

تأثیر آموزش و ممیزی بر روی استقرار استانداردسازی در آزمایشگاه های پزشکی

• دکتر محمود جاوید

دکترای علوم آزمایشگاهی

مدیریت درمان تامین اجتماعی استان چهار محال و بختیاری

dr.javidm@gmail.com

• دکتر رویا سوادی

دکترای علوم آزمایشگاهی

Savadi_roya@yahoo.com

• دکتر محمد رضا حمزه

دکترای علوم آزمایشگاهی

mohammadrezahamze@yahoo.com

• دکتر شهرام شایق

متخصص آسیب شناسی

rshayegh@yahoo.com

• معصومه حیدریان

کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی

mheydariyan@yahoo.com

نتیجه گیری: آموزش به همراه ممیزی تأثیر مشهودی در پیاده سازی و رعایت استانداردها در آزمایشگاه پزشکی دارند، اما این مهم بدون حمایت مدیران ارشد و تغییر نگرش کارکنان به نتیجه مطلوب نمی رسد.

کلید واژه: آموزش، ممیزی، استانداردسازی، آزمایشگاه پزشکی

مقدمه

مفهوم استاندارد به معنی "حداقل ویژگی ها و الزامات ضروری برای حصول اطمینان از کیفیت یک سیستم، یک محصول و یا یک خدمت در پروژه های مختلف صنعتی، کشاورزی، آموزشی، پزشکی و ... " وارد شده است. هدف از استاندارد سازی در آزمایشگاه های پزشکی به پیروی از مفهوم استاندارد "طراحی، برنامه ریزی، اجرا و نظارت استاندارد ها" برای اطمینان از "درستی خروجی نتایج آزمایش ها است." به ویژه وقتی توجه کنیم که هدف پزشک از درخواست آزمایش برای بیمار، بررسی وضعیت پاتوفیزیولوژیک وی به منظور "تشخیص، پیگیری یا درمان" است. نتایج آزمایش زمانی می تواند در تصمیم گیری به پزشک کمک نماید که تأثیر خطاهای آزمایشگاه بر نتایج نهایی ناچیز بوده و پاسخ آزمایش تنها نشانگر وضعیت بیولوژیک بیمار باشد. برای اخذ نتیجه درست و قابل قبول و به حداقل رساندن خطای آزمایشگاه، اجرای صحیح برنامه تضمین کیفیت

چکیده: رعایت اصول استاندارد در آزمایشگاه پزشکی برای تضمین کیفیت خروجی فرآیندها و گزارش صحیح نتایج آزمایش ها ضروری است. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر آموزش و ممیزی مستمر در استقرار استاندارد سازی در آزمایشگاه است. برای دستیابی به این هدف وضعیت رعایت استانداردهایی نظیر "کنترل کیفی، الزامات ایمنی، فضا و تاسیسات و اصول مستند سازی" در آزمایشگاه های مورد بررسی در طی دوره پژوهش با وضعیت اولیه آن ها قبل از اجرای برنامه های آموزشی و ممیزی مقایسه گردید.

روش تحقیق: با استفاده از چک لیست استاندارد سازی آزمایشگاه مرجع سلامت با توجه به "نتایج ممیزی اولیه و نیاز سنجی آموزشی از کارکنان" طراحی دوره های آموزشی ماهانه برای کارکنان و ممیزی های مدون مستمر از آزمایشگاه های مدیریت درمان تامین اجتماعی استان چهار محال و بختیاری صورت گرفت. نتایج تأثیر اجرای طرح در رعایت و استقرار استانداردها در طی دوره هجده ماهه تحقیق از شروع سال ۱۳۹۰ خورشیدی بررسی و ثبت گردید.

نتایج تحقیق نشان داد که آموزش کارکنان به تنهایی اگر چه مفید است، اما در اکثر موارد مورد بررسی تأثیر معناداری را در استقرار استاندارد سازی نشان نداد. انجام ممیزی برنامه ریزی شده پس از برگزاری دوره آموزشی تفاوت معناداری را در پیاده سازی بیشتر موارد مورد بررسی نشان داد.

