

Research Paper

Evaluation of Results from 30 Courses of Iran's National External Quality Control Program for Microbiology (2013-2023)



Alireza Ekrami^{1*}, Arshid Yousefi Avarvand²

1. Associate professor Department of Clinical Laboratory Sciences, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Ahvaz, Iran

2. Assistant professor Department of Clinical Laboratory Sciences, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Ahvaz, Iran

Use your device to scan
and read the article online



Citation Ekrami A, Yousefi Avarvand A. [Evaluation of Results from 30 Courses of Iran's National External Quality Control Program for Microbiology (2013-2023) (Persian)]. *Jundishapur Scientific Medical Journal*. 2025; 24(2):673-681. 10.61186/jsmj.24.1.673

<https://doi.org/10.61186/jsmj.24.1.673>

ABSTRACT

Background and Objectives Accurate laboratory results play a vital role in diagnosing diseases and determining the proper course of treatment. The reliability of laboratory results is especially important in clinical microbiology, where identifying infectious agents can guide life-saving interventions. External Quality Assessment (EQA) programs serve as a pivotal mechanism to evaluate the performance of laboratories, ensure standardization, and enhance diagnostic quality. This study assesses the ten-year outcomes (2013–2023) of Iran's national external quality control program for medical microbiology. It examines trends in diagnostic accuracy, identifies common errors, and offers insights for quality improvement in Iranian clinical laboratories.

Subjects and Methods Data were collected from the official website of the Iranian Association of Laboratory Sciences. This dataset encompassed responses submitted by participating laboratories between 2013 and 2023. SPSS software was used for data analysis. The study extracted microbial identification results from various rounds of external quality assessments. The focus was on the correct identification of key bacterial species: Gram-positive, Gram-negative, and acid-fast bacteria. Furthermore, the study analyzed response rates, accuracy percentages, and the frequency of false positives and semi-correct identifications across all rounds.

Results Response rates were high, with over 95% of laboratories submitting results, and more than 97% of these were deemed valid. The highest correct identification rate was for *Escherichia coli* in cycle 45 (92.5%), while the lowest was for *Aeromonas hydrophila* in cycle 22 (3.9%). The mean correct, partially correct, and combined correct/partially correct identification rates were 42.3%, 20.3%, and 62.7%, respectively. Among the 30 evaluated cycles, 9 focused on Gram-positive and 21 on Gram-negative bacteria. The mean correct identification rate for Gram-positive bacteria (59.3%) was higher than for Gram-negative bacteria (34.1%), although this difference was not statistically significant. The mean correct identification rate for acid-fast bacteria was 57.2%, a finding of notable concern.

Conclusion The results of this study reveal an unfavorable landscape of laboratory diagnostic performance in this field. Therefore, prioritized attention in national planning and policy-making is essential.

Keywords Clinical Laboratory Sciences, External Quality Control, Quality Improvement, Standardized Methods.

Received: 15 February 20245
Accepted: 19 April 2025
Available Online: 20 June 2025

*** Corresponding Author:**

Alireza Ekrami

Address: Associate professor Department of Clinical Laboratory Sciences, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Ahvaz, Iran

Tel: 09166064072

E-Mail: aeikrami@yahoo.com

Extended Abstract

Introduction

T Accurate laboratory results are critical in guiding patient treatment pathways. This highlights the necessity of implementing quality control programs to enhance laboratory services. This study evaluates the results of 30 external quality control cycles in microbiology conducted in Iran over a decade (2013–2023). Data were retrieved from the website of the Iranian Association of Clinical Laboratory Scientists and analyzed using SPSS software.

Methods

Data were collected from the official website of the Iranian Association of Laboratory Sciences. This dataset encompassed responses submitted by participating laboratories between 2013 and 2023. SPSS software was used for data analysis. The study extracted microbial identification results from various rounds of external quality assessments. The focus was on the correct identification of key bacterial species: Gram-positive, Gram-negative, and acid-fast bacteria. Furthermore, the study analyzed response rates, accuracy percentages, and the frequency of false positives and semi-correct identifications across all rounds.

Results

A key finding was that over 39% of laboratories consistently participated in the external quality control programs and submitted valid results. The rate of correct identification varied depending on the specific organism and the year of assessment. For instance, one round showed the highest correct identification for *E. coli* at 90% and *Aeromonas hydrophila* at 82%. In contrast, another round revealed the lowest identification accuracy. Overall, the average diagnostic accuracy across all organisms over the ten-year period ranged from 60% to 85%.

The results consistently showed that Gram-negative bacteria were identified more accurately than Gram-positive bacteria. Although the average identification rate for Gram-positive organisms was lower, the difference in accuracy between the bacterial groups was not statistically significant. A significant concern highlighted by the results was the occurrence of false-positive identifications, particularly affecting acid-fast bacteria. This suggests potential technical or interpretative errors in the testing or analysis.

Conclusion

The results of the ten-year evaluation demonstrate the critical role that EQA programs play in strengthening the diagnostic capacity of medical microbiology laboratories. Regular participation, accurate identification of bacterial pathogens, and prompt feedback mechanisms are key pillars

of successful quality assurance. However, the study also identifies the need for targeted interventions to reduce diagnostic errors, especially in the case of Gram-positive and acid-fast organisms.

This comprehensive analysis of national laboratory performance establishes a foundation for future advancements in diagnostic accuracy. It highlights the critical need for maintaining rigorous standards, promoting ongoing professional development, and embedding quality assurance into routine laboratory workflows. Ultimately, the consistent application of robust EQA programs promises more effective patient care and improved public health outcomes.

Ethical Considerations

Compliance with ethical guidelines

All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

Funding

This study was approved by the Ethical Committee of Jundishapur University of Medical Sciences (ethical code: IR.AJUMS.REC.1403.430).

Author's contributions

All authors have read and approved the final version of the manuscript corresponding author Alireza Ekrami had full access to all of the data in this study and takes complete responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflict of interest.

Acknowledgements

We wish to thank all our colleagues at Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences.

مقاله پژوهشی

ارزیابی نتایج ۳۰ دوره برنامه کشوری کنترل کیفی خارجی میکروبیشناسی از ۱۳۹۲ تا ۱۴۰۲

علیرضا اکرامی^{۱*}، ارشید یوسفی^۲

۱. دانشیار گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.
 ۲. استادیار گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.

Use your device to scan and read the article online



Citation Ekrami A, Yousefi Avarvand A. [Evaluation of Results from 30 Courses of Iran's National External Quality Control Program for Microbiology (2013-2023) (Persian)]. *Jundishapur Scientific Medical Journal*. 2025; 24(2):673-681. 10.61186/jsmj.24.1.673

<https://doi.org/10.61186/jsmj.24.1.673>

چکیده



زمینه و هدف: نتایج دقیق آزمایشگاهی در تعیین مسیر درمان بیماران نقش مهمی دارد و اجرای برنامه‌های کنترل کیفی برای ارتقای خدمات آزمایشگاهی ضروری است.

روش بررسی: این مطالعه به بررسی نتایج ۳۰ دوره کنترل کیفی خارجی میکروبی شناسی برگزار شده در کشور طی یک دهه (۱۳۹۲-۱۴۰۲) پرداخته است. داده‌ها از تارنمای انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی استخراج و با نرم‌افزار SPSS تحلیل شدند.

یافته‌ها: نتایج نشان داد که بیش از ۹۵٪ آزمایشگاه‌ها پاسخ خود را ارسال کردند و بیش از ۹۷٪ پاسخ‌ها معتبر بود. بالاترین و پایین‌ترین میزان تشخیص صحیح به ترتیب مربوط به *Escherichia coli* در دوره ۴۵ تا ۹۲٪ و *Aeromonas hydrophila* در دوره ۲۲ تا ۳۹٪ بود. میانگین تشخیص درست، نیمه‌درست و مجموع آن‌ها به ترتیب ۴۲/۳٪، ۲۰/۳٪ و ۶۲/۷٪ تعیین گردید. از ۳۰ دوره بررسی شده، ۹ دوره به باکتری های گرم مثبت و ۲۱ دوره به باکتری های گرم منفی اختصاص داشت. میانگین تشخیص باکتری های گرم مثبت (۵۹/۳٪) بیشتر از باکتری های گرم منفی بود (۳۴/۱٪) بود، اما تفاوت معناداری مشاهده نشد. میانگین تشخیص درست باکتری اسید فست ۵۷/۲٪ گزارش گردید که می تواند بعنوان یک هشدار جدی تلقی گردد.

