

**INSO-ISO
15189
1st.Revision
2015**



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران ایزو

۱۵۱۸۹

تجدید نظر اول

۱۳۹۳

آزمایشگاه‌های پزشکی –
الزامات کیفیت و صلاحیت

**Medical laboratories —
Requirements for quality and competence**

ICS: 03.120.10; 11.100.01

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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و بعد از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند 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 می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، 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

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات کیفیت و صلاحیت »

(تجدید نظر اول)

رئیس:

سمت و/ یا نمایندگی

شفقی، بهروز

انجمن آسیب شناسی ایران

(متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)

دبیر:

فقیه، حمیدرضا

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

(کارشناس ارشد مدیریت اجرایی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ادریسی، شادی

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

(کارشناس بیولوژی)

باقری، مهناز

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

(کارشناس ارشد شیمی)

پورجهانی، احیاء

آزمایشگاه رفرانس تامین اجتماعی

(متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)

سید احمدیان، مهستی

گروه کارشناسان ایران

(کارشناس علوم آزمایشگاهی)

شایقی، اصیله

گروه کارشناسان ایران

(دکتری مدیریت خدمات بهداشتی درمانی)

شیخ حسینی، شکوفه

پژوهشگاه استاندارد

(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)

شیخ حسینی، فرزانه

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

(کارشناس ارشد فیزیک)

صفادال، نوش آفرین

وزارت بهداشت - آزمایشگاه مرجع سلامت

(متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)

آزمایشگاه رفرانس تامین اجتماعی

کارخانه، اعظم

(دکتری تخصصی بیوشیمی بالینی)

سازمان انتقال خون

کامرانی، فاطمه

(متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی)

سازمان انتقال خون

کرباسی زاده، مهدی

(دکتری علوم آزمایشگاهی)

گروه کارشناسان ایران

ملکوتی، هانیه سادات

(کارشناس فیزیک)

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 | ۴-۱ سازمان و مسئولیت مدیریت |
| ۱۳ | ۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت |
| ۱۵ | ۴-۳ کنترل مدارک |
| ۱۶ | ۴-۴ موافقت نامه‌های ارائه خدمت |
| ۱۸ | ۴-۵ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع |
| ۱۹ | ۴-۶ خدمات برون سازمانی و تدارکات |
| ۱۹ | ۴-۷ خدمات مشاوره‌ای |
| ۱۹ | ۴-۸ حل و فصل شکایات |
| ۲۰ | ۴-۹ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها |
| ۲۱ | ۴-۱۰ اقدام اصلاحی |
| ۲۱ | ۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه |
| ۲۲ | ۴-۱۲ بهبود مداوم |
| ۲۲ | ۴-۱۳ کنترل سوابق |
| ۲۴ | ۴-۱۴ ارزیابی و ممیزی‌ها |
| ۲۷ | ۴-۱۵ بازنگری مدیریت |
| ۲۹ | ۵ الزامات فنی |
| ۲۹ | ۵-۱ کارکنان |
| ۳۲ | ۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار |
| ۳۴ | ۵-۳ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه |
| ۳۹ | ۵-۴ فرآیندهای قبل از آزمایش |
| ۴۴ | ۵-۵ فرآیندهای آزمایش |
| ۴۸ | ۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش |
| ۵۲ | ۵-۷ فرآیندهای بعد از آزمایش |

| | |
|----|--|
| ۵۲ | ۸-۵ گزارش نتایج |
| ۵۴ | ۹-۵ صدور نتایج |
| ۵۶ | ۱۰-۵ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه |
| | پیوست الف (برای اطلاع) ارتباط با استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ و |
| ۵۹ | ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ |
| ۶۵ | پیوست ب (برای اطلاع) همخوانی با استاندارد ایران- ایزو- ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ |
| ۷۰ | پیوست پ (برای اطلاع) کتابنامه |

پیش گفتار

استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹ با عنوان " آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت " برای بار نخست در سال ۱۳۸۶ منتشر شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در یکصد 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 پیشرفت‌های 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

این استاندارد که بر اساس استاندارد ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ و استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ می‌باشد، الزاماتی برای صلاحیت و کیفیت که خاص آزمایشگاه‌های پزشکی^۱ است را مشخص کرده است. قابل ذکر است هر کشوری می‌تواند دارای مقررات قانونی و الزامات مخصوص به خود باشد، تا از آن در تمام یا بخشی از فعالیت‌ها و کارکنان حرفه‌ای و مسئولیت‌هایشان در این حوزه استفاده نماید.

خدمات آزمایشگاه پزشکی در مراقبت از بیماران ضروری می‌باشد و بنابراین باید به منظور برآوردن نیازهای تمام بیماران و کارکنان بالینی که مسئولیت مراقبت از بیمار را به عهده دارند، در دسترس باشند. این گونه خدمات شامل ترتیباتی برای پذیرش، آماده سازی بیمار، احراز هویت بیمار، جمع آوری نمونه‌ها، انتقال، ذخیره‌سازی، پردازش و آزمایش نمونه‌های بالینی و متعاقباً تفسیر، گزارش و مشاوره ضمن در نظر گرفتن اصول ایمنی و اخلاقی در فعالیت‌های آزمایشگاه پزشکی می‌باشد.

هرگاه مقررات قانونی و الزامات ملی، منطقه‌ای یا محلی اجازه دهند، مطلوب است که خدمات آزمایشگاه پزشکی علاوه بر تشخیص و درمان بیماران شامل آزمایش بیماران در موارد مشاوره‌ای و خدماتی که به طور فعال در امر پیشگیری از بیماری دخالت دارند نیز باشد. همچنین هر آزمایشگاه بایستی آموزش‌های مناسب و فرصت‌های علمی برای کارکنان حرفه‌ای که با آن آزمایشگاه همکاری دارند را فراهم سازد.

هر چند این استاندارد برای استفاده در تمام رشته‌های تخصصی^۲ متداول در خدمات آزمایشگاه پزشکی در نظر گرفته شده است، لیکن افرادی که در خدمات و رشته‌های تخصصی دیگر نظیر فیزیولوژی بالینی، تصویربرداری پزشکی و فیزیک پزشکی کار می‌کنند نیز می‌توانند آن را مفید و مناسب بیابند. علاوه بر این، نهادهایی که در امر تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی مشغولند نیز قادر خواهند بود از این استاندارد به عنوان اساس فعالیت‌های خود استفاده کنند. اگر آزمایشگاه به دنبال تایید صلاحیت باشد، بایستی نهاد تایید صلاحیتی را انتخاب کند که بر طبق استاندارد ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱: سال ۱۳۹۲ فعالیت می‌کند و الزامات خاص آزمایشگاه‌های پزشکی را نیز در نظر می‌گیرد.

این استاندارد جهت استفاده برای اهداف گواهی کرده در نظر گرفته نشده است، با این حال برآورده شدن الزامات این استاندارد در آزمایشگاه پزشکی به معنای برآوردن الزامات صلاحیت فنی و همچنین الزامات سیستم مدیریت است که برای تداوم ارائه نتایج معتبر فنی مورد نیاز می‌باشد. الزامات سیستم مدیریت در بند ۴ با زبانی مرتبط با عملکرد آزمایشگاه پزشکی تدوین شده و اصول استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱:

۱- اصطلاح انگلیسی medical laboratories معادل اصطلاح انگلیسی clinical laboratories می‌باشد و به ترتیب به آنها آزمایشگاه‌های پزشکی و آزمایشگاه‌های بالینی اطلاق می‌شود؛ و به تعریف ۳-۱۱ نیز رجوع شود.

سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات را برآورده ساخته است و با الزامات مرتبط آن^۱ همخوان شده است.

ارتباط بین بندهای این ویرایش اول از استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۱۸۹ با بندهای استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ و استاندارد ایران- ایزو-آی‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ در پیوست الف این استاندارد به تفصیل آمده است.

به موضوعات زیست محیطی مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاه پزشکی به طور کلی در سراسر این استاندارد و با منابع خاص در بندهای ۲-۲، ۵-۲، ۶-۵، ۳-۵، ۴-۵، ۵-۵، ۱-۴ و ۷-۵ اشاره شده است.

۱- (اطلاعیه مشترک IAF-ILAC-ISO صادر شده در سال ۲۰۰۹)

آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات کیفیت و صلاحیت

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کیفیت و صلاحیت در آزمایشگاه‌های پزشکی می باشد. این استاندارد، می تواند به وسیله آزمایشگاه‌های پزشکی، برای تکوین^۱ سیستم‌های مدیریت کیفیت و ارزیابی صلاحیت خود آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد. همچنین این استاندارد می تواند برای تایید یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی توسط مشتریان آزمایشگاه، تنظیم کننده مقررات و نهادهای تایید صلاحیت مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری - مقررات قانونی یا الزامات بین المللی، ملی یا منطقه‌ای هم ممکن است برای موضوعات خاص مشمول این استاندارد اعمال شود.

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 ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی

۲-۲ استاندارد ایران - ایزو آی ای 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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده که در استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰، ISO/IEC Guide 2 و استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

تایید صلاحیت

accreditation

روش اجرایی که براساس آن یک نهاد مجاز، رسماً تشخیص می‌دهد که یک سازمان، صلاحیت انجام وظایف خاصی را دارد

۲-۳

دامنه هشدار

alert interval

دامنه بحرانی

critical interval

دامنه نتایج آزمایش برای یک آزمون هشدار (بحرانی) که نشان دهنده ریسک فوری برای بیمار به صورت صدمه یا مرگ می‌باشد

یادآوری ۱- این دامنه در مواردی که فقط یک آستانه تعریف شده باشد، می‌تواند در یک سو، باز باشد.

یادآوری ۲- آزمایشگاه فهرست مناسب آزمون‌های هشدار را برای بیماران و کاربران خود تعیین می‌کند.

۳-۳

انتخاب و گزارش اتوماتیک نتایج

automated selection and reporting of results

فرآیندی که توسط آن نتایج آزمایش بیمار به سیستم اطلاعات آزمایشگاه ارسال و با معیارهای مورد قبول مشخص شده توسط آزمایشگاه، مقایسه می‌شود و نتایجی که در داخل معیارهای مشخص شده باشند به صورت اتوماتیک، بدون هرگونه مداخله اضافه، در قالب گزارش بیمار قرار می‌گیرد

۴-۳

دامنه مرجع بیولوژیکی

biological reference interval

دامنه مرجع

reference interval

دامنه مشخص از توزیع مقادیر، برگرفته شده از یک جمعیت مرجع بیولوژیکی

مثال: دامنه مرجع بیولوژیکی % ۹۵ مرکزی برای مقادیر غلظت یون سدیم در سرم، در یک جمعیت فرضی مردان و زنان بالغ و سالم، 135 mmol/l تا 145 mmol/l است.

یادآوری ۱- دامنه مرجع عموماً، به عنوان دامنه % ۹۵ مرکزی تعیین می‌شود. در موارد خاص، یک مقدار یا یک موقعیت نامتقارن دامنه مرجع دیگر می‌تواند مناسب تر باشد.

یادآوری ۲- دامنه مرجع می‌تواند به نوع نمونه‌های اولیه و روش اجرای آزمایش بستگی داشته باشد.

یادآوری ۳- بعضی موارد، فقط یک حد از دامنه مرجع بیولوژیکی مهم است، به عنوان مثال حد بالایی، X، به طوری که دامنه مرجع بیولوژیکی مربوطه کمتر یا مساوی X باشد.

یادآوری ۴- اصطلاحاتی مانند "دامنه طبیعی"، "مقادیر طبیعی" و "دامنه بالینی" مبهم و بنابراین منع شده‌اند.

۵-۳

صلاحیت

competence

توانایی به اثبات رسیده در به کارگیری دانش و مهارت‌ها

یادآوری- مفهوم صلاحیت در این استاندارد به معنای عام آن تعریف شده است. استفاده از این کلمه در سایر مدارک استاندارد، می‌تواند اختصاصی تر باشد.

[استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۱-۶]

۶-۳

روش اجرایی مدون

documented procedure

طریقه مشخص شده‌ای برای پیشبرد یک فعالیت یا یک فرآیند که مدون، اجرا و برقرار نگه داشته می‌شود

یادآوری ۱- به الزامات مربوط به یک روش اجرایی مدون، ممکن است در یک مدرک یا بیش از یک مدرک اشاره شده باشد.

یادآوری ۲- بر گرفته از استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۴-۵.

۷-۳

آزمایش

examination

مجموعه‌ای از عملیات با هدف تعیین مقدار یا مشخصات یک ویژگی^۱

یادآوری ۱- در بعضی رشته‌های تخصصی (مثل میکروبی شناسی) یک آزمایش، مجموعه فعالیت‌هایی از آزمون‌ها، مشاهدات یا اندازه‌گیری‌هاست.

یادآوری ۲- آزمایش‌هایی که مقدار یک ویژگی را تعیین می‌کنند آزمایش‌های کمی نامیده می‌شوند؛ آنهایی که مشخصه‌های یک ویژگی را تعیین می‌کنند آزمایش‌های کیفی نامیده می‌شوند.

یادآوری ۳- آزمایش‌های آزمایشگاهی اغلب سنجش^۲ یا آزمون هم نامیده می‌شوند.

۸-۳

مقایسه بین آزمایشگاهی

interlaboratory comparison

سازماندهی، اجرا و ارزیابی اندازه‌گیری‌ها یا آزمون‌ها بر روی اقلام یکسان یا مشابه توسط دو یا چند آزمایشگاه، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده

[استاندارد ISO/IEC 17043:2010، تعریف بند ۳-۴]

1- Assay
2- Property

رئیس آزمایشگاه

laboratory director

شخص (اشخاص) با مسئولیت و اختیار اداره یک آزمایشگاه

یادآوری ۱- در این استاندارد فرد یا افراد اشاره شده مجموعاً به عنوان رئیس آزمایشگاه نامیده می‌شوند.

یادآوری ۲- در رابطه با آموزش و صلاحیت‌ها، مقررات قانونی ملی، منطقه‌ای و محلی می‌تواند اعمال شود.

مدیر آزمایشگاه

laboratory management

شخص (اشخاص) که فعالیت‌های آزمایشگاه را هدایت و مدیریت می‌کنند

یادآوری - اصطلاح "مدیر آزمایشگاه" مترادف اصطلاح "مدیر رده بالا"^۱ در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷ است.

آزمایشگاه پزشکی

medical laboratory

آزمایشگاه بالینی

clinical laboratory

آزمایشگاهی که آزمایش‌های زیست‌شناسی، میکروب‌شناسی^۲، ایمنی‌شناسی^۳، شیمیایی^۴، ایمنی-خون‌شناسی^۵، خون‌شناسی^۶، فیزیک‌حیاتی^۷، سلول‌شناسی^۸، آسیب‌شناسی^۹، ژنتیک^{۱۰} و دیگر آزمایش‌ها را 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 مجاز است خدمات مشاوره‌ای را در تمام زمینه‌های بررسی آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد

یادآوری - این آزمایش‌ها همچنین شامل روش‌های اجرایی برای تعیین، اندازه‌گیری یا توصیف وجود یا فقدان مواد یا میکروارگانیسم‌های مختلف می‌باشند.

-
- 1- Top management
 - 2- Microbiological
 - 3- Immunological
 - 4- Chemical
 - 5- Immunohaematological
 - 6- Haematological
 - 7- Biophysical
 - 8- Cytological
 - 9- Pathological
 - 10- Genetic

۱۲-۳

nonconformity

عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام

[استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۶-۲].

یادآوری - اصطلاحات دیگری که اغلب استفاده می‌شوند عبارتند از: حادثه، رویدادهای ناخواسته، خطا، رخداد، واقعه و اتفاق.

۱۳-۳

point-of-care testing (POCT)

انجام آزمون در محل مراقبت

near-patient testing

انجام آزمون بر بالین بیمار

انجام آزمون نزدیک یا در محل بیمار با نتیجه‌ای که منجر به تغییر احتمالی در مراقبت از بیمار شود [استاندارد ISO 22870:2006، تعریف بند ۳-۱]

۱۴-۳

post-examination processes

فرآیندهای بعد از آزمایش

postanalytical phase

مرحله بعد از تجزیه و تحلیل

فرآیندهای بعد از آزمایش شامل بررسی نتایج، نگهداری و ذخیره‌سازی مواد بالینی، دفع نمونه (و پسماند)، و قالب بندی، صدور، گزارش و نگهداری نتایج آزمایش

۱۵-۳

pre-examination processes

فرآیندهای قبل از آزمایش

preanalytical phase

مرحله قبل از تجزیه و تحلیل

فرآیندهایی که به ترتیب زمانی، از درخواست پزشک شروع می‌شود 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 آزمایش‌های تحلیلی آغاز می‌شوند

۱۶-۳

primary sample

نمونه اولیه

specimen

نمونه مورد آزمایش

بخش جدا شده از مایعات بدن، هوای تنفسی، مو یا بافت گرفته شده برای انجام آزمایش، مطالعه یا تحلیل یک یا چند کمیت یا ویژگی که قابل تعمیم به کل در نظر گرفته می‌شود

یادآوری ۱- نیروی کار هماهنگ جهانی (GHTF)^۱ از واژه نمونه مورد آزمایش در مدارک راهنمای هماهنگ خود استفاده استفاده کرده است که به معنای نمونه با منشاء بیولوژیکی برای انجام آزمایش توسط آزمایشگاه پزشکی می‌باشد.

یادآوری ۲- در بعضی مدارک ISO و CEN، نمونه مورد آزمایش به صورت "یک نمونه بیولوژیکی به دست آمده از بدن انسان" تعریف شده است.

یادآوری ۳- در بعضی کشورها از اصطلاح "نمونه مورد آزمایش" به جای نمونه اولیه (یا قسمتی از نمونه) استفاده می‌شود و آن نمونه‌ای است که جهت ارسال یا دریافت توسط آزمایشگاه به قصد انجام آزمایش تهیه می‌شود.

۱۷-۳

process

فرآیند

مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط با هم یا متعامل که دروندادها را به بروندادها تبدیل می‌کند

یادآوری ۱- دروندادهای یک فرآیند عموماً بروندادهای سایر فرآیندها هستند.

یادآوری ۲- برگرفته از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۴-۱.

۱۸-۳

quality

کیفیت

درجه ای که مجموعه ویژگی‌های ماهیتی الزامات را برآورده می‌سازد

یادآوری ۱- اصطلاح "کیفیت" ممکن است همراه با یک صفت از قبیل ضعیف، خوب یا عالی به کار برده شود.

یادآوری ۲- "ماهیتی" در مقابل "تخصیص یافته" یعنی موجود در چیزی، به ویژه به صورت یک ویژگی دائمی.

[استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۱-۱]

۱۹-۳

quality indicator

شاخص کیفیت

اندازه‌گیری درجه‌ای که مجموعه ویژگی‌های ماهیتی الزامات را برآورده می‌سازد

یادآوری ۱- اندازه‌گیری می‌تواند به عنوان مثال به صورت درصد عملکرد (درصد در حوزه الزامات مشخص شده)، درصد نواقص (درصد خارج از الزامات مشخص شده)، تعداد نواقص در هر یک میلیون مورد (DPMO)^۲ یا در مقیاس شش سیگما بیان شود.

یادآوری ۲- شاخص‌های کیفیت می‌تواند اندازه‌گیری کند که سازمان چگونه، نیازمندی‌ها و الزامات استفاده کنندگان و کیفیت همه فرآیندهای عملیاتی را به خوبی برآورده می‌سازد.

1- Global Harmonisation Task Force

2- Defects per million occasions

مثال: اگر در آزمایشگاه الزام باشد که نمونه‌های ادرار دریافت شده نباید آلوده باشند، تعداد نمونه‌های ادرار آلوده دریافت شده به صورت درصدی از همه نمونه‌های ادرار دریافت شده (از ویژگی‌های ذاتی فرآیند) به عنوان سنجش کیفیت فرآیند می‌باشد.

۲۰-۳

quality management system

سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت جهت هدایت و کنترل یک سازمان از نظر کیفیت

یادآوری ۱- عبارت "سیستم مدیریت کیفیت" که در این تعریف به آن اشاره شده است، مربوط به فعالیت‌های مدیریت ارشد، فراهم آوری و مدیریت منابع، فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش، بعد از آزمایش و ارزیابی و بهبود مداوم است.

یادآوری ۲- برگرفته از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۲-۳.

۲۱-۳

quality policy

خط مشی کیفیت

مقاصد و جهت گیری کلی یک آزمایشگاه (سازمان) در رابطه با کیفیت که رسماً به وسیله مدیریت آزمایشگاه اعلام شده باشد

یادآوری ۱- خط مشی کیفیت، عموماً با خط مشی کلی سازمان سازگار است و قالبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌آورد.

یادآوری ۲- برگرفته از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۲-۴.

۲۲-۳

quality objective

اهداف کیفیت

چیزی که در رابطه با کیفیت جستجو شود یا مورد نظر باشد

یادآوری ۱- اهداف کیفیت، عموماً مبتنی بر خط مشی کیفیت آزمایشگاه می‌باشند.

یادآوری ۲- اهداف کیفیت، عموماً برای انواع کارها و سطوح ذریبط در سازمان مشخص می‌شوند.

یادآوری ۳- برگرفته از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۲-۵.

۲۳-۳

referral laboratory

آزمایشگاه ارجاع

آزمایشگاه بیرونی که نمونه برای آزمایش به آنجا ارسال می‌شود

یادآوری - آزمایشگاه ارجاع، آزمایشگاهی است که مدیر آزمایشگاه برای ارسال یک نمونه یا قسمتی از یک نمونه^۱ برای انجام آزمایش یا هنگامی که نتواند آزمایش‌های معمول را انجام دهد انتخاب می‌کند. آزمایشگاه ارجاع، با آزمایشگاهی که ممکن است از نظر ساختار و مقررات، ارسال نمونه به آن الزامی باشد، شامل بهداشت عمومی، پزشکی قانونی، ثبت تومور، یا امکانات^۲ مرکزی (مادر) متفاوت است.

۲۴-۳

sample

نمونه

یک یا چند جزء گرفته شده از یک نمونه اولیه

مثال: حجمی از سرم که از حجم بزرگ تر همان سرم برداشته می‌شود.

