



سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standards Organization

استاندارد ملی ایران / ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۴۰۳

تجدیدنظر دوم

**INSO/ISO 15189:2025**

2<sup>nd</sup> Revision

(ISO 15189:2022, IDT)

آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات برای کیفیت و صلاحیت

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

دانلود سوالات آزمون 

ICS: 03.120.10 11.100.01

---

استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۴۰۳، آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات برای کیفیت و صلاحیت -  
تجدیدنظر دوم

**INSO/ISO 15189:2024, Medical laboratories- Requirements for quality and competence –  
2<sup>nd</sup> Revision**

---

**Published by:**

**Iran National Standards Organization  
(INSO)**

ناشر:

سازمان ملی استاندارد ایران

**Tehran:**

No. 2592, Valiasr Avenue, Vanak Square,  
Tehran

Postal code: 1435694561

P.O. Box: 14155-6139

Tel: +98 21 88879461-5

Fax: +98 21 88887103

تهران:

تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

کد پستی: ۱۴۳۵۶۹۴۵۶۱

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن: ۰۲۱ ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۰۲۱ ۸۸۸۸۷۱۰۳

**Karaj:**

Standard Square, Karaj

Postal code: 3174734563

P.O. Box: 31585-163

Tel: +98 26 32806031-8

Fax: +98 26 32808114

کرج:

کرج، میدان استاندارد

کد پستی: ۳۱۷۴۷۳۴۵۶۳

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳

تلفن: ۰۲۶ ۳۲۸۰۶۰۳۱-۸

دورنگار: ۰۲۶ ۳۲۸۰۸۱۱۴

---

[standard@inso.gov.ir](mailto:standard@inso.gov.ir)

[www.inso.gov.ir](http://www.inso.gov.ir)



## به نام خدا

## آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

اولین گام نظام‌مند در حوزه استانداردسازی در ایران در سال ۱۳۰۴ با تصویب قانون اوزان و مقیاس‌ها برداشته شد. در سال ۱۳۳۲ با توجه به نیاز کشور به تشکیلاتی خاص برای انجام فعالیت‌های مرتبط با نظارت و انطباق کالاها با استانداردهای مرتبط از جمله کالاهای صادراتی، مرحله مطالعاتی راه‌اندازی اداره استاندارد آغاز و در سال ۱۳۳۹ قانون تأسیس مؤسسه استاندارد مصوب شد.

در سال ۱۳۴۴ با افزایش توانمندی‌های مؤسسه در زمینه‌های مختلف از جمله تدوین استانداردهای ملی، نظارت بر کیفیت کالاهای تولید داخل، صادراتی و وارداتی، توسعه فعالیت‌های آزمایشگاهی و صدور گواهی‌نامه‌های مرتبط و پس از تأسیس آزمایشگاه‌های تخصصی، با تصویب اساسنامه مؤسسه در مجلس شورای ملی، نام مؤسسه استاندارد به مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تغییر یافت.

در سال ۱۳۹۶ به موجب قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد و با هدف افزایش پوشش استاندارد به تمامی محصولات، روزآمدسازی، تقویت، توسعه و ترویج استانداردها و تحکیم جایگاه مؤسسه در سطح کشور، عنوان مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر یافت.

به موجب این قانون، سازمان ملی استاندارد ایران به‌عنوان یک دستگاه اجرایی مستقل زیر نظر مستقیم رئیس جمهور اداره می‌شود و مرجع رسمی حاکمیتی در زمینه سیاست‌گذاری، حسن نظارت و هدایت نظام استاندارد و اطمینان بخشی به کیفیت کالاها و خدماتی است که در داخل کشور تولید، ارائه و/یا به کشور وارد یا از کشور صادر می‌شود.

فعالیت‌های سازمان ملی استاندارد ایران در چهار محور انجام می‌شود، در اینجا به برخی از فعالیت‌های هر محور اشاره شده است:

۱- استانداردسازی: تعیین، تدوین، به‌روزرسانی و نشر استانداردهای ملی، مشارکت در تدوین استانداردهای منطقه‌ای و بین‌المللی از طریق عضویت فعال در کارگروه‌های فنی، آموزش و ترویج استانداردها و فراهم کردن امکان دسترسی مردم به مشخصات و اطلاعات مربوط به استانداردهای کالا و خدمات در سطح کشور؛

۲- اندازه‌شناسی: برنامه‌ریزی و نظارت بر امور اندازه‌شناسی قانونی کشور، ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها به‌عنوان سامانه رسمی اندازه‌شناسی قانونی در کشور و واسنجی وسایل سنجش؛

۳- تأیید صلاحیت: تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق مانند آزمایشگاه‌های آزمون و واسنجی، نهادهای بازرسی‌کننده داخلی و خارجی، نهادهای گواهی‌کننده محصول، گواهی‌کننده اشخاص حقیقی و حقوقی و گواهی‌کننده سامانه‌های مدیریتی؛

۴- ارزیابی انطباق: نظارت بر حسن اجرای استانداردها و تمام کالاها و خدمات دارای پروانه کاربرد نشان استاندارد، کنترل کیفیت کالاهای وارداتی به منظور جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب و حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی، کنترل کیفیت کالاهای صادراتی به منظور فراهم کردن امکان رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین‌المللی.

در حوزه تدوین استانداردهای ملی، سازمان ملی استاندارد ایران از طریق نیازسنجی و جمع‌آوری اطلاعات از وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها، واحدهای تولیدی و خدماتی، مراکز علمی، دانشگاهی و پژوهشی، کارگروه‌های فنی، اتحادیه‌ها و انجمن‌های صنفی و صنعتی و دفاتر تخصصی سازمان نسبت به برگزاری کارگروه ملی برنامه‌ریزی استاندارد و تعیین اولویت‌های تدوین و تجدیدنظر استانداردها اقدام می‌کند.

براساس روش اجرایی فرآیند تدوین استانداردهای ملی، تهیه پیش‌نویس استانداردهای ملی به دبیران واجد شرایط واگذار می‌شود تا این پیش‌نویس‌ها را براساس منابع معتبر، دستاوردهای علمی، فناوری‌های نوآیند و تجربه جمعی، با هدف ارتقای منافع جامعه تدوین کنند. پیش‌نویس استانداردها سپس به منظور نظرسنجی برای مراجع ذی‌نفع و ذی‌ربط ارسال و در کارگروه ملی تصویب استاندارد، مطرح و در صورت تأیید به‌عنوان استاندارد ملی مصوب می‌شوند. استانداردهای مصوب پس از اختصاص شماره ملی از طریق درگاه اطلاع‌رسانی سازمان در دسترس عموم قرار می‌گیرند.

## کمیسیون تدوین استاندارد

## سمت و محل اشتغال

## مشارکت کنندگان

## رئیس:

عضو هیات علمی، رئیس اداره تضمین کیفیت و اعتبار بخشی  
آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

صفادل، نوش آفرین  
دکتری پزشکی - متخصص آسیب شناسی

## دبیر:

رئیس گروه مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران و سرارزیاب مرکز ملی  
تأیید صلاحیت ایران

حسن پور، عاطفه  
دکتری تخصصی مهندسی صنایع

## اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدیرعامل شرکت ویرا افراز پژوهاک

جزمی، محسن  
کارشناسی برق الکترونیک

مسئول فنی آزمایشگاه پاتوبیولوژی گرگان

دارآفرین، حسین  
دکتری پزشکی - متخصص آسیب شناسی

عضو هیات علمی، مدیریت امور شبکه آزمایشگاهی آزمایشگاه  
مرجع سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

داهیم، پریسا  
دکتری پزشکی - متخصص آسیب شناسی

معاون مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

رحمانی، کورش  
دکتری تخصصی صنایع غذایی

عضو هیات علمی، رئیس آزمایشگاه رفرانس آزمایشگاه مرجع  
سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

رهنمای فرزانی، مرجان  
دکتری پزشکی - متخصص آسیب شناسی

رئیس بیمارستان فوق تخصصی سینا اراک و رئیس آزمایشگاه  
پاستور اراک

صدیقی، مرتضی  
دکتری پزشکی - متخصص آسیب شناسی

مدیرعامل شرکت مشاوران پیشرو کیفیت جهان

عرفانیان، علیرضا  
کارشناسی شیمی کاربردی

رئیس اداره امور تدوین استاندارد اداره کل استاندارد استان  
مازندران و دبیر کمیته فنی متناظر OIML/TC3

مرادی حاجی جفان، محسن  
دکتری فیزیک بنیادی و نظریه میدانها

مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان شهدا دانشگاه علوم پزشکی قم

موحدی نیا، ساجده  
دکتری پزشکی - متخصص آسیب شناسی، فلوشیپ  
پاتولوژی مولکولی و سیتوژنتیک

**سِمَت و محل اشتغال**

**مشارکت‌کنندگان**

عضو هیئت علمی، دانشیار انستیتو قلب و عروق شهید رجایی

میراب سمیعی، سیامک

دکتری علوم آزمایشگاهی بالینی، دکتری تخصصی زیست

فناوری پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیشگفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۲	۴ الزامات عمومی
۱۲	۱-۴ بی طرفی
۱۲	۲-۴ محرمانگی
۱۳	۳-۴ الزامات راجع به بیماران
۱۴	۵ الزامات ساختاری
۱۴	۱-۵ هویت قانونی
۱۴	۲-۵ رئیس آزمایشگاه
۱۴	۳-۵ فعالیتهای آزمایشگاه
۱۵	۴-۵ ساختار و اختیار
۱۶	۵-۵ اهداف و خط مشیها
۱۶	۶-۵ مدیریت ریسک
۱۷	۶ الزامات منابع
۱۷	۱-۶ کلیات
۱۷	۲-۶ کارکنان
۱۹	۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی
۲۰	۴-۶ تجهیزات
۲۳	۵-۶ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی
۲۵	۶-۶ معرفها و اقلام مصرفی
۲۶	۷-۶ موافقت‌نامه‌ها ارائه خدمات
۲۷	۸-۶ محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی
۲۸	۷ الزامات فرآیندی
۲۸	۱-۷ کلیات
۲۹	۲-۷ فرآیندهای پیش از آزمایش
۳۴	۳-۷ فرآیندهای آزمایش
۴۱	۴-۷ فرآیندهای پس از آزمایش
۴۵	۵-۷ کار نامنطبق

صفحه	عنوان
۴۶	۶-۷ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات
۴۷	۷-۷ شکایات
۴۸	۸-۷ طرح‌ریزی تداوم و آمادگی اضطراری
۴۹	۸ الزامات سیستم مدیریت
۴۹	۱-۸ الزامات عمومی
۵۰	۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت
۵۰	۳-۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت
۵۱	۴-۸ کنترل سوابق
۵۲	۵-۸ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود
۵۳	۶-۸ بهبود
۵۴	۷-۸ عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی
۵۵	۸-۸ ارزشیابی‌ها
۵۶	۹-۸ بازنگری‌های مدیریت
۵۸	پیوست «الف» (الزامی) الزامات افزوده برای آزمون در محل مراقبت (POCT)
۵۹	کتابنامه

## پیشگفتار

این استاندارد به استناد بند ۱ ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۰۲ منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران براساس استاندارد ملی ایران ۵ و روش اجرایی تدوین استانداردهای ملی ایران تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم، فناوری و خدمات، استانداردهای ملی در صورت لزوم تجدیدنظر شده یا برای آن‌ها اصلاحیه و/یا تصحیح‌نامه منتشر می‌شود.

این استاندارد در جلسه شماره ۳۱۹ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۳۰ کارگروه ملی تصویب استانداردهای سیستم مدیریت مصوب شده است.

این استاندارد، استاندارد ملی زیر را باطل می‌کند و جایگزین آن می‌شود:

- استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه‌های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت

این استاندارد بر مبنای پذیرش منبع زیر به روش «همسان» تهیه و تدوین شده است:

- ISO 15189:2022, *Medical laboratories- Requirements for quality and competence*

## مقدمه

هدف این استاندارد ارتقاء عملکرد آزمایشگاههای پزشکی به منظور ارتقاء رفاه<sup>۱</sup> بیماران و رضایت گیرندگان خدمات آزمایشگاهی است. این استاندارد در برگیرنده الزامات آزمایشگاههای پزشکی برای بهبود کیفیت و کاهش احتمال نتایج نامعتبر از جمله الزامات مربوط به پذیرش درخواست آزمایش، شناسایی و آماده‌سازی بیمار، جمع‌آوری، حمل و نقل و پردازش نمونه‌های بیماران، انجام و اطمینان از کیفیت آزمایش‌ها، انبارش نمونه، تهیه و ارائه گزارش، مدیریت اطلاعات و همچنین تفسیر نتایج و مشورت به گیرندگان خدمات آزمایشگاه می‌باشد.

این استاندارد به طور ویژه بر مدیریت و کاهش ریسک و پرداختن به فرصت‌های بهبود در آزمایشگاههای پزشکی تمرکز دارد تا احتمال آسیب به بیماران، کارکنان آزمایشگاه، عموم مردم و محیط زیست را به حداقل برساند. استاندارد همچنین بر ضرورت رعایت ارزش‌ها و اصول اخلاقی و تبعیت از ضوابط و مقررات کشوری تاکید می‌نماید.

قالب این استاندارد بر اساس استاندارد ملی ایران/ ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۹۹ می‌باشد. در این استاندارد، الزامات برای مدیریت ریسک با اصول استاندارد ISO 22367 (ردیف [11] کتابنامه)، الزامات برای ایمنی آزمایشگاه با اصول استاندارد ISO 15190 (ردیف [12] کتابنامه)، الزامات برای جمع‌آوری و حمل و نقل نمونه با استاندارد ISO 20658 (ردیف [15] کتابنامه)، تطبیق دارد. این استاندارد همچنین حاوی الزامات آزمون در محل مراقبت است که قبلا استاندارد جداگانه‌ای (ISO 22870:2016) برای آن منتشر شده بود و در حال حاضر منسوخ و در این استاندارد ادغام شده است.

پایاده‌سازی الزامات این استاندارد سبب ارتقاء اثربخشی و بهبود کیفیت فرآیندهای مربوط به بخش‌ها و حوزه‌های تخصصی مختلف آزمایشگاههای پزشکی شده و می‌تواند در آزمایشگاه‌ها با دامنه عملکرد و حجم کاری متفاوت به اجرا درآید.

انطباق با این استاندارد سبب هماهنگی و مقایسه پذیری نتایج آزمایش بین آزمایشگاههای پزشکی در شهرها یا کشورهای مختلف شده و همکاری بین آزمایشگاههای پزشکی و سایر ارائه دهندگان خدمات سلامت را، در روند مراقبت از بیماران، تسهیل می‌نماید.

از سوی دیگر این استاندارد به عنوان معیار ارزیابی صلاحیت، توسط متولیان نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای پزشکی در نظام سلامت و همچنین نهادهای اعتباربخش، بطورگسترده مورد استفاده قرار می‌گیرد.

استقرار الزامات استاندارد سبب افزایش اعتبار و اعتماد به نتایج آزمایشگاهی در بین پزشکان و بیماران، سازگاری بیشتر با نیازهای رو به رشد گیرندگان خدمات آزمایشگاهی و افزایش رقابت‌پذیری آزمایشگاههای پزشکی می‌گردد.

<sup>1</sup> welfare

## آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات برای کیفیت و صلاحیت

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد، الزامات برای کیفیت و صلاحیت در آزمایشگاه‌های پزشکی را مشخص می‌کند.

این استاندارد برای آزمایشگاه‌های پزشکی در توسعه سیستم‌های مدیریتی و ارزیابی صلاحیت آن‌ها کاربرد دارد. همچنین برای تأیید یا به رسمیت شناختن صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی توسط گیرندگان خدمات آزمایشگاه، مسئولین تنظیم مقررات و نهادهای تأیید صلاحیت کاربرد دارد.

این استاندارد همچنین برای آزمایش در محل مراقبت (POCT) کاربرد دارد.

**نکته:** مقررات یا الزامات بین‌المللی، ملی یا منطقه‌ای نیز می‌توانند در مورد موضوعات خاص تحت پوشش این استاندارد اعمال شوند.

### ۲ مراجع الزامی

مراجع زیر، مدارکی هستند که در متن این استاندارد به کل یا بخشی از محتوای آن‌ها به صورت الزامی ارجاع داده شده است؛ بنابراین، محتوای ارجاع داده شده، جزئی از الزامات<sup>۱</sup> این استاندارد محسوب می‌شود. در خصوص مراجع دارای تاریخ، فقط همان ویراست کاربرد دارد. در خصوص مراجع بدون تاریخ، آخرین ویراست آن مرجع (شامل هرگونه اصلاحیه/تصحیح‌نامه) کاربرد دارد.

- ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

**نکته:** استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳، واژه نامه اندازه شناسی - مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوط، براساس ISO/IEC Guide 99 تدوین شده است.

**نکته:** استاندارد ISO/IEC Guide 99، همچنین با عنوان کمیته مشترک برای راهنماها در اندازه شناسی (JCGM) ۲۰۰ (JCGM 200) نیز شناخته می‌شود.

- ISO/IEC 17000:2020, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

**نکته:** استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱۷۰۰۰، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول، براساس ISO/IEC 17000 تدوین شده است.

- ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

**نکته:** استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون، براساس ISO/IEC 17025 تدوین شده است.

<sup>1</sup> requirements

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

اریبی، اریبی اندازه‌گیری

**bias, measurement bias**

برآورد یک خطای اندازه‌گیری سیستماتیک می‌باشد.

نکته ۱ مدخل: این تعریف فقط در مورد اندازه‌گیری‌های کمی کاربرد دارد.

[منبع: استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰ (ردیف [1] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱۸، تغییر یافته: نکته ۱ مدخل اضافه شده است]

۲-۳

بازه‌های مرجع بیولوژیکی

بازه مرجع

**biological reference interval  
reference interval**

بازه مشخص شده‌ای از توزیع مقادیر بدست آمده از یک جمعیت مرجع بیولوژیکی است.

نکته ۱ مدخل: به طور معمول، بازه مرجع به عنوان بازه ۹۵٪ مرکزی تعریف می‌شود. در موارد خاص، بازه‌ای با اندازه دیگر یا یک محل نامتقارن از بازه مرجع می‌تواند مناسب‌تر باشد.

نکته ۲ مدخل: یک بازه مرجع می‌تواند به نوع نمونه اولیه (زیر بند ۳-۲۵) و روش اجرایی آزمایش (زیر بند ۳-۹) که استفاده می‌شود، بستگی داشته باشد.

نکته ۳ مدخل: در برخی موارد، فقط یک حد مرجع بیولوژیکی مهم است، به طور معمول یک حد بالا، "x"، به طوری که بازه مرجع بیولوژیکی متناظر، کمتر یا مساوی با "x" باشد.

نکته ۴ مدخل: اصطلاحاتی مانند "گستره طبیعی"، "مقادیر طبیعی" و "گستره بالینی" مبهم بوده و در نتیجه توصیه نمی‌شوند.

[منبع: استاندارد ISO 18113-1:2022 (ردیف [13] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱-۹، تغییر یافته: مثال حذف شده است]

۳-۳

حد تصمیم بالینی

**clinical decision limit**

نتیجه آزمایش (زیر بند ۳-۸) که نشان دهنده ریسک بالاتر پیامدهای بالینی ناخواسته یا تشخیصی برای وجود یک بیماری خاص است.

نکته ۱ مدخل: حدود تصمیم بالینی برای داروهای درمانی "گستره درمانی" نامیده می‌شود.

نکته ۲ مدخل: از آن برای تعیین ریسک بیماری، به منظور تشخیص یا درمان استفاده می‌شود.

۴-۳

تبادل پذیری یک ماده مرجع

تبادل پذیری

**commutability of a reference material  
commutability**

خصیصه یک ماده مرجع، که با نزدیکی توافق بین رابطه میان نتایج اندازه‌گیری برای یک کمیت بیان شده در این ماده، که بر اساس دو روش اجرایی اندازه‌گیری معلوم و رابطه به‌دست‌آمده میان نتایج اندازه‌گیری برای سایر مواد مشخص شده به دست آمده، اثبات می‌شود.

**نکته ۱ مدخل:** ماده مرجع مورد نظر، به طور معمول یک کالیبراتور است و سایر مواد مشخص شده به طور معمول نمونه‌های عادی هستند.

**نکته ۲ مدخل:** به طور معمول بیش از دو روش اجرایی اندازه‌گیری در دسترس است و مقایسه میان همه روش‌های اجرایی اندازه‌گیری کاربردی مطلوب است.

**نکته ۳ مدخل:** نزدیکی توافق نتایج اندازه‌گیری، بر حسب مناسب بودن برای هدف استفاده از ماده مرجع و متناسب با کاربرد مورد نظر ماده مرجع تعریف می‌شود.

**نکته ۴ مدخل:** یک بیانیه قابلیت تبادل پذیری، منحصر به روش‌های اجرایی اندازه‌گیری است که در یک مقایسه خاص، مشخص شده است.

[ منبع: استاندارد ISO 17511:2020 (ردیف [10] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱۰، تغییر یافته: نکته ۲ مدخل با نکته ۲ مدخل جدیدی جایگزین شده است. ]

۵-۳

شایستگی

**competence**

توانایی اثبات شده به کارگیری دانش و مهارت‌ها برای دستیابی به نتایج مورد نظر است.

