

## پایش مدیریت عملکرد آزمایشگاه‌های بالینی بیمارستانها بر اساس شاخص‌های تضمین کیفیت در چهارچوب دستورالعمل‌های سیستم ایزو

### چکیده

حسین درگاهی<sup>\*۱</sup>  
مصطفی رضائیان<sup>۲</sup>

۱. گروه مدیریت دانشکده پیراپزشکی  
۲. گروه انگل و قارچ شناسی، دانشکده بهداشت

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**زمینه و هدف:** با اجرای اصول تضمین کیفیت می‌توان مدیریت عملکرد هر سازمان را بررسی نمود. در سیستم تضمین کیفیت، مرحله‌ای را برای پایش و ارزشیابی خدمات ارائه شده در نظر گرفته‌اند. دستورالعمل‌های ایزو ۹۰۰۱-۲۰۰۰ به همراه اصول تضمین کیفیت در پایش مدیریت عملکرد آزمایشگاه‌های بالینی به کار می‌روند.

**روش بررسی:** با استفاده از شاخص‌های اطمینان کیفیت در چهارچوب دستورالعمل‌های ایزو و به منظور پایش مدیریت عملکرد در مراحل قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش و نیز کلیه فعالیت‌ها و نواحی آزمایشگاه‌های بالینی چهارده بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران بر گره مشاهده مشتمل بر ۶۸۵ سوال طراحی و تدوین گردید. اطلاعات لازم جمع‌آوری شد و توسط روش‌های آماری مورد تحلیل قرار گرفت.

**یافته‌ها:** در میان چهارده آزمایشگاه بالینی مورد مطالعه، در آزمایشگاه بالینی بیمارستان سینا ۷۷/۷۳ درصد از اصول تضمین کیفیت در ۱۶ بخش، ناحیه و فعالیت انجام شده رعایت می‌شود که از این نظر در مقایسه با سایر بیمارستان‌ها در بالاترین سطح قرار گرفته و در آزمایشگاه بالینی بیمارستان فارابی فقط ۵۷/۵۶ درصد از اصول رعایت شده که در مقایسه با بقیه در پائین‌ترین سطح قرار می‌گیرد.

**نتیجه‌گیری:** در ۱۶ بخش، ناحیه و فعالیت انجام شده تنها هفت درصد از آزمایشگاه‌های بالینی مورد مطالعه از نظر رعایت اصول تضمین کیفیت در حد مطلوب (۷۵-۱۰۰ درصد) قرار دارند. میزان کل رعایت اصول اطمینان کیفیت در آزمایشگاه‌های بالینی مورد مطالعه ۶۷/۲۲ درصد است که در حد مطلوب قرار ندارند.

**کلمات کلیدی:** آزمایشگاه بالینی، مدیریت عملکرد، تضمین کیفیت، سیستم ایزو.

\*نویسنده مسئول: خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه فردانش، پلاک ۲۱، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
تلفن: ۸۸۹۶۵۶۰۸  
email: hdargahi@tums.sina.ac.ir

### مقدمه

سازمان بین‌المللی استاندارد International Standardization Organization (ISO) کیفیت را مجموعه‌ای از مشخصات و ویژگی‌های یک خدمت یا کالا تعریف می‌کند تا بتواند نیازهای تضمین‌شده مشتری را برآورده سازد. هدف نظام کیفیت تأمین اعتماد لازم برای مشتری و مدیریت ارشد سازمان هنگام ارائه خدمات

است.<sup>۱</sup> گرچه موضوع کیفیت به‌طور گسترده در زمینه تولید و صنعت مورد توجه قرار گرفته است، اما در بخش خدمات نیز کاربرد زیادی دارد. در این میان، بیمارستانها جایگاه ویژه‌ای دارند، زیرا هر اشتباه حتی از نوع کوچک می‌تواند جبران‌ناپذیر باشد. بنابراین لازم است ارائه خدمات بدون نقص و مطابق با استانداردهای حرفه‌ای ارائه گردد.<sup>۲</sup> در بیمارستان‌ها، مأموریت اصلی آزمایشگاه‌های بالینی تضمین مراقبت با کیفیت برای بیماران و برآوردن نیازها و انتظارات آنها است.

