

هزینه‌های کیفیت در آزمایشگاه بالینی

● خدیجه صفی زاده

دانشجوی مقطع دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

safizadeh1371@yahoo.com



● دکتر حسین درگاهی

رئیس مرکز تحقیقات مدیریت اطلاعات سلامت، استاد، گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات مدیریت اطلاعات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

تهران، ایران

hdargahi@sina.tums.ac.ir



چکیده

مقدمه و هدف: مفهوم هزینه کیفیت برای کلیه آزمایشگاه‌های بالینی با هر نوع اندازه و حیطه انجام آزمایش‌های روتین و تخصصی کاربرد دارد. آشنایی مدیران و کارکنان با هزینه کیفیت، از هدر رفت منابع جلوگیری کرده و خدمات آزمایشگاهی را با کیفیت بالا به پزشکان، بیماران و دیگر مشتریان داخلی و خارجی با هزینه منطقی ارائه می‌دهد. لذا این پژوهش با هدف تبیین مفاهیم هزینه کیفیت، واژه‌ها، ابعاد، انواع و کاربردهای آن در آزمایشگاه بالینی تهیه و تدوین شده است.

روش کار: این پژوهش از نوع مروری و با استفاده از مقالات جستجو شده در پایگاه‌های داده‌ای متنوع و با استفاده از کلید واژه‌های هزینه کیفیت، آزمایشگاه بالینی، خطاها یا اشتباهات یا نقص‌های داخلی و خارجی بدون رعایت محدودیت زمانی از نظر سال چاپ مقالات انجام شد و از مجموع تعداد ۱۲۲ مقاله جستجو شده با استفاده از معیارهای ورود و خروج، تعداد ۳۶ مقاله مورد استفاده قرار گرفت.

یافته‌ها: هزینه کیفیت شامل هزینه‌های هماهنگی و پیشگیری است که جهت بازرسی سطوح کیفیت و پیشگیری از بروز نقص‌ها، اشتباهات و خطاهای آزمایشگاهی به کار می‌رود، لذا لازم است تا در این ارتباط فرآیندهای جدید در جریان کار، آموزش کارکنان، ارزیابی صلاحیت کارکنان و تأمین کنندگان وسایل، تجهیزات و مواد آزمایشگاهی،

مشتری مداری و ممیزی داخلی و خارجی مد نظر قرار گیرد. اگر چه چگونگی اندازه گیری هزینه‌های کیفیت پنهان و آشکار و شناسایی آن‌ها نیز به منظور تعیین هزینه کلی و بودجه بندی در جهت توسعه اعتبار بخشی آزمایشگاه‌های بالینی به کار گرفته می‌شود.

نتیجه گیری: تفکرات سنتی در گذشته موجب انتخاب ارتقای کیفیت و یا هزینه‌های صرف شده در آزمایشگاه‌های بالینی به تنهایی توسط مدیران این سازمان‌ها بود. اما در حال حاضر به استناد رویکردهای جدید، به نظر می‌رسد هزینه کرد برای کیفیت نه تنها برای آزمایشگاه‌های بالینی به معنای هدر رفت منابع نیست، بلکه کیفیت مطلوب منتهی به افزایش بهره‌وری، کاهش نقص‌ها، خطاها و اشتباهات و در نهایت منجر به کاهش هزینه کلی کیفیت در آزمایشگاه‌های بالینی خواهد شد.

کلیدواژه‌ها: هزینه کیفیت، آزمایشگاه بالینی، خطاها یا اشتباهات داخلی و خارجی

مقدمه و زمینه

مفهوم هزینه کیفیت یا (COQ) Cost Of Quality مشابه مفهوم کسب و کار است. بنابراین دستورالعمل راهنمای آن برای کلیه آزمایشگاه‌های بالینی در هر اندازه و با هر سطح پیچیدگی یا تخصص؛ حتی آزمایش در کنار بستر یا Point Of Care (POCT) کاربرد دارد. اگر چه آزمایشگاه‌های بهداشت عمومی، پژوهشی، غذایی، محیطی و دامپزشکی مستقر در دیگر مراکز ارائه دهنده



خدمات بهداشتی درمانی نیز می‌توانند از اطلاعات این دستورالعمل راهنما بهره برداری نمایند. در همین راستا، دستورالعمل راهنمای نظام مدیریت کیفیت یا QMS20 ارائه دهنده دیدگاه اولیه در خصوص شناسایی هزینه‌های کیفیت و رفع هزینه‌های غیر ضروری حاصل از اجرای فرآیندهای آزمایشگاهی است. بنابراین، تعداد قابل توجهی از آزمایشگاه‌های بالینی از دستورالعمل راهنمای هزینه کیفیت در اجرای فرآیندها، ارائه نتایج و انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی که موجب ارتقای کیفیت و پیشگیری از کیفیت پایین و نامطلوب می‌شود، حمایت می‌کنند. اگر چه این دستورالعمل راهنما، مناسب توسعه و اجرای نظام جامع اندازه‌گیری و محاسبه هزینه کیفیت برای صاحبان صنایع آزمایشگاهی و دیگر صنایع نیست و فقط مختص آزمایشگاه‌های بالینی می‌باشد.

امروزه در بسیاری از کشورها، آزمایشگاه‌های بالینی با منابع محدودی که در اختیار دارند به فراهم آوری ارائه خدمات آزمایشگاهی می‌پردازند، اگر چه به طور فزاینده‌ای با حداقل بودجه روبرو می‌باشند. منابع هدر رفته می‌تواند اثر منفی قابل ملاحظه‌ای بر روی بودجه‌های اجرایی بگذارد و از سوی دیگر آزمایشگاه‌های بالینی نیز فاقد یک دیدگاه راهبردی در مورد هدر رفت منابع و هزینه‌هایی که برای کیفیت نامطلوب خدمات (COPQ) با توجه به محدود بودن منابع مالی خود می‌پردازند، می‌باشند (۲ و ۱). از سوی دیگر، امروزه آزمایشگاه‌های بالینی هزینه‌های زیادی را برای پرداخت حقوق و دستمزد کارکنان و فعالیت‌های انجام شده، در نظر می‌گیرند. همچنین از آنجا که آزمایشگاه‌ها به نوعی به کسب و کار پرداخته و مفهوم COQ را پذیرفته‌اند، لذا این امر به مدیران آزمایشگاه‌های بالینی کمک می‌کند تا از هدر رفت منابع جلوگیری کرده و کیفیت بالایی را به منظور ارتقای ارائه خدمات به بیماران و دیگر مشتریان با یک هزینه منطقی نشان دهند (۳). به کارگیری COQ به منزله بسط و توسعه منطقی نظام مدیریت کیفیت اثر بخش است. هر کدام از آزمایشگاه‌ها اعم از این که از گذشته موفق به توسعه نظام مدیریت کیفیت شده‌اند و یا به تازگی شروع به راه اندازی و اجرای این سیستم کرده‌اند، از ارزشیابی و به کارگیری مفاهیم COQ در امور مدیریتی و انجام

فعالیت‌های خود بهره لازم را خواهند برد. موسسه استانداردهای آزمایشگاه بالینی (CLSI) به عنوان یک سازمان راهبر و پیشرو و متعهد در زمینه دستیابی به استانداردها و هماهنگ کردن خدمات آزمایشگاهی با یکدیگر شناخته شده است. هماهنگ سازی نوعی فرآیند شناسایی و تبیین و شناسایی تفاوت‌ها و ناهماهنگی‌ها در جهت دستیابی به یکنواختی و یکپارچگی و متحدالشکل بودن اهداف و برنامه‌ها در ارائه خدمات آزمایشگاهی در سراسر جهان است. CLSI اعتقاد دارد انجمن‌های علوم پزشکی در حال استنتاج واژه‌ها در نقاط و نواحی مختلف دنیا هستند تا به صورت قانونی کشورها را ملزم به استفاده از این واژه‌ها نماید. CLSI به اهمیت نقش مهم خود در این زمینه آگاه است و فرآیند اجماع و وفاق عمومی را در خصوص هماهنگی بر روی استفاده از واژه‌های استانداردسازی در فرآیند هماهنگ کردن و استفاده به موقع بودن از آن‌ها را مورد تاکید قرار می‌دهد (جدول ۱).

جدول ۱: واژه‌ها و عبارات متداول با تفسیرهای مورد نظر

عبارت	تفسیر و تحلیل مورد نظر
باید یا نیاز (Must or Need)	بیانگر عمل مستقیم مربوط به اجرای الزامات اعتباربخشی به طور مستقیم یا نشان دهنده ضرورت تضمین ایمنی بیمار یا انجام مناسب یک روش کار است.
الزام (Require)	بیانگر شرایطی است که به طور مستقیم منعکس کننده تنظیمات، الزامات اعتباربخشی، عملکرد، تولید و یا الزامات سازمانی و مشخصاتی است که در چارچوب استانداردها قرار دارند.
باید (مصلحت) (Shoud)	مشخص کننده توصیه‌ها و پیشنهادات ارائه شده به آزمایشگاه‌های بالینی است و شرایطی که در چارچوب آن فعالیت‌های یک آزمایشگاه و در مواجهه شدن با اجرای این الزامات انجام می‌شود.

تعریف واژه‌ها

به منظور دستیابی به دستورالعمل راهنمای هزینه کیفیت، واژه‌ها و فعالیت مربوطه در ذیل بیان شده است:

- هزینه‌های ارزیابی (Appraisal Cost): هزینه‌های مرتبط با سنجش و اندازه‌گیری، ارزشیابی و یا ممیزی محصولات و خدمات ارائه شده به منظور تضمین انطباق، پیروی و هم‌نوایی و هماهنگی با استانداردهای کیفیت و الزامات عملکرد (۴).

- هزینه کیفیت نامطلوب (Cost Of Poor Quality): هزینه‌های مرتبط با فراهم‌آوری محصولات و تولیدات و یا ارائه خدمات و اصلاح پیامدها (۴).

- هزینه کیفیت (COQ): مفاهیم کلی و همه‌جانبه شامل شناسایی انواع هزینه‌های کیفیت، به کارگیری آن‌ها در بودجه بندی آزمایشگاه‌های بالینی و ارتباط بین نتایج حاصل از اطلاعات هزینه کیفیت با بهبود استفاده از منابع.

