

## بررسی ابزار ابتکاری سازمان بهداشت جهانی برای پیشرفت گام به گام بهبود کیفیت در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی

علی نقی کبریایی<sup>۱</sup>، رحیم روزبهانی<sup>۲</sup>، مجتبی احمدی<sup>۳</sup>، دکتر پریسا فرنیاء<sup>۴</sup>، دنیا ملک

شاهیان<sup>۵</sup>، دکتر علی اکبر ولایتی<sup>۶</sup>

### چکیده

زمینه و هدف: سازمان بهداشت جهانی، به منظور بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاهی نرم افزار استاندارد ISO15189 معرفی کرده است. هدف از انجام این تحقیق در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی بررسی این ابزار و تعیین میزان تطابق با استاندارد بوده است. روش بررسی: مرحله اول با پاسخگویی به پرسشنامه استاندارد، دوازده بلوک سازمانی ارزیابی شد. مرحله دوم با پیاده سازی نرم افزار و ممیزی بررسی تکمیل گردید، نتایج به دست آمده با نرم افزار SPSS ورژن ۱۶ آنالیز شد.

یافته ها: در دوره زمانی ۲۰۱۳-۲۰۱۴ با اجرای عملکرد سیستم مدیریت کیفیت (QMS) با تمرکز در سه نقطه کانونی شناخته شده (قبل از انجام آزمایش و همزمان با انجام آزمایش و بعد از انجام آزمایش) در آزمایشگاه فرانس سل کشوری (مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی) موفق به کسب (۸۰-۱۰۰)٪ امتیاز گردید. در حالی که این امتیاز در سال های قبل از آن بین (۷۹-۴۸)٪ بوده است.

نتیجه گیری: این تحقیق اولین دانش ما از پیاده سازی گام به گام ابزار استاندارد در ایران بود. ارزشیابی داخلی استاندارد آزمایشگاه فرانس سل کشوری در جایگاه پنج ستاره قرار دارد، ما به دنبال ارزشیابی بین المللی به منظور اعتبار بخشی آزمایشگاه فرانس سل کشوری هستیم.

واژه های کلیدی: بهبود کیفیت، استاندارد، سازمان بهداشت جهانی

دریافت مقاله: مهر ۱۳۹۵

پذیرش مقاله: بهمن ۱۳۹۵

\*نویسنده مسئول:

علی نقی کبریایی؛

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

Email:

kebriaee@hotmail.com

<sup>۱</sup> کارشناس ارشد میکروبیولوژی، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی (NRITLD)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

<sup>۲</sup> عضو هیئت علمی مرکز تحقیقات سل بالینی و اپیدمیولوژی، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی (NRITLD)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

<sup>۳</sup> کارشناس میکروبیولوژی، مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی (NRITLD)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

<sup>۴</sup> استادیار مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی (NRITLD)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

<sup>۵</sup> کارشناس ارشد میکروبیولوژی، مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی (NRITLD)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

<sup>۶</sup> استاد گروه اطفال، دانشکده پزشکی، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی (NRITLD)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

## مقدمه

برنامه های بهبود کیفیت آزمایشگاه از نزدیک به یک دهه قبل جهش سریع داشته است. این برنامه با حمایت مالی مرکز کنترل مبارزه با بیماریها (CDC)، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، بانک جهانی و ریاست جمهوری ایالات متحده آمریکا در آزمایشگاه های مبارزه با سل و مالاریا و HIV شروع شد (۱). این نهادها با پشتیبانی بنیادهای خصوصی بودجه ۲۲ بلیون دلاری جهت تقویت سیستم های آزمایشگاهی در نظر گرفتند. در این راستا کشورهای پیشرفته از چندین دهه قبل تر با اجرای استانداردهای کیفیت موجبات اعتبار بخشی آزمایشگاهها را فراهم نمودند (۲ و ۳). سازمان بهداشت جهانی برای عبور از چالش شیوع بیماریهای عفونی، نشست های مختلفی در سال های ۲۰۰۷ و ۲۰۰۸ داشت. در ژانویه ۲۰۰۸ (ماپوتو، موزامبیک) سی و سه کشور همراه با سازمان بهداشت جهانی، بانک جهانی، و صندوق جهانی برای بیماری های ایدز، سل و مالاریا بیانیه ای استاندارد برای تقویت سیستم های آزمایشگاهی صادر نمودند (۴). آوریل ۲۰۰۸ در لیون فرانسه بیانیه استاندارد سازی ISO15189 برای تشویق به استاندارد و رعایت حداقل الزامات مورد نیاز آزمایشگاه را سازمان بهداشت جهانی و مرکز کنترل مبارزه با بیماری های آمریکا به رسمیت شناخت. نشست کمیته فنی سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۰۸ بیانیه استاندارد ISO15189 را به عنوان ابزار بهبود کیفیت گام به گام جهت اجرا در آزمایشگاه های بخش خصوصی و بخش دولتی رسماً به نظام سلامت کشورها معرفی کرد (۵). این استاندارد دارای ابزار سیستم مدیریت کیفیت (QMS یا Quality management system) است که با تمرکز روی بهبود کیفیت، زمینه استانداردسازی آزمایشگاه را گام به گام آماده می کند. این ابزار برنامه ی قابل قبول برای تضمین و توانمندسازی آزمایشگاه ها را فراهم می کند. ابزار ابتکاری سازمان بهداشت جهانی یک ابزار پیشرفته بر اساس استاندارد است که کیفیت آزمایشگاههای میکوباکتریولوژی را تضمین می نماید. این ابزار مقرون به صرفه، پایدار، موثر و مقیاس پذیر است (۶). عملکرد

