

# وضعیت استقرار استاندارد 15189 و بررسی اجباری بودن استقرار این استاندارد در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه

The status of the deployment of Standard 15189 and the mandatory review of the deployment of this standard in developed and developing countries

By:Dr. MR. Fooladi/ Morteza Izadiar



## ILAC - دامنه فعاليت

international laboratory Accreditation Cooperation :ILAC

- نهادهاى تأييد صلاحيت (AB) **براساس** ISO/IEC 17011
- آزمايشگاه هاى آزمون و كاليبراسيون **براساس** ISO/IEC 17025
- آزمايشگاه هاى پزشكى **براساس** ISO 15189
- نهادهاى بازرسي **براساس** ISO/IEC 17020

مجمع اعتباردهى بين المللى (IAF)

• در زمينه سيستم هاى مديريتى، محصولات، خدمات، پرسنل و ساير برنامه هاى مشابه  
ارزيابى انطباق فعاليت مى كند.



## National ILAC daughter

- EA(European Cooperation for Accreditation)
- APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation)
- IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation)
- AFRAC (African regional accreditation cooperation)
- SADCA (Southern African Development Community Cooperation in Accreditation)
- ARAC (Arab Accreditation cooperation)

## تاريخچه ILAC

- ▶ ۱۹۷۷: تأسيس در كپنهاگ دانمارك با هدف تسهيل تجارت بين الملل
- ▶ ۱۹۹۶: استقرار شبكه اي از ترتيبات شناسايي متقابل بين نهادهاي اعتباربخش به عنوان منشور ILAC
- ▶ ۲۰۰۰: ۳۶ عضو كامل نهادهاي اعتباربخش از ۲۶ اقتصاد جهان ترتيبات شناسايي متقابل (MRA) را در واشنگتن امضاء كردند (اعضاء كامل در حال حاضر = ۱۰۰ عضو).
- ▶ ۲۰۰۱: MRA براي آزمايشگاه هاي آزمون و كالبراسيون به مرحله اجرا در آمد.
- ▶ ۲۰۱۲: دامنه فعاليت هاي ILAC اعتبار بخشي نهادهاي ناظر را نيز دربرگرفت.
- ▶ ۲۰۱۸: تدوين مستندات براي گسترش دامنه فعاليت به اعتباربخشي برگزار كنندگان برنامه هاي مهارت سنجي (PT) و توليدكنندگان مواد مرجع



