



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران - ایزو

۱۵۱۸۹

چاپ اول

ISIRI- ISO

15189

1st.edition

آزمایشگاه های پزشکی - الزامات خاص برای
کیفیت و احراز صلاحیت

**Medical laboratories - Particular
requirements for quality and competence**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

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

تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)

دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)

پیام نگار: Standard@isiri.org.ir

وبگاه: www.isiri.org

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

بها: ۷۶۲۵ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

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

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

Tel: +98 (21) 88879461-5

Fax: +98(21) 88870080, 88887103

Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163

Tel: +98 (261) 2806031-8

Fax: +98(261) 2808114

Email: Standard @ isiri.org.ir

Website: www.isiri.org

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

Price: 7625 Rls.

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب‌نظران 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 تولید کنندگان، مصرف کنندگان، صادر کنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس 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 علاقه‌مند و ذی‌صلاح 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 می‌شود که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی 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.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامتی 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. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان‌ها و موسسات را براساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت»

رئیس:

شفقی ، بهروز

(دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی و

تشریحی)

دبیر:

انتصاریان ، فریا

(دکتری علوم بهداشتی - مدیریت بیمارستان)

سمت و/یا نمایندگی:

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

مدیر ارشد آزمایشگاه‌های بیمارستان پارس

مدیر بخش خدمات تخصصی و سلامت

گروه کارشناسان ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی نژاد ، مینو

(دکتری تخصصی آسیب شناسی)

مسئول بخش هماتولوژی و انعقاد

سازمان انتقال خون ایران

امینی ، رعنا

(دکتری تخصصی آسیب شناسی)

سرپرست مرکز تحقیقات آزمایشگاه‌های رفرانس و

عضو هیئت علمی آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت

بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بهرامی ، حمیرا

(لیسانس مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی)

کارشناس بخش خدمات تخصصی و سلامت گروه

کارشناسان ایران

سلیم پور ، وحید

(دکتری تخصصی آسیب شناسی)

سرممیز سیستم‌های مدیریت کیفیت لوید آلمان

مدیر فنی آزمایشگاه‌های بیمارستان پارس

سمیعی ، سعید

(دکتری تخصصی آسیب شناسی)

سیداحمدیان ، مهستی
(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

کارشناس ارشد بخش خدمات تخصصی و سلامت
گروه کارشناسان ایران

اصیله شایقی
(دکتری علوم بهداشتی - مدیریت بیمارستان)

مشاور بخش خدمات تخصصی و سلامت
گروه کارشناسان ایران

صدیقی ، مرتضی
(دکتری تخصصی آسیب شناسی)

مدرس دانشگاه علوم پزشکی اراک
رئیس آزمایشگاه بیمارستان قدس اراک
مشاور بخش خدمات تخصصی و سلامت گروه
کارشناسان ایران

صفادل ، نوش آفرین
(دکتری تخصصی آسیب شناسی)

سرپرست اداره استانداردسازی و اعتباربخشی و
عضو هیئت علمی آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عرفانیان تقوایی ، علیرضا
(لیسانس شیمی کاربردی)

مدیر مسئول پروژه‌های بخش خدمات تخصصی و
سلامت گروه کارشناسان ایران

مرادی ، حاتم
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

میراب سمعی، سیامک
(دکتری علوم آزمایشگاهی، متخصص
بیوتکنولوژی پزشکی)

سرپرست اداره فرآورده‌ها و روش‌های تشخیصی و
عضو هیئت علمی آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ج	آشنایی با موسسه استاندارد	
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ح	پیش‌گفتار	
ط	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۱	اصطلاحات و تعاریف	۳
۷	الزامات مدیریتی	۴
۷	سازمان و مدیریت	۱-۴
۸	سیستم مدیریت کیفیت	۲-۴
۱۱	کنترل مدارک	۳-۴
۱۲	بازنگری قراردادهای	۴-۴
۱۳	آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع	۵-۴
۱۴	تدارکات و خدمات برون سازمانی	۶-۴
۱۵	خدمات مشاوره‌ای	۷-۴
۱۵	حل و فصل شکایات	۸-۴
۱۶	شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها	۹-۴
۱۷	اقدام اصلاحی	۱۰-۴
۱۷	اقدام پیشگیرانه	۱۱-۴
۱۸	بهبود مستمر	۱۲-۴
۱۸	سوابق فنی و کیفیت	۱۳-۴
۱۹	ممیزی‌های داخلی	۱۴-۴
۲۰	بازنگری مدیریت	۱۵-۴
۲۱	الزامات فنی	۵
۲۱	کارکنان	۱-۵
۲۴	شرایط محیطی و فضای کار	۲-۵
۲۶	تجهیزات آزمایشگاهی	۳-۵
۲۹	روش‌های اجرایی قبل از آزمایش	۴-۵

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۳۳	۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش
۳۶	۶-۵ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش
۳۸	۷-۵ روش‌های اجرایی بعد از آزمایش
۳۸	۸-۵ گزارش دهی نتایج
۴۳	پیوست الف (اطلاعاتی) ارتباط با ایران- ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) و ایران ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ (۱۳۸۶)
۴۷	پیوست ب (اطلاعاتی) پیشنهادات برای حفاظت از سیستم‌های اطلاعاتی آزمایشگاه (LIS)
۵۳	پیوست ج (اطلاعاتی) اصول اخلاقی در آزمایشگاه پزشکی
۵۸	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹ "آزمایشگاه‌های پزشکی- الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط گروه کارشناسان ایران تهیه و تدوین شده و در پنجاه و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۸۶/۱۲/۱۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر 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 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15189:2007 Medical laboratories- particular requirements for quality and competence

مقدمه

این استاندارد که براساس ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ و ایران- ایزو ۹۰۰۱ می‌باشد، الزاماتی برای صلاحیت و کیفیت که خاص آزمایشگاه‌های پزشکی است را ارائه می‌دهد. قابل ذکر است هر کشوری می‌تواند دارای مقررات و الزامات مخصوص به خود باشد تا در ارتباط با تمام یا بخشی از کارکنان حرفه‌ای و فعالیت‌ها و مسئولیت‌های ایشان در این حوزه به کار گرفته شود.

خدمات آزمایشگاه پزشکی در مراقبت از بیماران ضروری است و بنابراین باید به منظور برآوردن نیازهای تمام بیماران و کارکنان بالینی که مسئولیت مراقبت از بیماران را به عهده دارند، در دسترس باشند. این گونه خدمات شامل ترتیباتی برای پذیرش، آماده‌سازی بیمار، شناسایی بیمار، جمع‌آوری نمونه‌ها، نقل و انتقال، ذخیره‌سازی، پردازش و انجام آزمایش نمونه‌های بالینی و متعاقباً صحت‌گذاری، تفسیر، گزارش و مشاوره با در نظر گرفتن ایمنی و اصول اخلاقی در فعالیت‌های آزمایشگاه پزشکی می‌باشند.

هرگاه مقررات ملی اجازه دهد، مطلوب است که خدمات آزمایشگاه پزشکی، علاوه بر تشخیص و درمان بیماران، شامل آزمایش بیماران در موارد مشاوره‌ای و خدماتی که بطور فعال در امر پیشگیری از بیماری دخالت دارند نیز باشد. هم چنین هر آزمایشگاه می‌باید 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 شناخته شده جاری در خدمات آزمایشگاه پزشکی در نظر گرفته شده است، ممکن است آنهایی که در خدمات و رشته‌های دیگر کار می‌کنند نیز آن را مفید و مناسب ببینند. به علاوه، 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، بهتر است نهاد تایید صلاحیتی را انتخاب کند که بر طبق استانداردهای مربوطه فعالیت می‌کند و الزامات خاص آزمایشگاه‌های پزشکی را نیز در نظر می‌گیرد.

انطباق شرح داده شده با این استاندارد ایجاب نمی‌کند آزمایشگاهی که دارای سیستم مدیریت کیفیت است با تمامی الزامات ایران- ایزو ۹۰۰۱ منطبق باشد. این استاندارد قرار نیست به منظور اخذ گواهینامه مورد استفاده قرار گیرد.

ارتباط بندها و زیربندهای ایران- ایزو ۱۵۱۸۹ (۱۳۸۶) و ایران- ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) و ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ (۱۳۸۶) در پیوست الف این استاندارد به تفصیل ذکر شده است.

آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت

۱ هدف و دامنه کاربرد^۱

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت در آزمایشگاه‌های پزشکی می‌باشد.

۲-۱ این استاندارد، توسط آزمایشگاه‌های پزشکی برای ایجاد و تکوین سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی صلاحیت خود کاربرد دارد، هم چنین به وسیله نهادهای تایید صلاحیت در تایید یا تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲ مراجع الزامی^۲

مدارک مرجع زیر برای به کار بردن این مدرک ضروری می‌باشند. در مورد مراجع تاریخ دار فقط ویرایش حاضر به کار گرفته می‌شود. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش از مدرک مرجع (شامل هر گونه اصلاحات) قابل اجرا می‌باشد.

۱-۲ استاندارد ملی ایران – ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰، سیستم مدیریت کیفیت – الزامات

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

2-3 ISO 31 (all parts), Quantities and units

2-4 ISO 9000:2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

2-5 ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons- part 1:
Development and operation of proficiency testing schemes

۳ اصطلاحات و تعاریف^۳

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

1- Scope

2- Normative references

3- Terms and definitions

۱-۳

تایید صلاحیت^۱

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

۲-۳

صحت اندازه‌گیری^۲

نزدیکی توافق میان نتیجه اندازه‌گیری و مقدار واقعی اندازه ده^۳ می‌باشد.

[تعریف ۳-۵ از VIM : ۱۹۹۳]

۳-۳

محدوده مرجع بیولوژیک^۴

محدوده مرجع

محدوده ۹۵٪ مرکزی توزیع مقادیر مرجع می‌باشد.

یادآوری ۱- این اصطلاح جایگزین اصطلاحات غلط مانند "حدود طبیعی" شده است.

یادآوری ۲- به طور قراردادی معمول است که محدوده مرجع را محدوده ۹۵٪ مرکزی توزیع مقادیر معنی کنند. در موارد خاص، یک اندازه دیگر یا محل نامتقارن محدوده مرجع می‌تواند مناسب‌تر باشد به [۱۳] در کتابنامه رجوع شود.

۴-۳

آزمایش^۵

مجموعه‌ای از عملیات با هدف تعیین مقدار یا مشخصات یک مقوله است.

یادآوری- در بعضی تخصص‌ها (مثل میکروب شناسی) یک آزمایش مجموعه فعالیت‌هایی است شامل چندین آزمون، مشاهده یا اندازه‌گیری

1- Accreditation
2- Accuracy of measurement
3 - Measurand
4- Biological reference interval
۵- Examination

۵-۳

توانمندی آزمایشگاه^۱

منابع فیزیکی، محیطی و اطلاعاتی، کارکنان، مهارت‌ها و تجارب که برای انجام آزمایش‌های درخواستی موجود می‌باشند.

یادآوری- بازنگری توانمندی آزمایشگاه می‌تواند شامل نتایج قبلی مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا ارزیابی‌های کیفی بیرونی یا اجرای برنامه‌های آزمایشی آزمایش‌ها و یا تمامی آنها، جهت تعیین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، حدود تشخیص^۲ و غیره باشد.

۶-۳

رئیس آزمایشگاه^۳

فرد یا افرادی که صلاحیت لازم برای پذیرفتن مسئولیت‌ها و اختیارات اداره آزمایشگاه را دارند.

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 استفاده از مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است.

۷-۳

مدیریت آزمایشگاه^۴

فرد یا افرادی که فعالیت‌های آزمایشگاه را تحت رهبری رئیس آزمایشگاه، مدیریت می‌کنند.

۸-۳

اندازه‌گیری^۵

مجموعه عملیاتی با هدف تعیین مقدار یک کمیت است.

[تعریف ۱-۲ از VIM: ۱۹۹۳]

1-Laboratory capability
2-Limits of detection
3- Laboratory director
4- Laboratory management
5- Measurement

آزمایشگاه پزشکی^۱آزمایشگاه بالینی^۲

آزمایشگاهی که آزمایش‌های زیست‌شناسی^۳، میکروب‌شناسی^۴، ایمنی‌شناسی^۵، شیمیایی^۶، ایمنی-خون‌شناسی^۷، خون‌شناسی^۸، فیزیک‌حیاتی^۹، سلول‌شناسی^{۱۰}، آسیب‌شناسی^{۱۱} و دیگر آزمایش‌ها را روی مواد به دست آمده از بدن انسان به منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، 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 هم چنین شامل روش‌های اجرایی برای تعیین، اندازه‌گیری یا توصیف وجود یا فقدان مواد یا ریزجانداران^{۱۲} مختلف می‌باشند. تسهیلاتی که فقط جمع‌آوری یا آماده‌سازی نمونه‌ها و یا ارسال و توزیع آنها را بر عهده دارند به عنوان آزمایشگاه پزشکی یا بالینی شناخته نمی‌شوند ولی می‌توانند بخشی از یک سیستم یا شبکه بزرگتر آزمایشگاهی به شمار آیند.

روش‌های اجرایی بعد از آزمایش^{۱۳}مرحله بعد از تجزیه^{۱۴}

فرآیندهایی که به دنبال آزمایش صورت می‌گیرند که شامل بازنگری، قالب بندی و تفسیر، مجوزهای صدور، گزارش و ارسال نتایج و ذخیره‌سازی نمونه‌های آزمایش شده می‌باشند.

-
- 1- Medical laboratory
 - 2- Clinical laboratory
 - 3- Biological
 - 4- Microbiological
 - 5- Immunological
 - 6- Chemical
 - 7- Immunohaematological
 - 8- Haematological
 - 9- Biophysical
 - 10- Cytological
 - 11- Pathological
 - 12- Micro-organisms
 - 13- Post -examination procedures
 - 14- Post analytical phase

۱۱-۳

روش‌های اجرایی قبل از آزمایش^۱

مرحله قبل از تجزیه^۲

مراحلی که شروع آن به ترتیب زمانی از درخواست پزشک شامل درخواست رسمی آزمایش، آماده سازی بیمار، جمع‌آوری نمونه اولیه، انتقال نمونه به داخل آزمایشگاه می‌باشد و خاتمه آن هنگامی است که روش‌های انجام آزمایش آغاز می‌شود.

۱۲-۳

نمونه اولیه^۳

نمونه^۴

مجموعه یک یا چند جزء که در ابتدا از یک سیستم گرفته می‌شود.

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

۱۳-۳

کمیت^۵

ویژگی یک پدیده، جسم یا ماده که بتوان آن را به طور کیفی تشخیص داد و به طور کمی مقدار آن را تعیین کرد.

[تعریف ۱-۱ از VIM: ۱۹۹۳]

۱۴-۳

سیستم مدیریت کیفیت^۶

سیستم مدیریتی که سازمان را براساس کیفیت، هدایت و کنترل می‌کند.

[تعریف ۳-۲-۳ از ISO 9000:2005]

-
- 1- Pre-examination procedures
 - 2- Pre analytical phase
 - 3- Primary sample
 - 4- Specimen
 - 5-Quantity
 - 6-Quality management system

یادآوری- در این استاندارد ، "کیفیت" به تعاریف مربوط به هر دو موضوع صلاحیت فنی و مدیریتی اطلاق شده است.

۱۵-۳

آزمایشگاه ارجاع^۱

آزمایشگاه بیرونی که نمونه برای تکمیل یا تایید روش اجرایی آزمایش و گزارش نتیجه به آنجا ارسال می‌شود.

۱۶-۳

نمونه^۲

یک یا چند جزء گرفته شده از یک سیستم که به منظور فراهم کردن اطلاعات درباره آن سیستم به کار می‌رود و اغلب اساس تصمیم‌گیری در مورد سیستم یا محصول آن می‌باشد.

مثال: حجمی از سرم که از حجم بزرگ‌تر همان سرم، برداشته می‌شود.

۱۷-۳

قابلیت ردیابی^۳

قابلیت ارتباط دادن مقدار یک استاندارد یا نتیجه یک اندازه‌گیری با مراجع ملی یا بین‌المللی، از طریق زنجیره پیوسته‌ای از مقایسه‌ها که همگی عدم قطعیت معینی دارند.

[تعریف ۶-۱۰ از VIM: ۱۹۹۳]

۱۸-۳

درستی اندازه‌گیری^۴

نزدیکی توافق بین میانگین مقادیر به دست آمده از نتایج چند سری اندازه‌گیری با مقدار واقعی آن کمیت می‌باشد.

یادآوری- تعریف ۳-۱۲ از ISO 3534-1:1993

1- Referral laboratory (آزمایشگاههای ارجاع با آزمایشگاه‌های مرجع که اهداف و تعاریف جداگانه‌ای دارند متفاوت می‌باشند)

2- Sample

3-Traceability

4- Trueness of measurement

عدم قطعیت اندازه‌گیری^۱

پارامتری وابسته به نتیجه یک اندازه‌گیری که میزان پراکندگی مقادیر را به طور منطقی در ارتباط با اندازه ده مشخص می‌کند.

[تعریف ۳-۹ از VIM : ۱۹۹۳]

۴ الزامات مدیریتی**۴-۱ سازمان و مدیریت**

۴-۱-۱ آزمایشگاه پزشکی یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید از نظر قانونی قابل شناسایی باشد.

۴-۱-۲ خدمات آزمایشگاه پزشکی، شامل خدمات مشاوره‌ای و تفسیر مناسب باید طوری طرح‌ریزی شود که نیازهای بیماران و کلیه کارکنان بالینی مسئول مراقبت از بیماران را برآورده کند.

۴-۱-۳ آزمایشگاه پزشکی (که از این پس "آزمایشگاه" خوانده می‌شود) باید الزامات مربوط به این استاندارد را هنگام انجام کار در محل‌های دائمی خود یا در مکان‌های دیگر که آزمایشگاه مسئولیت آن را دارد رعایت کند.