صحیح و موثر شبکه آزمایشگاهی، پایه و اساس بهداشت و درمان می باشد که قابلیت پیشگیری و بررسی شیوع و نظارت بر بیماری را دارد. رویکرد QMS با تمرکز بر بهبود کیفیت، اطلاعات حیاتی را برای برنامه ریزی و بهره برداری مناسب از منابع محدود بهداشت و درمان فراهم می کند. پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت زیر ساختی برای آزمایشگاه می سازد که خدمات دقیق، به موقع، قابل اعتماد و با کیفیت به دنبال دارد (۷). از آنجا که آزمایشگاه یکی از ارکان مهم در بحث تشخیص و درمان بیماری ها دارد و استاندارد مراکز آزمایشگاهی در کشورهای پیشرفته سهم ۹۸٪ در تشخیص و درمان بیماری ها را دارد، انگیزه ای برای کشورهای غیر پیشرفته ایجاد کرد که با توجه به اهمیت جایگاه آزمایشگاه رویکرد استاندارد سازی را در اولویت کارها قرار دهند (۸). همچنین افزایش شیوع بیماری سل مقاوم به داروی خط اول (MDR یا Multi Drug Resistance) همچنین سویه های مقاوم به داروی خط دوم (XDR یا Extensively Drug Resistance) یک چالش جدی در بحث بهداشت و درمان سازمان بهداشت جهانی است (۹). هدف از انجام این تحقیق در آزمایشگاه مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی پژوهشکده سل و بیماری های ریوی بررسی و ارزیابی شاخص های استاندارد و تعیین میزان تطابق آن با استاندارد همچنین تبیین جنبه های استاندارد بوده است.

## روش بررسی

این مطالعه ی گذشته نگر در دوره ی زمانی یک ساله از ژانویه ۲۰۱۳ تا ژانویه ۲۰۱۴ انجام شد. این پژوهش ابتدا با تشکیل کمیته بهبود کیفیت و انجام ارزیابی پایه آزمایشگاه بر اساس (QMS) در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی پایه گذاری شد. پژوهش از نوع توصیفی تحلیلی بوده که به صورت مقطعی (Cross Sectional) در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی بیمارستان مسیح دانشوری انجام پذیرفت. جمع آوری اطلاعات در بازه زمانی سال های ۲۰۱۳-۲۰۱۴ در دو مرحله انجام شد.

جدول ۱: بلوک های دوازده گانه سازمان بهداشت جهانی

| بلوک های دوازده گانه سازمان بهداشت جهانی |                  |               |         |       |
|--|------------------|---------------|---------|-------|
| ردیف                                     | نام فعالیت       | حداکثر امتیاز | شاخص ها | معیار |
| ۱  | مدارک و اسناد    | ۲۵            | ۱۰      | ۶۰    |
| ۲  | بازدید مدیریتی   | ۱۷            | ۵       | ۵۰    |
| ۳  | پرسنلی و سازمانی | ۲۰            | ۸       | ۲۴    |

|    |  |     |     |     |
|----|--|-----|-----|-----|
| ۴  | مشتري مداری و خدمات بیماران                                    | ۸   | ۴   | -   |
| ۵  | تجهيزات  | ۳۰  | ۱۵  | ۱۲  |
| ۶  | مميزي داخلي  | ۱۰  | ۲   | ۴   |
| ۷  | پرسشنامه خريد  | ۳۰  | ۱۵  | ۱۳  |
| ۸  | فرآيندهای کنترل کيفی داخلي و کنترل کيفی خارجی خارجی (فرآيندها) | ۳۳  | ۱۴  | ۲۰  |
| ۹  | مدیریت اطلاعات   | ۱۸  | ۹   | ۹   |
| ۱۰ | اقدامات اصلاحی   | ۱۲  | ۴   | ۳   |
| ۱۱ | مدیریت حوادث   | ۱۲  | ۴   | -   |
| ۱۲ | تاسيسات و ایمنی  | ۴۳  | ۲۱  | ۳۷  |
|    | جمع امتیاز   | ۲۵۸ | ۱۱۱ | ۲۳۲ |

