




عنوان سند:

روش اجرایی مدیریت عدم انطباق

(شناسایی، ثبت، پایش و کنترل اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه)

تاریخ	شماره بازنگری	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۰۲/۰۴/۱۰		<p>نام و سمت</p> <p>مهندس سعید فرهاد عضو کمیته مدیریت تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک</p> <p>نسرین علیپور علیانی همکار کمیته مدیریت تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک</p> <p>امضا</p>	<p>نام و سمت</p> <p>دکتر سعید طالبی دبیر کمیته مدیریت تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک</p> <p>امضا</p>	<p>نام و سمت</p> <p>دکتر اشرف سماوات رئیس اداره ژنتیک</p> <p>امضا</p>
		نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
		امضا	امضا	امضا
		نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
		امضا	امضا	امضا
		نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
		امضا	امضا	امضا

شماره سند:	روش اجرایی مدیریت عدم انطباق (شناسایی، ثبت، پایش و کنترل اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه)	
شماره بازنگری : ..		

(**هدف از ایجاد:** هدف از تدوین این سند تشریح نحوه شناسایی عدم انطباق ها و تعیین علل بالقوه و بالفعل در بروز عدم انطباق ها و اتخاذ اقدامات متناسب برای رفع علل بروز عدم انطباق ها بوده بگونه ای که نقاط ضعف بخوبی شناسایی شده و بتوان رخداد ها را مدیریت کرده تا از تاثیر نامطلوب بر اهداف سیستم مدیریت کیفیت جلوگیری کرده و از بهبود و ارتقای سیستم مدیریت اطمینان کسب کرد.

(۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هریک از کارکنان ذیصلاح و با تایید مقام ذیصلاح امکان پذیر می باشد.

(**دامنه کاربرد:** کاربرد این روش اجرایی در کلیه آزمایشگاه هایی است که در چارچوب معیارهای اداره ژنتیک وزارت بهداشت، سیستم مدیریت کیفیت در آنها مستقر شده است لذا کلیه کارکنان این واحدها ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

(۳ **منابع:** در تدوین این روش اجرایی از منابع ذیل استفاده شده است .

(۱-۳) : الزامات کیفیت و صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی

(۲-۳) : آیین نامه مستند سازی، شماره گذاری و کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور به شماره

(۳-۳) : روش اجرایی ممیزی داخلی به شماره

(۴-۳) : کتاب "مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی " (آزمایشگاه مرجع سلامت- انجمن آسیب شناسی ایران)"، چاپ دوم ، سال ۱۳۹۱.

(۴ **تعاریف:**

(۱-۴) : **روش اجرایی:** سندی که در آن نحوه و چگونگی انجام کار با تعیین مسئولیت های انجام کار شرح داده شده است.

(۲-۴) : **دستور العمل کاری:** سندی که در آن جزییات انجام کار به طور دقیق شرح داده شده و جنبه دستور کار را برای مجری دارد.

(۳-۴) : **آزمایشگاه:** در این روش "آزمایشگاه ژنتیک" به اختصار "آزمایشگاه" ذکر شده است.

۴-۴) : **عدم انطباق:** هرگونه برآورده نشدن الزامات استاندارد یا الزامات سیستم مدیریت کیفیت که تاثیر منفی بر روی سیستم داشته باشد عدم انطباق نامیده می شود.

۴-۵) : **اقدام اصلاحی:** هرگونه اقدامی که برای رفع علل بالفعل عدم انطباق انجام شود اقدام اصلاحی می باشد.

۴-۶) : **اقدام پیشگیرانه:** هرگونه اقدامی که برای رفع علل بالقوه عدم انطباق انجام شود اقدام پیشگیرانه می باشد.

۵) شرح اقدامات :

عدم انطباق ها در آزمایشگاه در مراحل مختلف می تواند به وجود آید لکن مواردی که ناشی از عدم رعایت یا برآورده نشده الزامات مدیریتی به وجود می آید و تاثیر منفی بر روی سیستم دارد، قابل شناسایی بوده و عدم انطباق هایی که در اثر برآورده نشدن الزامات فنی به وقوع می پیوندد در اثر سیستم کنترل کیفیت و یا شکایت مشتریان شناسایی و ثبت می گردد. علاوه بر این موارد، ممیزی های داخلی و ممیزی های برون سازمانی و همچنین سیستم نظارت های مدیریتی و تغییرات در اهداف و خط مشی کیفیت نیز در شناسایی عدم انطباق ها نقش به سزایی دارند که در سطوح مختلف به شرح ذیل بررسی، رسیدگی و اقدام می شوند.