[ منبع: استاندارد ملی ایران/ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۱-۱: سال ۱۳۹۶ (ردیف [3] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۷، تغییر یافته: واژه "اثبات شده" به آغاز تعریف اضافه شده است. ]

۶-۳

شکایت

**complaint**

بیان ناراضیاتی توسط هر فرد یا سازمان به یک آزمایشگاه (زیر بند ۳-۲۰) در ارتباط با فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه که انتظار پاسخ از آن می‌رود.

[ منبع: استاندارد ملی ایران/ایزو-آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۴۰۱ (ردیف [6] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۸-۷، تغییر یافته: عبارت "به غیر از درخواست رسیدگی مجدد" حذف شده است، و عبارت "نهاد ارزیابی انطباق یا نهاد تأیید صلاحیت، در ارتباط با فعالیت های آن نهاد" با عبارت "یک آزمایشگاه، در ارتباط با فعالیت‌ها یا نتایج آن آزمایشگاه" جایگزین شده است. ]

۷-۳

مشاور

consultant

فردی که توصیه تخصصی را به صورت حرفه‌ای ارائه می‌دهد.

۸-۳

آزمایش

examination

مجموعه‌ای از عملیات با هدف تعیین مقدار عددی، مقدار متنی یا ویژگی‌های یک خصیصه می‌باشد.

نکته ۱ مدخل: یک آزمایش ممکن است مجموع تعدادی از فعالیت‌ها، مشاهدات یا اندازه‌گیری‌های لازم برای تعیین یک مقدار یا ویژگی باشد.

نکته ۲ مدخل: آزمایش‌های آزمایشگاهی که مقدار عددی یک خصیصه را تعیین می‌کند، «آزمایش‌های کمی» نامیده می‌شود؛ آنهایی که ویژگی‌های یک خصیصه را تعیین می‌کنند، «آزمایش‌های کیفی» نامیده می‌شوند.

نکته ۳ مدخل: به آزمایش‌های آزمایشگاهی «سنجش‌ها»<sup>۱</sup> یا «آزمون‌ها» نیز می‌گویند.

۹-۳

روش اجرایی آزمایش

examination procedure

مجموعه‌ای از عملیات که بطور خاص توصیف شده و برای انجام یک آزمایش (زیربند ۳-۸) مطابق با یک روش معین، استفاده می‌شود.

نکته ۱ مدخل: در صنعت وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی<sup>۲</sup> و در بسیاری از آزمایشگاه‌هایی که از وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی استفاده می‌کنند، روش اجرایی آزمایش برای یک آنالیت در نمونه بیولوژیکی به طور معمول به عنوان روش تحلیلی، روش اجرایی تحلیلی یا روش اجرایی آزمون نامیده می‌شود.

[ منبع: استاندارد ISO 15198:2004 (ردیف [8] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۷، تغییر یافته: عبارت "مجموعه‌ای از عملیات توصیف شده خاص" به عبارت "مجموعه‌ای از عملیات که به طور خاص توصیف شده" تغییر داده شده است. ]

۱۰-۳

ارزیابی کیفیت خارجی، EQA

external quality assessment, EQA

ارزشیابی عملکرد شرکت کننده در برابر معیارهای از پیش تعیین شده از طریق مقایسه‌های بین آزمایشگاهی می‌باشد.

نکته ۱ مدخل: همچنین به عنوان آزمون مهارت (PT) شناخته می‌شود.

<sup>1</sup> assays<sup>2</sup> IVD medical device

[منبع: استاندارد ملی ایران/ ایزو-آی ای سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳ (ردیف [2] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۷، تغییر یافته: اصطلاح "ارزیابی کیفیت خارجی" که در نکته ۲ مدخل آورده شده است، به عنوان اصطلاح اصلی استفاده شده است. نکته ۱ مدخل و نکته ۲ مدخل حذف شده و نکته ۱ مدخل جدید اضافه شده است. همچنین واژه "ارزیابی" به واژه "ارزشیابی" تغییر داده شده است.]

۱۱-۳

**بی طرفی****impartiality**

عینیت، با توجه به پیامد وظایف انجام شده توسط آزمایشگاه پزشکی (زیر بند ۳-۲۰) است.

نکته ۱ مدخل: عینیت را می توان به عنوان عاری بودن از گرایش یا عاری از تعارض منافع درک کرد.

نکته ۲ مدخل: اصطلاحات دیگری که در انتقال معنای عنصر بی طرفی مفید هستند، عبارت است از: «استقلال»، «عدم تعصب»، «خنثی بودن»<sup>۱</sup>، «انصاف»، «داشتن ذهن باز»، «برخورد یکسان»، «عدم وابستگی»، «توازن».

[منبع: استاندارد ملی ایران ایزو-آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۴۰۱ (ردیف [6] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۵، تغییر یافته: عبارت "پیامد یک فعالیت ارزیابی انطباق" به "پیامد وظایف انجام شده توسط آزمایشگاه پزشکی" تغییر داده شده است. نکته ۲ مدخل اضافه شده است]

۱۲-۳

**مقایسه بین آزمایشگاهی****interlaboratory comparison**

سازماندهی، اجرا و ارزشیابی اندازه گیری ها یا آزمایش ها (زیر بند ۳-۸)، مطابق با شرایط از پیش تعیین شده، بر مواد یکسان یا مشابه، توسط دو یا چند آزمایشگاه مستقل است.

[ منبع: استاندارد ملی ایران/ ایزو-آی ای سی ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳ (ردیف [2] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۴، تغییر یافته: "آزمون ها" با "آزمایش ها" جایگزین شده است. "اقدام" با "مواد" جایگزین شده است. "آزمایشگاه ها" با "آزمایشگاه های مستقل" جایگزین شده است. "ارزیابی" با "ارزشیابی" جایگزین شده است. ]

۱۳-۳

**کنترل کیفیت داخلی، IQC****کنترل کیفیت، QC****internal quality control, IQC  
quality control, QC**

روش اجرایی داخلی که فرآیند آزمون را برای تصدیق کارکرد صحیح سیستم پایش می کند و اطمینان می دهد که نتایج به اندازه کافی قابل اطمینان هستند تا صادر شوند<sup>۲</sup>.

[ منبع: استاندارد ISO/TS 22583:2019 (ردیف [16] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۹، تغییر یافته: "تصمیم" با "تصدیق" جایگزین شده است. نکته ۱ مدخل حذف شده است. ]

<sup>1</sup> neutrality<sup>2</sup> to be released

۱۴-۳

وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی

وسایل پزشکی IVD

**in vitro diagnostic medical device****IVD medical device**

وسیله‌ای، چه به تنهایی یا به صورت ترکیبی استفاده شود، که توسط سازنده برای آزمایش نمونه‌های مشتق شده از بدن انسان در آزمایشگاه صرفاً یا اصولاً برای فراهم کردن اطلاعات برای مقاصد تشخیصی، پایش یا انطباق پذیری<sup>۱</sup> در نظر گرفته شده است و شامل معرف‌ها، کالیبراتورها، مواد کنترلی، ظروف نمونه اولیه<sup>۲</sup>، نرم افزار، و دستگاه‌ها یا لوازم مرتبط یا سایر موارد می‌شود.

[منبع: استاندارد ISO 18113-1:2022 (ردیف [13] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱-۳۳، تغییر یافته: کلمه "پزشکی" از آغاز تعریف حذف شده است. عبارت "و شامل معرف‌ها، کالیبراتورها، مواد کنترلی، ظروف نمونه اولیه، نرم افزار، و دستگاه‌ها یا لوازم مرتبط یا سایر موارد" به انتهای تعریف اضافه شده است. نکته<sup>۱</sup> مدخل و نکته<sup>۲</sup> مدخل حذف شده است.]

۱۵-۳

مدیریت آزمایشگاه

**laboratory management**

فرد یا افراد دارای مسئولیت و اختیار بر روی یک آزمایشگاه (زیر بند ۳-۱۰) می‌باشد.

نکته<sup>۱</sup> مدخل: مدیریت آزمایشگاه قدرت تفویض اختیار و تأمین منابع درون آزمایشگاه را دارد.

نکته<sup>۲</sup> مدخل: مدیریت آزمایشگاه شامل رئیس(ها) آزمایشگاه و نمایندگان تفویض اختیار شده به همراه افرادی است که به طور خاص برای اطمینان از کیفیت فعالیت‌های آزمایشگاه گماشته می‌شوند.

۱۶-۳

گیرنده خدمات آزمایشگاه

**laboratory user**

فرد یا هویت متقاضی خدمات آزمایشگاه پزشکی (زیر بند ۳-۲۰) است.

نکته<sup>۱</sup> مدخل: گیرندگان خدمات می‌توانند شامل بیماران، پزشکان<sup>۳</sup> و سایر آزمایشگاه‌ها یا مؤسساتی باشند که نمونه‌ها را برای آزمایش ارسال می‌کنند.

۱۷-۳

سیستم مدیریت

**management system**

مجموعه‌ای از اجزای مرتبط به هم یا متعامل یک سازمان برای تعیین خط مشی‌ها و اهداف و فرآیندهایی برای دستیابی به آن اهداف، می‌باشد.

نکته<sup>۱</sup> مدخل: پیش‌تر، به این "سیستم مدیریت کیفیت" اطلاق می‌شده و مترادف آن است.

<sup>1</sup> compatibility

<sup>2</sup> specimen receptacles

<sup>3</sup> clinicians

نکته ۲ مدخل: اجزای سیستم مدیریت، ساختار سازمان، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، طرح ریزی، عملیات، خط مشی‌ها، رویه‌ها، مقررات، باورها، اهداف و فرآیندها برای دستیابی به اهداف سازمان را تعیین می‌کند.

[منبع: استاندارد ملی ایران/ ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶ (ردیف [4] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۵-۳، تغییر یافته: نکته ۱ مدخل، نکته ۳ مدخل، نکته ۴ مدخل حذف شده و نکته ۱ مدخل جدید اضافه شده است]

۱۸-۳

درستی اندازه گیری

درستی اندازه گیری

درستی

### measurement accuracy accuracy of measurement accuracy

نزدیکی توافق بین مقدار کمیت اندازه‌گیری شده و مقدار کمیت واقعی از یک اندازه ده است.

نکته ۱ مدخل: مفهوم "درستی اندازه‌گیری" یک کمیت نیست و با مقدار عددی بیان نمی‌شود. هرچه خطای اندازه‌گیری کوچکتر باشد، گفته می‌شود اندازه‌گیری درست‌تر است.

نکته ۲ مدخل: واژه "درستی اندازه‌گیری" نباید برای "صحت اندازه‌گیری" و واژه "دقت اندازه‌گیری" نباید برای "درستی اندازه‌گیری" بکار رود، هرچند به هر دوی این مفاهیم مربوط می‌شود.

نکته ۳ مدخل: "درستی اندازه‌گیری" گاهی اوقات به صورت نزدیکی توافق بین مقادیر اندازه‌گیری شده‌ای که به اندازه ده نسبت داده شده‌اند، تفسیر می‌شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰ (ردیف [1] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱۳]

۱۹-۳

عدم قطعیت اندازه‌گیری، MU

### measurement uncertainty, MU

پارامتری غیرمنفی که پراکندگی مقادیر کمیت را که بر اساس اطلاعات مورد استفاده، به اندازه ده نسبت داده شده است، مشخص می‌کند.

نکته ۱ مدخل: عدم قطعیت اندازه‌گیری شامل مؤلفه‌های ناشی از آثار سیستماتیک، مانند مؤلفه‌های مربوط به تصحیح‌ها و مقادیر کمیت تخصیص یافته‌ی استانداردهای اندازه‌گیری و همچنین عدم قطعیت تعریفی می‌شود. گاهی اثرات سیستماتیک برآورد شده تصحیح نمی‌شوند و به جای آن مؤلفه‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوطه گنجانده می‌شوند.

نکته ۲ مدخل: برای مثال، پارامتر می‌تواند انحراف معیار (یا مضرب مشخصی از آن) که عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد نامیده می‌شود، یا نیم پهنای بازهای باشد که احتمال پوشش اظهار شده‌ای دارد.

نکته ۳ مدخل: عدم قطعیت اندازه‌گیری عموماً از مؤلفه‌های زیادی تشکیل می‌شود. برخی از این مولفه‌ها را می‌توان از طریق ارزیابی نوع A عدم قطعیت اندازه‌گیری از روی توزیع آماری مقادیر کمیت حاصل از یک سری اندازه‌گیری‌ها ارزیابی کرده و با انحراف معیارها مشخص نمود. مؤلفه‌های دیگر، که آن‌ها را نیز می‌توان با انحراف معیارها مشخص کرد، از طریق ارزیابی نوع B عدم قطعیت اندازه‌گیری از روی توابع چگالی احتمال که بر پایه تجربه یا اطلاعات دیگر است، ارزیابی می‌شوند.

**نکته ۴ مدخل:** به طور کلی برای مجموعه اطلاعات داده شده، بدیهی است که عدم قطعیت اندازه گیری مرتبط با یک مقدار کمی بیان شده است که به اندازه ده نسبت داده می شود. هر تغییری در این مقدار، منجر به تغییر در عدم قطعیت مربوط می شود.

**نکته ۵ مدخل:** همه اندازه گیری ها دارای اریبی (زیربند ۳-۱) و عدم دقت هستند. برای مثال، اندازه گیری های تکراری یک نمونه که در شرایط تکرارپذیری انجام می شوند، به طور معمول مقادیر متفاوتی را برای اندازه ده یکسان ایجاد می کنند. چون به طور منطقی، همه مقادیر مختلف می توانند به مقدار یکسانی از اندازه ده نسبت داده شوند، در مورد اینکه کدام مقدار باید به عنوان مقدار اندازه ده گزارش شود عدم قطعیت وجود دارد.

**نکته ۶ مدخل:** بر اساس داده های موجود در مورد عملکرد تحلیلی یک روش اجرایی اندازه گیری معین، برآورد عدم قطعیت اندازه گیری (MU) بازه ای از مقادیر را ارائه می کند که باور بر این است که شامل مقدار واقعی اندازه ده، با سطح بیان شده ای از اطمینان است.

**نکته ۷ مدخل:** داده های موجود در مورد عملکرد تحلیلی یک روش اجرایی اندازه گیری معین به طور نوعی دربرگیرنده عدم قطعیت مقادیر اختصاص داده شده به کالیبراتور و عدم دقت بلند مدت مواد کنترل کیفیت داخلی (IQC) است.

**نکته ۸ مدخل:** در آزمایشگاه های پزشکی، بیشتر اندازه گیری ها یک بار<sup>۱</sup> انجام می شود و به عنوان برآورد قابل قبولی از مقدار اندازه ده در نظر گرفته می شود، در حالی که بازه عدم قطعیت اندازه گیری (MU) نشان دهنده نتایج دیگر ممکن نیز است.

[منبع: استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰ (ردیف [1] کتابنامه)، تغییر یافته: نکته ۵ مدخل تا نکته ۸ مدخل از زیر بند ۳-۲۶ استاندارد ISO/TS 20914:2019 (ردیف [9] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۲۶، اضافه شده است.]

۲۰-۳

## آزمایشگاه پزشکی

### آزمایشگاه

#### medical laboratory laboratory

هویتی برای آزمایش (زیر بند ۳-۸) مواد مشتق شده از بدن انسان به قصد فراهم نمودن اطلاعات برای تشخیص، پایش، مدیریت، پیشگیری و درمان بیماری، یا ارزیابی سلامت، می باشد.

**نکته ۱ مدخل:** آزمایشگاه همچنین می تواند نظر مشورتی در مورد تمام جنبه های آزمایش ها از جمله انتخاب مقتضی، تفسیر نتایج و توصیه در مورد آزمایش های بعدی ارائه دهد.

**نکته ۲ مدخل:** فعالیت های آزمایشگاهی شامل فرآیندهای پیش از آزمایش (زیر بند ۳-۲۴)، آزمایش (زیر بند ۳-۸) و پس از آزمایش (زیر بند ۳-۲۳) می باشد.

**نکته ۳ مدخل:** مواد برای آزمایش (زیر بند ۳-۸) شامل میکروب شناسی، ایمنی شناسی، زیست شیمی، ایمنی - خون شناسی، خون شناسی، زیست فیزیکی، یاخته شناسی، بافت و یاخته ها و ماده ژنتیکی است، ولی تنها محدود به آنها نمی باشد.

۲۱-۳

### بیمار

#### patient

فردی که منبع مواد برای یک آزمایش (زیر بند ۳-۸) است.

<sup>1</sup> singleton

۲۲-۳

آزمون در محل مراقبت، POCT

point-of-care testing, POCT

آزمایش (۳-۸) انجام شده در نزدیکی یا در محل بیمار (زیر بند ۳-۲۱) است.

[منبع: استاندارد ISO/TS 22583:2019 (ردیف [16] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱۱]

۲۳-۳

فرآیندهای پس از آزمایش

post-examination processes

فرآیندهایی که به دنبال آزمایش (زیر بند ۳-۸) صورت می‌گیرند، شامل بازنگری نتایج، قالب‌بندی، صدور، گزارش‌دهی و حفظ نتایج آزمایش، حفظ و ذخیره‌سازی مواد بالینی، نمونه (زیر بند ۳-۲۸) و دفع پسماندها می‌باشد.

۲۴-۳

فرآیندهای پیش از آزمایش

pre-examination processes

فرآیندهایی که به ترتیب زمانی از درخواست گیرنده خدمات آغاز می‌شود و شامل درخواست آزمایش (زیر بند ۳-۸)، آماده‌سازی و شناسایی بیمار (زیر بند ۳-۲۱)، جمع‌آوری نمونه (های) اولیه (زیر بند ۳-۲۵)، انتقال نمونه به آزمایشگاه و در داخل آزمایشگاه (زیر بند ۳-۲۰) می‌باشد و خاتمه آن هنگامی است که آزمایش (زیر بند ۳-۸) آغاز می‌شود.

۲۵-۳

نمونه اولیه

نمونه اولیه

primary sample specimen

بخش مجزا از یک مایع یا بافت بدن یا نمونه دیگر مرتبط با بدن انسان که برای آزمایش (زیر بند ۳-۸)، مطالعه یا تجزیه و تحلیل یک یا چند کمیت یا ویژگی برای تعیین مشخصه کل گرفته شده است.

نکته ۱ مدخل: اتحادیه بین‌المللی تنظیم‌گران مقررات تجهیزات پزشکی (IMDRF) از اصطلاح نمونه اولیه در مستندات راهنمای هماهنگ خود به معنای نمونه ای با منشأ زیستی که برای آزمایش توسط یک آزمایشگاه پزشکی (زیر بند ۳-۲۰) در نظر گرفته شده است استفاده می‌کند.

[منبع: استاندارد ISO 18113-1:2022 (ردیف [13] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۲-۱-۶۵، تغییر یافته: نکته ۱ مدخل اصلاح شده است. نکته ۲ مدخل حذف شده است.]

۲۶-۳

شاخص کیفیت

quality indicator

سنجه‌ای از درجه برآورده شدن الزامات تعداد زیادی از ویژگی‌های یک موضوع است.

**نکته ۱ مدخل:** سنجه را می توان به عنوان مثال به صورت درصد بازده (درصد در محدوده الزامات مشخص شده)، درصد نقص (درصد خارج از الزامات مشخص شده)، تعداد نقص ها در هر میلیون بار (DPMO) یا در مقیاس شش سیگما بیان کرد.

**نکته ۲ مدخل:** شاخص های کیفیت می توانند چگونگی برآورده شدن نیازها و الزامات گیرندگان خدمات و کیفیت کلیه فرآیندهای عملیاتی در یک سازمان را اندازه گیری کنند.

۲۷-۳

### آزمایشگاه ارجاع

#### referral laboratory

آزمایشگاه بیرونی (زیر بند ۳-۲۰) که نمونه یا داده ای برای آزمایش (زیر بند ۳-۸) به آن واگذار می شود.

**نکته ۱ مدخل:** یک آزمایشگاه ارجاع، آزمایشگاهی است که مدیریت آزمایشگاه انتخاب می کند تا یک نمونه یا زیر-نمونه را برای آزمایش، داده ها را برای تحلیل یا تفسیر، یا هنگامی که آزمایش های معمول نمی تواند انجام شود انجام آنها را، به آن آزمایشگاه واگذار کند.

**نکته ۲ مدخل:** آزمایشگاه ارجاع با آزمایشگاهی که طبق مقررات، واگذاری نمونه ها به آن الزامی است یا یک به اصطلاح آزمایشگاه مرجع، به طور مثال، بهداشت عمومی، پزشکی قانونی، سیستم ثبت تومور، یا یک تسهیلات مرکزی (مادر) که از نظر ساختاری واگذاری نمونه ها به آن الزام شده، متفاوت است.

۲۸-۳

#### نمونه

#### sample

یک یا چند بخش گرفته شده از یک نمونه اولیه (زیر بند ۳-۲۵) می باشد.

۲۹-۳

#### صحت

#### صحت اندازه گیری

#### trueness

#### measurement trueness

نزدیکی توافق بین میانگین حاصل از تعداد نامتناهی از مقادیر کمیت اندازه گیری شده تکراری و مقدار کمیت مرجع می باشد.

**نکته ۱ مدخل:** "صحت اندازه گیری" یک کمیت نیست و بنابراین نمی توان آن را به صورت عددی بیان کرد، اما در استاندارد ملی ایران ۷۴۴۲، معیارهای مربوط به نزدیکی توافق داده شده است.

**نکته ۲ مدخل:** صحت اندازه گیری به طور معکوس با خطای اندازه گیری سیستماتیک ارتباط پیدا می کند، اما ارتباطی با خطای اندازه گیری تصادفی ندارد.

