Paramedical Sciences and Military Health
Volume 15, Number 3, 2020

Original Article

Survey on Laboratory Test Quality Control Establishment in Public and Private Medical Laboratories in Hamedan Province

Mohaddese Biglari[1], Hannane Jambozorg[1], Fatemeh Amiri[2]*, Sima Tavakoli[3], Seyed Mohammadreza Seyedi[1], Mohammad Afshari[1]

[1] *Student Research Committee, Hamadan University of Medical Science, Hamadan, Iran*
[2] *Department of Medical Laboratory Sciences, Faculty of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran*
[3] *Hamadan Reference Laboratory , Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran*

Abstract

Introduction: The purpose of laboratory test quality control establishment is to ensure the daily stability of the test system. Considering the defined principles guarantees laboratory performance improvement and patients' confidence in the results of their tests. This study was conducted to survey laboratory test quality control establishment in public and private medical laboratories in Hamedan province.

Methods and Materials: In this cross-sectional and retrospective study, data of 184 laboratories (117 private and 67 public) was entered to SPSS software version 16 based on the quality system of medical laboratory evaluating check list, available in the reference laboratory of Hamadan province from 2016 to 2019. Data were analyzed using nonparametric equation of Kruskal-Wallis test by comparing the significance level of P-value <0.05.

Results: The highest percentage of non-conformities belonged to the quality control records index with an average of %23.88 (P-value = 0.002). Mean of laboratory test quality control on-conformities were %31.72 and %18.81 in public and private laboratories respectively which were not significantly different from each other. However, there was a significant difference in comparison of each of them with all laboratories in Hamadan province (P-value = 0.031 and 0.041).

Discussion and Conclusion: The assessment of 6 indicators during 4 years showed that private laboratories had better performance than public laboratories in term of laboratory test quality control establishment.

Keywords: Medical laboratory, Quality control, Quality control record, Non-conformity

*(Corresponding Author) Fatemeh Amiri, Department of Medical Laboratory Sciences, Faculty of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran.
Email: Amirif2012@gmail.com, f.amiri@umsha.ac.ir Phone number: 081-38380109, 09124123297

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

مجله علوم پیراپزشکی و بهداشت نظامی
سال پانزدهم، شماره سوم، ۱۳۹۹

مقاله تحقیقاتی

بررسی استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی دولتی و خصوصی استان همدان

محدثه بیگلری[۱]، حنانه جامبزرگ[۱]، دکتر فاطمه امیری[۲*]، سیما توکلی[۳]، سید محمدرضا سیدی[۱]، محمد افشاری[۱]

[۱] مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
[۲] گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
[۳] آزمایشگاه رفرانس همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

چکیده

مقدمه: هدف از استقرار کنترل کیفیت تست‌های آزمایشگاهی، اطمینان از ثبات روزانه سیستم آزمایش است. رعایت اصول تعیین شده بهبود عملکرد آزمایشگاه و اطمینان بیماران به نتایج آزمایش را تضمین می‌نماید. این مطالعه به منظور بررسی کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی دولتی و خصوصی استان همدان انجام گردید.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه مقطعی و گذشته نگر، اطلاعات مربوط به ۱۸۴ آزمایشگاه استان همدان (۱۱۷خصوصی و ۶۷ دولتی)، از سال ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸ بر اساس چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت آزمایشگاه‌های تشخیص طبی موجود در آزمایشگاه مرجع وارد نرم افزار SPSS نسخه ۱۶ گردید. اطلاعات با استفاده از معادله‌ی ناپارامتری آزمون کروسکال والیس با مقایسه سطح معنا داری P-value < ۰/۰۵ تحلیل شد.

یافته‌ها: بیشترین درصد عدم انطباق به شاخص سوابق کنترل کیفیت با میانگین ۲۳/۸۸٪ (P-value = ۰/۰۰۲)تعلق داشت. عدم انطباق‌های کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه دولتی با میانگین ۳۱/۷۲٪ و در آزمایشگاه خصوصی با میانگین ۱۸/۸۱٪ بود که در مقایسه با هم تفاوت معناداری نداشتند، ولی در مقایسه‌ی هر کدام از آن‌ها با تمامی آزمایشگاه‌های استان همدان تفاوت معنا داری وجود داشت (P- value=۰/۰۳۱) و (P- value=۰/۰۴۱).

