲۶ -
عنوان و نام پدیدآور	: ارزیابی خطر و عدم انطباق / گردآوری و تألیف مظفر جباری و ویراستاری متن: مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی.
مشخصات نشر	: تهران: نشر حیدری، ۱۴۰۲ -
مشخصات ظاهری	: ج: مصور، جدول.
شکل	: دوره: ۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ ج: ۱: ۴-۹۹۹-۴۸۹-۶۰۰-۹۷۸ ج: ۲: ۱-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ ج: ۳: ۷-۰۰۲-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ ج: ۴: ۴-۰۰۲-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ ج: ۵: ۱-۰۰۴-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ ج: ۶: ۸-۰۰۵-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸ ج: ۷: ۵-۰۰۶-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
یادداشت	: ج: ۴ (چاپ اول: ۱۴۰۲) (فیبا)، ج ۳
یادداشت	: کتابنامه.
منفردات	: ج: ۱. کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روئین. -- ج: ۲. کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت. ج: ۳. کنترل کیفیت در بخش های بیوشیمی، خون شناسی و هورمون شناسی. جلد ۴. صحت گذاری و تأیید روش ها ج: ۵. سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم گروه جلد ۶. کنترل کیفیت در بخش میکروبی شناسی و بخش های کیفی جلد ۷. ارزیابی خطر و عدم انطباق
موضوع	: آزمایشگاه های پزشکی -- کنترل کیفیت Medical laboratories -- Quality control
موضوع	: آزمایشگاه های پزشکی -- وسایل و تجهیزات Medical laboratories -- Equipment and supplies
رده بندی کنگره	: ۳ / ۲۲۶ / ۹ / ۳
رده بندی دیویی	: ۶۱۶ / ۰۷۵۶
شماره کتابشناسی ملی	: ۹۵۶۱۰۸۷

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به مؤلف و مؤسسه علمی تربیتا آکادمی است



عنوان ارزیابی خطر و عدم انطباق

- گردآوری و تألیف: دکتر مظفر جباری PhD
- ویراستاری متن: مهندس مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی
- طراحی جلد و گرافیک: مهندس مانی جباری
- مدیر اجرایی: سیده مریم حیدری
- صفحه آرا: شادی حمیدی
- نوبت و سال چاپ: اول / ۱۴۰۳
- شابک دوره: ۹۷۸-۶۲۲-۳۹۳-۰۰۰-۳
- شابک جلد ۷: ۹۷۸-۶۲۲-۳۹۳-۰۰۶-۵
- شمارگان: ۱۰۰ نسخه
- چاپ و صحافی: غزال

تقدیم به:

آنانکه در محضرشان آموختم و هر چه کوشیدم ذره‌ای از زحماتشان را سپاس نتوانستم

پیش گفتار

اولین بار بعد از ۳۵ سال تجربه تدریس، مشاوره علمی، کار عملی و تألیف، اقدام به چاپ تجربیات و دانسته های خود نمودم تا با ویژگی های منحصر نسبت به سایر کتاب های مشابه بتواند راهگشای دانش آموختگان علوم آزمایشگاهی بوده و با حداقل تجربه بتوانند مراحل عملی اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه را اجرا نمایند.

چندین جلد از این سری کتاب ها می توانست حداقل بیست سال پیش چاپ شود و در اختیار کاربران قرار گیرد؛ ولی احساس شخصی من این بود که بسیاری از مطالب روتین می تواند بسیار پخته تر شده و بر اساس نیازها و کمبودهای موجود در اختیار خوانندگان گرامی قرار گیرد.

در این نگارش سعی کرده ایم تا به روزترین و آخرین روش های کنترل کیفیت در بخش های مختلف را بر اساس منابع و مراجع معتبر علمی و تجربیات عملی خود در اختیار خوانندگان قرار دهیم.

برای فهم بیشتر از اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای صحنه گذاری فرمول های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده شده است.

در این کتاب سعی بر آن است تا جدول های مورد نیاز آزمایشگاه ها برای اجرای کنترل کیفیت، به روز شده، کامل و با طراحی مجدد و ساده شده در اختیار کاربران قرار گیرد. همچنین برای پرهیز از گزافه گویی و توضیحات تکراری مستقیماً مباحث مرتبط با تضمین کیفیت مطرح شده است.

در این مجموعه تلاش شده است تا از مفاهیم بین المللی معمول در علم کنترل کیفیت با ذکر معادل فارسی استفاده شود، تا خوانندگان به دلیل اصطلاح های متفاوت در بومی سازی دچار سردرگمی نشوند؛ ولی در کنار آن با تکرار معادل فارسی کلمات و اصطلاحات موجود، آشنایی بیشتر همکاران با مفاهیم و اصطلاحات فارسی فراهم شود.

این کتاب با رویکرد عملی با اعمال نظرات متخصصین و صاحب‌نظران به رشته تحریر درآمده است، به نحوی که علاوه بر توضیحات، جداول و اشکال متعدد و کاربردی موردنیاز کاربران در تضمین کیفیت آزمایشگاه‌ها نیز ارائه شده است.

