

## Strategic Planning to Establish Quality System in Medical Laboratory

**Rahmani, Z.(PhD)**

Assistant Professor of Strategic Management, Department of Business management, Payam Noor University of Sari, Sari, Mazandaran, Iran

**Royani, S.(MSc)**

MSc of Strategic Management, Faculty of Advanced Medical Technologies, Golestan University of Medical Sciences, Gorgan, Iran

**Ahmadi, AR.(MD)**

Medical Doctor of Laboratory, Golestan University of Medical Science, Gorgan, Iran

**Corresponding Author:** Royani S

**Email:** Sa\_royani@yahoo.com

Received: 26 May 2012

Revised: 9 Mar 2013

Accepted: 16 Mar 2013

### Abstract

**Background and Objective:** Every organization requires ongoing evaluation of existing conditions. The purpose of this study is to assess and analyze the standards and criteria that each Laboratory system is required to observe and upgrade them, to determine the gap between the ideal and the current status and finally to present the strategy and executive plan in order to achieve the desirable status.

**Material and Methods:** This study was performed in a medical diagnostic laboratory in Gorgan by using the quality system checklist related to medical diagnostic laboratories, which was revised in 2009. Internal evaluation matrix (Internal Factor Evaluation) was used to examine the main factors in the context of establishing a quality management system in a clinical laboratory. After examining the factors, determining the laboratory status, recording the results of monitoring (in terms of strengths and weaknesses) and determining the gap between existing and desirable status, we provided the appropriate and effective solutions in line with defined standard.

**Results:** of 164 items that should have been done in the first assessment, 111 (67.7%) items are in performed group and 53 (32.3%) are not in. After compiling and running a plan, 147 (89.6%) are performed, 15 (9.2%) needed to be modified and 2 (1.2%) still not performed. It is evident that a significant difference ( $p < 0.05$ ) and a tangible improvement in current problems are seen after establishing the quality system in the laboratory. The lab equipment, lab space and facilities, pre-examination process, testing process and post-examination process are considered. Regarding the health and safety in the laboratory, lab equipment, lab space and facilities, pre-examination process, testing process and post-examination process, no significant difference is observed between before and after the implementation of the program.

**Conclusion:** after establishing the quality system in laboratory, a significant difference and tangible improvement in the current problems are observed. It is implied the importance of pre-planned responses to problems and the performance of strategic planning.

**Keywords:** Strategic Planning, Medical Diagnostic Laboratory, Quality Control

## دارای رتبه علمی - پژوهشی از کمیسیون نشریات علوم پزشکی

### تدوین برنامه استراتژیک برای استقرار سیستم کیفیت در آزمایشگاه تشخیص طبی

#### چکیده

**زمینه و هدف:** هر سازمان نیازمند ارزیابی مداوم شرایط موجود می باشد. هدف از این مطالعه بررسی و تجزیه و تحلیل استانداردها و معیارهایی که هر سیستم آزمایشگاهی نیازمند رعایت و ارتقاء آن است و تعیین فاصله و شکاف موجود بین وضع ایده آل و اهداف با وضع موجود و در نهایت ارائه راهکار و برنامه اجرایی در راستای رسیدن به وضع مطلوب می باشد. **روش بررسی:** این مطالعه در یک آزمایشگاه تشخیص طبی در گرگان با استفاده از چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی ویرایش ۱۳۸۸/۲/۲ انجام گرفت. در این بررسی با استفاده از ماتریس ارزیابی درونی (INTERNAL FACTOREVALUATION) به بررسی عوامل مهم در چارچوب استقرار سیستم مدیریت کیفیت در یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی پرداخته شد. پس از بررسی عوامل و تعیین وضعیت آزمایشگاه و ثبت نتایج پایش در قالب نقاط ضعف، قوت و تعیین شکاف بین وضع موجود و مطلوب به ارائه راهکارهای مناسب و موثر در راستای استاندارد تعریف شده پرداخته شد.

