

Survey on Audit Process of Medical Laboratories in Hamadan Province

Ghazaleh Masoum¹, Mohaddese Biglari¹, Fatemeh Amiri^{2*}, Sima Tavakoli³

¹ Student Research Committee, Hamadan University of Medical Science, Hamadan, Iran

² Department of Medical Laboratory Sciences, Faculty of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

³ Hamadan Reference Laboratory, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

Abstract

Introduction: Audit is an organized and documented process in which qualified and trained auditors evaluate the laboratories using tools such as checklists. This study was designed and conducted to survey the audit process in medical laboratories of Hamadan province.

Methods and Materials: This study was cross-sectional and retrospective research. Laboratories of Hamadan province were studied during the period of 2014 to 2021. Data were entered into SPSS software version 16 based on the checklists and records of medical laboratories in the reference laboratory. Data were analyzed using Cairo test by comparing the significance level of P-value <0.05.

Results: The number of audits performed in a period of 7 years (2014 to 2021) had a significant difference with respect to the P-value = 0.024. The most audits were performed in 2016 with an average of 20.9% (P-value 0.021). The highest nonconformities were related to 2020 with an average of 26.5% (P-value = 0.0001). The most corrective action was done in 2020 with an average of 70% (P-value = 0.0001).

Discussion and Conclusion: The audit process has been established during this period. The most corrective action has been done in 2021, which indicates the concern of laboratories to fix nonconformities and more supervision of relevant organizations.

Keywords: Audit, Medical laboratory, Nonconformity, Corrective action.

*(Corresponding Author) Fatemeh Amiri, Department of Medical Laboratory Sciences, Faculty of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran. E-mail: Amirif2012@gmail.com

بررسی روند ممیزی آزمایشگاه‌های تشخیص طبی استان همدان

غزاله معصوم^۱، محدثه بیگلری^۱، فاطمه امیری^{۲*}، سیما توکلی^۳

^۱ مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

^۲ گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

^۳ آزمایشگاه مرجع همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

چکیده

مقدمه: ممیزی فرایندی سازمان یافته و مستند است که طی آن ممیزین با صلاحیت و آموزش دیده، با استفاده از ابزارهایی هم چون چک لیست‌های استاندارد، آزمایشگاه را مورد ارزیابی قرار می‌دهند. این مطالعه با هدف بررسی روند ممیزی در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی استان همدان طراحی و اجرا گردید.

مواد و روش‌ها: این پژوهش مقطعی و گذشته نگر بود. آزمایشگاه‌های استان همدان در بازه زمانی سال ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ مورد مطالعه قرار گرفتند. اطلاعات بر اساس چک لیست‌ها و مستندات موجود در آزمایشگاه مرجع وارد نرم افزار SPSS نسخه ۱۶ گردید و با استفاده از آزمون کایرو با مقایسه سطح معناداری $P < 0.05$ تحلیل شد.

یافته‌ها: تعداد ممیزی‌های انجام شده در بازه زمانی ۷ ساله (۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹) دارای تفاوت معناداری با یکدیگر بودند ($P = 0.024$). بیشترین ممیزی انجام شده مربوط به سال ۱۳۹۵ با میانگین 20.9% ($P = 0.021$) بود. بیشترین عدم انطباق مربوط به سال ۱۳۹۹ با میانگین 26.5% ($P = 0.001$) بود. بیشترین اقدام اصلاحی نیز در سال ۱۳۹۹ با میانگین 70% ($P = 0.001$) انجام شده بود.

بحث و نتیجه‌گیری: طی سال‌های بررسی روند ممیزی تثبیت شده و بیشترین اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده مربوط به سال ۱۳۹۹ بوده که بیانگر توجه آزمایشگاه‌ها به رفع عدم انطباق‌ها و نظارت بیشتر سازمان‌های مربوطه می‌باشد.

کلمات کلیدی: ممیزی، آزمایشگاه تشخیص طبی، عدم انطباق، اقدام اصلاحی

مقدمه

که باید به صورت مداوم به کار برده شود. روش‌های مختلفی برای اجرای این برنامه وجود دارد. ممیزی می‌تواند به صورت داخلی (توسط خود ارزیاب)، خارجی (توسط تیم خارجی)، گذشته نگر (پس از کامل شدن خدمت)، آینده نگر (در زمان وقوع خدمت)، رسمی (قابل چاپ)، غیر رسمی (ارائه و بررسی در یک جلسه)، سازمانی (مرتبط با کل سازمان) و فرایندی (مربوط به فرایندهای خدمت) انجام گردد (۲). ممیزی یک عنصر کلیدی است و در واقع به این پرسش پاسخ می‌دهد که چند درصد از کارهای انجام شده به نتیجه مطلوب رسیده است. درخواست تکرار غیر ضروری

ممیزی فرایندی نظام یافته، مستقل و مدون به منظور به دست آوردن شواهد و ارزیابی به صورت عینی است. در بسیاری از موارد وجود یک عدم انطباق در ممیزی هر بخش می‌تواند منجر به جریمه، کسر قرارداد، عدم اعطای گواهینامه و لغو امتیاز شود. تلاش جهت کاهش عدم انطباق‌ها و یا شدت و درجه‌بندی آن‌ها برای هر سازمان امری ضروری است که این مهم می‌تواند در روند ممیزی حاصل گردد (۱).

