



چالش های استقرار اعتباربخشی آزمایشگاه ها در
ایران و پیشنهاد برای رفع چالش ها

نهمین کنگره بین المللی و چهاردهمین کنگره کشوری
ارتقا کیفیت خدمات آزمایشگاهی

بهار ۹۵

علی شیرین

دکترای علوم آزمایشگاهی

رئیس آزمایشگاه رفرانس سازمان تامین اجتماعی

روشنک طهماسیان

کارشناس علوم آزمایشگاهی
کارشناس ارشد بیوتکنولوژی پزشکی

مدیر کیفی آزمایشگاه رفرانس سازمان تامین اجتماعی
رئیس دپارتمان PCR آزمایشگاه رفرانس سازمان تامین اجتماعی

محتویات

موضوع	تعداد اسلاید
اهداف - تعریف - عوامل اعتباربخشی	۳
عامل ۱: نهاد اعتباربخش	۴
عامل ۲: ارزیاب ها	۳
عامل ۳: استاندارد	۳
عامل ۴: آزمایشگاه	۳
حتما این ۶ اسلاید را با دقت بررسی فرمایید	۶

اهداف اعتباربخشی

به رسمیت شناختن و اعطای پاداش به آن دسته از آزمایشگاه هایی که اثبات می کنند در حال ارتقا کیفیت هستند.	۱
اعطای پاداش مالی در آینده به آن دسته که موفق بوده اند.	۲
بهبود مستمر کیفیت	۳
افزایش اعتماد عمومی	۴
ارتقا افتخارات ملی	۵

Accreditation

اعتباربخشی

○ روندی است، که طی آن یکی سازمان معتبر، اعتبارنامه رسمی می دهد که یکی مجموعه یا یکی شخص، صلاحیت انجام کارهای خاصی را دارد.

○ ارزیابی سیستماتی مراکز ارائه خدمات سلامت با استانداردهای مشخص

عوامل اعتباربخشی

نهاد اعتباربخشی	۱
ارزیاب ها	۲
استانداردها	۳
آزمایشگاه	۴

۱- نهاد اعتباربخش

۱	بر ارزیابی ها نظارت می کند.	وظایف
۲	گواهی اعتباربخشی را اعطا می کند.	
۳	می تواند استانداردها را نیز تعیین کند.	
اولین نهاد اعتباربخشی در سال ۱۹۱۳ (کالج جراحان امریکا)		
سال ۱۳۴۱ در ایران اعتباربخشی آغاز شد (برنامه سوم عمرانی)		

انواع نهادهای اعتباربخش

توسط سازمان های حرفه ای تشکیل می شوند انجمن بین المللی اعتباربخشی آزمایشگاه (ILAC) انجمن های صنفی و علمی آزمایشگاهی در ایران	نوع اول
توسط دولت تشکیل می شوند (سازمان های ملی اعتباربخشی) مانند: موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	نوع دوم

چالش های عامل اول

نهاد اعتباربخش در ایران

نظارت بر ارزیابی ها

عدم وجود منابع انسانی به اندازه کافی جهت نظارت بر ارزیابی های اعتباربخشی	۱
عدم وجود منابع غیرانسانی به اندازه نیاز (زیرساخت - نرم افزاری و سخت افزاری) جهت نظارت بر ارزیابی های اعتباربخشی	۲
عدم تایید انطباق نهاد اعتباربخش توسط مجمع بالا سری با استانداردهای مرتبط مانند ۱۷۰۱۱ (ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای نهادهای تایید صلاحیت که نهادهای ارزیابی انطباق را تایید صلاحیت می کنند)	۳

پیشنهاد برای رفع چالش های عامل اول نهاد اعتباربخش در ایران

۱ واگذاری به نهادهای اعتباربخش منطقه ای یا بین المللی

۲ واگذاری به مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

۳ **واگذاری به انجمن های صنفی و علمی آزمایشگاهی (با
تعهد اینکه به یک نهاد اعتباربخش ملی یا بین المللی در
زمان معین تبدیل گردد) با نظارت اداره کل آزمایشگاه
مرجع سلامت**

