





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کردستان

**کارگاه آموزشی سیستم مدیریت کیفیت در
آزمایشگاه های تشخیص پزشکی
بر مبنای ISO 15189:2022**

سندج

۳۱ مرداد و ۱ شهریور ۱۴۰۳

بسمه تعالی

آشنایی با اصول الزامات برای
احراز صلاحیت آزمایشگاههای
پزشکی براساس استاندارد

ISO-15189:2022

سعید فرهاد

سر ممیز سیستم های مدیریت کیفیت

◆ استاندارد ISO15189:2022 یک استاندارد تخصصی
همسو با استاندارد ISO/IEC17025:2017 برای آزمایشگاه
های پزشکی بوده که الزامات خاص برای کیفیت و احراز
صلاحیت را شامل می شود.

◆ این استاندارد از زمره استانداردهای

سیستم مدیریت کیفیت است

تعریف کیفیت طبق استاندارد

کیفیت عبارت است از

مجموعه ای از مشخصات و ویژگی
های یک مقوله که نیازهای تصریح
شد (ذکر شده) و نیازهای تلویحی
(ذکر نشده) مشتری را در بر می
گیرد

اهمیت کیفیت

➤ اهمیت کیفیت از دید و نگاه مشتری (مصرف کننده)

➤ اهمیت کیفیت از دید و نگاه عرضه کننده محصول

تفاوت های ویژگیهای خدمات و کالا

- (1) خدمات به عنوان محصول یک سازمان ناملموس است به عبارتی خدمت را قبل از خرید توسط مشتری نمی توان حس کرد.
- (2) خدمات ارائه شده نزد افراد ارائه دهنده متفاوت بوده و بستگی به شرایط داشته لذا یک ناپیوستگی و غیر یکنواختی در کیفیت خدمات ارائه شده خواهد بود.
- (3) کیفیت خدمت ارائه شده را نمی توان از ارائه دهنده آن جدا کرد.

(4) خدمات چون قابلیت ذخیره سازی ندارد پس رفع اشتباهات احتمالی در آن مقدور نیست.

(5) مشتری در فرآیند ارائه خدمات دخیل بوده بنابراین کیفیت نهایی خدمت ارائه شده تابع تعامل مشتری با ارائه دهنده می باشد و از این رو بخشی از کیفیت نهایی خدمت خارج از کنترل ارائه دهنده خدمت خواهد بود.

نکته حائز اهمیت این است که:

**کیفیت خدمات نمی تواند
بالا تر از پتانسیل منابع تولید
کننده خدمت و بیشتر از
پتانسیل کارکنان سازمان
ارائه دهنده خدمت باشد**

چالش های پیش رو در آزمایشگاه

- (1) پاسخگویی درست و به موقع
- (2) درک مشتری یا به عبارتی تلاش ارائه دهنده خدمات برای شناخت خواسته ها و نیاز مشتری جهت تأمین آن است .
- (3) دسترسی به موقع و راحت مشتری به خدمات مورد نیاز
- (4) برقراری ارتباط مناسب در ابتدای ارائه خدمات که با خوب شنیدن ، خوب صحبت کردن و فهم بیان مشتری توسط ارائه دهنده است .
- (5) قابلیت اطمینان که بیانگر نرخ وقوع خطا در خدمت ارائه شده می باشد .

(6) برخورد مناسب یا رفتار مناسب کارکنان ارائه دهنده خدمات به مشتری

(7) شهرت و اعتبار که همانند بعد کیفیت کالا مربوط به سازمان ارائه دهنده خدمات می باشد .

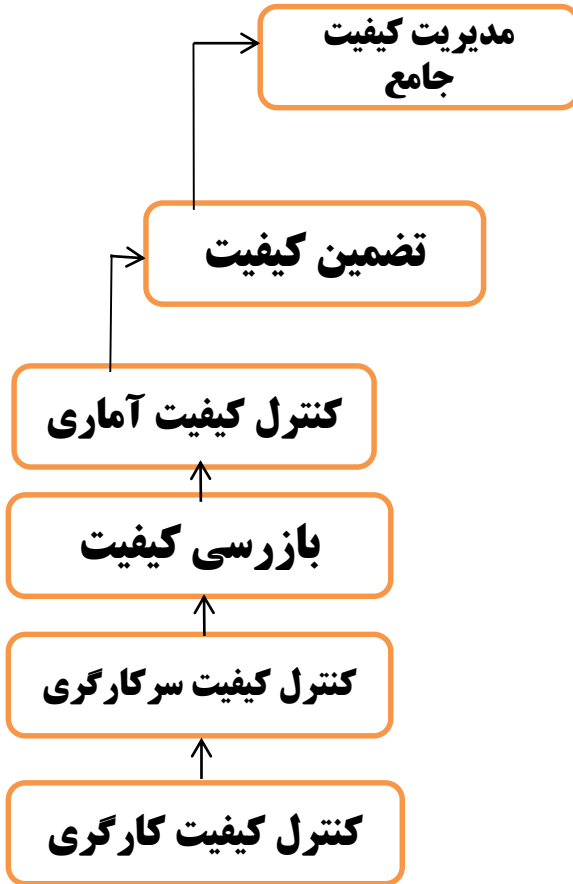
(8) امنیت و حفظ اطلاعات و اسرار مشتری

(9) صلاحیت و توانایی ارائه دهنده خدمات نزد مشتری

(10) امکانات و شرایط فیزیکی و محیطی ارائه دهنده خدمات که مشتری را از دریافت خدمات مورد نیاز مطمئن می سازد .

