



1-هدف : این روش اجرایی به منظور حصول اطمینان از انجام اقدامات لازم جهت حذف علل عدم انطباق بالقوه و بالفعل و با هدف جلوگیری از وقوع مجدد آنها و نحوه انجام اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه در بیمارستان نیکان غرب تدوین شده است.

2-دامنه کاربرد : اجرای این سند در کلیه واحدهای بیمارستان نیکان غرب الزامی می باشد.

3-تعاریف :

1-3-عدم انطباق : برآورده نشدن یک الزام که در ارتباط با الزامات قانونی-سازمانی ، شرح وظایف و ... در یک واحد/بخش-یا اجرای ناصحیح و اجرا نشدن گامهایی از فرایند یا مستندات ابلاغی داخلی وسازمانهای بالادستی می باشد.

تبصره 1: ورودی عدم انطباقها شامل موارد ذیل می باشد:

الف: نتایج ممیزی های داخلی و خارجی

ب: نظرسنجی پرسش باز پیکرز

ج: شکایات مراجعه کنندگان(حضوری-پیکرز-سایت و...)

د: پیشنهادات کارکنان و شکایات کارکنان

ه: فرم های ثبت عدم انطباق در واحدها

و: گزارش ارزشیابی خارجی

ز: نتایج جلسات بازنگری مدیریت

ح: گزارشات 24 ساعته سوپروایزری

ط: بازدیدهای ایمنی بیمار

ی: درگاه الکترونیک ثبت عدم انطباق

2-3-اصلاح : اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشخیص داده شده انجام می گیرد.

3-3-اقدام اصلاحی : اقدامی که جهت رفع علل عدم انطباق های بالفعل انجام می شود را اقدام اصلاحی می نامند.

4-3-اقدام پیشگیرانه : اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا وضعیت نامطلوبی که وقوع آن محتمل است؛انجام می شود.

5-3-محصول نامنتطبق : محصولی که با الزامات تعریف شده انطباق نداشته باشد .

6-3-عدم انطباق عمده (Major): رخدادی است که بطور مستقیم و قطعی بر عناصر سازمان اثر گذاشته و کیفیت عناصر اصلی و محصول آن را مخدوش کند

7-3-عدم انطباق جزئی (Minor): رخدادی که تاثیر مستقیم برکیفیت عناصر اصلی سازمان و محصول نداشته و آن را مخدوش نمی کند.

4-سیاست اجرایی بیمارستان: سیاست بیمارستان در اجرای این سند اطمینان از رعایت استانداردهای ابلاغی سازمانهای بالادستی و اعتباربخشی ویرایش پنجم و ایجاد رویه یکسان در اجرای فرایندها ومستندات ابلاغی داخلی و سازمانهای بالادستی می باشد.

5-مسئول پاسخگو: تیم مدیریت و رهبری- مسئول بهبود کیفیت

6-مسئولیت ها و اختیارات :

1-6-مسئول بهبود کیفیت مسئولیت تدوین، اجرا، پایش،نظارت بر اجرای صحیح سند و بازنگری در بازه های زمانی مشخص را بر عهده دارد.



- 2-6- تیم مدیریت و رهبری مسئولیت شناسایی عدم انطباق ها، تشخیص علل و تعیین اقدامات اصلاحی لازم در جهت رفع عدم انطباق های مشاهده شده در ضمن اقدامات کنترلی خود ارزیابی، اثربخشی اقدامات اصلاحی و دوباره کاری در کلیه موارد عدم انطباق را بر عهده دارند.**
- 3-6- تیم ممیزی دفتر بهبود کیفیت مسئولیت شناسایی عدم انطباقها، تشخیص علل و تعیین اقدامات اصلاحی لازم در جهت رفع عدم انطباقات مشاهده شده و اقدامات کنترلی را بر عهده دارند و در مواردی که مسئول بهبود کیفیت مشخص می نماید مسئول ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده می باشند.**
- 4-6- مدیران ارشد به تفکیک حیطه درمان-پشتیبانی و پرستاری مسئولیت نظارت بر اجرای اقدامات اصلاحی/پیشگیرانه در خصوص رفع عدم انطباق ها را بر عهده دارند.**
- 5-6- مسئولین واحدها و سرپرستاران مسئولیت رفع عدم انطباقها و نظارت بر اجرای اقدامات اصلاحی/پیشگیرانه را بر عهده دارند.**
- 7- شیوه انجام کار :**

