



بسم الله الرحمن الرحيم

مدیریت عدم انطباق و کار نامنطبق در آزمایشگاه پزشکی

مدرس: دکتر نسرین حیدری

مدیریت عدم انطباق و کار نامنطبق در آزمایشگاه پزشکی

مدیریت هر آزمایشگاه موظف است تا فعالیتهای مربوط به اندازه گیری 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 اثر بخشی 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.



مهم ترین ورودی های این فرآیند شامل کتابچه های راهنمای انجام آزمایش ها، روشهای اجرایی تضمین کیفیت نتایج آزمون و مستندات مربوط به آن نتایج ممیزی های داخلی و نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت و اندازه گیری عملکرد کیفی آزمایشگاه از طریق اندازه گیری میزان رضایت مندی 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 فرصت های بهبود را فراهم می آورد. تمامی فرایندهای آزمایشگاه باید با بهره گیری از فعالیتها و فنون آماری مناسبه اندازه گیری شده و نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند

عمده این فعالیتها عبارتند از: فعالیت های مربوط به پایش و اندازه گیری
فرآیندهای قبل، حین و پس از آزمون بر اساس شاخصهای مشخص شده در
نظام نامه کیفیت انجام ممیزی های داخلی پایش اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
و اثر بخشی 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
اندازه گیری میزان رضایت مندی گیرندگان خدمت

اما نحوه نظارت بر کار نامنطبق چگونه است؟

کار نامنطبق به عملکرد نامطلوبی در آزمایشگاه اطلاق می شود که میتواند بر نتایج آزمایشها تاثیر گذار باشد. مدیریت آزمایشگاه بالینی باید در چارچوب دستیابی به اهداف کیفی کوتاه مدت و بلند مدت 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 -اندازه گیری 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 ثبت، پیگیری (Non-Conforming Work) تاثیر گذارد باید به عنوان کار نامنطبق (و اصلاح شود).

طبعیتا هر مورد کار نامنطبق یا عدم انطباق باعث بروز مقادیر مشخص و کمیت پذیری 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 تایی روی مشتریان خواهد بود لذا هر مرکز بایستی نسبت به تهیه دستور العمل 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 بایستی 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 هفت گانه کنترل کیفیت آماری، اطلاعات با ارزشی را برای تصمیم گیری در اختیار مدیران آزمایشگاه قرار می دهد.

عدم انطباق ها، عوامل موثر بر بروز فعالیت نامنطبق

عدم انطباق ها، عوامل موثر بر بروز فعالیت نامنطبق، تقسیم بندی عدم انطباق در فرآیندهای قبل، حین و بعد از انجام آزمایش روشهای اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق فعالیت های غیر موثر و مقطعی در خصوص کار نامنطبق تصمیم گیری در خصوص کار نامنطبق، نحوه ثبت کار نامنطبق و چرخه مدیریت عدم انطباق مورد بحث قرار میگیرد و با تغییرات جزئی SIRI|سپس با توجه به اهمیت موضوع استاندارد ملی ایران ۱۳۳۰۴ - همراه با پیوست های آن ارائه می شود. در پایان هم مثالهایی از موارد عدم انطباق و اقدام اصلاحی مربوطه همراه با ذکر بند چک لیست ۱۶۴ سوالی آزمایشگاه مرجع سلامت بیان می گردد.

درجه بندی عدم انطباق ها

- عدم انطباق ها از نظر سیستم کیفیت در دو گروه زیر درجه بندی میشوند
 - که شامل فقدان مستندات یک الزام یا عدم (Major-1 - عدم انطباقهای بزرگ یا اصلی) اجرای کامل آن می باشد.
 - که شامل فقدان بخشی از مستندات یک الزام یا (Minor عدم انطباقهای کوچک یا فرعی) عدم اجرای بخشی از یک الزام استاندارد می باشد.

یک راهنمای تشخیصی برای این درجه بندی میتواند به سوالات زیر پاسخ دهد:

تداوم عدم انطباق :

الف) مشکل اساسی ایجاد میشود

ب) مشکل اساسی ایجاد نمیشود

تکرار عدم انطباق :

الف) به طور مرتب تکرار می شود

ب) به صورت موردی و یا به ندرت ایجاد می شود.

