



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۳۰۴

چاپ اول

**ISIRI**

13304

1st. Edition

آزمایشگاه های پزشکی – کاهش خطا از راه  
مدیریت ریسک و بهبود مستمر

**Medical laboratories -- Reduction of error  
through risk management and continual  
improvement**

ICS:11.100.01

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
آزمایشگاه های پزشکی – کاهش خطا از راه مدیریت ریسک و بهبود مستمر

**رئیس:**

فریدونی ، محمد  
(دکترای ایمنولوژی)

**سمت و/یا نمایندگی**

عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**دبیران:**

کرمانی ، لیلا  
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان  
جنوبی

وحیدی ، وحیده  
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس آزمایشگاه جامعه متخصصان کنترل کیفیت  
خراسان جنوبی

**اعضاء:** ( اسامی به ترتیب حروف الفباء )

آسوده، امیر  
(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

کارشناس اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه علوم پزشکی  
بیرجند

بیجاری، جواد  
(دکترای علوم آزمایشگاهی)

مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند

احمدی ، حمیده  
(فوق لیسانس شیمی )

کارشناس مسئول شیمی و پتروشیمی اداره کل استاندارد  
و تحقیقات صنعتی خراسان جنوبی و مسئول پیاده سازی  
سیستم های کیفیت

زربان ، اصغر  
(دکترای بیوشیمی)

رئیس هیأت مدیره جامعه متخصصان کنترل کیفیت  
خراسان جنوبی و مسئول فنی کارخانه زرین برگ بیرجند

زرفشان فرد ، یلدا  
(لیسانس میکروبیولوژی)

رئیس اداره امور آزمایشگاه های علوم پزشکی دانشگاه  
بیرجند

سخاونی ، مجتبی  
(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

مدیر عامل شرکت تجهیز طب کویر

گلرو ، امین اله  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

ماژانی ، مریم  
(فوق لیسانس ایمنولوژی)

ملکانه ، محمد  
(دکترای بیوشیمی بالینی)

نمائی ، محمدحسن  
(دکترای تخصصی میکروبیولوژی)

سوپر وایزر آزمایشگاه بیمارستان تامین اجتماعی بیرجند

عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ومسئول  
فنی آزمایشگاه هورمون بیمارستان ولی عصر(عج)  
بیرجند

عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

## فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ب		آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و		پیش گفتار
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۱	۳	اصطلاحات و تعاریف
۳	۴	مسئولیت مدیریت در اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی و مستمر
		بهبود
۳	۱-۴	کلیات
۳	۲-۴	مسئولیت مدیریت در اقدامات پیشگیرانه
۳	۳-۴	مسئولیت مدیریت در اقدامات اصلاحی
۴	۴-۴	مسئولیت مدیریت در بهبود مستمر
۴	۵	شناسایی موارد بالقوه و بالفعل عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاه
۴	۶	طبقه بندی موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاهی
۵	۷	اقدام پیشگیرانه و اقدامات اصلاحی
۶	۸	ارزیابی خطر ناشی از موارد عدم انطباق های بالقوه و بالفعل آزمایشگاه
۷	۹	مرور و بررسی موارد جمع آوری شده از عدم انطباق، خطاها و حوادث
		آزمایشگاهی
۷	۱۰	طرح اقدامات پیشگیرانه و اقدامات اصلاحی
۸	۱۱	پوشه اطلاعات مربوط به اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی
۸	۱۲	برنامه بهبود مستمر
۹		پیوست الف (اطلاعاتی) - تجزیه و تحلیل اثرات و حالات خطر
۱۱		پیوست ب (اطلاعاتی) - مدلی برای ارزیابی خطر آسیب
۱۲		پیوست پ (اطلاعاتی) - رده بندی سطوح شدت
		پیوست ت (اطلاعاتی) - کتاب شناسی

## پیش‌گفتار

استاندارد "آزمایشگاه‌های پزشکی – کاهش خطا از راه مدیریت ریسک و بهبود مستمر" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، تهیه و تدوین شده و در سیدو سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO/TS 22367:2008(E) Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement +ISO/TS 22367:2008/Cor.1:2009(E)