**نکته ۳ مدخل:** واژه "درستی اندازه گیری" نباید برای "صحت اندازه گیری" یا برعکس استفاده شود.

**نکته ۴ مدخل:** برای آزمایش های کیفی، صحت اندازه گیری (نزدیکی توافق) را می توان بر حسب همایی (یعنی درصد توافق با یک آزمایش مرجع) بیان کرد.

**نکته ۵ مدخل:** صحت، خصیصه ای از روش اجرایی آزمایش (زیر بند ۳-۹) است که اریبی (زیربند ۳-۱) اندازه‌گیری‌ها را از مقدار مورد انتظار یا هدف منعکس می‌کند. صحت از نظر کیفی به صورت خوب یا بد توصیف می‌شود. اگر اریبی (زیربند ۳-۱) اندازه‌گیری‌ها قابل قبول باشد، یک روش اجرایی آزمایش (زیر بند ۳-۹) از صحت خوبی برخوردار است.

[منبع: استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰ (ردیف [1] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۳-۱۴، تغییر یافته: نکته ۴ مدخل و نکته ۵ مدخل اضافه شده است.]

۳۰-۳

### زمان گردش کار

#### turnaround time

زمان سپری شده بین دو نقطه مشخص شده در سراسر فرآیندهای پیش از آزمایش (زیربند ۳-۲۴)، آزمایش (زیربند ۳-۸) و پس از آزمایش (زیربند ۳-۲۳) می‌باشد.

۳۱-۳

### صحه گذاری

#### validation

تأیید معقول بودن برای استفاده یا کاربرد مورد نظر خاص از طریق ارائه شواهد عینی مبنی بر اینکه الزامات مشخص شده برآورده شده است.

**نکته ۱ مدخل:** شواهد عینی را می‌توان از طریق مشاهده، اندازه‌گیری، آزمایش یا از راه‌های دیگر به دست آورد.

**نکته ۲ مدخل:** از کلمه "صحه گذاری شده" برای تعیین وضعیت متناظر استفاده می‌شود.

**نکته ۳ مدخل:** الزامات مشخص شده یک روش آزمایش ممکن است شامل مشخصات عملکردی ذیل باشد: صحت اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری از جمله تکرارپذیری اندازه‌گیری و دقت میانی اندازه‌گیری، اختصاصیت تجزیه‌ای شامل مواد مداخله‌گر، حد آشکارسازی و حد کمی‌سازی، بازه اندازه‌گیری، ارتباط بالینی، اختصاصیت تشخیصی و حساسیت تشخیصی.

[منبع: استاندارد ملی ایران ایزو ۱۷۰۰۰: سال ۱۴۰۱ (ردیف [6] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۶-۵، تغییر یافته: نکته ۱ مدخل تا نکته ۳ مدخل اضافه شده است]

۳۲-۳

### تصدیق

#### verification

تأیید درست بودن از طریق ارائه شواهد عینی مبنی بر اینکه الزامات مشخص شده برآورده شده است.

**مثال ۱:** تأیید اینکه مشخصات عملکردی یک سیستم اندازه‌گیری در آزمایشگاه به دست آمده است.

**مثال ۲:** تأیید اینکه عدم قطعیت اندازه‌گیری هدف می‌تواند برآورده شود.

**نکته ۱ مدخل:** تصدیق فرآیندی است که طی آن آزمایشگاه تأیید می‌کند که ادعاهای عملکردی برقرار شده یک سیستم اندازه‌گیری، به طور مثال صحت، دقت، بازه قابل گزارش، می‌تواند در آزمایشگاه قبل از انجام آزمایش نمونه انسانی تکرار شود.

**نکته ۲ مدخل:** شواهد عینی مورد نیاز برای یک تصدیق می‌تواند از طریق نتایج یک بازرسی، یا به شکل‌های دیگر مانند انجام محاسبات جایگزین یا بازنگری مستندات تعیین شود.

نکته ۳ مدخل: برای به کار بردن یک دستگاه IVD جدید در شرایطی که آزمایش ( زیر بند ۳-۸) به روشی که در راهنمای موجود در بسته بندی آن آمده، انجام و استفاده شود، تصدیق ممکن است کافی باشد.

نکته ۴ مدخل: از کلمه "تصدیق شده" برای تعیین وضعیت متناظر استفاده می شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران/ ایزو ۱۷۰۰۰: سال ۱۴۰۱ (ردیف [6] کتابنامه)، مدخل اصلاحی ۶-۶، تغییر یافته: مثال های ۱ و ۲ اضافه شده است. نکته ۱ مدخل تا نکته ۴ مدخل اضافه شده است.]

## ۴ الزامات عمومی

### ۱-۴ بی طرفی

الف) فعالیت های آزمایشگاه باید بی طرفانه انجام شود. آزمایشگاه باید به گونه ای ساختاردهی و مدیریت شود تا از بی طرفی محافظت شود؛

ب) مدیریت آزمایشگاه باید متعهد به بی طرفی باشد؛

پ) آزمایشگاه باید مسئول بی طرفی فعالیت های آزمایشگاهی خود باشد و نباید اجازه دهد، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، بی طرفی را به مخاطره بیندازد؛

ت) آزمایشگاه باید فعالیت ها و روابط خود را برای شناسایی تهدیدهای بی طرفی پایش نماید. این پایش باید شامل روابط کارکنان خود نیز باشد؛

نکته: رابطه ای که بی طرفی آزمایشگاه را تهدید می کند می تواند بر مبنای مالکیت، حاکمیت، مدیریت، کارکنان، منابع مشترک، مالی، قراردادهای بازاریابی (از جمله نام تجاری) و پرداخت کارمزد فروش یا موجبات دیگر برای ارجاع گیرندگان خدمات جدید آزمایشگاه و غیره باشد. چنین روابطی الزاماً تهدیدی برای بی طرفی آزمایشگاه ایجاد نمی کند.

ث) چنانچه تهدیدی در ارتباط با بی طرفی شناسایی شود، اثر آن باید به گونه ای حذف یا به حداقل رسانده شود که بی طرفی به مخاطره نیافتد. آزمایشگاه باید بتواند چگونگی کاهش چنین تهدیدی را نشان دهد.

### ۲-۴ محرمانگی

#### ۱-۲-۴ مدیریت اطلاعات

آزمایشگاه باید مسئول مدیریت کلیه اطلاعات به دست آمده یا ایجاد شده بیمار در حین فعالیت های آزمایشگاهی خود، از طریق تعهدات قانونی لازم الاجرا باشد. مدیریت اطلاعات بیمار باید دربرگیرنده حریم خصوصی و محرمانگی باشد. چنانچه آزمایشگاه قصد انتشار عمومی اطلاعات گیرنده خدمات و/ یا بیمار را داشته باشد، باید پیشاپیش وی را آگاه کند. به جز اطلاعاتی که گیرنده خدمات و/ یا بیمار اجازه دسترسی عمومی را می دهد، یا هنگامی که بین آزمایشگاه و بیمار توافق شده باشد (برای مثال به منظور پاسخگویی شکایات)، همه اطلاعات دیگر در مالکیت کاربر و/ یا بیمار بوده و باید محرمانه در نظر گرفته شود.

## ۲-۲-۴ انتشار اطلاعات

هنگامی که آزمایشگاه طبق قانون، ملزم یا طبق ترتیبات قراردادی مجاز به انتشار اطلاعات محرمانه باشد، بیمار ذیربط باید از اطلاعات منتشر شده مطلع شود، مگر آنکه منع قانونی وجود داشته باشد.

اطلاعاتی که درباره بیمار از منابعی غیر از بیمار (برای مثال، شاکی، تنظیم‌کنندگان مقررات) کسب شده باشد، باید توسط آزمایشگاه محرمانه نگه داشته شود. هویت منبع این اطلاعات باید توسط آزمایشگاه محرمانه نگه داشته شود و نباید با بیمار به اشتراک گذاشته شود، مگر اینکه با ارائه‌دهنده اطلاعات توافق شده باشد.

## ۳-۲-۴ مسئولیت کارکنان

کارکنان، شامل اعضای هر کارگروه، پیمانکاران، کارکنان نهادهای برون‌سازمانی یا افرادی که دسترسی به اطلاعات آزمایشگاهی دارند، و از طرف آزمایشگاه فعالیت می‌کنند، باید همه اطلاعات به دست‌آمده یا ایجاد شده حین اجرای فعالیت‌های آزمایشگاهی را به صورت محرمانه نگهداری کنند.

## ۳-۴ الزامات راجع به بیماران

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تندرستی، ایمنی و حقوق بیماران در اولویت قرار دارند. آزمایشگاه باید فرآیندهای زیر را برقرار و اجرایی نماید:

الف) فرصت‌هایی برای بیماران و گیرندگان خدمات آزمایشگاه برای ارائه اطلاعات مفید برای کمک در انتخاب روش‌های آزمایش و تفسیر نتایج آزمایش؛

ب) ارائه اطلاعات در دسترس عموم به بیماران و گیرندگان خدمات درباره فرآیند آزمایش شامل هزینه‌ها هرگاه کاربرد دارد و زمان مورد انتظار برای آماده شدن نتایج؛

پ) بازنگری دوره‌ای آزمایش‌های ارائه شده توسط آزمایشگاه برای اطمینان از اینکه از دیدگاه بالینی مناسب/مقتضی و لازم هستند؛

ت) در موارد مقتضی، افشای حوادثی که منجر به آسیب به بیماران، گیرندگان خدمات و دیگر افراد مرتبط شده یا می‌توانست بشود و سوابق اقدامات انجام‌شده برای کاهش این آسیب‌ها؛

ث) مراقبت از بیماران، نمونه‌ها یا باقی‌مانده آن‌ها با توجه کافی و احترام؛

ج) کسب رضایت آگاهانه در صورت لزوم؛

چ) اطمینان از دسترسی مداوم و حفظ کیفیت و یکپارچگی نمونه‌ها و سوابق نگهداری شده بیمار در صورت تغییر مالکیت، بسته شدن، یا ادغام آزمایشگاه؛

ح) ایجاد امکان دسترسی اطلاعات مربوطه برای بیمار و ارائه‌دهنده خدمات سلامت در صورت درخواست بیمار یا درخواست ارائه دهنده خدمات که از طرف آن‌ها اقدام می‌کند؛

خ) حمایت از حقوق بیماران برای مراقبت به دور از تبعیض.

**۵ الزامات ساختاری****۱-۵ هویت قانونی**

آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید دارای هویتی باشد که بتواند مسئولیت قانونی برای فعالیت‌های خود را برعهده گیرد.

نکته: برای مقاصد این استاندارد، یک آزمایشگاه دولتی بر اساس جایگاه دولتی آن، هویتی قانونی در نظر گرفته می‌شود.

**۲-۵ رئیس آزمایشگاه****۱-۲-۵ شایستگی رئیس آزمایشگاه**

آزمایشگاه باید توسط فرد، یا افراد به هر عنوان که نامیده می‌شوند، با شرایط احراز، شایستگی، اختیارات واگذار شده، مسئولیت و منابع مشخص شده اداره شود تا الزامات این استاندارد را برآورده کند.

**۲-۲-۵ مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه**

رئیس آزمایشگاه مسئولیت اجرای سیستم مدیریت شامل اعمال مدیریت ریسک بر تمامی جنبه‌های عملیات آزمایشگاه را دارد به طوری که ریسک‌های متوجه مراقبت از بیمار و فرصت‌های بهبود به طور نظام‌مند شناسایی و پرداخته شوند.

وظایف و مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه باید مدون شود.

**۳-۲-۵ تفویض وظایف**

رئیس آزمایشگاه می‌تواند وظایف یا مسئولیت‌های انتخاب شده یا هر دو را به کارکنان واجد شرایط و شایسته تفویض کند و چنین تفویض‌هایی باید مدون شود. هر چند رئیس آزمایشگاه باید مسئولیت نهایی کل عملیات آزمایشگاه را حفظ نماید.

**۳-۵ فعالیت‌های آزمایشگاه****۱-۳-۵ کلیات**

آزمایشگاه باید گستره فعالیت‌های آزمایشگاه شامل فعالیت‌های آزمایشگاه در محل‌هایی غیر از محل اصلی (به طور مثال آزمون در محل مراقبت، جمع آوری نمونه) که با این استاندارد انطباق دارد را مشخص و مدون کند. آزمایشگاه باید فقط برای این گستره از فعالیت‌های آزمایشگاه، ادعای انطباق با این استاندارد را داشته باشد و فعالیت‌های آزمایشگاه که به طور مستمر به صورت برون‌سازمانی فراهم می‌شود را در بر نمی‌گیرد.

**۲-۳-۵ انطباق با الزامات**

فعالیت‌های آزمایشگاه باید به گونه‌ای انجام شود که الزامات این استاندارد، گیرندگان خدمات، مراجع تنظیم مقررات و سازمان‌هایی که به آزمایشگاه رسمیت می‌بخشند را برآورده سازد. این موضوع برای گستره کامل فعالیت‌های آزمایشگاه که مشخص و مدون شده، صرف نظر از محلی که خدمت عرضه می‌شود، صدق می‌کند.

**۳-۳-۵ فعالیت‌های مشورتی**

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که توصیه و تفسیر مناسب آزمایشگاهی در دسترس می‌باشد و نیازهای بیماران و گیرندگان خدمات را برآورده می‌کند.

هرگاه کاربرد دارد، آزمایشگاه باید ترتیباتی برای برقراری ارتباط با گیرندگان خدمات آزمایشگاه در موارد زیر ایجاد نماید:

الف) مشورت در انتخاب و استفاده از آزمایش‌ها، از جمله نوع نمونه مورد نیاز، توجیحات و نشانه‌های بالینی برای تجویز آزمایش و محدودیت‌های روش‌های آزمایش و تواتر درخواست آزمایش؛

ب) ارائه قضاوت حرفه‌ای در تفسیر نتایج آزمایش‌ها؛

پ) ترویج بهره‌برداری اثربخش از آزمایش‌های آزمایشگاهی؛

ت) مشاوره در موضوعات علمی و تدارکاتی هم چون مواردی از برآورده نشدن معیارهای قابلیت پذیرش برای نمونه (ها)

**۴-۵ ساختار و اختیار****۱-۴-۵ کلیات**

آزمایشگاه باید:

الف) ساختار سازمانی و مدیریتی خود، جایگاه آن در سازمان مادر و روابط بین مدیریت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعریف نماید؛

ب) مسئولیت، اختیارات، خطوط ارتباطی و روابط متقابل میان تمامی کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند را مشخص نماید؛

پ) روش‌های اجرایی خود را جهت اطمینان از به کارگیری سازگار و هماهنگ فعالیت‌های آزمایشگاه و اعتبار نتایج به میزان لازم مشخص نماید.

**۲-۴-۵ مدیریت آزمایشگاه**

آزمایشگاه باید کارکنانی داشته باشد که صرف نظر از سایر مسئولیت‌ها، دارای اختیار و منابع مورد نیاز برای انجام وظایف خود شامل موارد زیر باشند:

الف) اجرا/پایاده‌سازی، نگهداری و بهبود سیستم مدیریت؛

- (ب) شناسایی انحرافات از سیستم مدیریت یا از روش‌های اجرایی برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاه؛
- (پ) آغاز اقدامات برای پیشگیری یا به حداقل رساندن چنین انحرافات؛
- (ت) گزارش به مدیریت آزمایشگاه در خصوص عملکرد سیستم مدیریت و هرگونه نیاز برای بهبود؛
- (ث) اطمینان از اثربخشی فعالیت‌های آزمایشگاه.
- نکته: این مسئولیت‌ها می‌تواند به یک فرد یا بیشتر محول شود.

#### ۵-۵ اهداف و خط‌مشی‌ها

الف) مدیریت آزمایشگاه باید اهداف و خط‌مشی‌ها (طبق زیر بند ۸-۲) را برقرار و نگهداری کند تا:

- ۱) نیازها و الزامات بیماران و گیرندگان خدمات خود را برآورده کند؛
- ۲) به عملیات حرفه‌ای خوب متعهد باشد؛
- ۳) آزمایش‌هایی فراهم کند که مطابق با کاربرد مورد نظر باشند؛
- ۴) با این استاندارد انطباق داشته باشد.

(ب) اهداف باید قابل اندازه‌گیری و سازگار با خط‌مشی‌ها باشند. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اهداف و خط‌مشی‌ها در تمامی سطوح سازمانی آزمایشگاه اجرایی شده‌اند؛

(پ) مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت طرح‌ریزی و اجرا می‌شود یکپارچگی سیستم مدیریت، حفظ شود؛

(ت) آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفیت برای ارزشیابی عملکرد در سراسر جنبه‌های کلیدی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را طرح‌ریزی و برقرار نماید و عملکرد را در ارتباط با اهداف پایش نماید (طبق زیر بند ۸-۸-۲).

نکته: انواع شاخص‌های کیفیت شامل تعداد نمونه‌های غیر قابل پذیرش نسبت به تعداد دریافتی، تعداد خطاها در ثبت یا در دریافت نمونه، یا هردو، تعداد گزارش‌های تصحیح شده، میزان دستیابی به زمان‌های چرخه کار مشخص شده، می‌باشد.

#### ۵-۶ مدیریت ریسک

الف) مدیریت آزمایشگاه باید فرآیندهایی برای شناسایی ریسک‌های آسیب به بیماران و فرصت‌هایی برای بهبود مراقبت از بیمار مرتبط با آزمایش‌ها و فعالیت‌های خود برقرار، اجرا و نگهداری کند و اقدامات به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود (طبق زیر بند ۸-۵) را توسعه بدهد؛

(ب) رئیس آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اثربخشی این فرآیندها ارزشیابی می‌شوند و هرگاه غیر اثربخش تشخیص داده شوند، اصلاح می‌شوند.

نکته ۱: استاندارد ISO 22367 (ردیف [11] کتابنامه)، جزئیات مدیریت ریسک در آزمایشگاه‌های پزشکی را ارائه کرده است.

نکته ۲: استاندارد ISO 35001 (ردیف [17] کتابنامه)، جزئیات مدیریت ریسک زیستی آزمایشگاه<sup>۱</sup> را ارائه کرده است.

## ۶ الزامات منابع

### ۱-۶ کلیات

آزمایشگاه باید برای مدیریت و انجام فعالیت‌های خود به کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، معرف‌ها، مواد مصرفی و خدمات پشتیبانی لازم دسترسی داشته باشد.

### ۲-۶ کارکنان

#### ۱-۲-۶ کلیات

الف) آزمایشگاه باید به تعداد کافی افراد شایسته برای انجام فعالیت‌های خود دسترسی داشته باشد؛

ب) کلیه کارکنان آزمایشگاه، اعم از کارکنان درون یا بیرون آزمایشگاه، که می‌توانند بر فعالیت‌های آزمایشگاه تاثیرگذار باشند، باید بی‌طرفانه و اخلاقی عمل کنند، شایستگی داشته باشند و مطابق با سیستم مدیریت آزمایشگاه کار کنند؛

نکته: استاندارد ISO/TS 22583 (ردیف [16] کتابنامه) راهنمایی برای سرپرست‌ها<sup>۲</sup> و کاربران تجهیزات آزمون در محل مراقبت ارائه کرده است.

پ) آزمایشگاه باید به کارکنان آزمایشگاه اهمیت برآورده‌سازی نیازها و الزامات گیرندگان خدمات و هم‌چنین الزامات این استاندارد را اطلاع‌رسانی کند؛

ت) آزمایشگاه باید برنامه‌ای برای معرفی کارکنان به سازمان، بخش یا منطقه‌ای که فرد در آن کار خواهد کرد، ضوابط و شرایط استخدامی، تسهیلات کارکنان، الزامات بهداشت و ایمنی و خدمات بهداشت حرفه‌ای داشته باشد.

#### ۲-۲-۶ الزامات شایستگی

الف) آزمایشگاه باید الزامات شایستگی برای هر وظیفه<sup>۳</sup> تاثیر گذار بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه شامل الزامات تحصیلی، شرایط احراز، آموزش، بازآموزی، دانش فنی، مهارت‌ها و تجربه را مشخص نماید؛

ب) آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که همه کارکنان، شایستگی برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی که مسئول آن هستند، را دارند؛

پ) آزمایشگاه باید فرآیندی برای مدیریت شایستگی کارکنان خود، شامل الزامات برای تواتر ارزیابی شایستگی، داشته باشد؛

<sup>1</sup> laboratory biorisk management

<sup>۲</sup> سوپروایزر

<sup>3</sup> function

ت) آزمایشگاه باید اطلاعات مدون برای اثبات شایستگی کارکنان خود داشته باشد.  
نکته: مثالهایی از روشهای ارزیابی شایستگی که می‌تواند با هر ترکیبی استفاده شوند عبارتند از:

- مشاهده مستقیم یک فعالیت؛

- پایش ثبت سوابق و گزارش‌دهی نتایج آزمایش؛

- بازنگری سوابق کار؛

- ارزیابی مهارت‌های حل مسئله؛

آزمایش نمونه‌های آماده شده به طور خاص برای مثال نمونه‌های آزمایش شده قبلی، مواد مقایسه بین آزمایشگاهی، یا نمونه‌های تقسیم شده.

### ۳-۲-۶ اختیاری

آزمایشگاه باید برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاهی مشخص به کارکنان اختیار دهد، این فعالیت‌ها شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف) انتخاب، تدوین، تغییر، صحه‌گذاری و تصدیق روش‌ها؛

ب) بازنگری، صدور و گزارش دهی نتایج؛

پ) استفاده از سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاه، به خصوص، دسترسی به داده‌ها و اطلاعات بیمار، وارد کردن داده‌های بیمار و نتایج آزمایش، تغییر داده‌های بیمار یا نتایج آزمایش.