مسئول اجرا	موارد
1-7- شناسایی عدم انطباق	
مسئول واحد/ سرپرستار/ فرد مشاهده کننده	1-1-7- مصادیق عدم انطباق در واحد شناسایی و این موارد در «فرم عدم انطباق یا درگاه الکترونیک عدم انطباق» ثبت و نحوه تعیین تکلیف آنها نیز در این فرم مشخص می شود. تبصره 2: کارکنان هر واحد در صورت مشاهده هر نوع عدم انطباق، می تواند موارد را در «فرم عدم انطباق یا درگاه الکترونیک عدم انطباق» وارد نموده و به مسئول مستقیم خود تحویل دهند.
مسئول هر واحد	2-1-7- پس از بررسی موارد شناسایی شده، در خصوص تعیین تکلیف آن تصمیم گیری می شود و در صورت لزوم به مدیر ارشد (رونوشت به مسئول بهبود کیفیت) ارجاع داده می شود. تبصره 3: مسئول واحد/سرپرستار برای حل مشکل و اقدامات مورد نظر جهت رفع اصلاح آن تصمیم گیری می کند. تبصره 4: در صورت ثبت عدم انطباق در درگاه الکترونیک، موارد توسط مسئول بهبود کیفیت و رییس بیمارستان بررسی و با توجه به نوع عدم انطباق موارد به مدیر ارشد و مسئول مربوطه ارجاع داده می شود.
2-7- انجام اقدام اصلاحی/پیشگیرانه	
مسئول واحد/ سرپرستار	1-2-7- عدم انطباق های ثبت شده بررسی و اقدامات اصلاحی در فرمت اکسل اقدام اصلاحی در بخش/واحد بایگانی می شود. تبصره 5: فرمت اکسل ضمیمه 2 می باشد.
مسئول واحد/ سرپرستار	2-2-7- بر اجرای اقدامات اصلاحی/پیشگیرانه نظارت می شود و در صورت موثر نبودن اقدام، مورد در فرمت ابلاغی عدم انطباق / درگاه الکترونیک عدم انطباق، ثبت و به مدیر ارشد ارجاع می شود. تبصره 6: تمام عدم انطباق های ثبت شده در اتوماسیون بایستی به مسئول بهبود کیفیت رونوشت شود. تبصره 7: موارد ثبت شده در درگاه الکترونیک توسط مسئول بهبود کیفیت بررسی و به مدیر ارشد ارایه می شود.



مدیران ارشد به تفکیک حیطه	3-2-7- پس از بررسی شرح عدم انطباق، علت ریشه ای عدم انطباق مشخص می گردد و مسئول و مهلت انجام اقدام اصلاحی معین می گردد.
نماینده مدیران ارشد به تفکیک حیطه	4-2-7- پیگیری و بررسی اثربخشی اقدامات انجام شده در زمان معین به دفتر بهبود کیفیت ارسال می گردد. تبصره 8: اگر اقدام اصلاحی موثر واقع نشده باشد، در صورت صلاحدید مدیران مجدداً مراحل انجام اقدام اصلاحی انجام می پذیرد
نماینده مدیران ارشد به تفکیک حیطه	5-2-7- در صورت اثربخش بودن اقدامات، عدم انطباق بسته و سابقه آن بصورت دیجیتال نگهداری می شود. تبصره 9: یک نسخه از سوابق عدم انطباق های بسته شده از طریق اتوماسیون به دفتر بهبود کیفیت ارسال می شود
مسئول بهبود کیفیت	6-2-7- نتایج اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه انجام شده بررسی، جهت استفاده در بازنگری فرایندهای جاری- مستندات -سیاستهای بیمارستان در کمیته مرتبط مطرح می شود.
3-7- بررسی عدم انطباق ها	
مسئول بهبود کیفیت	1-3-7- اطلاعات جامعی از موضوع عدم انطباق و علل آن از طریق صادر کننده مستندات مرتبط و ... بدست آورده می شود.
نماینده مدیران ارشد به تفکیک حیطه	2-3-7- عدم انطباق ها با توجه به ارتباطی که به فرایندها و ابلاغیه ها دارند و اهمیت بررسی، در صورت لزوم جلسه تشکیل و عدم انطباق تعیین تکلیف شود. تبصره 10: حضور مسئول بهبود کیفیت در تمام جلسات بررسی عدم انطباق ها الزامی است. تبصره 11: هرگاه فوریت رسیدگی به عدم انطباق بسیار ضروری (عدم انطباق مازور) باشد، باید به صورت فوری با حضور مدیر ارشد، کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمار و مسئول بهبود کیفیت RCA شود. تبصره 12: در مورد عدم انطباق های تکرار شونده RCA انجام می شود.
4-7- تجزیه و تحلیل عدم انطباق ها	
مسئول بهبود کیفیت	1-4-7- مصوبات جلسات برگزار شده و اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه بررسی و ارتباط آنها با اسناد ابلاغی بالادستی مشخص می شود.
مسئول بهبود کیفیت	2-4-7- گزارش نهایی کیفی و کمی عدم انطباق ها تهیه و در کمیته سنجش و پایش کیفیت طرح می شود.
5-7- تصمیم گیری	
اعضای کمیته سنجش و پایش کیفیت	1-5-7- پس از بررسی موضوع عدم انطباق در جلسه یکی از موارد ذیل در خصوص تعیین تکلیف عدم انطباق تصمیم گیری می شود. 1-5-7-1- بازنگری اسناد ابلاغ داخلی 2-5-7-1- اصلاح فرایندهای جاری 3-5-7-1- تدوین برنامه های بهبود و عملیاتی 4-5-7-1- تدوین سند داخلی



