

Challenges of implementation Accreditation in Medical laboratory

Dr mehrdad vanaki
trainer & consultant
of QMS in medical lab

تعاریف

تعریف اعتبار بخشی یا تائید صلاحیت Accreditation
صدور گواهی صلاحیت از جانب یک موسسه اعتبار بخش بی طرف در یک حوزه فعالیت مشخص را گویند

Accreditation body بدنه اعتبار بخشی (تائید صلاحیت) :
به نهاد قانونی واجد صلاحیت با حوزه اختیار تائید صلاحیت (اعتبار بخشی) را گویند که دو ویژگی خاص این نهاد ها بی طرفی (۱) و مستقل بودن (۲) این نهاد ها می باشد

- ۱- impartiality
- 2- independence

اعتبار بخشی یا تائید صلاحیت آزمایشگاه ها Laboratory Accreditation

اعتبار بخشی یک شناخت رسمی از آزمایشگاه های قابل اطمینان و با صلاحیت را جهت مشتریان یا ذینفعان آزمایشگاه (بیمار یا پزشک و یا سایر موسسات طرف قرارداد) فراهم می نماید

پس از تائید صلاحیت اولیه بدنه های اعتبار بخشی به طور منظم این مراکز آزمایشگاهی تائید صلاحیت شده را مورد ارزیابی مجدد قرار می دهند تا ثابت گردد که انطباق با الزامات استاندارد مستمر می باشد و استاندارد ها به طور کامل اجرائی و استقرار داده شده است .

این مراکز آزمایشگاهی تائید صلاحیت شده که صلاحیت فنی آنان تائید شده است لازم است در فواصل ارزیابی های مجدد مورد ارزیابی مهارتی (۳) قرار گیرند

3- proficiency testing

Accreditation of medical labs

- **It is in the interests of patients, of society, and of governments that clinical laboratories operate at high standards of professional and technical competence, for the following reasons:**

The necessity of accreditation in medical lab

- **1-** Decisions about diagnosis, prognosis and treatment are frequently based on the results and interpretations of laboratory tests, and irreversible harm may be caused by erroneous results
- **2-** Users of clinical laboratory services (both patients and clinicians) may not have sufficient technical knowledge to allow them to determine whether a laboratory operates at a satisfactory level

The necessity of accreditation in medical lab

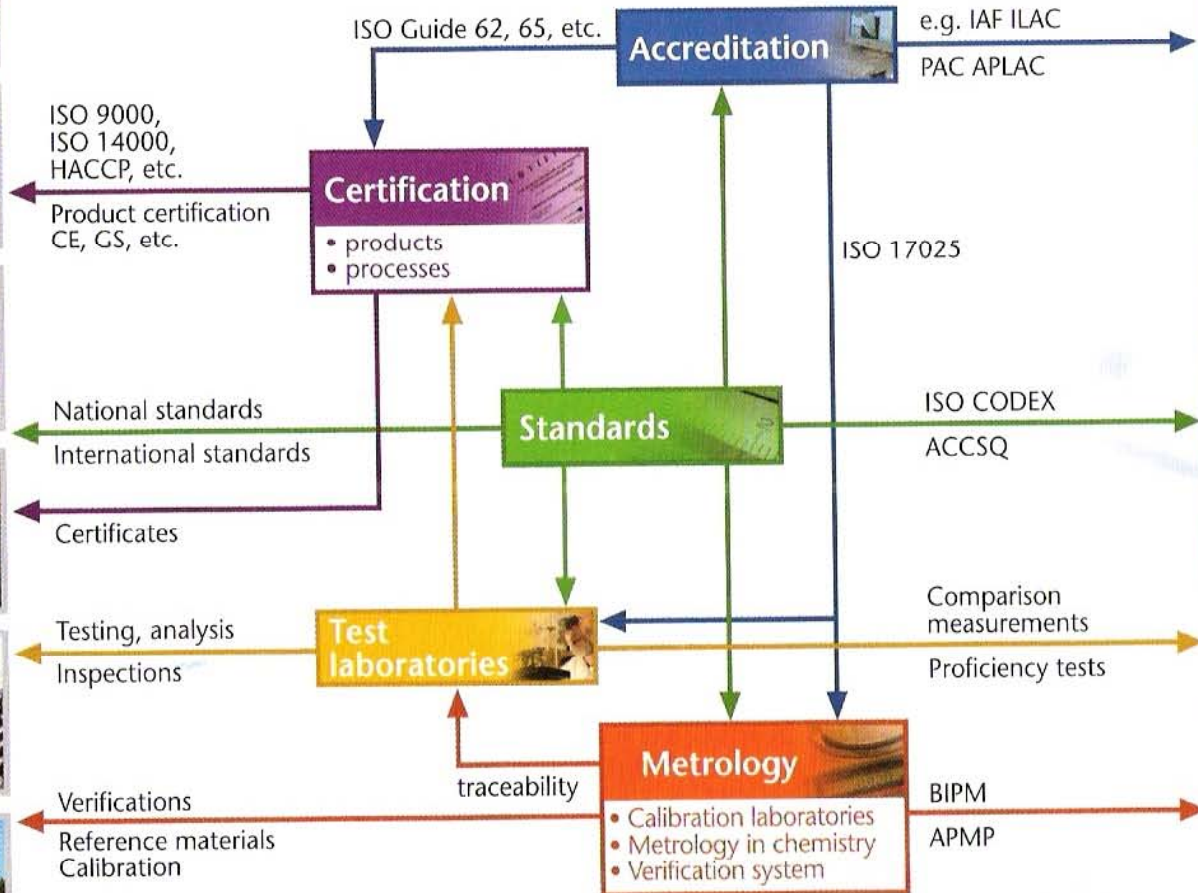
- 3-** Patients, and to a lesser extent clinicians, may • have no choice about the laboratory to be used
- 4-** Laboratory testing can be expensive and the • patients, insurance organizations, or governments who pay for testing expect the laboratory to provides valid information
- 5-** It is in the interests of competent laboratories that their competence is verified through a process of inspection, comparison against appropriate standards, and public affirmation of their good standing

