

بسمه تعالی

دستورالعمل کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت بیماری

۱. مقدمه

کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت، به منظور اطمینان از صحت، قابلیت اتکاء و اثربخشی این برنامه‌ها، در دو سطح ساختار علمی و مدیریتی پیگیری می‌شود. مسئولیت نهایی سیاست‌گذاری، نظارت عالی و یکپارچه‌سازی این فرآیند بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت (دفتر ثبت بیماری‌ها) است.

۲. کنترل کیفی بر فرآیندهای اجرایی برنامه‌های ثبت ۲-۱ کنترل کیفی مدیریتی

مسئولیت کنترل کیفی مدیریتی نظام ثبت بیماری‌ها بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دفتر ثبت بیماری‌ها می‌باشد. فرآیندهای اصلی این سطح به شرح ذیل است:

۱. **بارگذاری مستندات:** کلیه اطلاعات اعلام‌شده در پرسشنامه ارزیابی مدیریتی (جدول ۱) می‌بایست توسط مدارک معتبر و مرتبط (دارای امضا، مهر و شناسه ثبت در دبیرخانه) پشتیبانی گردد. این مدارک به‌صورت همزمان با تکمیل پرسشنامه، در سامانه ارزشیابی بارگذاری شوند.

۲. **اعتبارسنجی مستندات:** مسئولیت اولیه تأیید صحت و اعتبار مدارک بارگذاری‌شده بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متبوع می‌باشد. بدیهی است در صورت عدم بارگذاری مدارک ضروری برای اثبات محتوای پرسشنامه، برنامه ثبت مربوطه ناقص تلقی و از چرخه ارزیابی حذف خواهد شد.

۳. **رفع مغایرت‌ها:** در صورتی که توسط تیم ارزیاب، هرگونه مغایرت بین محتوای پروپوزال مصوب و اطلاعات مندرج در پرسشنامه ارزیابی شناسایی گردد، مجری برنامه موظف است حداکثر ظرف مهلت یک‌ماهه، نسبت به رفع و اصلاح موارد اعلام‌شده اقدام نماید. پیگیری اجرای این اصلاحات بر عهده دفتر ثبت بیماری‌های معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه خواهد بود.

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

چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار مدیریتی در جدول ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱: شاخص‌های ارزیابی مدیریتی و ساختار اجرایی					
ردیف	شاخص‌های ارزیابی	دامنه‌های 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 کد 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 سامانه‌های 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 یا تعاریف مرتبط با اهداف برنامه ثبت (مثل Diabetes mellitus)			
۷	کد ICD و یا کدهای مرتبط با برنامه	Example: E0800			
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			
۱۶	گستره ثبت	تک مرکزی (پایلو) چند مرکزی چند مرکزی چند مرکزی چند مرکزی	بیش از ۱۰ دانشگاه ۵-۱۰ دانشگاه ۲-۵ دانشگاه چند مرکزی چند مرکزی		
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			



معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۲۱	معرفی کمیته محرمانگی و اخلاق	بلی/خیر
۲۲	پروتکل گردآوری دیتا	بلی/خیر
۲۳	استفاده از پرسشنامه‌های 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 یا طرح‌های پژوهشی یافته	تعداد پایان نامه یا طرح‌های 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	

۲-۲ کنترل کیفی ساختار علمی

مسئولیت کنترل کیفی ساختار علمی برنامه‌های ثبت، در راستای تحقق اهداف مندرج در پروپوزال، بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری هر دانشگاه می‌باشد که هر ۶ ماه یکبار انجام می‌شود. این نظارت و ارزیابی از طریق طراحی و به‌کارگیری چک‌لیست جامع کنترل کیفیت انجام می‌گیرد که ابعاد مختلف برنامه ثبت، از جمله موارد ذیل را پوشش می‌دهد.

- ساختارهای اجرایی، مدیریتی و نظارتی؛
- کیفیت داده‌ها (از نظر دقت، صحت، کامل بودن و به‌موقع بودن)؛
- نرم‌افزار و ابزار گردآوری داده‌ها؛
- فرآیند پیگیری و ثبت داده‌ها؛
- امنیت و محرمانگی داده‌ها؛
- تبعیت از راهنماها و دستورالعمل‌ها؛
- فعالیت‌های آموزشی و توانمندسازی نیروی انسانی؛
- همکاری‌های درون‌دانشگاهی و بین‌دانشگاهی؛
- تهیه و ارسال گزارش‌های دوره‌ای و سالانه؛
- انتشارات و دستاوردهای علمی؛
- دستیابی به اهداف پژوهشی و اثرگذاری برنامه ثبت.

چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی در جدول ۲ نشان داده شده است.

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	سؤال	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 موردنیاز 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
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
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 متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	بلی درصد: خیر
۱۱	آیا در واحد اندازه گیری متغیرها ثبات وجود دارد؟ بررسی ۱۰٪ از متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	بلی درصد: خیر
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 ثبت شده در بانک داده	تعداد موارد ثبت شده تکرار شده: تعداد افراد ثبت شده: درصد:
۱۴	آیا متغیرهای ثبت براساس استانداردهای بین المللی کدگذاری / تعریف / و ثبت شده اند؟ بررسی مطابقت نام گذاری ۱۰٪ از متغیرهای ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود در هر گروه	تشخیص بیماری: بلی خیر علائم 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 داده ها در بازه زمانی معین	تعداد موارد ثبت شده: تعداد موارد موجود: درصد:
۱۶	آیا ترکیب ساختار مدیریتی ثبت در راستای اهداف برنامه می باشد؟ 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 برنامه عملیاتی	بلی خیر
۱۸	آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده بر اساس اهداف	بلی درصد تحقق: خیر
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 و گزارش	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؟	بلی خیر

					بررسی وجود مطابقت پروتکل اجرایی برنامه ثبت با پروتکل هایی بین المللی مورد استفاده توسط هر ثبت	
۲۳	آیا دستورالعمل های اخلاق و محرمانگی اطلاعات وجود دارد؟ بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات	بلی	خیر			
۲۴	آیا کمیته ی راهبردی حداقل سالی دو بار تشکیل جلسه می دهد؟ 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 پیگیری های 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 پروپزال و بانک داده ها (بالاترین امتیاز ۵)	۱ ۲ ۳ ۴ ۵				
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 منعقد شده بین مراکز همکار بررسی تعداد تفاهم نامه ها	درون دانشگاهی: بین دانشگاهی:				
۳۱	آیا نرم افزار دارای قابلیت های 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 گزارش های منتشر شده با اطلاعات موجود مطابقت دارند؟ بررسی مطابقت گزارشات منتشر شده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، بانک داده، گزارش، ...)	بلی	خیر			
۳۳	چه تعدادی از گزارش های مورد نیاز به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است؟ تعداد گزارشات سالانه دریافتی	تعداد دریافت شده: مورد نیاز: درصد:				
۳۴	آیا پروتکل دسترسی کاربران مختلف به داده های ثبت وجود دارد؟	بلی	خیر			

		بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده های ثبت	
۳۵	آیا پروتکل کنترل کیفی موجود می باشد؟ بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی	بلی	خیر
۳۶	آیا گزارشات کنترل کیفی درون برنامه ثبت موجود می باشد؟ بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی	بلی	خیر