عوامل موثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق

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

عوامل مرتبط با نیروی انسانی مانند اشتباه تکنسین آزمایشگاه در آزمایش تعیین گروه خون نوزاد به علت نبود آموزش و مهارت کافی)

عوامل مرتبط با تجهیزات و مند مانند اشتباه در اندازه گیری هموگلوبین به علت کالیبره نبودن دستگاه سل کانتر)

عوامل مرتبط با ضعف تصمیمات مدیریت

عوامل مرتبط با مستندات دستورالعمل ها و روش های اجرایی مانند نبود رویه ای یکسان در نمونه گیری به علت نبود دستورالعمل مربوطه

عوامل مرتبط با مواد و لوازم مصرفی و عوامل محیطی

عوامل مرتبط با نیروی انسانی

شامل آموزش یا مهارت ناکافی کارکنان خستگی مفرط سهل انگاری در انجام وظایف محوله، تعجیل در انجام وظایف بی توجهی به مفاد روشهای اجرایی و بی توجهی به دستور مسئول مافوق است که منجر به بروز عدم انطباق ناشی از ضعف در عملکرد نیروی انسانی میگردد.

عوامل محیطی منجر به بروز کار نامنطبق

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 ارگونومیگ و
چیدمان نامناسب مبلمان همگی از مواردی هستند که می توانند منجر به بروز
عدم انطباق شوند

تقسیم بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه گانه در آزمایشگاه

نوع دیگری از تقسیم بندی عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای سه گانه در آزمایشگاه شامل فرایندهای پیش، حین و پس از آزمون میباشد که مهم ترین آنها به شرح زیر بیان می گردد.

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 نرم افزاری، دریافت وجه آزمایش به مقدار کمتر یا بیشتر از تعرفه جمع آوری و نمونه برداری نامناسب

عدم نام گذاری و برچسب گذاری با برچسب گذاری اشتباه
نگه داری و ذخیره سازی نامناسب نمونه ها
انتقال نامناسب نمونه ها

ذخیره و نگه داری و انبارش نامناسب مواد و کیت ها
عدم انطباق مرتبط با فرآیند حین آزمون
انجام نشدن آزمایشها مطابق دستور العملهای تدوین شده در آزمایشگاه
استفاده از تجهیزات کالیبر نشده و خطای کالیبراسیون
استفاده از کیت یا مواد آزمایشگاه تاریخ مصرف گذشته
ذخیره و نگه داری کیت و یا مواد آزمایشگاهی به شیوه نامناسب به
انجام آزمایش در زمان نامناسب به
خطای مرتبط با وسایل حجم سنجی
گزارش نتایج در زمانی که نتایج کنترل کیفی مورد قبول نمی باشد .
خطا در مراحل رقیق سازی

عدم انطباق مرتبط با فرآیندهای پس آزمون

- وجود خطا در گزارش نتایج آزمایشگاهی
- گزارش های ناخوانا با اشتباهی و خطای منشی گری .
- خطا در محاسبات .
- ارسال اشتباهی گزارش به مراکز ارجاع (جابجایی آنها) .
- عدم تغییر با اشتباه در ثبت محدوده مرجع ابز
- تفسیر ناصحیح آزمایش ها .
- عدم نگه داری اطلاعات



موارد نامنطبق شایع به طور عمده شامل موارد زیر است.

گم شدن نمونه، تاخیر در ارسال با تحویل نمونه ها، آلودگی نمونه، انجام آزمایش به روش نامناسب، انجام آزمایش بدون توجه به دستور العمل مکتوب و بر اساس دانسته های کارکنان، عدم توجه به نتایج کنترل کیفی نتایج مثبت یا منفی کاذب، تاخیر و با اشتباهات منشی گری و حوادث ایمنی

