



مرکز آموزش علمی کاربردی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم  
معاونت آموزشی

# مقررات استاندارد

# و کنترل کیفیت

گردآوری: مهندس جواد برازنده

## فهرست

3.....	مفهوم کیفیت و تعریف آن
13.....	چرا کیفیت
15.....	ابعاد کیفیت
17.....	هزینه ها
18.....	تضمین کیفیت
19.....	تضمین کیفیت و هزینه ها
20.....	تعیین استانداردهای کیفی
20.....	استاندارد چیست
21.....	چرا از استانداردها استفاده می کنیم
23.....	چالشهایی در زمینه وضع استانداردها
23.....	داده هایی برای تضمین کیفیت
27.....	مدیریت کیفیت فراگیر
30.....	به کارگیری مدیریت کیفیت در بهداشت و درمان
30.....	ارتقای کیفیت بهداشت و درمان
33.....	منابع

## مقررات استاندارد و کنترل کیفیت

### مفهوم کیفیت و تعریف آن:

کیفیت تعاریف متعددی دارد، ولی نکته مهم در بحث کیفیت، در خصوص اندازه گیری یا سنجش آن است، که این امر به دلیل ذهنی بودن کیفیت مراقبت ها برای استفاده کنندگان از مراقبت های بهداشتی، بسیار مشکل است. زیرا استفاده کنندگان از خدمات، کیفیت را براساس عوامل مختلفی از جمله برداشت آنها از مهارت و تبحر ارائه کنندگان خدمت، میزان معلومات خودشان، تجارب قبلی استفاده از خدمت، تجارب دوستان و آشنایان، برداشت و تلقی آنها از محیط و فضای مراقبت و ارزشهای شخصی، تعیین می نمایند.

کیفیت مراقبت های بهداشتی عبارت است از درجاتی از خدمات ارائه شده به افراد و جوامع که احتمال نتایج مطلوب را افزایش داده و مطابق با دانش حرفه ای روز باشد. کرازبی یکی از نظریه پردازان کیفیت می گوید: کیفیت رایگان است آن چه هزینه دارد کیفیت پایین است. کیفیت توسط مشتریان یک سازمان تعیین می شود.

مفهوم کیفیت ریشه در کار متخصصین صنعتی دارد. اهمیت کیفیت از سال 1950 به بعد مورد توجه قرار گرفت. تلاش اولیه روی بخش تولید متمرکز بوده است و بعدها بخش های خدماتی را نیز در بر گرفت. مشهورترین و کلیدی ترین رهبران نظریه کیفیت که تاثیر اساسی در صنعت امروز جهان داشتند. فلیپ کرازبی، جوزف جوران و ادوارد دمینگ و ایشیکاوا می باشند.

کرازبی: کیفیت را تطبیق یک محصول یا خدمت با الزامات یا ویژگی ها و استانداردهای از پیش تعیین شده، تعریف می کند.

جوران: کیفیت یک کالا یا خدمت را مناسب بودن آن کالا یا خدمت برای هدف یا استفاده خاصی که منظور شده، تعریف می کند. او برای ارتقای کیفیت یک رویکرد سه مرحله ای دارد که عبارتند از:

طراحی کیفیت: شامل شناخت و تعیین مشتری ها و نیازهای آنها، طراحی محصول (یا خدمت) براساس نیازها و بالاخره طراحی فرایندها برای تولید آن محصول می باشد.

کنترل کیفیت: عبارت است از ارزشیابی عملکرد به منظور تعیین عملکرد واقعی و مقایسه آن با اهداف.

ارتقای کیفیت: شامل ایجاد زیر ساخت مناسب و تیم های ارتقاء برای ارتقاء فرایندها است. همچنین جوران ، برای کنترل کیفیت بر استفاده از روشهای آماری تاکید بسیار دارد.

دمینگ نیز پس از جنگ جهانی دوم با توجه به عدم موفقیت نظریه خود در امریکا به ژاپنی ها کمک کرد تا اقتصاد خود را بازسازی کنند..تجارت ژاپن و موقعیت برتر اقتصادی این کشور را به اثر گذاری آقای دمینگ نسبت می دهند.