۴-۱-۴ مسئولیت‌های کارکنان آزمایشگاه که درگیر یا تاثیر گذار بر آزمایش نمونه‌های اولیه می‌باشند باید مشخص شود تا بتوان تقابل منافع را شناسایی کرد. بهتر است ملاحظات مالی و سیاسی (مثل انگیزه‌ها) روی آزمون تاثیر نگذارد.

۴-۱-۵ مدیریت آزمایشگاه باید مسئولیت طراحی، اجرا، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت کیفیت را بر عهده داشته باشد و باید موارد زیر را شامل شود:

الف) پشتیبانی مدیریت از تمام کارکنان آزمایشگاه با دادن منابع و اختیارات مناسب که وظایف خود را

^۱-Uncertainty of measurement

انجام دهند.

ب) تمهیداتی که اطمینان دهد مدیریت و کارکنان آن از هر گونه فشار و اثرات سوء مالی و تجاری داخلی و بیرونی که ممکن است اثر نامطلوب بر کیفیت کار داشته باشند، عاری هستند.

ج) خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای اطمینان از محافظت اطلاعات محرمانه. (به پیوست ج رجوع شود)

د) خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی که بر اساس آن بتوان از دخالت در هر نوع فعالیتی که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی‌طرفی، قضاوت و یا انسجام عملیاتی شود، اجتناب کرد.

ه) ساختار سازمانی و مدیریتی آزمایشگاه و رابطه آن با هر سازمانی که ممکن است با آن مرتبط باشد.

و) مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط تعیین شده میان کلیه کارکنان.

ز) آموزش کافی تمام کارمندان و نظارت متناسب با تجارب و سطح مسئولیت آنها توسط افراد با صلاحیت و آشنا با هدف، روش‌های اجرایی و ارزیابی نتایج روش‌های انجام آزمایش مربوطه.

ح) مدیریت فنی که مسئولیت کلی عملیات فنی و فراهم کردن منابع مورد نیاز جهت حصول اطمینان از کیفیت لازم روش‌های اجرایی آزمایشگاهی را دارا باشد.

ط) انتصاب یک مدیر کیفیت (یا هر عنوانی که باشد) با مسئولیت‌ها و اختیارات محول شده به وی جهت سرپرستی و اطمینان از برآوردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت که او باید مستقیماً به سطحی از مدیریت آزمایشگاه که تصمیم‌ها در مورد خط مشی و منابع آزمایشگاه در آن سطح گرفته می‌شود، گزارش دهد.

ی) تعیین جانشین‌هایی برای تمام کارهای کلیدی، با در نظر گرفتن این که در آزمایشگاه‌های کوچکتر افراد می‌توانند بیشتر از یک مسئولیت کاری داشته باشند و تعیین جانشین برای هر کاری ممکن است عملی نباشد.

۴-۱-۶ مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان دهد که فرآیندهای ارتباطی مناسبی در داخل آزمایشگاه ایجاد شده است و آن ارتباط براساس اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد.

۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۲-۱ خط مشی‌ها، فرآیندها، برنامه‌ها، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها باید مستند شوند و به اطلاع کلیه کارکنان مربوطه رسانده شوند. مدیریت باید مطمئن شود که مدارک تفهیم و به اجرا گذارده می‌شوند.

۲-۲-۴ سیستم مدیریت کیفیت باید شامل کنترل کیفی داخلی و شرکت در مقایسه های بین آزمایشگاهی سازمان یافته مانند برنامه های ارزیابی کیفی برون سازمانی باشد ولی محدود به آنها نشود.

۳-۲-۴ خط مشی ها و اهداف سیستم مدیریت کیفیت باید در بیانیه خط مشی کیفیت با اختیار ریاست آزمایشگاه تعیین و در نظام نامه کیفیت مستند شود. این خط مشی باید به آسانی در دسترس کارکنان مربوطه قرار گرفته، باید مختصر و شامل موارد زیر باشد:

الف) دامنه خدمتی که آزمایشگاه قصد ارائه آن را دارد.

ب) بیانیه مدیریت آزمایشگاه درباره استاندارد خدمات آن آزمایشگاه.

ج) اهداف سیستم مدیریت کیفیت.

د) الزامی درباره اینکه کلیه کارکنان درگیر با فعالیت های آزمایش، خود را با مستندسازی کیفیت آشنا ساخته و خط مشی ها و روش های اجرایی را همواره اجرا کنند.

ه) تعهد آزمایشگاه نسبت به رویه حرفه ای خوب، کیفیت آزمایش های آن و سازگار با سیستم مدیریت کیفیت.

و) تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد سازگاری با این استاندارد.

۴-۲-۴ یک نظام نامه کیفیت باید سیستم مدیریت کیفیت و ساختار مستندسازی را که در سیستم مدیریت کیفیت به کار می رود، تشریح کند. نظام نامه کیفیت باید شامل روش های اجرایی پشتیبانی کننده از جمله روش های اجرایی فنی باشد یا به آنها ارجاع دهد. نظام نامه کیفیت باید ساختار مستندسازی در سیستم مدیریت کیفیت را ارائه دهد. وظایف و مسئولیت های مدیریت فنی و مدیر کیفیت شامل مسئولیت آنها در مورد حصول اطمینان از سازگاری با این استاندارد باید در نظام نامه کیفیت تعریف شود. کلیه کارکنان باید برای استفاده و کاربرد نظام نامه کیفیت و کلیه مدارک ارجاع شده و الزاماتی در جهت اجرای آنها، آموزش داده شوند. نظام نامه کیفیت باید تحت مسئولیت و اختیار فردی که توسط مدیریت آزمایشگاه به عنوان مسئول کیفیت منصوب شده است به روز نگه داشته شود. [به ۴-۱-۵ (ط) رجوع شود] فهرست عناوین نظام نامه کیفیت برای یک آزمایشگاه پزشکی می تواند موارد زیر باشد:

الف) مقدمه

ب) تعریف آزمایشگاه پزشکی، هویت قانونی، منابع و وظایف اصلی آن

ج) خط مشی کیفیت

- د) آموزش و تحصیلات کارکنان
- ه) تضمین کیفیت
- و) کنترل مدارک
- ز) نگهداری و بایگانی سوابق
- ح) شرایط محیطی و فضای کار
- ط) مدیریت تجهیزات، معرفیها و/ یا مواد مصرفی مربوطه
- ی) صحت گذاری روش‌های اجرایی آزمایش‌ها
- ک) ایمنی
- ل) جنبه‌های زیست محیطی [به عنوان مثال: نقل و انتقال، دفع پسماندها و مواد مصرفی، به اضافه، و مجزا از موارد (ح) و (ط)]
- م) تحقیق و توسعه (در صورت لزوم)
- ن) فهرست روش‌های اجرایی آزمایش‌ها
- س) دستورالعمل‌های مصوب درخواست^۱، نمونه اولیه، جمع‌آوری و جابجایی نمونه‌های آزمایشگاهی
- ع) صحت گذاری نتایج
- ف) کنترل کیفی (شامل مقایسه‌های بین آزمایشگاهی)
- ص) سیستم اطلاعات آزمایشگاه (به پیوست ب رجوع شود)
- ق) گزارش دهی نتایج
- ر) رسیدگی به شکایات و اقدامات انجام شده
- ش) ارتباطات و سایر تعاملات با بیماران، متخصصین بهداشت، آزمایشگاه‌های ارجاع و تأمین کنندگان
- ت) ممیزی‌های داخلی
- ث) اصول اخلاقی (به پیوست ج رجوع شود)

۴-۲-۵ مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ای را ایجاد و برقرار کند که بطور مرتب کالیبراسیون و عملکرد مناسب تجهیزات، معرفیها و سیستم‌های تجزیه‌گر را پایش کرده و نشان دهد. هم چنین باید یک برنامه ثبت

1- Request Protocols

شده و مدون برای کالیبراسیون و نگهداری پیشگیرانه داشته باشد (به ۵-۳-۲ رجوع شود) که حداقل توصیه‌های کارخانه سازنده را دنبال کند.

۳-۴ کنترل مدارک

۳-۴-۱ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی تعریف، مدون و نگهداری کند تا تمام مدارک و اطلاعات (اعم از منابع درونی و بیرونی) که تشکیل دهنده مستندات کیفیت آزمایشگاه می‌باشند را کنترل کند. یک رونوشت از هر یک از این مدارک کنترل شده باید جهت مراجعه بعدی بایگانی شود و مدیر آزمایشگاه باید مدت نگهداری را تعیین کند. این مدارک کنترل شده مجاز است در هر رسانه مناسبی نگهداری شوند اعم از کاغذی یا غیر کاغذی. مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مربوط به نگهداری مدارک می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری- در این متن "مدرك" هر گونه اطلاعات یا دستورالعمل شامل بیانیه‌های خط مشی، کتاب‌های درسی، روش‌های اجرایی، مشخصات، جداول کالیبراسیون، محدوده‌های مرجع بیولوژیک و ماخذ آنها، نمودارها، پوسترها، اطلاعیه‌ها، یادآوری‌ها، نرم‌افزارها، نقشه‌ها، طرح‌ها و مدارک با منشاء بیرونی مثل مقررات، استانداردها و روش‌های اجرایی آزمایش می‌باشند.

۳-۴-۲ روش‌های اجرایی باید برای اطمینان از موارد زیر بکار گرفته شوند:

الف) تمام مدارکی که به عنوان جزئی از سیستم مدیریت کیفیت به کارکنان آزمایشگاه ابلاغ می‌شوند، قبل از صدور توسط کارکنان مجاز تایید و بازنگری شوند.

ب) فهرستی که به آن دفترچه کنترل مدارک نیز گفته می‌شود و مشخص کننده ویرایش‌های معتبر جاری و چگونگی توزیع آنها است، نگهداری شود.

ج) فقط نسخه‌های مجاز جاری از مدارک متناسب، جهت استفاده فعال در مکان‌های مربوطه در دسترس باشد.

د) مدارک توسط کارکنان مجاز به طور ادواری بازنگری و در صورت لزوم تجدید نظر و تایید شوند.

ه) مدارک نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل‌های مورد استفاده جمع‌آوری شوند، در غیر این صورت اطمینان حاصل شود که به طور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند.

و) مدارک منسوخ که نگهداری یا بایگانی شده‌اند به طور مناسب شناسایی شوند تا از استفاده ناخواسته آنها پیشگیری شود.

ز) هرگاه در سیستم کنترل مدارک آزمایشگاه، اصلاح مدارک به صورت دست نویس تا هنگام صدور مجدد مجاز باشد، روش‌های اجرایی و مسئولین مربوطه مجاز برای انجام این اصلاحات تعریف شوند، اصلاحات به وضوح علامت گذاری، امضاء و تاریخ گذاری شوند و یک مدرک تجدید نظر شده مجدداً در اسرع وقت به طور رسمی صادر شود.

ح) روش‌های اجرایی ایجاد شوند که چگونگی تغییرات و کنترل مدارکی که در سیستم رایانه‌ای نگهداری می‌شوند را شرح دهد.

۳-۳-۴ تمام مدارک مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باید به طور انحصاری قابل شناسایی بوده که شامل موارد زیر می‌باشند:

الف) عنوان

ب) ویرایش یا تاریخ بازنگری جاری، یا شماره بازنگری یا تمام این‌ها

ج) تعداد صفحات (در صورت کاربرد)

د) اختیار برای صدور

ه) شناسه ماخذ

۴-۴ بازنگری قراردادها

۴-۴-۱ هر گاه یک آزمایشگاه برای ارائه خدمات آزمایشگاهی پزشکی قراردادی را منعقد می‌کند، باید روش‌های اجرایی برای بازنگری قراردادها ایجاد و برقرار نگه دارد. خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی مربوط به این بازنگری‌ها که منجر به تغییر در ترتیبات آزمایش‌ها یا قراردادها می‌شود باید اطمینان دهد که:

الف) الزامات و از جمله روش‌هایی که به کار خواهند رفت، به حد کفایت تعریف، تدوین و تفهیم شده‌اند.

(به ۵-۵ رجوع شود)

ب) آزمایشگاه توانمندی و منابع لازم را برای برآوردن الزامات دارد.

ج) روش‌های اجرایی مناسب انتخاب شده، قادرند الزامات قرارداد و نیازهای بالینی را برآورده سازند.

(به ۵-۵ رجوع شود)

با رجوع به قسمت (ب) بازنگری توانمندی بهتر است مشخص کند که آزمایشگاه از منابع فیزیکی، انسانی و اطلاعاتی لازم برخوردار است، و نیز کارکنان آزمایشگاه مهارت‌ها و تخصص‌های لازم را برای انجام آزمایش‌های درخواست شده دارند. بازنگری همچنین ممکن است در برگیرنده نتایج شرکت در برنامه‌های تضمین کیفیت برون سازمانی قبلی با استفاده از نمونه‌هایی با مقادیر معلوم، به منظور تعیین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، حدود آشکارسازی، حدود اطمینان و غیره باشد.

۲-۴-۴ سوابق بازنگری‌ها، از جمله هرگونه تغییرات مهم و مذاکرات مرتبط باید نگهداری شود. (به ۳-۴-۱۳ رجوع شود)

۳-۴-۴ بازنگری باید هم‌چنین هر کاری که توسط آزمایشگاه، ارجاع می‌شود را پوشش دهد. (به ۴-۵ رجوع شود)

۴-۴-۴ مشتریان (به عنوان مثال: پزشکان بالینی، سازمان‌های مراقبت بهداشتی، شرکت‌های بیمه درمانی، شرکت‌های دارویی) باید از هرگونه انحرافی از مفاد قرارداد آگاه شوند.

۵-۴-۴ اگر قراردادی، پس از شروع کار نیاز به اصلاح داشته باشد، در همان فرآیند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هرگونه اصلاحات انجام گرفته باید به طرف‌های ذیربط اطلاع داده شود.

۵-۴ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع

۱-۵-۴ آزمایشگاه باید یک روش اجرایی مستند موثر برای ارزیابی و انتخاب آزمایشگاه‌های ارجاع و همچنین مشاورین ارائه دهنده نظر مشورتی در مورد آسیب‌شناسی بافتی^۱، سلول‌شناسی^۲ و رشته‌های تخصصی مرتبط، داشته باشد. مدیریت آزمایشگاه در صورت لزوم با استفاده از توصیه دریافت‌کنندگان خدمات آزمایشگاه باید مسئول انتخاب و پایش کیفیت آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورین باشد و باید مطمئن شود که آزمایشگاه یا مشاورین ارجاع، صلاحیت انجام آزمایش‌های درخواست شده را دارند.

۲-۵-۴ هماهنگی با آزمایشگاه‌های ارجاع باید به صورت دوره‌ای بازنگری شود تا اطمینان دهد که:

الف) الزامات، شامل روش‌های اجرایی قبل از آزمایش و بعد از آزمایش به حد کفایت تعریف، تدوین و تفهیم شده‌اند.

1-Histopathology

2-Cytology

ب) آزمایشگاه ارجاع، توانایی بر آوردن الزامات را داشته، همچنین هیچ‌گونه تقابل منافع وجود ندارد.

ج) انتخاب روش‌های اجرایی آزمایش، برای استفاده مورد نظر، مناسب می‌باشند

د) مسئولیت‌های طرفین برای تفسیر نتایج آزمایش به وضوح تعیین شده‌اند.

سوابق این بازنگری‌ها باید براساس الزامات ملی، منطقه‌ای یا محلی نگهداری شوند.

۴-۵-۳) آزمایشگاه باید اسامی ثبت شده تمام آزمایشگاه‌های ارجاع مورد استفاده را نگهداری کند. اسامی ثبت شده تمام نمونه‌هایی که به آزمایشگاه دیگری ارجاع شده است باید نگهداری شوند. نام و نشانی آزمایشگاهی که مسئول نتیجه آزمایش است باید در اختیار دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاهی قرار گیرد. دو نسخه از گزارش آزمایشگاه، یکی در سوابق بیمار و دیگری در بایگانی دائمی آزمایشگاه باید نگهداری شود.

۴-۵-۴) آزمایشگاه ارجاع دهنده و نه آزمایشگاه ارجاع باید مسئول حصول اطمینان از دریافت نتایج و یافته‌های آزمایشگاه ارجاع توسط شخص درخواست کننده آزمایش باشد. اگر آزمایشگاه ارجاع دهنده، گزارش را تهیه می‌کند، این گزارش باید شامل تمام عناصر ضروری نتایج گزارش شده توسط آزمایشگاه ارجاع باشد، بدون ایجاد تغییراتی که بتواند در تفسیر بالینی اثر بگذارد.

مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است بکار گرفته شود.

به هر حال نیازی نیست که گزارش آزمایشگاه ارجاع دهنده شامل تمام کلمات و ساختار گزارش آزمایشگاه ارجاع باشد، مگر اینکه قوانین یا مقررات ملی محلی، آن را الزام کرده باشد. ریاست آزمایشگاه ارجاع دهنده ممکن است صلاح بداند علاوه بر آنچه که آزمایشگاه ارجاع گزارش کرده است، نکات تفسیری اضافی در مورد بیمار و شرایط محیطی پزشکی محلی ارائه دهد. نویسندگان این نکات اضافه شده بهتر است به طور واضح مشخص شود.

۴-۶ تدارکات و خدمات برون سازمانی

۴-۶-۱) مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای انتخاب و استفاده از خدمات برون سازمانی، تجهیزات و اقلام مصرفی خریداری شده تاثیر گذار بر کیفیت خدمات را تعریف و مستند کند. اقلام خریداری شده باید همواره نیازمندی‌های کیفی آزمایشگاه را برآورده سازد. مقررات ملی، منطقه‌ای یا محلی ممکن است سوابق اقلام خریداری شده را الزام کند. باید معیار و روش‌های اجرایی برای بازرسی، قبول/رد و ذخیره‌سازی مواد مصرفی وجود داشته باشد.

۴-۶-۲) تجهیزات خریداری شده و اقلام مصرفی تاثیر گذار بر کیفیت خدمات، تا زمان تصدیق انطباق آنها با مشخصات استاندارد یا الزامات تعریف شده برای روش‌های اجرایی مربوطه، نباید مورد استفاده قرار گیرند.

