مدیریت عدم انطباق
و
ممیزی
Nonconformity Management
and
Assessment

سیستم کیفیت


سازماندهی
کارکنان
تجهیزات
خرید و انبارش
کنترل فرآیند
(مدیریت نمونه،
کنترل کیفی)
مدیریت
اطلاعات
مستندسازی
(مدارک و سوابق)
مدیریت
عدم انطباق
ممیزی
(بازرسی)
بهبود مستمر
رضایت مشتری
ایمنی، فضا و
تاسیسات

اهداف آموزشی

۱. تعریف عدم انطباق یا رخداد (non-conformity)
۲. شناختن ابزارهای اصلی آگاهی یافتن از عدم انطباق و پایش آنها
۳. شناختن "اقدامات پیشگیرانه"، "اقدامات فوری" و "اقدامات اصلاحی" و درک ارتباط و تفاوت آنها
۴. فهمیدن "ریشه یابی" (Root cause analysis)
۵. آشنایی با مفهوم و انواع ممیزی.

عدم انطباق چیست؟

هررخدادی که تاثیر منفی بر روی یک سازمان داشته باشد. این تاثیر می تواند بر کارکنان، محصول، تجهیزات یا محیط باشد.

- عدم انطباق به طور فعال و یا غیر فعال در سیستم قابل شناسایی است.
- عدم انطباق قابل طبقه بندی است:
  - عدم انطباق عمده (Major): رخدادی است که بطور مستقیم و قطعی بر عناصر سازمان اثر گذاشته و کیفیت عناصر اصلی و محصول آن را مخدوش کند.
  - عدم انطباق جزئی (Minor): رخدادی که تاثیر مستقیم برکیفیت عناصر اصلی سازمان و محصول نداشته و آن را مخدوش نمی کند.

تعاریف

اقدام اصلاحی(Corrective action):

- اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا وضعیت نامطلوب مشاهده شده انجام می شود.
- اقدام فوری(Remedial action)

اقدام پیشگیرانه(Preventive action):

- اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا وضعیت نامطلوبی که وقوع آن محتمل است انجام می شود.

بهبود مستمر(Continual improvement) :

- مجموعه ای از فعالیتهای مداوم که توانایی استقرار الزامات و انطباق با استانداردها را افزایش می دهد.