نتیجه گیری: نتایج این مطالعه تصویر مطلوبی از تشخیص آزمایشگاهی در این حوزه نشان نمی دهد که این موضوع باید در برنامه ریزی های کشوری مورد توجه قرار گیرد.

تاریخ دریافت: ۲۷ بهمن ۱۴۰۳

تاریخ پذیرش: ۳۰ فروردین ۱۴۰۴

تاریخ انتشار: ۳۱ خرداد ۱۴۰۴

کلیدواژه‌ها: علوم آزمایشگاهی، کنترل کیفی خارجی، ارتقاء کیفیت، روش های استاندارد

نویسنده مسئول:

علیرضا اکرامی

نشانی: دانشیار گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.

تلفن: ۰۹۱۶۶۰۶۴۰۷۲

رایانامه: aekrami@yahoo.com

مقدمه

خارج از آزمایشگاه های شرکت کننده می باشد که به ارزیابی کیفیت خارجی^۱ (EQA) موسوم است. در بعضی از منابع اصطلاح دیگری به نام تست مهارت^۲ (PT) برای این فعالیت ها نیز استفاده می شود که عملاً چیزی مشابه کنترل کیفیت خارجی است. امروزه تعریف جدیدی از EQA توسط فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)^۳ تحت عنوان برنامه تضمین کیفیت خارجی (EQAP)^۴ ارائه شده است. در تعریف جدید تاکید بر استفاده از واژه Assurance به جای Assessment است زیرا این کار یک بررسی و ارزیابی ساده آنالیت محسوب نمی شود بلکه شامل تفسیر نتایج و توصیه های لازم به کادر درمان در استفاده از نتایج صحیح است (۸).

در بیان تاریخچه ارزیابی کیفیت خارجی بیان شده است که اولین برنامه توسط Bellk, Sunderman در ایالات متحده آمریکا در سال ۱۹۴۷ انجام شد. که در آن محلول های آبی ۹ آنالیت بیوشیمی به حدود ۶۰ آزمایشگاه ارسال شد و پس از بررسی نتایج مشخص گردید که به طور متوسط ۱۵ درصد از نتایج به عنوان خطاهای فاحش، حدود ۵۰ درصد نتایج غیررضایت بخش و ۳۵ درصد راضی کننده بودند (۹). به همین ترتیب اولین برنامه کنترل کیفی خارجی در رشته خونشناسی نیز در سال ۱۹۶۹ توسط Lewis Burgess, انجام گردید. از سال ۱۹۸۴ به بعد برنامه ای چند منظوره که در آنها رشته های مختلفی مانند بیوشیمی و خون شناسی و میکروبی شناسی گنجانده شده بود توسط کشورهای مختلفی انجام گردید که در بعضی موارد از حمایت های سازمان بهداشت جهانی نیز بهره مند شده بودند ولی در نهایت برنامه کنترل کیفی خارجی به شکل کنونی توسط انجمن پاتولوژیست های آمریکا (CAP)^۵ و انجمن آزمایشگاه های پزشکی اسپانیا (SEQC)^۶ از سال ۲۰۰۸ میلادی به بعد انجام شد. استفاده از آزمون های آماری برای اعتبار بخشی به نتایج بدست آمده، از دیگر اتفاقات مهم در این زمینه است.

امروزه این باور وجود دارد که ارتقای کیفیت خدمات آزمایشگاهی وابسته به رویکرد نظام مند یا همان مدیریت فراگیر کیفیت^۷ (TQM) یعنی کیفیت بخشیدن به فعالیت های برنامه ریزی، مدیریت، انجام درست آزمایشات و گزارش دهی است. در حال حاضر مدیریت فراگیر کیفیت به شکل گسترده ای در بسیاری از مراکز تحقیقاتی و صنعتی دنیا بکار گرفته می شود. مستندات اساسی رویکرد نظام مند به کیفیت در آزمایشگاه های تشخیص طبی در سری استانداردهای ISO9000 و راهنمای بیست و پنجم ISO/IEC

نقش آزمایشگاه های تشخیص پزشکی در ارائه خدمات پزشکی بویژه تشخیص بیماری ها، انتخاب روش درمان و نیز نتایج حاصل از تحقیقات انکارناپذیر است و به همین دلیل لازم است فعالیت های یاد شده بر پایه استانداردهای محکمی استوار باشد. امروزه در بسیاری از کشورهای دنیا فعالیت آزمایشگاه ها نیازمند رعایت دقیق استاندارد های تعیین شده از طرف مراجع ذیصلاح است چرا که رعایت این موارد به تضمین کیفیت فعالیت های آنها منتهی خواهد شد (۱-۳). برای دستیابی به تضمین کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی، لازم است تمامی آزمایشگاه ها در برنامه های ارزیابی داخلی و خارجی شرکت نمایند زیرا در چنین شرایطی است که می توان به نتایج و نقش آزمایشگاه های تشخیص پزشکی در درمان و تحقیقات اعتماد داشت. آزمایشگاه های تشخیص پزشکی بر مبنای تخصص، طیف وسیعی از شاخه های آزمایشگاهی مانند بیوشیمی بالینی، هماتولوژی، میکروبیولوژی و پاتولوژی را پوشش می دهند. فهرست جامعی از رشته های آزمایشگاه های تشخیص پزشکی در برنامه استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ برای مدیریت کیفیت در آزمایشگاه های پزشکی معرفی شده است (۴، ۵).

بدیهی است که درمان موفق مبتنی بر تشخیص صحیح بالینی است که این موضوع نیز مبتنی بر دانش، تجربه بالینی، بررسی ها و اندازه گیری های آزمایشگاهی و نیز سوابق پزشکی بیمار است. کیفیت خدمات آزمایشگاهی به شکل مستقیم بر کیفیت و ارزش مجموعه اطلاعات لازم برای مراقبت پزشکی تاثیر گذار است. کیفیت نتایج آزمایشگاهی را می توان از طریق مقایسه نتایج اندازه گیری های یک آزمایشگاه با آزمایشگاه های دیگر یا آزمایشگاه مرجع مورد ارزیابی قرار داد که در نهایت می تواند به ارتقای کیفیت عملکردی آزمایشگاه ها منتهی گردد. نباید فراموش کرد که عملکرد درست، وابسته به اجرای گسترده استاندارد سازی و ایجاد یک سیستم تحلیلی پایدار است که از طریق آن بتوان نتایج آزمایشگاه را پیش از انتشار نتایج مورد بررسی و ارزیابی قرار داد (۶، ۷).

آزمایشگاه های تشخیص پزشکی یکی از پیشگامان علم پزشکی در توسعه و کاربرد کنترل کیفیت خارجی به شمار می روند. برنامه کنترل کیفیت خارجی شامل یک توزیع سازمان یافته از چندین نمونه کنترل در بین تعدادی از آزمایشگاه ها و ارزیابی نتایج بدست آمده توسط یک سازمان

⁵ College of American Pathologists (CAP)

⁶ Spanish Society of Laboratory Medicine (SEQC)

⁷ Total quality management (TQM)

¹ External quality assessment (EQA)

² Potency test (PT)

³ International Federation of Clinical Chemistry and Clinical laboratory (IFCC)

⁴ External Quality Assurance program (EQAP)

شده و در نهایت انجام آزمایش تعیین حساسیت دارویی می باشد.

