



عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق ( بخش اول )	تعداد صفحات : ۵ : ۱	ویرایش: اول، دی ماه ۱۳۹۰
---	---------------------	--------------------------

**۱- مقدمه:** با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابع استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می‌گردد، به اصل منابع مراجعه نمایید تا بتوانید ضمن ارتقاء توان علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوید. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می‌گردد. توصیه می‌کنیم جهت اثربخشی بیشتر این فزوه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقرارام نمایید. این گروه امیدوار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت فرمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

**۲- هدف و دامنه کاربرد:** شاید به جرات بتوان مبحث مدیریت چرخه عدم انطباق را میوه درخت استانداردسازی نامید. درک و بکارگیری صحیح این مستند آموزشی می‌تواند آزمایشگاه را در سطح بالایی از کیفیت حفظ نماید. فوشبفتانه با توجه به اینکه مفهوم عدم انطباق در آزمایشگاه پزشکی از اهمیت بسیار زیادی برخوردار می‌باشد، مراجع علمی در این زمینه راهبرهای کاملاً فنی و مرتبط را طرهریزی و ارائه نموده اند که از مهمترین آنها می‌توان راهبر زیر را نام برد:

CLSI 2009- GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events

که به صورت کاملاً اقتصادی موضوع عدم انطباق را با مستندات آن، به صورت ریشه ای و سیستمی در آزمایشگاه تشفیص پزشکی ارائه نموده است.

هدف ما از ارائه این مستند آموزشی شناسایی، طبقه بندی و ارائه راه کارهایی جهت کنترل انواع عدم انطباق هایی است که ممکن است در آزمایشگاه پزشکی به وجود آید.

طرهریزی و اجرای صحیح این مستند آموزشی باید اطمینان دهد که:

الف) تمامی کارکنان نسبت به موضوع ثبت عدم انطباق ها آگاه و متعهد می‌باشند.

ب) کارکنان مسئول برای حل مشکل تعیین شده اند و پس از ثبت هر عدم انطباق معین می‌شود که آیا عدم انطباق کشف شده به مصول نامنطبق ( نتیجه آزمایشی که با الزامات تعیین شده مغایرت دارد ) تبدیل شده است یا فیر؟

ج) اقداماتی که قرار است انجام شود معین شده است.

د) اهمیت پزشکی آزمایش های نامنطبق در نظر گرفته شده و در موارد مقتضی پزشک درفواست کننده مطلع می‌گردد.

ه) در صورت لزوم، آزمایش ها متوقف شده و از ارسال گزارش ها جلوگیری می‌شود.

و) اصلاح سریعاً انجام می‌گیرد.

ز) در صورت لزوم، نتایج آزمایش های نامنطبق گزارش داده شده، فرافوان و یا به طور مناسب شناسایی می‌گردند.

ح) مسئولیت اجازه شروع مجدد آزمایش ها تعیین گردیده است.

ط) هر جزء از عدم انطباق مستند و ثبت می‌شود و با استفاده از این سوابق که در دوره های زمانی مشخص و منظم توسط مدیر آزمایشگاه بازنگری شده و یا در روند ممیزی شناسایی شده است، جهت گیری ها معلوم، چرخه اجرایی اقدام اصلاحی آغاز شده، منشاء نامنطبق ریشه یابی می‌شود.

ی) اگر مشخص شود که آزمایش های نامنطبق امکان این را دارد که تکرار شوند، یا آنکه شکی در مورد سازگاری آزمایشگاه با فظ مشی ها و روش های مندرج در نظامنامه کیفیت، وجود دارد، می‌بایست توسط روش اجرایی برفورر با موارد نامنطبق شناسایی، مستندسازی و حذف علل ریشه ای عدم انطباق را اجرایی نماید.

ک- تمامی مراحل صدور نتایج، شامل بازنگری نتایج می‌بایست توسط روش اجرایی برفورر با موارد نامنطبق مستند و ثبت گردد.