Value-added chain



Applicable to all products and processes.

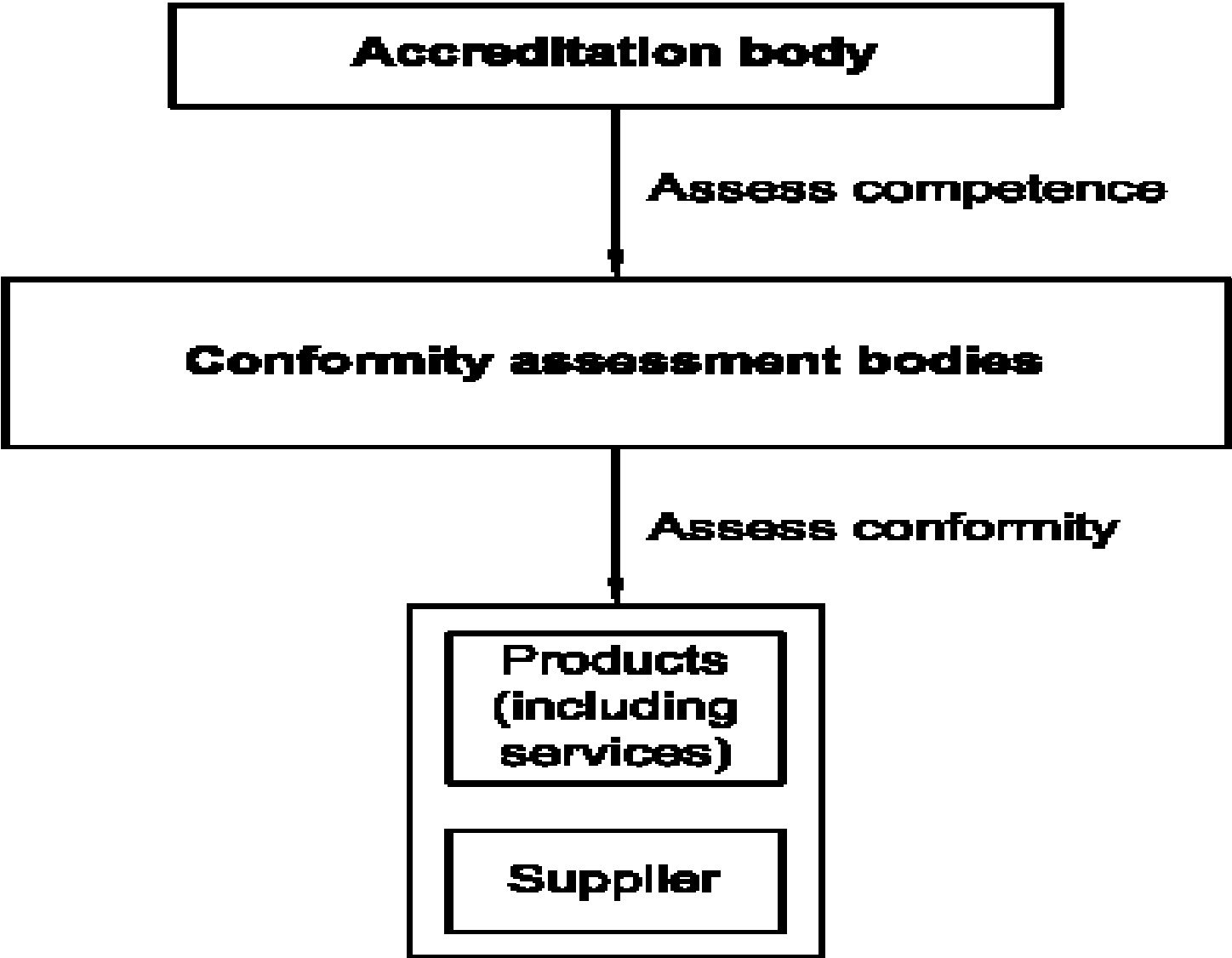
National quality infrastructure



International QI system

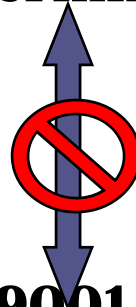


Diagram: Survey of the national quality infrastructure



Accreditation vs Certification

- **Accreditation to ISO/IEC 17025 or ISO 15189**, the emphasis is to establish the technical competence for a defined set of tests, measurements or calibrations. Laboratory accreditation uses criteria and procedures specifically developed to **determine technical competence**



- **Certification to ISO 9001** establishes compliance
- Of the quality management system to the standard, it does not
 - contain technical requirements for lab personnel & operations

**The most important obstacle to the establishment
of the accreditation standards**

**Laboratory managers
and staff of the
resistance against
change**

**The resistance change due to lack of
proper mainstreaming culture, and
before the start of the implementation of
standards**

The most important obstacle to the establishment of the accreditation standards

- **1-** Standard measures of strict accreditation process **structure in three-axis and empowering -process & competency of the most important challenges of the accreditation standard.**
- **2-** Not clear on the concepts of the demands of policymakers and accreditation documentation

استقرار استانداردها یی مثل **ISO 15189**

در آزمایشگاههای ما با شرایط فعلی آیا امکانپذیر است!؟

Bad changing of international standard to national standard



The most important obstacle to the establishment of the accreditation standards

- **3- Different interpretation of the auditors of the text translated accreditation standard**
- **4- poor localization international standards**
- **5- Having a one-way expectations from staff and lack of proper infrastructure and facilities for securing the safety and welfare of staff**
- **6- Having a one-way expectations from staff and lack of proper infrastructure and facilities for securing the safety and welfare of staff**
- **7-The lack of proper templates for the correct documentation and use the trial and error method**
- **8- not having the proper standard for appropriateness of workload and number of employees**

