

مقایسه رعایت استانداردها بر اساس چک لیست ارزیابی کنترل کیفیت در آزمایشگاههای تشخیص طبی خصوصی و مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال ۱۳۹۰

محمد امین رضایی^۱، فریبا قهرمانی^{۲*}، غلامعباس صدروی^۳

تاریخ دریافت: ۹۰/۷/۲۶

تاریخ پذیرش: ۹۰/۱۰/۱۶

چکیده:

زمینه و هدف: آزمایشگاههای تشخیص طبی نقش مهمی در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماریها دارند و امروزه بدون استفاده از آزمایشگاههای تشخیص طبی، حفظ سلامت جامعه و جلوگیری از شیوع بیماریهای عفونی و ژنتیکی امکان پذیر نیست. در این مطالعه رعایت الزامات تعیین شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با توجه به چک لیست کنترل کیفی در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی بررسی شدند.

مواد و روشها: نوع مطالعه، مقطعی تحلیلی است. در این مطالعه ۱۶ آزمایشگاه تشخیص طبی مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و ۲۰ آزمایشگاه خصوصی انتخاب و از نظر رعایت استاندارد کنترل کیفیت مورد بررسی و مقایسه قرار گرفتند.

نتایج: از بین ۱۲ شاخص چک لیست در دو گروه آزمایشگاه بیشترین امتیاز مربوط به الزامات و مقررات آزمایشگاههای تشخیص طبی به ترتیب ۱۰۰٪ و ۹۳٪ در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی و کمترین امتیاز مربوط به کنترل کیفیت انجام آزمایش به ترتیب ۸۲٪ و ۷۵٪ در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی بود. در این مطالعه میانگین امتیاز آزمایشگاههای دولتی در اکثر موارد چک لیست پایین تر از خصوصی بود.

نتیجه گیری: نتایج این مطالعه نشان داد که امتیاز آزمایشگاههای خصوصی و دولتی هر دو پایین تر از استاندارد بوده و آزمایشگاههای دولتی امتیاز پایین تری نسبت به آزمایشگاههای خصوصی داشتند. در آزمایشگاههای خصوصی باید در زمینه شناسایی و رسیدگی به خطاها و در آزمایشگاههای دولتی در مورد کنترل کیفیت انجام آزمایش توجه بیشتری مبذول گردد.

کلمات کلیدی: آزمایشگاههای تشخیص طبی، ارزیابی کنترل کیفیت، استاندارد آزمایشگاهها، آزمایشگاههای خصوصی

۱- کارشناس علوم آزمایشگاهی، گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
 ۲- کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
 (*نویسنده مسئول) تلفن: ۰۹۱۷۳۱۴۴۷۹۵
 ۳- دکترای علوم آزمایشگاهی، اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

مقدمه

آزمایشگاه معمولاً به محیط کاری اطلاق می شود که در آنجا عملیات مختلفی از قبیل آزمایشهای تجربی، اندازه گیریهای گوناگون، تعیین مقدار و کنترل کیفیت، مقایسه دقیق روشهای آزمون، تجزیه و تحلیل و شناسایی مواد و ناخالصی ها و... انجام می شود. میتوان گفت که آزمایشگاه با توجه به تنوع کاری و اینکه نیروهای کاری متخصص در رشته های مختلف در آنجا مشغول کار هستند یک محیط کار بسیار حساس و با اهمیت بوده و نیاز به توجه و دقت فراوان دارد [۱].

آزمایشگاههای تشخیص طبی نقش مهمی در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماری ها دارند و امروزه جامعه ما به امر بهداشت و سلامتی پی برده است و بی شک بدون استفاده از آزمایشگاههای تشخیص طبی حفظ سلامت جامعه و جلوگیری از شیوع بیماری های عفونی و آلرژی ها یا مبارزه با بیماری های ژنتیکی امکان پذیر نیست [۲]. آزمایشگاهها ۷۰ تا ۸۰ درصد اطلاعات مورد نیاز پزشکان را فراهم می کنند و ۳ تا ۵ درصد هزینه مراقبتهای بهداشتی را به خود اختصاص می دهند و محصول اولیه هر آزمایشگاه بالینی اطلاعات حاصل از انجام تست ها می باشد [۳]. یکی از پایه های حصول تشخیص صحیح بالینی، اقدامات پاراکلینیکی می باشد. همچنین جهت سنجش میزان پاسخ به درمان، شدت بیماری و پیشامد بیماری نیز از آزمایشگاه بهره می گیرند. در این بین آزمایشگاههای هماتولوژی، سرولوژی و بیوشیمیایی از رایج ترین آزمایشات در طب محسوب می شوند [۴].