## آزمایشگاه های پزشکی – کاهش خطا از راه مدیریت ریسک و بهبود مستمر

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، کاربرد استاندارد ملی ۱۵۱۸۹ به عنوان یک سیستم برای کاهش خطای آزمایشگاهی و بهبود ایمنی بیماران با استفاده از اصول مدیریت خطر و با اشاره به فرآیندهای انجام آزمایش به ویژه پیش و پس از انجام آزمایش در چرخه مراقبت های آزمایشگاه های بالینی می باشد. این استاندارد فرآیندی را برای یافتن و تعیین خطای آزمایشگاه تشخیص طبی پیشنهاد می کند تا با استفاده از استاندارد ملی ۱۵۱۸۹ از این خطاها پرهیز شود.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن استاندارد ملی ایران به آن ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع الزامی زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰- سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸- وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۱۸۹ سال ۱۳۸۶- آزمایشگاه های پزشکی - الزامات خاص برای کیفیت واحراز صلاحیت

2-4 ISO/IEC Guide 73, Risk management — Vocabulary — Guidelines for use

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استانداردهای ملی ۹۰۰۰، ۱۲۱۳۶ (سال ۱۳۸۸)، ۱۵۱۸۹ (سال ۱۳۸۶) و راهنمای ISO/IEC 73، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز بکار می رود:

#### ۱-۳ خطای آزمایشگاهی

عبارت است از، شکست یک اقدام برنامه ریزی شده که باید مطابق با انتظار انجام شود، یا استفاده از یک برنامه اشتباه برای دست یابی به هدف، که می تواند در هر قسمتی از چرخه فعالیت های

آزمایشگاه، از مرحله درخواست آزمایش تا گزارش نتایج و تفسیر مناسب نتایج و عکس العمل متقابل، رخ دهد.

### ۲-۳ خطای فعال

خطای انجام شده توسط کاربر اصلی است.

یادآوری - به مرجع ۲ مراجعه شود.

### ۳-۳ خطای شناختی

خطایی است، که از انتخاب نادرست، نبودن دانش کافی، تفسیر نادرست از اطلاعات موجود، و یا استفاده از یک قاعده نادرست، ناشی می شود.

یادآوری ۱- به مرجع ۱ مراجعه شود.

یادآوری ۲- یک خطای شناختی هم چنین "خطای توجه" یا "اشتباه"، نامیده می شود. به مرجع ۹ مراجعه شود.

### ۴-۳ حالات شکست و تجزیه و تحلیل اثرات

#### FMEA<sup>۱</sup>

بررسی ساختاری یک سیستم یا محصول، شامل شناسایی خطاهای بالقوه و ارزیابی تأثیر آن بر روی کل عملکرد سیستم یا / محصول، می باشد.

یادآوری ۱- این تحلیل هم چنین شامل بررسی (ها) ی اقدامات انجام شده برای جلوگیری از بروز نقص، یا کاهش اثر آن، می باشد.

یادآوری ۲- به این روش گاهی تحلیل "پایین به بالا"، نیز می گویند.

### ۵-۳ خطای نهفته

خطای ناشی از عوامل ساختاری اساسی است، که تحت کنترل کاربر نهایی نیست.

مثال: تجهیزات معیوب، طراحی ضعیف، تصمیم مدیریتی، ساختار سازمانی.

### ۶-۳ خطای غیرشناختی

خطای ناشی از انحراف ناخواسته یا ناخودآگاه در رفتار خودکار مورد انتظار است.

یادآوری ۱- به مرجع ۱ مراجعه شود.

یادآوری ۲- یک خطای غیر شناختی هم چنین یک خطای نموداری یا یک انحراف نامیده می شود. به مرجع ۹ مراجعه شود.

## ۴ مسئولیت مدیریت در اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی و بهبود مستمر

1-Failure modes and effects analysis



#### ۱-۴ کلیات

مدیریت می تواند از شناسایی و تخصیص منابع کافی برای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه اطمینان حاصل کند.