دمینگ **14 اصل** را برای انجام درست کارها در بار اول و برآوردن نیازهای و انتظارات مشتریان ارائه داده است و بر آن تاکید دارد که عبارتنداز:

- 1- برای ارتقا کیفیت خدمت یا محصول، ثبات داشته باشد و این هدف را به تمام کارکنان اطلاع دهید.
- 2- فلسف جدید نقص صفر را به تمام سطوح سازمان بیاموزید و آن را بپذیرد.
- 3- متوجه باشید که بازرسی فقط مشکلات را می سنجد ولی آنرا اصلاح نمی کند کیفیت نتیجه ارتقاء فرایندهاست.
- 4- برای تدارک مواد اولیه ، به کیفیت اولویت دهید نه به کمیت.
- 5- فرایندها، محصولات یا خدمات را بطور مستمر بهبود و ارتقاء دهید.
- 6- از وسایل کمک آموزشی جدید جهت آموزش ضمن خدمت کارکنان استفاده کنید.
- 7- نظارت در سازمان را ارتقاء دهید.
- 8- ترس از بیان عقاید و گزارش مشکلات را از میان بردارید.

9- موانع همکاری بین واحدهای مختلف را از بین ببرید و در جهت کار تیمی به منظور رسیدن به اهداف سازمان هدایت نمایید. اغلب واحدها، باهم دیگر رقابت می نمایند و یا اهدافی دارند که تضاد ایجاد می کند.

10- شعارها، پوسترها و نصایح را برای نیروی کار دور بریزید.

11- سهمیه های عددی را از میان بردارید. روشهای آماری در بخش تولید را کاهش دهید و بر کیفیت متمرکز شوید نه بر کمیت.

12- موانعی که غرور کارکنان را نسبت به کارمند بودنشان خدشه دار می نماید از میان بردارید. مردم مشتاق انجام کار خوب هستند، موانعی از قبیل تجهیزات ناقص، مواد معیوب و... را باید از میان برداشت.

13- امکان برخورداری از برنامه آموزش مداوم و خود ارتقایی را جهت همه افراد فراهم نماید.

14- همه کارکنان سازمان را جهت دستیابی به دگرگونی و تحول ایجاد شده دخالت دهید. و تعهد به ارتقای کیفیت داشته باشد.

بازرسی: شامل فعالیت هایی از قبیل سنجش، ارزیابی یا آزمون یک یا چندین ویژگی یک محصول یا خدمت و مقایسه نتایج الزامات از پیش تعیین شده به منظور تعیین درجه تطبیق آنها می باشد. نظام بازرسی فرایندی است که پس از وقوع تولید یا ارائه خدمت (حادثه) فعال می شود و فاقد جزء پیشگیری اولیه است.

کیفیت در چند دهه اخیر به موضوع داغ محافل سازمان و مدیریت تبدیل شده است. کیفیت تولیدات، کیفیت خدمات و کیفیت مدیریت. بخش بهداشت و درمان نیز از این انقلاب کیفیتی مصون نمانده است و توجه زیادی به امر ارزیابی و بهبود کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی از سوی مشتریان و ارائه کنندگان خدمات، موسسات بیمه ای، قانونگذاران، سیاست گذاران و

پژوهشگران صورت گرفته است. از اواخر دهه 1980 میلادی بیمارستانها، مراکز درمانی و بهداشتی، کلینیک های پزشکی و... به بکارگیری مدیریت کیفیت روی آوردند.

با پیشرفت علم و تکنولوژی، انتظار مصرف کنندگان کالاها و خدمات برای دریافت خدمات مطلوب و کالاهای مرغوب افزایش یافته است. شرکت های خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای نیز از این اصل مستثنی نیستند و در شرکت های خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای کیفیت مساله ای است که مورد تقاضا و انتظار است و ارائه دهندگان خدمات به وسیله آن ارزیابی می شوند.

تعریف کیفیت خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای: درجاتی از خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای ارائه شده به افراد و واحد های کاری می باشد که احتمال نتایج بهداشتی مطلوب را افزایش داده و با دانش و علوم حرفه ای سازگار باشد.

کیفیت اغلب برای نشان دادن برتری و مزیت کالاها یا خدمات به کار می رود. تعاریف متعددی برای کیفیت به کار می رود که برخی از آنها عبارتند از:

- 1- مناسب و شایسته برای استفاده
- 2- بهترین ویژگی یک کالا یا خدمت که تضمین کننده رضایت مشتریان بوده و نیازمندی ها و انتظارات آنها را برآورده سازد.
- 3- کیفیت باید نیازهای مشتریان را در حال حاضر و برای آینده فراهم سازد.
- 4- ویژگی یک کالا یا خدمت در مراحل طراحی، تولید، نگهداری و فروش که بتواند انتظارات مشتری را برآورده سازد.