ممیزی هدفی نیست که باید به آن دست یافت، بلکه فرایندی است

احتمالی انجام می‌شود (۱۲). رضایت مشتریان و پزشکان برای موفقیت آزمایشگاه‌های پزشکی ضروری است. اجرای مستمر اقدامات اصلاحی و همچنین بازخورد نسبت به ممیزی‌های انجام شده نقش موثری در بهبود خدمات آزمایشگاه و رضایت مشتریان و پزشکان دارد (۱۳).

با توجه به مطالب ارائه شده، مشخص گردید که فرایند ممیزی می‌تواند در ارتقاء ارائه خدمات آزمایشگاهی مفید باشد. همچنین به علت کمبود اطلاعات و تحقیقات ناکافی در این زمینه، این مطالعه با هدف بررسی روند ممیزی در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی استان همدان انجام گردید.

مواد و روش‌ها

این پژوهش مقطعی در سال ۱۴۰۰ انجام شد. هدف بررسی روند ممیزی‌های انجام شده طی سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ از آزمایشگاه‌های تشخیص طبی سطح استان همدان بود. داده‌های ثبت شده در فرایند ممیزی بر اساس چک لیست تکمیل شده ارزیابی سیستم کیفیت آزمایشگاه‌های تشخیص طبی (ویرایش دوم اردیبهشت ۸۸ و چک لیست جدید ویرایش ۹۸) و سایر مستندات و مکاتبات موجود در آزمایشگاه مرجع همدان وارد نرم افزار SPSS نسخه ۱۶ گردید. اطلاعات با استفاده از آزمون کایرو (Cairo) با مقایسه سطح معناداری $P < 0/05$ تحلیل شد. تمامی آزمایشگاه‌های سطح استان که مورد ممیزی قرار گرفته بودند و چک لیست استاندارد برای آن‌ها تکمیل شده بود و پس از انجام ممیزی مستندات و مکاتبات مربوط به ارائه بازخورد و انجام اقدام اصلاحی آن‌ها موجود بود، وارد مطالعه شدند. آزمایشگاه‌هایی که مورد ممیزی قرار نگرفته بودند یا مستندات یا مکاتبات فرایند ممیزی آن‌ها کامل نبود و روند ممیزی مستند نشده بود و همچنین چک لیست‌های ناقص از پژوهش کنار گذاشته شدند. با استفاده از یافته‌های جمع‌آوری شده متغیرهایی از جمله درصد ممیزی‌های انجام شده توسط آزمایشگاه مرجع، درصد عدم انطباق‌های شناسایی شده (یافته‌های ممیزی) و گزارش شده براساس چک لیست استاندارد، درصد بازخورد ارائه شده از طرف آزمایشگاه‌ها و درصد اصلاح و یا اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه‌ها مورد بررسی قرار گرفت.

تست‌ها، می‌تواند حجم کاری زیادی را برای آزمایشگاه به بار آورد. با انجام ممیزی می‌توان جهت رفع این مشکل اقدام نمود (۳، ۴). در آزمایشگاه فعالیت‌های زیادی از جمله اندازه‌گیری‌های گوناگون، تعیین مقدار و کنترل کیفیت انجام می‌شود. ماهیت آزمایشگاه، وجود نیروهای متخصص در رشته‌های مختلف و حساسیت خدمت انجام شده در آن، نیاز به توجه فراوان دارد (۵). آزمایشگاه‌ها نقش محوری و مهم در کنترل، مراقبت و درمان بیماری‌ها دارند. پایش و نظارت بر آزمایشگاه‌ها جهت تصحیح خطاها و تشویق تشخیص درست، از اهمیت خاصی برخوردار است (۶). آزمایشگاه‌های پزشکی در تصمیم‌گیری پزشکان، در درمان و مراقبت از بیماران نقش مهمی دارند. عواقب نتایج نادرست آزمایش می‌تواند از نظر بالینی معنادار باشد و منجر به نتایج بالینی ناخواسته یا عواقب نامطلوب اقتصادی شود و آزمایشگاه‌ها را در معرض خطر قرار دهد (۷، ۸).