نظر به اهمیت جایگاه تشخیص بیماری سل، نتایج کنترل کیفی تشخیص باسیل اسید فست در اسمیر رنگ آمیزی شده خلط نیز در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفت. تشخیص به موقع بیماری سل یکی از نکات کلیدی کنترل این بیماری محسوب می شود. بر اساس اطلاعات سازمان بهداشت جهانی میزان تشخیص بیماران مبتلا به سل در بسیاری از کشورهای در حال توسعه حدود ۷۰٪ است. با وجود در دسترس بودن روشهای مولکولی و تصویر برداری پیشرفته ولی هنوز استفاده از اسمیر رنگ آمیزی شده خلط به دلایلی از قبیل ارزان بودن و انجام آسان آن از اعتبار خاصی در تشخیص این بیماری برخوردار است. حساسیت این روش ارتباط فراوانی با نحوه تهیه گستره و رنگ آمیزی و نیز مهارت کارشناس بررسی کننده آن دارد.

تجزیه و تحلیل نتایج برنامه های کنترل کیفی خارجی و در نهایت اعلام بازخورد نتایج به شرکت کنندگان در این برنامه نکته کلیدی حاصل از این برنامه است. با توجه به ماهیت فعالیت بخش میکروب شناسی، شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی یک امر اجتناب ناپذیر است و می تواند در ارتقاء توانایی و تولید جواب های درست بسیار تاثیر گذار باشد (۱۲). از آنجا که بازخورد نتایج کنترل کیفی خارجی میکروب شناسی به شکل گزارش در اختیار کاربران قرار می گیرد، تصمیم گرفته شد که این اطلاعات در قالب یک مطالعه و در یک دوره ده ساله مورد بررسی قرار گیرد تا با مقایسه نتایج بتوان نقاط قوت و ضعف بخش میکروب شناسی را در نگاه کلان و کشوری ارزیابی کرد. به عبارتی ساده تر هدف از پژوهش حاضر بررسی و ارزیابی نتایج ۳۰ دوره کنترل کیفی خارجی میکروب شناسی برگزار شده به منظور ارزیابی توان آزمایشگاه در ارائه پاسخ درست در این زمینه بوده است.

روش بررسی

اطلاعات مربوط به ۳۰ دوره کشوری (۴۶-۱۷) کنترل کیفی خارجی میکروب شناسی (از سال ۱۳۹۲ لغایت ۱۴۰۳) از تازنمای انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی به نشانی <https://eqap.iaclد.com> استخراج و مورد ارزیابی آماری قرار گرفت. بر اساس طراحی انجام شده ارسال نمونه های کنترل کیفی خارجی در زمینه های مختلف (بیوشیمی، میکروب شناسی، سرولوژی و سایر موارد) به آزمایشگاه های کشور ۳ بار در سال انجام می گیرد و نتایج ارسالی هر آزمایشگاه پس از بررسی در تازنمای انجمن قابل مشاهده است. نتایج تشخیص میکروارگانسیمها بر اساس سه گزینه تشخیص درست، تشخیص نیمه درست و تشخیص اشتباه طبقه بندی شده است. بقیه

بیان شده است. مدیریت فراگیر کیفیت ما را ملزم به برقراری سازوکارهایی با هدف جلوگیری از فعالیت های معیوب و تولید نتایج نادرست می نماید. این اصل مهم نباید فراموش گردد که بیشتر اشتباهات پیش از آنکه بدلیل اشتباهات فردی باشد ناشی از نقایص سیستم هستند و به همین دلیل افزایش دانش و مهارت کارکنان، ارتقاء تجهیزات و در مجموع ارتقاء برنامه های کنترل کیفیت می تواند از این موارد جلوگیری کند. بدون شک افزایش کیفیت خدمات آزمایشگاهی تنها از طریق ابزارهای مدیریتی، مقررات و دستورالعملها بدست نمی آید و برای رسیدن به این هدف همراهی و درک مفهوم کیفیت توسط کارکنان الزامی است (۱۰).

شرکت آزمایشگاه ها در برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی^۸ علاوه بر نقش آموزشی می تواند بعنوان یکی از روشهای اساسی برای آگاهی مسئولین آزمایشگاه از کیفیت خدمات ارائه شده محسوب گردد. معمولاً این قبیل ارزیابی ها برنامه هایی هستند که از طرف سازمانهای متولی اعتبار بخشی و بر اساس استاندارد های راهنمای چهل و سوم (بخش فرایند کنترل کیفیت) و با هدف بررسی میزان پایداری سیستم اندازه گیری طراحی می شود که شامل مواد و روشهای انجام آزمایش است (۱۱). در تازنمای انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی ایران که مسئولیت اجرای برنامه ارزیابی کیفیت خارجی در ایران را بعهده دارد بیان شده است که در ایران آزمایشگاه فرانس بنیان گذار و مجری این برنامه بوده است و از سال ۲۰۰۸ استاندارد سازی آزمایشگاه ها با رویکردی جدید آغاز شده است. شروع برنامه ارزیابی خارجی کیفیت از سال ۱۳۸۷ بوده است و تاکنون بیش از چهل دوره انجام شده است که تعداد مشارکت کنندگان در این برنامه از ۳۳۴ آزمایشگاه در اولین دوره به بیش از ۲۰۰۰ آزمایشگاه در آخرین دوره رسیده است.

بخش میکروب شناسی نیز همانند سایر بخش های آزمایشگاه نیازمند بررسی و کنترل کیفی داخلی و خارجی است. وظیفه آزمایشگاه میکروب شناسی تشخیص دقیق و درست میکروارگانسیمهای بیماریزا و نیز تعیین حساسیت دارویی است و به همین جهت سهم بزرگی در درمان بیماریهای عفونی را به خود اختصاص داده است. EQA در بخش میکروب شناسی به مدیریت خطا و تایید نتایج آزمایشگاهی تعریف شده است. از مهمترین مزایای شرکت آزمایشگاه ها در این برنامه می توان به تایید کیفیت مواد مورد استفاده، محیط های کشت، تجهیزات و در نهایت توانایی و مهارت کارشناس آزمایشگاه اشاره کرد. این فرایند بصورت ارسال نمونه باکتری مجهول به آزمایشگاه مورد نظر و انجام فعالیت تشخیصی بر روی آن به شکل یک نمونه معمول صورت می گیرد. نتایج به شکل گزارش تشخیص باکتری در سطح جنس و گونه، گزارش آزمایش های تشخیصی بکار برده

⁸ External Quality Assessment (EQA)