5- کیفیت یعنی موافق و منطبق بر نیازمندی ها

6- کیفیت عبارت است از مجموعه ویژگی های یک کالا یا خدمت که عامل تعیین کننده ای برای پاسخ گویی به نیازهای تصریحی و تلویحی از پیش تعیین شده مشتریان به شمار می رود.

7- کیفیت عبارت است از اینکه مطابق با انتظار مشتری بهترین کالا یا خدمت در بهترین روش ممکن برای همیشه ارائه شود.

تعریف عملیاتی کیفیت شبیه همان ضرب المثل فیل و نابینا یا مشاهده و توصیف فیل در یک اتاق تاریک است. برای کیفیت نیز از دیدگاه های مختلف پزشکی، اجتماعی، و... تعاریف مختلفی وجود دارد. نگرش پزشکی کیفیت عبارت است از تعریف کلاسیک نتایج پزشکی: آیا بیمار مبتلا به سرطان درمان شد؟ آیا بیمار قلبی، توانایی های خود را دوباره بدست آورد؟ آیا قند خون فرد دیابتی تحت کنترل دقیق است؟ به عبارتی مفاهیم بالینی مرگ و میر، ابتلا، عوارض، آزمایشات غربالگری و ارزیابی عملکرد پزشکی در نتایج کلاسیک پزشکی گنجانده می شود.

نگرش بیمار به کیفیت همواره آن چیزی است که او از حوزه های پزشکی درک می کند. این نگرش همان چیزی است که تحت عنوان رضایت بیمار مطرح است. رضایت مندی بیمار یک ضرورت در تعریف کیفیت است.

مفهوم کیفیت در خدمات بهداشت حرفه ای معمولاً با دو مفهوم دسترسی و هزینه به کار می رود.

مفهوم هزینه کانون بحث ها و تصمیم گیری های مهم در هر کشوری است.

مفهوم قابلیت دسترسی شامل مراقبت لازم و ضروری است که باید بدون توجه به نژاد، سن، جنس و... در اختیار مشتری قرار گیرد. این دسترسی شامل دسترسی فیزیکی، موجود بودن خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای مناسب و دسترسی مالی و ادراکی است.

دسترسی ادراکی نیز به اندازه موجود بودن و از عهده برآمدن مهم است که به مفاهیم دسترسی، آگاهی و ادراک نوع کیفیت خدمات بهداشت حرفه ای ارائه شده است. اگر مشتری خدمات را به صورت ناکافی یا متناقض با انتظارات و فرهنگش دریافت کند، این خدمات برای وی قابل پذیرش نبوده و هیچ گونه همکاری بین ارائه دهندگان خدمات و مشتری به وجود نخواهد آمد.

کیفیت یک رویکرد غالب در تفکر مدیریت است که از دهه 1950 میلادی به بعد مورد توجه بسیاری از سازمانهای تولیدی و خدماتی قرار گرفت. بطور کلی الزاماتی که منجر به گرایش به سمت مدیریت کیفیت شده اند به این ترتیب هستند:

### 1- الزامات اقتصادی:

در سالهای نخستین بعد از جنگ جهانی دوم، تقاضای مشتریان برای کالاها و خدمات روند صعودی داشت، بنابراین ارائه کنندگان کالا و خدمات تمام تلاش خود را برای افزایش کمیت کالا و خدمات به کار می گرفتند و توجه زیادی به کیفیت نداشتند. پس از مدتی که اوضاع سیاسی و اقتصادی کشورها ثبات یافت و بازارهای جهانی توسعه پیدا کرد، ارائه کنندگان کالاها و خدمات با افزایش هزینه های تولیدی مواجه شدند که بیشتر آن هزینه



های پرسنلی بود، بنابراین تلاش به سمت یافتن نیروی کار ارزان شروع شد. در این راستا بسیاری از سازمانهای بزرگ شروع به راه اندازی شعبه هایی از خط تولید خود در کشورهای جهان سوم به منظور استفاده از نیروی کار ارزان کردند. بهره گیری از تکنولوژی های مدرن و روبات ها نیز گامی به منظور کاهش هزینه های تولید بوده است. با این وجود بهبود وضعیت اقتصادی مشتریان و افزایش آگاهی منجر به افزایش قدرت انتخاب آنها شد، بنابراین سازمانهای تولیدی و خدماتی لازمه بقای خود را در کسب مشتریان بیشتر از طریق افزایش کیفیت خدمات و کاهش قیمت تمام شده جستجو کردند.

