

## بررسی وضعیت اطمینان کیفیت در آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط در هفت استان کشور

فاطمه منجدبی<sup>۱</sup>، رحیم روزبهانی<sup>۲</sup>، آرزو معماریان<sup>۳</sup>، دکتر پریسا فرنیاء<sup>۴</sup>

### چکیده

**زمینه و هدف:** آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط نقش مهمی را در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماری سل دارند. امروزه بدون وجود این آزمایشگاه‌ها، حفظ سلامت جامعه و جلوگیری از شیوع بیماری سل امکان پذیر نمی‌باشد. هدف این مطالعه ارزیابی وضعیت نیروی انسانی، امکانات، تجهیزات و رعایت استانداردها بر اساس چک لیست اطمینان کیفیت در آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط در هفت استان منتخب در سال ۱۳۹۰ بوده است.

**روش بررسی:** این مطالعه از نوع پیمایشی و مقطعی است. در این مطالعه هشتاد و دو آزمایشگاه محیطی و حد واسط در هفت استان منتخب در سال ۱۳۹۰ با چک لیست استاندارد ارزیابی آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط مورد بررسی قرار گرفت.

**یافته‌ها:** نتایج این مطالعه نشان داد استان اصفهان با ۲۰ آزمایشگاه و با ۸۸۷۰۰۰۰ نفر جمعیت تحت پوشش بالاترین تعداد آزمایشگاه و جمعیت تحت پوشش را در بین سایر استان‌ها دارد. استان خراسان رضوی با میانگین ۲۶۳ نمونه در ماه بالاترین تعداد پذیرش، استان گلستان با میانگین ۱۳۹ مورد مثبت در ماه بالاترین تعداد نمونه مثبت در ماه را بین استان‌های دیگر داشت. در ۸۲ آزمایشگاه مورد بررسی ۱۱۷ تکنسین مشغول به کار و ارائه خدمات به بیماران بودند.

**نتیجه‌گیری:** شرایط اکثر آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط مطلوب و نزدیک به استاندارد می‌باشد. کنترل و ارزشیابی آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط، کارکنان مجرب و متخصص، امکانات و تجهیزات مناسب به اجرای بهتر برنامه کنترل سل در کشور کمک شایانی خواهد نمود.

**واژه‌های کلیدی:** آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط، نیروی انسانی، تجهیزات، رعایت استانداردها

\* نویسنده مسئول :

رحیم روزبهانی ؛

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

Email :

Rahim.rozbahani@yahoo.com

- دریافت مقاله : شهریور ۱۳۹۱ - پذیرش مقاله : مرداد ۱۳۹۲

### مقدمه

آزمایشگاه‌های تشخیص طبی نقش مهمی در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماری‌ها دارند.

بدون استفاده از آزمایشگاه‌های تشخیص طبی حفظ سلامت جامعه و جلوگیری از شیوع بیماری‌ها امکان پذیر نخواهد بود(۱). آزمایشگاه‌ها ۷۰ تا ۸۰ درصد اطلاعات مورد نیاز پزشکان را فراهم می‌کنند و ۳ تا ۵ درصد هزینه مراقبت‌های بهداشتی را به خود اختصاص می‌دهند، محصول اولیه هر آزمایشگاه بالینی اطلاعات حاصل از انجام تست‌ها می‌باشد(۲).

بیماری سل از جمله بیماری‌های عفونی است که تشخیص، درمان و کنترل آن در جامعه بسیار مهم و

<sup>۱</sup> دانشجوی دکتری پرستاری، دانشگاه علوم بهیستی و توانبخشی، تهران، ایران  
<sup>۲</sup> مربی هیأت علمی، گروه اپیدمیولوژی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران  
<sup>۳</sup> کارشناس آموزش ضمن خدمت کارکنان، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران  
<sup>۴</sup> دانشیار، گروه میکروبی شناسی پزشکی، پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

خلط مستقیم را انجام می‌دهند، آزمایشگاه‌های حد واسط که علاوه بر انجام آزمایش خلط مستقیم، کشت خلط را نیز انجام می‌دهند و آزمایشگاه مرکزی یا رفرانس که مسئولیت آموزش و ارزیابی آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط را به عهده دارد و انواع خدمات آزمایشگاهی را به این آزمایشگاه ارائه می‌کند (۸ و ۹).

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، تجهیزات، اصول مستند سازی، ایمنی، فرآیند قبل از آزمایش، 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 می‌باشد. آزمایشگاه باید دارای نمودار سازمانی باشند و تعداد کارکنان نیز متناسب با حجم و دامنه کار و فعالیت انتخاب شوند (۱۰ و ۱۱).