مرحله ی یک: فرایند ارزشیابی پایه که شامل پاسخ به ۳۳۴ سوال بوده که این چک لیست (SLIPTA یا Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation) بر اساس استاندارد ISO15189 توسط کارشناسان سازمان بهداشت جهانی آماده شده و دوازده بلوک ساختاری را پایه ای ارزیابی کرد (۱۰). سؤالات این چک لیست در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی بر اساس شاخص های دوازده گانه استاندارد ISO15189 ترجمه شده است. این چک لیست که دارای ۱۱۱ شاخص و ۲۳۲ معیار طراحی شده، ارزیابی پایه را در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی امکان پذیر ساخت. فعالیت های دوازده بلوک استاندارد این چک لیست در سه سطح: ۱- مدیریت منابع (تاسيسات و ایمنی، تجهيزات، پرسنلی و سازمانی، پرسشنامه خريد) ۲- مدیریت فرآيندها (مشتري مداری و خدمات به بیماران، کنترل کيفی داخلي و خارجی، مدیریت اطلاعات، مدارک اسناد) ۳- مدیریت بهينه سازی (مميزي داخلي، اقدامات اصلاحی، بازدید مدیریتی، بهبود فرآيندها و مدیریت حوادث) مورد مميزي قرار گرفت (۱۱). هر کدام از فعالیت های تعریف شده، شاخص هایی دارد که این شاخص ها سرفصل های چک لیست استاندارد برای هر بلوک می باشد. ریز فعالیت های هر شاخص نیز در غالب معیارهای تعریف شده می باشد، که زیر مجموعه ی هر کدام از شاخص ها هستند. شاخص ها و معیارهای موارد ذکر شده، بنیان های آزمایشگاه را در نقاط کانونی بررسی می کند، که این نقاط کانونی عبارتند از: ۱- نقاط قبل از انجام آزمایش (شناسایی صحیح بیمار، درخواست آزمایش، جمع آوری نمونه، انتقال نمونه، ثبت و پذیرش نمونه) ۲- نقاط حین انجام آزمایش (آماده سازی نمونه، انجام آزمایش های مختلف درخواستی، ثبت و گزارش

جواب، کنترل کيفی داخلي و خارجی) ۳- نقاط پس از انجام آزمایش (جواب دهی به بیماران، بایگانی جواب ها، نگهداری نمونه یا حذف نمونه) می باشد (جدول ۱) (۱۲). در مرحله اولیه با تکمیل چک لیست مميزي آغاز می گردد. نتیجه مميزي اولیه، میزان انطباق با جایگاه استاندارد قبل از پیاده سازی الگوی خاص را در آزمایشگاه نشان می دهد، که این الگوی استاندارد رتبه بندی آزمایشگاه را از درجه ی صفر تا پنج ستاره، بر اساس کسب امتیاز حداقل ۵۵٪ تا حداکثر امتیاز ۹۵٪ طبقه بندی می کند. به این ترتیب کسب امتیاز (۱۴۲-۰) یعنی کمتر از ۵۵٪ رتبه آزمایشگاه را در جایگاه صفر ستاره و کسب امتیاز (۱۶۵-۱۴۳) یعنی بین (۶۴-۵۵)٪ آزمایشگاه را در جایگاه یک ستاره، کسب امتیاز (۱۹۱-۱۶۶) یعنی بین (۷۴-۶۵)٪ آزمایشگاه را در جایگاه دو ستاره، کسب امتیاز (۲۱۷-۱۹۲) یعنی بین (۸۴-۷۵)٪ آزمایشگاه در جایگاه سه ستاره، کسب امتیاز (۲۴۳-۲۱۸) یعنی بین (۹۴-۸۵)٪ آزمایشگاه را در جایگاه چهار ستاره، کسب امتیاز (۲۵۸-۲۴۴) یعنی بیشتر از ۹۵٪ آزمایشگاه را در جایگاه پنج ستاره قرار می دهد (۱۳).