## **2- الزامات اجتماعی:**

همزمان با توسعه تکنولوژی بعد از جنگ جهانی دوم، پیشرفت هایی نیز در زمینه ملاحظات انسانی صورت گرفت. تلاش های مایو، هرزبرگ، مک گریگور و آکاف منجر به ارائه نظریه های جدیدی در توسعه روابط انسانی شد، بنابراین توجه به حقوق انسانی و تشکیل اتحادیه های مختلف حقوق انسانها اعم از حقوق کارگران، حقوق زنان، حقوق مصرف کنندگان و... منجر به تاکید بر کیفیت تولیدات و خدمات شد تا موجب کاهش عوارض و خطرات ناشی از مصرف کالاها و خدمات غیراستاندارد و فاقد کیفیت شود.

## **3- الزامات محیطی:**

بدون شک منابع زمین مثل سوخت های فسیلی محدود هستند و استفاده از آنها نیز به نظر می رسد که به اکولوژی زمین آسیب می رساند. منابع انرژی جایگزین نظیر انرژی خورشیدی، باد و آب نیز در همه جا فراهم نبوده و ارزان هم نیست، بنابراین بدون تاکید بر

کیفیت، این انرژی محدود تلف خواهد شد. به کارگیری سیستم ها و فرایندهای کیفیتی در تولید کالاها و خدمات منجر به کاهش استفاده از عوامل تولید(نیروی انسانی،مواد،زمین،پول و ...) می گردد و متعاقب آن منجر به آسیب کمتری به محیط زیست می شود.

شرکتهای خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای باید نسبت به ارائه کیفی خدمات آگاهی داشته باشند. فرایند تضمین کیفیت باید در برگیرنده تمام بخش ها و فعالیت های شرکتهای خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای باشد.همواره باید این نکته مورد توجه قرار گیرد که همه کارها باید در همان دفعه اول به صورت درست انجام شود.

در شرکتهای خدمات مهندسی بهداشت حرفه ای هر فردی در تضمین کیفیت نقشی را به عهده دارد.باید بین کلیه کارکنان اعم از کارکنان اداری،کارشناسان اندازه گیری کننده، مسئول فنی یک تعهد مبنی بر اینکه ((همیشه کار را درست انجام دهیم)) وجود داشته اهداف و سیاستهای کیفیتی باید به طور واضح و روشن بیان شوند و با تمام سطوح مرتبط باشند پایش منظم فعالیتها و فرآیندها برای اطمینان از مدیریت کیفیت توسط مسئول فنی ضروری است.این امر به حصول اطمینان از اینکه همیشه هر کاری در همان دفعه اول برای همیشه درست انجام می شود، کمک می کند.

مسئولین فنی مهمترین گروهی هستند که با محیط کار و کارفرمایان، و بازرسان بهداشت حرفه ای در تماس هستند برای مسئولین فنی باید به طور واضح و روشن مشخص شود که کارفرما به چه چیزهایی نیاز دارد و چگونه این نیازها در موقعیت فعلی به بهترین نحو برآورده می شود.

کارشناسان اندازه گیری کننده عوامل زیان آور نیز با محیط کار در تماس مستقیم هستند. این گروه به گروه مسئولین فنی در ارائه خدمات اندازه گیری کمک می کنند این گروه نیز باید همواره توجه داشته باشند که کارها در همه حال درست انجام شود.

پیتر دراگر معتقد است که مردم عقاید مختلفی در باره کیفیت دارند وی این عقاید و اسطوره ها را در قالب پنج مفهوم بیان می کند:

1- کیفیت یک کالای خوب، شیک، لوکس و گران است: این نگرش بیان می کند که کیفیت

یک کالای تجملی و گران است. در صورتی که اگر هر فردی به صورت دائم کارش را بهتر انجام دهد، کیفیت می تواند ساده باشد. خدمات مطلوب با کیفیت بالا حتمی نباید با هزینه بالا توسط متخصصان ارائه شود، بلکه این خدمات را می توان به صورت مناسب و ضروری به بهترین روش کارآمد و با استفاده بهینه از منابع در دسترس به مشتریان ارائه داد.

