

دارای رتبه علمی - پژوهشی  
از کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور

معرفی روشی جهت استاندارد و یکسان سازی نتایج آزمون در مراکز آزمایشگاهی بالینی و تحقیقاتی

مصطفی دستمردی

دانشجوی دکتری مهندسی صنایع، دانشگاه

خوارزمی، تهران، ایران

آمنه ابراهیمی

کارشناسی ارشد مهندسی معماری، دانشگاه علم

و صنعت، تهران، ایران

احمد ظهیر میردامادی

کارشناسی مهندسی صنایع، پژوهشگاه مواد و

انرژی، تهران، ایران

عباس ابراهیمی

کارشناسی ارشد مهندسی صنایع، دانشگاه آزاد

اسلامی، واحد تهران جنوب، تهران، ایران

حسن ابراهیمی

دانشجوی کارشناسی ارشد مدیریت کارآفرینی،

دانشگاه تهران، ایران

شیما ابراهیم زاده رجایی

کارشناس ارشد مهندسی شیمی، شرکت ملی

نفت، پژوهشگاه ازدیاد برداشت، تهران، ایران

نویسنده مسئول: مصطفی دستمردی

تلفن: ۰۹۱۲۵۴۴۶۰۴۵

پست الکترونیک: M.dastmardi@ippi.ac.ir

آدرس: تهران، کیلومتر ۱۵ اتوبان تهران به کرج،

بلوار پژوهش، پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران،

تهران، ایران

آدرس مقاله:

دستمردی م، ابراهیمی آ، میردامادی ا، ابراهیمی ع، ابراهیمی ح، " ابراهیم زاده رجایی ش " معرفی روشی جهت استاندارد و یکسان سازی نتایج آزمون در مراکز آزمایشگاهی بالینی و تحقیقاتی " مجله علوم آزمایشگاهی، زمستان ۱۳۹۲ دوره هفتم (شماره ۴): ۷۷-۸۳

دریافت: ۹۱/۲/۲

ویرایش پایانی: ۹۲/۳/۲۴

پذیرش: ۹۲/۳/۲۷

## مقدمه

برنامه‌های آزمون مهارت ( Programs Proficiency Testing) بخشی از سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه‌های بالینی، تحقیقاتی و صنعتی است که برای تایید دوره‌ای نتایج آزمون در یک محدوده زمانی معین اجرا می‌شوند و نتایج آن نشان می‌دهند که یک آزمایشگاه تا چه میزان انتظارات کیفی را برآورده می‌سازد. برنامه‌های آزمون مهارت، ارزیابی عملکرد آزمایشگاه نسبت به سایر آزمایشگاه‌های همسان را ممکن و امکان بررسی صحت نتایج را بر اساس یک سیستم مرجع فراهم می‌کند. در برخی از کشورها برنامه‌های آزمون مهارت با عنوان ارزیابی کیفی خارجی (External Quality Assessment) شناخته می‌شوند که شامل ارزیابی فعالیت‌های قبل و بعد از آزمون و عملکرد تحلیلی آزمایشگاه‌ها است (۱). حضور در برنامه‌های آزمون مهارت با اهداف مختلفی صورت می‌گیرد، یکی از اصلی‌ترین این اهداف ارزیابی و نظارت مداوم بر عملکرد آزمایشگاه‌ها جهت شناسایی مشکلات احتمالی موجود در آزمایشگاه می‌باشد. بسیاری از آزمایشگاه‌ها امکان مقایسه داده‌ها و نتایج خود را با سایر آزمایشگاه‌ها ندارند. در این شرایط، احتمال اینکه نتایج تولید شده توسط آزمایشگاه دارای خطا، گرایش یا اختلاف معنادار در مقایسه با سایر آزمایشگاه‌های مشابه باشد، وجود دارد. مشارکت در آزمون‌های مهارت (PT) امکان مقایسه عملکرد آزمایشگاه را با سایر آزمایشگاه‌ها با استفاده از یک یا چند ماده مرجع فراهم می‌کند. اگر نتایج آزمایشگاه در برنامه‌های آزمون مهارت رضایت‌بخش نباشد، آزمایشگاه اقدام به شناسایی دلایل بالقوه خطا و انجام اصلاحات لازم جهت رفع آن‌ها می‌نماید. بنابراین می‌توان گفت که با شرکت در آزمون مهارت فرصت شناسایی نواحی بهبود برای ارتقاء عملکرد آزمایشگاه فراهم می‌شود (۲). در برنامه‌هایی که نمونه به اندازه کافی موجود باشد، آزمایشگاه می‌تواند نمونه ارسال شده را بین افراد مختلف در آزمایشگاه توزیع کند و در نتیجه امکان مقایسه عملکرد کارکنان با یک ماده مرجع برای آزمایشگاه مهیا می‌گردد. در برخی از برنامه‌ها، حجم نمونه‌های مرجع پایدار ارسالی به اندازه‌ای است که بخش استفاده نشده این مواد