پایش و ارزشیابی کیفیت و تناسب آن با ارائه خدمات به بیماران به کار می‌رود.<sup>۱۲</sup> امروزه دستورالعمل‌های ایزو ۲۰۰۰-۹۰۰۱ به‌عنوان ابزار سیستم تضمین کیفیت به کار می‌روند. این دستورالعمل‌ها در ارزیابی عملکرد خدمات آزمایشگاهی نیز نقش بسزائی دارند و زمانی که در نظام تضمین کیفیت آزمایشگاه‌های بالینی به کار می‌رود، موجب ارتقای کیفیت مستمر خدمات و رضامندی بیماران می‌شوند. دستورالعمل‌های ایزو ۲۰۰۰-۹۰۰۱ مجموعه‌ای از فعالیت‌های مدیریتی مربوط به نظام کیفیت است که از استانداردهای کلی و اختصاصی تشکیل شده است. این دستورالعمل‌ها که اخیراً جایگزین ایزو ۹۰۰۱، ۹۰۰۲ و ۹۰۰۳ شده است برای به اجرا درآوردن سیستم تضمین کیفیت در هر سازمان به کار می‌رود. هدف اصلی از به‌کارگیری این دستورالعمل‌ها دستیابی به رضامندی کارکنان و تامین نیازهای آنها و هم‌چنین فراهم کردن خدمات و ارتقای کیفیت مستمر در سازمان‌هاست.<sup>۱۳</sup> در حال حاضر دستورالعمل‌های ایزو ۱۵۱۸۹ به‌عنوان اولین نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بالینی توجه مدیران این سازمان‌ها را به خود جلب کرده است. استانداردهای ایزو ۲۰۰۳: ۱۵۱۸۹ با دستورالعمل‌های خاص کیفیت و صلاحیت چارچوب طراحی و ارتقای فرایندها را بر پایه نظام مدیریت کیفیت برای آزمایشگاه‌های بالینی فراهم کرده است. ایزو ۱۵۱۸۹ الگوی مهمی برای ارزیابی و سازماندهی صلاحیت آزمایشگاه‌های بالینی از نظر ظرفیت فنی و مدیریت کیفیت موثر در ارائه خدمات حرفه‌ای کارکنان این آزمایشگاه‌ها با هدف اعتبارسنجی یا بدون آن به‌شمار می‌رود.<sup>۱۴</sup> در همین راستا با استفاده از شاخص‌های تضمین کیفیت در چارچوب دستورالعمل‌های ایزو، مدیریت عملکرد آزمایشگاه بالینی بیمارستان‌های علوم پزشکی تهران مورد پایش قرار گرفت.

### روش بررسی

ابتدا برگه مشاهده‌شده شامل ۶۸۵ سوال براساس شاخص‌های تضمین کیفیت در چارچوب دستورالعمل‌های سیستم ۲۰۰۰-۹۰۰۱ و ۲۰۰۳: ۱۵۱۸۹ به‌منظور پایش مدیریت عملکرد در مرحله قبل از انجام آزمایش Preanalytical stage، مرحله انجام آزمایش Analytical stage و بعد از انجام آزمایش Postanalytical stage کلیه فعالیت‌ها، بخش‌ها و نواحی آزمایشگاه‌های بالینی مورد مطالعه طراحی و تدوین گردید. با توجه به شاخص‌های تعیین شده جوانب

حرکت آزمایشگاه‌های بالینی به‌سوی مراقبت با کیفیت نیازمند تحول اساسی در فرهنگ رهبری، نگرش کارکنان و ساختار سازمانی است.<sup>۳</sup> برای تامین کیفیت در آزمایشگاه‌های بالینی راه‌های مختلفی وجود دارد، مانند کنترل کیفیت (Quality Control)، تضمین کیفیت (Quality Assurance) و مدیریت کیفیت فراگیر Total Quality Management (TQM).<sup>۴</sup> تضمین کیفیت فرآیندی آینده‌نگر است. در این رویکرد نظام‌گرا می‌توان از بروز خطا جلوگیری کرد و اطمینان داد که نتایج آزمایشگاهی به‌درستی درست حاصل می‌شوند. هدف این رویکرد تضمین رعایت استانداردها و انجام درست فرایندهاست.<sup>۵</sup> تضمین کیفیت یک نظام پیشگیری محور است که کیفیت ارائه خدمات را اصلاح می‌کند و با تاکید بر طراحی فرایند، بهره‌وری خدمات را افزایش می‌دهد. در نظام پیشگیری، شناسایی فرایندها با توجه به درون داده‌های منابع انسانی، وسایل و تجهیزات، روش‌ها و مدیریت انجام می‌شود.<sup>۱</sup> تضمین کیفیت کلیه اجزای سازمان را در جهت کارایی و اثربخشی در سازمان درگیر می‌کند و بر روی افزایش رضایت مشتری و ارتقای مستمر سازمان از طریق مشارکت همه کارکنان و مدیران و انجام کار گروهی برای تصمیم‌گیری تاکید دارد.<sup>۶</sup> با اجرای اصول تضمین کیفیت در هر سازمان می‌توان عملکرد آن را پایش کرد.<sup>۷</sup> تضمین کیفیت یعنی سنجش واقعی عملکرد و خدمات ارائه شده و تلاش برای تعدیل آنها به‌هنگام نیاز که از بروز خطا و اشتباه جلوگیری می‌کند، زیرا بر چگونگی انجام فرایندها و هم‌چنین بر برون‌داد خدمات تاکید دارد. تضمین کیفیت یک نظام مدیریتی است که برای کسب حداکثر اطمینان در خصوص سطح قابل قبول کیفیت خدمات با حداقل هزینه طراحی شده است.<sup>۸</sup> تضمین کیفیت موجب ارتقای مستمر کیفیت در سایه تلاش‌های سازمان برای برنامه‌ریزی و پیشگیری از بروز مشکلات می‌شود.<sup>۹</sup> این سیستم از مدیریت در خدمت رضامندی مشتری و از اهداف اولیه هر سازمان به‌شمار می‌رود<sup>۱۰</sup> و از طریق اجرای کامل و همه‌جانبه آن است که ارزش پیدا می‌کند و زمانی به‌صورت پویا و مؤثر برای پایش مدیریت هر سازمان بکار می‌رود که بخوبی و بدرستی اجرا شود.<sup>۱۱</sup> در تضمین کیفیت مرحله‌ای بنام پایش وجود دارد که شامل برنامه ارزشیابی خدمات ارائه شده است تا هم فرایندها و هم تولید و ارائه نتایج بتوانند با استانداردها و انتظارات مشتریان مطابقت و هم‌خوانی داشته باشند. این سیستم فرایند برنامه‌ریزی شده و نظام‌مندی است که برای