- سطح اول توسط رئیس بخش / آزمایشگاه که عدم انطباق در حیطه مسئولیت وی شناسایی و اقدام شده است.
- سطح دوم توسط کمیته تضمین کیفیت (با مدیر کیفیت) و گروه ممیزی داخلی و یا کارشناسان منتخب کمیته که با تعامل مدیر بخش، اقدامات انجام یافته را بررسی می نمایند.
- سطح سوم توسط مدیریت ارشد آزمایشگاه و به واسطه بازنگری مدیریت و دقت در جوانب مختلف عدم انطباق شناسایی شده، که بستگی به شدت و اهمیت آن دارد.

سایر روش های شناسایی عدم انطباق ها عبارتند از:

- بررسی فرم نظرسنجی ارائه نظرات (پیشنهادات و انتقادات)،
- نتایج ممیزی داخلی،
- نتایج ممیزی خارجی،
- فرم نظرسنجی (ارائه شکایت)،
- گزارش کارکنان،
- نظارت و بازرسی روزانه،
- گزارش حادثه،
- بازنگری مدیریت،
- فرآیند تجزیه و تحلیل ریسک،
- نظام ثبت ایده ها، پیشنهادات و یا هر فرصت بهبود در سیستم

۵-۱) تجزیه و تحلیل مشاهدات :

پس از مشاهده عدم انطباق و یا جهت جلوگیری از وقوع آن در فرآیند اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، عیب یا نقص بر اساس اهمیت مسائل تجزیه و تحلیل می شود.

یکی از روش‌های متداول در آزمایشگاه استفاده از فنون آماری می‌باشد. با استفاده از فنون آماری نتایج بازرسی‌ها به عنوان داده‌های نمودار پارتو مورد آنالیز و تحلیل قرار می‌گیرد سپس از طریق نمودار علت و معلول یا به طرق تجربی، علت یابی می‌گردد. بدین ترتیب بالاترین و مهم‌ترین درصد نامنطبق هر مرحله از بازرسی مشخص می‌گردد تا در دستور کار اقدام اصلاحی و پیشگیرانه قرار گیرد. ثبت عدم انطباق / رخداد نامطلوب، صدور درخواست اقدام اصلاحی و صدور درخواست اقدام پیشگیرانه در فرم صورت می‌گیرد.

۵-۱-۱) اولویت بندی اقدامات اصلاحی :

پس از مشاهده عدم انطباق و علت یابی عدم انطباق مشاهده شده در صورت کمبود منابع، به شیوه‌های مقتضی اولویت بندی انجام اقدام اصلاحی جهت جلوگیری از وقوع مجدد آن صورت می‌گیرد. در صورت نیاز و امکان در آزمایشگاه از فنون آماری استفاده می‌شود. با استفاده از فنون آماری، نتایج بازرسی‌ها به عنوان داده‌های نمودار پارتو مورد آنالیز و تحلیل قرار می‌گیرد. سپس از طریق نمودار علت و معلول یا به طرق تجربی، علت یابی می‌گردد، بدین ترتیب بالاترین و مهم‌ترین درصد نامنطبق هر مرحله از بازرسی مشخص می‌گردد تا در دستور کار اقدام اصلاحی قرار گیرد.

۵-۱-۲) اقدامات اصلاحی پیرو صدور عدم انطباق‌های ممیزی خارجی:

زمانی که عدم انطباق در جریان ممیزی خارجی اعلام می‌گردد، آزمایشگاه مطابق با روش مورد قبول رفتار نموده و پس از تایید اقدامات توسط رئیس آزمایشگاه آن اقدام به اجرا در می‌آید. تعیین مسئول رسیدگی، پیگیری و انجام اقدامات در چنین حالتی بر عهده رئیس آزمایشگاه می‌باشد.