مرحله ی دوّم: پیاده سازی نرم افزار استاندارد ISO15189 سازمان بهداشت جهانی است. در این نرم افزار با اجرای نقشه ی راه، در فاز یک، گام (۶-۱) عملکرد ایمن و صحیح آزمایشگاه تضمین می شود. فاز دوم، گام (۱۹-۷) عملکرد کنترل کیفیت آزمایشگاه تضمین می شود. فاز سوم، گام (۳۴-۲۰) اطمینان از عملکرد مدیریت سازمانی کسب می شود. فاز چهارم، گام (۴۱-۳۵) بهبود کیفیت مستمر و آمادگی برای کسب مجوز رسمی را فراهم می کند (۱۳). در این مرحله نیز با تکمیل چک لیست SLIPTA و تکمیل فرآيند شناخت مشکلات و راهکار مشکلات



لازم به ذکر است که نتایج بدست آمده از ممیزی اولیه و ممیزی ثانویه با نرم افزار SPSS ورژن ۱۶ تحلیل و توصیف گردید.

و بهبود کیفیت شاخص را در هر بلوک متحول می گرداند و با ممیزی ثانویه مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی جایگاه واقعی براساس استاندارد ISO15189 را به روشنی، به نمایش می گذارد.

## یافته ها

جدول ۲: ممیزی مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی در سال ۲۰۱۳

| ردیف | بلوک های دوازده گانه                           | محل بررسی         | حداکثر امتیاز | ۲۰۱۳ | عدم انطباق | انطباق |
|------|--|-------------------|---------------|------|------------|--------|
| ۱    | مدارک و اسناد                                  | مدیریت فرایند     | ۲۵            | ۱۶   | ۹          | ٪۶۴    |
| ۲    | بازدید مدیریتی                                 | مدیریت بهینه سازی | ۱۷            | ۱۷   | ۰          | ٪۱۰۰   |
| ۳    | پرسنلی و سازمانی                               | مدیریت منابع      | ۲۰            | ۱۸   | ۲          | ٪۹۰    |
| ۴    | مشتری مداری و خدمات بیماران                    | مدیریت فرایند     | ۸             | ۵    | ۳          | ٪۶۲    |
| ۵    | تجهیزات  | مدیریت منابع      | ۳۰            | ۲۲   | ۸          | ٪۷۳    |
| ۶    | ممیزی داخلی                                    | مدیریت بهینه سازی | ۱۰            | ۹    | ۱          | ٪۹۰    |
| ۷    | پرسشنامه خرید                                  | مدیریت منابع      | ۳۰            | ۲۳   | ۷          | ٪۷۳    |
| ۸    | کنترل کیفی داخلی و کنترل کیفی خارجی (فرایندها) | مدیریت فرایند     | ۳۳            | ۳۳   | ۰          | ٪۱۰۰   |
| ۹    | مدیریت اطلاعات                                 | مدیریت فرایند     | ۱۸            | ۱۴   | ۴          | ٪۷۷    |
| ۱۰   | اقدامات اصلاحی                                 | مدیریت بهینه سازی | ۱۲            | ۹    | ۳          | ٪۷۵    |
| ۱۱   | بهبود فرایندها و مدیریت حوادث                  | مدیریت بهینه سازی | ۱۲            | ۹    | ۳          | ٪۷۵    |
| ۱۲   | تاسیسات و ایمنی                                | مدیریت منابع      | ۴۳            | ۳۷   | ۶          | ٪۸۳    |
| جمع  |  |                   | ۲۵۸           | ۲۱۲  |            | ٪۸۲    |

استاندارد در ممیزی ۲۰۱۳ داشت که بلوک مذکور ستون و زیر ساخت مدیریت بهینه سازی را تشکیل می دهد. در این ممیزی بلوک مدارک اسناد با ۱۰ شاخص و ۶۰ معیار در ممیزی ۲۰۱۳ از حد استاندارد پایین تر قرار گرفت که از جمله بلوک های هدف برای تغییر در ممیزی بعدی قرار گرفت. مقایسه ی حداکثر امتیاز استاندارد سازمان بهداشت جهانی با امتیاز مکتسبه ی مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی انجام شده انطباق ٪۸۲ با استاندارد را در ژانویه ۲۰۱۳ به ثبت رساند(جدول ۲).

این ابزار برای اولین بار در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی بحث و بررسی شد. این پژوهش با ابزار ارائه شده در سه سطح: مدیریت منابع، مدیریت فرایندها و مدیریت بهینه سازی به نتایج قابل توجهی دست یافت. در دوازده بلوک استاندارد سازمان بهداشت جهانی مدیریت منابع سهم اصلی ۴۷/۸ درصدی، مدیریت بهینه سازی سهم ۱۹/۷ درصدی و مدیریت بهبود فرایندها سهم ۳۲/۵ درصدی را در استانداردسازی مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی داشتند. و در این راستا بلوک بازدید مدیریتی با بیشترین انطباق در ممیزی ۲۰۱۳ با ۵ شاخص و ۵۰ معیار، انطباق ۱۰۰ درصدی با