این آزمایشگاهها بر اساس ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ملزم به رعایت یک سری الزامات میباشند. این الزامات شامل فضا و تأسیسات، کارکنان آزمایشگاهها، تجهیزات موجود در آزمایشگاهها، اصول مستند سازی، ایمنی و بهداشت، فرآیند قبل از آزمایش، کنترل کیفیت، انجام آزمایش، پس از انجام آزمایش، خرید و انبار، ارتباط با سایر آزمایشگاهها و شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاهها می باشد.

آزمایشگاه باید دارای یک نمودار سازمانی پرسنلی بوده و تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه باشد. آموزش بدو خدمت و ضمن خدمت نیز برای کارکنان آزمایشگاهها لازم و ضروری است [۵]. استفاده از راهنمای مرحله به مرحله برای بالا بردن معیارهای رعایت ایمنی در آزمایشگاههای طبی برای تأکید بر بکارگیری معیارهایی که میتوانند بیماری و آسیب را در کارکنان کاهش دهند مورد نیاز است [۶].

کارکنان هنگام نمونه گیری، نقل و انتقال نمونه ها و انجام مراحل آزمایش و همچنین زمانی که دستها با مواد آلوده، سطوح آلوده و یا وسایل آلوده در تماس هستند و نیز در موارد تماس با بافت، خون، سرم، پلاسما، مایع آمنیوتیک و ... باید از دستکش استفاده کنند. پوشیدن روپوش، دستکش، محافظ چشم، ماسک برای جلوگیری از آلودگی کارکنان الزامی است. بولتن های آموزشی مخصوص کارکنان برای اطلاعات در مورد پیشگیری از آلودگی در آزمایشگاه باید مورد استفاده قرار گیرد [۷و۶].

در آزمایشگاه باید معرفها، مواد شیمیایی (اسیدها و بازها) و یا رنگهای دارای خواص سمی در قفسه ها یا محفظه های عایق از نظر خارج شدن بخار قرار گیرد و نگهداری مواد خطرناک باید مطابق با اطلاعات موجود در برگه شناسایی ایمنی مواد شیمیایی یا Material safety Data sheet یا MSDS باشد. وسایل و تجهیزات باید قبل از انتقال به بیرون از مرکز جهت تعمیر و یا تعمیر در داخل مرکز با مواد ضد عفونی کننده مناسب ضد عفونی گردند [۸].

تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید کاملاً متناسب با فهرست انواع آزمایشهایی که در آزمایشگاه انجام می شود و حجم کاری در آزمایشگاه باشد و چنانچه آماده سازی یا ارسال نمونه برای انجام آزمایش در آزمایشگاه مرجع نیاز به تجهیزات خاصی داشته باشد می بایست این تجهیزات فراهم گردد. شرایط فنی و امکانات جانبی مورد نیاز و شرایط ایمنی بر اساس توصیه های سازنده، باید به دقت رعایت گردد [۹]. در آزمایشگاهها متناسب با فعالیتهای انجام شده، بخشهای مختلف به ویژه بخش هایی که از تجهیزات مشترک استفاده میکنند، میتوانند در مجاورت هم فعالیت نمایند ولی بخش نمونه گیری، پذیرش، بخش های میکروب شناسی، قارچ شناسی، انگل شناسی، تجزیه ادرار، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذا خوری کارکنان باید مجزا باشد [۱۰].

دانشگاهها به عنوان بزرگترین مرکز آموزشی و مبدأ پیدایش تحولات علمی شناخته می شوند، و دارای آزمایشگاههای آموزشی و تحقیقاتی هستند و در آزمایشگاههای تشخیص طبی این مراکز، خدمات پزشکی و بهداشتی به آحاد جامعه ارائه می گردد. هدف از انجام این مطالعه مقایسه و تعیین نواقص موجود در آزمایشگاههای خصوصی و مراکز آموزشی شیراز میباشد. تا عدم رعایت استانداردها تعیین و نسبت به رفع آن توسط اداره امور آزمایشگاهها اقدام گردد.