مدیریت کیفیت جامع

۱- هر کس مسئول کیفیت کار خود است ۲- باید کار را در همان بار نخست درست انجام داد ۳- خواست مشتری



تمرکز

نتایج اقدامات

تضمین کیفیت

۱- کار با سیستم ها و رویه ها ۲- طراحی کیفیت و استفاده از روش خاص ۳- ایجاد هماهنگی و سازگاری

تمرکز

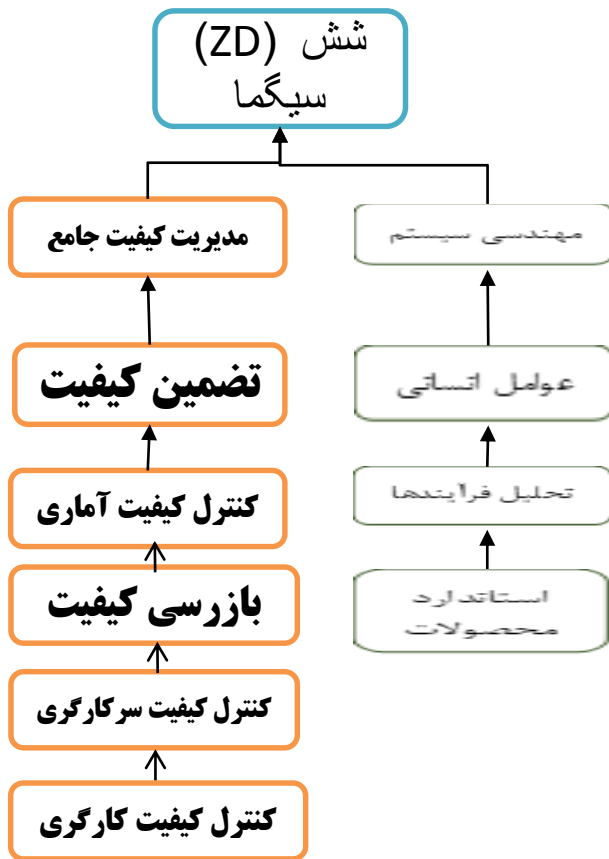
شیوه انجام کار

کنترل کیفیت

۱- تاکید بر بازرسی و کنترل ۲- بیرون کشیدن اشتباهات و خطاها ۳- نقش بازرسی، کنترل کار دیگران

