

عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق (بخش دوم)	تعداد صفحات : ۴ : ۱	ویرایش: اول، بهمن ماه ۱۳۹۰
---	---------------------	----------------------------

۱- مقدمه: با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابعی 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 اقدام نمایید. این گروه امیوار 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: در بخش اول مستند آموزشی مدیریت چرخه عدم انطباق، به بیان مفاهیم عمومی در این فصول پرداخته و نامنطبق را تشریح نمودیم. در این بخش به بررسی اقدام اصلاحی می‌پردازیم. مجدداً تأکید می‌کنیم مطالعه دو منبع ذیل نقش به‌سزایی در استقرار این چرخه در آزمایشگاه فوادر داشت:

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

- استاندارد ملی و بین‌المللی ISIRI-ISO 9000، سیستم‌های مدیریت کیفیت، مبانی و واژگان

طرحریزی و اجرای صحیح این مستند آموزشی باید اطمینان‌دهنده:

الف) علت یا علل زیربنایی مشکل شناسایی شده اند.

ب) شرح اقدام اصلاحی که می‌بایست انجام شود، معین گردیده است.

ج) مسئول انجام اقدام اصلاحی مشخص می‌باشد.

د) اقدام اصلاحی سریعاً انجام می‌گیرد.

ه) پیگیری و پایش موثر بودن اقدام انجام شده جهت رفع ریشه‌ای مشکل یا فضا اجرایی گشته و مسئول آن مشخص می‌باشد.

و) طبقه ثبت و مستند نمودن اقدام اصلاحی معین می‌باشد.

ز) ممیزی‌های مراقبتی در حوزه‌های تأثیرپذیر از عدم انطباق به وجود آمده، انجام می‌گردد.

ح) نتایج اقدام اصلاحی انجام شده جهت بازنگری توسط مدیر آزمایشگاه (مسئول فنی) به وی ارائه می‌گردد.

۳- تعاریف: در بحث آموزش مدیریت چرخه عدم انطباق مفاهیم و تعاریف از اهمیت ویژه‌ای برخوردار هستند. لذا مواتراً 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 فصول مورد تأکید می‌باشد:

- کیفیت (Quality): میزانی که مجموعه‌ای از ویژگی‌های ماهیتی، الزامات و یا خواسته‌ها 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 پیچی، 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 فظاها و مواردی اطلاق می‌گردد که با اصول از پیش تعیین شده انجام صحیح کار انطباق ندارد. به بیانی دیگر به مواردی گفته می‌شود که فواهدان اتفاق افتادن آن در آزمایشگاه نیستیم و با عملکرد صحیح ما مغایرت دارند.

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

Nonfulfillment of a requirement.

- هرگونه مغایرت بین چنه‌ای از آزمایش با نیازمندی‌های مورد توافق سیستم مدیریت کیفیت یا پزشکان در خواست‌کننده (ایزو 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. مهمی که الزامات و خواسته‌ها رعایت می‌شوند، بیانگر کیفیت است و رعایت نشدن الزامات و خواسته‌ها عدم انطباق تلقی می‌گردد.

- محصول نامنطبق: محصولی که با الزامات و خواسته‌های مربوط به آن منطبق نیست. (ایزو ۹۰۰۱ بند ۳-۱)

- عیب (Defect) برآورده نشدن یک الزام و / یا خواسته در رابطه با کاربرد مورد نظر یا کاربرد مشخص شده (ایزو ۹۰۰۰ بند ۳-۳-۳)

یادآوری: تمایز میان مفاهیم عیب و عدم انطباق هائز اهمیت است، زیرا متضمن عواقب فقوقی، به فصول در مورد مسائل مربوط به مسئولیت در قبال محصول است. بنابراین اصطلاح "عیب" را بایستی با نوایت احتیاط به کار برد.



عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق (بخش دوم)	تعداد صفحات : ۴ : ۲	ویرایش: اول، بهمن ماه ۱۳۹۰
---	---------------------	----------------------------

- **انطباق (Conformity)**: برآورده شدن یک الزام و / یا فواسته (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: ۱: 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: ۱: ممکن 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: ۱: ممکن 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 یا دریافت پسفورانر از مسئولین وادرها یا کارکنان فنی و ... و متعاقب آن انجام اقدام اصلاحی جهت رفع خطاها و مشکلات و در نهایت پیگیری انجام اثربخش اقدامات اصلاحی و نگهداری مستندات مربوطه.
- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در وادها های 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 واد صلاحیت هستند، واگذار نماید.

۵- شرح: به جهت نیاز آزمایشگاه ها به الگوی مناسبی از روش اجرایی نامنتطبق، 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.

همانطور که در قسمت تعاریف بیان نمودیم، اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از بروز مجدد عدم انطباق تشفیص داده شده طرهریزی و اجرا می شود. بدین منظور چرخه ذیل می تواند در آزمایشگاه الگوی مناسبی باشد.