بحث و نتیجه گیری: بررسی استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش برای ۶ شاخص طی ۴ سال نشان داد آزمایشگاه‌های خصوصی به نسبت دولتی عملکرد مطلوب‌تری داشته‌اند.

کلمات کلیدی: آزمایشگاه تشخیص طبی، کنترل کیفیت، سوابق کنترل کیفیت، عدم انطباق

مقدمه

آزمایشگاه محیطی حساس، با اهمیت و پایه‌ای برای انجام آزمایش‌ها و تحقیقات علمی است. در آزمایشگاه نیروهای کاری متخصص در رشته‌های متنوع مشغول به فعالیت هستند و می‌کوشند تا برای تشخیص، درمان و مراقبت از بیمار بهترین خدمات آزمایشگاهی را ارائه دهند (۱-۳). آزمایشگاه شریک اصلی ایمنی بیماران بوده و تشخیص‌های پزشکی را تحت تأثیر قرار می‌دهد (۳-۵). کیفیت خدمات آزمایشگاهی با مراقبت‌های بهداشتی از بیماران رابطه مستقیم دارد و باعث بالا بردن راندمان کاری و بازدهی بیشتر آزمایشگاه‌ها می‌گردد (۶). فعالیت آزمایشگاه‌ها مبنای تشخیص و درمان است. بنابراین هر چه خدمات آزمایشگاهی از کیفیت بالاتری برخوردار باشد نتیجه‌گیری درست و قابل اعتمادتری به همراه خواهد داشت (۲، ۳، ۷).

برای اطمینان از کیفیت خروجی داده‌ها و نتایج آزمایشگاهی رعایت

* (نویسنده مسئول) فاطمه امیری، گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.
آدرس الکترونیکی: Amirif2012@gmail.com, f.amiri@umsha.ac.ir شماره تماس: ۰۹۱۲۴۱۲۳۲۹۷-۰۸۱-۳۸۳۸۰۱۰۹

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

استانداردهای کنترل کیفیت امری ضروری است. نتایج آزمایش تنها در صورتی برای پزشک اهمیت پیدا خواهد کرد که خطاهای آزمایشگاهی در روند فعالیت آزمایش ناچیز بوده باشد و نتیجه‌ی ارائه شده وضعیت بیمار را گزارش کند (۸). کنترل کیفیت داخلی (IQC: Internal Quality Control) یک ابزار مهم مدیریت است که با هدف اطمینان از کیفیت نتایج در آزمایشگاه‌های پزشکی (۹)، مقایسه عملکرد آزمایشگاه‌ها (۱۰)، ارتقا بخشیدن به سطح اطمینان دهی آزمایشگاه و اعتماد مراجعه کنندگان فعالیت می‌کند (۱۱).

رعایت کنترل کیفیت در فرایند انجام آزمایش بسیار حائز اهمیت است زیرا می‌تواند روی بخش‌های دیگر فرایندها ازجمله اطمینان از پاسخ آزمایش اثر گذار باشد و بر تمامی مراحل انجام آزمایش نظارت کند (۱۲).

توسعه و اجرای سیستم مدیریت کیفیت (QMS: Quality Management System) برای به حداقل رساندن عدم اطمینان تشخیص آزمایشگاهی ضروری است (۱۳)، همچنین برای تشخیص‌های سریع با ظرفیت کاری بیشتر باید تلاش خود را بر روی رعایت اصول استاندارد کیفیت در آزمایشگاه قرار دهیم (۱۴). وجود یک برنامه‌ی منسجم تحت عنوان اصول کنترل کیفیت فرایند انجام آزمایش برای تمامی آزمایشگاه‌ها حائز اهمیت است؛ چرا که با رعایت این اصول نتایج ارائه شده‌ی آزمایشگاه‌های مختلف به یکدیگر نزدیک‌تر بوده و اطمینان مراجعه کنندگان را به همراه خواهد داشت (۱۵). اصول کنترل کیفیت نوعی سیستم پیشگیری محور بوده که می‌تواند باعث ارتقا بهره وری و همچنین مراقبت و درمان بیماران گردد (۱۶) و باعث افزایش رضایت مشتری از خدمات ارائه شده شود (۱۷). رعایت استانداردها و دستورالعمل‌ها باعث شده تا آزمایشگاه‌ها به یک سازمان کیفیت محور تبدیل شوند. به همین دلیل وجود سیستم مدیریت کیفیت برای پیشرفت آزمایشگاه‌ها امری ضروری است (۱۸).