هر رخدادی که تاثیر منفی روی یک سازمان داشته باشد می‌تواند بر کارکنان، محصولات، مشتریان، تجهیزات یا محیط هم اثر داشته باشد؛ لذا مسئولین سازمان‌ها نقش کلیدی در نظارت و ممیزی عملکرد و مهارت پرسنل دارند؛ زیرا یکی از عوامل مهم در کیفیت پایین خدمات ارائه شده عدم نظارت و ممیزی مستمر و کافی است که تاثیر مستقیم بر سلامت بیمار و شاخص رضایت مندی خواهد داشت و برای پیشگیری از این امر باید توجهات ویژه‌ای شود (۹). مفهوم تطابق به معنی حداقل ویژگی‌ها و الزامات ضروری برای مطمئن شدن از کیفیت یک سیستم است و هدف تطابق در آزمایشگاه‌های پزشکی با توجه به مفهوم طراحی، برنامه‌ریزی، اجرا و نظارت، اطمینان از درستی خروجی نتایج آزمایش‌ها است. در روند ممیزی، عدم انطباق به عنوان یافته‌های ممیزی گزارش می‌شود (۱۰، ۱۱). برخی از عدم انطباق‌ها به دلیل عدم دانش و مهارت کافی در بین کارکنان آزمایشگاه پزشکی ایجاد می‌شود (۱۱).

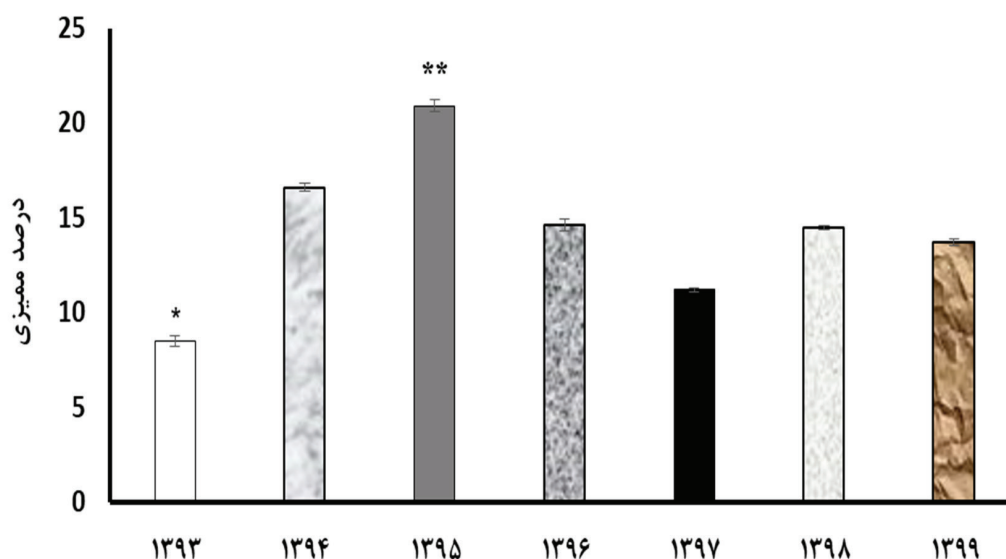
زمانی که ممیزی انجام می‌گردد، گزارش‌ها و یافته‌های ممیزی به آزمایشگاه ذی ربط ارسال می‌شود و آزمایشگاه به ممیزی و گزارش ارسال شده بازخورد می‌دهد. آزمایشگاه اقدامات اصلاحی را بر اساس گزارش ممیزی انجام می‌دهد. آزمایشگاه‌ها باید گزارش‌های ممیزی را مستند سازی کنند. اقدامات اصلاحی برای از بین بردن علت‌های عدم انطباق و همچنین برای از بین بردن وقوع خطاهای

یافته‌ها

در این مطالعه طبق چک لیست و مستندات موجود در آزمایشگاه مرجع، اطلاعات مربوط به تعداد ممیزی‌های انجام گرفته، یافته‌های ممیزی/عدم انطباق‌های گزارش شده، میزان بازخوردهای آزمایشگاه‌ها و اقدام اصلاحی/اصلاح انجام شده توسط آزمایشگاه‌ها را طی بازه ۷ ساله (۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹) بررسی گردید.