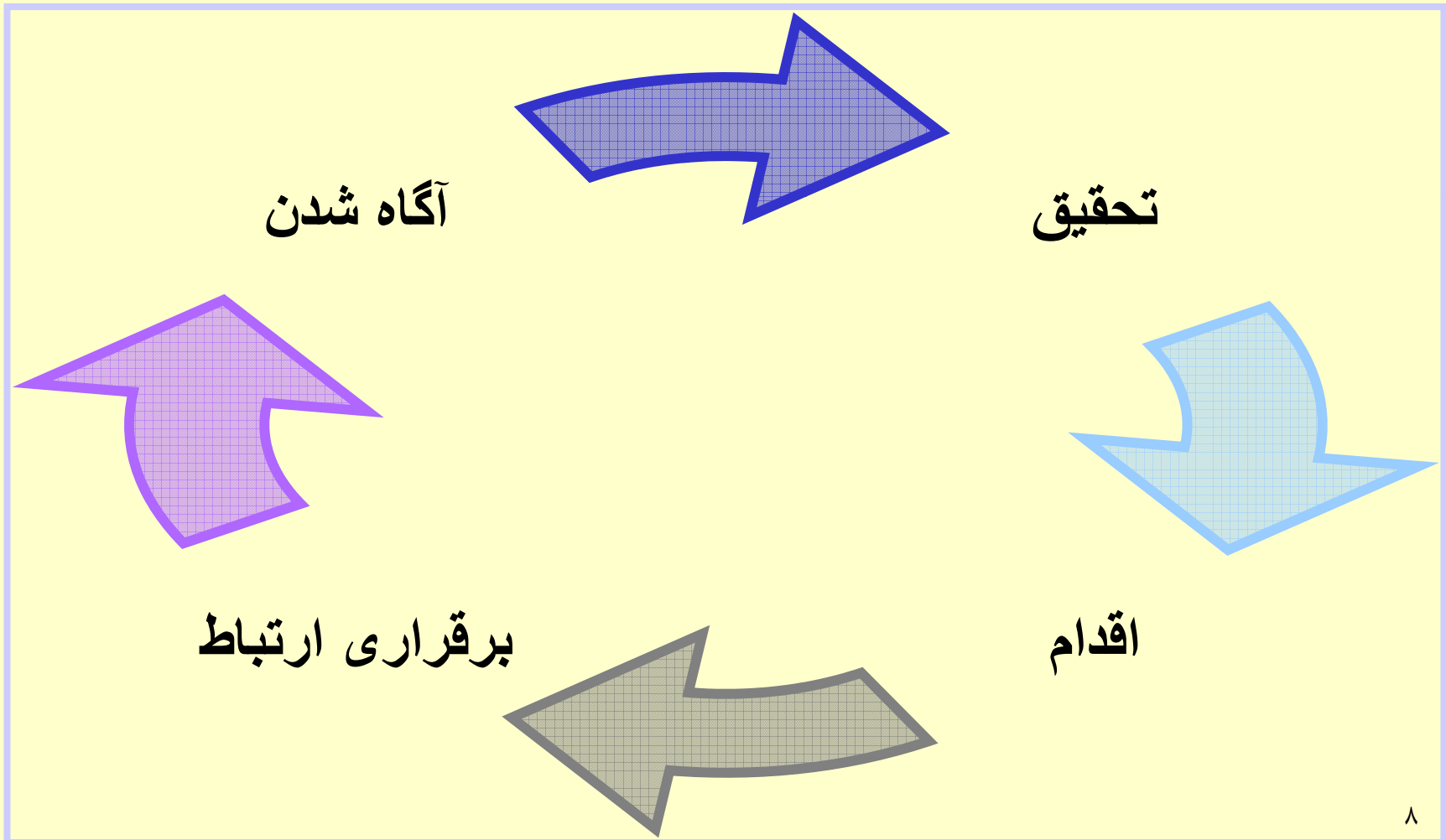
خطا چرا اتفاق میافتد؟

- شفاف نبودن مسئولیت ها
- مکتوب نبودن روش ها
- تعقیب نکردن روش های مکتوب
- فقدان آموزش یا ناقص بودن آن
- عدم کنترل بر خطاهای منشیگری
- انبارش غلط کیت ها و معرف ها
- عدم انجام کنترل کیفی داخلی و خارجی
- نگهداری نادرست تجهیزات
- ...
- خطا می تواند در هر یک از فرآیندهای مرتبط با انجام آزمایش اتفاق بیافتد!

