



Reza. Hamzehloo

DCLS, MPH

Head of Reference Health Lab of Tehran University of Medical Sciences

**Manager of External Quality Assessment Program at Iranian
Association of Clinical Laboratory Doctors ,IASCLD**

۲۷ مهر ۱۴۰۲

Process Improvement



World Health
Organization



اهداف یادگیری

- در پایان این برنامه، شرکت کنندگان باید قادر باشند:
- تاریخچه دیدگاه بهبود فرایند را بازگو نمایند.
 - اهمیت بهبود فرآیند در حفظ کیفیت را شرح دهند.
 - نیاز به ابزارهایی برای نظارت بر فرآیندهای آزمایشگاهی را توضیح دهند

Scenario

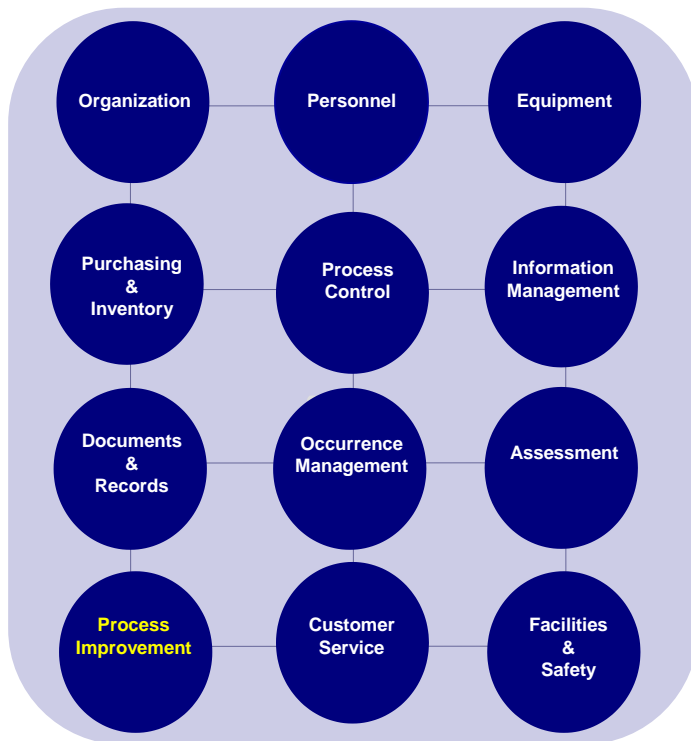
شما تست سرولوژی HIV را در آزمایشگاه انجام داده اید. کارکنان آموزش دیده و راحت از آن استفاده می کنند، نتایج آزمایش تایید و گزارش شده و "به نظر می رسد" به خوبی کار می کند.

چگونه متوجه میشوید که آزمایش خوب کار می کند و در آینده به خوبی کار خواهد کرد؟

The Quality Management System



WHAT IS A QMS?



■ سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی مجموعه‌ای سیستماتیک و یکپارچه از فعالیت‌ها برای ایجاد و کنترل فرآیندهای کاری از فرآیندهای پیش از آنالیز تا پس از آنالیز، مدیریت منابع، انجام ارزیابی‌ها و بهبود مستمر برای اطمینان از نتایج با کیفیت ثابت است.

■ آزمایشگاه‌ها فرآیندهای خود را بهبود می‌بخشند تا مقرون به صرفه و از نظر علمی معتبر باشند و نتایج مثبتی برای مراقبت از بیمار داشته باشند.

■ داشتن یک سیستم کیفیت برای هدایت آزمایشگاه در اجرای فرآیندها و رویه‌های جدید تضمین می‌کند که همه عناصر قبل از اتخاذ یک روش جدید یا اصلاح روش فعلی در نظر گرفته می‌شوند.

مفهوم بهبود مستمر

- بهبود فرآیند، یکی از ۱۲ عامل ضروری سیستم کیفیت (QSE)، برنامه ای را برای کمک به اطمینان از بهبود مستمر کیفیت آزمایشگاه در طول زمان ایجاد می کند. این بهبود مستمر فرآیندهای آزمایشگاهی در یک سیستم مدیریت کیفیت ضروری است.

CLSI QSE	ISO 15189 standard(s)
Quality infrastructure	
Organization	4.1, organization and management responsibility
	4.2, quality management system
	4.15, management review
Customer focus	4.7, advisory services
Personnel	5.1, personnel
Facilities and safety	5.2, facilities and safety
Purchasing and inventory	4.4–4.6, external services and supplies
Laboratory operations	
Documents and records	4.3, document control
	4.13, control of records
Equipment	5.3, laboratory equipment, reagents, consumables
Process management	5.4, preexamination processes
	5.5, examination processes
	5.6, ensuring quality of examination processes
	5.7, postexamination processes
Information management	5.8, reporting of results
	5.9, release of results
	5.10, information management
Quality assurance and improvement	
Assessments	4.14, evaluations and audits
Nonconforming events management	4.8, resolution of complaints
	4.9, identification and control of nonconformities
	4.10, corrective action
Continual improvement	4.11, preventive action
	4.12, continual improvement

تشخیص کیفیت چیست؟

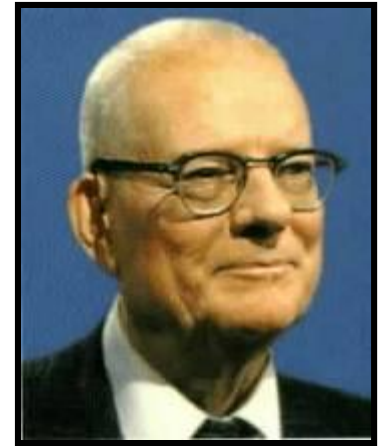
- تشخیص کیفیت نتایج آزمایشگاهی، دقیق، قابل اعتماد و به موقع گزارش می شود تا در یک محیط بالینی یا سلامت عمومی مفید باشد
- یک برنامه QA تضمین می کند که فعالیت های QA برای اطمینان از تشخیص کیفیت اجرا می شوند
- استقرار و اجرای فعالیت های کیفیت برای تست های تشخیصی، تضمین می کند که نتایج آزمایش مناسب برای بیمار مناسب و در زمان مناسب ارائه می شود.

مبنای تاریخی

- **W. Edwards Deming** یکی از مبتکران مفهوم بهبود مستمر، هدف اولیه یک سیستم مدیریت کیفیت است.
- در آغاز دهه ۱۹۴۰، او با فرآیندهای تولیدی و صنعتی کار کرد و بسیاری از ابزارهای مورد استفاده در تلاش‌های بهبود کیفیت را معرفی کرد. ایده‌ها و مفاهیم او امروزه برای تولید نتایج آزمایشگاهی قابل اعتماد و با کیفیت استفاده می‌شود.
- دمینگ ۱۴ نکته را برای کیفیت بیان کرد که بسیاری از آنها را می‌توان به راحتی در آزمایشگاه اعمال کرد. برای اهداف این بحث، دو نکته از وی اهمیت ویژه‌ای دارد.
- **ایجاد ثبات هدف برای بهبود.** پیامی که در اینجا وجود دارد این است که **نیاز به تلاش مداوم** برای بهتر کردن فرآیند وجود دارد.
- **به طور مداوم و برای همیشه پیشرفت کنید.** این بیانیه اشاره می‌کند که **بهبود مستمر همیشه یک هدف خواهد بود.** کمال هرگز به دست نمی‌آید، اما سعی می‌کنیم تا حد امکان به آن نزدیک شویم. بهبود فرآیند چیزی است که هرگز تمام نمی‌شود، بلکه برای همیشه ادامه می‌یابد.