تمرکز

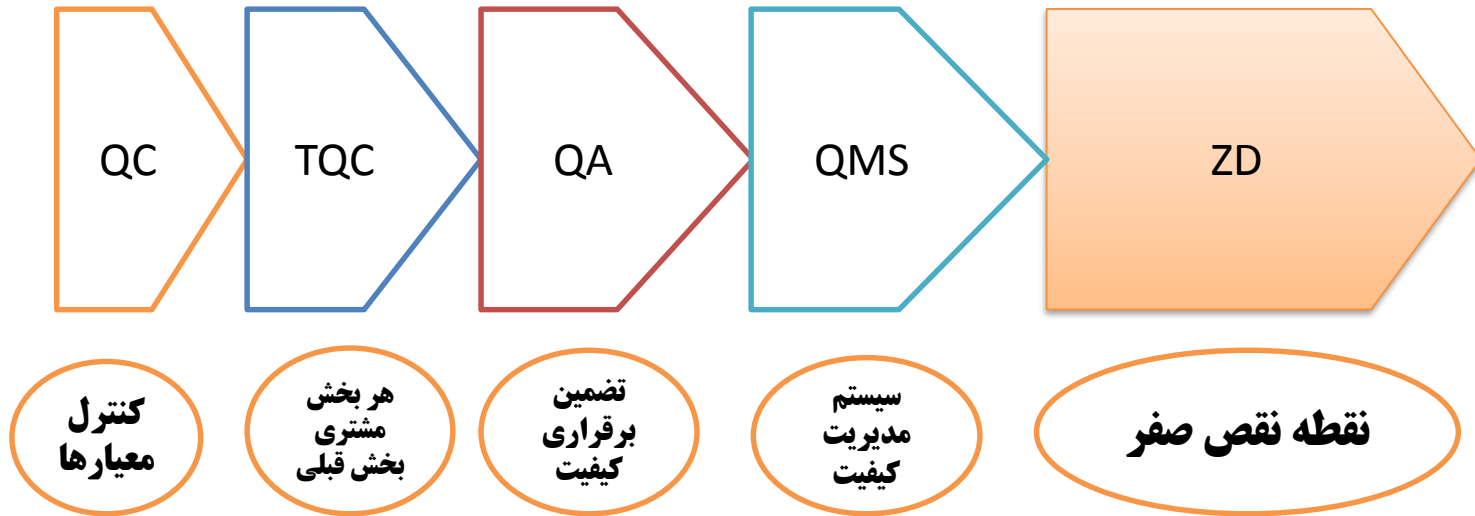
میزان کار

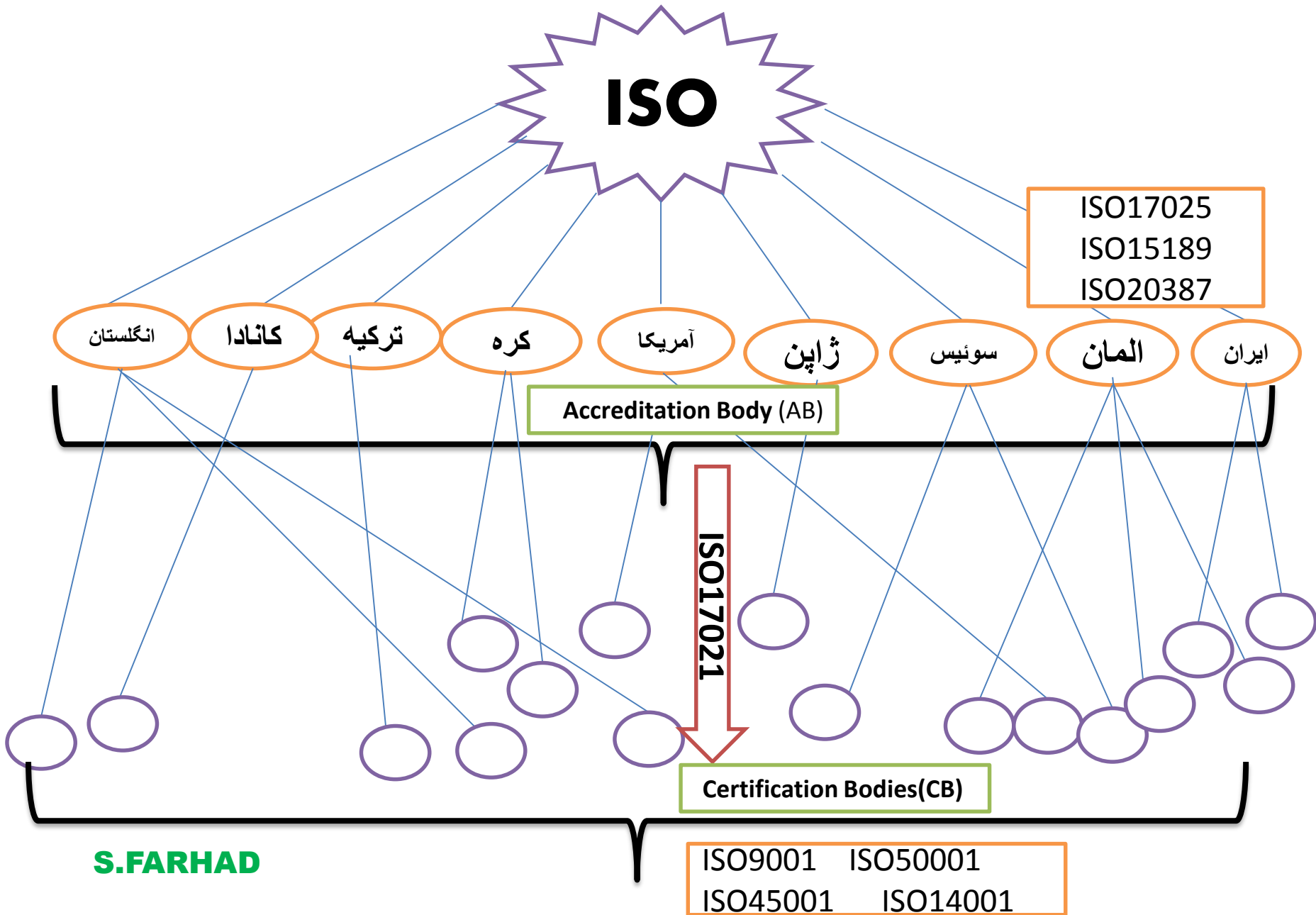


S.FARHAD



جهت گیری سیستم مدیریت کیفیت





الزامات

- 1) الزامات عمومی که در بخش ۴ بررسی میشود
- 2) الزامات ساختاری و مدیریتی که در بخش ۵ بررسی میشود
- 3) الزامات فنی که در بخش ۶ بررسی میشود
- 4) الزامات فرآیندها که در بخش ۷ بررسی میشود
- 5) الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در بخش ۸ بررسی میشود

بخش های ۲ و ۳ این استاندارد برای معرفی و محدوده های کاربردی استاندارد و همچنین منابع مورد نیاز برای کسب اطلاعات تکمیلی و همینطور تعاریف عبارت ها و مفهوم کلمات و عناوین موضوعات بوده که مطالعه آن ها در هر استاندارد برای کاربران توصیه جدی میشود تا از برداشت های سلیقه ای جلوگیری شود

۴- الزامات عمومی

۴-۱ بی طرفی

۴-۲ محرمانه بودن

۴-۳ الزامات مربوط به بیمار

تعریف بی طرفی

طبق بند ۳-۱۱ استاندارد بی طرفی اینگونه تعریف شده است

عینیت باتوجه به وظایف انجام شده توسط آزمایشگاه پزشکی.

یادآوری ۱- عینیت را می توان به شکل عاری بودن از گرایش یا عاری بودن از تعارض منافع درک کرد.

یادآوری ۲- اصطلاحات دیگر که به معنای بی طرفی هستند عبارتند از:

"استقلال"، "عدم تعصب"، "خنثی بودن"، "انصاف"، "روشن فکری"،

"یکدستی"، "کناره گیری" و "تعادل".

مفهوم عینیت

عینیت اشاره دارد واقعیت را همانطور که هست بیان کنید.

همچنین نشان می دهد

کیفیت هدف عینی بودن

از احساسات و تمایلات فرد نسبت به فرد ، شی یا موقعیت دیگری جدا است.

بنابراین ، **عینیت کیفیتی است که تمرین آن دشوار است** .

زیرا بشر بر اساس تجربیات و برداشت های خود و همچنین فرهنگ ، اعتقادات ، ایدئولوژی ها یا احساسات خود **معیار شخصی** را برای آنچه درست ، واقعی یا نادرست می داند تنظیم می کند

عینیت فقط باید واقعیت و موجود را نشان دهد ، یعنی بی طرفانه.

بنابراین عینیت به واقعیت یا خود شی اشاره دارد و از هرگونه حساسیتی که یک فرد دارد دور می شود

برخی از مترادف های عینیت بی طرفی ، انصاف و صداقت هستند.

نقطه مقابل عینیت ،

ذهنیت است

۴-۱ بی طرفی

الف) فعالیتهای آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام شود. ساختار و مدیریت آزمایشگاه باید از بی طرفی محافظت کند.

ب) مدیریت آزمایشگاه باید به بی طرفی متعهد باشد.

پ) آزمایشگاه مسئول بی طرفی فعالیتهای آزمایشگاهی خود است و نباید اجازه دهد که فشارهای تجاری، مالی یا سایر موارد بی طرفی را به خطر بیندازند.

ت) آزمایشگاه باید فعالیتهای و روابط خود را برای شناسایی تهدیدهایی که بی طرفی را تهدید می کند، نظارت کند. این نظارت باید شامل نظارت بر پرسنل نیز باشد.

ث) اگر تهدیدی برای بی طرفی شناسایی شود، تأثیر آن باید حذف یا به حداقل برسد تا بی طرفی به خطر نیفتد. آزمایشگاه باید بتواند نشان دهد که چگونه چنین تهدیداتی را کاهش می دهد.

**رابطه ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می کند
می تواند بر اساس**

**مالکیت، حاکمیت، مدیریت، پرسنل، منابع مشترک،
مالی، قراردادها، بازاریابی (از جمله نام تجاری)، و
پرداخت کمیسیون فروش یا سایر انگیزه ها برای
ارجاع کاربران جدید آزمایشگاه باشد.**

**چنین روابطی لزوماً آزمایشگاه را با تهدید بی طرفی
مواجه نمی کند.**

۴-۲ محرمانه بودن Confidentiality

۴-۲-۱ مدیریت اطلاعات Management of information

آزمایشگاه باید از طریق توافق نامه های قانونی، مسئول مدیریت تمام اطلاعات بیمار به دست آمده یا ایجاد شده در طول انجام فعالیت های آزمایشگاهی باشد.

مدیریت اطلاعات بیمار باید شامل حریم خصوصی و محرمانه بودن آن باشد.