۵-۱-۳) اقدامات اصلاحی پیرو صدور عدم انطباق‌های ممیزی داخلی :

مغایرت‌های مرتبط با فعالیت‌ها و خدمات آزمایشگاهی و نیز سیستم مدیریت کیفیت به محض مشاهده و شناسایی در جریان ممیزی داخلی، مورد بررسی و ارزیابی قرار می‌گیرد. پس از بررسی و ارزیابی درخواست اقدام اصلاحی در صورتی که انجام اقدامات در حیطه مسئول مربوطه نباشد، با مسئول مربوطه هماهنگی‌های لازم در جهت تعیین اقدامات لازم با مسئولین تصمیم‌گیرنده به عمل می‌آید. در این هماهنگی اقدام اصلاحی تعیین و اقدام‌کننده و زمان انجام اقدامات اصلاحی مشخص می‌گردد. فعالیت‌های مربوط به پیگیری از نتیجه اقدامات اصلاحی توسط کمیته مدیریت تضمین کیفیت به عمل می‌آید. در صورت موثر نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده، جلسه‌ای با مسئولین تصمیم‌گیرنده تشکیل شده و سیکل مربوط به نحوه انجام اقدامات اصلاحی تا حصول اطمینان از موثر بودن اقدام اصلاحی، تکرار خواهد شد. بدین ترتیب در قبال هر گونه عدم انطباق مشاهده شده در فعالیت‌ها و خدمات، اقدامات اصلاحی لازم تعیین و سپس پایین آمدن ریسک مربوطه، پیش‌بینی و در نهایت اجرای اقدامات، در دستور کار قرار می‌گیرد. پایین آمدن ریسک یا به عبارت دیگر اثربخشی اقدامات پیش‌بینی شده و در نهایت اثربخشی اقدامات نشان داده می‌شود. در موارد مربوط به نظام مدیریت کیفیت، پیرو اقدام اصلاحی براساس نتایج ممیزی‌ها، درخواست‌های انجام اصلاحیه/بازنگری/تغییر و کنارگذاری مستندات صورت می‌گیرد. تمامی موارد عدم انطباق در ۳ دسته زیر تقسیم بندی شده و برای هر کدام اقدام لازم صورت می‌گیرد.

۵-۲) عدم انطباق‌های ناشی از برقراری و اجرای الزامات مدیریتی استاندارد به شرح ذیل می‌باشد:

شرح عدم انطباق	اقدام اصلاحی	اقدام پیشگیرانه
تغییر در اهداف یا عدم دستیابی به اهدافی که در خط مشی عنوان شده است.	بازنگری در خط مشی	بررسی های دوره ای توسط مدیریت و یا هیئت مدیره
انجام وظایف برخلاف سازماندهی مصوب	بازنگری و اصلاح چارت مصوب	بررسی های دوره ای توسط مدیریت و یا هیئت مدیره
ایجاد یا انجام کار تحت مسئولیت های تعریف نشده	بازنگری در نحوه انجام کار	بررسی های دوره ای توسط مدیریت و یا هیئت مدیره
تعیین نکردن مسئولین کلیدی در سازمان یا بخش	تعیین افراد و معرفی در سازمان	تعیین جانشین
مغایرت در برنامه کاربردی با اهداف سازمانی	اصلاح برنامه	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
نبودن برنامه کالیبراسیون منظم و عملیاتی	تهیه برنامه کالیبراسیون	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
نبودن برنامه سرویس و نگهداری تجهیزات	تهیه برنامه سرویس و نگهداری	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
نبودن شناسنامه تجهیزات و عدم شناسایی تجهیزات	تهیه و تکمیل شناسنامه تجهیزات	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
فقدان سند مورد نیاز برای انجام فعالیت	تهیه و تدوین سند مورد نیاز	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
استفاده از اسناد نامعتبر	بازنگری در روش کاری و کنترل روند کار	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
ایجاد سوابق در اسناد تصویب نشده	ارسال اسناد جهت تصویب	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
عدم کنترل مدارک و سوابق طبق روش مصوب	استفاده از روش مصوب جهت کنترل مدارک و سوابق	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
عدم بازنگری در قراردادها و ثبت نکردن سوابق آن	ایجاد روش اجرایی جهت بازنگری قراردادها و ثبت سوابق	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
عدم همکاری با آزمایشگاه ارجاع طبق الزام استاندارد	الزام مدیر جهت همکاری با آزمایشگاه ارجاع طبق الزام استاندارد توسط مدیر ارشد	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
پیروی نکردن از روش مصوب در خرید	الزام کارکنان به رعایت مفاد روش اجرایی مصوب	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
عدم ارزیابی منابع خرید	الزام کارکنان به رعایت مفاد روش اجرایی مصوب	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
نداشتن لیست معتبر و تایید شده از منابع خرید مجاز	تهیه لیست معتبر و تایید شده از منابع خرید مجاز توسط مسئولین ذیربط	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
عدم استفاده از خدمات مشاوره ای تخصصی در موارد مقتضی	الزام مدیران جهت استفاده از خدمات مشاوره ای تخصصی در موارد مقتضی	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل
عدم توجه به موارد اعلام شده از سوی مشتری و بیمار (پیشنهاد یا شکایت)	پیگیری موضوع توسط مسئول پایش رسیدگی به نظرات مراجعین و تهیه گزارش جهت مدیریت سازمان	درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل

درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط نماینده مدیریت و ارائه گزارش به مدیریت سازمان	عدم پیگیری و اجرای موارد اعلام شده از ممیزی (داخلی و برون سازمانی)
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری توسط معاون یا نماینده تعیین شده توسط مدیر سازمان	عدم پیگیری و اجرای موارد اعلام شده از بازنگری مدیریت
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط رئیس آزمایشگاه/مسئول فنی و ارائه گزارش به مدیر سازمان	رعایت نکردن موارد ایمنی در تجهیزات و محیط کار
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط رئیس آزمایشگاه/مسئول فنی و ارائه گزارش به مدیر سازمان	عدم رعایت موارد ایمنی و بهداشت حرفه ای کارکنان طبق دستورالعمل و آیین نامه ایمنی سازمان
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط مسئول آموزشی و ارائه گزارش به مدیر سازمان	تعیین نکردن نیازهای آموزشی و به روز نکردن نیازها و الزامات آموزشی
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط معاون خدمات تخصصی و ارائه گزارش به سرپرست آزمایشگاه	اجرا نکردن برنامه آموزشی از سوی مدیریت
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط نماینده مدیریت و ارائه گزارش به مدیر سازمان	عدم رعایت امنیت در اطلاعات بیمار
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط معاون خدمات تخصصی و ارائه گزارش به سرپرست آزمایشگاه	کمبود در منابع تجهیزات و منابع موثر در انجام تعهدات
درج در برنامه ممیزی داخلی جهت کنترل	پیگیری موضوع توسط رئیس آزمایشگاه/مسئول فنی و ارائه گزارش به مدیر سازمان	عدم رعایت آیین نامه اخلاق پزشکی / حرفه ای

۳-۵) عدم انطباق‌هایی که در مرحله ورودی، حین فرآیند و در خروجی‌های سیستم مدیریت می‌تواند رخ دهد به ترتیب ذیل شناسایی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه‌ی متناسب با هر یک توسط مجری که در دستورالعمل‌های کاری بخش تعیین شده انجام می‌پذیرد. همچنین در هر بخش عدم انطباق‌هایی را می‌توان شناسایی کرد که مختص به فعالیت و مأموریت بخش بوده لذا جنبه عمومی نداشته و از این رو در دستورالعمل‌های بخش این موارد عدم انطباق تعیین و نحوه اقدام برای کنترل و رفع آن بایستی مستند و مصوب شود.

۵-۳-۱) عدم انطباق هایی که در ورودی سیستم مدیریت کیفیت می تواند رخ دهد به ترتیب ذیل قابل شناسایی است:

شرح عدم انطباق	اقدام اصلاحی	اقدام پیشگیرانه
دریافت ناقص اطلاعات از مراجعه کننده و بیمار	طراحی فرم پرسشنامه	آموزش کارکنان. ثبت مورد در فرم عدم انطباق آزمایشگاه جهت بررسی در برنامه بازنگری مدیریت
نقص در شناسایی و کدگذاری نمونه های بیمار	تهیه دستورالعمل	آموزش کارکنان. ثبت مورد در فرم عدم انطباق آزمایشگاه جهت بررسی در برنامه بازنگری مدیریت
نقص در اطلاعات دریافتی از منابع خرید	پیگیری موضوع	آموزش کارکنان. ثبت مورد در فرم عدم انطباق آزمایشگاه جهت بررسی در برنامه بازنگری مدیریت
نقص در اطلاعات دریافتی از منابع کالیبراسیون	پیگیری موضوع	برنامه ریزی و هماهنگی با مسئولین ذی ربط
نقص در اطلاعات دریافتی از آزمایشگاه همکار	پیگیری موضوع	تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنتطبق
نقص در نتایج دریافتی از مقایسه بین آزمایشگاهی	پیگیری موضوع جهت دریافت جواب کامل	تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنتطبق
عدم انطباق در نتایج آزمایشگاه ناشی از مقایسه بین آزمایشگاهی	تکرار آزمایش و پیگیری موضوع	آموزش کارکنان
عدم انطباق و نقص در اطلاعات علمی و تخصصی کسب شده	تهیه منابع مورد نیاز	تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنتطبق و رعایت دقیق مفاد آن - تجدید نظر در نیازسنجی و برنامه آموزشی کارکنان
نقص در اطلاعات و منابع مورد استفاده در ایمنی محیطی	تهیه دستورالعمل های لازم توسط مسئول بهداشت محیط یا مسئول ایمنی آزمایشگاه با نظارت رئیس آزمایشگاه و شورای ایمنی زیستی	تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنتطبق
ناقص بودن اطلاعات در ایمنی و بهداشت حرفه ای کارکنان	تهیه دستورالعمل های لازم توسط مسئول ایمنی آزمایشگاه با نظارت رئیس آزمایشگاه و شورای ایمنی زیستی	تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنتطبق
عدم انطباق در مواد اولیه ورودی مشخص شده در بازرسی QC	عودت و جایگزین کردن با مواد مورد تایید	بازنگری در معیار های خرید و آموزش درخواست کنندگان برای تعیین مشخصات کامل در درخواست ها و ارزیابی دقیق تر از منابع خرید

تهیه دستورالعمل مناسب و آموزش کارکنان نمونه گیر	تهیه دستورالعمل های لازم جهت نمونه گیری هماهنگ	عدم انطباق یا نقص در نمونه گیری از بیمار
تهیه دستورالعمل مناسب با تعیین مسئولیت و بکار گیری توسط فرد آموزش دیده	اقدام مستقیم سوپر وایزر برای حمل و جابجایی	نا مناسب بودن حمل و جابجایی نمونه
تهیه دستورالعمل مناسب و آموزش برای به کار گیری آن و تامین منابع در موارد مورد نیاز	انتقال به محل مناسب و اعمال شرایط تعیین شده	نامناسب بودن نحوه نگهداری نمونه تا انتقال به بخش
تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنطبق	تهیه نمونه مناسب با نظارت رئیس آزمایشگاه	نقص در نمونه های مرجع
تهیه دستورالعمل مناسب قبل از وقوع کار نامنطبق	تهیه تجهیزات مناسب و کارآمد با نظارت مستقیم رئیس آزمایشگاه پس از مشورت با کارشناسان حاذق	عدم انطباق در ورود تجهیزات و وسایل و ابزار به سیستم (بخش / آزمایشگاه)
تدوین استاندارد یا دستورالعمل	مراجعه به منابع معتبر	فقدان استاندارد یا دستورالعمل رد و پذیرش نمونه
بازنگری استاندارد رد و پذیرش نمونه	مراجعه به منابع معتبر	فقدان معیار رد و پذیرش برای نمونه خاص

۵-۳-۲) عدم انطباق هایی که در حین فرآیند در سیستم مدیریت کیفیت می تواند رخ دهد به ترتیب ذیل قابل شناسایی است:

شرح عدم انطباق	اقدام اصلاحی	اقدام پیشگیرانه
نقص و عدم انطباق در انتقال اطلاعات بیمار با نمونه در مراحل آزمایش	تکمیل اطلاعات و ثبت در مرحله مناسب کار	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
نقص در اطلاعات مواد و تجهیزات در زمان آزمایش	تکمیل اطلاعات و ثبت در مرحله مناسب کار	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
نقص در اطلاعات نگهداری مواد اولیه و مصرفی در انبارش	تکمیل اطلاعات و ثبت در مرحله مناسب کار	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
عدم انطباق بر نتایج مراحل آزمایش در بازرسی QC	تصحیح مورد با نظارت مسئول کنترل کیفی	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
عدم انطباق در نحوه نگهداری مواد اولیه در انبار	تصحیح مورد با نظارت مسئول کنترل کیفی	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
عدم انطباق در نحوه نگهداری نمونه ها در جریان کار آزمایش	تصحیح مورد با نظارت مسئول کنترل کیفی	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
عدم انطباق در کالیبراسیون تجهیزات	هماهنگی با مسئول تجهیزات بخش فنی- مهندسی، واحد کالیبراسیون	برنامه ریزی لازم قبل از وقوع کار نامنطبق

عدم انطباق در کارکرد تجهیزات و نحوه تعمیرات و نگهداری	هماهنگی با مسئول تجهیزات/ بخش فنی - مهندسی، واحد نگهداری پیشگیرانه و تعمیرات	برنامه ریزی لازم قبل از وقوع کار نامنطبق
عدم پیروی از روش صحیح آزمایش	تهیه دستورالعمل انجام کار	تهیه دستورالعمل های لازم قبل از وقوع کار نامنطبق و آموزش به کارکنان

سایر مواردی که در نتیجه بازرسی کنترل کیفیت و یا ناشی از شکایت بیمار یا مشتری شناسایی و نیاز به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه داشته باشد تحت روش و یا دستورالعمل های کنترل کیفیت و یا مدیریت عدم انطباق در بخش اقدام خواهد شد.

۳-۳-۵) عدم انطباق هایی که در خروجی سیستم عموماً قابل شناسایی است مربوط به نتایج آزمایش و نحوه تنظیم گزارش نهایی بوده که تحت روش کنترل کیفیت و توسط مسئول فنی و مدیریت بخش شناسایی و اقدام می شود. در خصوص دفع پسماند های بخش نیز تحت آیین نامه ها و دستورالعمل های ایمنی در هر بخش بایستی موارد عدم انطباق که به لحاظ خصوصیات پسماند هر بخش متغیر خواهد بود اقدام شود.

شرح عدم انطباق	اقدام اصلاحی	اقدام پیشگیرانه
خطای تایپی در تهیه گزارش	تصحیح مورد با نظارت مسئول کنترل کیفی	تهیه دستورالعمل و آموزش به کارکنان قبل از وقوع نامنطبق
تاخیر در ارسال گزارش	تصحیح با نظارت مسئول کنترل کیفی	پایش منظم منابع آزمایشگاه توسط مدیر کیفیت
گزارش ناخوانا	تصحیح با نظارت مسئول کنترل کیفی	آموزش کارکنان
عدم نگهداری (Backup) اطلاعات	ندارد.	تهیه دستورالعمل و آموزش به کارکنان
تفسیر غلط نتایج	تصحیح با نظارت مسئول فنی	تدوین و بازنگری دستورالعمل تفسیر نتایج و آموزش به مسئول مربوطه

۴-۵) عدم انطباق های شناسایی شده در فرم ثبت گزارش عدم انطباق/ رخداده نامطلوب و پیگیری اقدام اصلاحی و صدور اقدام پیشگیرانه ، توسط کارشناسان ثبت شده و به رویت مقام مافوق رسیده و تایید می شود.

۱-۴-۵) کلیه کارشناسان موظف می باشند عدم انطباق/ رخداده نامطلوب را به سوپروایزر/ مسئول فنی/ رئیس آزمایشگاه گزارش نمایند.

۲-۴-۵) سوپروایزر/ مسئول فنی/ رئیس آزمایشگاه موظف می باشند عدم انطباق/ رخداده نامطلوب را مورد رسیدگی قرار داده ، اثربخشی اقدامات انجام یافته را مستند نمایند.

۳-۴-۵) پس از رسیدگی موثر به عدم انطباق، موضوع در فرم ثبت گزارش عدم انطباق/ رخداده نامطلوب و پیگیری اقدام اصلاحی و صدور اقدام پیشگیرانه توسط مسئول فنی/ رئیس آزمایشگاه درج شده با تایید نهایی سرممیز عدم انطباق بسته (Closed) می شود.

