

# به نام خدا

اعتباربخشی و ارتقاء استانداردهای ملی  
آزمایشگاه پزشکی

## Accreditation and Upgrading Medical Laboratory Standards

دکتر نوش آفرین صفادل  
اداره مدیریت تضمین کیفیت  
آزمایشگاه مرجع سلامت

# Accreditation Element

---

- ▶ **Standards**
- ▶ **Accreditation Body**
- ▶ **Auditors** ←
- ▶ **Laboratories** ←



# Accreditation Body

---

- ▶ Accreditation is a Procedure by which an **authoritative body** gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks.
- ▶ Representatives from this authoritative body visit a laboratory and look for evidence of compliance with standards, policies, procedures, requirements, and regulations, **and also** observe workers to ensure that they perform functions and duties correctly and competently



# **The Common Characteristics of Accreditation/Certification Bodies**

---

- ▶ Approved
- ▶ Knowledgeable
- ▶ Competent
- ▶ Standards based
- ▶ Objective
- ▶ Impartial



# ISO/IEC 17021

## Conformity assessment Body — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

- ▶ This International Standard contains principles and requirements for :  
the **competence**, **consistency** and **impartiality** of the **audit of management systems** of all types and for bodies providing these activities
- ▶ This International Standard can be used as a criteria document for certification, accreditation or peer assessment or other audit processes.



# Requirements ...

---

- ▶ Principles
- ▶ General Requirements
- ▶ Structural Requirements
- ▶ Resource Requirements
- ▶ Information Requirements
- ▶ Process Requirements
- ▶ Management System Requirements



# **National Accreditation Body for Clinical Laboratories**

---

can be non-governmental or governmental  
(with or without regulatory authority)

- **Health authorities**
  - Licensing, Certification, Accreditation
- **Proficiency testing organization**
- **Laboratory professional societies**
  - provincial or national
- **Independent Accreditation bodies**
- .....