جدول ۳: ممیزی مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی در سال ۲۰۱۴

| ردیف | بلوک های دوازده گانه        | حداکثر امتیاز | ۲۰۱۴ | عدم انطباق | انطباق |
|------|-----------------------------|---------------|------|------------|--------|
| ۱    | مدارک و اسناد               | ۲۵            | ۲۱   | ۴          | ٪۸۴    |
| ۲    | بازدید مدیریتی              | ۱۷            | ۱۷   | ۰          | ٪۱۰۰   |
| ۳    | پرسنلی و سازمانی            | ۲۰            | ۱۹   | ۱          | ٪۹۵    |
| ۴    | مشتری مداری و خدمات بیماران | ۸             | ۸    | ۰          | ٪۱۰۰   |
| ۵    | تجهیزات                     | ۳۰            | ۲۵   | ۵          | ٪۸۳    |
| ۶    | ممیزی داخلی                 | ۱۰            | ۱۰   | ۰          | ٪۱۰۰   |

|     |  |     |     |    |      |
|-----|--|-----|-----|----|------|
| ۷   | پرسشنامه خرید                                  | ۳۰  | ۳۰  | ۰  | ٪۱۰۰ |
| ۸   | کنترل کیفی داخلی و کنترل کیفی خارجی (فرایندها) | ۳۳  | ۳۳  | ۰  | ٪۱۰۰ |
| ۹   | مدیریت اطلاعات                                 | ۱۸  | ۱۸  | ۰  | ٪۱۰۰ |
| ۱۰  | اقدامات اصلاحی                                 | ۱۲  | ۱۲  | ۰  | ٪۱۰۰ |
| ۱۱  | بهبود فرایندها و مدیریت حوادث                  | ۱۲  | ۱۲  | ۰  | ٪۱۰۰ |
| ۱۲  | تاسیسات و ایمنی                                | ۴۰  | ۴۳  | ۳  | ٪۹۳  |
| جمع |  | ۲۴۵ | ۲۵۸ | ۱۳ | ٪۹۴  |

### بحث

توسعه ی موفق و گسترش بهبود کیفیت آزمایشگاه نتیجه ی استفاده از استاندارد ملی یا بین المللی شناخته شده است. تحول براساس استاندارد، آزمایشگاه را موفق به ارائه ی خدمات سلامت به شکل دقیق، سریع، مقرون به صرفه و قابل اعتماد می کند. تشخیص قابل اعتماد در امر درمان نتیجه ی عملکرد مؤثر استاندارد، موجب کاهش مرگ و میر، بهینه سازی مصرف منابع بهداشتی و درمان و بهبود کیفیت می شود (۱۴). سازمان بهداشت جهانی برای پیشبرد برنامه های بهبود کیفیت استانداردهای مختلفی نظیر ISO9001, ISO17025, ISO15189 که دارای الگوهایی مثل JCI یا EFQM هستند، برای بیمارستان ها توصیه نموده است، اما برای بهبود کیفیت در آزمایشگاه های سل، آزمایشگاه های تشخیص طبی، آزمایشگاه های تحقیقاتی استاندارد ISO15189 را قابل قبول می داند (۱۵). این ابزار امکان ارزشیابی آزمایشگاه با استاندارد و نمایش انطباق با آن، زمینه ی اعتبار بخشی ملی و بین المللی را فراهم می کند (۱۶). تجربه های اولیه موفق در آزمایشگاه های رفرانس سل کشورهای آفریقایی مثل اوگاندا، بوتسوانا، بناین، نشان داده بود که این استاندارد موفق قابل تعمیم به خارج از قاره ی آفریقا هم هست. در این سه کشور در سطح یک، قبل از شروع استاندارد اطلاعات کمیت و کیفیت آزمایشگاه های مورد نظر را مطالعه کردند. شاخص هایی نظیر این که چه تعداد بیمار در سال، خدمات آزمایشگاهی از آنان دریافت نمودند یا این که چه تعداد تست آزمایشگاهی در سال انجام دادند و یا این که چه نوع تستهایی در سال انجام می دادند، بررسی کردند و با اجرای ISO15189 در مرحله دوم در فاصله زمانی پنج ساله شروع به جمع آوری اطلاعات کمی و اطلاعات کیفی آزمایشگاه های مورد مطالعه کردند. نتیجه ی تغییرات هرکدام از شاخص ها را به طور ملموسی مشاهده نمودند، به عنوان مثال در سال ۲۰۰۶ قبل از شروع استاندارد سازی و بهبود