پس از انجام اقدام فوری و سریع (اصلاح، remedial Action) بر روی عدم انطباق به وجود آمده و تشفیص داده شده، توسط افراد واد صلاحیت و دارای اختیار از جمله مسئولین بخش ها، می بایست منشأ عدم انطباق شناسایی شود. مسئول بررسی منشأ عدم انطباق مدیر فنی (مسئول فنی) می باشد. تمامی مسئولین می بایست عدم انطباق های روزانه خود، که اقدام آتی روی آن انجام شده است را به مدیر فنی (مسئول فنی) تعویل نمایند. مدیر فنی (مسئول فنی) می بایست بررسی نماید که ریشه و منشأ عدم انطباق در Plan بوده است یا در Do. و آیا نیازی به طرهریزی اقدام اصلاحی می باشد یا همان اصلاح انجام شده کافی است. چنانچه Plan مشکل داشته باشد، یعنی در طرهریزی سیستم اعم از روش های اجرایی، دستورالعمل ها، قط مشی ها و غیره نقصی وجود داشته باشد، اعم از اینکه در سند نقصی وجود داشته باشد و یا اصلاً سند طرهریزی نشده باشد و این موضوع باعث شده است که کار درست انجام نمی شود، می بایست تغییرات لازم، طبق روش اجرایی کنترل مدارک صورت پذیرد. بدین معنی که توسط مسئول بخش، مدیر کیفی و یا دیگر تهیه کنندگان سند مورد نظر، پیشنهادات لازم به منظور مرتفع نمودن عیوب سند، مطرح می گردد و پس از تصویب سند مدیر در سیستم توزیع می گردد.

برپوهی است تنظیم سند مدیر و یا تغییر در مستندات قبلی و تکمیل نمودن آنها در برقی موارد توام با تامین منابع (تهیهات، نرم افزار، زیرسافتار و یا منابع انسانی) می باشد که می بایست پس از بازنگری توسط مدیر آزمایشگاه و در صورت صلاحدید تامین گردد.

چنانچه اشکال در Do باشد، به این معنی که سند مورد نظر در سیستم طرهریزی شده است و تنها اشکال در اجرای ناصبیح سند می باشد، می بایست معین گردد که سول انگاری ریشه عدم انطباق بوده است، یا عدم آموزش کافی کارکنان و لذا اقدام اصلاحی مناسب طرهریزی می گردد که شامل تذکر شفاهی و کتبی، نیازسنجی و اجرای آموزش، تشویق و یا تنبیه پرسنلی و نیز تفهیم بیشتر نیازمندی های سیستم، می باشد.



عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق (بخش دوم)	تعداد صفحات : ۴ : ۳	ویرایش: اول، بهمن ماه ۱۳۹۰
---	---------------------	----------------------------

در هر صورت اقدام اصلاحی که می بایست انجام شود در فرم عدم انطباق، اصلاحی و پیشگیرانه ثبت و مستند می گردد و فرافور نوع اقدام اصلاحی مورد نظر، مسئول انجام آن توسط مدیر فنی (مسئول فنی) معین می گردد. زمان انجام اقدام اصلاحی نیز در این فرم مشخص می باشد.

در نهایت اقدام اصلاحی مناسب انجام و در نهایت اثر بخشی اقدام اصلاحی توسط مدیر فنی (مسئول فنی) در زمان خاص مورد بررسی می شود. چنانچه عدم انطباق کشف شده دیگر تکرار نشود، اثربشی ۱۰۰٪ و چنانچه پیرو تکرار آن ۵۰٪ افزایش یابد اثر بخشی ۵۰٪ و در غیر این صورت اقدام اصلاحی اثربخش نبوده است. (این اعداد صرفاً یک پیشنهاد است و به طرح کیفیت آزمایشگاه و اهمیت نامنطبق مورد نظر ارتباط دارد)

تمامی عدم انطباق های به وجود آمده می بایست در ممیزی های داخلی مورد ارزیابی قرار بگیرند تا اطمینان حاصل شود که اقدام اصلاحی باعث ریشه کنی عدم انطباق گردیده است. به هنگام بازنگری مدیریت، رونوشتی از وضعیت اقدام های اصلاحی جهت اتخاذ تصمیم مناسب به منظور طر فریزی اقدام پیشگیرانه در موارد مشابه و یا تصمیمات کلان مدیریتی توسط مدیر فنی (مسئول فنی) در اختیار مدیر آزمایشگاه قرار می گیرد.

توجه به مثال ذیل ممکن است تفهیم اقدام اصلاحی را تسهیل نماید.