در بخش بیوشیمی بالینی آزمایشگاه بیمارستان روزبه ۹۳/۵۵ درصد، در بخش ایمنولوژی و سرولوژی آزمایشگاه بیمارستان سینا ۷۷/۷۸ درصد، در بخش بانک خون و انتقال خون بیمارستان ولی عصر (عج) ۹۲/۷۶ درصد، در بخش هماتولوژی بیمارستان میزراکوچک خان ۹۵/۸۳ درصد، در بخش پاتولوژی آزمایشگاه بیمارستان شریعتی ۸۸/۸۲ درصد، در بخش باکتری شناسی آزمایشگاه بیمارستان های امیراعلم ۸۶/۰۵ درصد و ولی عصر (عج) ۸۵/۰۶ درصد و در بخش انگل شناسی مرکز طبی کودکان ۱۰۰ درصد از اصول تضمین کیفیت رعایت می شود (جدول شماره ۱ و ۲). در جدول شماره ۳ نیز نشان داده شده است که در میان چهارده آزمایشگاه بالینی بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران ۷۷/۷۳ درصد از اصول تضمین کیفیت در ۱۷ بخش، ناحیه و فعالیتهای انجام شده در آزمایشگاه بیمارستان سینا رعایت می شود که از این نظر در میان سایر بیمارستانها در بالاترین سطح قرار گرفته و پس از آن نیز به ترتیب در آزمایشگاه بالینی بیمارستانهای شریعتی ۷۴/۵۸ درصد، امیراعلم ۷۳/۳۵ درصد، میزراکوچک خان ۷۳/۱۱ درصد و ولی عصر (عج) ۷۱/۸۱ درصد از اصول مزبور رعایت می شود. هم چنین در آزمایشگاه بالینی بیمارستان فارابی ۵۷/۵۶ درصد از اصول تضمین کیفیت رعایت شده که در مقایسه با سایر آزمایشگاهها در پایین ترین سطح قرار گرفته است.

### بحث

این مقاله دارای چند ویژگی است. اولاً برای اولین بار یک مطالعه توصیفی در خصوص پایش کیفیت آزمایشگاه های بالینی در ایران انجام شده است. ثانیاً این مطالعه به طور وسیع بر روی آزمایشگاه های بالینی تعداد چهارده بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران که حدود یک سوم بیمارستان های آموزشی را در سطح شهر تهران تشکیل می دهد صورت گرفته است. ثالثاً بررسی انجام شده نوعی ممیزی خارجی به شمار می رود زیرا با استفاده از تعداد ۶۸۵ شاخص تضمین کیفیت در چارچوب دستورالعمل های ایزو کلیه ابعاد و فعالیت های انجام شده در نظام خدمات آزمایشگاهی را در آزمایشگاه های بالینی مورد مطالعه تحت پایش دقیق قرار می دهد. تضمین کیفیت به عنوان یکی از عناصر کیفیت، خدمات آزمایشگاهی را مورد پایش و ارزشیابی قرار می دهد و فرایند تولید (انجام آزمایش ها و ارائه خدمات آزمایشگاهی) را با استانداردها و شاخص ها و انتظارات مقایسه می کند.