استفاده قرار گرفته و با توجه به می‌تواند برای انجام فعالیت‌های کنترل کیفیت داخلی مورد طراحی آزمون‌های مهارت (PT)، برخی از این برنامه‌ها می‌توانند برای تعیین ویژگی‌های عملکردی روش آزمون نظیر عدم قطعیت اندازه‌گیری، دقت و صحت اندازه‌گیری‌ها مورد استفاده قرار گیرند (۳). برنامه‌های آزمون مهارت، اطلاعاتی در خصوص روش کار، تفسیر داده‌ها و عدم قطعیت آزمون ارائه می‌دهند. این اطلاعات می‌تواند به عنوان ابزاری آموزشی برای کارکنان شرکت‌کننده در آزمون‌های مهارت مورد استفاده قرار گیرد. مشارکت در آزمون‌های مهارت همچنین امکان مقایسه نتایج تولید شده در آزمایشگاه را با نتایج تولید شده در آزمایشگاه‌های دیگر و با روش‌های متفاوت فراهم می‌آورد. بنابراین می‌توان از آن برای صحت‌گذاری روش‌های جدید، تغییر یافته و یا طراحی شده توسط آزمایشگاه استفاده نمود. عملکرد مناسب و رضایت‌بخش در آزمون‌های مهارت یا انجام اقدامات اصلاحی مناسب در آزمایشگاه پس از عملکرد ضعیف در آزمون‌های مهارت، باعث افزایش اعتماد و اطمینان مشتریان، کارکنان و مدیران مراکز آزمایشگاهی، مراجع تایید صلاحیت و مراجع قانونی به نتایج و داده‌های تولید شده در آزمایشگاه می‌شود (۳،۲). با توجه به موارد ذکر شده می‌توان گفت شرکت در آزمون مهارت برای مراکز آزمایشگاهی با منافع بسیاری همراه است. بر این اساس در این مقاله به معرفی برنامه‌های آزمون مهارت پرداخته و از نتایج حاصل از این برنامه‌ها به عنوان روشی مناسب جهت شناسایی خطاهای سیستماتیک در آزمایشگاه‌ها و یکسان‌سازی نتایج آزمون در مراکز آزمایشگاهی بالینی و تحقیقاتی گوناگون استفاده می‌شود.

## روش بررسی

در برنامه‌های آزمون مهارت، مرکز فراهم‌کننده این برنامه‌ها مجموعه‌ای از نمونه‌ها را برای آزمایشگاه‌های شرکت‌کننده در ارزیابی ارسال نموده و از آن‌ها می‌خواهد که نمونه‌های ارسالی را پس از آماده‌سازی، شبیه به سایر نمونه‌های متداول آزمایشگاه، مورد آزمون قرار دهند و نتایج بدست آمده را به مرکز ارسال‌کننده برنامه‌ها عودت دهند. نتایج ارسال شده با

