

دارای رتبه علمی-پژوهشی از کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور

تاثیر اجرای استاندارد ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ در آزمایشگاه تشخیص طبی بر کاهش تعداد تکرار آزمایش ها

حمید رواقی

دکتری سیاست گذاری سلامت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران، تهران، ایران

ساناز رویانی

دانشجوی دکتری تخصصی سیاست گذاری سلامت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران، تهران، ایران

علی رضا احمدی

دکتری علوم آزمایشگاهی، مرکز تحقیقات علوم آزمایشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

زهره وفائیان

کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی، مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

نویسنده مسئول: ساناز رویانی

پست الکترونیک: sa_royani@yahoo.com

تلفن: ۰۹۱۱۳۷۵۶۵۰۳۹

آدرس: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران، تهران، ایران

دریافت: ۹۳/۱/۱۷

ویرایش پایانی: ۹۳/۲/۲

پذیرش: ۹۳/۲/۲۲

چکیده

زمینه و هدف: امروزه یکی از سازمان هایی که بسیار زیاد در جهت اجرای برنامه استاندارد مدیریت کیفیت ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ اقدام نموده اند، آزمایشگاه های تشخیص طبی هستند. یکی از اهداف اغلب آزمایشگاه ها در اجرای این استاندارد کاهش هزینه های جاری از جمله تکرار آزمایش است.

روش بررسی: تعداد آزمایش های تکراری در دو بخش بیوشیمی (گلوکز، اوره، کراتینین، کلسترول، تریگلیسیرید، AST و ALT) و هورمون (T3, T4, TSH) در سه مرحله (قبل از اجرای برنامه استاندارد سازی، سه و نه ماه پس از اجرای برنامه) مورد ارزیابی قرار گرفت. برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار stat data نسخه ۸ و آزمون Pearson chi square استفاده شد.

یافته ها: درصد موارد تکراری برای آزمایش های گلوکز، اوره، کراتینین، کلسترول، تریگلیسیرید، AST، ALT، TSH، T3، T4 در نوبت اول به ترتیب ۱۶/۵، ۲/۵۷، ۲/۸۸، ۱۲/۷، ۱۴/۹، ۱۰/۳۸، ۱۲/۶، ۳/۵۵، ۴/۶۹، ۱/۸۵ در نوبت دوم ۲۰/۵، ۵/۵۶، ۵/۴۱، ۷/۲۵، ۲۰/۰، ۲۷/۲، ۳۰/۱، ۰/۳، ۶/۰۴، ۳/۰۸ و در نوبت سوم ۱۹/۸، ۸/۳، ۹/۲، ۷/۱، ۱۲/۸، ۱۷/۴، ۱۹/۵، ۰/۰، ۵/۸۱ و ۱/۰۱ بدست آمد. بر اساس آزمون آماری تغییرات در آزمایش های اوره، کراتینین، کلسترول، ALT، AST و TSH معنی دار بود. روند درصد تکرار آزمایش های اوره و کراتینین افزایشی و TSH کاهش می بود.

نتیجه گیری: با توجه به ماهیت آزمایش ها و اصول حاکم بر تکرار یک آزمایش، پذیرش و اجرای فرآیند ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ تنها به منظور کاهش هزینه از طریق کاهش درصد تکرار آزمایش ها توجه پذیر نمی باشد. در اجرای این فرآیند باید تمام جوانب اثر بخشی بصورت یکجا مورد توجه قرار گیرد.

واژه های کلیدی: ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱، آزمایشگاه تشخیص طبی، اثر بخشی، کاهش

هزینه.

آدرس مقاله

رواقی ح، رویانی س، احمدی ع ر، وفائیان ز "تاثیر اجرای استاندارد ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ در آزمایشگاه تشخیص طبی بر کاهش تعداد تکرار آزمایش ها مجله علوم آزمایشگاهی، مرداد و شهریور ۹۴، دوره نهم (شماره ۳): ۹۷-۱۰۱