کارکنان هنگام نمونه‌گیری، نقل و انتقال نمونه‌ها و انجام مراحل آزمایش و همچنین زمانی که دست‌ها با مواد آلوده، سطوح آلوده و یا وسایل آلوده در تماس هستند باید از دستکش استفاده کنند. پوشیدن روپوش، دستکش، محافظ چشم، ماسک برای جلوگیری از آلودگی کارکنان الزامی است. بولتن‌های آموزشی مخصوص کارکنان برای اخذ اطلاعات در مورد پیشگیری از آلودگی در آزمایشگاه باید مورد استفاده قرار گیرد (۱۲ و ۱۳). در آزمایشگاه باید معرف‌ها و مواد شیمیایی در قفسه‌ها یا محفظه‌های عایق قرار گیرد و نگهداری مواد خطرناک باید مطابق با اطلاعات موجود در برگه شناسایی ایمنی مواد شیمیایی (Material safety Data sheet) باشد. وسایل و تجهیزات باید قبل از انتقال به بیرون از آزمایشگاه جهت تعمیر با مواد ضد عفونی کننده مناسب ضد

حیاتی است. آزمایشگاه‌های تشخیص طبی که در زمینه مایکوباکتریولوژی فعال می‌باشند از اجزاء کلیدی هر سیستم بهداشتی و درمانی جهت تشخیص، درمان، کنترل و ارزیابی بیماری سل در جامعه می‌باشند. وجود امکانات و تجهیزات مناسب و افراد با تجربه و حرفه‌ای در این زمینه بسیار حائز اهمیت است (۳).

آمارها نشان می‌دهد تقریباً یک سوم جمعیت جهان (۲ میلیارد نفر) به میکرو ب سل آلوده و در خطر ابتلا به بیماری سل قرار دارند و هر ساله حدود ۹ میلیون نفر به سل فعال مبتلا می‌شوند و حدود ۱/۵ تا ۲ میلیون نفر در اثر این بیماری جان می‌سپارند (۴).

بیش از ۹۰٪ موارد بیماری و مرگ ناشی از سل در کشورهای در حال توسعه رخ می‌دهد. در کشورهایی که ۷۵٪ موارد بیماری در آن‌ها به فعال‌ترین گروه سنی به لحاظ اقتصادی (یعنی ۱۵ تا ۵۴ سالگی) تعلق دارد، هزینه‌های درمانی ناشی از سل، بار اقتصادی بالایی را بر جامعه وارد می‌کند که به عنوان یک اولویت بهداشت همگانی نیازمند توجه ویژه است (۵ و ۶).

با توجه به موارد ذکر شده، شناسایی سریع بیماران مبتلا به توبرکلوزیس اهمیت ویژه‌ای در کنترل این بیماری در جامعه دارد. اساس تشخیص سل ریوی آزمایش مستقیم و ساده خلط بیماران مشکوک است. آزمایش میکروب شناسی خلط، مهم‌ترین، در دسترس‌ترین و ارزان‌ترین وسیله تشخیص سل ریوی به ویژه در بالغین می‌باشد. کشت خلط نسبت به آزمایش مستقیم خلط از حساسیت بیشتری برخوردار است، اما نیازمند آزمایشگاه‌هایی مجهز با کارکنان ورزیده هستند که ایجاد آن در همه جا میسر نمی‌باشد (۷ و ۳).

شبکه ملی آزمایشگاهی سل در ایران متشکل از سه سطح است. آزمایشگاه‌های محیطی که تنها آزمایش

عفونی شوند(۱۴).

در آن کشور در نظر گرفته شده است که مورد تأیید (The Joint United Nations Program on HIV/AIDS) UNAIDS می‌باشد(۱۹و۱۸).

اجرای برنامه‌های کیفیت آزمایشگاه‌ها جزء توصیه‌های سازمان جهانی بهداشت برای کشورهای مختلف است(۲۰) و در کشورهای مختلف، نتایج متفاوتی را نشان داده است(۲۲و۲۱). در سال ۱۹۹۱ در آرژانتین ۵۲ آزمایشگاه از نظر اجرای برنامه‌های کیفیت مورد بررسی قرار گرفتند، در حالی که در سال ۲۰۰۱ در همان کشور ۱۱۸ آزمایشگاه بررسی شدند که به نظر می‌رسد سیاست گذاری راهبردی بهداشت و درمان در کشورهای پیشرفته حرکت به سمت ارتقاء کیفیت آزمایش‌ها در تمامی زمینه‌ها می‌باشد(۲۰).

در مطالعه‌ای که توسط Noordhoek و همکاران انجام شد، مشخص گردید که اختلاف قابل توجهی در توانایی آزمایشگاه‌های مختلف برای شناسایی مایکو باکتریوم توبرکلوزیس وجود دارد. به عبارتی زمانی که آزمایشگاه‌ها از روش‌های رایج یا از کیت‌های تجاری یکسان استفاده می‌کنند، نتیجه قابل اعتمادی به دست نمی‌آورند(۲۴و۲۳).

آزمایشگاه مایکوباکتریولوژی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری آزمایشگاه رفرانس در زمینه توبرکلوزیس در ایران می‌باشد. این آزمایشگاه وظیفه ارزیابی کیفیت آزمایش توبرکلوزیس که در سایر آزمایشگاه‌های استان‌های مختلف انجام می‌شود را به عهده دارد. این آزمایشگاه‌ها در اصطلاح آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط نامیده می‌شوند.

هدف از انجام این مطالعه تعیین وضعیت نیروی انسانی، تجهیزات و رعایت استانداردها بر اساس چک لیست ارزیابی اطمینان کیفیت در آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط در هفت استان کشور می‌باشد.

تجهیزات موجود در آزمایشگاه باید کاملاً متناسب با فهرست انواع آزمایش‌هایی باشد که در آزمایشگاه انجام می‌شود. شرایط فنی، امکانات جانبی و شرایط ایمنی دستگاه‌ها بر اساس توصیه‌های کارخانه سازنده آن، باید به دقت رعایت گردد(۱۵).