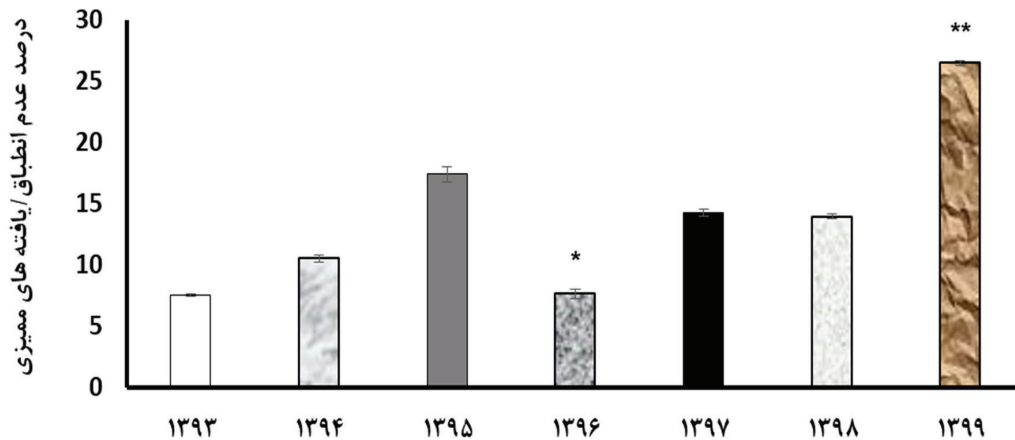
با استفاده از گزارش‌ها و آمارهای موجود در آزمایشگاه مرجع استان همدان تعداد ممیزی‌های انجام شده از آزمایشگاه‌های خصوصی و دولتی استان همدان طبق چک لیست به دست آمد و درصد آن به تفکیک هر سال محاسبه شد. نمودار ۱ با هدف مقایسه درصد ممیزی‌های انجام شده توسط آزمایشگاه مرجع در آزمایشگاه‌های استان همدان طی بازه ۷ ساله (۱۳۹۳-۱۳۹۹) آورده شده است. طبق نمودار با مقایسه داده‌ها و بر اساس سطح معناداری نمودار ($P=0/024$) مشخص گردید، از بین ۹۶۵ مورد ممیزی انجام شده به تفکیک ۷ سال، به ترتیب بیشترین تعداد ممیزی انجام شده در آزمایشگاه‌های استان همدان مربوط به سال ۱۳۹۵ با میانگین $20/9\%$ ، کمترین تعداد ممیزی انجام شده در سال ۱۳۹۳ با میانگین $8/5\%$ است. طبق بازه زمانی ۷ ساله میزان درصد ممیزی‌های انجام شده توسط آزمایشگاه مرجع در آزمایشگاه‌های استان همدان طی ۳ سال اول روند صعودی داشته و در سال‌های بعد درصد ممیزی انجام شده تقریباً ثابت مانده است.

با بررسی عدم انطباق‌های ثبت شده در چک لیست‌های موجود در آزمایشگاه مرجع و گزارش ممیزی آزمایشگاه‌های استان، تعداد عدم انطباق‌ها و یا یافته‌های ممیزی به دست آمد و مقادیر آن به صورت درصد محاسبه شد. نمودار ۲ مقایسه درصد عدم انطباق و یا یافته‌های ممیزی موجود در آزمایشگاه‌های استان همدان بر اساس چک لیست آزمایشگاه مرجع طی سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ را نشان می‌دهد. طبق نمودار با مقایسه داده‌ها مشخص گردید، بیشترین تعداد یافته‌های ممیزی و یا عدم انطباق در آزمایشگاه‌های استان همدان مربوط به سال ۱۳۹۹ با میانگین $26/5\%$ ($P=0/0001$) و کمترین آن مربوط به سال ۱۳۹۶ با میانگین $7/63\%$ ($P=0/015$) است. پس از سال ۱۳۹۹، بیشترین یافته ممیزی گزارش شده مربوط به سال ۱۳۹۵ با میانگین $17/41\%$ ($P=0/0001$) و بعد از آن سال ۱۳۹۷ با میانگین $14/25\%$ ($P=0/001$) است. طبق نتایج به دست آمده یافته‌های ممیزی موجود در آزمایشگاه‌ها دارای تفاوت معنادار بودند. درصد عدم انطباق در سال‌های مورد بررسی روند متغیری از خود نشان داده است اما در سال اخیر این میزان بالا بوده است. افزایش درصد عدم انطباق در سال ۱۳۹۹ با انجام ممیزی مستمر توسط آزمایشگاه مرجع استان همدان و تغییر چک لیست استاندارد و شاخص‌های ذکر شده در آن که منجر به شناسایی بیشتر عدم انطباق‌ها شده است قابل توجیه است. طبق اطلاعات به دست آمده از مکاتبات و اسناد موجود در آزمایشگاه



$P=0/014$ (*) و $P=0/017$ (**)

نمودار ۱ - مقایسه درصد ممیزی‌های انجام شده توسط آزمایشگاه مرجع در آزمایشگاه‌های استان همدان طی بازه ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹

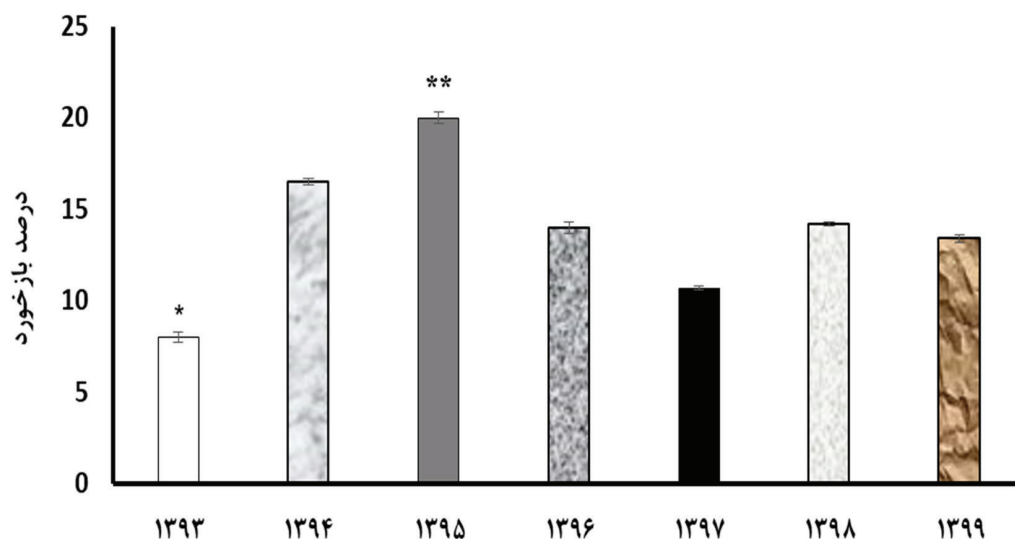


P= ۰/۰۰۰۱ (***) و P= ۰/۰۱۵ (*)

نمودار ۲- مقایسه درصد عدم انطباق و یافته‌های ممیزی موجود در آزمایشگاه‌های استان همدان طی بازه ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹

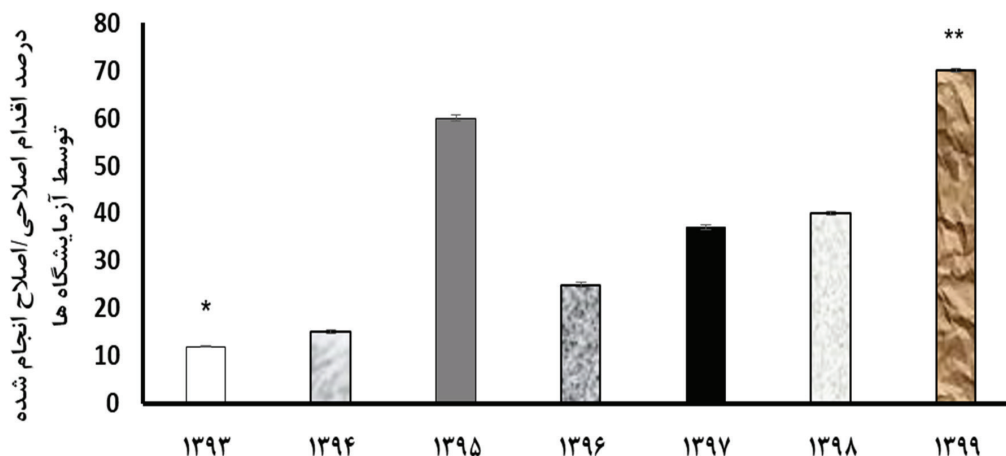
مرجع طی سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ را نشان می‌دهد. بیشترین درصد بازخورد در آزمایشگاه‌های استان همدان مربوط به سال ۱۳۹۵ با میانگین ۲۰٪ ($P=۰/۰۲۱$) و کمترین درصد بازخورد در سال ۱۳۹۳ با میانگین ۸٪ و سطح معناداری ($P=۰/۰۱۶$) است. در سال‌های ۱۳۹۶، ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ این بازخوردها به نسبت یکسان بوده است. باتوجه به تغییر چک لیست استاندارد و اجرایی شدن آن در سال ۱۳۹۹ و از طرفی عدم اتمام مهلت ارسال بازخورد مربوطه از سوی آزمایشگاه‌ها، درصد این بازخوردها کمی کاهش داشته است. پس از بررسی گزارش اقدام اصلاحی ارسال شده از سوی آزمایشگاه‌های تحت ممیزی، درصد اقدام اصلاحی و یا اصلاح

مرجع استان همدان و همچنین با استفاده از آمار و ارقام ممیزی‌های انجام شده، تعداد بازخوردها از سوی آزمایشگاه‌های دولتی و خصوصی استان برآورد و به صورت درصد محاسبه شده است. با مقایسه ممیزی‌های انجام شده و بازخوردهای ارائه شده از سوی آزمایشگاه‌ها، می‌توان نتیجه گرفت آزمایشگاه‌های استان همدان به ازای هر ممیزی از طرف آزمایشگاه مرجع، بازخورد مورد نظر را ارائه کرده‌اند که این میزان بازخورد از سوی آزمایشگاه‌های استان برابر یا به میزان جزئی کمتر از درصد ممیزی انجام شده می‌باشد. نمودار ۳ مقایسه‌ی درصد بازخوردهای آزمایشگاه‌های استان همدان براساس مستندات و گزارش‌های موجود در آزمایشگاه



P= ۰/۰۲۱ (***) و P= ۰/۰۱۶ (*)

نمودار ۳- مقایسه درصد بازخوردهای آزمایشگاه‌های استان همدان طی بازه ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹



$P = 0/0001$ (***) و $P = 0/049$ (*)

نمودار ۴- مقایسه درصد اقدام اصلاحی/اصلاح انجام شده توسط آزمایشگاه‌های استان همدان طی بازه ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹

۹/۲۰٪ و کمترین بازدید مربوط به سال ۱۳۹۳ با میانگین ۵/۸٪ بوده است. در مقایسه‌ی درصد یافته‌های ممیزی/عدم انطباق‌ها، بیشترین یافته ممیزی گزارش شده مربوط به سال ۱۳۹۹ با میانگین ۵/۲۶٪ و بعد از آن مربوط به سال ۱۳۹۵ با میانگین ۴۱/۱۷٪ است که نشان داد درصد عدم انطباق سال ۱۳۹۹ نسبت به سال ۱۳۹۵ افزایش داشته است اما به طور کلی میزان عدم انطباق روند کاهشی داشته است. در بررسی عملکرد آزمایشگاه در پاسخ به فعالیت ممیزین و اقدامات اصلاحی انجام شده مشخص گردید، بیشترین اقدام اصلاحی در سال ۱۳۹۹ با میانگین ۷۰٪ بوده است و به طور کلی میزان اقدام اصلاحی روند افزایشی داشته است که نشان‌دهنده بازخورد مناسب و عملکرد خوب آزمایشگاه‌ها در انجام اقدام اصلاحی بوده است. به نظر می‌رسد در سال‌های ۱۳۹۳ و ۱۳۹۴ به علت عدم استقرار کامل روند ممیزی و عدم وجود اطلاعات و گزارشات کافی، یافته‌های ممیزی کم بوده است.

محمود جاوید، پژوهشی با هدف تاثیر آموزش ممیزی روی استقرار استانداردسازی آزمایشگاه‌های پزشکی انجام داد. در پژوهش فوق در بررسی اولیه ۳۹٪ از استانداردها اما در ممیزی نهایی ۸۸٪ آن‌ها اجرا شده بود. میزان بازخورد آزمایشگاه‌ها در پاسخ به ممیزین مناسب بوده است، آموزش و ممیزی انجام شده توسط آزمایشگاه مرجع در روند استانداردسازی آزمایشگاه‌ها تاثیر مثبت داشته است (۱۰). در مقایسه‌ی پژوهش فوق با پژوهش تیم ما مشخص گردید که در سال‌های ۱۳۹۳ درصد بازخوردها ۸٪ بوده و در سال ۱۳۹۵ ۲۰٪ بوده است و به ازای هر ممیزی از طرف آزمایشگاه مرجع،

انجام شده توسط آزمایشگاه‌ها برآورد شد. نمودار ۴ اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده توسط آزمایشگاه‌های استان همدان طی سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ را نشان می‌دهد. با توجه به نمودار ارائه شده، اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده از سوی آزمایشگاه‌های استان همدان در سال ۱۳۹۳ با میانگین ۱۲٪ ($P = 0/049$) کمترین درصد را در مقایسه با سال‌های بعد به خود اختصاص داده است. بیشترین اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده در سال ۱۳۹۹ با میانگین ۷۰٪ ($P = 0/0001$) انجام شده است. پس از سال ۱۳۹۹ بیشترین اقدام اصلاحی به ترتیب مربوط به سال‌های ۱۳۹۵ با میانگین ۶۰٪ ($P = 0/002$)، ۱۳۹۸ با میانگین ۴۰٪ ($P = 0/033$)، ۱۳۹۷ با میانگین ۳۷٪ ($P = 0/027$) و ۱۳۹۶ با میانگین ۲۵٪ ($P = 0/039$) بوده است. می‌توان نتیجه گرفت که اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده توسط آزمایشگاه‌های استان روند مطلوب و افزایشی داشته است. از طرفی با در نظر گرفتن درصد ممیزی‌های انجام شده و بازخوردهای ارائه شده، افزایش درصد اقدام اصلاحی انجام شده از سوی آزمایشگاه‌های استان در پاسخ به ممیزی انجام شده و یافته‌های ممیزی در سال ۱۳۹۹ قابل ملاحظه است.

بحث و نتیجه‌گیری

بر اساس مطالعه انجام شده توسط تیم تحقیقاتی در استان همدان طی سال‌های ۱۳۹۳-۱۳۹۹ با هدف بررسی روند ممیزی آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، مشخص گردید که بیشترین بازدید از آزمایشگاه‌های استان همدان طبق چک لیست معتبر، مربوط به سال ۱۳۹۵ با میانگین

در سال ۱۳۹۷ با میانگین ۳۷٪ بوده است و در سال ۱۳۹۸ به ۴۰٪ افزایش پیدا کرده است که می‌توان نتیجه گرفت با افزایش ممیزی و اقدام اصلاحی می‌توان عدم انطباق را کاهش داد.