این امر ممکن است با انجام آزمایش روی نمونه‌های کنترل کیفی و تصدیق این که جواب‌ها قابل قبول هستند محقق شود. مستندات انطباق تامین کننده با سیستم مدیریت کیفیت آن نیز ممکن است برای تصدیق مورد استفاده قرار گیرد.

۳-۶-۴ باید یک سیستم کنترل موجودی برای اقلام وجود داشته باشد. سوابق کیفی مناسبی از خدمات برون سازمانی، اقلام و محصولات خریداری شده باید ایجاد و برای مدت زمان مشخصی، همان گونه که در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده است نگهداری شوند. این سیستم باید شامل سوابقی از سری ساخت‌های تمام معرف‌های مربوطه، کالیبراتورها و مواد کنترلی، تاریخ دریافت در آزمایشگاه و تاریخ شروع استفاده از مواد باشد. تمامی این سوابق کیفی باید برای بازنگری مدیریت آزمایشگاه در دسترس باشند.

۴-۶-۴ آزمایشگاه باید تامین کنندگان معرف‌ها، اقلام و خدمات دارای اهمیت خاص که بر کیفیت آزمایش‌ها اثر می‌گذارند را ارزیابی و سوابق مربوط به این ارزیابی‌ها و فهرست آنهایی که مورد تایید واقع شده‌اند را نگهداری کند.

۷-۴ خدمات مشاوره‌ای

کارکنان متخصص آزمایشگاه ذیربط باید توصیه خود را در مورد انتخاب نوع آزمایش‌ها و استفاده از خدمات شامل دفعات تکرار و نوع نمونه‌های مورد نیاز، ارائه کنند. در موارد مقتضی، تفسیر نتایج آزمایش‌ها باید ارائه شود.

بهبتر است جلسات مستند شده منظمی بین کارکنان متخصص و کارکنان بالینی، در مورد استفاده از خدمات آزمایشگاه و به منظور مشاوره در مورد موضوعات علمی برقرار باشد. کارکنان متخصص بهتر است در بازدیدهای بالینی^۱ شرکت کنند، تا بتوانند توصیه‌های اثر بخش در موارد عمومی و هم چنین در موارد خاص ارائه کنند.

۸-۴ حل و فصل شکایات

آزمایشگاه باید خط مشی و روش‌های اجرایی برای حل و فصل شکایات یا سایر بازخوردهای دریافت شده از پزشکان، بیماران و دیگر گروه‌ها داشته باشد. در صورت لزوم، سوابق شکایات و رسیدگی به آنها و اقدامات اصلاحی که توسط آزمایشگاه انجام شده است، باید نگهداری شود. (رجوع شود به ط ۴-۱۳-۳)

یادآوری - آزمایشگاه‌ها ترغیب می‌شوند که بازخوردهای مثبت و منفی استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاهی را ترجیحاً به روش نظام یافته دریافت کنند. (مثل نظرسنجی‌ها)

1 -Clinical rounds

۹-۴ شناسایی و کنترل عدم انطباقها

۹-۴-۱ مدیریت آزمایشگاه باید خط مشی و روش اجرایی بکار گیرد که بتواند هر گونه مغایرت بین جنبه‌ای از آزمایش‌ها با روش‌های اجرایی مربوطه یا با نیازمندی‌های مورد توافق سیستم مدیریت کیفیت یا پزشکان درخواست کننده را مشخص کند. این خط مشی و روش‌های اجرایی باید اطمینان دهند که:

الف) کارکنان مسئول برای حل مشکل تعیین می شوند.

ب) اقداماتی که قرار است انجام شود معین می شوند.

ج) اهمیت پزشکی آزمایش‌های نامنطبق در نظر گرفته شده و در موارد مقتضی پزشک درخواست کننده مطلع می شود.

د) در صورت لزوم آزمایش‌ها متوقف شده و از ارسال گزارش‌ها جلوگیری می شود.

ه) اقدام اصلاحی سریعاً انجام می گیرد.

و) در صورت لزوم نتایج آزمایش‌های نامنطبق گزارش داده شده، فراخوان و یا به طور مناسب شناسایی می شوند.

ز) مسئولیت اجازه شروع مجدد آزمایش‌ها تعیین می شود.

ح) هر جزء از عدم انطباق مستند و ثبت می شود، با استفاده از این سوابق که در دوره‌های زمانی مشخص و منظم توسط مدیریت آزمایشگاه بازنگری شده است، جهت‌گیری‌ها معلوم و اقدام پیشگیرانه آغاز می شود.

یادآوری- فعالیت‌ها یا آزمایش‌های نامنطبق در زمینه‌های مختلف بسیاری واقع می شود و می تواند به روش‌های بسیار متفاوتی شناسایی شوند، شامل شکایات پزشکان، شاخص‌های کنترل کیفی، کالیبراسیون تجهیزات، بررسی مواد مصرفی، پیشنهادات کارکنان، بررسی گزارش و گواهینامه، بازنگری‌های مدیریت آزمایشگاه و ممیزی‌های داخلی و برون سازمانی.

۹-۴-۲ اگر مشخص شود که آزمایش‌های نامنطبق می توانند تکرار شوند یا آن که شکی در مورد سازگاری آزمایشگاه با خط مشی و روش‌های اجرایی مندرج در نظام نامه کیفیت وجود دارد، باید فوراً روش‌های اجرایی برای شناسایی، مستندسازی و حذف علل ریشه‌ای اجرا شود. (رجوع شود به ۴-۱۰)

۹-۴-۳ در صورت وقوع عدم انطباقها، آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی جهت صدور نتایج، تعریف و اجرا کند، که شامل بازنگری این گونه نتایج باشد. این رویدادها باید ثبت شوند.

۴-۱۰ اقدام اصلاحی

۴-۱۰-۱ روش‌های اجرایی برای اقدام اصلاحی باید شامل فرآیند بررسی جهت تعیین علت یا علل زیربنایی مشکل باشد. این بررسی‌ها باید برحسب تناسب به اقدامات پیشگیرانه منجر شود. اقدام اصلاحی باید متناسب با اندازه مشکل و خطرات احتمالی باشد.

۴-۱۰-۲ مدیریت آزمایشگاه باید هر گونه تغییرات مورد نیاز برای روش‌های اجرایی عملیاتی حاصل از بررسی‌های اقدامات اصلاحی را مستند و اجرا کند.

۴-۱۰-۳ مدیریت آزمایشگاه باید نتایج هر گونه اقدام اصلاحی صورت گرفته را پایش کند، تا اطمینان حاصل شود که آنها برای فائق آمدن بر مشکلات مشخص شده، موثر بوده‌اند.

۴-۱۰-۴ هر گاه شناسایی عدم انطباق یا بررسی اقدام اصلاحی تردیدی در سازگاری با خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی یا سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کند، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که حوزه‌های کاری مربوطه طبق بند ۴-۱۴ ممیزی می‌شوند. نتایج اقدامات اصلاحی باید برای بازنگری به مدیریت آزمایشگاه ارائه شوند.

۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه

۴-۱۱-۱ موارد نیازمند بهبود و منشاءهای بالقوه عدم انطباق‌ها، اعم از فنی یا مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باید شناسایی شوند. در صورتی که اقدام پیشگیرانه‌ای ضروری باشد باید برنامه‌هایی برای این اقدام تهیه، اجرا و پایش شود تا احتمال بروز این عدم انطباق‌ها کاهش یابد و از فرصت‌های پیش آمده برای بهبود بخشیدن استفاده شود.

۴-۱۱-۲ روش‌های اجرایی برای اقدامات پیشگیرانه، باید شامل مبادرت به انجام این اقدامات و اعمال کنترل برای حصول اطمینان از اثربخشی آنها باشد.

یادآوری ۱- اقدام پیشگیرانه علاوه بر بازنگری روش‌های اجرایی عملیات، ممکن است مستلزم تحلیل داده‌ها نیز باشد که شامل تحلیل روند و مخاطرات و نتایج آزمون کفایت تخصصی می‌شود.

یادآوری ۲- اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به شناسایی اشکالات یا شکایات باشد فرآیندی است که از پیش برای شناسایی فرصت‌های بهبود انجام می‌شود.

۴-۱۲ بهبود مداوم

۴-۱۲-۱ تمام روش‌های اجرایی عملیاتی باید در فواصل زمانی معین توسط مدیریت آزمایشگاه به طور نظام‌مند، همان طور که در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده است، بازنگری شود تا هرگونه منشاء بالقوه عدم انطباق یا دیگر فرصت‌هایی که برای بهبود در سیستم مدیریت کیفیت و یا فعالیت‌های فنی وجود دارد شناسایی شود. برنامه‌های اجرایی برای بهبود باید به نحو مقتضی ایجاد و تکوین، مستند و اجرا شوند.

۴-۱۲-۲ بعد از اقدام منتج از بازنگری به عمل آمده، مدیریت آزمایشگاه باید اثربخشی اقدام را از طریق بازنگری متمرکز یا ممیزی در حوزه مورد نظر ارزیابی کند.

۴-۱۲-۳ نتایج اقدام پس از بازنگری، باید به مدیریت آزمایشگاه برای بازنگری و اجرای هر گونه تغییرات مورد نیاز در سیستم مدیریت کیفیت ارائه شود.

۴-۱۲-۴ مدیریت آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفی را برای پایش و ارزیابی نظام مند مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار استقرار دهد. وقتی این برنامه، فرصت‌های بهبود را شناسایی کرد، مدیریت آزمایشگاه بدون در نظر گرفتن محل وقوع، باید آنها را اعمال کند. مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آزمایشگاه پزشکی در فعالیت‌های بهبود کیفی که با حوزه‌های مرتبط و نتایج مراقبت از بیمار سر و کار دارند، شرکت می‌کند.

۴-۱۲-۵ مدیریت آزمایشگاه باید دسترسی به فرصت‌های مناسب تحصیلی و آموزشی را برای همه کارکنان آزمایشگاه و استفاده کنندگان مرتبط از خدمات آزمایشگاهی فراهم کند.

۴-۱۳ سوابق فنی و کیفیت

۴-۱۳-۱ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی را برای شناسایی، جمع‌آوری، فهرست کردن، دسترسی، ذخیره‌سازی، نگهداری و وارهایی ایمن سوابق کیفیت و فنی برقرار و اجرا کند.

۴-۱۳-۲ کلیه سوابق باید خوانا بوده و طوری ذخیره شوند که به آسانی قابل بازیابی باشند. سوابق ممکن است روی هر واسطه مناسبی بنابر الزامات قانونی ملی، منطقه‌ای یا محلی نگهداری شود. (رجوع شود به یادآوری ۴-۳-۱) تسهیلات باید محیط مناسبی را برای جلوگیری از آسیب، خرابی، مفقود شدن یا دسترسی غیرمجاز فراهم کند.

۴-۱۳-۳ آزمایشگاه باید خط مشی برای تعیین مدت زمان نگهداری سوابق مختلف مربوط به سیستم مدیریت کیفیت و نتایج آزمایش‌ها داشته باشد. مدت نگهداری باید براساس ماهیت آزمایش یا برای هر یک از سوابق به طور خاص تعیین شود.

مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است به کار گرفته شوند.

این سوابق ممکن است شامل موارد زیر ولی نه محدود به آنها باشد:

الف) فرم‌های درخواست (شامل نمودار بیمار یا سابقه پزشکی فقط در صورتی که به عنوان فرم درخواست استفاده شوند)

ب) نتایج آزمایش و گزارش‌ها

ج) خروجی‌های چاپی تجهیزات

د) روش‌های اجرایی آزمایش

ه) برگه‌ها یا دفترچه‌های کار آزمایشگاه

و) سوابق پذیرش

ز) فعالیت‌های کالیبراسیون و ضرایب تبدیل

ح) سوابق کنترل کیفیت

ط) شکایات و اقدامات انجام شده

ی) سوابق ممیزی‌های داخلی و برون سازمانی

ک) سوابق ارزیابی کیفی برون سازمانی/ مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ل) سوابق بهبود کیفیت

م) سوابق نگهداری تجهیزات، شامل سوابق کالیبراسیون داخلی و برون سازمانی

ن) مدارک مربوط به هر سری از اقلام، گواهی‌های اقلام، برگه‌های ضمیمه بسته‌ها

س) سوابق اتفاقات/ حوادث و اقدامات انجام شده

ع) سوابق آموزشی و صلاحیت کارکنان

۴-۱۴ ممیزی‌های داخلی

۴-۱۴-۱ به منظور تصدیق آنکه عملیات هم‌چنان سازگار با الزامات سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد، ممیزی‌های داخلی کلیه عناصر سیستم اعم از فنی و مدیریتی باید در فواصل زمانی تعیین شده توسط خود سیستم انجام شود. ممیزی داخلی باید به طور پیش‌رونده این عناصر را مورد توجه قرار دهد و بر حوزه‌هایی که برای مراقبت بیمار اهمیت حیاتی دارد، تاکید کند.

۴-۱۴-۲ ممیزی‌ها باید توسط مدیر کیفیت یا کارکنان واجد شرایط منتخب وی، به طور رسمی برنامه‌ریزی، سازمان‌دهی و انجام شوند. کارکنان نباید فعالیت‌های خود را ممیزی کنند. روش‌های اجرایی برای ممیزی‌های داخلی باید تعریف شده و مستند باشند و شامل انواع ممیزی، تعداد انجام آنها، روش‌های کار و مدارک مورد نیاز باشند. در صورت ملاحظه کمبودها یا فرصت‌های بهبود آزمایشگاه باید اقدامات پیشگیرانه یا اصلاحی مناسب را در محدوده زمانی مورد توافق مستند کند و به اجرا در آورد.

عناصر اصلی سیستم مدیریت کیفیت به طور معمول بهتر است هر دوازده ماه یک بار مورد ممیزی داخلی قرار گیرند.

۴-۱۴-۳ نتایج ممیزی‌های داخلی برای بازنگری باید به مدیریت آزمایشگاه تحویل داده شود.

۴-۱۵ بازنگری مدیریت

۴-۱۵-۱ مدیریت آزمایشگاه به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب و اثربخش پشتیبانی از مراقبت بیمار و مطرح کردن هرگونه تغییر یا بهبود لازم، باید سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه و کلیه خدمات پزشکی مربوطه، شامل آزمایش و فعالیت‌های مشاوره‌ای را بازنگری کند. نتایج بازنگری باید به شکل طرحی درآید که دربرگیرنده اهداف، مقاصد و برنامه‌های اجرایی باشد. یک دوره معمول برای اجرای بازنگری مدیریت، هر دوازده ماه یک بار است.

۴-۱۵-۲ بازنگری مدیریت باید دربرگیرنده موارد زیر، ولی نه محدود به آنها، باشد:

- الف) پیگیری بازنگری‌های مدیریت قبلی
- ب) وضعیت اقدامات اصلاحی انجام گرفته و اقدام پیشگیرانه لازم
- ج) گزارش‌های دریافت شده از کارکنان مدیریتی و سرپرستی
- د) نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر
- ه) ارزیابی‌های انجام گرفته بوسیله سازمان‌های بیرونی
- و) نتایج ارزیابی‌های کیفی برون سازمانی و سایر انواع مقایسه‌های بین آزمایشگاهی
- ز) هرگونه تغییر در حجم و نوع کار انجام شده
- ح) بازخورد، شامل شکایات و سایر عوامل مرتبط از پزشکان، بیماران و سایر طرف‌ها
- ط) شاخص‌های کیفی برای پایش مشارکت آزمایشگاه در رابطه با مراقبت از بیمار
- ی) عدم انطباق‌ها
- ک) پایش زمان گردش کار
- ل) نتایج فرآیندهای بهبود مداوم
- م) ارزیابی تامین کنندگان

به هنگام استقرار سیستم مدیریت کیفیت فواصل زمانی بین بازنگری‌ها بهتر است کوتاه تر در نظر گرفته شود، این امر امکان انجام اقدام سریع در پاسخ به حوزه‌های شناسایی شده نیازمند اصلاح در سیستم مدیریت کیفیت یا سایر فعالیت‌ها را میسر خواهد کرد.

۴-۱۵-۳ کیفیت و مناسب بودن مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار تا حد امکان باید هدفمندانه ارزیابی و پایش شود.

یادآوری- داده‌های موجود بنابر نوع آزمایشگاه یا محل آن تفاوت می‌کند (مثل بیمارستان، درمانگاه یا آزمایشگاه ارجاع)

۴-۱۵-۴ یافته‌ها و اقدامات حاصل از بازنگری مدیریت باید ثبت و کارکنان آزمایشگاه باید از این یافته‌ها و تصمیمات اتخاذ شده به عنوان نتایج بازنگری مطلع شوند. مدیریت آزمایشگاه باید مطمئن شود که اقدامات مطرح شده در مدت زمان توافق شده و مناسب اجرا شده است.

۵ الزامات فنی

۱-۵ کارکنان

۱-۱-۵ مدیریت آزمایشگاه باید دارای یک طرح سازمانی، خط مشی و شرح شغل کارکنان باشد که صلاحیت و مسئولیت‌های تمام آنان را تعریف کند.

۲-۱-۵ مدیریت آزمایشگاه باید سوابق مدارک مرتبط تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش و تجربه و صلاحیت تمام کارکنان را نگهداری کند. این اطلاعات باید به سهولت در دسترس کارکنان مربوطه قرار گیرد و ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف) گواهینامه یا پروانه کار، در صورت لزوم

ب) سوابق^۱ شغلی قبلی

ج) شرح شغل

د) سوابق آموزش‌های مداوم و دستاوردها

ه) ارزیابی صلاحیت‌ها

و) قید اتفاقات ناخواسته یا گزارش حوادث

سایر سوابق مرتبط با سلامتی کارکنان که قابل دسترسی برای افراد مجاز می‌باشد، می‌تواند شامل سوابق مواجهه با خطرات شغلی و ایمن سازی آنان باشد.