سیستم مدیریت کیفیت مرکز تحقیقات با برنامه ریزی و شناخت نقاط ضعف و قوت و رفع موانع، مرکز تحقیقات مایکوباکتریولوژی را برای ممیزی ۲۰۱۴ هدایت کرد. از نکات کلیدی در این مطالعه یعنی بلوک دوازدهم تاسیسات و ایمنی با ۲۰ شاخص و ۳۷ معیار بود که انطباق ۸۳٪ در ابتدای ۲۰۱۳ مشاهده شد و با الگو برداری از استاندارد با توجه به اهمیت جایگاه اول در مدیریت منابع برای این بلوک به انطباق ۹۳٪ ارتقا یافت و رشد ۱۰ درصدی در انطباق با استاندارد را در بازه زمانی یک ساله در این بلوک شاهد بودیم. در ممیزی ۲۰۱۴ در بلوک های (بهبود فرایندها و مدیریت حوادث، اقدامات اصلاحی، مدیریت اطلاعات، پرسشنامه خرید، ممیزی داخلی، مشتری مداری) به حداکثر امتیاز و حداکثر انطباق دست پیدا کرد. از نکات مهم دیگر در این ممیزی بلوک کنترل کیفی داخلی و خارجی و بلوک بازدید مدیریتی بود که انطباق ۱۰۰ درصدی همانند ممیزی ژانویه ۲۰۱۳ دیده شد. همچنین مقایسه ی حداکثر امتیاز اکتسابی در نتیجه ممیزی ۲۰۱۳ با حداکثر امتیاز اکتسابی در ممیزی ۲۰۱۴ رشد ۱۲ درصدی را نشان داد و هشت بلوک از دوازده بلوک استاندارد در چک لیست ۲۰۱۴ انطباق ۱۰۰ درصدی را به تصویر کشید که نشان دهنده ی حضور و اجرای استاندارد در آزمایشگاه رفرانس سل کشوری و پایه مرکز تحقیقات مایکوباکتریولوژی بوده است (جدول ۳). با بررسی الگوی استاندارد و اجرای الزامات در این طرح مرکز تحقیقات مایکوباکتریولوژی موفق به شناسایی ابزارهای کلیدی که موجب تحرک در هر بلوک و حرکت رو به جلو برای بهبود کیفیت می گردد، شدیم. از دستاوردهای دیگر این مطالعه می توان گفت که در بروز رسانی این مرکز بر اساس استاندارد پیشنهادی سازمان بهداشت جهانی موفق عمل کرده است. تبیین جزئیات استاندارد در سه حوزه ی: مدیریت منابع، مدیریت فرایندها، مدیریت بهینه سازی که سه رأس مثلث استاندارد ISO15189 می باشد، از دیگر نتایج این پژوهش است.

۳- افزایش رضایت مندی گیرنده ی خدمات آزمایشگاهی (بیماران)  
 ۴- کاهش هزینه و افزایش درآمدها ۵- افزایش دانش فنی کارکنان و ارتقای سطح مهارتی کارکنان ۶- به روز شدن آزمایشگاه ها با دانش های به روز دنیا که سایر کشورها در آن استفاده می کنند هم جهت بوده و این ابزار تخصصی، پیشرفت حرکت بهبود کیفیت و دریافت گواهی استاندارد را تضمین می نماید. الگوی استاندارد معرفی شده درحقیقت الگوی کیفیت بوده و این الگو جهانی است و برای تمام کشورها در راستای ارتقای سلامت نتایج قابل قبولی را به ارمغان می آورد.

### نتیجه گیری

یکی از پایه های تشخیص و درمان بیماری ها نتایج تست های آزمایشگاهی است که با کیفیت بالا در همه جای جهان یکسان است. نتیجتاً آزمایشگاه به عنوان ستون فقرات بهداشت و درمان باید استاندارد گردد. از استانداردهای معتبری که در دنیا هست، استاندارد ISO15189:2007 برای آزمایشگاه از سوی سازمان بهداشت جهانی تایید و معرفی شده است. مطالعه ی حاضر توانست به بینش قابل توجهی در زمینه ی عوامل تاثیرگذار در حوزه ی بهبود کیفیت دست یابد. ابزاری که بهترین راهکار برای رسیدن به یک چشم انداز روشن بهبود کیفیت در آزمایشگاه رفرانس سل کشوری (مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی) فراهم کرد و مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی را با ممیزی استاندارد در جایگاه پنج ستاره قرار داد. در پایان پیشنهاد می شود که با توجه به اهمیت استاندارد ISO15189:2007 و برای نیل به اهداف استراتژیک پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی با تشکیل کمیته برنامه ریزی سیستم مدیریت کیفیت و اجرای جامع و کامل استاندارد، مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی را برای ارزشیابی بین المللی رهنمون سازد.

### تشکر و قدردانی

از رئیس محترم مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی و تمام همکاران محترم بخش که در امر این پژوهش ما را یاری کردند تشکر و قدردانی می گردد.