در آزمایشگاه‌ها متناسب با فعالیت‌های انجام شده، بخش‌های مختلف به ویژه بخش‌هایی که از تجهیزات مشترک استفاده می‌کنند، می‌توانند در مجاورت هم فعالیت کنند، اما بخش نمونه گیری، پذیرش، بخش‌های میکروب شناسی، قارچ شناسی، انگل شناسی، تجزیه ادرار، شستشو و استریلیزاسیون و محل غذاخوری کارکنان باید مجزا باشد(۱۶).

Shinnick و همکاران وی در سال ۲۰۰۵ به چند نکته درباره آزمایشگاه‌هایی که آزمایش توبرکلوزیس در آنها انجام می‌شود اشاره نموده‌اند؛ از جمله اینکه این آزمایشگاه‌ها باید از افراد متخصص و آموزش دیده در این زمینه استفاده نمایند و در جهت ارتقاء کارکنان خود برنامه‌های آموزشی را تدوین نمایند، اطلاعات خود را به روز کنند، ارتباط تنگاتنگ با مراکزی که در زمینه کنترل و درمان سل مشغول به فعالیت هستند داشته باشند و از تکنولوژی‌ها و روش‌های جدید آزمایشگاهی در زمینه سل استفاده کنند. این محققین یکی از مسائل مهم در کنترل و حذف بیماری سل در آمریکا را ارتقاء همه جانبه آزمایشگاه‌ها می‌دانند(۱۷).

امروزه در ارزیابی کیفیت آزمایشگاه‌ها روش‌های متعددی وجود دارد، سازمان جهانی بهداشت برنامه ارزیابی کیفی خارجی EQAS (External Quality Assessment Schemes) که همان آنالیز آزمایش‌ها توسط یک مرجع خارج از آزمایشگاه می‌باشد را توصیه نموده است.

برای انجام تست توبرکلوزیس نیز آزمایشگاه خاصی

## روش بررسی

این مطالعه از نوع توصیفی تحلیلی است که بصورت مقطعی انجام شد. جامعه پژوهش این مطالعه ۸۲ آزمایشگاه محیطی و حد واسط در هفت استان کشور در سال ۱۳۹۰ می‌باشد. هر سال آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط توسط آزمایشگاه رفرانس واقع در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در سال ۱۳۹۰ نیز آزمایشگاه‌های هفت استان کشور شامل اصفهان، خراسان شمالی، خراسان رضوی، خراسان جنوبی، گیلان، کرمانشاه و گلستان ارزیابی شدند. جمع آوری اطلاعات با چک لیست استاندارد ارزیابی اطمینان کیفیت در آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط انجام شد (۲۵).

چک لیست در مرکز تحقیقات میکوباکتریولوژی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهیه شد. این چک لیست از قسمت‌های مختلفی تشکیل شده است که عبارت است از مشخصات کلی، اطلاعات کارکنان، بخش پذیرش و نمونه گیری، بخش تشخیص، مواد، وسایل و تجهیزات، مکان انجام آزمایش، روش کار، آموزش، حفاظت و ایمنی و بهداشت آزمایشگاه و کنترل کیفی. چک لیست مزبور شامل ۸۸ سؤال بود که توسط کارشناسان آزمایشگاه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری به عنوان آزمایشگاه رفرانس که قبلاً آموزش‌های لازم را فراگرفته بودند، از بازدید از آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط تکمیل شد. هر آزمایشگاه یک‌بار و توسط یک کارشناس مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج به صورت کلی با عنوان آزمایشگاه‌های هر استان بدون ذکر نام ارائه شد.

برای ورود اطلاعات و توصیف آماری داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۱۸ انجام شد. برای تحلیل داده‌ها نیز از آزمون پیرسون و آزمون Kruskal-Wallis و آزمون وی کرامر Cramer's V

استفاده شد.

## یافته‌ها

نتایج این مطالعه نشان داد در ۸۲ آزمایشگاه مورد بررسی ۱۱۷ نفر مشغول به کار بودند که ۶۳٪ از کارکنان این آزمایشگاه‌ها مرد و ۳۷٪ زن بودند. در رابطه با سطح تحصیلات، در تمامی استان‌ها تعداد کارکنان با سطح تحصیلات فوق دیپلم از سایر مقاطع بالاتر بود. ۳۵٪ کل کارکنان شاغل در استان اصفهان دارای مدرک تحصیلی کارشناسی بودند. در حالی که در استان گلستان تنها دو نفر با مدرک تحصیلی کارشناسی وجود داشت. تمامی کارکنان استان اصفهان و کرمانشاه در طی دو سال گذشته در دوره‌های آموزشی شرکت کرده بودند. ۷۱٪ از کارکنان این آزمایشگاه‌ها علاوه بر بخش سل، در سایر قسمت‌های آزمایشگاه نیز مسئولیت‌هایی را بر عهده داشتند. میانگین سنوات کار در بخش سل ۷ سال با انحراف معیار ۶/۶ سال بوده و میانگین سابقه کار در آزمایشگاه ۱۲ سال با انحراف معیار ۸/۵ سال بوده است. از بین استان‌های مورد مطالعه استان اصفهان با ۲۰ آزمایشگاه محیطی و حد واسط و استان کرمانشاه با چهار آزمایشگاه به ترتیب بیشترین و کمترین تعداد آزمایشگاه‌ها را دارا می‌باشند. استان اصفهان با ۸۸۷۰۰۰۰ نفر جمعیت تحت پوشش دانشگاهی بالاترین و استان کرمانشاه با ۱۵۷۰۰۰۰ نفر کمترین جمعیت تحت پوشش را دارا هستند. استان خراسان جنوبی با میانگین ۷۹/۲۴ متر مربع بالاترین مساحت آزمایشگاهی و استان کرمانشاه با ۱۶ متر مربع کمترین مساحت را از لحاظ فضای آزمایشگاهی در اختیار داشتند.