#### ۲-۴ مسئولیت مدیریت در اقدامات پیشگیرانه

مدیریت باید :

- راه کارها و فرآیندهایی را برای جمع آوری اطلاعات درباره کارآیی فرآیند در سراسر چرخه آزمایش، تعریف کند.
- اطلاعات را به منظور یافتن روش ها والگوهایی که بیان گر احتمال بروز مشکلات یا خطاها می باشند، تجزیه و تحلیل کند.
- اقدامات پیشگیرانه را از راه بهبود فرآیند، مدون و اجرایی سازد تا علل بالقوه عدم انطباق را به حداقل رساند و مانع از بروز آن ها شود.

#### ۳-۴ مسئولیت مدیریت در اقدامات اصلاحی

- مدیریت باید:
- راه کارها و فرآیندهایی را برای شناسایی و گزارش موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث، تعریف کند.
- اطمینان حاصل کند که تمام پرسنل به درستی برای تشخیص و گزارش موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث، آموزش دیده اند.
- نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث را بررسی کند.
- اقدامات تکمیلی و اصلاحی را برای از بین بردن و یا کاهش تکرار عدم انطباق، خطا و یا حوادث، تدوین کند.

#### ۴-۴ مسئولیت مدیریت در بهبود مستمر

مدیریت باید از این که نتایج حاصل از مدیریت ریسک، اقدامات پیشگیرانه و اقدامات اصلاحی در یک فرآیند بهبود مستمر به کار گرفته می شوند، اطمینان یابد.

#### ۵ شناسایی موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث بالقوه و بالفعل آزمایشگاه

۱-۵ موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث بالقوه و بالفعل آزمایشگاه باید از راه فرآیندها، به شرح زیر شناسایی شوند:

- بازنگری ممیزی های داخلی

- گزارش های حادثه
- فرصت هایی برای بهبود
- فرآیند های تجزیه و تحلیل ریسک به صورت آینده نگر

۲-۵ طرح کلی از فرآیند تجزیه و تحلیل می تواند برای شناسایی علل بالقوه و بالفعل ایجاد کننده خطا، در نتایج مورد استفاده قرار گیرد. هر مرحله از فرآیند باید برای تخمین احتمال بروز هر خطر مورد بررسی قرار گیرد (به پیوست الف مراجعه شود).

## ۶ طبقه بندی موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاهی

موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث تشخیص داده شده را می توان طبقه بندی کرد. عناوین قابل طبقه بندی ممکن است شامل موضوع های به شرح زیر باشد اما محدود به آن ها نمی شود:

الف- فاز چرخه رویداد:

- پیش از آزمایش :

- شناسایی نادرست بیمار
- اطلاعات تشخیصی نادرست یا از دست رفته
- تفسیر نادرست از دستور پزشک
- آماده سازی نادرست بیمار
- استفاده از ظرف یا نگه دارنده نامناسب
- برچسب گذاری اشتباه ظرف نمونه
- مخلوط کردن نادرست نمونه
- جمع آوری نمونه در زمان نامناسب
- اشتباه در شرایط و یا زمان حمل نمونه

- آزمایش :

- متناقض بودن نتایج آزمون های کنترل کیفیت

- روند نامنطبق

- خطای معرف ها یا تجهیزات

- تأخیر در انجام آزمایش

یادآوری - تأخیر زمان می تواند در سراسر چرخه کلی فعالیت های آزمایشگاهی اتفاق بیفتد.

- پس از آزمایش :

- نتیجه نادرست
- تطبیق نادرست نتیجه
- ابهام در گزارش
- نتیجه به طور نادرست به بیمار دیگری نسبت داده شود

- گزارش به فرد اشتباهی ارسال شود
- اطلاعات کافی در زمینه محدودیت های مرتبط با تفسیر نتایج در دسترس نباشد.

- ب- موارد عدم انطباق، خطا یا فرآیند حادثه در آزمایشگاه :
  - در داخل یا خارج آزمایشگاه

پ- مسئولیت در برابر اتفاق:

- خطای فعال یا نهفته
- خطای شناختی یا غیر شناختی
- در داخل یا خارج آزمایشگاه، یا نامشخص

ت- قابلیت پیشگیری :

- غیر قابل پیشگیری تا کاملاً غیر قابل پیشگیری
- ث- تاثیر در مراقبت از بیمار:
  - هیچ یا حداقل
  - منجر به تأخیر در درمان یا تشخیص می شود
  - منجر به درمان یا تشخیص نادرست می شود.

