

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی



آزمایشگاه مرجع سلامت

پژوهش و توسعه سلامت



سرشناسه	دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳-
عنوان و نام پدیدآور	اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی / تدوین و گردآوری حسین دارآفرین؛ گروه همکاری کیومرث احمدی ... [و دیگران]؛ به سفارش انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور.
مشخصات ناشر	تهران: پیام‌رسان، ۱۳۹۱.
مشخصات ظاهری	۴۹۶ ص: جدول، نمودار
شابک	۸-۳۶-۵۱۹۶-۶۰۰-۹۷۸-۷۰۰۰۰ ریال
وضعیت فهرست‌نویسی	فیپا
یادداشت	کتابنامه
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه‌ها - کنترل کیفی
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه‌ها - مدیریت
موضوع	تشخیص آزمایشگاهی - کنترل کیفی
شناسه افزوده	احمدی - کیومرث، ۱۳۴۲ -
شناسه افزوده	انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران
شناسه افزوده	آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
رده‌بندی کنگره	۱۳۹۱ ۳۶/۳/۵۱۷ RB
رده‌بندی دیویی	۶۱۶/۰۷۵۶
شماره کتابشناسی ملی	۲۸۹۰۹۷۱

عنوان: اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی
به سفارش: انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
تدوین و گردآوری: دکتر حسین دارآفرین

گروه همکاری:

دکتر کیومرث احمدی، دکتر رعنا امینی، دکتر صغری انجرائی، دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش، دکتر نیلوفر حاج‌صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر محمود خانیکی، دکتر کتابیون خداوردیان، دکتر مسعود دونلو، دکتر فریناز راشد‌مزدی، دکتر فریده رضی، دکتر مرجان رهنمای‌فرزانی، خانم نسرین سرشکی، دکتر مژگان شاه‌حسینی، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش‌آفرین صفادل، دکتر حسین علی‌محمدی، دکتر علیرضا عبدالهی، دکتر شهلا فارسی، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاح‌آزاد، دکتر فاطمه محبوب، دکتر پیمان محمدی‌تربتی، دکتر زهره نودریان

گروه ویراستاری:

دکتر مرتضی صدیقی، دکتر مسعود دونلو، دکتر فاطمه محبوب، دکتر صغری انجرائی

ناشر: انتشارات پیام رسان

لیتوگرافی، چاپ و صحافی: پیام رسان

واژه‌نگاری: سیدمحمد وکیل، سمیه قاسمی‌پور

شمارگان: ۲۰۰۰ جلد

قیمت: ۷۰/۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: مرداد ماه ۱۳۹۱

شابک: ۸-۳۶-۵۱۹۶-۶۰۰-۹۷۸

هر گونه برداشت از مطالب این مجموعه با هماهنگی نویسنده و همکاران بلامانع است.

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

با سپاس از همکاری که گردآورنده را در تدوین این مجموعه یاری نموده‌اند:

دکتر کیومرث احمدی

همکاری در تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش

دکتر رعنا امینی

همکاری در تدوین دستورالعمل مدیریت کارکنان

دکتر صغری انجرائی

همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه، ویرایش نهایی فصول مدیریت عدم انطباق، مدیریت کارکنان و آموزش، ممیزی، ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده و نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش

تدوین مدیریت موارد مخاطره‌آمیز و نحوه برخورد با آن‌ها، همکاری در تدوین راهنمای اصول مدیریت پسماندها

دکتر نیلوفر حاج صادقی

همکاری در تدوین بخشی از مستندات از جمله راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه و نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

دکتر مسعود حاجیا

همکاری در تدوین دستورالعمل‌های آزمایش‌های آزمایشگاه مولکولی

دکتر محمود خانیکی

همکاری و ویرایش بخشی از مجموعه

دکتر کتابون خداوردیان

تدوین دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی، تدوین و ویرایش نهایی فصل مدیریت نمونه

دکتر مسعود دونلو

همکاری در تدوین و ویرایش فصول انواع مستندات و مدیریت کار نامنطبق

دکتر فریناز راشدمرندی

ویرایش و همکاری در تدوین دستورالعمل مدیریت کارکنان

دکتر فریده رضی

همکاری در تدوین بخشی از مستندات

دکتر مرجان رهنمای فرزاسی

ویرایش نهایی و همکاری در تدوین فصول اول، دوم، چهارم، پنجم و هفتم

خانم نسربین سرشکی

همکاری در تدوین نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها و راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه

دکتر مژگان شاه‌حسینی

همکاری در تدوین و ویرایش راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی و موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه پزشکی

دکتر مرتضی صدیقی

ویرایش نهایی مجموعه، تدوین فصول انواع مستندات، ممیزی، مدیریت عدم انطباق و راهنمای مدیریت کارکنان و آموزش آن‌ها، ترجمه استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007، روش‌های اجرایی در قالب دستورالعمل و

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

نمودار گردشی، همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه، موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن، راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و فصل نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها و چک لیست‌ها

دکتر نوش آفرین صفادل

همکاری در ویرایش فصول دوم، پنجم و ششم و ویرایش نهایی فصل اول

دکتر علیرضا عبدالهی

همکاری در تدوین و ویرایش راهنمای مراجعان به آزمایشگاه و ویرایش نهایی راهنمای نمونه‌گیری

دکتر حسین علی‌محمدی

همکاری در تدوین موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

دکتر شهلا فارسی

تدوین و ویرایش نهایی فصول راهنمای مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی و راهنما و دستورالعمل‌های مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مهندس مرضیه فخرایی

تدوین مدیریت ایمنی در کار با مواد پرتوزا و همکاری در تدوین راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا و موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن

دکتر وحید فلاح‌آزاد

تدوین راهنمای نمونه‌گیری و همکاری در تدوین مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه

دکتر علیرضا کروریان

همکاری در تدوین بخشی از مستندات

دکتر فاطمه محبوب

ویرایش نهایی مجموعه

دکتر پیمان محمدی‌تربتی

ویرایش بعضی از فصول، همکاری در تدوین مدیریت عدم انطباق

دکتر زهره نوذریان

همکاری در تدوین بخشی از مستندات از جمله راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه و فصل نمونه‌هایی از برگه‌ها و فهرست‌ها

اعضای کمیته خون شناسی آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر مینو احمدی‌نژاد، دکتر بهزاد پوپک، دکتر آتوسا شریعت‌تربقان، دکتر عبدالعلی شمس‌برهان، دکتر محمد فرهادی لنگرودی، دکتر فریدکوثری: همکاری در تدوین دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی

اعضا کمیته ویروس شناسی و بیولوژی ملکولی

دکتر صفیه امینی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر سیامک میراب سمیعی، دکتر نادر شاهرخی، دکتر فرزانه صباحی، دکتر طلعت مختاری‌آزاد، دکتر سیدعلی رضا ناجی: همکاری در تدوین دستورالعمل‌های آزمایش‌های مولکولی آزمایشگاه

فهرست

۱	فصل ۱- انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه
۳	• مقدمه
۳	• انواع مستندات و تعاریف آنها
۹	• فهرست مستندات
۱۴	• اصطلاحات و تعاریف
۲۹	فصل ۲- مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی
۳۱	• مقدمه
۳۲	• راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل
۳۵	• روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردشی
۳۷	• راهنمای نمونه‌گیری
۸۲	• دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی بیماران سرپایی
۹۸	• مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه
۱۲۰	• روش اجرایی فرآیند نمونه‌گیری در قالب نمودار گردشی
۱۲۱	• راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی در قالب دستورالعمل
۱۲۴	• روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی در قالب نمودار گردشی
۱۲۷	فصل ۳- مدیریت نمونه در آزمایشگاه
۱۲۹	• مقدمه
۱۲۹	• تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری
۱۳۰	• نمونه‌گیری وریدی
۱۳۲	• خون‌گیری مویرگی، نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست
۱۳۲	• آماده‌سازی نمونه خون
۱۳۸	• اسمیر خون محیطی
۱۴۰	• ادرار
۱۴۳	• مدفوع
۱۴۵	• مایع مغزی نخاعی (CSF)
۱۴۶	• مایع سروز
۱۴۷	• مایه سینوویال
۱۴۸	• نمونه‌های دستگاه تنفسی
۱۵۱	• جمع‌آوری نمونه چشم
۱۵۱	• تهیه نمونه جهت کشت خون
۱۵۳	• نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان
۱۵۳	• نمونه‌برداری از دهانه رحم - ترشحات واژن
۱۵۳	• جمع‌آوری نمونه جهت ضایعات پوستی
۱۵۵	• نگه‌دارنده‌ها، ضد انعقادها و مواد افزودنی
۱۵۶	• نگه‌داری نمونه
۱۵۷	• موارد رد نمونه

فصل ۴- مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه

- ۱۶۷
- ۱۶۹
- ۱۷۰ نکات مهم در خصوص نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا
- ۱۷۱ چگونگی ثبت سوابق
- ۱۷۱ الزامات ارجاع نمونه‌های بالینی
- ۱۷۱ مقدمه
- ۱۷۲ معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع
- ۱۷۶ عقد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع
- ۱۷۷ بسته‌بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی
- ۱۷۸ الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده
- ۱۷۹ الزامات آزمایشگاه ارجاع

فصل ۵- مدیریت کارکنان و آموزش

- ۱۸۳
- ۱۸۵ مقدمه
- ۱۸۶ راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۹۲ دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

فصل ۶- مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

- ۱۹۵
- ۱۹۷ مقدمه
- ۱۹۸ درجه‌بندی عدم انطباق‌ها
- ۱۹۹ عوامل مؤثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق
- ۲۰۱ تقسیم‌بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه گانه در آزمایشگاه
- ۲۰۳ روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق
- ۲۰۳ فعالیت‌های غیرمؤثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق
- ۲۰۳ تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنطبق
- ۲۰۴ نحوه ثبت کار نامنطبق
- ۲۰۵ چرخه مدیریت عدم انطباق

فصل ۷- مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

- ۲۰۷
- ۲۰۹ مقدمه
- ۲۱۰ اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه
- ۲۲۳ موارد مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن
- ۲۴۶ مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یونساز

فصل ۸- مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

- ۲۵۳
- ۲۵۵ مقدمه
- ۲۵۵ تعاریف پایه
- ۲۵۷ انواع پسماندهای آزمایشگاهی
- ۲۶۲ راهنمای اصول مدیریت پسماندهای معمولی
- ۲۶۳ راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی
- ۲۷۰ راهنمای اصول مدیریت پسماندهای عفونی

اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

- راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا ۲۷۷
- دستورالعمل دورریزی پسماندهای مرتبط با کیت‌های حاوی I-۱۲۵ ۲۸۱

فصل ۹- اصول ممیزی در آزمایشگاه

- مقدمه ۲۸۵
- تعاریف و اصطلاحات مربوط به ممیزی ۲۸۵
- انواع ممیزی ۲۸۸
- ابعاد ممیزی ۲۸۸
- اصول ممیزی ۲۹۰
- اهداف و دامنه برنامه ممیزی ۲۹۱
- مراحل فرآیند ممیزی ۲۹۳
- اجرای عملیاتی برنامه ریزی ۲۹۴
- اجرای فعالیت ممیزی ۲۹۹
- گزارش ممیزی ۳۰۱
- اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی) ۳۰۲
- تمرین ۳۰۳

فصل ۱۰- مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه

- مقدمه ۳۰۷
- دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه تشخیص ملکولی ۳۰۸
- دستورالعمل اجرای برنامه ایمنی در انجام آزمایش‌های ملکولی ۳۲۱
- دستورالعمل جمع‌آوری، انتقال، آماده‌سازی و نگهداری نمونه‌ها برای آزمایشات مولکولی ۳۳۵

فصل ۱۱- استاندارد بین‌المللی ISO 15189:2007

- مقدمه ۳۷۷
- هدف و دامنه کاربرد ۳۷۹
- مراجع الزامی ۳۸۳
- اصطلاحات و تعاریف ۳۸۳
- الزامات مدیریتی ۳۸۶
- الزامات فنی ۳۹۹

فصل ۱۲ - نمونه‌هایی از برگه‌ها (فرم‌ها)، فهرست‌ها و چک لیست‌ها منابع مطالعاتی

- ۴۱۷
- ۴۷۱

فصل اول

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

مقدمه

یکی از ارکان اصلی استانداردهای مدیریت کیفیت، مدون کردن فعالیتها و فرآیندهای موثر بر کیفیت یک سازمان در چارچوبی مشخص و تعریف شده است. مستندسازی باید برای سازمان (آزمایشگاه) مفید واقع شود و دارای ارزش افزوده باشد.

- مهم ترین فواید مستندسازی شامل موارد زیر است:
- افزایش کارایی سازمان
- تعیین چارچوب صحیح برای فعالیتها
- فراهم نمودن امکان انتقال و گردش اطلاعات
- ایجاد مبنایی جهت آموزش کارکنان
- پایه و اساس برای ممیزی، بازنگری و بهبود مستمر
- امکان تجزیه و تحلیل فعالیتها، فرآیندها و بهینه سازی سازمان در تداوم فعالیتها

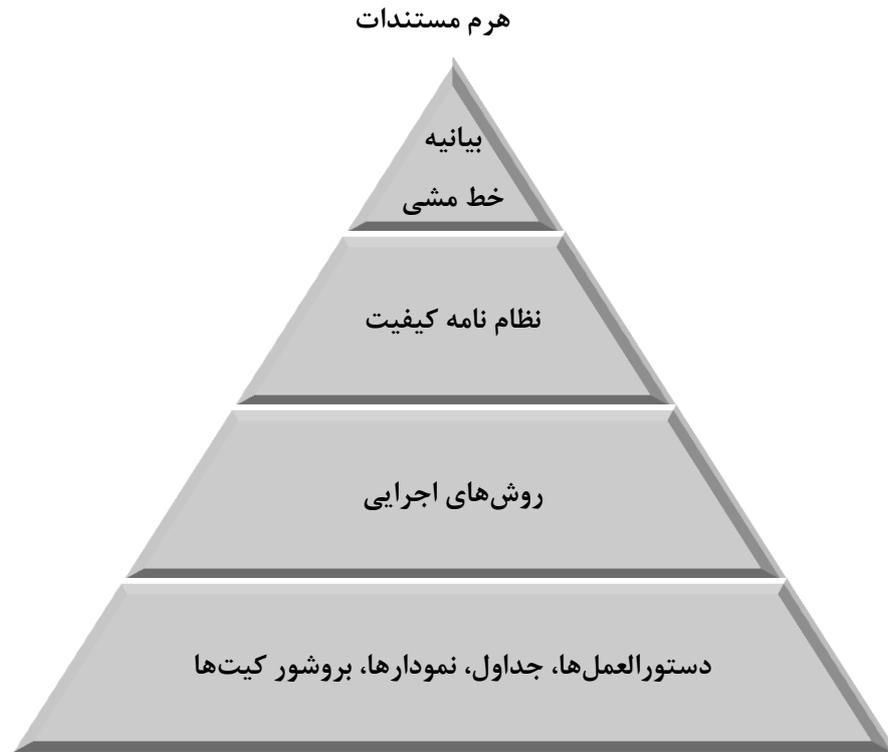
انواع مستندات و تعاریف آنها

مستندات در یک سازمان (آزمایشگاه) بسیار متنوع است. مستندات را می توان به دو دسته درون سازمانی و برون سازمانی تقسیم کرد. مستندات درون سازمانی آن دسته از مستندات هستند که تدوین و بازنگری آنها در داخل سازمان و با اختیار مدیر ارشد سازمان صورت می گیرد، مانند بیانیه خط مشی، نظام نامه و روش های اجرایی.

مستندات برون سازمانی به آن دسته از مستنداتی اطلاق می شود که در خارج از سازمان تدوین شده اند، مانند کتب مرجع، استانداردهای ملی و بین المللی، دستورالعمل ها و بخش نامه های دولتی و ملی، بروشور کیتها و....

در هر حال می توان مستندات را به صورت هرمی در نظر گرفت که در آن هرم، مستندات با اهمیت بیشتر و دامنه کاربرد وسیع تر و البته حجم کمتر در طبقات بالا و مستندات با اهمیت و دامنه کاربرد کمتر و حجم بیشتر در طبقات پایین تر هرم قرار می گیرند.

همان‌طور که در هرم مستندات شکل ۱-۱ مشاهده می‌گردد، بیانیه خط‌مشی با توجه به اهمیت بیشتر و حجم کمتر در راس هرم و دستورالعمل‌ها، جداول، نمودار و بروشور کیت‌ها به دلیل حجم بیشتر در قاعده هرم قرار می‌گیرند.



شکل ۱-۱: هرم مستندات در آزمایشگاه پزشکی

بیانیه خط‌مشی کیفیت (Quality Policy Statement)

گرچه بیانیه خط‌مشی کیفیت در استاندارد پیشنهادی آزمایشگاه مرجع سلامت تشریح نشده است، اما تدوین آن بر اساس استاندارد ISO 15189 و ISO 9001 الزامی است. در این استانداردها، بیانیه خط‌مشی کیفیت به عنوان سندی است که در آن چشم‌انداز و اهداف کلان سازمان (آزمایشگاه)، مأموریت آن، استاندارد مورد نظر جهت استقرار اسلوب مدیریت و از همه مهمتر تعهد مدیریت ارشد به اجرای استاندارد و بهبود نظام تشکیلاتی تشریح می‌شود. به عبارتی دیگر باید در هر آزمایشگاه خط‌مشی کیفیت و اهداف مجموعه در قالب یک بیانیه خط‌مشی تدوین شده و در نظام نامه کیفیت مستند گردد. این بیانیه باید توسط مدیریت ارشد آزمایشگاه تهیه و به تایید (امضا) برسد. بیانیه خط‌مشی تا حد امکان باید خلاصه باشد و در دسترس همه کارکنان مجموعه

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۵

قرار گیرد. از آنجا که تدوین و امضای بیانیه خط مشی حاکی از تعهد مدیریت ارشد به اجرا، نگهداری و بهبود نظام مدیریت کیفیت است، مدیریت ارشد باید قدرت تامین منابع و حمایت کامل از مجموعه را داشته باشد، در غیر این صورت به ویژه در مواردی که آزمایشگاه بخشی از یک سازمان بزرگتر بوده و مدیریت ارشد آزمایشگاه به تنهایی دارای تمامی اختیارات مدیریتی نیست، باید بیانیه خط مشی با امضا و نظر بالاترین فرد سازمان تدوین گردد.

باید توجه داشت که بیانیه خط مشی کیفیت یک سند نمایشی نیست، بلکه باید به عنوان یک سند با ارزش در مدیریت راهبردی و اهداف سازمان در نظر مدیریت ارشد و همه کارکنان مجموعه باشد و مفاد آن باید به خوبی توسط همه افراد درک گردد.

چارچوب بیانیه خط مشی کیفیت حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- معرفی و دامنه خدماتی آزمایشگاه
- اشاره به استنادی که آزمایشگاه به عنوان نظام مدیریت از آن استفاده می کند
- اهداف کلی تشکیلات مدیریت کیفیت
- الزام به همکاری و هماهنگی همه کارکنان در خصوص فعالیت‌های مرتبط با انجام آزمایش، نگهداری و بهبود قواعد، درک اهداف و خط مشی کیفیت آزمایشگاه توسط آن‌ها و به کارگیری صحیح مستندات مربوط به خود
- تعهد آزمایشگاه به اجرای آزمایش‌ها با کیفیت مناسب و برآوردن الزامات نظام مدیریت کیفیت
- تعهد مدیریت آزمایشگاه به برآوردن الزامات استاندارد مورد استفاده

نظام‌نامه کیفیت (Quality Manual)

نظام‌نامه کیفیت مدرکی است که در آن عناصر تشکیلات مدیریت کیفیت تشریح می‌شود و ساختار مستندات مجموعه را نشان می‌دهد. در نظام‌نامه کیفیت، چگونگی برآورده شدن الزامات استاندارد مشخص می‌شود. همچنین بیانیه خط مشی کیفیت، نمودار سازمانی و مدیریتی و شرح مسئولیت‌ها به‌ویژه برای سمت‌های کلیدی مانند مدیر فنی و مدیر کیفیت، از اجزای اصلی نظام‌نامه کیفیت است.

شایسته است که نظام‌نامه کیفیت به زبان ساده و قابل فهم برای همه کارکنان تهیه شده و به راحتی در دسترس ایشان قرار گیرد. نظام‌نامه کیفیت باید پس از تدوین به امضای مدیریت ارشد آزمایشگاه رسیده و با انجام بازنگری‌های دوره‌ای همواره به روز نگهداشته شود.

در واقع نظام‌نامه کیفیت ممکن است مربوط به تمامی فعالیت‌های یک سازمان یا فقط قسمتی از آن باشد و موضوع نظام‌نامه کیفیت بیانگر دامنه کاربردی آن است. به‌طور کلی می‌توان نظام‌نامه را به اشکال گوناگون طراحی و تدوین نمود. آنچه مهم است این است که در نظام‌نامه کیفیت با توجه به استاندارد انتخاب شده، تمامی الزامات آن استاندارد برآورده شده باشد. تدوین نظام‌نامه کیفیت

گرچه در بسیاری از استانداردهای مدیریت کیفیت از جمله ISO9001 و ISO15189 الزامی است، اما محدوده جزئیات و محتویات آن تعیین نشده و هر سازمان می‌تواند قالب این نظام‌نامه را خود تهیه و تدوین کند.

سرفصل‌های اصلی نظام‌نامه کیفیت می‌تواند به شرح زیر باشد، اگرچه محدود به این موارد نیست: مقدمه، معرفی آزمایشگاه (شامل جایگاه قانونی آن، منابع یا دامنه فعالیت و مأموریت‌های اصلی آن)، خط مشی کیفیت، آموزش کارکنان، تضمین کیفیت، کنترل مدارک، نگهداری و کنترل سوابق، شرایط محیطی و تطبیقی، مدیریت تجهیزات و فرآورده‌ها، صحت‌گذاری روش‌های انجام آزمایش، ایمنی، تحقیق و توسعه (در صورت لزوم)، روش‌های انجام آزمایش، نمونه‌گیری و پذیرش نمونه، صحت‌گذاری نتایج آزمایش‌ها، کنترل کیفی (داخلی و خارجی)، سامانه اطلاعات آزمایشگاه، گزارش‌دهی نتایج، اقدامات اصلاحی، رسیدگی به شکایات، روابط عمومی یا ارتباطات (با مراجعه کنندگان، بیماران، پزشکان، آزمایشگاه‌های ارجاع و تامین کنندگان)، ممیزی داخلی و اخلاق پزشکی.

روش‌های اجرایی (Procedures)

روش‌های اجرایی مدارک با ارزشی هستند که اطلاعات کلی در باره روند اجرایی فرآیندها را ارائه می‌دهند.

