

1398 تاسیتان

واحدکنترل کیفی وایمنی آزمایشگاه رفرائنس

هآمیشگاه در آرائنس انطباق در آرائنس مدیریت

آرائنس هآمیشگاه رفرائنس (مرکز) مرکز هآمیشگاه

مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

فصل ششم

مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

مقدمه

مدیریت هر آزمایشگاه موظف است تا فعالیت‌های مربوط به اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود تشکیلات را با هدف حصول اطمینان از انطباق خدمات با نیازمندی‌ها و الزامات نظام کیفیت و دستیابی به اهداف سازمانی، هم‌چنین اطمینان از اثربخشی قواعد و اصول و بهبود مداوم آن در قالب فرآیند سامان دهد. این مهم با ایجاد، طراحی و استقرار روش‌های اجرایی و سایر مستندات مناسب قابل دسترسی است. مهم‌ترین ورودی‌های این فرآیند شامل کتابچه‌های راهنمای انجام آزمایش‌ها، روش‌های اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون و مستندات مربوط به آن، نتایج ممیزی‌های داخلی و نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اندازه‌گیری عملکرد کیفی آزمایشگاه از طریق اندازه‌گیری میزان رضایت‌مندی گیرندگان خدمت مشتمل بر پزشکان، بیماران و موسسات طرف قرارداد هستند. نتایج حاصل از اجرای این فعالیت‌ها برای مدیریت ارشد آزمایشگاه امکان شناخت هر چه بهتر فرصت‌های بهبود را فراهم می‌آورد. تمامی فرآیندهای آزمایشگاه باید با بهره‌گیری از فعالیت‌ها و فنون آماری مناسب، اندازه‌گیری شده و نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند. عمده این فعالیت‌ها عبارتند از:

- فعالیت‌های مربوط به پایش و اندازه‌گیری فرآیندهای قبل، حین و پس از آزمون براساس شاخص‌های مشخص شده در نظام نامه کیفیت
- انجام ممیزی‌های داخلی
- پایش اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و اثربخشی آنها و تغییرات ایجاد شده در اثر اجرای این اقدامات
- ارزیابی آماری میزان بروز عدم انطباق‌های تشکیلاتی و فنی و تغییر در میزان آنها
- پایش و اندازه‌گیری میزان رضایت‌مندی گیرندگان خدمت

اما نحوه نظارت بر کار نامنطبق چگونه است؟ کار نامنطبق به عملکرد نامطلوبی در آزمایشگاه اطلاق می‌شود که می‌تواند بر نتایج آزمایش‌ها تاثیرگذار باشد. مدیریت آزمایشگاه بالینی باید در چارچوب دستیابی به اهداف کیفی کوتاه‌مدت و بلندمدت شاخص‌های کیفی مرتبط را تبیین نماید. به عبارت دیگر باید به این سوال پاسخ دهد که نقطه عملکرد مطلوب هر فعالیت در آزمایشگاه چگونه تعیین، اندازه‌گیری و پایش می‌شود. اجرای این مکانیسم یکی از دشوارترین وظایف مدیران میانی و ارشد یک آزمایشگاه است. 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.

طبعاً هر مورد کار نامنطبق یا عدم انطباق باعث بروز مقادیر مشخص و کمیت‌پذیری از انحراف نسبت به نیازمندی کیفی یا الزامات کیفی تعیین شده در قالب نمودار و نقطه عملکرد مطلوب می‌گردد. ضمناً تداوم عدم انطباق منجر به تکرار و احتمال بروز آن در آینده می‌شود که نتیجه نهایی آن تاثیر روی مشتریان خواهد بود، لذا هر مرکز بایستی نسبت به تهیه دستورالعمل مدیریت کار نامنطبق اقدام نماید.

در شرایط آرمانی لازم است تا تمامی کارکنان آزمایشگاه ضمن فراگیری آموزش‌های لازم، نسبت به شناسایی موارد عدم انطباق تشکیلاتی و فنی اقدام نمایند. موارد شناسایی شده به مسئول ذیربط منعکس و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مناسب اتخاذ شده و به اجرا گذاشته خواهد شد. پایش کوتاه مدت و دراز مدت میزان عدم انطباق‌ها و کنترل آنها با استفاده از ابزارهای هفت‌گانه کنترل کیفیت آماری، اطلاعات با ارزشی را برای تصمیم‌گیری در اختیار مدیران آزمایشگاه قرار می‌دهد.

