



Health Information Technology
Department

حقیقت نگار وجود و عدم
نخستین سرآغاز آغازهاست

به نام خداوند لوح و قلم
خدایی که داننده ی رازهاست



Mashhad University of
Medical Sciences (MUMS)

اصول، استانداردها و راهکارهای کنترل کیفیت در برنامه‌های ثبت بیماری‌ها

براساس دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



ارائه کننده: دکتر علیرضا بنای یزدی پور

دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات سلامت
عضو هیات علمی گروه فناوری اطلاعات سلامت

اهداف آموزشی کارگاه

- **بخش اول:** آشنایی با مفاهیم پایه و انواع سامانه های ثبت (رجیستری ها)
- **بخش دوم:** درک اهمیت کیفیت داده در سامانه های ثبت و ابعاد اصلی آن
- **بخش سوم:** ساختار و دستورالعمل های کنترل کیفیت برنامه های ثبت (ابلاغی از سوی وزارت بهداشت)

بخش اول:

آشنایی با مفاهیم پایه و انواع سامانه های ثبت (رجیستری ها)

سامانه ثبت بیمار چیست؟

➤ سامانه ثبت (رجیستری) بیمار یک سیستم **منظم** و **ساختارمند** است که با استفاده از **روش‌های مطالعه مشاهده‌ای**، داده‌های **یکنواخت** و **استاندارد** (مانند داده‌های مدیریتی و بالینی) را جمع‌آوری می‌کند تا **پیامدهای مشخص** را در **جمعیتی از بیماران** که با یک بیماری، وضعیت یا مواجهه خاص تعریف شده‌اند، بررسی و ارزیابی کند.

➤ از داده‌های ثبت شده در این سامانه‌ها می‌توان در جهت **بهبود مراقبت سلامت**، **سیاست گذاری بالینی** و **تحقیقات اپیدمیولوژیک** استفاده کرد.



اهداف سامانه های ثبت بیمار

➤ سامانه های ثبت بیمار می توانند متناسب با **نوع نیاز** نظام سلامت، اهداف مختلفی را دنبال کنند. اهداف رایج این سامانه ها شامل:

- ❖ توصیف سیر طبیعی بیماری
- ❖ ارزیابی اثربخشی مداخلات در دنیای واقعی
- ❖ پایش ایمنی و عوارض داروها یا تجهیزات پزشکی
- ❖ سنجش کیفیت مراقبت و بهبود عملکرد نظام سلامت
- ❖ پشتیبانی از تصمیم گیری سیاست گذاران و نهادهای نظارتی
- ❖ فراهم کردن امکان تحقیقات اپیدمیولوژیک و مقایسه ای اثربخشی

انواع سامانه های ثبت بیمار

سامانه های ثبت بیمار می توانند بر اساس **هدف**، **نوع داده ها** یا **جمعیت هدف** به دسته ها و انواع مختلفی تقسیم شوند که عبارتند از:

❖ سامانه های ثبت مبتنی بر بیماری (Disease-based Registries)

❖ سامانه های ثبت مبتنی بر درمان / مواجهه (Treatment/Exposure-based Registries)

❖ سامانه های ثبت مبتنی بر خدمات (Service-based Registries)

❖ سامانه های ثبت مبتنی بر جمعیت (Population-based Registries)

❖ سامانه های ثبت ترکیبی (Hybrid Registries)

انواع داده ها در سامانه های ثبت بیمار

➤ سامانه های ثبت معمولاً **دو دسته اصلی** از داده ها را جمع آوری می کنند که عبارتند از:

❖ داده های مدیریتی (Administrative Data)

❖ داده های بالینی (Clinical Data)

داده های مدیریتی در سامانه های ثبت بیمار

➤ داده های مدیریتی در سامانه های ثبت بیمار شامل اطلاعاتی غیربالینی هستند که برای مدیریت، برنامه ریزی و پایش عملکرد نظام ارائه خدمت استفاده می شوند.

➤ برخی از داده های مدیریتی عبارتند از اطلاعات دموگرافیک بیمار مانند سن و جنس، مشخصات مرکز درمانی و ارائه دهنده خدمت، اطلاعات پذیرش و ترخیص بیمار، مدت بستری، نوع و مسیر ارجاع بیمار، پوشش بیمه ای، هزینه ها و منابع استفاده شده، مشخصات ثبت کننده داده و زمان ثبت و غیره.