	5-1-5-7-برنامه ریزی آموزشی
مسئول بهبود کیفیت	2-5-7-پس از تصمیم گیری نهایی مصوبات جلسه، به اعضای اصلی و افراد مرتبط با امضای رییس بیمارستان ابلاغ می شود.
مدیران ارشد به تفکیک حیطه	3-5-7-پس از ابلاغ موارد تصمیم گیری شده ، اطلاع رسانی انجام و نظارت بر اجرا انجام می شود.
مسئول بهبود کیفیت	4-5-7-ارزیابی کمی و کیفی پس از تصمیم گیری نهایی به فاصله زمانی 3 ماه انجام و نتایج به رییس بیمارستان /کمیته سنجش و پایش کیفیت اعلام می گردد.

8-پایش و نظارت:

8-1-پایش : فرمت و روش گزارش پایش اجرای سند توسط مسئول بهبود کیفیت بیمارستان، بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرایند مربوط ، تصویب و ابلاغ خواهد شد . گزارش پایش اجرای سند هر 3 ماه یکبار توسط مسئول بهبود کیفیت در کمیته سنجش و پایش کیفیت بیمارستان مطرح خواهد شد .

8-2-نظارت : نظارت بر اجرای صحیح سند به شرح ذیل خواهد بود :

8-2-1-نظارت بر عملکرد مسئول واحدها و سرپرستاران در اجرای درست سند به ترتیب بر عهده مدیران ارشد به تفکیک حیطه و مسئول بهبود کیفیت خواهد بود .

8-2-2-نظارت بر عملکرد مسئول بهبود کیفیت در اجرای درست سند بر عهده رییس بیمارستان خواهد بود.

9-مرجع تایید، تصویب ، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

9-1-تایید: پس از تایید اولیه رییس بیمارستان، کمیته سنجش و پایش کیفیت مرجع تایید این سند خواهد بود.

9-2-تصویب و ابلاغ: رییس بیمارستان، مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.

9-3-نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد و توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

9-4-بازنگری: این سند توسط مسئول بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رییس بیمارستان و مسئول بهبود کیفیت می توانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه زمانی عادی بازنگری، مطرح نمایند.

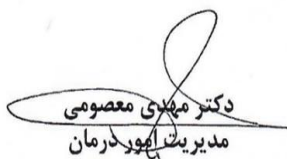
10-منابع و مراجع:

10-1-استاندارد های اعتبار بخشی-ویرایش پنجم- سال 1401

10-2-استانداردهای سیستم مدیریت یکپارچه ISO9001:2015 ، ISO14001:2015 و ISO45001:2018

10-3-سیاستهای داخلی بیمارستان



 دکتر مهتری معصومی مدیر بیمارستان نیکان غرب	محمد شریفی صابر - مدیر اجرایی 	مدیر پرستاری  هلن دلیری راد	تکتم سبحانی-مسئول بهبود کیفیت 	تهیه کنندگان
 دکتر محمدرضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته سنجش و پایش کیفیت مورخ 1404/10/30 	تایید کننده جانشین رییس کمیته	تایید اولیه
نسخه کپی		دفتر سنجش و پایش کیفیت		
تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۴/۱۰/۰۱ بیمارستان نیکان غرب کنترل شد ۱۴۰۴/۱۱/۰۸ بیمارستان نیکان غرب				
		توزیع نسخ		