درجه‌بندی عدم انطباق‌ها

عدم انطباق‌ها از نظر سیستم کیفیت در دو گروه زیر درجه‌بندی می‌شوند:

- ۱- عدم انطباق‌های بزرگ یا اصلی (Major) که شامل فقدان مستندات یک الزام یا عدم اجرای کامل آن می‌باشد.
- ۲- عدم انطباق‌های کوچک یا فرعی (Minor) که شامل فقدان بخشی از مستندات یک الزام یا عدم اجرای بخشی از یک الزام استاندارد می‌باشد.

یک راهنمای تشخیصی برای این درجه‌بندی می‌تواند پاسخ به سوالات زیر می‌باشد:

• تداوم عدم انطباق:

الف) مشکل اساسی ایجاد می‌شود (ب) مشکل اساسی ایجاد نمی‌شود

• تکرار عدم انطباق:

الف) بطور مرتب تکرار می‌شود (ب) به صورت موردی و یا به ندرت ایجاد می‌شود.

• احتمال بروز آن در آینده:

الف) زیاد است (ب) کم است

• تاثیر آن روی مشتریان:

الف) نامطلوب است (ب) تاثیر زیادی ندارد

اگر احتمال جواب سه مورد از موارد بالا الف باشد عدم انطباق بزرگ، در غیر اینصورت عدم انطباق کوچک است.

عوامل موثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق عبارتند از:

- ۱- عوامل مرتبط با نیروی انسانی (مانند اشتباه تکنسین آزمایشگاه در آزمایش تعیین گروه خون نوزاد به علت نبود آموزش و مهارت کافی)
- ۲- عوامل مرتبط با تجهیزات و متد (مانند اشتباه در اندازه‌گیری هموگلوبین به علت کالیبرنبودن دستگاه سل‌کانتر)
- ۳- عوامل مرتبط با ضعف تصمیمات مدیریت
- ۴- عوامل مرتبط با مستندات، دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی (مانند نبود رویه‌ای یکسان در نمونه‌گیری به علت نبود دستورالعمل مربوطه)
- ۵- عوامل مرتبط با مواد و لوازم مصرفی
- ۶- عوامل محیطی

عوامل مرتبط با نیروی انسانی

شامل آموزش یا مهارت ناکافی کارکنان، خستگی مفرط، سهل‌انگاری در انجام وظایف محوله، تعجیل در انجام وظایف، بی‌توجهی به مفاد روش‌های اجرایی، بی‌توجهی به دستور مسئول مافوق است که منجر به بروز عدم انطباق ناشی از ضعف در عملکرد نیروی انسانی می‌گردند.

عوامل مرتبط با تجهیزات و روش کار

فرسودگی تجهیزات، نقص فنی تصادفی، عدم اجرای برنامه کنترل کیفی منظم و جامع، عدم رعایت برنامه زمان‌بندی شده سرویس و نگهداری تجهیز، عدم رعایت دستورالعمل‌های فنی سرویس و نگهداری، کالیبرنبودن تجهیز، انتخاب تجهیز نامناسب برای آزمون، عدم دقت بیش از حد مجاز، عدم صحت بیش از حد مجاز، ناپایداری تجهیز، تغییر تدریجی نقطه عملکرد و تغییر ناگهانی نقطه عملکرد که می‌تواند باعث بروز موارد مهم و شایعی از عدم انطباق گردند.

مثال ۱-۶: اعتراض پزشک معالج به آزمایشگاه بیمارستان در خصوص تفاوت غیرقابل توجیه دو گزارش هموگلوبین بیمار در فاصله ۲۴ ساعت.

این مورد به عنوان یک شکایت یا نارضایتی باید ثبت و فوراً بررسی شود. اگر معلوم شود که اشتباه از آزمایشگاه بوده است باید به عنوان کار نامنطبق ثبت شده و ضمن اصلاح نتیجه ریشه آن نیز بررسی و برطرف شود به نحوی که تا حد امکان احتمال بروز موارد مشابه وجود نداشته باشد.