- هزینه مستقیم (Direct Cost): هزینه‌ای است که به طور مستقیم به ردیابی هزینه اختصاصی یا هزینه‌های یک بخش آزمایشگاه بالینی و در اجرای فرآیند یا ارائه خدمات در آن بخش اختصاص داده می‌شود و به طور معمول تحت نظارت و مسئولیت مدیر بخش مربوطه قرار دارد (۵).

تذکر: هزینه‌های مستقیم شامل هزینه‌های مربوط به نیروی انسانی، خرید مواد و تجهیزات یا فرآورده‌هایی است که با توجه به میزان خروجی یا برونداد سازمان تغییر می‌کند، اما برای هر واحد تولید کننده یک شکل و یکنواخت می‌باشند (۵).

- هزینه نقص خارجی (External Failure Cost): هزینه‌ای است که بعد از تحویل یا انتقال یک محصول در طی تهیه و یا بعد از تهیه و ارائه خدمت به مشتری ایجاد می‌شود.

- نقص یا خطا (Failure): در محدوده وسیع، موردی است که نمی‌تواند با انتظارات مشتری منطبق باشد.

تذکر: شامل ناتوانی آزمایشگاه در انجام وظایف تعریف شده و ارتقای رضامندی مشتری در محدوده عملکرد خاص می‌باشد.

- هزینه غیرمستقیم (Indirect Cost): هزینه‌ای است که در اثر استفاده مشترک تحمیل می‌شود و بنابراین

تشخیص و تعیین آن توسط یک سازمان به تنهایی از نظر موضوع و هدف با مشکلاتی همراه است.

تذکر ۱: هزینه‌های مشترک شامل مدیریت آزمایشگاه، بازاریابی، محاسبات رایانه‌ای، حفظ و نگهداری از وسایل و تجهیزات، امنیت سازمان و پایش و نظارت بر فرآیندها و فعالیت‌ها است که به طور معمول برای طیف وسیعی از برونداد یک سازمان اتفاق می‌افتد.

تذکر ۲: معمولاً با هزینه‌های ثابت در یک گروه قرار می‌گیرد.

- هزینه نقص داخلی (Internal Failure Cost): هزینه‌ای است که قبل از تحویل یا انتقال یک محصول و یا قبل از ارائه یک خدمت به مشتری ایجاد می‌شود.

- هزینه‌های پیشگیری (Prevention Cost): هزینه کلیه فعالیت‌هایی است که به طور خاص برای جلوگیری از بروز تولید محصول یا ارائه خدمت با کیفیت نامطلوب در نظر گرفته می‌شود (۶).

- برنامه (Program): طرح یا سیستم انجام فعالیت‌هایی است که منتهی به دستیابی به اهداف شفاف و روشن در سازمان می‌شود. به عنوان مثال: مجموعه خط مشی‌ها، فرآیندها، روش‌ها و فعالیت‌هایی که تشکیل دهنده برنامه ایمنی در آزمایشگاه است.

تذکر ۱: هر برنامه شامل فعالیت‌های سازماندهی و مدیریت شده است تا سازمان‌ها بتوانند توسط آن به صورت مستمر به بروندادهای خاص دستیابی پیدا کنند.

تذکر ۲: QMS20 تشریح کننده یک برنامه هزینه کیفیت است.

هزینه کیفیت (Quality Cost): مجموع هزینه‌های ارزیابی و پیشگیری از نقص‌های داخلی و خارجی مربوط به کیفیت یک محصول یا ارائه یک خدمت است (۴).

اختصارات:

COPQ: هزینه کیفیت نامطلوب

COQ: هزینه کیفیت

NCE: رویدادهای غیر منطقی یا ناهماهنگ

OFI: فرصت برای ارتقاء

POCT: آزمایش بر بالین بیمار

PT: آزمون مهارت



هزینه در آزمایشگاه بالینی لازم و ضروری می‌باشد. COQ بیانگر تفاوت بین هزینه واقعی یک محصول یا خدمات با هزینه‌های کاهش یافته است، اما در صورتی که هیچ نوع احتمالی برای ارائه خدمات غیر استاندارد، وجود نقص در تولید محصول و یا نقص در ساخت وجود نداشته باشد. ضرورتاً هر نوع هزینه‌ای که به خاطر کامل بودن کیفیت صرف نشود، مربوط به افزایش COQ می‌شود (۴). به عبارت دیگر، هزینه کلی تولید یک محصول یا ارائه خدمات به منزله بخشی از هزینه‌های دستیابی به کیفیت مطلوب و هزینه‌های مصرف شده برای اصلاح کیفیت نامطلوب است. هزینه واقعی تولید فقط شامل هزینه‌هایی است که از کیفیت مطلوب حمایت می‌کند.



شکل ۲: نمونه‌ای از معادله COQ

در شرایط محیطی یک آزمایشگاه پزشکی، COQ به طور خاص در ارتباط با دستیابی یا عدم دستیابی آزمایشگاه به ارائه خدمت با کیفیت مطلوب است. کیفیت خدمات شامل ارزشیابی رضایت مشتریان آزمایشگاه از ارائه خدمت در مرحله قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش و همچنین فراهم سازی کلیه الزامات و قوانین و مقرراتی است که در سازمان‌های بزرگ‌تر به اجرا در می‌آیند. دکتر Ginichi Taguchi، یکی از صاحب نظران متخصص و مجرب در زمینه مدیریت کیفیت در صنعت و تولید که فلسفه هزینه و کیفیت را برای اولین بار به رشته تحریر در آورده است (۷)، نظریه تکمیلی خود را با مثال‌های آزمایشگاهی به شرح زیر ارائه کرده است:

- ما بدون اثر گذاری بر کیفیت، نمی‌توانیم هزینه‌ها را کاهش دهیم.
- هزینه‌های پیشگیری، تغییر یا اصلاح و لغو درخواست

QA: اطمینان کیفیت
 QC: کنترل کیفیت
 QMS: نظام مدیریت کیفیت
 QSE: نظام خدمات کیفیت
 ROI: بازگشت سرمایه
 TAT: زمان چرخش (۶)

واژه‌های هزینه کیفیت یا هزینه‌های کیفیت در بعضی موارد به جای یکدیگر به کار می‌روند. اما این مقاله سعی دارد تا هزینه کیفیت (COQ یا Cost Of Quality) را از دیگر مفاهیم شبیه آن جدا کرده و بدین ترتیب بتواند برنامه COQ یک سازمان را به خوبی شناسایی و کمی‌سازی کند.

COQ شامل روشی است که به وسیله آن آزمایشگاه بالینی می‌تواند شناسایی درستی از انواع مختلف هزینه‌های کیفیت داشته باشد، انواع هزینه‌ها را در بودجه بندی به کار گیرد و بین اطلاعات هزینه کیفیت را با دیگر سازمان‌های بزرگ ارتباط ایجاد کند و استفاده محدود از منابع را ارتقاء دهد. واژه هزینه‌های کیفیت بیانگر انواع مختلف هزینه‌های مرتبط با فرآیند خدمات آزمایشگاهی است، شامل هزینه‌هایی که از کیفیت خوب در آزمایشگاه بالینی حمایت می‌کند و به عنوان هزینه‌های ارزیابی و پیشگیری نیز طبقه‌بندی می‌شوند و هزینه‌هایی که کیفیت خوب را کاهش می‌دهد و به عنوان هزینه‌های نقص‌های داخلی و خارجی معرفی می‌شوند. اجزای COQ در یک آزمایشگاه بالینی در شکل زیر نشان داده شده است:



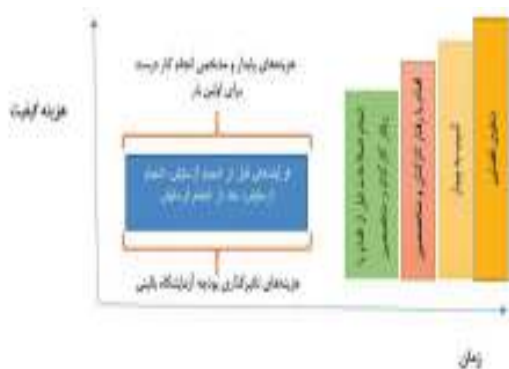
شکل ۱: انواع هزینه‌های کیفیت

شناسایی، به کارگیری، ارتباط دهی، بهبود و پیشرفت انواع مختلف هزینه‌های کیفیت به منظور مدیریت مؤثر

فلوچارت‌ها یا نقشه‌های فرآیندها) در مراحل قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش با استفاده از دستورالعمل‌های مربوطه، به حذف تغییرات در ارائه خدمات آزمایشگاهی و به افزایش کیفیت در آموزش کارکنان و عملکرد آزمایشگاه منجر می‌شود، زیرا کارکنان می‌توانند کلیه فرآیندهای تغییر یافته و مورد تأیید را اجرا کنند (۸).

□ چرا هزینه کیفیت؟

اگر نتایج آزمایشگاهی به موقع، مفید و صحیح برای درمان بیماران تولید نشود، موجب به خطر افتادن فرآیند مراقبت از بیمار می‌شود. برچسب گذاری نامناسب نمونه، گم شدن نمونه و نتایج اصلاح شده، از جمله مثال‌های متداول در زمینه کیفیت نامطلوب در آزمایشگاه‌های بالینی هستند که نه تنها منتهی به تشخیص‌های بالینی اشتباه خواهد شد، بلکه درمان نامناسب، تغییر در تصمیم‌گیری در مورد روش‌ها و برنامه‌های درمانی بیماران و حتی اضافه شدن هزینه‌های اضافی خدمات و مراقبت (بیماران و سازمان‌های پرداخت کننده هزینه‌های تشخیص و درمان بیماران مانند سازمان‌های بیمه گر) و دولت‌ها را به دنبال خواهد داشت. همچنین آزمایشگاه بالینی ممکن است متحمل هزینه‌های اضافی ناشی از به خطر افتادن اعتبار و شهرت خود، کاهش تعداد مشتریان و از دست دادن امتیازات ناشی از اعتباربخشی شوند. بنابراین، هر نوع دیدگاه عملیاتی در خصوص بازبینی COQ در آزمایشگاه‌های بالینی باید جهت آزمون اثرات آن در مراحل قبل از آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش، به کار گرفته شود.