## ۷ اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی

۱-۷ شناسایی خطاهای بالقوه و موارد عدم انطباق آزمایشگاهی از راه بررسی برنامه ریزی شده فرآیندها و شناسایی تأثیر تغییرات، در پیشگیری از تکرار وقوع اشتباهات بسیار مؤثر است. موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاهی را می توان با استفاده از بررسی ممیزی داخلی، گزارش حادثه، فرصت هایی برای بهبود ویا از راه فرآیند تجزیه و تحلیل ریسک به صورت آینده نگر، مشخص کرد.

۲-۷ در صورتی که مرحله تحقیق یک اقدام اصلاحی شامل تجزیه و تحلیل ریشه ای دخیل در عدم انطباق باشد، اقدامات اصلاحی پس از شناسایی باید منجر به کاهش بروز مجدد یا کاهش تکرار عدم انطباق یا بهبود عدم انطباق مرتبط شوند.

یادآوری - توصیه می شود، که در تجزیه و تحلیل کامل یک علت ریشه ای نه تنها به علت یک خطا بلکه به فاکتورهایی که می تواند به علت رخداد کمک کند، نیز توجه شود. بهتر است در طرح یک اقدام اصلاحی به همه فاکتورهای مربوط توجه شود.

## ۸ ارزیابی خطر ناشی از موارد عدم انطباق بالقوه و بالفعل آزمایشگاه

مدیرکنترل کیفی باید برای پایه گذاری و حفظ روندهای زیر اقدام کند :  
الف - شناسایی فرآیندهای پر خطر که در آن احتمال خطا می تواند به خطر ایمنی برای بیماران منجر شود

ب- شناسایی حوادث واقعی مرتبط با انحراف از الزامات استاندارد

پ- برآورد و ارزیابی خطرات مربوط به ایمنی بیمار

ت - کنترل این خطرات

ث- نظارت بر اثربخشی اقدامات کنترلی

فرآیند باید یک مدل ریسک(به پیوست ب مراجعه شود) در نظر بگیرد و شامل یک روش برای ارزیابی ریسک شکست فرآیندها باشد(به پیوست پ مراجعه شود).

**یادآوری ۱** - فرآیند تجزیه و تحلیل ریسک به صورت آینده نگر می تواند یک FMEA یا دیگر ابزار برای تشخیص خطرات بالقوه ، مشکلات یا خطرات ایمنی برای بیماران ، برای مثال تجزیه و تحلیل فرآیند خطر (PHA)<sup>۱</sup>، تجزیه و تحلیل بحران و اثرات حالات شکست [FME(C)A]<sup>۲</sup>، تجزیه و تحلیل درختی نقص (FTA)<sup>۳</sup>، تجزیه و تحلیل توانایی درمان و خطر (HAZOP)<sup>۴</sup>، تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP)<sup>۵</sup>. استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸ و پیوست پ این استاندارد بحثی را برای این ابزار و کاربرد آن ها فراهم می کند. هم چنین به مرجع ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷ و ۱۸، مراجعه کنید.

فرآیند هم چنین باید شامل ارزیابی فرآیندهای پرخطر بالقوه براساس ممیزی های قبلی، نظر سنجی ها، تجارب و یا مستندات مبتنی بر شواهد باشد، در هر جایی که یک خطا می تواند منجر به خطر قابل توجه برای سلامتی بیماران شود.

مدیرکنترل کیفی باید تیمی از افراد را برای مطالعه فرآیند انتخاب شده، تعیین کند.