The most important obstacle to the establishment of the accreditation standards

- 1- weakness of the high commitment of the senior management of laboratory accreditation
absence of appropriate methods to create employee motivation**
- 2- bad programming for Employee empowerment**
- 3-Lack of knowledge in the preparation and formulation of effective and useful indicators in the field of accreditation**
- 4-Weakness in data collection and analysis**
- 5-Weakness in effective and practical field training program accreditation**

The most important obstacle to the establishment of the accreditation standards

- the need to strengthen the regulatory system and the development of the body due to the lack of qualified human resources specialists and sensible (trained and experienced) within the scope of the audit**

**The most important obstacle to the establishment
of the accreditation standards**

- **The lack of a serious incentive to leverage laboratory approved or have a diploma of quality**

مانع دوم استقرار اثربخش اعتباربخشی ضعف برنامه های آموزشی مورد نیاز در استقرار استانداردهای اعتباربخشی ملی

- برنامه استراتژیک
- برنامه عملیاتی
- برنامه بهبود کیفیت و جمع آوری و تحلیل داده
- برنامه مدیریت خطر
- مستند سازی (شامل خط مشی ها و روش ها ، شرح شغل ، فرم ها، کتابچه ها ، کمیته ها ، چک لیست ها و...)

Training phase

Lab. Directors

Auditor

Capacity building

- controlling kits and reagents
- designing a website
- organizing advisory committees
- Upgrading EQAS

Implementation phase

Field Activity

- getting feed back through benchmarking
- assessing the feasibility of standards and checklists
- motivating laboratories
- establishing a network of universities focal points

Accreditation phase

Accreditation bodies

Auditor pool

strategic plan for establishment

Process for accreditation

The decision to pursue accreditation is not one to be taken lightly or without forethought.

Seeking accreditation requires:

Commitment

Planning

Knowledge

Resources

Why is Technical Competence so critical?

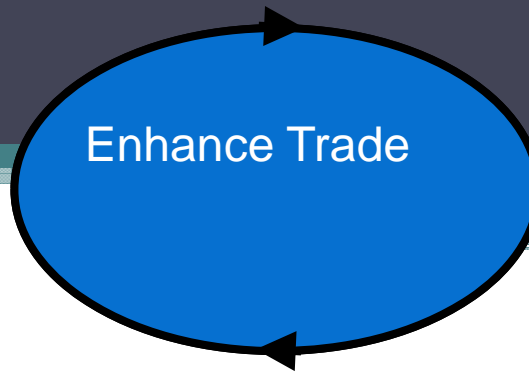
Minimise Risks of Faulty Products

Reduce costs & improve acceptance of products

Enhance Trade

Avoid Expensive retesting

Enhance customer confidence



Why is a Lab's Technical Competence so Critical to You?