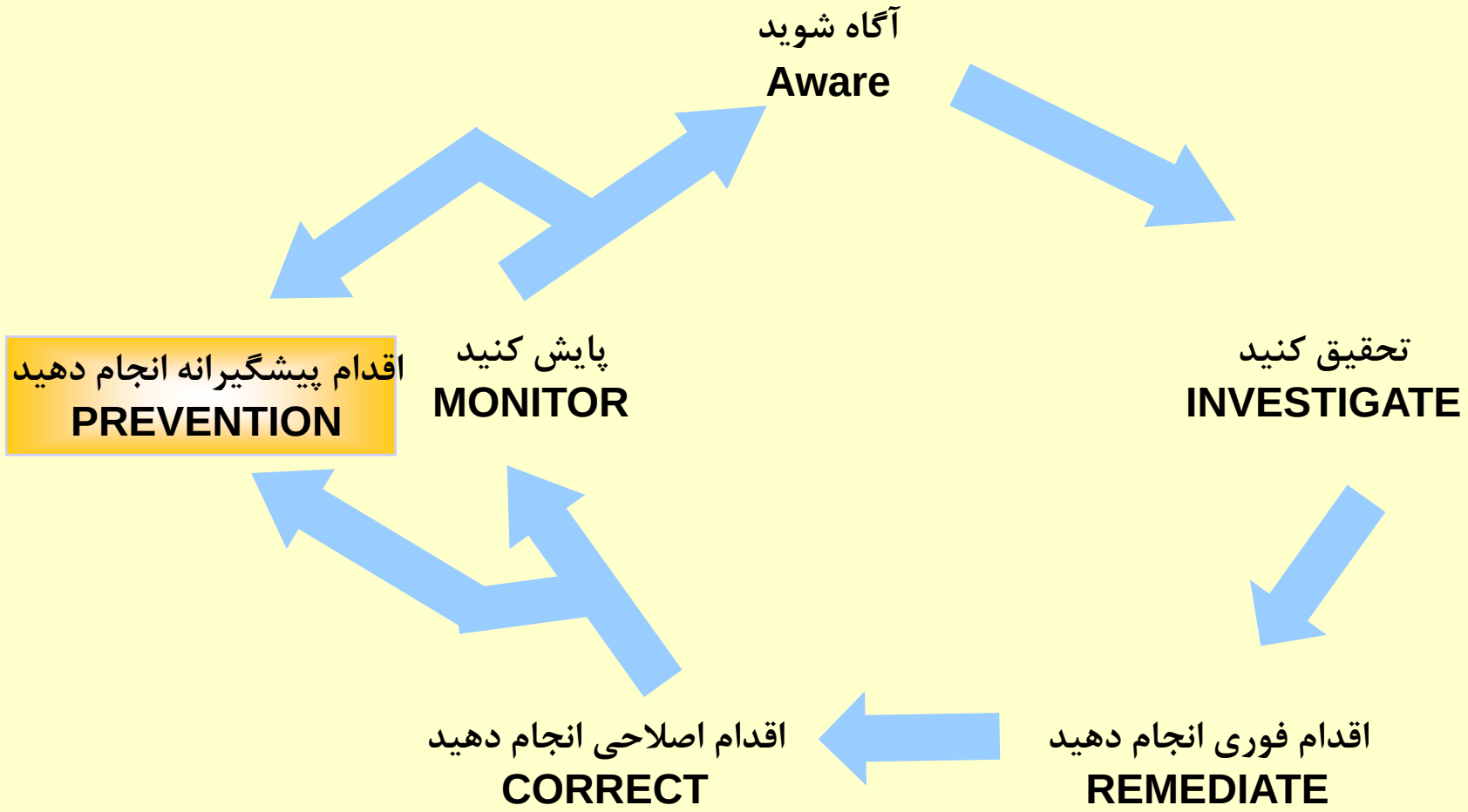
عواقب خطای آزمایشگاهی

- مراقبت ناقص از بیماران
- تهدید سلامت و مرگ
- اقدام نامتناسب در سطح سلامت جامعه
- اپیدمی شدن یک بیماری مسری تشخیص داده نشده
- اتلاف منابع