در این رابطه  $X_i$  میانگین نتایج اندازه‌گیری شده بر روی نمونه‌های آزمون مهارت در آزمایشگاه  $X$  مقدار هدف یا مقدار تعیین شده و  $\sigma$  انحراف معیار برای ارزیابی مهارت است (۴). برای تعیین مقدار هدف یا مقدار تعیین شده سه روش وجود دارد که متداول‌ترین آن‌ها استفاده از روش میانگین عموم است. در این روش مقدار هدف با استفاده از میانگین نتایج حاصله از آزمایشگاه‌های مختلف بدست می‌آید. این روش در دسترس، ارزان و با قابلیت تکرار کافی بوده و نتایج حاصل برای مقدار هدف در این روش قابل مقایسه با نتایج روش‌های مرجع و مطالعات سیستماتیک می‌باشد (۶). نحوه تعیین انحراف معیار برای ارزیابی مهارت در استانداردهای ISO13528 و ISO5725 و همچنین ASTM E691 به صورت کامل تشریح شده است (۵، ۷، ۸). پس از آن که مقدار شاخص Z-Score برای هر یک از شرکت‌کنندگان محاسبه شد، عملکرد آن‌ها بر حسب مقدار Z-Score ارزیابی می‌شود و اگر مقدار قدر مطلق Z-Score کمتر از ۲ باشد، نتایج رضایت بخش، بین ۲ تا ۳ باشد، نتایج سؤال برانگیز و اگر این مقدار بیش از ۳ باشد، نتایج غیرقابل قبول است (۴). نتایج غیرقابل قبول آزمون مهارت باید مورد بررسی قرار گیرند و اقدامات اصلاحی مناسب برای آن‌ها تعیین گردد. بدین منظور ابتدا باید داده‌های مربوط به آزمون (شامل سوابق کالیبراسیون، کنترل کیفیت، نحوه آماده‌سازی و نگهداری نمونه‌ها، و غیره) جمع‌آوری گردند و علل ریشه‌ای خطاها شناسایی و اقدام اصلاحی مناسب بر روی آن‌ها انجام شود. سپس کفایت اقدام اصلاحی انجام شده بررسی گردد. در نهایت نیز بررسی و اقدام اصلاحی انجام شده بر روی نتایج غیرقابل قبول آزمون مهارت مستندسازی می‌شوند و در صورت درخواست فراهم کننده آزمون مهارت (با بر طبق قوانین و مقررات ملی) نتایج حاصل از بررسی‌های انجام شده، به فراهم کننده آزمون مهارت گزارش می‌گردند (۲). به منظور اتخاذ اقدام اصلاحی مناسب برای نتایج غیرقابل قبول در آزمون مهارت، مشکلات ایجاد کننده این نتایج در ۵ دسته طبقه‌بندی شده‌اند (۱، ۲). دسته اول، مشکلاتی که ناشی از خطاهای دفتری است. این مشکلات شامل اشتباه در ثبت نتایج آزمون، اشتباه در برچسب‌گذاری بر روی نمونه‌های آزمون مهارت در آزمایشگاه، گزارش اشتباه