W. Edwards Deming

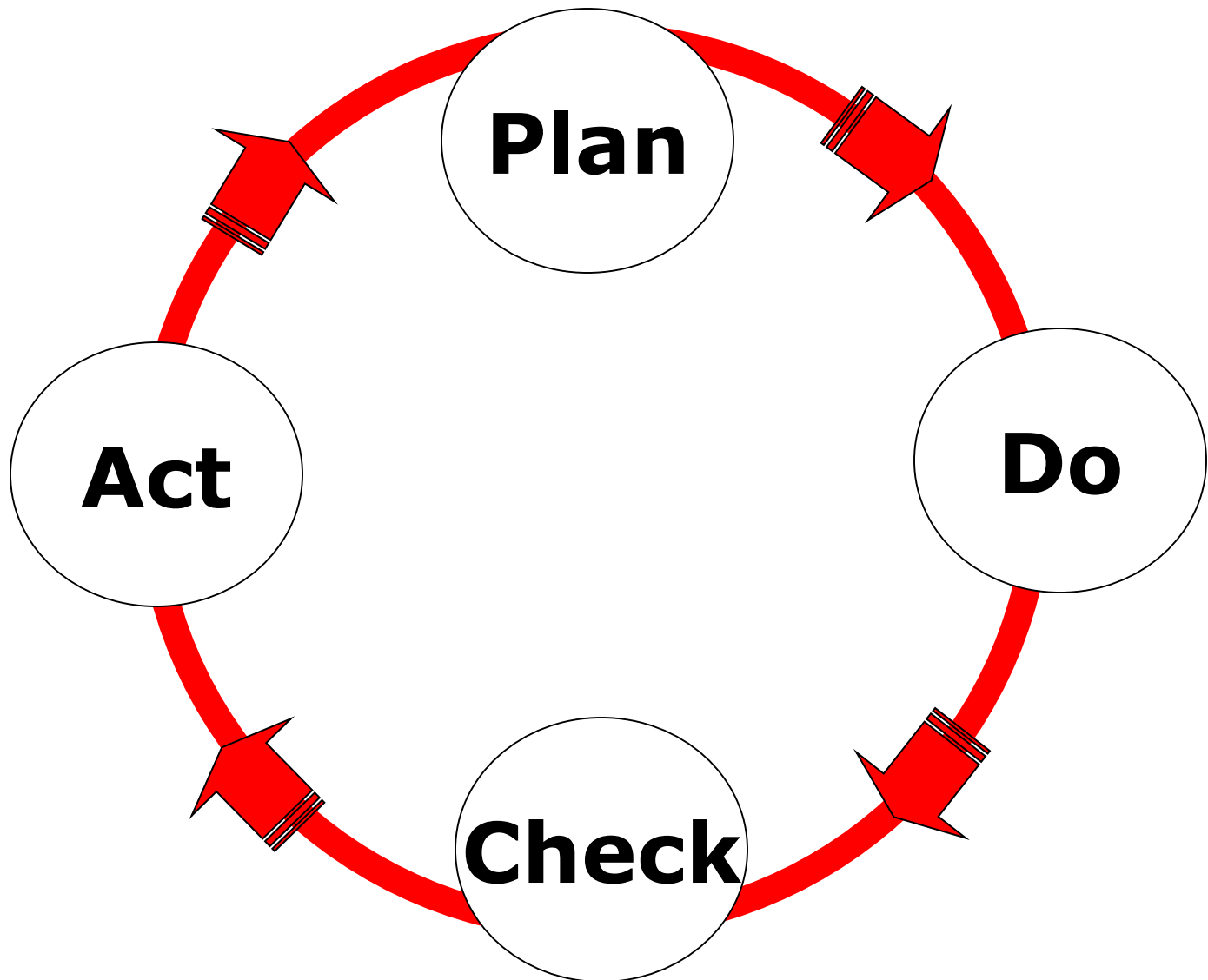
14 Points for Quality



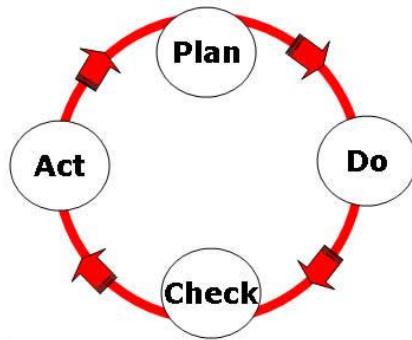
Two points address continual improvement:

- **create constancy of purpose for improvement**
- **improve constantly and forever**

The Deming Cycle



چرخه PDCA دمینگ



■ چرخه Deming PDCA که مخفف عبارت **Plan-Do-Check-Act** چگونه می توان به بهبود مستمر در هر فرآیندی دست یافت.

■ **برنامه ریزی (Plan)** - مشکلات، منابع احتمالی **ضعف یا خطای سیستم را شناسایی** کنید. در مورد **مراحلی که برای جمع آوری اطلاعات** استفاده می شود تصمیم بگیرید. این سوال را بپرسید: "چگونه می توانید وضعیت فعلی را به بهترین شکل ارزیابی کنید و **علل ریشه ای مناطق مشکل را تجزیه و تحلیل کنید؟**" با استفاده از اطلاعاتی که از طریق این تکنیک ها جمع آوری می شود، برنامه ای برای بهبود ایجاد کنید.

■ **انجام (Do)** - هر برنامه ای را که توسعه داده شده است اجرا کنید - برنامه را عملی کنید.

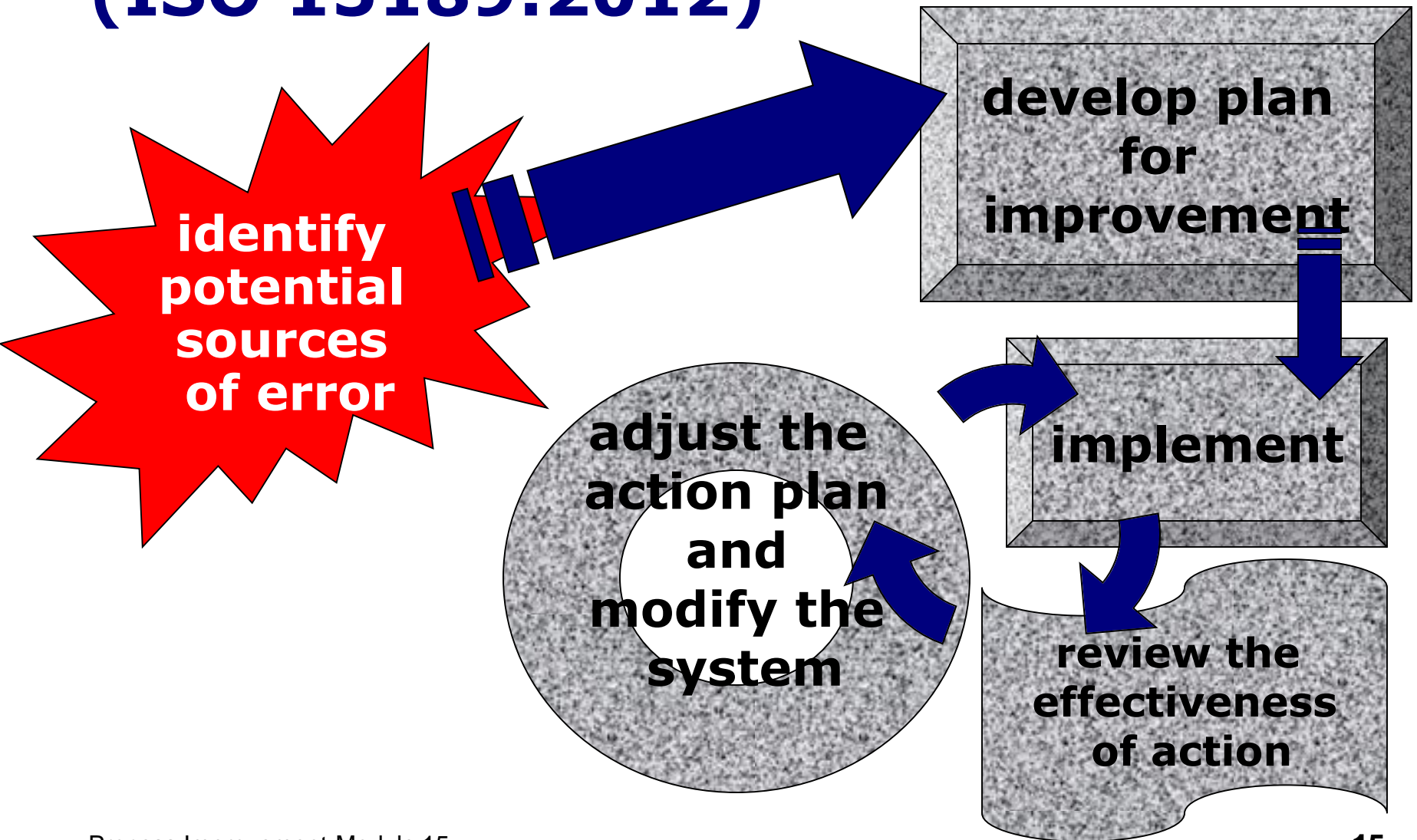
■ **بررسی (Check)** - این به فرآیند نظارت اشاره دارد. **ارزیابی اثربخشی** اقدامات انجام شده با استفاده از فرآیندهای بازنگری متمرکز و ممیزی بسیار مهم خواهد بود. اگر ضعف سیستم پیچیده باشد، ممکن است به یک مطالعه آزمایشی برای درک همه پیچیدگی ها نیاز باشد. پس از "بررسی"، برنامه را در صورت نیاز برای دستیابی به بهبودهای مورد نیاز بازنگری کنید.

■ **عمل، واکنش (Act)** - هر گونه **اقدام اصلاحی** مورد نیاز را انجام دهید و سپس دوباره بررسی کنید تا مطمئن شوید که **راه حل موثر** بوده است. این چرخه یک فرآیند پیوسته است، بنابراین آزمایشگاه دوباره با یک فرآیند برنامه ریزی برای ادامه پیشرفت ها شروع می شود.