شکل ۳: COQ در طول زمان

آزمایش‌های نامناسب و غیر قابل قبول، زمانی کاهش می‌یابد که آزمایشگاه، مدیریت بهره‌بردار را مورد استفاده قرار دهد.

- اعتبار نتایج آزمایشگاهی در صورت کاهش بودجه مربوط به QC و آزمون صلاحیت (PT) به دلیل صرفه جویی در منابع، می‌تواند سؤال برانگیز باشد.

- ما می‌توانیم کیفیت را بدون افزایش هزینه، ارتقاء دهیم.

- زمان چرخش (TAT) آزمایش‌های فوری در صورتی که هدر رفت هزینه انجام آزمایش‌ها از فرآیند انجام آن‌ها حذف شده و در انجام آن از اصول Lean استفاده شود، با کاهش همراه خواهد بود.

- هزینه یکبار انجام برنامه ارتقای مستمر در مورد اصلاح یا تغییر یک فرآیند مشکل ساز، موجب کاهش هزینه تحمیل شده ناشی از مشکلات تکراری مربوط به آن مشکل، خواهد شد.

- ما می‌توانیم هزینه‌ها را با ارتقای کیفیت کاهش دهیم.

- هنگامی که نمونه‌های خون توسط کارکنان آموزش دیده در زمینه خون‌گیری جمع‌آوری شود، افزایش هزینه ناشی از حل مشکلات مربوط به نمونه‌های خون جمع‌آوری شده غیر قابل قبول که توسط کارکنان با حداقل آموزش یا بدون آموزش انجام شده است، می‌تواند کاهش یافته و یا حذف شود.

- انتخاب مناسب روش انجام آزمایش‌ها و به کارگیری نتایج آن در تشخیص و درمان بیماری‌ها، طول اقامت بیماران در بیمارستان و ویزیت‌های غیر ضروری پزشکان را کاهش می‌دهد.

- ما می‌توانیم هزینه‌ها را با کاهش تغییرات به حداقل برسانیم و زمانی که چنین کاری را انجام می‌دهیم عملکرد و کیفیت به طور خودکار ارتقاء خواهد یافت.

- استاندارد سازی وسایل و تجهیزات آزمایشگاه‌های نظام سلامت یک کشور می‌تواند منتج به کاهش هزینه‌ها، ارتقاء و بهبود دستیابی به نتایج دقیق و صحیح و کاهش تغییرات در عملکرد آن‌ها شود.

- یکی از تعاریف کیفیت کاهش تغییرات در عملکرد است.

- مستند سازی جریان کار در آزمایش‌ها (مانند



دارای ساختار کامل، از نوع پژوهشی و مروری دارای متن کامل و قابل دانلود بود. معیارهای خروج نیز در بر گیرنده نامرتب بودن با موضوع و عنوان پژوهش، نبود متن کامل مقاله، پایین بودن سطح کیفیت مقالات، تکراری بودن، نامه به سردبیر و گزارش کوتاه بود که از مطالعه حذف شدند. در نتیجه از تعداد ۱۲۲ مقاله یافت شده تعداد ۳۶ مقاله مورد تأیید نهایی قرار گرفت. علاوه بر این، دستورالعمل‌ها و استانداردهای انستیتو استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی با Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) در بخش هزینه کیفیت در آزمایشگاه‌های بالینی در جهت شناسایی، به کارگیری، جستجو، پیگیری و مدیریت انواع هزینه‌های کیفیت که بر فرآیندها، خدمات و توسعه مالی آزمایشگاه‌های بالینی تأثیر گذار است، مورد استفاده قرار گرفتند.

نتایج

هزینه کیفیت شامل هزینه‌های مرتبط با دستیابی یا عدم دستیابی به کیفیت مطلوب ارائه خدمت یا تولید محصول است. هزینه کیفیت انواع مختلفی دارد که عبارتند از:

۱- هزینه هماهنگی

این هزینه مربوط به الزامات صنعتی و مشتری است و شامل جلوگیری از هزینه‌های رویدادهای ناهماهنگ (NCE) و هزینه نظارت و کنترل یا بازرسی سطوح کیفیت است.

۲- هزینه رویدادهای ناهماهنگ (NCE)

منظور هزینه انجام، اجرا و تکمیل الزامات یا دستیابی به سطوح کیفیت مطلوب است. این نوع هزینه‌ها شامل اصلاح NCE و هر نوع عوارض و پیامدهای منفی مربوط به بیماران ناشی از نتایج اشتباه آزمایش‌ها و تشخیص اشتباه بیماری آن‌ها است.

هزینه هماهنگی خود شامل هزینه‌های پیشگیری و ارزیابی است به شرح ذیل می‌باشد:

۱-۱. هزینه‌های پیشگیری: این هزینه مرتبط با آن دسته از فعالیت‌های آزمایشگاه بالینی است که از بروز کیفیت

هر چه مسیر اشتباه جریان کار آزمایشگاه قبل از تشخیص آن به جلوتر برود، بر میزان هزینه‌ها افزوده خواهد شد، زیرا آزمایشگاه باید فقط یک بار برای انجام کار درست هزینه کند. به طور مثال، زمانی که نتایج اشتباه آزمایش‌ها تا قبل از آماده شدن و ارائه آن به خوبی شناسایی و تشخیص داده نشود، هزینه‌هایی مانند حقوق و دستمزد کارکنان و خرید وسایل و مواد در فرآیند قبل از انجام آزمایش و انجام آزمایش به آزمایشگاه تحمیل می‌شود (شکل ۳).

بیشترین و بالاترین هزینه‌های اشتباه در انجام آزمایش‌ها، آسیب رسانی به بیمار است که ایمنی بیمار را به خطر خواهد انداخت. بنابراین آزمایشگاه‌های بالینی می‌توانند مسئولیت خود را از نظر مالی و در شرایط بروز خطرهای قابل پیش‌بینی در فرآیندهای آزمایشگاهی که منتهی به آسیب رساندن به بیمار می‌شود، به اشتراک بگذارند. از طریق آموزش‌های کوتاه مدت و تعلیم و تربیت کارکنان، آزمایشگاه‌ها می‌توانند با نقش واقعی خود در ارتقای ایمنی بیمار آشنا شوند. از آنجا که سازمان‌های ارائه دهنده خدمات و مراقبت‌های بهداشتی درمانی برنامه‌های خود را در جهت پایداری کیفیت ارائه می‌دهند، آشنایی مدیران و کارکنان آزمایشگاه‌های بالینی در به کارگیری COQ می‌تواند موجب توجه بیشتر این سازمان‌ها به موضوعات مربوط به هدر رفت منابع در این سازمان‌ها باشد. علاوه بر این، سازمان‌های بیمه گر و بیماران نیز به منابع مالی تخصیص یافته که بهترین ارزش را برای هزینه کرد فراهم می‌کند، توجه خاصی خواهند داشت (۹).

روش کار

این پژوهش به صورت مروری و با استفاده از مقالات جستجو شده در پایگاه‌های Science Direct و PubMed، Web of Science، Scopus و موتورهای جستجوگر Google و Google scholar بدون رعایت محدودیت زمانی در سال ۲۰۲۲ انجام شد. معیارهای ورود مقالات به این پژوهش با استفاده از کلید واژه‌های هزینه کیفیت یا Cost Of Quality و آزمایشگاه بالینی یا Clinical Laboratory در نظر گرفته شد. همچنین مقالاتی که وارد مطالعه حاضر شدند به زبان انگلیسی و

نامطلوب در ارائه خدمات آزمایشگاهی جلوگیری می‌کند. واژه هزینه پیشگیری گاهی به اشتباه تفسیر می‌شود. این هزینه‌ها صرفاً جهت پیشگیری از بروز NCE به کار نمی‌رود، بلکه شامل هزینه‌هایی است که برای اقدامات اصلاحی به منظور کاهش یا مرتفع کردن بروز مجدد NCE استفاده می‌شود. با این وجود، زمانی که شاخص‌ها نشان دهنده روند فعالیت نامطلوب در آزمایشگاه است و این آزمایشگاه در حال تحلیل علت ریشه‌ای این روند می‌باشد و همچنین در حال توسعه و بهبود فرآیند جلوگیری از هر گونه NCE به صورت بالقوه است، هزینه فعالیت‌های پیشگیرانه به عنوان هزینه پیشگیری تلقی می‌شود. چند مثال از هزینه‌های پیشگیری در یک آزمایشگاه بالینی شامل موارد زیر است:

۱-۲. طراحی فرآیند جریان کار و تجدید نظر در آن آزمایشگاه‌های بالینی باید مسیر اصلاحات موجود یا ارائه مسیرهای جدید فرآیند جریان کاری را در مراحل قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش‌ها و همچنین نظام کیفیت ضروری (QSE) که از مسیر جریان کار در آزمایشگاه حمایت می‌کند و بر روی کیفیت خدمات آزمایشگاهی مؤثر است، مشخص نمایند. فرآیند جریان کار نیاز به مستند سازی انتظارات مشتریان، صاحبان صنایع آزمایشگاهی، قوانین و الزامات و اصلاحات مربوط به آن، اعتباربخشی و الزامات سازمانی دارد. استفاده از نظام Lean و یا شش سیگما و ارتقاء مستمر جهت دستیابی به خدمات آزمایشگاهی با کیفیت مطلوب نیز همراه با کاهش هزینه‌ها در این فرآیند کاربرد دارد.

۱-۳. ارزیابی خطر

آزمایشگاه‌های بالینی باید ارزیابی خطر را به هنگام اجرای تغییرات در مراحل قبل، حین و بعد از انجام آزمایش به عمل آورند. در برنامه ارزیابی خطر کلیه تغییرات مربوط به روش‌ها، وسایل و تجهیزات و نرم افزارهایی را که بر روی کیفیت نتایج آزمایش‌ها، مراقبت از بیماران و یا ایمنی کارکنان، تأثیر می‌گذارد، مد نظر قرار می‌گیرد. از سوی دیگر، آزمایشگاه‌های بالینی باید دستورالعمل‌های اصلی مربوط به صاحبان صنایع آزمایشگاهی را نیز برای استفاده مد نظر داشته باشند.