**یادآوری ۲** - بهتر است که اعضای تیم دانش شخصی از فرآیند و اثرات شکست داشته باشند.

**یادآوری ۳** - بهتر است که تیم از افراد با سطح و مهارت متناسب و دانش های متفاوت تشکیل شود.

تیم باید تجزیه و تحلیل جامعی از فرآیند را سازمان دهی کند. شامل :

- هر یک از فعالیت های فرآیند
- چگونه هر یک از فعالیت های فرآیند ممکن است شکست بخورند
- چگونه هر شکستی در هر فعالیتی از فرآیند، ممکن است بر سلامت بیمار تأثیر بگذارد
- شدت و احتمال شکست اثر هر حالت
- بحرانی ترین اثرات شکست
- علل ریشه ای ایجاد کننده بحرانی ترین اثرات شکست

---

1 -ProcessHazard Analysis  
2 -Failure Modes Effects and Criticality  
3 - Fault Tree Analysis  
4 - Hazard and Operatibility Analysis  
5 - Hazard Analysis and Critical Control Points

- اقدامات انجام شده برای رسیدگی به علل ریشه ای

یادآوری ۴- رتبه بندی شدت می تواند به ناچیز، جزئی، جدی، بحرانی و فاجعه آمیز، طبقه بندی شود. احتمالات را می توان به ناممکن، بعید، گاه به گاه، ممکن و فراوان، طبقه بندی کرد.

تجزیه و تحلیل یک FMEA باید اساس طرح یک اقدام پیشگیرانه را برای مشکلات بالقوه و یا طرح یک اقدام اصلاحی برای مشکلاتی که قبلاً رخ داده است، تشکیل دهد.

## ۹ مرور و بررسی موارد جمع آوری شده از عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاهی

محتوی فایل طرح اقدام اصلاحی باید در فواصل منظم، برای تعیین فاکتورهای مشترک و تداوم مشکلات مربوط به موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاهی، مورد بررسی قرار گیرد.

عوامل زمینه ساز مربوط به موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاه باید به طور مناسب مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد. (پیوست پ)

تجزیه و تحلیل باید با اقدامات پیشگیرانه مناسب، اقدامات اصلاحی و برنامه های بهبود مستمر ترکیب شود.

## ۱۰ طرح اقدامات پیشگیرانه و اقدامات اصلاحی

مدیریت آزمایشگاه باید طرحی را برای بررسی و اصلاح یا پیشگیری هر عدم انطباق، خطا یا حادثه که در FMEA یا هر روش دیگری مشخص شده را فراهم کند. این طرح ها باید شامل موضوع های به شرح زیر باشد:

- هدف و دامنه کاربرد

- توصیفی برای یک حالت شکست مشخص، عدم انطباق، خطا و یا حادثه

- شناسایی خطرات بالقوه مرتبط با خطاهای بالقوه

- تخصیص مسئولیت برای مقابله با تغییرات مورد نیاز

- شرایط لازم برای بررسی

- معیار پذیرش راه حل

- نیاز به اقدام پیشگیرانه یا اقدامات اصلاحی

## ۱۱ پوشه اطلاعات مربوط به اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی

همه اقدامات پیشگیرانه، اقدامات اصلاحی، موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاه، باید در پوشه ای با عنوان برنامه اقدام پیشگیرانه و اقدام اصلاحی، ثبت شود. کلیه سوابق باید در پرونده کلی گزارش اقدام اصلاحی و پیشگیرانه، نگه داری شود. مدارک ضمیمه شده باید به طور منظم به عنوان بخشی از بررسی های مدیریت، مرور شوند.

## ۱۲ برنامه بهبود مستمر

پس از انجام کامل تحقیقات، مدیریت آزمایشگاه باید اطلاعات جمع آوری شده در مورد عدم انطباق ها، خطاها و حوادث آزمایشگاه را بررسی کند.

این اطلاعات باید از نظر تأثیر احتمالی روی سلامت بیمار و ایمنی آزمایشگاه با توجه به موارد زیر، مورد ارزیابی قرار گیرند:

- آیا خطراتی که در گذشته شناسایی شده اند، حضور دارند؟

- آیا ارزیابی های اولیه موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث آزمایشگاه به نتیجه منجر

می شوند؟

در صورت وجود هر یک از اعمال فوق، نتایج ارزیابی باید به عنوان یک بازخورد به فرایند ارزیابی، گزارش شود.

