

Root Cause Analysis

Oto dwa przykłady analizy przyczyn źródłowych (Root Cause Analysis) metodą 5 Whys wraz z planem CAPA (Corrective and Preventive Action) dla audytowych znalezisk:

- **Znalezisko audytowe:** Niezgodność w procesie podpisywania zgody pacjenta
- **Problem:** Pacjent podpisał formularz zgody (ICF) przed otrzymaniem pełnego wyjaśnienia dotyczącego badania.

Analiza 5 Whys:

Dlaczego?

Pacjent podpisał formularz zgody przed rozmową z lekarzem.

Dlaczego?

Personel ośrodka przekazał pacjentowi formularz bez wcześniejszego spotkania z badaczem.

Dlaczego?

Istniała presja czasu, by nie opóźniać wizyty pacjenta.

Dlaczego?

Proces w ośrodku nie przewiduje jasnej kolejności kroków, w których pacjent powinien otrzymać wyjaśnienia przed podpisaniem zgody.

Dlaczego?

Brak szczegółowych wytycznych lub szkoleń w zakresie prawidłowego procesu uzyskiwania zgody pacjenta.

Root Cause: Brak wystarczających wytycznych i szkoleń dotyczących kolejności działań w procesie uzyskiwania świadomej zgody pacjenta, co prowadzi do nieprawidłowego postępowania personelu w ośrodku.

Plan CAPA: Działania korygujące (Corrective Actions):

1. Przeprowadzenie natychmiastowego szkolenia dla personelu na temat poprawnego procesu uzyskiwania zgody pacjenta.
2. Wprowadzenie nowych, szczegółowych procedur (SOPs) dotyczących tego, w jakiej kolejności należy dostarczać formularz zgody oraz przeprowadzać rozmowę wyjaśniającą z pacjentem.
3. Zrewidowanie formularzy zgody, by zawierały klauzulę o potwierdzeniu otrzymania pełnego wyjaśnienia przed podpisaniem.

Działania zapobiegawcze (Preventive Actions):

1. Regularne audyty wewnętrzne procesu uzyskiwania zgody pacjenta co kwartał, aby monitorować zgodność z nowymi wytycznymi.
2. Wprowadzenie corocznych obowiązkowych szkoleń na temat uzyskiwania świadomej zgody dla całego personelu ośrodka.
3. Zaktualizowanie checklisty dla Monitorów, aby upewnić się, że zgody pacjentów są prawidłowo podpisane i udokumentowane.

Root Cause Analysis

- Znaleźnisko audytowe: Brak 8 z 30 zarejestrowanych szkoleń przez Monitora Badań Klinicznych w badaniu X
- Problem: 8 z 30 szkoleń, które miały być zarejestrowane przez monitora, nie zostało prawidłowo odnotowanych w systemie.

Analiza 5 Whys:

Dlaczego?

Monitor nie zarejestrował 8 szkoleń w systemie.

Dlaczego?

Monitor nie wiedział, że te szkolenia muszą być rejestrowane osobno, ponieważ były one przeprowadzane wewnętrznie.

Dlaczego?

Brak wytycznych dotyczących obowiązku rejestrowania zarówno szkoleń zewnętrznych, jak i wewnętrznych.

Dlaczego?

Nie było jasnych komunikatów od menedżerów na temat tego, które szkolenia muszą być dokumentowane w systemie.

Dlaczego?

Brak spójnego systemu komunikacji i przeglądu wymagań dotyczących dokumentacji szkoleń dla monitorów.

Root Cause: Niejasna komunikacja oraz brak

szczegółowych wytycznych dotyczących rejestracji wszystkich szkoleń, zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych, co prowadzi do nieprawidłowej dokumentacji.

Plan CAPA: Działania korygujące (Corrective Actions):

1. Wprowadzenie nowej polityki dotyczącej rejestracji szkoleń, która jasno określi, że wszystkie szkolenia (wewnętrzne i zewnętrzne) muszą być odnotowane.
2. Przeprowadzenie szkolenia dla monitorów na temat nowych wytycznych w zakresie dokumentacji szkoleń.
3. Aktualizacja systemu rejestracji szkoleń, aby oznaczyć obowiązkowe szkolenia i wprowadzić automatyczne przypomnienia dla monitorów.

Działania zapobiegawcze (Preventive Actions):

1. Wprowadzenie kwartalnych przeglądów zapisów szkoleniowych monitorów przez menedżerów liniowych, aby upewnić się, że wszystkie wymagane szkolenia są prawidłowo zarejestrowane.
2. Regularne aktualizowanie wytycznych dotyczących dokumentacji szkoleniowej wraz z przykładami, które szkolenia muszą być rejestrowane.
3. Wprowadzenie corocznego audytu dokumentacji szkoleniowej monitorów, aby upewnić się, że wszystkie szkolenia są prawidłowo udokumentowane w systemie.