مقدمه

مطلوب بودن کیفیت یا خدمات نهایی به تنهایی نمی تواند عامل اساسی برای موفقیت و حضور پیوسته در بازار بشمار آید. ارتقا کیفیت در خدمت رسانی می تواند باعث افزایش رضایتمندی مشتریان گردد. یکی از سیستم هایی که در پیاده سازی نظام کیفیت و استقرار آن نقش دارد و اجرای صحیح آن می تواند یک موسسه خدمات بهداشتی درمانی را به تحقق اهداف خویش نزدیک سازد نظام مدیریت کیفیت مبتنی بر استانداردهای بین المللی ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ می باشد. در همین راستا در مطالعه ای که با هدف بررسی امکان بهره گیری از سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۲۰۰۰-۹۰۰۱ در بیمارستانهای دانشگاهی اصفهان انجام شد، نشان داد که امکان استقرار و بهره گیری از سیستم مدیریت کیفیت ایزو در بیمارستان ها وجود دارد (۱). استانداردهای بین المللی سری ایزو ۹۰۰۰ به منظور فراهم کردن هسته مرکزی در سیستم های استاندارد با گستره وسیع قابل اعمال هستند. مدل استاندارد ایزو ۹۰۰۱ تحت عنوان سیستم کیفیت الگویی برای تضمین کیفیت در طراحی، توسعه و ارائه خدمات مطابق با نیازمندی های هر سیستم طراحی شده است (۲). مطالعات نشان میدهد که ممکن است استقرار نظام کیفیت بر جذب مشتری تاثیر معناداری نداشته باشد اما در رضایتمندی و وفاداری مشتریان به سیستم هایی که در آنها ایزو ۹۰۰۱ استقرار یافته است، افزایش معناداری داشته باشد. به عنوان مثال در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۳ با هدف بررسی تاثیر گذاری گواهی ایزو در ارتقاء رضایت مصرف کننده و وفاداری و ادراک مصرف کننده از خدمات انجام گرفت، مشخص شد که ایزو ۹۰۰۱ قطعاً روی ارزشهای درک شده توسط مشتری و همچنین وفاداری مشتری تاثیر گذار نبوده، بلکه ایزو ۹۰۰۱ ارتباط بین رضایت مشتری و وفاداری مشتری را تقریباً ۴۷ درصد ارتقاء داده است (۳). مطالعات انجام شده کارایی و تاثیر گذاری استقرار ایزو ۹۰۰۱ را تایید میکنند. هرچند کارایی مالی یک موسسه بطور مستقیم تحت تاثیر کارایی عملیاتی آن قرار دارد اما استقرار ایزو ۹۰۰۱ بطور غیر مستقیم از طریق افزایش بهره وری کارایی عملیاتی بر روی افزایش بهره وری مالی

تاثیر گذار است. به عنوان مثال در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۳ با هدف تعریف و اندازه گیری ذهنی تاثیرات ایزو ۹۰۰۱-۲۰۰۰ به عنوان دستیابی به استانداردها و تعیین تاثیرات آن بر خدمات شرکت ها در خصوص کیفیت خدمات، محصولات و جنبه های مالی و عملیاتی آنها انجام شد، ابعاد تاثیرات ایزو را آشکار ساخت. در این مطالعه تجربی داده ها از مدیران کیفیت ۱۰۰ شرکت خدمات اعتباری ایزو توسط پرسشنامه بدست آمد. یافته های این مطالعه آشکار کرد که استاندارد های ایزو سهم قابل توجهی در شرکتهای خدماتی دارد. کیفیت محصولات و خدمات و عملکرد عملیاتی شرکتهای خدماتی مستقیماً و مطمئناً تحت تاثیر ایزو ۹۰۰۱-۲۰۰۰ است. در مطالعه دیگری که با هدف سنجش مزایا و معایب و ارتباط عوامل موفقیت با ایزو در موسسات آموزشی بلاخص در مدارس حرفه ای پرتغال در سال ۲۰۱۲ انجام شد، بینش عمیق و معنی داری را در منطقه تحت مطالعه مشخص کرد که شامل چهار نفع داخلی، دو نفع خارجی، سه اشکال و چهار عامل موفقیت بوده است. جالب است که بر خلاف مطالعات قبلی در این مطالعه دیوان سالاری در سیستم مدیریت تاثیر مثبت تر نسبت به تعهد و حمایت و انعطاف پذیری مدیریت دارد و موارد اخیر به نظر نمی رسد که جز عوامل موفقیت باشند (۵). در مطالعه ی دیگری که با هدف تطبیق استانداردهای اورژانس مصوب وزارت بهداشت با اصول نظام ایزو ۹۰۰۱ نسخه ۲۰۰۰ انجام گرفت، نتایج نشان داد که از ۵۱ بند ایزو فقط ۴۷/۶ درصد آن حداقل در یکی از بندهای استاندارد اورژانس وزارت بهداشت وجود دارد ولی ۵۲/۴ درصد دیگر در هیچ موردی وجود نداشته است. در واقع بسیاری از بندهای ایزو در استاندارد اورژانس وزارت بهداشت وجود نداشته و لذا ضرورت بازنگری در آن مورد نیاز است (۶). امروزه یکی از سازمان هایی که بسیار زیاد در جهت اجرای برنامه استاندارد مدیریت کیفیت ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ اقدام نموده اند، آزمایشگاه های تشخیص طبی هستند. یکی از راه های کاهش هزینه در آزمایشگاه ها کاهش تعداد تکرار آزمایش در هر دوره کاری است. یکی از اهداف اغلب آزمایشگاه ها در اجرای این