۵-۱-۳ آزمایشگاه باید توسط شخص یا اشخاصی اداره شود که مسئولیت اجرایی داشته و صلاحیت بر عهده گرفتن مسئولیت خدماتی که ارایه می‌شوند را دارا باشند.

یادآوری- در این جا صلاحیت به مفهوم نتیجه حاصل از تحصیلات دانشگاهی پایه، تحصیلات تکمیلی و مستمر، همچنین آموزش و تجربه سال‌های متمادی در آزمایشگاه پزشکی می‌باشد.

۵-۱-۴ مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه یا افراد منتخب باید شامل موارد حرفه‌ای، علمی، مشاوره‌ای یا راهنمایی‌های سازمانی، اداری و آموزشی باشد. این موارد باید در ارتباط با خدماتی که آزمایشگاه ارائه می‌دهد باشند.

رئیس آزمایشگاه یا افراد منتخب برای هر وظیفه بهتر است آموزش و سابقه مناسب داشته باشند تا بتوانند مسئولیت‌های زیر را انجام دهند:

الف) ارائه راهنمایی به کسانی که خواهان اطلاعاتی درباره انتخاب آزمایش‌ها، استفاده از خدمات آزمایشگاه و تفسیر داده‌های آزمایشگاه هستند.

ب) در موارد مقتضی و مرتبط، انجام وظیفه به عنوان یک عضو (اعضاء) فعال از کارکنان پزشکی به آنهایی که خدمات ارائه می‌شود.

ج) ایجاد ارتباط و عملکرد موثر (در صورت لزوم با تنظیم قرارداد)، با

۱- نمایندگی‌های قانون‌گذاری و اعتباربخشی مربوطه

۲- ماموران اداری مربوطه

۳- جامعه ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی

۴- جمعیت بیماران دریافت کننده خدمات

د) تعریف، اجرا و پایش استانداردهای عملکرد و بهبود کیفیت خدمت یا خدمات آزمایشگاه پزشکی

ه) استقرار سیستم مدیریت کیفیت (برحسب نیاز، رئیس و کارکنان حرفه‌ای آزمایشگاه بهتر است به عنوان اعضای انجمن و کمیته‌های مختلف بهبود کیفیت مشارکت کنند)

و) پایش تمام کارهایی که به منظور تولید داده‌های قابل اعتماد در آزمایشگاه انجام می‌شوند.

ز) اطمینان از وجود تعداد کافی کارکنان واجد شرایط با آموزش و تجربه کافی مستند شده، که بتوانند

نیازهای آزمایشگاه را برآورده سازند.

ح) برنامه‌ریزی، هدف‌گذاری، توسعه و تخصیص منابع متناسب با محیط پزشکی

ط) فراهم نمودن ساختار اداری کارا و اثربخش خدمات آزمایشگاه پزشکی شامل برنامه‌ریزی و کنترل بودجه با مدیریت مالی پاسخگو، هماهنگ با وظایف سازمانی همان مسئولیت‌ها

ی) ارزیابی برنامه‌های آموزشی برای کارکنان پزشکی و آزمایشگاهی و مشارکت در برنامه‌های آموزشی سازمان

ک) برنامه‌ریزی و هدایت تحقیق و توسعه، متناسب با امکانات

ل) انتخاب و پایش تمام آزمایشگاه‌های ارجاع، از نظر کیفیت خدمات

م) استقرار یک محیط ایمن آزمایشگاهی براساس روش کاری مناسب و مقررات قابل اجرا

ن) توجه و رسیدگی به هر نوع شکایت، درخواست یا پیشنهاد از طرف استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه

س) اطمینان از روحیه خوب کارکنان

رئیس آزمایشگاه نیازی نیست که تمام مسئولیت‌ها را شخصاً انجام دهد. اگر چه رئیس آزمایشگاه همواره مسئول کلیه عملیات و مدیریت آزمایشگاه به منظور اطمینان از کیفیت خدمات ارائه شده به بیماران می‌باشد.

۵-۱-۵ باید منابع انسانی کافی و مناسب برای انجام کارهای مورد نیاز و فعالیت‌های دیگر مربوط به سیستم مدیریت کیفیت مهیا باشد.

۶-۱-۵ کارکنان باید آموزش‌هایی مختص به تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت در رابطه با خدمات ارائه شده ببینند.

۷-۱-۵ مدیریت آزمایشگاه باید به کارکنان برای انجام وظایف خاص تفویض اختیار کند. که شامل نمونه‌گیری، آزمایش و به کار بردن انواعی از دستگاه‌های خاص از جمله استفاده از رایانه‌ها در سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه نیز می‌شود. (به پیوست ب رجوع شود)

۸-۱-۵ خط مشی‌هایی باید ایجاد شود که تعیین کند، چه کسانی مجاز هستند از سیستم رایانه استفاده کنند، چه کسانی مجاز هستند به داده‌های مربوط به بیمار دسترسی داشته باشند و به چه کسانی اختیار وارد کردن و یا تغییر نتایج مربوط به بیمار، اصلاح صورتحساب‌ها یا تغییر برنامه‌های رایانه‌ای داده شده است. (به پیوست‌های ب و ج رجوع شود)

۵-۱-۹ باید یک برنامه آموزشی مداوم برای کارکنان در تمام سطوح فراهم شود.

۵-۱-۱۰ کارکنان باید جهت جلوگیری از اتفاقات نامطلوب یا محدود کردن اثرات آنها آموزش ببینند.

۵-۱-۱۱ صلاحیت هر فرد در انجام وظایف محوله پس از دریافت آموزش و بعد از آن بصورت ادواری باید مورد ارزیابی قرار گیرد. در زمان مقتضی آموزش و ارزیابی مجدد باید انجام شود.

۵-۱-۱۲ کارکنانی که قضاوت‌های تخصصی در رابطه با آزمایش‌ها انجام می‌دهند باید سابقه نظری و عملی مربوطه و همچنین تجربه روزآمد داشته باشند. قضاوت‌های تخصصی می‌تواند به صورت نظرات، تفسیرها، پیش‌بینی‌ها، شبیه‌سازی‌ها و الگوها و مقادیر ابراز شوند و بهتر است مطابق مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی باشند.

کارکنان باید در پیشرفت‌های تخصصی یا سایر ارتباطات حرفه‌ای به صورت منظم شرکت کنند.

۵-۱-۱۳ اصل محرمانه بودن اطلاعات مربوط به بیماران باید توسط تمام کارکنان رعایت شود.

۵-۲ شرایط محیطی و فضای کار

۵-۲-۱ آزمایشگاه باید فضایی در اختیار داشته باشد که کارها بدون ایجاد خلل در کیفیت آنها، روش‌های اجرایی کنترل کیفیت، ایمنی کارکنان یا خدمات مراقبت از بیماران در آنجا بتواند انجام شود. ریاست آزمایشگاه باید کفایت فضای کاری آزمایشگاه را تعیین کند. منابع باید در حد مورد نیاز برای پشتیبانی از فعالیت‌های آزمایشگاه باشد. منابع آزمایشگاه باید در شرایط عملی و کارکردی مطمئن نگهداری شوند. پیش‌بینی‌های مشابهی بهتر است برای جمع‌آوری نمونه اولیه و آزمایش‌ها در مکان‌هایی به جز محل دائمی آزمایشگاه اعمال شود.

۵-۲-۲ آزمایشگاه باید به منظور کارآ بودن عملیات و تأمین حداکثر آسایش برای شاغلین و حداقل صدمات و بیماری‌های ناشی از کار، طراحی شده باشد. بیماران، کارکنان و ملاقات کنندگان باید از خطرات شناخته شده محافظت شوند.

۵-۲-۳ وقتی که امکانات جمع‌آوری نمونه‌های اولیه وجود دارد، علاوه بر شرایط بهینه جمع‌آوری نمونه‌های اولیه باید ملاحظات برای ناتوانی‌های بیماران، راحتی و حریم خصوصی آنها در نظر گرفته شود.

۴-۲-۵ طراحی و محیط آزمایشگاه باید متناسب با فعالیت‌هایی باشد که در آنجا انجام می‌شود. محیطی که در آن جمع‌آوری نمونه‌های اولیه یا آزمایش‌ها و یا هر دو انجام می‌شود نباید به گونه‌ای باشد که نتایج آزمایش‌ها را بی اعتبار کند، یا بر کیفیت مورد نیاز اندازه‌گیری‌ها اثر سوء بگذارد. تسهیلات آزمایشگاهی برای آزمایش‌ها، بهتر است انجام آنها را به نحو صحیح میسر سازد. این‌ها شامل ولی نه محدود به منابع انرژی، نور، تهویه، آب، امکانات برای دفع زباله و ضایعات و شرایط محیطی می‌شوند. آزمایشگاه بهتر است روش‌های اجرایی جهت بررسی عدم تأثیر سوء محیط بر عملکرد تجهیزات و جمع‌آوری نمونه داشته باشد.

۵-۲-۵ آزمایشگاه باید شرایط محیطی را برحسب نیاز با توجه به مشخصات مربوطه و یا در جایی که امکان تأثیر بر کیفیت نتایج وجود داشته باشد، پایش، کنترل و ثبت کند. به مواردی چون استریل بودن، گرد و غبار، اثرات الکترو مغناطیس، تشعشع، رطوبت، تامین برق، میزان دما، صدا و ارتعاشات بهتر است توجه شود تا متناسب با فعالیت‌های فنی مربوطه باشند.

۶-۲-۵ باید جداسازی مؤثر بین بخش‌های آزمایشگاه که در جوار یکدیگرند و فعالیت‌های ناهمخوان دارند انجام شود. اقداماتی باید صورت گیرد تا از آلودگی متقابل^۱ جلوگیری شود

مثال: جایی که روش‌های آزمایش ایجاد خطر می‌کنند (مایکوباکتریولوژی^۲، رادیونوکلئید^۳ و غیره)؛ جایی که عدم جداسازی می‌تواند بر فعالیت‌ها تأثیر بگذارد، مانند تکثیر اسید نوکلئیک^۴؛ وقتی محیطی لازم است که موجبات آرامش و انجام کار بدون وقفه را فراهم سازد مانند آزمایش آسیب شناسی سلولی^۵؛ یا زمانی که کار نیاز به شرایط محیطی کنترل شده دارد مانند سیستم‌های بزرگ رایانه‌ای.

۷-۲-۵ دسترسی و استفاده از فضاهایی که بر کیفیت آزمایش‌ها اثر می‌گذارند باید تحت کنترل باشند. اقدامات مناسب باید صورت گیرد تا نمونه‌ها و منابع از دسترسی غیر مجاز حفاظت شوند.

۸-۲-۵ سیستم‌های ارتباطی در آزمایشگاه باید متناسب با اندازه و پیچیدگی امکانات آزمایشگاه باشند و انتقال پیام‌ها را به طور مؤثر میسر سازند.

1-Cross- Contamination
2- Mycobacteriology
3- Radionuclides
4- Nucleic acid
5- Cytopathology screening

۹-۲-۵ شرایط و فضاهای ذخیره‌سازی مربوطه باید به نحوی باشد که از یکپارچگی مداوم نمونه‌ها، اسلایدها، بلوک‌های بافت شناسی^۱، ریزجانداران^۲ نگهداری شده، مدارک، پرونده‌ها، سیستم‌نامه‌ها، تجهیزات، معرف‌ها، ملزومات آزمایشگاه، سوابق و نتایج، اطمینان حاصل شوند.

۱۰-۲-۵ فضاهای کاری باید تمیز و درست نگهداری شوند. نگهداری و دفع مواد خطرناک باید به وسیله مقررات مربوطه مشخص شود. اقداماتی باید انجام گیرد تا از کاخداری^۳ خوب آزمایشگاه اطمینان حاصل شود. برای رسیدن به این نتیجه روش‌های اجرایی خاص و آموزش کارکنان ممکن است لازم باشد.

۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه

یادآوری- در این استاندارد، تجهیزات آزمایشگاه، بر حسب کاربرد شامل لوازم، مواد مرجع، مواد مصرفی، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر می‌شود.

۱-۳-۵ آزمایشگاه باید به تمام لوازم ضروری که برای ارائه خدمات پیش‌بینی شده است مجهز شود (شامل جمع‌آوری 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.

هنگام انتخاب تجهیزات، بهتر است مصرف انرژی و امحاء آن در آینده مورد توجه قرار گیرد (حفاظت محیط زیست).

۲-۳-۵ باید مشخص شود که تجهیزات (به محض نصب و استفاده روزمره) از عملکرد لازم برخوردار بوده و با مشخصات آزمایش‌های مربوطه مطابقت دارد.

مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ای را ایجاد کند که صحیح بودن کالیبراسیون و عملکرد لوازم، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر را به طور منظم پایش کرده و نشان دهد. همچنین باید یک برنامه ثبت شده و مدون

1- Histology blocks

2- Micro-organisms

3- Housekeeping

برای نگهداری پیشگیرانه (رجوع شود به ۴-۲-۵) داشته باشد که حداقل توصیه‌های کارخانه سازنده را دنبال کند.

زمانی که دستورالعمل‌های کارخانه سازنده، کتابچه راهنمای کاربران و یا سایر مدارک در دسترس باشند، مجاز است بر حسب تناسب برای برآوردن تمام یا بخشی از این الزام از آنها در جهت انطباق با استانداردهای مربوطه یا تعیین الزامات کالیبراسیون دوره‌ای استفاده شود.

۳-۳-۵ هر یک از تجهیزات باید به طور انحصاری بر چسب زده، علامت‌گذاری شده یا به گونه دیگری شناسایی شود.

۴-۳-۵ سوابق هر یک از تجهیزات موثر بر انجام آزمایش‌ها باید نگهداری شود. این سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

الف) شناسه دستگاه

ب) نام کارخانه سازنده، شناسه نوع و شماره سریال یا سایر مشخصه‌های انحصاری

ج) فرد رابط با کارخانه سازنده و شماره تلفن او در صورت لزوم

د) تاریخ دریافت و تاریخ آغاز بهره‌برداری

ه) محل استقرار فعلی، در صورت لزوم

و) شرایط در زمان دریافت (به عنوان مثال: نو، کار کرده یا تعمیر شده)

ز) دستورالعمل‌های کارخانه سازنده در صورت دسترسی، یا ارجاع به محل نگهداری آنها

ح) سوابق کارکرد تجهیزات که قابل استفاده بودن آنها را تایید کند

ط) سرویس و نگهداری انجام شده و برنامه‌ریزی آینده آن

ی) خرابی و نقص کارکرد، تغییر یا تعمیر تجهیزات

ک) پیش‌بینی تاریخ جایگزینی، در صورت امکان

سوابق کارکرد اشاره شده در بند (ح) بهتر است شامل رونوشت گزارش‌ها/گواهینامه تمام کالیبراسیون‌ها و/یا تصدیق‌هایی که دارای تاریخ، زمان و نتایج تنظیم‌ها، معیارهای پذیرش و تاریخ مقرر کالیبراسیون بعدی و/یا تصدیق، به همراه دفعات بازرسی‌های انجام شده در فواصل نگهداری/کالیبراسیون باشد تا برحسب تناسب تمام یا قسمتی از این الزام را برآورده سازد. دستورالعمل‌های کارخانه سازنده مجاز است برای ایجاد

معیارهای پذیرش، روش‌های اجرایی و دفاعاتی که نگهداری یا کالیبراسیون یا هر دوی آنها مورد تصدیق قرار گرفته است، برحسب تناسب به منظور برآوردن تمام یا قسمتی از این الزام مورد استفاده قرار گیرد.

این سوابق باید نگهداری شده و در طول عمر دستگاه یا هر دوره زمانی لازم که بر اساس مقررات ملی، منطقه‌ای و یا محلی تعیین می‌شود به آسانی قابل دسترسی باشند.

۵-۳-۵ تجهیزات فقط باید توسط افراد مجاز به کار گرفته شوند. دستورالعمل‌های روزآمد جهت استفاده و نگهداری تجهیزات (شامل هر گونه کتابچه راهنما یا دستورات مرتبط با استفاده از دستگاه که توسط کارخانه سازنده ارائه شده است) باید به آسانی در دسترس کارکنان آزمایشگاه باشد.

۵-۳-۶ تجهیزات باید در شرایط کاری ایمن نگهداری شوند. این موضوع باید انجام آزمایش ایمنی الکتریکی، قسمت‌های متوقف کننده فوری دستگاه و جابجایی^۱ و وارهایی ایمن مواد شیمیایی، رادیواکتیو و بیولوژیکی توسط افراد مجاز را در برگیرد. دستورالعمل‌ها یا مشخصه‌های کارخانه سازنده یا هر دو، برحسب تناسب باید مورد استفاده قرار گیرند.

۵-۳-۷ هر گاه مشخص شود که تجهیز دچار نقص شده است، باید از سرویس خارج و به وضوح برچسب زده و تا زمانی که تعمیر شده و به وسیله کالیبراسیون، تصدیق یا آزمون، اثبات شود که معیارهای پذیرش را برآورده می‌کند، به طور مناسب نگهداری شود. آزمایشگاه باید اثر این نقص را بر آزمایش‌های قبلی انجام شده مورد بررسی قرار دهد و روش‌های ذکر شده در بند ۴-۹ را به کار گیرد. آزمایشگاه باید اقدامات منطقی را برای ضد عفونی تجهیزات قبل از بکارگیری، تعمیر و یا از رده خارج کردن آنها انجام دهد.

۵-۳-۸ فهرستی از اقدامات انجام شده در جهت کاهش آلودگی دستگاه باید به کاربر دستگاه ارائه شود. آزمایشگاه باید فضای مناسب برای تعمیرات و وسایل محافظت شخصی فراهم کند.

۵-۳-۹ هر گاه عملی باشد، تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که نیاز به کالیبراسیون یا تصدیق دارند باید برچسب زده یا به نوعی کد گذاری شوند تا وضعیت کالیبراسیون یا تصدیق و تاریخ نیاز به کالیبراسیون یا تصدیق مجدد را نشان دهند.