**۳- تعاریف:** در بحث آموزش مدیریت چرخه عدم انطباق مفاهیم و تعاریف از اهمیت ویژه ای برخوردار هستند. لذا موکداً توصیه می‌کنیم همکاران بند ۶-۳ استاندارد ایزو ۹۰۰۰ را به صورت کامل مطالعه نمایند. مطالعه این مربع باعث می‌شود بسیاری از مفاهیم به شکل سیستمی و اثربخش در آزمایشگاه مورد اجرا قرار گیرد. مفاهیم ذیل در این فصوص مورد تاکید می‌باشد:

- **کیفیت (Quality):** میزانی که مجموعه ای از ویژگی های ماهیتی، الزامات و یا فواسته ها را برآورده می‌سازد ( ایزو ۹۰۰۰ بند ۱-۱-۳ )

یادآوری ۱- اصطلاح کیفیت ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، فوب یا عالی به کار برده شود.

یادآوری ۲- "ماهیتی" در مقابل "تفصیص یافته" یعنی موجود در پییزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دایمی

Quality: Degree to which a set of inherent characteristics fulfills requirements.

- **عدم انطباق ( Nonconformity ) :**

- مفهوم آزمایشگاهی؛ به انواع فظها و مواردی اطلاق می‌گردد که با اصول از پیش تعیین شده انجام صحیح کار انطباق ندارد. به بیانی دیگر به مواردی گفته می‌شود که فواهان اتفاق افتادن آن در آزمایشگاه نیستیم و با عملکرد صحیح ما مغایرت دارند.

- برآورده نشدن یک الزام و یا فواسته ( ایزو ۹۰۰۰ بند ۳-۶-۲ )

Nonfulfillment of a requirement.

ویرایش: اول، دی ماه ۱۳۹۰	تعداد صفحات: ۵ : ۲	عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق ( بخش اول )
--------------------------	--------------------	---

- هرگونه مغایرت بین منبه ای از آزمایش با نیازمندی های مورد توافق سیستم مدیریت کیفیت یا پزشکان در فواست کننده ( اینزو ۱۵۱۸۹ بند ۱-۴-۹ )  
- مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند ( الزامات آزمایشگاه مربع سلامت، بیان شده در توضیحات شرح وظایف مسئول فنی )  
توجه: به تفاوت مفهومی کیفیت و عدم انطباق دقت نمایید. جمعی که الزامات و فواست ها رعایت می شوند، بیانگر کیفیت است و رعایت نشدن الزامات و فواست ها عدم انطباق تلقی می گردد.

- **مفصول نامنطبق:** مفصولی که با الزامات و فواست های مربوط به آن منطبق نیست. ( اینزو ۹۰۰۱ بند ۳-۸ )  
- **عیب:** ( Defect ) برآورده نشدن یک الزام و / یا فواست در رابطه با کاربرد مورد نظر یا کاربرد مشخص شده ( اینزو ۹۰۰۰ بند ۳-۶-۳ )  
یادآوری: تمایز میان مفاهیم عیب و عدم انطباق هائز اهمیت است، زیرا متضمن عواقب حقوقی، به خصوص در مورد مسائل مربوط به مسئولیت در قبال مفصول است. بنابراین اصطلاح "عیب" را با بستی با نواخت احتیاط به کار برد.

- **انطباق:** ( Conformity ) برآورده شدن یک الزام و / یا فواست ( اینزو ۹۰۰۰ بند ۱-۳-۶ )  
یادآوری: اصطلاحات "مطابقت" و "تطابق" نیز به این معنی به کار می روند، ولی بهتر است استفاده نشوند.  
- **اصلاح:** ( Correction ) اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشفیص داده شده، انجام می گیرد. ( اینزو ۹۰۰۰ بند ۳-۶-۶ )  
یادآوری: اصلاح ممکن است همراه با یک اقدام اصلاحی انجام گیرد.

یادآوری ۲: اصلاح می تواند مثلاً بازکاری یا درجه بندی مجدد باشد.  
- **اقدام اصلاحی:** ( Corrective Action ) اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا سایر شرایط نامطلوب تشفیص داده شده، انجام می گیرد. ( اینزو ۹۰۰۰ بند ۵-۶-۳ )  
یادآوری: امکان است برای یک عدم انطباق پیش از یک علت وجود داشته باشد.  
یادآوری ۲: اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از وقوع مجدد انجام می گیرد، در صورتی که اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع انجام می گیرد.