ضروری می باشد. تضمین کیفیت طیف وسیعی از فعالیت‌ها را در بر می‌گیرد که اجرای آن‌ها در قالب منسجم منجر به رسیدن آزمایشگاه به کیفیت مطلوب و تضمین درستی خروجی فرآیندهای آن می‌شود.

استانداردهای ابلاغ شده از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت شامل ۱۱ فصل کلی است که برای مثال می‌توان به "فصول ایمنی و بهداشت، تجهیزات، فرآیند انجام آزمایش، کنترل کیفیت و عدم انطباق" اشاره کرد. اجرای درست این استانداردها علاوه بر نیاز به فراهم آمدن حمایت‌های مدیریتی، پشتیبانی‌های فنی، مالی و شرایط معنوی لازم مستلزم آموزش کافی و ممیزی مستمر است. آموزش باید به گونه‌ای باشد که تمام کارکنان را شامل شود. از طرف دیگر نظارت متناسب با تجارب و سطح مسئولیت آن‌ها توسط افراد با صلاحیت و آشنا با هدف و روش‌های اجرایی صورت گیرد.

ممیزی به منظور تصدیق آن‌که عملیات همچنان سازگار با الزامات سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد، صورت می‌گیرد که کلیه عناصر سیستم اعم از فنی و مدیریتی را بایستی در فواصل زمانی تعیین شده مورد بررسی قرار دهد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش بر استقرار استاندارد سازی به تنهایی و همراه با ممیزی مدون مستمر است.

روش تحقیق

با استفاده از چک لیست استاندارد سازی آزمایشگاه مرجع سلامت با توجه به "نتایج ممیزی اولیه و نیازسنجی آموزشی از کارکنان" طراحی دوره‌های آموزشی ماهانه برای کارکنان و ممیزی‌های مدون مستمر از آزمایشگاه‌های مدیریت درمان تامین اجتماعی استان چهارمحال و بختیاری (شامل یک بیمارستان عمومی، یک پلی کلینیک تخصصی، دو درمانگاه تخصصی و دو درمانگاه عمومی) صورت گرفت.

نتایج تاثیر اجرای طرح در رعایت و استقرار استانداردها در طی دوره هجده ماهه تحقیق از شروع سال ۱۳۹۰ خورشیدی بررسی و ثبت گردید. نتایج اگر چه برای هر مرکز جداگانه ثبت شد، اما برای نتیجه‌گیری، میانگین نتایج تمام مراکز مورد بررسی ارزیابی شد.

آزمون آماری $pair\ t\ test$ با ضریب اطمینان ۹۵ درصد برای تعیین معنا داری نتایج استفاده شد.

نتایج

ارزیابی فصل کارکنان: در ارزیابی اولیه ۴۵ درصد استانداردها انجام می‌شد، که در ارزیابی نهایی کامل اجرا شد. آزمون آماری با ضریب اطمینان ۹۵ درصد تفاوت معنی داری را بین شرایط اولیه و نهایی نشان داد. مواردی نظیر "نمودار سازمانی، برنامه آموزشی، شرح وظایف" حتی پس از آموزش نیاز به اقدام اصلاحی داشت. (جدول ۱)

ارزیابی فصل ایمنی و بهداشت: استانداردهای ایمنی در ارزیابی اولیه حدود ۱۲ درصد اجرا می‌شد که پس از آموزش و ممیزی به ۸۰ درصد رسید و تفاوت معنی داری را نشان داد. رعایت دستور العمل‌های ایمنی که در ارزیابی ابتدایی وضعیت مطلوبی نداشت، حتی پس از برگزاری دوره آموزشی، تهیه وسایل ایمنی و مکتوب نمودن دستورالعمل‌ها، به علت مقاومت کارکنان مواردی نظیر "استفاده از وسایل حفاظتی، تفکیک زباله‌ها" در ممیزی نهایی نیاز به اصلاح داشت. (جدول ۲)