ضمیمه 1 :

فرم ثبت عدم انطباق و اقدام اصلاحی

بیمارستان نیکان غرب



شماره فرم در واحد:

نام واحد		نام ثبت کننده		تاریخ ثبت:
شرح عدم انطباق:				
علل وقوع عدم انطباق:				
شرح اصلاح:				
شرح اقدامات اصلاحی که باید صورت گیرد:				
شرح اقدام اصلاحی	مهلت انجام	مسئول انجام	بررسی انجام	
امضای مسئول واحد		مسئول بهبود کیفیت		
پیگیری اقدام اصلاحی				
در تاریخ..... واحد جهت رفع عدم انطباق مورد ممیزی قرار گرفت و اقدامات صورت گرفته کافی تشخیص داده شد ☐ نشد ☐				
مسئول بهبود کیفیت				
تاریخ پیگیری اثربخشی:				
معیارهای اثربخشی:				
در تاریخ..... عدم انطباق فوق بسته شد.				
مسئول بهبود کیفیت				

تاریخ بازنگری بعدی
۱۳۰۵/۱۰/۰۱کنترل شد
۱۳۰۴/۰۹/۱۵

NIKAN HEALTH GROUP

00/03/01

تاریخ ابلاغ

WNH-FRM-QCD-00035-02

کد مدرک



ضمیمه 2 : اکسل اقدام اصلاحی

نام بخش / واحد									
ردیف	عنوان مشکل / عدم انطباق / فرصت های بهبود		اولویت بندی	اقدام اصلاحی	مسئول اجرا	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه	اثر بخشی	
۱								بلی	خیر
۲								بلی	خیر
۳								بلی	خیر
۴								بلی	خیر
۵								بلی	خیر
۶								بلی	خیر
۷								بلی	خیر
۸								بلی	خیر
۹								بلی	خیر
۱۰								بلی	خیر
۱۱								بلی	خیر
۱۲								بلی	خیر
۱۳								بلی	خیر

راهنمای تکمیل:

در ستون دوم جدول فوق هر گونه مشکل، عدم انطباق یا فرصت های بهبود که مسئول بخش/واحد بدون نیاز به منابع برون بخشی می تواند آنها را رفع نماید، بایستی درج گردد. بعنوان نمونه تمامی مواردی که در کیفیت ارائه خدمات تأثیر نامطلوب دارد یا ایمنی بیمار و کارکنان را به خطر می اندازد (فرایندی، تجهیزاتی، فضای فیزیکی، نیروی انسانی و ...) می تواند در این قسمت شناسایی و تدوین گردند. لازم به ذکر است موارد عدم انطباق بر اساس استانداردهای اعتباربخشی در صورت عدم نیاز به منابع برون بخشی می تواند شناسایی و درج گردد.

یادآوری: در مواردی که حل مشکل نیاز به منابع خارج از بخش دارد و یا نیازمند تعامل بیش از یک بخش در حل مشکل است و با اجرای اقدامات اصلاحی توسط مسئول بخش امکان رفع مشکل وجود نداشته باشد، بایستی با مشارکت مسئول بهبود کیفیت برنامه بهبود تدوین گردد و پس از تصویب برنامه و تأمین منابع مورد نیاز توسط کمیته اجرایی، برنامه بهبود کیفیت به بخش/واحد جهت اجرا ابلاغ گردد. (لذا موارد مرتبط را به دفتر بهبود کیفیت گزارش نمایید)

در ستون سوم با توجه به شدت و اهمیت مشکل در ارتباط با ایمنی و کیفیت خدمات اولویت آنرا تعیین نمایید. اولویت (۱: بالا) ۲: متوسط ۳: کم

توصیه: به مشکلات/عدم انطباق هایی که مرتبط با ایمنی بیمار/و کیفیت خدمات است، اولویت بالا اختصاص دهید.

در ستون چهارم، با توجه به اولویت های تعیین شده، اقدام اصلاحی جهت رفع مشکل/عدم انطباق مذکور درج می گردد.

در ستون آخر، اثربخشی اقدام اصلاحی انجام شده در برطرف کردن مشکل/عدم انطباق مشخص و درج می گردد. در صورت اثر بخش بودن خانه بلی (رنگ سبز) انتخاب می شود. در صورت اثربخش نبودن خانه خیر (رنگ زرد) انتخاب شود و اقدامات اصلاحی لازم جهت رفع مشکل مجدداً برنامه ریزی گردد.