۲۵-۳

turnaround time

زمان گردش کار

زمان سپری شده بین دو نقطه مشخص، در طی فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش

۲۶-۳

validation

صحه گذاری

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد این که الزامات و/ یا خواسته‌ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده‌اند

یادآوری ۱- اصطلاح "صحه گذاری شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوطه به کار می‌رود.

یادآوری ۲- برگرفته از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۸-۵.

۲۷-۳

verification

تصدیق

تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی مبنی بر این که الزامات و/ یا خواسته‌های مشخص شده، برآورده شده‌اند

یادآوری ۱- اصطلاح "تصدیق شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مربوطه به کار می‌رود.

یادآوری ۲- تایید می‌تواند شامل فعالیت‌هایی باشد مانند:

- انجام محاسبات به روش‌های دیگر،

1- Sub-sample

2- Facility

- مقایسه مشخصات یک طراحی جدید با مشخصات طراحی‌های مشابه که درستی آن‌ها به اثبات رسیده است،
- انجام آزمون‌ها و اثبات آنها، و
- بازنگری مدارک قبل از صدور.

[استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷، تعریف بند ۳-۸-۴]

۴ الزامات مدیریتی

۴-۱ سازمان و مسئولیت مدیریت

۴-۱-۱ سازمان

۴-۱-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه پزشکی (که از این پس "آزمایشگاه" اطلاق می‌شود) باید الزامات این استاندارد را هنگام انجام کار در امکانات دائمی یا با امکانات سیار یا وابسته خود برآورده سازد.

۴-۱-۱-۲ موجودیت^۱ قانونی

آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید موجودیتی باشد که می‌تواند مسئولیت قانونی فعالیت‌هایش را بر عهده گیرد.

۴-۱-۱-۳ اصول اخلاقی^۲

مدیریت آزمایشگاه باید تمهیداتی به منظور حصول اطمینان از موارد زیر داشته باشد:

الف) آزمایشگاه در هیچ فعالیتی که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی طرفی، قضاوت یا یکپارچگی عملکرد شود، دخالت ندارد؛

ب) مدیریت و کارکنان از هرگونه فشار و القائات نامتعارف تجاری، مالی یا غیره که ممکن است بر کیفیت کار آنها اثر نامطلوب داشته باشد، عاری باشند؛

پ) در مواردی که ممکن است تضادهای بالقوه در منافع رقبا وجود داشته باشد، این موارد باید آشکارا و به صورت مقتضی اعلام شوند؛

ت) روش‌های اجرایی مناسبی برای حصول اطمینان از اینکه کارکنان با نمونه‌های انسانی، بافت‌ها یا اجزاء باقی مانده مطابق الزامات قانونی مربوطه برخورد می‌کنند، وجود داشته باشد؛

1- Entity

2- Ethical Conduct

ث) محرمانه بودن اطلاعات حفظ گردد.

۴-۱-۱-۴ رئیس آزمایشگاه

آزمایشگاه باید توسط فرد یا افرادی هدایت گردد که صلاحیت و مسئولیت محول شده را برای تامین خدمات داشته باشند.

مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه باید شامل موضوعات حرفه‌ای، علمی، راهنمایی یا مشاوره‌ای، سازمانی، اداری و آموزشی مرتبط با خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه، باشد.

رئیس آزمایشگاه می‌تواند وظایف و/یا مسئولیت‌های مشخصی را به کارکنان واجد شرایط تفویض کند؛ با این حال، رئیس آزمایشگاه باید مسئولیت نهایی عملکرد کلی و اداره آزمایشگاه را بر عهده بگیرد.

وظایف و مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه باید مدون شود.

رئیس آزمایشگاه (یا فرد منتصب برای انجام وظایف تفویض شده) باید صلاحیت، اختیارات و منابع لازم برای برآورده شدن الزامات این استاندارد را داشته باشد.

رئیس آزمایشگاه (یا فرد / افراد منتصب) باید:

الف) راهبری موثر بر خدمات آزمایشگاه پزشکی شامل برنامه‌ریزی بودجه و مدیریت مالی را مطابق با تعاریف سازمانی چنین مسئولیت‌هایی داشته باشد؛

ب) در صورت لزوم، با نهادهای تایید صلاحیت و تنظیم کننده مقررات قانونی، مسئولین اداری مرتبط، جامعه بهداشت و درمان، و جمعیت بیماران دریافت کننده خدمات، و ارائه دهندگان موافقت نامه‌های رسمی، ارتباط و همکاری موثر برقرار کند؛

پ) اطمینان حاصل کند که تعداد مناسبی از کارکنان با تحصیلات، آموزش و صلاحیت مورد نیاز برای ارائه خدمات آزمایشگاه پزشکی وجود دارند که نیازها و الزامات استفاده کنندگان را برآورده می‌کنند؛

ت) از اجرای خط مشی کیفیت اطمینان حاصل نماید؛

ث) محیط ایمن آزمایشگاهی را مطابق با عملکرد مناسب و الزامات کاربردی ایجاد نماید؛

ج) در صورت کاربرد داشتن و اقتضاء، به عنوان یک عضو فعال از کارکنان آزمایشگاه پزشکی به دریافت کنندگان خدمات، خدمت ارائه دهد؛

چ) از ارائه مشاوره بالینی با توجه به انتخاب آزمایش‌ها، استفاده از خدمت و تفسیر نتایج آزمایش اطمینان حاصل نماید؛

ح) تامین کنندگان آزمایشگاه را انتخاب و پایش کند؛

خ) آزمایشگاه‌های ارجاع را انتخاب و کیفیت خدمت آنها را پایش کند (به بند ۴-۵ مراجعه شود)؛

د) برنامه‌های ارتقاء حرفه‌ای برای کارکنان آزمایشگاه و فرصت‌هایی برای مشارکت در فعالیت‌های علمی و دیگر فعالیت‌های سازمان‌های آزمایشگاهی حرفه‌ای ارائه نماید؛

ذ) استانداردهای عملکرد و بهبود کیفیت خدمت یا خدمات آزمایشگاه پزشکی را تعریف، اجرا و پایش کند؛

یادآوری - در موارد مقتضی و قابل اجرا، این امر ممکن است در قالب کمیته‌های مختلف بهبود کیفیت سازمان مادر انجام شود.

ر) همه فعالیت‌های انجام گرفته در آزمایشگاه را برای تعیین اینکه اطلاعات مرتبط بالینی در حال تولید هستند را پایش کند؛

ز) به هرگونه شکایت، درخواست یا پیشنهاد از طرف کارکنان و/یا استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه رسیدگی کند (به بندهای ۴-۸، ۴-۱۴-۳ و ۴-۱۴-۴ مراجعه شود)؛

ط) برای حصول اطمینان از در دسترس بودن خدمات ضروری در زمان شرایط اضطراری یا دیگر شرایطی که خدمات آزمایشگاهی، محدود یا غیر قابل دسترس هستند، طرح‌های اقتضایی^۱ را طراحی و اجرا کند؛

یادآوری - طرح‌های اقتضایی بایستی به صورت دوره‌ای مورد آزمون قرار گیرند.

ظ) در موارد مقتضی، تحقیق و توسعه را طراحی و هدایت کند.

۴-۱-۲ مسئولیت مدیریت

۴-۱-۲-۱ تعهد مدیریت

مدیریت آزمایشگاه باید شواهد مربوط به تعهد خود نسبت به ارتقاء و پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثربخشی آن را به شرح زیر فراهم کند:

الف) برقراری ارتباط با کارکنان آزمایشگاه، اهمیت برآوردن نیازها و الزامات استفاده کنندگان (به بند ۴-۱-۲-۲ مراجعه شود) به علاوه الزامات قانونی و تایید صلاحیت؛

ب) استقرار خط مشی کیفیت (به بند ۴-۱-۲-۳ مراجعه شود)؛

پ) حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت و برنامه‌ها استقرار یافته اند (به بند ۴-۱-۲-۴ مراجعه شود)؛

ت) تعریف مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط متقابل همه کارکنان (به بند ۴-۱-۲-۵ مراجعه شود)؛

ث) استقرار فرآیندهای ارتباطی (به بند ۴-۱-۲-۶ مراجعه شود)؛

ج) انتصاب یک مدیر کیفیت، هر عنوانی که باشد (به بند ۴-۱-۲-۷ مراجعه شود)؛

چ) هدایت بازنگری‌های مدیریت (به بند ۴-۱۵ مراجعه شود)؛

ح) حصول اطمینان از اینکه کلیه کارکنان، صلاحیت انجام فعالیت‌های اختصاص داده شده به ایشان را دارند (به بند ۵-۱-۶ مراجعه شود)؛

خ) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع کافی (به بندهای ۵-۱، ۵-۲ و ۵-۳ مراجعه شود) برای توانمند سازی هدایت و انجام مناسب فعالیت‌های قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش (به بندهای ۵-۴، ۵-۵ و ۵-۷ مراجعه شود)؛

۴-۱-۲-۲ نیازهای استفاده کنندگان خدمات

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که خدمات آزمایشگاهی، از جمله خدمات مشاوره‌ای و تفسیری مناسب، نیازهای بیماران و استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاهی را برآورده ساخته است. (به بندهای ۴-۴ و ۴-۱۴-۳ مراجعه شود)

۴-۱-۲-۳ خط مشی کیفیت

مدیریت آزمایشگاه باید هدف از سیستم مدیریت کیفیت خود را در یک خط مشی کیفیت تعریف کند. مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که خط مشی کیفیت:

الف) متناسب با هدف سازمان باشد؛

ب) شامل تعهد به عملکرد حرفه‌ای صحیح، آزمایش‌هایی که مناسب با کاربردهای در نظر گرفته شده، مطابق با الزامات این استاندارد، و بهبود مداوم کیفیت خدمات آزمایشگاهی باشد؛

پ) قالبی برای ایجاد و بازنگری اهداف کیفیت فراهم نماید؛

ت) در درون سازمان اطلاع رسانی و درک شده باشد؛

ث) برای تداوم کفایت، بازنگری شده باشد؛

۴-۱-۲-۴ طرح ریزی و اهداف کیفیت

مدیریت آزمایشگاه باید اهداف کیفیت از جمله مواردی که برای برآوردن نیازها و الزامات استفاده کنندگان، در عملکرد و سطوح مربوطه، مورد نیاز هستند را در درون سازمان تدوین کند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه‌گیری و مطابق با خط مشی کیفیت باشند.

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت برای برآورده شدن الزامات (به بند ۴-۲ مراجعه شود) و اهداف کیفیت انجام شده است.

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند زمانی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت، طرح ریزی و اجرا می‌شود، یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت حفظ شده است.

۴-۱-۲-۵ مسئولیت، اختیار و روابط متقابل

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط متقابل، تعریف، مدون و در سازمان آزمایشگاهی اطلاع رسانی شده است. این موارد باید شامل انتصاب فرد (افراد) مسئول برای هر فعالیت در آزمایشگاه و انتصاب جانشین‌ها برای کارکنان مدیریتی و فنی کلیدی باشد.

یادآوری- این امر، به رسمیت شناخته شده است که در آزمایشگاه‌های کوچک افراد می‌توانند بیش از یک فعالیت داشته باشند که این موضوع می‌تواند انتصاب جانشین برای هر فعالیت را غیر ممکن سازد.

۴-۱-۲-۶ ارتباطات

مدیریت آزمایشگاه باید تمهید موثری برای برقراری ارتباط با کارکنان داشته باشد (همچنین به بند ۴-۱۴-۴ مراجعه شود). سوابق موضوعات مورد بحث در ارتباطات و جلسات باید نگهداری شود.

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که فرآیندهای ارتباطی مناسب بین آزمایشگاه و سهامداران آن ایجاد شده است و این ارتباط با توجه به اثربخشی فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش و سیستم مدیریت کیفیت صورت پذیرفته است.

۴-۱-۲-۷ مدیر کیفیت

مدیر آزمایشگاه باید یک مدیر کیفیت، بدون در نظر گرفتن مسئولیت‌های دیگر، انتصاب کند که مسئولیت‌ها و اختیاراتی شامل موارد زیر به او واگذار شده باشد:

الف) حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد، اجرا و برقرار نگه‌داشته می‌شوند؛

ب) گزارش به مدیر آزمایشگاه در سطحی که در آن تصمیم‌گیری‌هایی در مورد خط مشی آزمایشگاه، اهداف و منابع موثر بر عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و نیازمندی‌های بهبود اتخاذ می‌شود؛

پ) حصول اطمینان از ارتقاء آگاهی نسبت به نیازها و الزامات استفاده‌کنندگان در سرتاسر سازمان آزمایشگاه؛

۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۲-۱ الزامات عمومی

آزمایشگاه باید سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگه‌دارد؛ و به طور مداوم اثر بخشی آن را در انطباق با الزامات این استاندارد بهبود بخشد.

سیستم مدیریت کیفیت باید یکپارچگی همه فرآیندهای مورد نیاز برای پوشش خط مشی و اهداف کیفیت را تامین نماید و نیازمندی‌ها و الزامات استفاده کنندگان را برآورده سازد:
آزمایشگاه باید:

الف) فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت را تعیین کند و از کاربرد آنها در سراسر آزمایشگاه اطمینان حاصل نماید؛

ب) توالی و تعامل این فرآیندها را تعیین کند؛

پ) معیارها و روش‌های مورد نیاز برای حصول اطمینان از اینکه عملکرد و همچنین کنترل این فرآیندها اثربخش هستند را تعیین کند؛

ت) اطمینان یابد که منابع و اطلاعات لازم برای پشتیبانی عملکرد و پایش این فرآیندها در دسترس هستند؛

ث) این فرآیندها را پایش و ارزیابی کند؛

ج) فعالیت‌های لازم برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را اجرا کند؛

۴-۲-۲ الزامات مستندسازی

۴-۲-۲-۱ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید موارد زیر را شامل شود:

الف) بیانیه‌های خط مشی کیفیت (به بند ۴-۱-۲-۳ مراجعه شود) و اهداف کیفیت (به بند ۴-۱-۲-۴ مراجعه شود)؛

ب) نظامنامه کیفیت (به بند ۴-۲-۲-۲ مراجعه شود)؛

پ) روش‌های اجرایی و سوابق الزام شده در این استاندارد؛

ت) مدارک و سوابق (به بند ۴-۱۳ مراجعه شود) تعیین شده توسط آزمایشگاه برای حصول اطمینان از طرح‌ریزی، اجرا و کنترل اثربخش فرآیندهای آن؛

ث) رونوشتی از مقررات قانونی، استانداردها و دیگر مدارک الزامی مرتبط.

یادآوری- مستندسازی می‌تواند در هر شکل یا هر نوع رسانه‌ای فراهم شود، مشروط به اینکه به آسانی در دسترس باشند و از تغییرات غیرمجاز و تخریب ناخواسته استفاده محافظت شوند.

۴-۲-۲-۲ نظامنامه کیفیت

آزمایشگاه باید نظامنامه کیفیتی را ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:

الف) خط مشی کیفیت (۴-۱-۲-۳) یا ارجاع به آن؛

ب) شرحی از دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) ارائه ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه و جایگاه آن در سازمان مادر؛

ت) شرح وظایف و مسئولیت‌های مدیریت آزمایشگاه (شامل رئیس آزمایشگاه و مدیر کنترل کیفیت) برای حصول اطمینان از مطابقت با الزامات این استاندارد؛

ث) شرحی از ساختار و ارتباط مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) خط مشی‌های مدون تعیین شده برای سیستم مدیریت کیفیت و ارجاع به فعالیت‌های مدیریتی و فنی که این موارد را پشتیبانی می‌کند.

همه کارکنان آزمایشگاه باید به نظامنامه کیفیت و مدارک ارجاع داده شده دسترسی داشته و در مورد نحوه استفاده و کاربرد آن آموزش داده شوند.

۴-۳ کنترل مدارک

آزمایشگاه باید مدارک الزام شده به وسیله سیستم مدیریت کیفیت را کنترل کرده و باید اطمینان پیدا کند که از استفاده ناخواسته هر مدرک منسوخ شده‌ای پیشگیری می‌شود.

یادآوری ۱- مدارکی که بایستی برای کنترل مدارک در نظر گرفته شوند آنهایی هستند که ممکن است براساس تغییرات در ویرایش یا تاریخ متفاوت باشند. به عنوان مثال بیانیه‌های خط مشی، دستورالعمل‌های مورد استفاده، نمودار جریان کاری، روش‌های اجرایی، مشخصه‌ها، فرم‌ها، جداول کالیبراسیون، دامنه‌های مرجع بیولوژیکی و مراجع آنها، نمودارها، پوسترها، اعلامیه‌ها، یادداشت‌ها، مستندات نرم افزاری، نقشه‌ها، برنامه‌ها، موافقت نامه‌ها و مدارک با منشاء برون سازمانی مانند مقررات قانونی، استانداردها و کتاب‌های درسی که روش‌های اجرایی آزمایش از آنها برداشت شده‌اند.

یادآوری ۲- سوابق حاوی اطلاعات یک زمان خاص هستند، که نتایج به دست آمده را بیان می‌کنند یا شواهدی از فعالیت‌های انجام شده را ارائه می‌کنند و بر اساس الزامات داده شده در بند ۴-۱۳، کنترل سوابق، نگهداری می‌شوند.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی را برای حصول اطمینان از برآورده شدن شرایط زیر داشته باشد.

الف) همه مدارکی که به عنوان بخشی از سیستم مدیریت کیفیت صادر شده‌اند، از جمله آنهایی که در سیستم رایانه‌ای نگهداری می‌شوند، توسط کارکنان مجاز قبل از صدور، بازنگری و تایید می‌شوند.

ب) تمام مدارک با موارد زیر شناسایی می‌شوند:

- عنوان؛

- شناسه منحصر به فرد در هر صفحه؛
 - تاریخ ویرایش جاری و/یا شماره ویرایش؛
 - شماره صفحه از تعداد کل صفحات (مانند "صفحه ۱ از ۵"، "صفحه ۲ از ۵")؛
 - اجازه برای صدور.
- یادآوری-** "ویرایش" به معنای یکی از شماره‌های چاپ شده، صادر شده در دفعات جداگانه است، که مشتمل بر تغییرات و اصلاحات می‌باشد. "ویرایش" را می‌توان مترادف "تجدید نظر یا نسخه" در نظر گرفت.
- پ) ویرایش‌های مجاز جاری و توزیع آنها به وسیله یک فهرست شناسایی شده‌اند (مانند دفتر ثبت مدارک، دفترچه یا فهرست اصلی).
- ت) فقط ویرایش‌های جاری و مجاز مدارک قابل کاربرد برای استفاده در دسترس هستند.
- ث) در مواردی که سیستم کنترل مدارک آزمایشگاه، اصلاح مدارک را به صورت دستی تا هنگام صدور مجدد مجاز بداند، روش‌های اجرایی و اختیارات برای انجام این اصلاحات تعریف شده هستند، اصلاحات به وضوح علامت گذاری، پاراف و تاریخ گذاری شده و در یک دوره زمانی مشخص، مدرک تجدید نظر شده صادر می‌گردد.
- ج) تغییرات در مدارک مشخص می‌شوند.
- چ) مدارک خوانا باقی می‌مانند.
- ح) مدارک به صورت دوره‌ای و با تناوبی که اطمینان ایجاد کند آنها مناسب برای اهداف باقی می‌مانند بازنگری و به روزآوری می‌شوند.
- خ) مدارک کنترل شده منسوخ، تحت عنوان منسوخ، تاریخ و علامت گذاری می‌گردند.
- د) حداقل یک نسخه از مدارک کنترل شده منسوخ، برای یک دوره زمانی مشخص یا مطابق با الزامات خاص قابل کاربرد نگهداری می‌شوند.

۴-۴ موافقت نامه‌های ارائه خدمت

۴-۴-۱ تدوین موافقت نامه‌های ارائه خدمت

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای تدوین و بازنگری موافقت نامه‌ها جهت ارائه خدمات آزمایشگاه پزشکی داشته باشد.

هر درخواست پذیرفته شده توسط آزمایشگاه برای آزمایش(ها) باید به عنوان یک موافقت نامه در نظر گرفته شود.

موافقت نامه‌های ارائه خدمات آزمایشگاه پزشکی باید شامل درخواست، آزمایش و گزارش باشد. موافقت نامه باید برای حصول اطمینان از مناسب بودن آزمایش و تفسیر نتیجه، اطلاعات مورد نیاز در درخواست را مشخص کند.

شرایط زیر باید زمانی که آزمایشگاه وارد توافق برای ارائه خدمات آزمایشگاه پزشکی می‌شود، برآورده شوند.

الف) الزامات مشتریان و استفاده کنندگان، و ارائه کنندگان خدمات آزمایشگاهی، شامل فرآیندهای مورد استفاده در آزمایش، باید تعریف، مدون و درک شوند (به بندهای ۵-۴-۲ و ۵-۵ مراجعه شود).

ب) آزمایشگاه باید توانمندی و منابع لازم برای برآوردن الزامات را داشته باشد.

پ) کارکنان آزمایشگاه باید مهارت و تخصص لازم برای انجام آزمایش‌های مورد نظر را داشته باشند.

ت) روش‌های انتخاب شده آزمایش باید مناسب و قادر به برآورده ساختن نیازهای مشتریان باشد (به بند ۵-۵-۱ مراجعه شود).

ث) مشتریان و استفاده کنندگان خدمات باید از موارد انحراف از موافقت نامه که تاثیرگذار بر نتایج آزمایش است، آگاه شوند.

ج) باید به هر کاری که توسط آزمایشگاه به آزمایشگاه ارجاع یا مشاور ارجاع شده است، ذکر شود.

یادآوری ۱ - مشتریان و استفاده کنندگان خدمات ممکن است شامل پزشکان بالینی، سازمان‌های مراقبت بهداشتی، سازمان‌ها یا آژانس‌های پرداخت کننده شخص ثالث، شرکت‌های دارویی، و بیماران باشند.

یادآوری ۲ - در مواردی که بیماران، مشتری هستند (مانند مواردی که بیمار امکان درخواست مستقیم برای آزمایش‌ها را دارد) تغییر در خدمات بایستی در شرح اطلاعات و گزارشات آزمایشگاه منعکس شده باشد.

