



Nonconformity Management

مدیریت عدم انطباق و کار نامنطبق در آزمایشگاه پزشکی

اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه علوم پزشکی بابل

ماهرخ دنگ پیایی

شهریور ۱۴۰۱

کار نامنطبق به عملکرد نامطلوبی در آزمایشگاه اطلاق می شود که می تواند بر نتایج آزمایش ها تاثیر گذار باشد.



هرگونه فعالیت جزئی یا اصلی که در مسیر اجرا منجر به بروز نقیصه در جز یا کل فرآیند تولید نتایج آزمایشها گردد و بر کیفیت مشهود یا نامشهود نتایج تاثیر گذارد باید به عنوان کار نامنطبق (Non-Conforming Work) ثبت، پیگیری و اصلاح شود.



مدیریت آزمایشگاه بالینی باید در چهار چوب دستیابی به اهداف کیفی کوتاه مدت و بلند مدت، شاخصهای کیفی مرتبط را تبیین نماید. در شرایط آرمانی لازم است تمامی کارکنان آزمایشگاه ضمن فراگیری آموزشهای لازم نسبت به شناسایی موارد عدم انطباق تشکیلاتی و فنی اقدام نمایند.

درجه بندی عدم انطباق ها:



عدم انطباق های کوچک یا فرعی
(Minor)



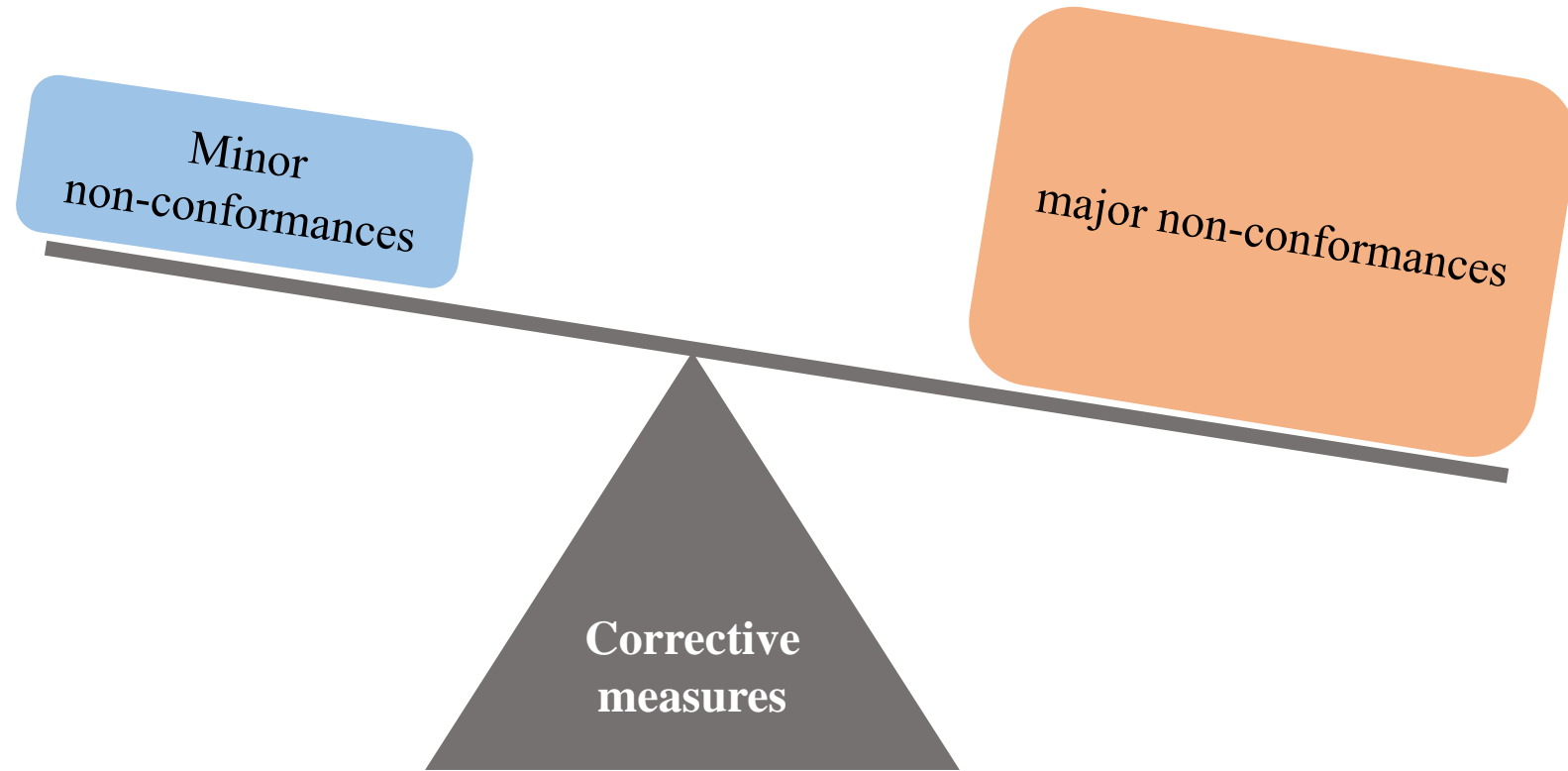
فقدان بخشی از مستندات یک الزام یا عدم اجرای بخشی از یک الزام استاندارد

عدم انطباق های بزرگ یا اصلی
(Major)