جندی شاپور

درصد تشخیص درست مربوط به دوره ۴۵ با ۹۲/۵٪ (*E. coli*) و کمترین مربوط به دوره ۲۲ با ۳/۹٪ (*Aeromonas hydrophila*) گزارش گردید. در مورد تشخیص های نیمه درست نیز بیشترین میزان مربوط به دوره ۲۶ با ۵۰٪ (*E. coli*) و کمترین مربوط به دوره ۳۴ با ۱/۴٪ (*E. coli*) بوده است و در نهایت در مورد مجموع تشخیص های درست و نیمه درست، بیشترین میزان در دوره ۲۸ با ۹۹/۸٪ (*S. aureus*) و کمترین میزان در دوره ۲۲ با ۲۱/۹٪ (*Aeromonas hydrophila*) بدست آمد. میانگین (\pm SD) تشخیص درست، نیمه درست و مجموع درست و نیمه درست به ترتیب عبارت بود از (۴۲/۳±۴/۹)، (۲۰/۳±۲/۵)، (۶۲/۷±۴/۶). در بررسی نتایج مشخص گردید (جدول شماره ۲) که از ۳۰ دوره بررسی شده، نتایج ۹ دوره مربوط به باکتری های گرم مثبت و ۲۱ دوره مربوط به باکتری های گرم منفی می باشد. با وجود بیشتر بودن میانگین تشخیص باکتری های گرم مثبت در مقایسه با باکتری های گرم منفی ولی مقایسه میانگین نتایج مذکور تفاوت معنی داری را نشان نداد ($pvalue \geq 0.05$) در بررسی نتایج مشخص گردید بعضی از باکتری ها در طول دوره مورد بررسی چند بار تکرار شده اند که بیشترین تکرار مربوط به باکتری *S. aureus* با ۴ بار و در رتبه های بعدی باکتری های *Salmonella*، *Enterobacter*، *E. coli*، *Yersinia* با ۳ بار تکرار و در نهایت باکتری های *Streptococcus group A* با ۲ بار تکرار دیده می شود (جدول شماره ۳). همانطور که اشاره گردید *S. aureus* چهار بار بعنوان نمونه مجهول ارسال شده است (با میانگین تشخیص درست ۷۲/۹) و از میان باکتری های با چند بار تکرار باز هم کمترین میانگین تشخیص مربوط به *Aeromonas spp* (با میانگین تشخیص درست ۵/۲۷) گزارش شده است. برای درک بهتر روند تشخیص درست نمونه در طول مطالعه حاضر، نتایج به شکل نمودار (نمودار شماره ۱) نشان داده شده است. با وجود نوسان در تشخیص درست نمونه های مختلف ولی سیر کلی تشخیص (Trend) با توجه به رسم منحنی (خطی) روند رو به رشد ولی آهسته ای را نشان می دهد. بیشترین، کمترین و میانگین درصد پاسخهای درست در تشخیص باکتری اسید فست به ترتیب ۱۰٪، ۹۲٪ و (۱۹/۱±) ۵۷/۲ گزارش گردید. در سه مورد هم با وجود منفی بودن نتیجه نهایی ولی به ترتیب ۹۰، ۶۰ و ۷ درصد جواب مثبت گزارش شده است که بعنوان موارد مثبت کاذب باید مورد توجه قرار گیرد. بدیهی است میانگین ۵۷٪ برای گزارش نتایج این آزمایش خیلی نتایج راضی کننده ای نیست و باید به شکل جدی بازآموزی در این حوزه مورد نظر قرار گیرد (جدول شماره ۴).

اطلاعات مانند تعداد نمونه های ارسالی، تعداد جوابهای دریافتی، تعداد جوابهای دارای تشخیص، تعداد جوابهای بدون تشخیص و در نهایت نوع میکروارگانیسم ارسالی از دیگر مواردی است که در این ارزیابی مورد بررسی قرار گرفت. بر اساس دستورالعمل ارائه شده، نحوه گزارش اسمیر رنگ آمیزی شده خلط به صورت ۱-۹ عدد، ۱۰+، ۲۰+ و ۳۰+ انجام گرفته است و بر همین اساس نتایج به شکل گفته شده مورد بررسی قرار گرفت. اسلایدها به دو شکل اسلاید رنگ آمیزی شده و تصاویر مجازی در نرم افزار که به همین منظور آماده شده است در اختیار آزمایشگاه ها قرار گرفته است.

در بررسی های آماری از نرم افزار SPSS-21 جهت انجام آزمون های آماری استفاده گردید. از آنجا که در اطلاعات موجود به نام هیچ آزمایشگاه شرکت کننده اشاره نشده است بنابراین جنبه رعایت حقوق محرمانه بودن اطلاعات در نظر گرفته شده است.

یافته ها

در مطالعه حاضر ۳۰ دوره کشوری کنترل کیفی خارجی آزمایشگاه های میکروب شناسی در دوره زمانی ۱۰ ساله (از سال ۱۳۹۲ تا ۱۴۰۳) مورد ارزیابی قرار گرفت. همانطور که در جدول شماره ۱ نشان داده شده است نتایج مواردی مانند نوع میکروارگانیسم، تعداد (%) نمونه های ارسال شده، تعداد (%) جوابهای دریافتی، تعداد (%) جوابهای دارای تشخیص، تعداد (%) جوابهای بدون تشخیص، تعداد (%) تشخیص های درست، تعداد (%) تشخیص های نیمه درست و در نهایت تعداد (%) تشخیص های اشتباه مورد بررسی قرار گرفته است. در مواردی که در گزارش نتایج تشخیص جنس میکروارگانیسم درست ولی تشخیص گونه نادرست بوده است از گزینه نیمه درست استفاده شده است و به همین ترتیب در ادامه برای نشان دادن عملکرد کلی آزمایشگاه ها از گزینه مجموع تشخیص های درست و نیمه درست نیز استفاده شده است.

میانگین تعداد آزمایشگاه های شرکت کننده در این مطالعه ۸۴۷ آزمایشگاه بدست آمد. میزان جوابهای دریافتی از طرف آزمایشگاه های مورد بررسی بیش از ۹۵٪ و میزان جوابهای حاوی نتیجه بیش از ۹۷٪ موارد مشخص گردید. در بررسی آماری گزینه تشخیص درست، بیشترین

جدول ۱: نتایج کنترل کیفی دوه های مختلف

دوره	تعداد نمونه های ارسال شده	تعداد جوابهای دریافتی	تعداد جوابهای دارای تشخیص	تعداد جوابهای بدون تشخیص	تعداد تشخیص های درست	درصد تشخیص های درست	تعداد تشخیص های نیمه درست	مجموع تعداد تشخیص های درست و نیمه درست	تعداد تشخیص های اشتباه	میکروارگانیزم ارسالی
۱۷	۳۶۰	۳۲۷	۳۲	۲	۹۷	٪۳۰	۱۱۵	۲۱۲	۱۱۳	<i>Enterobacter cloacaea</i>
۱۸	۳۷۱	۳۲۹	۳۲۰	۹	۴۶	٪۱۴	۱۲۹	۱۷۵	۱۴۵	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
۱۹	۵۱۰	۴۴۸	۴۴۴	۴	۱۰	٪۲۴	۱۸۵	۲۹۱	۱۵۳	<i>Salmonella serogroup B</i>
۲۰	۳۰۱	۲۶۷	۲۶۳	۴	۸۹	٪۳۴	۴۰	۱۲۹	۱۳۴	<i>Providencia rettgeri</i>
۲۲	۴۰۲	۳۴۷	۳۳۳	۱۳	۶۰	٪۴	۲۶۰	۳۲۰	۲۶۰	<i>Aeromonas hydrophila</i>
۲۳	۳۹۸	۳۶۴	۳۶۲	۲	۷۹	٪۲۲	۱۳۳	۲۱۲	۱۵۰	<i>Enterobacter cloacaea</i>
۲۴	۵۹۴	۵۳۸	۵۳۸	۰	۳۵۸	٪۶۷	۱۵۱	۵۰۹	۲۹	<i>Staphylococcus aureus</i>
۲۵	۹۰۶	۸۲۷	۸۱۳	۱۴	۲۸۴	٪۳۵	۶۸	۳۵۲	۴۶۱	<i>Yersinia enterocolitica</i>
۲۶	۴۳۹	۳۸۶	۳۷۶	۱۰	۴۱	٪۱۱	۱۸۹	۲۳۰	۱۴۶	<i>E.coli</i>
۲۷	۱۷۷۹	۱۶۰۰	۱۵۶۶	۳۴	۸۳۸	٪۵۴	۱۶۴	۱۰۰۲	۵۶۴	<i>Yersinia enterocolitica</i>
۲۸	۱۸۳۲	۱۶۹۴	۱۶۷۸	۱۶	۱۴۰۷	٪۸۴	۱۹۴	۱۶۰۱	۷۷	<i>Staphylococcus aureus</i>
۲۹	۶۵۲	۵۹۱	۵۷۶	۱۶	۲۶۸	٪۴۷	۱۲۷	۳۹۵	۱۸۰	<i>Shigella (group D)</i>
۳۰	۱۸۷۱	۱۷۰۴	۱۶۶۲	۴۲	۶۰۶	٪۳۶	۴۷	۶۵۳	۱۰۰۹	<i>Salmonella serogroup C</i>
۳۱	۱۰۲۰	۹۷۶	۹۴۵	۲۶	۵۰۸	٪۵۴	۱۹۷	۷۰۵	۲۴۰	<i>Klebsiella pneumoniaea</i>
۳۲	۵۹۴	۵۶۲	۵۴۵	۱۷	۲۵۸	٪۴۷	۳۹	۲۹۷	۲۴۸	<i>Candida albicans</i>
۳۳	۵۷۳	۵۵۲	۵۴۶	۶	۳۳۴	٪۶۱	۱۵۴	۴۸۸	۵۸	<i>Staphylococcus aureus</i>
۳۴	۶۱۵	۵۹۰	۵۷۳	۱۷	۵۲۱	٪۹۱	۸	۵۲۹	۴۴	<i>E.coli</i>
۳۵	۶۱۷	۵۵۶	۵۳۵	۲۲	۱۸۹	٪۳۵	۲۱۲	۴۱	۱۳۴	<i>Streptococcus group A</i>
۳۶	۶۱۷	۵۸۵	۵۷۴	۱۰	۱۲۴	٪۲۲	۱۸۲	۳۰۶	۲۶۹	<i>Salmonella serogroup B</i>
۳۷	۸۹۰	۸۱۴	۷۷۲	۴۲	۵۰	٪۶	۱۸۷	۲۳۷	۵۳۵	<i>Morganella morganii</i>
۳۸	۹۱۰	۸۴۱	۸۲۹	۱۳	۱۶۷	٪۲۰	۴۰	۲۰۷	۶۲۲	<i>Listeria monocytogenes</i>
۳۹	۹۱۸	۵۸۳	۸۳۰	۲۸	۲۸۰	٪۳۴	۲۱۴	۴۹۴	۳۳۶	<i>Acinetobacter baumannii</i>
۴۰	۹۵۰	۸۷۰	۸۳۸	۳۳	۱۹۴	٪۲۳	۴۱	۲۳۵	۶۰۳	<i>Yersinia enterocolitica</i>
۴۱	۱۹۷۱	۱۷۶۱	۱۷۱۴	۴۷	۱۳۰۰	٪۷۶	۱۴۴	۱۴۴۴	۲۷۰	<i>Staphylococcus aureus</i>
۴۲	۹۲۶	۸۵۳	۸۲۹	۲۴	۱۳۸	٪۱۷	۸۸	۲۲۶	۶۰۳	<i>Aeromonas hydrophila</i>
۴۳	۹۲۲	۸۷۳	۸۲۶	۱۱	۵۵۶	٪۶۵	۲۵۵	۸۱۱	۵۱	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
۴۴	۹۳۸	۸۳۵	۸۰۹	۲۷	۱۷۴	٪۲۲	۱۱	۲۸۵	۵۲۴	<i>Enterobacter cloacaea</i>