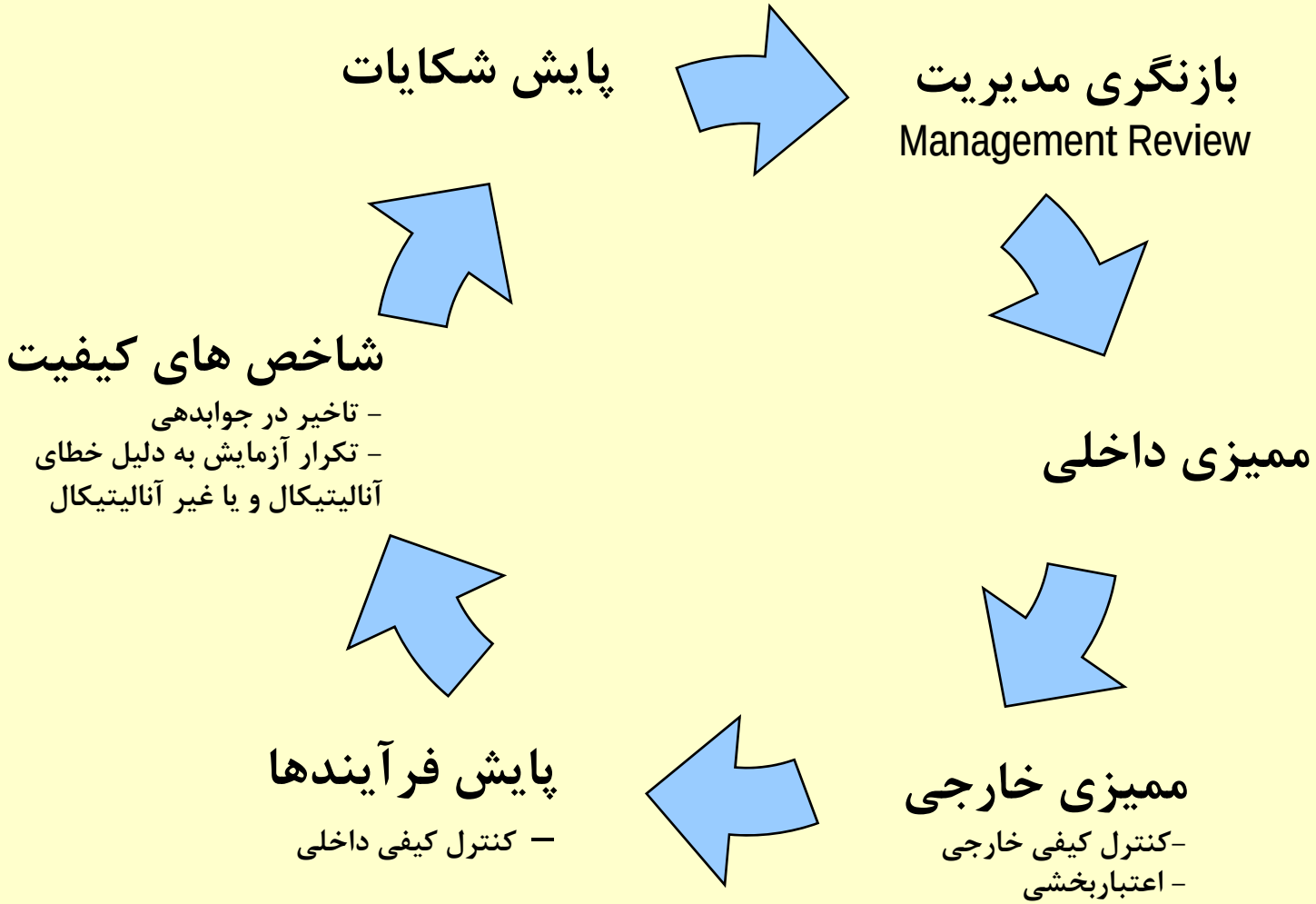
چرخه مدیریت عدم انطباق



چرخه مدیریت عدم انطباق



روش های آگاه شدن از عدم انطباق



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
- خطا در آزمونهای مهارت آزمایی
- کنترل های خارج از محدوده
- نتایج منفی یا مثبت کاذب
- تاخیر در گزارش دهی
- خطا در گزارش
- حوادث ایمنی آزمایشگاه
- Near miss یا Near error

خطاهای مراحل قبل از آزمایش

مثالها:

- نمونه برداری غلط
- عدم برچسب گذاری یا برچسب غلط
- شرایط نامناسب انبارش ونگهداری نمونه
- عدم استفاده از نگهدارنده
- شرایط نامناسب انتقال نمونه
- انبارش معرف ها و مواد در شرایط نامناسب

خطاهای مرحله آزمایش

مثالها:

- عدم پیروی از روش صحیح آزمایش
- گزارش کردن نتایج در حالی که کنترل ها خارج از محدوده قابل قبول باشند
- خطای کالیبراسیون
- استفاده از معرفهای تاریخ مصرف گذشته
- خطای مربوط به وسایل حجم سنجی
- خطا در مراحل رقیق سازی

خطاهای مراحل بعد از آزمایش

مثالها:

- خطای "منشیگری" در تهیه گزارش
- خطا در محاسبات
- گزارش ناخوانا
- تاخیر درارسال گزارش
- عدم نگهداری اطلاعات
- تفسیر غلط نتایج

چگونه عدم انطباق را تحقیق کنیم؟

جمع آوری اطلاعات (Information gathering)

- سوال کردن
- برسی مستندات
- ....

تحقیق کامل(Thorough investigation)

- انجام کنترل عملکرد
- تکرار آزمایش
- ...

ریشه یابی (Root cause analysis)