اگر علت آن خارج شدن سل‌کانتر از کالیبراسیون باشد باید با اتخاذ یک یا چند روش کنترل کیفی مطمئن همواره قبل از انجام آزمایش بیماران از کالیبراسیون دستگاه اطمینان حاصل شود که این می‌تواند به عنوان یک اقدام اصلاحی موثر برای حل ریشه‌ای عدم انطباق طراحی و اجرا شود و البته از موثر بودن نتیجه اقدام نیز باید اطمینان حاصل شود.

عوامل مرتبط با ضعف تصمیمات مدیریتی

عدم پایبندی به الزامات کیفی قواعد مدیریت کیفیت، عدم پیگیری و برگزاری پیوسته و منظم جلسات بازنگری مدیریت و کنترل کمی و دقیق شاخص‌های اصلی پایش و اندازه‌گیری اهداف، عدم برگزاری ممیزی‌های داخلی و خارجی، ناتوانی در هماهنگ ساختن و ایجاد انگیزه در کارکنان در تمامی سطوح فعالیت، از مواردی هستند که باعث بروز نقایص مازور و عدم انطباق‌های کلان می‌گردند.

علاوه بر این‌ها مدیریت آزمایشگاه باید متناسب با شرح مسئولیت‌های خود (مسئول فنی، رئیس) و نیازهای سازمان، وظایف خود را به خوبی و مسئولانه انجام داده و کارهای نامنتطبق ایجاد شده ناشی از ضعف عملکرد خود را مانند سایر کارکنان پذیرفته و نسبت به رفع موردی و ریشه‌ای آنها اقدام نماید.

مثال ۲-۶: چنانچه رئیس یک آزمایشگاه تمامی تصمیمات اقتصادی سازمان را خود اتخاذ می‌کند باید تصمیم‌گیری با مطالعه و دانش کافی و بر اساس واقعیت‌ها باشد تا آزمایشگاه دچار زیان‌های ناخواسته نگردد. (مانند خرید بدون مطالعه تجهیزاتی که کارایی و کیفیت لازم را نداشته باشند و یا خرید بیش از اندازه کیت‌ها یا مواد که منجر به گذشتن تاریخ مصرف آنها و تاثیر منفی بر نتایج در صورت مصرف یا زیان اقتصادی در صورت عدم مصرف می‌شود) که این مورد از اشتباهات رایج در آزمایشگاه‌ها بوده و نمونه عدم انطباق ناشی از ضعف تصمیمات مدیریتی است.

عوامل مرتبط با مستندات، دستورالعمل‌ها، و روش‌های اجرایی

عدم بازنگری دوره‌ای روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها، قدیمی بودن آنها، استفاده از منابع و مراجع غیرمعتبر، وجود اشتباه در محتوای روش‌ها و دستورالعمل‌ها، عدم انطباق روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها با روش‌های کاری متعارف و جاری، عدم دسترسی به روش اجرایی، به روز نبودن مدارک و به روز نبودن سوابق، از مواردی است که منجر به بروز عدم انطباق هستند.

به طور کلی نبود مستندات معتبر برای انجام بسیاری از آزمایش‌ها منجر به کاربری روش‌های سلیقه‌ای و اشتباه می‌شود و حتی در برخی موارد افرادی روش‌های منحصر به حافظه خود را، به عنوان نشانه‌ای از تسلط خود در یک بخش به کار می‌گیرند. در این موارد ضمن عدم اطمینان از صحیح بودن و علمی بودن روش‌ها، وابسته بودن آن به یک شخص نیز باعث بروز مشکلات می‌شود. از طرفی نبود مستندات کافی، قدرت آزمایشگاه در دفاع از خود در موارد وجود شکایات و ادعاها را محدود می‌کند.