1- Handling

۵-۳-۱۰ هرگاه تجهیزاتی از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج یا تعمیر یا سرویس شود، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آن تجهیز قبل از بکارگیری مجدد در آزمایشگاه، بررسی شده و کارکرد رضایت‌بخش آن به اثبات رسیده است.

۵-۳-۱۱ هرگاه رایانه‌ها یا تجهیزات آزمایشگر خودکار برای جمع‌آوری، پردازش، ثبت، گزارش، ذخیره‌سازی یا بازیافت داده‌های آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که:

الف) نرم‌افزارهای رایانه‌ای، شامل آنچه در ساختار تجهیزات بکار رفته است، مستند شده و صحت‌گذاری مناسب و کافی برای استفاده از آنها صورت گرفته است.

ب) روش‌های اجرایی به منظور حفظ انسجام همیشگی داده‌ها ایجاد و مستقر شده است.

ج) رایانه‌ها و تجهیزات خودکار جهت اطمینان از عملکرد صحیح با در نظر گرفتن شرایط لازم کاری و محیطی به منظور حفظ انسجام داده‌ها، نگهداری و مورد استفاده قرار می‌گیرند.

د) برنامه‌های رایانه‌ای و معمول به حد کافی از دسترسی، تغییر یا تخریب اتفاقی یا توسط افراد غیرمجاز، محافظت می‌شوند.

به پیوست ب نیز رجوع شود.

۵-۳-۱۲ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جابجایی، نقل و انتقال، ذخیره‌سازی و استفاده ایمن از تجهیزات داشته باشد تا از آلودگی و فرسایش آنها پیشگیری شود.

۵-۳-۱۳ هرگاه در کالیبراسیون‌ها مجموعه‌ای از ضرایب تصحیح حاصل شود، آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی داشته باشد تا اطمینان یابد که نسخه‌هایی از ضرایب تصحیح قبلی به درستی روزآمد شده‌اند.

۵-۳-۱۴ تجهیزات، شامل سخت‌افزار، نرم‌افزار، مواد مرجع، مواد مصرفی، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر باید از تغییر یا دست‌کاری‌هایی که ممکن است نتایج آزمایش‌ها را بی‌اعتبار کند، محافظت شوند.

۵-۴ روش‌های اجرایی قبل از آزمایش

۵-۴-۱ فرم درخواست باید شامل اطلاعات کافی برای شناسایی بیمار و درخواست‌کننده مجاز و نیز حاوی داده‌های بالینی مرتبط باشد. الزامات ملی، منطقه‌ای و محلی باید بکار گرفته شود.

فرم درخواست یا معادل الکترونیکی آن بهتر است دارای فضای کافی برای موارد زیر و نه محدود به آنها باشد:

الف) مشخصه منحصر به فرد بیمار

ب) نام یا دیگر مشخصه منحصر به فرد پزشک یا فرد دیگری که قانوناً مجاز به درخواست آزمایش‌ها یا

استفاده از اطلاعات پزشکی از جمله مقصد گزارش می باشد. در فرم درخواست نشانی پزشک درخواست کننده بهتر است به عنوان قسمتی از اطلاعات فرم مذکور وجود داشته باشد.

ج) نوع و منشاء محل تشریحی نمونه اولیه، بر حسب تناسب

د) آزمایش‌های درخواست شده

ه) اطلاعات بالینی مربوط به بیمار که توصیه می‌شود حداقل شامل جنسیت و تاریخ تولد به منظور انجام تفسیرها باشد.

و) تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه اولیه

ز) تاریخ و زمان دریافت نمونه‌ها توسط آزمایشگاه

ساختار فرم درخواست (به عنوان مثال: الکترونیکی یا کاغذی) و نحوه ارتباط درخواست‌ها با آزمایشگاه بهتر است طی مذاکره با استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه تعیین شود.

۲-۴-۵ دستورالعمل‌های خاص برای جمع‌آوری و جایجایی مناسب نمونه‌های اولیه باید به وسیله مدیریت آزمایشگاه، مستند شده و استقرار یابد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و در دسترس مسئول جمع‌آوری نمونه‌های اولیه قرار گیرد. کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید حاوی این دستورالعمل‌ها باشد.

۳-۴-۵ کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید شامل موارد زیر باشد:

الف) رونوشت‌هایی از، یا ارجاع به:

۱) فهرست آزمایش‌های قابل ارائه توسط آزمایشگاه

۲) فرم‌های رضایت، در صورت کاربرد

۳) اطلاعات و دستورالعمل‌های تهیه شده جهت ارائه به بیماران در رابطه با چگونگی آماده‌سازی خود

قبل از جمع‌آوری نمونه اولیه

۴) اطلاعات برای استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاهی در رابطه با معیارهای کاربردی پزشکی و

انتخاب مناسب روش‌های اجرایی موجود

ب) روش‌های اجرایی برای

۱) آماده‌سازی بیمار (به عنوان مثال: دستورالعمل‌هایی برای مراقبت کنندگان و نمونه‌گیران خون)

۲) شناسایی نمونه اولیه

۳) جمع‌آوری نمونه اولیه (به عنوان مثال: خون‌گیری، سوراخ کردن پوست، خون، ادرار و دیگر مایعات

بدن)، با شرح در مورد ظروف نمونه‌های اولیه و هر گونه افزودنی‌های لازم

ج) دستورالعمل‌هایی برای

۱) تکمیل فرم درخواست یا درخواست الکترونیکی

۲) نوع و مقدار نمونه اولیه‌ای که جمع‌آوری می‌شود

۳) زمان مخصوص جمع‌آوری، در صورت لزوم

۴) هر نوع نیاز به جابجایی خاص بین زمان جمع‌آوری و زمان دریافت توسط آزمایشگاه (الزامات

حمل و نقل، سرد نگه داشتن، گرم نگه داشتن، تحویل فوری و غیره)

۵) برچسب گذاری نمونه‌های اولیه

۶) اطلاعات بالینی (به عنوان مثال: سابقه مصرف داروها)

۷) شناسایی قطعی و مشروح بیماری که نمونه اولیه او جمع‌آوری شده است.

۸) ثبت مشخصات فردی که نمونه اولیه را جمع‌آوری می‌کند.

۹) وارهایی ایمن موادی که در جمع‌آوری استفاده می‌شود.

د) دستورالعمل‌هایی برای

۱) ذخیره سازی نمونه‌های آزمایش شده

۲) محدوده‌های زمانی برای درخواست سایر آزمایش‌ها

۳) سایر آزمایش‌ها

۴) تکرار آزمایش به دلیل اشکال در انجام آزمایش یا آزمایش‌های بیشتر بر همان نمونه اولیه

۴-۴-۵ کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید بخشی از سیستم کنترل مدارک باشد (به بند ۳-۴-۱ رجوع شود)

رجوع شود)

۵-۴-۵ نمونه‌های اولیه به طور معمول باید توسط فرم درخواست، به فرد مشخصی قابل ردیابی باشند.

نمونه‌های اولیه فاقد شناسه مناسب نباید توسط آزمایشگاه پذیرفته یا پردازش شوند.

هر گاه عدم قطعیتی در شناسایی نمونه اولیه یا ناپایداری در اجزای مورد تجزیه نمونه اولیه (مایع مغزی-

نخاعی، تکه برداری و غیره) وجود داشته و یا نمونه اولیه غیرقابل جایگزین یا حیاتی باشد آزمایشگاه مجاز

است تصمیم بگیرد که در ابتدا نمونه را پردازش ولی نتایج را منتشر نکند تا پزشک درخواست کننده یا شخص مسئول جمع‌آوری نمونه اولیه، مسئولیت شناسایی و پذیرش نمونه یا ارائه اطلاعات مناسب یا تمام این موارد را به عهده بگیرد. در اینگونه موارد، امضای فردی که مسئولیت شناسایی نمونه اولیه را به عهده

می‌گیرد بهتر است روی فرم درخواست ثبت شود، یا از طریق فرم درخواست قابل ردیابی باشد. اگر این الزام به هر دلیل برآورده نشده و آزمایش انجام شود، فرد مسئول در گزارش بهتر است مشخص شود. نمونه‌هایی که برای آزمایش‌های بعدی کنار گذاشته می‌شوند (بعنوان مثال: پادتن‌های ویروسی، متابولیت‌های^۱ مرتبط با نشانگان^۲ بالینی) نیز بهتر است قابل شناسایی باشند.

۴-۵-۶ آزمایشگاه باید نقل و انتقال نمونه‌ها را به آزمایشگاه پایش کند تا نمونه‌ها این گونه حمل شوند:

الف) در محدوده زمانی مناسب با توجه به ماهیت آزمایش‌های درخواست شده و مقررات آزمایشگاه مربوطه

ب) در محدوده دمای مشخص شده در کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه‌های اولیه و با نگهدارنده‌های معین برای اطمینان از انسجام نمونه‌ها

ج) به نحوی که از ایمنی حمل کننده، عموم مردم و آزمایشگاه دریافت کننده، منطبق با الزامات قانونی ملی، منطقه‌ای و محلی اطمینان حاصل شود.

۴-۵-۷ تمام نمونه‌های اولیه دریافت شده باید در یک دفتر فهرست، برگه‌کاری، رایانه یا دیگر سیستم‌های مشابه ثبت شود. تاریخ و زمان دریافت نمونه‌ها و نیز مشخصات مأمور دریافت کننده باید ثبت شود.

۴-۵-۸ معیار قبول یا رد نمونه‌های اولیه باید تعیین و تدوین شود. اگر نمونه‌های اولیه مشکل دار پذیرش شده‌اند، در گزارش نهایی ماهیت مشکل باید مشخص، و در موارد مقتضی در تفسیر نتایج احتیاط لازم بعمل آید.

۴-۵-۹ آزمایشگاه باید به طور دوره‌ای حجم مورد نیاز نمونه خون (همچنین سایر نمونه‌ها مانند مایع مغزی- نخاعی) را مورد بازنگری قرار دهد تا اطمینان یابد که مقدار ناکافی یا بیش از اندازه، نمونه جمع‌آوری نمی‌شود.

1- Metabolites

2- Syndrome

۵-۴-۱۰ کارکنان مجاز باید به صورت نظام‌مند درخواست‌ها و نمونه‌ها را بازنگری کنند و تصمیم بگیرند که چه آزمایش‌هایی انجام و چه روش‌هایی برای آنها به کار گرفته شود.

۵-۴-۱۱ آزمایشگاه باید، در صورت ارتباط موضوعی، یک روش اجرایی مدون برای دریافت، برچسب گذاری، پردازش و گزارش‌دهی نمونه‌های اولیه‌ای که توسط آزمایشگاه دریافت شده و آنهایی که مشخصاً با عنوان "فوری" ^۱ علامت‌گذاری شده‌اند، داشته باشد. این روش اجرایی باید جزئیات هرگونه برچسب گذاری خاص فرم‌های درخواست و نمونه‌های اولیه، شیوه انتقال نمونه اولیه به محل انجام آزمایش در آزمایشگاه، هرگونه نحوه پردازش سریع مورد استفاده و هر نوع ضوابط گزارش دهی خاص که از آنها پیروی می‌کند را شامل شود.

۵-۴-۱۲ بخش‌های برداشته شده از نمونه‌ها نیز باید نسبت به نمونه اولیه اصلی قابل ردیابی باشند.

۵-۴-۱۳ آزمایشگاه باید خط مشی مکتوبی در ارتباط با درخواست‌های شفاهی انجام آزمایش داشته باشد.

۵-۴-۱۴ نمونه‌ها باید به مدت مشخص شده، تحت شرایطی که از پایداری خواص نمونه اطمینان حاصل می‌شود نگهداری شوند تا تکرار آزمایش پس از گزارش نتیجه آزمایش یا انجام آزمایش‌های دیگر مقدور باشد.

۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش

یادآوری - بعضی از موارد ذیل ممکن است در تمام رشته‌ها در حیطه طب آزمایشگاهی کاربرد نداشته باشد.

۵-۵-۱ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی انجام آزمایش، از جمله برای انتخاب/ برداشتن بخش‌هایی از نمونه را، بکار گیرد که نیازهای استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه را برآورده ساخته و متناسب با آزمایش‌ها باشد. روش‌های اجرایی ارجح، آنهایی هستند که در کتاب‌های معتبر/ قابل قبول، متون یا مجلات بازنگری شده، یا در راهنماهای بین‌المللی، ملی یا منطقه‌ای منتشر شده‌اند. اگر روش‌های اجرایی درون آزمایشگاهی^۲ مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید کاملاً مدون و به طور مناسب جهت استفاده مورد نظر صحت‌گذاری شده باشند.

1- Urgent

2- In-house (روش‌هایی که در داخل آزمایشگاه برای انجام یک آزمایش طراحی می‌شوند)

۵-۵-۲ آزمایشگاه به منظور تایید تناسب روش‌های انجام آزمایش با کاربرد مورد نظر، باید فقط از روش‌های اجرایی معتبر استفاده کند. صحت‌گذاری باید از گستردگی لازم برای تأمین نیازهای کاربرد یا دامنه کاربرد مورد نظر برخوردار باشد. آزمایشگاه باید نتایج به دست آمده و روش اجرایی استفاده شده برای صحت‌گذاری را ثبت کند.

شیوه و روش‌های اجرایی انتخاب شده، قبل از استفاده در آزمایش‌های پزشکی، باید ارزیابی و رضایت بخش بودن نتایج حاصل از آن تایید شود. روش‌های اجرایی باید در ابتدا و در دوره‌های زمانی مشخص توسط مدیر آزمایشگاه یا فرد منتخب بازنگری شوند. این بازنگری‌ها معمولاً سالانه انجام می‌شوند. بازنگری‌ها باید مستند شوند.

۵-۵-۳ تمام روش‌های اجرایی باید مدون و در محل کار در دسترس کارکنان مربوطه باشند. روش‌های اجرایی مدون و دستورالعمل‌های لازم باید به زبان ساده و قابل درک برای کارکنان آزمایشگاه در دسترس باشند.

استفاده از کارت فایل‌ها^۱ یا سیستم‌های مشابه که اطلاعات کلیدی در آنها خلاصه شده‌اند به عنوان مرجع سریع در میز کار مورد قبول هستند مشروط بر آن که کتابچه راهنمای کامل به عنوان مرجع نیز در دسترس باشد.

کارت فایل‌ها یا سیستم‌های مشابه باید منطبق با کتابچه راهنمای کامل باشند. این گونه روش‌های اجرایی خلاصه شده باید بخشی از سیستم کنترل مدارک باشند.

روش‌های اجرایی باید براساس دستورالعمل‌های کاربری (به عنوان مثال: دستورالعمل‌های داخل بسته‌بندی) نوشته شده توسط کارخانه باشند، مشروط بر آنکه با بندهای ۵-۵-۱ و ۵-۵-۲ مطابقت داشته و شرح آنها همان‌گونه که در آزمایشگاه بکار می‌روند به زبان رایج قابل درک برای کارکنان آزمایشگاه نوشته شده باشند. هرگونه انحرافی باید بازنگری و مستند شود. اطلاعات بیشتری که ممکن است برای انجام آزمایش‌ها مورد نیاز باشد نیز باید مدون شوند. هر نوع ویرایش جدید در کیت‌های آزمایشگاهی با تغییرات عمده در مورد معرف‌ها یا روش‌های اجرایی باید از نظر کارایی و متناسب بودن برای کارهای مورد نظر بررسی شوند. هر گونه تغییر در روش انجام کار مانند سایر روش‌های اجرایی باید تاریخ‌گذاری و استفاده از آن مجاز شود.

مستندسازی علاوه بر شناسه‌های کنترل مدارک، در موارد مقتضی بهتر است شامل موارد زیر نیز باشد:

الف) هدف از آزمایش

1- Card files

- ب) اصول روش اجرایی مورد استفاده در آزمایش‌ها
- ج) مشخصه‌های عملکردی (به عنوان مثال: خطی بودن^۱، دقت، صحت بیان شده به صورت عدم قطعیت اندازه‌گیری، حدود تشخیص^۲، محدوده اندازه‌گیری^۳، درستی اندازه‌گیری^۴، حساسیت تجزیه‌ای^۵ و اختصاصی بودن تجزیه‌ای^۶)
- د) سیستم نمونه‌های اولیه (به عنوان مثال: پلاسما، سرم، ادرار)
- ه) نوع ظرف و افزودنی‌ها
- و) تجهیزات و معرف‌های مورد نیاز
- ز) روش‌های اجرایی کالیبراسیون (قابلیت ردیابی از نظر اندازه‌شناسی)
- ح) مراحل روش‌های انجام کار
- ط) روش‌های اجرایی کنترل کیفیت
- ی) تداخل کننده‌ها (به عنوان مثال: لیپمی^۷، همولیز^۸، بیلی روبینمی^۹) و واکنش‌های متقاطع
- ک) اصول روش اجرایی برای محاسبه نتایج از جمله عدم قطعیت اندازه‌گیری
- ل) محدوده‌های مرجع بیولوژیک
- م) محدوده قابل گزارش در نتایج آزمایش
- ن) مقادیر هشداردهنده / بحرانی، برحسب تناسب
- ز) تفسیر آزمایشگاهی
- س) هشدارهای ایمنی
- ش) منابع بالقوه تغییر پذیری

کتابچه راهنمای الکترونیک مشروط بر آنکه حاوی اطلاعات فوق‌الذکر باشد قابل قبول است. توصیه می‌شود همان الزامات کنترل مدارک نیز در مورد کتابچه راهنمای الکترونیک لحاظ شود.

1 - Linearity
 2- Detection limit
 3- Measuring interval
 4- Trueness of measurement
 5-Analytical sensitivity
 6-Analytical specificity
 7- Lipaemia
 8- Haemolysis
 9- Bilirubinemia

رئیس آزمایشگاه باید مسئول حصول اطمینان از کامل، جاری بودن و بازنگری جامع محتویات روش‌های اجرایی آزمایش‌ها باشد.

۴-۵-۵ مشخصه‌های عملکردی هر روش اجرایی که در انجام یک آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید به آن روش اجرایی مربوط باشد.