توصیه‌های مهم برای کاهش موارد نامنطبق

بررسی موارد نادرست و بررسی موارد مشکوک ثبت شده
بازنگری مدیریت در پایان هر سال کاری و تعیین اهداف بهبود برای سال آینده
مهندسی مجدد موارد نادرست و اتوماسیون از طریق برچسب گذاری اتوماتیک نمونه
استفاده از بارکد خوان برای پذیرش و نمونه گیری، انتقال الکترونیکی نتایج از سیستم به
برنامه پذیرش و گزارش دهی نتایج
به روز رسانی برنامه پذیرش و گزارش دهی نتایج
آموزش مداوم کارکنان

روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق

ورودی‌های اصلی تشخیص موارد نامنطبق آزمایش‌ها در سیستم مدیریت کیفیت از:

- فعالیت‌های کنترل کیفی داخلی و خارجی
- شکایت دریافت کارمند خدمت
- فعالیت‌ها مربوط به کنترل موارد
- کنترل‌های مربوط به ارزیابی کیفی اقلام خریداری شده است.
- مشاهده و نتایج کنترل شده توسط کارکنان انجام می‌شود
- کنترل‌های کیفی داخلی و خارجی
- بازنگری و تحلیل آزمایشات

فعالیت های غیر موثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق

میتوان گفت اکثر مسئولان آزمایشگاه ها روزانه به حل ناقص و مقطعی کارهای نامنطبق می پرداری بدون آنکه اثر بخشی لازم را داشته باشد موارد زیر نمونه هایی 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 /آزمایش ها انجام نشده اند 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 آزمایش های هورمونی با واحدهایی که مربوط به کیت قبلی بوده و این واحدهای جدید در رایانه اصلاح نشده در حالی که واحدهای اندازه گیری و در نتیجه مقادیر نتایج کاملاً تغییر کرده اند.و می تواند منجر به ارائه جوابهای غیر واقعی گردد.

از کار افتادن یخچال نگه داری کیت ها 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.



اگر به عنوان مدیر یا مسئول فنی آزمایشگاه همواره با اتفاقات ناخواسته تکراری روبرو می شوید بدانید که آزمایشگاه شما برنامه ای موثر برای مدیریت کار نامنطبق ندارد.

تصمیم گیری در خصوص کار نامنطبق

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

توقف کار فرآیند قبل، حین یا پس از آزمون برای آن آزمایش و یا در صورت لزوم توقف کل فرآیند تا رفع اشکال

جلوگیری از صدور گزارش نتیجه آزمون و ارائه آن به بیمار با پزشک فراخوان بازپس گیری نتیجه صادر شده و اطلاع به بیمار و یا پزشک

تکرار آزمایش با آزمایشهای نامنطبق در شرایط مناسب و مطلوب

نحوه ثبت کار نامنطبق

بهتر است مسئولین آزمایشگاه ترتیبی اتخاذ نمایند تا تمامی کارکنان در ثبت کار نامنطبق مشارکت نمایند و در این خصوص برنامه آموزش مداوم و مدون در مرکز وجود داشته باشد.

برای ثبت این موارد و به کارگیری نتایج حاصل از آن استفاده از فرم های استاندارد به صورت دفاتر ویژه و یا نرم افزار و موارد مشابه الزامی می باشد.

پیشنهادهای کلی در خصوص مشارکت کارکنان در ثبت کار نامنطبق

فرهنگ سازی از طریق آموزش

استفاده بیشتر از روشهای ایجابی و تشویقی به جای روشهای تنبیهی - ۲ به کارگیری موثر از نتایج و تجزیه و تحلیل موارد کار نامنطبق .
کوتاه نمودن چرخه کار نامنطبق .

تعیین مسئولیتهای افراد در چرخه کار نامنطبق

اقداماتی که توسط مسئول رسیدگی به کار نامنطبق انجام میشود

ارزیابی اهمیت کار نامنطبق و جمع آوری اطلاعات لازم

تعیین اقدام اصلاحی به منظور تعیین تکلیف

پیگیری اثر بخشی اقدام اصلاحی

طراحی اقدامات پیشگیرانه برای پرهیز از تکرار مجدد عدم انطباق

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

چنانچه کار نامنطبق گذرا موردی و با تصادفی باشد نتیجه Correction اصلاح یا بررسی پس از برطرف کردن آن مورد گزارش خواهد شد.