ارزیابی خطر، تحلیل نقص‌ها یا اشتباهات، چگونگی انجام و نتایج بالقوه حاصل از آن‌ها و چگونگی تحمل خطر در این شرایط است. ارزیابی خطر، دیدگاه بسیار فعال مبتنی بر شواهد است که از آشفتگی خدمات غیر ضروری و یا مشکلات مرتبط با ایمنی بیمار پیشگیری می‌کند (۱۰).

۱-۴. اعتبارسنجی یا تأیید فرآیندهای جدید و تغییر یافته آزمایشگاه‌های بالینی باید با زمان و هزینه‌های به کار رفته در تضمین کارکرد صحیح وسایل و تجهیزات و روش‌ها یا فرآیندهای جدید و تغییر یافته، قبل از به کارگیری آن‌ها آشنایی داشته باشند (۲۲-۱۱). مدیریت آزمایشگاه بالینی باید هزینه‌های اعتبار سنجی و راستی آزمایی فعالیت‌هایی را که توجیه کننده هزینه‌های جلوگیری از اشتباهات و نقص‌ها است، در نظر داشته باشد.

۱-۵. آموزش فرآیند کار و ارزیابی صلاحیت

آموزش فرآیند کار و ارزیابی اولیه صلاحیت از الزامات مورد نیاز کلیه کارکنانی است که در آزمایشگاه کار می‌کنند. این امر حتی شامل کارکنانی می‌شود که در مرحله پیش از انجام آزمایش مانند فلبوتومی درگیر هستند و یا کسانی که در فعالیت انجام آزمایش بر بالین بیمار (POCT) مشارکت دارند. آموزش فرآیند کار عمدتاً شامل زمانی است که کارکنان به تازگی در آزمایشگاه شروع به کار کرده باشند و یا به آزمایشگاه‌های دیگر منتقل شده باشند (دوره آموزشی جامعه پذیری). آموزش کارکنان در برگرنده آشنایی آن‌ها با تغییر وسایل و تجهیزات و روش‌های جدید می‌باشد. آموزش فرآیند کار یک سرمایه گذاری ارزشمند است، به خصوص زمانی که وسایل، تجهیزات، روش‌ها و فرآیندها قرار است تغییر پیدا کنند.

۱-۶. ارزیابی ظرفیت تأمین کننده

هنگام تهیه و خرید وسایل و تجهیزات مورد نیاز، آزمایشگاه بالینی باید از هزینه‌های مربوط به پیش فرض‌ها و سوء تفاهم‌ها و ابهامات به وجود آمده با انعقاد موافقتنامه کتبی در چارچوب مسئولیت‌های آزمایشگاه، جلوگیری کند. به طور مشابه نیز لازم است



تا آزمایشگاه‌های اختصاصی مستقر در مطب پزشکان به عنوان تأمین کننده خدمات به مشتریان به همین شکل عمل کند. هزینه‌های کیفیت می‌تواند از انعقاد قرارداد و حتی بازنگری موافقت نامه بین آزمایشگاه‌های بالینی و فروشندگان وسایل و تجهیزات حمایت کند و عملکرد نامناسب فروشندگان وسایل، مواد و تجهیزات را که موجب توقف ارائه خدمات می‌شود و حتی بر روی کیفیت خدمات آزمایشگاهی به مشتریان نیز تأثیر می‌گذارد، ارزیابی نماید (۱۰).

۷-۱. مدیریت کیفیت فعالیت‌های ارتقاء یافته

نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بالینی، یک نوع دیدگاه نظام مند است که به تشریح، مستندسازی، اجرا، اندازه‌گیری و پایش اثر بخشی فعالیت‌های آزمایشگاه بالینی در به کارگیری الزامات اعتباربخشی و اجرای قوانین و مقررات می‌پردازد و استفاده کارآمد از منابع را توسعه می‌دهد. نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بالینی زمانی موفق خواهد بود که کلیه کارکنان در اجرای فرآیندها و روش‌های مربوط به آن مشارکت داشته باشند.

۸-۱. استفاده و بهره‌برداری از آزمایش‌ها

بهره‌برداری از نتایج انجام آزمایش در هر آزمایشگاه بالینی، نقش ارزشمندی در ارائه خدمات و مراقبت‌های بهداشتی درمانی ایفا می‌کند. تغییرات ارزشمندی که در ارائه درخواست‌های آزمایشگاهی از سوی پزشکان وجود دارد، موجب می‌شود تا میزان بهره‌برداری از آزمایش‌ها در بعضی مواقع افزایش داشته باشد. درخواست آزمایش‌های غیر ضروری از سوی بعضی از پزشکان، موجب افزایش هزینه انجام آزمایش‌ها شده و منجر به پیگیری، بررسی و درمان بیمار در ارتباط با نتایج آزمایشگاهی خواهد شد. با وجود این، عدم انجام آزمایش‌های ضروری از نظر پزشکی می‌تواند منجر به تشخیص و درمان بیماری همراه با تأخیر شود و به همین دلیل هزینه‌های اضافی ایجاد شده و ایمنی بیمار را به خطر می‌اندازد.

۹-۱. هزینه‌های ارزیابی

این هزینه‌ها مرتبط با اندازه‌گیری، ارزشیابی و ممیزی

کیفیت خدمات و تولیدات آزمایشگاهی، به منظور تضمین هماهنگی مستمر با اهداف کیفیت، فرآیندها، روش‌ها، دستورالعمل‌ها و همچنین اعتباربخشی و الزامات سازمانی و مشتری مداری در آزمایشگاه بالینی، است.

۱۰-۱. مشتری مداری

مشتریان داخلی آزمایشگاه‌های بالینی کلیه افرادی هستند که در آن آزمایشگاه‌ها اعم از بیمارستانی یا مستقل، کار می‌کنند. به طور مشابه یک شبکه بیمارستانی یا بین آزمایشگاهی به عنوان مشتریان داخلی بالقوه محسوب می‌شوند. از سوی دیگر، مشتریان خارجی آزمایشگاه‌های بالینی نیز شامل کلیه افرادی می‌باشند که نتایج آزمایش‌ها را دریافت می‌کنند، مانند پزشکان، پرستاران، بیماران و کلیه مراجعین. مشتری مداری یک نوع فعالیت پیشگیرانه مؤثر در زمانی است که آزمایشگاه‌های بالینی در حال برنامه‌ریزی یا اجرای یک فرآیند تغییر یافته و جدید هستند که از نظر اقتصادی به کلیه نیازهای مشتریان پاسخ می‌دهد.

۱۱-۱. ارزیابی مستمر صلاحیت

منظور همان ارزیابی و اندازه‌گیری توانایی کارکنان برای انجام وظایف و مسئولیت‌های شغلی تضمین شده، است. لازم به ذکر است که داشتن تجربه را نباید با صلاحیت اشتباه کرد. تجربه، وظیفه و عملی است که سال‌ها تکرار می‌شود، در حالی که صلاحیت، از ویژگی‌هایی است که نشان دهنده مهارت و تلاش مرتبط با وظایف شغلی کارکنان متناسب با پیامدهای شغلی مورد انتظار می‌باشد. مفاهیم تجربه کاری یا داشتن صلاحیت، باید از طریق انطباق پایدار روش‌های انجام آزمایش توسط کارکنان، با به کارگیری درست نقش‌ها، مهارت‌ها، قضاوت‌ها و پیامدهای شغلی شناخته شود.

۱۲-۱. بازرسی نمونه در زمان دریافت و قبل از انجام آزمایش

کارکنان آزمایشگاه‌های بالینی باید باور داشته باشند که کیفیت نتایج آزمایش‌ها، به کیفیت نمونه‌های مورد آزمایش بستگی دارد. بنابراین بازرسی نمونه و بازنگری زمان جمع‌آوری و انتقال نمونه، نیاز به ایجاد مدیریت نمونه‌گیری در آزمایشگاه و قبل از شروع انجام آزمایش‌ها دارد.

۱-۱۳. کنترل کیفیت

برنامه کنترل کیفیت یا QC در همه آزمایشگاه‌های بالینی مورد نیاز است و انجام آن تضمین کننده درستی نتایج آزمایش‌ها از طریق انجام روش‌های دقیق آزمایشگاهی است. اما هزینه کنترل کیفیت فقط به مواد مصرف شده محدود نمی‌شود، بلکه شامل دیگر هزینه‌ها در زمان اجرای QC، بازنگری نتایج حاصل از اجرای فرآیند QC، جستجو کردن نتایج غیر قابل قبول بعد از انجام QC، زمان و کلیه مواد مصرف شده در اجرای این برنامه خواهد شد (۱۱-۲۲).

۱-۱۴. آزمون مهارت

در بسیاری از کشورها، آزمایشگاه‌های بالینی ملزم به شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت بالینی آزمایشگاهی هستند (۱۱-۲۲). لذا لازم است تا هزینه این نوع ارزیابی جزو هزینه‌های کیفیت به حساب آورده شود. هزینه کرد شرکت آزمایشگاه‌ها در برنامه‌های آزمون مهارت چه به صورت اجباری و چه به صورت اختیاری یا داوطلبانه، به منزله تأیید نتایج درست و دقیق آزمایشگاهی است. لازم به ذکر است که هزینه کرد ارزیابی، توسعه و حفظ و نگهداری ابزارهای ارزیابی عملکرد و روش‌های آزمایشگاهی، زمانی که آزمون مهارت به طور رسمی در دسترس نباشد، می‌تواند جایگزین آن شده و موجب ارتقای کیفیت عملکرد آزمایشگاهی شود.