کلی کار، وسایل و تجهیزات پایه، معرف ها و محیط های کشت و مواد مرجع، روش ها و دستورالعمل های کلی، تسهیلات و فضای فیزیکی، وضعیت مدیریت منابع انسانی، برنامه های آموزشی کارکنان، جمع آوری و شرایط نگهداری نمونه، بهداشت محیط، ایمنی و بهداشت حرفه ای کارکنان، گزارش دهی و ثبت و ضبط نتایج و همچنین عملکرد بخش های بیوشیمی بالینی، ایمنولوژی و سرولوژی، بانک خون و انتقال خون، هماتولوژی، آسیب شناسی تشریحی، باکتری شناسی و انگل شناسی در تعداد چهارده بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت پایش قرار گرفت. اطلاعات بدست آمده در نرم افزار SPSS جمع آوری گردید. به منظور کمی کردن هر یک از سوالات مندرج در برگه مشاهده یک امتیاز در نظر گرفته شد. بدین شکل که در صورت وجود یا رعایت شاخص مورد نظر در آزمایشگاه بالینی مورد مطالعه نمره یک و در صورت عدم وجود یا عدم رعایت این شاخص در آن آزمایشگاه نمره صفر منظور گردید و جداول مورد نظر تنظیم گردید. در نهایت برای ارزشیابی میزان رعایت شاخص های اطمینان کیفیت در آزمایشگاه های بالینی مورد مطالعه از گروه بندی زیر استفاده شد: نامطلوب: کمتر از ۵۰ درصد، تاحدودی مطلوب: ۵۰-۷۵ درصد، مطلوب: ۷۵-۱۰۰ درصد.

### یافته ها

نتایج بدست آمده نشان می دهد که بالاترین میزان رعایت شاخص های تضمین کیفیت از نظر جوانب کلی کار با ۸۵/۷۱ درصد در آزمایشگاه بالینی بیمارستان ضیائیان، از نظر داشتن وسایل و تجهیزات پایه با ۸۹/۴۱ درصد در بیمارستان سینا، وجود معرف ها و محیط های کشت و مواد مرجع با ۱۰۰ درصد در بیمارستان شریعتی، اجرای روش ها و دستورالعمل های کلی با ۱۰۰ درصد در سینا، وجود تسهیلات و فضای فیزیکی در بیمارستان ولی عصر (عج) با ۹۱/۸۹ درصد، وضعیت مدیریت منابع انسانی با ۹۳/۱۰ درصد در بیمارستان شریعتی مشاهده می شود. هم چنین در آزمایشگاه بالینی بیمارستان های میزراکوچک خان ۹۴/۷۴ درصد از اصول تضمین کیفیت در زمینه جمع آوری و شرایط نگهداری نمونه، در بیمارستان روزبه ۸۷/۸۰ درصد از اصول بهداشت محیط، ایمنی و بهداشت حرفه ای کارکنان، در مرکز طبی کودکان ۸۱/۸۲ درصد از اصول گزارش دهی و ثبت و ضبط نتایج رعایت می شوند.