- **Minimise Risk**
- **Throughout the world today,** customers seek reassurance **that the products or services they produce or purchase meet their expectations or conform to specific requirements.**
- **This often means that the product is sent to a laboratory to determine its characteristics against a standard or a specification.**
- **For the manufacturer or supplier, choosing a technically competent laboratory minimises the risk of producing or supplying a faulty product.**

Why is a Lab's Technical Competence so Critical to You? (cont'd)

- **Avoid Expensive Retesting**
- **Testing of products and materials can be expensive and time consuming, even when they are done correctly the first time.**
- **If not done correctly, then the cost and time involved in re-testing can be even higher if the product has failed to meet specifications or expectations.**
- **Not only costs go up, but your reputation as a supplier or manufacturer can go down.**
- **You can also be held liable for any failure of your product, particularly if it involves public safety or financial loss to a client.**
- **Choosing a technically competent laboratory minimises the chance of retesting being required.**

Why is a Lab's Technical Competence so Critical to You? (cont'd)

- **Enhance Your Customers' Confidence**
- Confidence in your product is enhanced **if clients know it has been thoroughly evaluated by an independent, competent testing facility.**
- **This is particularly so if you can demonstrate to them that the laboratory itself has been evaluated by a third party.**
- **Increasingly customers are relying on independent evidence, rather than simply accepting a supplier's word that the product is "fit for purpose".**

Why is a Lab's Technical Competence so Critical to You? (cont'd)

- **Reduce Costs and Improve Acceptance of Goods Overseas**
- **Through a system of international agreements technically competent, accredited laboratories receive a form of international recognition.**
- **This recognition allows their data to be more readily accepted on overseas markets.**
- **This recognition helps to reduce costs for manufacturers and exporters that have their products or materials tested in accredited laboratories, by reducing or eliminating the need for retesting in the importing country.**

How Can You Tell if a Laboratory is Accredited?

- **Accredited laboratories usually issue test or calibration reports bearing the accreditation body's symbol or endorsement, as an indication of their accreditation.**
- **Clients are encouraged to check with the laboratory as to what specific tests or measurements they are accredited for, and for what ranges or uncertainties.**
- **This information is usually specified in the laboratory's scope of accreditation, issued by the accreditation body.**
- **The description in the scope of accreditation also helps customers find the appropriate laboratory for their specific testing needs.**
- **Accreditation bodies publish scopes of accreditation in hardcopy directories or on the internet.**

استقرار اثر بخش فرآیند اعتبار بخشی

موضوع طراحی و اجرا و استقرار اثر بخش فرآیند اعتبار بخشی آزمایشگاه های بالینی به دلایل و اهداف ذیل با اهمیت ویژه ای مورد توجه و علاقه دولت ها انجمن ها و بیماران می باشد تا بتوانیم به آزمایشگاه های ممتاز بالینی با سطح استاندارد های حرفه ای و صلاحیت فنی بالا دست یابی پیدا کنیم لذا دستیابی به این سطح استاندارد ها در آزمایشگاه های بالینی یک ضرورت و نیاز می باشد و استقرار اثر بخش ان منجر به دستیابی به اهداف اعتبار بخشی می گردد.

اهداف اصلی تائید صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی از منظر IFCC

۱- تشخیص و درمان بسیاری از بیماری ها بر اساس تفسیر تست های آزمایشگاهی می باشد لذا ضعف یا فقدان صلاحیت فنی در حوزه آزمایشگاه های پزشکی می تواند منجر به بروز خطا های جبران ناپذیر در حوزه تشخیص و درمان بیماری و تهدید جان بیمار می گردد.

۲- مشتریان اصلی حوزه آزمایشگاه پزشکی (بیمار و پزشک) دانش فنی کافی برای انتخاب یک آزمایشگاه قابل اطمینان با سطح کیفی بالا را ندارند لذا هدایت و ارجاع بیمار و پزشک به سمت آزمایشگاه های تائید صلاحیت شده کاملا عادلانه و بر اساس معیار های علمی بوده و منجر به تولید رضایت واقعی در بیمار و پزشک خواهد شد .

اهداف اصلی تائید صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی از منظر IFCC

۳- استفاده بیمار و پزشک و سازمان های بیمه ای از مراکز آزمایشگاهی تائید صلاحیت شده منجر به کاهش محسوس هزینه ها می گردد که دلیل اصلی آن عدم نیاز به ارجاع مکرر بیمار به مراکز آزمایشگاهی متعدد و عدم نیاز به نمونه گیری های جدید و مکرر برای تست های مجدد تائیدی می باشد . این کاهش هزینه ها شامل هر دو گروه مراکز آزمایشگاهی تائید صلاحیت شده و مشتریان آزمایشگاه می باشد.