۱-۱۵. پایش شاخص کیفیت

آزمایشگاه‌های بالینی ملزم به سنجش و اندازه‌گیری فرآیندها در مراحل مختلف جریان کار می‌باشند (۱۱-۲۲). پایش شاخص کیفیت فرصتی است برای آزمایشگاه‌های بالینی به منظور پاسخ فعال به روند توسعه عملکرد و جلوگیری از خطاها و نقص‌ها می‌باشد. پایش شاخص‌های کیفیت در صورت انحراف از استاندارد می‌تواند موجب انجام اقدامات اصلاحی شود.

۱-۱۶. ممیزی داخلی

ممیزی‌های دوره‌ای مدیریت و فعالیت‌های تکنیکی در آزمایشگاه‌های بالینی که توسط کارکنان آموزش دیده انجام می‌شود، تأیید کننده الزامات سازمانی، رعایت قوانین و مقررات، اعتبار بخشی و مشتری مداری

است (۱۱-۲۲). هزینه‌های اجرایی برنامه ممیزی داخلی به عنوان هزینه‌های پیشگیری محاسبه می‌شود.

۱-۱۷. ارزیابی و بازرسی خارجی

در بسیاری از کشورها، آزمایشگاه‌های بالینی ملزم به مشارکت در برنامه ارزیابی کیفیت خارجی و تأیید صلاحیت تکنیکی به منظور دریافت مجوز کار و یا اعتبار بخشی هستند (۱۱-۲۲). اگر چه هزینه‌های سنگین این فرآیند، اغلب از طریق انجام اعتبار سنجی توسط آژانس‌های معتبر و شناخته شده به عنوان تضمین مشتری مداری و حداقل قابل قبول کیفیت تأمین می‌شود.

۱-۱۸. بازنگری مدیریت

زمان صرف شده برای بازنگری اثر بخشی آزمایشگاه‌های بالینی جزء هزینه‌های ارزیابی به حساب می‌آید.

عناوین و بحث‌های متداول در این شاخص، شامل موارد زیر است:

- اهداف، سیاست گذاری و برنامه کیفیت
- شاخص‌های عملکرد یا شاخص‌های کیفیت
- یافته‌های حاصل از ارزیابی خارجی و داخلی آزمایشگاه
- فعالیت‌های اصلاحی NCE

۲. هزینه‌های رویدادهای ناهماهنگ و غیر

منطبق (NCE)

مشکلات پایداری که بر روی کیفیت نتایج آزمایش‌ها و عملکرد آزمایشگاه بالینی و یا هزینه‌های ارائه خدمات، تأثیر دارد، همان هزینه‌های مربوط به نقص‌ها، خطاها و اشتباهات ایجاد شده در تولید یا ارائه خدمات مربوط به رعایت الزامات کیفیت است که فقط برای یک بار در نظر گرفته نمی‌شود، بلکه نیاز به کاهش روند اثرات و پیامدهای منفی ناشی از آن دارد.

۲-۱. هزینه‌های نقص‌ها، خطاها یا اشتباهات داخلی
نقص‌ها، اشتباهات یا خطاهای داخلی باید قبل از بروز هر گونه اثرات و پیامدهای منفی و نامطلوب برای بیماران و یا مشتریان مشخص و اصلاح شود. در



زمان بروز چنین وقایعی، هزینه‌های نقص‌ها، خطاها یا اشتباهات باید برای اثبات این مشکلات، قبل از ارائه نتایج آزمایش‌ها یا دیگر خدمات آزمایشگاهی مشخص شود. نقص‌ها و اشتباهات داخلی را اغلب به عنوان "نزدیک به خطا (Near Miss)" و در بعضی مواقع به عنوان "نزدیک به اصابت ضربه‌ها" یا Near Hits می‌نامند (۲۳).

۲-۲. هزینه جمع آوری مجدد نمونه‌های غیر قابل قبول

زمانی که یک نمونه توسط کارکنان آزمایشگاه و یا دیگر کارکنان گروه علوم پزشکی مانند پرستاران و دانشجویان پزشکی جمع آوری می‌شود و هنگامی که نمونه‌های خون، مایعات بدن، بافت‌ها و یا دیگر انواع نمونه‌های دریافت شده، نمی‌تواند معیارهای قابل پذیرش را کسب کند (مانند نمونه‌های بدون برچسب شناسایی و یا مقدار ناکافی نمونه، نمونه‌های مفقود شده قبل از انجام آزمایش)، آزمایشگاه متحمل هزینه جمع آوری مجدد شده و حتی نمی‌تواند آزمایش‌های درخواست شده را به موقع و در زمان مقرر انجام دهد و در نتیجه نمی‌تواند بیماران را مجبور به پرداخت برای انجام آزمایش‌های تکراری نماید. بنابراین کلیه هزینه‌های آزمایش‌های تکراری باید توسط خود آزمایشگاه تأمین شود. در بخش‌های اورژانس نیز در اغلب موارد، بیماران ناچار هستند تا نمونه‌های مورد نظر را مجدداً جمع آوری کنند که این امر خود موجب تأخیر در انجام آزمایش‌های اورژانس خواهد شد. زمان صرف شده انجام کار بر روی جمع آوری مجدد نمونه‌ها، در بسیاری از مواقع، بیشتر از هزینه اصلی جمع آوری نمونه برای اولین بار می‌باشد.

۲-۳. مواد، وسایل و معرف‌های تاریخ گذشته، خراب و ناکافی

هنگامی که کارکنان آزمایشگاه‌های بالینی به اجبار کار خود را به دلیل نبود دسترسی به مواد و وسایل و معرف‌ها و یا به دلیل عملکرد نامناسب آن‌ها، متوقف می‌کنند، هزینه‌های نیروی انسانی برای حل این مشکل از طریق هزینه‌های نقص‌ها یا خطاهای داخلی تأمین

شود (۳۴-۲۴).

۲-۴. کار مجدد، تعمیر، آزمایش مجدد یا بازرسی مجدد

هزینه‌های مرتبط با تکرار آزمایش‌ها به دلایلی که در ارتباط با وضعیت بیمار و یا وجود محدودیت در روش انجام آزمایش‌ها است، به عنوان هزینه نقص‌ها یا خطاهای داخلی تلقی می‌شود که در شرایط ذیل اتفاق می‌افتد:

* خطا در مرحله قبل از انجام آزمایش که در طی این مرحله شناسایی نمی‌شود.

* نتایج QC یا آزمایش‌های مواد کالیبراسیون در خصوص محدودیت‌های کنترل آزمایش‌ها قبل از تولید نتایج آزمایش‌های بیماران.

* وجود یک مسئله تکنیکی در ارتباط با وسایل و تجهیزات و یا معرف‌ها که انجام مجدد آزمایش‌ها را ضروری می‌کند. در این شرایط، آزمایشگاه‌های بالینی متحمل هزینه‌های تکراری آزمایش‌ها و هر نوع ارائه خدمت برنامه ریزی نشده و تعمیر و نگهداری وسایل و تجهیزات می‌شوند.

* نتایج حاصل از نمونه بیماران با نشانه‌های بالینی بیمار منطبق نباشد و نیاز به تکرار نتایج وجود داشته باشد.

* هر نوع فعالیتی که به هر دلیل قابل تکرار باشد.

۲-۵. هزینه تولید

هزینه تولید خون و فرآورده‌های خون ناپایدار که در آزمایشگاه برای تزریق به بیمار آماده شده، اما تزریق نمی‌شود، هزینه تولید و نگهداری خون و فرآورده‌های آن قبل از توزیع در پایگاه‌های تولید خون و فرآورده‌های خون و هزینه‌های جمع آوری و آزمایش‌های غربالگری انجام شده بر روی این نوع فرآورده‌ها نباید جزو هزینه رویدادهای ناهم‌هنگ یا غیر منطبق (NCE) قرار گیرد.

با وجود این، در شرایطی که تاریخ استفاده از فرآورده‌های خون قبل از تزریق، منقضی شده باشد، یا وجود مشکلی که به موجب آن نمی‌توان از فرآورده‌های خون برای تزریق استفاده کرد، مانند (سوراخ شدن کیسه

پلاسمای تازه منجمد شده هنگام ذوب شدن) و یا عودت فرآورده‌های خون به پایگاه انتقال خون در شرایطی که برای تزریق مناسب نیست (مانند غیر قابل قبول بودن دمای نگهداری و یا ناخوانا بودن برچسب آن)، سازمان تولید کننده از پرداخت این هزینه معاف می‌گردد و حتی هزینه‌های جمع آوری و انجام آزمایش‌های غربالگری بر روی خون و فرآورده‌های آن نیز مربوط به مکانی است که در آنجا خون و فرآورده‌های خون تزریق می‌گردد.

۲-۶. زمان استراحت برنامه ریزی نشده

منظور اوقاتی است که در آن بروز مشکلات رایانه‌ای باعث غیر فعال شدن آن‌ها می‌شود، و شرایطی که آزمایشگاه‌های بالینی نمی‌توانند خدمات روزمره خود را ارائه دهند، به طور مثال وقایع و اتفاقاتی که باعث می‌شود ارائه خدمات آزمایشگاهی متوقف شده و یا با مشکل مواجه شود، کارکرد نامطلوب وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی یا نبود دستیابی به رایانه و کمبود یا نبود کارکنانی که انجام دهنده آزمایش‌ها هستند (به طور مثال جمع آوری و دستیابی به نمونه‌ها، انجام آزمایش‌ها، تفسیر و تحلیل آزمایش‌ها و گزارش نتایج) که همگی جزو هزینه‌های زمان استراحت برنامه ریزی نشده محاسبه می‌شوند.

۲-۷. هزینه‌های خطاها و اشتباهات و نقص‌های خارجی این نوع هزینه‌ها مربوط به مشکلات خارج از آزمایشگاه است و زمانی است که پزشکان، پرستاران و بیماران و یا دیگر مشتریان، نتایج آزمایشگاهی اشتباه را دریافت می‌کنند. هزینه‌های مذکور از جمله گران‌ترین هزینه‌های کیفیت به حساب می‌آیند، زیرا شامل هزینه‌های اصلاح مشکل و غیره که فقط در بعضی مواقع قابل مشاهده هستند خواهد شد و در نتیجه می‌تواند پیامدهای نامطلوبی را بر روی ایمنی بیماران و مشتریان در پی داشته باشد.