ارزیابی فصل تجهیزات: در ارزیابی ابتدایی حدود ۴۳ درصد استانداردها رعایت می‌شد. مواردی نظیر "فهرست تجهیزات، Log book، سوابق تعمیر و نگهداری" وجود نداشت. پس از آموزش و ممیزی اجرای استانداردها به ترتیب به ۵۰ و ۸۷ درصد رسید. آزمون آماری تفاوت معنی داری را پس از آموزش نشان نداد، اما در ممیزی نهایی این تفاوت معنی دار شد. هر چند که "محل نصب تجهیزات و کنترل آب مقطر" پس از ارزیابی نهایی نیاز به اصلاح داشت. (جدول ۳)

ارزیابی فصل فضا و تاسیسات: رعایت استانداردها در این فصل در ارزیابی اولیه حدود ۸۱ درصد بود که پس از آموزش و ممیزی مستمر به حدود ۸۹ درصد رسید و تفاوت معنی داری را نشان نداد، که ناشی از "محدودیت‌های ساختمانی برای اصلاح فضای ساختمانی" بود. هر چند تسهیلات ویژه برای افراد کم توان فراهم شد. (جدول ۴)

ارزیابی فصل فرآیند قبل از انجام آزمایش: استانداردهای این فصل در ارزیابی اولیه حدود ۳۱ درصد انجام می‌شد، که در ارزیابی نهایی به طور کامل انجام شد. تفاوت معنی داری بین شرایط اولیه و نهایی دیده شد. از دستاوردهای مهم اجرای این فصل "تدوین معیارهای رد و قبول نمونه، امکان



ارزیابی فصل خرید و انبارش: در این فصل حدود ۵۲ درصد استانداردها در ابتدای شروع پژوهش انجام می شد که به ۱۰۰ درصد در ارزیابی نهایی رسید. تفاوت معنی داری پس از آموزش و ممیزی نسبت به ارزیابی اولیه دیده نشد. در ارزیابی نهایی "تدوین نقطه سفارش، تهیه نرم افزار انبار، فهرست فروشندگان و ثبت دمای یخچال ها" انجام شد. (جدول ۹)

ارزیابی فصل ارتباط با سایر آزمایشگاه ها: استانداردها در این فصل که در ابتدا حدود ۷۱ درصد انجام می شد، به ۱۰۰ درصد رسید، که تفاوت معنی داری را نسبت به شرایط اولیه نشان نداد. دستاورد اجرای این فصل "تدوین قرارداد شفاف و زمان انتظار دریافت نتایج" بود. (جدول ۱۰)

ارزیابی فصل شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق: علیرغم اهمیت این فصل، در ارزیابی اولیه نشانی از انجام استانداردها وجود نداشت، که پس از آموزش ۴۰ درصد بدون تفاوت معنی دار و بعد از ممیزی مستمر به ۵۲ درصد با تفاوت معنی دار رسید. شایان ذکر است در ممیزی نهایی "ثبت کامل و درست موارد عدم انطباق" هنوز نیاز به اقدام اصلاحی داشت. (جدول ۱۱)

ارزیابی تمام فصول چک لیست: در ارزیابی اولیه در مراکز مورد بررسی چک لیست به طور کلی حدود ۳۹ درصد اجرا می شد که در ممیزی نهایی به حدود ۸۸ درصد رسید و تفاوت معنی داری را نسبت به وضعیت ابتدایی نشان داد. (جدول ۱۲ و نمودار ۱)

تماس با بیمار، احراز هویت و تهیه دستورالعمل نمونه گیری" بود. (جدول ۵)