در این نگارش هدف این است که مراحل مختلف کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش‌ها به صورت قدم‌به‌قدم و بر اساس الزامات موجود بیان شود و نه تنها سعی وافر در انتخاب موضوع و روش‌های تضمین کیفیت روزآمد شده اعمال شده است، بلکه بسیاری از روش‌ها بر اساس محدودیت‌های موجود در کشور تنظیم و بومی‌سازی شده است.

آنچه این مجموعه را از کتاب‌های مشابه متمایز می‌کند پرهیز از مطالب و آزمون‌های تئوری است و تمام روش‌ها و آزمون‌های آماری که در این مجموعه ارائه شده است به صورت عملی در آزمایشگاه پیاده‌سازی و اجرا شده است.

قطعاً این نگارش هم مانند سایر نوشته‌ها عاری از اشتباه و خطا نیست؛ لذا با کمال خضوع از تمام متخصصان، اساتید و همکاران صاحب‌نظر و اهل فن تقاضا دارم که راهنمایی‌ها، نکته‌ها، انتقادات و پیشنهادات خود را به آدرس ایمیل به نشانی Jabari.mozafar@gmail.com ارسال فرمایند تا در چاپ‌های بعدی اصلاح و در اختیار همکاران قرار گیرد.

سپاس و تشکر ویژه از تک‌تک همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با صبر و شکیبایی شرایط مطلوب را برای من فراهم کردند تا بدون دغدغه بتوانم آنچه در ذهن داشتم را بر روی کاغذ بیاورم و مجموعه‌ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب تقدیم به همکاران نمایم.

بدین وسیله مراتب تقدیر و سپاس خود را از تلاش و کوشش بی‌دریغ، مساعی ارزشمند مدیریت و کارکنان تریتا آکادمی و تریتا سافت که در طراحی اشکال، جداول آماری و چاپ و نشر این مجموعه تلاش نمودند تقدیم می‌دارم.

سپاس ایزد منان که این توفیق را به من عطا فرمود که در این عرصه قدم بگذارم و حاصل بخشی از تلاش خود را با ارائه این نوشتار تقدیم به دوستان علم و دانش و اهل تحقیق نمایم.

دکتر مظفر جباری

فهرست مطالب

۱۱	فصل ۱: ارزیابی خطر
۱۲	تعریف خطر
۱۳	منبع خطر
۱۵	مثلث مخاطره
۱۷	جایگاه خطر در استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
۱۷	بی طرفی
۱۸	رسیدگی به خطرها و فرصت‌ها
۱۹	انواع ریسک‌ها در آزمایشگاه
۲۱	قانون مورداستفاده در مدیریت ریسک
۲۲	نمودار علت و معلول
۲۲	نمودار پارتو
۲۴	الگوی پاپیونی
۲۴	روش SWOT
۲۸	روش‌های تجزیه و تحلیل خطر
۲۸	تکنیک آنالیز مقدماتی خطر PHA
۳۱	تکنیک تحلیل پیامد بر کسب‌وکار BIA
۳۴	تکنیک ارزیابی ریسک تحلیل درخت خرابی FTA
۳۵	تکنیک HAZOP
۳۵	تکنیک HAZID
۳۶	تکنیک SHA&O
۳۶	تکنیک LOPA
۳۷	تکنیک ارزیابی ریسک، تحلیل علت و معلولی
۳۷	تکنیک حالات شکست و تجزیه و تحلیل اثرات FMEA
۳۸	تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه و اثرات آنها در طراحی (DFMEA)
۳۸	تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه و اثرات آنها در فرایند (PFMEA)
۳۸	تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه و اثرات آنها در طراحی سیستم (System FMEA)
۳۸	تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه و اثرات آنها در ارائه خدمات (Service FMEA)
۳۹	تجزیه و تحلیل حالات خرابی و تأثیرات بحرانی (FMECA)
۴۱	تجزیه و تحلیل خطر
۴۱	زمان‌های استفاده از تجزیه و تحلیل خطر
۴۱	آنالیز ایمنی شغلی JSA
۴۲	اهداف اجرای تجزیه و تحلیل ایمنی شغلی
۴۲	ارزیابی خطر
۴۳	حذف خطر