مواد و روشها

نوع مطالعه ، مقطعی تحلیلی است. جامعه پژوهش این مطالعه آزمایشگاههای تشخیص طبی خصوصی و مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز بودند. ۱۶ آزمایشگاه مراکز آموزشی شیراز و ۲۰ آزمایشگاه خصوصی که به طور تصادفی از ۸۲ آزمایشگاه خصوصی شیراز انتخاب شده بودند مورد بررسی قرار گرفتند .

جمع آوری اطلاعات بر اساس چک لیست استاندارد ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای تشخیص طبی مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی انجام شد. این چک لیست دارای ۱۶۴ سؤال و شامل ۱۲ بخش بود. نتایج به صورت کلی با عنوان آزمایشگاههای دولتی و خصوصی بدون ذکر نام آزمایشگاه ارائه گردید.

ورود اطلاعات و تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۱۷ انجام شد. برای مقایسه میانگین نمرات آزمایشگاههای خصوصی و دولتی در کلیه حیطه ها از آزمون Two independent Sample t-test و برای مقایسه آزمایشگاههای خصوصی و دولتی به طور جداگانه با مقادیر شاخص های استاندارد تعیین شده در سال ۱۳۸۹ از one sample t-test استفاده شد.

یافته ها

نتایج به دست آمده از این مطالعه نشان داد که میانگین امتیاز آزمایشگاههای دولتی در کلیه موارد چک لیست پایین تر از خصوصی بوده و تنها در مورد شناسایی و رسیدگی خطاها و موارد عدم انطباق ، امتیاز آزمایشگاههای دولتی بالاتر از خصوصی بود (جدول ۱). اکثر آزمایشگاههای خصوصی برنامه دوره ای جهت بررسی و پی بردن به نواقص و مشکلات بخش های مختلف آزمایشگاه نداشتند و در این آزمایشگاهها روش مشخصی برای ثبت ، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و یا نظر سنجی از بیماران وجود نداشت. از بین ۱۲ شاخص چک لیست در دو گروه آزمایشگاه بیشتر امتیاز مربوط به الزامات و مقررات آزمایشگاههای تشخیص طبی بود به طوری که امتیاز آزمایشگاههای خصوصی و دولتی به ترتیب ۱۰۰ و ۹۳ درصد و کمترین امتیاز مربوط به کنترل کیفیت انجام آزمایش به ترتیب ۸۲ و ۷۵/۷ درصد بود.

از نظر شاخصهای فرآیند انجام آزمایش و کنترل کیفیت انجام آزمایش، تفاوت بین آزمایشگاههای خصوصی و دولتی با ($P > 0/05$) معنی دار نبود. در بقیه موارد اختلاف بین دو گروه آزمایشگاه با ($P < 0/05$) معنی دار بود.

جدول ۱- مقایسه میانگین امتیاز آزمایشگاههای خصوصی و دولتی شیراز بر اساس چک لیست کنترل کیفیت آزمایشگاههای تشخیص طبی

P.Value	دولتی		خصوصی		*
	SD	میانگین	SD	میانگین	
۰/۰۶	۱۳/۵	۸۳	۱۱/۵	۹۰/۷	عنوان شاخص کارکنان
۰۰۰	۱۴/۶	۸۰/۷	۵	۹۶/۴	ایمنی و بهداشت
۰/۰۰۶	۱۵/۴	۸۴	۹/۳	۹۵/۳	تجهیزات
۰۰۰	۱۲	۸۳/۷	۵/۸	۹۶/۵	فضا و تأسیسات
۰/۰۱۸	۱۴/۲	۸۴/۴	۶/۸	۹۲/۷	فرآیند قبل از آزمایش
۰/۳۶	۱۸/۲	۸۴/۴	۱۱/۲	۸۸/۸	فرآیند انجام آزمایش
۰/۲۹	۲۰/۷	۷۵/۷	۱۶	۸۲	کنترل کیفیت انجام آزمایش
۰/۰۲	۱۱	۹۰	۵/۸	۹۶/۳	فرآیند پس از آزمایش
۰/۰۳	۱۳	۸۵	۷/۸	۹۲/۳	خرید و انبارش
۰/۰۵	۳۴/۸	۸۰/۶	۱۴/۷	۹۶/۴	ارتباط با سایر آزمایشگاهها
۰/۰۶	۱۲/۶	۹۰	۲۶/۱	۷۶/۶	شناسایی و رسیدگی خطاها
۰/۰۰۲	۱۰	۹۳	۰	۱۰۰	الزامات و مقررات

امتیاز آزمایشگاههای خصوصی نیز در اکثر موارد پایین تر از استاندارد بود و در قسمت خرید و انبارش و ارتباط با سایر آزمایشگاهها بالاتر از استاندارد بود. که این اختلاف ها در مورد خرید و انبارش ، تجهیزات و ایمنی و بهداشت از نظر آماری معنی دار نبود ولی در سایر موارد اختلاف معنی دار بود (جدول ۲).