# Networking of Accreditation Bodies

---

National Accreditation Body



Regional Accreditation Body

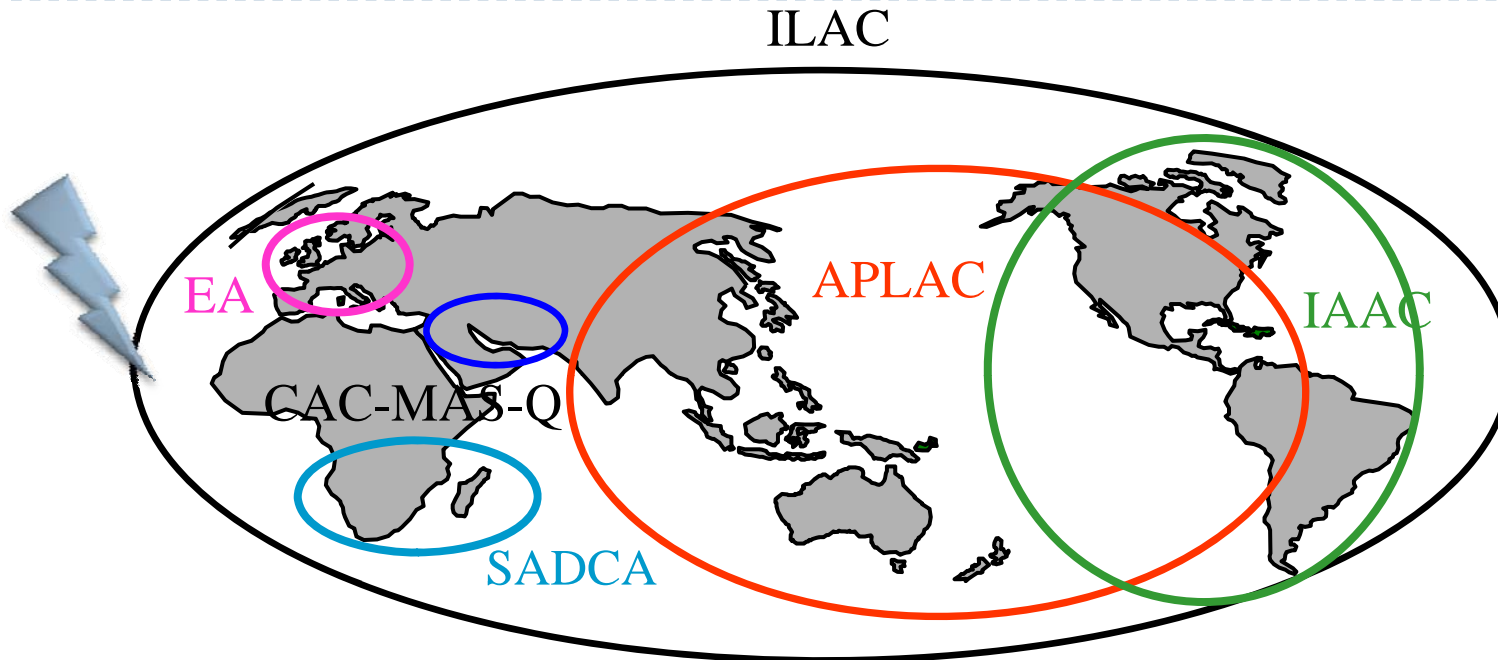


International Accreditation Body





# Regional Accreditation Cooperation



- |           |  |
|-----------|--|
| EA        | European Cooperation for Accreditation               |
| APLAC     | Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation    |
| ILAC      | International Laboratory Accreditation Cooperation   |
| IAAC      | Inter-American Accreditation Cooperation             |
| SADCA     | Southern African Development Community Accreditation |
| CAC-MAS-Q | Central Asia Cooperation                             |

Unaffiliated Bodies Peer evaluated ABs who are not geographically located in one of the established regions

# Current situation...in Iran

There is no organized Accreditation Body in the country

Office of laboratory affairs in medical universities in each province, plays the role of local accreditation body

## Challenges:

- Position in the organizational structure of universities
- Mismanagement / Unstable management
- Few, no constant personnel
- Wide range of job responsibilities
- Shortage of resources
- .....

# To build a national Accreditation body for Laboratories

- ▶ To define the requirements for systematic assessment and accreditation
- ▶ An organization which could fulfill the designated requirements
- ▶ Formal recognition of the organization for delegated authorities
- ▶ Continuous assessment of the performance of the organization

**Requirements  
for  
Accreditation  
Bodies**

**Cooperation of scientific Societies  
in Conformity Assessment Processes**

**ISO/IEC 17011:2004**

General requirements for accreditation bodies, accrediting conformity assessment bodies

---

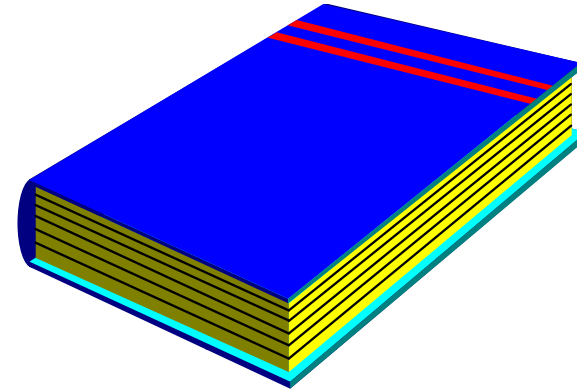
# **Upgrading the Laboratory Standards**

- **Match the international standards**
- **Meet the local needs, considering all the necessities, priorities and limitations**
- **Practical and Feasible**
- **Simple to understand and user friendly**



# National Standard Manual

September 2007



**Environment  
and facilities**

**personnel**

**Equipment**

**Biosafety**

**Documentation**

- Pre-examination processes
- Examination processes.
- Ensuring quality of examination results
- Post-examination processes, Reporting of results
- External services and supplies
- Identification and control of nonconformities
- Examination by referral laboratories
- Corrective action
- Preventive action

