**3. عدم انطباق و اقدامات اصلاحی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل مدیریت گزارش عدم انطباق و اقدامات اصلاحی خطاها** | |
| **کد سند:** | D-001-0003 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل های اجرایی برنامه کیفیت | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeDate}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **تصدیق و امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

هدف این دستورالعمل شرح انواع خطاها، اقدامات اصلاحی لازم و همچنین روش اجرایی مدیریت عدم انطباق شامل نحوه شناسایی عدم انطباق ها و تعیین علل بالقوه و بالفعل در بروز عدم انطباق ها و تعیین تکلیف موارد نامنطبق و اتخاذ اقدامات متناسب برای رفع علل بروز عدم انطباق ها می باشد به گونه ای که نقاط ضعف شناسایی شده و بتوان رخدادها را مدیریت کرده تا از تأثیر نامطلوب بر اهداف سیستم مدیریت کیفیت جلوگیری کرده و باعث بهبود ارتقای سیستم مدیریت شود.

**(2) دامنه کاربرد:**

کاربرد این روش اجرایی در کلیه بخش های آزمایشگاه از جمله بخش میکروب شناسی می باشد.

**(3) مسئوليت ها:**

* مسئوليت شناسايي و گزارش موارد عدم انطباق بالفعل یا بالقوه برعهده كليه كاركنان آزمایشگاه مي باشد.
* مسئوليت تعیین تکلیف موارد عدم انطباق شامل بررسي گزارش و تعيين اقدامات اصلاحي و پيشگيرانه جهت تأیید يا رد مورد و همچنین پیگیری اقدامات انجام شده و تعیین اثربخشی آن بر عهده واحد تضمین کیفیت مي باشد.
* مسئولیت بررسی و پیگیری نظرات و شکایات ذینفعان و نظارت بر اجرای این فرآیند تا اتخاذ نتیجه به عهده واحد تضمین کیفیت می باشد.

**(4) تعاریف و اصطلاحات:**

**خطای آزمایشگاهی**: خطا را می‌توان به‌عنوان هر گونه نقص در مراحل مختلف، از زمان نمونه برداری، تحویل نمونه و سفارش آزمون تا گزارش دهی نتایج که منجر به ایجاد فاصله مقدار گزارش شده از مقدار واقعی (پذیرفته شده) شود، تعریف کرد. خطاها به طور کلی شامل دو دسته اصلی تصادفی و سیستماتیک هستند.

**خطاهای تصادفی یا رندوم یا RE، (**Random Error**)**: خطاهایی هستند که علت آن ها مشخص نبوده و تحت کنترل نمی باشد. اعمال روش های کنترل کیفی در جلوگیری از ایجاد این نوع خطاها چندان موثر نیست.

**خطای سیستماتیک یا SE** (Systematic error):نوعی از خطا که در یک سری نتایج آزمایش های مشخص به صورت ثابت و در یک جهت یا قابل پیش بینی (یعنی بالاتر یا پایینتر از مقدار واقعی) ایجاد شود. خطای سیستماتیک قابل تصحیح می باشد.

این نوع خطا خود شامل چند دسته می باشد.

الف-خطای پرسنل (Personal bias): مانند تفاوتی که دو فرد در تفسیر یک کشت یا خواندن هاله های عدم رشد آنتی بیوتیک ها دارند.

ب-خطای آزمایشگاه (Laboratory bias): اگر یک نمونه برای انجام آزمایش به چند آزمایشگاه مختلف ارسال شود، اختلاف جواب ها ممکن است قابل توجه و چشمگیر باشد. این اختلافات در اثر تفاوت در روشها، استانداردها، معرفها، وسایل و غیره می باشند.

ج-خطای تجربی (Experimental bias): این خطا وابسته به روش، وسایل و یا تجهیزات است. مثلاً یک روش نسبت به روش آزمایش دیگر به طور ثابت کمتر یا بیشتر می خواند.

د-کهنه شدن (Aging): در اثر کهنه شدن معرفها، استانداردها یا سرم بیمار تغییراتی مانند تبخیر، آلودگی با رشد میکروبها، کریستالیزاسیون، حل شدن ظرف شیشه ای در قلیا و اسیدی شدن به علت ترکیب با دی اکسیدکربن هوا ایجاد می شود که می تواند باعث خطا شود.

**خطای کلی** شامل مجموع خطای سیستماتیک و خطای تصادفی می باشد.

**خطای فاحش** (Gross error) شامل خطاهایی است که ناشی از سهل‌ انگاری یا تغییر شرایط ناگهانی در حین آزمون بوده و مقدار آنها آنچنان بزرگ و غیرمنتظره است که منجر به ایجاد داده پرت (Outlier) می‌شود.

**انطباق**: به معنای تحقق یک الزام یا مجموعه‌ای از مشخصات است**.**

**عدم انطباق:** برآورده نشدن یک الزام یا مجموعه‌ای از مشخصات را عدم انطباق گویند.

**اقدام اصلاحی:** اقدامی برای برطرف نمودن علت یک عدم انطباق بالفعل (کشف شده یا سایر موارد ناخواسته).

**اقدام پیشگیرانه:** اقدامی برای برطرف نمودن علت یک عدم انطباق بالقوه یا سایر موارد ناخواسته.

**توجه:** اقدام پیشگیرانه برای جلوگیری از بروز خطا انجام می شود اما اقدام اصلاحی به منظور جلوگیری از بروز مجدد خطا به انجام می رسد.