روش‌های اجرایی می‌توانند به صورت متن، نمودار گردش (فلوچارت)، روندنما (فلویدیاگرام) یا موارد مشابه تهیه و تدوین شوند. روش‌های اجرایی باید فرآیندها را به درستی تشریح نمایند و در آنها توضیح داده شود که فعالیت‌ها چگونه، توسط چه کسانی، با چه ساز و کاری (اشاره به دستورالعمل‌ها، تجهیزات سایر امکانات)، در چه مکانی و با چه مکانیسم‌های بازرسی انجام می‌شوند. همچنین در روش‌های اجرایی نوع سوابقی که به دنبال این فعالیت‌ها باید مستند گردند، مشخص می‌شوند. مهم‌ترین مزایای تدوین روش‌های اجرایی عبارت است از:

- مسئولیت‌ها را به وضوح تعریف می‌کند.
 - مرجعی مناسب جهت آشنایی کارکنان جدید آزمایشگاه با روند انجام کار است.
 - یک ابزار آموزشی مکتوب به شمار می‌رود.
 - ردیابی اشتباهات یا تعیین علل وقایع را تسهیل می‌کند.
 - باعث اعتماد ممیزین و طرف‌های ذی‌نفع می‌شود.
- یکی از مهم‌ترین روش‌های اجرایی در آزمایشگاه، روش اجرایی انجام آزمایش‌ها است که سرفصل‌های آن به تفصیل در استاندارد ISO15189 تشریح شده است. علاوه بر آن می‌توان به روش‌های اجرایی پذیرش و نمونه‌گیری، گزارش‌دهی نتایج، خرید و انبارش مواد و تجهیزات اشاره کرد.

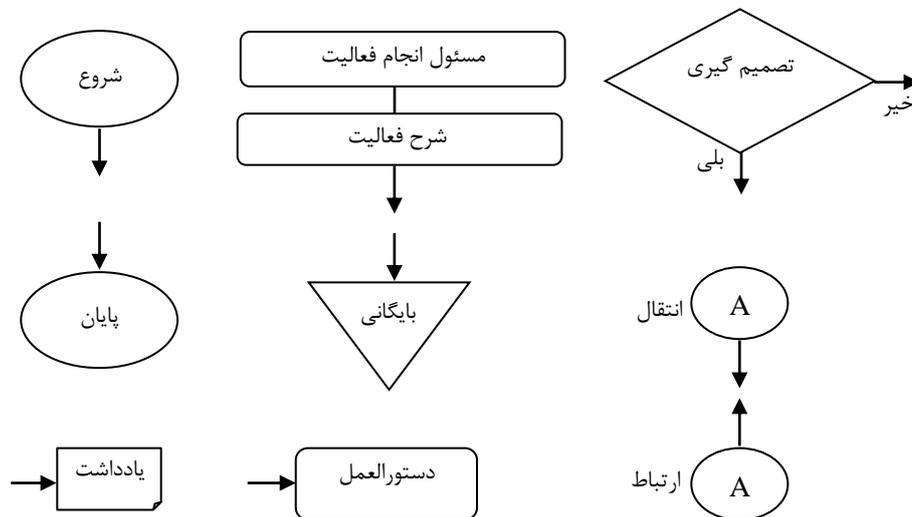
انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۷

مهم‌ترین اجزای یک روش اجرایی شامل موارد زیر است:

- عنوان
- هدف از تدوین روش اجرایی
- دامنه کاربرد روش اجرایی
- مسئولیت اجرا
- تشریح روش و نمودار گردش (یکی یا ترکیبی از آن‌ها)

نمودار گردش (Flow Chart): یکی از روش‌های بیان یا نمایش روش اجرایی است که برای

تهیه آن از نمادهای زیر استفاده می‌شود.



دستورالعمل‌های کاری (Work Instructions)

دستورالعمل‌ها چگونگی انجام یک فعالیت را با ذکر جزئیات مرحله به مرحله نشان می‌دهد که شامل کنترل و ثبت نتایج فعالیت‌ها توسط یک واحد است.

دستورالعمل‌ها مدارک با ارزشی در تشکیلات کیفیت هستند که گرچه دامنه کاربرد محدودی دارند، اما جزئیات اجرای یک فعالیت مانند انجام یک آزمایش، شست‌وشوی ابزارها، ضدعفونی وسایل آلوده و نحوه رعایت اصول ایمنی کارکنان در آن مرحله به مرحله تشریح می‌شوند.

در واقع دستورالعمل‌ها جزئیات انجام یک کار یا فعالیت را تشریح می‌کنند و کارکنان آزمایشگاه می‌توانند از آن‌ها به عنوان راهنمایی با ارزش استفاده کنند و اشتباهات را به حداقل برسانند.

هم‌چنین کارکنان جدید با رجوع به دستورالعمل‌ها می‌توانند منابعی با ارزش و معتبر برای استفاده و آموزش در اختیار داشته باشند.

دستورالعمل‌های فنی تجهیزات یکی از دستورالعمل‌های با ارزش از نوع دستورالعمل‌های داخلی سازمانی در آزمایشگاه هستند که می‌توانند گروه‌های مشابه و هم‌خانواده تجهیزات را پوشش داده و سرفصل‌هایی مانند چگونگی کاربری، نگه‌داری و سرویس، کنترل کیفی و ملاحظات ایمنی تجهیزات را تشریح کنند. بروشورهای یک کیت آزمایش نمونه‌ای دیگر از دستورالعمل‌ها از انواع خارج سازمانی هستند.

مهم‌ترین اجزای یک دستورالعمل شامل موارد زیر است:

- عنوان
- هدف از تدوین دستورالعمل
- دامنه کاربرد دستورالعمل
- تشریح دستورالعمل
- تهیه کننده و تایید کننده
- مراجع

برگه‌ها (Forms)

برگه‌ها مدارکی هستند که برای ثبت نتایج فعالیت‌ها اعم از فعالیت‌های فنی و مدیریتی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

از آنجا که برگه‌ها مهم‌ترین منبع تولید سوابق اجرای فعالیت‌ها محسوب می‌شوند، ارزش زیادی دارند. بنابراین طراحی آنها باید با دقت صورت گیرد تا برای کارکنان قابل فهم، آشنا و استفاده از آنها آسان باشد.

فهرست مستندات مدیریت کیفیت در جدول ۱-۱ ارائه شده و در ادامه به اختصار در مورد هر یک از مستندات توضیحاتی بیان می‌گردد.

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۹

جدول ۱-۱: فهرست مستندات تشکیلات مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

ردیف	نام سند	نوع سند	بخش
۱	نظام نامه کیفیت	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۲	بیانیه خط مشی	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳	فهرست مستندات	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۴	فهرست آزمایش‌ها	مدرک	پذیرش
۵	روش اجرایی فرآیند پذیرش (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردش)	مدرک	پذیرش
۶	دستورالعمل‌های نمونه‌گیری	مدرک	نمونه‌گیری
۷	مجموعه راهنمای آماده‌سازی بیماران	مدرک	نمونه‌گیری
۸	روش اجرایی فرآیند انجام آزمایش (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردش)	مدرک	بخش‌های فنی
۹	نتایج انجام آزمایش	سابقه	بخش‌های فنی
۱۰	دستورالعمل کنترل کیفی	مدرک	بخش‌های فنی
۱۱	نتایج انجام برنامه‌های کنترل کیفی	سابقه	بخش‌های فنی
۱۲	روش اجرایی نگهداری نمونه‌ها پس از انجام آزمایش	مدرک	بخش‌های فنی و گزارش‌دهی
۱۳	برگه‌های مربوط به مشخصات نمونه‌های نگهداری شده	سابقه	بخش‌های فنی
۱۴	روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی (در قالب دستورالعمل یا نمودار گردش)	مدرک	واحد گزارش‌دهی
۱۵	فایل گزارش نتایج بیماران	سابقه	واحد گزارش‌دهی
۱۶	دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم اطمینان (مدیریت عدم انطباق)	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۱۷	موارد خطای ثبت شده و موارد عدم اطمینان	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۱۸	شناسنامه تجهیزات	مدرک	بخش‌های فنی
۱۹	دستورالعمل فنی تجهیزات	مدرک	بخش‌های فنی
۲۰	نتایج اقدامات مربوط به نگهداری تجهیزات	سابقه	بخش‌های فنی
۲۱	نتایج کنترل کیفی تجهیزات	سابقه	بخش‌های فنی

ادامه جدول ۱-۱: فهرست مستندات تشکیلات مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

ردیف	نام سند	نوع سند	بخش
۲۲	برگه‌های مربوط به سرویس و تعمیر تجهیزات، برگه‌ها و رسیده‌های مربوطه	سابقه	بخش‌های فنی
۲۳	برگه (یا دفترچه) Log Book تجهیزات (تکمیل شده)	سابقه	بخش‌های فنی
۲۴	برگه‌های مربوط به خرید تجهیزات	سابقه	فنی و پشتیبانی
۲۵	دستورالعمل خرید و انبارش	مدرک	پشتیبانی
۲۶	اسناد مربوط به خرید و انبارش	سابقه	پشتیبانی
۲۷	دستورالعمل‌های مربوط به مدیریت ایمنی در آزمایشگاه	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۲۸	دستورالعمل شست‌وشو و نظافت در آزمایشگاه	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۲۹	دستورالعمل موارد مخاطره‌آمیز و نحوه مدیریت برخورد با آن‌ها	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۰	گزارش‌های برخورد با موارد مخاطره‌آمیز	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۳۱	دستورالعمل نحوه شست‌وشوی لوازم شیشه‌ای	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۲	دستورالعمل نحوه ضدعفونی در موارد ریختن مواد آلوده	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۳	دستورالعمل نحوه ضدعفونی کف، سطوح و وسایل آزمایشگاه	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۴	دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۵	برگه‌های مربوط به مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی (تکمیل شده)	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۳۶	پرونده سازمانی کارکنان و قرارداد استخدام	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۷	شرح وظایف و اختیارات کارکنان	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۳۸	گواهی‌های آموزش کارکنان	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۳۹	نتایج ارزیابی اثربخشی برنامه‌های آموزشی کارکنان	سابقه	مدیریت / مسئول فنی
۴۰	نمودار سازمانی کارکنان	مدرک	مدیریت / مسئول فنی
۴۱	قرارداد با آزمایشگاه ارجاع یا ارجاع کننده	مدرک	پشتیبانی و مدیریت
۴۲	برگه‌های مربوط به نمونه‌های ارسالی و نتایج آزمایش‌های ارجاعی	سابقه	بخش‌های فنی پذیرش و گزارش‌دهی

نظام‌نامه و بیانیه خط‌مشی

در خصوص نظام‌نامه و خط‌مشی در مقدمه این فصل توضیحات ضروری بیان گردیده است.

فهرست مستندات

فهرست مستندات به طور مشروح در قسمت فوق بیان گردیده است. بدیهی است با توجه به دامنه فعالیت آزمایشگاه ضروری است که این فهرست تکمیل و در دوره‌های مشخصی، اصلاحات لازم در این فهرست وارد گردد.

فهرست آزمایش‌ها

توصیه می‌گردد در آزمایشگاه‌ها، فهرستی از تمام آزمایش‌هایی که توسط آزمایشگاه پذیرش می‌شوند اعم از آزمایش‌هایی که در محل انجام می‌گیرد یا آزمایش‌هایی که طبق ضوابط و استانداردهای اعلام شده، جهت ارسال به مراکز طرف قرارداد پذیرش می‌شوند، از طرف مدیران آزمایشگاه تدوین گردد و آزمایش‌هایی که در محل انجام می‌گیرد در این فهرست به‌طور جداگانه مشخص شده باشند. در این فهرست می‌توان به منظور بهره‌وری و سهولت بیشتر شماره‌های بین‌المللی و شماره‌های پذیرش را نیز وارد نموده و در اختیار کارکنان پذیرش قرار داد.

روش اجرایی فرآیند پذیرش

راهنمای تدوین روش اجرایی پذیرش (در قالب دستورالعمل و نمودار گردش) جهت آشنایی بیشتر خوانندگان در فصل دوم این کتاب بیان گردیده است.

دستورالعمل نمونه‌گیری

دستورالعمل نمونه‌گیری به طور مشروح در فصل دوم این کتاب تدوین گردیده است. آزمایشگاه‌ها می‌توانند در صورت لزوم و با توجه به دامنه فعالیت خود، این دستورالعمل را محدود نموده یا گسترش داده و در اختیار کارکنان آزمایشگاه قرار دهند. همچنین لازم است با کمک آن دستورالعمل‌های مربوط به آماده‌سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری را تدوین و جهت آگاهی مراجعین در اختیار آنها قرار دهند. در این راستا جهت آشنایی خوانندگان نمونه‌هایی از این دستورالعمل‌ها با عنوان راهنمای آماده‌سازی بیماران در فصل دوم این مجموعه تدوین گردیده است.

روش‌های اجرایی فرآیندهای قبل، بعد از و انجام آزمایش، سوابق انجام آزمایش و برنامه‌های کنترل کیفیت

موارد فوق در الزامات اصول مستندسازی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت در قالب دستورالعمل تدوین گردیده است.

برگه‌های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل‌های مربوطه

نحوه بررسی برگه‌های گزارش نهایی نتایج بیماران یا فایل‌های مربوطه در الزامات اصول مستندسازی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است.

دستورالعمل برنامه‌های کنترل کیفیت

دستورالعمل برنامه‌های کنترل کیفیت در الزامات اصول مستندسازی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است.

مستندات مربوط به تجهیزات

این مستندات شامل دستورالعمل فنی تجهیزات، سوابق مربوط به نظارت، نگهداری، سرویس و تعمیر، دفترچه (Log book) و خرید تجهیزات هستند که مطالب مرتبط با این موضوع به‌طور کامل در کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی از همین مولف شرح داده شده است. ضمناً نمونه‌ای از برگه‌های مرتبط با این مباحث در فصل دوازدهم ارائه می‌گردد.

دستورالعمل و سوابق خرید و انبارش

نحوه بررسی سوابق و دستورالعمل خرید و انبارش در الزامات اصول مستندسازی، توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردیده است. نمونه‌ای از برگه مربوط به فهرست مواد مصرفی و موجودی انبار، برگه سوابق و برگه تایید فنی اقلام خریداری صرفاً جهت آشنایی خوانندگان در فصل دوازدهم ارائه شده است.

مجموعه دستورالعمل‌های مربوط به مدیریت ایمنی در آزمایشگاه

مجموعه‌ای از این دستورالعمل‌ها شامل موارد مخاطره‌آمیز و نحوه مدیریت برخورد آن‌ها، اصول کار با مواد پرتوزا و اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه در فصل هفتم به طور مبسوط ارائه شده است.

دستورالعمل مدیریت پسماند و سوابق آن

راهنمای تدوین دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی، به طور مشروح در فصل هشتم این مجموعه بیان گردیده است. لذا شایسته است آزمایشگاه‌ها دستورالعمل کاربردی خود را با توجه به این راهنما، که بسیاری از موضوعات مورد نیاز در خصوص مدیریت دفع پسماند در آن مورد

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۱۳

بحث قرار گرفته است، تدوین نمایند. هم‌چنین در این راهنما مستندات مورد نیاز در خصوص نحوه مدیریت انواع پسماندها به تفصیل مورد بحث قرار گرفته است.

دستورالعمل موارد مخاطره‌آمیز و نحوه مدیریت برخورد با آن‌ها و چگونگی ثبت آن‌ها

با توجه به این‌که حوادث مخاطره‌آمیز در آزمایشگاه‌ها فراوان می‌باشند، لذا لازم است آزمایشگاه‌ها، برنامه مدونی در خصوص نحوه برخورد با این حوادث را تنظیم نموده و مطابق با برگه پیشنهادی مندرج در فصل دوازدهم اقدام به تکمیل آن نمایند. در این مبحث به مواردی از این حوادث اشاره مختصری خواهیم داشت. مثال‌هایی از این حوادث شامل فرورفتن سوزن آلوده به دست کارکنان، ریخته شدن مواد شیمیایی خطرناک بر سطوح آزمایشگاه یا بر کارکنان و ریخته شدن خون، مواد آلوده یا مواد رادیواکتیو است. با توجه به اهمیت موضوع، این دستورالعمل در فصل هفتم به طور کامل آورده شده است.

دستورالعمل ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم اطمینان در آزمایشگاه (مدیریت عدم انطباق) و سوابق آن‌ها

خطاها و موارد عدم انطباق (مواردی که با اصول انجام کار انطباق ندارند)، با روش‌های مختلفی در آزمایشگاه شناسایی می‌شوند که عمدتاً شامل انجام ممیزی‌های داخلی توسط مسئول فنی یا ناظم فنی (سوپروایزر) آزمایشگاه، پس‌خوراند (فیدبک) دریافت شده از مسئولین و کارکنان، بازنگری نتایج برنامه‌های کنترل کیفیت داخلی و خارجی، نظرسنجی از مشتریان آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات است. در این دستورالعمل موارد زیر تعریف می‌شود:

- انواع خطاها و موارد عدم انطباق که در هر بخش یا واحد از آزمایشگاه اتفاق می‌افتد.
- چگونگی ثبت خطاها و موارد عدم انطباق (مثلاً ثبت در دفاتر و یا برگه‌ها و برگه‌های طراحی شده)
- نحوه رسیدگی به این موارد و تعیین اقدام اصلاحی در جهت رفع مشکلات و خطاها در هر بخش از آزمایشگاه
- نحوه پیگیری اقدامات اصلاحی انجام شده و ارزیابی اثر بخشی آن

سوابق مربوط به ثبت اقدامات اصلاحی انجام شده جهت رفع مشکلات و خطاها:

- شرح اقدام اصلاحی که می‌بایست انجام شود
 - مشخص نمودن مسئول انجام این کار
 - پیگیری موثر بودن اقدام انجام شده جهت رفع مشکل یا خطا و تعیین مسئول پیگیری
- لازم به ذکر است که نکات مهم در خصوص ثبت و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در فصل ششم به طور مشروح بیان گردیده است.

قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده

راهنمای نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع کننده در فصل چهارم بیان گردیده است.

مستندات مربوط به مدیریت کارکنان و آموزش آن‌ها

این مستندات شامل نمودار سازمانی کارکنان، پرونده کارکنان و شرح مسئولیت، وظایف و اختیارات کارکنان و دستورالعمل آموزش کارکنان است که در فصل پنجم این مجموعه مورد بحث قرار می‌گیرد. در پایان این فصل با واژه‌های مورد استفاده در نظام مدیریت کیفیت به طور خلاصه آشنا می‌شویم:

اصطلاحات (واژگان) و تعاریف

در این بخش برخی از اصطلاحات مورد استفاده در نظام مدیریت کیفیت، تشریح و توصیف می‌گردند. این واژگان و تعاریف به منظور تسهیل ارتباطات و درک موارد مربوط به نظام‌های مدیریت کیفیت گردآوری شده‌اند. در صورت نیاز اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ISO15189:2007 با اصطلاحات استاندارد بین‌المللی ISO9000:2005 مورد مقایسه قرار گرفته‌اند.

اصطلاحات مرتبط با کیفیت

کیفیت (Quality)

میزانی که مجموعه‌ای از ویژگی‌های ماهیتی، الزامات و یا خواسته‌ها را برآورده می‌سازد. یادآوری ۱ - اصطلاح "کیفیت" ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، خوب یا عالی به کار برده شود. یادآوری ۲ - "ماهیتی"، در تقابل با "تخصیص یافته"، یعنی موجود در چیزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دائمی.

الزام و یا خواسته (Requirement)

نیاز یا انتظاری که تصریح می‌شود، عموماً تلویحی یا اجباری است. یادآوری ۱ - "عموماً تلویحی است" یعنی در عرف یا رویه عمومی سازمان، مشتریان آن و سایر طرف‌های ذینفع، نیاز یا انتظار مورد نظر اجباری نیست.

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۱۵

یادآوری ۲ - برای نشان دادن نوع خاصی از الزام و یا خواسته می‌توان صفت یا مصاف‌الیه را به دنبال الزام آورد، برای مثال الزام و یا خواسته مربوط به محصول، الزام مدیریت کیفیت و خواسته مشتری.

یادآوری ۳ - الزام و یا خواسته مشخص شده آن است که تصریح شده باشد، مثلاً در یک مدرک.

یادآوری ۴ - الزام و یا خواسته ممکن است توسط طرف‌های ذینفع مختلفی ایجاد شود.

یادآوری ۵ - در استاندارد ISO15189 از واژه الزام استفاده شده است.

درجه (Grade)

به رده یا رتبه تخصیص یافته به انواع الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت در مورد محصولات، فرآیندها یا سیستم‌ها که دارای استفاده عملی یکسان باشند، گفته می‌شود.

یادآوری ۱ - هنگام تعیین الزام و یا خواسته مربوط به کیفیت، معمولاً درجه مشخص می‌شود.

رضایت مشتری (Customer Satisfaction)

تلقی مشتری از میزانی که خواسته‌های وی برآورده شده است.

یادآوری ۱ - شکایات مشتری یکی از شاخص‌های متداول در مورد پایین بودن سطح رضایت مشتری است، اما نبودن آن ضرورتاً بر بالا بودن سطح رضایت مشتری دلالت ندارد.

یادآوری ۲ - حتی وقتی خواسته‌های مشتری با وی مورد توافق قرار گرفته و برآورده شده باشد، این امر الزاماً بالا بودن سطح رضایت مشتری را تضمین نمی‌کند.

یادآوری ۳ - در استاندارد ISO15189 به جای کلمه مشتری از دریافت کنندگان خدمات (مانند پزشکان، بیماران و ...) استفاده شده است.

توانمندی (Capability)

توانایی سازمان، سیستم یا فرآیند برای پدیدآوری یک محصول به نحوی که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به آن محصول را برآورده سازد.

یادآوری ۱ - اصطلاح توانمندی فرآیند در رشته آمار در استاندارد بین‌المللی ISO3534:2 تعریف شده است.

اصطلاحات مرتبط با مدیریت

سیستم یا نظام (System)

مجموعه عناصر دارای ارتباط درونی یا دارای تعامل

سیستم مدیریت (Management System)

سیستم برای تعیین خط مشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف یادآوری ۱ - سیستم مدیریت سازمان می‌تواند شامل سیستم‌های مدیریت مختلفی از قبیل سیستم مدیریت کیفیت، سیستم مدیریت مالی یا سیستم مدیریت زیست محیطی باشد.

سیستم مدیریت کیفیت (Quality Management System)

سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل سازمان از نظر کیفیت

خط مشی کیفیت (Quality Policy)

مقاصد و جهت‌گیری کلی سازمان در رابطه با کیفیت که رسماً به وسیله مدیریت رده بالا اعلام شده باشد.

یادآوری ۱ - خط مشی کیفیت عموماً با خط مشی کلی سازمان سازگار است و چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌آورد.

یادآوری ۲ - اصول مدیریت کیفیت مذکور در این استاندارد می‌تواند مبنایی برای تعیین خط مشی کیفیت باشد.

اهداف کیفیت (Quality Objectives)

چیزی که در رابطه با کیفیت جستجو شود یا مقصود باشد.

یادآوری ۱ - اهداف کیفیت عموماً مبتنی بر خط مشی کیفیت سازمان است.

یادآوری ۲ - اهداف کیفیت عموماً برای انواع کارها و سطوح ذیربط در سازمان مشخص می‌شود.

مدیریت (Management)

فعالیت‌های هماهنگ شده برای هدایت و کنترل یک سازمان

یادآوری ۱ - اصطلاح "مدیریت" گاهی اشاره به افراد دارد، یعنی یک شخص یا گروهی از اشخاص و بایستی همواره با یک توصیف‌گر (صفت یا مضاف‌الیه) به کار رود تا از درهم آمیختن آن با مفهوم مدیریت که در بالا ذکر شده است اجتناب شود. برای مثال "مدیریت باید..." مقبول نیست در حالی که "مدیریت رده بالا باید..." مقبول است.

مدیریت رده بالا (Top Management)

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کند.

مدیریت کیفیت (Quality Management)

فعالیت‌های هماهنگ شده جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت یادآوری ۱ – هدایت و کنترل از نظر کیفیت عموماً شامل برقراری خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، طرح‌ریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است.

طرح‌ریزی کیفیت (Quality Planning)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر تعیین اهداف کیفیت و مشخص کردن فرآیندهای اجرایی لازم و منابع مربوط جهت برآورده کردن اهداف کیفیت تمرکز دارد. یادآوری ۱ – ایجاد طرح‌های کیفیت می‌تواند بخشی از طرح‌ریزی کیفیت باشد.

تضمین کیفیت (Quality Assurance)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد.

کنترل کیفیت (Quality Control)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر ایجاد اطمینان از این که الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت برآورده خواهند شد تمرکز دارد.

بهبود کیفیت (Quality Improvement)

بخشی از مدیریت کیفیت که بر افزایش توانایی برای برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به کیفیت تمرکز دارد. یادآوری ۱ – الزامات و یا خواسته‌ها می‌تواند با هر جنبه‌ای از قبیل اثربخشی، کارایی یا قابلیت ردیابی مرتبط باشد.

بهبود مداوم (Continual Improvement)

فعالیتی که به منظور افزایش توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها به صورت پیوسته انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ – فرآیند تعیین اهداف و یافتن فرصت‌هایی برای بهبود، فرآیند مداومی است که از طریق استفاده از یافته‌های ممیزی، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، بازنگری مدیریت یا سایر طرق انجام می‌گیرد و معمولاً منجر به اقدام اصلاحی یا اقدام پیشگیرانه می‌شود.

اثر بخشی (Effectiveness)

میزان تحقق فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده و دست‌یابی به نتایج برنامه‌ریزی شده است.

کارایی (Efficiency)

رابطه بین نتیجه به دست آمده و منابع استفاده شده

اصطلاحات مرتبط با سازمان

سازمان (Organization)

گروهی از افراد و تسهیلات همراه با ترتیب دادن مسؤولیت‌ها، اختیارات و روابط آن‌ها
مثال ۱-۱: شرکت، مجتمع (صنعتی، تجاری، خدماتی و غیره)، اداره، بنگاه، مؤسسه، بنگاه خیریه، انجمن،
تجارت‌خانه یا بخشی یا ترکیبی از آن‌ها
یادآوری ۱ - ترتیب عموماً دارای نظم است.
یادآوری ۲ - سازمان می‌تواند عمومی یا خصوصی باشد.
یادآوری ۳ - این تعریف در مورد استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت معتبر است. اصطلاح
"سازمان" در راهنمای ۲ ISO/IEC Guide به نحو دیگری تعریف شده است.

ساختار سازمانی (Organizational Structure)

ترتیب مربوط به مسؤولیت‌ها، اختیارات و روابط میان افراد
یادآوری ۱ - ترتیب عموماً دارای نظم است.
یادآوری ۲ - ساختار سازمانی به صورت رسمی غالباً در نظام‌نامه کیفیت یا طرح کیفیت مربوط به
یک پروژه ارائه می‌شود.
یادآوری ۳ - دامنه شمول ساختار سازمانی می‌تواند فصل مشترک‌های مرتبط با سازمان‌های
بیرونی را دربرگیرد.

زیرساخت (Infrastructure)

سیستم تسهیلات، تجهیزات و خدمات مورد نیاز برای انجام فعالیت‌های یک سازمان

محیط کار (Work Environment)

مجموعه‌ای از شرایط که کار تحت آن شرایط انجام می‌گیرد.
یادآوری ۱ - شرایط شامل عوامل فیزیکی، اجتماعی، روان‌شناختی و زیست محیطی است. (مانند
دما، روال ارزشیابی و پذیرش، مهندسی عوامل انسانی و ترکیب مواد موجود در هوا)

مشتری (Customer)

سازمان یا شخصی که محصولی را دریافت می‌کند.
مثال ۱-۲: مصرف کننده، مراجعه کننده، استفاده کننده نهایی، خرده فروش (در مقام خریدار)، منتفعین و خریدار
یادآوری ۱ - در استاندارد ISO15189 به جای کلمه مشتری از "دریافت کننده خدمات" نام برده شده که منظور بیماران، پزشکان و ... می‌باشند.

تامین کننده (Supplier)

سازمان یا شخصی که محصولی را ارائه می‌کند.
مثال ۱-۳: تولیدکننده، توزیع کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول یا ارائه کننده خدمات یا اطلاعات
یادآوری ۱ - تامین کننده می‌تواند نسبت به سازمان درونی یا بیرونی باشد.
یادآوری ۲ - در موارد مبتنی بر قرارداد گاهی "تامین کننده" را "پیمانکار" می‌نامند.

طرف ذینفع (Interested Party)

شخص یا گروه ذینفع در عملکرد یا موفقیت یک سازمان
مثال ۱-۴: مشتریان، مالکان، افراد سازمان، تامین کنندگان، بانک‌داران، اتحادیه‌ها، شرکا یا جامعه
یادآوری ۱ - گروه ممکن است متشکل از یک سازمان، جزئی از یک سازمان یا بیش از یک سازمان باشد.

اصطلاحات مرتبط با فرآیند و محصول

فرآیند (Process)

مجموعه فعالیت‌های مرتبط به هم یا متعامل که ورودی‌ها را به خروجی‌ها تبدیل می‌کند.
یادآوری ۱ - ورودی‌های یک فرآیند عموماً خروجی‌های سایر فرآیندها هستند.
یادآوری ۲ - فرآیندها عموماً در سازمان برنامه‌ریزی می‌شوند و تحت شرایط کنترل شده به اجرا در می‌آیند تا ارزش افزوده حاصل گردد.
یادآوری ۳ - فرآیندی که انطباق محصول حاصل از آن را نتوان به سهولت یا به طور اقتصادی مورد تصدیق قرار داد، غالباً "فرآیند ویژه" می‌نامند.
مثال ۱-۵: یک عمل جراحی در بیمارستان می‌تواند یک فرآیند ویژه باشد.

محصول (Product)

ماحصل یک فرآیند

یادآوری ۱ - چهار نوع کلی محصول به شرح زیر وجود دارد:

- خدمات (برای مثال: خدمات بیمارستان و آزمایشگاه)
- نرم افزار (برای مثال: برنامه رایانه‌ای، فرهنگ لغات)
- سخت افزار (برای مثال: قطعات مکانیکی موتور)
- مواد فرآیند شده (برای مثال: روغن‌های روان کننده)

بسیاری از محصولات دارای اجزایی از چهار جزء گفته شده در بالا هستند. این که یک محصول را، خدمت، نرم افزار، سخت افزار یا مواد فرآیند شده بنامند به جزء غالب آن بستگی دارد. برای مثال محصولی که به عنوان "خودرو" عرضه می شود متشکل است از سخت افزار (مانند تایرها)، مواد فرآیند شده (مانند سوخت، مایع خنک کننده)، نرم افزار (مانند نرم افزار کنترل موتور، دفترچه راهنمای راننده) و خدمت (مانند توضیحات فروشنده در مورد نحوه به کارگیری خودرو).

یادآوری ۲ - خدمت حداقل محصول یک فعالیت است که الزاما در فصل مشترک بین تامین کننده و مشتری انجام می گیرد و عموما ناملموس است.

ارایه یک خدمت ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- فعالیت انجام گرفته بر روی محصول ملموس عرضه شده توسط مشتری (مانند انجام آزمایش بر روی نمونه تهیه شده از مراجعه کننده)
- فعالیت انجام گرفته بر روی محصول ناملموس عرضه شده توسط مشترک (مانند انجام معاینات پزشکی و تصمیم گیری).

• تحویل یک محصول غیرملموس (مانند اطلاع رسانی در زمینه انتقال دانش)

• ایجاد شرایط محیطی مناسب برای مشتری (مثلا در بیمارستانها)

نرم افزار متشکل از اطلاعات و عموما ناملموس است و می تواند به شکل رویکردها، صورت مذاکرات یا روش های اجرایی باشد.

سخت افزار عموما ملموس است و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است. مواد فرآیند شده عموما ملموس اند و مقدار آنها مشخصه ای پیوسته است. سخت افزار و مواد فرآیند شده غالبا کالا نامیده می شوند.

یادآوری ۳ - تضمین کیفیت عموما بر محصول خواسته شده تأکید دارد.

پروژه (Project)

فرآیندی منحصر به فرد، متشکل از مجموعه‌ای از فعالیت‌های هماهنگ و کنترل شده همراه با تاریخ‌های شروع و پایان، که برای دستیابی به هدفی منطبق با الزامات معین انجام می‌گیرد و محدودیت‌های زمان، هزینه و منابع در آن در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۱ - یک پروژه منفرد می‌تواند بخشی از ساختار یک پروژه بزرگتر باشد.

یادآوری ۲ - در برخی از پروژه‌ها همگام با پیشرفت پروژه، اهداف دقیق‌تر می‌شوند و ویژگی‌های محصول به تدریج تعیین می‌شوند.

یادآوری ۳ - ماحصل یک پروژه ممکن است یک یا چند واحد از محصول باشد.

یادآوری ۴ - این تعریف از استاندارد ISO1006:1997 اقتباس شده است.

طراحی و تکوین (Design and Development)

مجموعه‌ای از فرآیندها که الزامات و یا خواسته‌ها را به ویژگی‌های مشخص شده یا به مشخصات یک محصول، فرآیند یک سیستم تبدیل می‌کند.

یادآوری ۱ - اصطلاحات "طراحی" و "تکوین" گاه مترادف با یکدیگر برای تعریف کردن مراحل مختلف فرآیند کلی طراحی و تکوین به کار می‌روند.

یادآوری ۲ - ممکن است یک توصیف‌گر (صفت یا مضاف‌الیه) برای مشخص کردن ماهیت آن چه طراحی می‌شود و تکوین می‌یابد به کار رود (برای مثال طراحی و تکوین محصول یا طراحی و تکوین فرآیند).

روش اجرایی (Procedure)

طریقه مشخص شده‌ای برای اجرای یک فعالیت یا یک فرآیند

یادآوری ۱ - روش‌های اجرایی می‌توانند مدون باشند یا نباشند.

یادآوری ۲ - هرگاه روش اجرایی مدون باشد، غالباً اصطلاح "روش اجرایی مکتوب" یا "روش اجرایی مدون" را به کار می‌برند. مدرکی را که حاوی یک روش اجرایی باشد می‌توان "مدرک روش اجرایی" نامید.

اصطلاحات مرتبط با ویژگی‌ها

ویژگی (Characteristic)

خصوصیت متمایز کننده

یادآوری ۱ - ویژگی می‌تواند ماهیتی باشد یا نسبت داده شود.

یادآوری ۲ - ویژگی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

یادآوری ۳ - ویژگی دارای انواع مختلفی است از قبیل:

- فیزیکی (مانند ویژگی‌های مکانیکی، الکتریکی، شیمیایی یا زیست‌شناختی)
- حسی (مانند ویژگی‌های مربوط به بویایی، لامسه، چشایی، بینایی و شنوایی)
- رفتاری (مانند ادب، درستکاری، صداقت)
- زمانی (مانند وقت‌شناسی، قابلیت اطمینان، قابلیت در دسترس بودن)
- مهندسی عوامل انسانی (مانند ویژگی فیزیولوژیکی یا مربوط به ایمنی انسان)
- کارکردی (مانند حداکثر سرعت هواپیما)

ویژگی کیفیت (Quality Characteristic)

ویژگی ماهیتی یک محصول، فرآیند یا سیستم مربوط به یک الزام و یا خواسته یادآوری ۱ - "ماهیتی" به معنای موجود در چیزی است، به ویژه به صورت یک ویژگی دائمی. یادآوری ۲ - ویژگی نسبت داده شده به یک محصول، فرآیند یا سیستم (برای مثال قیمت محصول، مالک محصول) ویژگی کیفیت آن محصول، فرآیند یا سیستم به حساب نمی‌آید.

قابلیت اعتماد (Dependability)

اصطلاحی کلی برای توصیف عملکرد مربوط به قابلیت در دسترس بودن و عوامل تأثیرگذار در آن یعنی: عملکرد مربوط به قابلیت اطمینان، عملکرد مربوط به قابلیت نگه‌داری و تعمیر و عملکرد مربوط به پشتیبانی نگه‌داری و تعمیر.

یادآوری ۱ - قابلیت اعتماد فقط برای توصیف‌های کلی در موارد غیرکمی به کار می‌رود.

[این تعریف از استاندارد IEC 60050-191:1990 اقتباس شده است]

قابلیت ردیابی (Traceability)

امکان ردیابی تاریخیچه، کاربرد یا موقعیت چیزی که تحت بررسی است.

یادآوری ۱ - هنگامی که محصول بررسی می‌شود، قابلیت ردیابی می‌تواند به موارد زیر مربوط باشد:

- مبداء مواد و قطعات
- تاریخچه فرآوری
- توزیع و موقعیت محصول پس از تحویل.

اصطلاحات مرتبط با انطباق

انطباق (Conformity)

برآورده شدن یک الزام و یا خواسته
یادآوری ۱ - اصطلاحات "مطابقت" و "تطابق" نیز به این معنا به کار می‌روند ولی بهتر است استفاده نشوند.

عدم انطباق (Non-Conformity)

برآورده نشدن یک الزام و یا خواسته

عیب (Defect)

برآورده نشدن یک الزام و یا خواسته در رابطه با کاربرد مورد نظر یا کاربرد مشخص شده
یادآوری ۱ - تمایز میان مفاهیم عیب و عدم انطباق حایز اهمیت است زیرا متضمن عواقب حقوقی، به خصوص در مورد مسایل مربوط به مسوولیت در قبال محصول است. بنابراین اصطلاح "عیب" را بایستی با نهایت احتیاط به کار برد.
یادآوری ۲ - کاربرد هر یک از این دو واژه به نحوی که مورد نظر مشتری باشد می‌تواند تحت تأثیر اطلاعاتی که تامین کننده ارائه می‌کند از قبیل دستورالعمل به کارگیری یا نگهداری قرار گیرد.

اقدام پیشگیرانه (Preventive Action)

اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق بالقوه یا سایر شرایط نامطلوب بالقوه انجام می‌گیرد.

اقدام اصلاحی (Corrective Action)

اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا سایر شرایط نامطلوب تشخیص داده شده انجام می‌گیرد.
یادآوری ۱ - ممکن است برای یک عدم انطباق بیش از یک علت وجود داشته باشد.
یادآوری ۲ - اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از وقوع مجدد انجام می‌گیرد، در صورتی که اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع انجام می‌گیرد.
یادآوری ۳ - میان اصلاح و اقدام اصلاحی تفاوت وجود دارد.

اصلاح (Correction)

اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشخیص داده شده انجام می‌گیرد.

یادآوری ۱ - اصلاح ممکن است همراه با یک اقدام اصلاحی انجام گیرد.
یادآوری ۲ - اصلاح می تواند به صورت دوباره کاری یا درجه بندی مجدد باشد.

اصطلاحات مرتبط با مستندسازی

اطلاعات (Information)

داده های معنادار.

مدرک (Document)

اطلاعات و رسانه آن

مثال ۱-۶: مشخصات، مدرک روش اجرایی، نقشه، گزارش، استاندارد
یادآوری ۱- رسانه ممکن است کاغذ، دیسک مغناطیسی، الکترونیکی یا نوری برای رایانه ها، عکس یا نمونه مرجع یا ترکیبی از آنها باشد.
یادآوری ۲- مجموعه ای از مدارک از قبیل مشخصات و سوابق را غالباً "مستندات" می نامند.
یادآوری ۳- برخی الزامات و یا خواسته ها (مانند الزام و یا خواسته مربوط به خوانا بودن) به تمام انواع مدارک مربوط می شود ولی ممکن است الزامات و یا خواسته های مختلفی برای مشخصات (مانند الزام و یا خواسته مربوط به تحت کنترل بودن تجدید نظرها) و سوابق (مانند الزام و یا خواسته مربوط به قابلیت دستیابی) وجود داشته باشد.

سابقه (Record)

مدرکی که در آن نتایج به دست آمده ذکر می شود یا شواهدی را دال بر انجام فعالیتها فراهم می آورد. به عبارت دیگر سابقه به مستندی اطلاق می گردد که نشان می دهد فعالیت های مختلف چگونه انجام شده است.
یادآوری ۱- سوابق را می توان مثلاً برای مدون کردن قابلیت ردیابی و فراهم کردن شواهد مربوط به تصدیق، اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی به کار برد.
یادآوری ۲- عموماً نیازی نیست سوابق از نظر تجدیدنظر تحت کنترل باشند.

نظام نامه کیفیت (Quality Manual)

مدرک مشخص کننده سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان
یادآوری ۱ - نظام نامه های کیفیت می توانند از نظر شرح جزئیات و شکل با هم فرق داشته باشند تا متناسب با بزرگی و کوچکی و پیچیدگی یک سازمان معین تدوین شوند.

طرح کیفیت (Quality Plan)

مدیرکی که مشخص می‌کند کدام روش اجرایی و منابع مرتبط با آن به وسیله چه شخصی و چه هنگام باید در مورد یک پروژه، محصول، فرآیند یا قرارداد خاصی به کار رود. یادآوری ۱- این روش‌های اجرایی عموماً شامل روش‌های اجرایی مربوط به فرآیندهای مدیریت کیفیت و فرآیندهای پدیدآوری محصول است. یادآوری ۲- در طرح کیفیت غالباً به بخش‌هایی از نظام‌نامه کیفیت یا مدارک روش‌های اجرایی ارجاع داده می‌شود. یادآوری ۳- طرح کیفیت عموماً یکی از نتایج حاصل از طرح‌ریزی کیفیت است.

اصطلاحات مرتبط با بازرسی و آزمون

شواهد عینی (Objective Evidences)

داده‌هایی که وجود یا واقعیت چیزی را تایید می‌کند. یادآوری ۱- شواهد عینی را می‌توان از طریق مشاهده، اندازه‌گیری، آزمون یا طرق دیگر به دست آورد.

بازرسی (Inspection)

ارزیابی انطباق از طریق مشاهده و قضاوت همراه با اندازه‌گیری، آزمایش یا مقایسه با شاخص، هر کدام که مقتضی باشد. [اخذ شده از راهنمای ۲ ISO/IEC Guide]

آزمون (Test)

تعیین یک یا چند ویژگی برطبق یک روش اجرایی

تصدیق (Verification)

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این‌که الزامات و یا خواسته‌های مشخص شده برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱- اصلاح "تصدیق شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوط (پس از تصدیق) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- تایید می‌تواند شامل فعالیت‌هایی باشد از قبیل:

- انجام محاسبات به روش‌های دیگر
- مقایسه مشخصات یک طراحی جدید با مشخصات طراحی‌های مشابه که درستی آن‌ها به اثبات رسیده است.
- انجام آزمون و اثبات از طریق نشان دادن و ...
- بازنگری مدارک پیش از صدور

صحه‌گذاری (Validation)

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و یا خواسته‌ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱- اصطلاح "صحه‌گذاری شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوط (پس از صحه‌گذاری) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- شرایط استفاده می‌تواند واقعی یا شبیه‌سازی شده باشد.

فرآیند اثبات شرایط (Qualification)

به فرآیند اثبات قابلیت برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مشخص شده، گفته می‌شود.

یادآوری ۱- اصطلاح "واجد شرایط" برای مشخص کردن وضعیت مربوط به کار می‌رود.

یادآوری ۲- اثبات شرایط می‌تواند مربوط به اشخاص، محصولات، فرآیندها یا سیستم‌ها باشد.

مثال ۷-۱: فرآیند اثبات شرایط ممیز، فرآیند اثبات شرایط مواد

بازنگری (Review)

فعالیتی جهت تعیین مناسب بودن، کفایت و اثربخشی موضوع تحت بررسی برای دستیابی به اهداف تعیین شده است.

یادآوری ۱- بازنگری می‌تواند تعیین کارایی را نیز شامل شود.

مثال ۸-۱: بازنگری مدیریت، بازنگری طراحی و تکوین، بازنگری خواسته‌های مشتری و بازنگری عدم انطباق

اصطلاحات مرتبط با مدیریت کیفیت در مورد فرآیندهای اندازه‌گیری

سیستم مدیریت اندازه‌گیری (Measurement Management System)

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط با هم یا متعامل مورد نیاز برای دستیابی به تایید اندازه‌شناختی و کنترل دائمی فرآیندهای اندازه‌گیری

فرآیند اندازه‌گیری (Measurement Process)

مجموعه‌ای از عملیات به منظور تعیین مقدار یک کمیت

تایید اندازه‌شناختی (Metrological Confirmation)

مجموعه‌ای از عملیات مورد نیاز برای حصول اطمینان از این که تجهیزات اندازه‌گیری منطبق با الزامات و یا خواسته‌ها برای کاربرد مورد نظر هستند.

انواع مستندات نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۲۷

یادآوری ۱- تایید اندازه شناختی معمولاً شامل کالیبراسیون یا تصدیق، هر نوع تنظیم یا تعمیر لازم و کالیبراسیون مجدد بعدی، مقایسه با الزامات اندازه شناختی برای استفاده مورد نظر از تجهیزات و هر نوع بر چسب‌گذاری و مهر و موم کردن مورد نیاز است.

یادآوری ۲- تایید اندازه شناختی حاصل نمی‌شود مگر آن که مناسب بودن تجهیزات برای استفاده مورد نظر به اثبات رسیده و مدون شود.

یادآوری ۳- الزامات برای استفاده مورد نظر شامل مواردی از قبیل گستره، تفکیک‌پذیری، و حداکثر خطاهای مجاز است.