توجه به روش مورد استفاده در اندازه‌گیری هر نمونه در گروه‌های مجزا پردازش و صحت نتایج آزمایشگاه‌ها در مقابل مقدار هدف، مورد بررسی قرار می‌گیرند. در نهایت گزارشی از طرف فراهم‌کننده آزمون مهارت، شامل نتایج ارائه شده توسط هر آزمایشگاه، روش مورد استفاده در اندازه‌گیری و مقدار هدف مورد انتظار هر نمونه به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. همچنین این گزارش شامل آمار خلاصه‌ای برای توصیف عملکرد شرکت‌کنندگان است (۱، ۴). مطالعات این پژوهش با توجه به ضرورت و اهمیت بررسی نقش آزمون‌های مهارت در محدوده آزمایشگاه‌های بالینی و تحقیقاتی کشورمان انجام شده است و قلمرو زمانی اجرای  $Z_i - \text{Score} = \frac{x_i - X}{\sigma}$  این پژوهش از سال ۱۳۸۹ تا ۱۳۹۱ می‌باشد. روش انجام تحقیق پیمایشی بوده و مبتنی بر مطالعات کتابخانه‌ای و بررسی میدانی است. نحوه جمع‌آوری داده‌ها و اطلاعات از طریق بررسی مقالات، پایان‌نامه‌ها و پروژه‌های انجام شده داخلی و خارجی می‌باشد. استاندارد ISO/IEC 17043 که اولین بار در سال ۲۰۱۰ منتشر گردید، کلیه الزامات عمومی برای صلاحیت ارائه دهندگان برنامه‌های آزمون مهارت را جهت توسعه و اجرای این آزمون‌ها بیان می‌دارد و شامل دو دسته الزامات فنی و مدیریتی است که این الزامات در جدول یک نشان داده شده است. همچنین این استاندارد حاوی پیوست‌های بسیار مفیدی می‌باشد که فراهم‌کنندگان آزمون مهارت را برای انجام بهتر کارها راهنمایی می‌نماید (۴). در پیوست ب استاندارد ISO/IEC 17043، پنج شاخص برای ارزیابی نتایج شرکت‌کنندگان در برنامه‌های آزمون مهارت ارائه شده است (۴، ۵) که از میان آن‌ها شاخص Z-Score رایج‌ترین روش ممکن برای ارزیابی نتایج آزمون مهارت است. این شاخص نشان می‌دهد که عملکرد مراکز آزمایشگاهی شرکت‌کننده در برنامه آزمون مهارت رضایت‌بخش، یا سؤال برانگیز و یا نامطلوب است. بدین منظور ابتدا باید مقدار شاخص Z-Score را برای هر یک از شرکت‌کنندگان در برنامه ارزیابی، از رابطه زیر محاسبه نمود:

$$Z_i - \text{Score} = \frac{x_i - X}{\sigma}$$

### یافته‌ها

اگر مشخص شد که هیچ عاملی بر روی نتایج غیرقابل قبول و نامناسب آزمون دخالت نداشته، می‌توان نتیجه گرفت که در آزمایشگاه یک خطای تصادفی رخ داده است. تشخیص اینکه خطاهای ایجاد شده ناشی از عوامل تصادفی یا عوامل سیستماتیک است، اهمیت فراوانی دارد، زیرا عوامل ایجاد کننده خطاهای سیستماتیک باعث ایجاد اختلافات معنادار بین نتایج آزمون مراکز آزمایشگاهی گوناگون می‌شوند. با شناسایی علل ریشه‌ای ایجاد خطاهای سیستماتیک و انجام اقدامات اصلاحی اثربخش، این اختلافات معنادار در میان نتایج آزمون مراکز آزمایشگاهی گوناگون از بین می‌رود و یکسان‌سازی نتایج آزمون شکل می‌گیرد (۲). یک روش معمول برای بررسی اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده، تکرار آزمون بر روی نمونه‌های باقیمانده از آزمون مهارت در آزمایشگاه است. تکرار آزمون همچنین می‌تواند نشان دهد که عوامل تصادفی یا سیستماتیک منجر به ایجاد نتایج غیرقابل قبول شده است. اگر پس از تکرار مجدد آزمون، نتایج همچنان غیرقابل قبول باشند، این امر نشان دهنده آن است که یک خطای سیستماتیک در آزمایشگاه وجود دارد که باید علت ریشه‌ای آن شناسایی و حذف شود. همچنین لازم است به این امر توجه شود تا مادامی که نتایج آزمون مهارت به طور ناپیوسته غیرقابل قبول هستند، خطاهای تصادفی محتمل‌ترین علت ممکن است. یکی از راه‌های بسیار مهم دیگر برای شناسایی خطاهای تصادفی و سیستماتیک بررسی پراکندگی نتایج حول مقدار هدف است. پراکندگی در هر دو طرف مقدار هدف، نشان دهنده خطاهای تصادفی و دقت نامناسب در انجام آزمون و پراکندگی در یک طرف مقدار هدف نشانه خطای سیستماتیک و گرایش یا اربیبی در نتایج آزمون می‌باشد. همچنین در بررسی نتایج آزمون مهارت، نظارت بر روند تغییرات این نتایج در طول زمان برای بررسی اثرات رویدادها و حوادث مختلف (نظیر تغییر تکنسین آزمایشگاه، تغییر نحوه انجام آزمون، تغییر تجهیزات اندازه‌گیری و غیره) بسیار مفید می‌باشد. بدین منظور از نمودارهای کنترل کیفی برای بررسی پایداری نتایج در طول زمان می‌توان استفاده نمود. این نمودارها با کنترل روند تغییرات نتایج آزمون در طول زمان، هشدارهای مناسبی را به