2- کیفیت، غیر ملموس است بنا بر این قابل اندازه گیری نیست: بسیاری از مردم کیفیت را یک

مقوله تعریف نشده و سحرآمیز تعریف می کنند. آنها اغلب عقیده دارند که کیفیت، ایده آلی است که قابل وصول و محاسبه نیست در صورتی که کیفیت، ملموس و قابل اندازه گیری است. بهداشت و درمان یک سیستم است بنا بر این مطابق تئوری سیستمیک که دکتر آودیس دونا بدیان هر سیستم بهداشت و درمان را می توان به سه زیر مجموعه تقسیم کرد:

ساختار(منابع انسانی و فیزیکی)، فرآیند(دستورالعمل ها و فعالیتهای مراقبتی و خدماتی) و نتیجه( خدمات و مراقبتها). هر کدام از این اجزا دارای عناصر کمی هستند که قابل تعریف و اندازه گیری است. به عنوان مثال: در ساختار می توان به کمیت پزشکان تحت واژه های آموزش و تجربه به عنوان مشخصه کیفیت فراگیر سیستم بهداشتی و درمانی که در آن کار می کنند توجه کرد. در فرآیند نیز می توان اختلاف شیوه های درمانی فعلی را با شیوه های استاندارد درمانی مقایسه محاسبه کرد. در سطح نتیجه می توان به سطوح رضایتمندی بیمار به عنوان یک شیوه اندازه گیری کیفیت فراگیر آن سیستم اشاره کرد.

### 3- کیفیت، موجب افزایش هزینه می شود و ما از عهده آن بر نمی آییم: این فلسفه به رابطه بین

هزینه و کیفیت اشاره می کند. کیفیت بر پایه اصول صرفه جویی در هزینه پایه گذاری شده است. اگر کیفیت به درستی و دقیق به کار گرفته شود، نه تنها موجب افزایش هزینه ها نمی شود، بلکه موجب صرفه جویی در هزینه ها می شود. کیفیت موجب حذف حیف و میل ها و دوباره کاری می شود. یکی از اصول بسیار مهم کیفیت ، کارایی است که به نحوه به کارگیری بهینه منابع برای دستیابی به ستاده های بیشتر اشاره دارد. بطور کلی سه نوع هزینه برای کیفیت می توان در نظر گرفت: هزینه پیشگیری برای جلوگیری از بوجود آمدن اشتباهات، هزینه بازرسی برای کشف اشتباهات و هزینه اصلاحات برای انجام اقدامات اصلاحی . کیفیت با هزینه رابطه معکوس دارد، اگر کیفیت بالا برود، هزینه ها پایین می آید.

### 4- کارکنان مسئول مشکلات و نارسایی های سازمان هستند: این فلسفه بیانگر این است که

کارکنان و کارگران مسئول مشکلات مرتبط با کیفیت در سازمان هستند. برخی نیز از این

عقیده فراتر می روند و می گویند که این افراد باید جدا و اخراج شوند تا وظایف به درستی انجام شود.

بسیاری از کارشناسان از قبیل دمینگ، کراسبی و جوران معتقدند که بیشتر از 85 درصد مسائل سازمان در حقیقت اشتباهات و خطای خود سیستم است و تنها 15 درصد این مسائل و مشکلات به کارکنان برمی گردد. اگر یک سیستم کیفی آموزش درست در محیط به درستی به کار گرفته شود، این کارکنان اشتباه نخواهند کرد. اشتباهات زمانی روی می دهند که سیاست ها، شیوه های استاندارد و ابزارهای کنترل کافی نداشته باشد.

5- تنها بخش کیفیت مسئول کیفیت تولیدات و خدمات است: این فلسفه بیان می کند که کیفیت تنها مسئولیت بخش یا دپارتمان کیفیت است. بخش کیفیت باید به عنوان تسهیل کننده، هماهنگ کننده و حامی تلاش های کیفی در سازمان عمل کند. در صورتی که مسئولیت هر فرد در سازمان است که کیفیت را ارائه دهد، کیفیت را تجربه کند و از بهبود کیفی اطمینان حاصل کند. اگر همه کارکنان سازمان از مسئولیت های خود آگاه باشند، نیازی نیست بخش جداگانه ای به آنها بگوید که چه کارهایی را انجام دهند تا به کیفیت دست یابند.