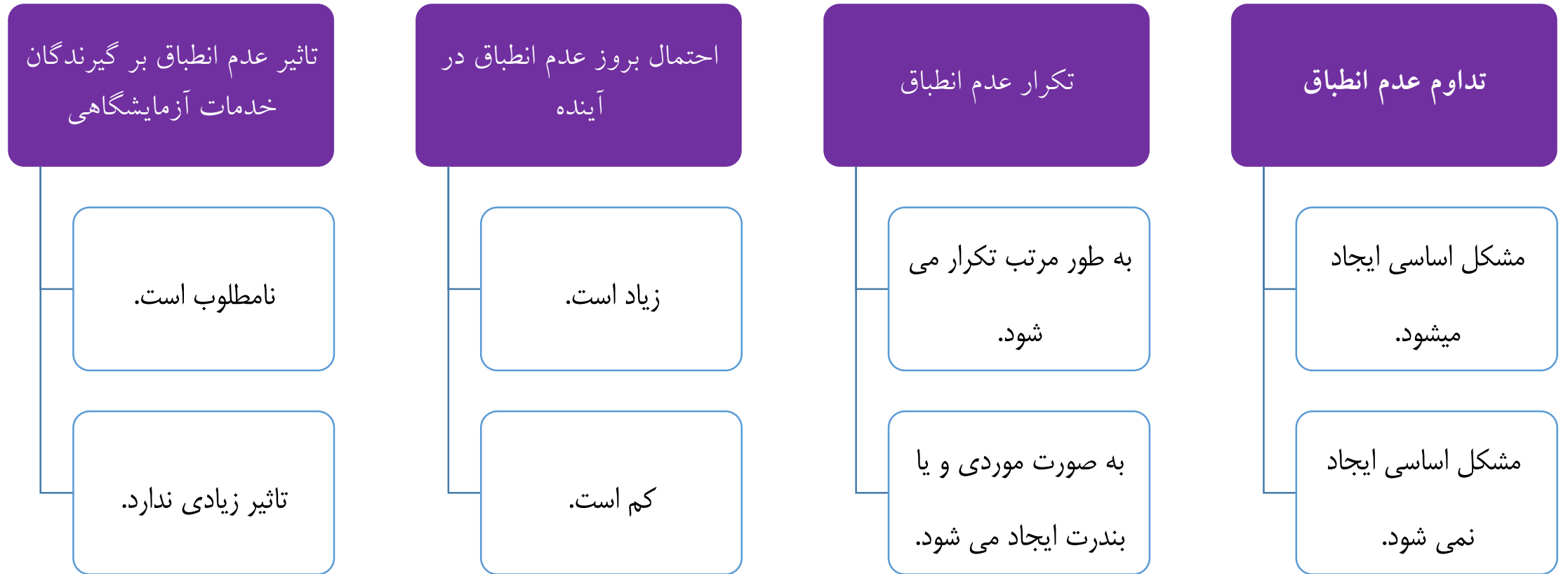


فقدان مستندات یک الزام یا عدم اجرای کامل آن

چطور متوجه نوع درجه عدم انطباق شویم؟



یک راهنمای تشخیصی برای این درجه بندی می تواند به سوالات زیر پاسخ دهد:



اگر احتمال جواب سه مورد از موارد بالا، گزینه های یک باشد **عدم انطباق بزرگ**، در غیر این صورت **عدم انطباق کوچک** است.



عوامل موثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبقه



عوامل مرتبط با تجهیزات و متد

کنترل و نگهداری تجهیزات به
روش درست و مطابق با توصیه
سازنده انجام نمی شود. (مانند
اشتباه در اندازه گیری هموگلوبین
خون به علت کالیبره نبودن
دستگاه سل کانتر)



عوامل مرتبط با مستندات، دستورالعمل ها و روش اجرایی

(مانند نبودن رویه ای یکسان در
نمونه گیری به علت نبود
دستورالعمل مربوطه)



عوامل محیطی

فضای فیزیکی ناکافی و بد، نور ناکافی با
کیفیت تابش نامطلوب، دمای نامناسب
محیط کار، آلودگی صوتی محیط کار،
آلودگی بیولوژیک محیط، تهویه
نامناسب، عدم رعایت الگوهای
ارگونومیک و چیدمان نامناسب



عوامل مرتبط با نیروی انسانی

(مانند اشتباه تکنسین
آزمایشگاه در آزمایش تعیین
گروه خون نوزاد به علت نبود
آموزش و مهارت کافی)



عوامل مرتبط با ضعف تصمیمات مدیریت



عوامل مرتبط با مواد و لوازم مصرفی

(نگهداری و ذخیره سازی اقلام
مصرفی به نحو صحیح انجام نمی
شود)

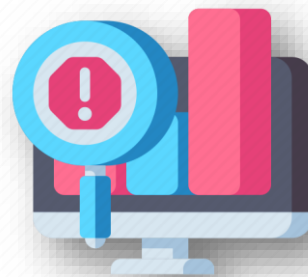
عدم انطباق مرتبط با فرآیند حین آزمون

- انجام نشدن آزمایشها مطابق دستورالعمل تدوین شده در آزمایشگاه
- استفاده از تجهیزات کالیبره نشده و خطای کالیبراسیون
- استفاده از کیت و مواد تاریخ مصرف گذشته، ذخیره و نگه داری کیت و مواد آزمایشگاهی به شیوه نامناسب،
- گزارش نتایج در زمانی که نتایج کنترل کیفی مورد قبول نمی باشد،
- خطای مرتبط با وسایل حجم سنجی و ...



عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای پیش آزمون

- خطا در پذیرش نمونه شامل: دفترچه بیمه نامعتبر، اشتباه در خواندن نوع آزمایش، از قلم انداختن برخی آزمایش ها، عدم توجه به قرار دادها، ثبت اشتباهی نام بیمار یا پزشک، عدم توجه به آمادگی بیمار، عدم توجه به فهرست آزمایشهای قابل انجام و ...
- جمع آوری و نمونه برداری نامناسب، عدم نامگذاری و برچسب گذاری یا برچسب اشتباه، نگه داری و ذخیره نامناسب نمونه ها، انتقال نامناسب نمونه ها، ذخیره نگه داری و انبارش نامناسب مواد و کیتها.



عدم انطباق مرتبط با فرآیند پس آزمون

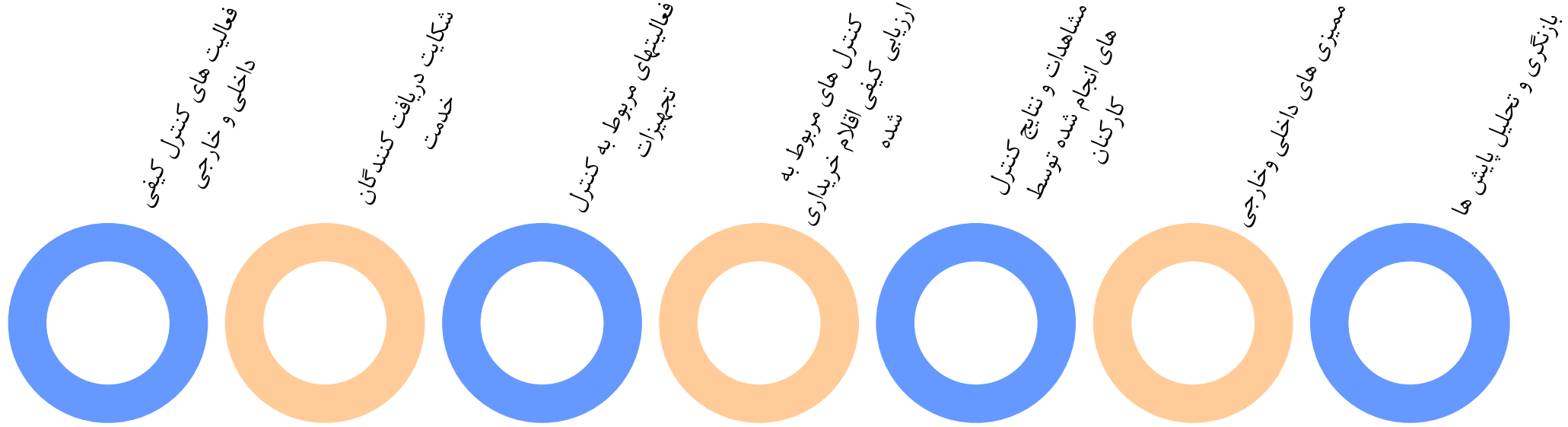
- وجود خطا در گزارش نتایج آزمایش
- گزارش های ناخوانا یا اشتباهی و خطای منشی گری
- خطا در محاسبات
- ارسال اشتباهی گزارش به مراکز ارجاع،
- عدم تغییر یا اشتباه در ثبت محدوده مرجع

تقسیم بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه گانه در آزمایشگاه:

اگر به عنوان مدیر یا مسئول فنی آزمایشگاه فرصت پایش و تجزیه و تحلیل کارهای نامنطبق را ندارید، بدانید.....