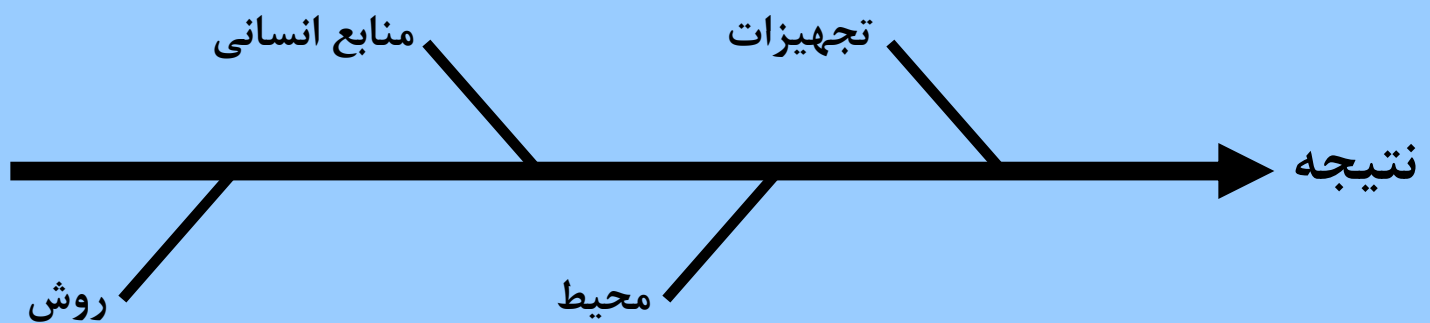
- تحقیق سازمان یافته که بر شناسایی علل حقیقی زمینه ساز عدم انطباقها متمرکز است. ریشه یابی ممکن است منجر به حل موثر یک عدم انطباق شود.

ابزارهای ریشه یابی

5whys

هر علتی دلیل عمیق تری دارد!
برای هر رخداد، پیش از اکتفا کردن به علت (حقیقی) کشف شده،
در پنج سطح به دنبال توضیح باشید.