آزمایشگاه باید کاربر و/یا بیمار را از قبل از اطلاعاتی که قصد دارد در حوزه عمومی قرار دهد مطلع کند. به جز اطلاعاتی که کاربر و/یا بیمار در دسترس عموم قرار می دهند، یا در صورت توافق بین آزمایشگاه و بیمار (به عنوان مثال برای پاسخ به شکایات).

همه اطلاعات دیگر اطلاعات اختصاصی و محرمانه تلقی می شوند.

۴-۲-۲ انتشار اطلاعات **Release of information**

۴-۲-۲ زمانی که آزمایشگاه طبق مقررات قانونی یا طبق ترتیبات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه شده باشد، بیمار یا شخص ذیربط باید از اطلاعات ارایه شده مطلع شود، مگر آنکه به وسیله قانون منع شده باشد.

اطلاعات مربوط به بیمار از منبعی غیر از بیمار (به عنوان مثال شاکی، تنظیم کننده) باید توسط آزمایشگاه محرمانه نگه داشته شود. هویت فرد باید توسط آزمایشگاه محرمانه نگه داشته شود و نباید با بیمار به اشتراک گذاشته شود، مگر اینکه با موافقت فرد باشد.

۴-۲-۳ مسؤلیت کارکنان

پرسنل، از جمله اعضای کمیته، پیمانکاران، پرسنل نهادهای خارجی، یا افرادی که از طرف آزمایشگاه به اطلاعات آزمایشگاهی دسترسی دارند، باید تمام اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده در طول انجام فعالیت های آزمایشگاهی را محرمانه نگه دارند.

۴-۳ الزامات مربوط به بیمار

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که **رفاه، ایمنی** و حقوق بیماران به عنوان ملاحظات اولیه رعایت می‌شود. آزمایشگاه باید **فرآیندهای** زیر را ایجاد و اجرا کند:

الف) فرصت هایی برای بیماران و کاربران آزمایشگاه برای ارائه اطلاعات مفید برای کمک به آزمایشگاه در انتخاب روش های آزمایش و تفسیر نتایج آن؛

ب) ارائه اطلاعات عمومی به بیماران و کاربران در مورد فرآیند آزمایش، از جمله هزینه ها در صورت لزوم، و زمان انتظار نتایج

پ) بررسی دوره ای آزمایشات ارائه شده توسط آزمایشگاه برای اطمینان از مناسب بودن و ضروری بودن آنها از نظر بالینی؛

ت) در صورت لزوم، افشای حوادثی که منجر به آسیب به بیمار شده یا می‌توانست ایجاد آسیب نماید، و سوابق اقدامات انجام شده برای کاهش این آسیب‌ها به بیماران، کاربران و هر شخص مرتبط دیگر.

ث) **تکریم** بیماران و دقت لازم در مورد نمونه‌ها و سایر موارد.

ج) کسب رضایت آگاهانه در صورت لزوم؛

چ) حصول اطمینان از در دسترس بودن و یکپارچگی نمونه‌ها و سوابق بیمار حفظ شده در صورت بسته شدن، تغییر مدیریت یا ادغام آزمایشگاه؛

ح) در دسترس قرار دادن **اطلاعات** مربوط به بیمار و ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی به درخواست بیمار یا ارائه‌دهنده مراقبت‌های بهداشتی که از طرف آنها عمل می‌کند.

خ) حمایت از حقوق بیماران و عدم تبعیض برای آنها.

۵- الزامات ساختاری

۵-۱ موجودیت قانونی

۵-۲ رئیس آزمایشگاه

۵-۳ فعالیت های آزمایشگاه

۵-۱ موجودیت قانونی

آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است، باید موجودیتی باشد که می تواند مسئولیت قانونی فعالیت‌هایش را برعهده گیرد.

یادآوری - در این استاندارد، آزمایشگاه دولتی بر اساس وضعیت دولتی خود، یک شخص حقوقی تلقی می شود.

۵-۲ رئیس آزمایشگاه

۵-۲-۱ صلاحیت رئیس آزمایشگاه

آزمایشگاه باید توسط **فرد یا افرادی** هدایت گردد که صلاحیت و مسؤلیت محول شده را برای تامین خدمات داشته باشند. رئیس آزمایشگاه (یا فرد منتصب برای انجام **وظایف تفویض** شده) باید صلاحیت، اختیارات و منابع لازم برای برآورده شدن الزامات این استاندارد را داشته باشد.

۵-۲-۲ مسئولیت رئیس آزمایشگاه

رئیس آزمایشگاه مسئول پیاده سازی سیستم مدیریت، از جمله اعمال مدیریت ریسک در تمام جنبه های عملیات آزمایشگاهی است، به طوری که خطرات در حوزه مراقبت از بیمار و فرصت های بهبود به طور سیستماتیک شناسایی و مورد توجه قرار گیرد. وظایف و مسئولیت های رئیس آزمایشگاه باید مدون و مستند باشد.

۵-۲-۳ تفویض وظایف

رئیس آزمایشگاه **می تواند** وظایف و یا مسؤلیت های مشخصی را به کارکنان واجد شرایط تفویض کند. این وظایف **باید** **مستند** باشند. با این حال، رئیس آزمایشگاه **باید** مسؤلیت نهایی عملکرد کلی و اداره آزمایشگاه را برعهده گیرد.

۵-۳ فعالیت های آزمایشگاه

۵-۳-۱ کلیات

آزمایشگاه باید محدوده فعالیت‌های آزمایشگاهی، از جمله فعالیت‌های آزمایشگاهی انجام‌شده در مکان‌هایی غیر از مکان اصلی (مانند POCT، جمع‌آوری نمونه) را که با این استاندارد مطابقت دارد، مشخص و مستند کند. آزمایشگاه فقط باید ادعای انطباق با این استاندارد را برای این طیف از فعالیت‌های آزمایشگاهی داشته باشد. **فعالیت‌های آزمایشگاهی ارائه شده در خارج از آن مستثنی می‌باشد.**

۵-۳-۲ انطباق با الزامات

فعالیت های آزمایشگاهی باید به گونه ای انجام شود که الزامات این استاندارد، کاربران، مقامات نظارتی و سازمان های بازرسی را برآورده کند. این امر در مورد طیف کاملی از فعالیت های آزمایشگاهی **مشخص و مستند**، صرف نظر از جایی که خدمات ارائه می شود، اعمال می شود.