یادآوری ۳ - آزمایشگاه‌ها نبایستی با پزشکان ارجاع دهنده یا آژانس‌های تامین کننده بودجه، وارد ارتباطات مالی شوند، هرگاه این ارتباطات انگیزه‌ای برای ارجاع آزمایش‌ها یا بیماران باشند یا در ارزیابی مستقل پزشک نسبت به مصلحت بیمار تاثیر بگذارند.

۴-۴-۲ بازنگری موافقت نامه‌های ارائه خدمت

بازنگری موافقت نامه‌ها برای ارائه خدمات آزمایشگاه پزشکی باید شامل تمامی جنبه‌های مورد توافق باشد. سوابق این بازنگری‌ها باید شامل هرگونه تغییرات در موافقت نامه و مباحث مرتبط باشد.

هنگامی که موافقت نامه بعد از شروع ارائه خدمات آزمایشگاهی نیاز به اصلاح داشته باشد، همان فرآیند بازنگری موافقت نامه باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات باید به طرف‌های ذیربط اطلاع رسانی شود.

۴-۵ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع

۴-۵-۱ انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورها

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورانی که نظرات و همچنین تفسیر آزمون‌های پیچیده را در هر رشته تخصصی ارائه می‌کنند، داشته باشد. این روش اجرایی باید اطمینان ایجاد کند که شرایط زیر برآورده شده‌اند.

الف) آزمایشگاه، در موارد مقتضی، از طریق مشورت با استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاه، در انتخاب آزمایشگاه ارجاع و مشاوران ارجاع، پایش کیفیت عملکرد و حصول اطمینان از این که آزمایشگاه‌های ارجاع یا مشاوران ارجاع صلاحیت انجام آزمایش‌های درخواست شده را دارند، مسئول است.

ب) برای حصول اطمینان از اینکه قسمت‌های مرتبط این استاندارد برآورده شده‌اند، موافقت نامه‌ها با آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاوران به صورت دوره‌ای بازنگری و ارزیابی می‌شوند.

پ) سوابق این چنین بازنگری‌های دوره‌ای، نگهداری می‌شوند.

ت) اسامی ثبت شده آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورانی که از آنها نظر خواهی می‌شود، نگهداری می‌گردد.

ث) درخواست‌ها و نتایج حاصل از تمامی نمونه‌های ارجاع داده شده برای یک دوره از پیش تعریف شده نگهداری می‌شوند.

۴-۵-۲ ارائه نتایج آزمایش

به جز مواردی که در موافقت نامه مشخص شده است، آزمایشگاه ارجاع دهنده (و نه آزمایشگاه ارجاع) باید مسئول تضمین اینکه نتایج آزمایش‌های آزمایشگاه ارجاع به شخص درخواست کننده تعلق دارد، باشد.

در مواردی که آزمایشگاه ارجاع دهنده گزارش را تهیه می‌کند، این گزارش باید شامل کلیه عناصر لازم نتایج گزارش شده توسط آزمایشگاه ارجاع یا مشاور باشد، بدون تغییراتی که بتواند بر تفسیر بالینی تاثیر گذارد. گزارش باید نشان دهد که کدام آزمایش‌ها توسط یک آزمایشگاه ارجاع یا مشاور انجام شده است.

نویسنده هرگونه اظهارات اضافه شده باید به طور واضح شناسایی شود.

آزمایشگاه‌ها باید مناسب ترین شیوه گزارش نتایج آزمایشگاه ارجاع را در پیش بگیرند. زمان گردش کار، درستی اندازه‌گیری، فرآیندهای رونویسی و الزامات مربوط به مهارت در تفسیر باید در نظر گرفته شود. در مواردی که تفسیر صحیح و استفاده از نتایج آزمایش، نیازمند همکاری بین پزشکان و متخصصان از هر دو آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع باشد، نباید ملاحظات تجاری و مالی مانع این فرآیند شود.

۴-۶ خدمات برون سازمانی و تدارکات^۱

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای انتخاب و خرید خدمات برون سازمانی، تجهیزات، معرفها و لوازم مصرفی موثر بر کیفیت خدماتش، داشته باشد (همچنین به بند ۵-۳ مراجعه شود).

آزمایشگاه باید تامین کنندگان را براساس توانایی در تامین خدمات برون سازمانی، تجهیزات، معرفها و لوازم مصرفی براساس نیازمندی‌های آزمایشگاه، انتخاب و تایید کند؛ ضمناً ممکن است لازم باشد به منظور برآورده شدن این الزامات با دیگر واحدها یا عملکردهای سازمانی هماهنگ شود. معیارهای انتخاب باید تدوین گردند. فهرستی از تامین کنندگان منتخب و مورد تایید برای تجهیزات، معرفها و لوازم مصرفی، باید نگهداری شود. اطلاعات خرید باید الزامات محصول یا خدمتی که قرار است خریداری شود را توضیح دهد.

آزمایشگاه باید عملکرد تامین کنندگان را پایش کند تا اطمینان حاصل شود که خدمات یا موارد خریداری شده همواره معیارهای بیان شده را برآورده می‌سازند.

۴-۷ خدمات مشاوره‌ای

آزمایشگاه باید ترتیباتی برای برقراری ارتباط با استفاده کنندگان خدمات، در موارد زیر ایجاد کند:

الف) مشاوره در انتخاب آزمایشها و استفاده از خدمات، از جمله نوع نمونه مورد نیاز (همچنین به بند ۵-۴ مراجعه شود)، تجویزهای بالینی، و محدودیت‌های روش‌های آزمایش و تناوب درخواست آزمایش؛

ب) ارائه مشاوره در موارد بالینی خاص؛

پ) قضاوت‌های تخصصی در تفسیر نتایج آزمایشها (به بندهای ۵-۱، ۲-۱ و ۵-۱، ۶-۱ مراجعه شود)؛

ت) ترویج^۲ استفاده اثربخش از خدمات آزمایشگاه؛

ث) مشاوره در مورد مسائل علمی و تدارکاتی شامل مواردی از اشکال در نمونه (ها) برای برآورده ساختن معیارهای مورد قبول.

۴-۸ حل و فصل شکایات

آزمایشگاه باید یک روش اجرایی مدون برای مدیریت شکایات و سایر بازخورها از پزشکان، بیماران، کارکنان آزمایشگاه و دیگر گروهها داشته باشد. سوابق همه شکایات و رسیدگی به آنها و اقدامات انجام شده باید نگهداری شوند (همچنین به بند ۴-۱۴-۳ مراجعه شود).

1- Supplies
2- Promoting

۹-۴ شناسایی و کنترل عدم انطباقها

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای شناسایی و مدیریت عدم انطباقها در هر یک از جنبه‌های سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش داشته باشد.

روش اجرایی باید اطمینان دهد که:

(الف) مسئولیتها و اختیارات برای رسیدگی به عدم انطباقها مشخص می‌شوند؛

(ب) اقدامات فوری که قرار است انجام شود تعریف می‌شوند؛

(پ) گستردگی عدم انطباق تعیین می‌شود؛

(ت) آزمایشها در صورت لزوم متوقف شده و از ارسال گزارشها جلوگیری می‌شود؛

(ث) اهمیت پزشکی هر آزمایش نامنطبق در نظر گرفته می‌شود و در موارد مقتضی، پزشک درخواست کننده یا فرد مسئول مجاز برای استفاده از نتایج مطلع می‌شود؛

(ج) در صورت لزوم نتایج هر آزمایش نامنطبق بالفعل یا بالقوه؛ که قبلاً منتشر شده، به طور مناسب شناسایی یا بازگردانده می‌شوند؛

(چ) مسئولیت صدور اجازه برای شروع مجدد^۱ آزمایشها مشخص شده است؛

(ح) هر قسمت از عدم انطباق مدون و ثبت می‌شود و این سوابق در فواصل زمانی منظم و مشخص بازنگری می‌شوند تا روندها^۲ شناسایی شده و اقدام اصلاحی آغاز گردد؛

یادآوری - آزمایشها یا فعالیت‌های نامنطبق در حوزه‌های مختلف بسیاری رخ می‌دهند و می‌توانند با روش‌های مختلفی شناسایی شوند از جمله شکایات پزشکان، شاخص‌های کنترل کیفیت داخلی، کالیبراسیون تجهیزات، بررسی مواد مصرفی، مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، نظرات کارکنان، بررسی گزارش و گواهینامه، بازنگری‌های مدیریت آزمایشگاه و ممیزی‌های داخلی و خارجی.

هنگامی که مشخص می‌شود که عدم انطباقها در فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش می‌توانند تکرار شوند یا آنکه شکی در مورد مطابقت آزمایشگاه با روش‌های اجرایی خود وجود داشته باشد، آزمایشگاه باید برای شناسایی، مستندسازی و حذف ریشه‌ای علت (علل) آنها اقدام کند. اقدام اصلاحی مورد نظر باید تعیین و مدون شود (به بند ۴-۱۰ مراجعه شود).

1- Resumption

2- Trends

۴-۱۰ اقدام اصلاحی

آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی برای حذف علت (علل) عدم انطباق‌ها انجام دهد. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های پیش آمده باشد.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی داشته باشد برای:

الف) بازنگری عدم انطباق‌ها؛

ب) تعیین علل ریشه‌ای عدم انطباق‌ها؛

پ) ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی برای حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها تکرار نمی‌شوند؛

ت) تعیین و اجرای اقدام اصلاحی مورد نیاز؛

ث) ثبت نتایج اقدام اصلاحی انجام شده (به بند ۴-۱۳ مراجعه شود)؛

ج) بازنگری اثربخشی اقدام اصلاحی انجام شده (به بند ۴-۱۴-۵ مراجعه شود)؛

یادآوری - اقدام انجام شده در زمان وقوع عدم انطباق، برای کاهش فوری اثرات سوء عدم انطباق، "اقدام فوری" در نظر گرفته می‌شود. فقط اقدام انجام شده برای حذف علت ریشه‌ای مشکلی که منجر به عدم انطباق شده است، "اقدام اصلاحی" منظور می‌گردد.

۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه

آزمایشگاه باید اقدامی برای حذف علل عدم انطباق‌های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع آنها تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشند.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی داشته باشد برای:

الف) بازنگری داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی برای شناسایی محل وجود عدم انطباق‌های بالقوه؛

ب) تعیین علت (علل) ریشه‌ای عدم انطباق‌های بالقوه؛

پ) ارزیابی نیاز به اقدام پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع عدم انطباق‌ها؛

ت) تعیین و اجرای اقدام پیشگیرانه مورد نیاز؛

ث) ثبت نتایج اقدام پیشگیرانه انجام شده (به بند ۴-۱۳ مراجعه شود)؛

ج) بازنگری اثربخشی اقدام پیشگیرانه انجام شده.

یادآوری – اقدام پیشگیرانه فرآیندی فعال برای شناسایی فرصتهایی جهت بهبود است نه آنکه واکنشی به شناسایی مشکلات یا شکایات (به عبارت دیگر عدم انطباقها) باشد. علاوه بر بازنگری فرآیندهای عملیاتی، اقدام پیشگیرانه ممکن است تحلیل داده‌ها از جمله تحلیل روند و ریسک^۱ و ارزیابی خارجی کیفیت (مهارت آزمایی) را شامل شود.

۴-۱۲ بهبود مداوم

آزمایشگاه باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش، را بهبود دهد، این امر از طریق بازنگری‌های مدیریت برای مقایسه عملکرد واقعی آزمایشگاه در فعالیت‌های ارزیابی، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه، با مقاصد^۲ بیان شده در خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت، محقق می‌گردد. فعالیت‌های بهبود باید به حوزه‌هایی با بالاترین اولویت، بر اساس ارزیابی‌های ریسک^۳، هدایت شوند. برنامه‌های عملیاتی برای بهبود باید در موارد مقتضی، ایجاد، مدون و اجرا شوند. اثربخشی اقدامات انجام شده باید از طریق بازنگری متمرکز یا ممیزی در حوزه مورد نظر تعیین شود (همچنین به بند ۴-۱۴-۵ مراجعه شود).

مدیر آزمایشگاه باید از مشارکت آزمایشگاه در فعالیت‌های بهبود مداوم که در برگیرنده حوزه‌های مرتبط و پی آمدهای مراقبت از بیمار است، اطمینان یابد. هنگامی که برنامه بهبود مداوم، فرصتهایی برای بهبود را شناسایی کند، مدیر آزمایشگاه باید این موارد را بدون در نظر گرفتن جایی که رخ می‌دهد مشخص کند. مدیر آزمایشگاه باید با برنامه‌های بهبود کارکنان و اهداف مرتبط ارتباط برقرار کند.

۴-۱۳ کنترل سوابق

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای شناسایی، گردآوری، فهرست کردن، دسترسی، ذخیره‌سازی، نگهداری، اصلاح و وارهایی^۴ ایمن سوابق کیفی و فنی داشته باشد.

سوابق باید به صورت همزمان با عملکرد هر فعالیتی که تاثیر گذار بر کیفیت آزمایش است، ایجاد شود.

یادآوری ۱- سوابق می‌توانند در هر شکل یا نوع از رسانه فراهم شوند مشروط بر اینکه به آسانی در دسترس باشند و از تغییرات غیر مجاز محافظت شوند.

تاریخ و در موارد مرتبط، تاریخ تغییر سوابق همراه با هویت فرد ایجاد کننده تغییرات، باید شناسایی شود (به بند ۵-۸-۶ مراجعه شود).

-
- 1- Risk
 - 2- Intentions
 - 3- Risk Assessments
 - 4- Disposal

آزمایشگاه باید دوره زمانی نگهداری سوابق مختلف مربوط به سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش را تعریف کند. مدت زمان نگهداری سوابق ممکن است متفاوت باشد؛ با این حال نتایج گزارش شده باید تا زمانی که از نظر پزشکی ایجاب می‌کند یا به لحاظ مقررات الزامی است، قابل بازیابی باشند.

یادآوری ۲- توجه به مسئولیت قانونی در مورد انواع خاصی از روش‌ها (به عنوان مثال آزمایش‌های بافت شناسی، آزمایش‌های ژنتیک، آزمایش‌های مربوط به کودکان) ممکن است نگهداری این دسته سوابق را برای مدت زمان طولانی تر نسبت به دیگر سوابق الزامی نماید.

امکانات و شرایط محیطی مناسب برای انبارش سوابق به منظور جلوگیری از آسیب، خرابی، مفقود شدن یا دسترسی غیرمجاز باید فراهم گردد (به بند ۵-۲-۶ مراجعه شود).

یادآوری ۳- برای بعضی از سوابق به ویژه آنهایی که به صورت الکترونیکی ذخیره شده‌اند، امن ترین ذخیره‌سازی ممکن است بر روی رسانه امن و خارج از محل^۱ باشد (به بند ۵-۹-۴ مراجعه شود).

سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

الف) انتخاب تامین کنندگان و عملکرد آنها و تغییرات در فهرست تامین کنندگان تایید شده؛

ب) سوابق شایستگی‌ها، آموزش و صلاحیت کارکنان؛

پ) درخواست آزمایش؛

ت) سوابق دریافت نمونه‌ها در آزمایشگاه؛

ث) اطلاعات مواد مورد استفاده برای آزمایش‌ها و معرف‌ها (به عنوان مثال مستندات مربوط به هر سری از اقلام، گواهی‌نامه‌های مربوط به فرآورده‌های تشخیصی^۲، اطلاعات ضمیمه در بسته بندی)؛

ج) کتاب‌های کار^۳ یا کار برگ‌های^۴ آزمایشگاه؛

چ) خروجی‌های چاپی دستگاه‌ها و داده‌ها و اطلاعات حفظ شده؛

ح) نتایج و گزارش‌های آزمایش؛

خ) سوابق نگهداری تجهیزات شامل سوابق کالیبراسیون درون سازمانی و برون سازمانی؛

د) عملکردهای کالیبراسیون و ضرایب تبدیل؛

ذ) سوابق کنترل کیفیت؛

-
- 1- Offsite Location
 - 2- Supplies
 - 3- Work books
 - 4- Work sheets

- ر) سوابق رویدادها و اقدامات انجام شده؛
- ز) سوابق حوادث و اقدامات انجام شده؛
- س) سوابق مدیریت ریسک؛
- ش) عدم انطباق‌های شناسایی شده و اقدامات فوری یا اصلاحی انجام شده؛
- ص) اقدامات پیشگیرانه انجام شده؛
- ض) شکایات و اقدامات صورت گرفته؛
- ط) سوابق ممیزی‌های داخلی و خارجی؛
- ظ) مقایسه‌های بین آزمایشگاهی نتایج آزمایش‌ها؛
- ع) سوابق فعالیت‌های بهبود کیفیت؛
- غ) صورتجلسات تصمیمات اتخاذ شده درباره فعالیت‌های سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه؛
- ف) سوابق بازنگری‌های مدیریت.
- تمامی سوابق کیفی و فنی باید برای بازنگری مدیریت در دسترس باشند (به بند ۴-۱۵ مراجعه شود).

۴-۱۴ ارزیابی و ممیزی‌ها

۴-۱۴-۱ کلیات

- آزمایشگاه باید فرآیندهای ارزیابی و ممیزی داخلی مورد نیاز برای موارد زیر را برنامه ریزی و اجرا کند:
- الف) نشان دادن اینکه فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد آزمایش و فرآیندهای پشتیبان به شکلی انجام می‌شوند که نیازمندی‌ها و الزامات استفاده کنندگان را برآورده می‌سازند؛
- ب) حصول اطمینان از انطباق با سیستم مدیریت کیفیت؛
- پ) بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- نتایج فعالیت‌های مربوط به ارزیابی و بهبود، باید در ورودی‌های بازنگری مدیریت آورده شوند (به بند ۴-۱۵ مراجعه شود)؛

یادآوری- برای فعالیت‌های بهبود به بندهای ۴-۱۰، ۴-۱۱ و ۴-۱۲ مراجعه شود.

۴-۱۴-۲ بازنگری دوره‌ای درخواست‌ها و مناسب بودن روش‌های اجرایی و الزامات مربوط به نمونه

کارکنان مجاز باید به صورت دوره‌ای آزمایش‌های ارائه شده توسط آزمایشگاه را بازنگری کنند تا اطمینان حاصل شود که آزمایش‌ها از نظر بالینی متناسب با درخواست‌های دریافت شده هستند.

آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای حجم نمونه، وسایل جمع آوری نمونه و نگهدارنده‌های مورد نیاز برای خون، ادرار، مایعات دیگر بدن، بافت و انواع نمونه‌های دیگر را، متناسب با کاربرد، بررسی کند تا اطمینان حاصل شود که مقدار نا کافی یا بیش از حد، از نمونه، جمع آوری نشده است و نمونه برای حفظ اجزاء قابل اندازه‌گیری به درستی جمع آوری شده است.

۴-۱۴-۳ ارزیابی بازخور از استفاده کننده

آزمایشگاه باید در جستجوی اطلاعات مربوط به تلقی استفاده کننده خدمت باشد و این که آیا آن خدمت، نیازها و الزامات استفاده کنندگان را برآورده کرده است. روش‌های کسب و استفاده از این اطلاعات باید شامل همکاری با استفاده کنندگان یا نمایندگان آن‌ها در پایش عملکرد آزمایشگاه باشد مشروط بر اینکه آزمایشگاه از محرمانه ماندن اطلاعات اطمینان حاصل کند. سوابق اطلاعات جمع آوری شده و اقدامات صورت گرفته باید نگهداری شود.

۴-۱۴-۴ پیشنهادهای کارکنان

مدیریت آزمایشگاه باید کارکنان را به ارائه پیشنهادها بهبود در هر جنبه‌ای از خدمات آزمایشگاه تشویق کند. پیشنهادها باید ارزیابی و در موارد مقتضی پیاده‌سازی شوند و بازخورها، به کارکنان ارائه شود. سوابق پیشنهادها و اقدامات انجام شده توسط مدیریت باید نگهداری شوند.

۴-۱۴-۵ ممیزی داخلی

آزمایشگاه باید ممیزی‌های داخلی را در بازه‌های زمانی برنامه ریزی شده انجام دهد برای تعیین اینکه آیا همه فعالیت‌ها در سیستم مدیریت کیفیت از جمله قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش:

الف) با الزامات این استاندارد و الزامات مستقر شده توسط آزمایشگاه انطباق دارند، و

ب) اجرا شده، اثربخش بوده و حفظ شده‌اند.

یادآوری ۱- چرخه ممیزی داخلی بایستی به طور معمول در یک سال کامل شود. لازم نیست که ممیزی‌های داخلی در هر سال به طور کامل همه عناصر سیستم مدیریت کیفیت را پوشش دهند. آزمایشگاه ممکن است تصمیم بگیرد بر یک فعالیت خاص تمرکز کند بدون آنکه موارد دیگر را بطور کامل نادیده بگیرد.

ممیزی باید توسط کارکنان آموزش دیده، جهت ارزیابی عملکرد مدیریتی و فنی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت انجام شود. برنامه ممیزی باید وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه‌های فنی و مدیریتی که قرار است ممیزی شود، و نیز نتایج ممیزی‌های قبلی را مورد توجه قرار دهد. معیارها، دامنه کاربرد، تناوب و روش‌های ممیزی باید تعریف و مدون شوند.

انتخاب ممیزان و انجام ممیزی‌ها باید عینی بودن و بیطرفی فرآیند ممیزی را تضمین کند. ممیزان باید تا آنجا که منابع اجازه می‌دهد، از فعالیت‌هایی که قرار است ممیزی شود، مستقل باشند.

یادآوری ۲- برای راهنمایی به استاندارد ایران - ایزو ۱۹۰۱۱ مراجعه شود.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای تعریف مسئولیت‌ها و الزامات برای برنامه ریزی و اجرای ممیزی‌ها و گزارش نتایج و حفظ سوابق داشته باشد (به بند ۴-۱۳ مراجعه شود).

کارکنان مسئول در محلی که ممیزی در حال انجام است، باید اطمینان حاصل کنند زمانی که عدم انطباق‌ها شناسایی می‌شوند اقدامات مقتضی در اسرع وقت انجام خواهد گرفت. اقدام اصلاحی باید بدون تاخیر بی مورد صورت پذیرد تا علل عدم انطباق‌های شناسایی شده حذف گردد (به بند ۴-۱۰ مراجعه شود).