Cause and Effect



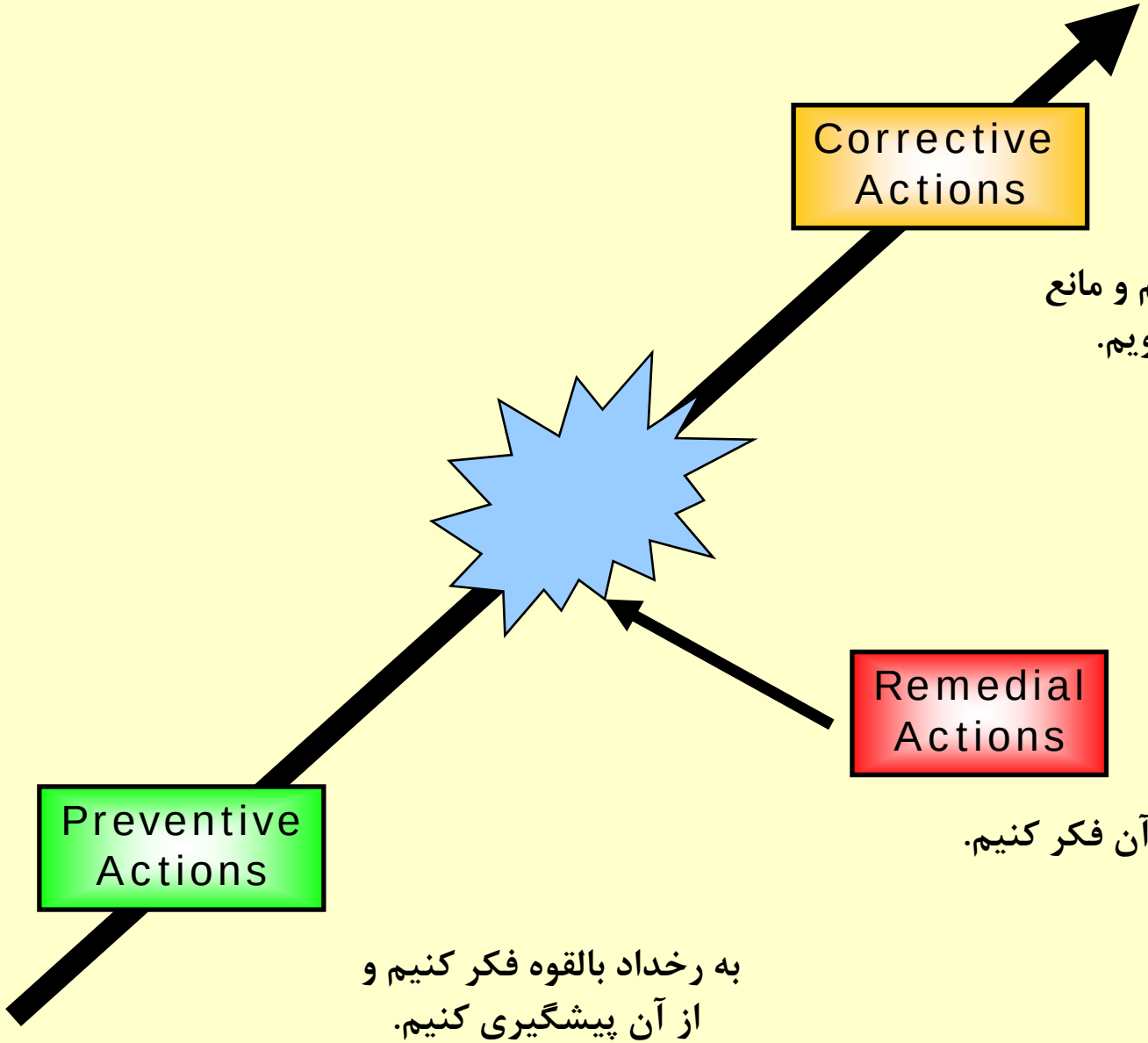
اصلاح عدم انطباق

اقدام فوری

- پی آمدهای بلافصل خطا
- پی آمد ثانویه خطا

اقدام اصلاحی

- برای اینکه از وقوع خطا جلوگیری کنیم چه باید کرد؟



از رخدادها درس بگیریم و مانع وقوع مجدد آنها شویم.

به رخداد و پی آمدهای آن فکر کنیم.

به رخداد بالقوه فکر کنیم و از آن پیشگیری کنیم.

اقدامات پیشگیرانه

- اقدام پیشگیرانه برنامه ریزی شد است،
- اقدام پیشگیرانه به کار گروهی نیاز دارد،
- برای اقدام پیشگیرانه باید به "احتمالات"، "ایمنی" و "ریسک" توجه کنیم.

فرآیند مدیریت عدم انطباق

سیستمی برای واکنش فوری به عدم انطباقها و رخدادهای آزمایشگاه طراحی کنید:

۱) فرآیندی را ایجاد کنید که کلیه مشکلات را کشف کند.

- *به یاد داشته باشید اگر به دنبال مشکلات نباشید آنها را کشف نمی کنید!*

۲) کلیه مشکلات را ثبت و سوابق مربوط به آن را نگهداری کنید.

۳) علتها را تحقیق و اطلاعات را تجزیه و تحلیل کنید.

۴) اقدام اصلاحی انجام دهید.

۵) یافته ها و اقدامات را ثبت و مستندات آن را نگهداری کنید.

۶) وقوع مجدد رخدادها را بطور سازمانیافته زیر نظر بگیرید.

۷) به کسانی که تحت تاثیر مشکل یا خطا قرار گرفته اند اطلاع رسانی کنید.

Department of Laboratory Medicine and Pathology **[Facility Name]**

Laboratory Occurrence Management Form Laboratory Quality Manual

Effective Date: mm/dd/yy [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: _____
Staff member reviewed (signature): _____ 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*