۲- ارزیاب ها

شخص دارای شایستگی
(تحصیلات، آموزش، تجربه و مهارت های رفتاری)
برای جمع آوری شواهد انطباق
با الزامات استاندارد خاص (خواسته شده)
و ارائه به نهاد اعتباربخش

چالش های عامل دوم

ارزیاب ها در ایران

عدم وجود ارزیاب دارای شایستگی به اندازه کافی در ادارات امور آزمایشگاه های کشور	۱
تاثیر سلیقه در ارزیابی ها	۲
استقلال ارزیاب	۳
ورود ارزیاب ها به عنوان مشاور در آزمایشگاه ها (که باعث سوگرایی در ارزیابی ها خواهد شد.)	۴

پیشنهاد برای رفع چالش های عامل دوم

ارزیاب ها در ایران

۱	تربیت ارزیاب توسط ادارات امور آزمایشگاهی های دانشگاه های علوم پزشکی کشور
۲	استفاده از ارزیاب های سازمان های وابسته به دولت که خدمات تشخیصی ارائه می دهند مانند سازمان تامین اجتماعی ، علاوه بر ارزیاب های ادارات امور آزمایشگاه های دانشگاه های علوم پزشکی کشور
۳	استفاده از ارزیاب های شرکت های خصوصی مرتبط به خدمات آزمایشگاهی
۴	استفاده از ارزیاب های تربیت شده و گزینش شده توسط انجمن های صنفی و علمی آزمایشگاهی

۳- استانداردها

سندی که از طریق **اجماع عمومی** و برای استفاده مکرر و همگانی تهیه شده و توسط **سازمانی رسمی (معتبر)** تصویب می شود و قوانین، رهنمودها یا خصوصیات را برای فعالیت ها و نتایج حاصل از آن ها ارائه می کند و هدف از به کارگیری آنها دستیابی به **مناسب ترین حد نظم** در زمینه مورد نظر می باشد

استانداردها همیشه از طریق فرآیند مشاوره تولید می شود.

قبل از تصویب مشارکت لازم با کسانی که از استانداردها استفاده می کنند، انجام می گیرد.

اجماع یا توافق متخصصان به منظور همگامی با آخرین پیشرفت های علمی متناوبا مورد بررسی و ویرایش قرار می گیرد.

خصوصیات
استاندارد

چالش های عامل سوم استاندارد ها در ایران

در برخی از الزامات نیاز به راهنمای دقیق برای سطوح مختلف آزمایشگاه ها از نظر کیفی ، کمی ، محلی ، منطقه ای و کشوری وجود دارد.	۱
بعضی از اصطلاحات موجود در استاندارد فعلی نیاز به تعریف دقیق دارد.	۲
عدم دریافت بازخورد سیستماتیک و تعریف شده از مراکزی که این استاندارد را مستقر کرده اند	۳
عدم ویرایش بعد از سال های پس از تولید	۴
استاندارد فعلی ظاهر استاندارد را ندارد.	۵

پیشنهاد برای رفع چالش های عامل سوم استاندارد ها در ایران

۱ طراحی روشی برای دریافت بازخورد از مراکزی که این استاندارد را مستقر کرده اند توسط نهاد اعتباربخش یا تولید کننده استاندارد

۲ ویرایش استاندارد فعلی با مشورت نخبگان و همچنین با استفاده از بازخوردهای مراکزی که این استاندارد را مستقر کرده اند.

۳ استاندارد توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی به رسمیت شناخته شود و جزو استانداردهای ملی آورده شود.

۴ با استفاده از بازخوردهای مراکزی که این استاندارد را مستقر کرده اند به صورت دوره ای مورد بازنگری قرار گیرد.