اگر کار نامنطبق چندین بار تکرار شده باشد Corrective action اقدام اصلاحی یا 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 ریشه یابی 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

گزارش نامنطبق

اقدام اصلاحی

طراحی اقدام پیشگیرانه

اقدام پیشگیرانه

بررسی اثر بخشی

عدم انطباق	جابجا نوشتن اسم بیمار روی پلمبت در حال گشت دادن
محمول نامنطبق	جواب بیمار نادرست و جابجا تشخیص داده می شود
عوارض دراز مدت	جواب مثبت ممکن است منفی تشخیص داده شود و برعکس.
اقدام اصلاحی آنی	هنگام گشت دادن اسم بیمار و محل گشت مطابقت داشته باشد
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	تذکر جدی به پرسنل و آگاهی پرسنل از کوچکترین بی دقتی و حواس پرتی در حین کار که موجب جواب نادرست و هزینه درمان برای بیمار میشود

عدم انطباق	عدم انجام کنترل کیفیت کیت OB
محصول نامنتطبق	کیت نا معتبر
عوارض دراز مدت	افزایش جواب مثبت کاذب بیماری
اقدام اصلاحی آنی	انجام کنترل کیفیت کیت خون مخفی مدفوع
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	آموزش پرسنل در خصوص دستورالعمل کنترل کیفیت کیت OB

عدم انطباق	تنظیم نبودن رفرکتومتر
محصول نامنتطبق	تشخیص نادرست وزن مخصوص ادرار
عوارض دراز مدت	تشخیص اشتباه وزن مخصوص ادرار همه بیماران و رد جواب غلط
اقدام اصلاحی آنی	کالیبر نمودن رفرکتومتر روی صفر تنظیم شود و کنترل کیفیت آن
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	کنترل کیفیت رفرکتومتر روزانه قبل از شروع بکار چک شود

عدم انطباق	وجود کلنی Mix محیط کشت
محصول نامنتطبق	عدم تشخیص بیماری
عوارض دراز مدت	انجام کار دوباره آزمایش باعث افزایش مصرف محیط کشت میشود همچنین بالا رفتن حجم کار در بخش
اقدام اصلاحی آنی	تکرار آزمایش و درخواست نمونه جدید از بیمار که در شرایط استریل گرفته شود
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	آشنایی پرسنل با خطاهای شایع در بخش میکروبیشناسی

عدم انطباق	خشک شدن محیط کشت
محصول نامنتطبق	محیط کشت بلااستفاده
عوارض دراز مدت	افزایش هزینه و زمان در ساختن دوباره محیط کشت و کاهش عملکرد اقتصادی آزمایشگاه - هدر رفت محیط کشت های خشک شده بدلیل عدم رعایت استانداردهای لازم
اقدام اصلاحی آنی	استفاده از محیط کشت تازه و سالم
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	محیط کشت در دمای مناسب نگهداری شود

عدم انطباق	عدم رشد سوش های استاندارد
محصول نامنتطبق	سوش آلوده
عوارض دراز مدت	عدم تشخیص درست آزمایش و عوارض عود بیماری ناشی از خطای آزمایشگاه
اقدام اصلاحی آنی	استفاده از سوش جدید و تازه
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	آموزش پرسنل در خصوص نگهداری درست سوش و عدم استفاده از سوش چندبار مصرف شده

عدم انطباق	وجود کیت تاریخ گذشته
محصول نامنطبق	جواب اشتباه بیمار
عوارض دراز مدت	نتایج اشتباه ممکن است یک نفر را بیمار گزارش کند یا بیمار را سالم گزارش کند که باعث عدم تشخیص صحیح پزشک در معالجه بیماران می شود - صرف هزینه زیاد برای بیمار در درمان
اقدام اصلاحی آنی	تکرار آزمایش با کیت جدید
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	پرستل قبل از کار کردن با کیت، به تاریخ انقضا توجه کنند.