که آزمایشگاه شما ضعف جدی در مدیریت و بهبود دارد.

روشهای اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق



**اگر بعنوان مدیر یا مسؤل فنی آزمایشگاه همواره با اتفاقات ناخواسته تکراری روبرو می شوید،
بدانید.....**

که آزمایشگاه شما برنامه ای موثر برای مدیریت کار نامنطبق ندارد.

جلوگیری از صدور گزارش
نتیجه آزمون و ارائه آن به
بیمار یا پزشک

تعمیم گیری در فصول کار نامنطبقی

توقف کار (فرآیند قبل، حین یا
پس از آزمون) برای آن آزمایش و
یا در صورت لزوم توقف کل
فرآیند تا رفع اشکال

فراخوان (باز پس گیری)
نتیجه صادر شده و اطلاع به
بیمار و یا پزشک

تکرار آزمایش یا
آزمایش های
نامنطبق در شرایط
مناسب و مطلوب

پیشنهاد های کلی در خصوص مشارکت کارکنان و مسئولین در ثبت کار نامنطبق

- فرهنگ سازی از طریق آموزش
- استفاده بیشتر از روشهای ایجابی و تشویقی به جای روشهای تنبیهی
- ارزیابی اهمیت کار نامنطبق و جمع آوری اطلاعات لازم
- به کار گیری موثر از نتایج و تجزیه و تحلیل موارد کار نامنطبق
- کوتاه نمودن چرخه کار نامنطبق
- تعیین مسئولیت های افراد در چرخه کار نامنطبق
- تعیین اقدام اصلاحی به منظور تعیین تکلیف
- پیگیری اثر بخشی اقدام اصلاحی
- طراحی اقدام پیشگیرانه برای پرهیز از تکرار مجدد انطباق

اقدامات لازم پس از تعیین علت و
اهمیت کار نامنظمن

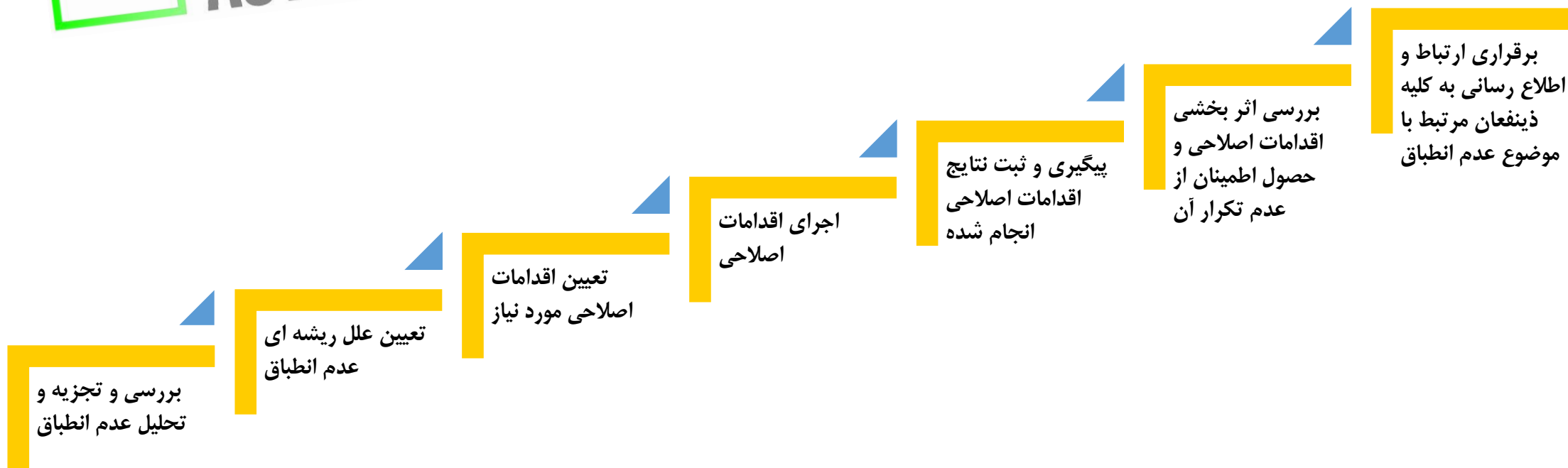
اصلاح یا Correction

- چنانچه کار نامنطبق گذرا، موردی و یا تصادفی باشد گاه انجام اقدامات فوری و یا جبرانی و تصحیح خطا به صورت موردی، کفایت میکند و اقدام بیشتری نیاز نیست.

