



بررسی میزان انطباق استاندارد آزمایشگاه های پزشکی
ویرایش سال ۱۳۹۷ اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت با
استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ ویرایش ۲۰۱۲

**Evaluation of compliance Medical laboratories standards Edit
1397 of Department of Health Reference Laboratory with
international standard ISO 15189 Edition 2012**

روشنک طهماسیان
آزمایشگاه رفرانس سازمان تامین اجتماعی

استاندارد

مدرک حاصل از اجماع و مصوب یک نهاد شناخته شده، که با هدف دستیابی به حد بهینه نظم در زمینه ای معین، قواعد، رهنمودها یا ویژگیهایی را برای فعالیتها یا نتایج آنها برای کاربردهای معمول و مکرر ارایه می دهد. استاندارد باید برنتایج تثبیت شده علم و فناوری و تجربه استوار بوده و هدف آن ارتقای منافع بهینه جامعه باشد.

قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد

- **ماده ۳- سازمان مرجع رسمی حاکمیتی در کشور (سازمان ملی استاندارد) می باشد که عهده دار سیاستگذاری، حسن نظارت و هدایت نظام استاندارد و اطمینان بخشی به کیفیت کالاها و خدماتی است که در داخل کشور تولید یا ارائه و یا به کشور وارد و یا از کشور صادر می شود. رعایت سیاست های کلی نظام از قبیل سیاستهای کلی سلامت و (بند ۲۴) سیاست های اقتصاد مقاومتی در این خصوص الزامی است.**
- تبصره ۱- به منظور تسریع در فرآیند استانداردسازی، کلیه دستگاه های اجرایی تابعه قوه مجریه به استثنای دستگاه هایی که وظایف خاصی در قانون اساسی برای آن ها تعیین شده است، موظفند مقررات فنی حوزه مربوطه را با رعایت استانداردهای ملی و بین المللی تدوین، اجراء و بر آن نظارت کنند. **سازمان موظف است بر فرآیند تدوین و حسن اجرای استانداردها در این دستگاه ها نظارت نماید.**
- تبصره ۲- دستگاه های اجرایی که بر اساس ضوابط بین المللی فعالیت می کنند موظف به رعایت و اجرای ضوابط مربوط در حوزه فعالیت های مرتبط می باشند.
- تبصره ۳- کلیه دستگاه های اجرایی موضوع تبصره (۱) این ماده موظفند به منظور توسعه استانداردهای ملی، استانداردهای تخصصی دستگاه مربوطه را تدوین و پس از طرح در کمیسیون های فنی ذیربط، جهت تصویب در کمیته های ملی سازمان که با حضور ذی نفعان تشکیل می گردد ارائه نمایند.
- تبصره ۴- خدمات بهداشتی، درمانی و دارویی مشمول حکم این ماده نمی باشد.

کمیته برنامه ریزی

1. تعیین اولویت های تدوین استاندارد در هر بخش
✓ تعیین روش تهیه
✓ نحوه واگذاری
✓ حقیقی و حقوقی
استاندارد
✓ تعیین و
✓ تعیین و

استاندارد ملی ایران شماره ۵ : سال ۱۳۹۳ ، مقررات مربوط به ساختار و شیوه نگارش استانداردهای ملی ایران

دهای ستادی یا

صنایع

کنندگان

صنایع مربوطه

ذیربط

و مراکز علمی و

تدوین

1. رئیس ستاد

2. معاون ذی

وی

3. مدیر کل

رای

4. دبیر کمیته

5. نمایندگان

6. یک نفر

مصرف

7. یک نفر

بر حسب

8. دو نفر از

پیشنهاد

رئیس

استاندارد

9. کارشناسان مرتبط به انتخاب رئیس سازمان

بدون حق رای

10. یک نفر نماینده اتاق بازرگانی صنایع و معادن و

کشاورزی ایران

کمیته

کاربرد فعل وجهی در ارتباط با «الزام»