### ۴-۲-۶ آموزش مداوم و توسعه حرفه‌ای

یک برنامه آموزشی مداوم باید در دسترس کارکنانی باشد که در فرآیندهای مدیریتی و فنی مشارکت دارند. همه کارکنان باید در آموزش مداوم و توسعه حرفه‌ای منظم یا سایر فعالیت‌ها برای ایجاد ارتباط و همکاری حرفه‌ای متقابل مشارکت داشته باشند.

مناسب بودن برنامه‌ها و فعالیت‌ها باید به صورت دوره‌ای بازنگری شوند.

### ۵-۲-۶ سوابق کارکنان

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای موارد زیر داشته و سوابق آن را حفظ نماید:

الف) تعیین الزامات شایستگی مشخص شده (طبق زیر بند ۲-۲-۶ الف)؛

ب) شرح جایگاه شغلی؛

پ) آموزش و بازآموزی؛

ت) اختیاری کارکنان؛

ث) پایش صلاحیت شایستگی کارکنان.

## ۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی

## ۱-۳-۶ کلیات

تسهیلات و شرایط محیطی باید برای فعالیت‌های آزمایشگاه مناسب باشد و نباید اثر نامطلوب بر اعتبار نتایج یا ایمنی بیماران، بازدیدکنندگان، گیرندگان خدمات آزمایشگاه و کارکنان داشته باشد. این باید شامل تسهیلات مرتبط پیش از آزمایش و مکان‌های غیر از محدوده آزمایشگاه اصلی که آزمایش‌ها انجام می‌شود و همچنین آزمون در محل مراقبت باشد.

الزامات برای تسهیلات و شرایط محیطی مورد نیاز برای عملکرد فعالیت‌های آزمایشگاه باید مشخص، پایش و ثبت شوند.

نکته ۱: استاندارد ISO 15190 (ردیف [12] کتابنامه) جزییات تسهیلات و شرایط محیطی را ارائه کرده است.

نکته ۲: شرایط محیطی که می‌تواند اثر نامطلوب بر اعتبار نتایج بگذارد، شامل اسید نوکلئیک تکثیر شده ناخواسته، آلودگی میکروبی، گرد و غبار، اختلالات الکترومغناطیسی، تابش<sup>۱</sup>، شرایط روشنایی (شدت نور)، رطوبت، منبع تامین برق، دما، صوت و ارتعاش می‌باشد، ولی محدود به این موارد نمی‌باشد.

## ۲-۳-۶ کنترل‌های تسهیلات

کنترل‌های تسهیلات باید اجرا، ثبت، پایش، بازنگری دوره‌ای شوند و باید شامل موارد زیر باشند:

الف) کنترل دسترسی، با مدنظر قرار دادن ملاحظات ایمنی، محرمانگی، کیفیت و حفاظت از اطلاعات پزشکی و نمونه‌های بیمار؛

ب) پیشگیری از آلودگی، تداخل یا تاثیرات نامطلوب بر روی فعالیت‌های آزمایشگاهی که می‌تواند از منابع انرژی، روشنایی، تهویه، نوفه<sup>۲</sup>، آب و دفع پسماند ناشی شود؛

پ) پیشگیری از آلودگی متقابل، هر جایی که روش‌های اجرایی آزمایش ریسکی را ایجاد می‌کنند، یا هر جایی که کار می‌تواند به خاطر عدم جداسازی به طور مستقیم یا غیرمستقیم تحت تاثیر قرار گیرد؛

ت) تدارک تسهیلات و وسایل ایمنی، هر جا کاربرد دارد و تصدیق منظم کارکرد آنها؛

مثال: عمل کردن سیستم‌های باز/قطع کننده اضطراری، سیستم‌های ارتباطات داخلی و اعلان خطر برای اتاق‌های سرد و فریزرهایی که می‌توان در آن راه رفت، قابلیت دسترسی به دوش‌ها، چشم‌شوی و تجهیزات احیای اضطراری؛

ث) نگهداری تسهیلات آزمایشگاه در شرایط کارکردی و مطمئن.

## ۳-۳-۶ تسهیلات انبارش

الف) فضای انبارش باید با شرایطی فراهم شود که از تداوم یکپارچگی نمونه‌ها، تجهیزات، معرف‌ها، مواد مصرفی، مدارک و سوابق اطمینان حاصل شود؛

<sup>1</sup> radiation

<sup>2</sup> noise

ب) نمونه‌های بیمار و مواد مورد استفاده در فرآیندهای آزمایش باید به گونه‌ای انبار شوند که از آلودگی متقابل و زوال<sup>۱</sup> آنها جلوگیری شود؛

پ) تسهیلات انبارش و دفع مواد خطرناک و پسماند بیولوژیکی باید متناسب با طبقه‌بندی مواد در چارچوب هرگونه الزامات قانونی یا مقرراتی باشد.

#### ۴-۳-۶ تسهیلات کارکنان

باید دسترسی کافی به سرویس‌های بهداشتی و آب آشامیدنی و همچنین تسهیلات برای انبارش تجهیزات حفاظت فردی و البسه وجود داشته باشد.

فضا برای فعالیت‌های کارکنان مانند جلسات، مطالعه آرام و محل استراحت باید فراهم باشد.

#### ۵-۳-۶ تسهیلات جمع‌آوری نمونه

تسهیلات جمع‌آوری نمونه باید:

الف) امکان انجام جمع‌آوری به گونه‌ای که نتایج را نامعتبر نکند یا اثر نامطلوبی بر کیفیت آزمایش‌ها نگذارد را فراهم کند؛

ب) حریم خصوصی، راحتی و نیازمندی‌های بیماران (مانند دسترسی برای افراد معلول، سرویس‌های بهداشتی) و محل اقامت همراهان بیمار (مانند مراقب یا مترجم) در زمان جمع‌آوری را در نظر بگیرد؛

پ) محل‌های جداگانه برای پذیرش بیمار و جمع‌آوری نمونه فراهم کند؛

ت) وسایل کمک‌های اولیه را هم برای بیماران و هم برای کارکنان نگهداری نماید.

نکته: استاندارد ISO 20658 (ردیف [15] کتابنامه) جزییات تسهیلات جمع‌آوری نمونه را ارائه کرده است.

#### ۴-۶ تجهیزات

##### ۱-۴-۶ کلیات

آزمایشگاه باید فرآیندهایی برای انتخاب، خرید، نصب، آزمون پذیرش (شامل معیارهای قابلیت پذیرش)، رسیدگی، حمل و نقل، انبارش، استفاده، نگهداری، و از رده خارج کردن تجهیزات داشته باشد تا از کارکرد مناسب اطمینان حاصل شود و از آلودگی یا فرسایش آنها پیشگیری گردد.

نکته: تجهیزات آزمایشگاه شامل سخت افزار و نرم افزار دستگاه‌ها، سیستم‌های اندازه‌گیری و سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاهی یا هر تجهیزاتی مانند سیستم‌های انتقال نمونه که نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه را تحت تاثیر قرار می‌دهد، می‌باشد.

<sup>1</sup> deterioration

**۲-۴-۶ الزامات تجهیزاتی**

الف) آزمایشگاه باید به تجهیزاتی که برای عملکرد صحیح فعالیت‌های آزمایشگاه الزامی است، دسترسی داشته باشد؛

ب) هر جا که تجهیزات، خارج از کنترل دائمی آزمایشگاه، یا مشخصه‌های کارکردی سازنده استفاده می‌شود، مدیریت آزمایشگاه باید از برآورده شدن الزامات این استاندارد اطمینان حاصل نماید؛

پ) هر قلم تجهیز که می‌تواند فعالیت‌های آزمایشگاه را تحت تاثیر قرار دهد، باید به طور انحصاری برچسب زنی، علامت گذاری یا طور دیگر شناسایی شده و یک فهرست از آنها نگهداری شود؛

ت) آزمایشگاه برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش، باید بر حسب نیاز تجهیزات را نگهداری و جایگزین کند.

**۳-۴-۶ روش اجرایی پذیرش تجهیزات**

آزمایشگاه باید تصدیق کند تجهیزات پیش از آنکه در محل قرار داده شوند یا به خدمت برگردانده شوند با معیارهای قابلیت پذیرش مشخص شده انطباق دارند.

تجهیزات مورد استفاده برای اندازه‌گیری باید توانمندی دستیابی به درستی اندازه‌گیری و/ یا عدم قطعیت اندازه‌گیری، مورد نیاز برای ارائه نتیجه معتبر را داشته باشد (طبق زیر بندهای ۳-۳-۷ و ۴-۳-۷ برای جزئیات).

نکته ۱: این الزامات در برگیرنده تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه، تجهیزات به امانت گرفته شده یا تجهیزات مورد استفاده در شرایط محل مراقبت یا در تسهیلات سیار یا مرتبط است که استفاده از آنها توسط آزمایشگاه مجاز شده است.

نکته ۲: تصدیق آزمون پذیرش تجهیزات می‌تواند، هر جا مرتبط است، بر اساس گواهینامه کالیبراسیون تجهیز برگردانده شده، باشد.

**۴-۴-۶ دستورالعمل‌های تجهیزات برای استفاده**

الف) آزمایشگاه باید حفاظت‌های مناسب برای پیشگیری از تنظیمات ناخواسته تجهیزات که می‌تواند نتایج آزمایش را نامعتبر کند داشته باشد؛

ب) تجهیزات باید توسط کارکنان آموزش دیده، مجاز و شایسته به کار گرفته شوند؛

پ) دستورالعمل‌هایی برای استفاده از تجهیزات، شامل آنها که توسط سازنده ارائه شده، باید به راحتی در دسترس باشد؛

ت) تجهیزات باید مطابق آنچه سازنده مشخص کرده است استفاده شوند، مگر آن که توسط آزمایشگاه صحت‌گذاری شده باشند (طبق زیر بند ۳-۳-۷).

**۵-۴-۶ نگهداری و تعمیر تجهیزات**

الف) آزمایشگاه باید برنامه‌های نگهداری پیشگیرانه بر اساس دستورالعمل‌های سازنده داشته باشد. انحراف‌ها از برنامه زمانی یا دستورالعمل‌های سازنده باید ثبت شوند؛

ب) تجهیزات باید در شرایط کاری و دستور کاری ایمن نگهداری شوند. این باید شامل ایمنی الکتریکی، هر وسیله توقف اضطراری و رسیدگی و دفع ایمن مواد خطرناک توسط کارکنان مجاز باشد؛

پ) تجهیزاتی که معیوب یا خارج از الزامات مشخص شده می‌شوند، باید از خدمت‌رسانی خارج شوند. آنها باید تا وقتی تصدیق می‌شوند که صحیح کار می‌کنند، به طور واضح برچسب گذاری یا علامت گذاری شوند که خارج از خدمت هستند. آزمایشگاه باید اثر عیب یا انحراف از الزامات مشخص شده را بیازماید و باید هنگامی که کار نامنطبق پیش بیاید، اقداماتی را آغاز کند (طبق زیر بند ۷-۵)؛

ت) هرگاه کاربرد دارد، آزمایشگاه باید قبل از سرویس، تعمیر یا از رده خارج کردن، تجهیزات را آلودگی‌زدایی کند، برای تعمیرات فضای مقتضی فراهم نماید و تجهیزات حفاظت فردی متناسب تهیه کند.

#### ۶-۴-۶ گزارش‌دهی رویداد نامطلوب تجهیزاتی

رخدادها و حوادث نامطلوبی که می‌توانند به طور مستقیم به تجهیزات خاصی نسبت داده شوند، باید واریسی و به سازنده یا تامین کننده، یا هر دو، و در صورت لزوم به مراجع ذی‌صلاح گزارش شوند.

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای پاسخ‌دهی به هر فراخوان سازنده یا سایر اعلان‌ها و انجام اقدامات توصیه شده توسط سازنده را داشته باشد.

#### ۷-۴-۶ سوابق تجهیزاتی

سوابق باید برای هر قلم از تجهیزات که بر نتایج فعالیت‌های آزمایشگاه تاثیر دارند نگهداری شود.

این سوابق باید هر جا مرتبط است، شامل موارد زیر باشد:

الف) جزییات سازنده و تامین کننده و اطلاعات کافی برای شناسایی انحصاری هر قلم از تجهیزات شامل نرم افزار و تراشه‌های دارای اطلاعات؛

ب) تاریخ دریافت، آزمون پذیرش و ورود به خدمت؛

پ) شواهدی که تجهیزات با معیارهای قابلیت پذیرش مشخص شده انطباق دارند؛

ت) مکان فعلی آن؛

ث) شرایط در زمان دریافت (به طور مثال نو، استفاده شده یا بازسازی شده)؛

ج) دستورالعمل‌های سازنده؛

چ) برنامه برای نگهداری پیشگیرانه؛

ح) هرگونه فعالیت‌های نگهداری انجام شده توسط آزمایشگاه یا فراهم کننده خدمات بیرونی تأیید شده؛

خ) آسیب دیدگی، نقص عملکرد، تغییر اصلاحی یا تعمیر تجهیزات؛

د) سوابق عملکرد تجهیزات مانند گزارش‌ها یا گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون‌ها یا تصدیق‌ها، یا هر دو، شامل تاریخ‌ها، زمان‌ها و نتایج؛

ذ) وضعیت تجهیزات مانند فعال یا در خدمت، خارج از خدمت، قرنطینه، بازنشسته یا از کار افتاده.  
این سوابق باید نگهداری شود و باید در طول عمر تجهیزات یا حتی طولانی‌تر، مطابق آنچه در بند ۸-۴-۳ مشخص شده به راحتی در دسترس باشد.

## ۵-۶ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

### ۱-۵-۶ کلیات

آزمایشگاه باید الزامات کالیبراسیون و قابلیت ردیابی که برای حفظ گزارش‌دهی سازگار نتایج آزمایش‌ها کفایت می‌کند را مشخص نماید. برای روش‌های کمی آنالیت اندازه‌گیری شده، مشخصات باید شامل الزامات کالیبراسیون و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی باشد. روش‌های کیفی و روش‌های کمی که به جای آنالیت‌های گسسته، ویژگی‌ها را اندازه‌گیری می‌کنند، باید ویژگی‌ای که ارزیابی می‌شود و الزاماتی که برای تجدیدپذیری در طول زمان لازم است را مشخص کنند.

**نکته:** مثال‌هایی از روش‌های کیفی و روش‌های کمی که ممکن است اجازه برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی را ندهند عبارتند از شناسایی آنتی بادی گلوبول قرمز، ارزیابی حساسیت آنتی بیوتیک، آزمون ژنتیک، میزان رسوب گلوبول قرمز، رنگ آمیزی نشانگر فلو سیتومتری، رنگ آمیزی ایمونو هیستو شیمی HER2 تومور.

### ۲-۵-۶ کالیبراسیون تجهیزات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای کالیبراسیون تجهیزاتی که مستقیم یا غیر مستقیم بر نتایج آزمایش‌ها تاثیر دارند داشته باشد. روش‌های اجرایی باید موارد زیر را مشخص نمایند:

الف) شرایط استفاده و دستورالعمل‌های سازنده برای کالیبراسیون؛

ب) ثبت قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی؛

پ) تصدیق درستی اندازه‌گیری الزام شده و کارکرد سیستم اندازه‌گیری در بازه‌های مشخص شده؛

ت) ثبت وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد؛

ث) اطمینان از این که، هر جا ضرایب تصحیح استفاده می‌شوند، هنگام کالیبراسیون مجدد این ضرایب به روزآوری و ثبت می‌گردند؛

ج) رسیدگی به وضعیت‌هایی که کالیبراسیون خارج از کنترل است تا ریسک عملیات خدمت‌رسانی و ریسک برای بیماران به حداقل رسانده شود.

### ۳-۵-۶ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری

الف) آزمایشگاه باید قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتایج اندازه‌گیری‌های خود را، از طریق زنجیره ناگسسته مدون شده‌ای از کالیبراسیون‌ها، که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند و آنها را به یک مرجع مناسب متصل می‌کنند، برقرار و حفظ کند؛

**نکته:** اطلاعات در مورد قابلیت ردیابی به یک ماده مرجع یا روش اجرایی مرجع با مرتبه بالاتر می‌تواند از طریق سازنده سیستم آزمایش فراهم شود. چنین مستندی فقط هنگامی قابل قبول است که سیستم آزمایش سازنده و روش‌های کالیبراسیون بدون تغییر استفاده شود.

(ب) آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که نتایج اندازه‌گیری، از طرق زیر به بالاترین سطح قابلیت ردیابی ممکن و به سیستم بین‌المللی یکاها (SI) قابل ردیابی است:

- کالیبراسیون فراهم‌شده به وسیله یک آزمایشگاه دارای صلاحیت، یا

**نکته ۱:** آزمایشگاه‌های کالیبراسیونی که الزامات استاندارد ملی ایران/ ایزو-آی ای سی ۱۷۰۲۵ را برآورده می‌کنند دارای صلاحیت برای انجام کالیبراسیون‌ها محسوب می‌شوند.

- مقادیر گواهی شده از مواد مرجع گواهی شده که توسط یک تولیدکننده با صلاحیت با قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی بیان شده به SI فراهم می‌شود،

**نکته ۲:** تولیدکنندگان مواد مرجع که الزامات استاندارد ملی ایران ۲۰۴۵۰ (ردیف [7] کتابنامه) را برآورده می‌کنند، دارای صلاحیت محسوب می‌شوند.

**نکته ۳:** مواد مرجع گواهی شده که الزامات استاندارد ISO 15194 (ردیف [18] کتابنامه) را برآورده می‌کند مناسب محسوب می‌شوند.

(پ) هر جا فراهم‌سازی قابلیت ردیابی مطابق با زیر بند ۶-۵-۳ الف ممکن نباشد، برای فراهم کردن اطمینان به نتایج، راه‌های دیگر شامل موارد زیر به کار گرفته شود، اما محدود به آنها نمی‌باشد:

- نتایج روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع، روش‌های مشخص شده یا استانداردهای اجماعی، که به روشنی تشریح شده‌اند و از نظر ارائه نتایج اندازه‌گیری که مناسب برای کاربرد مورد نظر است، پذیرفته شده هستند و از طریق مقایسه مناسب، اطمینان بخشی شده‌اند.

- اندازه‌گیری کالیبراتور توسط روش اجرایی دیگر.

**نکته:** استاندارد ISO 17511 (ردیف [10] کتابنامه) اطلاعات بیشتری درباره چگونگی مدیریت تعارض‌ها<sup>۱</sup> برای قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی اندازه‌ده‌ها ارائه کرده است.

(ت) برای آزمایش‌های ژنتیکی، قابلیت ردیابی به توالی‌های مرجع ژنتیکی باید برقرار شود؛

(ث) برای روش‌های کیفی، قابلیت ردیابی ممکن است به وسیله آزمون ماده معلوم یا نمونه‌های قبلی که برای شناسایی سازگار کفایت می‌کند و هرگاه کاربرد دارد، شدت واکنش، اثبات شود.

<sup>1</sup> compromises

## ۶-۶ معرفیها و ارقام مصرفی

## ۱-۶-۶ کلیات

آزمایشگاه باید فرآیندهایی برای انتخاب، تدارک، پذیرش، انبارش، آزمون پذیرش و مدیریت موجودی معرفیها و ارقام مصرفی داشته باشد.

**نکته:** معرفیها شامل جزء<sup>۱</sup> اصلی که به صورت تجاری تامین یا در آزمایشگاه آماده می‌شوند، مواد مرجع (کالیبراتورها و مواد کنترل کیفی، QC)، محیط‌های کشت میکروبی، ارقام مصرفی شامل نوک پیپت‌ها، اسلایدهای شیشه‌ای و ارقام مربوط به آزمون در محل مراقبت و غیره هستند.

## ۲-۶-۶ معرفیها و ارقام مصرفی - پذیرش و انبارش

آزمایشگاه باید معرفیها و ارقام مصرفی را مطابق با مشخصات سازنده انبار کرده و هر جا مرتبط است، شرایط محیطی را پایش کند.

هنگامی که آزمایشگاه تسهیلات پذیرش ندارد، باید تصدیق کند که تسهیلات پذیرش، فضای کافی و توانمندی رسیدگی برای نگهداری ارقام خریداری شده به گونه‌ای که از آسیب و فرسایش پیشگیری کند را دارد.

## ۳-۶-۶ معرفیها و ارقام مصرفی - آزمون پذیرش

هر معرف یا فرمول بندی جدید از کیت‌های آزمایش با تغییرات در معرفیها یا روش اجرایی، یا بهر یا محموله‌ای جدید، باید قبل از به کارگیری، یا قبل از صدور نتایج، هر طور که مقتضی است، برای عملکرد تصدیق شوند. ارقام مصرفی که می‌توانند بر کیفیت آزمایش‌ها تاثیرگذار باشند، باید برای عملکرد قبل از به کارگیری تصدیق شوند.

**نکته ۱:** عملکرد کنترل کیفیت داخلی مقایسه‌ای بهره‌ای جدید از معرف و بهره‌ای قبلی می‌تواند به عنوان شهادی برای پذیرش استفاده شود (طبق زیر بند ۷-۳-۲). هنگام مقایسه بهره‌ای مختلف معرف، نمونه‌های بیمار برای اجتناب از مسائل مرتبط با قابلیت تبدیل پذیری مواد کنترل کیفیت داخلی (IQC) ترجیح داده می‌شوند.