ارزیابی فصل انجام آزمایش: در ارزیابی اولیه استانداردها حدود ۸ درصد انجام می شد که در انتهای پژوهش به حدود ۸۳ درصد افزایش یافت و تفاوت معنی داری را نسبت به شرایط ابتدایی نشان داد. به طوری که "سیاست برخورد با نتایج غیر طبیعی، اطمینان از کیفیت کیت، رعایت فاصله زمانی انجام آزمایش" درست شد. اما "ثبت مشخصات کیت ها و صحنه گذاری روش آزمایش ها" هنوز نیاز به اقدام اصلاحی داشت. (جدول ۶)

ارزیابی فصل کنترل کیفیت انجام آزمایش: ارزیابی ابتدایی در این فصل حدود ۷ درصد رعایت استانداردها را نشان داد که به حدود ۷۳ درصد پس از آموزش و ممیزی رسید و تفاوت معنی داری را نشان داد. شایان ذکر است قبل از شروع پژوهش فقط در بخش بیوشیمی گذاشتن نمونه کنترل، بدون رسم منحنی کنترل کیفی انجام می شد، که در ممیزی نهایی در اکثر بخش ها اصلاح شد. "درک خطای مجاز نیاز به آموزش عملی و مداوم و استفاده از نتایج کنترل کیفی خارجی" نیاز به اصلاح داشت. (جدول ۷)

ارزیابی فصل فرآیند پس از انجام آزمایش: در ابتدا ۴۰ درصد استانداردها انجام می شد که در ارزیابی نهایی به ۱۰۰ درصد رسید و تفاوت معنی داری را نشان داد. از نتایج مهم اجرای این فصل "تدوین و نحوه گزارش فوری آزمایش هایی بود که در محدوده بحرانی قرار داشت" که در ممیزی نهایی صورت می گرفت. (جدول ۸)

جدول ۱- ارزیابی فصل کارکنان

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل کارکنان	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
T critical	t stat	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	اولیه	پس از آموزش
2.16	2.75	100	14	45	6.3	14.3	2.0	40.7	5.7		
	3.85			71.4	10	28.6	4.0	0	0		
				100	14	0	10	0	0		ممیزی مستمر

جدول ۲- ارزیابی فصل ایمنی و بهداشت

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل ایمنی و بهداشت	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.05	5.49 10.76	100	26	11.5	3.0	15.4	4.0	73.1	19	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه‌های موردبررسی
				46.2	12	53.8	14	0	0	پس از آموزش	
				80	20.8	20	5.2	0	0	ممیزی مستمر	

جدول ۳- ارزیابی فصل تجهیزات

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل تجهیزات	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.14	1.60 3.26	100	15	43.4	6.5	23.3	3.5	33.3	5.0	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه‌های موردبررسی
				50	7.5	33.3	5.0	16.7	2.5	پس از آموزش	
				86.7	13	11.3	1.7	2.0	0.3	ممیزی مستمر	

جدول ۴- ارزیابی فصل فضا و تاسیسات

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل فضا و تاسیسات	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.04	1.43 1.75	100	31	80.7	25	3.2	1.0	16.1	5.0	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه‌های موردبررسی
				85.5	26.5	1.6	0.5	12.9	4.0	پس از آموزش	
				88.7	27.5	0	0	11.3	3.5	ممیزی مستمر	



جدول ۵- ارزیابی فصل فرآیند قبل از انجام آزمایش

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل فرآیند قبل از انجام آزمایش	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.13	3.65	100	16	31.3	5.0	6.2	1.0	62.5	10	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی
				68.8	11	18.7	3.0	12.5	2.0	پس از آموزش	
				100	16	0	0	0	0	ممیزی مستمر	

جدول ۶- ارزیابی فصل انجام آزمایش

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل انجام آزمایش	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.20	3.02	100	12	8.3	1.0	25	3.0	66.7	8.0	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی
				16.7	2.0	66.7	8.0	16.7	2.0	پس از آموزش	
				83.3	10	16.7	2.0	0	0	ممیزی مستمر	