۵-۳-۳ مشاوره

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که توصیه ها و تفسیرهای آزمایشگاهی مناسب در دسترس است و نیازهای بیماران و کاربران را برآورده می کند.

بنابر این نیاز به ترتیباتی است که باید آزمایشگاه فراهم کند این ترتیبات در چارچوب مشاوره شکل میگیرد. حوزه مشاوره شامل موارد زیر است:

➤ مشاوره در مورد انتخاب و انجام آزمایشات، از جمله نوع نمونه مورد نیاز، علائم بالینی و محدودیت های روش های آزمایش، و تعداد دفعات درخواست آزمایش.

➤ ارائه مشاوره حرفه ای در مورد تفسیر نتایج آزمایشات؛

➤ ترویج استفاده موثر از آزمایشات آزمایشگاهی؛

➤ مشاوره در مورد مسائل علمی و سازمانی مانند مواردی که نمونه (ها) از رعایت معیارهای قابل قبول برخوردار نیستند.

۵-۴-۲ مدیریت کیفیت

کارکنان آزمایشگاه بدون در نظر گرفتن
مسئولیت های دیگر، باید اختیارات و منابع مورد
نیاز برای انجام وظایف خود را داشته باشند، از
جمله:

- الف) پیاده سازی، حفظ و بهبود سیستم مدیریت؛
- ب) شناسایی انحرافات از سیستم مدیریت یا از
روش های انجام فعالیت های آزمایشگاه؛

پ) اقدام برای جلوگیری یا به حداقل رساندن خطاها؛
ث) گزارش به مدیر آزمایشگاه در خصوص عملکرد
سیستم مدیریت و نیازمندی های بهبود
ج) اطمینان از اثربخشی فعالیت های آزمایشگاه
یادآوری – این مسئولیت ها را می توان به یک یا چند نفر
واگذار کرد.

۵-۵ اهداف و خط‌مشی‌ها

الف) مدیر آزمایشگاه باید اهداف و خط‌مشی‌هایی را برای موارد زیر ایجاد و حفظ کند (به بند ۸-۲ مراجعه کنید):

۱) تامین الزامات و نیازهای بیماران و استفاده‌کنندگان؛

۲) تعهد به عملکرد حرفه‌ای صحیح

۳) ارائه آزمایش‌های مناسب با کاربردهای در نظر گرفته شده

۴) مطابق با این استاندارد

ب) اهداف باید قابل اندازه‌گیری و سازگار با خط‌مشی‌ها باشند. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اهداف و خط‌مشی‌ها در تمام سطوح آزمایشگاه اجرا می‌شود.

پ) مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که زمانی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، طرح ریزی و اجرا می‌شود، یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت حفظ شده است.

ت) آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفیت را برای پایش و ارزیابی عملکرد در سراسر جنبه‌های کلیدی فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش ایجاد کند (به بند ۸-۲-۸ مراجعه کنید).

۵-۶ مدیریت ریسک

الف) مدیریت آزمایشگاه باید فرآیندهای کاری و نقایص بالقوه بر نتایج آزمایش را که بر حفظ ایمنی بیمار اثر می گذارد، شناسایی و ارزیابی کند (به بند ۵-۸ مراجعه کنید).

ب) مدیر آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که این فرآیندها از نظر اثربخشی ارزیابی شده و در صورت لزوم به منظور کاهش یا حذف ریسک های شناسایی شده، اصلاح نماید و تصمیمات اتخاذ شده و اقدامات انجام شده را مدون کند.

کار یا آزمایش نامنطبق

عدم انطباق

خطا

عدم قطعیت

ریسک

مدیریت خطا و عدم انطباق

اهدافی که در آزمایشگاه در مدیریت خطا شامل

ارتقا سیستم مدیریت کیفیت

بهبود مستمر

کاهش خطا

عدم انطباق بنا به تعریف در استاندارد

ISIRI-ISO-9001

**هرگونه برآورده نشدن یک الزام عدم
انطباق است.**

**الزام می تواند در استاندارد باشد یا در روش های
اجرایی / دستورالعمل های کاری و یا مستندات
سیستم مدیریت کیفیت باشد.**

✓ آزمایشگاه **باید** روش اجرایی مدون برای رسیدگی به کار نامنطبق داشته باشد تا تضمین کند که:

مسئولیت‌ها و اختیارات برای رسیدگی به عدم انطباق‌ها و اقدامات فوری و بلند مدت بر اساس **فرآیند تجزیه و تحلیل ریسک** ایجاد شده مشخص شده باشد.

آزمایشات در صورت لزوم **متوقف** و از ارسال گزارش‌ها جلوگیری و نتایج هر آزمایش نامنطبق بالفعل یا بالقوه که قبلاً منتشر شده، به طور مناسب شناسایی یا **بازگردانده** می‌شوند.

در مورد قابل قبول بودن عدم انطباق **تصمیم‌گیری** و در صورت لزوم، نتایج آزمایش **تجدید نظر** شده و به کاربر اطلاع داده می‌شود.

مسئولیت صدور اجازه برای **شروع مجدد** آزمایش‌ها مشخص شده است.

✓ آزمایشگاه **باید** اقدامات اصلاحی مورد نظر با احتمال بروز مجدد عدم انطباق را اجرا کند.

✓ آزمایشگاه **باید** سوابق عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی را ثبت و نگهداری کند

۸-۷ عدم انطباق و اقدامات اصلاحی

اقدامات در زمان رخداد عدم انطباق

هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد آزمایشگاه باید:

الف) به عدم انطباق واکنش نشان دهد و اگر کاربرد داشته باشد:

(۱) انجام اقدام برای کنترل و اصلاح آن

(۲) پرداختن به عواقب آن، با در نظر گرفتن ایمنی بیمار

ب) تعیین علل عدم انطباق‌ها

پ) ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی برای حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها تکرار نمی‌شوند:

(۱) بازنگری و تجزیه و تحلیل عدم انطباق‌ها

(۲) تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا می‌تواند به شکل بالقوه رخ دهد.

(۳) ارزیابی خطر(های) بالقوه و اثر(های) در صورت تکرار عدم انطباق.