یادآوری ۳: میان اصلاح و اقدام اصلاحی تفاوت وجود دارد.  
- **اقدام پیشگیرانه:** ( Preventive Action ) اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق بالقوه یا سایر شرایط نامطلوب بالقوه انجام می گیرد. ( اینزو ۹۰۰۰ بند ۴-۶-۳ )  
یادآوری: امکان است برای یک عدم انطباق بالقوه پیش از یک علت وجود داشته باشد.  
یادآوری ۲: اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع انجام می گیرد در صورتی که اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از وقوع مجدد انجام می گیرد.

توجه: به تفاوت مفهومی اصلاح، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه دقت نمایید.

**۴- مسئولیت:** طبق قانون و بر اساس الزامات آزمایشگاه مربع سلامت، بخش کارکنان، قسمت شرح وظایف مسئول فنی، وظیفه نوزدهم و بیستم ذکر شده در این الزامات، در آزمایشگاه تشفیص پزشکی، مسئول فنی آزمایشگاه، در ارتباط با چرخه عدم انطباق مسئولیت های ذیل را دارا می باشد:  
- شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق ( مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند ) به طرق مختلف، مثل بازرسی و ممیزی دوره ای در آزمایشگاه و یا دریافت پسفورانر از مسئولین واهرا یا کارکنان فنی و ... و متعاقب آن انجام اقدام اصلاحی جهت رفع خطاها و مشکلات و در نواخت پیگیری انجام اثربخش اقدامات اصلاحی و نگهداری مستندات مربوطه.  
- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واهرهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه  
بر اساس آفرین سرفصل شرح وظایف مسئول فنی در الزامات آزمایشگاه مربع سلامت، مسئول فنی می تواند هر یک از وظایف فوق، از جمله اجرای مراحل مختلف چرخه عدم انطباق را به اشخاصی که مورد تایید و واهر صلاحیت هستند، واگذار نماید.

**۵- شرح:** به جهت نیاز آزمایشگاه ها به الگوی مناسبی از روش اجرایی نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه، این مستند آموزشی در قسمت "شرح" نظیر یک روش اجرایی بیان شده است که امیرواریم در آزمایشگاه ها بومی سازی شده و به شیوه ای شایسته مورد استفاده قرار گیرد.

مدیریت چرخه عدم انطباق با شناسایی عدم انطباق آغاز می شود:

عدم انطباق ها ممکن است به صور مختلفی شناسایی شوند:

- شکایات پزشکان و مراجعین

- بازخوردهای از نظرسنجی پزشکان و مراجعین

- شفافس های کنترل کیفی داخلی و بازنگری نتایج کنترل کیفیت فارچی

- کالیبراسیون تجهیزات



عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق ( بخش اول )	تعداد صفحات : ۵ : ۳	ویرایش: اول، دی ماه ۱۳۹۰
---	---------------------	--------------------------