۵ ابلاغ استانداردها برای استقرار به صورت تدریجی

۴- آزمایشگاه ها

آزمایشگاه بالینی، آزمایشگاهی که آزمایش های زیست شناسی، میکروب شناسی، ایمنی شناسی، شیمیایی، ایمنی-خونشناسی، خون شناسی، فیزیک حیاتی، سلول شناسی، آسیب شناسی، ژنتیک و دیگر آزمایش ها را روی مواد به دست آمده از بدن انسان به منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، مدیریت، پیشگیری و درمان بیماری ها یا ارزیابی سلامت انسان ها انجام می دهد و مجاز است خدمات مشاوره ای را در تمام زمینه های بررسی آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد.

چالش های عامل چهارم

آزمایشگاه ها در ایران

عدم اعتقاد مدیران ارشد آزمایشگاه (مؤسس، مسؤل فنی و مدیر داخلی) به استانداردها سازی یا اعتباربخشی	۱
غافل بودن شاغلین در آزمایشگاه از روح استاندارد	۲
عدم وجود زیرساخت، نرم افزار و سخت افزار برای استقرار استانداردها (بخصوص در شهرهای کوچک و محروم)	۳
عدم وجود منابع انسانی برای استقرار استانداردها (بخصوص در شهرهای کوچک و محروم)	۴

پیشنهاد برای رفع چالش های عامل چهارم آزمایشگاه ها در ایران

۱	اعتقاد سازی مدیران ارشد آزمایشگاه از طریق آگاه سازی (آموزش) مدیران ارشد آزمایشگاه
۲	اعطای پاداش مالی
۳	دادن تسهیلات ویژه (هماهنگی با بانک ها و شهرداری و ...) به آزمایشگاه هایی که امتیاز خاصی در اعتباربخشی دریافت کرده اند.
۴	پرداخت صورتحساب بیمه ها زودتر از بقیه آزمایشگاه ها
۵	اعلام در سایت های خبری، روزنامه ها، مجله های و مبنی بر دریافت امتیاز خاص در اعتباربخشی آزمایشگاه مذکور
۶	و هزاران تشویق و راه های تشویقی دیگر ولی نه

ولی نه

.....

تعطیلی موقت

تعطیلی دائم

کاهش سطح خدمات (چون مجوز فعالیت در تمام سطوح را دارد)

تنبیه نه نه نه نه چرا؟

نگاهی به

استانداردهای اعتباربخشی بیمارستانی

زیر نظر

دکتر سیدحسن امامی رضوی و دکتر محمودرضا محقق

سرپرستان گروه:

دکتر حسن کرانی و دکتر سیدمحمد صادق مهدوی

مترجمان و ویراستاران (به ترتیب حروف الفبا):

الف) همکاران معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

صمد خلیفه‌گری، دکتر پریسا دولت‌شاهی، دکتر مزده رضائی، راحله روحپور، نعمت‌اله عباس‌گودرزی،

لیلا کیکاووسی آرانی، فرناز مستوفیان و دکتر حمید مهرایی فر

ب) مترجم و ویراستار استانداردهای فرانسه:

دکتر حسن کرانی

ج) همکاران شرکت حمایت سبز پارسیان:

دکتر ابوالقاسم باباییگ، دکتر علیرضا تهامی و مهندس حمیدرضا حاتم‌آبادی

همکاران معاونت سلامت که در ترجمه اولیه بخش‌هایی از استانداردهای لبنان یا تهیه مقدمه همکاری داشته‌اند:

الف) همکاران اداره ارزشیابی مراکز درمانی: خدیجه دانایی، پرستو عابدینی، عطیه صباغیان و غلامعلی جعفری

ب) سایر همکاران معاونت سلامت: دکتر صغری انجرائی، آرزو اشرفی، طاهره رجیبی، پوران جلیل‌وند،