فرض کنید مسئول فنی به هنگام تایید و امضاء یک نتیجه آزمایش متوجه می شود که نتیجه T4 مراجعه کننده مورد نظر با سایر آزمایشات وی از جمله TSH همخوانی ندارد. مسئول بخش هورمون شناسی را مطلع ساخته و وی بیان می کند که این عدد TSH در محدوده طبیعی کیت وی قرار دارد و Abnormal نیست. پیگیری های بیشتر توسط مسئول فنی روشن می سازد که کیت T4 که از روز گذشته وارد فرآیند انجام آزمایش گردیده است، واحدی متفاوت با کیت های قبلی دارد. عدد گزارش شده در Reference Range کیت جدید، طبیعی و در Reference Range کیت های قبلی، غیر طبیعی می باشد.

این سناریو بیانگر یک عدم انطباق می باشد. پیشنهاد اصلاح (اقدام فوری و سریع remedial Action) در این سناریو به شیوه ذیل می باشد: به پرسنل جوابدهی گوشزد می شود که تمامی بیماران لیست کار مورد نظر را که با کیت A آزمایش آنها انجام شده است مورد بازبینی قرار گیرند. چنانچه گزارشی از آزمایشگاه خارج شده است بلافاصله بازخوانی (Recall) شود. در غیر اینصورت بخش جوابدهی باید اطمینان پیدا کند که تمامی Work List مورد نظر کنترل گردیده و دیگر Reference Range قبلی در مورد آنها گزارش نگردیده است.

توجه: اصلاح دیگر می تواند تبدیل واحد در بخش هورمون شناسی باشد.

الکتون دیگر موضوع هادی آزمایشگاه را تهدید نمی کند و تمامی گزارشات با Reference Range مورد نظر چاپ شده و آماده تهویل / تهویل میگرد هستند.

اینک مسئول فنی با فراغت بال می فواید ریشه یابی نماید که منشاء این خطا کجا بوده است؟ وی می بایست ابتدا با روش اجرایی / دستورالعمل جوابدهی کار را آغاز نماید. در کجای این روش اجرایی آمده است که تغییرات Reference Range ها در کیت های مصرفی باید به اطلاع مسئول جوابدهی برسد. چه کسی مسئول این کار است؟ این وظیفه در شرح وظایف چه کسی / کسانی آمده است؟

پیگیری این مساله بیان می نماید که اگرچه این موضوع به صورت شفاهی بارها گفته شده است، اما از آنجایی که در روش اجرایی و متعاقب آن در شرح وظایف نیامده است، گاهی به صورت سیستمی رفتار نشده و موجب بروز عدم انطباق می شود.

در واقع در این مثال Plan ابرار دارد. در این سناریو روش اجرایی جوابدهی مورد بازبینی و ویرایش قرار می گیرد. این کار ممکن است توسط مسئول فنی به آقا / خانم X واگذار شود. تمامی Reference Range ها در تمامی بخش ها توسط مسئولین بخش ها مورد بازبینی قرار می گیرند. حتی ممکن است در دستورالعمل تصدیق (Verification) در داخل بخش، کنترل Reference Range با کیت قبلی نیز افزوده شود.

به شرح وظایف تمامی مسئولین بخش های فنی عبارت ذیل افزوده می شود:

- اطمینان از یکسان بودن و به روز بودن Reference Range کیت مصرفی یا آنچه مورد تایید مسئول فنی است با Reference Range بخش جوابدهی، به هنگام تغییر کیت و یا روش انجام آزمایش

تفهیم این موضوع و آموزش و تاکید به پرسنل توسط مسئول فنی در شرایط مناسب انجام می شود.

چنانچه در سه ماه آینده این مشکل تکرار نشود (ممیزی این مشکل می تواند توسط مسئول فنی، مدیر کیفی و یا ممیزین داخلی آزمایشگاه انجام شود)، بدان معنی است که اقدام اصلاحی انجام شده، موثر بوده است.

نگرش دیگری به این سناریو می تواند بیانگر این باشد که با وجود روش اجرایی و شرح وظایف کامل و تدوین شده، باز هم سوال انگاری پرسنل که ریشه در Do دارد، موجب این خطا شده است. اقدام اصلاحی می تواند آموزش بیشتر، تعویض جایگاه شغلی، تشویق و یا تنبیه باشد.

لطفاً با شرکت در آزمون این دوره آموزشی سناریوهای بیشتری را بررسی نمایید.

۶- مراجع:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی، دستورالعمل ۲۱ و ۲۲



شرکت آریا سینا پژوهش
مشاوره و استقرار سیستم‌های مدیریت کیفیت



ویرایش: اول، بهمن ماه ۱۳۹۰

تعداد صفحات : ۴ : ۴

عنوان: مدیریت چرخه عدم انطباق (بخش دوم)

- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 9001 ، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات، بند ۲-۵-۸ اقدام اصلاحی

- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 9000 ، سیستم های مدیریت کیفیت، مبانی و واژگان

- استاندارد ملی ISIRI 13000 ، سیستم مدیریت فراگیر، الزامات

- استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 15189 ، الزامات خاص برای کیفیت و اهراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی، بند ۱۰-۴ ، اقدام اصلاحی

- 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