Maina، در کنیا پژوهشی با هدف تسهیل بهبود کیفیت آزمایشگاه‌های پزشکی و بررسی تأثیر ممیزی داخلی، خارجی و اقدامات اصلاحی بر بهبود کیفیت را در ۵ آزمایشگاه انجام داد و نتیجه گرفت آزمایشگاه‌هایی که بر ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی متمرکز شده‌اند به مراتب بیشتر از آزمایشگاه‌هایی که این کار را نکرده‌اند، بهبود یافته‌اند (۱۷). در پژوهش انجام شده توسط تیم تحقیقاتی ما مشخص گردید هر سال با افزایش ممیزی و تثبیت روند آن، اقدام اصلاحی از سوی آزمایشگاه‌ها نیز انجام شده است.

Gude، مطالعه‌ای با هدف تأثیر ممیزی و بازخورد در بهبود عملکرد انجام دادند و به بررسی دیدگاه متخصصان سلامت در این مورد پرداختند. در این مطالعه ۲۸۸ مشاهده بررسی شد و مشخص شد ممیزی و بازخورد به متخصصان سلامت کمک می‌کند به جنبه‌هایی که باعث پیشرفت و بهبود عملکرد می‌شوند توجه بیشتری داشته باشند و در نتیجه ممیزی در بهبود کیفیت و عملکرد بالینی موثر است (۱۸). در این پژوهش مشخص گردید که آزمایشگاه‌ها هر سال به ازای هر ممیزی انجام شده، بازخورد مورد نظر را ارائه داده‌اند و اقدامات اصلاحی در بازه ۷ ساله ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ افزایش یافته است که نشان‌دهنده تأثیر ممیزی و بازخورد آزمایشگاه‌های استان بر بهبود عملکرد و اقدام اصلاحی بوده است.

در تحقیق انجام شده، مشخص شد طی سال‌های اخیر روند ممیزی تثبیت شده است و درصد اقدام اصلاحی و بازخورد از سوی آزمایشگاه‌های استان روند افزایشی داشته است که این نشان‌دهنده‌ی توجه آزمایشگاه‌ها به ممیزی و نظارت بیشتر سازمان‌های مربوطه به رعایت اصول در آزمایشگاه‌ها بوده است.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی شماره ۹۹۱۱۱۴۸۱۳۶ و کد اخلاق ۱۳۹۹.۹۱۹ IR.UMSHA.REC. مصوب در دانشگاه علوم پزشکی همدان می‌باشد. از کارکنان محترم آزمایشگاه مرجع سلامت استان همدان تشکر و قدردانی می‌شود.

آزمایشگاه‌ها بازخورد مورد نظر را ارائه کرده‌اند. در واقع میزان بازخورد از سوی آزمایشگاه‌های استان برابر یا به میزان جزئی کمتر از درصد ممیزی انجام شده است که نشان‌دهنده بازخورد مثبت آزمایشگاه‌ها نسبت به ممیزی بوده است.

Gysen و همکاران، مطالعه‌ای با عنوان ممیزی در آزمایشگاه میکروپوشناسی و با هدف تجزیه و تحلیل کیفیت جمع‌آوری و حمل نمونه‌ها برای انجام آزمایش میکروپوشناسی توسط بخش جراحی ارتوپدی انجام داد. در این مطالعه ۱۱۷ نمونه بررسی شد. وی نتیجه گرفت ممیزی باید به صورت دائمی برای بررسی و کنترل کیفیت نتایج آزمایش انجام شود و همچنین با ممیزی می‌توان اقدامات اصلاحی مناسب را تعیین کرد (۱۴). در پژوهش انجام شده توسط تیم تحقیقاتی، مشخص گردید که روند ممیزی تثبیت شده است و از سال ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ طبق بررسی‌های انجام شده میزان اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده و همچنین بازخورد از سوی آزمایشگاه‌های استان افزایش یافته است.

Vikram Narang مطالعه‌ای با هدف تحلیل عدم انطباق‌های موجود در مراحل تحلیل آزمایش‌ها انجام داد و نتیجه گرفت با هماهنگی بهتر بین آزمایشگاه‌ها و برنامه‌های آموزش کارکنان آزمایشگاه، می‌توان موارد عدم انطباق را برطرف کرد (۱۵). در پژوهش تیم ما تأثیر ممیزی در سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۹ در آزمایشگاه‌های استان همدان بررسی شد. بیشترین درصد عدم انطباق مربوط به سال ۱۳۹۹ (۵/۲۶٪) بوده است از طرفی درصد اقدام اصلاحی و یا اصلاح انجام شده در این سال (۱۳۹۹) بیشترین درصد را در ۷ سال گذشته به خود اختصاص داده است که به موضوع هماهنگی آزمایشگاه‌های استان با آزمایشگاه مرجع و برطرف کردن موارد عدم انطباق در سال ۱۳۹۹ اشاره دارد.