۵-۵-۵ محدوده مرجع بیولوژیک باید به طور دوره‌ای بازنگری شود. اگر باور منطقی آزمایشگاه این باشد که دیگر یک محدوده خاص برای جمعیت مرجع مناسب نیست، آنگاه باید بررسی صورت گرفته و متعاقب آن در صورت لزوم اقدام اصلاحی انجام شود. محدوده مرجع بیولوژیک باید هنگامی که آزمایشگاه یک روش اجرایی آزمایش یا یک روش اجرایی قبل از آزمایش را تغییر می‌دهد، بر حسب تناسب بازنگری شود.

۶-۵-۵ آزمایشگاه بنا به درخواست باید فهرست روش‌های اجرایی آزمایش‌های جاری خود، از جمله الزامات نمونه‌های اولیه و مشخصه‌ها و الزامات عملکردی مربوطه را تهیه و در دسترس استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاهی قرار دهد.

۷-۵-۵ اگر آزمایشگاه قصد داشته باشد که روش اجرایی انجام یک آزمایش را تغییر دهد به نحوی که نتایج یا تفسیرهای آنها تغییر قابل ملاحظه‌ای داشته باشد، باید قبل از اعمال تغییرات، اثرات آن برای استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه، به طور مکتوب توضیح داده شود.

یادآوری- این الزام می‌تواند به راه‌های مختلف بسته به شرایط محلی برآورده شود. بعضی روش‌ها عبارتند از: نامه مستقیم، خبرنگارهای آزمایشگاه یا درج آن در بخشی از گزارش آزمایش.

۶-۵ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش

۱-۶-۵ آزمایشگاه باید سیستم‌های کنترل کیفیت داخلی را که دستیابی به کیفیت مورد نظر نتایج را مورد تصدیق قرار می‌دهد، طراحی کند. مهم است که سیستم کنترل مذکور، اطلاعاتی را برای کارکنان فراهم کند که به وضوح و آسانی قابل درک باشند تا آنها را مبنای تصمیمات فنی و پزشکی قرار دهند. توصیه می‌شود به حذف اشتباهات در فرآیند انجام امور مربوط به نمونه‌ها، درخواست‌ها، آزمایش‌ها، گزارش‌ها و غیره توجه خاص شود.

۲-۶-۵ آزمایشگاه باید عدم قطعیت نتایج را هر جا که مربوط و ممکن باشد تعیین کند. اجزاء عدم قطعیت که حائز اهمیت هستند باید مدنظر قرار گیرند. منابعی که در عدم قطعیت مشارکت دارند، ممکن است شامل

نمونه‌برداری، آماده‌سازی نمونه، انتخاب قسمتی از نمونه، کالیبره کننده‌ها، مواد مرجع، مقادیر ورودی، تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی، شرایط نمونه و تغییرات مربوط به کاربر باشند.

۵-۶-۳ باید برنامه‌ای برای کالیبراسیون سیستم‌های اندازه‌گیری و تصدیق درستی آنها طراحی و اجرا شود که از قابل ردیابی بودن نتایج حاصله به یکاهای SI و یا ارجاع به ثابت طبیعی^۱ و سایر مراجع، اطمینان حاصل شود. وقتی که هیچ کدام از این‌ها امکان یا ارتباط موضوعی نداشته باشند، به منظور کسب اطمینان از نتایج باید راه‌های دیگری بکار گرفته شود که شامل، ولی نه محدود به موارد زیر می‌باشند:

الف) شرکت در برنامه مناسبی برای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ب) استفاده از مواد مرجع مناسب دارای تاییدیه، برای نشان دادن خصوصیات هر ماده

ج) آزمایش یا کالیبراسیون توسط یک روش اجرایی دیگر

د) سنجش‌های از نوع "نسبتی"^۲ یا "کسری"^۳

ه) استانداردها یا شیوه‌های توافق متقابل که به طور شفاف ایجاد، مشخص، توصیف شده و مورد موافقت تمام گروه‌های ذیربط قرار گرفته‌اند.

و) تدوین اظهارنامه‌ها در خصوص معرف‌ها، روش‌های اجرایی یا سیستم آزمایش وقتی که امکان ردیابی به وسیله تامین کننده یا کارخانه سازنده مهیا شود.

۵-۶-۴ آزمایشگاه باید در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی از جمله آنهایی که توسط طرح‌های ارزیابی کیفیت برون سازمانی ترتیب داده شده‌اند شرکت کند. مدیریت آزمایشگاه باید نتایج ارزیابی‌های کیفیت برون سازمانی را پیش کرده و هر گاه ضوابط کنترلی برآورده نشده باشد در انجام اقدامات اصلاحی شرکت نماید. برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی باید اساساً با ISO/IEC Guide 43-1 مطابقت داشته باشند. برنامه‌های ارزیابی کیفیت برون سازمانی، تا حد امکان، بهتر است چالش‌های بالینی مرتبطی، شبیه به نمونه‌های بیمار فراهم کنند و بر کل فرآیند آزمایش، از جمله روش‌های قبل و بعد از آزمایش اثر کنترلی داشته باشند.

1- Natural constant
2- Ratio
3- Reciprocity

۵-۶-۵ هر گاه برنامه رسمی مقایسه بین آزمایشگاهی موجود نباشد، آزمایشگاه باید ساز و کاری برای تعیین مقبولیت روش‌های اجرایی که به گونه‌ای ارزیابی نشده‌اند، ایجاد کند. در صورت امکان این ساز و کار باید از مواد چالش برانگیز از بیرون آزمایشگاه، مانند نمونه‌های تعویض شده با سایر آزمایشگاه‌ها استفاده کند. مدیریت آزمایشگاه باید نتایج حاصل از ساز و کار مقایسه بین آزمایشگاهی را پیش و در انجام و ثبت اقدامات اصلاحی شرکت کند.

۶-۶-۵ در مورد آزمایش‌های انجام شده با روش‌های اجرایی یا تجهیزات متفاوت یا در آزمایشگاه‌های مختلف، یا تمام این‌ها، باید ساز و کار مشخصی برای تصدیق قابل قیاس بودن نتایج در طی دوره‌های متناسب بالینی وجود داشته باشد. این تصدیق باید متناسب با مشخصه‌های روش اجرایی یا دستگاه در محدوده‌های زمانی معین انجام شود.

۷-۶-۵ آزمایشگاه باید نتایج حاصل از این مقایسه‌ها را مستند، ثبت و برحسب تناسب بر اساس آنها سریعاً عمل کند. باید در مورد مشکلات یا نواقص شناسایی شده، اقدام و سوابق اقدامات نگهداری شوند.

۷-۵ روش‌های اجرایی بعد از آزمایش

۱-۷-۵ کارکنان مجاز، باید نتایج آزمایش‌ها را به طور نظام‌مند بازنگری و انطباق آنها را با اطلاعات بالینی بیمار ارزیابی کرده و اجازه صدور نتایج را بدهند.

۲-۷-۵ ذخیره سازی نمونه‌های اولیه و سایر نمونه‌های آزمایشگاهی باید مطابق با خط مشی تایید شده باشد.

۳-۷-۵ وارهایی ایمن نمونه‌هایی که دیگر برای آزمایش مورد نیاز نمی‌باشند باید طبق مقررات محلی یا توصیه‌های مدیریت پسماند انجام شود.

۸-۵ گزارش دهی نتایج

۱-۸-۵ مدیریت آزمایشگاه باید مسئول تعیین ساختار گزارش‌ها باشد. ساختار فرم گزارش (الکترونیکی یا کاغذی) و نحوه برقراری ارتباط از طرف آزمایشگاه بهتر است طی مذاکره با استفاده‌کنندگان از خدمات آن تعیین شود.

۵-۸-۲ مدیریت آزمایشگاه و درخواست کننده مشترکاً مسئول اطمینان از دریافت گزارش توسط افراد با صلاحیت در محدوده زمانی توافق شده می باشند .

۵-۸-۳ نتایج باید خوانا، بدون اشتباه در متن باشد و به افراد مجاز به دریافت و استفاده از اطلاعات پزشکی گزارش شود. گزارش باید شامل، ولی نه محدود به، موارد زیر باشد:

الف) شناسه واضح و عاری از ابهام آزمایش، در صورت لزوم با ذکر روش اندازه گیری

ب) شناسه آزمایشگاه صادر کننده گزارش

ج) شناسه منحصر به فرد و مکان استقرار بیمار و در صورت امکان، مقصد گزارش

د) نام و سایر مشخصات منحصر به فرد درخواست کننده و آدرس او

ه) تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه اولیه در صورت دسترسی و موثر بودن آن در مراقبت از بیمار و

زمان دریافت توسط آزمایشگاه

و) تاریخ و زمان صدور گزارش، چنانچه در گزارش درج نشده باشد، باید در صورت نیاز به سهولت

قابل دسترسی باشد.

ز) عضو و منشاء نمونه (یا نوع نمونه اولیه)

ح) نتایج آزمایش‌های گزارش شده در یکاهای *SI* یا قابل ردیابی به یکاهای *SI* (به ISO 31 رجوع

شود) در صورت کاربرد

ط) محدوده مرجع بیولوژیک، در صورت کاربرد

ی) تفسیر نتایج در صورت لزوم

ک) پیشنهادات دیگر (به عنوان مثال: کیفیت یا کفایت نمونه اولیه که ممکن است نتایج را تحت تاثیر

قرار دهند، نتایج/ تفسیرهای آزمایشگاه‌های ارجاع، استفاده از روش‌های ابداعی). گزارش بهتر است

آزمایش‌هایی که به عنوان بخشی از برنامه ابداعی می‌باشند و برای آنها ادعای خاصی در جهت انجام

اندازه‌گیری وجود ندارد را مشخص کند و در صورت کاربرد، توصیه می‌شود اطلاعات مربوط به حد

آشکارسازی و عدم قطعیت اندازه گیری آن براساس درخواست اعلام شود.

ل) مشخصات فرد مجاز صادر کننده گزارش

م) نتایج اولیه و اصلاح شده، در صورت ارتباط

ن) در صورت امکان، امضاء یا مجوز صادر یا کنترل کننده گزارش

یادآوری ۱- در ارتباط با قسمت (ط) در بعضی شرایط، می‌توان جدول‌ها یا فهرست‌های محدوده‌های مراجع بیولوژیک را در محل دریافت گزارش، بین تمام استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاهی توزیع کرد.

یادآوری ۲- مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی ممکن است، درج نام و محل آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش (یا ارجاعی) را در گزارش نهایی الزام کند.

۵-۸-۴ برحسب تناسب، در شرح آزمایش‌های انجام شده و نتایج آنها بهتر است از واژه‌ها^۱ و قواعد^۲

توصیه شده به وسیله یک یا بیشتر از سازمان‌های زیر پیروی شود:

- شورای بین‌المللی استاندارد سازی هماتولوژی (ICSH)^۳
- انجمن بین‌المللی هماتولوژی (ISH)^۴
- فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)^۵
- اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی (IUPAC)^۶
- انجمن بین‌المللی ترومبوزیس و هموستازیس (ISTH)^۷
- کمیته اروپایی استاندارد سازی (CEN)^۸

برحسب تناسب در شرح و نتایج بهتر است از فهرست واژه‌های پیشنهاد شده توسط یک یا بیشتر از سازمان‌های زیر پیروی شود:

- اتحادیه بین‌المللی بیوشیمی و بیولوژی مولکولی (IUBMB)^۹
- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های میکروبیولوژیکی (IUMS)^{۱۰}
- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های ایمنولوژیکی (IUIS)^{۱۱}
- SNOMED بین‌المللی (کالج پاتولوژیست‌های آمریکایی)
- سازمان بهداشت جهانی (WHO)^{۱۲}

۵-۸-۵ در صورتی که کیفیت نمونه اولیه برای انجام آزمایش نامناسب باشد و یا بتواند نتیجه آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد باید در گزارش درج شود.

-
- 1- Vocabulary
 - 2- Syntax
 - 3- International Council for Standardization in Haematology
 - 4- International Society of Haematology
 - 5- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
 - 6- International Union of Pure and Applied Chemistry
 - 7- International Society of Thrombosis and Haemostasis
 - 8- European Committee for Standardisation
 - 9- International Union of Biochemistry and Molecular Biology
 - 10- International Union of Microbiological Societies
 - 11 - International Union of Immunological Societies
 - 12 - World Health Organization

۵-۸-۶ رونوشت‌ها یا پرونده‌های نتایج گزارش شده باید توسط آزمایشگاه نگهداری شوند به نحوی که بازیابی سریع اطلاعات امکان داشته باشد. مدت زمانی که اطلاعات گزارش شده نگهداری می‌شوند ممکن است متفاوت باشد، اگرچه که نتایج گزارش شده باید تا زمانی که از نظر پزشکی ایجاب می‌کند یا از لحاظ ملی، منطقه‌ای یا محلی الزام می‌شوند قابل بازیابی باشند.

۵-۸-۷ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای مطلع کردن فوری پزشک (یا دیگر کارکنان پزشکی مسئول مراقبت از بیمار) در زمانی که نتایج آزمایش برای موارد خاص بحرانی در محدوده «هشدار دهنده» یا «بحرانی» قرار می‌گیرند، داشته باشد. این موضوع شامل نتایج دریافت شده از نمونه‌هایی که برای آزمایش به آزمایشگاه‌های ارجاع فرستاده شده اند نیز می‌شود.

۵-۸-۸ به منظور تامین نیازهای بالینی محلی، آزمایشگاه باید موارد خاص بحرانی و محدوده‌های «هشدار دهنده / بحرانی» را با توافق پزشکانی که از خدمات آزمایشگاه استفاده می‌کنند تعیین کند. این موضوع تمام آزمایش‌ها شامل مقادیر اسمی و عددی را در بر می‌گیرد.

۵-۸-۹ در مورد نتایجی که به عنوان یک گزارش موقتی ارسال شده‌اند، گزارش نهایی باید همیشه برای درخواست کننده فرستاده شود.

۵-۸-۱۰ سوابق اقدامات انجام شده در پاسخ به نتایج واقع در محدوده‌های بحرانی باید نگهداری شوند. این‌ها باید شامل، تاریخ، زمان، فرد مسئول در آزمایشگاه، فرد مطلع شده و نتایج آزمایش باشند. هرگونه مشکل در تامین این الزام، باید ثبت و در طی ممیزی‌ها بازنگری شود.

۵-۸-۱۱ مدیریت آزمایشگاه، با مشورت درخواست کنندگان، باید زمان گردش کار انجام هر آزمایش را تعیین کند. زمان گردش کار باید منعکس کننده نیازهای بالینی باشد. در صورت تاخیر در انجام آزمایش باید جهت اطلاع به درخواست کننده یک خط مشی وجود داشته باشد. زمان گردش کار و همچنین هر گونه بازخورد از طرف پزشکان در این ارتباط، باید توسط مدیریت آزمایشگاه پایش، ثبت و بازنگری شود. هر گاه لازم باشد، برای حل مشکلات شناسائی شده باید اقدام اصلاحی انجام گیرد.

این بدان معنی نیست که همه تاخیرهای آزمایش‌ها را باید به کارکنان بالینی اطلاع داد، بلکه این تنها در شرایطی لازم است که تأخیر، بر مراقبت از بیمار تاثیر بگذارد. این روش اجرایی لازم است با همکاری بین کارکنان بالینی و آزمایشگاه اجرا شود.

۵-۸-۱۲ هر گاه لازم باشد نتایج آزمایش از یک آزمایشگاه ارجاع توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده رونویسی شود باید روش‌های اجرایی برای تایید صحت تمام رونوشت‌ها موجود باشد.

۵-۸-۱۳ آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی مدون و واضحی برای صدور نتایج آزمایش داشته باشد، شامل جزئیات اینکه چه کسی مجاز است نتایج را به چه کسی اعلام کند. روش‌های اجرایی همچنین باید حاوی راهنمایی برای تحویل مستقیم نتایج به بیماران باشد.

۵-۸-۱۴ آزمایشگاه باید خط مشی‌ها و برنامه‌هایی داشته باشد که مطمئن شود نتایجی که توسط تلفن یا سایر وسایل الکترونیکی منتشر می‌شوند فقط به گیرنده‌های مجاز می‌رسند. نتایجی که شفاهاً اعلام می‌شوند، باید متعاقباً یک گزارش کامل مدون به دنبال داشته باشند.

۵-۸-۱۵ آزمایشگاه باید خط مشی و روش‌های اجرایی مکتوب در مورد تغییر گزارش‌ها داشته باشد. در صورت تغییر، سوابق باید زمان، تاریخ و نام شخصی که مسئول این تغییر است را نشان دهد. در صورت تغییر گزارش، نوشته‌های اصلی باید خوانا و روشن باقی بمانند. سوابق الکترونیکی اصلی باید نگهداری و تغییرات توسط روش‌های ویرایشی مناسب، طوری به سابقه اضافه شوند که گزارش به روشنی تغییر را نشان دهد.

۵-۸-۱۶ نتایجی که برای تصمیم‌گیری بالینی در دسترس و مورد بازنگری قرار گرفته اند باید یک‌جا در گزارش‌های بعدی ثبت و به روشنی مشخص شود که بازنگری شده‌اند. اگر سیستم گزارش دهی نمی‌تواند اصلاحات یا تغییرات را بپذیرد، از یک شرح عملیات ممیزی^۱ باید استفاده شود.

1- Audit log

پیوست الف
(اطلاعاتی)

ارتباط با ایران- ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) و ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ (۱۳۸۶)

سری سیستم کیفیت ایزو ۹۰۰۰ سندی مادر برای استاندارد سیستم مدیریت کیفیت است. جدول الف- ۱ یک رابطه ادراکی بین این استاندارد و ایران- ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) را نشان می‌دهد. اگرچه بسیاری از مفاهیم سیستم مدیریت کیفیت، شامل مسئولیت مدیریت، مشتری مداری، کنترل مدارک و بازنگری مدیریت با این استاندارد تلفیق شده است، لیکن در بازنگری بعدی ارتباط بیشتری با سری استانداردهای مدیریت کیفیت مادر به صورت تلفیقی ایجاد خواهد شد.