۵-۵) گزارشی از عدم انطباق های شناسایی شده در هر بخش به طور منظم و دوره ای بایستی پس از تایید مدیر بخش به کمیته مدیریت تضمین کیفیت/ مدیر کیفیت اعلام و پس از بررسی اولیه نتایج اقدامات اصلاحی در ممیزی داخلی ارزیابی و اثر بخشی آن مورد پایش قرار می گیرد. نوع اقدامات پیشگیرانه نیز از لحاظ اثر بخشی و نیز تاثیر عدم انطباق در سایر مراحل کاری که احتمال اولیه در آن منظور نشده است توسط مسئول تضمین کیفیت و کارشناسان گروه ممیزی مورد بررسی قرار می گیرد و نتیجه جهت بازنگری مدیریت به مدیریت ارشد گزارش و در صورت نیاز به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه تکمیلی اقدامات اجرا می شود.

۶-۵) سوابق عدم انطباق های شناسایی شده و سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه درخواست شده و همچنین نتایج بررسی و ارزیابی اقدامات در بخش مربوطه برای همیشه نگهداری خواهد شد.

۱-۶-۵) سوابق عدم انطباق قبل از بایگانی به مدت یک هفته در معرض دید پرسنل بوده و سپس در زونکن مربوطه قرار می گیرد.

۷-۵) اقدامات پیشگیرانه: برای اقدام پیشگیرانه باید به احتمالات، ایمنی و ریسک توجه شود. استراتژی های مدیریت ریسک راهکار مهم اقدامات پیشگیرانه است. منابع اطلاعاتی ذیل می تواند برای اقدامات پیشگیرانه مورد استفاده قرار گیرد. البته داده های زیر برای اقدامات پیشگیرانه محدود به این موارد نبوده و می تواند موارد دیگری را نیز شامل شود.

۱-۷-۵) اطلاعات مربوط به روش های اجرایی

۲-۷-۵) عملیات اجرایی موثر بر کیفیت خدمات

۳-۷-۵) نتایج ممیزی ها

۴-۷-۵) سوابق مرتبط با نظام مدیریت کیفیت

۵-۷-۵) گزارش خدمات و شکایات مشتریان به منظور پیدا کردن، تحلیل و حذف علل بالقوه عدم انطباق ها

۶-۷-۵) بازنگری نیازها و انتظارات مشتری

۷-۷-۵) تجزیه و تحلیل کنترل کیفیت

۸-۷-۵) خروجی بازنگری مدیریت

۹-۷-۵) اندازه گیری رضایتمندی

۱۰-۷-۵) سوابق از تجربیات ناشی از رخدادهای به وجود آمده

۱۱-۷-۵) نتایج حاصل از فعالیت های هشدار دهنده که پیشاپیش از شرایطی عملیاتی خارج از کنترل خبر می دهد.

۸-۵) پیگیری اقدامات اصلاحی/پیشگیرانه:

پیگیری اجرای اقدام اصلاحی/پیشگیرانه جهت حصول اطمینان از اجرای به موقع اقدامات و کنترل اثربخشی بر اساس شواهد عینی و قابل اثبات طبق فرم ثبت گزارش عدم انطباق/رخداد نامطلوب و پیگیری اقدام اصلاحی و صدور اقدام پیشگیرانه توسط کمیته مدیریت تضمین کیفیت/مدیر کیفیت انجام می شود. این فرم طبق مراحل زیر تکمیل می گردد

۵-۸-۱) ابتدا روش شناسایی عدم انطباق از موارد بیان شده انتخاب می گردد و یا اگر از طرق دیگر عدم انطباق شناسایی شده است قسمت سایر موارد علامت زده می شود. تعیین عمده و یا جزئی بودن عدم انطباق نیز می تواند حائز اهمیت بوده و روند بررسی عدم انطباق را تسریع نماید. در این زمینه طبقه بندی کومار کمک کننده خواهد بود.