روش آزمون در فرم ارسال نتایج و اشتباه در واحدهای اندازه‌گیری یا اعشار گذاری نتایج آزمون ارسال شده به فراهم کننده آزمون مهارت می‌شوند. دسته دوم، مشکلاتی که ناشی از مسائل متدولوژیک است. این مشکلات شامل ناکافی یا نامناسب بودن روش‌های انجام آزمون، مشکلات مربوط به آماده‌سازی یا ساخت کالیبراتورهای مرجع، ناهمگنی مواد مرجع یا مصرفی استفاده شده، تخصیص اشتباه مقادیر به کالیبراتورها، استفاده از روش آزمون فاقد دقت یا حساسیت کافی برای به دست آوردن نتایج و ناکافی بودن روش‌های کنترل کیفیت مورد استفاده در آزمایشگاه، می‌شوند. دسته سوم، مشکلاتی که ناشی از تجهیزات است. این مشکلات شامل خرابی تجهیزات یا تنظیم نادرست آن‌ها، کالیبره نبودن تجهیزات، دقت یا صحت نامناسب تجهیزات، پردازش نادرست داده‌ها توسط نرم افزار تجهیزات و نگهداری و تعمیرات نامناسب تجهیزات، می‌شوند. دسته چهارم، مشکلات فنی که ناشی از خطاهای انسانی است. این مشکلات شامل انتخاب نادرست تجهیزات اندازه‌گیری یا روش انجام آزمون، نگهداری یا آماده‌سازی نامناسب نمونه‌های آزمون، خطاهای محاسباتی و برداشت نادرست از نتایج آزمون، می‌شوند. دسته پنجم، مشکلاتی که ناشی از نامناسب بودن نمونه‌های آزمون مهارت است. این مشکلات شامل ناهمگن یا ناپایدار بودن نمونه‌های آزمون مهارت، تفاوت بین نمونه‌های آزمون مهارت با نمونه‌های معمول آزمایشگاه، و آسیب دیدن نمونه‌ها در حمل و نقل می‌شوند.

جدول ۱- الزامات فنی و مدیریتی استاندارد ISO/IEC 17043

الزامات فنی	الزامات مدیریتی
۱-۴ کلیات	۱-۵ سازمان
۲-۴ پرسنل	۲-۵ سیستم مدیریت
۳-۴ تجهیزات و محیط	۳-۵ کنترل مستندات
۴-۴ طراحی برنامه‌های آزمون مهارت	۴-۵ بازنگری درخواست‌ها و قراردادها
۵-۴ انتخاب روش و یا روش‌ها	۵-۵ قراردادهای فرعی
۶-۴ اجرای برنامه‌های آزمون مهارت	۶-۵ خرید خدمات و تدارکات
۷-۴ تجزیه و تحلیل داده‌ها و ارزیابی نتایج برنامه‌های آزمون مهارت	۷-۵ ارائه خدمات به مشتریان
۸-۴ گزارش‌دهی	۸-۵ شکایات و اعتراضات
۹-۴ ارتباط با شرکت کنندگان	۹-۵ کنترل کارهای نامنطبق
۱۰-۴ محرمانه بودن نتایج	۱۰-۵ بهبود
	۱۱-۵ اقدامات اصلاحی
	۱۲-۵ اقدامات پیشگیرانه
	۱۳-۵ کنترل سوابق
	۱۴-۵ ممیزی داخلی
	۱۵-۵ بازنگری مدیریت