(ت) تعیین و اجرای اقدام اصلاحی مورد نیاز

(ث) بازنگری اثربخشی اقدام اصلاحی انجام شده

(ج) در موارد ضروری، ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود را به‌روز کند.

(چ) در موارد ضروری، **تغییر** در سیستم مدیریت ایجاد کند.

خطای آزمایشگاهی

عبارت است از:

➤ **شکست** یک اقدام **برنامه ریزی** شده که باید مطابق با انتظار انجام شود،

➤ یا استفاده از یک **برنامه اشتباه** برای دست یابی به هدف،
که می تواند در هر **قسمتی** از چرخه فعالیت های آزمایشگاه،
از مرحله درخواست آزمایش تا گزارش نتایج و تفسیر مناسب
نتایج و عکس العمل متقابل، رخ دهد

اصول مدیریت خطا

مسئولیت مدیریت شامل

مسئولیت در برابر اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

مسئولیت در بهبود مستمر

سه لایه پیش از بروز خطا، رخداد نامطلوب

۱- عمل نا ایمن

خطا، خطا در تصمیم گیری، خطا در اعمال مهارتی، خطا در ادراک
تخلف (سرپیچی آگاهانه از دستورالعملها)

۲- پیش زمینه های اعمال نا ایمن

نامناسب بودن توانایی های فردی، ذهنی، جسمی، فیزیولوژیک
نامناسب بودن فرد هنگام به اجرا در آوردن وظیفه، ناهماهنگی در کار تیمی، نداشتن آمادگی لازم

۳- نظارت نامناسب مدیریت میانی

نظارت ناکافی

اعمالی که نامناسب طراحی شده اند

کوتاهی در رفع نارسایی های سیستم

غفلت

اصول مدیریت خطا

شناسایی موارد (علل) بالقوه و بالفعل در زمینه های :

عدم انطباق ها ، خطاها، حوادث آزمایشگاه

راه های شناسایی شامل:

بازنگری ممیزی داخلی

گزارش حادثه

فرصت های بهبود

فرایند تجزیه و تحلیل ریسک (بصورت آینده نگر)

اهمیت شناسایی و مدیریت عدم انطباق

➤ هر سیستم مدیریت همواره در رسیدن به اهداف تحت تاثیر عواملی هستند که سازمان را تحت تاثیر قرار می دهند

➤ این عوامل یا بالقوه هستند یا بالفعل

➤ در صورت عدم شناسایی این عوامل کیفیت نتایج و یا قابلیت اطمینان به فعالیت های اندازه گیری نمونه تاثیر نامطلوب خواهد داشت

➤ تکرار عدم انطباق ها موید این مطلب است که نظارت مدیریت در چه سطح قابل اعتمادی است

۴-۹ شناسایی و کنترل عدم انطباق ها

- یک روش اجرایی مدون برای شناسایی و مدیریت عدم انطباق در هر یک از جنبه های مدیریت کیفیت
- در صورت اثبات این موضوع که عدم انطباق ها تکرار پذیرند باید شناسایی و مستند شده و اقدامات اصلاحی مناسب تعیین و مدون شود

نحوه شناسایی عدم انطباق ها و خطاها

- بازنگری
- ممیزی داخلی
- گزارش حادثه
- فرصت های بهبود در سیستم مدیریت کیفیت
- فرآیند تجزیه و تحلیل ریسک

اصول مدیریت خطا

بطور کلی طبقه بندی عدم انطباق ها و خطاها در آزمایشگاه می تواند تحت عناوین ذیل صورت پذیرد

۱. برحسب روند انجام فعالیت های آزمایشگاه

۱.۱. موارد عدم انطباق ، خطا یا فرایند حادثه

۱.۱.۱. برحسب مسؤلیت که در برابر اتفاق

۱.۱.۱.۱. قابلیت پیشگیری اتفاق : عمدتاً در آزمایشگاه یا قابل پیشگیری هستند که

اقدامات مناسب اتخاذ شده و یا نیستند که در این صورت آزمایشگاه باید ریسک های ناشی از آن را تحت کنترل داشته باشد

S.FARHAD

۱.۱.۱.۱.۱. تأثیر در مراقبت از بیمار در برابر اتفاق: این تأثیر میتواند ناچیز بوده

یا قابل ملاحظه باشد و همچنین در درمان تاخیر ایجاد کرده و یا تشخیص و درمان نادرست رخ دهد

طبق بندی عدم انطباق ها و خطاها بر حسب مسؤلیت که در برابر اتفاق

در این طبقه بندی باید توجه داشت که خطاها و عدم انطباق ها در داخل آزمایشگاه یا خارج از آزمایشگاه رخ داده و به نسبت تاثیر آن در اهداف آزمایشگاه مسؤلیت رخداد را شناسایی می شود

در این نگرش خطاها به چهار گروه تقسیم بندی شده که شامل :

۱. خطای فعال
۲. خطای نهفته
۳. خطای شناختی
۴. خطای غیر شناختی

انواع خطاهای آزمایشگاهی

۱. **خطای فعال** : خطاهایی که توسط کاربر اصلی در آزمایشگاه به وقوع می پیوندد
- ۱.۱. **خطای نهفته**: خطاهایی که به لحاظ ساختاری در آزمایشگاه به وقوع می پیوندد و تحت اختیار و یا کنترل کاربر نیست.
- ۱.۱.۱. **خطای شناختی**: خطایی که از انتخاب نادرست، نبودن دانش کافی، تفسیر نادرست از اطلاعات موجود، و یا استفاده از یک قاعده نادرست ناشی می شود. **اشتباه ها از این نوع هستند**
- ۱.۱.۲. **خطای غیر شناختی**: خطای ناشی از عوامل ساختاری اساسی بوده و تحت کنترل کاربر نیست. **انحراف ها از این نوع هستند**

عوامل موثر بر خطای انسانی (فعال)

تقسیم بندی های گوناگونی را در باره علل و عوامل مؤثر در بروز خطاهای انسانی ارائه شده است.

1) **زمان:** بدون شک یکی از عوامل اثر گذار در نرخ خطاهای انسانی زمان لازم برای انجام یک عمل است که این فاکتور نقش خود را بویژه در شرایط بحرانی و استرس زا بخوبی نشان می دهد و بر همین اساس نرخ خطاهای انسانی در انجام یک عمل یکسان در شرایط مختلف با هم دیگر متفاوت می باشد.

