کنترل کیفیت برنامه های ثبت بیماری

ارائه دهندگان:
دکتر بهار ضمیران
دکتر گنجا جوانی

کنترل کیفیت برنامه های ثبت = اطمینان از صحت و اثربخشی این برنامه ها در دو سطح ساختار علمی و مدیریتی

مسئولیت نهایی سیاست گذاری نظارت این فرآیند :معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت (دفتر ثبت بیماری ها)

- کنترل کیفی بر فرآیندهای اجرایی برنامه های ثبت
  - کنترل کیفی مدیریتی
  - کنترل کیفی ساختار علمی

کنترل کیفی مدیریتی

۱. بارگذاری مستندات : پرسشنامه ارزیابی مدیریتی {جدول (۱) }

۲. اعتبار سنجی مستندات: توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متبوع میباشد.

۳. رفع مغایرت ها:

۴. ارزیابی دوره ای جامع: ارزیابی مدیریتی و بررسی ساختار کلی فرآیندهای اجرایی برنامه های ثبت، به صورت سالانه (هر دوازده ماه یکبار و بر اساس شاخصهای ارزشیابی ابلاغی از سوی وزارت بهداشت انجام میشود و دانشگاه ها موظفند مدارک و مستندات مربوطه را در صورت درخواست به دفتر برنامه های ثبت در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ارائه نمایند.

چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار مدیریتی (جدول ۱)

جدول ۱ شاخصهای ارزیابی مدیریتی و ساختار اجرایی			
ردیف	شاخص های ارزیابی	دامنه های مورد بررسی	توضیحات
۱	شماره ارزیابی	ارزیابی اول دوم	
۲	تاریخ ارزیابی	اعلام تاریخ دقیق ارزیابی	
۳	عنوان برنامه ثبت	نام برنامه ثبت که بر اساس آن که اخلاق صادر شده است.	
۴	کد اخلاق	کد اخلاق که در سامانه اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی قابل پیگیری باشد.	
۵	لینک پروپزال یا کد طرح در سامانه	لینک پروپزال ثبت شده در سامانه های علوم پزشکی را قرار دهید.	
۶	حیطه بالینی طرح بر اساس تعاریف ICD و یا تعاریف مرتبط با اهداف برنامه ثبت	حیطه بالینی طرح بر اساس تعاریف ICD و با تعاریف مرتبط با اهداف برنامه ثبت (مثل Diabetes mellitus)	
۷	کد ICD و یا کدهای مرتبط با برنامه	Example: E ۰۸۰۰	
۸	مجری اصلی ثبت	نام مجری اصلی ثبت	

۹	مطابقت نام در کد اخلاق و مجری	بلی/خیر	
۱۰	مرتبه علمی مجری ثبت	استادیاری دانشیاری استاد	
۱۱	تاریخ تصویب و اجرا	تاریخ تصویب و اجرا بر اساس کد اخلاق مصوب	
۱۲	تاریخ پایان ثبت	تاریخ پایان برنامه	
۱۳	طول مدت اجرا (ماه)	طول مدت اجرا به ماه بیان شود	
۱۴	طول مدت زمان اجرا طرح در زمان ارزیابی	در زمان ارزیابی چند ماه از شروع طرح گذشته است.	
۱۵	نوع ثبت	عارضه مواجهه خدمات بهداشتی درمانی سایر	

چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار مدیریتی (جدول ۱)

۱۶	گستره ثبت	*تک مرکزی (پایلوت) *چند مرکزی درون دانشگاهی	*چند مرکزی۲-۵دانشگاه *چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه *چند مرکزی ۵-۱۰ دانشگاه	
۱۷	دانشگاه متولی برنامه ثبت	نام دانشگاه علوم پزشکی		
۱۸	محل انجام ثبت	نام بیمارستان /مراکز درمانی		
۱۹	معرفی کمیته راهبردی و اجرایی	بلی /خیر		
۲۰	معرفی کمیته اطلاعات	بلی /خیر		
۲۱	معرفی کمینه محرمانگی و اخلاق	بلی /خیر		
۲۲	پروتکل گرداوری دیتا	بلی /خیر		
۲۳	استفاده از پرسشنامه های معتبر	بلی /خیر		
۲۴	تعداد مراکز همکار فعال	تعداد مراکز همکار فعال قید شود.		
۲۵	بررسی وجود تفاهم نامه	بلی /خیر		

۲۶	تعداد بیماران ثبت شده	تعداد بیماران ثبت شده تا زمان ارزیابی	
۲۷	تعداد مقالات چاپ شده	تعداد مقالات چاپ شده تا زمان ارزیابی	
۲۸	تعداد پایان نامه با طرح های پژوهشی پایان یافته	تعداد پایان نامه با طرح های پژوهشی پایان یافته تا زمان ارزیابی	
۲۹	وضعیت ثبت	در حال اجرا توقف یافته خاتمه یافته	
۳۰	بودجه مصوبه طرح	بودجه مصوبه طرح قید شود	
۳۱	تیم ارزیاب مسئول		

کنترل کیفی ساختار علمی

مسئولیت کنترل کیفی ساختار علمی برنامه های ثبت :معاونت تحقیقات و فناوری هر دانشگاه (۶ ماه یکبار) .