۲-۸. گزارش‌های اشتباه یا گم شده

منظور فرآیندهای قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش، در ارتباط با نتایج و آزمایش‌های مربوط به بیماران است. نتایج اشتباه یا گم شده، تشخیص بیماری‌ها و درمان بیماران را به تأخیر می‌اندازد و یا موجب تشخیص اشتباه و درمان نامناسب آن‌ها خواهد شد و در نتیجه هزینه حقوق و دستمزد نیروی انسانی

به دلیل جستجو و بررسی‌های مکرر و اصلاح گزارش‌های اشتباه و گزارش دهی اشتباهات و خطاها، افزایش خواهد داشت. این نکته را نیز نباید از نظر دور داشت پرداخت حقوق اضافی به نیروی انسانی جهت اصلاح فرآیندها و خطاها به آموزش کارکنان بر مبنای فرآیندهای بازنگری شده وجود داشته باشد. زمانی ارزشمند است که نیروی انسانی آزمایشگاه آموزش‌های لازم و کافی را بر مبنای فرآیندهای بازنگری شده گذرانده باشند.

۲-۹. شکایت‌های مشتریان

هزینه‌های جبران خدمت نیروی انسانی و مواد و وسایل استفاده شده که به منظور رسیدگی و پاسخگویی به شکایت‌های مشتریان با افزایش همراه است، تا زمانی که علت مشکل و شکایت مشخص نشده و اقدام اصلاحی صورت نگرفته باشد، برطرف نخواهد شد. راه حل‌های به کارگرفته شده برای حل این نوع مشکلات به این دلیل که راه حل‌های پیشنهاد شده اغلب پیچیدگی بیشتری را برای فرآیندهای آزمایشگاهی ایجاد می‌کند، هزینه نیروی انسانی را بیشتر افزایش خواهد داد. بنابراین، پیچیدگی‌های به وجود آمده می‌تواند موجب افزایش تغییرات و اصلاحات بیشتری شده و در نتیجه منتهی به افزایش NCE و افزایش شکایت‌های مشتریان شود.

۲-۱۰. تشخیص اشتباه

هنگامی که نتایج نادرست آزمایشگاهی منتهی به تشخیص غلط بیماری یا درمان غیر ضروری بیماران می‌شود، منابع و اعتبارات و بودجه آزمایشگاه‌های بالینی بدون هیچ گونه دریافت سود و صرفاً به منظور حل احتمال ضرر و زیان فیزیکی و روحی و روانی به بیماران به مصرف می‌رسد. هزینه‌های مربوط به رفع این نوع نقص‌ها و خطاها بسیار بیشتر از هزینه‌هایی خواهد بود که صرف تشخیص و درمان بیماران در اولین مرحله خواهد شد. از جمله عوارض نامطلوب تشخیص‌های نادرست آزمایشگاهی می‌توان به خطر افتادن ایمنی و رفاه بیماران، بروز پیامدهای بالینی ناگوار، افزایش هزینه‌های جبران زحمات نیروی انسانی، زیر سؤال رفتن اعتبار آزمایشگاه از نظر رعایت اصول کیفیت اشاره کرد. بنابراین آسیب شناسی علل بروز



اشتباهات، توسعه و اجرای فرآیندهای ارتقاء یافته به منظور تضمین عدم تکرار اشتباهات و خطاها، آموزش کارکنان و ارزیابی صلاحیت آن‌ها از جمله راهکارهای رفع این مشکل می‌باشد.

۱۱-۲. طرح دادخواست در دادگاه

هزینه مربوط به شکست دادخواست در دادگاه بر علیه آزمایشگاه‌های بالینی بسیار فراتر از انتظارات کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی است (۳۶-۳۵). سازمان‌های اعتبار بخشی و تنظیم قوانین و مقررات و دیگر سازمان‌های ناظر بر فعالیت‌ها و خدمات آزمایشگاهی، اختراهای فراوانی مرتبط با ارائه خدمات با کیفیت مطلوب و ارائه نتایج به موقع، قابل اعتماد و درست برای آزمایشگاه‌های بالینی صادر می‌کنند که فرآیند رسیدگی و اصلاح و رفع نقص‌ها و خطاها خود هزینه‌های اضافی را به آزمایشگاه‌ها تحمیل می‌کند.

۱-۳. اثر هزینه کیفیت بر روی بودجه آزمایشگاه بالینی

شکل ۴ نشان دهنده هزینه پیشگیری و تلاش‌هایی است که بسیار کمتر از هزینه اصلاح نقص‌ها و خطاها است. اگر چه داده‌های کمی انتشار یافته در این زمینه در دیگر صنایع و کسب و کارها نیز کاربرد دارد:



شکل ۴: هزینه ترکیب پیشگیری و ارزیابی خطا و اشتباه

یافته‌های ضروری جهت حفظ و نگهداری کیفیت مطلوب از طریق پیشگیری و ارزیابی فرآیندها و فعالیت‌ها، باید در بودجه سالیانه آزمایشگاه‌ها در نظر گرفته شود. هزینه‌های ارزیابی و پیشگیری از مقررات و الزامات اعتباربخشی نشأت می‌گیرد و همچنین در بودجه بندی آزمایشگاه‌ها به شرح ذیل تنظیم می‌شود:

* مواد کنترل

- * مواد کالیبره کننده
- * مشارکت در برنامه PT
- * ارزیابی‌های خارجی
- * خدمات مربوط به حفظ و نگهداری از وسایل و تجهیزات

* حمایت از سیستم‌های رایانه‌ای
پرداخت این نوع هزینه‌ها که موجب حمایت از ارتقای کیفیت در آزمایشگاه‌ها می‌شود از طریق امضای توافق نامه‌ها و سفارش‌های خرید تأمین خواهد شد. تخمین ساعات کاری کارکنان نیز با استفاده از محاسبه ساعات آموزش‌های شغلی، ارزیابی صلاحیت کارکنان، آموزش‌های مستمر، ممیزی داخلی، مصوبات جلسات کمیته بهره برداری از آزمایش‌ها و فعالیت‌های ارتقای مستمر تعیین می‌شود. هزینه‌های پیش بینی و پیشگیری از خطاها و نقص‌ها همگی مشخص است و در بودجه سالیانه آزمایشگاه‌های بالینی قابل پیش بینی می‌باشد. گزارش‌های دوره‌ای از تأمین هزینه حمایت از برنامه ارتقای کیفیت نشان دهنده نسبت بودجه آزمایشگاه به وجوه واقعی هزینه‌ها است.

آزمایشگاه‌ها باید توجیهات قانع کننده‌ای را در جهت حمایت از تأمین منابع مالی حامی کیفیت تنظیم شده در بودجه، ارائه دهند. بازخورد مشتری‌ها، به کار گیری شاخص‌های کیفیت، انجام ممیزی داخلی، کنترل کیفیت و آزمون صلاحیت دلایل قابل قبولی از این توجیهات به شمار می‌روند. اگر چه فقدان منابع مالی برای ارائه کیفیت مطلوب منتج به صرف هزینه اجرایی بالا به دلیل انجام کارها و اصلاحات تکراری غیر برنامه ریزی شده می‌شود.

۲-۳. اثرات هزینه‌های مربوط به خطاها و اشتباهات بر روی بودجه آزمایشگاه
هزینه‌های مرتبط با کیفیت مطلوب ارائه خدمات آزمایشگاهی، قابل شناسایی و کمی سازی در بودجه آزمایشگاه‌های بالینی هستند، اما در عمل مشاهده می‌شود که آزمایشگاه‌های بالینی در بودجه‌های سالیانه خود هیچ نوع منابع و اعتبارات مالی را برای هزینه کرد جمع آوری مجدد نمونه‌ها، فراخوانی و انتشار مجدد

درباره NSC، رسیدگی به شکایات بیماران و مراجعین و پرسش‌های مطرح شده در خصوص هزینه‌های مرتبط با معرف‌ها، مواد و هزینه نیروی انسانی می‌باشد.

گزارش‌ها و رسیدگی به شکایات بیماران و مراجعین در نظر نمی‌گیرند. بنابراین هزینه صرف شده شامل انجام کارهای تکراری، خرید مجدد مواد و وسایل، تحقیق

جدول ۲: هزینه‌های مصرف شده برای اقدام اصلاحی در اولین بار در مقایسه با هزینه‌های ناشی از شکست فرآیندها

فعالیت‌های متداول	انجام صحیح آزمایش برای اولین بار	کارهای اضافی و ضروری مرتبط با پردازش خطاها	کارهای احتمالی اضافی بر مبنای پردازش خطاها
کشف خطا و نقص (NCE)		*	
فعالیت‌های فوری		*	
مرحله قبل از انجام آزمایش	*	وابسته به نوع خطا	
مرحله انجام آزمایش	*	وابسته به نوع خطا	
مرحله بعد از انجام آزمایش	*	وابسته به نوع خطا	
تحقیق و بررسی		*	
تحلیل علت اصلی			*
اقدام اصلاحی			*
تکمیل گزارش		*	*

خدمات، در بودجه آزمایشگاه‌های بالینی قابل پیش بینی است. اگر چه این نوع هزینه‌ها در بودجه آزمایشگاه‌های بالینی قابل پیش بینی هستند و حتی COPQ نیز مانند هزینه‌های مربوط به فهرست اموال تاریخ منقضی و جمع‌آوری مجدد نمونه‌های غیر قابل قبول در بودجه آزمایشگاه قرار می‌گیرد. هزینه‌های مزبور به عنوان قله یک کوه یخ بیرون از آب نشان داده می‌شوند. با این وجود، بیشتر هزینه‌ها قابل مشاهده نیستند و به عنوان بخش بزرگی از کوه یخ را در زیر آب تشکیل می‌دهند (شکل ۷).

با توجه به جدول ۲ به نظر می‌رسد هزینه‌های مصرف شده صرفاً به سمت و سوی افزایش حجم و بار کاری ناشی از کارهای اضافی و پردازش خطاها جهت‌گیری می‌شود و این امر موجب افزایش هزینه‌ها در بودجه‌بندی آزمایشگاه‌های بالینی می‌گردد، به خصوص زمانی که میانگین‌ها در اغلب موارد نمی‌تواند به وضوح شرح داده شود.