کیفیت در آزمایشگاه های کشور بوستوانا ۳۲۰۰ تست تشخیصی سل در آزمایشگاه های رفرانس سل این کشور در سال انجام می شد، این در حالی است که همین شاخص بعد از اجرای برنامه های استاندارد و بهبود کیفیت به ۲۱۴۹۲ در سال در ارزیابی سال ۲۰۱۲ رسید، یا در کشور بناین تعداد تست تشخیصی که در سال انجام می شد ۱۷۲۲۰ عدد در سال ۲۰۰۶ بود که با اجرای استاندارد، این شاخص به ۱۹۲۱۲ مورد در سال ۲۰۱۲ رسید. این مطالعه در نقاط کانونی سه گانه، مرحله قبل از انجام آزمایش ها، حین انجام آزمایش ها، بعد از انجام آزمایش ها الگوی استاندارد پیاده سازی کردند و در تمام شاخص ها به طور چشمگیری رشد قابل قبولی را مشاهده کردند (۱۷ و ۱۸). در مطالعه ی دیگری که در کشور کنیا به منظور پیاده سازی گام به گام استاندارد ISO15189 در راستای بهبود کیفیت در بازه زمانی سال های ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۳ انجام شد به نتایج مشابهی دست یافتند. آزمایشگاه های رفرانس تشخیص HIV جامعه ی مورد مطالعه ی این استاندارد بوده است. در این مطالعه با آموزش استاندارد با برگزاری کارگاه های آموزشی و تربیت مربی ناظر استاندارد شروع کردند و در ممیزی اولیه ۲۰۱۰ در ۴۵ درصد از آزمایشگاه تشخیص HIV فقط صفر ستاره دریافت نمودند. این در حالی بود که با اجرای برنامه های استاندارد سازی در همین کشور در ممیزی سال ۲۰۱۱ در بیشتر از ۹۵ درصد از آزمایشگاه تشخیص HIV موفق به دریافت نشان پنج ستاره استاندارد شدند و این در حالی بود که در سال ۲۰۱۳ همین درصد از آزمایشگاه ها با گذشت سه سال موفق به دریافت نشان استاندارد ISO15189 بهبود کیفیت شدند (۱۹). در مطالعه مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی با چک لیست SLIPTA با ۳۳۴ سؤال استاندارد موفق به دریافت امتیاز پنج ستاره استاندارد ISO15189 گردید. مقایسه ی نتایج عملی به دست آمده از این ابزار در حوزه های مشترک در کشورهای مجری استاندارد آزمایشگاهی نشان داد که شاخص های استاندارد همگی در راستای تحول بهبود ارائه خدمات کیفیت، مدیریت خطر و ارتقای ایمنی بیمار و کارکنان، مدیریت و توانمندی نیروی انسانی، توسعه ی اعتبار بخشی پژوهشی و درمانی، برای کسب بهترین نتایج مؤثر بوده است. این حوزه های مشترک عبارتند از: ۱- افزایش کمیت ارائه خدمات آزمایشگاه ۲- افزایش کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاه

### منابع

1. Vitoria M, Granich R, Gilks CF, Gunneberg C, Hosseini M, Were W, et al. The global fight against HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria. *American Journal of Clinical Pathology* 2009; 131(6): 844-8.
2. Ravishankar N, Gubbins P, Cooley RJ, Leach-Kemon K, Michaud CM, Jamison DT & et al. Financing of global health: Tracking development assistance for health from 1990 to 2007. *Lancet* 2009; 373(9681): 2113-24.