جدول ۱: مقایسه میانگین پذیرش ماهیانه، موارد کنترل درمان و موارد مثبت ماهیانه در بین استان‌های مختلف

نام استان	اصفهان		خراسان شمالی		خراسان رضوی		خراسان جنوبی		گیلان		کرمانشاه		گلستان	
	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین
پذیرش ماهیانه	۶۵/۹	۵۴/۵	۲۶	۳۹/۹	۲۶۳	۲۰۵/۱	۷/۲	۱۵/۳	۷۵/۹	۷۰/۶	۲۵/۷	۲/۳	۴۲/۸	۷۱/۱
موارد کنترل درمان	۸/۲	۱۵/۱	۱۳	۱۰/۳	۱۰/۹	۴/۷	۷۲/۶	۸۰/۱	۵/۴	۵/۲	۳	۰/۲	۱۰۷/۲	۲۱۰
موارد مثبت ماهیانه	۵/۳	۵/۶	۷/۸	۸/۹	۴/۲	۴/۱	۲۷/۵	۲۸/۶	۳/۸	۳/۹	۲	۰/۱	۵۰/۰	۱۰۶/۳

جدول ۲: خصوصیات دموگرافیک کارکنان آزمایشگاه‌های محیطی و مد واسط

نتیجه آزمون	درصد	تعداد	خصوصیات
P= ۰/۰۰۱	٪۳۷	۴۳	زن
	٪۶۳	۷۴	مرد
P= ۰/۰۱	٪۱	۱	دیپلم
	٪۶۴	۷۵	فوق دیپلم
	٪۳۴	۴۰	کارشناس
P= ۰/۰۰۳	٪۱	۱	کارشناس ارشد
	٪۷۱	۸۴	دارد
	٪۲۹	۳۳	ندارد
P= ۰/۰۰۱	٪۷۳	۸۵	دارد
	٪۲۷	۳۲	ندارد

مثبت در ماه و ۸٪ بیش از ۵۰ نمونه مثبت در ماه داشتند. استان خراسان رضوی با میانگین ۲۶۳ نمونه در ماه بالاترین تعداد پذیرش را داشت. در حالیکه استان گلستان با میانگین ۱۰۷/۲ نمونه در ماه بالاترین آمار مربوط به کنترل درمان و با داشتن ۱۳۹ مورد مثبت در ماه بالاترین آمار مربوط به نمونه مثبت در

در زمینه حجم کار، نتایج حاکی از آن بود که ۱۵٪ آزمایشگاه‌ها کمتر از ۱۰ نمونه در ماه، ۵۰٪ بین ۱۰-۵۰ نمونه، ۱۵٪ بین ۵۰-۱۰۰، ۹٪ بین ۱۰۰-۱۵۰ و ۸٪ بیش از ۱۵۰ نمونه در ماه پذیرش می‌کردند. نتایج نشان داد (۸۴٪) آزمایشگاه‌ها کمتر از ۱۰ نمونه مثبت در ماه، ۸٪ از آزمایشگاه‌ها بین ۱۰-۵۰ نمونه

ماه را داشت.

واحد ارجاع دهنده نمونه‌ها در ۲۳٪ از کل موارد واحدهای بیمارستانی و خصوصی و در ۷۷٪ درصد از موارد نظام شبکه بود. کیفیت نمونه‌های خلط در ۵۷٪ درصد از کل نمونه‌ها در هفت استان کشور مطلوب گزارش شد. هم چنین ۷۵٪ نمونه‌های استان خراسان جنوبی و ۵۱٪ از نمونه‌های استان کرمانشاه نیز مطلوب بودند.

نتیجه آزمون‌های آماری نشان داد بین جنسیت کارکنان و اشتغال به کار در استان‌های مختلف رابطه معناداری وجود دارد. به نظر می‌رسد در تمام استان‌ها، تفاوت قابل ملاحظه‌ای در تعداد کارکنان مرد شاغل به کار نسبت به کارکنان زن وجود دارد ( $P=0/001$ ). نتایج آزمون آماری نشان داد بین مقطع تحصیلی و اشتغال به کار در استان‌های مختلف رابطه معناداری وجود دارد ( $P=0/01$ ). نتایج آزمون ضریب همبستگی پیرسون نشان داد که میان جمعیت تحت پوشش دانشگاه و مساحت آزمایشگاه همبستگی مستقیم و معنی داری وجود دارد ( $r=0/7$  و  $P=0/001$ ).

نتایج آزمون آماری نشان داد بین داشتن مسئولیت در سایر بخش‌های آزمایشگاه و اشتغال به کار در استان‌های مختلف رابطه معناداری وجود داشت ( $P=0/003$ ) بدین صورت که در استان‌هایی که تعداد کارکنان آزمایشگاه کمتر بود افراد مسئولیت‌های متعددی را برعهده داشتند برای مثال در استان خراسان شمالی و استان خراسان رضوی تمام تکنسین‌های بخش سل دارای مسئولیت‌های متعدد در سایر بخش‌های آزمایشگاه بودند.