۴-۱۴-۶ مدیریت ریسک

آزمایشگاه باید تاثیر فرآیندهای کاری و نقایص بالقوه بر نتایج آزمایش را، که بر حفظ ایمنی بیمار اثر می‌گذارد، ارزیابی کند و باید فرآیندها را به منظور کاهش یا حذف ریسک‌های شناسایی شده اصلاح نماید و تصمیمات اتخاذ شده و اقدامات انجام شده را مدون کند.

۴-۱۴-۷ شاخص‌های کیفیت

آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفیت را برای پایش و ارزیابی عملکرد در سراسر جنبه‌های بحرانی فرآیندهای قبل از آزمایش، آزمایش و بعد از آزمایش ایجاد کند.

مثال: تعداد نمونه‌های غیر قابل قبول، تعداد خطاها در ثبت و/یا پذیرش، تعداد گزارش‌های اصلاح شده.

فرآیند پایش شاخص‌های کیفیت باید برنامه ریزی شود که شامل تعیین اهداف، روش شناسی، تفسیر، حدود، برنامه کاری و مدت زمان اندازه‌گیری است.

شاخص‌ها باید به صورت دوره‌ای بررسی شوند تا از تداوم مناسب بودن آنها اطمینان حاصل شود؛

یادآوری ۱- شاخص‌های کیفیت برای پایش روش‌های اجرایی غیر از انجام آزمایش مانند ایمنی آزمایشگاه و محیط زیست، تکمیل بودن سوابق مربوط به تجهیزات و کارکنان و اثربخشی سیستم کنترل مدارک ممکن است دیدگاه‌های مدیریتی با ارزشی را ارائه نمایند.

یادآوری ۲- آزمایشگاه بایستی شاخص‌های کیفیت را برای پایش سیستماتیک و ارزیابی مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار ایجاد کند (به بند ۴-۱۲ مراجعه شود).

آزمایشگاه در مشورت با استفاده کنندگان خدمت باید زمان‌های چرخه کاری را برای هر یک از آزمایش‌ها متناسب با نیازهای بالینی، تعیین کند. آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای، رعایت یا عدم رعایت زمان‌های چرخه کاری ایجاد شده را ارزیابی نماید.

۴-۱۴-۸ بازنگری‌های سازمان‌های خارجی

وقتی بازنگری‌های سازمان‌های خارجی، نشان دهد که آزمایشگاه عدم انطباق‌های بالقوه یا بالفعل دارد، آزمایشگاه باید اقدامات فوری متناسب و در موارد مقتضی، اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه برای حصول اطمینان از تداوم مطابقت با الزامات این استاندارد انجام دهد. سوابق بازنگری‌ها و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده، باید نگهداری شود.

یادآوری- مثال هایی از بازنگری سازمان‌های تایید کننده صلاحیت خارجی شامل ارزیابی‌های تایید صلاحیت، بازرسی‌های سازمان‌های نظارتی و بازرسی‌های بهداشت و ایمنی می‌باشد.

۴-۱۵ بازنگری مدیریت

۴-۱۵-۱ کلیات

مدیر آزمایشگاه باید سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی و پشتیبانی از مراقبت بیمار بازنگری کند.

۴-۱۵-۲ ورودی‌های بازنگری

ورودی‌های بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی از نتایج ارزیابی‌ها حداقل در موارد زیر باشد:

الف) بررسی‌های دوره‌ای از درخواست‌ها، و مناسب بودن روش‌های اجرایی و الزامات نمونه (به بند ۴-۱۴-۲ مراجعه شود)؛

ب) ارزیابی بازخور استفاده کننده خدمت (به بند ۴-۱۴-۳ مراجعه شود)؛

پ) پیشنهادهای کارکنان (به بند ۴-۱۴-۴ مراجعه شود)؛

ت) ممیزی‌های داخلی (به بند ۴-۱۴-۵ مراجعه شود)؛

ث) مدیریت ریسک (به بند ۴-۱۴-۶ مراجعه شود)؛

ج) استفاده از شاخص‌های کیفیت (به بند ۴-۱۴-۷ مراجعه شود)؛

چ) بازنگری‌های سازمان‌های خارجی (به بند ۴-۱۴-۸ مراجعه شود)؛

ح) نتایج شرکت در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی (PT/EQA)^۱ (به بند ۵-۶-۳ مراجعه شود)؛

خ) پایش و حل و فصل شکایات (به بند ۴-۸ مراجعه شود)؛

د) عملکرد تامین کنندگان (به بند ۴-۶ رابینید)؛

1- External Quality Assessment Programme or Proficiency Testing Programme

- ذ) شناسایی و کنترل عدم انطباقها (به بند ۴-۹ مراجعه شود)؛
- ر) نتایج بهبود مداوم (به بند ۴-۱۲ مراجعه شود) شامل وضعیت فعلی اقدامات اصلاحی (به بند ۴-۱۰ مراجعه شود) و اقدامات پیشگیرانه (به بند ۴-۱۱ مراجعه شود)؛
- ز) پیگیری عملکرد جلسات قبلی بازنگری مدیریت؛
- س) تغییرات در حجم و دامنه کار، کارکنان و محوطه آزمایشگاه که می‌تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذار باشند؛
- ش) توصیه‌هایی برای بهبود شامل الزامات فنی.

۴-۱۵-۳ فعالیت‌های بازنگری

بازنگری باید ورودی اطلاعات مربوط به دلایل عدم انطباقها، گرایشها و الگوهای که مشکلات فرآیند را نشان می‌دهد، تحلیل کند.

این بازنگری باید شامل ارزیابی فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت باشد.

کیفیت و مناسب بودن مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار نیز باید، تا حد امکان، هدفمندانه ارزیابی شود.

۴-۱۵-۴ خروجی بازنگری

خروجی بازنگری مدیریت باید به شکل سابقه‌ای درآید که هرگونه تصمیم اتخاذ شده و اقدامات صورت گرفته در طول بازنگری مدیریت، موارد مربوطه زیر را مدون کند:

الف) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن؛

ب) بهبود ارائه خدمات به استفاده کنندگان؛

پ) منابع مورد نیاز.

یادآوری - فاصله زمانی بین بازنگری‌های مدیریت نباید طولانی تر از ۱۲ ماه باشد؛ اگرچه فواصل زمانی کوتاه تر بایستی در زمان ایجاد سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود.

یافته‌ها و اقدامات ناشی از بازنگری‌های مدیریت باید مدون شوند و به کارکنان آزمایشگاه گزارش داده شوند.

مدیر آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اقدامات ناشی از بازنگری مدیریت در فاصله زمانی مشخص به سرانجام رسیده‌اند.

۵ الزامات فنی

۵-۱ کارکنان

۵-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای مدیریت کارکنان و نگهداری سوابق برای همه کارکنان به منظور نشان دادن مطابقت با الزامات داشته باشد.

۵-۱-۲ شرایط احراز^۱ کارکنان

مدیریت آزمایشگاه باید شرایط احراز کارکنان را برای هر جایگاه سازمانی مدون کند. شرایط احراز باید تحصیلات، آموزش، تجربیات کاری و و مهارت‌های اثبات شده مناسب مورد نیاز را منعکس نماید و متناسب با انجام وظایف محوله باشد.

کارکنانی که در رابطه با آزمون‌ها قضاوت می نمایند باید سابقه کاری و تجربه نظری و عملی مرتبط را داشته باشند.

یادآوری - قضاوت‌های حرفه‌ای می‌تواند به صورت نظرات، تفسیرها، پیش بینی‌ها، شبیه سازی‌ها و الگوها و مقادیر، ابراز شوند و می‌بایست مطابق مقررات قانونی ملی، منطقه‌ای، و محلی و راهنماهای حرفه‌ای باشند.

۵-۱-۳ شرح وظایف شغلی

آزمایشگاه باید شرح وظایف شغلی داشته باشد که مسئولیت‌ها، اختیارات و وظایف همه کارکنان را شرح دهد.

۵-۱-۴ معرفی کارکنان به مجموعه سازمانی

آزمایشگاه باید برای معرفی کارکنان جدید به سازمان، بخش یا منطقه‌ای که فرد در آن کار خواهد کرد، قوانین و مقررات اشتغال، امکانات کارکنان، الزامات بهداشت و ایمنی (از جمله آتش سوزی و شرایط اضطراری) و خدمات بهداشت حرفه‌ای برنامه‌ای داشته باشد.

۵-۱-۵ آموزش

آزمایشگاه باید برای همه کارکنان، امکانات آموزشی را فراهم کند که شامل زمینه‌های زیر باشد:

الف) سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) فرآیندهای کاری و روش‌های اجرایی اختصاص داده شده؛

پ) سیستم کاربردی اطلاعات در آزمایشگاه؛

ت) بهداشت و ایمنی شامل پیشگیری یا محدود کردن اثرات حوادث ناگوار؛

ث) اصول اخلاقی؛

ج) محرمانگی اطلاعات بیمار.

کارکنانی که تحت آموزش هستند باید در تمام اوقات تحت نظارت باشند.

اثربخشی برنامه آموزشی باید به صورت دوره‌ای بررسی شود.

۵-۱-۶ ارزیابی شایستگی

بعد از آموزش مناسب، آزمایشگاه باید شایستگی هر یک از کارکنان را برای انجام وظایف مدیریتی یا فنی اختصاص داده شده با توجه به معیارهای ایجاد شده، ارزیابی کند.

ارزیابی مجدد باید در فواصل زمانی منظم صورت گیرد. بازآموزی باید هر زمان که لازم باشد اتفاق بیافتد.

یادآوری ۱ - شایستگی کارکنان آزمایشگاه باید با استفاده از ترکیبی یا همه رویکردهای زیر تحت شرایط مشابه محیط کاری عمومی مورد ارزیابی قرار گیرد:

الف) مشاهده مستقیم فرآیندهای کاری و روش‌های اجرایی معمول شامل همه اقدامات ایمنی قابل اجرا؛

ب) مشاهده مستقیم نگهداری تجهیزات و بررسی عملکرد؛

پ) پایش سوابق و گزارش نتایج آزمایش؛

ت) بازنگری سوابق کاری؛

ث) ارزیابی مهارت‌های رفع مشکل؛

ج) آزمایش نمونه‌های ویژه ارائه شده مانند نمونه‌هایی که قبلاً آزمایش شده‌اند، مواد مقایسه بین آزمایشگاهی یا نمونه‌های تقسیم شده؛

یادآوری ۲ - ارزیابی شایستگی کارکنان برای قضاوت حرفه‌ای بایستی برای هدف مشخصی طراحی و با آن مطابقت داشته باشد.

۵-۱-۷ بازنگری عملکرد کارکنان

علاوه بر ارزیابی شایستگی فنی، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که بازنگری عملکرد کارکنان، نیازهای آزمایشگاه و هر فرد را به منظور حفظ یا بهبود کیفیت خدمت ارائه شده به استفاده کنندگان و تشویق بهره‌وری روابط کاری، در نظر گرفته است.

یادآوری - بازنگری‌های عملکرد کارکنان بایستی متناسب با آموزش دریافت شده باشد.

۵-۱-۸ آموزش و پیشرفت حرفه ای مداوم

یک برنامه آموزش مداوم باید برای کارکنانی که در فرآیندهای مدیریتی و فنی دخیل هستند در دسترس باشد. کارکنان باید در آموزش مداوم شرکت کنند. اثربخشی برنامه آموزش مداوم باید به صورت دوره‌ای بررسی شود.

کارکنان باید در فعالیتهای پیشرفت حرفه‌ای یا سایر فعالیتهای مرتبط حرفه‌ای به طور منظم شرکت کنند.

۵-۱-۹ سوابق کارکنان

سوابق شایستگی‌های تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش و تجربیات کاری مرتبط و ارزیابی صلاحیت همه کارکنان باید نگهداری شود.

این سوابق باید به آسانی در دسترس کارکنان مرتبط باشد و باید موارد زیر را شامل شود، اما محدود به این موارد نیست:

(الف) شایستگی‌های تحصیلی و حرفه‌ای؛

(ب) رونوشت گواهینامه یا پروانه کار، در موارد مقتضی؛

(پ) تجربیات کاری قبلی؛

(ت) شرح وظایف شغلی؛

(ث) معرفی کارکنان جدید به مجموعه آزمایشگاه؛

(ج) آموزش حین خدمت؛

(چ) ارزیابی‌های شایستگی؛

(ح) سوابق آموزش مداوم و دستاوردها؛

(خ) بازنگری‌های عملکرد کارکنان؛

(د) گزارش‌های حوادث و قرارگرفتن در معرض خطرات شغلی؛

(ذ) وضعیت واکسیناسیون، در مواردی که مربوط به وظایف محوله باشد.

یادآوری - الزامی نیست که سوابق فوق‌الذکر در آزمایشگاه نگهداری شوند اما می‌تواند در سایر مکان‌های مشخص شده نگهداری شود مشروط بر اینکه در موارد لازم قابل دستیابی باشند.

۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار

۵-۲-۱ کلیات

آزمایشگاه باید برای انجام کار فضایی را اختصاص دهد، این فضا به گونه‌ای طراحی شود که از کیفیت، ایمنی و کارایی خدمات ارائه شده به استفاده کنندگان و بهداشت و ایمنی کارکنان آزمایشگاه، بیماران و بازدید کنندگان اطمینان حاصل نماید. آزمایشگاه باید بسندگی و کفایت فضای اختصاص داده شده برای انجام کار را ارزیابی و تعیین کند.

در موارد مقتضی، تدارکات مشابه برای جمع آوری نمونه‌های اولیه و آزمایش‌هایی که در مکان‌هایی به جز محل اصلی آزمایشگاه انجام می‌شود- به عنوان مثال آزمون بر بالین بیمار (POCT)- تحت مدیریت آزمایشگاه، باید فراهم شود.

۵-۲-۲ امکانات آزمایشگاهی و اداری

امکانات آزمایشگاهی و اداری مرتبط با آن باید محیط مناسبی را برای انجام وظایف محوله تامین کند به طوری که از برآورده شدن شرایط زیر اطمینان حاصل گردد.

الف) دسترسی به فضاهایی که بر کیفیت آزمایش تاثیر گذار است، تحت کنترل میباشد.

یادآوری - کنترل دسترسی بایستی امنیت، محرمانگی، کیفیت و انجام کارهای متداول را در نظر بگیرد.

ب) اطلاعات پزشکی، نمونه‌های بیمار و منابع آزمایشگاه از دسترسی غیرمجاز حفظ می‌شوند.

پ) امکانات آزمایشگاهی موجب انجام صحیح آزمایش‌ها می‌شوند. به عنوان مثال این موارد شامل منابع انرژی، روشنایی، تهویه، سر و صدا، آب، دفع پسماند و شرایط محیطی می‌شود.

ت) سیستم‌های ارتباطی درون آزمایشگاه متناسب با اندازه و پیچیدگی امکانات باشد تا از انتقال موثر اطلاعات اطمینان حاصل شود.

ث) امکانات و تجهیزات ایمنی، تهیه شده‌اند و عملکرد آنها به طور منظم تایید می‌شود.

مثال: عملیات خروج اضطراری، سیستم‌های فراخوان و هشدار برای اتاق‌های سرد و فریزرهای سیار، دسترسی به دوش اضطراری و چشم شور و غیره.

۵-۲-۳ امکانات انبارش

فضا و شرایط انبارش باید به صورتی تامین شده باشند که از تداوم یکپارچگی نمونه، مدارک، تجهیزات، معرف‌ها، مواد مصرفی، سوابق، نتایج و هر مورد دیگر که می‌تواند بر کیفیت نتایج آزمایش تاثیرگذار باشد، اطمینان حاصل شود.

نمونه‌های بالینی و مواد مورد استفاده در فرآیندهای آزمایش باید به گونه‌ای نگهداری شوند که از آلودگی متقابل آنها جلوگیری شود.

انبارش و امکانات دفع مواد خطرناک باید متناسب با خطرات آن مواد و الزامات کاربردی، مشخص شده باشد.

۵-۲-۴ امکانات برای کارکنان

باید دسترسی به سرویس بهداشتی، آب قابل شرب و امکانات برای حفظ لوازم حفاظت فردی و لباس به تعداد کافی وجود داشته باشد.

یادآوری - در صورت امکان، آزمایشگاه بایستی فضایی برای فعالیت‌های کارکنان مانند جلسات، مطالعه و اتاق استراحت تامین کند.

۵-۲-۵ امکانات جمع آوری نمونه بیمار

امکانات جمع آوری نمونه بیمار باید فضاهای پذیرش^۱ / انتظار و جمع آوری جداگانه داشته باشد. ملاحظات برای حریم خصوصی بیمار، راحتی و نیازمندی‌ها (مانند دسترسی برای افراد معلول، سرویس بهداشتی) و تدارک محلی برای فرد همراه (مانند سرپرست یا مترجم) در زمان جمع آوری نمونه باید در نظر گرفته شود.

مکان‌های انجام روش‌های اجرایی جمع آوری نمونه بیمار (مانند فلبوتومی^۲) باید به گونه‌ای باشد که نتایج را بی‌اعتبار نکرده یا تاثیر منفی بر کیفیت آزمایش نداشته باشد.

در مکان‌های جمع آوری نمونه باید تجهیزات کمک‌های اولیه، مناسب برای بیمار و کارکنان وجود داشته و نگهداری شوند.

یادآوری - بعضی مکان‌ها ممکن است به تجهیزات، مناسب برای احیا نیاز داشته باشند؛ مقررات قانونی محلی ممکن است اعمال شود.

۵-۲-۶ نگهداری امکانات و شرایط محیطی

محوطه آزمایشگاه باید در شرایط قابل اطمینان و کاربردی نگهداری شوند. نواحی کاری باید تمیز و به خوبی نگهداری شوند.

آزمایشگاه باید شرایط محیطی را در موارد الزام شده به وسیله ویژگی‌های مربوطه یا مکان‌هایی که ممکن است بر کیفیت نمونه، نتایج و/یا سلامت کارکنان تاثیرگذار باشد، پایش، کنترل و مدون نماید. در موارد مقتضی باید به فعالیت‌های وابسته به عواملی مانند نور، استریل بودن، گرد و غبار، بخارهای مضر یا خطرناک،

1- Reception
2- Phlebotomy

تداخل الکترومغناطیسی، اشعه، رطوبت، تامین برق، دما، صدا و ارتعاشات سطوح و تدارکات چرخه کار توجه شود، به طوری که این موارد نتایج را بی اعتبار نکند یا تاثیر منفی بر الزامات کیفیت آزمایش نداشته باشند.

باید جداسازی موثری بین بخش‌های آزمایشگاه که در آنها فعالیت‌های ناسازگار وجود دارد، انجام شود. روش‌های اجرایی باید برای پیشگیری از آلودگی متقابل جاری باشند^۱ در جایی که روش‌های آزمایش، خطری را به وجود می‌آورند یا در مکان‌هایی که کار می‌تواند، تحت تاثیر عدم جداسازی قرار گیرد یا از آن متاثر شود.

آزمایشگاه باید محیط کاری آرام و بدون مزاحمتی را در موارد مورد نیاز، فراهم آورد.

یادآوری - مثال‌هایی از محیط کاری آرام شامل آسیب شناسی سلولی، تمایز میکروسکوپی سلول‌های خونی و میکروارگانیسیم‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها از واکنش‌های زنجیره‌ای و بررسی نتایج جهش‌های مولکولی می‌باشد.

۵-۳ تجهیزات، معرفیها و مواد مصرفی آزمایشگاه

یادآوری ۱- برای مقاصد این استاندارد، تجهیزات آزمایشگاه شامل ادوات سخت افزاری و نرم افزاری، سیستم‌های اندازه‌گیری و سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاه است.

یادآوری ۲- معرفیها شامل مواد مرجع، کالیبراتورها و مواد کنترل کیفیت می‌باشند؛ مواد مصرفی شامل محیط‌های کشت، سر پیپت‌ها، اسلایدهای شیشه‌ای و غیره می‌باشند.

یادآوری ۳- برای اطلاعات در مورد انتخاب و خرید خدمات برون سازمانی، تجهیزات، معرفیها و مواد مصرفی به بند ۴-۶ مراجعه شود.

۵-۳-۱ تجهیزات

۵-۳-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای انتخاب، خرید و مدیریت تجهیزات داشته باشد.

آزمایشگاه باید به تمام تجهیزات مورد نیاز برای ارائه خدمات مجهز شود (شامل جمع آوری نمونه اولیه، آماده‌سازی و فرآوری نمونه، انجام آزمایش و ذخیره‌سازی). در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزاتی خارج از کنترل دائمی خود دارد، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که الزامات این استاندارد برآورده شده‌اند.

آزمایشگاه باید تجهیزات را در موارد نیاز جایگزین نماید تا از کیفیت نتایج آزمایش مطمئن شود.

۵-۳-۱-۲ آزمون مقبولیت^۱ تجهیزات

آزمایشگاه باید تصدیق کند که تجهیزات به محض نصب و قبل از استفاده، از عملکرد لازم برخوردار بوده و با الزامات مرتبط با هر یک از آزمایش‌های مربوطه مطابقت دارد (به بند ۵-۵-۱ مراجعه شود).

یادآوری - این الزامات در: تجهیزات مورد استفاده آزمایشگاه، تجهیزات به امانت گرفته شده یا تجهیزات مورد استفاده مشارکتی یا امکانات سیاری که توسط دیگر افراد تایید شده توسط آزمایشگاه استفاده می‌شود، به کار می‌رود. هر کدام از تجهیزات باید به طور انحصاری برچسب گذاری، علامت گذاری یا به طور دیگری شناسایی شوند.

۵-۳-۱-۳ دستورالعمل‌های تجهیزات برای استفاده

تجهیزات باید همیشه توسط کارکنان آموزش دیده و مجاز به کار گرفته شوند. دستورالعمل‌های جاری در مورد کاربری، ایمنی و نگهداری از تجهیزات، از جمله هر گونه کتابچه راهنمای مرتبط و دستورالعمل‌های کاربری ارائه شده توسط سازنده تجهیزات، باید به آسانی در دسترس باشد. آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش و استفاده ایمن از تجهیزات داشته باشد تا از آلودگی یا فرسایش آن‌ها پیشگیری شود.