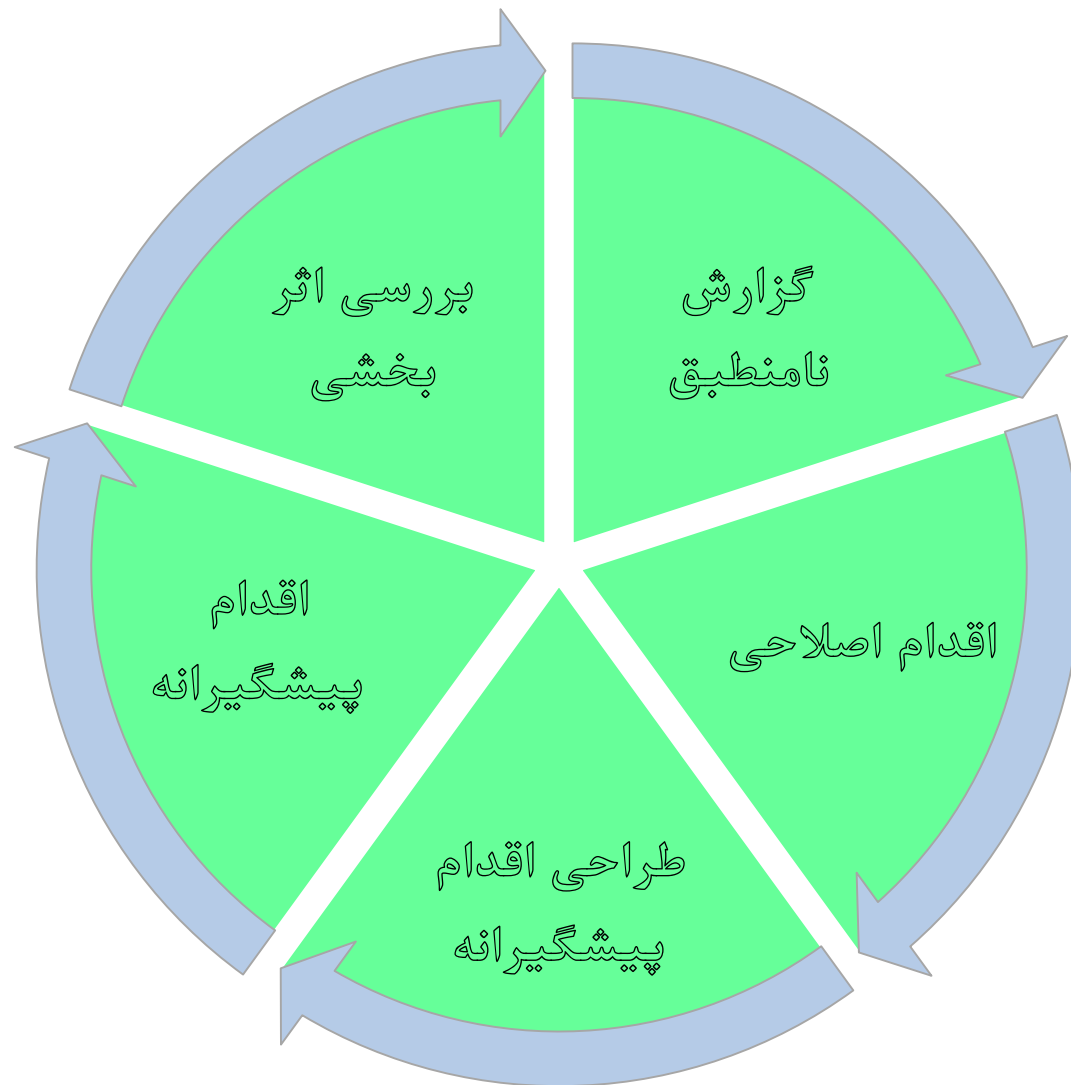
اقدامات اصلاحی یا Corrective actions

- اگر کار نامنطبق چندین بار تکرار شده باشد یا منجر به کار نامنطبق ماثور شود یا بر سایر فرآیندها تاثیر گذار باشد، باید در قالب اقدام اصلاحی، تصمیمی مدیریتی اخذ شود تا پس از ریشه یابی و رفع علت زمینه با تکرار آزمون بر روی نمونه جدید نسبت به برطرف کردن نقیصه و تولید گزارش نتیجه آزمون اقدام گردد.

مراحل اجرای اقدام اصلاحی:



چرخه مدیریت عدم انطباق



شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق ۲-۳				
۲۱	۱-۹-۴ ۲-۹-۴	روش اجرایی فرآیند مدیریت عدم انطباق مدون است.	روش اجرایی مدیریت عدم انطباق مدون و حاوی موارد اشاره شده در بند ۴-۹-۲ استاندارد می باشد.	بررسی روش اجرایی شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق و محتوای مندرج در آن
			<ul style="list-style-type: none"> - کارکنان آزمایشگاه در رده های مختلف از چگونگی شناسایی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق آگاهی دارند. - مسئولیت ها و وظایف کارکنان در این موارد مشخص بوده و در شرح شغل ایشان درج گردیده است. 	<ul style="list-style-type: none"> - مصاحبه با چند نفر از مسئولین و کارکنان آزمایشگاه و ارزیابی آگاهی آنها از روش های مختلف شناسایی موارد عدم انطباق - بررسی شرح شغل و مصاحبه با چند نفر از مسئولین و کارکنان در مورد مسئولیتها و وظایفشان برای شناسایی، ثبت و گزارش موارد عدم انطباق به مسئول مافوق
۲۲	۳-۹-۴	سوابق موارد عدم انطباق ثبت می شود و تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری می گردد.	جزئیات مربوط به عدم انطباق شناسایی شده، ثبت می شود و تا مدت زمان معین نگهداری می گردد.	<ul style="list-style-type: none"> - ارزیابی سوابق مربوط به چند مورد عدم انطباق و چگونگی شناسایی آنها - بررسی جزئیات ثبت شده، مثل مکان، زمان و افرادی که در بروز آن دخالت داشتند. - بررسی مدت زمان نگهداری سوابق عدم انطباق

موارد زیر در **تدوین روش اجرایی عدم انطباق** باید مورد لحاظ قرار گیرد:

(الف) توصیف روش های شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه

(ب) تعیین وظایف و مسئولیت های کارکنان در رده های مختلف کاری در مورد شناسایی و ثبت خطاها و کارهای نامنطبق

(پ) تعیین مسئولیت بررسی میزان اهمیت و دامنه اثر موارد عدم انطباق و تعیین اقدامات فوری و یا اقدامات اصلاحی

(ت) در مواردی که عدم انطباق منجر به اشتباه در نتیجه آزمایش شده، تعیین مسئولیت و اختیار برای جلوگیری از گزارش نتایج آزمایش و در صورت لزوم متوقف کردن انجام آزمایش

(ث) تعیین مسئولیت و اختیار برای شروع مجدد انجام آزمایش پس از برطرف شدن مشکل

(ج) چنانچه بعد از صدور و ارائه گزارش خطا شناسایی شود، تعیین مسئولیت و اختیار جهت فراخوان نتایج و گزارش های نادرست یا

گزارش هایی که احتمال نادرست بودن آنها وجود دارد، و نحوه اطلاع رسانی به بیمار یا پزشک

(چ) تعیین مسئولیت برنامه ریزی و اجرای اقدامات اصلاحی، و پیگیری اثربخش بودن اقدامات انجام شده در برطرف شدن مشکل

اقدام پیشگیرانه

اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به موارد عدم انطباق و خطاهایی باشد که قبلا اتفاق افتاده، غالبا فرایندی است فعال و مبتکرانه، که برای پیشگیری از وقوع خطاها و موارد عدم انطباق و به منظور بهبود مستمر سیستم به اجرا در می آید. آزمایشگاه باید برای اقدامات پیشگیرانه که سبب حذف علل عدم انطباق های بالقوه می شوند، برنامه ریزی داشته باشد.