علاوه بر این، یک بررسی عمیق در مورد علل ریشه ای موارد عدم انطباق، خطاها و حوادث پرخطر آزمایشگاه به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن ها بلا فاصله باید انجام شود.

## پیوست الف

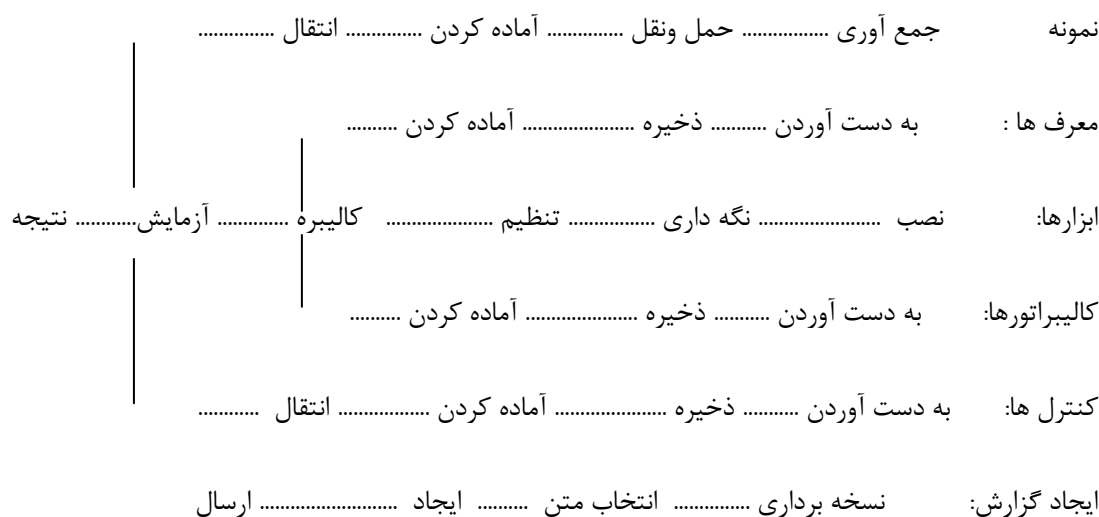
### (اطلاعاتی)

#### تجزیه و تحلیل اثرات و حالات شکست (FMEA)

تجزیه و تحلیل اثرات و حالات خطا، روشی برای شناسایی موقعیت های بالقوه خطا در یک فرایند، تعیین اثرات آن ها و نشان دادن اقداماتی برای کاهش خطا، می باشد. FMEA به خصوص هنگام تصمیم گیری برای معرفی یک فرآیند جدید در آزمایشگاه مفید می باشد. هر چند که نمی توان هر موقعیت خطا را پیش بینی کرد، ولیکن افراد حاضر در آزمایشگاه می توانند تا حد امکان لیستی از وضعیت های بالقوه خطا را فراهم کنند.

یک نمودار کلی از محصول /فرآیند نشان می دهد که مراحل اصلی فرآیند باید بهبود یابد. مراحل اصلی فرآیند باید به وسیله خطوطی که نشان دهنده چگونگی ارتباط اجزا و فرآیند هستند به یکدیگر مرتبط باشند. این نمودار روابط منطقی بین اجزا را نشان می دهد و یک ساختار برای ارائه FMEA را فراهم می کند.

شکل الف . نقشه یک فرآیند عمومی را در یک آزمایشگاه پزشکی نشان می دهد، که شامل موارد پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش مرتبط با حمل نمونه، معرف ها، تجهیزات، ابزار، کالیبراتورها، کنترل ها، تفسیر نتایج و مستندسازی نتایج است.



#### شکل الف- نمونه طرح فرآیند در یک آزمایشگاه پزشکی

یک موقعیت خطا، حالتی است که در آن فرآیند می تواند به طور بالقوه دچار خطا شود و باید آن را به شیوه ای شناسایی کرد، که بتواند تأثیر نهایی را تعیین کند. یک تأثیر خطا به عنوان نتیجه یک حالت خطا بر روی فرآیند بیان می شود، که توسط خطای آزمون قابل درک می باشد. این حالت را

می توان از نظر آن چه که بیمار ممکن است تجربه کند، مانند نارضایتی و یا صدمه حاصل از تأخیر در جواب یا نادرستی در جواب آزمایش، تشخیص یا درمان دیر هنگام، توصیف کرد. یک موقعیت خطا در یک جزء می تواند به عنوان عامل زمینه ساز خطا در یک فعالیت دیگر در طول فرآیند شناخته شود.