دکتر سهیلا خراعی و دکتر سیدعبدالحمید موسوی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت سلامت

مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

اداره ارزشیابی مراکز درمانی

مرتبط با آن هر لحظه در حال گسترش و بهبود است؛ ولی این نکته مانع از آن نشده که حتی در کشورهای بسیار توسعه یافته و ثروتمند و مدعی در تمام این عرصه‌ها نیز نگرانی از نحوه ارائه خدمات، امنیت و ایمنی بیمار و همراهان او و هزینه‌های سلامت، عوارض و اتفاقات ناخواسته و ... همه و همه دغدغه‌های جدی نظام‌های سلامت در سراسر جهان نباشد.

خوشحالم که با رویکرد حکیمانه همکاران در معاونت سلامت گام مهم و مؤثری برای فرهنگ‌سازی و تأمین دستمایه‌های علمی مورد نیاز در این عرصه برداشته شده است.

در این میان، دو ویژگی بارز مایه خرسندی است:

۱. جلب همکاری بین‌بخشی در تدارک این مجموعه؛
 ۲. رویکرد تعامل دوجانبه با کشورهای اسلامی در کنار بهره‌گیری از تجربیات گسترده جهانی.
- یقین دارم پس از این اولین گام، شاهد مشارکت فراگیر اندیشمندان و علاقمندان این عرصه در سطح کشور و افزایش روزبه‌روز سرعت نوآوری‌ها در این حوزه مهم از مدیریت نظام سلامت و بهره‌مندی هم‌میهنان عزیز از مزایای نظارت و اعتباربخشی مراکز درمانی خواهیم بود.

دکتر کامران باقری لنکرانی

«وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»

۲. طرح و بسط مبانی و مفاهیم «ارتقای مستمر کیفیت خدمات بیمارستانی» با نگاه تعالی بالینی (Clinical Excellence) و با استفاده از ابزار اعتباربخشی (Accreditation) برتر از الگوهای مدیریت کیفیت تجارت و صنعت (نظیر Sigma ۶، ISO ،EFQM و ...)
۳. تحول نگاه و نظام ارزشیابی بیمارستان‌ها و مؤسسات پزشکی از الگوی ساختار محور قدیمی به الگوی طلایه‌دار و مترقی «اعتباربخشی» و ادغام و ایجاد ساختار اداری جدید؛
۴. تدوین استانداردهای «حوزه‌ای» و «عملکردی» بیمارستان‌ها و مؤسسات پزشکی، برگرفته از الگوهای موفق جهان و منطبق با سیاست‌های نظام سلامت و واقعیت‌های موجود کشور.
- ضمن تقدیر و تشکر از زحمات همکاران کوشا و ارجمندم که در این راه از بذل وقت ارزشمند خود دریغ ننمودند و در انجام مطالعه تطبیقی و ترجمه استانداردها مجدانه گام برداشتند، یادآور می‌گردد که این مجموعه صرفاً با هدف ارتقای دانش و آگاهی دست‌اندرکاران و مدیران اجرایی سلامت کشور در مقوله استانداردهای بیمارستانی تهیه و منتشر می‌گردد و تدوین و اجرایی نمودن استانداردهای اعتباربخشی بیمارستان‌های کشور، فرایند دیگری است که هم‌اینک در حال انجام بوده و به‌زودی به بهره‌برداری خواهد رسید.

دکتر سیدحسین امامی رضوی

«معاون سلامت»

برنامه اعتباربخشی لبنان با روش Departmental (بر پایه هر بخش در بیمارستان) و برنامه کشور فرانسه به صورت سطح بندی شده طراحی و تدوین گردیده است.