یادآوری ۴- الزامات مربوط به تایید اندازه شناختی معمولاً مجزا از الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول بوده و در این الزامات مشخص نمی‌شود.

تجهیزات اندازه‌گیری (Measuring Equipment)

ابزار اندازه‌گیری، نرم‌افزار، استاندارد اندازه‌گیری، مواد مرجع و یا وسایل کمکی یا ترکیبی از آنها که برای تحقق فرآیند اندازه‌گیری لازم است.

اصطلاحات مرتبط با ممیزی

ممیز (Auditor)

شخص دارای شایستگی و خصوصیات مشخص به اثبات رسیده برای انجام ممیزی یادآوری ۱- خصوصیات شخصی مربوط به یک ممیز در استاندارد ایزو ۱۹۰۱۱ توصیف شده است.

معیارهای ممیزی (Audit Criteria)

مجموعه‌ای از خط مشی‌ها، روش‌های اجرایی یا الزامات و یا خواسته‌هایی که به عنوان مرجع در ممیزی مورد استفاده واقع می‌شود. یادآوری ۱- معیارهای ممیزی به عنوان مرجعی به کار می‌روند که شواهد ممیزی با آنها مقایسه می‌شوند.

شواهد ممیزی (Audit Evidences)

سوابق، شرح مآقع یا سایر اطلاعات که به معیارهای ممیزی مربوط و قابل تصدیق باشند. یادآوری ۱- شواهد ممیزی می‌تواند کیفی یا کمی باشد.

فصل پنجم

مدیریت کارکنان و آموزش

مدیریت کارکنان و آموزش

مقدمه

با توجه به این که متغیرهای مختلفی در فرآیندهای قبل، حین و پس از انجام آزمایش، نتایج و صحت آنها تاثیرگذار است که یکی از مهم‌ترین این منابع نیروی انسانی است، لذا ضرورت توجه هر چه بیشتر مسئول فنی آزمایشگاه بر نحوه استخدام و به‌کارگیری نیروی انسانی، با توجه به صلاحیت علمی نامبرده از ضروریات اساسی است. علاوه بر بررسی صلاحیت افراد در بدو استخدام، آموزش آنها، ارزیابی دوره‌ای و نیازسنجی آموزشی نیز از الزاماتی هستند که مسئول آزمایشگاه بایستی به آنها توجه نماید.

با توجه به ضروریات فوق در این فصل راهنمای مدیریت کارکنان و دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی به طور کامل بیان می‌شود.

راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است که کارکنانی صالح و با کفایت را به کار گیرد. به طوری که تمامی فعالیت‌های آزمایشگاه توسط افرادی که صلاحیت آنان تایید گردیده است، انجام گیرد. مسئول فنی آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن حجم، تنوع و تکرارپذیری کارها به نحوی کارکنان را به کار گیرد که در ضمن آن که کارکنان در ساعت کاری دارای وظایف تعریف شده مشخص هستند ولی خستگی آنان از حجم بالای کار و یا انجام کار مشابه به دفعات متوالی، دقت آنان را کاهش ندهد.

مستندات مورد نیاز برای مدیریت کارکنان عبارتند از:

شناسنامه / پرونده پرسنلی

نمودار پرسنلی

قرارداد کاری

شرح وظایف و مسئولیت‌ها

روش اجرایی یا دستورالعمل آموزش کارکنان

• شناسنامه / پرونده پرسنلی

شناسنامه کارکنان عبارت است از اطلاعات مورد نیاز از هر یک از افراد شاغل که باید به صورت محرمانه نگهداری گردد. این شناسنامه دارای چند بخش اصلی است.

۱- اطلاعات شناسنامه‌ای

۲- شماره تماس، آدرس، شماره تماس یکی از نزدیکان، آدرس الکترونیکی در صورت وجود

۳- ارزیابی سلامت شامل سوابق واکسیناسیون و معاینات دوره‌ای کارکنان می‌باشد که بایستی سوابق آن در شناسنامه / پرونده پرسنلی نگهداری شود. علاوه بر آن کارکنان بایستی در بدو استخدام توجه گردند که مشکلات پزشکی یا بیماری‌های خود را اطلاع دهند تا در پرونده آن‌ها درج گردد.

۴- مدارک تحصیلی و مستندات دوره‌های تکمیلی که فرد گذرانده است، نتیجه ارزیابی اولیه و ارزیابی‌های ضمن خدمت

۵- در صورت تمایل مسئول فنی می‌تواند جدول عملکرد پرسنل را نیز در شناسنامه قرار دهد تا از میزان کارکرد، بهبود و یا کاستی‌های کارکنان مطلع گردیده و بتواند چگونگی عملکرد آن‌ها را پی‌گیری نماید. لازم به ذکر است که مسئول فنی موظف است علاوه بر ارزیابی اولیه کارکنان، برنامه مدونی برای ارزیابی تمامی کارکنان در دوره‌های مشخص را تدوین نموده و سوابق آن را در پرونده پرسنلی یا در پوشه مربوط به این امر نگهداری نماید.

۷- برگه‌های مرخصی

۸- تشویق‌ها و خطاهایی که دریافت کرده‌اند.

- **نمودار (چارت) پرسنلی**

نمودار پرسنلی در واقع معرف سلسله مراتب سازمانی و نحوه ارتباطات پرسنل با یکدیگر است. این نمودار باید به نحوی تنظیم گردد که تمامی ارتباطات افراد آزمایشگاه بدون هیچ‌گونه هم‌پوشانی و دوباره کاری در داخل نمودار دیده شوند.

براساس تعداد کارکنان می‌توان بعضی از مسئولیت‌ها را برای یک نفر در نظر گرفت. ولی باید توجه نمود که هیچ‌کدام از مسئولیت‌ها بدون سرپرست نمانند. به عنوان مثال چند نمونه از نمودارهای پرسنلی در فصل ضمایم نشان داده شده است.

- **قرارداد کاری**

هر کدام از کارکنان در بدو استخدام باید دارای قرارداد کاری مطابق با قوانین وزارت کار و سازمان تامین اجتماعی باشند.

در این قرارداد علاوه بر تعریف حقوق و مزایای دریافتی، ساعات حضور و نحوه درخواست مرخصی، مدت قرارداد، شرح وظیفه و مسئولیت، شیفت کاری و نشانی طرفین قرارداد باید مشخص شود.

موارد زیر نیز باید تدوین و ضمیمه قرارداد شده و یا در پرونده کارکنان درج گردد:

- **شرح وظیفه**

در استاندارد ISO15189 توصیه به تدوین شرح شغل (وظیفه) در آزمایشگاه شده است. بر این اساس می‌توان مشاغلی مانند مسئول پذیرش، تکنسین آزمایشگاه، کارکنان فنی در تمامی بخش‌ها و ... را تعریف کرده و وظایف آن‌ها را شرح داد.

به عبارتی هر کدام از کارکنان آزمایشگاه در هر سطح فعالیتی باید دارای شرح وظیفه مخصوص به خود باشند. شرح وظیفه تعریف دقیق تمامی فعالیت‌هایی است که هرکدام از کارکنان ملزم به اجرای آن می‌باشند. باید توجه کرد که توصیف دقیق وظایف منجر به اجرای هر چه صحیح‌تر فرآیندهای کاری خواهد گردید. پیشنهاد می‌گردد که در تعریف شرح وظایف از کلمات کلی مانند "انجام آزمایش‌های بیوشیمی" پرهیز گردد.

به عنوان مثال خلاصه‌ای از شرح وظایف "کارشناس بیوشیمی" به شرح زیر می‌تواند باشد:

(۱) دریافت تمامی نمونه‌ها به صورت سرم از بخش نمونه‌گیری

(۲) تطبیق نمونه‌ها با فهرست کاری

(۳) تطبیق نمونه‌ها با فهرست درخواست‌ها

(۴) انجام آزمایش‌های بیوشیمی خون بر اساس دستورالعمل مربوطه

(۵) انجام برنامه کنترل کیفی داخلی براساس دستورالعمل مربوطه

(۶) تکرار نمونه‌هایی که دارای شرایط مندرج در دستورالعمل مربوطه می‌باشند.

۷) سوال از مدیر فنی در موارد ضروری

۸) نگهداری باقیمانده نمونه در داخل فریزر بر اساس دستورالعمل مربوطه

۹) وارد کردن جوابها در برنامه نرم‌افزاری

۱۰) چک کردن دوباره جوابها

• مسئولیت

تعریف دقیق مسئولیت هر کدام از کارکنان کلیدی به ویژه مسئولان فرآیندها نیز از الزامات است. در تعریف مسئولیت هر فرد بیان می‌گردد که چه انتظاری از فعالیت او وجود دارد. در این فصل باید مسئولیت فرد برای تضمین کیفیت، خروجی فرآیند تحت کنترل وی و همچنین وظیفه وی برای حفظ ایمنی خود، سایر کارکنان و محیط زیست تشریح شود.

•• حدود اختیارات

تعریف حدود اختیارات میزان آزادی عملی است که هر کدام از کارکنان بدون نظرخواهی از مافوق می‌تواند داشته باشد. حدود اختیارات باید واضح و روشن بیان گردد. هر کدام از کارکنان باید آگاهی داشته باشند که اجازه انجام چه فعالیت‌هایی را دارند. نکات مهم در این جا حدود دسترسی به اطلاعات، مدیریت کارکنان زیر دست، اجازه تماس با بیماران، پزشکان، شرکت‌های طرف قرارداد با آزمایشگاه و تحویل کالا از انبار است.

در ادامه شرح مسئولیت بعضی از سمت‌های مهم در آزمایشگاه بیان می‌گردد.

شرح مسئولیت مدیر فنی آزمایشگاه

نظارت بر اجرای صحیح فعالیت‌های فنی آزمایشگاه‌ها که جزئیات آن شامل موارد زیر می‌باشد:

- نظارت بر اجرای انجام صحیح آزمایش‌ها طبق دستورالعمل‌های تدوین شده
- نظارت بر اجرای صحیح فعالیت‌های کنترل کیفی خارجی و داخلی در آزمایشگاه
- نظارت بر انجام صحیح پذیرش و نمونه‌گیری طبق کتابچه راهنمای نمونه‌گیری
- نظارت بر اجرای صحیح فرآیند گزارش‌دهی نتایج آزمون طبق روش اجرایی مربوطه
- نظارت بر اجرای دستورالعمل‌های فنی تجهیزات شامل کالیبراسیون، کاربری، ایمنی، کنترل عملکرد و تعمیر و نگهداری
- نظارت بر انجام فعالیت آزمایشگاه همکار و ارزیابی عملکرد آن
- نظارت بر نگهداری و بایگانی سوابق فنی
- نظارت بر نگهداری سوابق الکترونیکی فنی
- نظارت بر انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بررسی اثربخشی اقدامات
- نظارت بر اجرای عملیات خرید مواد و لوازم موثر بر کیفیت نتایج آزمون
- نظارت بر انجام ممیزی سیستم کیفیت

- نظارت بر اجرای فرآیند دریافت شکایات از مشتری
- نظارت بر انجام آزمون‌های مهارت و یا مقایسه‌ای بین آزمایشگاهی
- مسئولیت عقد قراردادها و بازنگری قراردادها
- مسئولیت تدوین خط مشی کیفیت سازمان
- مسئولیت ارزیابی عرضه کنندگان یا نظارت بر این فرآیند
- نظارت بر عملکرد کارکنان و ارزیابی دوره‌ای صلاحیت کارکنان
- مسئولیت حفظ محرمانگی اطلاعات مراجعه کنندگان و کارکنان
- مسئولیت اجرای کلیه قوانین و مقررات ملی و منطقه‌ای
- مسئولیت تامین امکانات ایمنی و رفاهی کارکنان

شرح مسئولیت مدیر کیفی آزمایشگاه

- نظارت بر انجام فعالیت آزمایشگاه همکار و ارزیابی عملکرد آن
- نظارت بر ثبت عدم انطباق‌ها در فرم‌های مربوطه
- نظارت بر انجام اصلاحات یا تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت
- نظارت بر اثربخشی اقدام‌های اصلاحی انجام شده
- نظارت بر محتویات پرونده کارکنان و تکمیل فرم شناسنامه شغلی - واکسیناسیون
- نظارت بر تأیید فنی مواد مصرفی موثر بر کیفیت نتایج آزمایشگاه
- نظارت بر اجرای فرآیند بهبود مداوم
- مسئولیت کنترل، نگهداری و بایگانی مستندات کیفی
- مسئولیت کنترل مستندات و مدارک در آزمایشگاه
- نظارت بر نگهداری سوابق الکترونیکی کیفی
- مسئولیت اجرای برنامه‌های ممیزی داخلی طبق روش اجرایی مربوطه
- برنامه‌ریزی و هماهنگی جهت اجرای بازنگری مدیریت
- حصول اطمینان از وجود مستندات کافی (تصریح شده در استاندارد ISO 15189)

شرح مسئولیت مدیر آموزش

- مسئولیت تدوین و به کارگیری دستورالعمل یا روش اجرایی آموزش کارکنان
- مسئولیت نیازسنجی آموزشی، آموزش‌های بدو خدمت و آموزش‌های ضمن خدمت
- مسئولیت انجام نیازسنجی آموزشی
- مسئولیت تهیه برنامه آموزشی سالانه
- مسئولیت هماهنگی جهت شرکت پرسنل مربوط در دوره‌های آموزشی تعیین شده

۱۹۰ اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

- نظارت بر اجرای برنامه‌های آموزشی و ارزیابی اثر بخشی آن‌ها
- نظارت بر نگهداری سوابق آموزشی کارکنان

شرح مسئولیت مدیر حفاظت و ایمنی

- نظارت بر اجرای آموزش کارکنان در زمینه حفاظت و ایمنی
- مسئولیت تدوین و به کارگیری مستندات ایمنی و مقررات مربوطه
- نظارت بر ایمنی کارکنان در محیط آزمایشگاه
- نظارت بر گزارشات مربوط به کلیه حوادث به صورت عدم انطباق و بررسی اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه در زمینه گزارش شده
- نظارت بر دفع انواع پسماند
- نظارت بر شست‌وشو، نظافت، سترون‌سازی و ضدعفونی در آزمایشگاه
- نظارت بر اجرای برنامه واکسیناسیون کارکنان در بدو استخدام و به صورت دوره‌ای
- بازرسی و ممیزی مداوم در خصوص رعایت اصول ایمنی
- نظارت بر تهیه گزارش ممیزی در بخش حفاظت و ایمنی

شرح مسئولیت کارشناسان مسئول آزمایشگاه

- مسئولیت اجرای صحیح روش‌های اجرایی در بخش مربوطه
- مسئولیت اجرای صحیح مندرجات کتابچه راهنمای انجام آزمایش‌ها
- نظارت بر انجام صحیح فعالیت‌های مربوط به کنترل کیفی
- برنامه‌ریزی و نظارت بر عملکرد کارکنان در بخش مربوطه
- مسئولیت هماهنگی با مدیر کیفی در جهت حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت
- مسئولیت هماهنگی با مدیر فنی به منظور تضمین کیفیت نتایج آزمایش‌ها
- مسئولیت تعیین نیازهای آموزشی کارکنان و ارایه آن به مدیر آموزش
- نظارت بر اجرای صحیح دفع پسماند در بخش مربوطه
- نظارت بر اجرای نحوه کنترل و نگهداری تجهیزات در بخش مربوطه
- نظارت بر نظافت سطوح کار و کف آزمایشگاه در بخش مربوطه

• شرایط احراز

مدیریت آزمایشگاه باید برای مشاغل مختلف، شرایط احراز را تعریف نماید.
شرایط احراز از دو بخش تحصیلات پایه و تجربه تشکیل می‌شود.
به طور مثال شرایط احراز کارکنان بخش بیوشیمی به شکل زیر تعریف شود:

- ◀ کاردان آزمایشگاه با حداقل دو سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی
- ◀ یا کارشناس آزمایشگاه با حداقل یک سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی و شرایط احراز مسئول بخش بیوشیمی می‌تواند به شکل زیر تعریف شود:
- ◀ کاردان آزمایشگاه با حداقل ده سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی
- ◀ یا کارشناس آزمایشگاه با حداقل سه سال تجربه کاری در بخش بیوشیمی

دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی

در راستای ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی جهت ارائه خدمت بهینه به بیماران، مسئولین فنی آزمایشگاهها موظفند امکان آموزش مداوم برای کارکنان در تمام سطوح و با هر درجه تحصیلی را فراهم آورده و باید بتوانند ارزیابیهای دوره‌ای صلاحیت کارکنان، برنامه‌های آموزشی، نحوه اجرا و اثربخش بودن برنامه‌های یاد شده را به صورت مکتوب نشان دهند (مستندسازی آموزش).

تعاریف:

- **آموزش (Training)** فرآیندی است برای ارتقا دانش و مهارت‌ها در جهت رفع نیازهای موجود.
- **صلاحیت (Competency)** عبارت است از به‌کارگیری دانش، مهارت و رفتار در عملکرد.

آموزش در موارد زیر لازم الاجرا می‌باشد:

- آموزش‌های بدو خدمت:

۱- آموزش عملی بر مبنای دستورالعمل‌های انجام کار (Standard of Operation = SOP) نظیر (دستورالعمل پذیرش و نمونه‌گیری، روش‌های انجام آزمایش‌ها، کنترل کیفیت، روش‌های انجام کار با دستگاه‌ها و دستورالعمل جوابدهی). تمامی کارکنان می‌بایستی در زمینه فعالیت کاری خود، تسلط کامل به دستورالعمل‌های یاد شده را اخذ نمایند.

۲- آموزش "مدیریت کیفیت بر پایه استانداردهای آزمایشگاهی" برای مسئولین فنی آزمایشگاه

۳- آموزش ایمنی در آزمایشگاه براساس "دستورالعمل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه" برای تمامی کارکنان

۴- آموزش نحوه مستندسازی فعالیت‌های آزمایشگاه مطابق با "دستورالعمل مستندسازی" برای کارکنان فنی

- آموزش‌های ضمن خدمت:

انجام نیازسنجی دوره‌ای طبق دستورالعمل زیر الزامی است. در مواردی که نتایج حاصل از نیازسنجی لزوم اجرای آموزش را تایید نماید می‌باید اقدام به برنامه‌ریزی آموزشی و اجرای آن نمود. در موارد جابجایی شغلی و تغییر در وظایف کارکنان در داخل آزمایشگاه، آموزش‌های عملی مندرج در بند یک آموزش‌های بدو خدمت براساس زمینه فعالیت ضروری است. تغییر در محتوای برنامه‌های رایانه‌ای پذیرش و گزارش‌دهی، به‌کارگیری روش‌ها و یا تجهیزات جدید جهت انجام آزمایش‌ها و هرگونه تغییر در روش‌های انجام آزمایش نیز، آموزش و اخذ تسلط به این روش‌ها و یا تجهیزات را ایجاب می‌نماید.

فرآیند آموزش شامل مراحل زیر است:

- ۱- نیازسنجی آموزشی
- ۲- برنامه‌ریزی آموزشی
- ۳- اجرای برنامه‌های آموزشی
- ۴- ارزیابی اثربخشی برنامه‌های اجرا شده
- ۵- بازنگری دوره‌ای روش‌ها و برنامه‌ها

◀ اجرای نیازسنجی آموزشی

با توجه به دستورالعمل‌های انجام کار (SOPها) مربوطه (نظیر دستورالعمل پذیرش، روش‌های انجام آزمایش‌ها، روش‌های انجام کار با دستگاه‌ها، روش‌های نمونه‌گیری، دستورالعمل جوابدهی، ایمنی در آزمایشگاه‌ها) صلاحیت انجام دهنده آزمایش باید مورد ارزیابی قرار گیرد. این کار می‌تواند از طریق آزمون و یا با مشاهده ضمن کار، کنترل نتایج ممیزی‌ها، بررسی شکایات، نتایج رضایت سنجی‌ها، ارزیابی‌های کنترل کیفی خارجی و کنترل دوره‌ای عملکرد کارکنان صورت گیرد.

به‌طور خلاصه براساس ارزیابی‌های دوره‌ای کارکنان و همچنین راه‌اندازی تجهیزات، بخش و روش‌های انجام آزمایش جدید در آزمایشگاه و در نهایت درخواست کارکنان یا مشتریان، مسئول فنی یا مدیر آموزش اولین اقدام یعنی نیازسنجی آموزشی را انجام می‌دهد.

◀ برنامه‌ریزی آموزشی

در صورتی که بین مهارت (صلاحیت) مورد نیاز جهت انجام آزمایش خاص و مهارت موجود در فرد فاصله‌ای وجود داشته باشد، یا بر اساس نیازسنجی اولیه، برگزاری دوره‌های آموزشی از نظر مدیر آموزش یا مسئول فنی ضروری باشد، با در نظر گرفتن امکانات آزمایشگاه برنامه‌ریزی آموزشی صورت گرفته و در نهایت با استفاده از منابعی که در ذیل توضیح داده خواهد شد، برنامه اجرا می‌شود.

برنامه‌های آموزشی بهتر است در دوره‌های معین (مثلاً سالانه) تدوین شوند.

◀ اجرای برنامه‌های آموزشی

در جهت تامین نیازهای آموزشی موجود، آموزش حداقل به یکی از روش‌های زیرامکان‌پذیر است:

- خودآموزی از طریق مطالعه کتب مرجع، مقالات جدید و جزوات از قبیل روش‌های استاندارد
- انجام آزمایش‌ها، روش‌های کنترل کیفیت در آزمایشگاه
- برگزاری نشست‌ها و جلسات آموزشی داخلی در آزمایشگاه
- شرکت در دوره‌های بازآموزی خارج از آزمایشگاه
- کارورزی کارکنان زیر نظر افراد با تجربه

◀ ارزیابی اثربخشی آموزش‌های انجام شده

اکیداً توصیه می‌گردد از آموزش‌های بی‌هدف که اغلب به منظور کسب امتیاز بازآموزی صورت می‌گیرد خودداری گردد. مسلماً برنامه‌ریزی منطقی آموزشی علاوه بر رفع نیازهای واقعی آزمایشگاه می‌تواند کسب امتیازات اشاره شده را نیز در پی داشته باشد.

ارزیابی اثربخشی در دو مرحله صورت می‌پذیرد:

الف) ارزیابی کوتاه مدت به صورت نظرخواهی از شرکت‌کنندگان در برنامه آموزشی و همچنین نظرخواهی از مربی ارایه دهنده آموزش و یا از طریق انجام آزمون پس از اتمام برنامه آموزشی.
ب) ارزیابی بلندمدت که از طریق مشاهده ضمن کار (observation)، قرار دادن نمونه مجهول (کنترل کیفی) در کار روزانه فرد آموزش دیده و آزمون (شفاهی یا کتبی) قابل انجام است.
قابل ذکر است که اجرای کلیه مراحل فرآیند آموزش و تامین منابع لازم در این خصوص به عهده مسئول فنی آزمایشگاه است. با این حال او می‌تواند فردی را به عنوان مسئول آموزش منصوب نماید.
مشارکت تمامی کارکنان در فرآیند آموزش، می‌تواند ضامن موفقیت هر چه بیش‌تر برنامه‌های آموزشی گردد.