عبارت های معادل انگلیسی	فعل وجهی انگلیسی	فعل وجهی فارسی
Is to Is required to It is required that Has to Only.....is permitted It is necessary	Shall	باید
Is not allowed[permitted][permissible][accept able] Is required to be not Is required that....be not Is not to be	Shall not	نباید

یادآوری ۱: واژه «بایستی»^a و «نبایستی» را برای الزام باید به کار نبرید.
 یادآوری ۲- عبارت «ممکن نیست»^b را به جای «نباید» به کار نبرید

^a Must

^b May not

کاربرد فعل وجهی در ارتباط با «توصیه»

عبارت های معادل انگلیسی	فعل وجهی انگلیسی	فعل وجهی فارسی
It is recommended that Ought to	Should	توصیه می شود / بهتر است
It is not recommended Ought not to	Should not	توصیه نمی شود



کاربرد فعل وجهی در ارتباط با «مجاز بودن / امکان داشتن / توانایی»

عبارت های معادل انگلیسی	فعل وجهی انگلیسی	فعل وجهی فارسی
<p>Is permitted</p> <p>Is allowed</p> <p>Is permissible</p>	May	ممکن است / مجاز است / می توان
<p>It is not required that</p> <p>No.....is required</p>	Need not	نیازی نیست
<p>Be able to</p> <p>There is a possibility of</p> <p>It is possible to</p>	Can	می توان / امکان دارد
<p>Be unable to</p> <p>There is no possibility of</p> <p>It is not possible to</p>	Can not	نمی توان



انواع استانداردها :

	۱- مقررات 1- Rules
	۲- ویژگی ها 2- Spesification
Test	۳- روش آزمون 3- method
4- Spesification and Test method	۴- ویژگی ها و روش آزمون
5- Vocabulary	۵- واژه نامه
6-Code of Practice	۶- آیین کار
7- Guidline	۷- راهنما
8- Requirment	۸- الزامات



عنوان استاندارد باید موضوع استاندارد را به طور دقیق و واضح بیان کند.

<p style="text-align: center;">استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷</p>	<p>INSO-ISO 15189 1st.Revision 2015</p>	<p style="text-align: center;"> جمهوری اسلامی ایران Islamic Republic of Iran سازمان ملی استاندارد ایران Iranian National Standardization Organization</p>	<p style="text-align: center;"> استاندارد ایران ایزو ۱۵۱۸۹ تجدید نظر اول ۱۳۹۳</p>
<p style="text-align: center;">۱- دامنه کاربرد استاندارد</p> <p>استاندارد آزمایشگاه های پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را در آزمایشگاه ها مشخص می کند. هدف از تدوین و ابلاغ این استاندارد بهبود کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی بوده و الزامات مندرج در آن باید در آزمایشگاه های پزشکی کشور به اجرا درآید. مراجع قانونی مسئول و نهادهای اعتباربخش آزمایشگاهی می توانند از این استاندارد به عنوان معیار نظارت، ارزیابی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند.</p>		<p>آزمایشگاه های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت</p> <p>Medical laboratories — Requirements for quality and competence</p>	
<p style="text-align: center;">۲- مراجع مورد استفاده</p> <p>استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور به لحاظ ساختار بندها و زیربندهای اصلی، متناظر با استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 می باشد. در تدوین این استاندارد همچنین از کتب و مراجع سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر مرتبط بهره برداری شده است. لازم به تأکید است با در نظر گرفتن ضوابط قانونی، اولویت ها و نیاز آزمایشگاه های کشور، و نیز به منظور روان تر شدن متن، برخی قسمت های استاندارد ISO 15189 تغییر یافته و بعضی مطالب به این استاندارد اضافه شده است. لذا محتوای زیربندها ممکن است با متن اصلی استاندارد ISO 15189 متفاوت باشد. فهرست مراجعی که در نگارش استاندارد آزمایشگاه های پزشکی مورد استفاده قرار گرفته پیوست می باشد.</p>			
<p style="text-align: center;">۳- اصطلاحات و تعاریف</p> <p>در استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 بخش جداگانه ای به تعریف اصطلاحات مورد استفاده اختصاص یافته است. در این استاندارد چنانچه نیاز به تعریف واژه یا اصطلاحی بوده، در بند مرتبط تعریف شده است. علاقمندان به مطالعه بیشتر در زمینه اصطلاحات و تعاریف می توانند به نسخه اصلی استاندارد بین المللی و یا آخرین ویرایش استاندارد ملی "آزمایشگاه های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت" منتشر شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران مراجعه نمایند.</p>			