داده های مدیریتی عمدتاً برای تخصیص منابع، تحلیل هزینه ها و سیاست گذاری استفاده می شوند.

داده های بالینی در سامانه های ثبت بیمار

- داده های بالینی در سامانه های ثبت بیمار به اطلاعاتی گفته می شود که مستقیماً به **وضعیت سلامت**، **تشخیص**، **درمان** و **پیامدهای بالینی بیمار** مرتبط هستند و **هسته اصلی هر رجیستری** را تشکیل می دهند.
- این داده ها معمولاً شامل علائم و نشانه های بالینی، تشخیص های پزشکی، نتایج آزمایش ها و تصویربرداری، علائم حیاتی، اقدامات و مداخلات درمانی، داروهای تجویز شده، عوارض و پیامدهای درمان می باشند.
- داده های بالینی **امکان پایش سیر بیماری**، **ارزیابی اثربخشی درمان ها**، **مقایسه نتایج بین بیماران** یا **مراکز مختلف** و **تولید شواهد مبتنی بر دنیای واقعی** را فراهم می کنند.

بخش دوم:

درک اهمیت کیفیت داده ها در سامانه های ثبت و ابعاد اصلی آن

کیفیت داده ها در سامانه های ثبت بیمار

➤ کیفیت داده ها در سامانه های ثبت نقش اساسی در **موفقیت** و **کارآمدی** این سامانه ها دارد.

➤ داده های صحیح، دقیق، کامل، به موقع و قابل اعتماد، پایه ای برای انجام پژوهش ها، تصمیم گیری های بالینی و برنامه ریزی های کلان نظام سلامت هستند.

➤ هرگونه خطا، نقص یا ناهماهنگی در داده ها می تواند باعث شکل گیری نتایج نادرست، ایجاد سوگیری در پژوهش ها و اتخاذ تصمیم های غلط شود؛ مسائلی که در نهایت می توانند ایمنی بیمار، کارایی درمان و اعتماد به نظام سلامت را تحت تأثیر قرار دهند.

➤ بنابراین **طراحی فرآیندهای استاندارد جمع آوری**، **پایش مستمر** و **بهبود کیفیت داده ها**، برای حفظ اثربخشی و اعتبار سامانه های ثبت کاملاً ضروری است.

اهمیت وجود داده های باکیفیت در سامانه های ثبت بیمار

- دقت و اعتبار یافته های پژوهشی را بهبود می بخشد.
- کیفیت مراقبت و تصمیم گیری بالینی را ارتقا می دهد.
- از سیاست گذاری مؤثر سلامت، مدیریت بهینه منابع و تخصیص بودجه پشتیبانی می کند.
- خطاهای پزشکی را کاهش داده و ایمنی بیمار را افزایش می دهد.
- امکان پایش طولی و مطالعات بلندمدت را تسهیل می کند.

ابعاد اصلی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت

➤ در برنامه های ثبت بیماری ها، کیفیت داده ها معمولاً با چند بعد اصلی ارزیابی می شود که مهم ترین آن ها براساس دستورالعمل کشوری ارائه شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شامل **صحت، کامل بودن، به موقع بودن و سازگاری داده ها**ست که مستقیماً بر اعتبار تحلیل ها و تصمیم گیری های نظام سلامت تأثیر می گذارند.

ابعاد اصلی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت

صحت (Accuracy)

➤ صحت به میزان انطباق داده ثبت شده با واقعیت بالینی یا منبع معتبر اشاره دارد.

➤ برای مثال، اگر تشخیص واقعی یک بیمار دیابت نوع دو باشد اما در سامانه ثبت، تشخیص دیابت نوع یک ثبت شود، این داده ناصحیح محسوب می شود.

ابعاد اصلی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت

کامل بودن (Completeness)

➤ کامل بودن به این معناست که **تمام فیلدهای ضروری موجود در سامانه ثبت** باید تکمیل شوند.