# “National standard manual”

## 4 - Management requirements

- 4.1 Organization and management
- 4.2 Quality management system
- 4.3 Document control
- 4.4 Review of contracts
- 4.5 Examination by referral laboratories
- 4.6 External services and supplies
- 4.7 Advisory services
- 4.8 Resolution of complaints
- 4.9 Identification and control of nonconformities
- 4.10 Corrective action
- 4.11 Preventive action
- 4.12 Continual improvement
- 4.13 Quality and technical records
- 4.14 Internal audits
- 4.15 Management review

## 5 - Technical requirements

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment
- 5.4 Pre-examination procedures
- 5.5 Examination procedures
- 5.6 Assuring the quality of examination procedures
- 5.7 Post-examination procedures
- 5.8 Reporting of results

## + Some important technical items from other references

- CLSI guidelines GP26-A , GP22-A , HSIA2
- ISO standards ISO:10015 , ISO:15190 , ISO/TR 10013
- WHO documents
- IATA & UN regulations for transport of infectious substance
- Biosafety in microbiological and Biomedical Laboratories (CDC. NIH).

# **New version of laboratory standard**

---

- ▶ Previous version of National Standard
- ▶ WHO Quality Management System Handbook
- ▶ ISO 15189:2012



# ISO 15189 2012

## 4 Management requirements

- 4.1 Organization and management responsibility
- 4.2 Quality management system
- 4.3 Document control
- 4.4 Service agreements
- 4.5 Examination by referral laboratories
- 4.6 External services and supplies
- 4.7 Advisory services
- 4.8 Resolution of complaints
- 4.9 Identification and control of nonconformities
- 4.10 Corrective action
- 4.11 Preventive action...
- 4.12 Continual improvement
- 4.13 Control of records
- 4.14 Evaluation and audits
- 4.15 Management review

## 5 Technical requirements

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables
- 5.4 Pre-examination processes
- 5.5 Examination processes.
- 5.6 Ensuring quality of examination results
- 5.7 Post-examination processes.
- 5.8 Reporting of results
- 5.9 Release of results
- 5.10 Laboratory information management



# استاندارد تخصصی آزمایشگاههای تشخیص پزشکی

استاندارد تخصصی آزمایشگاههای پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را در آزمایشگاههای تشخیص پزشکی تعیین می کند. هدف این استاندارد بهبود کیفیت ارائه خدمت در آزمایشگاهها بوده و الزامات مندرج در آن باید در آزمایشگاهها به اجرا درآید. این استاندارد می تواند توسط مراجع قانونی مسئول نظارت بر آزمایشگاهها و سازمان های اعتباربخش، به عنوان معیار ارزیابی و تایید صلاحیت آزمایشگاههای کشور، مورد استفاده قرار گیرد.

## بخش اول- الزامات مدیریتی

### ۱-۴ سازمان ومسئولیت مدیریت

#### ۱-۱-۴ سازمان

#### ۱-۱-۱-۴ جایگاه قانونی

آزمایشگاه پزشکی یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید ماهیت حقوقی مشخص داشته باشد ومسئولیت فعالیت ها وخدماتی که ارائه می دهد را به لحاظ قانونی به عهده گیرد..  
درموردی که آزمایشگاه بخشی از يك سازمان بزرگتر است، جایگاه آزمایشگاه در آن مجموعه باید مشخص باشد.

#### ۴-۱-۱-۲ امور اخلاقی

مسئول آزمایشگاه باید سازوکار لازم را برای حصول اطمینان از موارد زیر مهیا نماید:

الف) آزمایشگاه هیچگاه درگیر فعالیتی که کیفیت، صلاحیت، حسن قضاوت، بی طرفی و صداقت حرفه ای سازمان را خدشه دار سازد، نمی شود.