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور

استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تهران- خیابان ولیعصر، ضلع جنوب غربی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹
تلفن: ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۷۱۰۳

کرج- شهر صنعتی، میدان استاندارد، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)

دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)

پیام نگار: Standard@isiri.org.ir

وب گاد: www.isiri.org

بخش فروش □ تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱) ، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)

بها: ۷۶۲۵ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

Central Office: No. 1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran

P.O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: +98 (21) 88879461-5

Fax: +98(21) 88870080, 88887103

Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163

Tel: +98 (261) 2806031-8

Fax: +98(261) 2808114

Email: Standard@isiri.org.ir

Website: www.isiri.org

Sales Dep.: Tel.: +98 (261) 2818989, Fax.: +96(261) 2818787

Price: 7625 Rls.

استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و بعد از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط یا آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML) است و به عنوان تنها رابط کمیسیون کدکس غذایی (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها

اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکانه، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

- 1- International Organization for Standardization
- 2- International Electrotechnical Commission
- 3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
- 4- Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission



بسمه تعالی

شماره: ۰۵۴۴۴/۰۰۰۰
تاریخ: ۱۳۹۰/۰۳/۰۹
پست: ۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰

با سلام و احترام

نظر به اهمیت کیفیت خدمات و اطلاعات آزمایشگاهی در ارتقاء روند تشخیص و درمان در نظام سلامت و نقش استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت در حصول اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی، به پیوست استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، نسخه سال ۱۳۹۷، جهت استحضار و ابلاغ به معاونت های دانشگاه، کلیه مراکز تشخیصی درمانی و مؤسسات پزشکی مرتبط، آزمایشگاه های پزشکی تحت پوشش دولتی (درمان و بهداشت)، خیردولتی و سایر ذینفعان تقدیم می گردد.

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را برای آزمایشگاه ها تعیین ننموده و اجرای آن سبب پیشگیری از بروز خطه شناسایی به هنگام آن و بهبود مستمر عملکرد آزمایشگاه های پزشکی کشور می گردد. این امر همچنین تأثیر به سزایی در مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاهی و استفاده بهینه از منابع در نظام سلامت خواهد داشت.

این استاندارد مرجع اصلی تعیین معیارهای تأیید صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی و همچنین نظارت بر آنها بوده و در تعیین چک لیست های ارزیابی و نسخه های آن مورد استفاده قرار می گیرد. رعایت این استاندارد، نه تنها به استقرار نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی کمک می کند، بلکه موجب انطباق آزمایشگاه با الزامات و ضوابط نظارتی می گردد.

سرفصل ها و الزامات این استاندارد همچنین می تواند در دانشگاه ها، انجمن های علمی آزمایشگاهی و سایر مراکز، در چهارچوبی که آزمایشگاه مرجع سلامت تعیین و ابلاغ می نماید، برای برنامه ریزی و اجرای آموزش و در ضمن خدمت، آموزش مداوم جامعه پزشکی و همچنین به منظور ارتقاء نظام اعتباربخشی ملی مورد استفاده قرار گیرد.

شایان ذکر است که نسخه اول دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاهی در سال ۱۳۸۶ توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین و ابلاغ شده و از سال ۱۳۹۰ دستور و تعدیه پروانه قانونی آزمایشگاه ها منوط به رعایت الزامات آن بوده است.