➤ به عنوان مثال، ممکن است تاریخ تشخیص بیماری به درستی در سامانه ثبت شده باشد، اما مرحله بیماری (Stage) که نقش تعیین کننده ای

در انتخاب درمان، پیش آگهی و تحلیل های پژوهشی دارد، ثبت نشده باشد. در چنین شرایطی، هرچند داده از نظر وجود تشخیص ناقص به

نظر نمی رسد، اما از منظر کامل بودن دچار نقص جدی است.

ابعاد اصلی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت

دقت (Percision)

➤ دقت به این معناست که یک داده با چه میزان جزئیات و ریزبینی اندازه گیری و ثبت شده است.

بیمار	مقدار واقعی دمای بدن	مقدار دمای ثبت شده	دقت
الف	۳۸/۰	۳۸	دقت متوسط (بدون اعشار)
ب	۳۸/۰	۳۸/۰۱	دقت بالا (دارای اعشار و جزئیات بیشتر)

ابعاد اصلی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت

سازگاری (Consistency)

- سازگاری به این معناست که داده‌های ثبت‌شده در سامانه ثبت باید از نظر **منطقی** و **معنایی** با یکدیگر **هم‌خوانی** داشته باشند و بین آن‌ها **تناقض** وجود نداشته باشد. برای مثال، تاریخ ترخیص نباید قبل از تاریخ پذیرش باشد.
- مثال از ناسازگاری **منطقی**: تاریخ پذیرش ۱۵ فروردین ۱۴۰۵ و تاریخ ترخیص ۱۲ فروردین ۱۴۰۵ در سامانه ثبت شده است.
- مثالی از ناسازگاری **معنایی**: جنسیت بیمار، مرد می باشد و وضعیت بارداری برای ایشان، باردار ثبت شده است.

ابعاد اصلی کیفیت داده ها در سامانه های ثبت

به موقع بودن (Timeliness)

- اطلاعات باید در **زمان مناسب** ثبت و به روزرسانی شوند. تأخیر در ثبت داده ها می تواند تصمیم گیری بالینی را مختل کند.
- به عنوان مثال، زمانی که یک بیمار پس از مصرف یک دارو دچار عارضه جانبی می شود، اما این عارضه با چند هفته تأخیر در سامانه ثبت می گردد. این تأخیر باعث می شود اقدام درمانی به موقع انجام نشود و داده ثبت شده ارزش لازم برای تصمیم گیری بالینی و پایش ایمنی دارو را نداشته باشد.

ضرورت اعتبارسنجی خودکار برای ارتقای کیفیت داده‌های سامانه ثبت

- اعتبارسنجی خودکار داده‌ها یعنی سامانه ثبت بیمار به صورت **هوشمند** و **خودکار** بررسی می‌کند که داده‌های وارد شده **صحیح**، **کامل**، **سازگار** و **مطابق با استانداردها و منطق بالینی** باشند.
- این کنترل‌ها **بدون دخالت انسان** و معمولاً هنگام ورود یا پردازش داده انجام می‌شوند و اگر داده‌ای اشتباه یا ناقص باشد، سامانه آن را شناسایی کرده و به کاربر اطلاع می‌دهد.
- با به کارگیری مکانسیم های اعتبارسنجی خودکار داده ها در سامانه های ثبت، خطاها در لحظه ورود داده شناسایی شده و کیفیت داده‌ها افزایش می‌یابد. همچنین، نیاز به اصلاح‌های پرهزینه و زمان‌بر در مراحل بعدی به حداقل می‌رسد.

پیاده‌سازی مکانیزم‌های اعتبارسنجی خودکار در سامانه های ثبت

برای پیاده‌سازی مکانیزم‌های اعتبارسنجی خودکار در سامانه های ثبت باید اقدامات زیر انجام شود:

- ❖ اجباری بودن فیلدهای کلیدی (مانند تاریخ تشخیص، تشخیص اصلی، جنسیت و سن؛ به‌طوری که بدون تکمیل آن‌ها ثبت نهایی امکان‌پذیر نباشد)
- ❖ کنترل دامنه مقادیر (دمای بدن فقط بین ۳۰ تا ۴۵ درجه سانتی‌گراد قابل ثبت باشد)
- ❖ کنترل نوع داده (سن فقط عدد باشد، نه متن)
- ❖ کنترل سازگاری بین فیلدها (اگر جنسیت، مرد باشد، وضعیت بارداری غیرفعال شود یا تاریخ ترخیص نباید قبل از تاریخ پذیرش باشد)
- ❖ کنترل استفاده از استانداردها (انتخاب تشخیص بیماری فقط از لیست کدهای ICD مجاز باشد، نه متن آزاد)
- ❖ هشدار و پیام خطا به کاربر (در صورت ورود داده نادرست یا ناقص، سامانه پیام واضح نمایش دهد تا کاربر اصلاح کند)