فرآیند ISO برای بهبود مستمر

- **ISO 15189 [4.12]** مجموعه بسیار مشابهی از فعالیت ها را برای دستیابی به بهبود مستمر در آزمایشگاه توصیف می کند. این موارد به شرح زیر بیان شده است:
- شناسایی منابع بالقوه هرگونه ضعف یا خطای سیستم؛
- توسعه برنامه هایی برای اجرای بهبود؛
- اجرای برنامه؛
- بررسی اثربخشی اقدام از طریق فرآیند بررسی و ممیزی متمرکز؛
- برنامه اقدام را تنظیم کرده و سیستم را مطابق با نتایج بررسی و ممیزی اصلاح کنید

Continual Improvement (ISO 15189:2012)



بهبود فرآیند چیست؟

■ یک فرآیند مجموعه ای از اقدامات یا عملیات است که به یک هدف کمک می کند. در هر مورد، ورودی ها (نمونه های بیمار) به خروجی (نتایج آزمایش بیمار) تبدیل می شوند، زیرا نوعی کار، فعالیت یا عملکرد انجام می شود. بهبود فرآیند یک رویکرد سیستماتیک و دوره ای برای بهبود کیفیت آزمایشگاه و ورودی ها و خروجی هایی است که این فرآیندها را به هم می چسباند. راهی برای حل مشکلات است. اگر مشکلی وجود دارد، هر چند توصیف آن سخت باشد، یک یا چند فرآیند نیاز به بهبود دارند.

ابزارهای مرسوم برای بهبود

■ بسیاری از تکنیک های مفید برای استفاده در بهبود فرآیند توسعه داده شده اند، و برخی از آنها در ماژول های دیگر در مواد آموزشی مورد بحث قرار گرفته اند. به عنوان مثال، **ممیزی های داخلی و خارجی، نقاط ضعف سیستم و حوزه های مشکل را شناسایی می کنند.**

■ مشارکت در ارزیابی کیفیت خارجی یا **EQA ابزار مفید** دیگری است. این امکان را برای مقایسه عملکرد آزمایشگاه با سایر آزمایشگاه ها فراهم می کند

■ **بازنگری مدیریت** تمام اطلاعات جمع آوری شده از طریق این فعالیت ها باید انجام شود. علاوه بر این، باید به طور منظم، **مدیریت سوابق آزمایشگاهی**، به عنوان مثال، کنترل کیفیت، مدیریت موجودی، و نگهداری تجهیزات، بررسی شود. این بررسی ها اطلاعات مفیدی در مورد زمینه های بهبود ارائه می دهد.



Conventional Improvement Tools

- internal audits
- external quality assessment
- external audit and accreditation
- management review
- opportunities for improvement
- quality indicators

ابزارهای مرسوم برای بهبود



- با استفاده از اطلاعات این بررسی‌ها و ممیزی‌ها و از طریق فرآیند نظارت بر شکایات مشتریان سازمان، شکایات کارکنان، خطاها، نزدیک به خطا یا نزدیک به اشتباه، فرصت‌های بهبود (OFI) شناسایی می‌شود. این OFI‌ها کانون اقدامات اصلاحی خواهند بود
- هنگام انجام ممیزی یا ارزیابی سوابق آزمایشگاهی، داشتن یک هدف یا استاندارد عملکرد مهم است. بنابراین شاخص‌های کیفیت مورد نیاز بوده و نقش مهمی را ایفا خواهند کرد.
- طرح به اهداف منتهی می‌شود. فرصت‌های بهبود (OFI) که حاصل نظارت است، منجر به ایجاد یک طرح جدید می‌شود که این فرآیند منجر به بهبود مستمر می‌شود.

Monitoring Quality

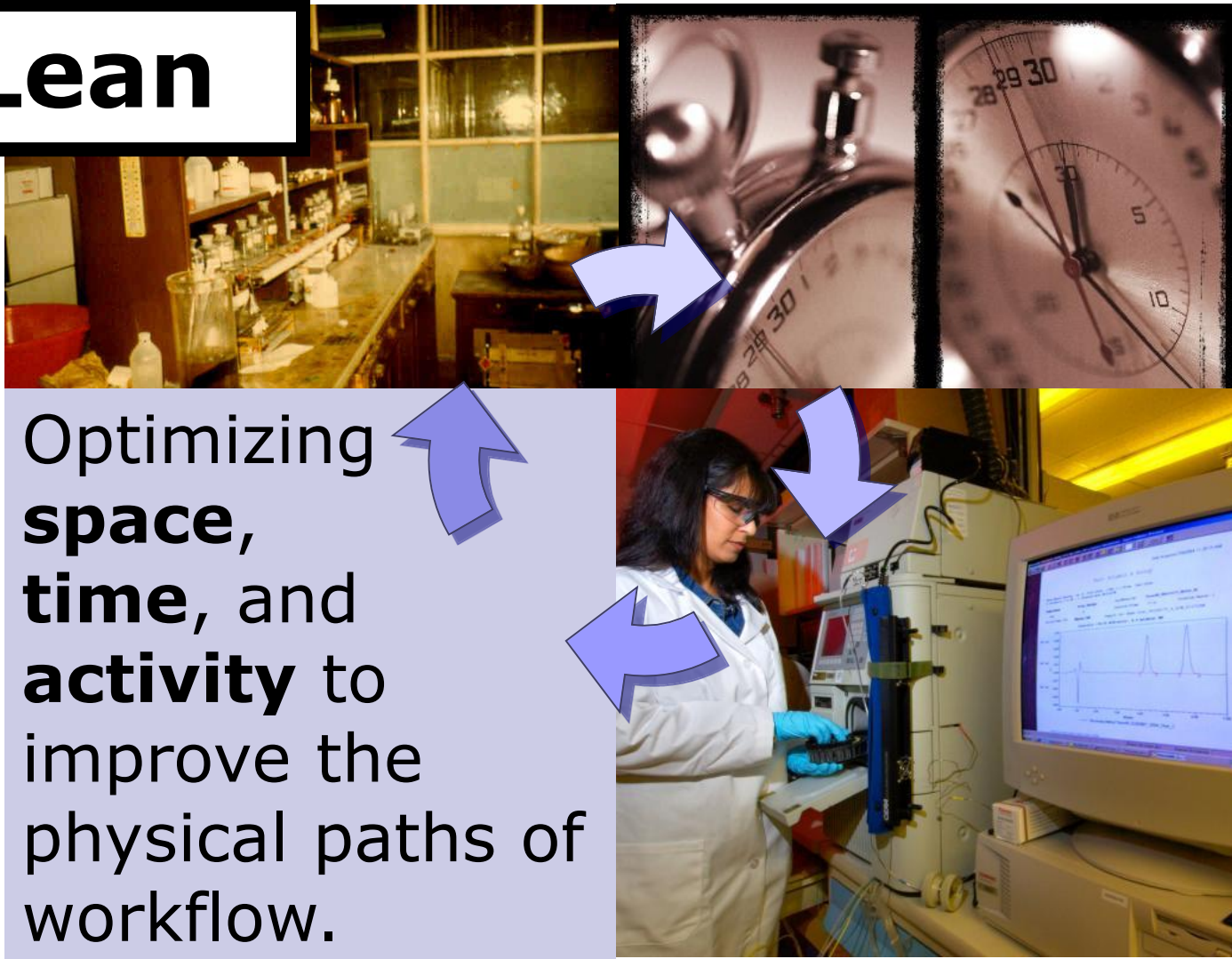


ابزارهای جدیدتر

- ایده های جدید برای ابزارهایی که برای بهبود مستمر استفاده می شوند همچنان از صنعت تولید می آیند. دو مورد از این ابزارهای جدید اکنون در بهبود کیفیت آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرند.
- فرآیند بهینه سازی فضا، زمان و فعالیت به منظور بهبود مسیرهای فیزیکی گردش کار است. این ابزار صنعت برای آزمایشگاه ها قابل استفاده است و بسیاری از آزمایشگاه ها در حال حاضر مشغول ایجاد یک سیستم بهبود هستند. تجزیه و تحلیل بهینه سازی ممکن است منجر به تجدید نظر در فرآیندها و تغییرات در پلان های آزمایشگاهی شود. این باید در زمان و منابع مالی صرفه جویی کند و همچنین به کاهش خطاها در مسیر گردش کار کمک کند.
- شش سیگما نیز مفهومی است که از صنعت تولید به ما رسیده است. **این شامل یک ساختار رسمی برای برنامه ریزی پروژه به منظور اجرای تغییر و بهبود است.** در شش سیگما، تمرکز به سمت کاهش خطا به سطوح بسیار پایین است. فرآیندهایی که در شش سیگما توضیح داده شده اند عبارتند از تعریف، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل، بهبود و کنترل. اینها ایده هایی شبیه به ایده هایی هستند که قبلاً مورد بحث قرار گرفته اند. مفهوم شش سیگما یک روش بسیار ساختار یافته را برای دستیابی به این فرآیندها اعمال می کند. (این ماژول شش سیگما را به طور عمیق بررسی نمی کند؛ در اینجا گنجانده شده است تا شرکت کنندگان با این اصطلاح آشنا شوند. برای منابع اطلاعات شش سیگما به فهرست مرجع ماژول ۱۵ مراجعه کنید).