- عدم کفایت و کارآمدی نمونه های آزمایش، شرایط محیطی و تجهیزات
- بررسی موارد مصرفی
- پیشنهادات کارکنان و مسئولین
- بررسی گزارشات و گواهینامه ها ( نظیر گواهینامه های کالیبراسیون، آزمایشات ارجاع شده و ... )
- نتایج حاصل از بازنگری های مدیریت
- ممیزی های داخلی و برون سازمانی گزارشات 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 ممیزین، سوپروایزر، مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی و مسئول ایمنی ارائه گردد.
- گزارشات بازرسی نظیر سازمان های بیمه گر
- گزارش حوادث مفاخره 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
- مواردی که ممکن است به عنوان عدم انطباق بالقوه محسوب شوند.
- عدم انطباق شناسایی شده ممکن است به تولید یک محصول نامنتطب منتهی شده باشد. منظور از محصول نامنتطب نتیجه آزمایشی است که با الزامات تعیین شده آن مغایرت دارد و نباید تعویل و اهر بعدی و یا درخواست کننده آزمایش گردد.
- شناسایی عدم انطباق ها باعث می شود که ما آنها را در دو گروه طبقه بندی کنیم:
- الف- عدم انطباق هایی که منتهی به نتیجه ای نامنتطب گردیده است (آزمایش نامنتطب یا محصول نامنتطب )
- ب- سایر موارد عدم انطباق
- در ذیل به شرح موارد مذکور می پردازیم:
- الف- آزمایشات نامنتطب:
  - آزمایشات نامنتطب در بخش: پنانچه طبق روش های استاندارد انجام آزمایش ( SOP ) نمونه مناسبی در اختیار بخش قرار نگرفته باشد، یا شرایط ارسال و نگهداری نمونه با روش اجرایی، تطابق نداشته باشد یا نتیجه آزمایش به دست آمده خارج از محدوده تعریف شده باشد و یا اپراتور مربوطه تردید در نتیجه مورد نظر داشته باشد، یا تشفیص دهر که مواد انجام آزمون ناپایدار شده و یا تغییر رنگ داده اند و یا نوساناتی در برق وجود داشته است و یا نتایج کنترل کیفی دقت و صحت آزمون ها را تایید نموده باشد، آزمایش در بخش تکرار می شود و با علامت \* در لیست کار و یا رفتار مشفص می گردد. پنانچه نتیجه به دست آمده با نتیجه اولیه کمتر از ۱۵٪ فضا داشته باشد، ( این عدد صرفاً یک پیشنهاد است و به طرح کیفیت آزمایشگاه مرتبط است ) میانگین اعداد گزارش می شود و پنانچه تفاوت بیش از این باشد، تکرار سوم و یا تکرار نمونه گیری اتفاق می افتد. تکرار نمونه گیری فقط با تایید سوپروایزر و یا مدیر فنی ( مسئول فنی ) قابل انجام می باشد. بر حسب اهمیت آزمون و نقش آن در سلامتی بیمار تکرار نمونه گیری و یا انجام آزمون مجدد بر روی همان نمونه موجود توسط سوپروایزر و یا مدیر فنی ( مسئول فنی ) تقاضا می شود. علت تکرار و نوع تکرار در فرم ثبت علل تکرار گزارش می گردد.
  - آزمایشات نامنتطب در مرحله تایید پیش از پرینت نتایج: سوپروایزر و یا مسئول بخش می بایست پس از تکمیل شدن نتایج آنها را تایید نمایند. در این مرحله ممکن است در تطابق نتایج به صورت گروهی، فطایی سیستماتیک مشهور باشد و لذا تقاضای تکرار تمامی یا برخی از آزمایشات توسط سوپروایزر و یا مسئول بخش انجام شود.
  - آزمایشات نامنتطب در مرحله صدور نتایج: تایید نهایی نتایج توسط مسئول فنی و با امضاء وی انجام می شود. در این مرحله مسئول فنی ممکن است به علت عدم تطابق نتایج با یکدیگر و یا با بالین بیمار تقاضای تکرار آزمایش با همان نمونه و یا با نمونه ای جدید را داشته باشد.
  - آزمایشات نامنتطب گزارش شده: پنانچه بعد از صدور نتایج آزمایشات و تعویل به بیمار مشفص شود که نتیجه آزمایش به اشتباه ثبت شده است و یا از صحت و دقت کافی برخوردار نبوده و یا ناقص گزارش شده است، از طریق شماره تلفن بیمار، در نهایت پزشک اطلاع رسانی شده و نتیجه صحیح و یا نمونه گیری مجدد تقاضا می شود. تمامی این موارد در فرم علل تکرار تست ثبت می گردد.
  - آزمایشات نامنتطب توسط بیمار و یا پزشک: پنانچه بیمار و یا پزشک ارعا نماید که آزمایش او از صحت کافی برخوردار نیست ( به عنوان مثال بیمار بیان می کند که دارو استفاده می نماید و نباید نتیجه آزمایش PT وی عدد ۱۳ باشد ) و یا اینکه پزشک درخواست کننده آزمایش، تقاضای تکرار آزمایش را دارد.
  - تمامی این موارد در فرم علل تکرار تست ها توسط فرد انجام دهنده آزمایش ثبت می گردد.
  - در اینگونه موارد عمدتاً تکرار آزمایش مد نظر می باشد.
- ب- سایر موارد عدم انطباق:

عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق ( بخش اول )	تعداد صفحات : ۵ : ۴	ویرایش: اول، دی ماه ۱۳۹۰
---	---------------------	--------------------------

سایر موارد عدم انطباق به غیر از نتایج آزمون نامنتطبق که در بالا توضیح داده شد، در صورت مشاهده توسط هر یک از کارکنان و مسئولین زیربط می بایست در فرم عدم انطباق، اصلاحی و پیشگیرانه ثبت و گزارش گردند.