۴-۱. هزینه اندازه‌گیری در مقابل هزینه پنهان هزینه ارزیابی جهت حمایت از کیفیت مناسب ارائه





شکل ۷: توده کوه یخ شناور شامل هزینه‌های اندازه‌گیری کیفیت و هزینه‌های پنهان کیفیت

هزینه‌های پنهان کیفیت را که در زیر آب و در قاعده کوه یخ قرار دارد، مرتفع کند. این نوع پروژه‌ها که باید به کاهش یا حذف NCE کمک کند، زمانی مؤثر خواهد بود که اشکالات و نقص‌ها و خطاها به طور معکوس بتواند بودجه‌های صرف شده در این راه را کاهش داده و باعث صرفه جویی در هزینه‌ها شود (جدول ۳) (۳۵،۳۶).

□ بحث و نتیجه‌گیری

در بخش صنعت، متخصصین و صاحب نظران توانسته‌اند فهرست هزینه‌های ارزیابی و پیشگیری را تهیه و مدل مناسبی را ارائه دهند که از همین مدل نیز در خصوص آزمایشگاه‌های بالینی استفاده شده است. اگر چه به نظر می‌رسد بعضی از اجزای این فهرست برای همه آزمایشگاه‌های بالینی کاربرد نداشته باشد. علاوه بر این، کلیه عناصر هزینه کیفیت که منطبق با هر نوع آزمایشگاه و فعالیت آن می‌باشد، در فهرست موجود نیست و با یکدیگر تفاوت‌های جزئی دارند. به طور مثال، هزینه نگهداری برنامه ممیزی داخلی به عنوان هزینه پیشگیری در این فهرست طبقه بندی شده است، در حالی که هزینه اجرای ممیزی به عنوان هزینه ارزیابی پیش بینی قلمداد می‌شود. هزینه‌های اجرایی و جبران خدمت نیروی انسانی نیز به منظور مدیریت برنامه کامل ممیزی داخلی معمولاً برای یک زمان خاص ثابت و تنظیم می‌شود. با این وجود، هر نوع ممیزی، خود یک فعالیت ارزیابی جداگانه به حساب می‌آید. این امر در مورد بهره برداری از آزمایش‌ها نیز به طور مشابه عمل می‌شود. به عبارتی هزینه پیشگیری همان ایجاد و راه اندازی و تنظیم برنامه بهره برداری از آزمایش‌ها است، اما هزینه آماده سازی و بازنگری گزارش‌های آزمایشگاهی به عنوان هزینه ارزیابی طبقه بندی شده است.

هزینه‌های کیفیت، مانند هزینه‌های صرف شده برای جبران زحمات کارکنان به منظور اصلاح خطاها و نقص‌ها، و رسیدگی به NCE، هزینه‌های مرتبط با پیشگیری و ارزیابی فعالیت‌ها و فرآیندها و همچنین هزینه‌های مربوط به تهیه مواد و وسایل و معرف‌ها و کالیبراتورها و انجام آزمایش‌ها را می‌توان کمی سازی کرد و در قله کوه یخ که قابل مشاهده است، قرار داد.

هزینه‌های کیفیت که قابلیت اندازه‌گیری و کمی سازی دارند، می‌توانند در بودجه آزمایشگاه‌های بالینی در نظر گرفته شوند. اما هزینه‌های پنهان کیفیت مانند COPQ که غیر قابل مشاهده هستند، در زمره انواع خطاها و اشتباهات و نقص‌هایی هستند که در قسمت تحتانی کوه یخ قرار دارند. دیگر موارد مشاهده شده در قسمت تحتانی کوه یخ شامل تأخیر در انجام آزمایش‌ها، عدم رعایت ملاحظات اخلاقی توسط کارکنان و به خطر افتادن شهرت و اعتبار آزمایشگاه‌ها به دلیل تکرار و افزایش خطاها و اشتباهات می‌باشد.

۲-۴. اجتناب از هزینه کرد در مقابل صرفه جویی در هزینه منظور از اجتناب از هزینه کرد، وجود مخارج ضروری به دلیل طراحی و انجام تلاش‌های پیشگیری کننده از بروز خطا و اشتباه مانند فرآیند اعتبار بخشی است. این نوع هزینه‌های کیفیت در بالای کوه یخ و خارج از آب قرار می‌گیرند و قابل اندازه‌گیری هستند (شکل ۷).

اما صرفه جویی در هزینه‌ها ناشی از فعالیت‌هایی است که می‌تواند به عنوان هزینه‌های جاری تلقی گردد. صرفه‌جویی در هزینه زمانی اتفاق می‌افتد که آزمایشگاه‌های بالینی به دنبال پیدا کردن و تحلیل علت‌های اصلی و ریشه‌ای اشتباهات و نقص‌ها هستند و فرآیندهایی را در خصوص NCE به اجرا در می‌آورند که حاصل هزینه‌های ناشی از خطاها و اشتباهات است. پروژه‌های بهبود و پیشرفت کیفیت، می‌تواند

جدول ۳: فهرست تفصیلی هزینه‌های ارزیابی و پیشگیری در آزمایشگاه‌های بالینی

هزینه‌های پیشگیری	طبقه بندی کلی
<ul style="list-style-type: none"> - پژوهش‌های مربوط به بازاریابی - بررسی انتظارات مشتری 	بازاریابی یا مشتری
<ul style="list-style-type: none"> - طراحی بازرنگری پیشرفت کیفیت - طراحی فعالیت‌های حمایتی - طراحی تولید یا ارائه خدمات با صلاحیت - بازرنگری دوره‌ای مربوط به دستور خرید و سفارشات 	فرآیند، تولید، طراحی و توسعه
<ul style="list-style-type: none"> - برنامه ریزی عملیاتی کیفیت - برنامه ریزی بهره برداری از آزمایش‌ها - عملیات حمایت از برنامه ریزی کیفیت - عملیات اعتبارسنجی فرآیندها - طراحی و توسعه اندازه گیری کیفیت - عملیات آموزش کیفیت - عملیات آموزش کنترل فرآیندهای آماری 	عملیات: تولید یا ارائه خدمت
<ul style="list-style-type: none"> - جبران خدمت رهبران، مدیران، سرپرستان و کارکنان دفتری در عملیات کیفیت - کارکنان اداری درگیر در عملیات کیفیت - هزینه اداری عملیات کیفیت - برنامه ریزی کیفیت - آموزش کیفیت - گزارش عملکرد کیفیت - فعالیت‌ها و برنامه بهبود کیفیت - برنامه ممیزی داخلی 	مدیریت کیفیت
هزینه‌های ارزیابی	طبقه بندی کلی
<ul style="list-style-type: none"> - بررسی رضایتمندی مشتری‌ها 	مشتری
<ul style="list-style-type: none"> - ارزشیابی نظرسنجی از تأمین کنندگان - بازرسی دریافت و پرداخت - ابزار اندازه‌گیری یا سنجش - تأمین صلاحیت محصول - بازرسی منابع و برنامه‌های کنترل 	تدارکات
<ul style="list-style-type: none"> - بازرسی و ممیزی و آزمون عملیات - راه اندازی و ایجاد آزمایش و بازرسی - آزمون‌ها و بازرسی‌های غیر متداول - سنجش یا اندازه گیری کنترل فرآیند - حمایت غیر پزشکی خارجی از آزمایشگاه - استهلاک، کالیبراسیون، نگهداری و سنجش ابزار کنترل فرآیند 	تولید یا ارائه خدمت
<ul style="list-style-type: none"> - گواهینامه‌ها یا تأییدیه‌های مورد نیاز خارجی - مقایسه عملکرد با سازمان‌های خارجی 	هزینه‌های ارزیابی خارجی
<ul style="list-style-type: none"> - بازرنگری دوره‌ها قبل از ارائه نتایج آزمایشگاهی و QC - بازرنگری داده‌های عملکرد PT 	بازنگری آزمایش‌ها و بازرسی دوره‌ها
<ul style="list-style-type: none"> - بازرنگری بهره برداری از تست‌های آزمایشگاهی - ارزشیابی حمایت از توانایی بخش‌های آزمایشگاهی در تولید و ارائه خدمات 	ارزشیابی متفرقه مربوط به کیفیت



این وجود، زمان و هزینه‌های صرف شده در انجام فعالیت‌های فوری، رسیدگی و پیگیری هر یک از ابعاد NCE و شکایات مراجعین و تحقیق درباره هزینه‌های نقص‌ها و اشتباهات از جمله هزینه‌های ارزیابی محسوب می‌شوند. طبقه بندی خطاها و اشتباهات و نقص‌های داخلی و خارجی بستگی به این دارد که آیا NCE بعد از انجام آزمایش‌ها و در زمان تهیه و ارائه نتایج به بیمار اتفاق می‌افتد یا خیر. جدول ۴ نشان دهنده هزینه‌های تفصیلی خطاها و اشتباهات و نقص‌های موجود برای آزمایشگاه‌های بالینی است (۴).