بین میانگین موارد مثبت ماهیانه و مساحت آزمایشگاه نیز همبستگی مثبت و معنی داری دیده شد ( $P=0/001$  و  $r=0/4$ ). میان جمعیت تحت پوشش دانشگاه و میانگین موارد مثبت ماهیانه بیماری همبستگی مستقیم

و معنی دار و ضعیفی وجود دارد ( $r=0/1$  و  $P=0/001$ ). همچنین نتایج نشان داد بین جمعیت تحت پوشش دانشگاه و کیفیت نمونه‌های خلط رابطه معنی دار وجود نداشت ( $r=0/01$  و  $P=0/38$ ). بین میانگین موارد مثبت ماهیانه و کیفیت نمونه‌های خلط رابطه معکوس و معنی داری دیده شد ( $r=-0/06$  و  $P=0/003$ ). آزمون کروسکال والیس تفاوت معنی داری را از لحاظ فضای آزمایشگاهی، جمعیت تحت پوشش، پذیرش ماهیانه، موارد کنترل درمان و موارد مثبت ماهیانه در بین استان‌های مختلف نشان داد.

### بحث

به رغم پیشرفت زیادی که در تشخیص و درمان بیماری سل صورت گرفته است، اغلب کشورهای در حال توسعه نتوانسته‌اند به اهداف جهانی تعیین شده برای برنامه کنترل سل، یعنی شناسایی ۷۰٪ موارد عفونت‌زای سل و بهبود ۸۵٪ موارد شناسایی شده دست یابند. این بدین معنی است که تعداد قابل توجهی از بیماران مبتلا در مراحل اولیه شناسایی نمی‌شوند که این امر باعث انتقال بیماری به مردم جامعه می‌شود (۲۶ و ۴). تشخیص نادرست، ثبت نشدن اطلاعات آزمایشگاهی و گزارش نشدن اطلاعات به دست آمده به افراد مسئول مانند پزشک، همگی از دلایل مهم عدم تشخیص سریع بیماری سل می‌باشند (۲۷ و ۲۲).

در ایران مطالعات محدودی به بررسی آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط پرداخته‌اند که از آن جمله می‌توان به مطالعه فرنیا و همکاران در بررسی نتایج سه ساله پایش به روش میکروسکوپی در ۲۸۵ آزمایشگاه حد واسط و محیطی سل در کل کشور اشاره نمود که موارد مثبت کاذب و منفی کاذب توسط این آزمایشگاه‌ها گزارش و مقایسه شده است. در این

نیز بیشتر شده است و از لحاظ سایر مسئولیت‌ها نیز تغییر خاصی صورت نگرفته است. با توجه به اینکه در گزارش سازمان جهانی بهداشت یکی از دلایل عدم پیشرفت مناسب برنامه کنترل سل غفلت از توسعه منابع انسانی است. لزوم توجه بیشتر به آموزش‌های ضمن خدمت، برنامه ریزی منظم برای آموزش کارکنان و ارتقاء دانش تکنسین‌های این آزمایشگاه‌ها بیش از پیش باید مورد توجه قرار گیرد (۲۱ و ۱۶ و ۱).

با توجه به اینکه کیفیت نمونه‌های خلط در ۵۷٪ درصد از کل نمونه‌های هفت استان مطلوب بوده است، این مسئله نیز نمایانگر اهمیت آموزش‌های تخصصی در زمینه نمونه‌های مربوط به سل می‌باشد. همچنان که نتایج نشان می‌دهد ۶۴٪ تکنسین‌های این آزمایشگاه‌ها مدرک تحصیلی فوق دیپلم دارند. در استان گلستان با میانگین ۱۳۹ مورد مثبت در ماه تنها ۳ تکنسین با مقطع تحصیلی کارشناسی وجود دارد. به نظر می‌رسد می‌بایست برنامه‌ای جهت ادامه تحصیل این تکنسین‌ها که اغلب افراد با تجربه‌ای هستند (میانگین کار در بخش سل ۷ سال با انحراف معیار ۶/۶ سال و میانگین سابقه کار در آزمایشگاه ۱۲ سال با انحراف معیار ۸/۵ سال) و استفاده از تکنسین‌هایی با مدارک تحصیلی بالاتر در برنامه توسعه نیروی انسانی این آزمایشگاه‌ها گنجانده شود. پیشنهاد می‌شود شاخص‌های توانمندی علمی و عملی برای آزمایشات تخصصی مانند سل جهت تکنسین‌های این آزمایشگاه‌ها در نظر گرفته شود. در مطالعه فرنیا و Aziz مدرک تحصیلی تکنسین‌های آزمایشگاه بررسی نشده است (۲۵ و ۸).

با توجه به اینکه بین میانگین موارد مثبت ماهیانه و کیفیت نمونه‌های خلط رابطه معکوس ضعیف و معنی داری وجود دارد، لزوم استفاده از تعداد بیشتری تکنسین در مقاطع بالاتر تحصیلی در آزمایشگاه‌ها

