تاثیر 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

چکیده: رعایت اصول استاندارد در آزمایشگاه پزشکی برای تضمین کیفیت خروجی فرآیندها و گزارش صحیح نتایج آزمایش‌ها ضروری است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر 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 آزمایشگاه‌های مدیریت درمان تامین اجتماعی استان چهار محال و بختیاری 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 تحقیق نشان داد که آموزش کارکنان به تنهایی اگر چه مفید است، اما در اکثر موارد مورد بررسی تاثیر معنا داری را در استقراراستاندارد سازی نشان نداد. انجام ممیزی برنامه‌ریزی شده پس از برگزاری دوره آموزشی تفاوت معنا داری را در پیاده سازی بیشتر موارد مورد بررسی نشان داد.

نتیجه گیری: آموزش به همراه ممیزی تاثیر مشهودی در پیاده‌سازی 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 تاثیر 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

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

ضروری می باشد. تضمین کیفیت طیف وسیعی از فعالیت‌ها را در بـر مـی گیرد که اجرای آن ها در قالب منسـجم منجر به رسـیدن آزمایشـگاه به کیفیت مطلوب و تضمین درستی خروجی فرآیندهای آن می شود.

اسـتانداردهای ابـلاغ شـده از طـرف آزمایشـگاه مرجع سـلامت شامل ۱۱ فصل کلی است که برای مثال می توان به "فصول ایمنی و بهداشـت، تجهیزات، فرآیند انجام آزمایش، کنترل کیفیت و عدم انطباق" اشـاره کرد. اجرای درست این استانداردها علاوه بر نیاز به فراهم آمدن حمایت های مدیریتی، پشتیبانی های فنی، مالی و شرایط معنوی لازم مستلزم آموزش کافی و ممیزی مستمر است. آموزش باید به گونه ای باشد که تمام کارکنان را شامل شود. از طرف دیگر نظارت متناسب با تجارب و سطح مسـئولیت آن ها توسط افراد با صلاحیت و آشنا با هدف و روش های اجرایی صورت گیرد.

ممیزی به منظور تصدیق آن که عملیات همچنان سازگار با الزامات سیسـتم مدیریت کیفیت می باشد، صورت می گیرد که کلیه عناصر سیسـتم اعم از فنی و مدیریتی را بایسـتی در فواصل زمانی تعیین شده مورد بررسی قرار دهد.

هـدف از ایـن مطالعه بررسـی تاثیر آموزش بر اسـتقرار اسـتاندارد سـازی 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 نیاز سنجی آموزشی از کارکنان" طراحی دوره های آموزشی ماهانه برای کارکنان و ممیزی های مدون مستمر از آزمایشگاه های مدیریت درمان تامین اجتماعی اسـتان چهار محال و بختیاری (شـامل یک بیمارسـتان 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 بررسـی و ثبت گردید. نتایج اگر چه برای هر مرکز جداگانه ثبت شـد، اما بـرای نتیجه گیری، میانگیـن نتایج تمام مراکز مورد بررسی ارزیابی شد.

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

نتایج

ارزیابـی فصـل کارکنـان: در ارزیابی اولیـه ٤٥ درصد اسـتانداردها انجام می شـد، که در ارزیابی نهایی کامل اجرا شـد. آزمـون آماری با ضریـب اطمینـان ۹۵ درصد تفاوت معنی داری را بین شـرایط اولیه و نهایی نشـان داد. مواردی نظیر"نمودار سـازمانی، برنامه آموزشی، شرح وظایف" حتی پس از آموزش نیاز به اقدام اصلاحی داشت. (جدول ۱)

ارزیابی فصل ایمنی و بهداشـت: اسـتانداردهای ایمنی در ارزیابـی اولیـه حدود ۱۲درصد اجرا می شـد که پس از آمـوزش و ممیزی به ۸۰ درصد رسـید و تفاوت معنی داری را نشـان داد. رعایت دستور العمل های 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 "اسـتفاده از وسـایل حفاظتی، تفکیک زباله هـا " در ممیزی نهایی نیاز به اصلاح داشت. (جدول ۲)