چارچوب این ویرایش بیشتر نمایانگر آن است که از استاندارد ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ (۱۳۸۶)، کمیته فنی ISO/TC 212 WG1 به عنوان الگو برای ساختار این استاندارد با سازگاری خاص برای آزمایشگاه‌های پزشکی (بالینی) استفاده کرده است. جدول الف- ۲ ارتباط بین دو مدرک را نشان می‌دهد.

جدول الف- ۱ ارتباط بین ایران- ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰) و این استاندارد

ایران - ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰)	ایران - ایزو ۱۵۱۸۹ (۱۳۸۶)
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱-۱ کلیات	
۲-۱ کاربرد	
۲ مراجع الزامی	۲ مراجع الزامی
۳ اصطلاحات و تعاریف	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴ سیستم مدیریت کیفیت	
۱-۴ الزامات عمومی	۴-۱، ۴-۵، ۴-۲ سیستم مدیریت کیفیت
۲-۴ الزامات مستندسازی	۴-۳ کنترل مدارک، ۴-۱-۲ و ۴-۵ روش‌های اجرایی قبل از آزمایش
۱-۲-۴ کلیات	۴-۲-۳
۲-۲-۴ نظام‌نامه کیفیت	۴-۲-۴
۳-۲-۴ کنترل مدارک	۴-۳ کنترل مدارک، ۴-۱۳ سوابق فنی و کیفیت و ۴-۳ تجهیزات آزمایشگاه
۴-۲-۴ کنترل سوابق	۴-۱۳ سوابق فنی و کیفیت و ۴-۸ گزارش‌دهی نتایج

جدول الف-۱ (ادامه)

ایران - ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰)	ایران - ایزو ۱۵۱۸۹ (۱۳۸۶)
۵ مسئولیت مدیریت	
۱-۵ تعهد مدیریت	
۲-۵ مشتری محوری	۲-۴-۵ و ۳-۲-۵ ، ۲-۱-۴
۳-۵ خط مشی کیفیت	۳-۲-۴ و ۵-۱-۴
۴-۵ طرح ریزی	
۱-۴-۵ اهداف کیفیت	۳-۲-۴
۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۵-۱-۴
۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات	
۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار	۴-۱-۵ و ۳-۱-۵ ، (و) ۵-۱-۴
۲-۵-۵ نماینده مدیریت	۵-۱-۴ (ط)
۳-۵-۵ تبادل اطلاعات درون سازمانی	۸-۲-۵ و ۴-۲-۴ ، ۱-۲-۴
۶-۵ بازنگری مدیریت	
۱-۶-۵ کلیات	۱۵-۴ بازنگری مدیریت
۲-۶-۵ ورودی بازنگری	۲-۱۵-۴
۳-۶-۵ خروجی بازنگری	۳-۱۵-۴ ، ۴-۱۵-۴ و ۱-۷-۵
۶ مدیریت منابع	
۱-۶ کلیات	۵-۱-۴ (الف)
۲-۶ منابع انسانی	
۱-۲-۶ کلیات	۵-۱-۴ (ز) و ۱-۵ کارکنان
۲-۲-۶ شایستگی، آگاهی و آموزش	۱۲-۱-۵ و ۱۰-۱-۵ ، ۶-۱-۵ ، ۲-۱-۵
۳-۶ زیر ساخت	۶-۴ تدارکات و خدمات برون سازمانی، ۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار و ۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه
۴-۶ محیط کار	۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار و ۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه
۷ پدید آوری محصول	
۱-۷ طرح ریزی پدید آوری محصول	۲-۵ ، ۱-۱۰-۴ ، ۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار ۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه و ۸-۵ گزارش دهی نتایج
۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری	
۱-۲-۷ تعیین الزامات مربوط به محصول	۴-۴ بازنگری قراردادها
۲-۲-۷ بازنگری الزامات مربوط به محصول	۴-۴ بازنگری قراردادها
۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری	۷-۴ خدمات مشاوره‌ای ، ۸-۴ حل و فصل شکایات ۶-۵-۵ ، ۷-۵-۵ و ۸-۵ گزارش دهی نتایج
۳-۷ طراحی و تکوین	
۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین	۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار و ۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه
۲-۳-۷ ورودی‌های طراحی و تکوین	

جدول الف-۱ (ادامه)

ایران- ایزو ۱۵۱۸۹ (۱۳۸۶)	ایران- ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۸۰)
	۳-۳-۷ خروجی‌های طراحی و تکوین
	۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین
	۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین
	۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین
	۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین
	۴-۷ خرید
۱-۵-۴ و ۶-۴ تدارکات و خدمات برون سازمانی	۱-۴-۷ فرآیند خرید
	۲-۴-۷ اطلاعات خرید
۳-۵-۵ و ۲-۶-۴	۳-۴-۷ تصدیق محصولات خریداری شده
	۵-۷ تولید و ارائه خدمات
۳-۵-۴ تجهیزات آزمایشگاه ۲-۵، ۵-۲-۴ روش‌های اجرایی قبل از آزمایش، ۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش، ۷-۵ روش‌های اجرایی بعد از آزمایش	۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات
۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه ۱-۵-۵ و ۲-۵-۵	۲-۵-۷ صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات
۶-۵، ۵-۴-۵ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش	۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی
	۴-۵-۷ دارایی مشتری
۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش	۵-۵-۷ محافظت از محصول
۶-۵، ۵-۲-۴ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش	۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری
	۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود
۹-۴ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها	۱-۸ کلیات
۶-۵ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش	۲-۸ پایش و اندازه‌گیری
۸-۴ حل و فصل شکایات	۱-۲-۸ رضایت مشتری
۱۴-۴ ممیزی داخلی	۲-۲-۸ ممیزی داخلی
۵-۲-۴	۳-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها
۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش، ۶-۵ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش و ۷-۵ روش‌های اجرایی بعد از آزمایش	۴-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری محصول
۱-۹-۴، ۲-۹-۴ و ۱۰-۴ اقدام اصلاحی	۳-۸ کنترل محصول نامنطبق
۲-۱۲-۴، ۱-۱۲-۴ و ۱-۹-۴	۴-۸ تحلیل داده‌ها
	۵-۸ بهبود
۱۲-۴ بهبود مداوم	۱-۵-۸ بهبود مداوم
۲-۱۲-۴، ۳-۱۲-۴ و ۱۰-۴ اقدام اصلاحی	۲-۵-۸ اقدام اصلاحی
۱۱-۴ اقدام پیشگیرانه	۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه

جدول الف- ۲ ارتباط بین ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵(۱۳۸۶) و استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹(۱۳۸۶)

ایران- ایزو ۱۵۱۸۹(۱۳۸۶)	ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵(۱۳۸۶)
هدف و دامنه کاربرد	هدف و دامنه کاربرد
۱	۱
مراجع الزامی	مراجع الزامی
۲	۲
اصطلاحات و تعاریف	اصطلاحات و تعاریف
۳	۳
الزامات مدیریتی	الزامات مدیریتی
۴	۴
سازمان و مدیریت	سازمان
۱-۴	۱-۴
سیستم مدیریت کیفیت	سیستم مدیریت
۲-۴	۲-۴
کنترل مدارک	کنترل مدارک
۳-۴	۳-۴
بازنگری قراردادها	بازنگری درخواست‌ها، پیشنهادهای و قراردادها
۴-۴	۴-۴
آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع	واگذاری آزمون و کالیبراسیون به پیمانکار فرعی
۵-۴	۵-۴
تدارکات و خدمات برون سازمانی	خرید خدمات و ملزومات
۶-۴	۶-۴
خدمات مشاوره‌ای	ارائه خدمت به مشتری
۷-۴	۷-۴
حل و فصل شکایات	شکایات
۸-۴	۸-۴
شناسایی و کنترل کار نامنتطبق	کنترل کار نامنتطبق آزمون و/ یا کالیبراسیون
۹-۴	۹-۴
بهبود مداوم	بهبود
۱۲-۴	۱۰-۴
اقدام اصلاحی	اقدام اصلاحی
۱۰-۴	۱۱-۴
اقدام پیشگیرانه	اقدام پیشگیرانه
۱۱-۴	۱۲-۴
سوابق فنی و کیفیت	کنترل سوابق
۱۳-۴	۱۳-۴
ممیزی‌های داخلی	ممیزی‌های داخلی
۱۴-۴	۱۴-۴
بازنگری‌های مدیریت	بازنگری‌های مدیریت
۱۵-۴	۱۵-۴
الزامات فنی	الزامات فنی
۵	۵
	کلیات
	۱-۵
کارکنان	کارکنان
۱-۵	۲-۵
شرایط محیطی و فضای کار	جایگاه و شرایط محیطی
۲-۵	۳-۵
روش‌های اجرایی آزمایش	روش‌های آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روش‌ها
۵-۵	۴-۵
تجهیزات آزمایشگاه	تجهیزات
۳-۵	۵-۵
تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش	قابلیت ردیابی اندازه‌گیری
۶-۵	۶-۵
روش‌های اجرایی قبل از آزمایش	نمونه برداری
۴-۵	۷-۵
	جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون
	۸-۵
تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش	تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون
۶-۵	۹-۵
گزارش دهی نتایج	گزارش دهی نتایج
۸-۵	۱۰-۵

پیوست ب (اطلاعاتی)

پیشنهادات برای حفاظت از سیستم‌های اطلاعاتی آزمایشگاه^۱ (LIS)

ب-۱ کلیات

ب-۱-۱ نتایج و اطلاعات، محصولات آزمایشگاه پزشکی هستند. از آنجا که سیستم‌های رایانه‌ای ممکن است به طرق مختلف آسیب ببینند و یا مورد خرابکاری قرار گیرند، حائز اهمیت است که سیاست‌هایی اتخاذ شود که بیماران در برابر صدمات ناشی از گم شدن یا تغییر در اطلاعات محافظت شوند. پیشنهادات ارائه شده در این پیوست می‌بایست منتج به سطح بالایی از انسجام داده‌ها/اطلاعات در سیستم‌های اطلاعاتی آزمایشگاه شود. (LIS)

یادآوری- این پیشنهادها در موارد زیر کاربرد ندارد:

- ماشین حساب‌های روی میزی
- رایانه‌های فنی قابل برنامه‌ریزی کوچک
- خدمات خریداری و برون سپاری شده
- رایانه‌هایی که فقط برای واژه پردازی^۲، صفحات گسترده^۳ یا مشابه و عملیات تک کاربر^۴ مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- ریز پردازنده‌های^۵ اختصاصی که بخشی لازم از دستگاه آزمایش می‌باشند.

ب-۲ محیط

ب-۲-۱ امکانات و تجهیزات رایانه‌ای بهتر است تمیز و به خوبی نگهداری شوند و در مکان و محیطی سازگار با مشخصات اعلام شده فروشنده قرار گیرند.

ب-۲-۲ قطعات کامپیوتر و محل انبارش آنها بهتر است به آسانی در دسترس تجهیزات مناسب اطفاء حریق باشند.

ب-۲-۳ سیم و کابل‌های رایانه که در محل رفت و آمد قرار دارند بهتر است حفاظت شوند.

ب-۲-۴ توصیه می‌شود منبع برق قطع نشدنی^۶ (UPS) پیش بینی شود.

^۱ - Laboratory Information Systems
^۲ - Word processing.
^۳ - Spreadsheets.
^۴ - Single-user functions.
^۵ - Microprocessors
^۶ - Uninterruptible Power Supply.

ب-۲-۵ امکانات اطلاعاتی بهتر است از دسترسی غیر مجاز محافظت شوند.

ب-۳ کتابچه روش های اجرایی

ب-۳-۱ توصیه می شود کتابچه روش های اجرایی کامل برای رایانه ،که مجاز است الکترونیکی نیز باشد، به آسانی در دسترس تمام استفاده کنندگان مجاز رایانه قرار گیرد.

ب-۳-۲ توصیه می شود کتابچه روش های اجرایی رایانه توسط رئیس آزمایشگاه یا نماینده وی برای این وظیفه در فواصل معین بازنگری و تایید شود.

ب-۳-۳ توصیه می شود روش های اجرایی مکتوب برای اقدامات لازم جهت حفاظت از داده ها یا تجهیزات رایانه یا هر دو در صورت بروز آتش سوزی یا خرابی سخت افزار / نرم افزار موجود باشد.

ب-۴ امنیت سیستم

ب-۴-۱ توصیه می شود برنامه های رایانه ای به حد کافی حفاظت شوند تا از تغییر یا تخریبی که به طور اتفاقی یا توسط کاربرهای غیر مجاز ایجاد می شوند، جلوگیری شود.

ب-۴-۲ توصیه می شود سیاست های سخت گیرانه برای استفاده مجاز از سیستم رایانه ای اتخاذ شود. این سیاست ها بهتر است افراد مجاز به دسترسی به اطلاعات بیماران و نیز آنهایی که مجاز به وارد کردن نتایج، تغییر نتایج، تغییر صورت حساب مربوط به بیمار و یا تغییر برنامه های رایانه ای هستند را تعیین کند.

ب-۴-۳ اگر داده های موجود در سایر سیستم های رایانه ای از طریق LIS قابل دسترسی باشند (به عنوان مثال: سوابق دارویی و پزشکی) بهتر است اقدامات امنیت رایانه ای مناسبی انجام گیرد تا از دسترسی غیر مجاز به این داده ها از طریق LIS جلوگیری شود. توصیه می شود LIS این امکان را نداشته باشد که امنیت داده های سیستم های دیگر را به مخاطره اندازد.

ب-۵ گزارش ها و وارد کردن داده ها

ب-۵-۱ توصیه می شود داده های بیماران در گزارش ها و نمایشگرها با ورودی اولیه آنها مقایسه شوند تا با کشف اشتباهات در حین انتقال داده ها، ذخیره سازی یا پردازش آنها، از انتقال صحیح داده ها اطمینان حاصل شود.

ب-۵-۲ هر گاه نسخه‌های متعدد از جداول در یک سیستم نگهداری شوند (به عنوان مثال: جداول محدوده مرجع بیولوژیک در سیستم اطلاعاتی آزمایشگاه و هم‌چنین سیستم اطلاعاتی بیمارستان) بهتر است به طور ادواری مقایسه شوند تا از یکنواختی تمام نسخه‌های مورد استفاده اطمینان حاصل شود. توصیه می‌شود روش‌های اجرایی نسخه‌برداری یا مقایسه‌ای مناسب موجود باشند.

ب-۵-۳ مستندات بهتر است نشان دهند که محاسبات روی داده‌های مربوط به بیمار توسط رایانه به طور ادواری بازنگری می‌شوند.

ب-۵-۴ خروجی LIS به سوابق پزشکی، داده‌های مستقیم برای مراقبت از بیمار را ایجاد می‌کند. بر این اساس، رئیس آزمایشگاه بهتر است محتوا و ساختار گزارش‌های آزمایشگاه را تایید و بازنگری کند تا از انتقال موثر نتایج آزمایش‌ها و برآورده شدن نیازهای کارکنان پزشکی اطمینان حاصل کند.

ب-۵-۵ توصیه می‌شود داده‌هایی که به صورت دستی و یا به روش‌های خودکار در سیستم رایانه‌ای وارد می‌شوند به منظور تایید درستی داده‌های ورودی قبل از پذیرش نهایی و گزارش، توسط رایانه بازنگری شوند.

ب-۵-۶ توصیه می‌شود کلیه نتایج ورودی در برابر طیف مقادیر از پیش تعیین شده برای یک آزمایش خاص کنترل شوند تا بتوان نتایج غیر منطقی یا غیر ممکن را قبل از قبول نهایی و گزارش دهی توسط رایانه پیدا کرد.

ب-۵-۷ توصیه می‌شود سیستم گزارش دهی ارایه نقطه نظرات در مورد کیفیت نمونه، که ممکن است درستی نتایج آزمایش‌ها را تحت تاثیر قرار دهد (به عنوان مثال: نمونه‌های همولیز^۱، لیپمیک^۲) و هم‌چنین ارایه نقطه نظرات در مورد تفسیر نتایج، را میسر سازد.

ب-۵-۸ توصیه می‌شود ساز و کاری برای ممیزی وجود داشته باشد که به آزمایشگاه اجازه دهد تمام افرادی که داده‌های مربوط به بیمار را وارد کرده یا تغییر می‌دهند و یا پرونده‌ها و برنامه‌های رایانه‌ای را کنترل می‌کنند، شناسایی کند.

ب-۶ بازیابی و ذخیره سازی داده‌ها

ب-۶-۱ توصیه می‌شود نتایج داده‌های ذخیره و اطلاعات بایگانی شده بیمار به آسانی و سریعاً در یک محدوده زمانی هماهنگ با نیازهای مراقبت از بیمار، قابل بازیابی باشد.

^۱ - Haemolysed

^۲ - Lipaemic

ب-۶-۲ رایانه بهتر است قادر باشد به طور کامل نتایج بایگانی شده آزمایش‌ها، از جمله محدوده مرجع بیولوژیک که بدواً برای یک آزمایش تعیین شده است و هر نشانه^۱، پاورقی یا نقطه نظرات تفسیری پیوست شده به نتایج، همچنین عدم قطعیت اندازه‌گیری در زمانی که اندازه‌گیری‌ها انجام گرفته‌اند، را بازسازی کند.

ب-۶-۳ توصیه می‌شود داده‌های مربوط به بیمار و آزمایشگاه «بر خط»^۲ برای یک مدت زمان تعیین شده، بر حسب نیازهای هر سازمان قابل بازیابی باشد.

ب-۶-۴ توصیه می‌شود رسانه‌های ذخیره‌سازی داده‌ها، از جمله نوارها و دیسک‌ها، به صورت مناسب برچسب گذاری، ذخیره‌سازی و از تخریب و استفاده غیر مجاز محافظت شوند.