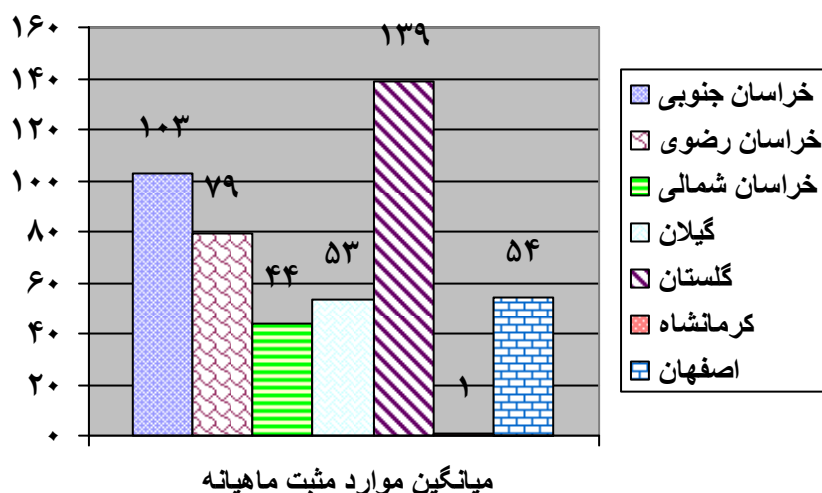
مطالعه مشخص شد ۱٪ از آزمایشگاه‌ها ۱۰۰ نمونه در ماه، ۸۱/۴٪ از آزمایشگاه‌ها بین ۲۰۰-۱۰۰ و ۱۷/۵٪ بیش از ۲۰۰ نمونه در ماه دریافت می‌کرده‌اند (۸). نتایج مطالعه حاضر با نتایج مطالعه فرنیا مطابقت نداشت و نتایج حاکی از آن بود که تعداد آزمایشگاه‌هایی که ماهیانه بین ۲۰۰-۱۰۰ نمونه دریافت می‌نمایند کمتر از مطالعه فرنیا بوده است. مطالعه Aziz نیز نشان داد که تنها ۱۸/۶٪ از آزمایشگاه‌های مورد مطالعه بیش از ۵۰ نمونه در ماه داشته‌اند (۲۵). که این مسئله نشان دهنده کم‌تر شدن بار کاری آزمایشگاه‌های مورد مطالعه در مقایسه با مطالعه فرنیا می‌باشد.

از لحاظ تعداد تکنسین‌های مشغول به کار در آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط نتایج مطالعه حاضر با نتایج مطالعه فرنیا همخوانی ندارد. نتایج مطالعه حاضر نشان دهنده بیشتر شدن تعداد تکنسین‌های مشغول به کار در این آزمایشگاه‌ها می‌باشد (۸). اما از نظر داشتن مسئولیت در سایر قسمت‌های آزمایشگاه نتایج مطالعه حاضر با مطالعه فرنیا همخوانی دارد. در مطالعه حاضر ۷۱٪ کلیه تکنسین‌های این آزمایشگاه‌ها علاوه بر بخش سل در سایر قسمت‌های آزمایشگاه نیز مسئولیت‌هایی را بر عهده داشتند و در مطالعه فرنیا نیز این مقدار ۷۲٪ گزارش شده است (۲۵ و ۸). از لحاظ شرکت در دوره‌های آموزشی نتایج مطالعه حاضر با مطالعه Aziz و فرنیا مطابقت ندارد. نتایج مطالعه حاضر نشان دهنده کم شدن تعداد تکنسین‌هایی است که در دوره‌های آموزشی سالیانه شرکت می‌کنند. این مسئله نشان دهنده کمتر شدن اهمیت آموزش‌های دوره‌ای و ضمن خدمت در بین این تکنسین‌ها است. اگرچه نتایج نشان می‌دهد که بار کاری آزمایشگاه‌ها کم‌تر شده و تعداد تکنسین‌های مشغول به کار در این آزمایشگاه‌ها

پوشش بالاتری داشته نیازمند فضای بیشتری نیز می‌باشد. میان جمعیت تحت پوشش دانشگاه و میانگین موارد مثبت ماهیانه بیماری همبستگی مستقیم و معنی دار و ضعیفی وجود دارد، بنابراین لازم است در استان‌های پرجمعیت‌تر با افزایش تعداد این آزمایشگاه‌ها و تحت پوشش قرار دادن جمعیت بیشتر بیماریابی بهتر و سریع‌تری صورت گیرد تا از انتشار بیماری سل کاسته شود (۱۷ و ۱۸).

مخصوصاً در استان‌هایی مانند استان گلستان و استان خراسان جنوبی که میانگین نمونه مثبت آنها در ماه از دیگر استان‌ها بالاتر بوده، مشخص می‌شود.

با توجه به اینکه میان جمعیت تحت پوشش دانشگاه و مساحت آزمایشگاه همبستگی مستقیم و معنی داری وجود دارد و بین میانگین موارد مثبت ماهیانه و مساحت آزمایشگاه نیز همبستگی مثبت و معنی داری دیده شده، مشخص می‌شود هر استانی که تعداد نمونه‌های مثبت بیشتری داشته و جمعیت تحت



نمودار ۱: میانگین موارد مثبت ماهیانه به تفکیک استان

### نتیجه گیری

چند دارو فراهم آمده است (۲۶ و ۲۸). بر اساس تخمین کارشناسان سازمان جهانی بهداشت در فاصله زمانی بین سال‌های ۲۰۰۲ تا ۲۰۲۰ میلادی در صورتی که اقدامات کنترلی فعلی تقویت نشود حدود یک میلیارد نفر دچار عفونت سلی جدید، ۱۵۰ میلیون نفر مبتلا به بیماری و ۳۶ میلیون نفر طعمه مرگ خواهند شد (۲۹ و ۳۰). با توجه به اهمیت نقش آزمایشگاه‌ها در تشخیص صحیح بیماران مبتلا به سل امروزه اغلب آزمایشگاه‌های معتبر دنیا تحت پوشش برنامه‌های کنترل کیفی آزمایشگاهی هستند تا بدین وسیله روز به