**(5) شرح دستورالعمل:**

خطاهای آزمایشگاه در هر کدام از سه مراحل پیش از انجام آزمون، در حین انجام آزمون یا پس از انجام آزمون ممکن است رخ دهند.

**1) خطاهای فاز پیش از انجام آزمایش:**

* تحقیقات نشان می دهد حدود 15%خطاهای آزمایشگاه در این قسمت روی می دهد.
* فاز پيش آزمايش شامل موارد زیر است:
* سفارش یا درخواست آزمایش توسط پزشک
* آماده سازي بيمار و پردازش آزمایش توسط پزشک یا کادر
* رسیدگی به درخواست آزمایش توسط کارکنان دفتری
* جمع آوری نمونه توسط ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی یا بیماران
* انتقال نمونه به آزمایشگاه یا نمونه گیری در آزمایشگاه
* پردازش و بررسی اولیه نمونه در آزمایشگاه
* چون مسئولیت دقت و صحت آزمایش ها بر عهده آزمایشگاه است و مسائل بسیاری ممکن است قبل از انجام آزمایش ها روی دهد که بر نتایج آن تأثیرگذار باشد و تعدادی از آنها خارج از محیط آزمایشگاه صورت می گیرد، لذا شناسایی علل خطا و کاهش میزان آن نیاز به همکاری بخش های مختلف آزمایشگاه و در مراکز درمانی نیاز به همکاری افرادی خارج از محیط آزمایشگاه مانند پزشک و پرستار با آزمایشگاه دارد.

## خطاها و اقدامات اصلاحی

در مرحله پیش از انجام آزمون، خطاهای زیر محتمل هستند. اقدامات اصلاحی هر کدام آمده است.

* روش های نامناسب نمونه برداری. **اقدام اصلاحی:** روش های مناسب جمع‌آوری نمونه با رعایت رویه عملیاتی استاندارد در دسترس تمامی پرسنل و پرستاران باشد.
* ذخیره سازی یا حمل و نقل نامناسب. **اقدام اصلاحی:** دستورالعمل ظروف مناسب هر نمونه‌ و دما و شرایط ذخیره توصیه‌ شده ارسال به آزمایشگاه در دسترس باشد.
* پذیرش اشتباه، برچسب زدن اشتباه یا مخلوط کردن نمونه ها. **اقدام اصلاحی:** دستورالعمل پذیرش تمامی نمونه ها در دسترس تمامی پرسنل و پرستاران باشد. نمونه‌ها با استفاده از نام یا کدهای آزمایشگاهی قابل ردیابی به وضوح برچسب‌ گذاری ‌شوند.

**2) خطاهای فاز حین انجام آزمایش:**

* حدود 70%خطاهای آزمایشگاهی در این بخش صورت می گیرد.
* فاز آزمايش شاملبررسی نمونه و انجام پروسه تشخیص تا تفسیر نتایج نمونه و گزارش توسط میکروب شناس می باشد.
* برای رسیدن به نتیجه درست و صحیح و کاهش خطا در این مرحله نیاز به پرسنل کارآزموده و آگاه است که بتوانند تمام فاکتورهای مؤثر در روند انجام آزمایش را شناسایی کرده و آنها را مدیریت کنند.
* علاوه بر پرسنل فنی تمامی عوامل مؤثر بر فرایند اجرای آزمایش اعم از دستگاهها، وسایل، معرفها و عوامل محیطی نیز بر نتایج آزمایش تأثیر می گذارند.

## خطاها و اقدامات اصلاحی

به طور کلی عوامل زیر در به وجود آمدن خطا در حین انجام آزمون موثر هستند. اقدامات اصلاحی هر کدام آمده است.

* **روش آزمون نامناسب. اقدام اصلاحی:** روش های استاندارد انجام آزمایش با رعایت رویه عملیاتی استاندارد در دسترس تمامی پرسنل بخش میکروب شناسی باشد و صحه‌گذاری یا تصدیق موارد آن انجام شود.
* **تجهیزات مواد، معرف‌ها و کیت‌های نامناسب یا غیرکالیبره. اقدام اصلاحی: تهیه معرف‌ها و کیت‌ها و تجهیزات مناسب و استاندارد و انجام فرایند کنترل کیفی و کالیبراسیون آنها با ثبت سوابق توسط آزمایشگاه به انجام برسد.** مواد، معرف‌ها و کیت‌ها دارای اصالت و تاریخ مصرف باشند و عملکرد آنها تصدیق شود.
* **پرسنل کم تجربه یا به طور مناسب آموزش ندیده. اقدام اصلاحی:** کارکنان به خوبی آموزش دیده و توانمندی آن‌ها تصدیق و سوابق آموزش ثبت شود.
* **شرایط محیطی نامناسب. اقدام اصلاحی:** شرایط محیطی استاندارد مورد نیاز هر آزمون در SOP آن به طور شفاف آورده و در آزمایشگاه به خوبی فراهم شود.

**3) خطاهای فاز پس از انجام آزمایش:**

* حدود15% باقیمانده خطاهای آزمایشگاهی مربوط به این بخش است.
* فاز پس از آزمايش شامل موارد زیر می باشد:
* تهیه گزارش مکتوب یا چاپی توسط میکروب شناس
* بازنگري نتايج در صوت نیاز
* انتقال نتیجه گیری میکروب شناس به پزشک در قالب مکتوب یا چاپی
* تفسیر گزارش و درمان مناسب توسط پزشک
* در بررسی و امضاء نهایی جواب ها توسط مسئول فنی آزمایشگاه یا مسئول امضای جوابها، بسیاری از خطاها کشف و اصلاح می شود، اما برخی از آنها نیز کشف نشده گزارش می گردد.

## خطاها و اقدامات اصلاحی

* **محاسبات و تفسیر نتایج نادرست**. **اقدام اصلاحی:** برای محاسبات بهتر است از نرم افزارهای استاندارد استفاده شود و نرم افزارهای مورد استفاده صحه‌ گذاری شده باشند. به خصوص چنانچه محاسبات در برنامه‌هایی مانند اکسل انجام می‌شود، از درستی کارکرد فرمول‌ها اطمینان حاصل شود و فقط پرسنل آموزش دیده نتایج را تفسیر و ثبت می‌کنند. بهتر است تفسیر و محاسبات جواب ها توسط دو فرد توانمند به انجام برسد یا یک سیستم تکرار تفسیر نتایج و محاسبات موجود باشد.
* **ثبت نادرست نتایج. اقدام اصلاحی:** باید جواب های وارد شده توسط مسئول فنی آزمایشگاه یا مسئول امضای جوابها بازبینی و چک مجدد گردند.
* دادن جواب آزمایش یک بیمار به بیمار دیگر. **اقدام اصلاحی:** استفاده از سیستم جوابدهی پیشرفته، آموزش پرسنل جوابدهی و دقت در چک نتایج بیماران.

**شناسایی خطا و عدم انطباق ها**

* به طور کلی یک روش مرسوم برای پایش و به حداقل رساندن خطاهای معمول (سیستماتیک) در آزمایشگاه، استفاده منظم از [مواد مرجع گواهی شده (Certified Reference Material)](https://www.virachemists.com/products/) و به اختصار CRM یا نمونه‌های کنترل کیفی (Quality Control Material) است.
* **روش های شناسایی خطا و عدم انطباق ها** عبارتند از:نتایج ممیزی داخلی، کنترل کیفی داخلی و خارجی، گزارش کارکنان، نظرسنجی (شکایات، پیشنهادات و انتقادات)، عدم انطباق های فنی، گزارش حادثه، بازنگری مدیریت و فرایند تجزیه و تحلیل ریسک.

**اولویت بندی اقدامات اصلاحی:** پس از مشاهده عدم انطباق و علت یابی عدم انطباق مشاهده شده به شیوه مقتضی اولویت بندی انجام اقدام اصلاحی جهت جلوگیری از وقوع مجدد آن صورت می گیرد.

**تجزیه و تحلیل مشاهدات:** پس از مشاهده عدم انطباق جهت تجزیه و تحلیل عدم انطباق ها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به انجام می رسد. در نهایت نتیجه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه جهت بازنگری مدیریت به مدیر ارشد گزارش و در صورت نیاز به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه تکمیلی اقدامات لازم انجام می شود.

**ثبت عدم انطباق و اقدامات اصلاحی:** عدم انطباق های صادره حاصل از گزارشات فنی و ممیزی داخلی، کنترل کیفیت خارجی و غیره در فرم مخصوص ثبت می گردند. به همه پرسنل دسترسی و اختیار ثبت عدم انطباق داده شده و در صورت بروز هر گونه عدم انطباق با یوزر و پسورد خاص عدم انطباق رخ داده شده را ثبت می کنند. تمامی اقدامات انجام شده بعد از ثبت عدم انطباق شامل گزارش، اقدامات اصلاحی انجام شده و نتیجه اقدامات انجام شده در فرم مخصوص ثبت می گردد. سوابق عدم انطباق های شناسایی شده و سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه درخواست شده و همچنین نتایج بررسی و ارزیابی اقدامات در بخش تضمین کیفیت برای همیشه نگهداری می گردد.

**(6) منابع:**

1. Isenberg D. Henry: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, American Society for Microbiology. 2007.
2. Koneman, Elmer W, et al. Color Atlas and Text book of Diagnostic Microbiology. *Philedelphia: Lippincott-Raven Publishers. Seventh edition.* 2021.
3. Tille, Patricia. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology-e-book*. Elsevier Health Sciences, fifteenth edition. 2021.
4. ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Edition 4, 2022.
5. ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Edition 3, 2017.
6. CLSI C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.2016.
7. CLSI QMS14: Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. 2024.
8. CLSI QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services. 2019.