تکمیل دیتا دیکشنری برای هر عنصر داده ای موجود در سامانه ثبت

- برای **طراحی و اجرای صحیح مکانیزم‌های اعتبارسنجی**، لازم است **عناصر داده** ابتدا به صورت **رسمی** و **استاندارد** تعریف شوند که این تعاریف از طریق **دیتا دیکشنری** انجام می‌شود.
- دیتا دیکشنری، مرجع رسمی تعریف معنا، مشخصات و قوانین هر عنصر داده در سامانه ثبت بیمار است.
- هدف اصلی دیتا دیکشنری در سامانه های ثبت، **ایجاد درک یکنواخت و مشترک از داده‌ها در میان کاربران و جلوگیری از ثبت نادرست، ناقص یا ناسازگار داده‌ها** است؛ که در نهایت منجر به **بهبود کیفیت داده‌های ثبت‌شده در سامانه ثبت** می‌شود.

اجزای اصلی دیتا دیکشنری برای هر عنصر داده موجود در سامانه ثبت

➤ برای هر عنصر داده ای در دیتا دیکشنری موارد زیر تعریف می شود:

- ❖ نام عنصر داده
- ❖ تعریف دقیق (Clinical Definition)
- ❖ نوع داده (عدد (صحیح یا اعشاری)، متن، تاریخ و غیره)
- ❖ فرمت و واحد اندازه گیری
- ❖ دامنه مقادیر مجاز
- ❖ الزامی یا اختیاری بودن
- ❖ استاندارد و کد مرجع (ICD, SNOMED, LOINC یا RxNorm)
- ❖ زمان و منبع ثبت داده

مثالی از دیتا دیکشنری

➤ نام عنصر داده: فشار خون سیستولیک (Systolic Blood Pressure)

➤ تعریف دقیق: حداکثر فشار وارد بر دیواره شریان‌ها در زمان انقباض بطن چپ قلب.

➤ نوع داده: عدد (Numeric)

➤ فرمت و واحد اندازه‌گیری: عدد صحیح – میلی‌متر جیوه (mmHg)

➤ دامنه مقادیر مجاز: ۷۰ تا ۲۵۰ میلی‌متر جیوه

➤ الزامی یا اختیاری بودن: الزامی

➤ استاندارد و کد مرجع: LOINC - 8480-6

➤ زمان ثبت داده: هنگام پذیرش یا ویزیت بیمار

➤ منبع داده: اندازه‌گیری بالینی توسط پرسنل درمانی

بخش سوم:

ساختار و دستورالعمل‌های کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت (ابلاغی از سوی وزارت بهداشت)

سطوح ارزیابی کنترل کیفیت سامانه ثبت

➤ کنترل کیفیت برنامه های ثبت، به منظور اطمینان از صحت، قابلیت اتکا و اثربخشی این برنامه ها در **دو سطح** انجام می شود که شامل:

❖ **سطح اول:** کنترل کیفی مدیریتی

❖ **سطح دوم:** کنترل کیفی علمی

➤ مسئولیت نهایی سیاست گذاری، نظارت عالی و یکپارچه سازی این فرآیند برعهده **معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت (دفتر ثبت بیماری ها)** می باشد.

سطح اول: کنترل کیفی مدیریتی

➤ مسئولیت کنترل کیفی مدیریتی نظام ثبت بیماری ها بر عهده دفتر ثبت بیماری ها واقع در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد. فرآیندهای اصلی این سطح به شرح زیر می باشد:

❖ بارگزاری مستندات

❖ اعتبارسنجی مستندات

❖ رفع مغایرت ها

❖ ارزیابی دوره ای جامع

سطح اول: کنترل کیفی مدیریتی

بارگزاری مستندات

➤ کلیه اطلاعات اعلام شده در پرسشنامه ارزیابی مدیریتی باید توسط مدارک معتبر و مرتبط (دارای امضاء، مهر و شناسه ثبت در دبیرخانه) پشتیبانی گردد.