ایجاد فضای رقابتی بین آزمایشگاه‌های دولتی با خصوصی، تلاشی برای ارتقا بخشیدن کنترل کیفیت انجام آزمایش است. بنابراین بررسی عدم انطباق‌های آزمایشگاهی در زمینه استقرار کنترل کیفیت در انجام آزمایش‌ها می‌تواند نوعی فضای رقابتی و امتیازی بین آزمایشگاه‌ها ایجاد کند (۲). عدم انطباق در لغت به معنای برآورده نشدن یک الزام یا خواسته می‌باشد و در معنای کلی به هر رخدادی که تأثیر منفی بر روی نتایج یک سازمان داشته باشد، گفته می‌شود. عدم انطباق به وجود نوعی خطا در سیستم اشاره می‌کند که باید رفع گردد (۱۹، ۸).

شناسایی علل عدم انطباق و برنامه ریزی اقدامات اصلاحی جهت پیشگیری از خطاها برای ارتقا کنترل کیفیت باید در دستورالعمل آزمایشگاهی قرار گیرد. جهت شناسایی عدم انطباق‌ها می‌توان از چک لیست‌های معتبر طراحی شده استفاده نمود. در این خصوص چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت آزمایشگاه‌های تشخیص طبی وزارت بهداشت و شاخص‌های تعیین شده، همچون کنترل کیفیت بخش‌های آزمایشگاهی، سوابق کنترل کیفیت، خطای مجاز روش‌های کمی، ارزیابی خارجی کیفیت، استفاده روزانه از کنترل و انجام اقدام اصلاحی حائز اهمیت هستند. ثبت سوابق کنترل کیفیت توسط پرسنل و نگهداری مدارک مربوطه در استقرار اصول کنترل کیفیت انجام آزمایش امری ضروری است. برنامه ریزی جهت استفاده از کنترل به طور مرتب و روزانه باعث شناسایی پی در پی و روزانه عدم انطباق‌ها می‌گردد، اقدامات اصلاحی جهت رفع خطاها را بهبود می‌بخشد و افزایش کیفیت آزمایشگاهی را ارتقا می‌دهد. باتوجه به مطالب ارائه شده، مشخص گردید که بررسی روند استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش می‌تواند در ارتقاء ارائه خدمات مفید فایده باشد. و هم چنین به علت کمبود اطلاعات و تحقیقات کافی در این زمینه، این مطالعه با هدف تعیین استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی دولتی و خصوصی استان همدان طی بازه زمانی ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸ طراحی و انجام گردید.

مواد و روش‌ها

این پژوهش مقطعی و گذشته نگر با استفاده از اطلاعات چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت آزمایشگاه‌های تشخیص طبی (ویرایش دوم اردیبهشت۸۸) آزمایشگاه مرجع تکمیل شده برای ۱۸۴ آزمایشگاه (۱۱۷ خصوصی و ۶۷ دولتی)، موجود در ۹ شهرستان استان همدان طی سال‌های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸ انجام گردیده است. داده‌های ثبت شده در بخش کنترل کیفیت انجام آزمایش چک لیست وارد نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۶ گردید و چک لیست‌های ناقص از مطالعه کنار گذاشته شد.

در این مطالعه عدم انطباق‌های ثبت شده مرتبط به کنترل کیفیت انجام

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

آزمایش طبق چک لیست ذکر شده، در ۶ شاخص جمع‌بندی شد. کنترل کیفیت بخش‌های میکروبیولوژی، هماتولوژی، سرولوژی، بیوشیمی و سایر بخش‌ها به طور کلی در یک شاخص به نام شاخص کنترل کیفیت و سوابق موجود در یک شاخص کلی به نام شاخص سوابق کنترل کیفیت بررسی شد. دیگر شاخص‌ها در مطالعه شامل: خطای مجاز روش‌های کمی، ارزیابی خارجی کیفیت، استفاده روزانه از کنترل و انجام اقدام اصلاحی بودند. در این مطالعه از معادله‌ی ناپارامتری و آزمون کروسکال والیس با مقایسه‌ی سطح معنا داری P-value< ۰/۰۵ جهت تحلیل داده‌ها استفاده شد.