برای انجام اقدامات پیشگیرانه باید برنامه ریزی وجود داشته باشد و به همین منظور باید فعالیتهایی که احتمال وقوع موارد عدم انطباق در آنها وجود دارد، شناسایی شوند. اولویت اجرای اقدامات پیشگیرانه می بایست درجهت جلوگیری از وقوع خطاهایی باشد که بیشترین اثر سوء را بر کیفیت نتایج آزمایش ها و رضایت مشتریان داشته یا بیشترین مخاطرات را در روند مراقبت از بیماران ایجاد می کند.

مراحل اجرای اقدام پیشگیرانه:

۱- تجزیه و تحلیل داده ها و بررسی نقاط ضعف آزمایشگاه که احتمال وقوع خطا و موارد عدم انطباق بالقوه در آن وجود دارد.

۳- تعیین اقدامات پیشگیرانه مورد نیاز

۵- پیگیری و ثبت نتایج اقدامات پیشگیرانه انجام شده



۲- تعیین ضرورت و اولویت انجام اقدامات پیشگیرانه جهت جلوگیری از وقوع عدم انطباق

۴- اجرای اقدامات پیشگیرانه

۶- بررسی اثر بخش بودن اقدامات پیشگیرانه انجام شده در جهت جلوگیری از وقوع عدم انطباق

همه اقدامات پیشگیرانه، اقدامات اصلاحی، موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاه، باید درپوشه ای با عنوان **برنامه اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی**، ثبت شود.

مدارک ضمیمه شده باید به طور منظم به عنوان بخشی از بررسی های مدیریت، مرور شوند.

برنامه بهبود مستمر

اثر بخشی سیستم و کیفیت فعالیتهای مختلف در آزمایشگاه، به ویژه در فرآیندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش، باید به طور مداوم بهبود یابند.

برای این منظور، وضعیت انجام فرآیندهای مختلف آزمایشگاه باید به طور مداوم پایش شده و اطلاعات مربوط به این پایش ها جمع آوری و بررسی گردد. این اطلاعات باید از نظر تاثیر احتمالی روی سلامت بیمار و ایمنی آزمایشگاه با توجه به موارد زیر، مورد ارزیابی قرار گیرد.

- آیا خطراتی که در گذشته شناسایی شده اند، حضور دارند؟

- آیا ارزیابی اولیه موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاه به نتیجه منجر می شوند؟

در صورت وجود هر یک از اعمال فوق، نتایج ارزیابی باید به عنوان یک بازخورد به فرآیند ارزیابی، گزارش شود. علاوه بر این، یک بررسی عمیق در مورد علل ریشه ای موارد عدم انطباق خطاها و حوادث پر خطر آزمایشگاه به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها بلافاصله باید انجام شود.

در برنامه ریزی برای بهبود، باید فعالیت هایی در اولویت قرار گیرند که بر اساس ارزیابی ریسک، ارتقاء آنها **تاثیر بیشتری** در کاهش مخاطرات در روند مراقبت از بیمار دارد. همچنین اولویت با بهبود فعالیتهایی است که نقش مهمتری در بهبود کیفیت نتایج آزمایش و رضایتمندی گیرندگان خدمات آزمایشگاه دارد.

ارزنامی و ممیزی آزمایشگاه

کلیه فرآیندهای آزمایشگاه و فعالیتهای مربوط به هر فرآیند، اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی، باید بطور سیستماتیک مورد ارزیابی قرار گیرد .

❁ انواع ممیزی ❁

ممیزی داخلی: این ممیزی توسط مدیر ارشد سازمان برنامه ریزی و هدایت میشود و توسط افراد آموزش دیده در داخل سازمان به منظور بررسی اجرای سیستم مدیریت و رعایت استانداردها انجام می شود. بدین ترتیب میزان انطباق فعالیتهای آزمایشگاه با الزامات استاندارد و اثر بخش بودن سیستم در شناسایی، برطرف کردن موارد عدم انطباق و پیشگیری از وقوع آنها مشخص میگردد.

ممیزی خارجی: توسط سازمانهای ممیزی کننده مانند سازمانهای تنظیم کننده مقرارت یا سازمانهایی که گواهی دهنده هستند، انجام میشود.

ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه ۴-۱۴

	۲	<p>- بررسی روش اجرایی پایش و ارزیابی فعالیت های آزمایشگاهی و محتوای آن - مصاحبه با مسئول فنی، گروه مدیریتی و کارکنان، و ارزیابی آگاهی آنها از روشهای مختلف پایش و ارزیابی فعالیت ها (که در روش اجرایی مکتوب شده است) - بررسی شرح شغل کارکنان و ارزیابی آگاهی آنها از وظایف و مسئولیت هایشان <u>توضیح:</u> روش های مختلف ارزیابی شامل ممیزی داخلی، ارزیابی پیشنهادات و بازخوردهای کارکنان و گیرندگان خدمات، رسیدگی به شکایات، تعیین و ارزیابی دوره ای شاخص های کیفیت، نتایج نظارت دانشگاه متبوع، نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای کنترل کیفی داخلی و غیره می باشد.</p>	<p>- روش های ارزیابی و پایش فعالیت های آزمایشگاهی تعیین و مکتوب شده است. - مسئولیت ها و وظایف کارکنان برای کنترل و ارزیابی فعالیت های مختلف مشخص بوده و در شرح وظایف آنان درج شده است. - مسئولین و کارکنان آزمایشگاه آگاهی از روشهای پایش فعالیت ها، و مسئولیت ها و وظایف خود دارند.</p>	<p>برای کنترل و پایش فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، روش های مشخصی تعیین شده و وظایف و مسئولیتهای کارکنان در این زمینه مشخص گردیده است.</p>	۱-۱۴-۴	۲۷
	۳	<p>- مصاحبه با مسئولین و کارکنان مرتبط در مورد نحوه و فواصل اجرای برنامه ممیزی داخلی و چگونگی آموزش ممیزی به کارکنان ذیربط - بررسی سوابق اجرای ممیزی های داخلی (مثلا چند دوره اخیر)</p>	<p>ممیزی داخلی با برنامه ریزی مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، در فواصل زمانی معین و توسط کارکنان آموزش دیده انجام می شود.</p>	<p>ممیزی داخلی در فواصل زمانی معین، در آزمایشگاه انجام می شود.</p>	۵-۱۴-۴	۲۸

روش های مختلف پایش عملکرد آزمایشگاه

بازنگری دوره ای
درخواست آزمایش
و ارزیابی مناسب بودن
روش های کاری و الزامات
مربوط به نمونه