جدول ۲. مقایسه نتایج تشخیص درست در باکتری های گرم مثبت و گرم منفی

مقادیر	نتایج باکتری های گرم مثبت	نتایج باکتری های گرم منفی	مجموع باکتری های گرم مثبت و منفی
بیشترین مقدار	۸۸/۳	۹۲/۵	۹۲/۵
کمترین مقدار	۲۰/۱	۳/۹	۳/۹
میانگین	۵۹/۳	۳۴/۱	۴۱/۶
انحراف از معیار (Std. Deviation)	۲۳/۶	۲۳/۸	۲۶/۱

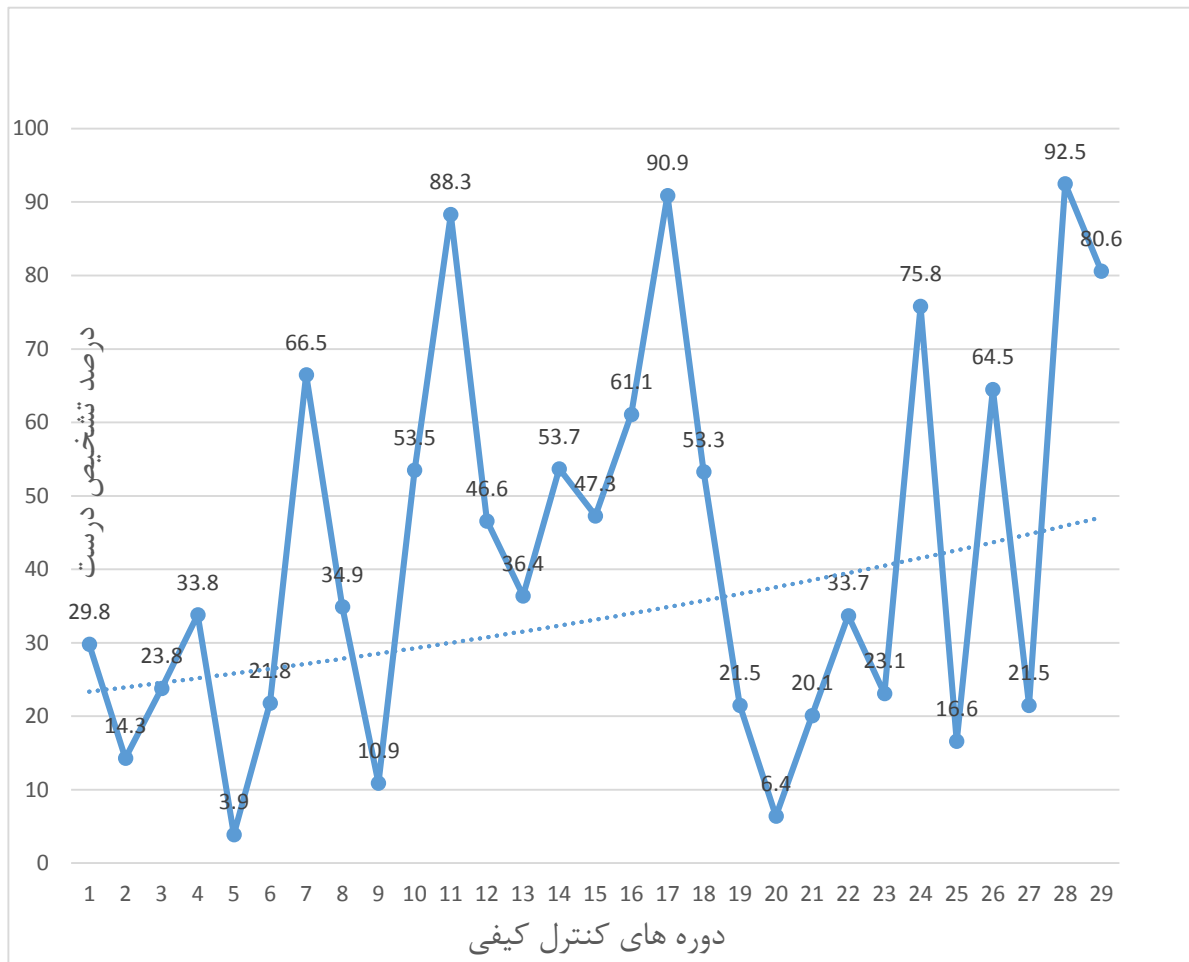
جدول ۳. مقایسه نتایج تشخیص درست در باکتری هایی با چند دوره تکرار

میکروارگانیسم	دفعات تکرار نمونه	میانگین تشخیص (Mean±S)	کمترین درصد تشخیص	بیشترین درصد تشخیص
<i>S. aureus</i>	۴	۷۲/۹±۵/۹	۶۱	۸۸
<i>E. coli</i>	۳	۶۴/۷±۲۶/۹	۱۰/۹	۹۲/۵
<i>Enterobacter spp.</i>	۳	۲۴/۳±۲/۷	۲۱/۵	۲۹/۸
<i>Salmonella spp.</i>	۳	۲۷/۳±۴/۶	۲۱/۵	۳۶/۴
<i>Yersinia spp.</i>	۳	۳۷/۱±۸/۸	۲۳/۱	۵۳/۵
<i>Streptococcus group A</i>	۲	۶۶/۹±۱۳/۶	۵۳/۳	۸۰/۶
<i>Aeromonas spp.</i>	۲	۵/۲۷±۱/۳	۳/۹	۶/۶