New Trends-Improvement Tools

Lean



Post Lean

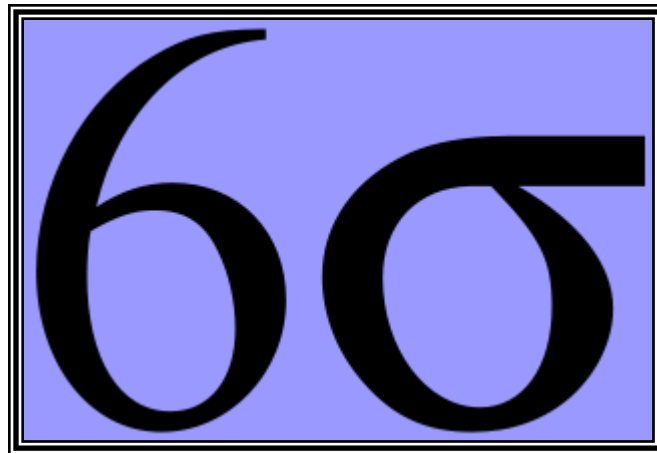


New Trends-Improvement Tools

Six Sigma

A formal structure of project planning to implement change and improvement.

یک ساختار قراردادی و رسمی از برنامه ریزی پروژه برای پیاده سازی تغییر و بهبود.

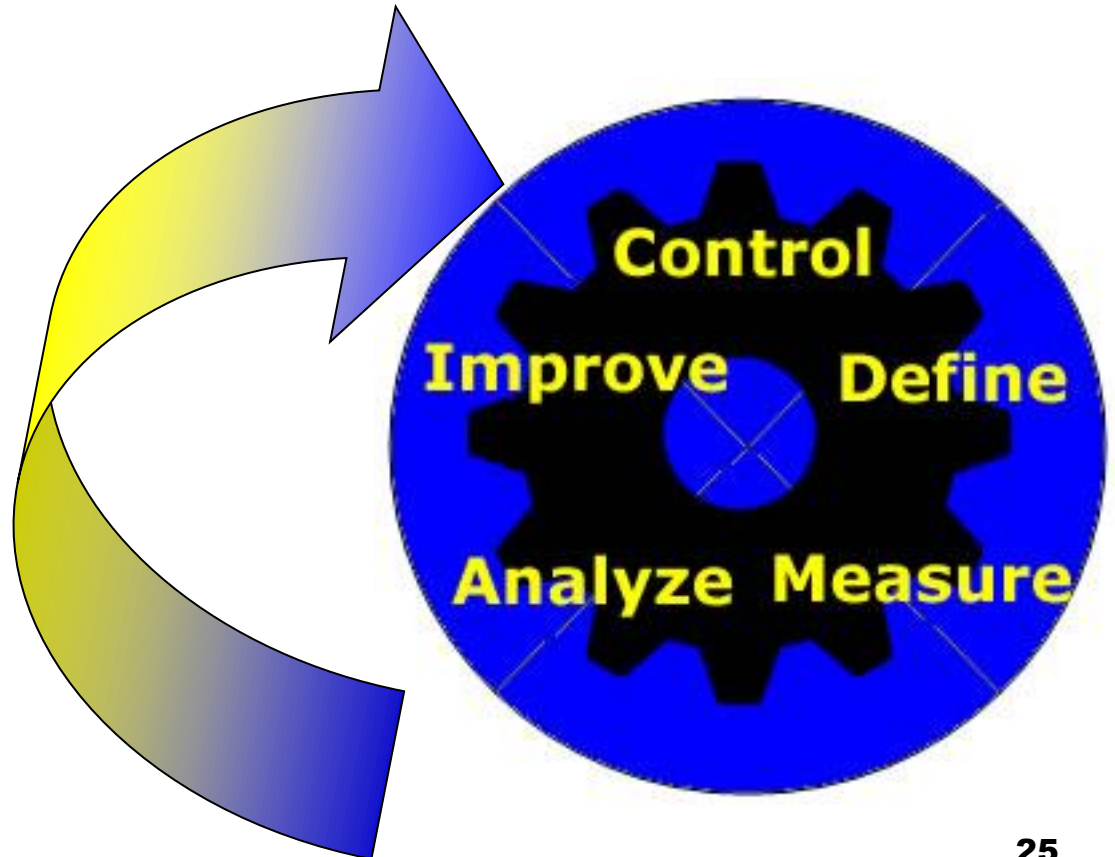


Structure in Six Sigma

Organized processes to assist in decision making for continual improvement:

فرایندهای سازماندهی شده برای کمک به تصمیم گیری برای بهبود مستمر:

- ✓ control
- ✓ define
- ✓ measure
- ✓ analyze
- ✓ improve





QUALITY INDICATORS

What is Quality?

"Quality is defined as
conformance to requirements,
not as 'goodness' or 'elegance'."

"کیفیت به عنوان "انطباق با الزامات" تعریف شده است، نه به عنوان "خوبی" یا "زیبایی"



Philip Crosby

Four Absolutes of Quality Management
1979

Quality Indicators Definition

Established measures used to determine how well an organization meets needs and operational and performance expectations.

معیارهای تعیین شده مورد استفاده، برای تعیین اینکه یک سازمان نیازها و انتظارات عملیاتی و عملکردی را در نظر گرفته است.

ISO 9001:2000 (5.4.1; 8.4)

ISO 15189:2012 (4.12.4)

شاخص کیفیت چیست؟

- معیارهای تعیین شده ای که برای تعیین اینکه سازمان چقدر نیازها و انتظارات عملیاتی و عملکردی را برآورده می کند، توضیح خوبی برای یک شاخص کیفیت است.
- شاخص های کیفیت در اسناد ISO 9001 و ISO 15189 مورد توجه قرار گرفته اند. به پیوست ۱۵ - C مراجعه کنید.
- **ISO 9001 [5.4.1]** ایجاب می کند که اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری باشند. بنابراین، اهداف یا شاخص ها باید کمیت پذیر باشند یا قابلیت تجزیه و تحلیل داشته باشند و امکان ارزیابی موفقیت سیستم کیفیت را فراهم کنند.
- **ISO 9001 [8.4]** به طور خاص نیازمند جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات یا داده های خاصی است که بر اساس آن می توان اثربخشی و بهبود مستمر را تعیین کرد. برخی از شاخص هایی که باید در نظر گرفته شوند عبارتند از: رضایت مشتری، مطابقت با نیازهای مشتری برای محصولات، شمارش تعداد اقدامات پیشگیرانه انجام شده و اطمینان از اینکه تامین کنندگان موادی را ارائه می دهند که بر کیفیت شما تأثیر منفی نمی گذارد.
- **ISO 15189 [4.12.4]** بیان می کند که آزمایشگاه باید شاخص های کیفیت را برای نظارت و ارزیابی سیستماتیک سهم آزمایشگاه در مراقبت از بیمار اجرا کند. هنگامی که برنامه فرصت هایی را برای بهبود شناسایی می کند، مدیریت آزمایشگاه باید بدون توجه به جایی که رخ می دهند به آنها رسیدگی کند. همچنین بیان شده است که مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که آزمایشگاه پزشکی در فعالیت های بهبود کیفیت که با حوزه های مربوطه و نتایج مراقبت از بیمار سروکار دارد، مشارکت می کند.

شاخص های کیفیت

- علاوه بر ارزیابی ها و بازخوردهای درخواستی، باید از شاخص های رسمی کیفیت برای نظارت بر عملکرد استفاده شود.
- شاخص های کیفیت باید **فعالیت های حیاتی** را برای کل فرآیند آزمایش پوشش دهند.
- مشکلات شناسایی شده از **گزارش رویدادهای ناسازگار و فرآیندهایی که به عنوان ریسک** در یک طرح کنترل کیفیت فردی مشخص شده اند، می توانند ایده هایی برای شاخص های کیفیت ارائه دهند.
- آزمایشگاه همچنین باید شامل شاخص های کیفیت برای **نظارت بر عملکرد هر دو جنبه فنی و غیر فنی کار** خود باشد.
- شاخص های کیفیت ممکن است **سالانه** برای یک **حوزه تخصصی واحد** در آزمایشگاه میکروبیولوژی (مانند ویروس شناسی، انگل شناسی یا قارچ شناسی)، در همه حوزه های آزمایشگاهی تشخیصی (مانند شیمی، هماتولوژی، بانک خون، و میکروبیولوژی).
- ممکن است مشکلات مقطعی آشکار شود، که نیازمند تلاش هماهنگ بخش های آزمایشگاهی متعدد و **مدیریت سطح بالاتر** است.

هدف از شاخص های کیفیت

- شاخص های کیفیت اطلاعاتی هستند که اندازه گیری می شوند. شاخص ها: اطلاعاتی در مورد عملکرد یک فرآیند را ارائه دهد.
- کیفیت خدمات را تعیین کند.
- نگرانی های بالقوه کیفیت را برجسته کند.
- مناطقی که نیاز به مطالعه و بررسی بیشتر دارند را شناسایی کند.
- تغییرات در طول زمان را پیگیری کند.