**یافته ها:** از ۱۶۴ موردی که باید در آزمایشگاه انجام می شد، در ارزیابی اولیه ۱۱۱ مورد (۶۷/۷٪) انجام شده بود، ۵۳ مورد (۳۲/۳٪) انجام نشده بود. پس از تدوین و اجرای برنامه از ۱۶۴ مورد ۱۴۷ مورد (۸۹/۶٪) صورت پذیرفته بود، ۱۵ مورد (۹/۲٪) نیازمند اقدام اصلاحی و دو مورد (۱/۲٪) کماکان انجام نشده بود. تفاوت معنی دار و اصلاح محسوس مشکلات موجود در استقرار کیفیت در این آزمایشگاه پس از اجرای برنامه دیده شد. ( $p < 0.05$ ) در بخش های تجهیزات آزمایشگاه، فضا و تاسیسات آزمایشگاه، فرایند قبل از انجام آزمایش، فرایند انجام آزمایش و فرایند پس از انجام آزمایش تمام موارد خواسته شده پس از تدوین و اجرای برنامه انجام شد. در بخش های ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه، تجهیزات آزمایشگاه، فضا و تاسیسات آزمایشگاه، فرایند قبل از انجام آزمایش، فرایند انجام آزمایش و فرایند پس از انجام آزمایش تفاوت معنی دار آماری پس از اجرای برنامه مشاهده شد.

**نتیجه گیری:** تفاوت و اصلاح محسوس مشکلات در استقرار کیفیت در آزمایشگاه پس از تدوین و اجرای برنامه استراتژیک، بیانگر اهمیت برخورد با مشکلات به صورت هدفمند و تدوین و اجرای برنامه استراتژیک می باشد.

**واژه های کلیدی:** برنامه ریزی استراتژیک، آزمایشگاه تشخیص طبی، کنترل کیفیت

#### زین العابدین رحمانی

استادیار مدیریت استراتژیک، گروه مدیریت  
بازرگانی، دانشگاه پیام نور ساری، مازندران، ایران

#### ساناز رویانی

کارشناس ارشد مدیریت استراتژیک، دانشکده فن  
آوری های نوین، دانشگاه علوم پزشکی  
گلستان، گرگان، ایران

#### علیرضا احمدی

دکتری علوم آزمایشگاهی، عضو هیات علمی گروه  
علوم آزمایشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی  
گلستان، گرگان، ایران

#### نویسنده مسئول: ساناز رویانی

تلفن: ۰۱۷۱-۴۴۳۰۵۶۵

پست الکترونیک: Sa\_royani@yahoo.com

آدرس: گرگان، دانشگاه علوم پزشکی  
گلستان، دانشکده فناوری های نوین

وصول مقاله: ۹۱/۳/۶

اصلاح نهایی: ۹۱/۱۲/۲۰

پذیرش مقاله: ۹۱/۱۲/۲۷

#### آدرس مقاله:

رحمانی ز، رویانی س، احمدی ع " تدوین برنامه استراتژیک برای استقرار سیستم کیفیت در آزمایشگاه تشخیص طبی. "مجله علوم  
آزمایشگاهی، بهار ۱۳۹۲، دوره هفتم (شماره ۱): ۴۴-۴۰