برسد اما زمانی که برای هزاران نفر از بیماران محاسبه شود، مقدار آن چشمگیر می‌شود. هزینه این امر برای ۳/۵ میلیون مراجعه کننده جهت انجام این آزمون با خطای سیستماتیک ۰/۱ mg/dL و ۰/۵ mg/dL به ترتیب در حدود ۶۰ تا ۱۹۹ میلیون دلار در سال برای کشور آمریکا تخمین زده شده است (۱۰، ۱۱). با توجه به اینکه شرکت در برنامه‌های آزمون‌های مهارت برای شناسایی و کاهش خطاهای سیستماتیک بسیار مفید هستند، می‌توان گفت که کاهش چشمگیر هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی و درمانی از دیگر منافع مهم شرکت در آزمون‌های مهارت می‌باشد که سبب ایجاد توجه اقتصادی برای شرکت کنندگان در این برنامه‌ها می‌شود.

### نتیجه‌گیری

برنامه‌های آزمون مهارت، ارزیابی عملکرد آزمایشگاه نسبت به سایر آزمایشگاه‌های همسان را ممکن و امکان بررسی صحت نتایج را بر اساس یک سیستم مرجع فراهم می‌کند. نتایج این پژوهش نشان می‌دهد که اختلافات معنادار در نتایج آزمون مراکز آزمایشگاهی گوناگون ناشی از خطاهای سیستماتیک موجود در نتایج اندازه‌گیری آنها می‌باشد. بررسی و ارزیابی نتایج آزمون مهارت، خطاهای سیستماتیک در سیستم اندازه‌گیری را نشان می‌دهد. شناسایی و حذف عوامل ایجاد این خطاها منجر به از بین رفتن اختلافات معنادار و یکسان‌سازی نتایج آزمون در مراکز آزمایشگاهی می‌شود که این امر باعث افزایش صحت و بهبود اثربخشی خدمات ارائه شده در این مراکز می‌گردد.

### تشکر و قدردانی

این پژوهش با حمایت شبکه آزمایشگاهی فناوری نانو ایران انجام شده است. بدینوسیله از مدیریت محترم این شبکه به سبب حمایت‌هایشان تشکر می‌شود.

### References

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory. Approved Guideline*. 2<sup>nd</sup> ed. 2007; 27(8).
2. Greg Miller W. *The role of proficiency testing in achieving standardization and harmonization between laboratories*. Clin Biochem. 2009; 42(4-5): 232-5.
3. Libeer JC. *Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories*. Clin Chim Acta. 2001; 309(2): 173-7.

آزمایشگاه پیش از وقوع نتایج نادرست می‌دهند. در چنین شرایطی آزمایشگاه می‌تواند با اتخاذ اقدامات اصلاحی مناسب، پیشگیری کافی را قبل از وقوع خطا اعمال نماید (۲).