Selecting Quality Indicators

دستورالعمل های کلی اندازه گیری عملکرد

در انتخاب شاخص های کیفیت برای اندازه گیری عملکرد، **مارک گراهام براون**، متخصص پیشرو در اندازه گیری عملکرد، دستورالعمل های مفید زیر را پیشنهاد می کند.

- **تعداد کمتری بهتر است.** یعنی سعی نکنید شاخص های کیفیت زیادی داشته باشید، زیرا **ردیابی** دشوار می شود. تعداد کمی از آزمایشگاه ها می توانند به طور مؤثر بیش از پنج یا شش شاخص را در یک زمان واحد بررسی کنند.

- **شاخص ها را به عوامل مورد نیاز برای موفقیت پیوند دهید.** انتخاب شاخص های کیفیت مربوط به حوزه هایی که برای دستیابی به عملکرد خوب نیاز به اصلاح دارند. مواردی را انتخاب کنید که برای آزمایشگاه معنادارتر هستند.

- اندازه گیری ها (شاخص ها) باید بر اساس **نیازهای مشتری و ذینفعان** باشد.

- اقدامات باید در **تمام سطوح آزمایشگاه** بررسی شود. در صورت امکان، شاخص هایی را بگنجانید که **عملکرد را در سطح مدیریت عالی ارزیابی** می کند، اما به تمام سطوح کارمندان نیز سرازیر می شود.

- با تغییر محیط و استراتژی، اقدامات باید تغییر کند. برای مدت طولانی به شاخص های یکسانی پایبند نباشید.

- اهداف و مقاصد اقدامات را بر اساس **ارزش های عقلانی**، به جای **ارزش های راحتی**، قرار دهید. آنها باید بر اساس **تحقیقات و شواهد**، به جای برآوردهای دلخواه ایجاد شوند.

توسعه شاخص های موفق

شاخص های کیفیت - که متریک نیز نامیده می شود - اهداف خاصی هستند که به طور منظم با استفاده از روش های عینی مورد بررسی قرار می گیرند تا مشخص شود که آیا اهداف انطباق برآورده شده اند یا خیر. سازمان هنگام توسعه شاخص های کیفیت باید موارد زیر را تضمین کند.

■ **واقعگرایانه, و عینی (Objective):** شاخص ها باید قابل اندازه گیری باشند و به قضاوت های ذهنی وابسته نباشند. باید شواهد ملموسی وجود داشته باشد که نشان دهد رویداد (یا شاخص) یا رخ می دهد یا رخ نمی دهد، یا اینکه هدف به وضوح برآورده شده است.

■ **متدولوژی قابل دسترس (Methodology available):** مطمئن شوید که سازمان ابزارهای مورد نیاز برای انجام اندازه گیری های لازم را دارد. آزمایشگاه باید توانایی جمع آوری اطلاعات را داشته باشد. اگر جمع آوری داده ها یا اطلاعات به تجهیزات خاصی نیاز دارد، قبل از شروع کار مطمئن شوید که تجهیزات ویژه در دسترس است.

■ **محدوده ها (Limits):** آزمایشگاه باید قبل از شروع اندازه گیری، مقدار قابل قبول، از جمله محدوده بالا و پایین را بداند. از قبل حدود مقبولیت را تعیین کنید و در چه مرحله ای نتیجه باعث نگرانی می شود. همچنین در نظر بگیرید که چه اقدامی لازم است. به عنوان مثال، چند گزارش تاخیری در ماه قابل قبول در نظر گرفته می شود؟ چه تعداد می تواند به عنوان نیاز به اقدامات اصلاحی در نظر گرفته شود؟ چه تعداد به بازنگری فوری برنامه اقدام نیاز دارند؟

توسعه شاخص های موفق

- **تفسیر (Interpretation) –** قبل از شروع اندازه گیری ها باید در مورد چگونگی تفسیر اطلاعات شاخص تصمیم گیری شود. از قبل بدانید که چگونه اطلاعات جمع آوری شده را تفسیر کنید. برای مثال، اگر درخواست های تکمیل شده را زیر نظر دارید تا ببینید آیا درست هستند، باید بدانید که چند نمونه را بررسی کرده اید، آیا از چندین منبع آمده اند یا از همه منابع، و آیا فقط برای یک نوع نمونه هستند یا همه.
- **محدودیت (Limitation) –** سازمان باید دقیقاً بفهمد که چه اطلاعاتی توسط شاخص ارائه می شود و آنچه را که با اندازه گیری یک شاخص خاص تعیین نمی شود، روشن کند. به عنوان مثال، اگر تعداد رخدادها یا خطاها را جمع آوری کنید، آیا می دانید که آیا همه آنها گزارش می شوند؟
- **ارائه (Presentation) –** سازمان باید تصمیم بگیرد که چگونه اطلاعات را ارائه کند تا ارزش آن را به طور کامل نشان دهد. برخی از اطلاعات به بهترین وجه در یک جدول ارائه می شوند، در حالی که اطلاعات دیگر ممکن است به بهترین شکل با یک نوار گرافیکی طولی یا در متن نشان داده شوند. ارائه اطلاعات هنگام جستجوی روندهایی که نتایج آینده را پیش بینی می کنند، مهم است.

توسعه شاخص های موفق

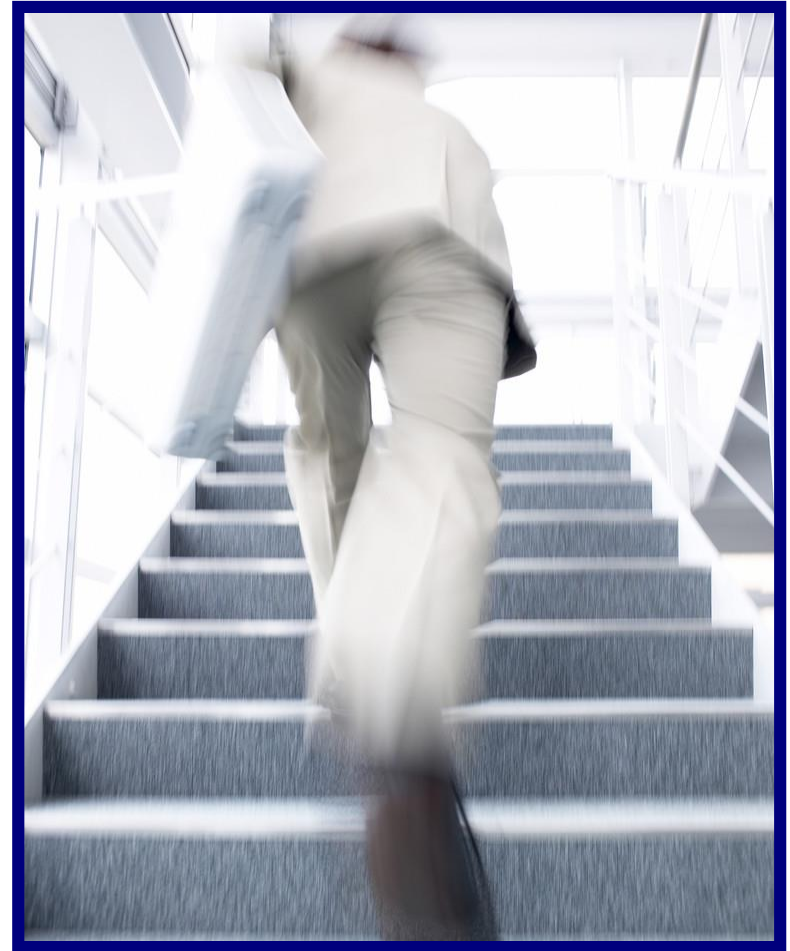
■ **برنامه اقدام (Action plan)** - قبل از شروع استفاده از یک شاخص، آزمایشگاه باید در مورد اینکه اگر شاخص مشکلی را نشان دهد، چه کاری انجام دهد. همچنین تصمیم بگیرید که چگونه اطلاعات را جمع آوری کنید، چه کسی آن را جمع آوری خواهد کرد و چه مدت جمع آوری خواهد شد.

■ **برنامه خروج (Exit plan)** - از آنجا که انجام این اندازه گیری ها زمان و منابع می طلبد، باید برنامه ای برای توقف استفاده از یک شاخص خاص و جایگزینی آن با شاخص دیگر وجود داشته باشد. به طور کلی، این کار زمانی انجام می شود که شاخص اصلی نشان دهد که عملیات کار می کند و پایدار است.

هنگام توسعه شاخص های کیفیت، مطمئن شوید که کارکنان فنی (the bench level staff) را درگیر می کنید - کسانی که کار را انجام می دهند، درک روشنی از وظایف و نتایج دارند. فرآیند برنامه ریزی بهتر است در گروه ها انجام شود تا توسط مدیر کیفیت به تنهایی. با درگیر کردن افرادی که واقعاً کار را انجام می دهند، فرصت موفقیت بهبود می یابد.