**نکته ۲:** تصدیق، گاهی می‌تواند براساس گواهینامه آنالیز معرف باشد.

## ۴-۶-۶ معرفیها و ارقام مصرفی - مدیریت موجودی

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت موجودی برای معرفیها و ارقام مصرفی ایجاد کند. سیستم برای مدیریت موجودی باید معرفیها و ارقام مصرفی که برای استفاده پذیرفته شده‌اند را از آنها که بازرسی نشده‌اند یا برای استفاده پذیرفته نشده‌اند تفکیک نماید.

<sup>1</sup> substances

**۵-۶-۶ معرف‌ها و اقلام مصرفی - دستورالعمل‌های استفاده**

دستورالعمل‌های استفاده از معرف‌ها و اقلام مصرفی، شامل آنهایی که توسط سازندگان فراهم شده‌اند، باید به راحتی در دسترس باشد. معرف‌ها و اقلام مصرفی باید مطابق با مشخصات سازنده استفاده شوند. در صورتی که برای سایر مقاصد استفاده از آنها مدنظر است، زیر بند ۷-۳-۳ را ببینید.

**۶-۶-۶ معرف‌ها و اقلام مصرفی - گزارش‌دهی رویداد نامطلوب**

رویدادها و حوادث نامطلوبی که می‌توانند به طور مستقیم به معرف‌ها یا اقلام مصرفی خاصی نسبت داده شوند، باید واریسی شده و به سازنده یا تامین‌کننده، یا هر دو، و مراجع ذیصلاح در صورت لزوم، گزارش داده شوند. آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای پاسخ‌دهی به هر فراخوان سازنده یا سایر اعلان‌ها و انجام اقدامات توصیه شده توسط سازنده را داشته باشد.

**۷-۶-۶ معرف‌ها و اقلام مصرفی - سوابق**

سوابق باید برای هر معرف و قلم مصرفی که در عملکرد آزمایش‌ها سهیم است، نگهداری شود. این سوابق باید شامل اما نه محدود به موارد زیر باشد:

(الف) شناسه معرف یا قلم مصرفی؛

(ب) اطلاعات سازنده، شامل دستورالعمل‌ها، نام و کد بهر یا سری ساخت؛

(پ) تاریخ پذیرش و شرایط هنگام دریافت، تاریخ انقضا، تاریخ اولین استفاده و هر جا کاربرد دارد، تاریخی که معرف یا قلم مصرفی از خدمت خارج شده‌اند؛

(ت) سوابقی که پذیرش معرف یا قلم مصرفی را برای اولین استفاده و پس از آن تأیید می‌کند.

هرجا که آزمایشگاه از معرف‌های آماده شده، معلق‌سازی مجدد<sup>۱</sup> یا ترکیب شده در داخل (آزمایشگاه) استفاده می‌کند، سوابق باید علاوه بر اطلاعات مرتبط بالا، به شخص یا اشخاص مسئول آماده‌سازی و همچنین تاریخ‌های آماده‌سازی و انقضا آن ارجاع شود.

**۷-۶ موافقت‌نامه‌ها ارائه خدمت****۱-۷-۶ موافقت‌نامه‌ها با گیرندگان خدمات آزمایشگاه**

آزمایشگاه باید روش اجرایی برای برقراری و بازنگری دوره‌ای موافقت‌نامه‌ها، برای فراهم‌سازی فعالیت‌های آزمایشگاه داشته باشد.

روش اجرایی باید اطمینان بدهد که:

(الف) الزامات به قدر کافی مشخص شده‌اند؛

<sup>1</sup> resuspended

ب) آزمایشگاه توانمندی و منابع برای برآورده سازی الزامات را دارد؛

پ) هرگاه کاربرد دارد، آزمایشگاه به گیرنده خدمات مشورت می‌دهد که فعالیت‌های خاصی توسط آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاوران انجام می‌شود.

گیرندگان خدمات آزمایشگاه باید از هر تغییری در موافقت‌نامه‌ای که نتایج آزمایش را تحت تاثیر قرار می‌دهد مطلع شوند.

سوابق بازنگری‌ها، شامل هرگونه تغییرات قابل توجه باید حفظ شود.

#### ۶-۷-۲ موافقت‌نامه‌ها با مجریان آزمون در محل مراقبت

موافقت‌نامه‌های خدمت بین آزمایشگاه و سایر بخش‌های سازمان که از آزمون در محل مراقبت با پشتیبانی آزمایشگاه استفاده می‌کنند، باید اطمینان بدهد که مسئولیت‌ها و اختیارات هر دو طرف مشخص و اطلاع‌رسانی شده‌اند.

**نکته:** کمیته‌های آزمون در محل مراقبت چند تخصصی ایجاد شده می‌توانند برای مدیریت چنین موافقت‌نامه‌های خدمات، همانطور که در پیوست الف تشریح شده استفاده شود.

#### ۶-۸ محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

##### ۶-۸-۱ کلیات

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی که بر فعالیت‌های آزمایشگاه تاثیر دارند، مناسب هستند، هرگاه این محصولات و خدمات:

الف) برای تلفیق با فعالیت‌های خود آزمایشگاه، در نظر گرفته می‌شود؛

ب) به طور کلی یا جزئی، به صورت مستقیم توسط آزمایشگاه به همان صورتی که از فراهم کننده بیرونی دریافت شده به گیرنده خدمات عرضه می‌شود؛

پ) برای پشتیبانی عملیات آزمایشگاه مورد استفاده قرار می‌گیرد.

برای برآورده سازی این الزام همکاری سایر بخش‌ها یا وظایف سازمانی می‌تواند نیاز باشد.

**نکته:** خدمات به طور مثال، شامل خدمات جمع‌آوری نمونه، خدمات کالیبراسیون پیپت و سایر اقلام، خدمات نگهداری تسهیلات و تجهیزات، برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی، آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاوران است.

#### ۶-۸-۲ آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاورها

آزمایشگاه باید الزامات خود را به آزمایشگاه‌های ارجاع و مشاوره‌هایی که تفاسیر و توصیه‌ها را انجام می‌دهند، در موارد زیر اطلاع‌رسانی کند:

الف) روش‌های اجرایی، آزمایش‌ها، گزارش‌ها و فعالیت‌های مشاوره‌ای که فراهم می‌شود؛

ب) مدیریت نتایج بحرانی؛

پ) هرگونه شرایط احراز و اثبات شایستگی لازم برای کارکنان؛

آزمایشگاه ارجاع دهنده (و نه آزمایشگاه ارجاع) باید مسئول اطمینان از اینکه نتایج آزمایش آزمایشگاه ارجاع به شخص درخواست کننده عرضه می شود باشد، مگر آنکه به ترتیب دیگری در موافقت نامه مشخص شده باشد. فهرستی از آزمایشگاه های ارجاع و مشاورها باید نگهداری شود.

#### ۳-۸-۶ بازنگری و تأیید محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای موارد زیر داشته باشد و سوابق را حفظ کند:

الف) تعریف، بازنگری و تأیید الزامات آزمایشگاه برای محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی؛

ب) تعریف معیارهایی برای شرایط احراز، انتخاب، ارزشیابی عملکرد و ارزشیابی مجدد فراهم کنندگان برون سازمانی؛

پ) ارجاع نمونه ها؛

ت) حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی پیش از اینکه مورد استفاده قرار گیرند یا به صورت مستقیم به گیرنده خدمات عرضه شوند، با الزامات برقرار شده آزمایشگاه، یا هر جا کاربرد دارد با الزامات مرتبط این استاندارد انطباق دارد؛

ث) انجام هر گونه اقدامات ناشی از ارزشیابی های عملکرد فراهم کنندگان برون سازمانی.

## ۷ الزامات فرآیندی

### ۱-۷ کلیات

آزمایشگاه باید ریسک های بالقوه مراقبت از بیمار در فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش، و پس از آزمایش را شناسایی کند. این ریسک ها باید ارزیابی و تا حد ممکن کاهش پیدا کنند. ریسک های باقیمانده باید به گیرندگان خدمات به صورت مقتضی اطلاع رسانی شود.

ریسک های شناسایی شده و اثربخشی فرآیندهای کاهش<sup>۱</sup> ریسک باید مطابق با توانش صدمه به بیمار پایش و ارزشیابی شوند.

آزمایشگاه باید همچنین فرصت ها برای بهبود مراقبت بیمار را شناسایی و چارچوبی برای مدیریت این فرصت ها ایجاد نماید (طبق زیر بند ۸-۵).

<sup>۱</sup> mitigation processes

## ۲-۷ فرآیندهای پیش از آزمایش

## ۱-۲-۷ کلیات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای کلیه فعالیت‌های پیش از آزمایش داشته باشد و آنها را در دسترس کارکنان مرتبط قرار دهد.

نکته ۱: فرآیندهای پیش از آزمایش می‌تواند پیامد آزمایش مورد نظر را تحت تاثیر قرار بدهد.

نکته ۲: استاندارد ISO 20658 (ردیف [15] کتابنامه) اطلاعات تفصیلی برای جمع آوری نمونه و انتقال آن را فراهم می‌کند.

نکته ۳: استانداردهای ISO 20186-1 (ردیف [19] کتابنامه)، ISO 20186-2 (ردیف [20] کتابنامه)، ISO 20186-3 (ردیف [21] کتابنامه)، مجموعه استانداردهای ISO 20166 (ردیف [22] کتابنامه)، مجموعه استانداردهای ISO 20184 (ردیف [23] کتابنامه)، ISO 23118 (ردیف [25] کتابنامه) و ISO 4307 (ردیف [24] کتابنامه) اطلاعات تفصیلی برای نمونه‌ها از منابع ویژه برای آنالیت‌های خاص را ارائه می‌کند.

## ۲-۲-۷ اطلاعات آزمایشگاه برای بیماران و گیرندگان خدمات

آزمایشگاه باید اطلاعات مقتضی قابل دسترس برای گیرندگان خدمات و بیماران را داشته باشد. اطلاعات باید جزییات کافی داشته تا به گیرندگان خدمات آزمایشگاه، درک جامعی از دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه و الزامات فراهم نمایند.

اطلاعات باید، به نحو مقتضی موارد زیر را شامل شود:

الف) محل(های) آزمایشگاه، ساعات کاری و اطلاعات تماس؛

ب) روش‌های اجرایی برای درخواست و جمع‌آوری نمونه‌ها؛

پ) دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه و زمان پیش بینی شده آماده بودن نتایج؛

ت) قابلیت دسترسی به خدمات مشاوره‌ای؛

ث) الزامات برای رضایت بیمار؛

ج) عوامل شناخته شده که به صورت قابل توجهی بر عملکرد آزمایش یا تفسیر نتایج اثر دارد؛

چ) فرآیند شکایت آزمایشگاه.

## ۳-۲-۷ درخواست برای فراهم‌سازی آزمایش‌های آزمایشگاهی

## ۱-۳-۲-۷ کلیات

الف) هر درخواست پذیرفته شده توسط آزمایشگاه برای آزمایش(ها) باید به عنوان یک موافقت‌نامه در نظر گرفته شود؛

ب) درخواست آزمایش باید اطلاعات کافی فراهم کند تا از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

- ردیابی بدون ابهام بیمار به درخواست و نمونه؛

- شناسه و اطلاعات تماس درخواست کننده؛
  - شناسایی آزمایش(های) درخواست شده؛
  - توصیه بالینی و فنی آگاهی‌بخش و تفسیر بالینی که می‌تواند ارائه شود.
- پ) اطلاعات درخواست آزمایش می‌تواند در قالب یا واسطی باشد که توسط آزمایشگاه مناسب در نظر گرفته می‌شود و مورد پذیرش گیرندگان خدمات است؛
- ت) هر جا برای مراقبت بیمار نیاز باشد، آزمایشگاه باید با گیرندگان خدمات یا نمایندگان ایشان برای شفاف کردن درخواست گیرنده خدمات ارتباط برقرار کند.

#### ۲-۳-۲-۷ درخواست‌های شفاهی

آزمایشگاه در صورت کاربرد، باید روش اجرایی برای مدیریت درخواست‌های شفاهی برای آزمایش‌ها که شامل شواهدی از تأیید مستند شده درخواست آزمایش از آزمایشگاه در مدت زمان مقرر شده است داشته باشد.

#### ۴-۲-۷ جمع‌آوری نمونه اولیه و رسیدگی به آن

##### ۱-۴-۲-۷ کلیات

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی برای جمع‌آوری و رسیدگی به نمونه‌های اولیه داشته باشد. اطلاعات باید در دسترس آنهایی که مسئول جمع‌آوری نمونه هستند قرار داشته باشد.

هر انحرافی از روش‌های اجرایی جمع‌آوری برقرار شده باید به صورت شفاف ثبت شود. ریسک بالقوه و تاثیر آن بر روی پیامد پذیرش یا رد نمونه برای بیمار باید ارزیابی، ثبت و به کارکنان مرتبط اطلاع رسانی شود.

آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای الزامات مربوط به حجم نمونه، وسیله جمع‌آوری و نگهدارنده‌ها برای انواع نمونه، در صورت کاربرد، بازنگری کند تا اطمینان حاصل کند که نه مقدار ناکافی و نه مقدار اضافی نمونه جمع‌آوری شده و برای حفظ آنالیت، نمونه‌ها به نحو مناسب جمع‌آوری شده‌اند.

#### ۲-۴-۲-۷ اطلاعات برای فعالیت‌های قبل از جمع‌آوری

آزمایشگاه باید اطلاعات و دستورالعمل‌هایی برای فعالیت‌های قبل از جمع‌آوری (نمونه) با جزئیات کافی را فراهم کند تا اطمینان حاصل شود که یکپارچگی نمونه به مخاطره نمی‌افتد.

این روش اجرایی باید شامل موارد زیر باشد:

- الف) آماده‌سازی بیمار (به طور مثال دستورالعمل‌هایی برای مراقبین یا جمع‌آوری کننده‌های نمونه و بیماران)؛
- ب) نوع و مقدار نمونه اولیه که جمع‌آوری می‌شود، همراه با توضیحاتی در مورد ظروف و هر افزودنی مورد نیاز و هرگاه مرتبط باشد، ترتیب جمع‌آوری نمونه‌ها؛
- پ) زمان‌بندی خاص جمع‌آوری، هر جا مرتبط است؛

ت) فراهم سازی اطلاعات بالینی مرتبط یا موثر بر جمع آوری نمونه، عملکرد آزمایش یا تفسیر نتیجه (به طور مثال تاریخچه مصرف داروها)؛

ث) برچسب گذاری نمونه برای شناسایی بدون ابهام بیمار، هم چنین منبع و محل نمونه و برچسب گذاری، هرگاه چندین نمونه از بیمار یکسان شامل چند تکه بافت یا اسلاید جمع آوری می شود؛

ج) معیار آزمایشگاه برای پذیرش و رد نمونه های مختص به آزمایش های درخواست شده.

#### ۳-۴-۲-۷ رضایت بیمار

الف) آزمایشگاه باید رضایت آگاهانه بیمار برای تمامی روش های اجرایی انجام شده<sup>۱</sup> روی بیمار را کسب کند؛

نکته: برای اغلب روش های اجرایی معمول آزمایشگاهی، هنگامی که بیمار با میل و رغبت روش اجرایی جمع آوری نمونه، به عنوان مثال رگ گیری را می پذیرد، به عنوان رضایت تلقی می شود.

ب) روش های اجرایی خاص شامل روش های اجرایی تهاجمی تر یا آنهایی که ریسک عوارض انجام روش اجرایی افزایش پیدا می کند، ممکن است توضیحات مفصل تر و دربرخی موارد رضایت کتبی نیاز داشته باشد؛

پ) اگر کسب رضایت در موقعیت های اضطراری امکان پذیر نباشد، آزمایشگاه ممکن است روش های اجرایی مورد نیاز را به شرط اینکه بهترین مصلحت بیمار باشد اجرا نماید.

#### ۴-۴-۲-۷ دستورالعمل هایی برای فعالیت های جمع آوری

برای اطمینان از جمع آوری ایمن، درست و از نظر بالینی مناسب نمونه و انبارش پیش از آزمایش، آزمایشگاه باید دستورالعمل هایی برای موارد زیر فراهم کند:

الف) تصدیق شناسه بیماری که نمونه اولیه از او جمع آوری شده است؛

ب) تصدیق و هرگاه مرتبط است، ثبت اینکه بیمار الزامات پیش از آزمایش را برآورده کرده است [مانند وضعیت ناشتایی، وضعیت مصرف دارو (زمان آخرین دوز دریافتی، توقف مصرف)، جمع آوری نمونه در زمان یا بازه های زمانی از پیش تعیین شده]؛

پ) جمع آوری نمونه های اولیه، با توضیحات در مورد ظروف نمونه اولیه و هرگونه افزودنی های مورد نیاز، همچنین در هر جا که مرتبط است، ترتیب جمع آوری نمونه؛

ت) برچسب گذاری نمونه های اولیه به گونه ای است که ارتباط نمونه، با بیمارانی که نمونه از آنها جمع آوری شده بدون هرگونه ابهام فراهم شود؛

ث) ثبت شناسه فرد جمع آوری کننده نمونه اولیه و تاریخ جمع آوری، و هرگاه مرتبط باشد، ثبت زمان جمع آوری؛

ج) الزامات برای جداسازی یا تقسیم نمونه اولیه، در صورت نیاز؛

<sup>1</sup> procedures carried out

چ) پایدارسازی و شرایط انبارش مناسب قبل از تحویل نمونه‌های جمع آوری شده به آزمایشگاه؛  
ح) دفع ایمن مواد استفاده شده در فرآیند جمع آوری نمونه.

#### ۵-۲-۷ حمل و نقل نمونه

الف) برای اطمینان از اینکه نمونه‌ها به موقع و ایمن حمل و نقل می‌شوند، آزمایشگاه باید دستورالعمل‌هایی برای موارد زیر فراهم کند:

۱) بسته‌بندی نمونه‌ها برای حمل و نقل؛

۲) اطمینان از اینکه زمان بین جمع آوری و دریافت نمونه در آزمایشگاه برای آزمایش‌های درخواستی مناسب است؛

۳) نگهداشت بازه دمایی مشخص شده برای جمع آوری نمونه و رسیدگی به آن؛

۴) هرگونه الزامات خاص برای اطمینان از یکپارچگی نمونه‌ها، به طور مثال استفاده از نگهدارنده‌های معین.

ب) اگر یکپارچگی نمونه به مخاطره بیافتد و ریسک بهداشتی وجود داشته باشد، سازمان مسئول حمل و نقل نمونه باید فوری مطلع شود و اقدام برای کاهش ریسک و پیشگیری از وقوع مجدد انجام شود؛

پ) آزمایشگاه باید سیستم‌های حمل و نقل نمونه را برقرار و به صورت دوره‌ای کفایت آن را ارزشیابی کند.

#### ۶-۲-۷ پذیرش نمونه

##### ۱-۶-۲-۷ روش اجرایی پذیرش نمونه

آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای پذیرش نمونه شامل موارد زیر داشته باشد:

الف) ردیابی بدون ابهام نمونه‌ها به درخواست و برچسب گذاری، به یک بیمار شناسایی شده منحصر به فرد و هرگاه کاربرد دارد، محل کالبد شناختی<sup>۱</sup>؛

ب) معیارها برای پذیرش و رد نمونه‌ها؛

پ) ثبت تاریخ و زمان پذیرش نمونه، هرگاه مرتبط باشد؛

ت) ثبت شناسه فرد دریافت کننده نمونه، هرگاه مرتبط باشد؛

ث) ارزشیابی نمونه‌های دریافتی توسط کارکنان مجاز تا از تطابق با معیارهای قابلیت پذیرش مرتبط برای آزمایش(های) درخواستی اطمینان حاصل شود؛

ج) دستورالعمل‌هایی برای نمونه‌هایی که به طور ویژه به عنوان فوری ۱ علامت گذاری شده‌اند که شامل جزئیات برچسب گذاری ویژه، حمل و نقل، هر روش پردازش سریع، زمان‌های گردش کار و معیارهای گزارش دهی ویژه که از آن پیروی می‌شود؛

<sup>1</sup> anatomical site

چ) اطمینان از اینکه تمامی بخش‌های نمونه باید بدون ابهام به نمونه اصلی قابل ردیابی باشند.

#### ۲-۶-۲-۷ استثناهای پذیرش نمونه

الف) آزمایشگاه باید فرآیندی داشته باشد که بهترین مصلحت بیمار در دریافت مراقبت، هرگاه نمونه‌ای در معرض مخاطرات زیر قرارداد را در نظر بگیرد:

۱) شناسایی نادرست بیمار یا نمونه؛

۲) ناپایداری نمونه به طور مثال ناشی از تاخیر در حمل و نقل؛

۳) دمای نادرست رسیدگی یا انبارش نمونه؛

۴) ظرف یا ظروف نامناسب، و

۵) حجم ناکافی نمونه.

ب) هنگامی که نمونه‌ای با کیفیت نامطلوب<sup>۲</sup> که از نظر بالینی بحرانی و یا غیر قابل جایگزین باشد، پذیرش شود، پس از مدنظر قرار دادن ریسک ایمنی بیمار، گزارش نهایی باید ماهیت مسئله را نشان داده و هر جا کاربرد دارد هنگام تفسیر نتایجی که می‌تواند تحت تأثیر قرار گیرد، توصیه به احتیاط نماید.

