

**شایعترین چالشها در فرآیندهای مختلف سیستم مدیریت کیفیت به تفکیک بخش دولتی و خصوصی**  
**برگرفته از گزارش ممیزان ادارات امور آزمایشگاههای معاونتهای درمان (بهمن ۱۳۹۴)**

فرآیند	بخش خصوصی	بخش دولتی
<b>کارکنان</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم تناسب مدرک تحصیلی کارکنان فنی با وظایف محوله</li> <li>- عدم ارائه آموزش کافی به کارکنان از جانب مسئول فنی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم وجود یا حضور فعال مسئول فنی</li> <li>- عدم اعتقاد مسئول فنی و کارکنان به استقرار سیستم مدیریت کیفیت</li> <li>- کمبود منابع انسانی</li> <li>- عدم تناسب مدرک تحصیلی کارکنان فنی</li> <li>- تغییر مکرر پرسنل فنی (پرسنل طرحی)</li> </ul>
<b>ایمنی و بهداشت</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم برنامه ریزی مشخص برای بی خطر سازی پسماندها توسط آزمایشگاهها</li> <li>- عدم استفاده صحیح از وسایل حفاظت فردی توسط کارکنان</li> <li>- عدم تفکیک صحیح پسماندهای عفونی و غیر عفونی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم وجود وسایل حفاظت فردی</li> <li>- عدم استفاده صحیح از وسایل حفاظت فردی توسط کارکنان</li> </ul>
<b>تجهیزات</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- بکارگیری تجهیزات بدون تاییدیه معتبر</li> <li>- عدم انجام به موقع کالیبراسیون و کنترل کیفی تجهیزات</li> <li>- عدم حفظ سوابق ارزیابی صحت عملکرد تجهیزات پس از سرویس یا تعمیر</li> <li>- عدم استفاده از کنترل بیولوژیک برای اتوکلاو</li> <li>- مشکل در کنترل کیفی آب آزمایشگاهی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- بکارگیری تجهیزات بدون تاییدیه معتبر</li> <li>- استفاده از تجهیزات فرسوده</li> <li>- عدم انجام به موقع کالیبراسیون و کنترل کیفی تجهیزات</li> <li>- عدم حفظ سوابق ارزیابی صحت عملکرد تجهیزات پس از سرویس یا تعمیر</li> <li>- عدم استفاده از کنترل بیولوژیک برای اتوکلاو</li> <li>- مشکل در کنترل کیفی آب آزمایشگاهی</li> </ul>
<b>فضا و تاسیسات</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم توجه به جدا سازی فضا ها</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- اختصاص فضای نامناسب و ناکافی به آزمایشگاه</li> <li>- عدم توجه به جداسازی فضاها</li> <li>- دسترسی افراد مختلف به فضای فنی آزمایشگاه</li> </ul>
<b>فرآیند قبل از آزمایش</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم آگاهی کامل کارکنان با دستورالعملهای مرتبط</li> <li>- عدم رعایت فاصله زمان نمونه گیری تا انجام آزمایش</li> <li>- عدم ثبت سوابق لازم</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- بخش ها برای الزامات نمونه گیری</li> <li>- عدم آگاهی کامل کارکنان با دستورالعملهای مرتبط</li> <li>- عدم رعایت فاصله زمان نمونه گیری تا انجام آزمایش</li> <li>- عدم ثبت سوابق لازم</li> </ul>
<b>فرآیند آزمایش</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مشخص نبودن عدم دقت مجاز برای پارامترهای کمی</li> <li>- مورد اندازه گیری</li> <li>- عدم انجام روندی برای حصول اطمینان از کیفیت کیت یا روش</li> <li>- استفاده از کیت های تاریخ گذشته و فاقد مجوز/ قاچاق</li> <li>- استفاده از روش های رایید غیرمجاز</li> <li>- استفاده چند باره از ابزار یکبار مصرف</li> <li>- عدم وجود سوابق مرتبط با فرآیند آزمایش</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مشخص نبودن عدم دقت مجاز برای پارامترهای کمی</li> <li>- اندازه گیری</li> <li>- عدم انجام روندی برای حصول اطمینان از کیفیت کیت یا روش</li> <li>- استفاده از کیت های تاریخ گذشته و فاقد مجوز/ قاچاق</li> <li>- استفاده از روش های رایید غیرمجاز</li> <li>- عدم وجود سوابق مرتبط با فرآیند آزمایش</li> </ul>