➤ این مدارک به صورت همزمان با تکمیل پرسشنامه، در سامانه ارزشیابی بارگذاری شوند.

سطح اول: کنترل کیفی مدیریتی

اعتبارسنجی مستندات

➤ مسئولیت اولیه تأیید صحت و اعتبار مدارک بارگذاری شده بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متبوع می باشد.

➤ بدیهی است در صورت عدم بارگذاری مدارک ضروری برای اثبات محتوای پرسشنامه، برنامه ثبت مربوطه ناقص تلقی و از چرخه ارزیابی حذف خواهد شد.

سطح اول: کنترل کیفی مدیریتی

رفع مغایرت ها

- 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 یک ماهه**، نسبت به رفع و اصلاح موارد اعلام شده اقدام نماید.
- پیگیری اجرای این اصلاحات بر عهده **دفتر ثبت بیماریهای معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه** خواهد بود.

سطح اول: کنترل کیفی مدیریتی

ارزیابی دوره‌های 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 می شود.
- دانشگاه ها موظف هستند که 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

۲۱	معرفی کمیته محرمانگی و اخلاق	بلی/آخر
۲۲	پروتکل گردآوری دیتا	بلی/آخر
۲۳	استفاده از پرسشنامه‌های معتبر	بلی/آخر
۲۴	تعداد مراکز همکار فعال	تعداد مراکز همکار فعال قید شود
۲۵	بررسی وجود تفاهم نامه	بلی/آخر
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 پایان 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	

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 اخلاقی 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/آخر				
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 (پایلوت) چند مرکزی چند مرکزی چند مرکزی چند مرکزی	چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه	چند مرکزی ۵-۱۰ دانشگاه	چند مرکزی ۵-۲ دانشگاه	تک مرکزی (پایلوت) دانشگاهی
۱۷	دانشگاه متولی برنامه ثبت	نام دانشگاه علوم پزشکی				
۱۸	محل انجام ثبت	نام بیمارستان/مراکز درمانی				
۱۹	معرفی کمیته راهبردی و اجرایی	بلی/آخر				
۲۰	معرفی کمیته اطلاعات	بلی/آخر				

سطح دوم: کنترل کیفی ساختار علمی

- مسئولیت کنترل کیفی ساختار علمی برنامه های ثبت، در راستای تحقق اهداف مندرج در پروپوزال، بر عهده **معاونت تحقیقات و فناوری** **هر دانشگاه** می باشد که **هر ۶ ماه یکبار** انجام خواهد شد.
- این نظارت و ارزیابی از طریق به کارگیری **چک لیست جامع کنترل کیفیت** انجام می گیرد که ابعاد مختلف برنامه ثبت را پوشش می دهد.

سطح دوم: کنترل کیفی ساختار علمی

➤ ابعاد مختلف **چک لیست جامع کنترل کیفیت** برای انجام کنترل کیفی ساختار علمی شامل موارد زیر است:

- ❖ ساختارهای اجرایی، مدیریتی و نظارتی
- ❖ کیفیت داده ها (از نظر دقت، صحت، کامل بودن و به موقع بودن)
- ❖ نرم افزار و ابزار گردآوری داده ها
- ❖ فرآیند پیگیری و ثبت داده ها
- ❖ امنیت و محرمانگی داده ها
- ❖ تبعیت از راهنماها و دستورالعمل ها
- ❖ فعالیت های آموزشی و توانمندسازی نیروی انسانی
- ❖ همکاری های درون دانشگاهی و بین دانشگاهی
- ❖ تهیه و ارسال گزارش های دوره های و سالانه
- ❖ انتشارات و دستاوردهای علمی
- ❖ دستیابی به اهداف پژوهشی و اثرگذاری برنامه ثبت

چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی

بررسی وجود مطابقت پروتکل اجرایی برنامه ثبت با پروتکل هایی بین المللی مورد استفاده توسط هر ثبت					
آیا دستورالعمل‌های اخلاقی و محرمانگی اطلاعات وجود دارد؟ بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات	بلی	خیر			
آیا کمیته‌ی راهبردی حداقل سالی دو بار تشکیل جلسه می‌دهد؟ بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	بلی	خیر			
آیا صورتجلسات کمیته راهبردی ثبت موجود می باشد؟ بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	بلی	خیر			
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 پروپوزال و قرارداد برنامه ثبت	تعداد اعضای حاضر: تعداد کل اعضا: درصد:				
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 :				
آیا تعداد نمونه‌های ثبت شده مطابق حجم نمونه‌ی پیش‌بینی شده و زمان تعیین شده است؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و بانک داده ها (پالترین امتیاز ۵)	۱ ۲ ۳ ۴ ۵				
آیا تفاهم‌نامه وجود دارد؟ بررسی وجود تفاهم نامه امضا شده بین معاونت تحقیقات، کمیته راهبردی و مجری دوم و معاونت تحقیقات مرکز دوم	بلی	خیر			
تعداد تفاهم نامه های منعقدشده بین مراکز همکار بررسی تعداد تفاهم نامه ها	درون دانشگاهی: بین دانشگاهی:				
آیا نرم افزار دارای قابلیت‌های لازم برای سیستم پایش است؟ شامل: اعتبارسنجی، نمایش مشروط، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری، رمزگذاری، گزارش‌گیری، تاریخچه تغییرات، تبادل با سایر سامانه‌ها (همگی) - بررسی وجود نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت - بررسی نرم افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی	بلی	خیر			
آیا گزارش‌های منتشرشده با اطلاعات موجود مطابقت دارند؟ بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، بانک داده، گزارش، ...)	بلی	خیر			
چه تعدادی از گزارش‌های موردنیاز به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است؟ تعداد گزارشات سالانه دریافتی	تعداد دریافت شده: موردنیاز : درصد:				
آیا پروتکل دسترسی کاربران مختلف به داده‌های ثبت وجود دارد؟	بلی	خیر			

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			
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			
آیا سازوکار داخلی برای شناسایی موارد تکراری وجود دارد؟ بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری	بلی	خیر			
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:				
آیا متغیرهای ثبت براساس استانداردهای بین‌المللی 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 یی‌عاری: بلی علامت و شکایات: بلی دارویی: بلی	خیر			
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:				
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				
آیا برنامه‌ی عملیاتی وجود دارد؟ بررسی وجود برنامه عملیاتی	بلی	خیر			
آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده بر اساس اهداف	بلی درصد تحقق:	خیر			
آیا کلاس آموزشی برگزار شده است؟ بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی بر اساس مدارک مستند	بلی	خیر			
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:				
آیا پروتکل اجرایی برنامه‌ی ثبت موجود است؟ بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت	بلی	خیر			
آیا استانداردهای پروتکل اجرایی مطابق استانداردهای بین‌المللی است؟	بلی	خیر			

جدول ۴: 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 اخلاقی دانشگاه:	کد اخلاق:
محیط کاری ثبت:	تعداد مراکز همکار:
تاریخ بازدید:	اسامی تیم ارزیاب:
چک‌لیست کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت بیماری	
ردیف	سؤال
۱	آیا جمع آوری پیامدها/مشکلات سلامت با تعریف علمی و عملیاتی ارائه شده در پروپوزال مطابقت دارد؟
۲	چه درصدی از اهداف برنامه‌ی ثبت دارای متغیرهای موردنیاز هستند؟ بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت
۳	چه درصدی از متغیرها اضافی هستند؟ بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت
۴	آیا دارای دیکشنری داده است؟ بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن 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
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)
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)
۸	آیا در تعداد متغیرها ثبات وجود دارد؟ بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده 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

Thank You for Your Attention!



Presenter: Dr. Alireza Banaye Yazdipour

Ph.D. in Health Information Technology & Management

Assistant Professor, Department of Health Information Technology

School of Paramedical and Rehabilitation Sciences,

Mashhad University of Medical Sciences (MUMS)

Email: Yazdipoura@mums.ac.ir

Phone Number: +98 915 799 49 52