جدول ۱: توزیع فراوانی مطلق و نسبی رعایت اصول اطمینان کیفیت برحسب نوع منطقه، فعالیت و بخش‌های مورد مطالعه در آزمایشگاه بالینی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیمارستانها	جوانب کلی کار	داشتن وسایل و تجهیزات پایه	وجود معرفها، محیط‌های کشت و مواد مرجع	اجرای روش‌ها و دستورالعمل‌های کلی	وجود تسهیلات فیزیکی	وجود مدیریت منابع انسانی	جمع‌آوری و شرایط نگهداری نمونه	اصول بهداشت محیط و بهداشت کارکنان	اصول گزارش‌دهی و ثبت و ضبط نتایج
۱- ولی عصر (عج)	۱۹/۰۵	۷۵/۲۹	۸۰/۷۱	۶۴/۲۹	۹۱/۸۹	۷۵/۸۶	۶۳/۱۶	۴۱/۸۶	۶۸/۱۸
۲- انستیتو کانسر	۲۸/۵۷	۷۷/۶۵	۷۸/۵۷	۴۲/۸۶	۸۶/۴۹	۷۹/۳۱	۷۸/۹۵	۶۵/۱۲	۶۵/۹۱
۳- مرکز طبی کودکان	۲۳/۸۱	۷۰/۵۹	۷۸/۵۷	۵۷/۱۴	۷۲/۹۷	۵۱/۷۲	۶۸/۴۲	۳۰/۲۳	۵۲/۲۷
۴- شریعتی	۷۶/۴۳	۶۸/۲۴	۱۰۰	۳۵/۷۱	۷۷/۷۸	۹۳/۱۰	۶۳/۱۶	۷۴/۴۲	۵۲/۲۷
۵- میرزا کوچک خان	۴۷/۶۲	۷۰/۵۹	۹۲/۸۶	۶۴/۲۹	۷۵/۶۸	۷۵/۸۶	۹۴/۷۴	۶۹/۷۷	۶۵/۹۱
۶- سینا	۷۱/۴۳	۸۹/۴۱	۵۷/۱۴	۱۰۰	۸۳/۷۸	۸۲/۷۶	۸۹/۴۷	۷۳/۱۷	۷۹/۵۵
۷- بهارلو	۶۱/۹۱	۶۴/۷۱	۷۸/۵۷	۲۸/۵۷	۶۲/۱۶	۵۱/۷۲	۶۳/۱۶	۴۶/۳۴	۵۶/۸۲
۸- امیراعلم	۳۸/۱۰	۷۷/۶۵	۷۸/۵۷	۶۴/۲۹	۸۳/۷۸	۷۲/۴۱	۶۸/۴۲	۵۸/۴۴	۶۵/۹۱
۹- فارابی	۵۲/۳۸	۵۷/۶۵	۶۴/۲۹	۷/۱۴	۵۹/۴۶	۵۸/۶۲	۶۳/۱۶	۴۶/۳۴	۶۵/۹۱
۱۰- روزبه	۴۷/۶۲	۶۴/۲۹	۷۸/۵۷	۵۰/-	۷۷/۷۸	۸۶/۲۱	۸۴/۲۱	۸۷/۸۰	۸۱/۸۲
۱۱- بهرامی	۷۶/۱۹	۵۵/۲۹	۷۸/۵۷	۷۱/۴۳	۸۶/۱۱	۶۸/۹۷	۸۴/۲۱	۴۱/۴۶	۶۰/۴۷
۱۲- رازی	۶۶/۶۷	۶۲/۳۵	۷۸/۵۷	۷۸/۵۷	۷۴/۲۹	۸۲/۷۶	۸۰/-	۲۶/۸۳	۶۲/۵۰
۱۳- ضیائیان	۸۵/۷۱	۵۵/۲۹	۷۸/۵۷	۹۲/۸۶	۷۵/۶۸	۵۸/۶۲	۷۳/۶۸	۴۸/۷۸	۶۵/۹۱
۱۴- آرش روئین تن	۶۱/۹۱	۴۹/۴۱	۹۲/۸۶	۱۴/۲۹	۵۱/۳۵	۵۸/۶۲	۸۴/۲۱	۴۱/۴۶	۶۵/۹۱

جدول ۲: توزیع فراوانی مطلق و نسبی رعایت اصول اطمینان کیفیت بر حسب نوع منطقه، فعالیت و بخش‌های مورد مطالعه در آزمایشگاه بالینی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیمارستانها	بیوشیمی بالینی	ایمونولوژی و سرولوژی	بانک خون و انتقال خون	هماتولوژی	پاتولوژی	باکتری شناسی	انگل شناسی	جمع
۱- ولی عصر (عج)	۶۴/۴۱	۵۵/۵۶	۹۲/۷۶	۸۲/۵	--	۸۵/۰۶	۶۲/۵	۷۱/۸۱
۲- انستیتو کانسر	۸۳/۳۳	۳۴/۲۹	--	۹۳/۸۸	۸۸	۴۳/۶۸	۳۷/۵	۶۷/۲۹
۳- مرکز طبی کودکان	۶۸/۲۹	۴۲/۸۶	۶۴/۷۱	۷۸/۷۲	۸۳/۰۲	۶۹/۴۱	۱۰۰	۶۳/۲۵
۴- شریعتی	۸۰/۳۶	۵۸/۳۳	۸۲/۲۸	۸۶/۳۶	۸۸/۱۲	۷۶/۴۷	۵۶/۲۵	۷۴/۵۸
۵- میرزا کوچک خان	۶۷/۲۴	۶۹/۴۴	۸۸/۲۴	۹۵/۸۳	--	۶۵/۵۲	۵۶/۲۵	۷۳/۱۱
۶- سینا	۸۵/۹۷	۷۷/۷۸	۶۵/۹۶	۸۱/۴۰	۶۹/۸۱	۷۰/۱۱	۶۲/۵	۷۷/۷۳
۷- بهارلو	۵۶/۱۰	۴۵/۷۱	۷۶/۴۷	۸۸/۶۴	۷۳/۵۸	۸۶/۴۷	۶۲/۵	۶۳/۳۱
۸- امیراعلم	۶۱/۰۲	۵۴/۵۵	۷۶/۶۰	۸۹/۳۶	۸۰/۷۷	۸۶/۰۵	۱۰۰	۷۳/۳۵
۹- فارابی	۵۸/۵۴	۳۴/۲۹	--	۸۱/۴۰	۸۸/۸۲	۵۳/۲۵	۵۰/-	۵۷/۵۶
۱۰- روزبه	۹۳/۵۵	۴۷/۲۲	--	۵۴/۵۵	--	۶۶/۶۷	۶۲/۵	۶۸/۴۵
۱۱- بهرامی	۸۷/۱۸	۴۸/۵۷	۷۷/۵۵	۷۲/۹۷	--	۶۳/۵۳	۲۵/-	۶۴/۴۵
۱۲- رازی	۷۶/۷۴	۵۵/۸۸	۵۰/-	۹۱/۸۹	۵۸/۸۲	۴۵	۴۳/۷۵	۶۱/۰۹
۱۳- ضیائیان	۵۶/۱۰	۵۱/۴۳	۶۲/۷۵	۸۳/۷۲	۶۳/۳۷	۷۹/۷۶	۵۰/-	۶۶/۲۴
۱۴- آرش روئین تن	۵۳/۶۶	۵۱/۴۳	۷۶/۴۷	۸۰/-	۶۷/۳۵	۶۵/۳۸	۴۳/۷۵	۶۰/۱۳