نگهداری سوابق آموزشی کارکنان

در پرونده پرسنلی کلیه کارکنان سوابق زیر باید موجود باشد:

- کپی مدرک تحصیلی و تخصصی
- سوابق استخدامی یا تجربیات کاری قبلی
- سوابق هرگونه ارزیابی صلاحیت انجام شده توسط مسئولین آزمایشگاه
- سوابق شرکت در کلیه برنامه‌های آموزشی داخلی و یا خارجی (عنوان و تاریخ برگزاری)
- سوابق ارزیابی اثربخشی دوره‌ها یا برنامه‌های آموزشی گذرانده شده

آموزش مهم‌ترین ابزار پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع کار نامنطبق است.

فصل ششم

مدیریت کار نامنطبق در آزمایشگاه

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 کالیبر نبودن دستگاه سل کانتر)
- 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، کالیبر نبودن 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 سل کانتر 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 فعالیتی، از مواردی هستند که باعث بروز نقایص ماژور 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 نامنطبق 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 نامنتقی

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 میلمان 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 بیش، 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 کالیبرنشده 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- بازنگری و تحلیل پایش‌ها

فعالیت‌های غیر موثر 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

بهرتر 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 در خصوص 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 انطباق

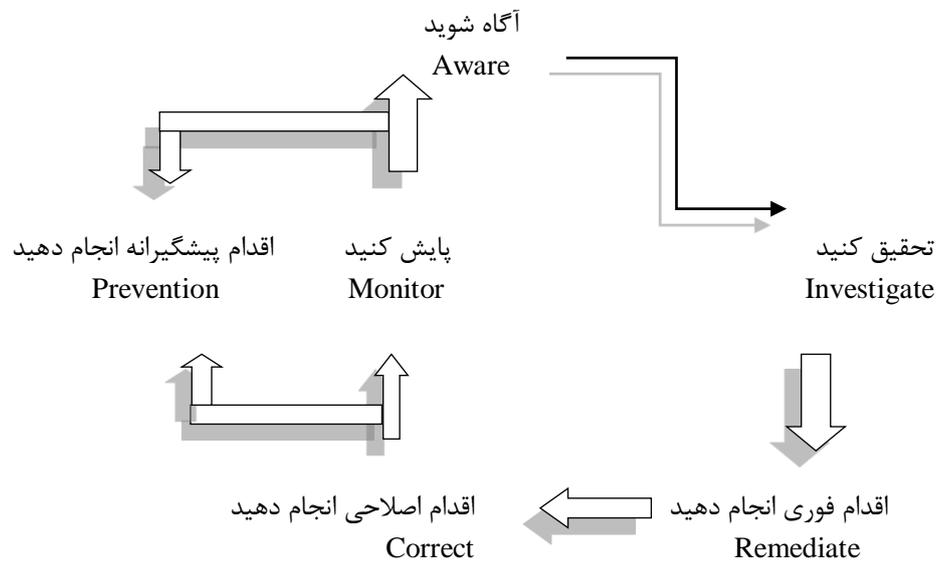
پس از تعیین علت و اهمیت کار نامنطبق اغلب یکی از دو اقدام زیر انجام می‌گیرد:

- **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 نامنتطبق (شکل ۶-۱) شامل موارد ذیل است:

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



شکل ۶-۱: چرخه کار نامنتطبق

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

فصل نهم

اصول ممیزی در آزمایشگاه

اصول ممیزی در آزمایشگاه

مقدمه

ممیزی روشی برای ارزیابی سیستم مدیریت است. در واقع امروزه روش رایج و استاندارد بررسی سیستم‌های مدیریت به ویژه مدیریت کیفیت، ممیزی است. ممیزی که امروزه جایگزین بازرسی شده است، همزمان با رشد و تکامل روش‌های مدیریت کیفیت تکامل یافته است و امروزه چارچوب آن در استاندارد ISO19011 تعریف شده است. این فصل نیز بر اساس این استاندارد و دستورالعمل‌های WHO می‌باشد.

استاندارد کردن ممیزی به معنی آن است که این اصول در تمامی سازمان‌های مورد ممیزی می‌تواند بکار گرفته شود و چارچوب ممیزی و چگونگی اجرای آن برای سازمان (مثلاً آزمایشگاه پزشکی) اختصاصی نیست. ممیزی ممکن است برای تحقق اهداف زیر باشد:

- ۱- ثبت صلاحیت سازمان یا آزمایشگاه
- ۲- بررسی یک فرآیند در سازمان
- ۳- ممیزی محصول نهایی
- ۴- به سفارش مشتری سازمان یا سایر طرف‌های ذینفع مثل سازمان‌های بیمه‌گر
- ۵- جنبه پیش ممیزی داشته و سازمان قبل از ممیزی نهایی برای تعیین فاصله خود با استاندارد آن را انجام دهد.
- ۶- ممیزی پیگیرانه به دنبال ممیزی اصلی و جهت بررسی نواقص و اقدامات اصلاحی
- ۷- قانونی (برای اجرای قوانین و حاکمیت).

تعاریف و اصطلاحات مربوط به ممیزی

➤ تعریف ممیزی

ممیزی فرآیندی است نظام‌گرا، مستقل و مستند برای گردآوری شواهد ممیزی و ارزیابی آن‌ها به‌طور واقعی (و بی‌طرفانه) جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی 3.9.1, 2005 و ISO9000

➤ مزایای ممیزی

مزایای ممیزی شامل موارد زیر است:

- بررسی تطابق با الزامات استاندارد، ممیزی یکی از بهترین راه‌های بررسی سیستم مدیریت و نحوه استقرار و اجرای سیستم و مقایسه رفتارهای سازمانی با خواسته‌های استاندارد است.

- افزایش آگاهی کارکنان سازمان، درک بهتر فرآیندها و خواسته‌های استاندارد، به عبارتی ممیزی خود می‌تواند نقش یک کارگاه آموزشی برای افراد سازمان را داشته باشد.
- ایجاد یک معیار اندازه‌گیری کیفی برای مدیریت سازمان.
- کاهش دوباره کاری در سازمان.
- شناسایی فرصت‌های بهبود.
- اجرای چرخه اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و کمک به گردش منظم و اثربخش این چرخه.

➤ معیار ممیزی

شامل یک سری خط‌مشی، روش اجرایی و الزامات می‌باشد (ISO 9011-2002 3.2) که این الزامات می‌تواند در قالب یک استاندارد جهانی مانند استاندارد ISO 9001, ISO 15189 و یا استاندارد ملی آزمایشگاه باشد.

➤ شواهد ممیزی (Evidences)

شامل سوابق، اطلاعات یا عباراتی است که مرتبط به خواسته‌های معیار ممیزی می‌باشد (نشانه‌ای از اجرای الزامات) و این شواهد می‌تواند قابل بازنگری باشد.

➤ یافته‌های ممیزی (Findings)

نتایج ارزیابی مجموعه‌ای از شواهد ممیزی در مقابل معیار ممیزی می‌باشد. به عبارت دیگر از کنار هم گذاشتن یک سری شواهد ممیزی و جمع‌بندی نتایج آن یافته‌های ممیزی به دست می‌آید که ملاک قضاوت برای برآورده کردن یا عدم برآورده کردن الزامات استاندارد خواهد بود.

➤ جمع‌بندی (نتیجه‌گیری) ممیزی (Conclusion)

جمع‌بندی نهایی ممیزی (خروجی فرآیند ممیزی) توسط اعضای تیم ممیزی پس از بررسی کلیه مشاهدات و یافته‌های ممیزی حاصل می‌شود.

➤ مشتری ممیزی (Client)

سازمان یا شخصی که متقاضی انجام ممیزی است.

➤ ممیزی شونده (Auditee)

سازمانی که مورد ممیزی قرار می‌گیرد.

➤ **ممیز (Auditor)**

شخصی که توانایی اجرا و هدایت ممیزی را دارد و دانش و تجربه کافی برای این منظور را داراست.

➤ **تیم ممیزی (Audit team)**

یک یا چند ممیز که فرآیند ممیزی را هدایت می‌کنند و در صورت لزوم شامل متخصص با تجربه هم می‌شود.

➤ **متخصص با تجربه (Technical expert)**

شخصی که تیم ممیزی از دانش یا تجربه او استفاده می‌کند و به جزییات علمی و فن فرآیندهای هر قسمت تسلط دارد.

➤ **عدم انطباق ماژور (Major Non Conformity)**

عدم تحقق یک یا چند عنصر سیستم مدیریت کیفیت و در نتیجه عدم اجرا یا اجرای ناقص خواسته‌ها یا الزامات استاندارد و یا عدم انطباق در یکپارچگی اجرای فرآیندهای مربوط به ارایه خدمات در سازمان یا تولید محصول که منجر به خروجی و نتیجه نهایی نامطلوب شود.

➤ **عدم انطباق فرعی (Minor Non Conformity)**

وجود یک نقص منفرد در یک فرآیند از سیستم یا یک روش اجرایی که منجر به عدم تحقق یکی از الزامات (فرعی) استاندارد مورد نظر شده باشد.

➤ **برآورده کردن الزام قانونی (Compliance)**

عمل به یک الزام استاندارد

➤ **اجرای الزام استاندارد (Conformity)**

این الزام ممکن است یک بند از استاندارد یا یک خواسته اصلی یا فرعی باشد.

انواع ممیزی

ممیزی می‌تواند به شکل‌های مختلف صورت گیرد. رایج‌ترین اشکال ممیزی شامل موارد زیر است:

- ۱- ممیزی طرف اول (ممیزی داخلی) این ممیزی توسط مدیر ارشد سازمان برنامه‌ریزی و هدایت می‌شود و توسط افراد آموزش دیده در داخل سازمان به منظور بررسی اجرای سیستم مدیریت و رعایت استانداردها انجام می‌شود. معمولاً سازمان‌ها دارای یک روش اجرایی جهت برنامه‌ریزی و اجرای ممیزی داخلی هستند و در این روش دوره‌های انجام ممیزی و فاصله بین آن‌ها تعیین می‌شود.
- ۲- ممیزی طرف دوم (ممیزی بیرونی)
- ۳- ممیزی طرف سوم (ممیزی توسط یک نهاد گواهی دهنده)

ابعاد ممیزی (سیستم)

ممیزی دارای سه بعد اصلی شامل موارد ذیل است:

- ۱- ممیزی سیستم
- ۲- ممیزی اجرا
- ۳- ممیزی اثربخشی

• ممیزی سیستم (Desk Audit)

ممیزی سیستم به بررسی و مرور مستندات سازمان اطلاق می‌شود. این مستندات شامل نظام‌نامه، خط مشی، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها می‌باشد. این بررسی ممکن است در محل سازمان یا خارج از سازمان صورت پذیرد. در ممیزی مستندات سیستم نحوه برآورده شدن الزامات و نیازمندی‌های استاندارد بررسی می‌شود.

• ممیزی اجرا

در این قسمت از ممیزی چگونگی اجرای سیستم و انطباق آن با مستندات بررسی می‌شود. مشاهده مستقیم اجرای کار یا فرآیند در سازمان مانند ردیابی یک نمونه از پذیرش تا انجام آزمایش و گزارش‌دهی و انطباق آن با روش‌های مستند در سازمان، این شیوه یکی از موثرترین روش‌های ممیزی اجرا می‌باشد.

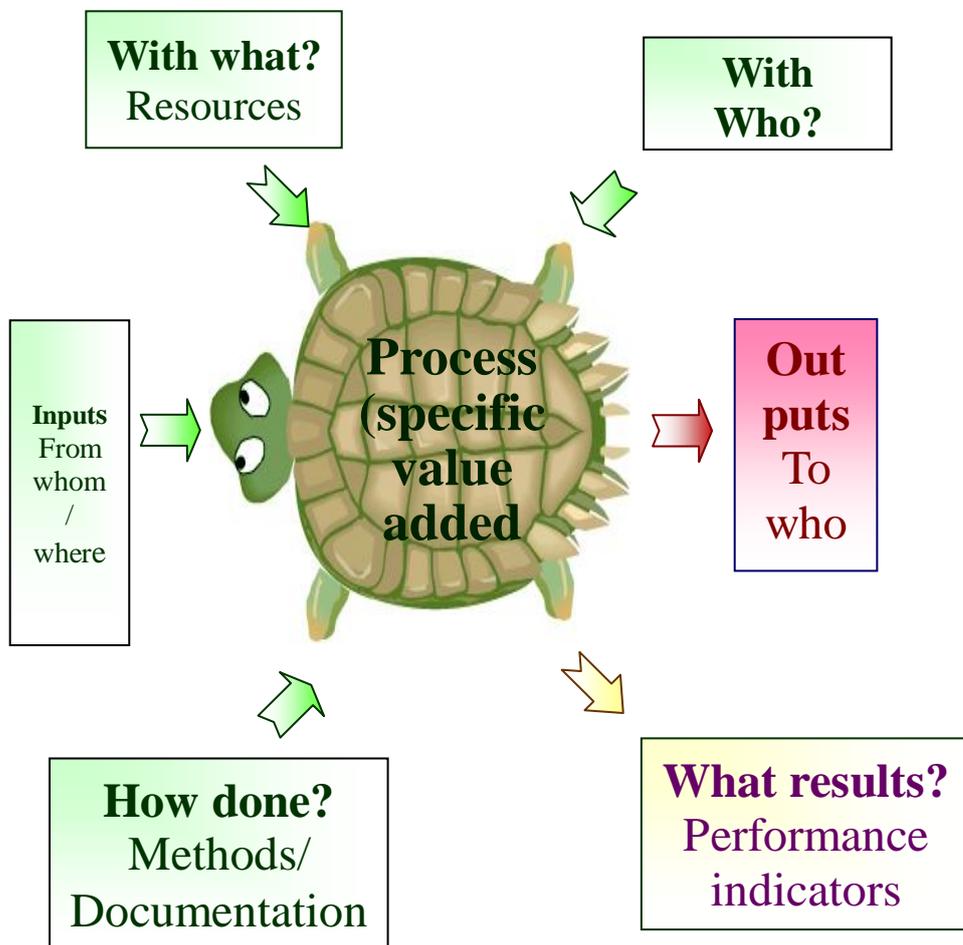
هم‌چنین بررسی سوابق اجرای روش‌ها، سوابق پذیرش، نمونه‌گیری کنترل کیفی، انجام آزمایش، کنترل تجهیزات، کالیبراسیون، خرید و انبارش و گزارش‌دهی می‌تواند چگونگی اجرای سیستم در گذشته را مشخص کند. در کلیه موارد تطابق اجرای کار با مستندات اهمیت دارد.

• ممیزی اثربخشی

یکی از ابعاد مهم ممیزی بررسی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت با توجه به اهداف برنامه‌ریزی شده است، به عبارتی در جریان ممیزی اثربخشی میزان دستیابی به اهداف تعیین شده سازمان، ایجاد ارزش افزوده توسط اجرای سیستم و افزایش رضایت‌مندی دریافت‌کنندگان خدمات و هم‌چنین افزایش قدرت رقابت سازمان مورد بررسی قرار می‌گیرد. باید توجه داشت که هر چه از زمان استقرار سیستم در یک سازمان می‌گذرد، ابعاد ممیزی بتدریج از بررسی سیستم به اجرای سیستم و نهایتاً اثربخشی سیستم میل می‌کند.

نگرش فرآیندی در ممیزی

ممیزی باید همواره دارای نگرش فرآیندی باشد. در این صورت فرآیندها شامل اهداف فرآیند، ورودی‌ها، خروجی‌ها، فعالیت‌ها و منابع فرآیندها به درستی مورد بررسی قرار می‌گیرند. هم‌چنین یکی دیگر از اهداف ممیزی بررسی توالی و تاثیر متقابل فرآیندهاست که باید مدنظر باشد. تمامی این فرآیندها به صورت شماتیک در شکل لاک پشتی ۱-۹ بیان شده است.



شکل ۱-۹: نگرش فرآیندی در ممیزی

اصول ممیزی

- **رعایت اخلاق:** در ممیزی، امانت‌داری، درستی، حفظ اسرار و بصیرت از بهترین جنبه‌های اخلاقی هستند. مسئول ممیزی باید به مدیریت سازمان اطمینان دهد که تمامی موارد اخلاقی فوق را رعایت می‌کند.
- **انصاف:** ممیز باید عادلانه و منصفانه بررسی خود را انجام دهد، یافته‌های ممیزی و نتیجه‌گیری‌های مربوطه باید دقیق و واقعی باشند و مورد قبول ممیزی شونده قرار گیرند.

- **حرفه‌ای بودن:** ممیز باید دارای توانمندی لازم در کار خود باشد و بتواند در ممیزی شونده اطمینان لازم را ایجاد کند.
- به عبارتی ممیز باید دارای ویژگی‌های مهارتی و شخصیتی باشد که مورد قبول و اطمینان ممیزی شونده قرار گیرد.
- **مستقل بودن:** ممیز باید از فعالیت مورد ممیزی مستقل باشد (مجاز به ممیزی واحدی که در آن کار می‌کند نمی‌باشد). همچنین منافع مشترک با فعالیت مورد ممیزی نداشته باشد و از جانبداری پرهیز کند.
- **نگرش مبتنی بر شواهد:** ممیز باید یافته‌های مستند مبتنی بر شواهد را جمع‌آوری نموده و نگرش و نتیجه‌گیری‌هایش قابل تصدیق و قابل اثبات باشد.

اهداف و دامنه برنامه ممیزی

تعیین اهداف ممیزی به برنامه‌ریزی و اجرای درست ممیزی کمک نموده و بایستی موارد زیر را در نظر گیرد:

- اولویت‌ها
- الزامات سیستم مدیریت کیفیت
- الزامات قانونی، مقررات و مشتری (در این قسمت ضمن بررسی الزامات قانونی ملی یا منطقه‌ای، مقررات سازمان‌ها، محدودیت‌ها و منافع مشتری باید در نظر گرفته شوند)
- گستره (دامنه) ممیزی
- گستره ممیزی از موارد زیر تأثیر می‌پذیرد:
- اندازه، ماهیت و پیچیدگی سازمان
- دامنه، اهداف و مدت ممیزی
- تواتر ممیزی (بازه‌های زمانی اجرای ممیزی در سازمان)
- تعداد، اهمیت، پیچیدگی و شباهت بخش‌ها و فعالیت‌های مورد ممیزی
- الزامات استاندارد، مقررات، قانون و مشتری
- نتایج ممیزی‌های قبلی
- تغییرات عمده در سیستم مدیریت کیفیت

برنامه‌ریزی ممیزی

مسئول برنامه‌ریزی ممیزی باید:

- دارای مهارت‌های ممیزی باشد.
- درک صحیح از فعالیت‌های مورد ممیزی داشته باشد.
- اهداف ممیزی و گستره برنامه ممیزی را تعیین کند.
- مسؤلیت‌های اعضای تیم و روش‌های ممیزی را تعیین کند.
- منابع لازم جهت ممیزی را فراهم کند یا از حصول آن‌ها اطمینان داشته باشد.
- از اجرای درست برنامه ممیزی اطمینان داشته باشد.
- تمهیداتی برای نگهداری سوابق ممیزی داشته باشد.
- برنامه ممیزی را پایش و در صورت لزوم بازنگری کرده و بهبود دهد.

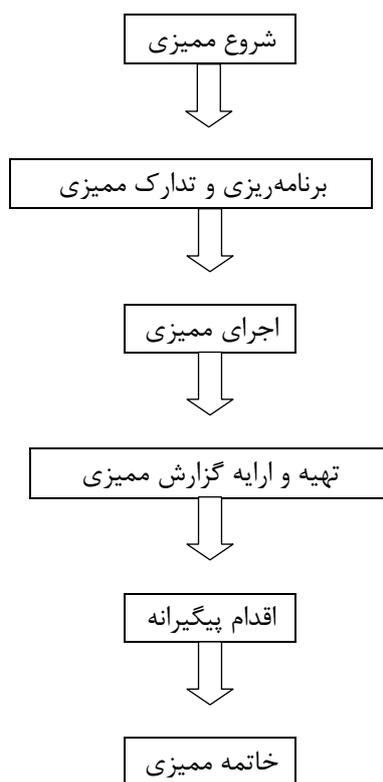
اجرای برنامه ممیزی

برای اجرای برنامه ممیزی باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

- اطلاع‌رسانی برنامه به طرف‌های ذینفع
- هماهنگی و زمان‌بندی ممیزی‌ها
- تعیین و نگهداری فرآیند ارزیابی میزان و توسعه آن‌ها
- اطمینان از انتخاب تیم ممیزی
- فراهم کردن منابع مورد نیاز تیم ممیزی
- اطمینان از انجام ممیزی مطابق برنامه
- اطمینان از ثبت نگهداری سوابق ممیزی
- اطمینان از بازنگری، تصویب و توزیع گزارش‌های ممیزی
- اطمینان از انجام ممیزی‌های پیگیری

مراحل فرآیند ممیزی

مراحل فرآیند ممیزی در شکل ۲-۹ به شرح زیر ارائه می‌شود:



شکل ۲-۹: مراحل فرآیند ممیزی

پایش و بازنگری برنامه ممیزی

برای پایش و بازنگری برنامه ممیزی از شاخص‌های عملکردی استفاده می‌شود. مهم‌ترین این شاخص‌ها عبارتند از:

- توانایی تیم ممیزی در اجرای برنامه.
- تطابق با برنامه و زمان‌بندی.
- بازخورد از ممیزی شونده.
- نتایج و روند حاصل از پایش.
- تطابق با روش اجرایی.

سوابق هر برنامه‌ریزی باید به خوبی ثبت و نگهداری شود.

این سوابق حداقل شامل موارد زیر می‌باشد:

- سوابق مرتبط با هر ممیزی
- نتایج بازنگری برنامه ریزی

اجرای عملیاتی برنامه‌ریزی

مراحل اجرای عملیات برنامه‌ریزی به شرح زیر است:

- طراحی ممیزی
- تعیین اهداف ممیزی
- تعیین دامنه ممیزی (کدام قسمت سازمان، کدام الزامات استاندارد)
- معیارهای ممیزی و مستندات مرجع (کدام استاندارد)
- نقش و مسئولیت‌های اعضای تیم ممیزی (این اعضا می‌توانند شامل سرممیز، اعضای تیم ممیزی، متخصص با تجربه Technical expert و ممیزهای درحال آموزش (observer) باشد.
- زمان‌بندی ممیزی شامل تاریخ، بخش‌های مورد ممیزی، فرآیندها و زمان انجام ممیزی
- تدارک ممیزی
- تعیین استراتژی
- تخصیص منابع

➤ طراحی ممیزی

عبارت از برنامه کلی و توضیحات کامل در مورد فعالیت‌ها و ترتیب آنها در ممیزی است که موجب می‌شود گروه ممیزی نگرشی جامع نسبت به آنچه باید در انجام ممیزی صورت بگیرد، به دست آورند.