برای شناسایی هر موقعیت خطا، تیم می بایست تأثیر نهایی را تعیین کرده و یک درجه بندی عددی برای شدت اثر ارائه دهد تا مشخص شود کدام خطا می بایست ابتدا مورد بررسی قرار گیرد. تیم پس از ارزیابی کنترل ها و دیگر روش های نظارت، می تواند به طور بالقوه از بروز علل خطا، جلوگیری کند. هرفرآیند را می توان برای تعیین میزان کارایی آن برای شناسایی یک موقعیت شکست احتمالی، مورد ارزیابی قرار داد.

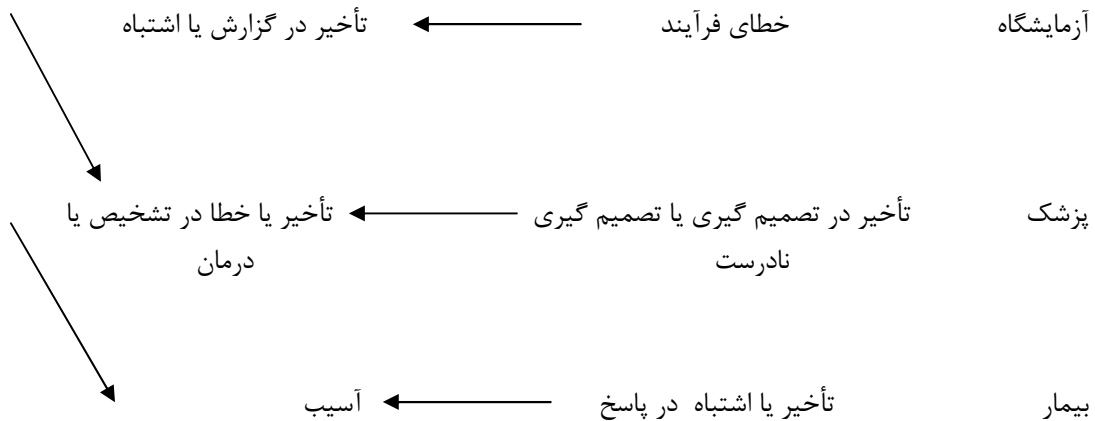
زمانی که یک فرآیند جدید در حال استفاده است، خطاهای شناسایی نشده قبلی یا تعیین نشده ممکن است پدیدار شوند. بنابراین، FMEA می بایست به روز شود و برنامه ریزی های لازم برای شناسایی آن خطاها انجام شود تا از وقوع آن ها در محصول / فرآیند، جلوگیری شود.



پیوست ب  
(اطلاعاتی)

مدلی برای ارزیابی ریسک آسیب

شکل ب- نشان می دهد که برای ارزیابی خطر آسیب احتمالی به یک بیمار به علت نتایج اشتباه چگونه به مدل خطر نیاز پیدا می شود.



شکل ب - نمونه ای از مدل ارزیابی خطر آسیب

بر اساس این مدل، عواقب ناشی از ارائه نتیجه نادرست، بستگی به اقدام پزشک و اهمیت پزشکی فرآیند آزمایش خواهد داشت. پزشکان برای ارزیابی یک بیمار و دست یافتن به یک تصمیم از نتایج آزمایشگاهی در کنار سایر اطلاعات پزشکی در دسترس استفاده می کنند. در برخی موارد نتیجه آزمایشگاه ممکن است تنها منبع برای اتخاذ تصمیم پزشکی باشد. احتمال این که یک بیمار صدمه بخورد، ترکیبی از احتمال وقوع هر واقعه نشان داده شده در مدل خواهد بود. هر احتمال جداگانه در توازن با این مطلب قرار می گیرد که موقعیت خطرناک و یا نادرست از سوی آزمایشگاه و یا توسط پزشک تشخیص داده شده و بنابراین مداخله و یا جلوگیری از صدمه به وجود می آید. توالی واقعی وقایع وابسته به هر فرآیند خاص آزمایشگاهی می باشد و ریسک ناشی از ترکیب وقایع به کمک این طرح به عنوان یک راهنما می بایست به طور مستقل، مورد ارزیابی قرار گیرد.