3. Laitinen P. Laboratory and quality regulations and accreditation standards in Finland. *Clin Biochem* 2009; 42(4-5): 312-3.
4. McCoy D, Chand S & Sridhar D. Global health funding: how much, where it comes from and where it goes. *Health Policy and Planning* 2009; 24(6): 407-17.
5. Elbireer AM, Jackson JB, Sendagire H, Opio A, Bagenda D & Amukele TK. The good, the bad, and the unknown: Quality of clinical laboratories in Kampala, Uganda. *PLoS One* 2013; 8(5): 64661.
6. Gershy-Damet GM, Rotz P, Cross D, Belabbesel H, Cham F, Ndhokubwayo JB, et al. The World Health Organization African region laboratory accreditation process: Improving the quality of laboratory systems in the African region. *Am J Clin Pathol* 2010; 134(3): 393-400.
7. Martin R & Barnhart S. Global laboratory systems development: Needs and approaches. *Infectious Disease Clinics of North America* 2011; 25(3): 677-91.
8. Woodcock S, Fine G, McClure K, Unger B & Rizzo-Price P. The role of standards and training in preparing for accreditation. *American Journal of Clinical Pathology* 2010; 134(3): 388-92.
9. Gandhi NR, Nunn P, Dheda K, Schaaf HS, Zignol M, Van Soolingen D, et al. Multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: A threat to global control of tuberculosis. *The Lancet* 2010; 375(9728): 1830-43.
10. World Health Organization. Stepwise laboratory quality improvement process towards accreditation (SLIPTA) checklist version 2: 2015 for clinical and public health laboratories. Available at: <https://slmta.org/resource/training/teaching-guide/16-SLIPTA-checklist.pdf>. 2015.
11. Datema TA, Oskam L, Van Beers SM & Klatser PR. Critical review of the stepwise laboratory improvement process towards accreditation (SLIPTA): Suggestions for harmonization, implementation and improvement. *Tropical Medicine & International Health* 2012; 17(3): 361-7.
12. Wattanasri N, Manoroma W & Viriyayudhagorn S. Laboratory accreditation in Thailand. *American Journal of Clinical Pathology* 2010; 134(4): 534-40.
13. Datema TA, Oskam L, Engelberts MF, Van Beers SM, Shinnick TM, Baker M, et al. Global laboratory initiative tool for a stepwise process towards tuberculosis laboratory accreditation. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease* 2012; 16(5): 704-5.
14. Cohen J. The new world of global health. *Science* 2006; 311(57-58): 162-7.
15. Guzel O & Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical Biochemistry* 2009; 42(4): 274-8.
16. Ndhokubwayo JB, Maruta T, Ndlovu N, Moyo S, Yahaya AA, Coulibaly SO, et al. Implementation of the World Health Organization regional office for Africa stepwise laboratory quality improvement process towards accreditation. *African Journal of Laboratory Medicine* 2016; 5(1): 1-8.
17. Ssengooba W, Gelderbloem SJ, Mboowa G, Wajja A, Namaganda C, Musoke P, et al. Feasibility of establishing a biosafety level 3 tuberculosis culture laboratory of acceptable quality standards in a resource-limited setting: An experience from Uganda. *Health Research Policy and Systems* 2015; 13(1): 1.
18. Datema TA, Oskam L & Klatser PR. Review and comparison of quality standards, guidelines and regulations for laboratories. *African Journal of Laboratory Medicine* 2011; 1(1): 1-7.
19. Gachuki T, Sewe R, Mwangi J, Turgeon D, Garcia M, Luman ET, et al. Attaining ISO 15189 accreditation through SLMTA: A journey by Kenya's national HIV reference laboratory. *African Journal of Laboratory Medicine* 2014; 3(2): 1-9.

# Study of Innovative Tools of World Health Organization for Quality Accreditation, Step by Step in Mycobacteriology Research Center

**Kebriaee Ali Naghi<sup>1</sup> (M.S.) - Rozbahany Rahim<sup>2</sup> (M.S.) - Ahmadi Mojtaba<sup>3</sup> (B.S.) - Farnia Parisa<sup>4</sup> (Ph.D.) – Malekshahian Donya<sup>5</sup> (M.S.) – Velayati Ali Akbar<sup>6</sup> (M.D.)**

1 Master of Science in Microbiology, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Diseases (NRITLD), Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2 Academic Member, Tuberculosis and Epidemiology Research Center, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Diseases (NRITLD), Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3 Bachelor of Science in Microbiology, Mycobacteriology Research Center, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Diseases (NRITLD), Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4 Assistant Professor, Mycobacteriology Research Center, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Diseases (NRITLD), Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

5 Master of Science in Microbiology, Mycobacteriology Research Center, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Diseases (NRITLD), Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

6 Professor, Pediatric Department, School of Medicine, National Research Institute of Tuberculosis and Lung Diseases (NRITLD), Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

## Abstract

Received: Sep 2016

Accepted: Jan 2017

**Background and Aim:** To improve the quality of laboratory services, World Health Organization (WHO) introduced ISO15189 standard. So, this study aimed to investigate implementation of the standard at Mycobacteriology Research Center (MRC) and determination of its adaptation.

**Materials and Methods:** At the first step, 12 organizational blocks of the laboratory was assessed by completion of the standard questionnaire. By implementation of the software and audit surveillance the second step was completed. Consequently, the given results were analyzed using SPSS Version 16.

**Results:** By implementation of Quality Management System (QMS) at the three known focal points (pre analytical, analytical and post analytical), MRC was scored 80–100% points during 2013-2014; whereas previous QMS of the national reference TB laboratory (NRL) ranged from 48% to 79%

**Conclusion:** This study was the first of our knowledge in stepwise implementation of ISO15189 standard in Iran. Internal evaluation of the standard, our NRL ranked as a 5 star laboratory. We seeked international evaluation to accreditation of the national reference TB laboratory.

**Keywords:** Quality Control (QC), Mycobacteriology Research Center (MRC), World Health Organization (WHO)

\* Corresponding Author:

Kebriaee A N;

Email:

kebriaee@hotmail.com