در این مطالعه میانگین امتیاز آزمایشگاههای مراکز آموزشی از نظر رعایت کلیه موارد چک لیست کنترل کیفیت آزمایشگاههای تشخیص طبی پایین تر از میانگین شاخص استاندارد بود. این اختلاف در کلیه موارد از نظر آماری معنی دار بود به جز شاخص خرید و انبارش و ارتباط با سایر آزمایشگاهها که در این دو مورد اختلاف معنی دار مشاهده نشد.

جدول ۲- مقایسه میانگین امتیاز آزمایشگاه های خصوصی و دولتی شیراز با استاندارد کنترل کیفیت آزمایشگاههای تشخیص طبی

دولتی			خصوصی			استاندارد	
P.V	SD	میانگین	P.V	SD	میانگین	میانگین	عنوان شاخص
۰/۰۰۱	۱۳/۵	۸۳	۰/۰۰۵	۱۱/۵	۹۰/۷	۹۸	کارکنان
...	۱۴/۶	۸۰/۷	۰/۱	۵	۹۶/۴	۹۸	ایمنی و بهداشت
۰/۰۱۲	۱۵/۴	۸۴	۰/۸	۹/۳	۹۵/۳	۹۵	تجهیزات
...	۱۲	۸۳/۷	۰/۰۰۶	۵/۸	۹۶/۵	۱۰۰	فضا و تأسیسات
۰/۰۰۱	۱۴/۲	۸۴/۴	...	۶/۸	۹۲/۷	۱۰۰	فرایند قبل از آزمایش
۰/۰۰۴	۱۸/۲	۸۴/۴	...	۱۱/۲	۸۸/۸	۱۰۰	فرآیند انجام آزمایش
۰/۰۰۷	۲۰/۷	۷۵/۷	۰/۰۰۵	۱۶	۸۲	۹۲	کنترل کیفیت انجام آزمایش
۰/۰۰۲	۱۱	۹۰	۰/۰۰۴	۵/۸	۹۶/۳	۱۰۰	فرآیند پس از آزمایش
۰/۱۵	۱۳	۸۵	۰/۲	۷/۸	۹۲/۳	۹۰	خرید و انبارش
۰/۳۳	۳۴/۸	۸۰/۶	۰/۰۴	۱۴/۷	۹۶/۴	۹۰	ارتباط با سایر آزمایشگاهها
۰/۰۰۶	۱۲/۶	۹۰	...	۲۶/۱	۷۶/۶	۱۰۰	شناسایی و رسیدگی خطاها
۰/۰۱۴	۱۰	۹۳	...	۰	۱۰۰	۱۰۰	الزامات و مقررات

آزمایشگاهها دارای نارسایی های زیادی از جمله سیستم مدیریتی، برنامه های آموزشی، سیستم تهویه، دفع مواد زائد و رعایت ایمنی میباشند [۱].

در مطالعه ای که در آزمایشگاههای تهران در سال ۸۷ انجام شده آزمایشگاههای مختلف از نظر نتایج آزمایشات چربی بررسی شدند و این مطالعه نشان داد که به رغم افزایش امکانات و سرمایه های غیر مصرفی و خرید دستگاههای مدرن هنوز هم نتایج آزمایشات با یکدیگر تفاوت دارند و لازم است در روش کنترل کیفی آزمایشات در کشور بازنگری صورت گیرد [۴]. در مطالعه حاضر نیز کنترل کیفیت انجام آزمایش دارای امتیاز پایین تری نسبت به سایر شاخصها بود.

امروزه اغلب آزمایشگاههای معتبر دنیا تحت پوشش برنامه های کنترل کیفی آزمایشگاهی هستند تا بدین وسیله روز به روز نسبت به انجام دقیق تست های آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند و به نوعی باعث حفظ و افزایش خدمات گیرندگان گردند [۱۳].