جدول ۴: بررسی نتایج حاصل از گزارش باسیل اسید فست

دوره	تعداد کل نمونه ها	تعداد کل پاسخ	درصد/تعداد پاسخ درست	تعداد پاسخ نادرست	جواب نهائی
۱۵	۱۱۴	۹۸	۱۰/۱۰-۱/۲	۸۸	منفی
۱۷	۱۰۵	۸۷	۳۴/۳۹	۵۳	۱+
۱۸	۱۴۲	۱۳۰	۵۳/۴۰-۷	۷۷	منفی
۲۰	۱۳۵	۱۱۶	۲۹/۲۵	۸۷	۱+
۲۳	۱۴۲	۱۳۲	۸۷/۶۵/۹	۴۵	۲+
۲۴	۹۶	۸۲	۵۱/۶۲/۲	۳۱	۱+
۲۶	۸۴	۷۲	۵۲/۷۲/۲	۲۰	۲+
۲۷	۱۸۵	۱۷۴	۱۳۰/۷۴/۴	۴۴	۲+
۲۹	۱۸۲	۱۸۰	۸۴/۴۶/۶	۹۶	۱+
۳۰	۲۱۵	۲۱۵	۱۲۱/۵۶/۲	۹۴	۱+
۳۲	۲۳۳	۲۳۱	۱۰۴/۴۷/۱	۱۲۲	۱-۹
۳۳	۲۱۱	۲۱۰	۱۵۴/۷۳/۳	۵۶	۱-۹
۳۵	۱۷۵	۱۷۴	۱۴۰/۸۰/۴	۳۴	۲+
۳۶	۱۷۱	۱۷۱	۹۱/۵۳/۲	۸۰	۲+
۳۸	۱۶۵	۱۶۴	۱۵۱/۹۲	۱۳	منفی
۳۸	۱۵۵	۱۵۵	۱۰۳/۶۶/۴	۵۲	۲+
۳۸	۱۵۶	۱۵۶	۷۰/۴۴/۸	۸۶	۳+
۳۹	۱۷۰	۱۶۹	۹۸/۵۷/۹	۷۱	۲+
۴۱	۱۸۳	۱۸۲	۱۴۹/۸۱/۸	۳۳	۳+
۴۲	۱۹۷	۱۹۷	۸۳/۴۲/۱	۱۱۴	۲+
۴۴	۱۹۹	۱۹۹	۱۱۱/۵۵/۷	۸۸	۳+
۴۴	۱۹۲	۱۹۱	۱۱۰/۵۷/۵	۸۱	۲+
۴۴	۱۸۷	۱۸۵	۱۳۵/۷۲/۹	۵۰	۲+

توضیح: نتایج بر مبنای الگوی گزارش باکتری اسید فست در نمونه بالینی انجام شده است (۱+ و ۳+ و منفی)



نمودار ۱. درصد تشخیص درست نمونه های کنترل کیفی توسط آزمایشگاه های مورد بررسی

بحث

جهت اهمیت ویژه ای برای کنترل کیفی بخش میکروب شناسی در نظر گرفته می شود. قابل ذکر است که ماهیت فعالیت کنترل کیفی در بخش میکروب شناسی مقداری با سایر بخش های آزمایشگاه متفاوت است و شرکت در این برنامه می تواند توانایی یک آزمایشگاه را در گزارش صحیح یک آزمایش تخصصی در مقایسه با سایر آزمایشگاه ها محک بزند (۱۳). با وجود مطالعات فراوانی که در زمینه فرایندهای کنترل کیفی داخلی و خارجی و نیز دستورالعمل های اجرایی آنها در حوزه آزمایشگاه تشخیص طبی وجود دارد ولی متأسفانه بر اساس یافته های موجود، مطالعاتی در زمینه بررسی نتایج کنترل کیفی دیده نشد. بدلیل شکل موضوع و نیز در دسترس بودن محتوا و مطالب به زبان فارسی ترجیح داده شد که از مجلات داخلی برای ارائه نتایج استفاده شود.

مطالعه حاضر حاصل بررسی یک دوره ۱۰ ساله شامل نتایج ۳۰ دوره کنترل کیفی خارجی میکروب شناسی در طول ده سال گذشته است که با توجه به دسترسی موجود در تارنمای انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی گردآوری شده است. برای بیان آسان تر نتایج، از الگوی اصلی بیان نتایج که در تارنمای مذکور موجود است استفاده شده است. از اهداف اساسی کنترل کیفی داخلی و خارجی می توان به بررسی توانایی تشخیص میکروارگانیسم، بررسی گزارش نتایج قابل اعتماد و در نهایت گزارش صحیح بررسی مقاومت دارویی اشاره کرد. از آنجا که دامنه حوزه میکروب شناسی پزشکی می تواند علاوه بر نمونه های بالینی به میکروب شناسی آب و مواد غذایی نیز گسترش پیدا کند به همین

جندی شاپور

تشخیص بعضی باکتری‌های مهم است که فراوانی کمتری دارند ولی از نظر بالینی دارای اهمیت کلیدی می‌باشند. توانایی آزمایشگاه‌های کشور در تشخیص دو عامل شایع مننژیت باکتریایی یعنی استرپتوکوک پنومونیه و هموفیلوس انفلونزا در مطالعه راشد مردانی و همکاران در سال ۲۰۱۰ میلادی در قالب یک مطالعه کنترل کیفی خارجی میکروب شناسی (EQAS)^۹ مورد بررسی قرار گرفته است. نتایج بررسی بیش از ۶۰۰ آزمایشگاه میکروب شناسی کشور نشان داد که تشخیص استرپتوکوک پنومونیه در حد انتظار (۸۵٪) ولی برای هموفیلوس انفلونزا (۱۶٪) رضایت‌بخش نبوده است (۱۷).

در دنیای فعلی مرزهای دانش با سرعت فراوان در حال طی شدن است به همین جهت تجربیات حاصل از نتایج یک تحقیق می‌تواند به سرعت در اختیار همگان قرار گیرد. نتایج کنترل کیفی خارجی را می‌توان عاملی برای آموزش مداوم دانست، به عنوان نمونه کنترل کیفی انگل شناسی و باکتری شناسی می‌تواند به آشنایی و افزایش مهارت‌های تشخیص عفونت‌های جدید و نوظهور کمک فراوانی داشته باشد. کنترل کیفی خارجی انگل شناسی انجام شده در بلژیک نشان داد که ارسال نمونه مجهول *Cryptospora cayetanesis* باعث شد که ۶۱٪ از شرکت‌کنندگان برای اولین بار با این میکروارگانیسم آشنا شوند (۱۸). امروزه برای افزایش توانایی و آگاهی بخشی بیشتر مخاطبین کنترل کیفی میکروب شناسی سعی می‌شود که در ارسال نمونه‌های مجهول، زمینه نمونه (ماتریکس) هم مد نظر قرار گیرد زیرا بررسی یک میکروارگانیسم در زمینه طبیعی خود می‌تواند چالش‌های آموزشی بیشتری برای افراد فراهم کند و شخص را با مسائل ناشناخته بیشتری مواجه کند. در حال حاضر دست‌یابی به این هدف به دلیل هزینه بر بودن با محدودیت‌هایی روبرو می‌باشد و اجرای آن خالی از مشکلات نخواهد بود ولی محققین فراوانی علاقمند به استفاده از این روش در آینده می‌باشند. بعضی از محققین اعتقاد دارند که فرایند کنترل کیفی می‌تواند بهانه‌ای برای مطالعه روش‌های جدیدتر و یا کالیبراسیون مجدد دستگاه‌ها باشد. مثال واضح این مطلب استفاده از آخرین ویرایش طبقه بندی میکروارگانیسم‌ها برای گزارش آنها در نتایج کنترل کیفی خارجی می‌باشد. به عقیده بسیاری از افراد صاحب نظر در این حوزه نتایج کنترل کیفی نباید محدود به گزارش نتایج باشد بلکه باید تاثیر آنها در نوشتن مقالات، برنامه ریزی برای اجرای بهتر کنترل کیفی، مطالعات مبتنی بر شواهد و تمامی مواردی که می‌تواند باعث ارتقاء و اعتماد به نتایج خروجی آزمایشگاه‌ها گردد نمایان گردد (۱۹).