عوامل مرتبط با لوازم و مواد مصرفی

عدم تطبیق ماهیت مواد و لوازم با داده‌های خرید، نبود برنامه مدون انبارش و خرید، نامناسب بودن مشخصه‌های فنی، عدم کنترل کیفی مواد و کیت‌ها قبل از استفاده برای کار روزانه، به روز نبودن واحدهای اندازه‌گیری و محدوده مرجع بیولوژیک در هنگام تغییر کیت‌ها، استاندارد نبودن دستورالعمل ساخت محلول‌ها و عدم کنترل بر تهیه و استفاده آن‌ها، استفاده نادرست از لوازم، کالیبر نبودن لوازم، فرسودگی لوازم، عدم رعایت برنامه زمان‌بندی، سرویس و نگهداری لوازم، عدم انطباق مواد با مشخصات فنی، استفاده از مواد مضمحل شده، عدم رعایت دستورالعمل فنی نگه‌داری مواد و لوازم، آسیب دیدگی لوازم و موارد ناشی از عدم آگاهی کارکنان و عدم رعایت شرایط امحا می‌تواند باعث بروز عدم انطباق شود.

عوامل محیطی منجر به بروز کار نامطبق

فضای فیزیکی ناکافی، فضای فیزیکی بد طراحی شده، 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 مبلمان همگی از مواردی هستند که می‌توانند منجر به بروز عدم انطباق شوند.

تقسیم‌بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه‌گانه در آزمایشگاه

نوع دیگری از تقسیم‌بندی عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه‌گانه در آزمایشگاه شامل فرآیندهای پیش، حین و پس از آزمون می‌باشد که مهم‌ترین آن‌ها به شرح ذیل بیان می‌گردد:

عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای پیش آزمون:

- خطا در پذیرش نمونه شامل: دفترچه بیمه نامعتبر، اشتباه در خواندن نوع آزمایش، از قلم انداختن برخی آزمایش‌ها، عدم توجه به قراردادهای ثبت اشتباهی نام بیمار یا پزشک، عدم توجه به آمادگی بیمار، عدم توجه به فهرست آزمایش‌های قابل انجام، عدم توجه به اشکالات برنامه نرم‌افزاری، دریافت وجه آزمایش به مقدار کمتر یا بیشتر از تعرفه
- جمع‌آوری و نمونه‌برداری نامناسب
- عدم نام‌گذاری و برچسب‌گذاری یا برچسب‌گذاری اشتباه
- نگهداری و ذخیره‌سازی نامناسب نمونه‌ها
- انتقال نامناسب نمونه‌ها
- ذخیره و نگهداری و انبارش نامناسب مواد و کیت‌ها

عدم انطباق مرتبط با فرآیند حین آزمون:

- انجام نشدن آزمایش‌ها مطابق دستورالعمل‌های تدوین شده در آزمایشگاه
- استفاده از تجهیزات کالیبر نشده و خطای کالیبراسیون
- استفاده از کیت یا مواد آزمایشگاه تاریخ مصرف گذشته
- ذخیره و نگهداری کیت و یا مواد آزمایشگاهی به شیوه نامناسب
- انجام آزمایش در زمان نامناسب
- خطای مرتبط با وسایل حجم سنجی
- گزارش نتایج در زمانی که نتایج کنترل کیفی مورد قبول نمی‌باشد
- خطا در مراحل رقیق سازی

عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای پس از آزمون:

- وجود خطا در گزارش نتایج آزمایشگاهی
- گزارش‌های ناخوانا یا اشتباهی و خطای منشی‌گری
- خطا در محاسبات
- ارسال اشتباهی گزارش به مراکز ارجاع (جابجایی آن‌ها)
- عدم تغییر یا اشتباه در ثبت محدوده مرجع
- تفسیر ناصحیح آزمایش‌ها
- عدم نگهداری اطلاعات

موارد نامنتطبق شایع به‌طور عمده شامل موارد زیر است:

گم شدن نمونه، تاخیر در ارسال یا تحویل نمونه‌ها، آلودگی نمونه، انجام آزمایش به روش نامناسب، انجام آزمایش بدون توجه به دستورالعمل مکتوب و براساس دانسته‌های کارکنان، عدم توجه به نتایج کنترل کیفی، نتایج مثبت یا منفی کاذب، تاخیر و یا اشتباهات منشی‌گری و حوادث ایمنی