۴- علاقه و گرایش آزمایشگاه پزشکی واجد صلاحیت فنی بالا که می خواهند صلاحیت آنها توسط یک موسسه بی طرف و مستقل مورد ارزیابی و تصدیق قرار گیرد و با اعتماد به نفس بالا در صدد معرفی توانمندی های فنی و صلاحیت خویش می باشند

امتیازات و برتری های یک مرکز آزمایشگاهی اکریدیت شده
یا تائید صلاحیت فنی شده نسبت به سایر آزمایشگاه ها

الف) کمک در شناسائی و انتخاب آزمایشگاه قابل اطمینان توسط
بیمار و پزشک که اطلاعات کامل و جامعی از اسامی آزمایشگاه های
واجد صلاحیت و قابل اطمینان ندارند که نهایتا منجر به افزایش تعداد
مراجعین ارجاع شده به آن مرکز و ارتقا کمی و کیفی آن مرکز می گردد
**ب) به حداقل رسیدن خطا ها یا رخداد ها در آزمایشگاه اکریدیت
شده که عمدتا به دلیل مدیریت اثر بخش خطا ها یا عدم انطباق ها و
طراحی مناسب اقدامات اصلاحی دائمی و اثربخش می باشد.**

امتیازات و برتری های یک مرکز آزمایشگاهی اکریدیت شده یا تأیید صلاحیت فنی شده نسبت به سایر آزمایشگاه ها

- ج) جلوگیری و کاهش جدی در حوزه تست های مجدد نابجا و تکرار های نابجا و نهایتا کاهش محسوس هزینه های آزمایشگاه**
- د) کسب اعتبار و صلاحیت ملی و بین المللی و معرفی مرکز آزمایشگاهی اکریدیت شده به عنوان یک مرکز مرجع و صحه گذار قابل اطمینان در سطح آزمایشگاه های پزشکی در حوزه ملی و بین المللی . به عنوان مثال نتیجه یک تست غیر طبیعی گزارش شده توسط یک یک آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده (اکریدیت شده) در کل مراکز معتبر پزشکی و آزمایشگاهی دنیا معتبر و قابل اطمینان بوده و نیازی به تکرار بی مورد ندارد**

مهمترین موانع عملیاتی استقرار اثربخش اعتباربخشی
آزمایشگاه های بالینی

مقاومت مدیران و کارکنان آزمایشگاه در مقابل تغییر

(استاندارد سازی و اعتباربخشی)

- مقاومت در برابر تغییر به دلیل نبود فرهنگ سازی و بسترسازی مناسب
قبل از شروع استقرار

مهمترین موانع عملیاتی استقرار اثربخش اعتباربخشی آزمایشگاه های بالینی

- **الف-** با توجه به شرایط کشور از جمله مسایل فرهنگی و ساختاربخش بهداشت و درمان و نظام پرداخت سنجه های سخت گیرانه استاندارد های اعتباربخشی در سه محور ساختار – فرآیند و توانمند سازی از مهمترین چالش های استقرار استاندارد اعتباربخشی می باشد
- **ب-** عدم اطلاع به موقع اولویت های برنامه بهبود و انتظارات اداره ارزشیابی برای دوره های بعدی اعتباربخشی
- **ج-** روشن و شفاف نبودن خواسته های بالا دستی در مفاهیم و مستندات اعتباربخشی (تفسیر های متفاوت ممیزین از متن استاندارد اعتباربخشی ترجمه شده و بومی سازی ضعیف استاندارد ها)
- **د-** داشتن انتظارات یک طرفه از کارکنان و نبود امکانات و زیرساخت های مناسب جهت تامین ایمنی و رفاه کارکنان
- **ذ-** عدم وجود الگوی مناسب جهت مستند سازی صحیح و استفاده از روش های آزمون و خطا طی سال های اخیر که منجر به افزایش حجم کار چند

موانع استقرار اثربخش اعتباربخشی آزمایشگاه ها در سطح آزمایشگاه های محیطی

- ۱- **اقتصاد بیمار و ضعیف آزمایشگاه های کوچک محیطی** که عمدتاً به دلیل عدم انطباق تعرفه می باشد لذا های بخش خصوصی و دولتی در کشور با هزینه های سرسام آور موجود در آزمایشگاه ها مدیران این مراکز به موضوع استاندارد سازی و سیستم های مدیریت کیفیت که در مراحل آغازین نیاز به صرف هزینه و سرمایه گذاری بیشتر دارد بدون انگیزه و با نگرشی هزینه زا و بیهوده نگاه می نمایند
- ۲- **تعدادی از آزمایشگاه ها استاندارد سازی را مترادف بوروکراسی و کاغذ بازی** می دانند و به دلیل موفقیت اقتصادی خود را کامل و استاندارد دیده لذا نیازی به اصلاح و بازنگری فرآیند های کیفی و وضعیت موجود خود نمی بینند
- ۳- **فقدان پزشک آزمایشگاه و مسئول فنی** و بعضاً از ساده ترین امکانات فنی زیر ساختی بی بهره بوده لذا مقوله استاندارد سازی برای آنان مقوله ای غیر ضروری و دور از ذهن تداعی گردیده است که بدون متولی و داشتن زیر ساخت ها امکان پذیر نمی باشد
- ۴- **مراکز آزمایشگاهی اجرای الزامات متناسب با میزان علاقه شخصی مسئولین و کارکنان** ان واحد دولتی اجرائی شده است
- ۵- **عدم اعتقاد و تعهد مدیریت برخی آزمایشگاه ها و آموزش ناکافی** برخی مدیران و کارکنان در حوزه استاندارد سازی که عمدتاً مدیران این مراکز از میزان کارائی و بهره وری بالائی که استاندارد سازی و تائید صلاحیت آزمایشگاه در طول زمان برای این مراکز حاصل می نماید آگاه نبوده و یا باور ندارند.