۴۳	کاهش خطر
۴۳	جداسازی خطر
۴۴	پذیرش خطر
۴۴	اصلاح خطر
۴۴	تحمل خطر
۴۴	انتقال خطر
۴۴	ابلاغ خطر
۴۵	مدیریت خطر
۵۱	تجزیه و تحلیل و ارزیابی ریسک بر اساس عیار سیگما
۵۱	شاخص‌های عملکرد گروه شش سیگما
۵۳	ارزیابی خطر بیمار و اندازه اجرا SQC
۵۹	مدیریت خطر سنتی در مقابل مدیریت خطر سازمانی
۶۱	کاهش خطر
۶۲	تعیین اولویت خطر
۶۳	معیارهای ارزیابی
۶۵	شدت اثر
۶۶	وقوع
۶۷	تشخیص
۷۰	مراحل ارزیابی خطر
۷۱	محاسبه خطرپذیری یا اولویت ریسک
۷۱	محاسبه امتیاز سطح خطر
۷۳	مراحل اجرایی مدیریت خطر
۷۶	سطح خطر
۷۶	اقدامات اصلاحی
۷۶	برخی اشتباهات در استفاده از FMEA
۷۷	تکنیک ویلیام-فاین William - Fine
۷۸	تعیین سطح خطر قابل قبول (معیار ریسک)
۸۳	لیست تعدادی از خطاهای بالقوه در بخش‌های مختلف آزمایشگاه‌های پزشکی
۸۷	فصل ۲: عدم انطباق
۸۸	شرح عدم انطباق
۸۸	تفاوت عیب و عدم انطباق
۹۰	الزامات استاندارد
۹۳	برچسب‌گذاری محصول نامنطبق
۹۴	جداسازی محصولات غیر منطبق
۹۴	پردازش و نگهداری سوابق مربوط به عدم انطباق‌ها
۹۶	راه‌اندازی و اجرای اقدامات اصلاحی
۹۷	نظارت و گزارش آماری عدم انطباق‌ها

۹۷ دست‌بندی های عدم انطباق
۹۷ ISO 9001 در عدم انطباق
۱۰۰ گزارش عدم انطباق در ISO 9001
۱۰۵ چرا عدم انطباق در ISO مهم است؟
۱۰۷ نحوه نوشتن گزارش عدم انطباق
۱۰۷ راهنمای گام‌به‌گام نگارش گزارش عدم انطباق
۱۱۰ انواع عدم انطباق
۱۱۱ چگونه می‌توان با عدم انطباق مقابله کرد؟
۱۱۳ برنامه اقدام اصلاحی چیست؟
۱۱۴ اقدامات لازم هنگام بروز یک عدم انطباق
۱۱۵ اقدامات اولیه در بررسی یک عدم انطباق
۱۱۵ اقدامات ثانویه در بررسی یک عدم انطباق
۱۱۶ دلایل بروز یک عدم انطباق
۱۱۷ عوامل مرتبط در ایجاد کار نامنطبق در آزمایشگاه
۱۱۸ عوامل مؤثر در بروز یک عدم انطباق در آزمایشگاه
۱۱۹ عدم انطباق محصول
۱۲۰ عدم انطباق مواد مصرفی خریداری شده
۱۲۱ عدم انطباق دستگاه‌ها و تجهیزات
۱۲۲ عدم انطباق رویه
۱۲۲ عدم انطباق‌های شایع در آزمایشگاه
۱۲۳ ارزیابی عدم انطباق‌ها بر اساس مرحله و میزان شیوع:
۱۲۳ عدم انطباق‌های پیش از انجام آزمایش
۱۲۵ مرحله انجام آزمایش
۱۲۶ عدم انطباق‌های پس از انجام آزمایش
۱۲۷ ابزارهای ریشه‌یابی عدم انطباق‌ها
۱۲۸ روش‌های شناسایی عدم انطباق
۱۳۲ کنترل فرایند عدم انطباق
۱۳۲ مدیریت عدم انطباق
۱۳۸ ثبت و بررسی عدم انطباق
۱۳۹ اقدام اصلاحی
۱۴۰ اقدام پیشگیرانه
۱۴۴ نقش اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه (CAPA) در بهبود کیفیت
۱۴۶ زمان‌بندی مدیریت عدم انطباق
۱۴۷ سیگما متریک در بخش‌های کیفی
۱۵۳ تقسیم‌بندی سطح کیفیت بر اساس عیار سیگما در بخش‌های کیفی
۱۵۳ عدم انطباق بخش‌های مختلف آزمایشگاه
۱۸۲ توصیه کلیدی در راستای مشتری‌مداری موفق
۱۸۲ ده پارامتر کلیدی مشتری‌مداری در آزمایشگاه

۱۸۳	عدم انطباق‌های عمومی و رایج در بخش‌های فنی
۱۸۶	عدم انطباق‌های رایج در بخش بیوشیمی و هورمون
۱۸۷	عدم انطباق بخش هماتولوژی
۱۹۳	عدم انطباق بخش میکروبی‌شناسی
۱۹۳	عدم انطباق رایج در بخش تجزیه ادرار
۱۹۶	عدم انطباق بخش سرولوژی
۱۹۷	مقادیر بحرانی آزمایش‌ها
۲۰۰	محدوده بحرانی آزمایش‌ها
۲۰۳	مقادیر بحرانی در مراجع مختلف
۲۰۳	مقادیر بحرانی ارائه شده توسط مایو کلینیک Mayo Clinic
۲۰۷	مقادیر بحرانی ارائه شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت
۲۱۹	مقادیر بحرانی ارائه شده توسط موسسه IFCC
۲۲۶	مقادیر بحرانی ارائه شده توسط موسسه Legacy Laboratory Services
۲۴۱	مراجع: