



معاونت بهداشت
آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت

فرم: روش اجرایی موارد نامنطبق، اصلاحی و

پیشگیرانه

صفحه: ۱ از ۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01

روش اجرایی موارد نامنطبق

هدف: شناسایی و طبقه بندی انواع عدم انطباق هایی که ممکن است در آزمایشگاه پزشکی به وجود آید.

دامنه عملکرد: استفاده از این روش اجرایی برای تمامی بخش های آزمایشگاه الزامی می باشد.

تعاریف:

نامنطبق: کار نامنطبق به انواع خطاها و مواردی اطلاق می گردد که با بر اساس استانداردهای تخصصی یا اصول از پیش تعیین شده انجام صحیح کار انطباق ندارد. به بیانی دیگر به مواردی گفته می شود که خواستار اتفاق افتادن آن در آزمایشگاه نیستیم و با عملکرد صحیح ما مغایرت دارند.

شرح:

فرایند مدیریت عدم انطباق باید در آزمایشگاه مدون شده و به اجرا درآید. در فرایند مدیریت عدم انطباق باید موارد زیر مشخص شده باشد:

۱. توصیف روش های شناسایی خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه

۲. تعیین وظایف و مسئولیت های کارکنان در رده های مختلف کاری در مورد شناسایی و ثبت خطاها و کارهای نامنطبق

۳. تعیین مسئولیت بررسی میزان اهمیت و دامنه اثر موارد عدم انطباق و تعیین اقدامات فوری و یا اقدامات اصلاحی

۴. 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

۵. تعیین مسئولیت و اختیار برای شروع مجدد انجام آزمایش پس از برطرف شدن مشکل

۶. تعیین مسئولیت و اختیار جهت فراخوان نتایج و گزارش های نادرست چنانچه بعد از ارائه گزارش، خطا شناسایی شود

۷. تعیین، نحوه اطلاع رسانی به بیمار یا پزشک

۸. تعیین مسئولیت برنامه ریزی و اجرای اقدامات اصلاحی، و پیگیری اثربخش بودن اقدامات انجام شده در برطرف شدن مشکل

سوابق موارد عدم انطباق

در صورت وقوع عدم انطباق باید مورد، ثبت و سوابق کلیه اقدامات مرتبط با مدیریت آن نگهداری شود. در سوابق عدم انطباق باید تمامی داده ها و اطلاعات لازم شامل موارد زیر درج شوند: نحوه شناسایی موارد عدم انطباق، فرد یا افرادی که عدم انطباق را شناسایی کردند، توصیف دقیق مورد عدم انطباق شامل مکان، زمان و اثرات سوء آن، اقدامات فوری و اصلاحی که برای برطرف کردن مشکل در نظر گرفته شده، مسئول انجام و پیگیری این

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه



آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01

فرم: روش اجرایی موارد نامنطبق، اصلاحی و

پیشگیرانه

صفحه: ۲ از ۷

اقدامات و محدوده زمانی انجام آنها، برقراری ارتباط با کلیه ذینفعانی که عدم انطباق به آنها مربوط است و پایش جهت حصول اطمینان از عدم وقوع مجدد موارد مشابه.

سوابق موارد عدم انطباق در آزمایشگاه باید تا مدت زمان مقتضی نگهداری و بایگانی شوند. این سوابق می بایست به طور دوره ای مورد بازنگری قرار گیرند تا روند انحرافات و جهت خطاها شناسایی شده و برای ریشه یابی و انجام اقدامات اصلاحی برنامه ریزی گردد.

نکته: در یک رویکرد سیستمی در مواجهه با موارد عدم انطباق، می بایست روی نقاط آسیب پذیرتر سیستم تمرکز و دقت شود. برتری آزمایشگاهی که سیستم مدیریت کیفیت در آن استقرار پیدا کرده، این است که با تجزیه و تحلیل موارد عدم انطباق، نقاط ضعف سیستم را شناسایی کرده و با برطرف کردن این نقاط ضعف، از وقوع مجدد خطا پیشگیری می نماید.

کلیه کارکنان بخش های آزمایشگاه در صورت مشاهده عدم انطباق های ذیل باید فرم نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه را تکمیل نمایند.

انواع عدم انطباق ها:

- گزارشات بازرسین اعم از بازرسین وزارت بهداشت و نیز سازمان های بیمه گر
- گزارشات ممیزین خارجی اعم از ممیزین آزمایشگاه مرجع سلامت بهداشت و درمان، همچنین شرکت های صادر کننده گواهینامه
- گزارشات بازرسی ها و ممیزی های داخلی که ممکن است توسط سوپروایزر، مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی و مسئول ایمنی ارائه گردد.
- بازخوردهای کارکنان اعم از گزارشات مطرح شده در فرم رضایت سنجی آنان و نیز گزارشات ماهیانه به مدیریت آزمایشگاه
- نتایج ارزیابی های کنترل کیفی در بخش های مختلف
- بازخوردهای ذینفعان آزمایشگاه اعم از خدمات گیرندگان واحدهای مراقبت بهداشتی، مراقبین سلامت، بیماران، پزشکان و نیز شکایات آنان به هر صورتی که مطرح شود
- گزارش حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاه نظیر فرورفتن سوزن و یا ریختن مواد آلوده و ...
- نتایج از تحلیل چک لیست ها و فرم ها نظیر علل تکرار تست ها، پذیرش نادرست، عدم آمادگی بیمار و یا Log Book
- مواردی که ممکن است به عنوان عدم انطباق بالقوه محسوب شوند.
- نتیجه آزمایشاتی که به هر دلیل ناصحیح از آزمایشگاه خارج شده است و صحت و دقت آنها مورد تایید نیست.

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه

فرم: روش اجرایی موارد نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه صفحه: ۳ از ۷	 معاونت بهداشت آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰ شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01
--	---	---

گزارش نامنطبق، توسط تمامی کارکنان می تواند صورت پذیرد. به عبارتی گزارش نامنطبق نوعی کمک به مدیریت ارشد آزمایشگاه محسوب می شود و لذا اشاعه فرهنگ گزارش نامنطبق در آزمایشگاه جزء تعهدات مدیریت باشد.

بلافاصله پس از گزارش نامنطبق چرخه اجرایی اقدام اصلاحی و متعاقب آن پیشگیرانه اتفاق می افتد که در ذیل آمده است.

اقدامات اصلاحی

هدف: شناسایی موارد عدم انطباق و اتخاذ تدابیر لازم جهت حذف آنی اثرات آنها به منظور جلوگیری از آثار کوتاه مدت ناشی از بروز نامنطبق.

دامنه عملکرد: بکارگیری این دستورالعمل اجرایی در تعهد مسئول فنی، سوپروایزر، مسئول کنترل کیفی، مسئول ایمنی و بهداشت و نیز مسئولین بخش های فنی می باشد.

تعاریف:

اقدام اصلاحی: انجام اقدامات لازم به منظور رفع علل بالفعل و آنی عدم تطابق در آزمایشگاه.

شرح:

پس از شناسایی هر مورد عدم انطباق، به منظور تصمیم گیری در مورد اقداماتی که لازم است متعاقباً انجام شود باید ابتدا میزان اهمیت و دامنه اثرگذاری عدم انطباق مشخص شده و سپس متناسب با شدت آثار سوء و خطرات احتمالی ناشی از آن در روند مراقبت از بیماران، اقدامات اصلاحی طرح ریزی گردد. در مواردی که عدم انطباق ناشی از خطاهای موردی و تصادفی است، گاه انجام اقدامات فوری یا جبرانی و تصحیح خطا به صورت موردی، کفایت می کند و اقدام بیشتری لازم نیست. چنانچه عدم انطباق ناشی از یک نقص یا کاستی مشخص بوده و تکرار شود، لازم است ریشه مشکل مورد بررسی قرار گیرد و نقایص موجود برطرف شود.

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه

فرم: روش اجرایی موارد نامنتطبق، اصلاحی و پیشگیرانه صفحه: ۴ از ۷	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰ شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01
--	--	--

انجام اقدامات فوری و جبرانی

چنانچه عدم انطباق در آزمایشگاه روی دهد، معمولاً در وهله اول اقدامات فوری/جبرانی جهت برطرف کردن آنی آثار سوء این خطا انجام می شود، تا اطمینان حاصل شود که خدشه ای به روند مراقبت از بیماران وارد نمی شود.

انجام اقدامات اصلاحی - ریشه یابی و حذف علل ریشه ای عدم انطباق

اگر معلوم شود که عدم انطباق دلیل ریشه ای دارد و می تواند تکرار شود، باید اقدامات لازم برای پیدا کردن و حذف علل ریشه ای آن به اجرا درآید تا مشخص گردد که چرا و چگونه این عدم انطباق اتفاق افتاده و چه اقداماتی باید انجام شود تا از وقوع مجدد آن پیشگیری به عمل آید.

بطور خلاصه برای اجرای اقدامات اصلاحی مراحل زیر باید طی شود:



✓ بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق

✓ تعیین علل ریشه ای عدم انطباق

✓ تعیین اقدامات اصلاحی مورد نیاز

✓ اجرای اقدامات اصلاحی

✓ پیگیری و ثبت نتایج اقدامات اصلاحی که انجام شده

✓ بررسی اثربخشی اقدامات اصلاحی در برطرف شدن عدم انطباق و حصول اطمینان از عدم تکرار آن

✓ برقراری ارتباط و اطلاع رسانی به کلیه ذینفعانی که موضوع عدم انطباق به آنها مرتبط می باشد.

سوابق مربوط به ریشه یابی موارد عدم انطباق، برنامه ریزی و اجرای اقدامات فوری/جبرانی و همچنین اقدامات اصلاحی باید ثبت گردد. مسئول انجام این اقدامات، محدوده زمانی اجرای آن، مسئول پیگیری اجرای اقدامات و اثربخشی آنها باید مشخص بوده و در سوابق مربوطه درج شود. سوابق مربوط به اقدامات اصلاحی باید در جلسات بازنگری مدیریت، مورد بررسی قرار گیرد

اقدام اصلاحی بلافاصله پس از بروز نامنتطبق صورت می گیرد و آثار کوتاه مدت و بالفعل نامنتطبق را از بین می برد. اقدام اصلاحی می بایست توسط مسئول فرآیندی که نامنتطبق در آن اتفاق افتاده است انجام شود.

ذکر این نکته حائز اهمیت است که مسئول فنی، سوپروایزر و مسئول ایمنی و بهداشت نیز می توانند نسبت به انجام اقدام اصلاحی مبادرت نمایند.

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه

فرم: روش اجرایی موارد نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه صفحه: ۵ از ۷	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰ شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01
---	--	--

در مورد نتایجی که به صورت اشتباهی پاسخ آن به بیمار داده شده است از فایل پذیرش اطلاعات بیمار از قبیل تلفن و آدرس استخراج شده و نظیر گزارش نتایج بحرانی با آن برخورد می شود.

در رابطه با شکایات مشتریان ابتدا سوپروایزر اقدام اصلاحی انجام می دهد و شرایط را در نهایت سعی و تلاش و با توجه به تکریم مراجعین آرام ساخته و سپس نسبت به ریشه یابی و اقدامات اصلاحی اساسی اقدام می نماید. در هر صورت این موضوع می بایست مورد توجه خاص قرار گیرد. سپس یک نسخه از این فرم در فرآیند مورد نظر می ماند و دو نسخه بعدی به بخش مدیریت ارشد و یا مسئول فنی ارسال می شود. مدیریت ارشد و یا مسئول فنی با توجه به نوع نامنطبق اتفاق افتاده به صورت انفرادی و یا گروهی تصمیم به چگونگی و راه کار اقدام پیشگیرانه می گیرد و در فرم مربوطه مسئول و زمان آن را تعیین می نماید و این اقدام به صورت اجرایی در می آید.

سوپروایزر و یا مسئول فنی، مسئول بررسی و ارزیابی اثربخشی اقدام اصلاحی انجام شده بوده و می بایست پس از بررسی خود محل مورد نظر در فرم مربوطه را تکمیل نمایند.

اقدام پیشگیرانه

اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به موارد عدم انطباق و خطاهایی باشد که قبلاً اتفاق افتاده، غالباً 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. در برنامه ریزی برای انجام اقدامات پیشگیرانه، باید فعالیت هایی که احتمال وقوع موارد عدم انطباق در آنها وجود دارد، شناسایی شوند اولویت اجرای اقدامات پیشگیرانه می بایست در جهت جلوگیری از وقوع خطاهایی باشد که بیشترین اثر سوء را بر کیفیت نتایج آزمایشها و رضایت مشتریان داشته یا بیشترین مخاطرات را در روند مراقبت از بیماران ایجاد می کند. به عبارت دیگر در اولویت بندی برای انجام اقدامات پیشگیرانه آثار سوء عدم انطباق های بالقوه باید در نظر گرفته شود.

برای اجرای اقدامات پیشگیرانه مراحل زیر باید طی شود

الف) تجزیه و تحلیل داده ها و بررسی اطلاعات آزمایشگاه جهت تعیین نقاط ضعف که احتمال وقوع خطا و موارد عدم انطباق بالقوه در آن وجود دارد.
نکته: شناسایی نقاط ضعف آزمایشگاه به طرق مختلف از جمله بازنگری روش های کاری، تجزیه و تحلیل سوابق موارد عدم انطباق، بررسی روند و جهت و بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، بررسی روند و جهت خطاهایی که اتفاق افتاده اند خارجی کیفیت، امکان پذیر است.

ب) تعیین اقدامات پیشگیرانه مورد نیاز

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه



آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت

فرم: روش اجرایی موارد نامنطبق، اصلاحی و

پیشگیرانه

صفحه: ۶ از ۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01

پ) تعیین ضرورت و اولویت انجام اقدامات پیشگیرانه جهت جلوگیری از وقوع عدم انطباق

ت) اجرای اقدامات پیشگیرانه

ث) پیگیری و ثبت نتایج اقدامات پیشگیرانه انجام شده

ج) بررسی اثربخش بودن اقدامات پیشگیرانه انجام شده، در جلوگیری از وقوع عدم انطباق

کلیه سوابق مربوط به تعیین و برنامه ریزی برای اقدامات پیشگیرانه، اجرای اقدامات و پیگیری مؤثر بودن آنها در پیگیری از بروز خطا باید ثبت گردد. مسئول انجام این اقدامات و محدوده زمانی اجرای آن باید مشخص بوده و در سوابق مربوطه درج شود. سوابق مربوط به اقدامات پیشگیرانه باید در جلسات بازنگری مدیریت، مورد بررسی قرار گیرد حذف دخالت‌های انسانی در انتقال مشخصات و نمونه های درخواستی بیماران از فهرست کاری و پذیرش آزمایشگاه، آماده سازی محلولهای افزودنی و استاندارد سازی حجم نمونه برداری اقدامی بسیار مهم و پیشگیرانه در کاهش خطاهای آزمایشگاهی در مرحله نمونه برداری است مانند استفاده از تجهیزات چاپ خودکار، برچسبهای آزمایشهای متصل به سامانه اطلاعات بیمارستان و استفاده از ابزارهای معتبر خونگیری از بیماران با شیوه خلا و خودکار، همچنین تدوین نمودن دستورالعمل نحوه انجام آزمایشها و کاربری دستگاهها در بخشهای مختلف توسط مسئول فنی با مشارکت کارکنان آزمایشگاه و منطبق با استاندارد آزمایشگاههای پزشکی و آموزش کارکنان در بخشهای مختلف آزمایشگاه و انجام آزمایشها مطابق دستورالعمل، خریداری تجهیزات و وسایل تشخیص آزمایشگاهی از تامین کنندگان معتبر با تاییدیه معتبر کارکردی، کنترل و نگهداشت تجهیزات مختلف در آزمایشگاه، مستند سازی تجهیزات مصرفی مانند نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار کیت یا سایر معرفهای مصرفی، نام فرد انجام دهنده و ساعت انجام آزمایش در لیست کاری همان شیفت در هر نوبت کاری می تواند نقش مهمی در کاهش خطا داشته باشند.

تمامی کارکنان آزمایشگاه در صورت مشاهده عدم انطباق ها که در فوق به انواع آن اشاره شده است، فرم نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه را می بایست تکمیل نمایند.

بهبود مداوم

اثربخشی سیستم و کیفیت فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، به ویژه در فرایندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش باید به طور مداوم بهبود یابند. برای این منظور وضعیت انجام فرایندهای مختلف آزمایشگاه باید بر اساس دستورالعمل های استاندارد بوده، به طور مداوم پایش شده و اطلاعات مربوط به این پایش ها توسط افراد واجد صلاحیت جمع آوری و بررسی گردد. با بررسی این اطلاعات، مدیریت آزمایشگاه در هر مقطع زمانی

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه



آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت

فرم: روش اجرایی موارد نامنطبق، اصلاحی و

پیشگیرانه

صفحه: ۷ از ۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

شماره سند: MNG/SOP/88/1402/01

نسبت به وضعیت عملکرد آزمایشگاه اشراف داشته و قادر خواهد بود نقاطی که نیاز به بهبود دارند را شناسایی نماید. لذا اجرای برنامه بازنگری مدیریت برای این منظور بسیار کمک کننده خواهد بود. پس از شناسایی حوزه های نیازمند بهبود، مسئول فنی و گروه مدیریت آزمایشگاه باید برای بهبود و ارتقاء فعالیت ها برنامه ریزی نمایند. در برنامه ریزی برای بهبود، باید فعالیت هایی در اولویت قرار گیرند که بر اساس ارزیابی ریسک، ارتقاء آنها تأثیر بیشتری در کاهش مخاطرات در روند مراقبت از بیمار دارد. همچنین اولویت با بهبود فعالیت هایی است که نقش مهم تری در بهبود کیفیت نتایج آزمایش و رضایت مندی گیرندگان خدمات آزمایشگاه را دارند. در مرحله بعد، برنامه طرح ریزی شده باید به نحو مقتضی به اجرا درآید. متعاقباً اقدامات اجرا شده باید مورد پایش قرار گیرد تا چنانچه به اقدامات تکمیلی دیگری نیاز باشد، مجدداً برای انجام آنها برنامه ریزی و اقدام شده و اثربخش بودن اجرای اقدامات، ارزیابی گردد. مدیریت آزمایشگاه باید برنامه ها و اقدامات لازم برای ارتقاء و بهبود فرایندهای آزمایشگاه و محدوده زمانی برای اجرای آنها را به اطلاع کلیه کارکنان برساند. مسئولیت هر یک از کارکنان در این روند باید مشخص بوده و به آنها ابلاغ گردد.

نتایج استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه:

سبب بهبود کیفیت از طریق افزایش توانایی در شناسایی و برطرف کردن خطاهایی که اتفاق افتاده، و کاهش احتمال بروز خطا و موارد عدم انطباق در آزمایشگاه می شود. استفاده بهینه و منطقی از منابع (تجهیزات، اقلام مصرفی، نیروی انسانی، فضای کاری، و غیره) و مدیریت مؤثرتر هزینه های آزمایشگاه را به همراه دارد.

مراجع:

الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، مستندسازی، دستورالعمل مربوطه

ضمائم:

فرم نامنطبق، اصلاحی، پیشگیرانه و نرم افزارهای تجزیه و تحلیل سیستمی

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی	مسئول فنی آزمایشگاه