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷، نسخه به روز و منطبق با استانداردها و مراجع معتبر بین المللی می باشد که طی سال گذشته پیش نویس آن توسط آزمایشگاه مرجع سلامت بر اساس استاندارد ملی ایران ایزو ۱۵۱۸۹ تعدیه نظر اول ۱۳۹۳ و استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 مراجع و منابع سازمان جهانی بهداشت و IEC، تهیه شده و با توجه به دستورالعمل ها و ضوابط کشوری بومی گردیده است. در روند تدوین این استاندارد طی چندین مرحله از سامان نظران و ذینفعان حوزه آزمایشگاهی، معاونت های درمان و بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی منتخب، انجمن های علمی آزمایشگاهی، اساتید دانشگاه ها و همچنین از سازمان های بیمه پایه نظرخواهی شده است.



بسمه تعالی

شماره: ۰۵۴۴۴/۰۰۰۰
تاریخ: ۱۳۹۰/۰۳/۰۹
پست: ۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰

از تیمه دوم سال جاری، پس از تدوین و ابلاغ چک لیست نظارتی متناظر، و برگزاری کارگاه های آموزشی توجیهی برای کارشناسان ادارات امور آزمایشگاه های معاونت های درمان، چک لیست مذکور مبنای ارزیابی و نظارت بر آزمایشگاه های پزشکی قرار خواهد گرفت و اجرای مفاد آن برای کلیه آزمایشگاه های پزشکی کشور، اهم از دولتی و خیردولتی، الزامی خواهد بود.

خواهشمند است دستور فرمایید این موضوع به نحو مقتضی به کلیه ذینفعان اطلاع رسانی شود. هذاً از مساعدت و پشتیبانی حضرتعالی در اجرای این مهم قدردانی می گردد.

دکتر قاسم جان بابایی
معاون درمان

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ الزامات مدیریتی
۹	۱-۴ سازمان و مسئولیت مدیریت
۱۳	۲-۴ سیستم مدیریت کیفیت
۱۵	۳-۴ کنترل مدارک
۱۶	۴-۴ موافقت نامه های ارائه خدمت
۱۸	۵-۴ آزمایش توسط آزمایشگاه های ارجاع
۱۹	۶-۴ خدمات برون سازمانی و تدارکات
۱۹	۷-۴ خدمات مشاوره ای
۱۹	۸-۴ حل و فصل شکایات
۲۰	۹-۴ شناسایی و کنترل عدم انطباق ها
۲۱	۱۰-۴ اقدام اصلاحی
۲۱	۱۱-۴ اقدام پیشگیرانه
۲۲	۱۲-۴ بهبود مداوم
۲۲	۱۳-۴ کنترل سوابق
۲۴	۱۴-۴ ارزیابی و ممیزی ها
۲۷	۱۵-۴ بازنگری مدیریت
۲۹	۵ الزامات فنی
۲۹	۱-۵ کارکنان
۳۲	۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار
۳۴	۳-۵ تجهیزات، معرفیها و مواد مصرفی آزمایشگاه
۳۹	۴-۵ فرآیندهای قبل از آزمایش
۴۴	۵-۵ فرآیندهای آزمایش
۴۸	۶-۵ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش
۵۲	۷-۵ فرآیندهای بعد از آزمایش

استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور

کشور می گردد. این امر همچنین تأثیر به سزایی در مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاهی و استفاده بهینه از منابع در نظام سلامت خواهد داشت.

این استاندارد مرجع اصلی تعیین معیارهای تأیید صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی و همچنین نظارت بر آنها بوده و در تدوین چک لیست های ارزیابی و سنجه های آن مورد استفاده قرار می گیرد. رعایت این استاندارد، نه تنها به استقرار نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی کمک می کند، بلکه موجب انطباق آزمایشگاه با الزامات و ضوابط نظارتی می گردد.

سرفصل ها و الزامات این استاندارد همچنین می تواند در دانشگاه ها، انجمن های علمی آزمایشگاهی و سایر مراکز، در چهارچوبی که آزمایشگاه مرجع سلامت تعیین و ابلاغ می نماید، برای برنامه ریزی و اجرای آموزش بدو و ضمن خدمت، آموزش مداوم جامعه پزشکی و همچنین به منظور ارتقاء نظام اعتباربخشی ملی مورد استفاده قرار گیرد.