یافته‌ها

پس از بررسی اطلاعات ۱۸۴ آزمایشگاه (۶۷ آزمایشگاه دولتی و ۱۱۷ آزمایشگاه خصوصی) در ۹ شهرستان استان همدان در بازه سال‌های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸ نتایج به شرح ذیل بود.

برای توصیف نتایج به دست آمده بر اساس نوع شهرستان، نوع آزمایشگاه (خصوصی و دولتی)، تفکیک سال و نیز ۶ شاخص نامبرده از جدول و نمودارها استفاده شده است.

نمودار (۱)، با هدف مقایسه میزان عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش به تفکیک ۴ سال در شهرستان‌های استان همدان طی بازه ۱۳۹۸-۱۳۹۵ آورده شده است. درصد عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در سال ۹۵ با میانگین ۱۳/۳۳٪ (P-value=۰/۰۲۶) بیشترین درصد و در رده‌های بعدی سال ۹۸ با میانگین ۱۲/۵۰٪ (P-value=۰/۰۳۰) و سال ۹۷ با میانگین ۶/۹۱٪ (P-value=۰/۰۴۹) قرار داشتند. طبق نمودار بیشترین درصد عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در استان همدان به سال ۹۵ تعلق داشته است.

همانطور که در نمودار (۲) مشخص شده است، میانگین عدم

P-value = ۰/۰۲۶ (***), P-value = ۰/۰۳۰ (**) و P-value = ۰/۰۴۹ (*)

نمودار ۱- میزان عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های استان همدان به تفکیک ۴ سال

نمودار ۲- میزان عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش بر اساس نوع آزمایشگاه (خصوصی- دولتی) در استان همدان سال ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های دولتی ۳۱/۷۲٪ و در آزمایشگاه‌های خصوصی ۱۸/۸۱٪ می‌باشد که دو متغیر با یکدیگر تفاوت معناداری ندارند. اما در مقایسه هر کدام از آن‌ها با تمامی آزمایشگاه‌های استان همدان، آزمایشگاه‌های دولتی (P–value=۰/۰۳۱) و آزمایشگاه‌های خصوصی (P–value=۰/۰۴۱) تفاوت معناداری وجود دارد.

نمودار (۳) مقایسه عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های ۹ شهرستان استان همدان طی بازه ۱۳۹۸-۱۳۹۵ را نشان می‌دهد. طبق نمودار شهرستان ملایر با میانگین ۱۶/۳۶٪ (P–value=۰/۰۱۲)، شهرستان نهاوند با میانگین ۱۵/۹۸٪ (P–value=۰/۰۱۵) و شهرستان‌های بهار و فامنین با میانگین ۱۵/۱۷٪ (P–value=۰/۰۱۶) بیشترین درصد عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش طی ۴ سال در استان همدان را به خود اختصاص داده‌اند. با توجه به داده‌های نمودار بیشترین درصد عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش از بین شهرستان‌های استان به شهرستان ملایر تعلق داشته است.

طبق نتایج به دست آمده از میان ۶ شاخص بررسی شده، به ترتیب سوابق کنترل کیفیت با میانگین ۲۳/۸۸٪ (P–value=۰/۰۰۲)، انجام اقدام اصلاحی با میانگین ۶/۲۲٪ (P–value=۰/۰۱۷) و ارزیابی خارجی کیفیت با میانگین ۳/۱۱٪ (P–value=۰/۰۳۴) بیشترین درصد عدم انطباق را به خود اختصاص داده‌اند (نمودار ۴). بیشترین عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش طی ۴ سال در تمامی شهرستان‌های استان همدان به شاخص سوابق کنترل کیفیت تعلق داشته است. (نمودار ۴)

P-value = ۰/۰۱۲ (***) , P-value = ۰/۰۱۵ (**) , P-value = ۰/۰۱۶ (*)

نمودار ۳- میزان عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش در شهرستان‌های استان همدان سال ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸

P-value = ۰/۰۰۲ (***) , P-value = ۰/۰۱۷ (**) , P-value = ۰/۰۳۴ (*)

نمودار ۴- میزان عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش به تفکیک ۶ شاخص در استان همدان سال ۱۳۹۸-۱۳۹۵

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

P-value= ۰/۰۱۸ (***) , P-value= ۰/۰۳۱ (**) , P-value= ۰/۰۴۹ (*)