مانع اول استقرار اثربخش اعتباربخشی ضعف زیرساخت های اعتباربخشی

۱. فرهنگ سازی اعتباربخشی در بیمارستان و مراکز آزمایشگاهی
(ضعف در تعهد بالای مدیریت ارشد آزمایشگاه به موضوع اعتباربخشی / فقدان روش های مناسب در ایجاد انگیزه کارکنان)
۲. توانمندسازی کارکنان (ناقص و بد اجرایی می گردد)
۳. تشکیل کمیته های کارشناسی اعتباربخشی
۴. تدوین خط مشی و روش اجرایی
۵. طراحی فرایندها
۶. تهیه شاخص ها
(خصوصا شاخص های پایش آزمایشگاه اورژانس)
۷. تدوین برنامه بهبود کیفیت
۸. جمع آوری و تحلیل داده ها
۹. اجرای برنامه ممیزی
۱۰. برنامه آموزشی اثربخش و کاربردی

موانع و چالش های استقرار سیستم اعتباربخشی آزمایشگاه

۱- نیاز به تبیین دقیق ساختار نظام تائید صلاحیت آزمایشگاه ها از جانب موسسات دولتی خصوصا در حوزه طراحی و سیاست گذاری / برنامه ریزی اجرا / نظارت و ممیزی و بررسی اثر بخشی فرآیند نظام تائید صلاحیت (اعتبار بخشی) در سطح کشور

راهکار پیشنهادی :

شفاف سازی و اطلاع رسانی کامل موسسات دولتی به آزمایشگاه های محیطی در ارتباط با نوع تعامل و همکاری اداره استاندارد و آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه نظام تائید صلاحیت ایران

موانع و چالش های استقرار سیستم اعتباربخشی آزمایشگاه

۲- نیاز به تقویت و توسعه بدنه سیستم نظارتی با توجه به کمبود محسوس نیروی انسانی متخصص و واجد صلاحیت (آموزش دیده و با تجربه) در حوزه ممیزی شخص سوم توسط موسسات دولتی متولی تائید صلاحیت (آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره استاندارد)

راهکار پیشنهادی :

- ۱- استفاده بیشتر از سرمایه نیروهای انسانی متخصص واجد صلاحیت و آموزش دیده شاغل در بخش خصوصی در حوزه ممیزی شخص سوم و تائید صلاحیت
- ۲- طراحی و تدوین یک دوره جامع تربیت ممیز و سرممیز از بدنه کارشناسان فنی آزمایشگاهی با دید قوی تکنیکال (جامعه آزمایشگاهی نیازمند حضور ممیزین خارجی آموزش دیده با دیدگاه مدیریتی و تکنیکال قوی به طور توأما می باشد که در جایگاه ممیز شخص سوم دیدگاه بی طرفانه داشته و فاقد جهت گیری سازمانی باشند)
- ۳- برنامه ریزی جهت اعزام نیروهای متخصص آزمایشگاهی به کشور های معتبر و موفق در حوزه اعتباربخشی با هدف الگو برداری و بررسی دقیق روند برنامه ریزی و اجرای نظام اعتباربخشی در آن کشور ها (کانادا / انگلستان / استرالیا)

موانع و چالش های استقرار سیستم اعتباربخشی آزمایشگاه

۲- نیاز به تقویت و توسعه بدنه سیستم نظارتی با توجه به کمبود محسوس نیروی انسانی متخصص و واجد صلاحیت (آموزش دیده و با تجربه) در حوزه ممیزی شخص سوم توسط موسسات دولتی متولی تائید صلاحیت (آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره استاندارد)

راهکار پیشنهادی :