مسئول انجام اقدام آتی و سریع ( اصلاح یا Correction ) به منظور رفع آتی عدم انطباق؛ اصلاح می بایست توسط فردی انجام شود که صلاحیت لازم برای مواجه شدن با عدم انطباق به وجود آمده را داشته باشد. به عنوان مثال ممکن است این کار توسط مسئول بخشی انجام شود که نامنتطبق در آن اتفاق افتاده است. به طور مثال پنانچه در نتایج ممیزی داخلی یا خارجی عدم انطباقی در فصول کلیدراسیون تجهیزات توسط ممیزین گزارش گردد، مسئول انجام اقدام فوری مسئول کلیدراسیون و کنترل تجهیزات می باشد. یا اگر نمونه ای در سائتریفیوژ بشکند، مسئول بخش مربوطه می تواند از نمونه مناسبی که ممکن است در بخشی دیگر باشد، استفاده نماید یا فرد معینی در آزمایشگاه می بایست به بیمار اطلاع داده و نمونه گیری با شرایط مناسب تکرار شود.

توضیح:

توجه نمایید اصلاح ( اقدام آتی، Remedial action ) معمولاً به بررسی ریشه عدم انطباق نمی پردازد و به صورت آتی آثار ناشی از عدم انطباق به وجود آمده را از بین می برد.

تمامی گزارشات در حایکه شرح عدم انطباق و گزارش انجام اقدام فوری و آتی ( اصلاح ) در آن ثبت گردیده است به مدیر فنی ( مسئول فنی ) تعویل داده می شود.

حال نوبت این است که در آزمایشگاه بررسی شود که آیا اصلاح انجام شده ( اقدام آتی ) کافی است یا نیاز به اقدام اصلاحی وجود دارد؟ در این فصول مدیر فنی آزمایشگاه ( مسئول فنی ) موظف است نسبت به طبقه بندی، ریشه یابی و علل بروز عدم انطباق اقدام نموده و بررسی نماید که نامنتطبق، اصلی، فرعی یا توصیه ای است و ریشه آن در Plan می باشد یا در Do و بر این اساس نیاز به طرهریزی اقدام اصلاحی مورد نظر و فرد مهتری این اقدام را به منظور ریشه کنی و حرکت در مسیر جلوگیری از وقوع مجدد نامنتطبق بالفعل پیشنهاد و طرهریزی نماید. ضمناً مدیر فنی ( مسئول فنی ) باید پیگیری نماید که آیا عدم انطباق گزارش شده، به موصول نامنتطبق تبدیل شده است یا قیر؟

**توضیح:** تشریح طبقه بندی انواع عدم انطباق در مستند آموزشی ممیزی داخلی به صورت مبسوط ارائه خواهد گردید.

پنانچه به موصول نامنتطبق تبدیل شده باشد، وی می بایست با توجه به اهمیت پزشکی مساله نسبت به اجازه ارفاقی و یا بازفوانی نتایج اعلام شده مبادرت نماید. ممکن است نتیجه دوره های قبلی آزمون ها نیز، نیاز به تکرار داشته باشند که این مساله توسط مدیر فنی ( مسئول فنی ) مشخص می گردد.

به عنوان مثال ممکن است مسئول فنی در بررسی نتیجه یک آزمایش قند متوجه شود که آزمایش بیماری که ۷۰ بوده است به اشتباه ۷۳ گزارش گردیده و به بیمار تعویل شده است. این گزارش می تواند طبق صلاهرید مسئول فنی بازفوانی نگردد. ( در صورت نیاز به برررسی بیشتر به استاندارد ایزو ۹۰۰۰ بند ۱۱-۶-۳ مراجعه نمایید )

پس از طرهریزی اقدام اصلاحی، مسئول انجام این اقدام اصلاحی، مسئولین بخش ها و یا سوپروایزر و یا شفعی می باشد که مدیر فنی ( مسئول فنی ) تشفیص داده است.

گزارش اینگونه عدم انطباق ها، توسط تمامی کارکنان می تواند صورت پذیرد. به عبارتی گزارش عدم انطباق نوعی کمک به مدیر آزمایشگاه مسبب می شود و لذا اشاعه فرهنگ گزارش عدم انطباق در این آزمایشگاه جزء تعهدات مدیر آزمایشگاه می باشد.