در سال ۱۳۸۸ چک لیستی جهت ارزیابی آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از سوی اداره کل امور آزمایشگاه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحت عنوان فرایند مستند سازی ابلاغ گردید. برای این که ابلاغ مذکور ضمانت اجرایی نیز پیدا نماید تمدید پروانه‌های آزمایشگاه‌ها را منوط به کسب ۸۵ درصد از امتیاز کل نمودند (۱). به آزمایشگاه‌هایی که امتیاز لازم را کسب نمودند پروانه ۵ ساله و برای مراکزی که امتیاز لازم را بدست نیاوردند پروانه یک ساله صادر گردید. مراکز مذکور دو بار دیگر در سال ۱۳۹۱ ارزیابی شدند و در صورت رفع اشکال و کسب امتیاز لازم پروانه آنها تمدید و در غیر این صورت پروانه ابطال خواهد شد (۲). این دستورالعمل ضرورت انجام مستند سازی در آزمایشگاه‌ها را به عنوان پیش زمینه ای برای استاندارد سازی بیش از پیش نشان می دهد. هر سازمان نیازمند ارزیابی مداوم شرایط موجود می باشد. برای ارزیابی هر سازمان مدل‌های فراوانی در دسترس هستند. انتخاب هر مدل بر اساس شرایط و اهداف سازمانی صورت می گیرد. با توجه به اهمیت بررسی معیارهای سلامت در نظام بهداشت و درمان، در این بررسی با استفاده از ماتریس ارزیابی درونی (INTERNAL FACTOR EVALUATION) به بررسی عوامل مهم در چارچوب استقرار ایمنی در یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی پرداخته شد. این مدل برای استانداردهایی که نیاز به کنترل مداوم و ارزیابی دقیق دارند به کار می رود. اندازه شکاف موجود و مهم بودن و باور اینکه امکان کاهش و رفع آن وجود دارد در تمرکز روی برخی راهکارها و راه حل‌ها تاثیر می گذارد. هدف از این مطالعه بررسی، تجزیه و تحلیل استانداردها و معیارهایی که هر سیستم آزمایشگاهی نیازمند رعایت و ارتقاء آن است و تعیین فاصله و شکاف موجود بین وضع ایده آل و اهداف با وضع موجود و در نهایت ارائه راهکار و برنامه اجرایی در راستای رسیدن به وضع مطلوب بود.

این مطالعه در یک آزمایشگاه تشخیص طبی در گرگان با استفاده از چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در تشخیص طبی ویرایش ۱۳۸۸/۲/۲ در ۱۱ بخش که شامل ۱۶۴ سوال بود (جدول ۱) توسط یک کارشناس که دوره ممیزی را گذرانده بود انجام گرفت. پس از بررسی عوامل و تعیین وضعیت آزمایشگاه و ثبت نتایج پایش در قالب نقاط ضعف، قوت و تعیین شکاف بین وضع موجود و مطلوب به ارائه راهکارهای مناسب و موثر در راستای استاندارد تعریف شده پرداخته شد. پیش از اجرای برنامه پرسشنامه ای شامل سوالاتی در خصوص آگاهی، نگرش و عملکرد کارکنان نسبت به استقرار مدیریت کیفیت در آزمایشگاه تکمیل گردید. ارزیابی نهایی توسط ممیزان رسمی اداره امور آزمایشگاه‌های استان انجام گردید. برای تجزیه تحلیل آماری از نرم افزار SPSS (v=16.0) و آزمون‌های آماری ضریب توافق کاپا و فاصله اطمینان برای نسبت استفاده شد. برای تمام آزمون‌ها سطح اطمینان ۹۵٪ در نظر گرفته شد.

### نتایج

از ۱۶۴ موردی که باید در آزمایشگاه انجام می شد، در ارزیابی اولیه ۱۱۱ مورد (۶۷/۷٪) انجام شده بود، ۵۳ مورد (۳۲/۳٪) انجام نشده بود. مشکل عمده ای که در این آزمایشگاه به چشم می خورد علی رغم وجود دستورالعمل مکتوب برای کلیه کارها عدم اجرای صحیح دستورالعمل‌ها توسط کارکنان مربوطه بود. با توجه به سوالات پیش از مداخله مشخص گردید با وجود آگاهی در حد مطلوب اما نگرش و عملکرد ضعیف وجود دارد. پس از تدوین و اجرای برنامه از ۱۶۴ مورد ۱۴۷ مورد (۸۹/۶٪) صورت پذیرفته بود، ۱۵ مورد (۹/۲٪) نیازمند اقدام اصلاحی و دو مورد (۱/۲٪) کماکان انجام نشده بود. تفاوت معنی دار ( $p < 0.05$ ) و اصلاح محسوس مشکلات موجود در استقرار کیفیت در این آزمایشگاه پس از اجرای برنامه دیده شد (جدول ۳). برنامه اجرایی بخش ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه بصورت نمونه در جدول ۴ آورده شده است.