جدول ۷- ارزیابی فصل کنترل کیفیت انجام آزمایش

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل کنترل کیفیت انجام آزمایش	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
T critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.14	3.21	100	15	6.7	1	13.3	2	80	12	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی
				33.3	5	33.3	5	33.3	5	پس از آموزش	
				73.4	11	13.3	2	13.3	2	ممیزی مستمر	

جدول ۸- ارزیابی فصل فرآیند پس از انجام آزمایش

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل فرآیند پس از انجام آزمایش	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.26	3.25	100	10	40	4	20	2	40	4	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی
				90	9	10	1	0	0	پس از آموزش	
				100	10	0	0	0	0	ممیزی مستمر	

جدول ۹- ارزیابی فصل خرید و انبارش

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل خرید و انبارش	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.17	0.11	100	13	51.5	6.7	15.4	2	33.1	4.3	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی
				73	9.5	0	0	27	3.5	پس از آموزش	
				100	13	0	0	0	0	ممیزی مستمر	

جدول ۱۰- ارزیابی فصل ارتباط با سایر آزمایشگاه ها

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل ارتباط با سایر آزمایشگاه ها	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد		
2.45	1.55	100	7.0	71.4	5.0	28.6	2.0	0	0	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی
				100	7.0	0	0	0	0	پس از آموزش	
				100	7.0	0	0	0	0	ممیزی مستمر	



جدول ۱۱- ارزیابی فصل شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	اولیه	ارزیابدر آزمایشگاههای مورد بررسی
2.77	2.14	100	5.0	0	0	20	1.0	80	4.0	پس از آموزش	
				40	2.0	20	1.0	40	2.0	ممیزی مستمر	
				52	2.6	16	0.8	32	1.6		

جدول ۱۲- ارزیابی تمام فصول چک لیست

نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										فصل تمام فصول چک لیست	
Pair t test Pv:0.05		جمع		انجام می شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام نمی شد			
t critical	t stat	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	اولیه	ارزیابی در آزمایشگاههای مورد بررسی
2.22	4.10	100	164	38.7	63.5	14.3	23.5	47	77	پس از آموزش	
				64	105	25.3	41.5	10.7	17.5	ممیزی مستمر	
				88.4	144.9	7.1	11.7	4.5	7.4		



نمودار ۱- ارزیابی تمام فصول چک لیست

نتیجه گیری

از آنجا که در شروع پژوهش ۴۷ درصد بندهای چک لیست در مراکز مورد بررسی انجام نمی شد و این موارد پس از آموزش و ممیزی به ترتیب به ۱۰/۷ و ۴/۵ درصد کاهش پیدا کرد، می توان نتیجه گیری کرد که آموزش به همراه ممیزی تاثیر مشهودی در پیاده سازی و رعایت استانداردها در آزمایشگاه پزشکی دارند.

اما اجرا نشدن کامل مواردی نظیر "ثبت موارد خطاها و عدم انطباق، تفکیک زباله ها، استفاده از وسایل حفاظت فردی، پذیرش جایگاه سازمانی، رعایت شرایط محل نصب دستگاهها، فضای نامناسب ساختمانی، ثبت مشخصات کیتها و تفسیر کنترل کیفی خارجی" نشان داد که این مهم بدون حمایت مدیران ارشد و تغییر نگرش کارکنان به نتیجه مطلوب نمی رسد.

منابع

- ۱- خلاصه مقالات کنگره ارتقاء کیفیت - ۱۳۹۱
- ۲- استاندارد ایران - ایزو ۱۵۱۸۹: آزمایشگاه های پزشکی - الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت، چاپ موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، چاپ اول
- ۳- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۴- مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی - دکتر حسین دار آفرین - ۱۳۸۸
- ۵- کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی بخش انجام آزمایش - آزمایشگاه مرجع سلامت - ۱۳۸۶