به منظور طرهریزی اقدام اصلاحی توسط مدیر فنی ( مسئول فنی ) اگر در اجرایی شدن اسناد سیستمی، Plan ضعیف بوده یا Plan نداشتیم، می بایست سند طرهریزی و یا ویرایش شود؛ اما اگر طبق پرفه دمینگ در مرحله اجرایی سند، Do ضعیف بوده می بایست از طریق آموزش، تشویق و یا تنبیه از تکرار مجدد عدم انطباق جلوگیری شود. گاهی اوقات طرهریزی اقدام

اصلاحی می بایست با ایبار و تامین منابع چرید همراه باشد که این کار با نظر مدیر فنی ( مسئول فنی ) و مدیر آزمایشگاه صورت می گیرد. در نهایت اقدام اصلاحی مناسب انجام و در نهایت اثر بخشی اقدام اصلاحی تعیین می شود. پنانچه عدم انطباق کشف شده دیگر تکرار نشود، اثربشی ۱۰۰٪ و پنانچه پریود تکرار آن به ۵۰٪ تقلیل یابد اثر بخشی ۵۰٪ و در غیر این صورت اقدام اصلاحی اثربخش نبوده است. ( این اعداد صرفاً یک پیشنهاد است و می بایست در طرح کیفیت و یا طرهریزی اقدام اصلاحی در آزمایشگاه تعریف شود )

در نهایت مدیر فنی ( مسئول فنی ) می بایست افراد، بخش ها و یا فرآیندهای مفتلفی که بهتر است از نتیجه عملیات اجرایی روی عدم انطباق کشف شده و پیگیری شده مطلع باشند را تعیین نموده و توسط توزیع فرم عدم انطباق و یا نامه داخلی آنها را در جریان می گزارد.

به طور اقتصادار پرفه بیان شده فوق شامل مراحل ذیل می باشد:

- ایبار تعهد در تمامی کارکنان جهت ثبت موارد عدم انطباق ( فرهنگ نامنتطبق )

- شناسایی عدم انطباق

- انجام اقدام آتی ( اصلاح ) و بررسی اثربشی آن

- طبقه بندی عدم انطباق

- ضرورت طرهریزی اقدام اصلاحی

- طرهریزی و اجرای اقدام اصلاحی

- پیگیری اقدام اصلاحی و بررسی اثربشی آن

- توزیع اطلاعات ناشی از پرفه عدم انطباق به افراد و بخش های زیربط



## ۶- مراجع:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی، دستورالعمل ۲۱ و ۲۲
- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 9001 ، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات، بند ۳-۸ کنترل محصول نامنتطق
- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 9000 ، سیستم های مدیریت کیفیت، مبانی و واژگان
- استاندارد ملی ISIRI 13000 ، سیستم مدیریت فرآیند، الزامات
- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 15189 ، الزامات خاص برای کیفیت و امراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی، بند ۹-۴ ، شناسایی و کنترل عدم انطباق ها

- CLSI 2009- GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events
- CLSI 2009- M29-A3: Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections
- CLSI 2009- LIS08-A: Standard Guide for Functional Requirements of Clinical Laboratory Information Management Systems
- CLSI 2009- EP18-A: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources
- CLSI 2009- EP18-P2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources
- CLSI 2009- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components
- CLSI 2009- GP27-A2: Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory
- CLSI 2009- GP29-A2: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available
- CLSI 2009- GP21-A2: Training and Competence Assessment
- CLSI 2009- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components
- CLSI 2009- GP26-A3: Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services
- CLSI 2009- GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events
- CLSI 2009- HS01-A2: A Quality Management System Model for Health Care
- CLSI 2009- HS06-A: Studies to Evaluate Patient Outcomes
- CLSI 2009- HS11-A: A Model for Managing Medical Device Alerts (Hazards and Recalls) for Healthcare Organizations
- CLSI 2009- X06-R: Proceedings From the QC for the Future Workshop
- CLSI 2009- NRSCL12-P: Sourcebook of Reference Methods, Materials, and Related Information for the Clinical Laboratory
- CLSI 2009- NRSCL13-A: The Reference System for the Clinical Laboratory: Criteria for Development and Credentialing of Methods and Materials for the Harmonization of Results
- WHO 2009-Laboratory Quality Management System Training toolkit