نمودار ۵- میزان عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش به تفکیک بخش‌های آزمایشگاهی در استان همدان سال ۱۳۹۵تا۱۳۹۸

طبق نتایج به دست آمده از بررسی‌های انجام گرفته روی ۵ بخش آزمایشگاه در نمودار (۵)، عدم انطباق در قسمت سایر بخش‌ها با میانگین ۳/۲٪ (P–value=۰/۰۱۸) بیشترین عدم انطباق را به خود اختصاص داده است؛ بعد از آن بخش هماتولوژی با میانگین ۲/۷٪ (P–value=۰/۰۳۱) در رتبه دوم و بخش میکروب شناسی با میانگین ۲/۱٪ (P–value= ۰/۰۴۹) در رتبه سوم از نظر عدم رعایت اصول کنترل کیفیت قرار گرفتند. بر اساس نتایج به دست آمده و مجموع P–value نمودار (P–value= ۰/۰۱۹) بیشترین اختلاف بین قسمت سایر بخش‌ها با بخش سرولوژی و کمترین میزان اختلاف بین دو بخش هماتولوژی و بیوشیمی بود.

با توجه به جدول (۱) که با هدف بررسی میانگین عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش برای ۶ شاخص به تفکیک شهرستان و نوع آزمایشگاه در استان همدان طی سال‌های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸ آورده شده است، بیشترین عدم استقرار در شاخص کنترل کیفیت: شهرستان فامنین (دولتی) با میانگین ۷۵٪ (P–value=۰/۰۳۲)، شاخص خطای مجاز روش‌های کمی: شهرستان‌های بهار (دولتی) و رزن (دولتی) با میانگین ۲۵٪ (P–value=۰/۰۴۹)، شاخص استفاده روزانه از کنترل: شهرستان تویسرکان (دولتی) با میانگین ۵۰٪ (P–value=۰/۰۴۹)، شاخص سوابق کنترل کیفیت: شهرستان فامنین (خصوصی) با میانگین ۵۵٪ (P–value=۰/۰۰۷)، شاخص انجام اقدام اصلاحی: شهرستان بهار (دولتی) با میانگین ۷۵٪ (P–value=۰/۰۰۸) و شاخص ارزیابی خارجی کیفیت: شهرستان فامنین (دولتی) با میانگین ۱۰۰٪ (P–value=۰/۰۱۱) بودند.

بحث و نتیجه‌گیری

بر اساس مطالعه انجام شده اخیر در استان همدان با هدف بررسی میزان عدم انطباق مرتبط با کنترل کیفیت انجام آزمایش، مشخص شد در سال ۱۳۹۵ بیشترین میزان عدم انطباق ثبت شده است و این میزان در سال‌های بعد کاهش داشته است که این خود به توجه بیشتر آزمایشگاه‌ها به رعایت کنترل کیفیت انجام آزمایش‌ها اشاره می‌کند. شهرستان ملایر با میانگین ۱۶/۳۶٪ بیشترین و شهرستان کبودراهنگ با میانگین ۳/۵۷٪ کمترین درصد عدم رعایت کنترل کیفیت انجام آزمایش را داشتند. آزمایشگاه دولتی با میانگین ۳۱/۷۲٪ و آزمایشگاه خصوصی با میانگین ۱۸/۸۱٪ کنترل کیفیت انجام آزمایش را رعایت نکرده بودند که نشان دهنده عملکرد ضعیف‌تر آزمایشگاه‌های دولتی نسبت به آزمایشگاه‌های خصوصی است.

سهرابی و همکاران (۱۳۹۲) در مطالعه‌ای به بررسی میزان رعایت اصول کنترل کیفیت در آزمایشگاه‌های بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران پرداختند. پس از بررسی مشخص شد، آزمایشگاه بیمارستان سینا با ۷۷/۷۳٪ بالاترین و آزمایشگاه فارابی با ۵۷/۵۶٪ پایین‌ترین میزان رعایت اصول کنترل کیفیت را کسب کرده‌اند (۹). در این مطالعه تفاوت بین آزمایشگاه‌های خصوصی و دولتی تعیین نشده است. در مطالعه اخیر متغییر خصوصی و دولتی نیز استفاده شد و آزمایشگاه‌های دولتی عملکرد ضعیف‌تری به نسبت آزمایشگاه‌های خصوصی داشتند.