پایین بودن امتیاز آزمایشگاههای دولتی میتواند به دلایل زیر باشد:

۱. به با توجه به اینکه در سیستم خصوصی هزینه های انجام شده و سود و زیان در اختیار یک فرد که مالک آزمایشگاه میباشد قرار میگیرد مسلماً مانند هر تجارتي فرد برای افزایش سود شخصی خود از حداکثر توان خود برای نظارت بر تمامی زمینه ها استفاده میکنند. در حالی که در سیستم دولتی چون سرمایه گذار دولت میباشد بیشتر مدیران و پرسنل مستقیماً نفعی از سود و زیان آزمایشگاه نخواهند برد و در نتیجه توجه به خرید وسایل مناسب

در بررسی انجام شده در سؤالات پرسشنامه مشخص شد که در بخش کارکنان عدم برنامه ریزی منظم برای آموزش کارکنان از ضعف این بخش می شود. در بخش ایمنی نیز از موارد ضعف در دسترس نبودن دستورالعملهای مکتوب مربوط به ایمنی کارکنان و دفع مواد زائد و نحوه دور ریز نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش، عدم ثبت و گزارش حوادث مخاطره آمیز بود. از مشکلات بخش کنترل کیفی مکتوب نبودن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای سرولوژی، ایمونولوژی و میکروب شناسی بود. همچنین کارکنان فنی آشنایی لازم با اصول کنترل کیفی و نحوه تفسیر نتایج به دست آمده از برنامه های کنترل کیفیت در جهت کشف ماهیت خطاها را نداشتند.

بحث و نتیجه گیری

در این مطالعه نشان داده شد که آزمایشگاههای خصوصی و دولتی هر دو عملکرد پایین تر از استاندارد داشتند و آزمایشگاههای دولتی نسبت به آزمایشگاههای خصوصی دارای امتیاز پایین تری بودند. در آزمایشگاههای خصوصی بیشترین اختلاف میانگین با چک لیست استاندارد مربوط به شناسایی و رسیدگی به خطاها بود که میبایستی در این زمینه در این آزمایشگاهها توجه بیشتری مبذول گردد.

در یک مطالعه انجام شده در آزمایشگاههای بیمارستانهای تهران نشان داده شده است که تنها ۷٪ از این آزمایشگاهها استانداردهای کیفیت را رعایت میکنند [۱۱].

در بررسی که در آزمایشگاههای دانشگاهی تهران در سال ۱۳۸۳ انجام گرفته نیز نشان داده شده است که این

۳. آشنایی لازم کارکنان فنی با اصول کنترل کیفی و نحوه تفسیر نتایج به دست آمده از برنامه های کنترل کیفیت در جهت کشف ماهیت خطاها در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی.

۴. برنامه ریزی منظم برای آموزش کارکنان در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی.

۵. در دسترس قرار دادن دستورالعملهای مکتوب مربوط به ایمنی کارکنان و دفع مواد زائد و نحوه دور ریز نمونه های مختلف پس از انجام آزمایش در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی.

۶. ثبت و گزارش حوادث مخاطره آمیز در آزمایشگاههای خصوصی و دولتی.

تشکر و قدر دانی:

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی شماره ۵۴۵۸-۸۹ با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. از مسئولین و پرسنل اداره امور آزمایشگاههای شیراز نیز که در این طرح با ما همکاری داشتند تشکر مینماییم.

References

- 1- Adl J. Hazards and failure in university laboratories. JTUMS 2004;62(6):518-525. [Article in Persian].
- 2- Risch L, Saely CH, Drexel H. The medical laboratory in preventive care. Ther Umsch 2008 Sep; 65(9):481-5.
- 3- Asadi F, Moghadasi H, Mastaneh Zahra. Situation Analysis of Hematology Information Systems in Educational-Therapeutic Hospital Laboratories of Shaheed Beheshti University of Medical Sciences Health Information Management 2009; 6(1): 21. [Article in Persian].
- 4- Mehrabitavana A, Esfahani AK, Mohammad K, Mahmoodifarahani M, Ghaorbani 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.
- 5- Clinical Laboratory Safety. September 1996. Pub: National Committee for clinical laboratory Standards (NCCLS). Approved guideline GP17-A Vol: 24(13). Pages 3-9
- 6- Safety in health care laboratories. 1997. Pub: World Health Organization (Geneva) WHO. P (11-13).