جدول ۳- توزیع فراوانی مطلق و نسبی رعایت اصول اطمینان کیفیت برحسب آزمایشگاه بالینی هریک از بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران

بیمارستان	آزمایشگاه		خیر		بله		جمع	
	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
۱- ولی عصر (عج)	۱۷۰	۱۹/۲۸	۴۳۳	۷۱/۸۱	۶۰۳	۱۰۰	۶۰۳	۱۰۰
۲- انستیتو کانسر	۱۹۲	۳۲/۷۱	۳۹۵	۶۷/۲۹	۵۸۷	۱۰۰	۵۸۷	۱۰۰
۳- طبی کودکان	۲۴۰	۳۶/۷۵	۴۱۳	۶۳/۲۵	۶۵۳	۱۰۰	۶۵۳	۱۰۰
۴- شریعتی	۱۶۷	۲۵/۴۲	۴۹۰	۷۴/۵۸	۶۵۷	۱۰۰	۶۵۷	۱۰۰
۵- میرزا کوچک	۱۶۴	۲۶/۸۹	۴۴۶	۷۳/۱۱	۶۱۰	۱۰۰	۶۱۰	۱۰۰
۶- سینا	۱۴۵	۲۲/۲۷	۵۰۶	۷۷/۷۳	۶۵۱	۱۰۰	۶۵۱	۱۰۰
۷- بهارلو	۲۳۳	۳۶/۶۹	۴۰۲	۶۳/۳۱	۶۳۵	۱۰۰	۶۳۵	۱۰۰
۸- امیر اعلم	۱۷۴	۲۶/۶۵	۴۷۹	۷۳/۳۵	۶۵۳	۱۰۰	۶۵۳	۱۰۰
۹- فارابی	۲۵۰	۴۲/۴۴	۳۳۹	۵۷/۵۶	۵۸۹	۱۰۰	۵۸۹	۱۰۰
۱۰- روزبه	۱۶۵	۳۱/۵۵	۳۵۸	۶۸/۴۵	۵۲۳	۱۰۰	۵۲۳	۱۰۰
۱۱- بهرامی	۲۰۳	۳۵/۵۵	۳۶۸	۶۴/۴۵	۵۷۱	۱۰۰	۵۷۱	۱۰۰
۱۲- رازی	۲۴۲	۳۸/۹۱	۳۸۰	۶۱/۰۹	۶۲۲	۱۰۰	۶۲۲	۱۰۰
۱۳- ضیائیان	۲۱۳	۳۳/۷۶	۴۱۸	۶۶/۲۴	۶۳۱	۱۰۰	۶۳۱	۱۰۰
۱۴- روئین تن	۲۵۰	۳۹/۸۷	۳۷۷	۶۰/۱۳	۶۲۷	۱۰۰	۶۲۷	۱۰۰

نظام تضمین کیفیت در طی سه مرحله قبل از انجام آزمایش، انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش قابل اجرا است.<sup>۱۵</sup> نظام تضمین کیفیت روش ساده ای است که به وسیله آن می توان چارچوب عملکرد مدیریتی را در هر سازمان مورد پایش قرار داد.<sup>۱۶</sup> سیستم ایزو ۱۵۱۸۹، به عنوان مناسب ترین ابزار اعتبارسنجی آزمایشگاه های بالینی بر مبنای دستورالعمل های ISO/IEC ۱۷۰۲۵ و ایزو ۹۰۰۱ به کار رفته و به منظور کیفیت سنجی فعالیت ها و تعیین صلاحیت این نوع آزمایشگاهها مورد استفاده قرار می گیرد. دستورالعمل های ایزو ۱۵۱۸۹ دارای دو بخش می باشد، بخش اول مربوط به پایش فعالیت های مدیریتی بوده و بخش دیگر به پایش فعالیت های فنی در هر آزمایشگاه می پردازد. منظور از فعالیت های مدیریتی، مدیریت منابع انسانی، تسهیلات و فضای فیزیکی، وسایل و تجهیزات مورد نیاز و روش انجام آزمایشها است. به اجرا درآوردن دستورالعمل های ایزو ۱۵۱۸۹ منجر به ارتقای نظام مدیریت و افزایش صلاحیت فنی آزمایشگاه های بالینی خواهد شد.<sup>۱۷، ۱۸</sup> با استفاده از این روش مشخص شد که مجموعاً در شانزده ناحیه، بخش و فعالیت انجام شده تنها هفت درصد از این آزمایشگاهها از نظر رعایت اصول تضمین کیفیت در حد مطلوب