جدول شماره ۱- بخش ها و تعداد سوالات هر بخش چک لیست سیستم کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی ویرایش اردیبهشت ۱۳۸۸

ردیف	بخش	تعداد سوالات	ردیف	بخش	تعداد سوالات
۱	کارکنان آزمایشگاه	۱۴	۷	کنترل کیفیت انجام آزمایش	۱۵
۲	ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	۲۶	۸	فرایند پس از انجام آزمایش	۱۰
۳	تجهیزات آزمایشگاه	۱۵	۹	خرید و انبارش	۱۳
۴	فضا و تاسیسات آزمایشگاه	۳۱	۱۰	ارتباط با سایر آزمایشگاه ها	۷
۵	فرایند قبل از انجام آزمایش	۱۶	۱۱	شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق	۵
۶	فرایند انجام آزمایش	۱۲			

جدول شماره ۲- نتایج ارزیابی اولیه بخش ها قبل از تدوین و اجرای برنامه استراتژیک

بخش	تعداد کل سوالات	تعداد موارد کامل شده (درصد)	تعداد مواردی که نیاز به مداخله داشت (درصد)
کارکنان آزمایشگاه	۱۴	۸ (۵۷/۱)	۶ (۴۲/۹)
ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه	۲۶	۱۶ (۶۱/۵)	۱۰ (۳۸/۵)
تجهیزات آزمایشگاه	۱۵	۱۱ (۷۳/۳)	۴ (۲۶/۷)
فضا و تاسیسات آزمایشگاه	۳۱	۲۵ (۸۰/۶)	۶ (۱۹/۴)
فرایند قبل از انجام آزمایش	۱۶	۱۲ (۷۵)	۴ (۲۵)
فرایند انجام آزمایش	۱۲	۱۰ (۸۳/۳)	۲ (۱۶/۷)
کنترل کیفیت انجام آزمایش	۱۵	۶ (۴۰)	۹ (۶۰)
فرایند پس از انجام آزمایش	۱۰	۹ (۹۰)	۱ (۱۰)
خرید و انبارش	۱۳	۸ (۶۱/۵)	۵ (۳۸/۵)
ارتباط با سایر آزمایشگاه ها	۷	۵ (۷۱/۴)	۲ (۲۸/۶)
شناسایی و رسیدگی به خطاهای و موارد عدم انطباق	۵	۱ (۲۰)	۴ (۸۰)
جمع	۱۶۴	۱۱۱ (۶۷/۷)	۵۳ (۳۲/۳)

جدول شماره ۳- نتایج ارزیابی بخش ها پس از تدوین و اجرای برنامه استراتژیک

P Value	تعداد موارد کامل شده (درصد)	مشکل موجود در استقرار کیفیت در آزمایشگاه تشخیص طبی	تعداد کل سوالات
۰/۴۶۵	۱۲ (۸۵/۷)	ناقص بودن نمودار سازمانی کارکنان ناقص بودن جدول شرح وظایف	۱۴
۰/۰۰۳	۲۵ (۹۶/۱)	وجود دوش اضطراری در آزمایشگاه	۲۶
<۰/۰۰۱	۱۵ (۱۰۰)	-	۱۵
<۰/۰۰۱	۳۱ (۱۰۰)	-	۳۱
<۰/۰۰۱	۱۶ (۱۰۰)	-	۱۶
<۰/۰۰۱	۱۲ (۱۰۰)	-	۱۲
۰/۰۹۵	۸ (۵۳/۳)	موجود بودن دستور العمل مکتوب کنترل کیفیت بخش بیوشیمی موجود بودن دستور العمل مکتوب کنترل کیفیت بخش هماتولوژی موجود بودن دستور العمل مکتوب کنترل کیفیت بخش میکروب شناسی تعیین خطاهای مجاز روشهای کمی موجود بودن سوابق کنترل کیفیت بخش بیوشیمی موجود بودن سوابق کنترل کیفیت بخش هماتولوژی موجود بودن سوابق کنترل کیفیت بخش میکروب شناسی	۱۵
<۰/۰۰۱	۱۰ (۱۰۰)	-	۱۰
۰/۷۰۴	۱۰ (۷۶/۹)	ملاک ارزیابی و انتخاب فروشندهگان فهرست تأمین کنندگان کیت ها تنظیم دمای اتاق	۱۳
۰/۷۹۱	۶ (۸۵/۷)	مشخص بودن ملاک انتخاب آزمایشگاه ارجاع	۷
۰/۷۷۰	۲ (۴۰)	وجود برنامه دوره ای جهت ممیزی داخلی نحوه ثبت و مسئول ثبت خطاها و موارد عدم انطباق مشخص بودن مسئول رسیدگی به موارد عدم انطباق	۵
<۰/۰۰۵	۱۴۷ (۸۹/۶)	-	۱۶۴
		جمع	