Eight Steps to Developing Successful Indicators

1. objective
2. methodology
3. limits
4. interpretation
5. limitations
6. presentation
7. action plan
8. exit plan



The **BIG SECRET** for Quality Indicator Team

Engage the folks who
do the work, because
they know what
they do!

افرادی را که کار را انجام میدهند، بکار
بگیرید، زیرا آنها میدانند که چه کار
می کنند!



ویژگی های شاخص های کیفیت خوب

- شاخص های کیفیت خوب (که متریک نیز نامیده می شود) دارای ویژگی های زیر هستند:
 - قابل اندازه گیری (Measurable) - شواهد را می توان جمع آوری و شمارش کرد.
 - دست یافتنی (Achievable) - آزمایشگاه توانایی جمع آوری شواهد مورد نیاز خود را دارد.
 - قابل تفسیر (Interpretable) - پس از جمع آوری، آزمایشگاه می تواند در مورد اطلاعات مفید برای آزمایشگاه نتیجه گیری کند.
 - قابل انجام (Interpretable) - اگر اطلاعات نشانگر سطح خطای بالا یا غیرقابل قبولی را گزارش کند، می توان کاری برای مشکل شناسایی شده انجام داد.
 - متعادل (Balanced) - شاخص هایی را در نظر بگیرید که جنبه های مختلف چرخه آزمایش کل را بررسی می کند. به شاخص ها در مراحل پیش آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش نگاه کنید.
 - تعامل (Engaging) - شاخص ها باید کار همه کارکنان را بررسی کنند، نه فقط یک گروه.
 - زمان بندی شده (Timed) - شاخص هایی را با پیامدهای کوتاه مدت و بلند مدت در نظر بگیرید.
- آزمایشگاه اطلاعات زیادی تولید می کند، اما همه چیزهایی که می توان اندازه گیری کرد لزوماً آموزنده نیستند. به عنوان مثال، یک کامپیوتر می تواند داده ها را به روش های مختلف تجزیه و تحلیل کند، اما این همیشه به این معنی نیست که اطلاعات برای فعالیت های بهبود مستمر مفید است.

Characteristics



Computer Nonsense Indicators

$$\frac{[\text{urine culture}] * [\text{glucose}] * [\text{INR}]}{[\text{NUPA}_{\text{hr}}] * [\text{Telephone}_{\text{minutes}}]} \times 100$$



Just because a computer can calculate a value, doesn't mean that it should.

فقط به این دلیل که یک کامپیوتر می تواند یک مقدار را محاسبه کند، به این معنی نیست که باید باشد

Keeping Score

“Many organizations spend thousands of hours collecting and interpreting data. However many of these hours are nothing more than wasted time because they analyze the wrong measurements, leading to inaccurate decision making.”

سازمان های زیادی هزاران ساعت صرف جمع آوری و تفسیر داده ها می کنند. با این حال بسیاری از این ساعت ها چیزی بیش از زمان تلف شده نیستند، زیرا آنها اندازه گیری های غلط را تجزیه و تحلیل می کنند که منجر به تصمیم گیری نامناسب می شود.

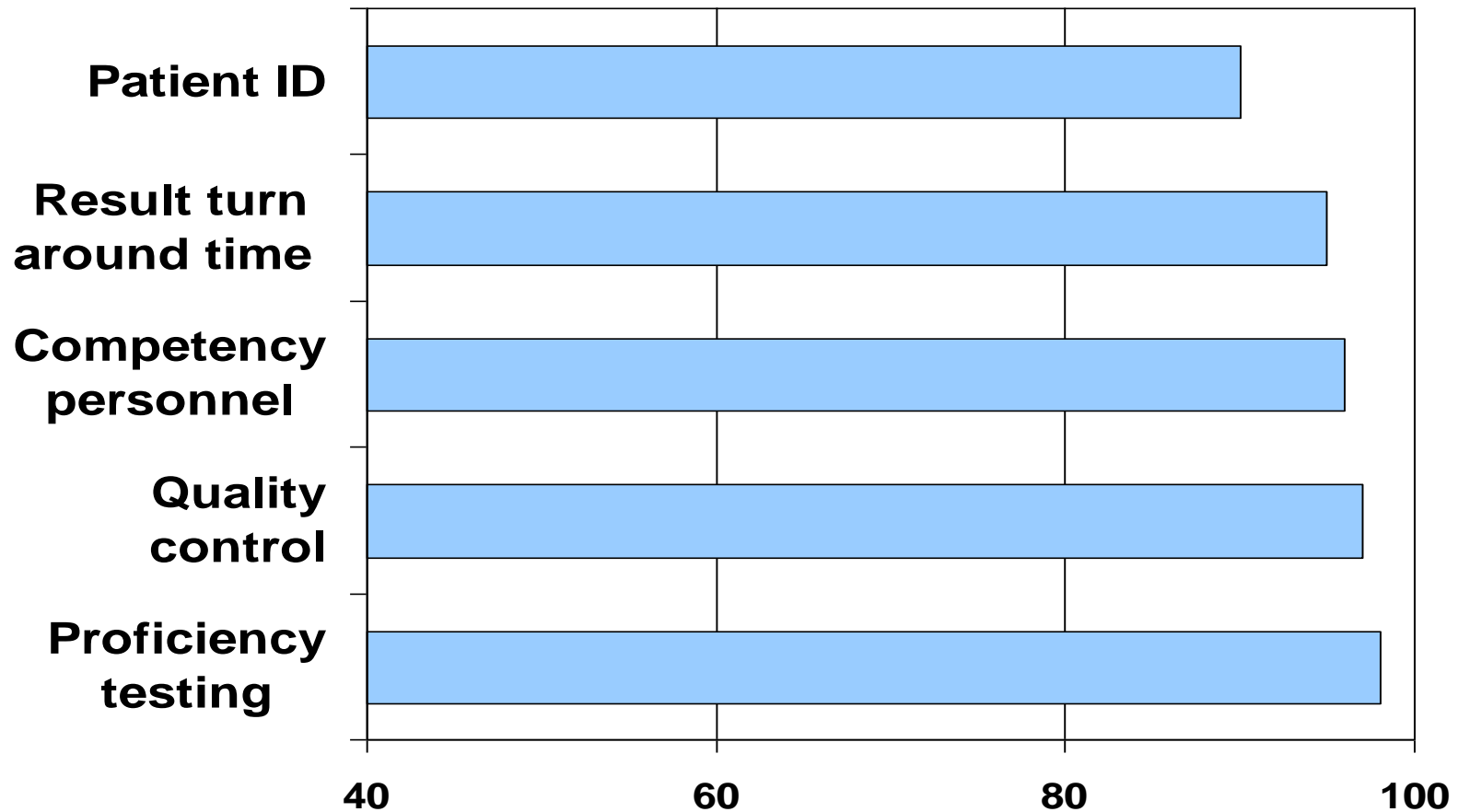
Mark Graham Brown

Using the Right Metrics to Drive World Class Performance
1996

چند نمونه از شاخص های کیفیت

- همه آزمایشگاه ها باید اجرای فرآیندی را برای استفاده از مجموعه ای از شاخص ها در نظر بگیرند که مسائل مربوط به قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش و همچنین سیستم های مراقبت از بیمار را پوشش می دهد. نمونه هایی از شاخص های کیفیت در جدول زیر فهرست شده است.
- مطالعه ۲۰۰۵ از آزمایشگاه های پزشکی انجام شده در ایالات متحده نشان دادند که رایج ترین شاخص های مورد نظارت در آن زمان مربوط به آزمایش مهارت، کنترل کیفیت، شایستگی های پرسنل، زمان نوبت کاری، و شناسایی بیمار و دقت آن بود.
- توجه به این نکته مهم است که در حالت ایده آل، شاخص های کیفیت مورد استفاده در مراقبت های بهداشتی باید با پیامدهای بیمار مرتبط باشد.
- با این حال، این با شاخص های آزمایشگاهی بسیار دشوار است زیرا نتیجه بیمار به مجموعه پیچیده ای از شرایط از جمله سن و بیماری زمینه ای، مرحله بیماری، مرحله تشخیص و مرحله درمان بستگی دارد. بنابراین، آزمایشگاه ها اغلب از شاخص های کیفی غیر از نتایج سلامت بیماران استفاده می کنند.

Most common indicators tracked (%) 2005



Reference: Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. IQLM Conference; 2005 Apr 29.