### بحث

با توجه به آنکه شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت تخصصی برای مراکز آزمایشگاهی تحقیقاتی و درمانی هزینه‌هایی را در بر دارد که باعث ایجاد تردید برخی از مدیران این مراکز برای شرکت در این برنامه‌ها می‌شود. با آنکه شرکت در برنامه‌های آزمون مهارت هزینه‌بر است، اما این برنامه‌ها منجر به شناسایی و کاهش عوامل ایجاد خطاهای سیستماتیک و افزایش صحت نتایج آزمایشگاه‌ها می‌گردد. افزایش صحت نتایج آزمایشگاه‌ها سبب افزایش احتمال تشخیص صحیح بیماری‌ها و در نتیجه کاهش هزینه‌های درمان می‌شود (۹). مطالعات انجام شده نشان داده است که هزینه‌های شرکت در آزمون مهارت در مقابل کاهش هزینه‌های درمان ناشی از اصلاح خطاهای سیستماتیک آزمایشگاهی بسیار ناچیز است. بررسی که توسط موسسه ملی استاندارد و تکنولوژی آمریکا (NIST) در سال ۱۹۹۸ تا ۱۹۹۹ میلادی در کلینیک مایو بر روی بیش از ۸۹،۰۰۰ بیمار در آمریکا انجام شده است، گواه خوبی بر این مدعاست. این بررسی نشان می‌دهد که خطای سیستماتیک ناشی از کالیبراسیون دستگاه اندازه‌گیری سطح کلسیم خون می‌تواند تاثیر فوق‌العاده‌ای در هزینه‌های سیستم مراقبت‌های بهداشتی و درمانی آمریکا داشته باشد. آنها دریافتند که به ازاء ۰/۱ mg/dL خطای سیستماتیک ناشی از کالیبراسیون دستگاه اندازه‌گیری سطح کلسیم خون در حدود ۸ تا ۳۱ دلار و به ازاء ۰/۵ mg/dL خطای سیستماتیک ناشی از کالیبراسیون این دستگاه در حدود ۳۴ تا ۸۹ دلار برای هر بیمار به هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی و درمانی اضافه می‌نماید. این هزینه‌ها هنگامی که بر اساس بیمار ذکر شود، مقدار آن ممکن است کوچک به نظر

4. ISO/IEC 17043. *Conformity assessment general requirements for proficiency testing*. 2010.
5. ISO 13528. *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*. 2005.
6. Amini Z, Golshekan E, Nami A, Sahabi S, Razi F, Vazifehdoost M, et al. *Coincidence of consensus and target values of 14 biochemical variables in external quality assessment of Theran laboratories*. 1995-2002. Pejouhesh. 2005; 29(3): 263-266.

7. ISO 5725-2. *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -- Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.* 1994.
8. ASTM E691-13. *Standard Practice for Conducting an Interlaboratory Study to Determine the Precision of a Test Method, precision, repeatability, reproducibility.* 2011.
9. Aytekin M, Cevlik T, Emerk K. *Describing an ideal model for calculating the uncertainty of measurements in a clinical laboratory.* J Clinical Biochemistry. 2009; 42(4-5): 321-322.
10. Demirel GY, Tamer S, Topbas F. *Measurement uncertainty in clinical laboratories: implementation to daily practice.* The First International Proficiency Testing Conference. 2007.
11. Gallaher MP, Mobley LR, Klee GG, Schryver P. *The impact of calibration error in medical decision making. Final report. Prepared for National Institute of Standards and Technology.* Chemical Science and Technology Laboratory. 2004.

## Introducing a Method for Achieving Standardization and Harmonization in Clinical and Research Laboratory Centers

### **Dastmardi, M. (MSc)**

PhD Student of Industrial Engineering, Kharazmi University, Tehran, IRAN

### **Ebrahimi, A. (MSc)**

Instructor of Architectural Engineering, Islamic Azad University, Varamin Branch, IRAN

### **Mirdamadi, A. (BSc.)**

BSc of Industrial Engineering, Materials and Energy Research Center, Tehran, Iran

### **Ebrahimi A. (MSc)**

MSc of Industrial Engineering, Islamic Azad University, South Tehran Branch, Iran

### **Ebrahimi, H. (BSc)**

MSc Student of Management Entrepreneurship, Tehran University, Tehran, Iran

### **Ebrahimzadeh Rajae, Sh. (MSc)**

MSc of Chemical Engineering, National Oil Company, EOR Institute, Tehran, Iran

### **Abstract**

**Background and Objective:** Proficiency testing schemes as a part of quality system in clinical and research laboratory centers provides the opportunity to evaluate the quality of test results. In this paper, we try to introduce the proficiency testing schemes as a useful method for achieving standardization and homogenization of test results in clinical and research laboratory centers.

**Keywords:** Proficiency Testing Schemes; Quality Improvement; Laboratory Centers

**Corresponding Author:** Dastmardi, M.

**Email:** m.dastmardi@ippi.ac.ir

Received: 21 Apr 2012

Revised: 14 Jun 2013

Accepted: 17 Jun 2013