برنامه کومار برای طبقه بندی عدم انطباق ها		
روش استفاده:		
به سوالات زیر در مورد عدم انطباق پاسخ دهید.		
تفسیر: در صورت داشتن سه جواب " الف " عدم انطباق، عمده محسوب شده در غیر این صورت عدم انطباق جزئی محسوب می شود.		
سوال ۱: احتمال بروز در آینده	الف) زیاد	ب) بعید
سوال ۲: ایجاد مشکل اساسی در صورت ادامه	الف) بلی	ب) خیر
سوال ۳: احتمال بروز تکرار عدم انطباق/رخداد نامطلوب	الف) مکرر و زیاد	ب) نادر
سوال ۴: تاثیر بر گیرندگان خدمت	الف) بلی	ب) خیر

۵-۸-۲) موارد مورد درخوا ست در فرم، از قبیل نام و نام خانوادگی گزارش دهنده، محل وقوع، زمان وقوع و زمان گزارش کامل می گردد.

۵-۸-۳) در این فرم ابتدا شماره استاندارد مورد نظر یا شماره سند آزمایشگاهی درج شده و بند عدم انطباق به طور کامل در محل تعیین شده وارد می گردد.

۵-۸-۴) در مرحله بعد با علامت زدن، عدم انطباق مشاهده شده مرتبط با مرحله قبل از انجام آزمایش، مرحله انجام آزمایش، مرحله پس از انجام آزمایش را مشخص گردیده و در صورت لزوم مستندات مربوط به آن ضمیمه می گردد.

۵-۸-۵) سپس شرح مختصر از شواهد عینی با ذکر الزامات مورد نظر درج و سپس نوع عدم انطباق شناسایی شده عنوان می شود.

۵-۸-۶) در مرحله بعد بخش شرح اقدام (فوری)، زمان اقدام: تاریخ و ساعت، نام و نام خانوادگی اقدام کننده تکمیل می گردد.

۵-۸-۷) سپس قسمت شرح اقدام اصلاحی پیشنهادی توسط رئیس آزمایشگاه تکمیل گردیده و گزارش به کمیته مدیریت تضمین کیفیت / مدیر کیفیت ارائه می گردد.

۵-۸-۸) در مرحله بعد، نتیجه تحقیق و توصیه پس از گزارش به کمیته مدیریت تضمین کیفیت / مدیر کیفیت جهت انجام اقدام اصلاحی را کامل نموده و نام و نام خانوادگی فرد تاییدکننده قید می گردد.

۵-۸-۹) بند توصیه پس از گزارش به کمیته مدیریت تضمین کیفیت / مدیر کیفیت جهت صدور اقدام پیشگیرانه برای جلوگیری از بروز اتفاق مشابه در سایر آزمایشگاه ها توسط کمیته مدیریت تضمین کیفیت تکمیل خواهد شد.

۵-۸-۱۰) بند پایش اثربخشی و نتیجه، توسط رئیس هر آزمایشگاه با تعیین فرد بررسی کننده تکمیل خواهد شد.

۵-۸-۱۱) سپس به منظور ارائه گزارش مراحل اقدام، به کمیته مدیریت تضمین کیفیت،/ مدیر کیفیت جدول ذیل این بند کامل می گردد.

۵-۸-۱۲) جهت پیگیری و تایید این که اقدام اصلاحی به طور کلی اثر بخش بوده است، مقام تایید کننده کمیته مدیریت تضمین کیفیت / مدیر کیفیت بند ذیل جدول مذکور را کامل می نماید.

۵-۸-۱۲-۱) بررسی اثر بخشی می تواند به صورت گزارش آماری براساس گروه عدم انطباق باشد.

۵-۸-۱۳) در صورت اثر بخش نبودن اقدام اصلاحی تصمیم گیری جهت پیگیری اقدام اصلاحی یا ضرورت انجام اقدام پیشگیرانه برای رفع علل بالقوه در موارد مشابه در سایر آزمایشگاه ها، پیشنهاد اقدام مناسب با کمیته مدیریت تضمین کیفیت/ مدیر کیفیت می باشد و نظر ایشان در این گونه موارد ارائه خواهد شد.

۶) مستندات:

۶-۱) فرم ثبت گزارش عدم انطباق/ رخداد نامطلوب و پیگیری اقدام اصلاحی و صدور اقدام پیشگیرانه

۶-۲) فرم درخواست اقدام اصلاحی

۶-۳) فرم درخواست اقدام پیشگیرانه