2) **کنترلرها و نشانگرها:** که رابط بین انسان و ماشین در سیستم انسان - ماشین بوده و در صورتیکه طراحی، ساخت و نگهداری آنها با در نظر گرفتن محدودیتها و توانمندیهای روانی و جسمانی کاربران آنها صورت نگیرد در هنگام عملیات بر نرخ خطاهای انسانی افزوده خواهد شد.

3) **آموزش و تجربه**

4) **دستورالعمل ها:** وجود دستورالعمل های انجام کار بالاخص بصورت مکتوب از اعمال سلیقه های شخصی و همچنین بروز سر در گمی در شرایط لازم کاسته و به همان نسبت نیز از میزان خطاهای انسانی خواهد کاست.

5) **سازماندهی وظایف:** منظور از سازماندهی وظایف تعیین کامل و دقیق وظایف افراد در انجام کارهای روزمره و ضروری است.

6) **پیچیدگی وظیفه**

1) **پیچیدگی:** اندازه سیستم و یا تعداد مواردی که لازم است مشاهده، کنترل و مورد توجه قرار گیرند در بروز خطاهای انسانی نقش کلیدی را بازی می کنند.

2) **استرس:** فشارهای وارده بر اپراتور جهت انجام کار صحیح، دقیق و ایمن باعث ایجاد استرس شده که آنهم به نوبه خود بر احتمال وقوع خطای انسانی می افزاید.

3) **خستگی:** خستگی جسمانی در اثر فاکتورهایی نظیر کمبود خواب و استراحت، تنوع وظایف و کم بودن زمان استراحت بین شیفتهای کار و غیره بوجود آید که می تواند بر نرخ خطاهای انسانی بیفزاید.

4) **محیط:** شرایط فیزیکی (درجه حرارت، درصد رطوبت، روشنایی، کیفیت هوای محیط کار و غیره) که اپراتور تحت آن شرایط فعالیت می نماید می تواند بر احتمال بروز خطاهای تأثیر بگذارد. همچنین محیط اجتماعی و فرهنگی نامناسب (برای مثال در جائیکه تشریک مساعی و همکاری وجود نداشته و روحیه کاری پائین باشد) نیز بر روی احتمال وقوع خطاهای انسانی مؤثر خواهد بود.

5) **آموزش:** این فاکتور نشاندهنده کمیت و کیفیت آموزشهای است که اپراتور تحت یک سیستم ویژه دریافت کرده است.

6) **تجربه:** منظور از این عامل آموخته های عملی اپراتور ها در کار با سیستم مورد مطالعه است.

طبق بندی عدم انطباق ها و خطاها بر حسب روند انجام فعالیت های آزمایشگاه این خطاها معمولا در آزمایشگاه تحت ارزیابی ریسک قرار میگیرند

در مرحله پس از آزمایش

- خطا در اعلام نتایج
- جابجائی نتایج بیماران
- مبهم بودن گزارش
- اعلام اشتباهی نتایج به فرد دیگر
- اطلاعات ناکافی در تفسیر نتایج

در مرحله آزمایش

- تناقص در نتایج کنترل کیفی آزمون
ها
- رویه های نادرست
- خطای تجهیزات
- خطا و تاخیر در زمان آزمایش

در مرحله پیش آزمایش

- شناسائی نادرست بیمار
- تفسیر نادرست از دستور پزشک
- آماده سازی نادرست بیمار
- استفاده از ظروف نامناسب برای
نمونه ها
- بر چسب گذاری اشتباه نمونه ها
- نمونه گیری در زمان نامناسب
- خطا در شرایط و نحوه حمل و
انتقال نمونه

مدیریت خطا و عدم انطباق

مجموعه فعالیت هایی است که برای شناسایی و ارزیابی وضعیت خطاها و عدم انطباق های آزمایشگاه در راستای تاثیر هر کدام به اهداف آزمایشگاه صورت میپذیرد و منجر به اتخاذ اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی در برابر علل بالفعل و بالقوه خطاها و عدم انطباق ها می گردد.

نتیجه مدیریت خطا و عدم انطباق کارآمد و موثر باید منجر به بهبود در سیستم مدیریت کیفیت گردد. بهبود ناشی این مدیریت خطا و عدم انطباق باید قابل اندازه گیری و ارزیابی بر اساس شاخص های تعیین شده باشد.

مدیریت ریسک در سازمان یکی از ابزارها و روشهای

اصول مدیریت خطا

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

ارزیابی خطر ناشی از موارد عدم انطباق بالقوه و بالفعل شامل:

شناسایی فرایندهای پرخطر بر ایمنی بیمار

شناسایی حوادث واقعی مرتبط با امحراف از الزامات استاندارد

برآورد و ارزیابی خطرات مربوط به ایمنی بیمار

کنترل خطرات

نظارت بر اثربخشی اقدامات کنترلی

برآورد و ارزیابی خطرات و دستیار به این خواسته ها از مدل ایمنی

رویکردهای علمی کاهش خطای انسانی

سه رویکرد عمده در کاهش خطای انسانی مطرح شده

۱. رویکرد مهندسی

اساس این رویکرد بر این تفکر نهاده شده است که انسان، یک جزء غیر قابل اعتماد در یک سیستم است. این رویکرد پیشنهاد می کند که برای کاهش خطای انسانی بهتر است انسان از محیط کار حذف شود و به جای او از سیستمهای خودکار استفاده شود. همچنین، برای بالا بردن قابلیت اعتماد پرسنل، لازم است محیط کار و تعامل های مناسب طراحی شود.

نقطه ضعف رویکرد

قدرت سریع تصمیم گیری انسان در شرایط پیش بینی نشده و نیز برخی مشکلات فنی در سیستمهای خودکار موجب می گردد که دامنه کاربردپذیری این سیستم ها مورد شک واقع شود.

رویکردهای علمی کاهش خطای انسانی

۱۱. رویکرد فردی

بنای این رویکرد چنان فرض می شود که خطای انسانی بر اثر **عدم تطابق میان توانایی های فردی و نیازمندی های مشکل** بروز می کند. در نتیجه، انتخاب افراد با توانایی های مناسب و طراحی درست شغل را بعنوان روش **پیشگیری** از بروز خطا معرفی می کند.