➤ تعیین اهداف ممیزی

از ارکان اصلی ممیزی است که موجب می‌شود ممیز در برنامه‌ریزی و اجرای ممیزی عملکرد مناسبی داشته باشد.

➤ تعیین دامنه ممیزی

دامنه ممیزی گستره و حدود ممیزی را تشریح می‌کند که شامل محل‌های فیزیکی، واحدهای سازمان، فعالیت‌ها، فرآیندها و دوره زمانی ممیزی می‌باشد. اهداف و دامنه ممیزی در بخش‌های قبلی مورد بحث قرار گرفته است.

➤ تعیین معیارهای ممیزی

معیارهای ممیزی مراجعی هستند که انطباق نسبت به آنها تعیین می‌شود و شامل خط‌مشی‌ها، روش‌های اجرایی، استانداردها، قوانین و مقررات، الزامات سیستم مدیریت، الزامات قراردادی و الزامات اختصاصی مرتبط با سازمان (آزمایشگاه) می‌باشند.

➤ انتخاب تیم ممیزی و نقش و مسئولیت آنها

تعداد نفرات تیم ممیزی بستگی به اندازه سازمان، تعداد فرآیندها، اهداف، دامنه، معیار ممیزی و مدت زمان ممیزی دارد. در اشکال ساده کوچک سازمانی ممکن است یک نفر کل فرآیند ممیزی را اجرا کند.

• تعیین سرممیز

بہتر است با تجربه‌ترین شخص به عنوان سرممیز انتخاب شود و در صورت امکان دوره‌ی سرممیزی را گذرانده باشد.

• شرح وظایف ممیز

وظایف و مسئولیت‌های ممیز به شرح زیر می‌باشد

- پشتیبانی از مسئول تیم ممیزی (سر ممیز)
- آماده بودن برای کار
- حضور در جلسات ممیزی
- انجام ممیزی‌های محوله مطابق برنامه و دامنه ممیزی
- مستند کردن تمامی یافته‌ها
- مطلع کردن ممیزی شونده از نتایج و ثبت توافق با وی
- مراقبت از مدارک و رعایت محرمانگی اطلاعات سازمان
- هدفمند عمل کردن و رعایت اخلاق
- بررسی اقدامات اصلاحی در صورت لزوم

• برقراری ارتباط اولیه با ممیزی شونده‌ها

هدف از برقراری ارتباط اولیه با ممیزی شونده :

- ایجاد ارتباط و شناخت
- هماهنگی برای زمان پیشنهادی و اعلام ترکیب تیم ممیزی
- درخواست مدارک و مستندات مورد نیاز
- تعیین الزامات ایمنی حین ممیزی
- هماهنگی برای انجام ممیزی

➤ زمان‌بندی ممیزی

در زمان‌بندی باید عناصر زیر مد نظر قرار گیرد:

- فرآیند مورد ممیزی
- ناحیه یا بخش مورد ممیزی
- الزامات استاندارد که باید بررسی شوند
- زمان انجام فعالیت

آنچه باید در زمان‌بندی ممیزی مد نظر قرار گیرد شامل موارد زیر است:

- وضعیت فعالیت‌ها: برخی فعالیت‌های ساده به زمان کمتری نیاز دارند و فعالیت‌های پیچیده زمان بیشتری را می‌طلبند.
- اهمیت فعالیت‌ها: هر چه اهمیت فعالیت در خروجی نتایج آزمایشگاه بیشتر باشد به زمان بیشتری جهت بررسی و ممیزی نیاز دارد.
- نتایج ممیزی‌های گذشته: بخش‌هایی که در ممیزی‌های قبلی مشکلات بیشتری داشته‌اند احتمالاً به زمان بیشتری برای ممیزی و بررسی رفع نواقص نیاز دارند.
- روش‌های ممیزی: استفاده از روش‌های خاص مثلاً بررسی مستندات قبل از ممیزی یا استفاده از تکنولوژی جدید برای ارتباط اینترنتی با سازمان، می‌تواند در زمان‌بندی تأثیرگذار باشد. علاوه بر موارد بالا، توجه به نکات زیر نیز در زمان‌بندی ممیزی با اهمیت می‌باشد:
- نمودار سازمانی: حتماً باید به هنگام برنامه‌ریزی و زمان‌بندی در نظر گرفته شود.
- اقدامات اصلاحی باز: بررسی اقدامات اصلاحی تکمیل شده یا در دست اقدام در بخش‌های مختلف قبل از شروع ممیزی باید در زمان‌بندی مد نظر قرار گیرند.
- پیچیدگی و اندازه بخش مورد ممیزی: (قبلاً بحث شد)
- ممیزان در دسترس: تعداد ممیزهای در دسترس هر سازمان بویژه در ممیزی داخلی و تجربه ممیزها در برنامه زمان‌بندی باید در نظر گرفته شود.

➤ تدارک ممیزی (آمادگی برای انجام ممیزی)

برنامه ممیزی باید:

- توسط مسئول تیم ممیزی (سرممیز) تهیه شود.
- معمولاً سرممیز وظیفه رهبری تیم ممیزی را بعهده دارد و از بین با تجربه‌ترین ممیزهای با آموزش بالاتر انتخاب می‌شود.

- برنامه باید دارای زمان‌بندی مناسب بوده و باعث تسهیل در فعالیت‌های ممیزی و هماهنگی بیشتر بین اعضای تیم باشد.
- برنامه ممیزی باید دامنه ممیزی را مشخص کند. این دامنه شامل بخش‌ها و فرآیندهایی از سازمان می‌شود که قرار است مورد ممیزی قرار گیرند و از طرفی الزاماتی از استاندارد که اجرای آن‌ها مورد بررسی قرار می‌گیرند نیز باید مدنظر باشد.
- برنامه ممیزی باید قابلیت انعطاف و امکان تغییر در موارد لازم را داشته باشد.

➤ تعیین استراتژی (راهبرد) انجام ممیزی

برای انجام ممیزی تعیین روش ممیزی از اصول مهمی است که باید به آن توجه نمود و معمولاً شامل موارد زیر است:

- **ممیزی بخشی یا دپارتمان:** بررسی کلیه فعالیت‌ها و تمرکز بر روی کارکرد کلی بخش است. معمولاً پیشنهاد می‌شود این روش بیش از حد مورد استفاده قرار نگیرد.
- **روش ردیابی:** در این روش با انتخاب یک فرآیند و (گاهی یک یافته) و با کمک فلوجارت و دنبال کردن آن به صورت Forward یا Backward، ارزیابی لازم صورت می‌گیرد. این روش بسیار سودمند و شایع می‌باشد.
- **روش Elemental:** در این روش ارکانی از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده و مشاهده قرار می‌گیرد. این روش نیز یکی از روش‌های رایج است.
- **روش تصادفی:** این روش با مشاهده یک یافته و مشکل شروع می‌شود. این روش معمولاً به همراه سایر روش‌ها قابلیت کاربرد دارد و اجرای آن نیازمند وجود یک ممیز با تجربه است.

➤ تخصیص منابع

با توجه به اینکه انجام ممیزی فرآیندی است که هزینه‌بر می‌باشد، مسئولان باید طبق هزینه برآوردی، منابعی را به این امر اختصاص دهند.

- در مورد منابع برنامه‌ریزی، باید موارد زیر در نظر گرفته شوند:
- منابع مالی جهت ایجاد، اجرا، مدیریت و بهبود فعالیت‌های ممیزی
- فنون ممیزی شامل آموزش‌های لازم و توانمندسازی تعدادی از کارکنان برای ممیزی است که شامل حفظ توانمندی ممیزان و کمک به پیشرفت دانش آنها و طی دوره‌های تکمیلی نیز می‌باشد.
- در دسترس بودن ممیزان و کارشناسان متخصص
- مسافرت، تدارکات و سایر نیازمندی‌ها

تهیه مدارک کار

مهم‌ترین مدارک مورد نیاز تیم ممیزی استفاده از استاندارد (معیار ممیزی) و تهیه چک لیست منطبق بر استاندارد مربوطه می‌باشد.

➤ چک لیست ممیزی

چک لیست مناسب می‌تواند فرآیند ممیزی را آسان‌تر و اثربخش‌تر نماید و ابزار مناسبی برای یک ممیزی باشد، اما باید از آن درست و حساب شده استفاده کرد. چک لیست دارای مزایا و معایبی می‌باشد که در زیر به مهم‌ترین آنها اشاره می‌شود:

مزایای چک لیست

- جهت‌دهی به فعالیت‌های ممیزی و نزدیک شدن به اهداف
- راهنمایی برای تمرکز بر بخش‌ها و نقاط کلیدی سازمان
- حفظ پیوستگی مطالب و گردش کار
- کمک به یادآوری عناصر و الزامات مورد بررسی
- مدیریت زمان اجرای ممیزی
- کمک به تهیه گزارش ممیزی

مضرات چک لیست

- گاهی چک لیست تبدیل به تیک لیست می‌شود در این صورت ممیز فقط به تیک زدن موارد مورد بررسی می‌پردازد که این روش شباهتی به ممیزی واقعی ندارد و چندان هم ارزشی ندارد جمع‌بندی نتایج آن مشکل است و اثربخشی و کارایی ناچیزی دارد.
- اگر چک لیست به عنوان پرسشنامه استفاده شود نیز سیر ممیزی به خطا رفته است. در این صورت پرسش سؤالات کلیشه‌ای و به همان نسبت جواب‌های کلیشه‌ای جایگزین اجرای ممیزی می‌شود و از این روش باید پرهیز کرد.
- چک لیست هرگز نباید تکیه‌گاه اصلی ممیز باشد. ممیز باید با تسلط کامل بر استاندارد مورد ممیزی و فرآیندهای مورد ممیزی، از چک لیست به‌عنوان یک ابزار کمکی استفاده کند.

ویژگی‌های یک چک لیست مناسب

- در ساختار یک چک لیست مناسب موارد زیر مدنظر قرار می‌گیرد و به ممیز کمک می‌کند تا این موارد را دقیق‌تر و بهتر بررسی نماید:
- ورودی و خروجی فرآیندها
 - منابع مورد نیاز برای فرآیندها

- روش‌های کار در هر قسمت و مستندات مربوط به روش‌ها
- بررسی نقاط کنترلی فرآیند (شامل فرآیندهای کنترل کیفی و تضمین کیفیت)
- شاخص‌های عملکرد برای هر بخش، فرآیند یا سازمان

اجرای فعالیت ممیزی

مراحل اجرای ممیزی شامل موارد زیر است:

- برگزاری جلسه افتتاحیه
- جمع‌آوری شواهد و اطلاعات از مجموعه
- ثبت اطلاعات
- جمع‌بندی اولیه
- جلسه اختتامیه

➤ جلسه افتتاحیه:

در این جلسه که در آن اعضای تیم ممیزی با مدیران ارشد سازمان و مسئولین فرآیندها ملاقات می‌کنند و ضمن آشنایی با یکدیگر مراحل کار را مرور کرده و به سؤالات احتمالی پاسخ می‌دهند. به‌طور خلاصه در این جلسه برنامه ممیزی در خصوص تدارکات مورد نیاز و موارد مورد توجه ممیزی شونده بحث می‌شود.

➤ جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات

یکی از وظایف ممیز جمع‌آوری و تصدیق داده‌ها و شواهد می‌باشد. شواهد ممیزی باید مرتبط با اهداف، دامنه و معیارهای ممیزی باشد و جمع‌آوری آن‌ها به روش نمونه‌گیری مناسب حاصل شود و به‌طور خلاصه در این روند ممیز با جمع‌آوری شواهد عینی و مستدل نشان می‌دهد آیا ضوابط تعیین شده در آن مجموعه پیاده شده است.

همچنین شواهد ممیزی باید از طرف ممیزی شونده مورد تصدیق قرار گرفته و به دقت ثبت شوند.

این نکته مهم است که داده‌های ممیزی بدون تصدیق ممیزی شونده نمی‌تواند بعنوان شاهد ممیزی تلقی شود.

روش‌های جمع‌آوری و تصدیق اطلاعات

- انجام مصاحبه
- مشاهده فعالیت‌ها، محیط کار، شرایط و غیره
- بررسی مدارک و سوابق

- خلاصه داده‌ها و تحلیل‌ها
- سایر گزارش‌ها مثل نظرسنجی از مشتری

➤ ثبت اطلاعات و شواهد ممیزی

ممیز باید حداقل اطلاعاتی را که برای قضاوت صحیح نیاز دارد در حین ممیزی یادداشت نماید. یادداشت برداری باید شامل اطلاعات قابل بازیابی، کامل و با ذکر جرییات لازم و در ضمن خوانا و صحیح باشد.

➤ جمع‌بندی نتایج ممیزی

نتیجه اولیه ممیزی، به دست آوردن یکسری داده‌ها با حجم زیاد و نامنسجم است که ممیز باید از درستی و قابل اعتماد بودن داده اطمینان حاصل نماید. در این روند ممیز بایستی با دسته‌بندی این داده‌ها و تجزیه و تحلیل آن‌ها و جداسازی یافته‌های مثبت و منفی و طبقه‌بندی موارد نامنطبق (به ویژه ماژور و مینور) در نهایت بتواند به یک جمع‌بندی و قضاوت اولیه دست یابد.

➤ جلسه اختتامیه

در جلسه اختتامیه ضمن ارائه کلیاتی از یافته‌های ممیزی، با مرور آن‌ها سعی می‌شود هرگونه ابهامی در یافته‌های به‌دست آمده رفع و در صورت لزوم اصلاح شود. ضمناً در این جلسه از مسئولان و کارکنان سازمان مورد ممیزی سپاسگزاری می‌گردد.

نکات مهم در حین انجام ممیزی

- ارتباطات در حین انجام ممیزی: باید امکانات ارتباطی لازم برای ارتباط تیم ممیزی با مسئولین فرآیندها و ممیزین با یکدیگر فراهم باشد.
- راهنما: گاهی در سازمان‌های بزرگ لازم است یک نفر به‌عنوان راهنما تیم ممیزی را همراهی کند.

ارتباط در حین ممیزی

- یکی از مهم‌ترین جنبه‌های ممیزی، مهارت ممیز در برقراری ارتباط با ممیزی شونده است، چرا که ممیزی شونده می‌تواند ممیز را با مشکل روبرو کند.
- موارد ایجاد این مشکلات از این قرار است:
- ممیزی شونده نتواند مدارک را پیدا کند و به طبقه‌بندی و محل نگهداری آن مسلط نباشد.
 - همکاری نکند.
 - آماده ممیزی نباشد.

- گفتگوی طولانی با تلفن داشته باشد.
- ممیز را عصبی کند.
- پرحرف باشد و پاسخ هر سؤال را با صحبت‌های طولانی نامرتب بدهد.
- از تکنیک‌های انحرافی استفاده کند.

توصیه‌های کلیدی برای ممیز تا بتواند وضعیت‌های مشکل‌دار را مدیریت کند:

- همواره بر اهداف ممیزی تاکید شود.
- صبور باشد اما استواری خود را حفظ کند.
- در صورت عدم همکاری ممیزی شونده شخص دیگری مورد ممیزی قرار گیرد.
- زمان کنترل شود و در زمان لازم ممیزی هر قسمت تکمیل شود.
- در صورت لزوم درخواست شود که اطلاعات بعداً ارائه شود.
- از بحث و مشاجره یا جانبداری از شخص خاصی خودداری شود.
- چنانچه مشکلات برطرف نشود جریان با مدیریت ارشد در میان گذاشته شود.

مدیریت برنامه ممیزی (Managing an audit program)

یک برنامه ممیزی با توجه به اندازه، شکل و پیچیدگی سازمان مورد ممیزی می‌تواند در یک یا چند نوبت انجام شود.

ممکن است قسمت‌های مختلف یا فرآیندهای مختلف سازمان در زمان‌های متفاوت ولی برنامه‌ریزی شده مورد ممیزی قرار گیرند. همه این‌ها بستگی به اهداف ممیزی دارد. مثلاً در ممیزی داخلی ممکن است در هر نوبت ممیزی که طبق روش اجرایی مربوطه دوره‌های آن تعیین شده است، بخشی از سازمان ممیزی شود یا مدیر ارشد سازمان ترجیح دهد از بخش‌ها یا فرآیندهایی که احساس می‌کند مشکل بیشتری دارند ممیزی صورت گیرد. هم‌چنین باید منابع مورد نیاز برای ممیزی و اطمینان از دستیابی به آن را تامین کند.

گزارش ممیزی

گزارش ممیزی یکی از مراحل اصلی فرآیندی ممیزی است که براساس شواهد به‌دست آمده و در زمان مشخص و مناسب پس از ممیزی آماده شده و در اختیار طرف‌های ذی‌نفع (سازمان ممیزی شونده، سازمان درخواست کننده و ...) قرار خواهد گرفت. محرمانه‌بودن داده‌ها، دادن به موقع گزارش، انطباق آن بر شواهد عینی و حفظ روند دیدگاه فرآیندی در تنظیم گزارش از نکات اساسی که تنظیم کننده گزارش بایستی آنها را رعایت نماید.

البته ارزیابی گزارش ممیزی به معنی پایان فرآیند ممیزی نیست و پیگیری نتایج، بررسی اقدامات اصلاحی و در صورت لزوم انجام ممیزی پیگیری می‌تواند در پایان فرآیند ممیزی انجام شود.

➤ ویژگی‌های گزارش ممیزی

- گزارش بایستی منطبق بر اساس شواهد ثبت شده و عینی تنظیم شود.
- در گزارش، یافته‌ها و موارد عدم انطباق به صورت فرآیندی درج گردد.
- حجم گزارش بایستی با توجه به وسعت سازمان و میزان یافته‌ها خلاصه و در ضمن جامع، دقیق و فراگیر باشد.
- در گزارش بایستی نام آزمایشگاه، تاریخ، نوبت و هدف از انجام ممیزی ذکر گردد.
- مدارک مرتبط با ثبت شواهد ضمیمه گزارش گردد.

➤ اجزاء و بخش‌های یک گزارش

اجزاء و بخش‌های یک گزارش شامل موارد زیر است:

- مقدمه و معرفی
- نتایج به دست آمده (یافته‌ها، موارد عدم انطباق، کمبودها، مشاهدات و ...)
- پیشنهاد اقدام اصلاحی و یا در صورت لزوم پیشنهاد بهبود
- تعیین زمان لازم جهت اصلاح فعالیت‌ها و فرآیندهای نامنطبق

اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی)

یکی از مراحل اساسی فرآیند ممیزی است که ممیزی شونده پس از دریافت گزارش ممیزی بایستی اقدام به انجام آن‌ها نماید. هم‌چنین ممیزی شونده در این خصوص می‌تواند در زمینه دستیابی به راه حل مناسب از ممیز مشورت بگیرد. ولی مسئول اصلی تعیین و انجام اقدامات اصلاحی ممیزی شونده است.

مراحل بعد از دریافت گزارش توسط ممیزی شونده شامل:

- تعیین برنامه اقدامات اصلاحی و معیارهای آن توسط ممیزی شونده
- انجام اقدامات اصلاحی پیشنهادی
- تایید اقدامات اصلاحی (از طرف ممیز / سازمان ممیزی کننده) و یا ارزیابی راهکارهای مناسب در مواقعی که اقدامات اصلاحی اجرا نشده یا موثر نباشد.

تمرین

در ادامه این مبحث، برای آشنایی خوانندگان کتاب تمرین‌هایی به شرح زیر بیان می‌شود تا مورد استفاده قرار گیرد. این یافته‌ها و موارد مشابه به فراوانی در فرآیند ممیزی از آزمایشگاه‌ها دیده می‌شوند. یک ممیز باید با توجه به معیار ممیزی و استاندارد مورد نظر آزمایشگاه تجربه کافی در بررسی، تحلیل و برخورد با هر یک از یافته‌های مشابه را داشته باشد.

هر یک از موارد زیر مشاهدات یک ممیز را در خلال انجام یک ممیزی نشان می‌دهد. بسته به اینکه معیار ممیزی کدام استاندارد باشد می‌توان در خصوص هر مورد اظهار نظر کرد که می‌تواند عدم انطباق اصلی، عدم انطباق فرعی، مشاهده، یا یک یافته مثبت تلقی شود.

۹-۱: ممیز در جریان ممیزی آزمایشگاه یک بیمارستان در مورد سوابق آموزشی کارکنان سؤال می‌کند و مدیر آزمایشگاه اظهار می‌دارد که روش اجرایی مربوطه الزام نموده است که امور اداری بیمارستان تمامی سوابق آموزشی را نگهداری نمایند.

۹-۲: طبق استاندارد مورد ممیزی آزمایشگاه متعهد شده‌است به شکایات مراجعه‌کنندگان رسیدگی کند. مدیر آزمایشگاه اظهار می‌کند که با توجه به اینکه هر شکایتی از جانب بیماران و مراجعان با دیگر شکایات متفاوت است، داشتن یک روش اجرایی برای رسیدگی به شکایات میسر نیست و چنانچه دریافت‌کننده خدمات، در موارد نادری شکایتی داشته باشد من شخصا این موضوع را پی‌گیری می‌کنم.

۹-۳: روش اجرایی ممیزی داخلی آزمایشگاه الزام نموده است که رئیس هر قسمت از آزمایشگاه هر ماه جزیی از ممیزی را در مورد یک قسمت دیگر انجام دهد. اما سوابق ممیزی حاکی از آن است که فقط یک بار در شش ماه گذشته ممیزی در آزمایشگاه انجام شده است و اقدامات اصلاحی تعریف شده هم پیگیری نشده است.

۹-۴: در خلال ممیزی، ممیز مشاهده می‌کند که چندین نسخه نامعتبر و منسوخ از روش‌های اجرایی در آزمایشگاه نگهداری می‌شود، این مدارک منسوخ دارای هیچ‌گونه مهر و نشانه‌ای نیستند ولی تاریخ اجرا و اعتبار آن‌ها درج شده است. وقتی ممیز در مورد این روش‌های اجرایی سؤال می‌کند مدیر کیفیت پاسخ می‌دهد که این روش‌ها به عنوان سوابق و تاریخچه نگهداری شده‌اند.

۹-۵: آزمایشگاهی یک روش اجرایی برای اقدام پیشگیرانه تدوین کرده است اما به نظر می‌رسد که این روش اجرایی تنها به مسایلی اشاره می‌کند که قبلا بروز کرده است.

۹-۶: در جریان اجرایی ممیزی، مدیر آزمایشگاه تایید می‌کند که سنسورهای یک وسیله اتوماتیک که از آن در فرآیند آزمایش استفاده می‌شود دچار اشکال هستند و تا زمانی که این اشکال برطرف نشده است تمام کارکنان آزمایشگاه موظف هستند که همه نتایج غیر عادی را یکبار تکرار کنند.