شایان ذکر است که نسخه اول دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاهی در سال ۱۳۸۶ توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین و ابلاغ شده و از سال ۱۳۹۰ صدور و تمدید پروانه قانونی آزمایشگاه ها منوط به رعایت الزامات آن بوده است.

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷، نسخه به روز و منطبق با استانداردها و مراجع معتبر بین المللی می باشد که طی سال گذشته پیش نویس آن توسط آزمایشگاه مرجع سلامت بر اساس استاندارد ملی ایران ایزو ۱۵۱۸۹ تجدید نظر اول ۱۳۹۳ و استاندارد بین المللی ISO 15189:2012، مراجع و منابع سازمان جهانی بهداشت و CLSI تهیه شده و با توجه به دستورالعمل ها و ضوابط کشوری بومی گردیده است. در روند تدوین این استاندارد طی چندین مرحله از صاحب نظران و ذینفعان حوزه آزمایشگاهی، معارفت های درمان و بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی منتخب، انجمن های علمی آزمایشگاهی، اساتید دانشگاه ها و همچنین از سازمان های بیمه پایه نظرخواهی شده است.

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« آزمایشگاه های پزشکی – الزامات کیفیت و صلاحیت »
(تجدید نظر اول)

رئیس:	سمت و/ یا نمایندگی
شفقی، بهروز (متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)	انجمن آسیب شناسی ایران
دبیر:	
فقیه، حمیدرضا (کارشناس ارشد مدیریت اجرایی)	پژوهشکده سیستم های پیشرفته صنعتی
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
ادریسی، شادی (کارشناس بیولوژی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
باقری، مهناز (کارشناس ارشد شیمی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
پورجهانی، احیاء (متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)	آزمایشگاه رفرائنس تامین اجتماعی
سید احمدیان، مهستی (کارشناس علوم آزمایشگاهی)	گروه کارشناسان ایران
شایقی، اصلیه (دکتری مدیریت خدمات بهداشتی درمانی)	گروه کارشناسان ایران
شیخ حسینی، شکوفه (کارشناس ارشد مهندسی صنایع)	پژوهشگاه استاندارد
شیخ حسینی، فرزانه (کارشناس ارشد فیزیک)	پژوهشکده سیستم های پیشرفته صنعتی
صغادل، نوش آفرین (متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)	وزارت بهداشت- آزمایشگاه مرجع سلامت

استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

استاندارد آزمایشگاه های
پزشکی کشور

کشور می‌گردد. این امر همچنین تأثیر به‌سزایی در مدیریت بهره‌برداری از خدمات آزمایشگاهی و استفاده بهینه از منابع در نظام سلامت خواهد داشت.

این استاندارد مرجع اصلی تعیین معیارهای تأیید صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی و همچنین نظارت بر آنها بوده و در تدوین چک لیست های ارزیابی و سنجش های آن مورد استفاده قرار می‌گیرد. رعایت این استاندارد، نه تنها به استقرار نظام مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی کمک می‌کند، بلکه موجب انطباق آزمایشگاه با الزامات و ضوابط نظارتی می‌گردد.

سرفصل ها و الزامات این استاندارد همچنین می‌تواند در دانشگاه ها، انجمن های علمی آزمایشگاهی و سایر مراکز، در چهارچوبی که آزمایشگاه مرجع سلامت تعیین و ابلاغ می‌نماید، برای برنامه ریزی و اجرای آموزش بدو و ضمن خدمت، آموزش مداوم جامعه پزشکی و همچنین به منظور ارتقاء نظام اعتباربخشی ملی مورد استفاده قرار گیرد.

شایان ذکر است که نسخه اول دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاهی در سال ۱۳۸۶ توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین و ابلاغ شده و از سال ۱۳۹۰ صدور و تمدید پروانه قانونی آزمایشگاه ها منوط به رعایت الزامات آن بوده است.