نقطه ضعف رویکرد

S.FARHAD

عدم انتخاب فرد توانمند و متناسب با شغل و یا طراحی نادرست شغل

رویکردهای علمی کاهش خطای انسانی

۱۱۱. رویکرد سازمانی

این رویکرد بر این نکته توجه دارد که تصمیمهای نادرست مدیریت، شرایطی را پدید می آورد که زمینه بروز خطای انسانی را فراهم می کند.

رویکرد سازمانی از دهه ۸۰ میلادی مورد توجه قرار گرفت.

مدل پنیر سوئیسی به خوبی بیانگر تاثیر سازمان بر بروز خطای انسانی است.

این مدل نشان می دهد که خطای انسانی یک علت بی واسطه در بروز حادثه است. ولی همین علت خود معلول علل دیگر است. در این مدل، هر یک از بخشهایی که می توانند مانع از بروز حادثه شود به شکل یک برش از پنیر سوئیسی می شوند. هر برش دارای حفراتی است که بیانگر نقص های موجود در آن بخش است. هر گاه این لایه ها بگونه ای قرار بگیرند که برخی از این حفره ها بتوانند در یک راستا قرار بگیرند راه بروز حادثه فراهم می شود.

اصول مدیریت خطا

- مرور و بررسی موارد جمع آوری شده
- طرح اجرایی برای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- سوابق اقدامات
- برنامه ریزی برای بهبود مستمر

عدم قطعیت چیست؟

- وضعیتی است که بدلیل نداشتن آگاهی و دانش کافی، امکان اظهار نظر قطعی در مورد شرایط موجود و یا آینده وجود ندارد.

به عبارتی دیگر:

- نتیجه نداشتن دانش کافی در خصوص علل وقایعی که موجب تردید در نتایج اندازه گیری بوده که می توان با مطالعات بیشتر به این دانش دست یافت.

خطا و عدم قطعیت

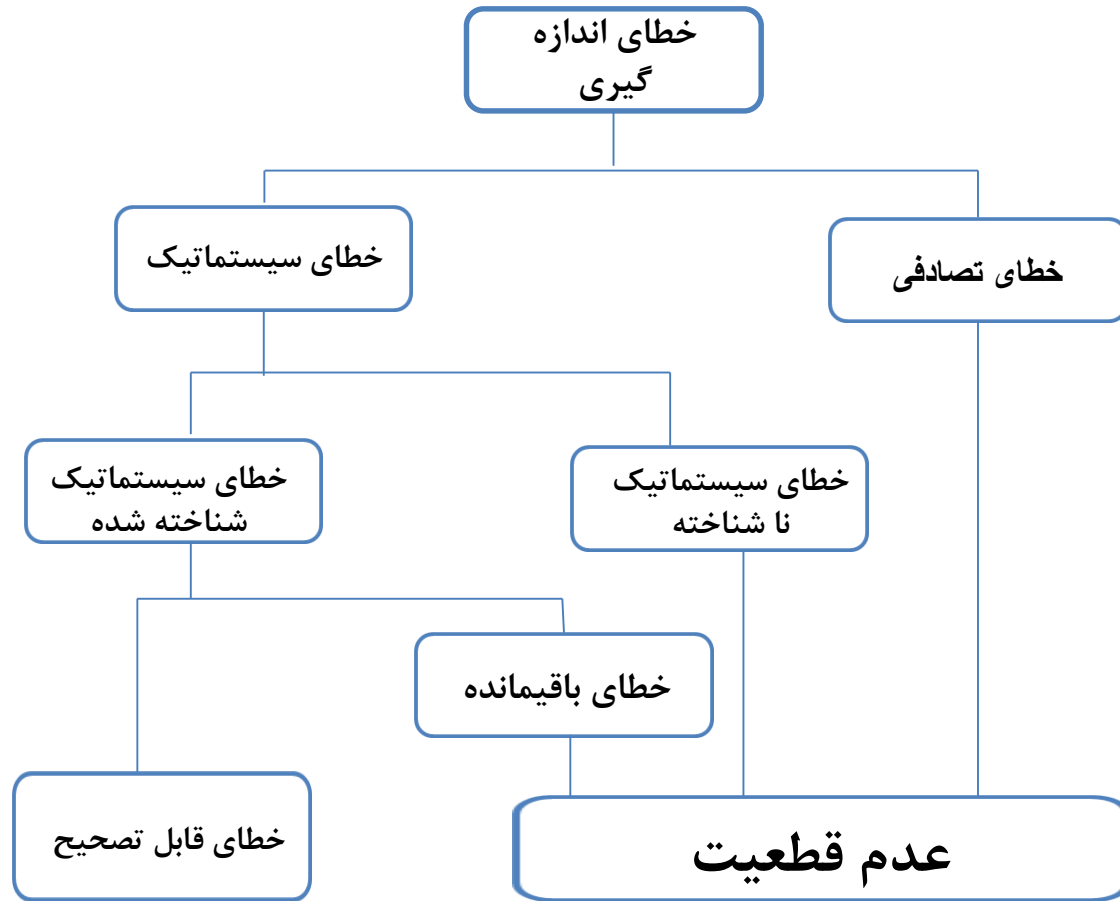
• خطا : تفاوت مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی
را خطای اندازه گیری می نامند

خطای اندازه گیری میزان صحت نتایج را مشخص می کند

مقدار خطای قابل تصحیح - مقدار نتایج اندازه گیری شده = مقدار واقعی نتایج آزمون

• عدم قطعیت: کمی کردن میزان تردید به نتیجه اندازه گیری است.

عدم قطعیت میزان دقت نتایج و عبارتی میزان سطح اعتبار نتایج را مشخص می کند



۲-۷-۸ اثر بخشی اقدام اصلاحی

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های پیش آمده باشد و باید علت(های) شناسایی شده را کاهش دهد.

۳-۷-۸ **سوابق** عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی آزمایشگاه باید سوابقی را به عنوان شواهد زیر حفظ کند:
الف) ماهیت عدم انطباق‌ها، علت(ها) و هر اقدام متعاقب انجام شده، و

ب) ارزیابی اثر بخشی هر اقدام اصلاحی

باتشكر