کمتر شده و فرد مسئول آزمایشگاه در پی کاهش هزینه های آزمایشگاه دولتی میباشد و به هر نحوی میخواهد هزینه ها را به حداقل برساند.

۲. دلیل عدم وجود کنترل کیفی صحیح در سیستم دولتی نبود امکان رقابت برخلاف سیستم خصوصی است.

۳. نبود یک سیستم رقابتی درست و مناسب با آزمایشگاههای دولتی باعث شده که پرسنل و اعضای مدیریت اینگونه آزمایشگاهها نسبت به اتفاقات بی تفاوت بوده و به فکر ارتباط و یا مقایسه با سایر آزمایشگاهها نباشند.

اگر برنامه های ISO های جهانی برای آزمایشگاه به عنوان یکی از اجبارات و ضروریات آزمایشگاه در نظر گرفته شود شاید بتواند تا حدودی این مشکل را حل کند و باعث افزایش کیفیت اینگونه آزمایشگاهها شود.

- مواردی که باید مورد توجه بیشتر مسئولین آزمایشگاهها قرار گیرد
۱. توجه به شناسایی و رسیدگی به خطاها و موارد عدم انطباق در آزمایشگاههای خصوصی بخصوص در زمینه انجام ممیزی دوره ای و ثبت رسیدگی به شکایات.
 ۲. مکتوب نمودن نحوه کنترل کیفیت انجام آزمایشهای سرولوژی، ایمونولوژی و میکروب شناسی در آزمایشگاههای دولتی

- 7- Protection of laboratory workers from occupationally acquired infection 2001. Pub: NCCLS. Approved Guideline. Second Edition. M29-A3. VOL.25 (10).pages:37-41.
- 8- Medical Laboratory – requirements for Safety 2003. International Standard ISO15190. First Edition.
- 9- Aoyagi T. ISO 15189 medical laboratory accreditation. Rinsho byori 2004; 52(10): 860-5.
- 10- Laboratory Biosafety Manual. 2004. Pub. WHO (World Health Organization) Third edition. P (1-19).
- 11- Dargahi H, Rezaeian M. Monitoring of performance management using quality assurance indicators and ISO requirements. Tehran university medical journal 2007;65(1): 86-92.
- 12- Practical Quality Control Principles for small laboratory quantitative tests (Web on demand). www.cdc.gov.accessd. June 2009.
- 13- Westgard JO. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. Clin Chem Lab Med. 2010; 48(1):31-40.

Comparison study of quality control standards between private and public medical diagnostic laboratories in Shiraz- 2011

Rezaei MA.¹, Ghahramani F.^{2*}, Sadravi GH.³

Submitted: 9.10.2011

Accepted: 20.1.2012

Abstract

Background: Medical diagnostic laboratories play an important role in diagnosis, treatment and prevention of the diseases. Today's without assisting of the laboratories, conserving of public health and outbreaks prevention of infectious and genetic diseases is impossible. In this research the cases determined by the department of health and medical education questionnaire in quality control of public and private laboratories.

Materials and Methods: This study is a cross sectional (descriptive and analytic) in which 20 private medical diagnostic laboratories and 16 training centers were selected. The quality control standards were reviewed and compared.

Results: From 12 items of the questionnaire the two following items, rules and regulations in both private and public laboratories gained the highest priorities with 100% private and 93% governmental laboratories respectively. The lowest score was related to testing quality control of the laboratories with that of public and private ones, 82% and 75.7 percent respectively. In all that cases, governmental laboratories and training centers were rated lower than private labs.

Conclusion: This study showed that both private and public laboratories' score were under below of standards. Governmental laboratories were rated lower than private labs. In private laboratories, identifying errors and in the governmental laboratories, testing quality control should be considered.

Keywords: Medical diagnostic laboratories, Quality control, Laboratories' standards, Private laboratories

1- Bachelor in Laboratory Sciences, Department of Laboratory Sciences, Shiraz University of Medical Sciences, Iran.
Email: rezaei.m.amin@gmail.com

2- MSc in Epidemiology, Department of Epidemiology, Shiraz University of Medical Sciences, Iran. (*Corresponding author)
Email: ghahramani@sums.ac.ir

3-MD, Laboratories Administration of Shiraz University of Medical Sciences, Iran.