#### ۷-۲-۷ رسیدگی، آماده‌سازی و انبارش پیش از آزمایش

##### ۱-۷-۲-۷ حفاظت نمونه

آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی و تسهیلات مناسب برای حفاظت از نمونه‌های بیمار، اطمینان از یکپارچگی نمونه و پیشگیری از گم شدن یا آسیب در طی رسیدگی، آماده‌سازی و انبارش داشته باشد.

##### ۲-۷-۲-۷ معیارها برای درخواست‌های آزمایش اضافی

روش‌های اجرایی آزمایشگاه باید شامل محدوده‌های زمانی برای درخواست آزمایش‌های اضافی بر روی نمونه یکسان باشد.

##### ۳-۷-۲-۷ پایداری نمونه

با در نظر گرفتن پایداری آنالیت در نمونه اولیه، هر جا مرتبط باشد، زمان بین جمع‌آوری نمونه و انجام آزمایش باید مشخص و پایش شود.

<sup>1</sup> urgent

<sup>2</sup> compromised

## ۳-۷ فرآیندهای آزمایش

## ۱-۳-۷ کلیات

الف) آزمایشگاه باید روش‌های آزمایشی را انتخاب و استفاده کند که برای کاربرد مورد نظر صحت‌گذاری شده‌اند تا از درستی بالینی آزمایش برای آزمون بیمار اطمینان حاصل کند؛

نکته: روش‌های ارجح آنهایی هستند که در دستورالعمل‌های کاربری وسایل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی مشخص شده‌اند، یا آنهایی که در کتاب‌های درسی مستدل/ معتبر، متون بانگاری شده توسط هم‌تایان، یا مجلات، یا در استانداردها یا راهنماهای توافق شده بین المللی و ملی یا مقررات ملی یا منطقه‌ای منتشر شده‌اند.

ب) مشخصات عملکردی برای هر روش آزمایش باید با کاربرد مورد نظر آن آزمایش و اثر آن روی مراقبت بیمار مرتبط باشد؛

پ) کلیه روش‌های اجرایی و مستندات پشتیبان، مانند دستورالعمل‌ها، استانداردها، کتابچه‌ها و داده‌های مرجع مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی، باید به روز نگه داشته شوند و به آسانی در دسترس کارکنان قرار داشته باشند؛

ت) کارکنان باید روش‌های اجرایی برقرار شده را دنبال کنند و شناسه افراد مجری فعالیت‌های قابل توجه در فرآیندهای آزمایش، شامل انجام دهندگان آزمون در محل مراقبت بیمار ثبت شود؛

ث) کارکنان مجاز باید به صورت دوره‌ای روش‌های آزمایش فراهم شده توسط آزمایشگاه را ارزشیابی کنند تا اطمینان حاصل شود که از نظر بالینی برای درخواست‌های دریافت شده، مناسب هستند.

## ۲-۳-۷ تصدیق روش‌های آزمایش

الف) آزمایشگاه باید روشی اجرایی داشته باشد تا پیش از معرفی روش‌های آزمایش جهت استفاده، تصدیق کند، که با حصول اطمینان از قابل دستیابی بودن عملکرد مورد نیاز مشخص شده توسط سازنده یا روش، می‌تواند روش‌های آزمایش را به درستی انجام دهد؛

ب) مشخصات عملکردی برای روش آزمایشی که در طی فرآیند تصدیق تأیید می‌شود، باید آنهایی باشند که مرتبط با کاربرد مورد نظر نتایج آزمایش هستند؛

پ) آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که گستردگی تصدیق روش‌های آزمایش برای اطمینان از اعتبار نتایج مربوط به تصمیم‌گیری‌های بالینی کفایت می‌کند؛

ت) کارکنان با مجوز و شایستگی مقتضی باید نتایج تصدیق را بازنگری و اینکه آیا این نتایج، الزامات مشخص شده را برآورده می‌کند را ثبت کنند؛

ث) اگر روشی توسط نهاد صادرکننده مورد تجدید نظر قرار می‌گیرد، آزمایشگاه باید تصدیق را تا گستردگی مورد نیاز تکرار کند؛

ج) سوابق تصدیق زیر باید حفظ شوند:

(۱) مشخصات عملکردی که مورد انتظار است؛

(۲) نتایج به دست آمده، و

(۳) بیانیه‌ای درباره اینکه مشخصات عملکردی حاصل شده است و در غیر این صورت، اقدام انجام شده.

### ۳-۳-۷ صحه‌گذاری روش‌های آزمایش

الف) آزمایشگاه باید روش‌های آزمایش استخراجی/برگرفته از منابع زیر را صحه‌گذاری کند:

(۱) روش‌های طراحی یا توسعه یافته توسط آزمایشگاه؛

(۲) روش‌هایی که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر اصلی استفاده می‌شوند (به عبارتی خارج از دستورالعمل کاربری سازنده یا گستره اندازه‌گیری صحه‌گذاری شده اصلی، معرف‌های طرف سوم/مستقل که بر روی دستگاه‌هایی غیر از دستگاه‌های مورد نظر استفاده شده و هر جا که داده‌های صحه‌گذاری در دسترس نباشد)؛

(۳) روش‌های صحه‌گذاری شده که متعاقبا اصلاح شده‌اند.

ب) صحه‌گذاری باید تا حدی که لازم است گستردگی داشته باشد و از طریق فراهم نمودن شواهد عینی در قالب مشخصات عملکردی، تایید کند که الزامات مشخص شده برای کاربرد مورد نظر آزمایش برآورده شده‌اند. آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که گستردگی صحه‌گذاری یک روش آزمایش برای اطمینان از اعتبار نتایج مربوط به تصمیم‌گیری‌های بالینی کفایت می‌کند؛

پ) کارکنان مجاز و دارای شایستگی مقتضی باید نتایج صحه‌گذاری را بازنگری و اعم از اینکه نتایج الزامات مشخص شده را برآورده می‌کنند یا خیر، ثبت کنند؛

ت) هنگامی که پیشنهاد می‌شود، روش آزمایش صحه‌گذاری شده‌ای تغییر کند، تاثیر بالینی باید بازنگری شود، و در مورد اجرایی شدن روش اصلاح شده تصمیم‌گیری شود؛

ث) سوابق صحه‌گذاری زیر باید حفظ شود:

(۱) روش اجرایی صحه‌گذاری استفاده شده؛

(۲) الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر؛

(۳) تعیین مشخصات عملکردی روش؛

(۴) نتایج به دست آمده؛

(۵) بیانیه‌ای درباره اعتبار روش به همراه جزئیات مناسب بودن برای کاربرد مورد نظر آن.

### ۴-۳-۷ ارزشیابی عدم قطعیت (MU)

الف) عدم قطعیت اندازه‌گیری مقادیر کمی اندازه‌گیری شده، هر جا که مرتبط باشد، باید برای کاربرد مورد نظر آن ارزشیابی و نگهداری شود. عدم قطعیت اندازه‌گیری باید در مقابل مشخصات عملکردی مقایسه و مدون شود؛

نکته: استاندارد ISO/TS 20914 (ردیف [9] کتابنامه) ارائه‌کننده جزئیات این فعالیت‌ها همراه با مثال‌ها است.

- (ب) ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری باید به نحو مناسب بازنگری شود؛
- (پ) برای روش‌های اجرایی آزمایش، هر جا که ارزشیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری ممکن یا مرتبط نباشد، استدلال صرف نظر کردن از برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری باید مدون شود؛
- (ت) اطلاعات عدم قطعیت اندازه‌گیری باید در صورت درخواست، در دسترس گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار داده شود؛
- (ث) هنگامی که گیرندگان خدمات، عدم قطعیت اندازه‌گیری را استعلام می‌کنند، پاسخ آزمایشگاه باید سایر منابع عدم قطعیت مانند تغییرات بیولوژیکی، اما نه محدود به آن را به حساب آورد؛
- (ج) اگر نتیجه کیفی یک آزمایش متکی بر آزمونی است که داده خروجی کمی ایجاد می‌کند و بر اساس یک حد آستانه به صورت مثبت یا منفی مشخص می‌شود، عدم قطعیت اندازه‌گیری کمیت خروجی باید با استفاده از نمونه‌های معرف مثبت و منفی برآورد شود؛
- (چ) برای آزمایش‌ها با نتایج کیفی، عدم قطعیت اندازه‌گیری در مراحل میانی اندازه‌گیری یا نتایج کنترل کیفیت داخلی (IQC) که داده‌های کمی ایجاد می‌کنند نیز، باید برای بخش‌های کلیدی (با ریسک بالا) فرآیندها مد نظر قرار بگیرند؛
- (ح) هنگامی که تصدیق یا صحه‌گذاری یک روش انجام می‌شود، هرگاه مرتبط باشد، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری مدنظر قرار گیرد.

### ۵-۳-۷ بازه‌های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی

- بازه‌های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی، هنگامی که برای تفسیر نتایج آزمایش لازم باشند، باید تعریف و به گیرندگان خدمات اطلاع رسانی شود.
- (الف) بازه‌های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی باید تعریف و مبنای آنها ثبت شود تا در حالیکه ریسک بیماران را مدنظر قرار می‌دهند، منعکس‌کننده جامعه بیماران که توسط آزمایشگاه خدمت‌رسانی می‌شوند، باشد؛
- نکته: مقادیر مرجع بیولوژیکی ارائه شده توسط سازنده، در صورتی می‌تواند توسط آزمایشگاه استفاده شود که مبنای جامعه‌ای این مقادیر توسط آزمایشگاه تصدیق شده و قابل قبول تلقی شود.
- (ب) بازه‌های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی باید به صورت دوره‌ای بازنگری شود و هر تغییری به گیرندگان خدمات اطلاع رسانی شود؛
- (پ) هنگامی که تغییراتی در یک روش آزمایش یا پیش از آزمایش داده شود، آزمایشگاه باید اثر آن بر روی بازه‌های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی مرتبط را بازنگری و هرگاه کاربرد دارد، به گیرندگان خدمات اطلاع رسانی کند؛
- (ت) برای آزمایش‌هایی که حضور یا عدم حضور یک ویژگی را شناسایی می‌کند، بازه مرجع بیولوژیکی ویژگی‌ای است که شناسایی می‌شود، مانند آزمایش‌های ژنتیک.

## ۶-۳-۷ مستندسازی روش‌های اجرایی آزمایش

الف) آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی آزمایش خود را تا گستردگی مورد نیاز مدون کند تا از به کارگیری پایدار فعالیت‌ها و اعتبار نتایج خود اطمینان حاصل کند؛

ب) روش‌های اجرایی باید به زبانی که توسط کارکنان آزمایشگاه قابل درک است نوشته شود و در مکان‌های مقتضی در دسترس باشد؛

پ) محتوای هر سند خلاصه شده باید مطابق با روش اجرایی باشد؛

نکته: دستورالعمل‌های کاری، نمودارهای جریان فرآیند یا سیستم‌های مشابه که اطلاعات کلیدی را به طور خلاصه بیان می‌کنند، به شرطی برای استفاده به عنوان مرجع سریع در محیط کاری قابل قبول هستند که روش اجرایی کامل برای ارجاع در دسترس باشد و در صورت نیاز، همزمان با به روزرسانی روش اجرایی کامل، اطلاعات خلاصه شده نیز به روز شوند.

ت) اطلاعات از دستورالعمل‌های کاربری محصول، که حاوی اطلاعات کافی است، می‌تواند با ارجاع به آن در روش اجرایی گنجانده شود؛

ث) هنگامی که آزمایشگاه تغییر صحت‌گذاری شده‌ای در یک روش اجرایی آزمایش می‌دهد که می‌تواند تفسیر نتایج را تحت تاثیر قرار بدهد، مفاهیم آن باید به گیرندگان خدمات توضیح داده شود؛

ج) همه اسناد مرتبط با فرآیند آزمایش، باید تحت کنترل مستندات (مطابق زیر بند ۸-۳) باشد.

## ۷-۳-۷ اطمینان از اعتبار نتایج

## ۱-۷-۳-۷ کلیات

آزمایشگاه باید یک روش اجرایی برای پایش اعتبار نتایج داشته باشد. داده‌های بدست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند و جابجایی آنها قابل شناسایی بوده و هر جا عملی است، باید فنون آماری برای بازنگری نتایج به کار برده شود. این پایش باید طرح‌ریزی و بازنگری شود.

## ۲-۷-۳-۷ کنترل کیفیت داخلی (IQC)

الف) آزمایشگاه باید یک روش اجرایی کنترل کیفیت داخلی برای پایش اعتبار نتایج آزمایش بطور مداوم/ پیوسته، مطابق با معیارهای مشخص شده، داشته باشد که دستیابی به کیفیت مورد نظر را تصدیق کرده و اعتبار مربوط به تصمیم‌گیری‌های بالینی را تضمین کند؛

۱) کاربرد بالینی مورد نظر آزمایش باید مد نظر قرار گیرد چون مشخصات عملکردی برای یک اندازه در وضعیت‌های بالینی مختلف می‌تواند متفاوت باشد؛

۲) توصیه می‌شود روش اجرایی همچنین اجازه آشکارسازی تغییرات سری ساخت‌های مختلف معرف یا کالیبره کننده، یا هردو، در روش آزمایش را بدهد. برای این منظور، روش اجرایی آزمایشگاه توصیه می‌شود از تغییر سری ساخت ماده کنترل کیفیت داخلی در یک روز/نوبت کاری جاری یکسان بصورت تغییر سری ساخت معرف یا کالیبره کننده، یا هردو، پرهیز کند؛

۳) استفاده از مواد کنترل کیفیت داخلی طرف سوم<sup>۱</sup> باید به عنوان یک جایگزین یا علاوه بر مواد کنترلی تأمین شده توسط سازنده معرف یا دستگاه مدنظر قرار گیرد.

نکته: پایش تفسیرها و نظرات می‌تواند از طریق بازنگری منظم نتایج آزمایش توسط هم‌تایان حاصل شود.

ب) آزمایشگاه باید مواد کنترل کیفیت داخلی انتخاب کند که متناسب برای مقاصد مورد نظر آن باشد. هنگام انتخاب مواد کنترل کیفی داخلی، عواملی که باید مدنظر باشند شامل موارد زیر هستند:

۱) پایداری با توجه به خصوصیت‌های مورد نظر؛

۲) بستری آن تا حد ممکن نزدیک بافت نمونه‌های بیماران باشد؛

۳) ماده کنترل کیفیت داخلی به گونه‌ای با روش آزمایش واکنش نشان بدهد که تا حد امکان نزدیک به نمونه‌های بیمار باشد؛

۴) ماده کنترل کیفیت داخلی یک چالش مرتبط بالینی با روش آزمایش فراهم می‌کند؛ سطوح غلظتی آن در حدود تصمیم بالینی یا نزدیک به آن بوده و هرگاه ممکن باشد، گستره اندازه‌گیری روش آزمایش را پوشش دهد.

پ) اگر ماده کنترل کیفیت داخلی مناسب در دسترس نباشد، آزمایشگاه باید استفاده از سایر روش‌های کنترل کیفیت داخلی را مدنظر قرار بدهد. مثال‌هایی از سایر روش‌ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

۱) تحلیل روند نتایج بیمار، به طور مثال با میانگین متحرک نتایج بیمار، یا درصد نمونه‌هایی که نتایج آنها پایین یا بالای مقادیر معین یا مرتبط با یک تشخیص هستند؛

۲) مقایسه نتایج نمونه‌های بیمار بر اساس برنامه زمانی مشخص با نتایج نمونه‌های بیمار که با یک روش اجرایی جایگزین آزمایش شده‌اند که قابلیت ردیابی اندازه شناختی کالیبراسیون آن به مراجع یکسان یا مراتب بالاتر مطابق آنچه در استاندارد ISO 17511 (ردیف [10] کتابنامه) مشخص شده، صحه‌گذاری شده باشد؛

۳) آزمون مجدد نمونه‌های نگهداری شده بیماران.

ت) کنترل کیفیت داخلی باید با تواتری انجام شود که مبتنی بر پایداری و استواری روش آزمایش و ریسک آسیب به بیمار ناشی از نتیجه نادرست باشد؛

ث) داده‌های به دست آمده باید طوری ثبت شوند که روندها و جابجایی‌ها قابل شناسایی باشند و هر جا کاربرد دارد، باید فنون آماری برای بازنگری نتایج به کار گرفته شود؛

ج) داده‌های کنترل کیفیت داخلی باید با معیارهای قابلیت پذیرش تعریف شده در بازه‌های منظم و در چارچوب زمانی که به طور معنادار نشانه‌ای از عملکرد جاری باشد، بازنگری شوند؛

<sup>۱</sup> منظور از مواد کنترل کیفیت داخلی طرف سوم (third-party IQC material)، مواد کنترل کیفیت داخلی مستقل از کیت است.

ت) آزمایشگاه باید از انتشار نتایج بیمار در رخدادی که کنترل کیفیت داخلی، معیارهای قابلیت پذیرش تعریف شده را برآورده نمی‌کند، جلوگیری کند.

۱) هنگامی که معیارهای قابلیت پذیرش تعریف شده کنترل کیفیت داخلی برآورده نمی‌شود و نشان می‌دهد نتایج احتمالا خطاهای بالینی قابل توجه دارند، نتایج باید مردود و پس از آنکه خطا تصحیح شد، نمونه‌های مرتبط بیمار دوباره آزمایش شود (طبق زیر بند ۷-۵).

۲) نتایج نمونه‌های بیمار که پس از آخرین رخداد موفق کنترل کیفیت داخلی آزمایش شده‌اند، باید ارزشیابی شوند.

### ۳-۷-۳-۷ ارزیابی کیفیت خارجی (EQA)

الف) آزمایشگاه باید عملکرد روش‌های آزمایش خود را، از طریق مقایسه با نتایج سایر آزمایشگاه‌ها پایش کند. این مقایسه شامل شرکت در برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) متناسب با آزمایش‌ها و تفسیر نتایج آزمایش شامل روش‌های آزمایش در محل مراقبت بیمار، می‌شود؛

ب) در جایی که چنین برنامه‌ای در دسترس است، آزمایشگاه باید روش اجرایی برای ثبت نام، شرکت کردن و عملکرد روش‌های آزمایش مورد استفاده در ارزیابی کیفیت خارجی (EQA)، برقرار کند؛

پ) نمونه‌های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) باید توسط کارکنانی پردازش شود که به صورت معمول روش‌های اجرایی پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را انجام می‌دهند؛

ت) برنامه(های) ارزیابی کیفیت خارجی انتخاب شده توسط آزمایشگاه باید در حد امکان طوری باشد که:

۱) در بررسی فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش تاثیر داشته باشد؛

۲) نمونه‌هایی فراهم کند که تقلیدی از نمونه‌های بیمار برای چالش‌های مرتبط بالینی باشد؛

۳) الزامات استاندارد ملی ایران/ ایزو-آی ای سی ۱۷۰۴۳ (ردیف [2] کتابنامه) را برآورده کند.

ث) هنگام انتخاب برنامه (های) ارزیابی کیفیت خارجی، توصیه می‌شود آزمایشگاه نوع مقدار هدف پیشنهاد شده را مدنظر قرار بدهد؛

این مقادیر هدف:

۱) به طور مستقل، توسط یک روش مرجع برقرار شده است، یا

۲) توسط داده‌های اجماع کل برقرار شده است و/ یا

۳) توسط داده‌های اجماع روش گروه همتا برقرار شده است، یا

۴) توسط گروه متخصصین برقرار شده است.

نکته ۱: هنگامی که مقادیر هدف مستقل از روش در دسترس نباشند، مقادیر اجماعی می‌تواند برای تعیین اینکه آیا انحراف‌های خاص آزمایشگاه یا خاص روش هستند، استفاده شود.

نکته ۲: در جایی که تبدیل پذیر نبودن<sup>۱</sup> مواد ارزیابی کیفیت خارجی (EQA)، مانع مقایسه بین برخی روش‌ها باشد، به جای آنکه فقط بر مقایسات درون-روش‌ها تکیه شود، انجام مقایسات بین-روش‌هایی که تبدیل پذیر است می‌تواند مفید باشد.

ج) هنگامی که برنامه ارزیابی کیفیت خارجی در دسترس نیست یا مناسب در نظر گرفته نمی‌شود، آزمایشگاه باید از روش شناسی‌های جایگزین برای پایش عملکرد روش آزمایش استفاده کند. آزمایشگاه باید منطق جایگزین انتخاب شده را توجیه و شواهد اثربخشی آن را فراهم کند؛

نکته: جایگزین‌های قابل قبول شامل موارد زیر است:

- شرکت کردن در تبادل نمونه با دیگر آزمایشگاه‌ها؛
- مقایسات بین آزمایشگاهی نتایج آزمایش مواد کنترل کیفیت داخلی (IQC) یکسان، که نتایج کنترل کیفیت داخلی انفرادی آزمایشگاه را در مقابل نتایج تجمعی از مشارکت کنندگانی که از همان ماده کنترل کیفیت داخلی (IQC) استفاده می‌کنند، ارزشیابی می‌کند؛
- آنالیز یک سری ساخت متفاوت از کالیبراتور مصرف کننده نهایی سازنده یا ماده کنترل صحت سازنده؛
- آنالیز ارگانسیم‌های میکروب شناسی با استفاده از آزمون نمونه تقسیم شده و یا آزمون کور بر روی همان نمونه، حداقل توسط دو نفر، یا حداقل با دو آنالیزر، یا حداقل توسط دو روش؛
- آنالیز مواد مرجع که تبادل پذیر با نمونه‌های بیمار در نظر گرفته می‌شود؛
- آنالیز نمونه‌های بیمار از مطالعات همبستگی بالینی؛
- آنالیز مواد از مخازن سلولی و بافتی.