تفاوت قابل توجهی بین هزینه ارزیابی که ارتقای کیفیت را در آزمایشگاه تحت حمایت خود قرار می‌دهد، با هزینه‌های اصلاحات خطاها و اشتباهات و هر گونه مشکل که از طریق فعالیت‌های ارزیابی شناسایی می‌شود، وجود دارد. به طور مثال، هزینه تحمیل شده جهت ایجاد، راه‌اندازی و حفظ و نگهداری که در برنامه مدیریت NCE و سیستم گزارش دهی صرف می‌شود، تحلیل داده‌ها و اطلاعاتی که ارائه می‌دهند و آماده‌سازی اطلاعات برای بازنگری مدیریت، همگی بخشی از هزینه‌های ارزیابی به حساب می‌آیند. با

جدول ۴: فهرست تفصیلی هزینه‌های نقص‌ها و خطاهای خارجی و داخلی

طبقه بندی کلی	هزینه‌های نقص‌ها و خطاهای داخلی
فرآیند، تولید یا ارائه خدمات و توسعه	<ul style="list-style-type: none"> - طراحی اقدامات اصلاحی - دوباره کاری به دلیل تغییرات در طراحی - مواد زائد مربوط به تغییرات در طراحی - حمایت برنامه ریزی نشده برای طراحی در تولید
تدارکات	<ul style="list-style-type: none"> - دور ریزی مواد خریداری شده که از سوی آزمایشگاه مورد قبول قرار نگرفته است - جایگزینی مواد خریداری شده که مورد قبول آزمایشگاه قرار نگرفته است - فعالیت‌های اصلاحی تأمین کنندگان - معرف‌ها، وسایل، مواد فرآیندهای خون که تاریخ مصرف آن منقضی شده است - کمبود مواد مرتبط با خرابی دستگاه‌ها، به دلیل سرقت و یا به دلایل نامعلوم - بررسی‌های مربوط به تهیه و تأمین خون و فرآورده‌های خون و نورها
تولید یا ارائه خدمت	<ul style="list-style-type: none"> - بازنگری مواد و اقدامات اصلاحی (نمونه‌ها، معرف‌ها) - دور ریزی مواد - جمع آوری مجدد نمونه‌ها - عیب یابی یا تحلیل نقص‌ها و اشتباهات - حمایت از بررسی و تحقیق - انجام اقدامات اصلاحی - دوباره کاری، استفاده از نیروی انسانی و خرید مواد جهت تعمیر دستگاه‌ها و تجهیزات - عملیات اضافی (QC بیش از اندازه) - جلوگیری از کاهش تولید محصول و خدمات ارائه شده - کمبود نیروی انسانی مرتبط با NCE
طبقه بندی کلی	هزینه‌های نقص‌ها و نارسایی‌های خارجی
مشتری	<ul style="list-style-type: none"> - بررسی و تحقیق درباره شکایات دریافت شده - از دست دادن حسن نیت و اعتماد مشتری - از دست دادن و یا کاهش تعداد مشتریان
تولید یا ارائه خدمت	<ul style="list-style-type: none"> - کالاهای بازگشتی (نمونه‌های جمع آوری شده غیر قابل قبول و عودت داده شده) - مقاوم سازی فرآیندها به دلیل مشکلات مربوط به کیفیت - هزینه‌های فراخوان (گزارش فراخوان خطاها و نتایج اصلاح شده) - هدر رفت هزینه - بازپرداخت از دست رفته
هزینه‌های متفرقه	<ul style="list-style-type: none"> - دادخواست‌ها و جرائم احتمالی - دادخواهی قضایی - دیگر بدهی‌ها - ادعاهای مربوط به ضمانت، تعهد یا تضمین

تفکرات سنتی در گذشته سازمان‌ها را وادار می‌کرد که بین کیفیت و هزینه یکی را انتخاب کنند (۴). بدین معنی که دستیابی به کیفیت مطلوب افزایش هزینه‌ها را به دنبال دارد و بنابراین سازمان‌ها مجبور به سخت کار کردن و هزینه کردن بیشتر به منظور تولید محصول و ارائه خدمات هستند. با این وجود، مدارک و مستندات مبتنی بر شواهد بر مبنای سه عامل به دنبال اثبات این دیدگاه است که کیفیت مطلوب منتهی به افزایش بهره‌وری، کاهش خطاها و اشتباهات و به دنبال آن کاهش هزینه کل کیفیت خواهد شد. مدارک و مستندات نشان می‌دهد که:

- فن آوری جدید (مانند تولید وسایل و تجهیزات توسط صاحبان صنایع آزمایشگاهی) میزان هزینه‌های خطاها و اشتباهات و نقص‌های غیر قابل اجتناب را در مصرف

معرف‌ها، مواد و تولیدات کاهش می‌دهد.
- دستگاه‌های خودکار و ربات‌ها باعث کاهش خطاهای انسانی در طی مراحل قبل از انجام آزمایش‌ها، انجام آزمایش‌ها و بعد از انجام آزمایش‌ها (دستیابی به نمونه و دادن آن به دستگاه‌های خاص، سیستم‌های ردگیری، آسیب‌شناسی آناتومیکی، ارتباط سیستم اطلاعات آزمایشگاه یا LIS با دستگاه‌ها و تجهیزات آزمایشگاهی، تحویل نمونه‌ها بعد از انجام آزمایش‌ها به وسایل و دستگاه‌های ذخیره و نگهداری کننده، خواهد شد.

- بازرسی‌های خودکار (مانند دلتا چک‌ها) و تأیید خودکار نتایج، موجب کاهش خطاهای انسانی در هنگام بازبینی نتایج آزمایشگاهی می‌شود.

References:

- 1- Wood DC. *The executive guide to understanding and implementing quality cost programs*. Milwaukee, WI: ASQ Quality Process; 2007.
- 2- Clanfrani CA, Tsiakals JE. *The ASQ ISO 9000:2000 Handbook*. Milwaukee, WI: ASQ. Quality Press; 2001.
- 3- Schiffauerova A, Thomson T. *A review of research on cost of quality models and best practices*. *International Journal of Quality & Reliability Management* 2006; 23: 647-69.
- 4- Wood DC. *Principles of quality costs: financial measures for strategic implementation of quality management*. 4 ed. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press; 2013.
- 5- Anonymous. *Definition of direct cost*. Available from: [www.businessdictionary.com/direct cost](http://www.businessdictionary.com/direct-cost), Accessed on: 2020.
- 6- Anonymous. *Definition of indirect cost*. Available from: [www.businessdictionary.com/direct cost](http://www.businessdictionary.com/direct-cost), Accessed on: 2020.
- 7- Ryan NE. *Taguchi methods and QFD*. Dear born, MI: ASQ Quality Press; 1998.
- 8- Anonymous. *A quality management system model for laboratory services*. 5th ed. CLSI guideline QMSOI. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.
- 9- Anonymous. *lean enterprise institute principles*. Available from: www.lean.org, Accessed on: 2020.
- 10- *Iso medical laboratories- application of risk management to medical laboratories*. Iso 22367- Geneva, Switzerland; 2020.
- 11- *ISO Medical laboratories-requirements for quality and competence*. ISO 15189. Geneva, Switzerland; 2020.
- 12- *ISO/IBC. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. ISO/IEC 17025. Geneva, Switzerland, 2017.
- 13- *ISO quality management system- requirements ISO 9001*. Geneva, Switzerland; 2015.
- 14- *Centers for Medicare and Medicaid Services, US department of Health and Human Services. Part 493- laboratory requirement: clinical laboratory improvements of 1988*. Office of the Federal Register; Published annually.
- 15- *US food and drug administration, US Department of Health and Human Services. Part 211. Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals*. Office of the Federal Register; Published annually.
- 16- *21 CFR Part 610. General Biological Products Standards*. Available from: www.gmp-compliance.org, Accessed on: 2020.
- 17- *21 CFR 610. General Biological Products Standards*. Available from: www.govinfo.gov, Accessed on: 2004.
- 18- *The joint commission. Comprehensive Accreditation Manual for Laboratory and Point Of Care Testing*. Oak break. IL: Joint Comission Resources: Published annually.
- 19- *CAP. CAP Accreditation checklists*. Northfield. IL: College of Pathologists; Published annually.





- 20- COLA. *Laboratory Accreditation Manual*. Columbia, MD: COLA; 2017.
- 21- IQMH, Center for Accreditation Requirements and Guideline Information. *Version 7.1*. Toronto, Canada: Institute for Quality Management in Health Care; 2018.
- 22- AABB. *Standards for Blood Banks and Transfusions Services*. 31st ed. Bethesda, MD; 2018.
- 23- CLSI. *Training and competence Assessment*. 4th ed. CLSI Guideline QMSO3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- 24- CLSI. *Purchasing and Inventory Management*. 1st ed. CLSI Guidelines. QMS21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- 25- CLSI. *General Laboratory Equipment Performance Qualification: Use, and maintenance*. 2nd ed. CLSI Guidelines QMS 23; 2019.
- 26- CLSI. *Quality Management System: Equipment; Approved Guideline*. CLSI document QMS 13-A; 2011.
- 27- Plebani M, Sciacovelli L, Marcuccitti j, Chiozza ML. *Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety*. *Clinical Biochemistry* 2013; 46; 1170-74.
- 28- Huck A, Lewandrowski K. *Utilization management in the clinical laboratory: an institution and overview of the literature*. *Clinical Chimica Acta* 2014; 111-17.
- 29- Guo S, Duan Y, Liu X, Jiang Y. *Three-year customer satisfaction survey in laboratory medicine in a Chinese university hospital*. *Clinical chemistry and laboratory medicine (CCLM)* 2017; 56 (5): 155-84.
- 30- Miller Greg W, Jones G, Horowitz GL, Wehkamp C. *Proficiency testing/ external quality assessment: current challenges and future directions*. *Clinical chemistry* 2011; 57 (12): 1670-80.
- 31- Mok D, Nabulsi R, Chowdlury SH. *Identification of ISO22870: 2016 Conference requirements for medical laboratory internal auditing*. *New Zealand Journal of Medical Laboratory Sciences* 2017; 71 (2): 41-54.
- 32- Wilson IG, Smye M, Wallace T. *Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperors clothes*. *Microbiology Open* 2016; 5(1): 95-105.
- 33- Copolang F, Zulu-Mwamba F, Perrone LA. *Improving laboratory quality and capacity through leadership and management training: lessons from Zambia 2016-2018*. *African Journal of Laboratory Medicine* 2021; 10(1): 1225.
- 34- Perrone LA, Coufur D, Scott E, Livingston L, Bradburu C. *Implementation of a mentioned professional development programme in laboratory leadership and management in the Middle East and North Africa*. *EMHJ-Eastern Mediterranean Health Journal*; 2016; 22 (11): 832-39.
- 35- Mello MM, Chandra A, Gawande AA, Studert MD. *National cost of the medical liability system*. *Health Affairs* 2010; 29(9): 22-35.
- 36- White FJ, Pettiette J, Lawrence W, Wiggins RB, Kiss A. *Medical malpractice review panels and medical liability system cost, timeliness, and efficiency: A cross-sectional study*. *Journal of Empirical Legal Studies*. 2008; 5(2): 375-405.