جدول شماره ۴- برنامه اجرایی بخش ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه

مشکل موجود در استقرار کیفیت در آزمایشگاه تشخیص طبی بخش ایمنی و بهداشت	برنامه اجرایی برای اصلاح مشکل
اجرای دستورالعمل مربوط به ایمنی کارکنان و محیط آزمایشگاه	تهیه جزوه آموزشی، برگزاری آزمون، نظارت کامل مسئول ایمنی، پایش مستمر
اجرای صحیح سترون سازی و شستشوی لوازم آزمایشگاهی	آموزش نظری و عملی کارمند بخش مربوطه، اعزام به مرکزی دیگر برای آموزش بیشتر، نظارت مستمر
استفاده از عینک ایمنی و وسایل کمکی	برگزاری کارگاه آموزشی برای بیان اهمیت موضوع، نظارت مستمر مسئول ایمنی، تدوین قوانین تنبیهی (کاهش مرخصی) در صورت عدم استفاده از وسایل ایمنی
وجود دوش اضطراری در آزمایشگاه	پیشنهاد خرید دوش و پیش بینی محل نصب آن
وجود چشم شوی اضطراری در آزمایشگاه	پیشنهاد خرید چشم شوی و پیش بینی محل نصب آن
پیگیری حوادث مخاطره آمیز	پیگیری موارد ثبت شده، انجام آزمایشات لازم، مشاوره با پزشک در صورت لزوم
اجرای دستورالعمل نظافت و ضد عفونی کف و سطوح آزمایشگاه	آموزش نظری و عملی کارمند بخش مربوطه، اعزام به مرکزی دیگر برای آموزش بیشتر، خرید مواد ضروری، تنظیم برنامه منظم برای شستشوی سطوح، نظارت مستمر بر حسن انجام کار
اجرای دستورالعمل مدیریت ایمن و صحیح پسماند های آزمایشگاهی	عقد قرارداد با سازمان بازیافت برای دفع صحیح پسماندها
استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک برای ارزیابی صحت عملکرد اتوکلاو	برنامه ریزی برای استفاده مستمر از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک، گنجاندن خرید آنها در برنامه خرید روزمره آزمایشگاه، آموزش کارمند بخش مربوطه جهت آگاهی از اهمیت موضوع و استفاده مستمر از اندیکاتورها
ارزیابی ایمنی کارکنان در برابر هیاتیت	تدوین دستورالعمل جامع شامل انجام معاینات و آزمایشات برای کلیه پرسنل شاغل و جدیدالاستخدام