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷، نسخه به روز و منطبق با استانداردها و مراجع معتبر بین المللی می‌باشد که طی سال گذشته پیش نویس آن توسط آزمایشگاه مرجع سلامت بر اساس استاندارد ملی ایران ایزو ۱۵۱۸۹ تجدید نظر اول ۱۳۹۳ و استاندارد بین المللی ISO 15189:2012، مراجع و منابع سازمان جهانی بهداشت و CLSI، تهیه شده و با توجه به دستورالعمل ها و ضوابط کشوری بومی گردیده است. در روند تدوین این استاندارد طی چندین مرحله از صاحب نظران و ذینفعان حوزه آزمایشگاهی، معارفت های درمان و بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی منتخب، انجمن های علمی آزمایشگاهی، اساتید دانشگاه ها و همچنین از سازمان های بیمه پایه نظرخواهی شده است.

پیش گفتار

استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹ با عنوان "آزمایشگاه های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت" برای بار نخست در سال ۱۳۸۶ منتشر شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در یکمصد و پنجاه و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۰۹ تصویب شد. اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

این استاندارد جایگزین استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹ سال ۱۳۸۶ می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15189: 2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence

۱- عدم انطباق محتوی بند با تیترا

۲- ابهام در تعریف هدف

۳- ناهمخوانی در متن

بند استاندارد	استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹	استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور
1.	هدف و دامنه کاربرد	<u>دامنه کاربرد</u>
	هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات کیفیت و صلاحیت در آزمایشگاه های پزشکی می باشد. این استاندارد می تواند بوسیله آزمایشگاه های پزشکی برای تکوین سیستم های مدیریت کیفیت و ارزیابی صلاحیت خود آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد	هدف از تدوین و ابلاغ این استاندارد بهبود کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی بوده و الزامات مندرج در آن باید در آزمایشگاه های پزشکی کشور به اجرا درآید.
	همچنین این استاندارد می تواند برای تایید یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی توسط مشتریان آزمایشگاه، تنظیم کننده مقررات و نهادهای تایید صلاحیت مورد استفاده قرار گیرد	مراجع قانونی مسئول و نهادهای اعتباربخش آزمایشگاهی می توانند از این استاندارد به عنوان معیار نظارت، ارزیابی و تایید صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند.

استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹

۲ مراجع الزامی

مدارک ارجاع داده شده در زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی هستند. برای مراجع دارای تاریخ، فقط ویرایش ذکر شده مورد نظر است. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین چاپ مدرک ارجاع داده شده (شامل هرگونه اصلاح آن) کاربرد دارد.

۱-۲ استاندارد ایران- ایزو آی سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی

۲-۲ استاندارد ایران- ایزو آی سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۳-۲ استاندارد ایران - ۴۷۲۳ سال ۱۳۸۷، واژه نامه اندازه شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط

2-4 ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities — General vocabulary

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور

۲- مراجع مورد استفاده

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور به لحاظ ساختار بندها و زیربندهای اصلی، متناظر با استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 می باشد. در تدوین این استاندارد همچنین از کتب و مراجع سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر مرتبط بهره برداری شده است. لازم به تأکید است با در نظر گرفتن ضوابط قانونی، اولویت ها و نیاز آزمایشگاه های کشور، و نیز به منظور روان تر شدن متن، برخی قسمت های استاندارد ISO 15189 تغییر یافته و بعضی مطالب به این استاندارد اضافه شده است. لذا محتوای زیر بندها ممکن است با متن اصلی استاندارد ISO 15189 متفاوت باشد. فهرست مراجعی که در نگارش استاندارد آزمایشگاه های پزشکی مورد استفاده قرار گرفته پیوست می باشد.