درگاهی در سال ۲۰۰۸ میزان رعایت شاخص‌های کنترل کیفیت در بخش‌های مختلف آزمایشگاه شامل بیوشیمی، ایمونولوژی،

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

جدول ۱- میزان عدم استقرار ۶ شاخص کنترل کیفیت انجام آزمایش به تفکیک شهرستان و نوع آزمایشگاه در استان همدان سال ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۸

شهرستان	خصوصی دولتی	کنترل کیفیت	خطای مجاز روش‌های کمی	استفاده روزانه از کنترل	سوابق کنترل کیفیت	انجام اقدام اصلاحی	ارزیابی خارجی کیفیت
همدان	خصوصی	٪۳/۰۷	٪۵/۷۶	٪۷/۶۹	٪۱۸/۴۶	٪۳۴/۶۱	٪۹/۶۱
	دولتی	٪۳/۴۲	٪۱۴/۲۸	٪۲/۸۵	٪۲۵/۱۴	٪۳۷/۱۴	٪۱۷/۱۴
ملایر	خصوصی	*٪۸/۳۳	*٪۱۶/۶۶	٪۸/۳۳	٪۳۸/۳۳	*٪۵۰	٪۱۶/۶۶
	دولتی	٪۵	٪۰	٪۱۲/۵۰	٪۳۵	*٪۵۰	٪۱۲/۵۰
بهار	خصوصی	٪۰	٪۰	٪۰	٪۰	٪۰	٪۰
	دولتی	٪۰	**٪۲۵	*٪۲۵	٪۴۵	***٪۷۵	**٪۷۵
رزن	خصوصی	٪۰	٪۰	**٪۳۷/۵	٪۰	**٪۶۲/۵	٪۵۰
	دولتی	٪۰	**٪۲۵	٪۰	٪۴۰	٪۰	٪۰
نهاوند	خصوصی	٪۰	٪۱۲/۵۰	٪۱۸/۷۵	٪۴۲/۵	٪۲۵	٪۶/۲۵
	دولتی	**٪۱۲/۵	٪۰	٪۰	٪۵	٪۰	٪۰
تویسرکان	خصوصی	٪۰	٪۰	٪۰	٪۷/۵۰	٪۱۲/۵۰	٪۰
	دولتی	٪۰	٪۰	***٪۵۰	*٪۴۵	٪۰	*٪۵۰
کبودراهنگ	خصوصی	٪۰	٪۰	٪۰	٪۲۰	٪۰	٪۰
	دولتی	٪۰	٪۰	٪۰	٪۰	٪۰	٪۰
فامنین	خصوصی	٪۰	٪۰	٪۰	**٪۵۵	٪۰	٪۰
	دولتی	***٪۷۵	٪۰	٪۰	٪۲۰	٪۰	***٪۱۰۰
P-value		***۰/۰۳۲ **۰/۰۳۷ *۰/۰۲۷	**۰/۰۴۹ *۰/۰۰۷	***۰/۰۴۹ **۰/۰۳۴ *۰/۰۰۷	**۰/۰۰۷ *۰/۰۰۶	***۰/۰۰۸ **۰/۰۰۴ *۰/۰۰۴	***۰/۰۱۱ **۰/۰۰۴ *۰/۰۳۶

هماتولوژی، پاتولوژی، باکتری شناسی و انگل شناسی را بررسی نمود. طبق نتایج ایشان، بالاترین میزان رعایت شاخص‌های کیفیت در بخش هماتولوژی و پایین‌ترین آن نیز در بخش ایمونولوژی و سرولوژی بود (۱۶). در مقایسه پژوهش فوق با پژوهش اخیر، بیشترین عدم انطباق در قسمت سایر بخش‌های آزمایشگاه و کمترین عدم انطباق در بخش سرولوژی دیده شد. در مطالعه اخیر هیچگونه عدم رعایت اصول کنترل کیفیت در بخش ایمونولوژی دیده نشد که نشان دهنده عملکرد مناسب این بخش در آزمایشگاه‌های استان است. البته عدم شناسایی و گزارش عدم انطباق در بخش ایمونولوژی می‌تواند از علل احتمالی این نتیجه باشد.