توصیه‌های مهم جهت کاهش بروز کارنامنتطبق

- پایش فرآیندها و ارزیابی آماری کارهای نامنتطبق ثبت شده
- بازنگری مدیریت در پایان هر سال کاری و تعیین اهداف بهبود برای سال آتی
- مهندسی مجدد فرآیندها و اتوماسیون از قبیل برچسب گذاری اتوماتیک نمونه
- استفاده از سیستم بارکد برای پذیرش و نمونه‌گیری، انتقال الکترونیک نتایج از تجهیزات به برنامه پذیرش و گزارش‌دهی نتایج
- به روز کردن برنامه پذیرش و گزارش‌دهی آزمایشگاه
- آموزش مداوم کارکنان

روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق

ورودی‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق آزمایش‌ها در نظام مدیریت کیفیت عبارتند از:

- ۱- فعالیتهای کنترل کیفی داخلی و خارجی
- ۲- شکایت دریافت‌کنندگان خدمت
- ۳- فعالیتهای مربوط به کنترل تجهیزات
- ۴- کنترل‌های مربوط به ارزیابی کیفی اقلام خریداری شده
- ۵- مشاهدات و نتایج کنترل‌های انجام شده توسط کارکنان
- ۶- ممیزی‌های داخلی و خارجی
- ۷- بازرنگری و تحلیل پایش‌ها

فعالیت‌های غیرموثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق

- می‌توان گفت اکثر مسئولان آزمایشگاه‌ها روزانه به حل ناقص و مقطعی کارهای نامنطبق، می‌پردازند، بدون آنکه اثربخشی لازم را داشته باشد موارد زیر نمونه‌هایی از این دست هستند:
- شکستن لوله آزمایش حاوی نمونه بیمار در زمان جداسازی آن
 - مراجعه بیماری برای دریافت جواب آزمایش در زمان مقرر در حالی که یک یا چند مورد از آزمایش‌ها انجام نشده‌اند (به دلایل متعدد).
 - ثبت اشتباه نتایج آزمایش در رایانه و برگه گزارش و صدور آن بدون کشف مشکل توسط مسئول فنی و اعتراض پزشک معالج به این نتایج عجیب و دور از واقعیت
 - ثبت نتایج آزمایش‌های هورمونی با واحدهایی که مربوط به کیت قبلی بوده و این واحدهای جدید در رایانه اصلاح نشده در حالی که واحدهای اندازه‌گیری و در نتیجه مقادیر نتایج کاملاً تغییر کرده‌اند و می‌تواند منجر به ارایه جواب‌های غیرواقعی گردد.
 - از کارافتادن یخچال نگهداری کیت‌ها در حالی که زمان وقوع آن به علت عدم کنترل مداوم مشخص نیست و امکان کنترل کامل کیفیت کیت‌ها نیز وجود ندارد.
- در هر حال کار نامنطبق شناسایی شده باید از نظر اهمیت و علت آن مورد ارزیابی قرار گیرد.

تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنطبق

تعیین تکلیف کار نامنطبق شامل یک یا چند مورد از مراحل زیر است:

- ۱- توقف کار (فرآیند قبل، حین یا پس از آزمون) برای آن آزمایش و یا در صورت لزوم توقف کل فرآیند تا رفع اشکال
- ۲- جلوگیری از صدور گزارش نتیجه آزمون و ارایه آن به بیمار یا پزشک
- ۳- فراخوان (بازپس‌گیری) نتیجه صادرشده و اطلاع به بیمار و یا پزشک
- ۴- تکرار آزمایش یا آزمایش‌های نامنطبق در شرایط مناسب و مطلوب

نحوه ثبت کار نامنطبق

بهتر است مسئولین آزمایشگاه ترتیبی اتخاذ نمایند تا تمامی کارکنان در ثبت کار نامنطبق مشارکت نمایند و در این خصوص برنامه آموزش مداوم و مدون در مرکز وجود داشته باشد. برای ثبت این موارد و به کارگیری نتایج حاصل از آن استفاده از فرم‌های استاندارد به صورت دفاتر ویژه و یا نرم‌افزار و ... الزامی می‌باشد.