بند ۲-مراجع

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور	استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹	استاندارد
مراجع مورد استفاده	مراجع الزامی	عنوان
آیین نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه های پزشکی	مدارک ارجاع داده شده که برای کاربرد استاندارد الزامی است.	متن
منابع: ۱۰ منبع	پیوست پ: کتابنامه ۷۶ منبع	پیوست

در مواردی که مدیریت و نگهداشت سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه، در بیرون از محل آزمایشگاه و یا توسط پیمانکار انجام می شود، مسئول فنی موظف است اطمینان حاصل کند که الزامات این استاندارد توسط متصدی سیستم یا پیمانکار مربوطه رعایت می گردد.

منابع:

- ۱- دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ۱۳۸۶
- ۲- استاندارد ملی ایران، ایزو ۱۵۱۸۹، تجدید نظر اول ۱۳۹۳
- ۳- استاندارد برنامه ریزی و طراحی آزمایشگاه های پزشکی: جلد دوازدهم- معاونت درمان، آزمایشگاه مرجع سلامت، معاونت توسعه مدیریت و منابع، دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی، ۱۳۹۴
- 4- ISO 15189: 2012 , Medical laboratories- Requirements for quality and competence
- 5- Laboratory quality management system: Handbook- World Health Organization 2011
- 6- Stepwise implementation of a quality management system for a health laboratory- W.H.O, Regional office for eastern Mediterranean 2016
- 7- Clinical laboratory management, Lynne S. Garcia, ASM- Second Edition 2014
- 8- CLSI Laboratory design, Approved guideline- QMS04-A2 2007
- 9- CLSI Laboratory design, Approved guideline- GP18-A 1998
- 10- CLSI Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; Approved guideline- Third edition C24-A3 2006.

بند ۳ - اصطلاحات و تعاریف

استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور	استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹	استاندارد
<p>در استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 بخش جداگانه ای به تعریف اصطلاحات مورد استفاده اختصاص یافته است. در این استاندارد چنانچه نیاز به تعریف واژه یا اصطلاحی بوده، در بند مرتبط تعریف شده است. علاقمندان به مطالعه بیشتر در زمینه اصطلاحات و تعاریف می توانند به نسخه اصلی استاندارد بین المللی و یا آخرین ویرایش استاندارد ملی "آزمایشگاه های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت" منتشر شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران مراجعه نمایند.</p>	<p>در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده که در استاندارد ایران- ایزو- آی سی ۱۷۰۰۰ و ISO/IEC Guide 2 و استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، تعاریف زیر نیز به کار می رود.</p>	متن

اصطلاح	منبع	تعریف
آزمایشگاه	استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور ۱-۱-۴	آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاهی است که آزمایش روی مواد به دست آمده از بدن انسان به منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، مدیریت، پیشگیری و درمان بیماریها یا ارزیابی سلامت انسانها انجام میدهد و می تواند خدمات مشاوره ای در تمام زمینه های بررسی آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد.
	آیین نامه و ضوابط مربوط به آزمایشگاه های پزشکی	آزمایشگاه تشخیص پزشکی موسسه پزشکی است طبق ضوابط قانونی ایجاد می گردد و در آن نمونه های مختلف از بدن انسان برای تشخیص و مراقبت از بیماری و تاثیر درمان مورد آزمایش قرار می گیرد
عدم انطباق	استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹	برآورده نشدن یک الزام [استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷ تعریف بند ۳-۶-۲]
	استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور ۱-۹-۴	عدم انطباق یا کار نامنطبق به هر عملکرد نامطلوب و مغایر با الزامات استاندارد که تأثیر منفی بر سازمان داشته باشد اطلاق می گردد.
فرایندهای قبل از آزمایش	استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹	فرایندهایی که به ترتیب زمانی از درخواست پزشک شروع می شود و شامل درخواست آزمایش، احراز هویت و آماده سازی بیمار، جمع آوری نمونه (های) اولیه، و انتقال نمونه به آزمایشگاه و داخل آزمایشگاه می باشد و خاتمه آن هنگامی است که آزمایش های تحلیلی آغاز می شود.
	استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور ۱-۴-۵	فرایند قبل از انجام آزمایش از مراجعه بیمار یا ورود نمونه به آزمایشگاه شروع شده و تا تحویل نمونه به محل انجام آزمایش ادامه دارد. بعضی معتقدند فرایند قبل از انجام آزمایش از زمانی که پزشک درخواست آزمایش را می دهد، آغاز می گردد و تضمین کیفیت این فرایند، درخواست منطقی و انتخاب صحیح نوع آزمایش و زمان درخواست آزمایش را نیز شامل می شود
فرایندهای بعد از آزمایش	استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹	فرایندهای بعد از آزمایش شامل بررسی نتایج، نگهداری و ذخیره سازی مواد بالینی، دفع نمونه (و پسماند)، و قالب بندی، صدور، گزارش و نگهداری نتایج آزمایش
	استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور ۷-۵	فرایند پس از آزمایش از آماده شدن نتیجه آزمایش شروع شده و تا تحویل یا ارسال گزارش نتایج ادامه دارد