اجرای برنامه استاندارد سازی، سه و نه ماه پس از اجرای برنامه) مورد ارزیابی قرار گرفت. برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار stat data نسخه ۸ و آزمون Pearson chi square استفاده شد.

یافته ها

تعداد درخواست آزمایشات در این سه دوره روند افزایشی داشت. بر اساس آزمون آماری تغییرات در آزمایش های اوره، کراتینین، کلسترول، ALT, AST و TSH معنی دار بود. روند درصد تکرار آزمایش های اوره و کراتینین افزایشی و TSH کاهشی بود (جدول ۱).

استاندارد کاهش هزینه های جاری از جمله تکرار آزمایش است. هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر اجرا و پیاده سازی این استاندارد در کاهش تکرار آزمایش در یک آزمایشگاه تشخیص طبی بود.

روش بررسی

این مطالعه در سال ۱۳۹۱-۱۳۹۲ در یک آزمایشگاه تشخیص طبی انجام شد. برای این تحقیق آمار ۱۰ آزمایش پردرخواست در دو بخش بیوشیمی (گلوکز، اوره، کراتینین، کلسترول، تریگلیسیرید، AST و ALT) و هورمون (T3, T4, TSH) و تعداد موارد تکرار هر یک در سه مرحله (قبل از

جدول ۱- تعداد و درصد موارد آزمایش و تکرار هر یک در سه دوره مورد بررسی

نام آزمایش	مرحله اول تعداد و (درصد) آزمایش	مرحله اول تعداد و (درصد) تکرار آزمایش	مرحله دوم تعداد و (درصد) آزمایشات	مرحله دوم تعداد و (درصد) تکرار آزمایش	مرحله سوم تعداد و (درصد) آزمایشات	مرحله سوم تعداد و (درصد) تکرار آزمایش
گلوکز خون	۳۰۳ (۳۲/۵)	۵۰ (۱۶/۵)	۳۴۶ (۳۷/۲)	۷۱ (۲۰/۵)	۲۸۲ (۳۰/۳)	۵۶ (۱۹/۸)
اوره خون	۲۷۲ (۳۳/۵)	۷ (۲/۵۷)	۲۸۸ (۳۵/۵)	۱۶ (۵/۵۶)	۲۵۲ (۳۱)	۲۱ (۸/۳)
کراتینین خون	۲۷۸ (۳۳/۳)	۸ (۲/۸۸)	۲۹۶ (۳۵/۵)	۱۶ (۵/۴۱)	۲۶۰ (۳۱/۲)	۲۴ (۹/۲)
کلسترول	۲۳۵ (۳۲)	۳۰ (۱۲/۷)	۲۷۶ (۳۷/۵)	۲۰ (۷/۲۵)	۲۲۴ (۳۰/۵)	۱۶ (۷/۱)
تریگلیسیرید	۲۳۴ (۳۱/۹)	۳۵ (۱۴/۹)	۲۷۵ (۳۷/۵)	۵۵ (۲۰/۰)	۲۲۵ (۳۰/۶)	۲۹ (۱۲/۸)
AST	۲۱۲ (۳۵/۷)	۲۲ (۱۰/۳۸)	۱۸۷ (۳۱/۵)	۵۱ (۲۷/۲)	۱۹۵ (۳۲/۸)	۳۴ (۱۷/۴)
ALT	۲۱۳ (۳۵/۵)	۲۷ (۱۲/۶)	۱۸۶ (۳۱)	۵۶ (۳۰/۱)	۲۰۰ (۳۳/۴)	۳۹ (۱۹/۵)
T3	۱۰۸ (۳۲)	۲ (۱/۸۵)	۱۳۰ (۳۸/۶)	۴ (۳/۰۸)	۹۹ (۲۹/۴)	۱ (۱/۰۱)
T4	۱۲۸ (۲۷/۵)	۶ (۴/۶۹)	۱۸۲ (۳۹/۲)	۱۱ (۶/۰۴)	۱۵۵ (۳۳/۳)	۹ (۵/۸۱)
TSH	۱۹۷ (۲۶)	۷ (۳/۵۵)	۳۳۴ (۴۴/۱)	۱ (۳/۰)	۲۲۶ (۲۹/۹)	۰ (۰/۰)