عدم انطباق	ناسازگار بودن کیت با دستگاه
محصول نامنطبق	دقیق نبودن جواب آزمایشات
عوارض دراز مدت	باعث که نیست اطمینان قابل آزمایش جواب نتیجه در و د ای می ن پای دستگاه کیفیت تشخیص حد کالبراسیون اضافی دستگاه میشود.
اقدام اصلاحی آنی	تعویض کیت قبلی با کیت سازگار با دستگاه
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	قبل از خرید کیت از مناسب بودن آن با دستگاه اطمینان حاصل کنی د . کیت را ابتدا صحت گذاری کنی و از کیفیت آن مطمئن شوی پس شروع بکار کنی.

عدم انطباق	کالیبر نبودن دستگاه
محصول نامنطبق	عدم جواب صحیح تست ها
عوارض دراز مدت	تشخیص نادرست آزمایشات بیماران باعث بار هزینه مالی بر دوش بیمار و از دست رفتن اعتبار آزمایشگاه
اقدام اصلاحی آنی	اطمینان از آلوده نبودن کنترل ها، ریجنت ، کاپ و نمونه کالیبراتور ، ابتدا ارزیابی صحت دستگاه را انجام دهیم در صورت وجود مشکل با شرکت پشتیبان جهت کالیبراسیون تماس بگیرید
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	ارزیابی به موقع صحت دستگاه توسط پرسنل - سرویس کالیبراسیون دستگاه به موقع انجام شود . محللهای تازه استفاده شود.

عدم انطباق	عدم آگاهی پرسنل هورمون به حوزه تضمین کیفیت هورمون
محصول نامنطبق	بررسی نکردن داده های کنترل کی فی بدون رفع اشکال، ران کردن تست ها
عوارض دراز مدت	رد کاذب خطاهای سیستماتیک و رندوم - عدم توجه به موقع کالیبراسیون دستگاه - آماده سازی نامناسب نمونه کنترل و کالیبراتور و نتایج اشتباه گرفتن - عدم توجه به دلتاچک در نتیجه جواب بیمار نادرست است
اقدام اصلاحی آنی	دقت در آنالیز داده های کنترل کی فی و جابجایی پرسنل دقیق تر و کارا آمدتر
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	آموزش پرسنل بخش و احراز صلاحیت علمی و عملی کاربر

عدم انطباق	عدم تناسب خون و ضد انعقاد در نمونه هماتولوژی
محصول نامنتطبق	1- کاهش کاذب هماتوکریت دستی 2- ترومبوسیتوزیس کاذب 3- ترومبوسیتوپنی کاذب ناشی از پدیده قمری 4- تشکیل لخته ریز یا درشت در نمونه هماتولوژی یا انعقاد 5- اشکال ارتیفکت مختلف در سیتومرفولوژی 6- نوسان در تست انعقادی 7- تکرار نابجا 8- اتلاف هزینه و وقت بیمار و تهدید سلامت بیمار در شرایط اورژانس
عوارض دراز مدت	
اقدام اصلاحی آنی	-کنترل ماکروسکوپی حضور یا عدم حضور ضد انعقاد در ویال/ -حذف لوله ها و ویال های حاوی ضد انعقاد نامتناسب از نمونه برداری و جایگزینی مناسب
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	-جایگزینی سیستم های وکیوتینر به جای ویال های معمول/ -استفاده از ویال های هماتولوژی یک بار مصرف آماده حاوی ضدانعقاد اسپری شده

عدم انطباق	میکسینگ نادرست نمونه CBC و انعقاد در نمونه برداری
محصول نامنتطبق	1- ایجاد لخته ریز یا درشت در ویال یا درب ویال 2- تکرار نابجا نمونه برداری 3- تهدید سلامت بیمار و تاخیر در جوابدهی اورژانس و روند درمان بیمار
عوارض دراز مدت	
اقدام اصلاحی آنی	تکرار درجا نمونه برداری یا فراخوان سریع تلفنی بیمار جهت تکرار نمونه برداری
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	1- آموزش کامل نمونه بردار در ارتباط با عواقب اختلاط ناکافی نمونه 2- استفاده از ویال های هماتولوژی و انعقاد یک بار مصرف آماده حاوی ضدانعقاد اسپری شده 3- جایگزینی سیستم های وکیوتینر به جای ویال های معمول