بحث

با مقایسه درصد موارد قابل قبول قبل و بعد از تدوین و اجرای برنامه مشاهده می شود که درصد موارد قبول از ۶۷/۷ درصد به ۸۹/۶ درصد ارتقاء یافته که این بهبود وضعیت کاملاً محسوس است. بر اساس برخی مطالعات در استقرار نظام کیفیت در آزمایشگاه ها به ویژه در کشور های در حال توسعه نقش رهبران سیستم (سیاست گذاران) بسیار حائز اهمیت است (۳). این سیاست گذاری ها حتی می تواند مراحل دریافت اعتبار توسط آزمایشگاه ها را تسهیل نماید (۳). لذا به نظر می رسد در ایران نیز اجرا و پیگیری استقرار سیستم کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی با توجه به ابلاغیه اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت بطور جدی تری دنبال خواهد شد. در سال ۲۰۰۹ در امریکا مبلغ ۶۳ بلیون دلار با تمرکز بر روی برخی بیماری ها اختصاص داده شد. یکی از حلقه های مهم اجرای این برنامه آزمایشگاه ها هستند که نیاز به برنامه ریزی استراتژیک و اجرای دقیق آن در آزمایشگاه است (۴). در سال ۲۰۱۱ انجمن کلینیکال پاتولوژی امریکا جزوه ای تحت عنوان چگونه یک برنامه استراتژیک در آزمایشگاه برای دستیابی به چشم انداز آزمایشگاه تدوین و اجرا گردد منتشر نمود. در این جزوه مدل SWOT پیشنهاد شده است و مراحل مختلف

کار پیشنهاد شده است (۵). در این پروژه از ماتریس ارزیابی درونی استفاده شد. هرچند مدل SWOT در برنامه ریزی کلان تر آزمایشگاه به ویژه برای برنامه های میان مدت (۳ تا ۵ سال) کارایی بیشتری دارد، اما چون در این پروژه هدف کاملاً مشخصی بر اساس چک لیست از پیش تعریف شده مد نظر بود از ماتریس ارزیابی درونی استفاده گردید. برنامه استراتژیک در آزمایشگاه های تشخیص طبی شامل برقراری استانداردها است که می تواند شامل بخش ها و مراحل متعددی باشد. برخی کشورها به دنبال ارائه برنامه استراتژیک آزمایشگاهی ملی جامع (National Laboratory Strategic Plan, NLSP) هستند (۶). در ایران نیز دستورالعمل استاندارد سازی گامی در جهت شروع این برنامه ریزی می باشد. هرچند از یک برنامه ریزی جامع بسیار دور هستیم اما همین را نیز می توان قدم مثبتی تلقی نمود.

نتیجه گیری

تفاوت و اصلاح محسوس مشکلات در استقرار کیفیت در آزمایشگاه پس از تدوین و اجرای برنامه استراتژیک، بیانگر اهمیت برخورد با مشکلات به صورت هدفمند و تدوین و اجرای برنامه استراتژیک می باشد.

## تشکر و قدردانی

این اداره سرکار خانم زاهدی نهایت تشکر و قدردانی را داریم.

در اینجا از همکاری صمیمانه کارشناسان محترم اداره امور آزمایشگاه های استان گلستان به ویژه مسئول محترم

## References

1. Letter No. 307/164 dated 01.05.2011 General Director of Health Reference Laboratory of Iran
2. Letter No. 307/122 dated 01.05.2012 General Director of Health Reference Laboratory of Iran
3. Opio A, Wafula W, Amone J, Kajumbula H, Nkengasong JN. *Country leading and policy are critical factors for implementing laboratory accreditation in developing countries*. Am J Clin Path. 2010; 134: 381-387.
4. Nkengasong J, Nsubuga P, Nwanyanwu O, Gershy-Damet G, Roscigno G, Bulterys M, et al. *Laboratory systems and services are critical in global health*. Am J Clin Pathol. 2010; 134(3): 368-373.
5. Kimsey P, Liska S. *128 strategic planning: How to create and implement a plan to Achieve your vision for your laboratory*. annual meeting- Las Vegas- NV.2011.
6. Nkengasong J, Mesele T, Orloff S, Kebede Y, Fonjungo P, Timperi R, et al. *Critical role of developing national strategic plans as a guide to strengthen laboratory health systems in resource-poor settings*. Am J Clin Pathol. 2009; 131(6): 852-7.