اگرچه سل یک بیماری با عامل شناخته شده و اپیدمیولوژی مشخص است و اگرچه اصول درمان آن از حدود ۶۰ سال قبل شناخته شده و بیش از یک ربع قرن است که رژیم‌های درمانی متعدد برای آن به کار می‌رود، ولی بخشی از بیماران مبتلا به سل هنوز در بسیاری از نقاط جهان و از جمله کشور ما تشخیص داده نشده و در نتیجه تحت درمان مناسب قرار نمی‌گیرند و متأسفانه در حال حاضر در نتیجه همین کاستی‌ها و همزمان با افزایش موارد آلوده به ویروس ایدز، زمینه پیدایش و انتشار باسیل‌های سل مقاوم به



با توجه به اهمیت کار آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط افزایش امکانات، تجهیزات و توسعه منابع نیروی انسانی نیز می‌بایست مد نظر مسئولین قرار گیرد. تا بدین وسیله هرچه بیشتر به کنترل بیماری سل در کشور کمک شود.

### تشکر و قدردانی

از تمام کسانی که ما را در انجام این پژوهش یاری نمودند سپاسگزاری می‌نماییم.

روز نسبت به انجام دقیق تست‌های آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند و به نوعی باعث حفظ و افزایش خدمات گیرندگان گردند (۳۱). به همین جهت پیشنهاد می‌شود با افزایش نظارت و برنامه‌های ارزشیابی منظم، هر ساله کلیه آزمایشگاه‌های محیطی و حد واسط مورد ارزیابی قرار گرفته و نقص‌های موجود بر طرف گردند. هم چنین پیشنهاد می‌شود قبل از ارزشیابی سالانه چک لیست ارزشیابی در اختیار مسئولین آزمایشگاه‌ها قرار گیرد تا بدین وسیله آن‌ها از آنچه باید مطابق استاندارد باشد آگاهی داشته باشند.

### منابع

1. Risch L, Saely CH & Drexel H. The medical laboratory in preventive care. *Therapeutische Umschau Revue Thérapeutique* 2008; 65(9): 481-5.
2. Asadi F, Moghaddasi H & Mastaneh Z. Situation Analysis of Hematology Information Systems in Educational-Therapeutic Hospital Laboratories of Shaheed Beheshti University of Medical Sciences. *Health Information Management* 2009; 6(1): 11-21 [Article in Persian].
3. Ridderhof JC, Van Deun A, Kam KM, Narayanan PR & Aziz MA. Roles of laboratories and laboratory systems in effective tuberculosis programmes. *Bulletin of the World Health Organization* 2007; 85(5): 354-9.
4. WHO. Global tuberculosis control: WHO report. Available at: [http://www.doh.state.fl.us/disease\\_ctrl/tb/trends-stats/Fact-Sheets/US-Global/WHO\\_Report2010\\_Global\\_TB\\_Control.pdf](http://www.doh.state.fl.us/disease_ctrl/tb/trends-stats/Fact-Sheets/US-Global/WHO_Report2010_Global_TB_Control.pdf). 2010.
5. Dye C, Maher D, Weil D, Espinal M & Raviglione M. Targets for global tuberculosis control. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease* 2006; 10(4): 460-2.
6. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 2009; 37(10): 783-805.
7. Do AN, Ciesielski CA, Metler RP, Hammett TA, Li J & Fleming PL. Occupationally acquired human immunodeficiency virus (HIV) infection: national case surveillance data during 20 years of the HIV epidemic in the United States. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2003; 24(2): 86-96.
8. Farnia P, Masjedi MR, Mohammadi F, Naschi M, Foroozesh M, Salek S, et al. The results of three years surveillance on sputum smear microscopy in 285 district and regional Tuberculosis laboratories of Iran. *Tannaffos* 2003; 2(5): 29-36.
9. Herman P, Fauville Dufaux M, Breyer D, Van Vaerenbergh B, Pauwels K, Dai Do Thi C, et al. Biosafety Recommendations for the Contained Use of Mycobacterium tuberculosis Complex Isolates in Industrialized Countries. Available at: [http://www.biosafety.be/CU/PDF/Mtub\\_Final\\_DL.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/Mtub_Final_DL.pdf). 2006.