این نظارت و ارزیابی از طریق طراحی و به کارگیری چک لیست جامع کنترل کیفیت انجام میگیرد که ابعاد مختلف برنامه ثبت از جمله موارد ذیل را پوشش می دهد.

ساختارهای اجرایی مدیریتی و نظارتی

- صحت کامل بودن کیفیت داده ها
- نرم افزار و ابزار گردآوری داده ها
- فرآیند پیگیری و ثبت داده ها
- امنیت و محرمانگی داده ها
- تبعیت از راهنماها و دستور العمل ها
- فعالیتهای آموزشی و توانمندسازی نیروی انسانی
- همکاری های درون دانشگاهی و بین دانشگاهی
- تهیه و ارسال گزارشهای دوره ای و سالانه
- انتشارات و دستاوردهای علمی
- دستیابی به اهداف پژوهشی و اثرگذاری برنامه ثبت

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی

اطلاعات عمومی برنامه ثبت	
عنوان برنامه ثبت	گستره ثبت:
مسئول اصلی ثبت	مدیر اجرایی ثبت
نوع ثبت (عارضه مواجهه خدمات بهداشتی درمانی سایر)	تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه
تاریخ تصویب در شورای اخلاق دانشگاه	کد اخلاق
محیط کاری ثبت	تعداد مراکز همکار
تاریخ بازدید:	اسامی تیم ارزیاب

چک لیست کنترل کیفیت برنامه های ثبت بیماری

ردیف	سوال	پاسخ ها
۱	آیا جمع آوری پیامدها مشکلات سلامت با تعریف علمی و عملیاتی ارائه شده در پروپوزال مطابقت دارد؟	بلی/خیر
۲	چه درصدی از اهداف برنامه ی ثبت دارای متغیرهای مورد نیاز هستند؟ بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت	تعداد اهدافی که متغیرهای مورد نیاز را دارند: تعداد کل اهداف درصد
۳	چه درصدی از متغیرها اضافی هستند؟ بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت	تعداد متغیرهای اضافی تعداد کل متغیرها درصد
۴	آیا دارای دیکشنری داده است؟ بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن ها	بلی/خیر

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی

ردیف	سؤال	پاسخ ها	
۵	آیا صورتجلسات بحث گروهی برای تعیین حداقل متغیرهای ضروری ثبت موجود است؟ بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی با حضور متخصصین مرتبط با برنامه ثبت جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری	بلی /خیر	
۶	در چند درصد موارد ثبت داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است؟ انتخاب ۱۰ از بیماران به صورت تصادفی از تمام مراکز از روی بانک داده های ثبت به منظور بررسی ثبت کامل تمام متغیرها در ثبت اولیه و پیگیری)	ثبت اولیه تعداد موارد کامل: تعداد کل موارد ثبت شده درصد	پیگیری تعداد موارد کامل: تعداد کل موارد ثبت شده درصد
۷	چه درصدی از هر متغیر تکمیل شده است؟ انتخاب ۱۰ از متغیرها یک متغیر از هر گروه آنتروپومتریک آزمایشگاهی ... به صورت تصادفی به منظور بررسی اینکه هر متغیر برای چند درصد افراد تکمیل شده است در ثبت اولیه و پیگیری)	ثبت اولیه تعداد موارد کامل: تعداد کل موارد ثبت شده درصد	پیگیری تعداد موارد کامل: تعداد کل موارد ثبت شده درصد
۸	آیا در تعداد متغیرها ثبات وجود دارد؟ بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	بلی/خیر	

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی		
ردیف	سؤال	پاسخ ها
۹	آیا در تعداد متغیرها پیوستگی وجود دارد؟ بررسی مطابقت تعداد متغیرهای قابل جمع آوری در پرسشنامه موجود در پروپوزال پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	بلی /خیر
۱۰	آیا در نام گذاری متغیرها ثبات و پیوستگی وجود دارد؟ بررسی ۱۰ از متغییرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال.فعلی و بانک داده ها	بلی /خیر درصد:
۱۱	آیا در واحد اندازه گیری متغیرها ثبات وجود دارد؟ بررسی ۱۰ از متغییرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال.فعلی و بانک داده ها	بلی/خیر درصد:
۱۲	آیا سازوکار داخلی برای شناسایی موارد تکراری وجود دارد؟ بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری	بلی/خیر
۱۳	چند درصد موارد ثبت شده بیش از یک بار تکرار شده است؟ بررسی تمام موارد در بانک داده	تعداد موارد ثبت شده تکرار شده: تعداد افرلد ثبت شده: درصد:

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی		
ردیف	سؤال	پاسخ ها
۱۴	آیا متغیرهای ثبت براساس استانداردهای بین المللی کدگذاری/تعریف/ و ثبت شدهاند؟ بررسی مطابقت نام گذاری ۱۰ % از متغیرهای ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود در هر گروه	تشخیص بیماری:بلی/خیر علایم و شکایات:بلی/خیر دارویی:بلی/خیر
۱۵	میزان پوشش موارد ثبت شده چقدر است؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در مدارک پزشکی و بانک دادهها در بازه زمانی معین	تعداد موارد ثبت شده: تعداد موارد موجود: درصد:
۱۶	آیا ترکیب ساختار مدیریتی ثبت در راستای اهداف برنامه میباشد؟ بررسی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با توجه به اهداف برنامه ثبت	۱ ۲ ۳ ۴ ۵
۱۷	آیا برنامه ی عملیاتی وجود دارد؟ بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری	بلی/خیر
۱۸	آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده بر اساس اهداف	بلی /خیر درصد تحقق

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی		
ردیف	سؤال	پاسخ ها
۱۹	آیا کلاس آموزشی برگزار شده است؟ بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی بر اساس مدارک مستدل	بلی /خیر
۲۰	برای چند درصد افراد شاغل در برنامه ثبت، گواهی های آموزشی (حداقل یک گواهی) صادر شده است؟ بررسی وجود حداقل یک گواهی آموزشی برای مسئول اصلی ثبت، مدیر اجرایی، اعضای کمیته راهبردی و افراد دخیل در ثبت داده ها، آنالیز وگزارش	تعداد گواهی های موجود : تعداد افراد شاغل در برنامه ثبت : درصد:
۲۱	آیا پروتکل اجرایی برنامه ی ثبت موجود است؟ بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت	بلی/خیر
۲۲	آیا استانداردهای پروتکل اجرایی مطابق استانداردهای بین المللی است؟ بررسی وجود مطابقت پروتکل اجرایی برنامه ثبت با پروتکل هایی بین المللی مورد استفاده توسط هر ثبت	بلی/خیر
۲۳	آیا دستورالعملهای اخلاق و محرمانگی اطلاعات وجود دارد؟ بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات	بلی/خیر

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی

ردیف	سؤال	پاسخ ها
۲۴	آیا کمیته ی راهبردی حداقل سالی دو بار تشکیل جلسه میدهد؟ بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	بلی /خیر
۲۵	آیا صورتجلسات کمیته راهبردی ثبت موجود می باشد؟ بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	بلی /خیر
۲۶	چند درصد اعضای کمیته راهبردی ثبت در جلسات حضور داشتند؟ بررسی صورتجلسه کمیته راهبردی از نظر حضور تمام اعضا و مراکز همکار در جلسه بر اساس اطلاعات ثبت شده در پروپزال و قرارداد برنامه ثبت	تعداد اعضای حاضر: تعداد کل اعضا: درصد
۲۷	چه درصدی از پیگیریهای روتین برای هر فرد انجام شده است؟ بررسی ۱۰ % بیماران به صورت تصادفی به منظور مشخص شدن تعداد پیگیری های انجام شده	تعداد پیگیری انجام شده: مورد نیاز: درصد:
۲۸	آیا تعداد نمونه های ثبت شده مطابق حجم نمونه ی پیش بینی شده و زمان تعیین شده است؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و بانک داده ها (بالاترین امتیاز ۵)	1 2 3 4 5

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی		
ردیف	سؤال	پاسخ ها
۲۹	آیا تفاهم نامه وجود دارد؟ بررسی وجود تفاهم نامه امضا شده بین معاونت تحقیقات، کمیته راهبردی و مجری دوم و معاونت تحقیقات مرکز دوم	بلی /خیر
۳۰	تعداد تفاهم نامه های منعقدشده بین مراکز همکار بررسی تعداد تفاهم نامه ها	درون دانشگاهی: بین دانشگاهی:
۳۱	آیا نرم افزار دارای قابلیتهای لازم برای سیستم پایش است؟ شامل: اعتبارسنجی، نمایش مشروط، کنترل دسترسی،پشتیبان گیری، رمزگذاری، گزارش گیری، تاریخچه تغییرات، تبادل با سایر سامانه ها (همگی) - بررسی وجود نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت -بررسی نرم افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی	بلی/خیر
۳۲	آیا گزارشهای منتشرشده با اطلاعات موجود مطابقت دارند؟ بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، بانک داده، گزارش، ...)	بلی/خیر
۳۳	چه تعدادی از گزارشهای موردنیاز به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است؟ تعداد گزارشات سالانه دریافتی	تعداد دریافت شده: مورد نیاز: درصد:

جدول ۲ چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی

ردیف	سؤال	پاسخ ها
۳۴	آیا پروتکل دسترسی کاربران مختلف به دادههای ثبت وجود دارد؟ بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده های ثبت	بلی /خیر
۳۵	آیا پروتکل کنترل کیفی موجود می باشد؟ بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی	بلی /خیر درصد:
۳۶	آیا گزارشات کنترل کیفی درون برنامه ثبت موجود می باشد؟ بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی	بلی/خیر