حنایی و همکاران (۲۰۱۱) شاخص کنترل کیفیت انجام آزمایش‌ها را در ۲۰ آزمایشگاه خصوصی و ۱۶ آزمایشگاه تشخیص طبی مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز بررسی کرد. وی امتیاز شاخص رعایت کنترل کیفیت را در بخش خصوصی ۸۲٪ و بیشتر از بخش دولتی ۷۵/۷٪ گزارش نمود (۲۰). در مطالعه اخیر نیز عدم رعایت اصل ذکر شده در آزمایشگاه‌های دولتی بیشتر از آزمایشگاه‌های خصوصی به دست آمد. از جمله مشکلات بخش کنترل کیفیت در آزمایشگاه‌های دولتی می‌توان به مکتوب نبودن نحوه‌ی کنترل کیفیت آزمایش‌ها، عدم آشنایی کارکنان فنی نسبت به اصول کنترل کیفیت و تفسیر نتایج به دست آمده از برنامه‌های کنترل کیفیت در جهت کشف ماهیت خطاها و نبود سیستم رقابتی در آزمایشگاه‌های دولتی برخلاف خصوصی اشاره داشت.

مطالعه‌ای با هدف بررسی شاخص‌های کنترل کیفیت در مراحل مختلف فرایند آزمایش انجام گرفت. در این زمینه وجود

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

دستورالعمل‌هایی برای فرایند آزمایشگاهی برای کاهش خطاهای احتمالی و افزایش اعتبار نتایج تست‌ها، امری ضروری در نظر گرفته شده بود (۲۱). در پژوهش تیم تحقیقاتی ما مشخص شد که وجود دستورالعمل‌های مدون برای آزمایش لازم است، چرا که نتایج آماری ما نشان داد کیفیت خدمات آزمایشگاهی در زمینه‌ی رعایت اصول کنترل کیفیت از سال ۱۳۹۵ به سال ۱۳۹۸ بهبود یافته است. Osegbe (۲۰۱۳) نیز عدم رعایت اصول آزمایشگاهی و تأثیر این اصول روی مراقبت از بیماران در پنج بخش معتبر آزمایشگاهی را بررسی نمود. عدم رعایت اصول کنترل کیفیت در بخش‌های: بیوشیمی (۲۴٪)، خونشناسی (۱۱٪)، میکروب شناسی (۲۱٪)، ویروس شناسی (۳۶٪) و ایمونولوژی (۸٪) دیده شد (۲۲). این نتایج نشان داد عدم رعایت اصول در آزمایشگاه‌ها و در نتیجه عدم انطباق آزمایشگاهی روی فرایندهای مراقبت از بیماران اثر گذار است. وی این طور نتیجه‌گیری کرد که با اقدامات مستمر بهبود کیفیت آزمایشگاه‌ها، نتایج مطلوب‌تری در مراقبت از بیماران دیده خواهد شد. در پژوهش اخیر عدم رعایت اصول کنترل کیفیت در بخش ایمونولوژی دیده نشده بود. اما عدم انطباق بخش‌های دیگر به ترتیب شامل: قسمت سایر بخش‌ها در آزمایشگاه (۳/۲٪)، بیوشیمی و هماتولوژی هر کدام (۲/۷٪)، میکروب شناسی (۲/۱٪) گزارش شد.

به طور خلاصه در تحقیق انجام شده، با بررسی استقرار کنترل کیفیت انجام تست‌های آزمایشگاهی در ۶ شاخص طی ۴ سال نشان داد آزمایشگاه خصوصی به نسبت دولتی عملکرد مطلوب‌تری داشته‌اند. که توجه ویژه به آزمایشگاه‌های دولتی و نظارت بیشتر را می‌طلبد. هر دو آزمایشگاه در طی این بازه زمانی در میزان استقرار این اصل پیشرفت کرده‌اند. که این نشان دهنده‌ی توجه آزمایشگاه‌ها و نظارت بیشتر سازمان‌های مربوطه به اصل استقرار اصول کنترل کیفیت در آزمایشگاه‌ها بوده است.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی شماره ۹۸۱۱۱۵۸۷۶۶ و کد اخلاق IR.UMSHA.REC.۱۳۹۸.۹۳۶ مصوب در دانشگاه علوم پزشکی همدان می‌باشد. از کارکنان محترم آزمایشگاه مرجع سلامت استان همدان تشکر و قدردانی می‌شود.