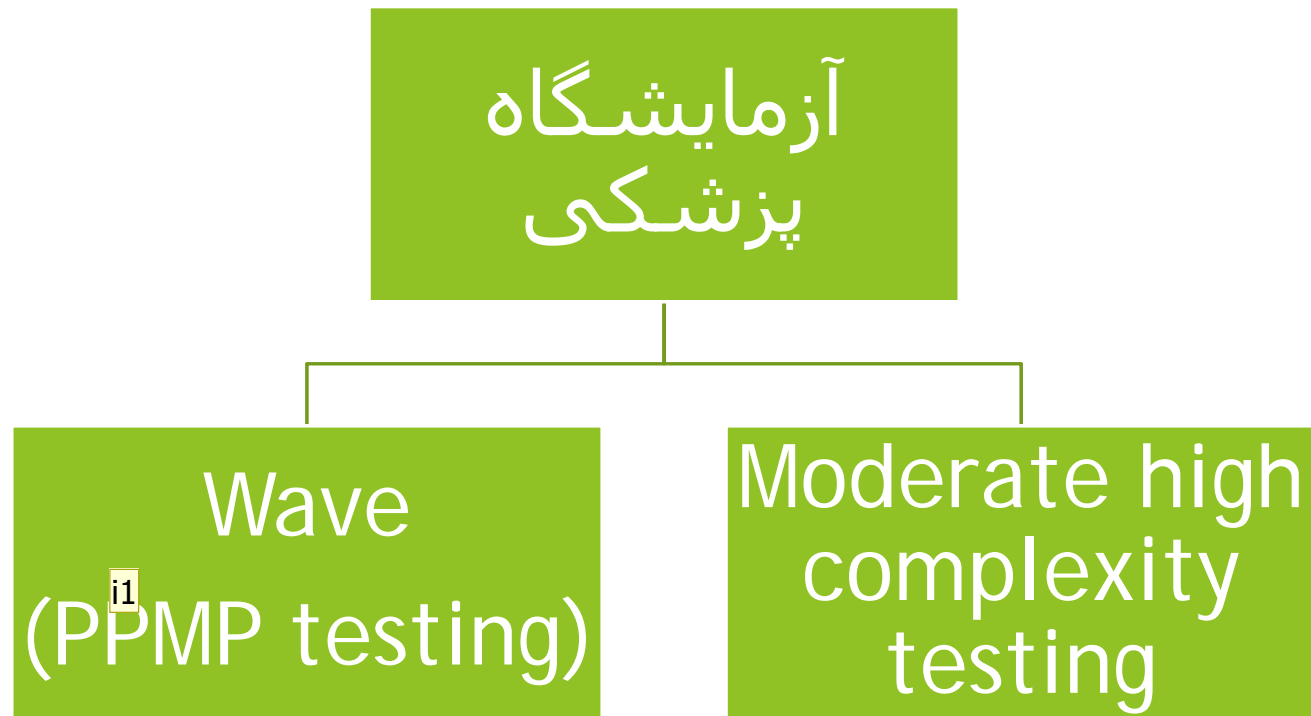
## مزایای اعتباربخشی

- ▶ تأیید صلاحیت از طرف شخص ثالث (Third party)
- ▶ اطمینان از کیفیت محصول و خدمات، نتیجه آزمایش و ...
- ▶ مشخص نمودن ارائه کنندگان خدمات قابل اعتماد
- ▶ تعیین معیارهای معتبر برای بازرسی ها، اخذ گواهینامه و تأیید آزمون ها
- ▶ تأمین شواهد عینی برای مشتریان بازار بخش خصوصی و ارائه کنندگان خدمت

### **خدمت رسانی پاک**

**اعتبار بخشی به ما نمی گوید چه کسی بهترین است، بلکه به ما می گوید، چه کسی دارای سیستم استاندارد برای رسیدن به هدف است**

# تأسيس آزمايشگاه در ايالت كاليفرنيا-تقسيم بندي



## Slide 6

---

**i1** provider performed microscopy procedure  
izadi; 14/04/2019

# اخذ پروانه تأسیس آزمایشگاه در آمریکا

• فرم ۱: MI5، MI4، MI3، MI1: فرم نظارت توسط ایالت (State) یا همکاری با یکی از مراجع  
JC/AABB/COLA/CAP

• فرم ۲: اعلام فهرست تمام آزمایش‌هایی (آزمایش‌ها و زیرگروه‌های آن) که در آزمایشگاه  
انجام می‌شود (Laboratory Testing declaration)

• فرم ۳: اعلام سایت‌های فعالیت آزمایشگاه و سایت‌های فرعی.



## Slide 7

---

- MI1** کمیسیون مشترک اعتباربخشی سازمان های مراقبت سلامت  
Morteza Izadyar; 20/04/2019
- MI3** American Transfusion and cellular Therapy worldwide  
Morteza Izadyar; 20/04/2019
- MI4** cola-clia-certification-accreditation-application  
Morteza Izadyar; 20/04/2019
- MI5** Meet Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) regulatory requirements (specific to laboratories subject to US regulations)  
Morteza Izadyar; 20/04/2019

# اخذ پروانه تاسيس آزمايشگاه در آمريكا

• فرم ۴: معرفي افراد، سمت ها و مدارج تحصيلي (سایتولوژیست، ایمونولوژیست، پاتولوژیست.....)

form 4 Laboratory  
Personnel  
report.pdf

• فرم ۵: آمار سالیانه، حجم نمونه بخش های مختلف

• فرم ۶: شهادت و تصدیق مسؤولین آزمايشگاه با شماره CLIA و قبول مسؤليت صحت و دقت آزمايشگاه.