چ) داده‌های ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) باید در بازه‌های منظم با معیارهای قابلیت پذیرش مشخص شده، در چارچوب زمانی بازنگری شود که اجازه می‌دهد به طور معنادار نشان دهنده عملکرد جاری باشد؛

ح) در جایی که نتایج ارزیابی کیفیت خارجی خارج از معیارهای قابلیت پذیرش مشخص شده قرار بگیرد، باید اقدام مقتضی انجام شود (طبق زیر بند ۸-۷)، شامل ارزیابی اینکه آیا عدم انطباق، چنانچه با نمونه‌های بیمار مرتبط باشد، از جنبه بالینی قابل توجه است یا خیر؛

خ) در جایی که مشخص شود که اثر از جنبه بالینی قابل توجه است، بازنگری نتایج بیماری که می‌توانسته تحت تاثیر قرار گیرد و نیاز به اصلاحیه باید مدنظر قرار بگیرد و در موارد مقتضی به گیرندگان خدمات مشورت داده شود.

#### ۴-۷-۳-۷ مقایسه پذیری نتایج آزمایش

الف) هنگامی که روش‌ها یا تجهیزات مختلف، یا هر دو، برای یک آزمایش استفاده می‌شوند، و/ یا آزمایش در محل‌های مختلفی انجام می‌گیرد، باید یک روش اجرایی برای مقایسه پذیر نمودن نتایج برای نمونه‌های بیمار در سرتاسر بازه‌های معنادار بالینی، مشخص شود؛

<sup>1</sup> lack of commutability

نکته: هنگامی که روش‌های آزمایش مختلف مقایسه می‌شوند، استفاده از نمونه‌های بیمار می‌تواند سبب اجتناب از مشکلات مرتبط با تبدیل پذیری محدود مواد کنترل کیفیت داخلی (IQC) شود. هنگامی که نمونه‌های بیمار یا در دسترس نیستند، یا استفاده از آنها عملی نمی‌باشد، همه گزینه‌های تشریح شده برای کنترل کیفیت داخلی (IQC) و ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) را ببینید.

ب) آزمایشگاه باید نتایج مقایسه پذیری انجام شده و قابلیت پذیرش آن را ثبت کند؛

پ) آزمایشگاه باید به صورت دوره‌ای مقایسه پذیری نتایج را بازنگری کند؛

ت) درجایی که اختلاف‌ها شناسایی شده‌اند، اثر آن اختلاف‌ها بر روی بازه‌های مرجع بیولوژیکی و حدود تصمیم بالینی باید ارزشیابی و بر اساس آن اقدام شود؛

ث) آزمایشگاه باید گیرندگان خدمات را از هر اختلاف معنادار بالینی در مقایسه‌پذیری نتایج مطلع کند.

#### ۴-۷ فرآیندهای پس از آزمایش

##### ۱-۴-۷ گزارش‌دهی نتایج

###### ۱-۱-۴-۷ کلیات

الف) نتایج آزمایش باید به درستی، بطور واضح، بدون ابهام و مطابق با هر دستورالعمل مشخص شده در روش اجرایی آزمایش گزارش شود. گزارش باید شامل همه اطلاعات در دسترس ضروری برای تفسیر نتایج باشد؛

ب) هنگامی که نتایج آزمایش تاخیر دارند، بر اساس اثر این تاخیر بر بیمار، آزمایشگاه باید روش اجرایی برای اطلاع به گیرندگان خدمات داشته باشد؛

پ) کلیه اطلاعات مرتبط با نتایج صادر شده باید مطابق الزامات سیستم مدیریت حفظ شود (طبق زیر بند ۸-۴).

نکته: در راستای مقاصد این استاندارد، به شرطی که الزامات این استاندارد برآورده شود، گزارش‌ها می‌تواند به صورت نسخه چاپی یا به صورت الکترونیکی صادر شود.

##### ۲-۱-۴-۷ بازنگری و صدور نتایج

نتایج باید پیش از صدور<sup>۱</sup>، بازنگری و مجاز شود.

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که کارکنان مجاز، نتایج آزمایش‌ها را بازنگری می‌کنند و آنها را در برابر (نتایج) کنترل کیفیت داخلی (IQC) و در صورت مقتضی اطلاعات بالینی در دسترس و نتایج آزمایش قبلی ارزشیابی می‌کنند.

مسئولیت‌ها و روش‌های اجرایی در مورد چگونگی صدور نتایج آزمایش برای گزارش دهی، شامل اینکه "توسط چه کسی" و "به چه کسی"، باید مشخص شده باشد.

<sup>1</sup> release

## ۳-۱-۴-۷ گزارش‌های نتیجه بحرانی

هنگامی که نتایج آزمایش در حدود تصمیم بحرانی برقرار شده می‌افتد:

- الف) براساس اطلاعات بالینی در دسترس، گیرندگان خدمات یا سایر افراد مجاز، هرچه سریعتر مطلع می‌شوند؛
- ب) اقدامات انجام شده شامل تاریخ، زمان، فرد مسئول، فردی که مطلع شده، نتایج منتقل شده، تصدیق درستی ارتباطات و مشکلات مواجه شده در اطلاع رسانی مدون می‌شوند؛
- پ) آزمایشگاه باید یک روش اجرایی تعدیلی<sup>۱</sup> برای کارکنان آزمایشگاه، هنگامی که با فرد مسئول نمی‌توان تماس گرفت، داشته باشد.

## ۴-۱-۴-۷ ملاحظات خاص برای نتایج

- الف) هنگامی که با گیرنده خدمات توافق شده باشد، نتایج ممکن است به صورت ساده شده‌ای گزارش شود. هرگونه اطلاعات فهرست شده در زیر بندهای ۶-۱-۴-۷ و ۷-۱-۴-۷ که به گیرنده خدمات گزارش نمی‌شود باید به آسانی در دسترس باشد؛
- ب) هنگامی که نتایج به عنوان گزارش مقدماتی ارسال شده اند، گزارش نهایی باید همیشه برای گیرنده خدمات فرستاده شود؛
- پ) سوابق همه نتایجی که شفاهی ارائه می‌شوند، شامل جزئیات تصدیق درستی ارتباطات مطابق زیر بند ۴-۷-۱-۳، باید نگهداری شود. به دنبال چنین نتایجی باید همیشه یک گزارش ارائه شود؛
- ت) ممکن است برای نتایج آزمایش با پیامدهای جدی برای بیمار (به عنوان مثال برای بیماری‌های ژنتیکی یا عفونی خاص) به مشاوره ویژه نیاز باشد. توصیه می‌شود مدیریت آزمایشگاه اطمینان حاصل کند که این نتایج بدون دادن فرصت مشاوره کافی به بیمار اطلاع داده نمی‌شود؛
- ث) نتایج آزمایش‌های آزمایشگاهی که ناشناسا شده‌اند، ممکن است برای مقاصدی مانند اپیدمیولوژی، جمعیت‌شناسی یا سایر تحلیل‌های آماری استفاده شوند، مشروط بر اینکه کلیه ریسک‌های مربوط به حریم خصوصی و محرمانگی بیمار کاهش یابد و مطابق با هر الزامات قانونی یا نظارتی یا هر دو باشد.

## ۵-۱-۴-۷ انتخاب، بازنگری، صدور و گزارش‌دهی خودکار نتایج

- هنگامی که آزمایشگاه سیستمی را برای انتخاب، بازنگری، صدور و گزارش‌دهی خودکار نتایج پیاده‌سازی کند، باید روش اجرایی ایجاد کند تا اطمینان حاصل کند که:
- الف) معیارها برای انتخاب، بازنگری و صدور خودکار مشخص، تأیید، به آسانی در دسترس و توسط کارکنان مسئول برای اجازه صدور نتایج، درک شده باشد؛

<sup>۱</sup> escalation

ب) معیارها قبل از استفاده صحت‌گذاری و تأیید شده، پس از تغییراتی در سیستم گزارش‌دهی که می‌تواند بر کارکرد مناسب آنها تأثیر بگذارد و مراقبت از بیمار را در معرض ریسک قرار دهد، به طور منظم بازرنگری و تصدیق می‌شود؛

پ) نتایج انتخاب شده توسط یک سیستم گزارش‌دهی خودکار برای بازرنگری دستی قابل شناسایی است، و به صورت مقتضی، تاریخ و زمان انتخاب و بازرنگری، همچنین شناسه بازرنگری کننده قابل بازیابی است؛

ت) هنگامی که ضروری است، تعلیق سریع سیستم خودکار انتخاب، بازرنگری، صدور و گزارش‌دهی اعمال می‌شود.

#### ۶-۱-۴-۷ الزامات برای گزارش‌ها

هر گزارش باید شامل اطلاعات زیر باشد، مگر اینکه آزمایشگاه دلایل مدونی برای حذف هر یک از موارد داشته باشد:

الف) شناسه منحصر به فرد بیمار، تاریخ جمع‌آوری نمونه اولیه و تاریخ صدور گزارش، در هر صفحه گزارش؛  
ب) شناسایی آزمایشگاه صادرکننده گزارش؛

پ) نام یا شناسه منحصر به فرد دیگر از گیرنده خدمات؛

ت) نوع نمونه اولیه و هرگونه اطلاعات خاص ضروری برای توصیف نمونه (به طور مثال منبع، محل اخذ نمونه<sup>۱</sup>، توضیحات ماکروسکوپی یا قبل رویت با چشم غیر مسلح)؛

ث) شناسایی واضح و بدون ابهام آزمایش‌های انجام شده؛

ج) شناسایی روش آزمایش مورد استفاده، هر جا که مرتبط است، از جمله، در صورت امکان و نیاز، شناسایی هماهنگ شده (الکترونیکی) اندازه ده و اصل اندازه‌گیری؛

نکته: نام‌ها و کدهای شناسه‌های مشاهده منطقی (LOINC) و مجموعه اصطلاحات برای خاصیتها و یکاها (NPU,NGC) و SNOMED CT مثال‌هایی از شناسایی الکترونیکی هستند.

چ) هر جا مقتضی است، گزارش نتایج آزمایش با یکاهای اندازه‌گیری، در یکاهای SI، یکاهای قابل ردیابی به یکاهای SI یا سایر یکاهای کاربردی؛

ح) بازه‌های مرجع بیولوژیکی، حدود تصمیم بالینی، نسبت‌های راست‌نمایی یا نمودارها/ ناموگرام‌هایی (نمودارهای محاسباتی)، که از حدود تصمیم بالینی پشتیبانی می‌کنند، در صورت ضرورت؛

نکته: فهرست‌ها یا جداول بازه‌های مرجع بیولوژیکی را می‌توان در اختیار گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار داد.

خ) شناسایی آزمایش‌های انجام شده به عنوان بخشی از یک برنامه تحقیق یا توسعه و برای آنهایی که ادعای مشخصی در مورد عملکرد اندازه‌گیری در دسترس نیست؛

<sup>1</sup> specimen

د) شناسایی فرد (افراد) بازنگری کننده نتایج و مجاز کننده صدور گزارش (در صورتی که در گزارش گنجانده نشده است، هنگام نیاز به راحتی در دسترس باشد)؛

ذ) شناسایی هر نتیجه‌ای که ضروری است به عنوان نتیجه مقدماتی در نظر گرفته شود؛

ر) نشانه‌گذاری‌های<sup>۱</sup> هر نتیجه بحرانی؛

ز) شناسایی منحصر بفردی که همه اجزای آن به عنوان بخشی از یک گزارش کامل شناخته می‌شوند و یک شناسایی واضح از پایان آن (به طور مثال، شماره صفحه از تعداد کل صفحات)

#### ۷-۴-۱-۷ اطلاعات اضافی برای گزارش‌ها

الف) هنگامی که برای مراقبت از بیمار ضروری است، (گزارش) باید شامل زمان جمع آوری نمونه اولیه باشد.

ب) اگر گزارش، حاوی زمان صدور گزارش نیست، باید هنگام نیاز به راحتی در دسترس باشد؛

پ) شناسایی همه آزمایش‌ها یا بخش‌هایی از آزمایش‌های انجام شده توسط آزمایشگاه ارجاعی، شامل اطلاعات ارائه شده توسط مشاوران، بدون تغییر، همچنین نام آزمایشگاه اجرا کننده آزمایش‌ها؛

ت) هرگاه کاربرد دارد، گزارش باید شامل تفسیر نتایج و توضیحات در موارد زیر باشد:

۱) کیفیت نمونه و مناسب بودن آن که می‌تواند مقدار بالینی نتایج آزمایش را به مخاطره بیاندازد؛

۲) ناهمخوانی‌ها هنگامی که آزمایش‌ها با روش‌های مختلف (به طور مثال POCT) یا در مکان‌های مختلف انجام می‌شود؛

۳) ریسک احتمالی تفسیر نادرست، هنگامی که یکاهای مختلف اندازه‌گیری منطقه‌ای یا ملی استفاده می‌شوند؛

۴) روندهای نتیجه یا تغییرات قابل توجه در طول زمان.

#### ۸-۴-۱-۸ اصلاحیه‌ها به نتایج گزارش شده

روش‌های اجرایی صدور نتایج اصلاح شده یا تجدید نظر شده باید اطمینان بدهند که:

الف) هنگامی که مرتبط باشد، دلیل تغییر ثبت و در گزارش تجدید نظر شده درج می‌شود؛

ب) نتایج تجدید نظر شده فقط باید به صورت یک سند یا داده انتقالی اضافه<sup>۲</sup> ارائه شود، و به وضوح به عنوان تجدید نظر شده شناسایی شود و تاریخ و شناسه بیمار در گزارش اصلی باید ذکر شود؛

پ) گیرنده خدمات از تجدید نظر آگاه می‌شود؛

ت) هنگامی که ضروری است گزارشی کاملاً جدید صادر شود، این گزارش باید به صورت انحصاری شناسایی شود و باید حاوی یک مرجع و قابلیت ردیابی به گزارش اصلی باشد که جایگزین آن می‌شود؛

<sup>۱</sup> indications

<sup>۲</sup> additional

ث) هنگامی که سیستم گزارش‌دهی نمی‌تواند تجدید نظرها را ضبط کند، سابقه‌ای از آن باید نگهداری شود.

#### ۷-۴-۱-۹ رسیدگی نمونه‌ها پس از آزمایش

آزمایشگاه باید طول زمان حفظ نمونه‌ها پس از آزمایش و شرایط انبارش نمونه‌ها را مشخص کند.

آزمایشگاه باید پس از آزمایش اطمینان حاصل کند که:

الف) شناسایی بیمار و منبع نمونه نگهداری می‌شود؛

ب) مناسب بودن نمونه برای آزمایش تکمیلی معلوم است؛

پ) نمونه به گونه‌ای انبار می‌شود که به شکل بهینه، مناسب بودن آن برای آزمایش تکمیلی حفظ می‌شود؛

ت) محل نمونه را می‌توان مشخص و بازیابی کرد، و

ث) نمونه به طور مقتضی دور ریخته می‌شود.

#### ۷-۵ کار نامنطبق

آزمایشگاه باید برای هنگامی که هر جنبه از فعالیت‌های آزمایشگاهی یا نتایج آزمایش با روش‌های اجرایی خود، مشخصات کیفی، یا الزامات گیرنده خدمات انطباق ندارد، (به طور مثال تجهیزات یا شرایط محیطی خارج از حدود مشخص شده باشد، نتایج پایش معیارهای مشخص شده را برآورده نکند) فرآیندی داشته باشد. این فرآیند باید اطمینان بدهد که:

الف) مسئولیت‌ها و اختیارات برای مدیریت کار نامنطبق مشخص شده است؛

ب) اقدامات فوری و بلندمدت مشخص شده و بر اساس فرآیند تحلیل ریسک که توسط آزمایشگاه ایجاد شده، هستند؛

پ) در صورت وجود ریسک آسیب به بیماران، آزمایش‌ها متوقف و از ارسال گزارش‌ها خودداری می‌شود؛

ت) ارزشیابی اهمیت بالینی کار نامنطبق، شامل تحلیل اثر بر نتایج آزمایش که پیش از شناسایی عدم انطباق صادر شده یا می‌توانسته صادر شده باشد، انجام می‌شود؛

ث) تصمیمی در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق گرفته می‌شود؛

ج) هنگام ضرورت، نتایج آزمایش تجدید نظر شده و به گیرنده خدمات اطلاع داده می‌شود؛

چ) مسئولیت صدور مجوز از سرگیری کار مشخص شده است.

آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی متناسب با ریسک بازرخداد<sup>۱</sup> کار نامنطبق را اجرا کند (طبق زیر بند ۸-۷)،

آزمایشگاه باید سوابق کار نامنطبق و اقدامات را همانطور که در زیر بند ۷-۵ الف تا چ مشخص شده است، حفظ کند.

<sup>۱</sup> recurrence

## ۶-۷ کنترل داده‌ها و مدیریت اطلاعات

## ۱-۶-۷ کلیات

آزمایشگاه باید به داده‌ها و اطلاعات ضروری برای انجام فعالیت‌های آزمایشگاه دسترسی داشته باشد.

**نکته ۱:** در این استاندارد، "سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاهی"، شامل مدیریت داده‌ها و اطلاعات گنجانده شده در هر دو سیستم‌های رایانه‌ای و غیر رایانه‌ای است. برخی از الزامات می‌تواند برای سیستم‌های رایانه‌ای بیشتر از سیستم‌های غیر رایانه‌ای کاربرد داشته باشد.

**نکته ۲:** ریسک‌های مرتبط با سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاهی رایانه‌ای در استاندارد ISO 22367:2020 (ردیف [11] کتابنامه) زیر بند A.13 بحث شده است.

**نکته ۳:** کنترل‌های امنیت اطلاعات، راهبردها و بهترین کارکردها<sup>۱</sup> برای اطمینان از حفظ محرمانگی، یکپارچگی و در دسترس بودن اطلاعات، در استاندارد ISO/IEC 27001:2022 (ردیف [14] کتابنامه) پیوست الف مرجع کنترل‌های امنیت اطلاعات فهرست شده‌اند.

## ۲-۶-۷ اختیارات و مسئولیت‌ها برای مدیریت اطلاعات

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اختیارات و مسئولیت‌ها برای مدیریت سیستم‌های اطلاعاتی شامل نگهداری و اصلاح سیستم‌های اطلاعاتی که می‌تواند بر مراقبت از بیمار تاثیر بگذارد، مشخص شده است. آزمایشگاه در نهایت مسئول سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاه است.

## ۳-۶-۷ مدیریت سیستم‌های اطلاعاتی

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

الف) توسط تامین‌کننده صحت‌گذاری شود، و قبل از معرفی، کارکرد آن توسط آزمایشگاه تصدیق شود. هر گونه تغییر در سیستم، شامل پیکربندی نرم افزار آزمایشگاهی یا اصلاحات در نرم افزار تجاری موجود در بازار، باید قبل از پیاده‌سازی مجاز، مدون و صحت‌گذاری شود؛

**نکته ۱:** صحت‌گذاری و تصدیق، هر جا کاربرد دارد، شامل کارکرد مناسب واسط‌ها بین سیستم اطلاعات آزمایشگاهی و سایر سیستم‌ها مانند تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم‌های اداره امور<sup>۲</sup> بیماران بیمارستانی و سیستم‌های مراقبت اولیه است.

**نکته ۲:** نرم افزارهای تجاری موجود در بازار که در گستره کاربرد طراحی شده آن استفاده می‌شود را می‌توان به اندازه کافی صحت‌گذاری شده تلقی کرد. (به طور مثال نرم افزار پردازش کلمه و صفحه گسترده و برنامه‌های نرم افزار مدیریت کیفیت).

ب) مدون شده و مستندات به آسانی در دسترس گیرندگان خدمات مجاز باشد، از جمله موارد مربوط به کارکرد روزانه سیستم؛

<sup>1</sup> best practice

<sup>2</sup> administration

پ) امنیت سایبری، برای محافظت سیستم از دسترسی غیرمجاز و محافظت از داده‌ها در برابر دستکاری یا از دست رفتن، پیاده‌سازی شده باشد؛

ت) در محیطی کار کند که با مشخصات تأمین‌کننده مطابقت دارد یا در مورد سیستم‌های غیر رایانه‌ای، شرایطی را فراهم کند که از درستی ثبت و رونویسی دستی محافظت کند؛

ث) به گونه‌ای نگهداری شود که از یکپارچگی داده‌ها و اطلاعات اطمینان حاصل شود و شامل ثبت خرابی‌های سیستم و اقدامات فوری و اصلاحی مقتضی باشد.

محاسبات و انتقال داده‌ها باید به شیوه‌ای مقتضی و نظام‌مند<sup>۱</sup> بررسی شود.

#### ۴-۶-۷ برنامه‌های توقف

آزمایشگاه باید فرآیندهای طرح‌ریزی شده‌ای برای حفظ عملیات در صورت خرابی یا طی زمان توقف سیستم‌های اطلاعاتی که بر فعالیت‌های آزمایشگاه تأثیر می‌گذارد، داشته باشد. این شامل انتخاب و گزارش‌دهی خودکار نتایج است.

#### ۵-۶-۷ مدیریت خارج از محل

هنگامی که سیستم(های) اطلاعات آزمایشگاهی خارج از محل (آزمایشگاه) یا از طریق فراهم‌کننده بیرونی مدیریت و نگهداری می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که فراهم‌کننده یا متصدی سیستم با همه الزامات کاربردی این استاندارد مطابقت دارد.