References

1- Jin H. Brief Discussion on Safety Management and Construction of University Laboratory. Modern Scientific Instruments. 2009;5.
2- Rezaei MA, Ghahramani F, Sadravi G. Comparison study of quality control standards between private and public medical diagnostic laboratories in Shiraz- 2011. Journal of Hospital. 2011;11(1):83-88.
3- Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical biochemistry. 2009; 42(4-5): 274-278.
4- Gershy-Damet G-M, Rotz P, Cross D, Belabbes EH, Cham F, Ndihokubwayo J-B, et al. The World Health Organization African region laboratory accreditation process: improving the quality of laboratory systems in the African region. American journal of clinical pathology. 2010; 134(3): 393-400.
5- Amexo M, Tolhurst R, Barnish G, Bates I. Malaria misdiagnosis: effects on the poor and vulnerable. The Lancet. 2004; 364(9448): 1896-1898.
6- Khademvatan Sh, Jamali R, Shamsedin J, Saki J. Quality control of fecal parasitology test in medical diagnostic laboratories of Tabriz. Yafteh. 2011; 13(1): 99-104.
7- Risch L, Saely CH, Drexel H. The medical laboratory in preventive care. Therapeutische Umschau Revue therapeutique . 2008; 65(9): 481-485.
8- Javid M, Savadi R, Hamzeh M, Shaghayegh S, Heydarian M. The Effect of Audit and training on Standardization of Medical Laboratories. Laboratory & Diagnosis. 2013; 5(21): 19-26.
9- Sohrabi E, Yajan s, Yaghubi far MA, Saffari E. Assessment of quality control standards in private and public medical diagnostic laboratories and educational centers of Sabzevar University of Medical Sciences in 2013. Observance of standards of private medical diagnosis and educational centers. 2013; 19(2): 57-64.
10- Dulworth MR, Landen DL, Usilaner BL. Employee involvement systems in US corporations: Right objectives, wrong strategies. National Productivity Review. 1990; 9(2): 141-156.
11- Westgard JO. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2010; 48(1): 31-40.
12- Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: From theory to practice: Preliminary data from the IFCC

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]

Working Group Project “laboratory Errors and Patient Safety”. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2011; 49(5): 835-844.

13- Lippi G, Simundic A-M, Mattiuzzi C. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. Biochemia medica: Biochemia medica. 2010; 20(2): 131-142.

14- Ridderhof JC, van Deun A, Kam KM, Narayanan P, Aziz MA. Roles of laboratories and laboratory systems in effective tuberculosis programmes. Bulletin of the World Health Organization. 2007; 85: 354-359.

15- Mehrabi Tavana A, Esfahani AA, Mohammad K, Mahmoudi farahani majdabadi M, Gorbani Gh. Quality control of laboratory specimens to assess lipid profile (Chol, HDL, LDL, Tg) in 5 Clinical laboratories in Tehran in 2008. Hakim research Journal. 2009; 12(1): 19-26.

16- Dargahi H, Rezaian M. Monitoring of performance management using quality assurance indicators and ISO requirements. Tehran University Medical Journal TUMS Publications. 2008; 65(1): 86-92.

17- Dargahi H RM. Factors influencing the non-implementation of quality management in organizations providing health services in the country and providing the necessary solutions to eliminate them. Medicine and cultivation. 2003; 50: 49-62.

18- Woodcock S, Fine G, McClure K, Unger B, Rizzo-Price P. The role of standards and training in preparing for accreditation. American journal of clinical pathology. 2010; 134(3): 388-392.

19- Shams S, Haqi Ashtiani M, Mohseni A, Irani H, Moradi Z, Tabatabai M, et al. The amount and causes of post-test errors in the laboratory of the Children’s Medical Center. Razi Medical Sciences. 2012; 19(96): 12-19.

20- Hanaee J. Investigation on TQM implementation in medical sciences universities of Iran. Doctoral thesis, University of Huddersfield.2011; 1: 324.

21- Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Congruity in quality indicators and laboratory performance. Indian Journal of Clinical Biochemistry. 2018; 33(3): 341-347.

22- Osegbe I, Zemlin A, Kimengech K, Erasmus R. The impact of non-conformances on patient care at a pathology tertiary care laboratory in South Africa. Medical Technology SA. 2013; 27(1): 29-32.

[Downloaded from jps.ajaums.ac.ir on 2025-07-04]