۵-۳-۱-۴ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی^۲

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای کالیبراسیون تجهیزاتی داشته باشد که به طور مستقیم یا غیرمستقیم بر نتایج آزمایش تاثیر دارند. این روش اجرایی شامل موارد زیر است:

(الف) در نظر گرفتن شرایط کاربری و دستورالعمل‌های سازنده؛

(ب) ثبت قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی استاندارد کالیبراسیون، و کالیبراسیون قابل ردیابی اجزای تجهیزات؛

(پ) تصدیق درستی اندازه‌گیری مورد نیاز و عملکرد سیستم اندازه‌گیری در فواصل زمانی تعریف شده؛

(ت) ثبت وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد؛

(ث) اطمینان از اینکه هرگاه کالیبراسیون، مجموعه‌ای از ضرایب تصحیح را ارائه دهد، ضرایب کالیبراسیون قبلی به نحو صحیح به روزآوری شده‌اند؛

(ج) اقدامات حفاظتی برای جلوگیری از تنظیمات یا دستکاری که ممکن است نتایج آزمایش را بی اعتبار سازد.

1- Acceptance Testing

2- Metrological

قابلیت ردیابی اندازه شناسی باید به یک ماده مرجع یا روش اجرایی مرجع قابل دسترس در رده بالاتر به لحاظ اندازه شناسی باشد.

یادآوری - مستندات در مورد قابلیت ردیابی کالیبراسیون به مرجع بالاتر یا روش اجرایی مرجع ممکن است توسط سازنده سیستم آزمایش ارائه شده باشد. چنین مستنداتی تا زمانی قابل قبول هستند که سیستم آزمایش و روش‌های اجرایی کالیبراسیون شرکت سازنده، بدون تغییر استفاده شوند.

هنگامی که این امرامکان پذیر یا مرتبط نباشد، برای کسب اطمینان از نتایج باید راه‌های دیگری شامل موارد زیر، ولی نه محدود به آنها، به کار رود:

- استفاده از مواد مرجع گواهی شده؛
- انجام آزمایش یا کالیبراسیون با روش اجرایی دیگر؛
- استانداردها یا روش‌های توافقی دوطرفه که به طور شفاف ایجاد، مشخص، توصیف شده و مورد موافقت توسط همه طرف‌های ذیربط است.

۵-۳-۱-۵ نگهداری و تعمیر تجهیزات

آزمایشگاه باید برنامه مدونی برای نگهداری پیشگیرانه داشته باشد که دست کم از دستورالعمل‌های سازنده پیروی کند.

تجهیزات باید در شرایط کاری ایمن و در حال آماده به کار نگهداری شوند. این موارد شامل بررسی ایمنی برق، دستگاه‌های توقف اضطراری در مکان‌هایی که وجود دارند و جابجایی و وارهایی ایمن مواد شیمیایی، مواد پرتوزا و مواد بیولوژیکی توسط افراد مجاز است. دست کم باید برنامه زمانبندی یا دستورالعمل‌های سازنده، یا هر دو، مورد استفاده قرار گیرند.

هر گاه مشخص شود که تجهیز معیوب است، باید از سرویس دهی خارج و به طور واضح برچسب‌گذاری شود. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تجهیز معیوب استفاده نمی‌شود تا زمانی که تعمیر شده و نشان داده شود که با برآوردن معیارهای مورد قبول مشخص، تایید شده‌اند. آزمایشگاه باید اثر هر گونه نقص را بر آزمایش‌های قبلی بررسی و اقدام فوری یا اقدام اصلاحی را به کار گیرد (به بند ۴-۱۰ مراجعه شود).

آزمایشگاه باید اقدامات منطقی برای ضد عفونی تجهیزات قبل از به کارگیری، تعمیر یا از رده خارج کردن، تامین فضای مناسب برای تعمیرات و تامین تجهیزات حفاظت فردی مناسب انجام دهد.

زمانی که تجهیز از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج شود، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که عملکرد آن قبل از به کارگیری مجدد در آزمایشگاه تصدیق شده است.

۵-۳-۱-۶ گزارش رویداد^۱ نامساعد در مورد تجهیزات

رویدادها و حوادث نامساعد که می‌توانند به طور مستقیم به تجهیزات خاصی نسبت داده شوند باید مورد بررسی قرار گیرند و به سازنده و مرجع ذیصلاح مرتبط، در صورت لزوم، گزارش داده شود.

۵-۳-۱-۷ سوابق تجهیزات

سوابق باید برای هر جزء از تجهیزات که به عملکرد آزمایش‌ها کمک می‌کند، نگهداری شود. این سوابق تجهیزات باید شامل موارد زیر باشد، اما به این موارد محدود نمی‌شود:

(الف) شناسنامه^۲ تجهیز؛

(ب) نام سازنده، مدل و شماره سریال یا دیگر شناسه^۳ منحصر به فرد؛

(پ) اطلاعات تماس تامین کننده یا سازنده؛

(ت) تاریخ دریافت و تاریخ شروع سرویس دهی؛

(ث) محل استقرار؛

(ج) شرایط در زمان دریافت (به عنوان مثال نو، کارکرده، یا بازسازی^۴ شده)؛

(چ) دستورالعمل‌های سازنده؛

(ح) سوابق تایید قابل قبول بودن اولیه تجهیز برای استفاده، زمانی که تجهیز وارد آزمایشگاه شده است؛

(خ) نگهداری انجام شده و برنامه زمان بندی برای نگهداری پیشگیرانه؛

(د) سوابق عملکرد تجهیز که موید قابل قبول بودن تجهیز برای استفاده آن در حال حاضر می‌باشد؛

(ذ) آسیب یا نقص عملکرد، اصلاح یا تعمیر تجهیز.

سوابق عملکرد اشاره شده در بند (د) باید شامل رونوشت گزارش‌ها/گواهی‌نامه‌های تمام کالیبراسیون‌ها و/یا تصدیق‌ها شامل تاریخ، زمان و نتایج، تنظیمات، معیارهای مورد قبول و تاریخ مقرر کالیبراسیون و/یا تصدیق بعدی باشد تا قسمتی یا تمام این الزامات برآورده شود.

این سوابق باید در طول عمر تجهیز یا به مدت طولانی تر همانطور که در روش اجرایی کنترل سوابق آزمایشگاهی مشخص شده است، نگهداری و به آسانی در دسترس باشد. (به بند ۴-۱۳ مراجعه شود).

1- Incident
2- Identity
3- Identification
4- Reconditioned

۵-۳-۲ معرف‌ها و اقلام مصرفی

۵-۳-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای پذیرش، انبارش، آزمون مقبولیت و مدیریت موجودی معرف‌ها و اقلام مصرفی داشته باشد.

۵-۳-۲ معرف‌ها و اقلام مصرفی - پذیرش و انبارش

هنگامی که آزمایشگاه، دریافت کننده امکانات نیست، باید تایید کند که محل دریافت، ظرفیت کافی برای انبارش و جابجایی برای حفظ اقلام خریداری شده به گونه‌ای که مانع از آسیب یا خرابی شود را دارد. آزمایشگاه باید معرف‌ها و اقلام مصرفی دریافت شده را براساس مشخصات سازنده انبارش کند.

۵-۳-۳ معرف‌ها و اقلام مصرفی - آزمون مقبولیت

هر فرمولاسیون جدید از کیت‌های آزمایش با تغییرات در معرف‌ها یا روش اجرایی، یا شماره بهر یا محموله جدید، باید برای عملکرد، قبل از استفاده در آزمایش‌ها تصدیق شود. اقلام مصرفی که می‌توانند بر کیفیت آزمایش‌ها تاثیر گذارند باید برای عملکرد، قبل از استفاده در آزمایش‌ها تصدیق شود.

۵-۳-۴ معرف‌ها و اقلام مصرفی - مدیریت موجودی

آزمایشگاه باید یک سیستم کنترل موجودی برای معرف‌ها و اقلام مصرفی ایجاد کند. این سیستم کنترل موجودی باید معرف‌ها و اقلام مصرفی بازرسی نشده و غیر قابل قبول را از مواردی که برای استفاده تایید شده‌اند، تفکیک نماید.

۵-۳-۵ معرف‌ها و اقلام مصرفی - دستورالعمل‌های کاربری

دستورالعمل‌ها برای استفاده از معرف‌ها و اقلام مصرفی شامل مواردی که توسط سازنده ارائه شده‌اند، باید به راحتی در دسترس باشند.

۵-۳-۶ معرف‌ها و اقلام مصرفی - گزارش رویدادهای ناخواسته

رویدادها و حوادث ناخواسته که به طور مستقیم به معرف‌ها و اقلام مصرفی خاص مربوط باشند باید مورد بررسی قرار گیرند و در صورت لزوم، به سازنده و مراجع ذیصلاح مرتبط، گزارش داده شود.

۵-۳-۲-۷ معرف‌ها و اقلام مصرفی - سوابق

سوابق باید برای هر معرف و اقلام مصرفی که با عملکرد آزمایش‌ها مرتبط است، نگهداری شود. این سوابق باید شامل، ولی نه محدود به، موارد زیر باشد:

الف) شناسنامه معرف و اقلام مصرفی؛

ب) نام سازنده و کد بهر یا سری ساخت؛

پ) اطلاعات تماس تامین کننده یا سازنده؛

ت) تاریخ دریافت، تاریخ انقضاء، تاریخ ورود به سرویس و در موارد مقتضی، تاریخی که مواد از سرویس خارج شده‌اند؛

ث) وضعیت هنگام دریافت (به عنوان مثال قابل قبول یا آسیب دیده)؛

ج) دستورالعمل‌های سازنده؛

چ) سوابقی که مقبولیت اولیه معرف یا اقلام مصرفی را برای استفاده تایید می‌کند؛

ح) سوابق عملکرد که مقبولیت مستمر معرف یا اقلام مصرفی را برای استفاده اثبات می‌کند.

در مواردی که آزمایشگاه از معرف‌های تهیه شده یا کامل شده داخل آزمایشگاه استفاده می‌کند، سوابق باید علاوه بر اطلاعات مرتبط بالا، شخص یا اشخاص مسئول آماده‌سازی و تاریخ تهیه را شامل شود.

۵-۴ فرآیندهای قبل از آزمایش

۵-۴-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی و اطلاع رسانی مدونی برای فعالیتهای قبل از آزمایش داشته باشد تا از صحت گذاری نتایج آزمایش اطمینان حاصل نماید.

۵-۴-۲ اطلاعات برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات

آزمایشگاه باید اطلاعات قابل دسترس برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاه داشته باشد. اطلاعات باید، در موارد مقتضی، موارد زیر را شامل شود:

الف) محل آزمایشگاه؛

ب) انواع خدمات بالینی ارائه شده توسط آزمایشگاه از جمله آزمایش‌هایی که به سایر آزمایشگاه‌ها ارجاع داده می‌شود؛

پ) ساعات کاری آزمایشگاه؛

ت) آزمایش‌های ارائه شده توسط آزمایشگاه، در موارد مقتضی، شامل اطلاعات مربوط به نمونه‌های مورد نیاز، حجم نمونه اولیه، احتیاط‌های ویژه، زمان چرخه کاری، (که ممکن است به طور عمومی یا برای گروه‌هایی از آزمایش‌ها ارائه شوند)، محدوده‌های مرجع بیولوژیک و مقادیر تصمیم‌گیری بالینی می‌باشد؛

ث) دستورالعمل‌هایی برای تکمیل فرم درخواست؛

ج) دستورالعمل برای آماده‌سازی بیمار؛

چ) دستورالعمل‌هایی برای نمونه‌هایی که توسط بیمار جمع آوری می‌شود؛

خ) دستورالعمل‌هایی برای حمل و نقل نمونه از جمله هرگونه نیازمندی خاص برای مدیریت نمونه؛

د) هرگونه الزامات در مورد رضایت بیمار (به عنوان مثال رضایت نامه برای افشای اطلاعات بالینی و سابقه خانوادگی به متخصصان مراقبت بهداشتی مربوطه، درجایی که ارجاع مورد نیاز است)؛

ذ) معیارهای آزمایشگاه برای قبول و رد نمونه‌ها؛

ر) فهرستی از عوامل شناخته شده که به طور چشم‌گیر بر عملکرد آزمایش یا تفسیر نتایج تاثیر می‌گذارد؛

ز) دسترسی به توصیه بالینی در مورد درخواست آزمایش‌ها و تفسیر نتایج آزمایش؛

ژ) خط مشی آزمایشگاه در مورد حفاظت از اطلاعات شخصی؛

س) روش اجرایی بررسی شکایت در آزمایشگاه.

آزمایشگاه باید اطلاعات قابل دسترسی برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات داشته باشد که توضیحی از روش اجرایی بالینی مورد استفاده برای فراهم آوری رضایت‌مندی آگاهانه را در برگیرد. اهمیت ارائه اطلاعات بیمار و اعضای خانواده، در موارد مربوطه (به عنوان مثال برای تفسیر نتایج آزمایش‌های ژنتیکی)، باید به بیمار و استفاده کننده از خدمات توضیح داده شود.

۵-۴-۳ اطلاعات فرم درخواست

در فرم درخواست یا معادل الکترونیکی باید فضا برای گنجاندن موارد زیر، در نظر گرفته شده باشد، اما محدود به این موارد نمی‌شود:

الف) شناسه بیمار شامل جنسیت، تاریخ تولد و جزئیات آدرس و نحوه تماس با بیمار و یک شناسه منحصر به فرد؛

یادآوری- شناسه منحصر به فرد شامل یک شناسه الفبایی و/یا عددی مانند شماره اختصاصی بیمارستانی یا شماره اختصاصی سلامت فردی می‌باشد.

ب) نام یا دیگر شناسه منحصر به فرد پزشک بالینی، ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی یا دیگر افراد که قانوناً مجاز به ارائه درخواست آزمایش یا استفاده از اطلاعات پزشکی هستند، همراه با مقصد گزارش و جزئیات تماس؛

پ) نوع نمونه اولیه و، در موارد مرتبط، منشأ محل تشریحی آن؛

ت) آزمایش‌های درخواست شده؛

ث) اطلاعات مرتبط بالینی درباره بیمار و درخواست، به منظور انجام آزمایش و تفسیر نتایج؛

یادآوری- اطلاعات مورد نیاز برای انجام آزمایش و تفسیر نتایج ممکن است شامل دودمان بیمار، پیشینه خانوادگی، تاریخچه مسافرت و مواجهه با بیماری، سابقه بیماری‌های مسری و دیگر اطلاعات مرتبط بالینی باشد. اطلاعات مالی به منظور صدور صورتحساب، ممیزی مالی، مدیریت منابع و بازنگری‌های بهره‌برداري نیز ممکن است جمع‌آوری شوند. بیمار بایستی از اطلاعات جمع‌آوری شده و هدف جمع‌آوری آن‌ها، آگاه باشد.

ج) تاریخ و در موارد مرتبط زمان جمع‌آوری نمونه اولیه؛

چ) تاریخ و زمان دریافت نمونه؛

یادآوری- قالب فرم درخواست (به عنوان مثال الکترونیک یا کاغذی) و شیوه‌ای که قرار است درخواست‌ها به آزمایشگاه اطلاع‌رسانی شود بایستی در مذاکره با استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه تعیین شوند.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی در مورد درخواست‌های شفاهی آزمایش‌ها داشته باشد که شامل تاییدیه به وسیله فرم درخواست یا معادل الکترونیکی آن در مدت زمان مقرر باشد.

آزمایشگاه باید حاضر به همکاری با استفاده‌کنندگان خدمات یا نمایندگان آنها در شفاف‌سازی درخواست استفاده‌کنندگان خدمات باشد.

۴-۴-۵ جمع‌آوری و اداره^۱ نمونه اولیه

۴-۴-۵-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی مدونی برای جمع‌آوری نمونه مناسب و اداره نمونه‌های اولیه داشته باشد. روش‌های اجرایی مدون باید در دسترس آنهایی که مسئول جمع‌آوری نمونه اولیه می‌باشند قرار گیرد چه آنها از کارکنان آزمایشگاه باشند یا نباشند.

در مواردی که لازم باشد کاربر در روش اجرایی جمع‌آوری نمونه مدون، تغییر ایجاد کند یا استثناء قائل شود یا مواردی را به آن اضافه کند، این موارد باید ثبت شود و در مدارک مرتبط با نتایج آزمایش لحاظ گردد و باید در این خصوص به کارکنان مرتبط اطلاع‌رسانی شود.

یادآوری ۱- تمامی اعمال انجام شده بر بیمار، نیازمند کسب رضایت آگاهانه از او است. برای بسیاری از روش‌های معمول آزمایشگاهی، وقتی که بیمار خودش با برگه درخواست در آزمایشگاه حضور می‌یابد و با میل و رغبت روش اجرایی معمول جمع آوری نمونه، به عنوان مثال رگ گیری، را می‌پذیرد، کسب رضایت می‌تواند از آن استنباط شود. به بیماران بستری در بیمارستان معمولاً بایستی فرصت امتناع داده شود.

برای اجرای روش‌های خاص از جمله روش‌های تهاجمی تر یا روش‌هایی که با افزایش خطر عوارض ناخواسته همراه است، توضیحات مفصل تر و در بعضی موارد رضایت کتبی لازم خواهد بود.

در فوریت‌ها، ممکن است اخذ رضایت مقدور نباشد؛ در چنین شرایطی انجام روش‌های اجرایی لازم که ارائه آنها به مصلحت بیمار است، قابل قبول می‌باشد.

یادآوری ۲- حریم خصوصی کافی در طی پذیرش و جمع آوری نمونه بایستی در دسترس و متناسب با نوع اطلاعات مورد درخواست و نمونه اولیه در حال جمع آوری باشد.

۵-۴-۲ دستورالعمل‌های مربوط به فعالیت‌های قبل از جمع آوری نمونه

دستورالعمل‌های آزمایشگاه برای فعالیت‌های قبل از جمع آوری نمونه باید شامل موارد زیر باشند:

(الف) تکمیل فرم درخواست کاغذی یا الکترونیک؛

(ب) آماده‌سازی بیمار (به عنوان مثال دستورالعمل‌هایی برای مراقبان، افراد مسئول خون گیری و جمع‌آوری نمونه و بیماران)؛

(پ) نوع و مقدار نمونه اولیه به همراه شرح در مورد ظروف نمونه اولیه و هر گونه افزودنی‌های لازم؛

(ت) زمان مخصوص جمع آوری، در موارد مورد نیاز؛

(ث) اطلاعات بالینی مرتبط یا تاثیرگذار بر جمع آوری نمونه، انجام آزمایش یا تفسیر نتیجه (به عنوان مثال سابقه مصرف داروها).

۵-۴-۳ دستورالعمل‌های مربوط به فعالیت‌های جمع آوری نمونه

دستورالعمل‌های آزمایشگاه برای فعالیت‌های جمع آوری نمونه باید شامل موارد زیر باشند:

(الف) تعیین هویت بیمار که نمونه اولیه از او جمع آوری شده است؛

(ب) تصدیق اینکه بیمار الزامات قبل از آزمایش را برآورده کرده است [مانند ناشتا بودن، وضعیت مصرف دارو (زمان آخرین دوز دریافتی، توقف مصرف)، جمع آوری نمونه در زمان از قبل تعیین شده یا فواصل زمانی بین جمع آوری نمونه و غیره]؛

(پ) دستورالعمل‌ها برای جمع آوری نمونه‌های اولیه خون و غیر خونی به همراه شرح در مورد ظروف نمونه اولیه و هرگونه مواد افزودنی لازم؛

ت) در شرایطی که نمونه اولیه به عنوان بخشی از روش بالینی، جمع آوری شده است، اطلاعات و دستورالعمل‌ها در مورد ظروف نمونه اولیه، هرگونه مواد افزودنی لازم و هرگونه پردازش لازم و شرایط حمل و نقل نمونه باید تعیین شود و به کارکنان بالینی مرتبط اطلاع رسانی شود؛

ث) دستورالعمل‌ها برای برچسب گذاری نمونه‌های اولیه به گونه‌ای که یک رابطه شفاف با بیمارانی که نمونه اولیه از آنها جمع آوری شده است، ایجاد کند؛

ج) ثبت هویت شخص مسئول جمع آوری نمونه اولیه و تاریخ جمع آوری نمونه، و، در موارد لزوم، ثبت زمان جمع آوری نمونه؛

چ) دستورالعمل‌ها برای شرایط نگهداری مناسب نمونه قبل از دریافت نمونه جمع آوری شده به آزمایشگاه؛

ح) وارهایی ایمن مواد استفاده شده در جمع آوری نمونه.

۵-۴-۵ حمل و نقل نمونه

دستورالعمل‌های آزمایشگاه برای فعالیت‌های بعد از جمع آوری نمونه باید شامل بسته بندی نمونه‌ها برای حمل و نقل باشد.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای پایش حمل و نقل نمونه‌ها داشته باشد برای حصول اطمینان از اینکه انتقال:

الف) در محدوده زمانی متناسب با ماهیت آزمایش‌های درخواست شده و رشته تخصصی آزمایشگاه مربوطه انجام شده است؛

ب) در محدوده دمایی مشخص شده در راهنمای جمع آوری و جابجایی نمونه اولیه و با نگهدارنده‌های معین برای اطمینان از تمامیت و یکپارچگی نمونه‌ها انجام شده است؛

پ) به گونه‌ای است که از تمامیت و یکپارچگی نمونه و ایمنی فرد حمل کننده، عموم مردم و آزمایشگاه دریافت کننده مطابق با الزامات تدوین شده اطمینان حاصل شود.

یادآوری - آزمایشگاهی که در جمع آوری و حمل و نقل نمونه اولیه دخیل نبوده است، چنانچه نمونه‌ای دریافت کند که تمامیت و یکپارچگی آن از بین رفته باشد یا موردی که می‌توانسته ایمنی فرد حمل کننده یا عموم مردم را به خطر بیندازد، اگر فوراً با ارسال کننده تماس بگیرد و درباره اقداماتی که برای جلوگیری از وقوع مجدد باید انجام شود، اطلاع رسانی نماید، این طور استنباط می‌شود که زیر بند پ) بند ۵-۴-۵ را برآورده ساخته است.