10. Aoyagi T. ISO 15189 medical laboratory accreditation. *Rinsho Byori The Japanese Journal of Clinical Pathology* 2004; 52(10): 860-5.
11. WHO. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: WHO; 2010: 12.
12. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2005; 129(10): 1252-61.
13. Pittet D, Allegranzi B, Boyce J & World Health Organization World Alliance for Patient Safety First Global Patient Safety Challenge Core Group of Experts. The World Health Organization guidelines on hand hygiene in health care and their consensus recommendations. *Infec Control Hosp Epidemiol* 2009; 30(7): 611-22.
14. Horák J & Budina M. External quality control of hematologic tests in the Czech Republic 1994-1996. *Vnitřní Lekarství* 1997; 43(5): 279-84[Article in Czech].
15. Banfi G. A national Italian survey in hemocytometry: First year report. *Nouvelle Revue Française D' Hématologie* 1992; 34(2): 197-200.
16. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline*. Ventura Hall: CSLI Pub; 2001: 37-9.
17. Shinnick TM, Iademaro MF & Ridderhof JC. National plan for reliable tuberculosis laboratory services using a systems approach. *MMWR Recommend Rep* 2005; 54(6): 1-12.
18. Silverstein MD. *An Approach to Medical Errors and Patient Safety in Laboratory Services. A White Paper Prepared for the Quality Institute Meeting Making the Laboratory a Partner in Patient Safety* Atlanta. Atlanta: G.A; 2003: 559-65.
19. Zignol M, Hosseini MS, Wright A, Weezenbeek CL, Nunn P, Watt CJ, et al. Global incidence of multidrug-resistant tuberculosis. *Journal of Infectious Diseases* 2006; 194(4): 479-85.
20. Singh K. Laboratory-acquired infections. *Clinical Infectious Diseases* 2009; 49(1): 142-7.
21. Aber VR, Allen BW, Mitchison DA, Ayuma P, Edwards EA & Keyes AB. Laboratory studies on isolated positive cultures and the efficiency of direct smear examination. *Tubercle* 1980; 61(3): 123-33.
22. Noordhoek GT, Mulder S, Wallace P & Van Loon AM. Multicentre quality control study for detection of *Mycobacterium tuberculosis* in clinical samples by nucleic amplification methods. *Clinical Microbiology and Infection* 2004; 10(4): 295-301.
23. Noordhoek GT, Kolk AH, Bjune G, Catty D, Dale JW, Fine PE, et al. Sensitivity and specificity of PCR for detection of *Mycobacterium tuberculosis*: a blind comparison study among seven laboratories. *Journal of Clinical Microbiology* 1994; 32(2): 277-84.
24. Noordhoek GT, Van Embden JD & Kolk AH. Reliability of nucleic acid amplification for detection of *Mycobacterium tuberculosis*: an international collaborative quality control study among 30 laboratories. *Journal of Clinical Microbiology* 1996; 34(10): 2522-5.
25. Aziz M & Bretzel G. Use of a standardised checklist to assess peripheral sputum smear microscopy laboratories for tuberculosis diagnosis in Uganda. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease* 2002; 6(4): 340-9.
26. Hatami H, Razavi SM, Eftekhari H & Majlesi F. *Comprehensive Book of public health*. Tehran: Arjemand Publications; 2007: 45-7[Book in Persian].

27. Basra D, Matee MI & Mc Nerney R. Quality assessment of sputum smears microscopy for detection of acid fast bacilli in peripheral health care facilities in Dar es Salaam, Tanzania. *East African Medical Journal* 2006; 83(6): 306-10.
28. Nathanson E, Nunn P, Uplekar M, Floyd K, Jaramillo E, Lönnroth K, et al. MDR tuberculosis—critical steps for prevention and control. *New England Journal of Medicine* 2010; 363(11): 1050-8.
29. Masjedi MR, Farnia P, Sorooch S, Pooramiri MV, Mansoori SD, Zarifi AZ, et al. Extensively drug-resistant tuberculosis: 2 years of surveillance in Iran. *Clinical Infectious Diseases* 2006; 43(7): 841-7.
30. Stewart RR, Xie Q, Morneault K, Sharp C, Taylor T, Paxon V, et al. Stream control transmission protocol (SCTP): A reference guide. Available at: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2960.txt>. 2007.
31. Westgard JO. Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2010; 48(1): 31-40.

# Evaluation Of Manpower, Equipment And Quality Control Standards In Peripheral And Intermediate Laboratories Assessment Checklist Within Seven Selected Provinces In 2011

Monjazebi Fateme<sup>1</sup>(MSc.) – Rozbahany Rahim<sup>2</sup>(MSc.)  
Memarian Arezo<sup>3</sup>(BSc.) – Farnia Parisa<sup>4</sup>(Ph.D)

1 Ph.D Student in Nursing, University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences, Tehran, Iran

2 Instructor, Epidemiology Department, NRITLD, Masih Daneshvari Hospital, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3 Expert Training, NRITLD, Masih Daneshvari Hospital, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4 Associate Professor, Mycobacteriology Department, NRITLD, Masih Daneshvari Hospital, Mycobacteriology Research Center, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

## Abstract

Received : Sep 2012  
Accepted : Aug 2013

**Background and Aim:** Peripheral and intermediate laboratories have an important role in diagnosis, treatment and prevention of tuberculosis. Today, without these laboratories, maintaining health and preventing the spread of tuberculosis is not possible. The aim of this study was Evaluation of manpower, equipment and quality control standards in peripheral and intermediate laboratories assessment checklist within seven selected provinces in year 2011.

**Materials and Methods:** This study was a cross-sectional survey. In this study eighty tow peripheral and intermediate laboratories from seven selected provinces were studied in year 2011. A standardized checklist was used to assess peripheral and intermediate laboratories.

**Results:** The result showed that Esfahan with 20 labs and 8870000 population had the highest number of labs and coverage people between other provinces. Khorasan Razavi with an average of 263 per month has the highest number of admission number and Golestan, with an average of 139 positive cases per month, had the highest number of positive cases between other provinces. In 82 labs 117 laboratory technicians were engaged providing services to patients.

**Conclusion:** The results of this study showed that conditions of most peripheral and intermediate laboratories are optimum and nearly standard. Control and evaluation of peripheral and intermediate laboratories, expert personnel, facilities and equipment are necessary to improve the TB control program in the country.

**Key words:** Peripheral and Intermediate Laboratories, Manpower, Equipment, Quality Control Standards