راهنمای فنی روشهای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی

(مرحله انجام آزمایش و کنترل کیفیت نتایج)

مقدمه:

آزمایشگاه محل انجام آزمایش بر روی مواد بدست آمده از بدن انسان، به منظور فراهم کردن اطلاعات مورد نیاز جهت پیشگیری، تشخیص، درمان و مدیریت بیماریها یا ارزیابی سلامت افراد می باشد. جهت حصول اطمینان از اعتبار نتایج و اطلاعات آزمایشگاهی، لازم است علاوه بر کنترل دقیق مراحل اصلی چرخه آزمایش، بویژه فرآیندهای قبل از آزمایش، انتخاب و صحت گذاری روش های انجام آزمایش و فرآیند پس از آزمایش، ارکان سیستم مدیریت کیفیت نیز در آزمایشگاه استقرار پیدا کنند.

این راهنما با هدف حصول اطمینان از اعتبار نتایج در مراحل انجام آزمایش و کنترل کیفیت و نیز تعیین چهارچوبی جهت هماهنگی روند اجرا و نظارت بر فرایندهای یاد شده و نهایتاً کاهش ریسک ناشی از ارائه داده ها یا اطلاعات نادرست آزمایشگاهی برای بیماران و نظام سلامت، تدوین گردیده است. تدوین این سند به استناد مراجع معتبر علمی و همچنین نظرات صاحب نظران حوزه کنترل کیفیت کمیته های تخصصی آزمایشگاه مرجع سلامت صورت گرفته است.

اجرای مندرجات این راهنما، در کلیه آزمایشگاههای پزشکی اعم از دولتی و غیردولتی در حوزه های بهداشتی و درمانی الزامی می باشد. در قسمت هایی از این راهنما که از واژه "ترجیحا" و یا عبارت "به صلاحدید مسئول فنی" استفاده شده و یا اقداماتی به صورت توصیه یا پیشنهاد مطرح گردیده، بر عهده مسئول فنی است، تا با در نظر گرفتن نوع آزمایش، کاربرد بالینی آن، احتمال بروز خطا و شدت آسیب بالقوه به بیمار در صورت خطا در نتیجه آن آزمایش، در مورد اجرای توصیه یا پیشنهاد ارائه شده و یا روش کنترل کیفیت تصمیم گیری نماید. بدیهی است تصمیم مسئول فنی و روشی که بکار می گیرد باید منطقی و مستدل باشد و ریسک خطای آزمایشگاهی و اشتباه در تشخیص و درمان بیمار را به حداقل برساند.

در آزمایشگاههای مراکز تشخیصی درمانی و بیمارستانها، آزمایشگاههایی که تعداد مراجعه کننده زیاد دارند، آزمایشگاههای ارجاع (که نمونه های بالینی به آنها ارجاع میشود) و همچنین آزمایشگاههای مرجع کشوری یا استانی بیماریها، با توجه به این که نتیجه آزمایشگاهی نادرست ریسک بیشتری در روند مراقبت از بیماران ایجاد می کند، لازم است اقدامات کامل تری جهت کنترل کیفیت به اجرا درآید، که در متن به آنها اشاره شده است. تاکید می گردد که این آزمایشگاهها اجرای موارد ترجیحی، توصیه ای و پیشنهادی را بیشتر مورد توجه قرار دهند.

اطمینان از اجرای این الزامات در آزمایشگاه، در دامنه وظایف و مسئولیت های مدیریت آزمایشگاه با محوریت مسئول فنی آن می باشد. مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه، مسئولیت انتخاب و بکارگیری روش های معتبر آزمایش، انجام برنامه های کنترل کیفیت داخلی و تفسیر نتایج آنها، شرکت در برنامه های کنترل کیفیت خارجی و مهارت آزمایی، شناسایی و ریشه یابی خطاها و تشخیص دلایل احتمالی بروز آنها جهت انجام اقدامات اصلاحی متناسب را برعهده دارند. مسئول فنی آزمایشگاه موظف است مستقیماً بر برنامه های کنترل کیفیت در بخش های مختلف آزمایشگاه نظارت داشته باشد.

چنانچه یک آزمایشگاه به هر دلیل امکان اجرای الزامات برنامه کنترل کیفیت برای تامین اعتبار داده ها و اطلاعات مورد نیاز بیماران و مراجعین خود برای یک آزمایش را نداشته باشد، لازم است از انجام آن آزمایش خودداری نموده و با رعایت مفاد مندرج در "دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاههای پزشکی"، نمونه ها را به آزمایشگاه مورد تایید دیگر ارسال کند.

لازم به تاکید است کسب اطمینان از تحقق الزامات مندرج در این سند بر عهده ارزیابان و کارشناسان فنی سیستم نظارتی دانشگاههای علوم پزشکی می باشد.

این سند دارای چند بخش است. بخش اول به انتخاب و اعتبارسنجی روش های انجام آزمایش اختصاص داده شده و در ادامه، در مورد کنترل کیفیت داخلی آزمایش ها (با استفاده از نمونه ها و مواد کنترلی و همچنین از طریق آنالیز نتایج آزمایش بیماران) و برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و سایر روشهای ارزیابی صحت نتایج، الزامات و توصیه هایی ارائه گردیده است. شایان ذکر است جهت کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی، لازم است مجموعه ای از روش های مختلف کنترل کیفیت شامل کنترل کیفیت داخلی و کنترل کیفیت خارجی بکار گرفته شود. بنابر این باید توجه داشت که روش های اشاره شده جایگزین یکدیگر نبوده و تکمیل کننده می باشند.

در این راهنما به الزامات کنترل کیفیت مربوط به بخش میکروبی شناسی، که قبلاً از طریق چک لیست و دستورالعمل های مرتبط ابلاغ شده، و نیز الزامات مربوط به اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشهای آسیب شناسی تشریحی، تشخیص مولکولی، سیتوژنتیک و پیوند پرداخته نشده است.

با توجه به بکارگیری طیف وسیعی از تجهیزات آزمایشگاهی مدرن، سیستم های بسته و روش های آزمایشگاهی متنوع، ممکنست آزمایشگاه نیازمند برنامه ریزی ویژه جهت کنترل کیفیت تجهیز، روش یا تکنولوژی خاصی باشد که در این راهنما به این روش های تخصصی اشاره نمی شود.

انتخاب روش های انجام آزمایش و کسب اطمینان از اعتبار آنها

روش انجام هر آزمایش، با توجه به کاربرد بالینی و هدف از درخواست آن آزمایش برای بیمار، انتخاب می شود. به عبارت دیگر انتخاب روش انجام هر آزمایش بر اساس ویژگی های عملکردی (Performance characteristic) (شامل دقت، صحت، خطی بودن، محدوده قابل گزارش، حد تشخیص، حساسیت و اختصاصی بودن تشخیصی و بالینی و غیره) و با در نظر گرفتن کاربرد آن آزمایش برای بیماران صورت می گیرد. لذا لازم است در آزمایشگاه برای اطمینان از انتخاب روش معتبر برای انجام آزمایش، ویژگی های عملکردی آن روش مد نظر قرار گیرد و این ویژگی ها ارزیابی شده و تایید گردد، یا به عبارت دیگر روش های انجام آزمایش مورد صحه گذاری (Validation) و یا تصدیق (Verification) قرار گیرند.

صحه گذاری (Validation): به معنای تأیید وجود تمامی ویژگی های عملکردی روش آزمایش، با توجه به کاربرد بالینی و هدف از انجام آن آزمایش برای برآوردن نیازهای بالینی است. برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی، همه روشهای آزمایش که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرند باید صحه گذاری شده باشند. کیت های تجاری مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، که قبلاً توسط تولید کننده کیت صحه گذاری شده و ویژگی های عملکردی آن تعیین گردیده است، چنانچه بدون هیچگونه تغییر یا تعدیلی در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد، نیاز به صحه گذاری مجدد ندارند. برای روش های طراحی و راه اندازی شده توسط خود آزمایشگاه و همچنین در مواردی که تغییری در روش انجام آزمایش با کیت های آماده مصرف تجاری، که قبلاً توسط سازنده صحه گذاری شده اند، اعمال گردد (مثلاً کوتاه یا طولانی کردن زمان انکوباسیون، تغییر حجم نمونه یا حجم معرف های مورد استفاده)، باید مجدداً صحه گذاری در آزمایشگاه انجام شود.

تصدیق روش (verification): به معنای ارزیابی بخشی از ویژگی های عملکردی آن روش (مثلاً دقت، صحت، خطی بودن و غیره)، که مرتبط با کاربرد بالینی آزمایش برای بیماران و مراجعین یک آزمایشگاه است، می باشد. چنانچه کیت های صحه گذاری شده و آماده مصرف تجاری بدون هیچ گونه تغییر یا تعدیلی مورد استفاده قرار گیرند، کافی است در آزمایشگاه مراحل تصدیق روش (verification) برای آنها انجام شود.

در صورت تغییر نوع کیت و یا شماره ساخت کیت، که ویژگی های عملکردی آن تصدیق شده، باید توافق نتایج حاصل از اندازه گیری نمونه های بیماران با کیت قدیم و جدید و یا شماره ساخت قدیم و جدید مورد ارزیابی قرار گیرد و توافق این نتایج با استفاده از آزمون های آماری مناسب تأیید شود. روش پیشنهادی، ارزیابی توافق نتایج مربوط به حداقل ۱۰ نمونه از بیماران از طریق آزمون رگرسیون (بصورت دستی و یا با استفاده از نرم افزارهای موجود در بازار) می باشد. لازم به تأکید است که نمونه های انتخاب شده بیماران باید محدوده غلظتی پایین، طبیعی و بالا را پوشش دهند. روش پیشنهادی دیگر این است که حداقل ۵ نمونه بیمار در غلظت های مختلف، با کیت و یا شماره ساخت قدیم و جدید مورد آزمایش قرار گیرند، اختلاف خوانده های مربوط به هر نمونه محاسبه شده و با خطای مجاز کلی (TEa) یا CV مجاز مقایسه گردد. در این حالت اختلاف بین دو خوانده باید کمتر از نصف خطای مجاز کلی (TEa) یا کمتر از CV مجاز باشد.

در مواردی که از دو یا چند روش یا تجهیز مختلف برای سنجش یک آنالیت در آزمایشگاه استفاده می شود، تطابق نتایج حاصل از اندازه گیری نمونه بیماران با روش ها و یا تجهیزات مختلف، باید با استفاده از آزمون های آماری مناسب بررسی گردد. به این منظور باید حداقل ۵ نمونه (ترجیحاً ۱۰ نمونه) در سطوح غلظتی مختلف، با روش ها یا تجهیزات مورد نظر بطور همزمان آزمایش شده و همخوانی نتایج بدست آمده از طریق آزمون های آماری مثل رگرسیون و مقایسه اختلاف نتایج حاصله با خطای مجاز کلی، تأیید گردد. در آزمایشگاههای بیمارستانی، آزمایشگاههای ارجاع و آزمایشگاههای مرجع باید از ۱۰ نمونه بیمار جهت ارزیابی همخوانی استفاده شود. مقایسه و ارزیابی همخوانی روش های انجام آزمایش و یا تجهیزات مختلف باید بطور دوره ای (به صلاحدید مسئول فنی) انجام گردد.

کنترل کیفیت مرحله انجام آزمایش

۱- کنترل کیفیت داخلی

برنامه های کنترل کیفیت داخلی در آزمایشگاه، از طریق الف) بررسی نتایج آزمایش روی مواد و نمونه های کنترلی و ب) ارزیابی نتایج آزمایش نمونه بیماران انجام می شود. کنترل کیفیت داخلی با بررسی نتایج آزمایش روی مواد و نمونه های کنترلی، عمدتاً دقت نتایج آزمایشگاهی را مورد ارزیابی قرار می دهد.

کنترل کیفیت داخلی نتایج آزمایشگاهی شامل مراحل زیر می باشد:

- برنامه ریزی و انتخاب روش های اجرای برنامه کنترل کیفیت،
- اجرای روش های کنترل کیفیت،
- تعیین قواعد مناسب جهت تفسیر نتایج بدست آمده،
- انجام اقدامات لازم در صورت شناسایی موارد خارج از کنترل

برنامه ریزی کلی جهت انتخاب روش های اجرای برنامه کنترل کیفیت، به اهداف و سطح کیفیت مورد نظر در آزمایشگاه، نوع آزمایش، روش انجام آزمایش، کیفیت و پایداری سیستم انجام آزمایش و همچنین ریسکی که نتیجه اشتباه آزمایش می تواند برای بیمار ایجاد کند، بستگی دارد و به صلاحدید مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه تعیین می شود. لذا نمی توان یک برنامه خاص برای کنترل کیفیت را بهترین برنامه برای همه آنالیت ها، تجهیزات یا روش ها در نظر گرفت.

قواعد مربوط به تفسیر نتایج کنترل کیفی لازم است به نحوی انتخاب شوند که در عین شناسایی خطاها به نحو موثر، بطور کاذب میزان موارد خارج از کنترل را بالا نشان ندهند. از مهمترین پارامترهایی که مسئول فنی بر اساس آن در مورد قواعد تفسیر کنترل کیفی تصمیم گیری می کند، کیفیت، پایداری و عیار سیگمای سیستم انجام آزمایش است. در مواردی که سیستم انجام آزمایش کیفیت یا پایداری کمتر و عیار سیگمای پایین تری دارد، لازم است قواعد سخت گیرانه تری جهت تفسیر نتایج کنترل کیفی اعمال شود. برعکس چنانچه سیستم انجام آزمایش عملکرد مطلوب و عیار سیگمای بالا داشته باشد، قواعدی که برای تفسیر نتایج کنترل

کیفی انتخاب می شود می تواند کمتر سخت گیرانه باشد چون در غیر این صورت، موارد خارج از کنترل بطور کاذب زیاد نشان داده می شوند.

روش های کنترل کیفیت آزمایش های کمی، کیفی و نیمه کمی نیز متفاوت است. برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش های کمی که بصورت مقادیر عددی بدست می آیند، بطور معمول از روش های کنترل کیفیت آماری (Statistical Quality Control) یا به عبارتی تجزیه و تحلیل آماری نتایج آزمایش روی مواد و نمونه های کنترلی استفاده می شود. در روش های کیفی و نیمه کمی، برای ارزیابی کیفیت انجام آزمایش، عمدتاً نمونه های کنترل مثبت و منفی و نیز نمونه های شناخته شده بیماران مورد بررسی قرار می گیرند.

الف) کسب اطمینان از اعتبار نتایج از طریق آزمایش روی مواد کنترل

مواد کنترل مورد استفاده برای ارزیابی روشهای کمی، موادی هستند که دارای محدوده غلظتی مشخصی از آنالیت مورد اندازه گیری بوده و به منظور ارزیابی اعتبار سیستم انجام آزمایش، همراه نمونه بیماران مورد آزمایش قرار می گیرند. این مواد در فواصل کاری معین، به تعداد و غلظت های مشخص آزمایش می شوند. مواد کنترل همچنین بعد از هر نوبت کالیبراسیون تجهیزات، به منظور تصدیق کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرند.

ویژگی های مواد کنترلی ایده آل:

- محدوده غلظتی ماده کنترلی، دامنه اندازه گیری آنالیت بویژه مقادیر تصمیم گیری بالینی را پوشش دهد.
- به لحاظ ماتریکس و زمینه مشابه نمونه مورد آزمایش باشد. همخوانی آن با معرفهای مورد استفاده در نظر گرفته شود و از عدم وجود اثرات زمینه ای (Matrix effect) اطمینان حاصل گردد.
- هموزن و یکنواخت بوده و غلظت آنالیت های موجود در ویال ها یکسان باشد.
- برای مدت مشخص (و تا حد امکان طولانی) پایدار و در حجم زیاد در دسترس باشند.
- به حجم رساندن، تقسیم به قسمتهای کوچکتر و نگهداری آنها به سهولت انجام شود.
- عاری از عوامل بیماریزا مثل باکتری، قارچ، ویروس و پرپون باشد.
- قیمت آن مقرون به صرفه باشد.

انواع مختلفی از نمونه های کنترل موجود و در دسترس آزمایشگاهها است:

- مواد کنترلی داخل کیت که شرکت تولید کننده کیت، آن را برای ارزیابی عملکرد سیستم آزمایش خود می سازد و داخل بسته بندی کیت قرار دارد.
- مواد کنترلی که شرکت تولید کننده کیت، برای سیستم آزمایش خود، ساخت آن را به شرکت سازنده دیگر سفارش داده است.
- مواد کنترلی که توسط شرکت تولید کننده ثالث ساخته شده است و مستقل بوده و ارتباط مستقیمی با هیچیک از شرکت های تولید کننده کیت یا روش های آزمایشگاهی ندارند. این نمونه ها در بیشتر مواقع از ماتریکس انسانی نظیر سرم، خون، پلاسما یا ادرار تولید، و برای ایجاد پایداری و غلظت مناسب تغییراتی در آنها داده شده است.
- نمونه های پولد شده (Pooled Specimen) که از طریق جمع آوری و روی هم اضافه کردن نمونه بیماران مختلف ساخته می شوند. از مشکلات نمونه های پولد می توان به عدم یکنواختی نمونه ها، ناپایداری برخی آنالیتها در آنها، دشواری تهیه آنها با غلظت هایی در سطح تصمیم گیری بالینی و مخاطرات کار با این نمونه ها به لحاظ ایمنی اشاره نمود.

نکته: کالیبراتورها که اصطلاحاً به آن "استاندارد" هم گفته می شود، موادی هستند که حاوی غلظت معینی از آنالیت (و نه محدوده غلظت) هستند و برای تنظیم یا کالیبراسیون تجهیزات و وسایل تشخیصی استفاده می شوند. ماتریکس کالیبراتورها ممکنست مشابه

نمونه بیمار نباشد. کاربرد کالیبراتورها نباید با نمونه های کنترلی اشتباه شود. کالیبراتورها معمولاً توسط تولیدکنندگان تجهیزات و وسایل تشخیصی تولید و در دسترس آزمایشگاهها قرار می گیرند. کالیبراتوری که برای تنظیم یا کالیبراسیون یک سیستم استفاده شده، نباید به عنوان نمونه کنترل برای آن سیستم مورد استفاده قرار گیرد.

- کنترل کیفیت آزمایش های کمی با استفاده از نمونه کنترل:

برای حصول اطمینان از اعتبار نتیجه آزمایش های کمی (شامل آزمایش های بخش بیوشیمی و بسیاری از آزمایش های بخش ایمونولوژی، هماتولوژی و سنجش های تشخیص مولکولی)، از روش های کنترل کیفیت آماری (Statistical Quality Control) استفاده می شود. در این روش ها، آزمایش بر روی نمونه های کنترلی معتبر انجام شده و نتایج بدست آمده به نمونه بیماران تعمیم داده می شود. به عبارتی اگر نتیجه آزمایش نمونه کنترلی قابل قبول باشد، نتایج بیماران قابل قبول در نظر گرفته میشود.

نکته: همانطور که در بالا اشاره شد منظور از نمونه های کنترلی معتبر، نمونه های کنترلی تجاری معتبر مثل سرم کنترل، خون کنترل، پلاسما کنترل و همچنین نمونه های پولد مثل پلاسما و پولد سرم می باشد

انجام برنامه کنترل کیفیت با استفاده از روشهای آماری جهت کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش های کمی، الزامی است.

۱- برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش های کمی، باید همراه با نمونه بیماران، نمونه های کنترلی معتبر مورد آزمایش قرار گیرند. سطوح غلظتی نمونه های کنترل: نمونه های کنترل ترجیحاً در دو یا سه سطح، و حداقل باید در یک سطح غلظتی (در محدوده تصمیم گیری بالینی و یا به صلاحدید مسئول فنی) مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج به دست آمده ثبت گردد. آزمایشگاههای بیمارستانی، آزمایشگاههای ارجاع و آزمایشگاههای مرجع باید حداقل از دو سطح نمونه کنترل استفاده نمایند. دفعات (فرکانس) استفاده از نمونه کنترل: نمونه های کنترل، ترجیحاً در هر نوبت یا سری (Run) کاری همراه نمونه بیماران مورد آزمایش قرار گیرند. منظور از نوبت یا سری کاری، مدت زمان و یا تعداد نمونه ای است که شرایط سیستم اندازه گیری در آن مدت و یا طی آزمایش آن تعداد نمونه، از نظر صحت و دقت ثابت می ماند. بنابر این دفعات استفاده از نمونه های کنترل به ثبات سیستم انجام آزمایش بستگی دارد. در صورتیکه ثبات عملکرد سیستم اندازه گیری تصدیق شده و شواهد و مستندات مربوطه موجود باشد، نمونه کنترل را می توان به دفعات کمتر مورد آزمایش قرار داد ولی از آنجا که حصول اطمینان از ثبات سیستم اندازه گیری معمولاً کار دشواری است، باید حداقل در هر شیفت کاری، یک بار نمونه کنترل مورد آزمایش قرار گیرد.

لازم به تاکید است، چنانچه تعداد نمونه در یک نوبت کاری زیاد باشد نیز، باید از ثبات و پایداری سیستم طی آن نوبت کاری اطمینان حاصل شود. این کار می تواند از طریق قرار دادن دو یا چند نمونه کنترل (بسته به نوع آنالیت و روش آزمایش) بین نمونه های بیماران در آن نوبت کاری، و یا سایر روش ها مثل چک تست (بر اساس صلاحدید مسئول فنی و با توجه به منابع معتبر علمی) صورت گیرد.

نکته: چنانچه سازنده سیستم آزمایش در مورد سطوح، دفعات و یا تعداد نمونه های کنترل توصیه دیگری داشته باشد، باید مطابق با آن عمل شود.

۲- در مواردی که آزمایشگاه جهت کسب اطمینان از اعتبار نتایج منحصراً از نمونه کنترل تولید شده توسط سازنده که در داخل کیت قرار دارد (و یا نمونه کنترل خارج از کیت که سازنده ساخت آن را به شرکت دیگری سفارش داده است) استفاده می کند، برای کاهش ریسک بروز خطا، ترجیحاً کنترل های مستقل از کیت یا روش را مورد آزمایش قرار دهد. در هر حال مسئولیت نتایج اشتباه احتمالی ناشی از عدم استفاده از کنترل های مستقل متوجه مسئول فنی آزمایشگاه می باشد.

۳- در شرایط خاص که نمونه های کنترل معتبر تجاری موجود و یا در دسترس نیست، آزمایشگاه ممکن است از نمونه های پولد (مخلوط نمونه های جمع آوری شده از بیماران) به جای نمونه کنترل استفاده کند. در این حالت نمونه پولد باید مطابق با روش های معتبر تهیه شود و حداقل پایداری، یکنواختی و عدم آلودگی آن به عوامل عفونی قابل انتقال، به روش های معتبر مورد تصدیق قرار گیرد. همچنین لازم است میانگین و محدوده قابل قبول نمونه پولد با استفاده از روش مورد استفاده در همان آزمایشگاه تعیین شود.