ب-۶-۵ توصیه می‌شود نسخه پشتیبان^۳ کارا موجود باشد تا در صورت از کار افتادن سخت افزار یا نرم‌افزار، از دست رفتن داده‌های مربوط به نتایج بیمار جلوگیری شود.

ب-۶-۶ توصیه می‌شود سیستم‌های هشدار دهنده رایانه (معمولاً پیشنهاد رایانه اصلی که کارکرد سخت افزار و نرم افزار را پایش می‌کند) مرتباً مورد پایش و آزمایش قرار گیرند تا از کارکرد صحیح آنها اطمینان حاصل شود.

ب-۷ سخت افزار و نرم افزار

ب-۷-۱ روش اجرایی مکتوب و سوابق کامل نگهداری‌های پیشگیرانه برای تمام سخت‌افزارهای رایانه بهتر است به آسانی در دسترس باشد.

ب-۷-۲ توصیه می‌شود پس از هر نسخه برداری پشتیبان یا بازگردانی پرونده‌های داده‌ها، سیستم مورد بازبینی قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که هیچگونه تغییرات ناخواسته اتفاق نیافتاده است.

ب-۷-۳ اشتباهاتی که در زمان نسخه برداری پشتیبان آشکار می‌شوند، همراه با اقدامات اصلاحی که انجام می‌گیرند بهتر است کتباً به فرد مسئول در آزمایشگاه گزارش شوند.

^۱ - Flags

^۲ - Online

^۳ - Back-up

ب-۷-۴ توصیه می‌شود هر تغییری در سخت افزار یا نرم افزار سیستم، تصدیق، صحت‌گذاری و بطور کامل مستند شود تا تأیید کند که تغییرات، قابل قبول و مناسب می‌باشند.

ب-۷-۵ رئیس آزمایشگاه یا فرد منتخب، مسئول تحویل درست و مؤثر نتایج آزمایشگاه به پزشک درخواست کننده می‌باشد و بهتر است تمام تغییراتی را که در سیستم رایانه رخ داده و ممکن است تاثیری روی مراقبت بیمار داشته باشد را تصویب کند.

ب-۷-۶ توصیه می‌شود برنامه‌ها اولین بار که نصب می‌شوند و پس از هر تغییر یا اصلاح از نظر کارکرد درست مورد بررسی قرار گیرند.

ب-۷-۷ توصیه می‌شود هدف یک برنامه، نحوه کارکرد و تعامل آن با دیگر برنامه‌ها به طور شفاف بیان شود. میزان جزئیات بهتر است کافی باشد به طوری که هر گونه رفع اشکال^۱، اصلاح سیستم یا برنامه‌ریزی که بنا به اقتضاء بوسیله کاربران رایانه انجام شده است را پشتیبانی کند.

ب-۷-۸ کسانی که با سیستم رایانه سر و کار دارند بهتر است آموزش داده شوند که چگونه از یک سیستم جدید یا اصلاحات سیستم قدیمی استفاده کنند.

ب-۷-۹ توصیه می‌شود آزمایشگاه دارای فرد مسئول منتخبی باشد که تمام اختلالات عمده در کارکرد رایانه بی‌درنگ به او گزارش شوند.

ب-۸ نگهداری سیستم

ب-۸-۱ توصیه می‌شود «زمان توقف»^۲ برای فعالیت‌های مربوط به نگهداری به گونه‌ای برنامه‌ریزی شود که وقفه در خدمات مراقبت از بیمار به حداقل برسد.

ب-۸-۲ توصیه می‌شود روش‌های اجرایی مدونی برای خاموش کردن و شروع به کار مجدد تمام یا قسمتی از سیستم رایانه‌ای موجود باشد تا از انسجام داده‌ها، سرویس دهی بدون وقفه خدمات آزمایشگاهی و عملکرد صحیح آنها بعد از شروع به کار مجدد اطمینان حاصل شود.

^۱- troubleshooting

^۲- Down time

ب-۸-۳ توصیه می‌شود روش‌های اجرایی مکتوبی برای اداره زمان توقف سایر سیستم‌ها مانند سیستم اطلاعات بیمارستان، موجود باشد تا از جامعیت داده‌های بیمار اطمینان حاصل شود. روش‌های اجرایی برای تصدیق بازیابی سایر سیستم‌ها و جایگزینی یا به روز آوری پرونده‌های داده‌ها بهتر است در دسترس باشد.

ب-۸-۴ توصیه می‌شود تمام زمان‌های برنامه‌ریزی نشده رایانه، دوره‌های افت (زمان پاسخ) و سایر مشکلات رایانه مدون شوند که شامل علل نقص^۱ و اقدام اصلاحی انجام شده نیز می‌باشد.

ب-۸-۵ توصیه می‌شود برنامه مکتوبی جهت ارائه خدمات به هنگام وقایع احتمالی ایجاد و تکوین شود تا در صورت بروز نقص در سیستم رایانه، نتایج بیمار به شیوه مفید و بدون تاخیر گزارش شود.

ب-۸-۶ سوابق بهتر است همانند رویه معمول نگهداری مستندات حفظ شوند و به کاربران امکان ردیابی هر کار انجام شده روی سیستم رایانه را بدهند.

^۱ - failure

پیوست ج
(اطلاعاتی)
اصول اخلاقی^۱ در آزمایشگاه پزشکی

ج-۱ کلیات

پرسنل تخصصی آزمایشگاه پزشکی ملزم به رعایت اصول اخلاقی حرفه‌شان می‌باشند. کشورهای مختلف می‌توانند قوانین یا الزامات خاصی برای بعضی یا تمام کارکنان تخصصی داشته باشند که باید رعایت شوند. به عنوان مثال: به کتابنامه (۱۹) رجوع شود.

کارکنان مسئول مدیریت آزمایشگاه‌های پزشکی بهتر است بپذیرند که آنها هم مانند سایر کارکنان بهداشتی درمانی ممکن است دارای مسئولیت‌هایی بیش از حداقل الزامات قانونی باشند.

رویه‌های مورد قبول در کشورهای مختلف تا حدی متفاوت می‌باشد. آزمایشگاه لازم است تعیین کند که چه چیزی مناسب موقعیت خاص او است و جزئیات آن را در نظام‌نامه کیفیت خود بگنجانند.

آزمایشگاه‌ها نباید خود را در امور دارای منع قانونی درگیر کنند و بهتر است شأن حرفه خود را پاس بدارند.

ج-۲ اصول کلی

ج-۲-۱ اصل کلی در اخلاق مراقبت‌های پزشکی آن است که رفاه و سلامت^۲ بیمار بر همه چیز ارجح است. به هر طریق رابطه بین آزمایشگاه و بیمار، به این دلیل که می‌تواند رابطه‌ای قراردادی بین درخواست کننده و آزمایشگاه باشد، پیچیده است. گر چه این ارتباط (که اغلب تجاری است) غالباً ممکن است مهمتر به نظر برسد، لیکن در تعهدات آزمایشگاه بهتر است این اطمینان وجود داشته باشد که رفاه، سلامت و منافع بیمار همیشه اولویت دارد و بر همه چیز مقدم است.

ج-۲-۲ توصیه می‌شود آزمایشگاه با همه بیماران منصفانه و بدون تبعیض رفتار کند.

ج-۳ جمع آوری اطلاعات

ج-۳-۱ توصیه می‌شود آزمایشگاه‌ها اطلاعات کافی برای شناسایی صحیح بیماران جمع‌آوری کنند که انجام آزمایش‌های درخواست شده و دیگر روش‌های اجرایی آزمایشگاهی را میسر سازد. اما بهتر است اطلاعات شخصی غیر ضروری جمع‌آوری نشوند.

بیمار، بهتر است از اطلاعات جمع‌آوری شده و هدف جمع‌آوری آنها مطلع باشد.

^۱ - Ethics

^۲ - Welfare

ج-۳-۲ ایمنی کارکنان و بقیه بیماران وقتی که امکان سرایت بیماری وجود داشته باشد، جزء ملاحظات قانونی است و مجاز است اطلاعاتی برای این اهداف جمع‌آوری کرد. اطلاعات ممکن است به منظور صدور صورت‌حساب، ممیزی مالی، مدیریت منابع و بازنگری‌های مصرف جمع‌آوری شوند که این‌ها نیز از ملاحظات قانونی مدیریت می‌باشند.

ج-۴ جمع‌آوری نمونه‌های اولیه

ج-۴-۱ تمام روش‌های اجرایی که روی بیمار انجام می‌شوند مستلزم موافقت آگاهانه وی می‌باشند. برای بیشتر روش‌های اجرایی معمول آزمایشگاهی، موافقت بیمار وقتی که او با برگه درخواست حضور می‌یابد و از روش‌های اجرایی جمع‌آوری نمونه با رضایت پیروی می‌کند، قابل استنباط است. به عنوان مثال: خون‌گیری از بیمار. معمولاً بهتر است فرصت امتناع در این مورد به بیماران بستری داده شود. روش‌های اجرایی خاص، از جمله روش‌های اجرایی تهاجمی‌تر، مستلزم بیان جزئیات بیشتر و در مواردی نیازمند موافقت کتبی می‌باشند. اگر امکان عوارض ناخواسته بعد از روش‌های اجرایی وجود داشته باشد، ارجح است این چنین عمل شود. در فوریت‌ها^۱ ممکن است اخذ موافقت مقدور نباشد و در چنین شرایطی انجام روش‌های اجرایی مورد نیاز، به شرط آن که به مصلحت بیمار باشد پذیرفته است.

ج-۴-۲ بعضی آزمایش‌ها (به عنوان مثال: آزمایش‌های سرم شناسی^۲ یا ژنتیکی خاص) ممکن است احتیاج به مشاوره ویژه داشته باشند. این کار معمولاً توسط کارکنان پزشکی یا پزشک درخواست کننده انجام می‌گیرد. اما آزمایشگاه بهتر است سعی کند که نتایج دارای عوارض جدی بدون مشورت کافی در مورد آنها مستقیماً به اطلاع بیمار نرسد.

ج-۴-۳ در طی پذیرش و نمونه برداری بهتر است حریم خصوصی کافی متناسب با نوع نمونه اولیه‌ای که جمع‌آوری می‌شود و اطلاعات مورد درخواست وجود داشته باشد.

ج-۴-۴ اگر نمونه اولیه در شرایط نامناسب برای انجام آزمایش درخواست شده به آزمایشگاه برسد، معمولاً بهتر است به پزشک مربوطه اطلاع داده و معدوم شود.

ج-۵ انجام آزمایش‌ها

توصیه می‌شود تمام آزمایش‌های آزمایشگاه مطابق با استانداردهای مناسب و در سطحی از مهارت و شایستگی که از این حرفه انتظار می‌رود انجام شود.

^۱ -Emergency

^۲ - Serologic

هر گونه جعل نتایج کاملاً غیر قابل قبول می‌باشد.

در شرایطی که متخصص آسیب شناسی یا آزمایشگاه می‌توانند در خصوص مقدار مورد نیاز برای آزمایش درخواست شده تصمیم بگیرند (به عنوان مثال: تعداد بلوک‌هایی که از یک نمونه بافت شناسی^۱ ممکن است بریده شود)، این انتخاب بهتر است برای آن شرایط خاص منطقی باشد.

ج-۶ گزارش دهی نتایج

ج-۶-۱ نتایج آزمایش‌های منتسب به یک بیمار خاص، محرمانه هستند مگر این که مجوز افشای آن داده شده باشد. نتایج معمولاً به پزشک درخواست کننده گزارش می‌شود و مجاز است با رضایت بیمار یا بر اساس قانون به طرف‌های دیگر گزارش شود. نتایج آزمایش‌ها در صورتی که از تمام مشخصات بیمار جدا شده باشد، می‌تواند در مواردی مثل: همه‌گیری شناسی^۲، جمعیت‌نگاری^۳ یا دیگر تحلیل‌های آماری مورد استفاده قرار گیرد.

ج-۶-۲ تصمیماتی که به موافقت بیمار برای گزارش نتایج به طرف‌های دیگر نیاز دارد (مثل مشاورین، پزشکی که بیمار به او مراجعه کرده است) با در نظر گرفتن آداب و رسوم محلی بهتر است محتاطانه گرفته شود. توصیه می‌شود آزمایشگاه‌ها روش‌های اجرایی مکتوب با ذکر جزئیات چگونگی انجام^۴ درخواست‌های گوناگون را داشته باشند و اینگونه اطلاعات بهتر است در صورت درخواست بیمار در دسترس باشند.

ج-۶-۳ آزمایشگاه علاوه بر گزارش دهی صحیح نتایج آزمایش، مسئولیت دیگری نیز بعهده دارد که مطمئن شود، تا حد امکان، آزمایش‌ها به طور صحیح تفسیر می‌شوند و در برگیرنده مصلحت بیمار، می‌باشند. توصیه متخصص در رابطه با انتخاب و تفسیر آزمایش‌ها قسمتی از خدمات آزمایشگاه است.

ج-۷ ذخیره سازی و نگهداری سوابق پزشکی

ج-۷-۱ آزمایشگاه بهتر است مطمئن شود که اطلاعات بنحوی ذخیره می‌شوند که در برابر گم شدن، دسترسی غیرمجاز یا مداخله و سایر سوء استفاده‌ها به طور منطقی حراست می‌شوند.

ج-۷-۲ نگهداری سوابق پزشکی می‌تواند توسط الزامات قانونی و مقررات گوناگون در کشورهای مختلف تعریف شود و این الزامات همراه با هرگونه راهنماهایی که توسط نهادهای تخصصی مربوطه منتشر می‌شود لازم است مورد توجه قرار گیرند.

¹ - Histology

² - Epidemiology

³ - Demography

⁴ - Handling

آداب و رسوم محلی نیز لازم است در نظر گرفته شود، به خصوص اعتماد پزشکان به سوابق آزمایشگاه، که مخالف سوابق خودشان می‌باشد.

ج-۷-۳ برای انواع خاصی از روش‌های اجرایی (به عنوان مثال: آزمایش‌های بافت شناسی) ملاحظات مربوط به مسئولیت‌های قانونی می‌تواند نگهداری بعضی از سوابق یا مواد را برای مدت طولانی‌تر نسبت به سایر سوابق یا نمونه‌ها ایجاب کند.

ج-۷-۴ آزمایشگاه‌ها بهتر است دستورالعمل‌های مصوب^۱ خود را برای نگهداری سوابق، به نحوی که زمان نگهداری نتایج آزمایش‌های مختلف را نشان دهد، تهیه کنند. توصیه می‌شود سیستم در صورت لزوم امکان دسترسی آسان توسط افراد مجاز را فراهم کند.

ج-۸ دسترسی به سوابق آزمایشگاه پزشکی

ج-۸-۱ دسترسی به سوابق آزمایشگاه پزشکی با توجه به آداب و رسوم گوناگون در نقاط مختلف دنیا متفاوت است. دسترسی بیمار معمولاً از طریق پزشک درخواست کننده می‌باشد. در خیلی از کشورها معمولاً دسترسی افراد زیر به سوابق امکان پذیر است:

الف) فرد درخواست کننده آزمایش

ب) کارکنان آزمایشگاه، چنانچه برای انجام وظایف آنها ضروری باشد

ج) سایر افراد مجاز

حقوق کودکان و افراد دارای مشکل ذهنی نیز از کشوری به کشور دیگر متفاوت است. بعضی وقت‌ها می‌توان از دادن اطلاعات بهداشتی به افرادی که معمولاً انتظار می‌رود مجاز به دریافت آن باشند، خودداری کرد. این موضوع می‌تواند به دلیل رعایت قانون یا امنیت فرد باشد و یا وقتی که این دسترسی منجر به آشکار شدن ناخواسته امور مربوط به شخص دیگری می‌شود.

ج-۸-۲ آزمایشگاه بهتر است دستورالعمل‌های مصوب برای رسیدگی به درخواست‌های گوناگون بر طبق قوانین و آداب و رسوم محلی را ایجاد و تکوین کند.

ج-۹ استفاده از نمونه‌ها به منظور انجام آزمایش‌ها به جز آنهایی که درخواست شده‌اند

استفاده از نمونه‌ها برای مقاصد غیر از آنچه که درخواست شده است بدون موافقت قبلی فقط در صورتی که نمونه‌های باقی مانده بی نام و یا مخلوط شده باشند بهتر است انجام شود. آزمایشگاه‌ها/ موسسات با در

^۱ - protocols

نظر گرفتن پیامدهای قانونی بهتر است خط مشی‌های مدونی برای مدیریت اطلاعات درخواست نشده از نمونه‌های قابل شناسایی (به عنوان مثال: آزمایش‌های پی‌گیری برای شفاف کردن نتایج قبلی) داشته باشند. توصیه می‌شود الزامات مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مرتبط و نیز الزامات کمیته‌های اصول اخلاقی در نظر گرفته شود. به کتابنامه (۱۹) رجوع شود.

ج-۱۰-۱۰ قرارهای مالی

ج-۱۰-۱-۱ آزمایشگاه‌های پزشکی در مواردی که قرارها به عنوان یک انگیزه برای ارجاع آزمایش‌ها یا بیماران می‌باشند و یا در ارزیابی مستقل پزشک نسبت به مصلحت بیمار تاثیر می‌گذارند نبایست با پزشکان ارجاع دهنده یا نمایندگی‌های مالی وارد قرارهای مالی شوند.

ج-۱۰-۲ تا حد امکان، اتاق‌هایی که برای جمع‌آوری نمونه اولیه استفاده می‌شود بهتر است کاملاً مستقل و جدا از اتاق‌های پزشکان ارجاع دهنده باشند، اما جایی که این امکان وجود نداشته باشد، قرارهای مالی الزاماً رویه تجاری معمول را دنبال خواهند کرد.

ج-۱۰-۳ توصیه می‌شود آزمایشگاه‌ها سعی کنند از موقعیت‌هایی که باعث ایجاد تقابل منافع می‌شود اجتناب کنند. هر گاه این امکان وجود نداشته باشد، بهتر است منافع اعلام و قدم‌هایی برای به حداقل رساندن برخوردها برداشته شود.

ICS: 03.120.10 ; 11.100.01

صفحه : ٦١