## اعتباربخشي در اروپا

- ▶ **براساس گزارش ماه آگوست ۲۰۱۵ اعتباربخشي براساس استاندارد ISO 15189 صورت گرفته است.**
- ▶ **تمامي كشورهاي درحال مطالعه درحال ملي فرآيند اعتباربخشي براساس استاندارد ايزو 15189 بوده اند.**
- ▶ **فقط ۱۷٪ كشورها (فرانسه، بلژيك، ايرلند، ليتواني و مجارستان) اعلام کرده بودند كه اعتباربخشي آنها الزامي است.**
- ▶ **فقط ۵٪ كشورها (فرانسه و مجارستان) اعلام کرده بودند كه اعتبار بخشي در تمامي بخش ها الزامي است**
- ▶ **بلژيك: بيولوژي مولكولي، ايرلند: ايمونوهما تولوژي و طب انتقال خون، ليتواني: بيوشيمي و هما تولوژي**



## اعتباربخشى در ايرلند

- ▶ به جز ايمونوهماولوژى در بقيه بخش ها اعتباربخشى اختياري است، معذالك تمامي آزمايشگاه ها متعهد شده اند كه وارد اين فرآيند شده و آن را طي كنند.
- ▶ ايزو 15189 به عنوان ابزار استاندارد پذيرفته شده است.
- ▶ نهاد اعتباربخش در ايرلند (Irish National Accreditation Board) INAB بوده كه اعتباربخشى را براساس استانداردهاي ISO 15189 و ISO/IEC 17025 انجام مي دهد.
- ▶ Clinical Laboratory Accreditation (CPA) وظيفه تدوين استاندارد هاي مبناي اعتباربخشى و آزمون كفايت تخصصي (Proficiency Testing) در UK را برعهده داشت، كه در ايرلند نيز معتبر بود، ولي در حال حاضر UKAS اعتباربخشى را براساس ISO-15189 در كشورهاي حوزه بریتانيا منجمله ايرلند انجام مي دهد.

## اعتبار بخشی در اوگاندا (در حال توسعه)

- ▶ در سال ۲۰۱۴ وزارت سلامت اوگاندا فعالیت ۲۰۰۰ آزمایشگاه را در اوگاندا مورد تأیید قرار داد (بیشتر در مناطق شهری)
- ▶ اوگاندا فاقد نهاد ملی برای اعتبار بخشی است.
- ▶ آزمایشگاه های متقاضی اعتبار بخشی از خدمات اعتبار بخش نهاد اعتبار بخشی جنوب آفریقا که خدمات اعتبار بخشی را بر اساس استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ انجام می دهد استفاده می کنند.
- ▶ ۱۰٪ آزمایشگاه های اوگاندا اعتبار بخشی (Accredited) شده اند.



## اعتبار بخشى در جمهورى آفريقاى جنوبى

South African National Accreditation **در جمهورى آفريقاى جنوبى** (SANAS) **مسؤل اعتبار بخشى آزمايشگاه هاى تشخيص پزشكى مى باشد.**

SANAS **سازمانى غيرانتفاعى است و داراى دو بخش مستقل مى باشد:**

- **آزمايشگاه هاى تشخيص پزشكى**
- **بخش اعتبار بخشى و صدور گواهينامه**

این نهاد براساس چک لیست هاى ايزو 15189 **والزامات فنى در بخش هاى مختلف آزمايشگاه مسؤليت اعتبار بخشى آزمايشگاه هاى بالينى را برعهده دارد**

با ILAC **همكارى داشته و جزو كشورهاى امضا كننده MRA مى باشد.**



## اعتبار بخشى در حكومت دبى

**تمام آزمایشگاه ها که مجوز تأسیس دریافت می کنند، الزاماً تحت نظارت یکی از مراکز اعتبار بخشی زیر ارزیابی می شوند.**

Dubai Accreditation Centre(DAC) ►

College of American Pathologists(CAP) ►

Accreditation Canada International ►

Joint Commission International ►

## اعتبار بخشى در حكومت دى- ادامه

تمام آزمايشگاه ها در دى تحت نظارت DHA (Dubai Health Authority) مى باشند.