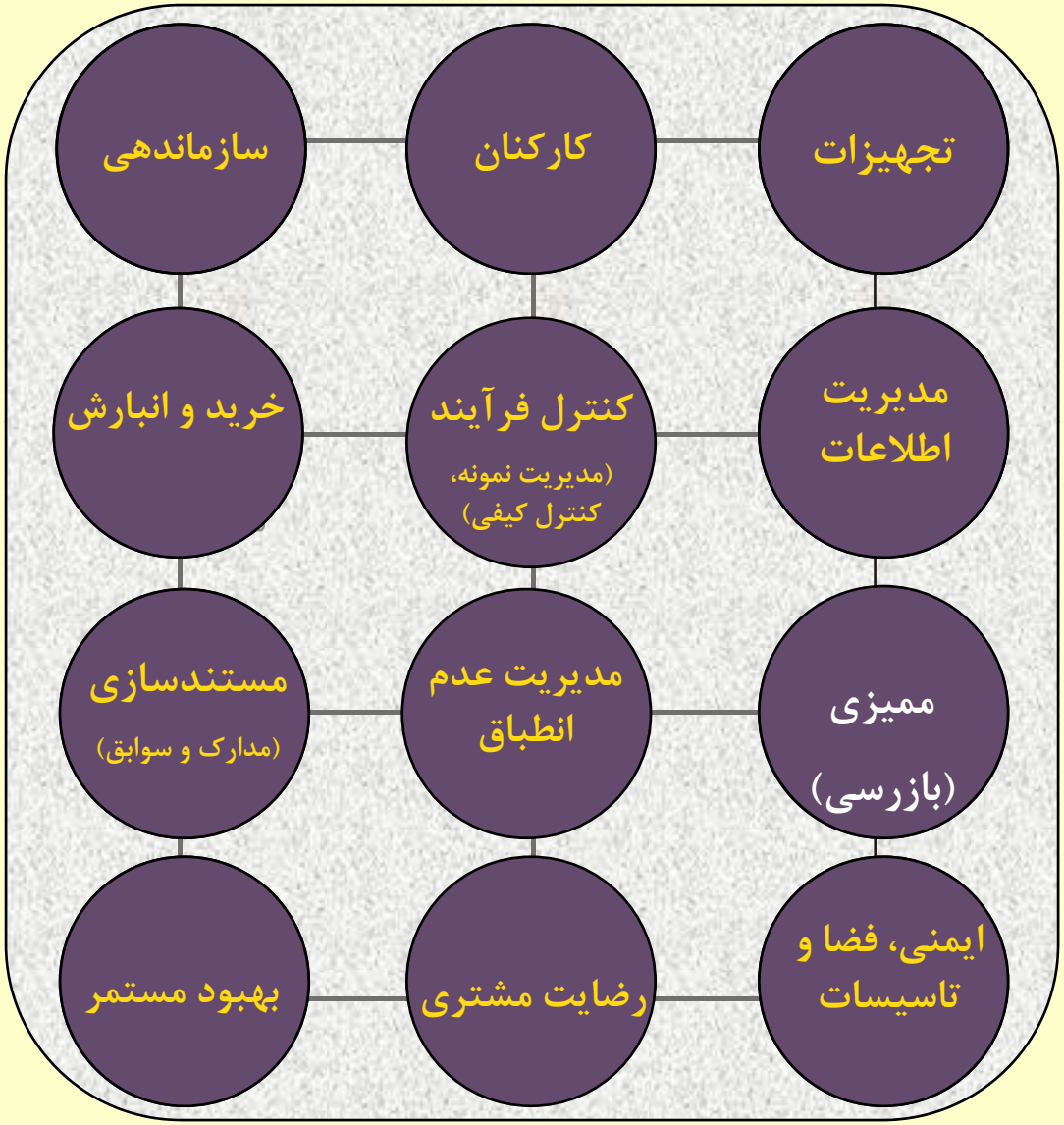
(attach additional sheet or use opposite side)

مدیریت ریسک

- **“مدیریت ریسک” (Risk Management) فرآیند اندازه گیری یا ارزیابی تاثیرات منفی آزمایشگاه یا آزمایشات آن و ایجاد استرتتژی های پیشگیری از آنها است.**

استراتژی های مدیریت ریسک راهکار مهم اقدامات پیشگیرانه است.

سیستم کیفیت


سازماندهی
کارکنان
تجهیزات
خرید و انبارش
کنترل فرآیند
(مدیریت نمونه، کنترل کیفی)
مدیریت اطلاعات
مستندسازی
(مدارک و سوابق)
مدیریت عدم انطباق
ممیزی
(بازرسی)
بهبود مستمر
رضایت مشتری
ایمنی، فضا و تاسیسات

ممیزی
Assessment

- اسامی مختلف دارد:ممیزی، بازرسی، ارزیابی
- سیستماتیک وهمیشه برنامه ریزی شده است (چک لیست،...).
  - از پیش اعلام شده
  - از پیش اعلام نشده
- مستقل از سیستم است.
- معمولاً نیاز به تیم دارد.
- بدنبال شواهد استقرار الزامات و استانداردها است.
- نتایج آن مستند میشود.
- پیگیری می شود (اقدامات اصلاحی).

ممیزی

- ممیزی عمودی و افقی
  - ممیزی عمودی: با هدف ارزیابی تمام سیستم و عناصر آن انجام می شود (اعتباربخشی، اعطای گواهینامه).
  - ممیزی افقی: با هدف ارزیابی یک یا چند عنصر اصلی سیستم انجام می شود(بازرسی ایمنی)
- ممیزی داخلی و خارجی
  - ممیزی داخلی در داخل سیستم و به عنوان یکی از ابزارهای مدیریت عدم انطباق انجام می شود.
  - ممیزی خارجی معمولا برای تعیین صلاحیت انجام می شود (اعتبار بخشی).

Opportunity for Improvement