Quality Indicators Examples

System	Preexam	-Examination-	Postexam
test order accuracy and appropriateness	patient identification adequacy	accuracy of point-of-care testing	critical values reporting turnaround time
clinician satisfaction	accuracy of sample information	cervical cytology/biopsy correlation	clinician satisfaction
clinician follow-up			clinician follow-up
diabetes monitoring			
hyperlipidemia screening			
blood culture contamination			



Implementing Process Improvement

ضروریات برای اجرا

- صرف نظر از تکنیک مورد استفاده، بهبود مستمر **مستلزم اقدام افراد درون سازمان** است. برخی از مراحل ضروری نقش های مدیریتی مهمی هستند و برخی دیگر برای موفقیت به کل کارکنان آزمایشگاه نیاز دارند. این عوامل و مراحل ضروری شامل موارد زیر است.
- **تعهد** از کلیه سطوح کارکنان آزمایشگاه. بهبود مستلزم آگاهی و فعالیت مستمر است. این یک کار تمام وقت است و به زمان اختصاصی کارکنان نیاز دارد.
- **برنامه ریزی دقیق** برای دستیابی به اهداف. قبل از اجرای برنامه های اقدام، باید موارد زیر را در نظر گرفت: علل اصلی خطا. مدیریت ریسک؛ شکست ها، شکست های بالقوه و "نزدیک از دست دادن"؛ هزینه ها، منافع و اولویت ها؛ و **هزینه های انفعال**
- **یک ساختار سازمانی** که از فعالیت های بهبود حمایت می کند.
- **رهبری** - مدیریت ارشد باید درگیر و حمایت کننده باشد.
- **مشارکت و بکارگیری افرادی که معمولاً وظایف مورد نظر را انجام می دهند.** اینها کارکنانی هستند که به احتمال زیاد آنچه را که به طور منظم و روزانه انجام می شود، می دانند و درک می کنند و بدون مشارکت آنها، برنامه های بهبود فرصت کمی برای موفقیت پایدار دارند.

Essentials for Implementation

**Commitment
Planning
Structure
Leadership
Participation
and
Engagement**



The diagram illustrates a process flow. On the left, a dark blue rectangular box contains the text 'Commitment Planning Structure Leadership Participation and Engagement' in yellow. A large dark blue arrow points from this box to a dark blue circle on the right. Inside the circle, the text 'Continual Improvement' is written in yellow. Three yellow curved arrows within the circle indicate a continuous clockwise cycle.

**Continual
Improvement**



PLANNING FOR QUALITY IMPROVEMENT

برنامه ریزی برای بهبود کیفیت

هنگام انجام و اجرای برنامه های عملیاتی برای بهبود کیفیت، تعدادی از عوامل باید در نظر گرفته شوند.

■ علل اصلی خطا چیست؟ به منظور تصحیح خطاها، شناسایی علل ریشه ای یا علل اساسی مشکل مهم است.

■ ریسک در آزمایشگاه چگونه مدیریت خواهد شد؟ مدیریت ریسک، مبادلات بین ریسک یک مشکل و هزینه ها و تلاش های مربوط به رفع آن را در نظر می گیرد.

■ خرابی ها، خرابی های احتمالی، و نزدیک به از دست دادن، مقوله هایی هستند که مشکلات آزمایشگاهی در آنها قرار می گیرند. **خرابی ها معمولاً شناسایی می شوند، زیرا معمولاً خرابی در سیستم بلافاصله آشکار می شود.** شکست ها باید به عنوان بخشی از بهبود مستمر بررسی شوند. با این حال، **یک برنامه بهبود فرآیند خوب سعی می کند خرابی های بالقوه را شناسایی کند،** که چندان آشکار نیستند، و همچنین مواردی را که تقریباً از دست می دهند، آن دسته از موقعیت هایی که تقریباً یک شکست رخ داده است، شناسایی کند.

برنامه ریزی برای بهبود کیفیت

Consider:

- ☑ root causes of error
- ☑ risk management
- ☑ failures and potential failures and near-misses
- ☑ costs, benefits, and priorities
- ☑ costs of inaction



■ • هر برنامه بهبود فرآیند باید هزینه های ایجاد تغییرات، مزایای ایجاد تغییرات و اولویت های اقدام را در نظر بگیرد. این تصمیمات به مفهوم مدیریت ریسک مربوط می شود.

■ • در نهایت، در نظر گرفتن هزینه عدم اقدام، یا عدم اقدام مهم است، هزینه، زمان یا اثرات نامطلوب عدم اصلاح یک مشکل در سیستم کیفیت آزمایشگاه چقدر خواهد بود؟

نقش رهبری

در اوایل، دمینگ مشاهده کرد که مدیران کیفیت که بدون شفافیت، مشارکت فعال و باز با مدیریت ارشد کار می کنند، نمی توانند در اجرای بهبود مستمر موفق باشند. رهبری پایدار باید از بالا باشد.

- رهبری خوب (**Good leadership**) - فرهنگ بهبود را تقویت می کند.
- گشودگی (**Openness**) - این فرآیند باید توسط همه درک شود و به رسمیت شناخته شود که همه کارکنان آزمایشگاه ایده های خوبی برای کمک به بهبود دارند.
- تعهد (**Commitment**) - باید به وضوح اعلام شود که از فرآیند پشتیبانی وجود دارد و بهبودهایی رخ خواهد داد.
- فرصت (**Opportunity**) - یک رهبر خوب این اطمینان را خواهد داد که همه کارکنان فرصت مشارکت در فرآیند را دارند.

Leadership

Fosters the culture for improvement:

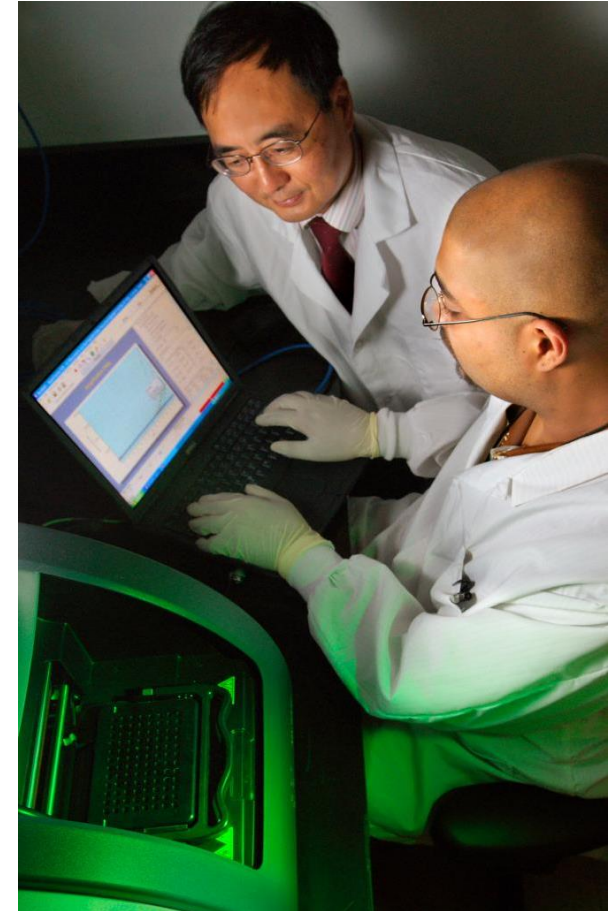
- **openness** that others have good ideas
- **commitment** that improvement will occur
- **opportunity** that staff can participate

■ پرورش فرهنگ پیشرفت:

■ روی باز داشتن به ایده های خوب دیگران

■ تعهد که باعث پیشرفت خواهد شد

■ ایجاد فرصت برای اینکه کارکنان بتوانند مشارکت کنند



مشارکت در فرآیند

همیشه به یاد داشته باشید که مدیریت ارشد، مدیران کیفی و مشاوران همه چیزهایی را که کارکنان فنی (سطح میز) می دانند نمی دانند و اغلب از همه وظایف کارکنان آگاه نیستند. **درگیر کردن همه کارکنان سطح پایه** در برنامه بهبود فرآیند بسیار مهم است، زیرا دانش و حمایت آنها نیز ضروری است. علاوه بر این، وقتی کارکنان بدانند که می توانند تفاوت ایجاد کنند، با اشاره به مشکلات احتمالی که در صورت رسیدگی، می توان از آنها اجتناب کرد، برای آزمایشگاه مفید خواهند بود.