ارزیابـی فصل تجهیزات: در ارزیابـی ابتدایی حدود ٤۳ درصد استانداردها رعایت می شـد. مواردی نظیر "فهرست تجهیزات، Log book، سـوابق تعمیـر و نگهداری" وجود نداشـت. پـس از آمـوزش و ممیـزی اجرای اسـتانداردها بـه ترتیب به ۵۰ و۸۷ درصد رسـید. آزمـون آماری تفاوت معنی‌داری را پس از آموزش نشـان نداد، اما در ممیزی نهایی این تفاوت معنی دار شد. هر چند که "محل نصب تجهیزات و کنتـرل آب مقطر" پـس از ارزیابی نهایی نیـاز به اصلاح داشت. (جدول ۳)

ارزیابی فصل فضا و تاسیسـات: رعایت استانداردها در ایـن فصل در ارزیابـی اولیه حدود ۸۱ درصـد بود که پس از آمـوزش و ممیزی مسـتمر به حدود ۸۹ درصد رسـید و تفاوت معنی داری را نشـان نداد، که ناشی از "محدویت‌های سـاختمانی برای اصلاح فضای سـاختمانی" بـود. هر چند تسهیلات ویژه برای افراد کم توان فراهم شد. (جدول ٤)

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

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

تماس با بیمار، احراز هویت و تهیه دستورالعمل نمونه‌گیری" 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 کیت‌ها و صحه گذاری روش آزمایش ها" هنوز نیاز به اقدام اصلاحی داشت. (جدول ٦)

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 ٤٠ 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 آزمایش‌هایی بود که در محدوده بحرانی قرار داشت" که در ممیزی نهایی صورت می گرفت. (جدول ۸)

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 ٤٠ 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)

جدول ۱- ارزیابی فصل کارکنان

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

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

جدول ۲- ارزیابی فصل ایمنی و بهداشت

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

جدول ۳- ارزیابی فصل تجهیزات

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

جدول ٤- ارزیابی فصل فضا و تاسیسات

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

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

جدول ۵- ارزیابی فصل فرآیند قبل از انجام آزمایش

فصل فرآیند قبل از انجام آزمایش		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت											
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05			
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	t critical		
ارزیابی در آزمایشگاه های موردبررسی	اولیه	10	62.5	1.0	6.2	5.0	31.3	16	100	3.65	2.13		
	پس از آموزش	2.0	12.5	3.0	18.7	11	68.8			5.54			
	ممیزی مستمر	0	0	0	0	16	100						

جدول ٦- ارزیابی فصل انجام آزمایش

فصل انجام آزمایش		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت											
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05			
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	t critical		
ارزیابی در آزمایشگاه های موردبررسی	اولیه	8.0	66.7	3.0	25	1.0	8.3	12	100	3.02	2.20		
	پس از آموزش	2.0	16.7	8.0	66.7	2.0	16.7			7.34			
	ممیزی مستمر	0	0	2.0	16.7	10	83.3						

جدول ۷- ارزیابی فصل کنترل کیفیت انجام آزمایش

فصل کنترل کیفیت انجام آزمایش		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت											
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05			
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	T critical		
ارزیابی درآزمایشگاه‌های موردبررسی	اولیه	12	80	2	13.3	1	6.7	15	100	3.21	2.14		
	پس از آموزش	5	33.3	5	33.3	5	33.3			6.32			
	ممیزی مستمر	2	13.3	2	13.3	11	73.4						

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

جدول ۸- ارزیابی فصل فرآیند پس از انجام آزمایش

فصل فرآیند پس از انجام آزمایش		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت											
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05			
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	t critical		
ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی	اولیه	4	40	2	20	4	40	10	100	3.25	2.26		
	پس از آموزش	0	0	1	10	9	90						
	ممیزی مستمر	0	0	0	0	10	100			3.35			

جدول ۹- ارزیابی فصل خرید و انبارش

فصل خرید و انبارش		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت											
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05			
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	t critical		
ارزیابی در آزمایشگاه های مورد بررسی	اولیه	4.3	33.1	2	15.4	6.7	51.5	13	100	0.11	2.17		
	پس از آموزش	3.5	27	0	0	9.5	73						
	ممیزی مستمر	0	0	0	0	13	100			0.86			