۵-۴-۶ پذیرش نمونه

روش اجرایی آزمایشگاه برای پذیرش نمونه باید این اطمینان را ایجاد کند که شرایط زیر برآورده شده‌اند:

الف) نمونه‌ها به صورت شفاف، از طریق فرم درخواست و برچسب، قابلیت ردیابی به بیمار یا مکان مشخص را دارند؛

ب) معیارهای معین و مدون شده توسط آزمایشگاه برای قبول یا رد نمونه‌ها به کار برده می‌شوند؛

پ) در مواردی که مشکلاتی با شناسایی بیمار یا نمونه، ناپایداری نمونه ناشی از تاخیر در حمل و نقل یا ظرف (های) نامناسب، حجم ناکافی نمونه وجود دارد یا هنگامی که نمونه از نظر بالینی بحرانی یا غیر قابل جایگزینی است و علی‌رغم آنها آزمایشگاه تصمیم می‌گیرد نمونه را پردازش نماید، گزارش نهایی باید ماهیت مشکل پیش آمده و، در موارد مقتضی، لزوم احتیاط در زمان تفسیر نتیجه را نشان دهد.

ت) تمامی نمونه‌های دریافتی در یک دفتر فهرست، برگه کاری، رایانه یا دیگر سیستم‌های مشابه ثبت شوند. تاریخ و زمان دریافت و/یا ثبت نمونه‌ها باید ثبت شود. در صورت امکان هویت فردی که نمونه را دریافت کرده هم باید ثبت شود.

ث) کارکنان مجاز باید نمونه دریافت شده را ارزیابی کنند تا از برآورده شدن معیارهای قبول نمونه برای آزمایش (های) مورد درخواست اطمینان حاصل گردد.

ج) در موارد مرتبط باید دستورالعمل‌هایی برای پذیرش، برچسب گذاری، پردازش و گزارش نمونه‌ها خصوصاً در موارد اورژانس، وجود داشته باشد. این دستورالعمل‌ها باید شامل جزئیات هر نوع برچسب گذاری ویژه برای فرم درخواست و نمونه، نحوه انتقال نمونه به محل انجام آزمایش در آزمایشگاه، هر گونه پردازش سریع که قرار است به کار گرفته شود و هر معیار خاص برای گزارش که قرار است دنبال شود، باشد.

همه قسمت‌های نمونه اولیه باید به روشنی به نمونه اولیه اصلی قابل ردیابی باشد.

۵-۴-۷ جابجایی، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی و امکانات مناسب برای تامین امنیت نمونه‌های بیمار و جلوگیری از تغییر ماهیت، گم شدن یا خرابی نمونه در طول فعالیت‌های قبل از آزمایش، جابجایی، آماده سازی و انبارش داشته باشد.

روش‌های آزمایشگاهی باید شامل محدوده‌های زمانی برای درخواست آزمایش‌های اضافه یا آزمایش‌های بیشتر بر روی همان نمونه اولیه باشد.

۵-۵ فرآیندهای آزمایش

۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش‌های آزمایش

۵-۵-۱-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش‌هایی آزمایشی را انتخاب کند که برای کاربرد مورد نظر صحه گذاری شده‌اند. هویت افراد انجام دهنده فعالیت‌های مرتبط با فرآیندهای آزمایش باید ثبت شود.

الزامات مشخص شده (ویژگی‌های عملکرد) برای هر روش اجرایی آزمایش باید مرتبط با کاربرد مورد نظر آن آزمایش باشد.

یادآوری - روش‌های اجرایی ارجح آنهایی هستند که در دستورالعمل‌های کاربری وسایل تشخیص آزمایشگاهی مشخص شده‌اند یا آنهایی که در کتاب‌های موثق/معتبر، متون یا مجلات کارشناسی شده^۱ یا در استانداردهای بین‌المللی مورد توافق یا راهنماها یا مقررات قانونی ملی یا منطقه‌ای منتشر شده‌اند.

۵-۵-۱-۲ تصدیق روش‌های آزمایش

روش‌های اجرایی صحه گذاری شده آزمایش، در صورتیکه بدون تغییر و تعدیل استفاده شوند، قبل از اینکه به طور روتین به کار گرفته شوند باید به طور مستقل توسط آزمایشگاه تصدیق شده باشند.

برای تایید ویژگی‌های عملکردی روش اجرایی، آزمایشگاه باید اطلاعات را از سازنده/طراح^۲ روش اخذ نماید. تصدیق توسط آزمایشگاه از طریق کسب شواهد عینی باید تایید کند که ادعاهای عملکردی تولید کننده در مورد ویژگی‌های عملکردی روش‌های آزمایش برآورده شده‌اند. ادعاهای عملکردی برای روش‌های آزمایش که طی فرآیند تصدیق مورد تایید قرار گرفته‌اند، باید مرتبط با کاربرد مورد نظر از نتایج آزمایش باشند. آزمایشگاه باید روش اجرایی مورد استفاده برای تصدیق را مدون و نتایج به دست آمده را ثبت نماید. کارکنان با اختیارات مرتبط باید نتایج تصدیق را بازنگری کنند و نتایج بازنگری را ثبت نمایند.

۵-۵-۱-۳ صحه گذاری روش‌های اجرایی آزمایش

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی آزمایش که از منابع زیر بدست آمده‌اند را صحه گذاری کند:

(الف) روش‌های غیر استاندارد؛

(ب) روش‌های طراحی شده یا توسعه یافته توسط آزمایشگاه؛

(پ) روش‌های استاندارد مورد استفاده خارج از دامنه کاربرد مورد نظر؛

(ت) روش‌های صحه گذاری شده بعد از ایجاد تغییر و تعدیل.

صحه گذاری باید به اندازه لازم گسترده باشد، و از طریق ارائه شواهد عینی (درمورد ویژگی‌های عملکردی) تایید کند که الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر آزمایش برآورده شده است.

یادآوری - ویژگی‌های عملکردی یک روش اجرایی بایستی شامل موارد زیر باشد: درستی اندازه‌گیری، درستی اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری از جمله تکرار پذیری اندازه‌گیری، اندازه‌گیری دقت واسطه‌های آزمایش؛ عدم قطعیت اندازه‌گیری، اختصاصیت

1- Peer-Reviewed

2- Developer

آنالیتیک از جمله مواد مداخله‌گر، حساسیت آنالیتیک، حد تشخیص^۱ و حد سنجش^۲، فواصل اندازه‌گیری، مشخصه‌های تشخیصی و حساسیت‌های تشخیصی.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مورد استفاده برای صحت‌گذاری را مدون کند و نتایج بدست آمده را ثبت کند. کارکنان دارای اختیار باید صحت‌گذاری نتایج را بازنگری و آن را ثبت نمایند.

هنگامی که در روش اجرایی صحت‌گذاری تغییری ایجاد می‌شود، تاثیر این تغییرات باید مدون شوند، در موارد مقتضی، صحت‌گذاری جدیدی باید انجام شود.

۵-۵-۱-۴ عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کمی اندازه‌گیری شده

آزمایشگاه باید عدم قطعیت هر یک از روش‌های اندازه‌گیری در مرحله آزمایش مورد استفاده در گزارش مقادیر کمی اندازه‌گیری شده در نمونه‌های بیماران را تعیین کند. آزمایشگاه باید الزامات عملکردی برای اندازه‌گیری عدم قطعیت هر کدام از روش‌های اندازه‌گیری را تعریف کند و به طور منظم عدم قطعیت اندازه‌گیری برآورد شده را بازنگری کند.

یادآوری ۱ - مولفه‌های عدم قطعیت مربوطه، آنهایی هستند که با فرآیند اندازه‌گیری واقعی همراه هستند، با ارائه نمونه به روش اندازه‌گیری، آغاز و با خروجی مقادیر اندازه‌گیری شده، پایان می‌یابند.

یادآوری ۲ - عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری ممکن است با استفاده از مقادیر کمی بدست آمده از اندازه‌گیری مواد کنترل کیفیت تحت شرایط دقیق واسطه‌های آزمایش محاسبه شوند که بسیاری از تغییرات معمول که به طور منطقی در عملیات استاندارد روش اندازه‌گیری محتمل هستند را در بر می‌گیرد، به عنوان مثال تغییر در بهره‌های معرف و کالیبراتور، اپراتورهای مختلف، و نگهداری برنامه‌ریزی زمانی دستگاه‌ها.

یادآوری ۳ - مثال‌هایی از مزیت عملی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری ممکن است شامل تایید این باشد که مقادیر بیماران از اهداف کیفیت تعیین شده توسط آزمایشگاه، مقایسه معنی دار مقادیر بیمار با مقادیر قبلی از همان نوع نمونه یا با مقادیر تصمیم‌گیری بالینی برآورده شده است.

آزمایشگاه باید در زمان تفسیر مقادیر اندازه‌گیری شده کمی، عدم قطعیت اندازه‌گیری را در نظر داشته باشد. در صورت درخواست، آزمایشگاه باید تخمین خود را از عدم قطعیت اندازه‌گیری در دسترس کاربران آزمایشگاه قرار دهد.

وقتی آزمایش‌ها شامل یک مرحله اندازه‌گیری هستند اما مقدار کمی اندازه‌گیری شده را گزارش نمی‌کنند، آزمایشگاه بایستی عدم قطعیت مرحله اندازه‌گیری را در جایی که در ارزیابی قابلیت اطمینان روش آزمایش مفید است یا در گزارش نتایج تاثیر دارد، محاسبه نماید.

1- Detection Limit
2- Quantitation Limit

۵-۵-۲ دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی

آزمایشگاه باید دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی را تعریف کند، پایه و اساس دامنه‌های مرجع یا مقادیر تصمیم‌گیری را مدون نموده و ارتباط این اطلاعات را به کاربران اعلام نماید. وقتی یک دامنه مرجع بیولوژیک یا مقدار تصمیم‌گیری بالینی خاص برای جمعیت مورد خدمت، دیگر مناسب نیست، تغییرات لازم باید صورت گرفته و به کاربران اطلاع‌رسانی شود. هنگامی که آزمایشگاه یک روش آزمایش یا روش اجرایی قبل از آزمایش را تغییر دهد، آزمایشگاه باید دامنه‌های مرجع یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی مرتبط را، در صورت کاربرد، بازنگری کند.

۵-۵-۳ مستندسازی روش‌های اجرایی آزمایش

روش‌های اجرایی آزمایش باید مدون شوند. آنها باید به زبانی رایج که توسط کارکنان آزمایشگاه قابل درک باشد نوشته شده و در مکان‌های مناسب در دسترس باشند. هر نوع قالب مدرک فشرده (مانند کارت فایل‌ها یا سیستم‌های استفاده شده مشابه) باید با روش اجرایی مدون مطابقت داشته باشد.

یادآوری ۱- دستورالعمل‌های کاری، کارت فایل‌ها یا سیستم‌های مشابه که اطلاعات کلیدی را جمع‌بندی می‌کنند، برای استفاده به عنوان مرجع با دسترسی سریع در میز کار قابل قبول هستند، مشروط بر این که روش اجرایی مدون کامل برای ارجاع در دسترس باشد.

یادآوری ۲- اطلاعات مربوط به دستورالعمل‌های محصول، برای کاربری ممکن است توسط مرجع در روش‌های اجرایی گنجانده شده باشد.

همه مدارکی که با عملکرد آزمایش از جمله روش‌های اجرایی، خلاصه مدارک، قالب مدرک فشرده و دستورالعمل‌های کاربری محصول مرتبط هستند باید در معرض کنترل مستندات قرار گیرند.

علاوه بر شناسه‌های کنترل اسناد، مستندسازی باید شامل موارد زیر باشد، چنانچه در روش اجرایی آزمایش قابل اعمال باشد:

الف) هدف از آزمایش؛

ب) اصول و روش اجرایی مورد استفاده برای آزمایش‌ها؛

پ) ویژگی‌های عملکرد (به بندهای ۵-۱-۲ و ۵-۱-۳ مراجعه شود)؛

ت) نوع نمونه (مانند پلاسما، سرم، ادرار)؛

ث) آماده‌سازی بیمار؛

ج) نوع ظرف و مواد افزودنی؛

- چ) تجهیزات و معرف‌های مورد نیاز؛
- ح) کنترل‌های محیطی و ایمنی؛
- خ) روش‌های اجرایی کالیبراسیون (قابلیت ردیابی از نظر اندازه شناسی)؛
- د) مراحل روش انجام کار؛
- ذ) روش‌های اجرایی کنترل کیفیت؛
- ر) تداخل‌کننده‌ها (مانند لیپمی^۱، همولیز^۲، بیلی روبینمی^۳، دارویی) و واکنش‌های متقاطع؛
- ز) اصول روش اجرا برای محاسبه نتایج، در موارد مقتضی، شامل عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کمی اندازه‌گیری شده؛
- ژ) دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی؛
- س) دامنه قابل گزارش نتایج آزمایش؛
- ش) دستورالعمل‌هایی برای تعیین نتایج کمی وقتی نتیجه در داخل دامنه اندازه‌گیری نیست؛
- ص) مقادیر هشدار/ بحرانی در موارد مقتضی؛
- ض) تفسیر بالینی آزمایشگاهی؛
- ط) منابع بالقوه تغییرات؛
- ظ) مراجع.

اگر آزمایشگاه در نظر داشته باشد که روش اجرایی آزمایش موجود را تغییر دهد به طوریکه نتایج یا تفاسیر آنها بتواند به طور قابل توجهی متفاوت باشد، اثرات این تغییر باید بعد از صحت‌گذاری روش اجرایی به استفاده‌کنندگان خدمات آزمایشگاه توضیح داده شود.

یادآوری ۳- این الزام می‌تواند به روش‌های مختلف بسته به شرایط محلی انجام شود. بعضی روش‌ها عبارتند از نامه‌های پستی مستقیم، خبرنامه‌های آزمایشگاه یا درج در بخشی از آن گزارش.

۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

۵-۶-۱ کلیات

آزمایشگاه باید از کیفیت آزمایش‌ها، به وسیله انجام آنها تحت شرایط تعریف شده، اطمینان حاصل نماید.

-
- 1- Lipaemia
 - 2- Haemolysis
 - 3- Bilirubinemia

فرآیندهای مناسب قبل و بعد از آزمایش باید اجرا شوند (به بندهای ۴-۱۴، ۷-۵، ۴-۵ و ۷-۵ و ۸-۵ مراجعه شود).

آزمایشگاه نباید هیچ نتیجه‌ای را جعل کند.

۵-۶-۲ کنترل کیفیت

۵-۶-۲-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی کنترل کیفیتی را طراحی کند که دستیابی به کیفیت مورد نظر نتایج را تصدیق می‌کند.

یادآوری - در برخی از کشورها، کنترل کیفیت، همانطور که در این زیر بند به آن اشاره شده است "کنترل کیفیت داخلی" نیز نامیده می‌شود.

۵-۶-۲-۲ مواد کنترل کیفیت

آزمایشگاه باید از مواد کنترل کیفیتی استفاده کند که به سیستم آزمایش، به طوری که تا حد امکان نزدیک به نمونه‌های بیمار، واکنش نشان دهد.

مواد کنترل کیفیت باید به صورت دوره‌ای با تناوبی مبتنی بر پایداری روش و خطر آسیب به بیمار ناشی از نتیجه اشتباه، آزمایش شوند.

یادآوری ۱- آزمایشگاه می‌بایست غلظت هایی از مواد کنترل را، در صورت امکان، به خصوص در مقادیر تصمیم گیری بالینی یا نزدیک به آن، انتخاب کند تا از اعتبار تصمیمات اتخاذ شده اطمینان حاصل شود.

یادآوری ۲- استفاده از مواد کنترلی تامین شده توسط شخص ثالث مستقل بایستی به جای مواد کنترلی تامین شده توسط سازنده معرف و تجهیزات یا علاوه بر آنها در نظر گرفته شود.

۵-۶-۳ داده‌های کنترل کیفیت

آزمایشگاه باید روش اجرایی برای پیشگیری از صدور نتایج بیمار در صورت خطای کنترل کیفیت داشته باشد.

در صورتی که قوانین کنترل کیفیت نقض شوند و نشان دهند که نتایج آزمایش احتمالا شامل خطاهای بالینی قابل توجه هستند، نتایج باید مردود شده و بعد از اینکه شرایط ایجاد خطا تصحیح شد و عملکرد در محدوده ویژگی‌های مورد انتظار تصدیق گردید، نمونه‌های بیماران مربوطه باید دوباره آزمایش شوند. آزمایشگاه همچنین باید نتایج آزمایش که بعد از آخرین کنترل کیفیت موفقیت آمیز آزمایش شده‌اند را ارزیابی کند.

داده‌های کنترل کیفیت باید در فواصل زمانی منظم مورد بازنگری قرار گیرد تا روند تغییرات در نتایج آزمایش، که ممکن است نشان دهنده اشکالات در سیستم انجام آزمایش باشد، شناسایی شود. هنگامی که چنین روندی یافت شود، اقدامات پیشگیرانه باید انجام و ثبت گردد.

یادآوری - روش‌های آماری و غیرآماری برای کنترل فرآیند بایستی در صورت امکان برای پایش مداوم عملکرد سیستم مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۶-۳ مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

۵-۶-۳-۱ شرکت در برنامه

آزمایشگاه باید در برنامه(های) مقایسه بین آزمایشگاهی (مانند برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا برنامه مهارت آزمایی) متناسب با آزمایش و تفسیر نتایج آزمایش شرکت کند. آزمایشگاه باید نتایج برنامه (های) مقایسه بین آزمایشگاهی را پایش کند و زمانی که معیارهای عملکردی مورد نظر برآورده نشوند، در اجرای اقدامات اصلاحی مشارکت نماید.

یادآوری - آزمایشگاه می‌بایست در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی که اساساً الزامات مرتبط با استاندارد ISO/IEC 17043 را برآورده می‌کند، شرکت نماید.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای مشارکت در مقایسه بین آزمایشگاهی ایجاد کند که شامل تعیین مسئولیت‌ها و دستورالعمل‌ها برای شرکت در برنامه و هر معیار عملکردی متفاوت با معیارهای مورد استفاده در برنامه(های) مقایسه بین آزمایشگاهی باشد.

برنامه(های) مقایسه بین آزمایشگاهی انتخاب شده توسط آزمایشگاه باید تا آنجا که ممکن است، چالش‌های بالینی که شبیه چالش‌های نمونه‌های بیمار باشد را فراهم کند و در موارد ممکن دارای اثر کنترلی بر تمامی فرآیند آزمایش، از جمله روش‌های اجرایی قبل از آزمایش و روش‌های اجرایی بعد از آزمایش باشد.

۵-۶-۳-۲ رویکردهای جایگزین

در مواردی که مقایسه بین آزمایشگاهی در دسترس نباشد، آزمایشگاه باید رویکردهای دیگری را طراحی کند و شواهد عینی برای تعیین قابل قبول بودن نتایج آزمایش فراهم نماید. هر زمان که ممکن است، این مکانیسم باید از مواد متناسب استفاده کند.

یادآوری - مثال‌هایی از چنین موادی می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- مواد مرجع گواهی شده؛
- نمونه‌های آزمایش شده قبلی؛

- مواد از منابع سلولی و بافتی؛
- تعویض نمونه‌ها با دیگر آزمایشگاه‌ها،
- مواد کنترل^۱ که به صورت روزانه در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی، مورد آزمایش قرار گرفته‌اند.

۵-۶-۳ تحلیل نمونه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی

آزمایشگاه باید نمونه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی را در چرخه کاری معمول وارد نماید و تا آنجا که ممکن است به همان شیوه‌ای که نمونه‌های بیمار آزمایش می‌شوند، مورد بررسی قرار دهد.

نمونه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی باید توسط کارکنانی آزمایش شوند که به طور معمول نمونه‌های بیمار را آزمایش می‌کنند، با استفاده از همان روش‌های اجرایی که برای نمونه‌های بیمار استفاده می‌شود.

آزمایشگاه نباید تا بعد از زمان اعلام داده‌ها با سایر شرکت کنندگان در برنامه مقایسه بین آزمایشگاهی در مورد داده‌های نمونه ارتباط برقرار نماید.

آزمایشگاه نباید قبل از اعلام داده‌ها، نمونه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی را برای آزمایش‌های تاییدی، ارجاع دهد، هر چند به طور معمول روی نمونه‌های بیمار می‌تواند انجام شود.

۵-۶-۴ ارزیابی عملکرد آزمایشگاه

نتایج عملکرد مقایسه‌های بین آزمایشگاهی باید توسط کارکنان مرتبط بررسی و مورد بحث قرار گیرند.

وقتی معیارهای عملکردی از پیش تعیین شده، برآورده نشوند (یعنی عدم انطباق‌ها وجود دارند)، کارکنان باید در اجرا و ثبت اقدام اصلاحی مشارکت کنند. اثربخشی اقدام اصلاحی باید پایش شود. نتایج برگشت داده شده باید به لحاظ روند تغییراتی که نشان دهنده عدم انطباق‌های بالقوه هستند ارزیابی شده و اقدام پیشگیرانه باید انجام گردد.

۵-۶-۵ مقایسه پذیری نتایج آزمایش

باید تمهید مشخصی برای مقایسه روش‌های اجرایی، تجهیزات و روش‌های مورد استفاده و مقایسه پذیری نتایج مربوط به نمونه‌های بیماران در تمامی دامنه‌های مناسب بالینی وجود داشته باشد. این مورد، قابل کاربرد برای روش‌های اجرایی مشابه یا متفاوت، تجهیزات، محل‌های مختلف انجام آزمایش یا همه این موارد می‌باشد.

یادآوری - در موارد خاصی که نتایج اندازه‌گیری، از نظر اندازه شناسی قابل ردیابی به مرجع یکسان هستند، نتایج به لحاظ اندازه شناسی، مقایسه پذیر در نظر گرفته می‌شوند مشروط بر اینکه کالیبراتورها همخوان باشند.

زمانی که سیستم‌های اندازه‌گیری، دامنه‌های اندازه‌گیری متفاوتی را برای همان کمیت (به‌عنوان مثال گلوکز) فراهم می‌کنند و هنگامی که روش‌های آزمایش تغییر داده می‌شوند، آزمایشگاه باید استفاده کنندگان خدمات را از هرگونه اختلاف در مقایسه نتایج با خبر سازد و هر مفهوم مربوط به عملکرد بالینی را به بحث بگذارد.