پیوست پ  
(اطلاعاتی)

رتبه بندی سطوح شدت

پاسخ به یک خطای آزمایشگاه باید متناسب با احتمال وقوع مجدد آن و شدت عواقب بالقوه آن باشد. خطاهایی که قابل چشم پوشی هستند و یا پیامد چندان مهمی ندارند را می توان پذیرفت، مگر این که احتمال وقوع مجدد آن ها وجود داشته باشد. از طرف دیگر ریسک خطاهایی که به طور بالقوه تهدید کننده حیات می باشند، حتی اگر احتمال وقوع آن ها کم باشد، همیشه غیر قابل چشم پوشی خواهد بود. وقتی حذف و یا کاهش مؤثر خطر ممکن نباشد، اطلاعات گیرندگان نتایج خطر باقی مانده ممکن است به عنوان یک مقیاس برای کاهش ریسک در نظر گرفته شود. جدول پ-۱ نمونه ای از ارتباط فراوانی خطر و نتیجه را نشان می دهد.

جدول پ-۱ نمونه رتبه بندی سطوح شدت که ارتباط دهنده فراوانی ریسک و نتیجه می باشد

رتبه بندی شدت					احتمال
فاجعه آمیز	بحرانی	جدی	جزئی	ناچیز	
غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	فراوان
غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	قابل قبول	ممکن
غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	گاهی
غیر قابل قبول	غیر قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	بعید
قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	قابل قبول	ناممکن

پیوست ت

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

- [1] ASTION, ML, SHOJANIA, KG, HAMILL, TR, KIM, S and NG, VL, "Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety", American Journal of Clinical Pathology (2003), 120 (1), pp. 18-26
- [2] KOHN, LT, CORRIGAN, JM and DONALDSON, MS, eds. To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine, Washington DC: National Academy Press (2000), (3)
- [3] SPATH, PL, "Using failure mode and effects analysis to improve patient safety", Association of Operating Room Nurses (AORN) Journal (2003), 78 (2), pp. 16-37
- [4] BONINI, PA, PLEBANI, M, CERIOTTI, F and RUBBOLI, T, "Errors in laboratory medicine", Clin Chem. (2002), 48, pp. 691-698
- [5] CLSI/NCCLS, A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline (2nd Edition), NCCLS document HS1-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004)
- [6] CLSI/NCCLS, Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Essentials; Approved Guideline (2nd Edition), NCCLS document GP22-A2, Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004)
- [7] CLSI/NCCLS, A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline (2nd Edition), NCCLS document HS1-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004)
- [8] CLSI/NCCLS, Quality Management for Unit-Use Testing; Approved Guideline, NCCLS document EP18-A, Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2002)
- [9] REASON, JT, Human Error, New York, NY: Cambridge University Press (1990)
- [10] DAVIDSON FRAME, J, Managing Risk in Organizations: A Guide for Managers, San Francisco CA: Jossey-Bass (2003)
- [11] ROBITAILLE, D, The Preventive Action Handbook, Chico, CA: Paton Press (2003)

- [12] Guidelines for Hazard Evaluation Procedures — With Worked Examples (2nd Edition), Center for Chemical Process Safety/AIChE (1992), ISBN 0-8169-0491-X
- [13] MIKE, W. Schmidt, The Use and Misuse of FMEA in Risk Analysis, (MDDI March 2004)
- [14] STAMATIS, D.H., Failure Mode and Effect Analysis: FMEA From Theory to Execution (2nd Edition, 2003), ISBN 0873895983
- [15] MIL-STD-1629A, Military Standard Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, United States Department of Defense, Washington, DC 20301 (1980)
- [16] IEC 60812, Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)
- [17] IEC 61025, Fault tree analysis (FTA)
- [18] IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies) — Application guide