پیشنهادهای کلی درخصوص مشارکت کارکنان در ثبت کار نامنطبق

- ۱- فرهنگ‌سازی از طریق آموزش
- ۲- استفاده بیشتر از روش‌های ایجابی و تشویقی یا تنبیهی
- ۳- بکارگیری موثر از نتایج موارد ثبت نشده
- ۴- کوتاه نمودن چرخه کار نامنطبق
- ۵- تعیین مسئولیت‌های افراد در چرخه کار نامنطبق

اقداماتی که توسط مسئول رسیدگی به کار نامنطبق انجام می‌شود:

- ۱- ارزیابی اهمیت کار نامنطبق و جمع‌آوری اطلاعات لازم
- ۲- تعیین اقدام اصلاحی به منظور تعیین تکلیف
- ۳- پیگیری اثربخشی اقدام اصلاحی
- ۴- طراحی اقدامات پیشگیرانه برای پرهیز از تکرار مجدد عدم انطباق

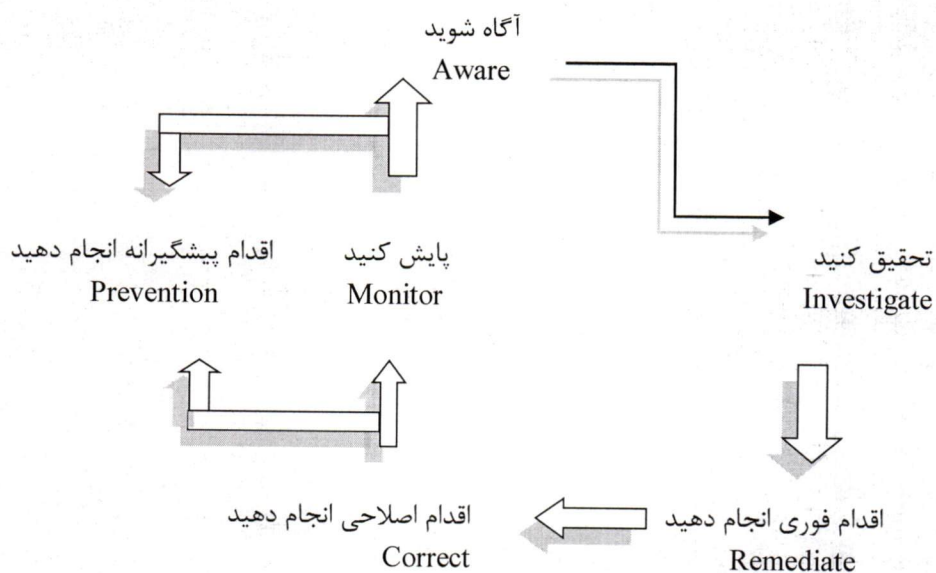
پس از تعیین علت و اهمیت کار نامنطبق اغلب یکی از دو اقدام زیر انجام می‌گیرد:

- **اصلاح یا Correction** : چنانچه کار نامنطبق گذرا، موردی و یا تصادفی باشد نتیجه بررسی پس از برطرف کردن آن مورد گزارش خواهد شد.
- **اقدام اصلاحی یا Corrective action** : اگر کار نامنطبق چندین بار تکرار شده باشد یا منجر به کار نامنطبق مازور گردد یا بر سایر فرآیندها تاثیرگذار باشد، باید در قالب اقدام اصلاحی، تصمیمی مدیریتی اخذ شود تا پس از ریشه‌یابی و رفع علت زمینه با تکرار آزمون بر روی نمونه جدید نسبت به برطرف کردن نقیصه و تولید و گزارش نتیجه آزمون اقدام گردد.

چرخه مدیریت عدم انطباق

چرخه نامنطبق (شکل ۶-۱) شامل موارد ذیل است:

- ۱- گزارش نامنطبق
- ۲- اقدام اصلاحی
- ۳- طراحی اقدام پیشگیرانه
- ۴- اقدام پیشگیرانه
- ۵- بررسی اثربخشی



شکل ۶-۱: چرخه کار نامنطبق

به یاد داشته باشید اگر به دنبال مشکلات نباشید آنها را کشف نمی‌کنید!