آزمایشگاه باید نتایج حاصل از مقایسه انجام شده را مدون، ثبت و در موارد مقتضی، در اسرع وقت بر اساس آنها عمل نماید. اقدامات باید بر اساس مشکلات یا کمبودهای شناسایی شده به اجرا در آید و سوابق این اقدامات نگهداری شود.

۵-۷ فرآیندهای بعد از آزمایش

۵-۷-۱ بررسی نتایج

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی داشته باشد تا اطمینان حاصل نماید از اینکه کارکنان مجاز، نتایج آزمایش‌ها را قبل از صدور بررسی می‌کنند و آنها را در مقایسه با کنترل کیفی داخلی و، در موارد مقتضی، با اطلاعات بالینی موجود و نتایج آزمایش قبلی ارزیابی می‌نمایند.

هنگامی که روش اجرایی بررسی نتایج به صورت انتخاب و گزارش اتوماتیک است، معیارها برای بررسی نتایج باید ایجاد، تایید و مدون شوند (به بند ۵-۹-۱ مراجعه شود).

۵-۷-۲ انبارش، نگهداری و وارهایی نمونه‌های بالینی

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای شناسایی، جمع‌آوری، نگهداری، فهرست‌بندی، دسترسی، انبارش، حفظ و وارهایی ایمن نمونه‌های بالینی داشته باشد.

آزمایشگاه باید مدت زمان نگهداری نمونه‌های بالینی را تعیین نماید. مدت زمان نگهداری باید متناسب با ماهیت نمونه، نوع آزمایش و سایر الزامات قابل کاربرد تعریف شود.

یادآوری - مسئولیت قانونی مربوط به انواع خاصی از روش‌های اجرایی (مانند آزمایش‌های بافت شناسی، آزمایش‌های ژنتیک، آزمایش‌های کودکان) ممکن است نگهداری نمونه‌ای خاص برای مدت زمان بیشتری نسبت به دیگر نمونه‌ها را الزام نماید.

وارهایی ایمن نمونه‌ها باید مطابق مقررات قانونی محلی یا توصیه‌های مدیریت پسماند انجام شود.

۵-۸ گزارش نتایج

۵-۸-۱ کلیات

نتایج هر آزمایش باید به صورت دقیق، واضح، بدون ابهام و مطابق با دستورالعمل خاص خود در روش‌های آزمایش گزارش داده شوند.

آزمایشگاه باید قالب و رسانه گزارش (الکترونیکی یا کاغذی) و شیوه‌ای که قرار است از سوی آزمایشگاه اطلاع رسانی شود را تعریف کند.

آزمایشگاه باید روش اجرایی برای حصول اطمینان از صحت رونویسی نتایج آزمایشگاه داشته باشد. نتایج باید شامل اطلاعات لازم برای تفسیر نتایج آزمایش باشد.

زمانی که آزمایشی تاخیر دارد که آن آزمایش می‌تواند مراقبت بیمار را به مخاطره بیندازد، آزمایشگاه باید فرآیندی برای اطلاع رسانی به درخواست کننده داشته باشد.

۵-۸-۲ ویژگی‌های گزارش

آزمایشگاه باید اطمینان یابد که ویژگی‌های گزارش زیر به طور اثربخش با نتایج آزمایشگاه مرتبط است و نیازمندی‌های استفاده کنندگان را برآورده می‌سازد:

الف) توضیحات در مورد کیفیت نمونه که ممکن است نتایج آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد؛

ب) توضیحات در مورد مناسب بودن نمونه با توجه به معیارهای قبول/رد؛

پ) نتایج بحرانی، در صورت کاربرد؛

ت) توضیحات تفسیری نتایج، در صورت کاربرد، که ممکن است شامل تصدیق تفسیر نتایج گزارش داده شده و به طور اتوماتیک انتخاب شده در گزارش نهایی باشند (به بند ۵-۹-۱ مراجعه شود).

۵-۸-۳ محتوای گزارش

گزارش باید شامل موارد زیر باشد، ولی محدود به آنها نمی‌شود:

الف) شناسایی واضح و بدون ابهام از آزمایش شامل روش آزمایش، در موارد مقتضی؛

ب) شناسایی آزمایشگاه صادر کننده گزارش؛

پ) شناسایی همه آزمایش‌هایی که توسط آزمایشگاه ارجاع انجام شده است؛

ت) شناسایی بیمار و نشانی بیمار در هر صفحه؛

ث) نام یا شناسه منحصر به فرد درخواست کننده و جزئیات اطلاعات تماس درخواست کننده؛

ج) تاریخ جمع آوری نمونه اولیه (و زمان، در صورت دسترسی و ارتباط با مراقبت از بیمار)؛

چ) نوع نمونه اولیه؛

ح) روش اندازه‌گیری، در موارد مقتضی؛

خ) نتایج آزمایش گزارش داده شده در واحدهای SI یا قابل ردیابی به واحدهای SI یا دیگر واحدهای کاربردی؛

د) محدوده مرجع بیولوژیک، مقادیر تصمیم گیری بالینی، یا دیاگرام/ نمودار ترسیمی پشتیبان مقادیر تصمیم گیری بالینی، در صورت کاربرد؛

یادآوری - در بعضی شرایط، ممکن است مناسب باشد که فهرست‌ها یا جداول محدوده‌های مرجع بیولوژیک بین همه استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاه در محل‌های دریافت گزارش‌ها توزیع شود.

ذ) تفسیر نتایج، در موارد مقتضی؛

یادآوری - تفسیر کامل نتایج، نیازمند مفاد اطلاعات بالینی است که ممکن است قابل دسترس آزمایشگاه نباشد.

ر) دیگر توضیحات مانند نکات احتیاطی یا تشریحی (مانند کیفیت یا کفایت نمونه اولیه که ممکن است بر نتیجه تاثیر بگذارد، نتایج/تفسیرهای آزمایشگاه‌های ارجاع، استفاده از روش ابداعی)؛

ز) شناسایی آزمایش‌های انجام شده به عنوان بخشی از برنامه توسعه یا تحقیق و برای مواردی که ادعای خاصی در انجام اندازه‌گیری در دسترس نیست؛

ژ) شناسایی فرد (افرادی) که نتایج را بررسی می‌کند و مجاز به صدور گزارش است (اگر در گزارش ذکر نشده است، در موارد نیاز به راحتی قابل دسترسی باشد)؛

س) تاریخ گزارش و زمان صدور (اگر در گزارش ذکر نشده است، در موارد نیاز به راحتی قابل دسترسی باشد)؛

ش) شماره صفحه از تعداد کل صفحات (مانند "صفحه ۱ از ۵"، "صفحه ۲ از ۵" و غیره).

۵-۹ صدور نتایج

۵-۹-۱ کلیات

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای صدور نتایج آزمایش ایجاد کند از جمله جزئیات فردی که نتایج را صادر کرده و فردی که نتایج را دریافت می‌نماید. روش‌های اجرایی باید اطمینان ایجاد کنند که شرایط زیر برآورده شده‌اند.

الف) زمانی که کیفیت نمونه اولیه دریافت شده مناسب برای آزمایش نباشد، یا بتواند بر نتیجه تاثیر بگذارد، این مسئله باید در گزارش آورده شود.

ب) زمانی که نتایج آزمایش داخل دامنه‌های "هشدار" یا "بحرانی" باشد:

- به پزشک (یا دیگر مسئولین مجاز سلامت بیمار) فوراً اطلاع داده شود [این مورد نتایج دریافت شده نمونه‌های ارسالی به آزمایشگاه‌های ارجاع برای آزمایش را شامل می‌شود (به بند ۴-۵ مراجعه شود)؛]
- سوابق اقدامات انجام شدهٔ مدرک از نظر تاریخ، زمان، فرد مسئول در آزمایشگاه، فرد مطلع شده، نتایج آزمایش منتقل شده و هرگونه مشکلات رویارو در اطلاع رسانی‌ها نگهداری شوند.

پ) نتایج خوانا باشد، بدون اشتباه در متن، و گزارش به افراد مجاز برای دریافت و استفاده از اطلاعات داده شود.

ت) زمانی که نتایج به عنوان یک گزارش موقت منتقل می‌شوند، گزارش نهایی همیشه برای درخواست کننده فرستاده شود.

ث) فرآیندهایی برای حصول اطمینان از اینکه نتایج منتشر شده با تلفن یا وسایل الکترونیکی فقط به گیرنده‌های مجاز می‌رسند، وجود داشته باشند. نتایج که شفاهی اعلام می‌شوند باید متعاقباً با یک گزارش کتبی دنبال شوند. یک نسخه از همه نتایج ارائه شده شفاهی باید وجود داشته باشد.

یادآوری ۱- برای نتایج بعضی از آزمایش‌ها (مانند آزمایش‌های ژنتیکی خاص یا بیماری‌های عفونی) ممکن است مشاوره ویژه لازم شود. آزمایشگاه بایستی سعی کند که نتایج دارای عوارض جدی، بدون مشاوره کافی مستقیماً به اطلاع بیمار نرسد.

یادآوری ۲- نتایج آزمایش‌ها در صورتی که کلیه شناسه‌های بیمار از آن جدا شده باشد، می‌تواند در مواردی مثل همه‌گیری‌شناسی^۱، جمعیت‌نگاری^۲ یا دیگر تحلیل‌های آماری مورد استفاده قرار گیرد.

همچنین به بند ۴-۹ مراجعه شود.

۵-۹-۲ انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج

اگر آزمایشگاه سیستمی را برای انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج به کار ببرد، باید روش اجرایی مدونی ایجاد کند تا اطمینان حاصل نماید که:

الف) معیارهایی برای انتخاب و گزارش اتوماتیک تعریف، تایید، به راحتی در دسترس و توسط کارکنان درک شده است.

یادآوری - در هنگام به کار بردن انتخاب و گزارش اتوماتیک، مواردی شامل تغییرات مقادیر قبلی بیمار که نیازمند بررسی مجدد است و مقادیری مانند مقادیر غیر منطقی، غیرمحمول و بحرانی که نیازمند مداخله کارکنان آزمایشگاه است، در نظر گرفته شود.

ب) معیارها برای عملکرد مناسب، قبل از کاربرد تصدیق شده‌اند و بعد از تغییراتی که ممکن است بر کارکردشان اثر بگذارد صحت‌گذاری می‌شوند.

پ) فرآیندی برای نشان دادن وجود تداخل کننده‌های نمونه (مانند همولیز، ایکتر^۳، لیپمی) که ممکن است نتایج آزمایش را تغییر دهد، وجود دارد؛

1- Epidemiology

2- Demography

3- Icterus

ت) در موارد مقتضی، فرآیندی برای تلفیق پیام‌های هشدار تحلیلی از دستگاه‌ها با معیارهای انتخاب و گزارش اتوماتیک وجود دارد؛

ث) نتایجی که برای گزارش اتوماتیک انتخاب شده‌اند باید قبل از صدور نتایج در زمان بازنگری شناسایی شده و شامل تاریخ و زمان انتخاب باشند؛

ج) فرآیندی برای تعلیق سریع انتخاب و گزارش اتوماتیک وجود دارد.

۵-۹-۳ گزارش‌های تجدید نظر شده

زمانی که گزارش اولیه تجدید نظر می‌شود، باید دستورالعمل‌های مکتوبی در مورد تجدید نظر وجود داشته باشد به طوری که:

الف) گزارش تجدید نظر شده به صورت شفاف به عنوان یک نسخه تجدید نظر شده مشخص گردد و شامل اشاره به تاریخ و هویت بیمار در گزارش اولیه باشد؛

ب) کاربر از تجدیدنظر آگاه باشد؛

پ) سابقه نسخه تجدیدنظر شده، زمان و تاریخ تغییر و نام فرد مسئول تغییر را نشان دهد؛

ت) زمانی که تجدید نظرها ایجاد می‌شوند، ورودی‌های گزارش اولیه در سوابق باقی می‌ماند.

نتایجی که برای تصمیم‌گیری بالینی در دسترس‌اند و مورد تجدید نظر قرار گرفته‌اند باید در مجموعه گزارش‌های بعدی ثبت و به روشنی مشخص شوند که تجدید نظر شده‌اند.

زمانی که سیستم گزارش نتواند اصلاحات، تغییرات یا دگرگونی‌ها را بپذیرد، سابقه این چنین موارد باید نگهداری شود.

۵-۱۰ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

۵-۱۰-۱ کلیات

آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز جهت ارائه خدمتی که نیاز و الزامات استفاده کنندگان را برآورده می‌سازد دسترسی داشته باشد.

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی را برای حصول اطمینان از اینکه اطلاعات بیمار همواره محرمانه حفظ می‌شود فراهم کند.

یادآوری - در این استاندارد، "سیستم‌های اطلاعاتی" شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات موجود در هر دو سیستم رایانه‌ای و غیر رایانه‌ای می‌باشد. بعضی از الزامات ممکن است برای سیستم‌های رایانه‌ای قابل اجرا تر از سیستم‌های غیر رایانه‌ای باشد. سیستم‌های رایانه‌ای می‌توانند شامل آنهایی باشند که بخش لازمی از عملکرد تجهیزات آزمایشگاه و سیستم‌های مستقل مورد

استفاده در نرم افزارهای عمومی هستند همانند واژه پردازی، صفحات گسترده و پایگاه داده کاربردی که اطلاعات و گزارش‌های بیمار را ایجاد، تلفیق، گزارش و بایگانی می‌کنند.

۵-۱۰-۲ اختیارات و مسئولیت‌ها

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل نماید که اختیارات و مسئولیت‌ها برای مدیریت سیستم اطلاعات تعریف شده‌اند از جمله نگهداری و اصلاح سیستم(های) اطلاعات که ممکن است بر مراقبت‌های بیمار تاثیر گذار باشند.

آزمایشگاه باید اختیارات و مسئولیت‌ها را برای همه کارکنانی که از سیستم استفاده می‌کنند تعریف کند، به ویژه کسانی که:

الف) به داده‌ها و اطلاعات بیمار دسترسی دارند؛

ب) اطلاعات بیمار و نتایج آزمایش را وارد می‌کنند؛

پ) داده‌های بیمار یا نتایج آزمایش را تغییر می‌دهند؛

ت) اجازه صدور نتایج آزمایش و گزارش‌ها را دارند.

۵-۱۰-۳ مدیریت سیستم اطلاعات

سیستم(های) مورد استفاده برای جمع آوری، پردازش، ثبت سوابق، گزارش، ذخیره‌سازی یا بازیابی داده‌ها و اطلاعات آزمایش باید:

الف) توسط تامین کننده صحت گذاری شود و قبل از معرفی برای استفاده به وسیله آزمایشگاه تصدیق شود، با هر گونه تغییر در سیستم مجاز شناخته شده، مدون شود و قبل از اجرا تصدیق شده باشد؛

یادآوری - در موارد قابل کاربرد، صحت گذاری و تصدیق شامل عملکرد صحیح روابط بین سیستم اطلاعات آزمایشگاه با سیستم‌های دیگر از جمله تجهیزات آزمایشگاه، سیستم‌های پذیرش بیمارستانی بیمار و سیستم‌های مراقبت‌های اولیه است.

ب) مدون شود و این مستندسازی شامل عملکرد روزانه سیستم، دسترسی آسان کاربران مجاز باشد؛

پ) در برابر دسترسی‌های غیر مجاز محافظت شود؛

ت) در برابر خرابکاری و از دست رفتن اطلاعات حفاظت شود؛

ث) در محیطی انجام شود که مطابق با مشخصه‌های تامین کننده باشد یا در مورد سیستم‌های غیر رایانه‌ای، شرایطی را فراهم آورد که از درستی ثبت سوابق و رونوشت‌های دستی حفاظت کند.

ج) به گونه‌ای نگهداری شود که از یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود و شامل سوابق خرابی‌های سیستم و اقدامات اصلاحی و فوری مقتضی باشد؛

چ) با الزامات ملی و بین المللی مربوط به حفاظت داده‌ها مطابقت داشته باشد.

آزمایشگاه باید تصدیق کند، نتایج آزمایش‌ها، اطلاعات مرتبط و توصیه‌ها، به صورت الکترونیکی یا کاغذی هر کدام که مرتبط است، به وسیله سیستم‌های اطلاعاتی خارج از آزمایشگاه مورد نظر برای دریافت مستقیم اطلاعات (مانند سیستم‌های رایانه‌ای، دستگاه دورنگار، پست الکترونیکی، وب سایت، ابزارهای وب شخصی) به درستی تجدید چاپ شده‌اند. هنگامی که یک آزمایش جدید یا توصیه‌های اتوماتیک اجرا می‌شوند، آزمایشگاه باید تصدیق کند که تغییرات به صورت صحیح توسط سیستم‌های اطلاعاتی خارج از آزمایشگاه مورد نظر برای دریافت مستقیم اطلاعات چاپ شده‌اند.

آزمایشگاه باید برای حفظ خدمات در صورت بروز نقص یا خرابی سیستم‌های اطلاعاتی موثر بر قابلیت آزمایشگاه در ارائه خدمت، طرح‌های اقتضایی مدونی داشته باشد.

هنگامی که سیستم(های) اطلاعاتی به صورت خارج از محل یا واگذار شده به پیمانکار دیگر مدیریت و نگه داری می‌شود، مدیریت آزمایشگاه باید برای حصول اطمینان از اینکه تامین کننده یا کاربر سیستم، همه الزامات قابل اعمال این استاندارد را برآورده می‌سازد، مسئول باشد.

پیوست الف

(برای اطلاع)

ارتباط با استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ و ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶

مجموعه سیستم کیفیت ISO 9000، سند اصلی برای استاندارد سیستم مدیریت کیفیت محسوب می‌شود. جدول الف-۱ رابطه مفهومی بین این استاندارد ملی و استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ را نشان می‌دهد.

قالب این ویرایش شباهت نزدیکی با استاندارد ایران- ایزو -آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ استفاده شده توسط کمیته ISO/TC 212، به عنوان مدلی برای ساختار این استاندارد با سازگاری خاص برای آزمایشگاه‌های (بالینی) پزشکی دارد. جدول الف-۲ ارتباط بین این دو سند را نشان می‌دهد.

جدول الف-۱ ارتباط استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ با این استاندارد

| استاندارد ایران- ایزو- ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ | استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ |
|---|--------------------------------------|
| ۱ هدف و دامنه کاربرد | ۱ هدف و دامنه کاربرد |
| | ۱-۱ کلیات |
| | ۱-۲ کاربرد |
| ۲ مراجع الزامی | ۲ مراجع الزامی |
| ۳ اصطلاحات و تعاریف | ۳ اصطلاحات و تعاریف |
| ۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت | ۴ سیستم مدیریت کیفیت |
| ۴-۲-۱ الزامات عمومی | ۴-۱ الزامات عمومی |
| ۴-۲-۲ الزامات مستندسازی | ۴-۲ الزامات مربوط به مستندات |
| ۴-۲-۳-۵ مستندسازی روش‌های اجرایی آزمایش | |
| ۴-۲-۲-۱ کلیات | ۴-۲-۱ کلیات |
| ۴-۲-۲-۲ نظامنامه کیفیت | ۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت |
| ۴-۳ کنترل مدارک | ۴-۲-۳ کنترل مدارک |
| ۴-۱۳ کنترل سوابق | ۴-۲-۴ کنترل سوابق |
| ۵-۱-۹ سوابق کارکنان | |
| ۵-۳-۱-۷ سوابق تجهیزات | |
| ۵-۳-۲-۷ معرف‌ها و اقلام مصرفی - سوابق | |
| ۵-۸-۳ محتوای گزارش | |

جدول الف-۱ (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ |
|---------------------------------------|--|
| ۵ مسئولیت مدیریت | ۴ الزامات مدیریتی ۴-۱ سازمان و مسئولیت مدیریت ۴-۱-۱ سازمان ۴-۱-۲ مسئولیت مدیریت |
| ۵-۱ تعهد مدیریت | ۴-۱-۲-۱ تعهد مدیریت |
| ۵-۲ مشتری محوری | ۴-۱-۲-۲ نیازمندی‌های استفاده کنندگان خدمات |
| ۵-۳ خط مشی کیفیت | ۴-۱-۲-۳ خط مشی کیفیت |
| ۵-۴ طرح ریزی | ۴-۱-۲-۴ طرح ریزی و اهداف کیفیت |
| ۵-۴-۱ اهداف کیفیت | ۴-۱-۲-۴-۱ طرح ریزی و اهداف کیفیت |
| ۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت | ۴-۱-۲-۴-۲ طرح ریزی و اهداف کیفیت |
| ۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات | ۴-۱-۲-۵ مسئولیت، اختیار و روابط متقابل |
| ۵-۵-۱ مسئولیت و اختیارات | ۴-۱-۲-۵-۱ مسئولیت، اختیار و روابط متقابل |
| ۵-۵-۲ نماینده مدیریت | ۴-۱-۲-۵-۲ مدیر کیفیت |
| ۵-۵-۳ ارتباطات درون سازمان | ۴-۱-۲-۵-۳ ارتباطات |
| ۵-۶ بازنگری مدیریت | ۴-۱۵ بازنگری مدیریت ۴-۱۵-۱ کلیات |
| ۵-۶-۲ درون‌داده‌های بازنگری | ۴-۱۵-۲ ورودی‌های بازنگری ۴-۱۵-۳ فعالیت‌های بازنگری |
| ۵-۶-۳ برون داده‌های بازنگری | ۴-۱۵-۴ خروجی بازنگری |
| ۶ مدیریت منابع | ۵ الزامات فنی ۵-۳ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه |
| ۶-۱ فراهم کردن منابع | |
| ۶-۲ منابع انسانی | ۵-۱ کارکنان |
| ۶-۲-۱ کلیات | ۵-۱-۱ کلیات ۵-۱-۲ شرایط احراز کارکنان ۵-۱-۳ شرح وظایف شغلی ۵-۱-۴ معرفی کارکنان به مجموعه سازمانی |
| ۶-۲-۲ شایستگی، آموزش و آگاهی | ۵-۱-۵ آموزش ۵-۱-۶ ارزیابی شایستگی ۵-۱-۷ بازنگری عملکرد کارکنان ۵-۱-۸ آموزش و پیشرفت حرفه ای مداوم |