یکی از بهترین مطالعات در این زمینه مربوط به مطالعه مورالس و همکاران است که در این مطالعه نتایج ۱۰ سال ارسال ۴۸ نمونه مجهول در قالب کنترل کیفی خارجی به ۱۹۵ آزمایشگاه میکروب شناسی از ۷ کشور آمریکای شمالی و مرکزی مورد بررسی قرار گرفته است. عملکرد آزمایشگاه‌های مورد بررسی در این مطالعه در تشخیص باکتری مورد نظر در حد جنس و گونه با استفاده از

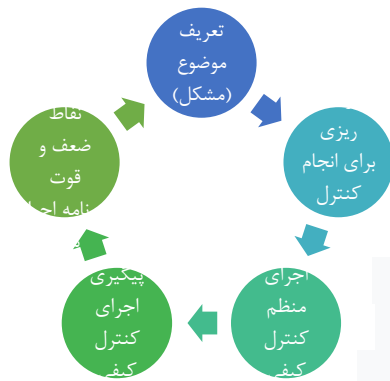
نگاهی کوتاه و گذرا به نتایج نشان می‌دهد با وجود تلاش‌های صورت گرفته در برگزاری دوره‌های متعدد کنترل کیفی خارجی، هنوز نواقص و مشکلاتی چه در مورد تشخیص و چه در مورد نتیجه‌گیری نهائی در این حوزه دیده می‌شود. متأسفانه مطالعه مشابه داخلی یافت نشد ولی به هر ترتیب سعی شده است از مطالعات مشابه موجود در این حوزه استفاده گردد.

در مطالعه مهرایی توانا و همکاران که با هدف کنترل کیفی نمونه‌های آزمایشگاهی برای تشخیص پروفایل لیپیدی بیماران در شهر تهران انجام شده است به این نکته اشاره شده که نتایج متفاوت می‌تواند ناشی از خطاهای انسانی و یا تجهیزات بکار برده شده (کیت و نوع دستگاه استفاده شده) باشد و بر لزوم بکارگیری کنترل کیفی واحد و یکپارچه تاکید دارد (۱۴). در همین راستا یعنی استفاده از کیت‌های متفاوت در سنجش پارامترهای آزمایشگاهی و تنوع کیت‌ها در بازار مصرف عتایی و همکاران در مطالعه ارزیابی کیت‌های متداول اندازه‌گیری کراتینی نین در سرم و ادراک به این موضوع اشاره کرده‌اند که در تمامی موارد از نظر آماری و در اکثر موارد از نظر بالینی اختلاف معنی‌داری بین نتایج هر کیت با میانگین کل نتایج به عنوان میزان هدف وجود داشته است (۱۵).

در مطالعه فرنیا و همکاران که در سال ۲۰۰۳ به شکل مطالعه کشوری انجام گرفت ۶ نمونه اسلاید مجهول اسمیر خلط (۳ نمونه مثبت و ۳ نمونه منفی) برای ۲۸۵ آزمایشگاه کشور که در این زمینه فعالیت داشتند جهت بررسی دقت گزارش نتایج ارسال گردید. در بررسی اولیه نتایج میزان دقت آزمایشگاه‌های مورد بررسی ۷۱٪ بدست آمد ولی در بررسی مجدد و ارائه آموزش‌های لازم به ۶۰ آزمایشگاه که در بررسی اولیه نتایج اشتباه گزارش کرده بودند میزان گزارش موارد مثبت کاذب از ۲۰ مورد به صفر و میزان موارد منفی کاذب از ۴۰ مورد به ۵ مورد کاهش یافت که تاییدی بر نقش آموزش مداوم و پایش مستمر عملکرد کارکنان آزمایشگاه محسوب می‌گردد. یکی از نکات جالب این مطالعه بررسی میزان زمان لازم برای گزارش یک نمونه اسمیر است که بر اساس نتایج حاصل شده در بیش از ۷۲٪ موارد این زمان زیر ۷ دقیقه بوده است در صورتی که بر اساس استاندارد موجود باید بین ۱۵ تا ۲۰ دقیقه باشد. هر چند که همه آزمایشگاه‌های کشور ممکن است تمایلی به انجام این آزمایش نداشته باشند ولی آموزش مستمر کارکنان و نیروهای فنی شاغل در این بخش بعنوان کلیدی‌ترین راه افزایش رسیدن به نتایج درست محسوب می‌شود. سازمان بهداشت جهانی معتقد است نتایج بررسی میکروسکوپی قابل اعتماد یکی از بزرگترین عوامل زمینه‌ساز موفقیت برنامه جهانی کنترل بیماری سل محسوب می‌گردد (۱۶).

یکی از مواردی که در نتایج مطالعه حاضر مورد توجه قرار گرفت ضعف در

⁹ External Quality Assessment Scheme (EQAS)



تصویر شماره ۱. الگوی اجرای یک برنامه کنترل کیفی مناسب

نتیجه گیری

نتایج آزمایشات صحیح می تواند اطمینان پزشک و بیمار را جلب نماید و بر همین اساس کنترل کیفی بخشی از این برنامه محسوب می شود. نتایج حاصل از این مطالعه تصویر مناسبی از توان آزمایشگاه های کشور در حوزه باکتری شناسی تشخیصی نشان نمی دهد و برای رفع این موضوع باید به شکل اساسی چاره اندیشی صورت گیرد. انجام کنترل کیفی با شکل فعلی بدون توجه به ارتقاء آموزش نتیجه ای جز اتلاف وقت و منابع نخواهد داشت. این تحقیق می تواند زمینه ای برای تحقیقات آینده و نیز توسعه و بهبود کنترل کیفی در کشور محسوب گردد.

ملاحظات اخلاقی

پیروی از اصول اخلاق پژوهش

تمام رویه های انجام شده در مطالعات مربوط به شرکت کنندگان انسانی مطابق با استانداردهای اخلاقی کمیته تحقیقات نهادی و/یا ملی و با اعلامیه هلسینکی ۱۹۶۴ و اصلاحات بعدی آن یا استانداردهای اخلاقی مشابه بود.

حامی مالی

این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور (کد اخلاق: IR.AJUMS.REC.1403.430) تأیید شده است.

واژه های قراردادی بیان شده است و بر این اساس نتایج به شکل ۳۲٪ good، ۳۶٪ fair، ۱۲٪ poor و ۲۰٪ critical گزارش گردیده است (۱۳).

با توجه به میزان جواب های دریافتی (۹۵٪) و جواب های حاوی نتیجه (۹۵٪) مشخص می شود که شرکت در برنامه کنترل کیفی خارجی مورد استقبال مخاطبین قرار گرفته است و می تواند بعنوان یک نکته مثبت تلقی گردد. نگاه اجمالی به نتایج نشان می دهد که صرف نظر از گرم مثبت و یا گرم منفی بودن باکتری، وقتی که باکتری مجهول از دایره باکتری های معمول در آزمایشگاه فاصله می گیرد به یکباره کاهش معنی داری در نتایج صحیح دیده می شود. مشابه این مطلب نیز در نتایج مطالعه مورالس و همکاران نیز اشاره شده است و از آن بعنوان یک مزیت نام برده شده است (۱۳). بدیهی است این موضوع در کنار قابل تامل بودن باید بعنوان یک فرصت نیز در نظر گرفته شود چرا که یکی از نتایج شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی آشنا شدن با موضوعات نو و خارج از روزمرگی است. عبارتی این موضوع بیش از آنچه که بعنوان یک ضعف تلقی گردد می تواند عاملی برای معرفی باکتری های به نسبت نا آشنا مانند آئروموناس و یرسینیا محسوب گردد.