ب) مدیر و کارکنان آزمایشگاه درگیر هیچگونه فعالیت تجاری، مالی و تبلیغاتی که تاثیر سوء بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد، نخواهند شد.

پ) روش های اجرایی مشخصی برای اطمینان از رعایت حقوق مراجعین به آزمایشگاه مطابق با مفاد مندرج در "منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه" ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، موجود بوده و به اجرا درمی آید.

ج) روش های اجرایی مشخصی برای اطمینان از حفظ اطلاعات محرمانه بیماران و کارکنان موجود بوده و به اجرا درمی آید.

#### ۴-۱-۲ مسئولیت های مدیر یا مسئول فنی آزمایشگاه

آزمایشگاه باید توسط فرد یا افرادی مدیریت شود که توانمندی و صلاحیت به عهده گرفتن مسئولیت خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه- متناسب با دامنه ارائه خدمت در هر آزمایشگاه- را داشته باشند. منظور از صلاحیت، مجموعه دانش و مهارت حرفه ای است که با توجه به تحصیلات آکادمیک، آموزش های ضمن خدمت و تجربه کار در آزمایشگاه کسب می گردد.

ضوابط قانونی و مسئولیت های مسئول فنی آزمایشگاه در آیین نامه تاسیس آزمایشگاههای تشخیص پزشکی تصریح شده است.

مسئول فنی اختیار دارد هر یک از وظایف و یا مسئولیت های خود را به افراد ذیصلاح و مورد تایید، تفویض نماید ولی لازم به تاکید است که در هر حال مسئولیت قانونی کلیه فعالیت های انجام شده در آزمایشگاه بعهده مسئول فنی آزمایشگاه می باشد .

۴-۱-۲-۱-۱ مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که محیط و شرایط کاری ایمن برای انجام فعالیت ها مهیا است و هیچگاه ایمنی کارکنان و مراجعه کنندگان به آزمایشگاه و همچنین امنیت جامعه به مخاطره نمی افتد

۴-۱-۲-۲-۲ مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که منابع و سازوکار لازم برای ارائه خدمات آزمایشگاهی مطلوب و اجرای الزامات استاندارد در آزمایشگاه وجود دارد.

۴-۱-۲-۳-۱-۲ مسئول فنی آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه، شامل خدمات مشاوره ای و تفسیر نتایج، طوری طرح ریزی شده که نیازهای کلیه دریافت کنندگان خدمات شامل بیماران، پزشکان، مسئولین مراقبت از بیماران و متولیان نظام سلامت و سازمان های طرف قرارداد را برآورده می نماید. مسئول فنی می بایست در این خصوص با دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه تعامل لازم را داشته باشد.

۴-۱-۲-۴-۲ تعیین ساختار و سلسله مراتب سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه بعهده مسئول فنی آزمایشگاه است

۴-۱-۲-۵-۱-۲ انجام امور اداری و اجرایی و ارتباط موثر با سازمان های مرتبط شامل مراجع قانونی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دانشگاههای علوم پزشکی، نهادهای اعتباربخش، سازمان های بیمه گرو آزمایشگاههای طرف قرارداد، بعهده مسئول فنی آزمایشگاه می باشد

۴-۱-۲-۵-۲-۱-۲ برنامه ریزی و ایجاد سازوکار لازم برای ارائه خدمات مقتضی در شرایط اورژانس و مواردی که دسترسی به خدمات آزمایشگاهی محدود است یا وجود ندارد، بعهده مسئول فنی آزمایشگاه است

۴-۱-۲-۶-۱-۲ برنامه ریزی برای بودجه، مدیریت مالی و اقتصادی آزمایشگاه و عقد و بازنگری هرگونه قرارداد به عهده مسئول فنی آزمایشگاه است

---

any comments .....

**iranlabstandard@yahoo.com**