۴- نتایج بدست آمده از آزمایش روی نمونه های کنترل، باید ثبت و تفسیر شوند. نتایج هر بار آزمایش بر نمونه های کنترل، روی نمودار مربوط به هر آنالیت ثبت شده و سپس بر اساس قواعد معتبر کنترل کیفیت (مثل لوی جینینگ، وستگارد، قوانین پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت و غیره به صلاحدید مسئول فنی)، مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. نمودار کنترل کیفیت هر آنالیت کمی، سابقه ای است که نوسان ها و تغییرات نتایج آزمایش بر نمونه های کنترل را نشان داده و آنالیز این نتایج را امکانپذیر می نماید. لازم به تاکید است که نتایج مربوط به بیماران باید پس از تجزیه و تحلیل و صرفا در صورت قابل قبول بودن نتایج نمونه کنترل، گزارش شوند.

۵- باید توجه داشت که برای هر آنالیت باید عدم دقت (CV) مجاز تعیین شده باشد. منظور از عدم دقت (CV) مجاز، محدوده قابل قبول عدم دقت برای یک آنالیت است. CV مجاز نشان می دهد که دامنه تعیین شده برای نمودار کنترل کیفی یک آنالیت، قابل قبول است یا خیر.

CV مجاز برای آنالیت های مختلف با توجه به جمعیت تحت پوشش مراجعین و سطح کیفیت مورد نظر در آزمایشگاه، به صلاحدید مسئول فنی و با در نظر گرفتن مراجع علمی معتبر (مانند RCPA, CLIA, وستگارد و غیره) تعیین می شود. نکته: در صورت در دسترس نبودن عدم دقت مجاز برای آنالیت مورد نظر در مراجع معتبر فوق الذکر، بر اساس عدم دقت ادعا شده توسط سازنده کیت و با در نظر گرفتن محدوده های تصمیم گیری بالینی، عدم دقت مجاز آن آنالیت به صلاحدید مسئول فنی تعیین می گردد.

۶- پراکندگی و عدم دقت نتایج خوانده شده نمونه های کنترل باید به طور دوره ای (ماهانه یا چند ماهه) محاسبه و با عدم دقت مجاز تعیین شده توسط آزمایشگاه، مقایسه شود. عدم دقت محاسبه شده، نباید بیشتر از عدم دقت مجاز تعیین شده آزمایشگاه باشد. (به عبارت دیگر CV داده های حاصل از آزمایش بر روی نمونه های کنترل، نباید از CV مجازی که از پیش تعیین شده است بزرگتر باشد).

ترجیحا خطای کلی (TE) برای هر آنالیت بطور دوره ای محاسبه و با خطای مجاز کلی آزمایشگاه (TEa) که برای هر آنالیت از پیش تعیین شده، مقایسه، و اطمینان حاصل شود که خطای کلی (TE) محاسبه شده آن آنالیت، از خطای مجاز کلی (TEa) از پیش تعیین شده، بیشتر نمی باشد. تعیین خطای مجاز کلی بطور ویژه در آزمایشگاههای مراکز تشخیصی درمانی و بیمارستانها، آزمایشگاههایی که تعداد مراجعه کننده زیاد دارند، آزمایشگاههای ارجاع (که نمونه های بالینی به آنها ارجاع میشود) و همچنین آزمایشگاههای مرجع کشوری یا استانی بیماریها، توصیه می گردد.

نکته: در مورد اندازه گیری دوره ای عدم دقت یا خطای کلی یک آنالیت، لازم به تاکید است هر چه محاسبه عدم دقت یا خطای کلی آنالیت، مربوط به مدت زمان طولانی تری باشد، تاثیر عوامل مختلف بر دقت و خطای کلی سنجش آن آنالیت، بهتر نشان داده می شود.

۷- در مورد آزمایش های کم درخواست که فرکانس انجام آنها در آزمایشگاه کم و فاصله بین سری های کاری طولانی است، و یا در شرایط خاص (مثلا تغییر مداوم روش، تغییر مداوم نوع و یا سری ساخت کیت یا معرف، تغییر مداوم نوع یا شماره ساخت نمونه کنترل و غیره) که امکان رسم نمودار کنترل کیفی و ارزیابی سری کاری از طریق تفسیر نمودار کنترل کیفی وجود ندارد، باید

به منظور بررسی اعتبار نتایج، نمونه کنترل معتبر (در محدوده تصمیم گیری بالینی) در هر سری کاری مورد آزمایش قرار گرفته و نتیجه خوانده شده نمونه کنترل، با محدوده قابل قبول اظهار شده توسط سازنده نمونه کنترل، مقایسه شود.

نکته اول: در این شرایط دامنه عدم دقت (CV) ادعا شده توسط سازنده نمونه کنترل نباید بزرگتر از عدم دقت (CV) مجاز تعیین شده توسط آزمایشگاه باشد.

نکته دوم: توصیه می شود آزمایش های کم درخواست و کم فرکانس که امکان انجام کنترل کیفی آماری، رسم نمودار و ارزیابی اعتبار نتایج با توجه تفسیر نمودار برای آنها وجود ندارد، به آزمایشگاه معتبر دیگری که شرایط مطلوب برای انجام کنترل کیفی آماری را دارند ارجاع داده شوند.

۸- برای کنترل کیفیت آزمایش های کمی به روش الیزا نیز باید از نمونه های کنترلی (کنترل های داخل کیت و ترجیحا کنترل های مستقل) استفاده شود. ارزیابی نتیجه آزمایش روی نمونه های کنترل، باید مطابق بندهای ۴ و ۵ و ۶ انجام شود. (تعیین عدم دقت مجاز، رسم نمودار کنترلی و تفسیر نتایج بر مبنای تجزیه و تحلیل آماری) لازم به تاکید است در زمان راه اندازی روش یا در شروع استفاده از کیت، رسم منحنی کالیبراسیون باید بر اساس دستورالعمل تولید کننده و با استفاده از تمامی استانداردها/کالیبراتورهای موجود در کیت انجام شود. همچنین در هر نوبت کاری باید منحنی استاندارد با استفاده از کلیه استانداردها/کالیبراتورهای موجود در کیت رسم گردد و نتایج آزمایش در هر سری کاری بر اساس منحنی جدید محاسبه شود.

۹- برای اطمینان از اعتبار نتایج شمارش سلولهای خونی، باید حداقل یک سطح غلظتی خون کنترل (بطور معمول سطح غلظتی نرمال) در هر شیفت کاری مورد آزمایش قرار گیرد. خون کنترل، ترجیحا در هر سری کاری و ترجیحا در دو یا سه سطح غلظتی آزمایش شود. ارزیابی نتیجه آزمایش خون کنترل باید مطابق بندهای ۴ و ۵ و ۶ انجام گردد. (تعیین عدم دقت مجاز، رسم نمودار کنترلی و تفسیر نتایج بر مبنای تجزیه و تحلیل آماری)

در صورتیکه تعداد نمونه ها در یک سری کاری زیاد باشد، به منظور اطمینان از پایداری سیستم، باید به ازای هر ۵۰ نمونه یک بار نمونه کنترل مورد آزمایش قرار گیرد و یا چک تست انجام شود.

نکته اول: آزمایشگاه لازم است هنگام تهیه و خرید خون کنترل به این نکته توجه نماید که تعداد نمونه خون کنترل خریداری شده با توجه به تاریخ اعتبار آن، به اندازه ای باشد که امکان رسم و تفسیر نمودار را تا پایان زمان پایداری نمونه کنترل فراهم نماید.

نکته دوم: در شرایط اضطراری که موقتا وقفه در دسترسی به نمونه خون کنترل اتفاق می افتد، برای اطمینان از اعتبار نتایج باید از روشهای کنترل کیفی با استفاده از نتایج بیماران نظیر دوپلیکیت تست، چک تست و ارزیابی میانگین متحرک استفاده شده و نیز همخوانی نتایج دستگاه با اسمیر خون محیطی، علائم بالینی و سابقه بیمار مورد ارزیابی قرار گیرد. لازم به تاکید است که این روش ها فقط در شرایط خاص و بطور موقت می توانند برای ارزیابی اعتبار نتایج شمارش سلولهای خونی مورد استفاده قرار گیرند. به عبارت دیگر روش های اشاره شده صرفا تکمیل کننده برنامه کنترل کیفیت با استفاده از خون کنترل بوده و هیچگاه جایگزین نمونه خون کنترل نمی باشند.

۱۰- برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج شمارش افتراقی گلبولهای سفید و مورفولوژی سلولهای خونی باید به موارد زیر توجه شود:

- در صورت استفاده از دستگاههای شمارشگر سلولی **Three Part Diff.** گزارش شمارش افتراقی گلبول های سفید و مورفولوژی سلولهای خونی، باید از طریق بررسی میکروسکوپی گستره های خونی انجام شود.
- در صورت استفاده از دستگاههای شمارشگر سلولی اتوماتیک **Five Part Diff.** یا بیشتر که شمارش افتراقی و گزارش مورفولوژی توسط دستگاه انجام می شود، برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج، ترجیحا از نمونه های کنترل تجاری مخصوص شمارش افتراقی دستگاهی، استفاده شود. در صورت عدم دسترسی به نمونه کنترل تجاری، باید از طریق ارزیابی همخوانی درصدی/تعدادی (به صلاحدید مسئول فنی) از نتایج دستگاهی با شمارش دستی، از اعتبار نتایج اطمینان حاصل گردد.

• در صورت استفاده از دستگاههای شمارشگر سلولی اتوماتیک **Five Part Diff**، گستره های رنگ آمیزی شده نمونه هایی که نتایج غیر طبیعی دارند و یا توسط دستگاه نشاندار (**Flag**) میشوند باید مورد بررسی میکروسکوپی قرار گیرد و نتیجه آن در گزارش آزمایش منعکس شود. همچنین علاوه بر توصیه های سازنده دستگاه برای موارد بازبینی و اقدامات اضافی، سایر معیارها جهت بازبینی و بررسی میکروسکوپی گستره های خونی برای دستگاههای **Five Part Diff** باید به صلاحدید مسئول فنی مشخص گردد.

بررسی میکروسکوپی گستره های خونی تعدادی از نمونه های طبیعی (که بطور تصادفی انتخاب شده اند) نیز باید بطور دوره ای (به صلاحدید مسئول فنی) انجام شود.

نکته: با توجه به این که انجام و گزارش شمارش افتراقی بخشی از شناسنامه آزمایش **CBC** در کتاب ارزش نسبی خدمات سلامت می باشد، برای کلیه درخواست های آزمایش **CBC** باید شمارش افتراقی سلولی انجام و نتیجه گزارش شود.

۱۱- برای کنترل کیفیت آزمایش های انعقادی باید از پلاسما کنترل تجاری و یا در صورت عدم دسترسی، از پولد پلاسما استفاده شود. بدلیل مخاطرات ناشی از خطا در آزمایش های انعقادی برای بیماران، در هر سری کاری باید پلاسما کنترل یا پولد پلاسما به همراه نمونه بیماران مورد آزمایش قرار گیرد. برای تهیه پولد پلاسما باید به نکات مندرج در بند ۳ توجه گردد. نمودارهای کنترل کیفی باید برای پلاسما کنترل و/یا پولد پلاسما رسم شود و در هر نوبت کاری، خوانده به دست آمده از انجام آزمایش بر پلاسما کنترل و/یا پولد پلاسما، روی نمودار کنترل کیفی مربوطه ثبت گردد. تعیین عدم دقت مجاز، رسم نمودار کنترلی و تفسیر نمودار بر مبنای تجزیه و تحلیل آماری برای نمونه پلاسما کنترل/پولد پلاسما، باید مطابق بندهای ۴ و ۵ و ۶ انجام شود. پراکندگی و عدم دقت نتایج خوانده شده نمونه های پلاسما کنترل و یا پولد پلاسما باید به طور دوره ای (ماهانه یا چند ماهه) محاسبه و با عدم دقت مجاز تعریف شده در آزمایشگاه مقایسه شود. (عدم دقت محاسبه شده نباید بزرگتر از عدم دقت مجاز آزمایشگاه باشد).

در آزمایشگاههای بیمارستانی، آزمایشگاههای مرجع و ارجاع که آزمایشهای انعقادی برای بیماران با ریسک بالا انجام میشود، باید از دو سطح پلاسما کنترل طبیعی و غیرطبیعی (درحدود تصمیم گیری بالینی) استفاده شود.

تاکید می گردد برای آزمایشهای انعقادی اختصاصی نیز باید در هر سری کار از نمونه کنترل استفاده شود و مطابق با بندهای ۴ و ۵ و ۶ عمل گردد (تعیین عدم دقت مجاز، رسم نمودار کنترلی و تفسیر نتایج بر مبنای تجزیه و تحلیل آماری).

نکته: در آزمایشگاههایی که آزمایشهای انعقادی در آنها به روش دستی انجام میشود، همه نمونه ها باید به صورت دوتایی آزمایش شوند. چنانچه دو نتیجه بدست آمده بیشتر از ۱۰٪ تفاوت نداشته باشند، میانگین نتایج به عنوان نتیجه نهایی آزمایش گزارش شود.

۱۲- برای کنترل کیفیت آزمایش اندازه گیری سدیمانتاسیون گلبولهای قرمز، از نمونه کنترل تجاری و در صورت عدم استفاده از نمونه کنترل تجاری، همخوانی نتایج آزمایش ها با یک روش مرجع مانند روش استاندارد دستی وسترگرین (مطابق با مراجع معتبر) مورد ارزیابی قرارگیرد.

– کنترل کیفیت آزمایش های کیفی و نیمه کمی با استفاده از نمونه کنترل:

آزمایشهای کیفی و نیمه کمی نیز همچون آزمایشهای کمی باید با استفاده از نمونه کنترل مورد ارزیابی قرار گیرند ولی از آنجا که نتایج آزمایش های نیمه کمی و کیفی به صورت عددی به دست نمی آید، نمی توان از روش های آماری (که در بالا به آنها اشاره شد) برای تجزیه و تحلیل نتایج استفاده نمود. برای حصول اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش های کیفی و نیمه کمی، از ارزیابی نتایج نمونه های کنترلی مثبت و منفی و همچنین نمونه های شناخته شده بیماران به عنوان نمونه کنترل و یا سایر روش ها، بسته به نوع آزمایش، استفاده می شود.

۱۳- برای اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش های کیفی و نیمه کمی باید در هر سری کاری از نمونه های کنترلی مثبت و منفی استفاده شود. نمونه های کنترل مثبت و منفی همراه نمونه بیماران و با همان روش آزمایش می شوند.

کنترل های مثبت و منفی در اغلب موارد توسط تولید کننده در بسته بندی کیت یا وسایل تشخیصی عرضه می شوند. ترجیحا علاوه بر کنترل هایی که داخل کیت وجود دارد، در هر سری کاری کنترل های مستقل تجاری و نیز نمونه های مثبت و منفی شناخته شده بیماران مورد آزمایش قرار گیرند.

۱۴- در صورت تغییر نوع وسیله تشخیصی یا کیت و یا تغییر سری ساخت آن، باید حداقل یک نمونه منفی و یک نمونه مثبت شناخته شده (مربوط به بیماران قبلی)، همراه با نمونه های کنترلی مثبت و منفی داخل کیت و ترجیحا نمونه های کنترلی تجاری مستقل از کیت (در صورتیکه در دسترس باشد) برای ارزیابی کیفیت مورد استفاده قرار گیرد.

۱۵- در روش های نیمه کمی، نمونه کنترل مثبت و یا نمونه بیماران مثبت شناخته شده ترجیحا نزدیک به cut-off value انتخاب شود تا اطمینان حاصل گردد که واکنش های مثبت ضعیف قابل شناسایی هستند.

۱۶- برای روش های کیفی مبتنی بر آگلوتیناسیون باید کنترل مثبت (ترجیحا مثبت ضعیف) و کنترل منفی، هر دو، مورد آزمایش قرار گیرند.

۱۷- در صورت دسترسی به کنترل مثبت قوی میتوان از رقت های مختلف آن برای ارزیابی میزان حساسیت آنالیتیک آزمایش استفاده نمود.

نکته: در آزمایش هایی که امکان بروز پدیده پروزون وجود دارد، با توجه به نتیجه آزمایش و شرایط بیمار و به صلاحدید مسئول فنی، باید برای شناسایی این پدیده، نمونه رقیق شده بیمار مورد آزمایش قرار گیرد.

(ب) کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش از طریق ارزیابی نتایج به دست آمده از نمونه بیماران:

از ارزیابی نتایج آزمایش روی نمونه یک بیمار و یا گروهی از بیماران، جهت کنترل کیفیت و کشف خطاهای موردی و یا سیستماتیک انجام آزمایش استفاده می شود. با توجه به نوع آنالیت، و به صلاحدید مسئول فنی روش های زیر می توانند بکار گرفته شوند:

۱۸- انجام آزمایش ها به صورت دوتایی (Duplicate test) و بررسی اختلاف خوانده ها، جهت بررسی عدم دقت نتایج استفاده می شود. نمونه بصورت دوتایی آزمایش شده و هر جفت جوابی که بیش از $2SD$ (محاسبه شده از فرمول دوپلیکیت تست) با هم اختلاف داشته باشند غیرقابل قبول در نظر گرفته می شوند.

۱۹- آزمایش بازبینی (Check test) که طی آن، تعدادی از نمونه هایی که در سری کاری، شیفیت کاری یا روز کاری قبل آزمایش شده اند، به شرط اطمینان از پایداری آنالیت، مجددا مورد آزمایش قرار می گیرند. هر جفت جوابی که بیش از $2SD$ (SD محاسبه شده از فرمول دوپلیکیت تست) با هم اختلاف داشته باشند غیرقابل قبول در نظر گرفته می شوند.

۲۰- مقایسه نتایج آزمایش جدید با آزمایش قبلی همان بیمار (Delta check). مقادیر آنالیت های مختلف در بدن هر فرد طی یک مدت زمان مشخص معمولا در محدوده معینی (بسته به نوع آنالیت) تغییر می کند.

۲۱- بررسی قرارگیری نتایج آزمایش ها در محدوده ای که با شرایط فیزیولوژیک بدن انسان منافات دارد (Limit check). این روش برای شناسایی خطاهای موردی و یا اشتباهات تاییبی کمک کننده است.

۲۲- آنالیز آماری نتایج نمونه بیماران مانند محاسبه میانگین نتایج آزمایش بیماران برای هر آنالیت به طور دوره ای و بررسی تغییرات میانگین (Moving average)، محاسبه درصد نتایج بیماران که بالاتر یا پایین تر از یک حد/مقدار مشخص بوده و یا با تشخیص بالینی خاصی همراهی دارند. این روش در آزمایشگاههایی که تعداد پذیرش بالایی دارند می تواند به شناسایی خطاهای سیستماتیک کمک کند.

۲۳- بررسی همخوانی نتایج آزمایش هر بیمار با علائم بالینی و سایر آزمایش های همان بیمار (Correlation check)، شایان ذکر است که برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج غیرطبیعی CBC، انجام correlation check و مقایسه همخوانی نتیجه با سایر آزمایشها، علایم بالینی بیمار و میکروسکوپی گسترش خونی، از اهمیت بسزایی برخوردار است.

نکته: بازخورد پزشکان و کارکنان بالینی در مورد نتایج آزمایشگاهی، یکی از روش های موثر جهت ارزیابی اعتبار و کیفیت نتایج می باشد.

۲- برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و بررسی صحت نتایج:

اجرای برنامه کنترل کیفیت داخلی عمدتاً دقت نتایج آزمایشگاهی را مورد ارزیابی قرار می دهد، با این حال ممکن است، ایده ای از صحت نتایج آزمایش نیز ارائه دهد. ارزیابی صحت نتایج آزمایشگاهی عمدتاً از طریق شرکت آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه های بین آزمایشگاهی صورت می گیرد. چنانچه برنامه ارزیابی خارجی کیفیت برای بعضی پارامترها در دسترس نباشد، باید برای ارزیابی صحت نتایج از روش های جایگزین استفاده شود.

۲۴- آزمایشگاه با شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی می تواند عملکرد خود را از طریق مقایسه نتایج آزمایش بر روی نمونه های مجهول، که توسط برگزار کنندگان برنامه دریافت می کند، با نتایج بدست آمده از انجام آزمایش همان نمونه ها توسط سایر آزمایشگاهها، مورد ارزیابی قرار دهد. لازم است مسئول فنی و گروه مدیریتی آزمایشگاه از نحوه تفسیر و ارزیابی اعتبار نتایج آزمایشگاه، با استفاده از برنامه ارزیابی خارجی کیفیت آگاهی کافی داشته باشند. (از طریق مطالعه مراجع معتبر و یا مشاوره با برگزار کنندگان برنامه ارزیابی خارجی کیفیت)

۲۵- روش دیگر ارزیابی خارجی کیفیت، برنامه مقایسه بین آزمایشگاهی (Interlaboratory comparison) است. آزمایشگاههایی که از روش آزمایشگاهی و مواد کنترلی یکسان یا مشابه استفاده می کنند، می توانند نتایج بدست آمده از آزمایش روی نمونه کنترلی در آزمایشگاه خود را مرتباً با سایر آزمایشگاههای همتا (peer group) مقایسه کنند.

۲۶- سایر روش های بررسی صحت نتایج آزمایشگاهی:

- روش بهینه ارزیابی صحت نتایج آزمایشگاهی، مقایسه نتایج بدست آمده از آزمایش روی نمونه تازه بیمار با استفاده از روش اندازه گیری آزمایشگاه، با یک روش اندازه گیری مرجع می باشد.
- در صورت عدم دسترسی به روش مرجع، نتایج آزمایشگاه را می توان با یک روش اندازه گیری معتبر یا مورد اعتماد دیگر مقایسه کرد. مثلاً ارسال نمونه به آزمایشگاهی که سیستم اندازه گیری معتبری دارد (Split sample) و مقایسه همخوانی نتایج
- در صورت دسترسی به مواد مرجع (Reference material) و یا نمونه های با مقادیر مشخص و تصدیق شده (منظور نمونه هایی که قبلاً با روش های معتبر آزمایش شده اند و یا نمونه های برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت که مقادیر مشخص دارند)، با اندازه گیری این مواد یا نمونه ها با روش اندازه گیری مورد استفاده در آزمایشگاه، می توان تخمینی از عدم صحت نتایج بدست آورد.

نکته: صرفاً مقایسه نتایج آزمایشگاه با روش اندازه گیری مرجع یا مواد مرجع، میزان عدم صحت واقعی را نشان می دهد. سایر روش ها مانند ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه های بین آزمایشگاهی فقط تخمینی از صحت بدست می دهند. چنانچه سیستم ها و روش های اندازه گیری در آزمایشگاه کالیبر شده باشند، می توان عدم صحت نتایج آزمایشگاهی را معادل صفر، و خطای مجاز کلی (TEa) را دو برابر عدم دقت (CV) مجاز در نظر گرفت.