بهبود مستمر نیاز به رهبری و مشارکت تیمی دارد

Participation

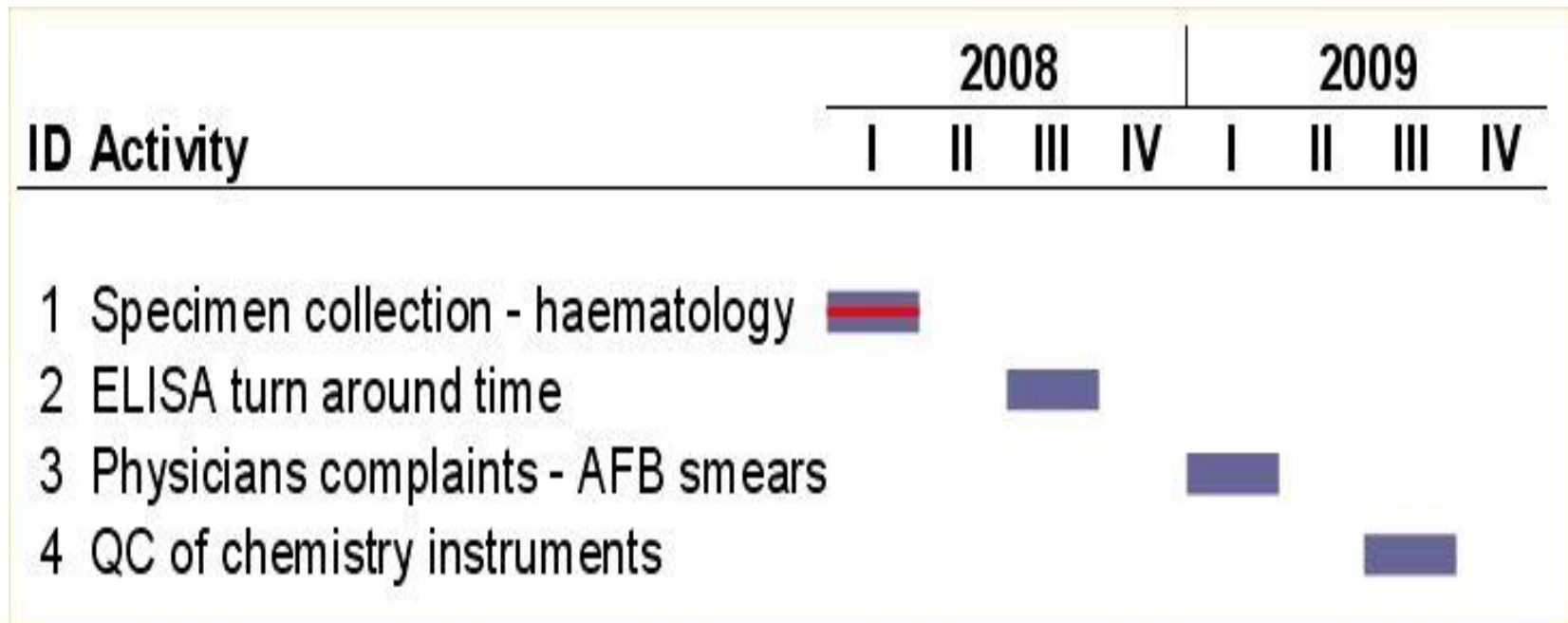
- management does not always know what workers **know** and **do**
- continual improvement requires **leadership** and **team participation**



Quality Improvement Activities

One project every 6 months.

Set a timeline.



Quality Improvement Activities

Use a team approach.

Involve bench-level staff.



Quality Improvement Activities

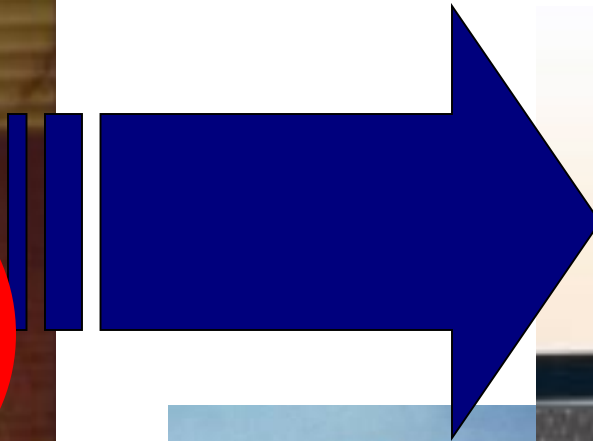
Use Quality Tools

- ✓ audits
- ✓ reviews
- ✓ EQA
- ✓ OFI
- ✓ indicators
- ✓ Six Sigma
- ✓ lean



Quality Improvement Activities

Correct or prevent poor practices



Report progress to
management and
laboratory staff



Quality Improvement Activities

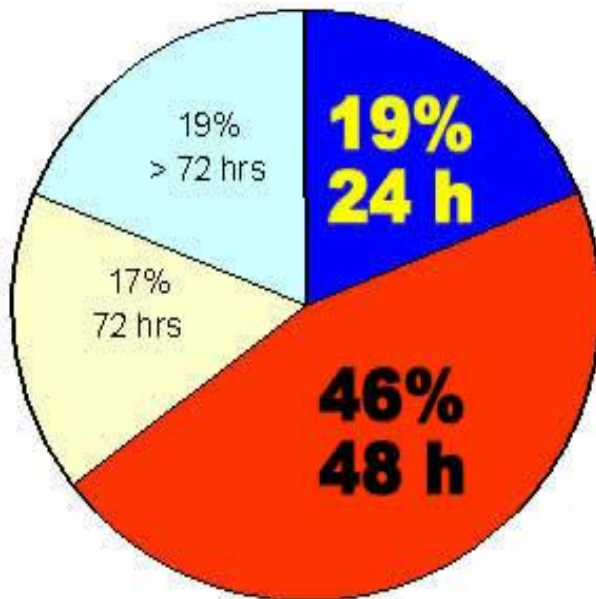
از اطلاعات موجود برای بررسی استفاده کنید:

- پیشنهادات یا شکایات مشتری
- خطاهای شناسایی شده از برنامه مدیریت رخدادهای مشکلات شناسایی شده در ممیزی داخلی

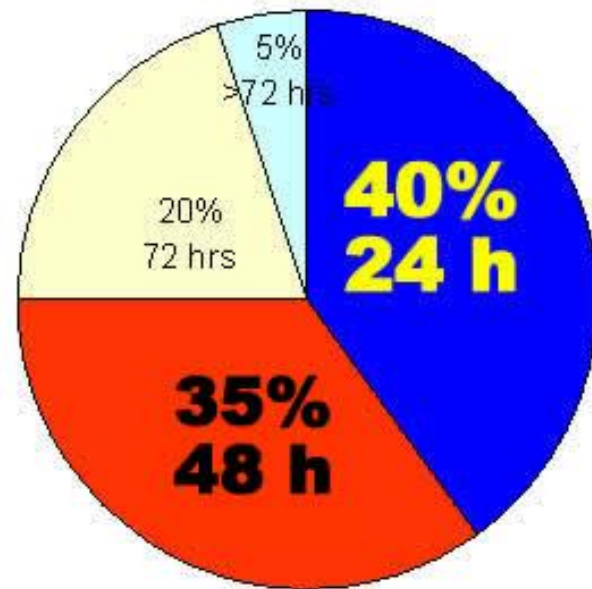


Quality Improvement Activities

در صورت امکان، مطالعه ای طراحی کنید تا بتوان نتایج را به صورت آماری اندازه گیری کرد.



Pre lean state for final positive blood culture reports



Post lean state for final positive blood culture reports

بازنشستگی شاخص کیفیت

- از یک نشانگر کیفیت فقط تا زمانی استفاده کنید که اطلاعات مفیدی ارائه کند. هنگامی که عملکرد پایدار و بدون خطا را نشان داد، یک نشانگر کیفیت جدید انتخاب کنید.

Quality Indicators and Timing

Use an indicator only as long as it provides
useful information.

تا زمانی از شاخص استفاده کنید،
که اطلاعات مفیدی ارائه می دهد..

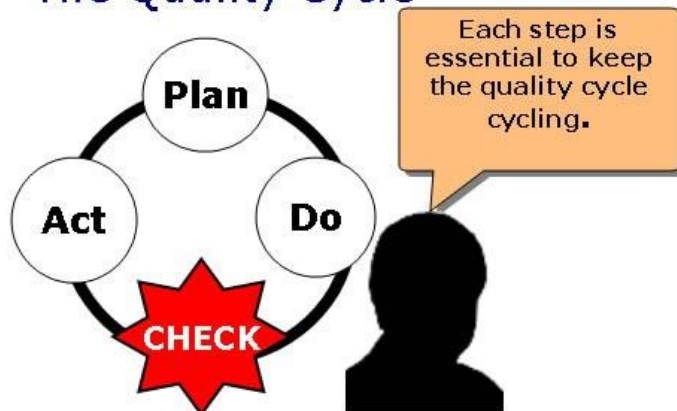
*Don't get tied to
your indicators.*

به شاخص هایتان وابسته نباشید



بهبود متداوم

The Quality Cycle



■ فرآیند بهبود مستمر شامل:

- شناسایی مشکل؛
- تجزیه و تحلیل داده ها و فرآیندها؛
- تعیین علت اصلی مشکل؛
- ایجاد ایده برای راه حل

■ بهبود مستمر هسته اصلی مدیریت کیفیت است، اما مستلزم تعهد، برنامه ریزی، ساختار، رهبری، مشارکت و مشارکت است.

Key Messages

- **Quality counts.** It is a very important goal for any laboratory.
- Continual improvement is an outcome of an active laboratory quality management system.

- کیفیت حساب می شود. این یک هدف بسیار مهم برای هر آزمایشگاه است.
- بهبود مستمر نتیجه یک سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی فعال است.



Questions?

Comments?



Thanks For your attention