در بخش نتایج اشاره گردید که در فهرست باکتری های ارسالی در برنامه کنترل کیفی چندین باکتری در دوره های متناوب تکرار شده اند که بیشترین میزان تکرار مربوط به باکتری استافیلوکوکوس اورئوس بوده است. نکته اساسی و حائز اهمیت، استفاده از باز خورد نتایج در ارسال نمونه ها است به شکلی که از ارسال باکتری های تکراری و یا حداقل باکتری هایی که در دوره های گذشته از درصد تشخیص بالاتری برخوردار بوده اند جلوگیری و از این فرصت برای معرفی سایر باکتری ها استفاده گردد. موضوع بسیار مهم دیگر بررسی روند نتایج می باشد که در بخش نتایج به آن اشاره گردید. هرچند که در نگاه اول ممکن است نتایج رضایت بخش محسوب نگردد ولی بر اساس منحنی رسم شده، سیر کلی تشخیص روبه رشد می باشد هرچند با میزان مطلوب فاصله زیادی دارد. چند مورد اخیر ذکر شده را می توان در الگوی دایره ای پیشنهادی مرکز پیشگیری و کنترل بیماریها^{۱۰} جستجو کرد که در آن به مواردی مانند تعریف مشکل، برنامه ریزی اجرای کنترل کیفی و ... اشاره کرد که در تصویر شماره ۱ اشاره شده است (۲۰). مهمترین محدودیت پژوهش حاضر نبود مطالعه همانند و مشابه در کشور و نیز محدود بودن در سطح جهانی است. جمع آوری اطلاعات نیز از بزرگترین محدودیت های این دست از مطالعات محسوب می شود

¹⁰ Center for Disease Control (CDC)

مشارکت نویسندگان

همه نویسندگان نسخه نهایی دست‌نوشته را خوانده و تأیید کرده‌اند. نویسنده مسئول، علیرضا اکرامی، به تمام داده‌های این مطالعه دسترسی کامل داشته و مسئولیت کامل صحت داده‌ها و دقت تجزیه و تحلیل داده‌ها را بر عهده دارد.

تعارض منافع

نویسندگان اعلام می‌کنند که هیچ تضاد منافی ندارند.

تشکر و قدردانی

پژوهش حاضر دارای کد اخلاق به شماره IR.AJUMS.REC.1403.430 از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می‌باشد. نویسندگان تشکر خود را از تمامی همکارانی که در جمع‌آوری اطلاعات همکاری داشته‌اند اعلام می‌دارند.

References

- clinical microbiology: a statistical analysis of the results. Accreditation and Quality Assurance. 2024 Apr;29(2):115-27.
- [1] World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. (1995). Quality systems for medical laboratories: guidelines for implementation and monitoring. available at: <https://iris.who.int/handle/10665/119532>
 - [2] SAVARI M, EKRAMI A. Assessment of laboratory sciences bachelor degree curriculum in Iranian universities. EDUCATIONAL STRATEGIES. 2018;11(3):118-123 Available from: <https://sid.ir/paper/386282/en>.
 - [3] Aghaei M, Khademi R, Bahreiny SS, Saki N. The need to establish and recognize the field of clinical laboratory science (CLS) as an essential field in advancing clinical goals. Health Sci Rep. 2024;7(8):e70008. [[10.1002/hsr2.70008](https://doi.org/10.1002/hsr2.70008)] [PMID]
 - [4] Organization WH. Basics of quality assurance: for intermediate and peripheral laboratories: World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2002.
 - [5] Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clin biochemistry. 2009 Mar 1;42(4-5):274-8. [[10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011](https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011)] [PMID]
 - [6] Rioja RG, Ventura M, Llopis MA, Bauça JM, Garralda AC, Ibarz M, Martínez D, Gómez C, Gómez-Pablos PS, Del Pino IG, Delgado J. External quality assessment of serum indices: Spanish SEQC-ML program. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2022 Jan 1;60(1):66-73. [[10.1515/cclm-2021-0786](https://doi.org/10.1515/cclm-2021-0786)] [PMID]
 - [7] Saki N, Haybar H, Aghaei M. Subject: motivation can be suppressed, but scientific ability cannot and should not be ignored. Journal of Translational Medicine. 2023 Aug 2;21(1):520. [[10.1186/s12967-023-04383-1](https://doi.org/10.1186/s12967-023-04383-1)] [PMID]
 - [8] Ricós C, Fernández-Calle P, Perich C, Sandberg S. External quality control in laboratory medicine. Progresses and future. Advances in Laboratory Medicine/Avances en Medicina de Laboratorio. 2022 Oct 14;3(3):221-31. [[10.1515/almed-2022-0058](https://doi.org/10.1515/almed-2022-0058)] [PMID]
 - [9] Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. American Journal of Clinical Pathology. 1947 Nov 1;17(11):853-61. [[10.1093/ajcp/17.11.853](https://doi.org/10.1093/ajcp/17.11.853)] [PMID]
 - [10] Marsden A, Shahtout A. International organization for standardization. Clinical laboratory management. 2024 Apr 12:271-7.
 - [11] Theodorsson E, Meijer P, Badrick T. External quality assurance in the era of standardization. Clinica Chimica Acta. 2024 Apr 15;557:117876. [[10.1016/j.cca.2024.117876](https://doi.org/10.1016/j.cca.2024.117876)] [PMID]
 - [12] Jain S, Jahan A, Singh S. Quality Control in a Microbiology Laboratory. Clinical Laboratory Management: Springer; 2024. p. 147-54.
 - [13] Morales C, Uzeta M, Ramírez M, Giraldo R. Ten years of an external quality program control in clinical microbiology: a statistical analysis of the results. Accreditation and Quality Assurance. 2024;1-13. Morales C, Uzeta M, Ramírez M, Giraldo R. Ten years of an external quality program control in clinical microbiology: a statistical analysis of the results. Accreditation and Quality Assurance. 2024 Apr;29(2):115-27.
 - [14] Mehrabi-Tavana A, Esfahani AA, Mohammad KA, Mahmoudi Farahani M, Ghorbani GA. Quality control of laboratory specimens to assess lipid profile (Chol, HDL, LDL, Tg) in 5 Clinical laboratories in Tehran in 2008. Hakim Journal. 2009 Apr 10;12(1):19-26.
 - [15] Atabi F, Mohammadi R. Evaluation of the performance of common kits for the measurement of creatinine in serum and urine: are the results of these methods suitable for clinical use?. Medical Science Journal of Islamic Azad University- Tehran Medical Branch. 2018 Jun 10;28(2):162-9.
 - [16] ASHRAFI N, YAZDANMEHR Z, LASHANI M. The results of three years surveillance on sputum smear microscopy in 285 district and regional Tuberculosis laboratories of Iran. TANAFFOS 2003;2 (5):29-36.
 - [17] Marandi FR, Rahbar M, Sabourian R, Saremi M. Evaluation of Iranian microbiology laboratories for identification of etiologic agents of bacterial meningitidis. Survey results of an external quality assessment scheme (EQAS) programme. Journal of the Pakistan Medical Association. 2010;60(1):48-51. [PMID]
 - [18] Crucitti T, Lontie M, Vervoort T, Libeer JC. Cyclospora cayetanensis: diagnosis and situation in Belgium. Arch. Public Health. 1999;57:301-10.
 - [19] 1Sığ AK, Özen N, Duran AÇ, Atik TK. Quality Data and Errors in a Tertiary Microbiology Laboratory (2017-2020): "The Good, the Bad and the Ugly". Hamidiye Medical Journal. 2023;4(2).
 - [20] Fowotade A, Fayemiwo SA, Bongomin F, Fasuyi TO, Aigbovo OA, Adegboro B. Internal and external quality control in the medical microbiology laboratory. African journal of clinical and experimental microbiology. 2018 Aug 10;19(4):238-50.