Suprava Patel در مطالعه‌ای با هدف بررسی شاخص‌های کنترل کیفیت و عدم انطباق‌های موجود در روند انجام آزمایش‌ها دریافت با رعایت استانداردهای آزمایشگاهی و وجود دستورالعمل‌هایی برای پردازش فرایندهای آزمایشگاهی می‌توان خطاهای احتمالی و عدم انطباق‌ها را کاهش داد (۱۶). در پژوهش تیم تحقیقاتی، با بررسی یافته‌های ممیزی در دو سال ۱۳۹۷ و ۱۳۹۸ مشخص گردید که میزان عدم انطباق در سال ۱۳۹۷، ۲۵/۱۴٪ بوده است و در سال ۱۳۹۸، به ۱۳/۹۵٪ کاهش پیدا کرده است. همچنین اقدام اصلاحی

References

- 1- Sarkheil H, Alavi-Tabar A, Fard PS. An Innovative Method for Identifying and Detecting Factors and indication of Fraud Occurrences in Health, Safety and Environmental Management System Audits. *Journal of Safety Promotion and Injury Prevention*. 2019; 7(1): 95-105.
- 2- Azzopardi J, Baldacchino PJ. The concept of audit materiality and attitudes towards materiality threshold disclosure among Maltese audit practitioners. *Bank of Valletta Review*. 2009; 40: 13-28.
- 3- Subhashini MM, Reddy K, Satyanarayana N. Are we geared up for Medical Audit? Anendeavour for improvement of Quality in Health Care. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences*. 2012; 1(2): 35-38.
- 4- Kwok J, Jones B. Unnecessary repeat requesting of tests: an audit in a government hospital immunology laboratory. *Journal of clinical pathology*. 2005; 58(5): 457-462.
- 5- Halvani G, Soltani R, Alimohammadi M, Kiani Z. Identification and evaluation laboratory hazards in Yazd University of Medical Sciences by standard checklists. *Occupational Medicine Quarterly Journal*. 2011; 3(1): 21-27. [In Persian]
- 6- Shahram Kho, Rasool J, Jaril Sha, Jasem S. Quality control of fecal parasitological examination in medical diagnostic laboratories of Tabriz. *Yafte*. 2012; 13(1): 99-104. [In Persian]
- 7- Abdollahi A, Saffar H, Saffar H. Types and frequency of errors during different phases of testing at a clinical medical laboratory of a teaching hospital in Tehran, Iran. *North American journal of medical sciences*. 2014; 6(5): 224. [In Persian]
- 8- Mohammedsaleh ZM, Mohammedsaleh F. A review article of the reduce errors in medical laboratories. *Global journal of health science*. 2015; 7(1): 46-55.
- 9- Hall LM. Nursing intellectual capital: A theoretical approach for analyzing nursing productivity. *Nursing economics*. 2003; 21(1): 9-14.
- 10- Javid M, Savadi R, Hamzeh M, Shaghayegh S, Heydarian M. The Effect of Audit and training on Standardization of Medical Laboratories. *Laboratory & Diagnosis*. 2013; 5(21): 19-26. [In Persian]
- 11- Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2007; 45(6): 720-727.
- 12- Keppens C, Schuurin E, Dequeker E. Managing deviating EQA results: a survey to assess the corrective and preventive actions of medical laboratories testing for oncological biomarkers. *Diagnostics*. 2020; 10(10): 837-842.
- 13- Fondoh RM, Njukeng P, Shang J, Ndasi J, Fondoh VN, Awasom CN, et al. Evaluation of corrective actions of feedback from clinicians on Clinical Laboratory Services at Bamenda Regional Hospital Laboratory, Cameroon. *African journal of laboratory medicine*. 2020; 9(1): 1-7.
- 14- Gyssens I, Smits-Caris C, Stolk-Engelaar M, Slooff T, Hoogkamp-Korstanje J. An audit of microbiology laboratory utilization: the diagnosis of infection in orthopedic surgery. *Clinical Microbiology and Infection*. 1997; 3(5): 518-522.
- 15- Narang V, Kaur H, Selhi PK, Sood N, Singh A. Preanalytical errors in hematology laboratory-an avoidable incompetence. *Iranian Journal of Pathology*. 2016; 11(2): 151.
- 16- Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Congruity in quality indicators and laboratory performance. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. 2018; 33(3): 341-347.
- 17- Maina RN, Mengo DM, Mohamud AD, Ochieng SM, Milgo SK, Sexton CJ, et al. Progressing beyond SLMTA: Are internal audits and corrective action the key drivers of quality improvement? *African journal of laboratory medicine*. 2016; 5(2): 1-7.
- 18- Gude WT, Roos-Blom M-J, van der Veer SN, Dongelmans DA, de Jonge E, Francis JJ, et al. Health professionals' perceptions about their clinical performance and the influence of audit and feedback on their intentions to improve practice: a theory-based study in Dutch intensive care units. *Implementation Science*. 2018; 13(1): 1-11.