(۱۰۰-۷۵ درصد) قرار دارند و ۹۳ درصد دیگر از این نظر در حد مطلوب قرار نمی گیرند. با وجود این، به نظر می رسد در خصوص هریک از نواحی، بخش ها و فعالیت های انجام شده ۸۱ درصد از شاخص های تضمین کیفیت درمورد وجود تسهیلات و فضای فیزیکی رعایت شده که در مقایسه با دیگر فعالیت ها بالاترین است، اما پایین ترین میزان رعایت این گونه شاخص ها به میزان ۵۲ درصد در بخش ایمنولوژی و سرولوژی دیده می شود. در خصوص بخش های فنی (بیوشیمی بالینی، ایمنولوژی و سرولوژی، انتقال خون و بانک خون، هماتولوژی، پاتولوژی، باکتری شناسی و انگل شناسی) بالاترین میزان رعایت شاخص های تضمین کیفیت در بخش هماتولوژی و پایین ترین آن نیز در بخش ایمنولوژی و سرولوژی است. در مورد نواحی و فعالیت های مدیریتی نیز بالاترین میزان رعایت شاخص های اطمینان کیفیت در مورد تسهیلات و فضای فیزیکی و پایین ترین آن در مورد جوانب کلی کار و بهداشت محیط، ایمنی و بهداشت حرفه ای کارکنان در آزمایشگاه های بالینی مورد مطالعه وجود دارد. نظام اطمینان کیفیت که موجب تضمین خدمات ارائه شده با دستورالعمل های استاندارد می شود به مشتری اطمینان می دهد که با اندازه گیری و پایش عملکرد، فرآیندها و ویژگی های خدمات ارائه شده دارای کیفیت بالا هستند.<sup>۱۹</sup> تضمین کیفیت در نظام خدمات آزمایشگاهی می تواند اعتماد مشتریان را نسبت به کل فرایند انجام آزمایشها یعنی از زمان درخواست آزمایش تا ایجاد نتایج تضمین کند.<sup>۲۰</sup> با استفاده از شاخص های تضمین کیفیت در چارچوب سیستم ایزو مشخص می شود که میزان کل رعایت اصول اطمینان کیفیت در آزمایشگاه های بالینی مورد مطالعه برابر ۶۷/۲۲ درصد است که در حد مطلوب قرار ندارد. افزایش میزان رعایت اصول اطمینان کیفیت در آزمایشگاه های بالینی بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران نیاز به تلاش های زیاد و تامین عوامل مختلفی دارد که نویسندگان آن را به شرح زیر در چارچوب نظام 9M پیشنهاد می کنند: ایجاد انگیزه نزد کارکنان (Motivation)، بودجه و اعتبار کافی (Money)، بازاریابی مناسب (Markets)، استفاده از روش های علمی جدید (Methods)، وجود نیروی انسانی متعهد و متخصص (Man)، وجود مواد و معرف های کافی (Material)، وجود تجهیزات و دستگاه های مناسب (Machines)، مدیریت و رهبری مطلوب مدیران ارشد (Management)، سنجش و اندازه گیری دقیق و درست (Measuring).

## سپاسگزاری:

به خاطر همکاری و همیاری در گردآوری اطلاعات ذیربط تشکر و قدردانی می‌شود. این مقاله در چارچوب طرح پژوهشی و با حمایت معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران تدوین شده است.

بدینوسیله از مدیران محترم بیمارستانها و مدیران و کارکنان گرامی آزمایشگاه‌های بالینی بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران

## References

- Jain KC. Quality Assurance and TQM. India Delhi: Khanna pub: 2000.
- Mckee M. Role of hospital in a changing environment. Bulletin of WHO; 78: 802-7.
- رضایی نژاد عبدالرضا. پژوهشی در مدیریت کیفیت فراگیر. تهران: انتشارات مؤسسه فرهنگی رسا، ۱۳۷۸.
- Morris B. Managing health care. London: John Wiley pub: 1994.
- Amitra M. Fundamental of Quality Improvement. New Delhi: PHI pub: 2003.
- درگاهی حسین، رضائیان مصطفی. عوامل مؤثر در عدم اجرای مدیریت کیفیت در سازمان های ارائه کننده خدمات بهداشتی درمانی کشور و ارائه راهکارهای لازم جهت رفع آنها. مجله طب و تزکیه، پاییز ۱۳۸۲، صفحات ۴۹ تا ۵۹.
- درگاهی حسین، رضائیان مصطفی. مدیریت کیفیت فراگیر (TQM) در آزمایشگاه بالینی. مؤسسه چاپ و انتشارات دانشگاه تهران. چاپ ۱، تهران ۱۳۸۲، صفحات ۷۶ تا ۱۱۲.
- نیکپور بهمن، مجلسی فرشته. ارزشیابی کیفیت ارائه خدمات بهداشتی درمانی. مؤسسه چاپ و انتشارات دانشگاه تهران، چاپ ۱، ۱۳۸۱، صفحات ۱۷ تا ۵۵.
- لامعی ابوالفتح. مدیریت جامع کیفیت، انتشارات طب نوین، چاپ اول، ۱۳۸۲، صفحات ۷۸ تا ۷۹.
- No Anonymous. Atkins research and consulting. [cited 2005]; [http://www.users.galesburg.Net/atkins/totqual.html] Available from: URL.
- Packard T. Total Quality Management and organizational Development. [cited 2005]; [http://www.improve.org/TQM.html]. Available from: URL.
- Travers E. Clinical Laboratory Management. USA Baltimore: Williams & Wilkins pub: 1997.
- Perigo D, Rabelo R. ISO-2: Diving deepen in to ISO 9000 & 2000 and the role of Quality Management system in clinical laboratories. [cited 2005]; [http://www.Westgard.Com/iso 2. htm.]. Available from: URL.
- Kubono K. Quality management system in the medical laboratory-ISO15189 and laboratory accreditation. *Rinsho Byori* 2004; 52: 274-8.
- درگاهی حسین، رضائیان مصطفی. مدیریت کیفیت فراگیر در آزمایشگاه‌های بالینی. مجله تشخیص آزمایشگاهی، شماره ۴۰، مهر و آبان ماه ۱۳۸۴، صفحات ۲۸ تا ۳۳.
- Dilworth M, Landen D, Usilaner B. Employees involvement system in U.S corporations: Right objectives, wrong strategies. *National Produc Rev* 1990; 2: 1990.
- Aoyari T. Iso 15189 medical laboratory accreditation, *Rinsho Byori* 2004; 52: 860-5.
- Tazawa H. Colledge of American pathologist quality management system in clinical laboratory and its issue. *Rinsho Byori* 2004; 52: 266-9.
- Schlenker J. Total Quality Management: an overview. United states General Accounting office. Employees involvement Issues for agoncies to consider in designing and implementing programs: 2005.
- Esteridge BH, Reynolds A, Walters NJ. Basic medical laboratory techniques. Provided by Thompson Delmar Learning through the Google print Publisher Program. [cited 2005]; [http://Print.Google.Com]. Available from: URL.

## Monitoring of Performance Management using Quality Assurance Indicators and ISO Requirements

Dargahi H<sup>1\*</sup>  
Rezaian M<sup>2</sup>

1- Health care Department,  
Faculty of allied health Medicine  
2- Parasitology & Mycology  
Department, Faculty of Health

Tehran University of Medical  
Sciences

### Abstract

**Background:** Quality assurance is a prevention-oriented system that can be used to improve the quality of care, increase productivity and monitor the performance management in clinical laboratories. ISO 9001: 2000 requirements are a collection of management and technical systems designed to implement quality assurance and monitor performance management in organizations.

**Methods:** A checklist was prepared to monitor the preanalytical, analytical and postanalytical stages of laboratory performance management in 16 areas and all laboratory activities in 14 of the clinical laboratories of the Tehran University of Medical Sciences (TUMS) hospitals. Collected data were stored and statistically analyzed using SPSS software.

**Results:** The best performance, in which 77.73% of quality assurance indicators were observed, was found in Sina Hospital. However, only 57.56% of these indicators were fulfilled at Farabi Hospital, with the lowest-level performance among the clinical laboratories of TUMS hospitals. The highest level of compliance with quality assurance indicators was in the hematology departments and for facility demands in management areas. Overall, quality assurance indicators were appropriately followed in only 7% of the clinical laboratories.

**Conclusion:** The average quality assurance observation rate in the clinical laboratories studied was 67.22%, which is insufficient and must be remedied with stricter enforcement of the ISO 9001: 2000 regulations.

**Keywords:** Clinical Laboratory, Performance Management, Quality Assurance, ISO System.

\* Corresponding author: Enghelab  
Ave., Ghods Ave., Farredanesh Alley,  
Number 21, Tehran.  
Tel: +98-21-88965608  
email: hdargahi@tums.sina.ac.ir