سه دسته آزمايشگاه در دى اجازه فعاليت دارند:

1. آزمايشگاه هاى مستقل
2. آزمايشگاه هاى داخل مراكز سرپايى
3. آزمايشگاه هاى داخل مراكز تشخيصى

## اعتبار بخشى در مكزيك

- ▶ **در كشور مكزيك دولت EMA يا Mexican Accreditation Body را به عنوان نهاد اعتباربخش براساس ايزو 15189 به رسميت مى شناسد.**
- ▶ **EMA به صورت كاملاً هماهنگ با انجمن بيوشيمي باليني مكزيك (AMBC) فعاليت مى كند.**
- ▶ **EMA نهادى غيرانتفاعى بوده و داراى 40 تكنولوژيست آموزش ديده، 2 نفر ارزياب و 4 مدير در تمامى سيستم هاى آزمايشگاه مى باشد.**
- ▶ **EMA در 15 بخش آزمايشگاه از ژنتيك، سازگارى نسجى تا ميكروب شناسى و ... فعال مى باشد.**



## اعتبار بخشی در صربستان

- ▶ **اعتبار بخشی براساس استانداردهای ایزو ۱۸۹۱۵ و ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاه های بالینی، کالیبراسیون و آزمون صورت می گیرد.**
- ▶ **سازوکارهای اعتباربخشی به طور هماهنگ با سایر کشورهای اروپایی و همکاری با ارگان های اعتباربخش اروپاست.**
- ▶ **ABS یا Accreditation board of Serbia در بخش اعتبار بخشی آزمایشگاه ها فعالیت می کند.**

## اعتبار بخشى در هندوستان

**در کشور هندوستان NABL National Accreditation Board For Testing & Calibration Laboratories (از طرف دولت مسؤل اعتبار بخشى آزمایشگاه ها مى باشد.**

**حدود ۲۰۰ آزمایشگاه تأييد صلاحيت شده در هند مشغول فعاليت هستند.**

**دولت هند NABL را تنها نهاد مسؤل اعتباربخشى آزمایشگاه ها معرفى کرده است.**

**NABL به عنوان عضو دائم و امضاء کننده MRA با APAC همكارى مى كند.**

**NABL اعتبار بخشى آزمایشگاه هاى پزشكى را براساس استاندارد ايزو ۱۵۱۸۹ انجام داده و گواهي هاى اعتباربخشى آن براى يك دوره سه ساله اعتبار دارد و بعد از سه سال بايد ارزيابى مجدد (Reassessment) شود.**



## نتيجه گيرى

▶ **در اكثر كشورهاي تحت مطالعه اعتبار بخشى آزمايشگاه هاي پزشكى براساس استاندارد ISO-15189 و ساير آزمايشگاه ها براساس ISO/IEC17025 صورت گرفته است.**

▶ **نهادهاي بين المللي اعتباربخشى خود براساس استاندارد ISO/IEC17011 و از طريق همكاري هاي بين المللي و ترتيبات شناسايى متقابل يكديگر (Mutual Recognition Arrangement) عمل مي كنند.**



## نتيجه گيري

- ▶ **اعتباربخشي در برخي كشورها داوطلبانه و در برخي ديگر اجباري است.**
- ▶ **اعتباربخشي در اكثر كشورها نقشي در صدور پروانه تاسيس ندارد و در كشورهاي تحت فرآيند اعتباربخشي اجباري، نقش آن در تمديد پروانه است.**
- ▶ **نهادهاي اعتباربخش به صورت غيرانتفاعي كار مي كنند.**
- ▶ **اعتبار نامه پس از صدور براي مدتي قابل بهره برداري است و آزمايشگاه پس از آن نياز به ارزيابي مجدد دارد (Reassessment).**
- ▶ **ملي دوران اعتبار گواهي اعتباربخشي نهاد اعتبار بخش، يك برنامه ارزيابي را براي اطمينان از استمرار انطباق فعاليت هاي تحت دامنه اعتباربخشي با استاندارد اجرا مي كند.**