ممیزی داخلی

ارزیابی و ممیزی خارجی
آزمایشگاه توسط سایر
سازمان ها

اندازه گیری شاخص های
کیفیت

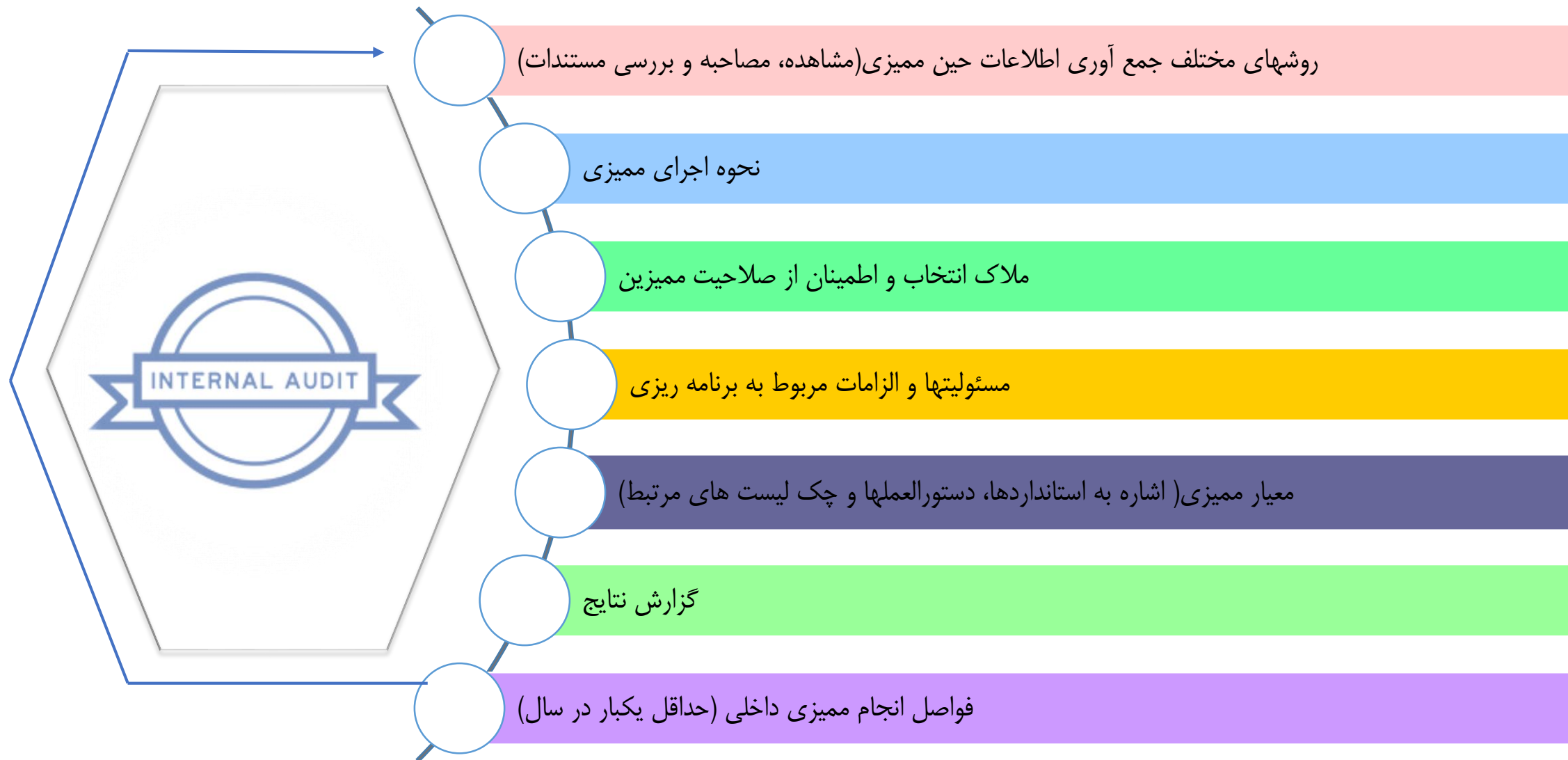
رسیدگی به شکایات،
نظرسنجی و ارزیابی
بازخوردهای گیرندگان خدمات

پیشنهاد کارکنان

بررسی نتایج برنامه ارزیابی
خارجی کیفیت

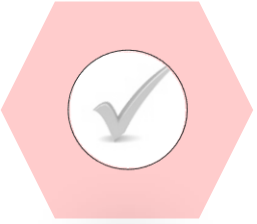
مدیریت ریسک

آزمایشگاه باید روش اجرایی مشخصی برای ممیزی داخلی تدوین کند و به اجرا در آورد. در روش اجرایی ممیزی داخلی باید موارد فوق مشخص و شفاف گردد:





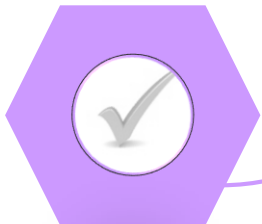
برنامه ریزی برای ممیزی داخلی میتواند با در نظر گرفتن نقاط ضعف آزمایشگاه، نتایج ممیزی داخلی و خارجی قبلی، و میزان اهمیت فرآیندها در روند تشخیص و مراقبت از بیماران صورت گیرد.



در اجرای ممیزی باید بر فعالیتهایی که وقوع خطا در آنها محتمل تر است، فعالیتهایی که بروز خطا در آنها تاثیر سوء بیشتری بر کیفیت نتایج آزمایش و رضایت گیرندگان خدمت دارد و نیز در حوزه هایی که در روند مراقبت بیمار مخاطره آمیز تر هستند، تمرکز بیشتری صورت گیرد.



در صورت شناسایی عدم انطباق باید فرد یا افراد مسئول برای تعیین اقدامات مقتضی، اجرای اقدامات و پیگیری اثر بخش بودن آنها مشخص شود. مهلت زمانی انجام هر مرحله از اقدامات باید معلوم باشد.



گزارش و نتایج ممیزیهای داخلی وسوابق اقدامات انجام شده متعاقب آن باید نگهداری شده و در جلسات بازنگری مدیریت آزمایشگاه مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گیرد.

مدیریت ریسک

آزمایشگاه باید تاثیر و عواقب بالقوه بروز خطا در فرآیندهای کاری مختلف را ارزیابی نموده و بررسی کند که بروز هر خطا چه پیامدهای سوء و خطراتی برای بیماران به همراه دارد. سپس فعالیتهای مربوط به فرایندهای مختلف با هدف کاهش و یا حذف ریسک برای بیماران، بهبود و ارتقاء پیدا کند.

شاخص های کیفیت

✿ شاخصهای کیفیت معیارهایی هستند که کیفیت انجام فعالیتهای آنها در فرآیندهای مختلف (اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی) و کارکرد کارکنان در سطوح متفاوت را در آزمایشگاه قابل اندازه گیری می نمایند. متعاقباً با جمع آوری اطلاعات کمی و قابل اندازه گیری از اجرای یک فرآیند، میتوان حوزه هایی که به اصلاح یا بهبود نیاز دارند را مشخص کرد.