جدول الف-۱ (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ |
|--|---|
| ۳-۶ زیرساخت | ۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار ۵-۲-۱ کلیات ۵-۲-۲ امکانات آزمایشگاهی و اداری ۵-۲-۳ امکانات انبارش ۵-۲-۴ امکانات برای کارکنان ۵-۲-۵ امکانات جمع آوری نمونه بیمار |
| ۴-۶ محیط کار | ۵-۲-۶ نگهداری امکانات و شرایط محیطی |
| ۷ پدیدآوری محصول | |
| ۷-۱ طرح ریزی پدیدآوری محصول | ۴-۴ موافقت نامه‌های ارائه خدمت ۴-۷ خدمات مشاوره ای |
| ۷-۲ فرآیندهای مرتبط با مشتری | |
| ۷-۲-۱ تعیین الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول | ۴-۴-۱ تدوین موافقت نامه‌های ارائه خدمت |
| ۷-۲-۲ بازنگری الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول | ۴-۴-۲ بازنگری موافقت نامه‌های ارائه خدمت |
| ۷-۲-۳ ارتباط با مشتری | |
| ۷-۳ طراحی و تکوین | ۷-۵ همچنین به بند ۷-۵ مراجعه شود |
| ۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین | |
| ۷-۳-۲ دروندادهای طراحی و تکوین | |
| ۷-۳-۳ بروندادهای طراحی و تکوین | |
| ۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین | |
| ۷-۳-۵ تصدیق طراحی و تکوین | |
| ۷-۳-۶ صحه گذاری طراحی و تکوین | |
| ۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین | |
| ۷-۴ خرید | ۴-۶ خدمات برون سازمانی و تدارکات |
| ۷-۴-۱ فرآیند خرید | ۴-۵ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع ۴-۵-۱ انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورها ۴-۵-۲ ارائه نتایج آزمایش |
| ۷-۴-۲ اطلاعات خرید | ۵-۳ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه ۵-۳-۱ تجهیزات ۵-۳-۱-۱ کلیات ۵-۳-۲ معرف‌ها و اقلام مصرفی ۵-۳-۲-۱ کلیات ۵-۳-۲-۲ معرف‌ها و اقلام مصرفی - پذیرش و انبارش |

جدول الف-۱ (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ |
|--|---|
| ۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده | ۵-۳-۱-۲ آزمون مقبولیت تجهیزات ۵-۳-۲-۳ معرف‌ها و اقلام مصرفی - آزمون مقبولیت |
| ۷-۵ تولید و ارائه خدمات | ۵-۴ فرآیندهای قبل از آزمایش ۵-۵ فرآیندهای آزمایش ۵-۷ فرآیندهای بعد از آزمایش ۵-۸ گزارش نتایج ۵-۹ صدور نتایج |
| ۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات | |
| ۷-۵-۲ صحنه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات | ۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحنه گذاری روش‌های آزمایش ۵-۵-۱-۲ تصدیق روش‌های آزمایش ۵-۵-۱-۳ صحنه گذاری روش‌های اجرایی آزمایش ۵-۵-۱-۴ عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کمی اندازه‌گیری شده |
| ۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی | ۵-۴-۶ پذیرش نمونه |
| ۷-۵-۴ دارایی مشتری | ۵-۷-۲ انبارش، نگهداری و وارهایی نمونه‌های بالینی |
| ۷-۵-۵ محافظت از محصول | ۵-۱۰ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه |
| ۷-۶ کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری | ۵-۳-۱-۳ دستورالعمل‌های تجهیزات برای استفاده ۵-۳-۱-۴ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناسی ۵-۳-۱-۵ نگهداری و تعمیر تجهیزات ۵-۳-۱-۶ گزارش رویداد نامساعد تجهیزات ۵-۳-۲-۵ معرف‌ها و اقلام مصرفی - دستورالعمل‌های کاربری ۵-۳-۲-۶ معرف‌ها و اقلام مصرفی - گزارش رویدادهای ناخواسته |
| ۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود | ۴-۱۴ ارزیابی و ممیزی‌ها |
| ۸-۱ کلیات | ۴-۱۴-۱ کلیات |
| ۸-۲ پایش و اندازه‌گیری | |
| ۸-۲-۱ رضایت مشتری | ۴-۸ حل و فصل شکایات ۴-۱۴-۳ ارزیابی بازخور از استفاده کننده ۴-۱۴-۴ پیشنهادها و کارکنان |
| ۸-۲-۲ ممیزی داخلی | ۴-۱۴-۵ ممیزی داخلی |
| ۸-۲-۳ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها | ۴-۱۴-۲ بازنگری دوره‌ای درخواست‌ها و مناسب بودن روش‌های اجرایی و الزامات مربوط به نمونه ۴-۱۴-۶ مدیریت ریسک ۴-۱۴-۷ شاخص‌های کیفیت ۴-۱۴-۸ بازنگری‌های سازمان‌های خارجی ۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش |

جدول الف-۱ (ادامه)

| استاندارد ایران- ایزو- ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ | استاندارد ایران- ایزو- ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ |
|---------------------------------------|--|
| ۸-۲-۴ پایش و اندازه‌گیری محصول | |
| ۸-۳ کنترل محصول نامنطبق | ۴-۹ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها |
| | ۵-۹-۲ انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج |
| ۸-۴ تحلیل داده‌ها | |
| ۸-۵ بهبود | |
| ۸-۵-۱ بهبود مداوم | ۴-۱۲ بهبود مداوم |
| ۸-۵-۲ اقدام اصلاحی | ۴-۱۰ اقدام اصلاحی |
| ۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه | ۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه |

جدول الف-۲ ارتباط استاندارد ملی ایران- ایزو-ای‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ و این استاندارد

| استاندارد ایران- ایزو- ای‌ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ | استاندارد ایران- ایزو- ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ |
|---|--|
| ۱ هدف و دامنه کاربرد | ۱ هدف و دامنه کاربرد |
| ۲ مراجع الزامی | ۲ مراجع الزامی |
| ۳ اصطلاحات و تعاریف | ۳ اصطلاحات و تعاریف |
| ۴ الزامات مدیریتی | ۴ الزامات مدیریتی |
| ۴-۱ سازمان | ۴-۱ سازمان و مسئولیت مدیریت |
| ۴-۲ سیستم مدیریت | ۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت |
| ۴-۳ کنترل مدارک | ۴-۳ کنترل مدارک |
| ۴-۴ بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و موافقت نامه‌ها | ۴-۴ موافقت نامه‌های ارائه خدمت |
| ۴-۵ واگذاری آزمون و/یا کالیبراسیون به پیمانکار فرعی | ۴-۵ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع |
| ۴-۶ خرید خدمات و ملزومات | ۴-۶ خدمات برون سازمانی و تدارکات |
| ۴-۷ ارائه خدمات به مشتری | ۴-۷ خدمات مشاوره‌ای |
| ۴-۸ شکایات | ۴-۸ حل و فصل شکایات |
| ۴-۹ کنترل کار نامنطبق آزمون و/یا کالیبراسیون | ۴-۹ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها |
| ۴-۱۰ بهبود | ۴-۱۲ بهبود مداوم |
| ۴-۱۱ اقدام اصلاحی | ۴-۱۰ اقدام اصلاحی |
| ۴-۱۲ اقدام پیشگیرانه | ۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه |
| ۴-۱۳ کنترل سوابق | ۴-۱۳ کنترل سوابق |

جدول الف-۲ (ادامه)

| استاندارد ایران- ایزو- ای ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ | استاندارد ایران- ایزو- ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ |
|--|--|
| ۴-۱۴ ممیزی داخلی | ۴-۱۴ ارزیابی و ممیزی‌ها |
| ۴-۱۵ بازنگری مدیریت | ۴-۱۵ بازنگری مدیریت |
| ۵ الزامات فنی | ۵ الزامات فنی |
| ۵-۱ کلیات | |
| ۵-۲ کارکنان | ۵-۱ کارکنان |
| ۵-۳ جایگاه و شرایط محیطی | ۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار |
| ۵-۴ روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری روش‌ها | ۵-۵ فرآیندهای آزمایش |
| ۵-۵ تجهیزات | ۵-۳ تجهیزات، معرف‌ها و مواد مصرفی آزمایشگاه |
| ۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری | ۵-۳-۱-۴ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناسی |
| ۵-۷ نمونه برداری | ۵-۴ فرآیندهای قبل از آزمایش |
| ۵-۸ جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون | |
| ۵-۹ تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون | ۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش |
| ۵-۱۰ گزارش دهی نتایج | ۵-۷ فرآیندهای بعد از آزمایش ۵-۸ گزارش نتایج ۵-۹ صدور نتایج |
| | ۵-۱۰ مدیریت اطلاعات آزمایشگاه |

پیوست ب
(برای اطلاع)

همخوانی استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ با استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳

جدول ب - همخوانی استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ با استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳

| استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ | | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ | |
|--|-------|--|------|
| هدف و دامنه کاربرد | ۱ | هدف و دامنه کاربرد | ۱ |
| مراجع الزامی | ۲ | مراجع الزامی | ۲ |
| اصطلاحات و تعاریف | ۳ | اصطلاحات و تعاریف | ۳ |
| الزامات مدیریتی | ۴ | الزامات مدیریتی | ۴ |
| سازمان و مسئولیت مدیریت | ۱-۴ | سازمان و مدیریت | ۱-۴ |
| سازمان | ۱-۱-۴ | | |
| مسئولیت مدیریت | ۲-۱-۴ | | |
| سیستم مدیریت کیفیت | ۲-۴ | سیستم مدیریت | ۲-۴ |
| الزامات عمومی | ۱-۲-۴ | | |
| الزامات مستندسازی | ۲-۲-۴ | | |
| کنترل مدارک | ۳-۴ | کنترل مدارک | ۳-۴ |
| موافقت نامه‌های ارائه خدمت | ۴-۴ | بازنگری موافقت نامه ها | ۴-۴ |
| تدوین موافقت نامه‌های ارائه خدمت | ۱-۴-۴ | | |
| بازنگری موافقت نامه‌های ارائه خدمت | ۲-۴-۴ | | |
| آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع | ۵-۴ | آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع | ۵-۴ |
| انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورها | ۱-۵-۴ | | |
| ارائه نتایج آزمایش | ۲-۵-۴ | | |
| خدمات برون سازمانی و تدارکات | ۶-۴ | تدارکات و خدمات برون سازمانی | ۶-۴ |
| خدمات مشاوره‌ای | ۷-۴ | خدمات مشاوره ای | ۷-۴ |
| حل و فصل شکایات | ۸-۴ | حل و فصل شکایات | ۸-۴ |
| شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها | ۹-۴ | شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها | ۹-۴ |
| اقدام اصلاحی | ۱۰-۴ | اقدام اصلاحی | ۱۰-۴ |
| اقدام پیشگیرانه | ۱۱-۴ | اقدام پیشگیرانه | ۱۱-۴ |
| بهبود مداوم | ۱۲-۴ | بهبود مستمر | ۱۲-۴ |

جدول ب - (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ | | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ | |
|---|--------|--|------|
| کنترل سوابق | ۱۳-۴ | سوابق فنی و کیفیت | ۱۳-۴ |
| ارزیابی و ممیزی‌ها | ۱۴-۴ | ممیزی‌های داخلی | ۱۴-۴ |
| کلیات | ۱-۱۴-۴ | | |
| بازنگری دوره‌ای درخواست‌ها و مناسب بودن روش‌های اجرایی و الزامات مربوط به نمونه | ۲-۱۴-۴ | | |
| ارزیابی بازخور از استفاده کننده | ۳-۱۴-۴ | | |
| پیشنهاد‌های کارکنان | ۴-۱۴-۴ | | |
| ممیزی داخلی | ۵-۱۴-۴ | | |
| مدیریت ریسک | ۶-۱۴-۴ | | |
| شاخص‌های کیفیت | ۷-۱۴-۴ | | |
| بازنگری‌های سازمان‌های خارجی | ۸-۱۴-۴ | | |
| بازنگری مدیریت | ۱۵-۴ | | |
| کلیات | ۱-۱۵-۴ | | |
| ورودی‌های بازنگری | ۲-۱۵-۴ | | |
| فعالیت‌های بازنگری | ۳-۱۵-۴ | | |
| خروجی بازنگری | ۴-۱۵-۴ | | |
| الزامات فنی | ۵ | الزامات فنی | ۵ |
| کارکنان | ۱-۵ | کارکنان | ۱-۵ |
| کلیات | ۱-۱-۵ | | |
| شرایط احراز کارکنان | ۲-۱-۵ | | |
| شرح وظایف شغلی | ۳-۱-۵ | | |
| معرفی کارکنان به مجموعه سازمانی | ۴-۱-۵ | | |
| آموزش | ۵-۱-۵ | | |
| ارزیابی شایستگی | ۶-۱-۵ | | |
| بازنگری عملکرد کارکنان | ۷-۱-۵ | | |
| آموزش و پیشرفت حرفه ای مداوم | ۸-۱-۵ | | |
| سوابق کارکنان | ۹-۱-۵ | | |
| شرایط محیطی و فضای کار | ۲-۵ | شرایط محیطی و فضای کار | ۲-۵ |
| کلیات | ۱-۲-۵ | | |
| امکانات آزمایشگاهی و اداری | ۲-۲-۵ | | |
| امکانات انبارش | ۳-۲-۵ | | |
| امکانات برای کارکنان | ۴-۲-۵ | | |
| امکانات جمع آوری نمونه بیمار | ۵-۲-۵ | | |
| نگهداری امکانات و شرایط محیطی | ۶-۲-۵ | | |

جدول ب - (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ | | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ | |
|--|---------|--|-----|
| تجهیزات، معرفها و مواد مصرفی آزمایشگاه | ۳-۵ | تجهیزات آزمایشگاهی | ۳-۵ |
| تجهیزات | ۱-۳-۵ | | |
| کلیات | ۱-۱-۳-۵ | | |
| آزمون مقبولیت تجهیزات | ۲-۱-۳-۵ | | |
| دستورالعملهای تجهیزات برای استفاده | ۳-۱-۳-۵ | | |
| کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه شناسی | ۴-۱-۳-۵ | | |
| نگهداری و تعمیر تجهیزات | ۵-۱-۳-۵ | | |
| گزارش رویداد نامساعد تجهیزات | ۶-۱-۳-۵ | | |
| سوابق تجهیزات | ۷-۱-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی | ۲-۳-۵ | | |
| کلیات | ۱-۲-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی - پذیرش و انبارش | ۲-۲-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی - آزمون مقبولیت | ۳-۲-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی - مدیریت موجودی | ۴-۲-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی - دستورالعملهای کاربری | ۵-۲-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی - گزارش رویدادهای ناخواسته | ۶-۲-۳-۵ | | |
| معرفها و اقلام مصرفی - سوابق | ۷-۲-۳-۵ | روشهای اجرایی قبل از آزمایش | ۴-۵ |
| فرآیندهای قبل از آزمایش | ۴-۵ | | |
| کلیات | ۱-۴-۵ | | |
| اطلاعات برای بیماران و استفاده کنندگان خدمات | ۲-۴-۵ | | |
| اطلاعات فرم درخواست | ۳-۴-۵ | | |
| جمع آوری و اداره نمونه اولیه | ۴-۴-۵ | | |
| کلیات | ۱-۴-۴-۵ | | |
| دستورالعملهای مربوط به فعالیتهای قبل از جمع آوری نمونه | ۲-۴-۴-۵ | | |
| دستورالعملهای مربوط به فعالیتهای جمع آوری نمونه | ۳-۴-۴-۵ | | |
| حمل و نقل نمونه | ۵-۴-۵ | | |
| پذیرش نمونه | ۶-۴-۵ | | |
| جابجایی، آماده سازی و انبارش قبل از آزمایش | ۷-۴-۵ | | |

جدول ب - (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ | | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ | |
|---|---------|--|-----|
| فرآیندهای آزمایش | ۵-۵ | روش‌های اجرایی آزمایش | ۵-۵ |
| انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش‌های آزمایش | ۱-۵-۵ | | |
| تصدیق روش‌های آزمایش | ۲-۱-۵-۵ | | |
| صحه گذاری روش‌های اجرایی آزمایش | ۳-۱-۵-۵ | | |
| عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کمی اندازه‌گیری شده | ۴-۱-۵-۵ | | |
| دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی | ۲-۵-۵ | | |
| مستندسازی روش‌های اجرایی آزمایش | ۳-۵-۵ | | |
| اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش | ۶-۵ | تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش | ۶-۵ |
| کلیات | ۱-۶-۵ | | |
| کنترل کیفیت | ۲-۶-۵ | | |
| مواد کنترل کیفیت | ۲-۲-۶-۵ | | |
| داده‌های کنترل کیفیت | ۳-۲-۶-۵ | | |
| مقایسه‌های بین آزمایشگاهی | ۳-۶-۵ | | |
| شرکت در برنامه | ۱-۳-۶-۵ | | |
| رویکردهای جایگزین | ۲-۳-۶-۵ | | |
| تحلیل نمونه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی | ۳-۳-۶-۵ | | |
| ارزیابی عملکرد آزمایشگاه | ۴-۳-۶-۵ | | |
| مقایسه پذیری نتایج آزمایش | ۴-۶-۵ | | |
| فرآیندهای بعد از آزمایش | ۷-۵ | روش‌های اجرایی بعد از آزمایش | ۷-۵ |
| بررسی نتایج | ۱-۷-۵ | | |
| انبارش، نگهداری و وارهایی نمونه‌های بالینی | ۲-۷-۵ | | |
| گزارش نتایج | ۸-۵ | گزارش دهی نتایج | ۸-۵ |
| کلیات | ۱-۸-۵ | | |
| ویژگی‌های گزارش | ۲-۸-۵ | | |
| محتوای گزارش | ۳-۸-۵ | | |
| صدور نتایج | ۹-۵ | | |
| کلیات | ۱-۹-۵ | | |
| انتخاب اتوماتیک و گزارش نتایج | ۲-۹-۵ | | |

جدول ب - (ادامه)

| استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ | | استاندارد ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ | |
|--|-----------|--|-----------|
| مدیریت اطلاعات آزمایشگاه | ۵-۱۰ | (پیوست ب پیشین) | |
| کلیات | ۵-۱۰-۱ | | |
| اختیارات و مسئولیتها | ۵-۱۰-۲ | | |
| مدیریت سیستم اطلاعات | ۵-۱۰-۳ | | |
| ارتباط با استانداردهای ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ و ایران - ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ | پیوست الف | ارتباط با استانداردهای ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰ و ایران - ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۱ | پیوست الف |
| همخوانی با استاندارد ملی ایران - ایزو - ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۸۶ | پیوست ب | پیشنهادات برای حفاظت از سیستمهای اطلاعاتی آزمایشگاه (LIS) | پیوست ب |
| | | اصول اخلاقی در آزمایشگاه پزشکی | پیوست ج |
| | کتابنامه | | کتابنامه |

پیوست پ
(برای اطلاع)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران ۱-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری قسمت اول: تعاریف و اصول کلی
- [۲] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۷، سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان
- [۳] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات
- [۴] استاندارد ملی ایران ۱۰۱۴۲: سال ۱۳۸۶، آزمایشگاه های تشخیص طبی - الزامات ایمنی
- [۵] استاندارد ملی ایران ۱۰۲۰۰: سال ۱۳۸۶، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی اندازه گیری کمیتهای در نمونه های با منشا بیولوژیکی توصیف مواد مرجع
- [۶] استاندارد ملی ایران ۱۳۲۲۰: سال ۱۳۸۹، فناوری اطلاعات سلامت- مدیریت امنیت اطلاعات سلامت با استفاده از استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۲۷۰۰۲
- [۷] استاندارد ملی ایران ۱۳۳۰۴: سال ۱۳۸۹، آزمایشگاه های پزشکی - کاهش خطا از راه مدیریت ریسک و بهبود مستمر
- [۸] استاندارد ایران- ایزو - آی ای سی ۱۷۰۱۱: سال ۱۳۹۲، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای نهادهای تایید صلاحیت که نهادهای ارزیابی انطباق را تایید صلاحیت می کنند
- [۹] استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم های مدیریت
- [۱۰] استاندارد ملی ایران ۲۷۰۰۱: سال ۱۳۸۷، فناوری اطلاعات- فنون امنیتی- سیستم های مدیریت امنیت اطلاعات- الزامات

- [11] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [12] ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
- [13] ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- [14] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- [15] ISO 22870:2006, Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
- [16] ISO/IEC 80000 (all parts), Quantities and units
- [17] CLSI AUTO08-A: Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2006

- [18] CLSI AUTO10-A: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2006
- [19] CLSI C03-A4: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [20] CLSI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006
- [21] CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [22] CLSI C54-A: Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [23] CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline .CLSI: Wayne, PA., 2006
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998
- [27] CLSI GP16-A3: Urinalysis— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2009
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2004
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment — Third Edition; Approved Guideline. CLSI :Wayne, PA, 2009
- [31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- [32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition— Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- [33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007
- [35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved
- [36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007

- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2007
- [38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010
- [41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens—Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [43] CLSI H18–A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- [44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers ,Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010
- [45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- [46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006
- [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005
- [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005
- [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 .
- [52] El-NAGEh, M., liNEHAN, B., CORNER, S., WELLS, d. and MCKEIVIE, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- [53] EN 1614:2006, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- [54] EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences
- [55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC

- [56] Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). *Thromb Haemost*; 71: 375-394, 1994
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations. 1992 Academic Press: San Diego, 1992
- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. *Bulletin WHO*; 64:767-770, 1984
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. *Pure Appl Chem*; 62: 1193-1208, 1990
- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1955). (*Pure Appl Chem*; 67: 1563-74, 1995
- [66] JaNSEN, R.T.P., BlaToN. V., BurNETT, D., huiSMaN, W., QuEralTo, J.M., Zérah, S. and allMaN, B .,European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997
- [67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)
- [68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC
- [69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC
- [70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) (NPAAC)
- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC

- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>
- [76] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BURTIS, C.a., ASHWOOD, E.r. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.