جدول ۱۰- ارزیابی فصل ارتباط با سایرآزمایشگاه ها

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

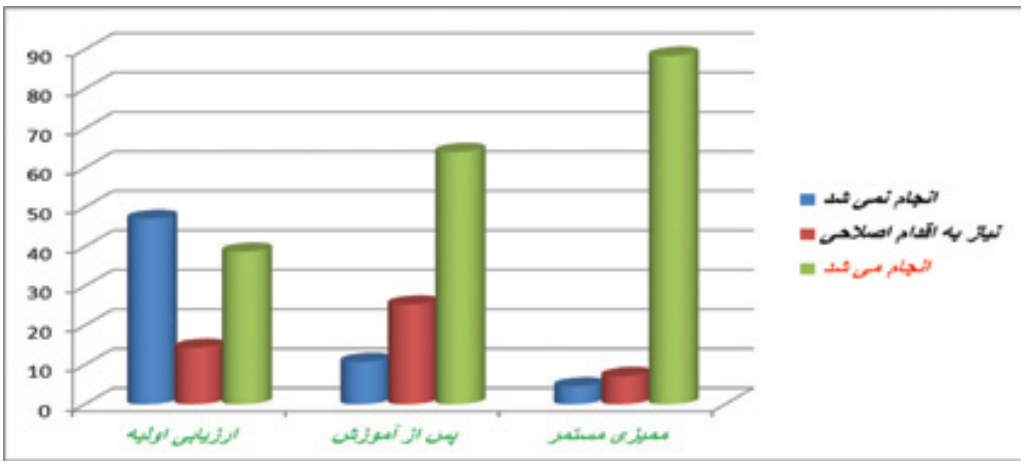
[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

جدول۱۱- ارزیابی فصل شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق

فصل شناسایی و رسیدگی به خطاها وموارد عدم انطباق		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05		
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	t critical	
ارزیابیدر آزمایشگاه‌های مورد بررسی	اولیه	4.0	80	1.0	20	0	0	5.0	100		2.77	
	پس از آموزش	2.0	40	1.0	20	2.0	40			2.14		
	ممیزی مستمر	1.6	32	0.8	16	2.6	52			5.12		

جدول۱۲- ارزیابی تمام فصول چک لیست

فصل تمام فصول چک لیست		نتایج ارزیابی چک لیست آزمایشگاه مرجع سلامت										
		انجام نمی شد		نیاز به اقدام اصلاحی داشت		انجام می شد		جمع		Pair t test Pv:0.05		
		تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	t stat	t critical	
ارزیابی در آزمایشگاه‌های مورد بررسی	اولیه	77	47	23.5	14.3	63.5	38.7	164	100		2.22	
	پس از آموزش	17.5	10.7	41.5	25.3	105	64			4.10		
	ممیزی مستمر	7.4	4.5	11.7	7.1	144.9	88.4			4.96		



نمودار ۱- ارزیابی تمام فصول چک لیست

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]

نتیجه گیری

از آنجـا که در شـروع پژوهش ٤٧ درصـد بندهای چک لیست در مراکز مورد بررسی انجام نمی شد و این موارد پس از آمـوزش و ممیزی به ترتیب به ۱۰/۷ و ٤/٥ درصد کاهش پیـدا کرد، می تـوان نتیجه گیری کرد که آمـوزش به همراه ممیزی تاثیر مشـهودی در پیاده سازی و رعایت استانداردها در آزمایشگاه پزشکی دارند.

امـا اجرا نشـدن کامل مـواردی نظیر"ثبت مـوارد خطاها وعدم انطباق، تفکیک زباله ها، اسـتفاده از وسـایل حفاظت فردی، پذیرش جایگاه سـازمانی، رعایت شرایط محل نصب دسـتگاه‌ها، فضای نامناسـب سـاختمانی، ثبت مشـخصات کیت‌ها و تفسـیر کنترل کیفی خارجی" نشان داد که این مهم بدون حمایت مدیران ارشـد 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

٤- مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی- دکتر حسین دار آفرین-۱۳۸۸

٥- کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی بخش انجام آزمایش- آزمایشگاه مرجع سلامت- ۱۳۸٦

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-01-29]