ذکر این نکته ضروری است که کارشناسان این مرکز در اداره ارزشیابی مراکز درمانی و سایر همکاران آن‌ها تلاش نموده‌اند که نهایت امانت را در ترجمه متون این مجموعه رعایت نمایند. اختلافاتی که بین پاره‌ای از استانداردهای اعتباربخشی این چهار کشور مشاهده می‌گردد، ناشی از نیازهای ویژه، خصوصیات سیستم درمانی، ویژگی‌های نیروهای انسانی از جمله تعداد نیروهای تخصصی بیمارستانی در هر رشته اعم از پزشک، پرستار و سایر نیروها، منابع مالی و ... کشورهای فوق است. برنامه اعتباربخشی JCI به عنوان قدیمی‌ترین برنامه اعتباربخشی در جهان و دو برنامه اعتباربخشی مصر و لبنان به عنوان دو کشور منطقه EMRO و برنامه کشور فرانسه به عنوان نمونه‌ای از کشورهای توسعه یافته، حاوی نکات مهمی از نظر آشنایی با تغییر سیستم‌های ارزشیابی و نظارتی بیمارستانی در جهان، به سمت روش‌های فرایندی است.

همچنین، تأکید بر بهبود مستمر کیفیت و ایمنی بیمار به عنوان اساس و پایه برنامه اعتباربخشی، به وضوح در استانداردهای هر چهار برنامه ملی یاد شده، مشاهده می‌گردد.

در این جا، لازم می‌دانم از زحمات دوستان گرامی جناب آقای دکتر کرانی مدیر کل محترم دفتر وزارتی و دکتر مهدوی ریاست محترم بیمارستان بقیه... که دانش و تجربیات گران قدر خود را در زمینه اعتباربخشی، بی‌شائبه در اختیار این مرکز قرار دادند، تشکر و تقدیر نمایم.

در پایان، از خوانندگان و استادان محترم خواهشمند است، این مرکز را از دیدگاه‌ها و نظرات اصلاحی خود بهره‌مند نمایند.

دکتر محمود رضا محقق

«رئیس مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان»

صفحه ۶ و ۷ جزوه مذکور

به عبارت دیگر، صدور پروانه روی قابلیت سازمان (مراقبت سلامت) برای ارائه خدمات مراقبتی بر مبنای استانداردهای حداقل تمرکز دارد در حالی که اعتباربخشی سازمانهای مراقبت سلامت، به عنوان یک ارزیابی خارج سازمانی، تمام اقدام های عینی، قابل اندازه گیری و قابل درجه بندی را مورد بررسی قرار می دهند و استانداردهای آن بر ارتقای مستمر کیفیت و ایمنی خدمات تأکید دارند. **به طور کل، اعتباربخشی نباید به عنوان ابزاری برای صدور مجوز مورد استفاده قرار گیرد؛ (اگرچه صدور مجوز پیش نیازی برای اعتباربخشی به شمار می رود)**

مراحل اعتبار بخشی

پیش از اعتبار بخشی
۳-۵ سال

- ۱- تعیین جایگاه
- ۲- آماده سازی: آزمون حرفه ای مهارت سنجی، چک لیست ها، دستورالعمل ها و خط مشی
- ۳- برنامه ریزی زمانبندی شده

اعتبار بخشی
۲ سال

- ۱- خود ارزیابی بعد از یکسال
- ۲- ارزیابی واقعی بعد از دو سال

پس از اعتبار بخشی
مداوم

- ۱- چرخه مداوم
- ۲- فاز بهبود و نگهداری



خدا پارتان

چالش‌های مراحل اعتبار بخشی

- تغییر فرهنگ سیستم
- مقاومت پرسنل
- جهش به سمت اجرای سیستم مدیریت کیفیت و مستند سازی

پیش از
اعتبار بخشی

- رعایت استانداردهای اعتبار بخشی
- قابل اندازه گیری
- بهبود مستمر

اعتبار بخشی

- اطمینان از انطباق
- هدایت پرسنل جدید به سمت فرهنگ کیفیت
- آمادگی و ممیزی مداوم

پس از
اعتبار بخشی