عدم همخوانی در تکرار مطالب و عدم ارجاع

<p>همه کارکنان آزمایشگاه باید به نظامنامه کیفیت و مستنداتی که در نظامنامه به آن ارجاع شده دسترسی داشته و در مورد مفاد و کاربرد آن آگاهی کامل داشته باشند.</p>	<p>۲-۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت</p>	<p>دسترسى به مستندات</p>
<p>ب) مدارک آزمایشگاه می توانند به صورت کاغذی، الکترونیک و یا هر دو، تهیه و نگهداری شوند. مهم این است که نگهداری مدارک به نحوی باشد که از آسیب یا تخریب ناخواسته، و دسترسی غیرمجاز در امان باشند. سطح دسترسی کارکنان به مدارک باید تعیین گردد.</p>	<p>۲-۳-۴ مدارک آزمایشگاه مدیریت</p>	

ابهام

○ ۴-۱-۲-۳ خط مشی کیفیت: متناسب با اهداف ارائه خدمات
آزمایشگاهی در نظام سلامت باشد.

○ گیرندگان خدمت

عدم انطباق ها

- ❖ عدم وجود جلد برای مستند استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور
- ❖ بخشی از تعاریف، عناوین و عبارات مبهم است. (برای مثال عنوان استاندارد - هدف از استاندارد)
- ❖ تدوین، تایید و تصویب استاندارد توسط چه کسانی صورت گرفته است؟
- ❖ اطلاعات مربوط آزمایشگاه مرجع سلامت (متولی استاندارد) وجود ندارد.
- ❖ فهرست مندرجات وجود ندارد.
- ❖ منبع تعاریف و اصطلاحات مشخص نیست
- ❖ عدم همخوانی تعاریف و اصطلاحات با مراجع ارجاع داده شده وجود دارد
- ❖ گاهی مطالب تکرار گردیده که در بعضی موارد باعث ناهمخوانی و تناقض موضوع با تیر زیربند شده است.
- ❖ عدم پیروی ساخت و نگارش مستند از یک الگوی واحد (عدم وجود تقسیم بندی مناسب و وجود فراوان پارگراف های آویزان، وجود باکس هایی که اهمیت آن مشخص نیست، روش ارجاع)



با تشکر

<p>همه کارکنان آزمایشگاه باید به نظامنامه کیفیت و مستنداتی که در نظامنامه به آن ارجاع شده دسترسی داشته و در مورد مفاد و کاربرد آن آگاهی کامل داشته باشند.</p>	<p>۲-۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت</p>	<p>دسترسی به مستندات</p>
<p>ب) مدارک آزمایشگاه می توانند به صورت کاغذی، الکترونیک و یا هر دو، تهیه و نگهداری شوند. مهم این است که نگهداری مدارک به نحوی باشد که از آسیب یا تخریب ناخواسته، و دسترسی غیرمجاز در امان باشند. سطح دسترسی کارکنان به مدارک باید تعیین گردد.</p>	<p>۲-۳-۴ مدارک آزمایشگاه</p>	
<p>صفحه ۵۶، صفحه ۵۷</p>	<p>۵-۲-۶ نگهداری تسهیلات و شرایط محیطی</p>	<p>تهویه</p>