عدم انطباق	افزایش غلظت ضدانعقاد
محصول نامنتطبق	چروکیدگی گلبول های قرمز و کاهش کاذب هماتوکریت به روش دستی خرومبوسیتوپنی کاذب- ترومبوسیتوزیس کاذب تبدیل پلاکت از حالت دیسکونید به گروی و افزایش حجم پلاکت
عوارض دراز مدت	جواب نادرست بیمار و افزایش هزی نه درمان برای بیمار
اقدام اصلاحی آنی	تکرار مجدد نمونه گیری از بیمار
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	استفاده از لوله خونگیری با حجم مناسب ضدانعقاد نسبت به حجم لوله

عدم انطباق	خروج از کالیبراسیون سل کانتر
محصول نامنتطبق	نتایج نادرست خون کنترل
عوارض دراز مدت	جواب مثبت یا منفی کاذب بیمار و افزایش هزینه درمان برای بیمار
اقدام اصلاحی آنی	انجام کالیبراسیون برای دستگاه سپس نمونه ها مجدد به دستگاه داده شود
اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	پس از هربار سرویس عمومی دستگاه با تعویض قطعه کلیدی سل کانتر با تعویض سری ساخت ایزوتون یا سایر معرف ها و ... دستگاه کالیبره و کنترل شود

مشکل ایجاد شده	دلایل احتمالی	تصحیح ایراد
مقادیر بالای کنترل منفی و یا یک گراند	لوده شدن چاهک کنترل منفی با کنترل مثبت	در هنگام شستشو از سرریز شدن محلول شستشو از چاهک های پلیت به یکدیگر اجتناب کنید.
مقادیر بالای کنترل منفی و یا یک گراند	لوده شدن ویال کنترل منفی	-همیشه ابتدا کنترل منفی را در چاهک ها ریخته و بعد کنترل مثبت را بریزید. -برای هر نمونه برداری از نوک سمپلر جدید استفاده نمایید. -توجه داشته باشید که نوک سمپلر به اندازه کافی بلند باشد تا نمونه ها با انتهای لوله سمپلر تماس پیدا نکند. -تست را با مواد کیت جدید تکرار کنید.
مقادیر بالای کنترل منفی و یا یک گراند	شستشوی ناکافی و یا لوده شدن کنترل منفی با انزیم کوئز و گه	-در هنگام شستشو مطمئن شوید تمامی باقیمانده های انزیم کوئز و گه از چاهک ها خارج شده اند. -تمامی نمونه ها و مواد را در مرکز کف چاهک ها بریزید و از تماس نوک سمپلر با دیواره و لبه چاهک ها بپرهیزید. مطمئن شوید که تمامی اجزای کیت به دمای اتاق رسیده اند.
مقادیر پایین کنترل مثبت یا OD های پایین	در زمان تست مواد داخل کیت به دمای اتاق رسانده نشده اند	مطمئن شوید که نوک سمپلر ها خوب و محکم فیت شده اند. لوله سمپلر را چک کنید تا گرفته نشده باشد. کالیبراسیون سمپلر ها را چک کنید و در صورت عدم کالیبره بودن آنها باید کالیبره شوند.
مقادیر پایین کنترل مثبت یا OD های پایین	مقدار نمونه کمتر از مقدار لازم است	محلول کروموژن-سوپسترا به درستی تهیه نشده است.
مقادیر پایین کنترل مثبت یا OD های پایین	الودگی سوپسترا به اسید و یا الودگی کنترل مثبت به اسید	مطلوبه کروموژن-سوپسترا را درست قبل از استفاده آماده کنید. طرز تهیه محلول کروموژن-سوپسترا را در بروشور مطالعه کرده و به آن عمل کنید. مجدداً تست را با یک کیت جدید تکرار کنید.
مقادیر پایین کنترل مثبت یا OD های پایین	زمان انکوباسیون خیلی کوتاه است	دقت در زمان انکوباسیون
مقادیر پایین کنترل مثبت یا OD های پایین	ورود رطوبت به کیسه حاوی پلیت	عملکرد صحیح نم گیر داخل پلیت را بررسی کنید.