بحث

هسته ای یک بیمارستان دانشگاهی واقع در آلمان مشخص شده است (۱،۷). همچنین نتایج ۴۶ مصاحبه سازمان یافته از بیمارستان ها در کشور هند نشان داده است که رضایت بیماران، مشارکت کارکنان در تصمیم گیری و آموزش پرسنل در بیمارستان های دارای گواهینامه ایزو بسیار بیشتر از بیمارستان های بدون گواهینامه است (۸). علاوه بر این نتایج بررسی دیگری در کشور بلغارستان نشان داد که سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ باعث افزایش کارایی، کاهش خطاها و رضایت بیشتر بیماران شده است (۹). با این وجود در مطالعه ای که در سال ۸۶ در آزمایشگاه های بالینی مربوط به چهارده بیمارستان در شهر تهران صورت گرفت، مشخص شد که میزان کل رعایت اصول اطمینان کیفیت در آزمایشگاه های بالینی مورد مطالعه تنها ۶۷/۲۲ درصد بوده است که در

نتایج پژوهش حاضر نشان می دهد که امکان بهره گیری از سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ در آزمایشگاه های تشخیص طبی تنها به منظور کاهش هزینه از طریق کاهش درصد تکرار آزمایش ها در شرایط کنونی به میزان کافی وجود ندارد، زیرا بر اساس آزمون آماری تغییرات در میزان تکرار اکثر آزمایش ها معنادار و روند کاهشی چندانی را نشان نداده است. پژوهش های مختلف در زمینه ی به کارگیری استانداردهای بین المللی ایزو ۹۰۰۱ در مراکز بهداشتی و درمانی، بیانگر نتایج مثبت این گونه سیستم های مدیریت و تضمین کیفیت هستند، به عنوان مثال نتایج مطلوب قابل توجه به کارگیری این سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بررسی اثر درمانی داروها در بیمارستانی واقع در کشور فرانسه، در یک مرکز IVF در بستون امریکا و همچنین در بخش طب

ترغیب آن ها در راستای دستیابی به اهداف کیفیت از جمله مواردی است که بایستی در کلیه مراکز از جمله آزمایشگاه های تشخیص طبی به آن توجه داشت.

نتیجه گیری

به طور کلی رعایت و اجرای استانداردهای مدیریت کیفیت باعث بهبود کیفیت خدمات ارائه شده در هر سازمانی خواهد شد ولی با توجه به ماهیت آزمایش ها و اصول حاکم بر تکرار یک آزمایش، پذیرش و اجرای فرآیند ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ تنها به منظور کاهش هزینه از طریق کاهش درصد تکرار آزمایش ها توجیه پذیر نمی باشد. در اجرای این فرآیند باید تمام جوانب اثر بخشی بصورت یکجا مورد توجه قرار گیرند.

تشکر و قدردانی

بدینوسیله از مدیریت و کارکنان آزمایشگاه تشخیص طبی کاوش گرگان که در تمام مراحل اجرای این تحقیق همکاری داشتند تقدیر و تشکر می گردد.

References

1. Mosadegh Rad AM, Shaali F, Tajmir Riahi Z. *The potential for applying quality management system ISO9001/2000 in hospitals affiliated with medical sciences universities from managers' viewpoints*. Journal of Health Information Management 2005; 2(2): 1-10.
2. Keshtkaran A, Ahmadzadeh F, Panahian H. *The Effect of the Implementation of Quality Management System (ISO 9001: 2002) on the Improvement of the Performance of Medical Records Department in Shiraz Namazi Hospital (2003-2005)*. Journal of Kerman University of Medical Sciences 2009;16(4): 375-384.
3. Honore L, Marimon F, Casadesus M. *Can ISO 9001 improve service recovery?*. Industrial Management & Data Systems. 2013; 113(8):1206-1221.
4. Psomas LE. *The effectiveness of the ISO 9001 quality management system in service companies*. Total Quality Management. 2013; 24(7): 769-781.
5. Gamboa AJ, MelãoNF. *The impacts and success factors of ISO 9001 in education: Experiences from Portuguese vocational schools*. International Journal of Quality & Reliability Management. 2012; 29(4): 384-401.