- ۱- استفاده بیشتر از سرمایه نیروهای انسانی متخصص واجد صلاحیت و آموزش دیده شاغل در بخش خصوصی در حوزه ممیزی شخص سوم و تائید صلاحیت
- ۲- طراحی و تدوین یک دوره جامع تربیت ممیز و سرممیز از بدنه کارشناسان فنی آزمایشگاهی با دید قوی تکنیکال (جامعه آزمایشگاهی نیازمند حضور ممیزین خارجی آموزش دیده با دیدگاه مدیریتی و تکنیکال قوی به طور توأما می باشد که در جایگاه ممیز شخص سوم دیدگاه بی طرفانه داشته و فاقد جهت گیری سازمانی باشند)
- ۳- برنامه ریزی جهت اعزام نیرو های متخصص آزمایشگاهی به کشور های معتبر و موفق در حوزه اعتبار بخشی با هدف الگو برداری و بررسی دقیق روند برنامه ریزی و اجرای نظام اعتبار بخشی در آن کشور ها (کانادا / انگلستان / استرالیا)

موانع و چالش های استقرار سیستم اعتباربخشی آزمایشگاه

۳- نیاز به اعتماد و تقویت تدریجی بخش خصوصی (انجمن های علمی و صنفی و موسسات معتبر در حوزه استاندارد سازی) در جهت ورود به حوزه اجرایی و ممیزی نظام تائید صلاحیت آزمایشگاه ها با هدف تقویت نقش موسسات دولتی به عنوان راهبر و سیاست گذار در بدنه نظام تائید صلاحیت و عدم ورود به جزئیات و اجرا

راهکار پیشنهادی: طراحی و تدوین معیار ها و شاخص های تایید صلاحیت جهت انجمن های علمی و صنفی و موسسات آموزشی مشاور استاندارد سازی در بخش خصوصی و پس از آن ممیزی دقیق این موسسات به عنوان بدنه حد واسط نظام تائید صلاحیت آزمایشگاه ها با هدف **عدم خروج موسسات دولتی از نقش کلان خویش به عنوان سیاست گذار و طراح (نقش راهبری و نظارتی در نظام تائید صلاحیت) و عدم ورود به جزئیات و بدنه اجرایی و ممیزی در نظام تائید صلاحیت**

با توجه به کمبود دائمی اعتبار و مشکلات خاص در سیستم های دولتی نظیر عدم ثبات لایه های مدیریتی پیشنهاد می گردد از توان فنی و اعتباری بخش خصوصی توسط موسسات دولتی بیشتر استفاده شود و نهایتا نقش موسسات دولتی در نظام تائید صلاحیت نقش راهبری و نظارتی باشد تا ورود به جزئیات به عنوان مثال تدوین ساختار و هرم تشکیلاتی نظام تائید صلاحیت / تدوین و اصلاح استاندارد های ملی آزمایشگاهی کشور / نظارت مستمر بر نحوه ممیزی و امور اجرایی نظام تائید صلاحیت توسط انجمن ها و بخش خصوصی

موانع و چالش های استقرار سیستم اعتباربخشی آزمایشگاه

۴- کمبود اهرم های تشویقی جهت آزمایشگاه های محیطی از جانب موسسات دولتی به ازای استاندارد سازی

راهکار پیشنهادی : تعریف مکرر و مجدد مزایای (مادی و معنوی) استاندارد سازی و کسب صلاحیت در آزمایشگاه ها در برنامه ها و سمینار های آموزشی به عنوان مثال اگر یک آزمایشگاه به سمت استاندارد سازی و کسب صلاحیت برود علاوه بر مزایای معنوی که شامل افزایش سطح کیفی و اثربخشی سیستم آزمایشگاه می باشد چه تفاوتی با سایر آزمایشگاه های فاقد صلاحیت دارد و از چه سطح حمایت های تشویقی مادی از جانب دولت قرار می گیرد

موانع و چالش های استقرار سیستم اعتباربخشی آزمایشگاه

۵- خطر عدم رعایت عدالت و بی طرفی و نداشتن منافع سازمانی در ممیزی شخص سوم آزمایشگاه های محیطی از جانب انجمن های علمی و صنفی آزمایشگاهی

راهکار پیشنهادی : در صورت واگذاری بخشی از حوزه های ممیزی شخص سوم تائید صلاحیت فنی و مدیریتی آزمایشگاه های محیطی از جانب موسسات دولتی به انجمن های علمی و صنفی آزمایشگاهی استفاده از متخصصین و کارشناسانی که فاقد دیدگاه صنفی در حوزه ارزیابی خویش باشند از اهمیت بالائی برخوردار است و در صورت استفاده از این گروه از افراد متعهد و علمی (بدون دیدگاه های صنفی و سیاسی) از هر سه انجمن آزمایشگاهی استفاده شود و گروه ممیزین صرفا از یک گروه صنفی آزمایشگاهی نباشند

مشکلات و چالش های آزمایشگاه های کشور در راستای استقرار نظام اعتبار بخشی و تائید صلاحیت

۱- آشنائی ناقص مسئولین آزمایشگاه ها (مسئول فنی و سوپر وایزر و مسئولین بخش ها) با مبانی و الزامات مدیریتی ایزو و استاندارد سازی در آزمایشگاه ها
راهکار پیشنهادی :

- ۱- تداوم در برنامه ریزی و اجرای برنامه های آموزشی در حوزه مبانی استاندارد سازی و نحوه اجرائی نمودن الزامات قانونی
- ۲- معرفی الگو های موفق که با استاندارد سازی به اهداف کوتاه مدت و دراز مدت خویش در حوزه های کیفی و اقتصادی دست یابی پیدا نموده اند.