✿ شاخص های قابل اندازه گیری، امکان پیگیری و ردیابی تغییرات را در طول زمان ایجاد میکنند.

فرایند پایش شاخصهای کیفیت باید برنامه ریزی مشخصی داشته باشند که در برگیرنده " تعیین اهداف"، " روش ها"، " نحوه تفسیر"، "محدوده ها"، " برنامه اجرایی" و "مدت اندازه گیری" شاخص می گردد.



ردیف	بند استاندارد / آیین نامه	الزامات مورد نظر	سنجه	روش ارزیابی	امتیاز سنجه	نیت امتیاز	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۹	۷-۱۴-۴	شاخصهای کیفیت آزمایشگاه تعیین شده و بطور دوره ای اندازه گیری و بررسی می گردند.	<p>- شاخصهای کیفیت توسط مسئول فنی و گروه مدیریتی تعیین شده است. (مطابق بند ۴-۱۴-۷ استاندارد)</p> <p>- اطلاعات مربوط به شاخص ها جمع آوری و بطور دوره ای جمع بندی و بررسی می گردد.</p>	<p>- مصاحبه با مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه در مورد چگونگی تعیین و جمع آوری اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت</p> <p>- بررسی سوابق مربوط به جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات مربوط به شاخص های کیفیت</p>	۳			

ویژگی های یک شاخص کیفیت خوب و مناسب

1

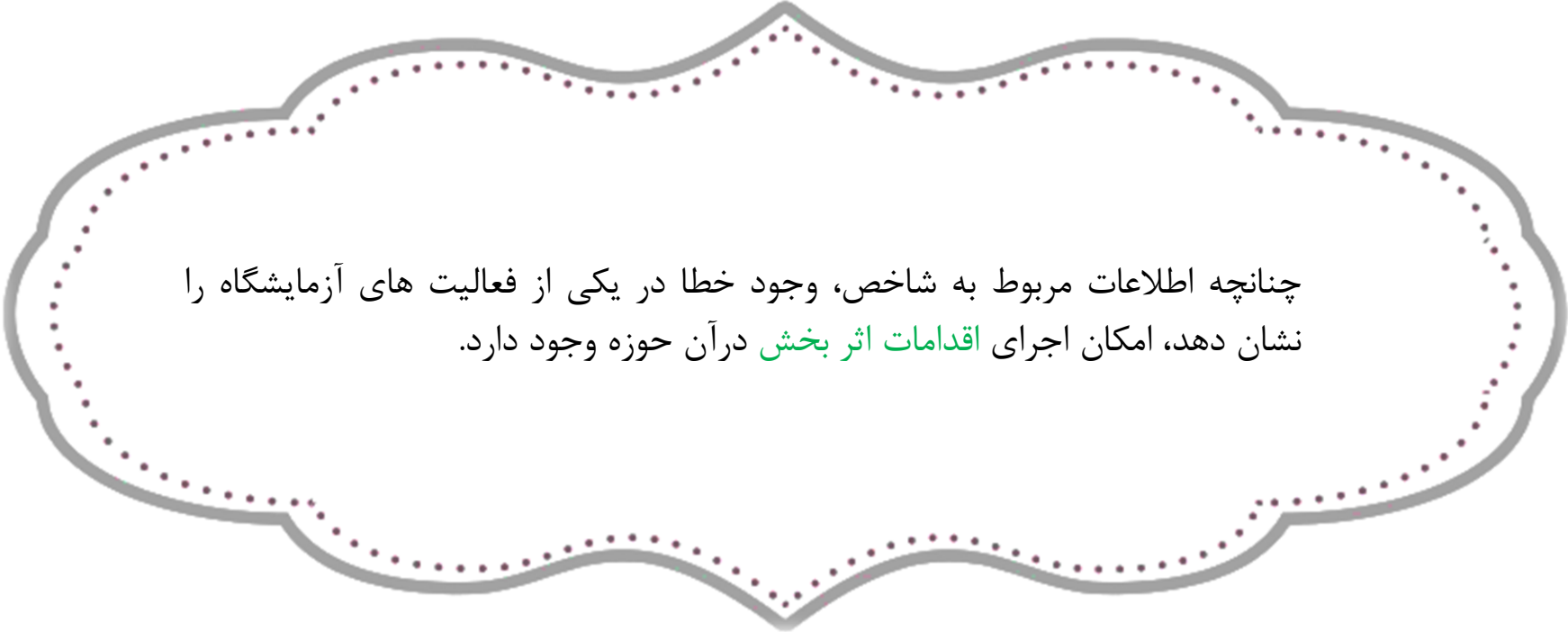
قابل اندازه گیری بوده و اطلاعات مربوط به آن قابل شمارش است.

3

نتیجه بدست آمده از اندازه گیری و جمع آوری آن شاخص را می توان تفسیر و بر اساس آن تصمیم گیری نمود.

2

امکانات لازم برای جمع آوری اطلاعات و شواهد عینی مربوط به آن شاخص وجود دارد.



چنانچه اطلاعات مربوط به شاخص، وجود خطا در یکی از فعالیت های آزمایشگاه را نشان دهد، امکان اجرای اقدامات اثر بخش در آن حوزه وجود دارد.

نمونه هایی از شاخص های کیفیت

- ◆ تعداد نمونه های جمع آوری شده یا پذیرش شده که غیر قابل قبول هستند.
- ◆ تعداد گزارش های نادرست که متعاقبا "تصحیح شده
- ◆ تعداد دفعاتی که به دلیل اتمام کیت یا سایر اقلام مصرفی انجام آزمایش متوقف شده
- ◆ تعداد موارد نارضایتی مراجعه کنندگان از بخش نمونه گیری
- ◆ تعداد سری کاری که با توجه به معیارها و نتایج کنترل کیفی داخلی، رد شده است.

*بهبتر است در یک زمان تعداد زیاد شاخص کیفیت تعیین نشود، چون در این حالت پایش و پیگیری آنها دشوار و یا غیر عملی خواهد بود. معمولاً " ۵ یا ۶ شاخص در یک مقطع زمانی کفایت می کند. باید در تعیین شاخص های کیفیت باید اولویت بندی صورت گیرد.

* شاخص های کیفیت، خود باید به طور دوره ای مورد بازنگری قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که کماکان متناسب با نیازهای آزمایشگاه هستند.