نتیجه در حد مطلوب قرار نداشته است (۱۰). به طور کلی تامین کیفیت یا به بیان دیگر رعایت استانداردها در آزمایشگاه های بالینی فرایندی آینده نگر است و باعث جلوگیری از بروز خطا و اطمینان از درستی نتایج آزمایش می شود. با توجه به نتایج مطالعه حاضر به نظر می رسد که کاهش هزینه ها از طریق کاهش تعداد تکرار های آزمایش به عنوان یکی از اهداف اجرا و پیاده سازی برنامه های مدیریت کیفیت ایزو ۲۰۰۸-۹۰۰۱ چندان موفق نمی باشد و این احتمالاً به دلیل اشکالات اجتناب ناپذیر در زمینه های مختلف انجام یک آزمایش است. با این حال به نظر میرسد که انجام اقداماتی مانند ثبت، نگهداری و به روز کردن دستورالعمل های کاری برای کلیه تجهیزات و دستگاه ها و همچنین ارزیابی صحیح عملکرد کارکنان، می تواند در بهبود کیفیت خدمات ارائه شده به بیماران و همچنین در کاهش هزینه ها موثر باشد. همچنین فراهم کردن محیط مناسب برای مشارکت کارکنان، تشویق و

7. Alper M. *Experience with ISO quality control in assisted reproductive technology*. Fertility and Sterility. 2013; 100(6): 1503-8.
8. Sharma K. *Implementing Quality Process in Public Sector Hospitals in India: The Journey Begins*. Indian J Community Med. 2012; 37(3): 150-152.
6. Sahebzadeh M, Bagheban GhA. *Comparison of Iranian Ministry of Health Standards for Emergency Room with ISO 9001 Standards*. Health Info Manage. 2006; 3(2): 103-11.
9. Stoimenova A, Stoilova A, Petrova G. *ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service?*. Biotechnol Biotechnol Equip. 2014; 28(2):372-378.
10. Dargahi H, Rezaian M. *Monitoring of Performance Management using Quality Assurance Indicators and ISO*. Tehran University Medical Journal. 2007; 65(1): 86-92.

Effect of ISO 9001-2008 in Reducing the Number of Repeated Tests in Medical Diagnostic Laboratories

Ravaghi, H. (PhD)

Assistant Professor of Health Policy, School of Health Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Royani, S. (MA)

PhD Student of Health Policy, School of Health Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Ahmadi, AR. (MD)

Doctor of Medical Laboratory, Laboratory Sciences Research Center, Golestan University of Medical Sciences, Gorgan, Iran

Vafaeian, Z. (MSc)

MSc of Clinical Biochemistry, Metabolic Disorders Research Center, Golestan University of Medical Sciences, Gorgan, Iran

Corresponding Author: Royani, S.

Email: sa_royani@yahoo.com

Received: 6 Apr 2014

Revised: 22 Apr 2014

Accepted: 12 May 2014

Abstract

Background and Objective: One of the organizations that have proceeded for very high standard quality management programs, ISO 9001-2008, is medical diagnostic laboratories. One of the important goals of most laboratories in the implementation of this standard is to reduce the current costs of repeated tests.

Material and Methods: The number of repeated tests was evaluated in biochemistry section (Glucose, Urea, Creatinine, Cholesterol, Triglycerides, AST and ALT) and hormones (T3, T4, and TSH) in three stages (pre-standard implementation, three and nine months after performing program). We analyze the data by Stat data software (version 8) using Pearson chi square test.

Results: The percentages of repeated tests for glucose, urea, creatinine, cholesterol, triglycerides, AST, ALT, T3, T4, TSH were 16.5, 2.57, 2.88, 12.7, 14.9, 10.38, 12.6, 3.55, 4.69, 1.85 for the first time and 20.5, 5.56, 5.41, 7.25, 20.0, 27.2, 30.1, 0.3, 6.04, 3.08 for the second time and 8, 8.3, 9.2, 7.1, 12.8, 17.4, 19.5, 0.0, 5.81, 1.01 for the third time, respectively. The changes in statistical analysis of urea, creatinine, cholesterol, AST, ALT, and TSH were significant. The percentage trend of repeated tests for urea and creatinine was increased while for TSH, it was decreased.

Conclusion: Due to the nature of the experiments and the principles governing repeated tests, the acceptance and implementation of the ISO 9001-2008 only to reduce costs by reducing the percentage of repeated tests cannot be justified. To implement this process, all aspects of the effectiveness should be considered together.

Keywords: ISO 9001-2008, Medical Diagnostic Laboratory, Effectiveness, Cost Reduction.