مشکلات و چالش های آزمایشگاه های کشور در راستای استقرار نظام اعتبار بخشی و
تأیید صلاحیت

۲- اجرای ناقص و نیمه کاره مقوله استاندارد سازی
در آزمایشگاه ها که نیاز به حفظ و نگاه داری مداوم
دارد نهایتا منجر به کیفیت زدگی و کاغذ بازی
صرف در برخی آزمایشگاه ها می گردد که تبعات
منفی زیادی در پی خواهد داشت و صرفا منجر به
تولید هزینه برای آزمایشگاه می گردد

مشکلات و چالش های آزمایشگاه های کشور در راستای استقرار نظام اعتبار بخشی و
تأیید صلاحیت

۳- اختلاف سطح معنی دار سطح کیفی
آزمایشگاه های کشور به لحاظ سطح اعتقاد
و تعهد به این برنامه اعتبار بخشی و عدم
تدوین زیر ساخت های آموزشی لازم جهت
اجرای این برنامه

نتیجه گیری

استفاده اثربخش و برآورده نمودن الزامات فنی و مدیریتی اعتبار بخشی در آزمایشگاه بالینی علاوه بر پایداری و ارتقای سطح کیفی آزمایشگاه های بالینی کشور نیازها و انتظارات ویژه ذینفعان آزمایشگاه اتم از پزشک /بیمار / سهامداران و کارکنان / سازمان های بیمه ای و تامین کنندگان کالا را در تمام حوزه ها برآورده می نماید و **رابطه برد برد** را برای همه فراهم می آورد.

آیا تائید صلاحیت یا اعتبار بخشی آزمایشگاه ها در کشور های دنیا اجباری و الزامی است؟

تائید صلاحیت آزمایشگاه های تشخیص طبی در تمام دنیا به طور داوطلبانه و اختیاری بر اساس معیار ها و الزامات استاندارد های تخصصی حوزه (اسکوپ) آزمایشگاه تشخیص طبی انجام می شود (بر اساس الزامات ایزو ۱۵۱۸۹ یا هر الزام قانونی تعریف شده و مورد تائید آن نهاد) .

تائید صلاحیت فنی توسط یک بدنه یا نهاد اعتبار بخش (تائید صلاحیت کننده) ملی یا بین المللی که معتبر و دارای صلاحیت قانونی باشد انجام می شود و پس از مراحل ممیزی و تائید نهائی گواهینامه تائید صلاحیت که دارای اعتبار بسیار بالائی در حوزه کیفیت می باشد به آن مرکز آزمایشگاهی اعطا می گردد . لذا اعطا گواهینامه تائید صلاحیت فنی (ایزو ۱۵۱۸۹) به هر آزمایشگاه تشخیص طبی صرفا از طریق بدنه های اعتبار بخشی قانونی (۱) امکان پذیر بوده و بدنه های گواهی دهنده (۲) در هیچ کشوری به طور مستقیم مجاز به ارائه گواهینامه تائید صلاحیت فنی در حوزه آزمایشگاه ها نمی باشند .

1- AB (Accreditation Body) 2- CB (Certificate body)

Examples of specific standards

- **Accreditation standards**
 - **ISO 17025**
 - **ISO 15189**
 - **UK CPA Requirements**
 - **WHO polio standards**
- **Certification standards**
 - **ISO 9001:2000**
 - **ISO 14000**
- **Regulations**
 - **US CLIA Regulations**
 - **French GBEA**
 - **UN Transport of dangerous goods regulations**

وضعیت کنونی کشور در حوزه تائید صلاحیت فنی آزمایشگاه های تشخیص طبی

آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه وزارت بهداشت و درمان به عنوان یک نهاد مجاز و دارای صلاحیت قانونی (بی طرف و مستقل) در سطح یک نهاد تائید صلاحیت (اعتبار بخش) ملی بخش های مهمی از الزامات فنی و مدیریتی ایزو ۱۵۱۸۹ را به عنوان یک الگو و استاندارد برای آزمایشگاه ها به عنوان الزام در نظر گرفته است و برای مراکزی که کلیه این الزامات را برآورده نمایند گواهینامه لوح کیفیت صادر می نماید که دارای ارزش یک گواهینامه تائید صلاحیت فنی و مدیریتی در سطح ملی و کشوری می باشد . در ضمن درخواست لوح کیفیت توسط آزمایشگاه ها را اختیاری و داوطلبانه بنا بر درخواست مراکز آزمایشگاهی قرار داده است .

موفق باشید