ردیف	شاخص	کد شاخص	فورمول شاخص	جایگاه در چرخه آزمایش	داده های و اقدامات مورد نیاز	زمان	فرکانس محاسبه و گزارش شاخص
۱		۱.۱	(تعداد نمونه هایی که آزمایشگاه آنها را دریافت نکرده است/ تعداد کل نمونه ها)*۱۰۰	پیش از انجام آزمایش	۱- تعداد نمونه هایی که آزمایشگاه آنها را دریافت نکرده است را بشمارید. ۲- تعداد کل نمونه ها را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	روزانه	ماهانه
	نمونه نامناسب برای نقل و انتقال و مشکل ذخیره Unsuitable samples for transportation and storage Problem	۱.۲	(تعداد نمونه هایی که پیش از انجام آزمایش بخوبی نگهداری و ذخیره نشده اند/ تعداد کل نمونه ها)*۱۰۰	پیش از انجام آزمایش	۱- تعداد نمونه هایی که پیش از انجام آزمایش بخوبی نگهداری و ذخیره نشده اند را بشمارید. ۲- تعداد کل نمونه ها را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	روزانه	ماهانه
		۱.۳	(تعداد نمونه هایی که در شرایط نامناسب دمایی به آزمایشگاه منتقل شده اند/ تعداد کل نمونه های منتقل شده)*۱۰۰	پیش از انجام آزمایش	۱- تعداد نمونه هایی که در شرایط نامناسب دمایی به آزمایشگاه منتقل شده اند را بشمارید. ۲- تعداد کل نمونه های منتقل شده را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	روزانه	ماهانه
۲	نمونه لخته شده Clotted samples	۲.۱	(تعداد نمونه های لخته شده /تعداد کل نمونه های دارای ضد انعقاد که برای لخته کنترل شده اند)*۱۰۰	پیش از انجام آزمایش	۱- تعداد نمونه های لخته شده را بشمارید. ۲- تعداد کل نمونه های دارای ضد انعقاد که برای لخته کنترل شده اند را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	روزانه	ماهانه
۳	عملکرد غیر قابل قبول مهارت آزمایشی یا ارزیابی خارجی کیفیت Unacceptable performances in EQA-PT schemes	۳.۱	(تعداد نتایج غیر قابل قبول دربرنامه مهارت آزمایشی یا ارزیابی خارجی کیفیت/تعداد کل نتایج برنامه مهارت آزمایشی یا ارزیابی خارجی کیفیت)*۱۰۰	حین انجام آزمایش	۱- تعداد نتایج غیر قابل قبول دربرنامه مهارت آزمایشی یا ارزیابی خارجی کیفیت را بشمارید. ۲- تعداد کل نتایج برنامه مهارت آزمایشی یا ارزیابی خارجی کیفیت را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	دو بار در سال	شهریور و اسفند
۴	زمان چرخه کاری نامناسب Inappropriate turnaround times	۴.۱	(تعداد گزارشهایی که با تاخیر (نسبت به زمان تعیین شده) تحویل داده شده است/تعداد کل گزارش های تحویل داده شده)*۱۰۰	پس از انجام آزمایش	۱- تعداد گزارشهایی که دیرتر از زمان از پیش تعیین شده، تحویل داده شده است را بشمارید. ۲- تعداد کل گزارش ها را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	روزانه	ماهانه
۵	اطلاع رسانی/هشدار نتایج بحرانی Notification of critical results	۵.۱	(تعداد نتایج بحرانی مربوط به بیماران که دیرتر از زمان مورد توافق (فاصله زمانی از کسب اطمینان از صحت نتیجه آزمایش تا اطلاع رسانی به پزشک یا بخش بالینی)، هشدار داده شده است/ تعداد نتایج بحرانی مربوط به بیماران بستری که باید هشدار داده میشده)*۱۰۰	پس از انجام آزمایش	۱- تعداد نتایج بحرانی مربوط به بیماران بستری که دیرتر از زمان مورد توافق (فاصله زمانی از کسب اطمینان از صحت نتیجه آزمایش تا اطلاع رسانی به پزشک یا بخش بالینی)، هشدار داده شده است را بشمارید. ۲- تعداد نتایج بحرانی مربوط به بیماران بستری که باید هشدار داده میشده را بشمارید. ۳- درصد را محاسبه کنید.	چهار ماه از سال را - ۱ چهار ماه با فاصله یکسان منتخب در سال جمع آوری داده ها - ۲ (مثلا خرداد، اردیبهشت، شهریور، آذر و دی) ماه منتخب انجام دهید.	چهار ماه

هنگام تعیین شاخص کیفیت در آزمایشگاه باید موارد زیر مد نظر قرار گیرد.....

Objectives

شاخص های کیفیت باید قابل اندازه گیری، کمی و متکی بر شواهد عینی باشند، قضاوت های شخصی و سلیقه ای نباید بر ارزیابی شاخص های اثر بگذارد.

Methodology

آزمایشگاه باید ابزار و منابع لازم و همچنین روش های مناسب برای اندازه گیری و جمع آوری داده های مربوط به هر یک از شاخص های کیفیت را داشته باشد.

Limits

باید محدوده یا میزان قابل قبول برای شاخص های کیفیت مشخص باشد. باید قبل از اندازه گیری، محدوده قابل قبول تعریف شود و در صورت خروج از محدوده چه اقداماتی لازم است انجام شود.

Interpretation

نحوه تفسیر اطلاعات مربوط به هر یک از شاخص های کیفیت باید معلوم باشد و از قبل بدانیم که اطلاعات جمع آوری شده مربوط به یک شاخص، چگونه قرار است تفسیر شود.

Limitation

باید محدودیتهای مربوط به ارزیابی شاخص های کیفیت را در نظر داشته باشیم، مثلا "اگر شاخص" **تعداد موارد** **نارضایتی بیمار از بخش نمونه گیری** باشد، چنانچه رضایت سنجی از مراجعین به نحو صحیح در آزمایشگاه به هر دلیل قابل انجام و یا قابل ثبت نباشد، تعیین این شاخص بی نتیجه خواهد بود.

Action Plan

آزمایشگاه باید از قبل برنامه ای داشته باشد که مشخص نماید اگر شاخص کیفیت وجود مشکلی را نشان داد، چه کاری قرار است انجام شود. همچنین باید مشخص باشد که اطلاعات مربوط به شاخص، **چگونه**، توسط **چه کسی** و برای **چه مدت** جمع آوری خواهد شد.

Exit Plan

باید برنامه مشخصی درمورد این که چه موقع اندازه گیری یک شاخص قرار است متوقف شود، وجود داشته باشد. اندازه گیری شاخص های کیفیت نیاز به صرف وقت و منابع دارد. چنانچه اندازه گیری شاخص منجر به انجام اقدام اثر بخش نشده و یا درموردی که اندازه گیری شاخص نشان دهد که کیفیت انجام فعالیت مورد نظر در حد قابل قبول بوده و ثبات لازم را دارد، اندازه گیری شاخص متوقف شده و شاخص دیگری جایگزین می گردد.



*Thanks For Your
Attention*