<b>تضمین کیفیت آزمایش</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم آگاهی کامل مسئول فنی از نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفی در بخش های مختلف به ویژه بخش میکروبی شناسی</li> <li>- عدم آموزش کافی پرسنل در خصوص کنترل کیفی آزمایشها</li> <li>- عدم دسترسی به مواد کنترلی</li> <li>- اجرای ناقص یا نادرست برنامه های کنترل کیفی</li> <li>- عدم انجام برنامه های کنترل کیفی مطابق با دستورالعمل های تدوین شده</li> <li>- عدم آشنایی با نحوه تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفی و اقدام مناسب</li> <li>- عدم آشنایی با نحوه تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفی و اقدام مناسب</li> <li>- عدم ثبت سوابق مرتبط</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم تأمین هزینه از جانب آزمایشگاه جهت خرید مواد کنترلی یا شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت</li> <li>- عدم آگاهی کامل مسئول فنی از نحوه اجرای برنامه های کنترل کیفی در بخش های مختلف به ویژه بخش میکروبی شناسی</li> <li>- عدم آموزش کافی پرسنل در خصوص کنترل کیفی آزمایشها</li> <li>- عدم دسترسی به مواد کنترلی</li> <li>- اجرای ناقص یا نادرست برنامه های کنترل کیفی</li> <li>- عدم انجام برنامه های کنترل کیفی مطابق با دستورالعمل های تدوین شده</li> <li>- عدم آشنایی با نحوه تفسیر نتایج برنامه کنترل کیفی و اقدام مناسب</li> <li>- عدم انجام برنامه های کنترل کیفی در همه شیفتها</li> <li>- عدم ثبت سوابق مرتبط</li> </ul>
<b>فرآیند پس از انجام آزمایش و گزارش دهی</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم برنامه ریزی برای بازبینی نتایج پیش از ارائه گزارش</li> <li>- عدم تعیین یا رعایت زمان چرخه کاری زمان چرخه کاری TAT برای آزمایشها</li> <li>- عدم تعیین مسئول مشخصی برای اطلاع رسانی موارد بحرانی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم تأیید تمامی گزارشات توسط مسئول فنی</li> <li>- عدم تعیین یا رعایت زمان چرخه کاری TAT برای آزمایشها</li> <li>- به ویژه آزمایشهای اورژانس</li> <li>- عدم تعیین مسئول مشخصی برای اطلاع رسانی موارد بحرانی</li> </ul>
<b>خرید و انبارش</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم وجود سوابق لازم</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مشکلات خرید با توجه به خرید متمرکز در بیمارستان</li> </ul>
<b>ارتباط با سایر آزمایشگاهها</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- وجود قراردادهای نامشخص بین دو آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع</li> <li>- عدم انجام اقدامات لازم جهت اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع</li> <li>- انتقال غیر ایمن نمونه و اشکال در مدیریت نمونه در روند انتقال</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم امکان انتخاب آزمایشگاه مرجع توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده</li> <li>- عدم انجام اقدامات لازم جهت اطمینان از عملکرد آزمایشگاه ارجاع</li> <li>- وجود قراردادهای نامشخص بین دو آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع</li> <li>- انتقال غیر ایمن نمونه و اشکال در مدیریت نمونه در روند انتقال</li> </ul>
<b>مدیریت شناسایی خطا و عدم انطباق</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم آگاهی و برنامه ریزی مسئول فنی، برای شناسایی و مدیریت خطاها</li> <li>- عدم وجود برنامه ریزی مشخص جهت رسیدگی به خطاها از جمله برگه های نظر سنجی و ثبت عدم انطباقها</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم آگاهی و برنامه ریزی مسئول فنی، برای شناسایی و مدیریت خطاها</li> <li>- عدم وجود برنامه ریزی مشخص جهت رسیدگی به خطاها از جمله برگه های نظر سنجی و ثبت عدم انطباقها</li> </ul>