#### ۷-۷ شکایات

##### ۱-۷-۷ فرآیند

آزمایشگاه باید فرآیندی برای رسیدگی به شکایات داشته باشد که باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شرح فرآیند دریافت، اثبات و واریسی شکایت و تصمیم‌گیری در مورد اقداماتی که باید در پاسخ به آن انجام شود؛

نکته: حل و فصل شکایات می‌تواند منجر به اجرای اقدامات اصلاحی شود (طبق زیر بند ۸-۷) یا به عنوان ورودی در فرآیند بهبود استفاده شود (طبق زیر بند ۸-۶)

ب) ردیابی و ثبت شکایت، از جمله اقداماتی که برای حل و فصل آن انجام می‌شود؛

پ) حصول اطمینان از این که اقدام مقتضی انجام شده است.

شرحی از فرآیند رسیدگی به شکایات باید در دسترس عموم باشد.

<sup>۱</sup> systematic

**۲-۷-۷ دریافت شکایت**

الف) به محض دریافت شکایت، آزمایشگاه باید تأیید کند که آیا شکایت مربوط به فعالیت‌های آزمایشگاهی است که آزمایشگاه مسئول آنها است و در این صورت، باید شکایت را حل کند (طبق زیر بند ۸-۷-۱)؛

ب) آزمایشگاه دریافت کننده شکایت باید مسئول جمع آوری کلیه اطلاعات ضروری برای تعیین موجه بودن شکایت باشد؛

پ) هرگاه امکان پذیر باشد، آزمایشگاه باید دریافت شکایت را تأیید کند و پیامد و در صورت کاربرد، گزارش‌های پیشرفت را به شاکی ارائه کند.

**۳-۷-۷ حل و فصل شکایت**

وارسی و حل و فصل شکایات نباید منجر به اقدامات تبعیض آمیز شود.

حل و فصل شکایات باید توسط افرادی که در موضوع شکایت مورد پرسش دخیل نیستند انجام، بازنگری و تصویب شود. هر جا که منابع این اجازه را نمی‌دهد، هر رویکرد جایگزین نباید بی‌طرفی را به مخاطره بیندازد.

**۸-۷ طرح‌ریزی تداوم و آمادگی اضطراری**

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که ریسک‌های مرتبط با موقعیت‌های اضطراری یا سایر شرایط، هنگامی که فعالیت‌های آزمایشگاه محدود یا در دسترس نیستند، شناسایی شده‌اند و راهبردی هماهنگ شده شامل طرح‌ها، روش‌های اجرایی، و اقدامات فنی وجود دارد که ادامه عملیات پس از یک اختلال را امکان‌پذیر می‌کند.

طرح‌ها باید به صورت دوره‌ای آزموده شوند و توانمندی پاسخگویی طرح‌ریزی شده هر جا قابل اجرا است، تمرین شود.

آزمایشگاه باید:

الف) با در نظر گرفتن نیازها و توانمندی‌های همه کارکنان مرتبط آزمایشگاه، یک پاسخ طرح‌ریزی شده به موقعیت‌های اضطراری ایجاد کند؛

ب) اطلاعات و آموزش مقتضی به کارکنان مرتبط آزمایشگاه ارائه کند؛

پ) به موقعیت‌های اضطراری واقعی پاسخ بدهد؛

ت) برای پیشگیری یا کاهش عواقب موقعیت‌های اضطراری، متناسب با بزرگی وضعیت اضطراری و اثر بالقوه آن اقدام نماید.

نکته: CLSI GP36-A (ردیف [26] کتابنامه) جزئیات بیشتری را ارائه می‌دهد.

**۸ الزامات سیستم مدیریت****۱-۸ الزامات عمومی****۱-۱-۸ کلیات**

آزمایشگاه باید یک سیستم مدیریت برای پشتیبانی و نشان دادن تحقق سازگار الزامات این استاندارد ایجاد، مدون، اجرا و نگهداری کند.

سیستم مدیریت آزمایشگاه، باید حداقل در برگیرنده موارد زیر باشد:

- مسئولیت‌ها (طبق زیر بند ۸-۱)؛
- اهداف<sup>۱</sup> و خط مشی‌ها (طبق زیر بند ۸-۲)؛
- اطلاعات مدون (طبق زیر بند ۸-۲، ۸-۳، ۸-۴)؛
- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود (طبق زیر بند ۸-۵)؛
- بهبود مستمر (طبق زیر بند ۸-۶)؛
- اقدامات اصلاحی (طبق زیر بند ۸-۷)؛
- ارزشیابی‌ها و ممیزی‌های داخلی (طبق زیر بند ۸-۸)؛
- بازنگری‌های مدیریت (طبق زیر بند ۸-۹).

**۲-۱-۸ برآورده‌سازی الزامات سیستم مدیریت**

آزمایشگاه ممکن است با ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت (به طور مثال مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران/ایزو ۹۰۰۱ (ردیف [5] کتابنامه)) (طبق جدول ب ۱) الزامات بند ۸-۱-۱ را برآورده کند. این سیستم مدیریت کیفیت باید برآورده‌سازی سازگار الزامات بندهای ۴ تا ۷ و الزامات مشخص شده در بند ۸-۲ تا ۸-۹ را پشتیبانی و نشان دهد.

**۳-۱-۸ آگاهی سیستم مدیریت**

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که افرادی که تحت کنترل آزمایشگاه کار انجام می‌دهند، از موارد زیر آگاه هستند:

الف) اهداف و خط مشی‌های مربوطه؛

ب) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت، شامل مزایای عملکرد بهبود یافته؛

پ) عواقب عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت.

<sup>۱</sup> objectives

## ۲-۸ مستندسازی سیستم مدیریت

## ۱-۲-۸ کلیات

مدیریت آزمایشگاه باید اهداف و خط مشی‌هایی را برای تحقق مقاصد این سند ایجاد، مدون و نگهداری کند و باید اطمینان حاصل کند که اهداف و خط مشی‌ها در تمام سطوح سازمان آزمایشگاه درک و اجرا می‌شوند.

نکته: مستندات سیستم مدیریت می‌تواند در یک نظامنامه کیفیت گنجانده شود، اما الزامی نیست.

## ۲-۲-۸ صلاحیت و کیفیت

اهداف و خط مشی‌ها باید به صلاحیت، کیفیت، عملیات سازگار آزمایشگاه بپردازد.

## ۳-۲-۸ شواهد تعهد

مدیریت آزمایشگاه باید شواهدی مبنی بر تعهد به توسعه و پیاده‌سازی سیستم مدیریت و بهبود مستمر اثربخشی آن ارائه دهد.

## ۴-۲-۸ مستندسازی

همه مستندات، فرآیندها، سیستم‌ها، و سوابق مربوط به برآورده‌سازی الزامات این استاندارد باید در سیستم مدیریت گنجانده، به آن ارجاع داده یا مرتبط شود.

## ۵-۲-۸ دسترسی کارکنان

همه کارکنان دست اندرکار در فعالیت‌های آزمایشگاه، باید به قسمت‌هایی از مستندات سیستم مدیریت و اطلاعات مرتبط که برای مسئولیت‌های آنها کاربرد دارد، دسترسی داشته باشند.

## ۳-۸ کنترل مستندات سیستم مدیریت

## ۱-۳-۸ کلیات

آزمایشگاه باید مستندات (درون سازمانی و برون سازمانی) مرتبط با تحقق این استاندارد را کنترل کند.

نکته: در این متن، "مستند" می‌تواند بیانیه‌های خط مشی، روش‌های اجرایی و راهنماهای شغلی مرتبط<sup>۱</sup>، نمودارهای جریان<sup>۲</sup>، دستورالعمل‌های استفاده، مشخصات، دستورالعمل‌های سازنده، جداول کالیبراسیون، بازه‌های مرجع بیولوژیکی و منشأ آنها، نمودارها، پوسترها، اطلاعیه‌ها، یادداشت‌ها، مدون‌سازی نرم‌افزار، نقشه‌ها، طرح‌ها، موافقت‌نامه‌ها و مدارک با منشأ خارجی مانند قوانین، مقررات، استانداردها و کتاب‌های درسی که روش‌های آزمایش از آن‌ها گرفته شده است، مستندات توصیف کننده شایستگی‌های کارکنان (مانند شرح شغل) و غیره باشد. این مستندات می‌توانند به هر شکل یا انواع واسط‌ها مانند نسخه چاپی یا دیجیتالی باشند.

<sup>1</sup> related job aids

<sup>2</sup> flow charts

## ۸-۳-۲ کنترل مستندات

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که:

الف) مستندات به صورت منحصر به فرد شناسایی می‌شوند؛

ب) مستندات قبل از صدور از نظر کافی بودن توسط کارکنان مجاز که خبرگی<sup>۱</sup> و شایستگی تعیین کفایت را دارند تصویب می‌شوند؛

پ) مستندات به صورت دوره‌ای بازنگری و در صورت لزوم به روز می‌شوند؛

ت) نسخه‌های مرتبط مستندات کاربردی در محل‌های استفاده در دسترس هستند و هر جا لازم باشد، توزیع آنها کنترل می‌شود؛

ث) تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مستندات شناسایی می‌شود؛

ج) مستندات از تغییرات غیرمجاز و هرگونه حذف یا برداشت<sup>۲</sup> محافظت می‌شوند؛

چ) مستندات از دسترسی غیرمجاز محافظت می‌شود؛

ح) از استفاده سهوی از مستندات منسوخ جلوگیری و اگر برای هر منظوری حفظ می‌شوند، روش مناسبی برای شناسایی به کار گرفته می‌شود؛

خ) حداقل یک نسخه کاغذی یا الکترونیکی از هر مستند کنترل شده منسوخ برای یک دوره زمانی مشخص یا مطابق با الزامات مشخص کاربردی حفظ می‌شود.

## ۸-۴ کنترل سوابق

## ۸-۴-۱ ایجاد سوابق

آزمایشگاه باید سوابق خوانا را برای نشان دادن تحقق الزامات این استاندارد ایجاد و حفظ کند.

سوابق باید در زمان انجام هر فعالیتی که بر کیفیت آزمایش تأثیر می‌گذارد ایجاد شود.

نکته: سوابق می‌توانند به هر شکل یا نوع واسط باشد.

## ۸-۴-۲ اصلاح سوابق

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اصلاحات در سوابق می‌تواند به ویرایش‌های قبلی یا مشاهدات اصلی ردیابی شود. هر دو، داده‌ها و پرونده‌های اصلی و اصلاح شده، از جمله تاریخ و هر جا مرتبط است، زمان تغییر، نشانه‌ای از جنبه‌های تغییر یافته و کارکنانی که تغییرات را ایجاد کرده‌اند، باید نگه داشته شوند.

<sup>۱</sup> expertise

<sup>۲</sup> removal

**۳-۴-۸ حفظ سوابق**

الف) آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی مورد نیاز برای شناسایی، ذخیره‌سازی، محافظت از دسترسی و تغییرات غیرمجاز، پشتیبان‌گیری، بایگانی، بازیابی، زمان نگهداری و وارهایی سوابق خود را اجرا کند؛

ب) زمان‌های نگهداری برای سوابق باید مشخص شود؛

نکته ۱: علاوه بر الزامات، زمان‌های نگهداری را می‌توان بر اساس ریسک‌های شناسایی شده انتخاب کرد.

پ) نتایج آزمایش‌های گزارش شده باید تا زمانی که ضروری است یا آن‌گونه که الزام شده است قابل بازیابی باشد؛

ت) همه سوابق باید در سراسر دوره نگهداری قابل دسترسی باشد، در هر نوع واسطی که آزمایشگاه سوابق را نگه می‌دارد قابل خواندن باشد، و برای بازنگری مدیریت آزمایشگاه در دسترس باشد (طبق زیر بند ۸-۹).

نکته ۲: تعهدات قانونی مربوط به انواع خاصی از روش‌های اجرایی (به عنوان مثال آزمایش‌های بافت شناسی، آزمایش‌های ژنتیکی، آزمایش‌های کودکان) می‌تواند مستلزم حفظ سوابق خاص برای مدت زمان طولانی‌تری نسبت به سایر سوابق باشد.

**۵-۸ اقدامات به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود****۱-۵-۸ شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود**

آزمایشگاه باید ریسک‌ها و فرصت‌های بهبود مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاه را شناسایی کند تا:

الف) از اثرات نامطلوب و خرابی‌های بالقوه در فعالیت‌های آزمایشگاه پیشگیری کند یا کاهش داده شود؛

ب) با عمل بر روی فرصت‌ها، بهبود حاصل شود؛

پ) اطمینان حاصل شود که سیستم مدیریت به نتایج مورد نظر خود دست می‌یابد؛

ت) ریسک‌های مراقبت از بیمار کاهش داده شود؛

ث) به دستیابی به مقصد و اهداف آزمایشگاه کمک شود.

**۲-۵-۸ اقدامات بر روی ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود**

آزمایشگاه باید ریسک‌های شناسایی شده را اولویت‌بندی کرده و نسبت به آنها اقدام کند. اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک‌ها باید متناسب با اثر بالقوه بر نتایج آزمایشگاه و همچنین ایمنی بیمار و کارکنان باشد.

آزمایشگاه باید تصمیمات اتخاذ شده و اقدامات انجام شده در مورد ریسک‌ها و فرصت‌ها را ثبت کند.

آزمایشگاه باید اقدامات مربوط به ریسک‌های شناسایی شده و فرصت‌های بهبود را در سیستم مدیریت خود یکپارچه و اجرا کند و اثربخشی آنها را ارزشیابی کند.

**نکته ۱:** گزینه‌های پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل شناسایی و اجتناب از تهدیدها، حذف منبع یک ریسک، کاهش راست‌نمایی یا عواقب یک ریسک، انتقال یک ریسک، ریسک کردن به منظور پیگیری فرصتی برای بهبود، یا پذیرش ریسک با تصمیم آگاهانه باشد.

**نکته ۲:** اگرچه این استاندارد الزام می‌کند که آزمایشگاه ریسک‌ها را شناسایی و به آنها بپردازد، الزامی برای هیچ روش خاصی برای مدیریت ریسک وجود ندارد. آزمایشگاه‌ها می‌توانند از ISO 22367 (ردیف [11] کتابنامه) و ISO 35001 (ردیف [17] کتابنامه) برای راهنمایی استفاده کنند.

**نکته ۳:** فرصت‌ها برای بهبود می‌تواند منجر به گسترش دامنه فعالیت‌های آزمایشگاه، به کارگیری فناوری جدید، یا ایجاد سایر امکان‌ها برای برآورده سازی نیازهای بیمار و گیرنده خدمات شود.

## ۶-۸ بهبود

### ۱-۶-۸ بهبود مستمر

(الف) آزمایشگاه باید به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت شامل فرآیندهای پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش را همانطور که در اهداف و خط مشی‌ها بیان شده است بهبود ببخشد؛

(ب) آزمایشگاه باید فرصت‌ها برای بهبود را شناسایی و انتخاب کند، و هرگونه اقدامات ضروری را توسعه داده، مدون و اجرایی نماید. فعالیت‌های بهبود باید بر اساس ارزیابی‌های ریسک و فرصت‌های شناسایی شده به حوزه های دارای بالاترین اولویت هدایت شوند (طبق زیر بند ۸-۵)؛

**نکته:** فرصت‌های بهبود می‌تواند از طریق ارزیابی ریسک، استفاده از خط‌مشی‌ها، بازنگری روشهای اجرایی عملیاتی، اهداف کلی، گزارش‌های ارزشیابی بیرونی، یافته‌های ممیزی داخلی، شکایات، اقدامات اصلاحی، بازنگری های مدیریت، پیشنهادات کارکنان، پیشنهادات یا بازخورد بیماران و گیرندگان خدمات، تحلیل داده‌ها و نتایج ارزیابی کیفیت خارجی (EQA) شناسایی شود.

(پ) آزمایشگاه باید اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزشیابی کند؛

(ت) مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که آزمایشگاه در فعالیت‌های بهبود مستمر که حوزه‌ها و پیامدهای مربوط به مراقبت از بیمار را در بر می‌گیرد، مشارکت می‌کند؛

(ث) مدیریت آزمایشگاه باید طرح‌های بهبود و اهداف مربوطه را به کارکنان اطلاع رسانی کند.

### ۲-۶-۸ بازخورد بیماران، گیرندگان خدمات و کارکنان آزمایشگاه

آزمایشگاه باید به دنبال دریافت بازخوردها از بیماران، گیرندگان خدمات و کارکنان خود باشد. این بازخورد باید مورد تحلیل قرار گرفته و برای بهبود سیستم مدیریت، فعالیت‌های آزمایشگاه و خدمات به گیرندگان خدمات استفاده شود.

سوابق بازخورد شامل اقدامات انجام شده باید نگهداری شود. در مورد اقدامات انجام شده ناشی از بازخورد کارکنان، باید به آنها اطلاع رسانی شود.

## ۷-۸ عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی

## ۱-۷-۸ اقدامات هنگامی که عدم انطباق رخ می‌دهد

هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد، آزمایشگاه باید:

الف) به عدم انطباق پاسخ دهد و در صورت کاربرد:

۱) اقدام فوری برای کنترل و اصلاح عدم انطباق انجام دهد؛

۲) به عواقب عدم انطباق، با تمرکز ویژه بر ایمنی بیمار - از جمله سپردن به فرد مناسب بپردازد.

ب) علت(های) عدم انطباق را تعیین کند؛

پ) ضرورت اقدام اصلاحی برای از بین بردن علت (های) عدم انطباق، به منظور کاهش راست نمایی بازرخداد یا رخداد آن در جای دیگر را از طریق روش‌های زیر ارزشیابی کند:

۱) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

۲) تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا می‌تواند به شکل بالقوه رخ دهد؛

۳) ارزیابی ریسک(ها) و اثر(های) بالقوه در صورت بازرخداد عدم انطباق.

ت) هر اقدام مورد نیاز را اجرا کند؛

ث) اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده را بازنگری و ارزشیابی کند؛

ج) ریسک‌ها و فرصت‌ها برای بهبود را در صورت نیاز به روز رسانی کند؛

چ) در صورت ضرورت، تغییراتی در سیستم مدیریت ایجاد کند.

## ۲-۷-۸ اثربخشی اقدام اصلاحی

اقدامات اصلاحی باید متناسب با تاثیرات عدم انطباق‌های مواجه شده باشد و باید علت(های) شناسایی شده را کاهش دهد.

## ۳-۷-۸ سوابق عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی

آزمایشگاه باید سوابقی را به عنوان شواهد زیر حفظ کند:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها، علت(ها) و هرگونه اقدام انجام شده متعاقب آن، و

ب) ارزشیابی اثربخشی هر اقدام اصلاحی

## ۸-۸ ارزشیابی‌ها

## ۱-۸-۸ کلیات

آزمایشگاه باید در بازه‌های طرح‌ریزی شده، ارزشیابی‌ها را به اجرا بگذارد تا اثبات کند که فرآیندهای مدیریتی، پشتیبانی و پیش از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش نیازها و الزامات بیماران و گیرندگان خدمات آزمایشگاه را برآورده می‌کند، و از انطباق با الزامات این استاندارد اطمینان حاصل کند.

## ۲-۸-۸ شاخص‌های کیفیت

فرآیند پایش شاخص‌های کیفیت (طبق زیربند ۵-۵ ت) باید طرح‌ریزی شود که شامل برقراری اهداف، روش شناسی، تفسیر، حدود، برنامه اقدام<sup>۱</sup> و طول مدت پایش است. شاخص‌ها باید به طور دوره‌ای بازنگری شوند تا از تداوم مناسب بودن آن اطمینان حاصل شود.

## ۳-۸-۸ ممیزی‌های داخلی

۱-۳-۸-۸ آزمایشگاه باید در بازه‌های طرح‌ریزی شده، ممیزی‌های داخلی را به اجرا بگذارد تا اطلاعاتی فراهم کند که آیا سیستم مدیریت:

الف) با الزامات آزمایشگاه برای سیستم مدیریت خود، شامل فعالیت‌های آزمایشگاه منطبق است؛

ب) با الزامات این استاندارد منطبق می‌باشد و

پ) به شکل اثر بخش اجرا و نگهداری می‌شود.

۲-۳-۸-۸ آزمایشگاه باید برنامه ممیزی داخلی را طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند که شامل موارد زیر باشد:

الف) اولویت دادن به ریسک متوجه بیماران از فعالیت‌های آزمایشگاه؛

ب) یک برنامه زمانی که ریسک‌های شناسایی شده؛ پیامدهای ارزشیابی‌های برون سازمانی و ممیزی‌های داخلی قبلی؛ وقوع عدم انطباق، حوادث و شکایات؛ و تغییرات موثر بر فعالیت‌های آزمایشگاه را در نظر می‌گیرد؛

پ) اهداف، معیارها و دامنه مشخص شده ممیزی برای هر ممیزی؛

ت) انتخاب ممیزهایی که آموزش دیده، واجد صلاحیت و مجاز به ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت آزمایشگاه، و هر گاه که منابع اجازه دهند، مستقل از فعالیت مورد ممیزی هستند؛

ث) اطمینان از عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی؛

ج) حصول اطمینان از اینکه نتایج ممیزی‌ها به کارکنان مرتبط گزارش می‌شود؛

چ) اجرای اصلاح و اقدامات اصلاحی مقتضی، بدون تأخیر بی مورد؛

<sup>1</sup> action plan

ح) حفظ سوابق به عنوان شواهدی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی.

نکته: استاندارد ISO 19011 (ردیف [27] کتابنامه) راهنمایی برای ممیزی سیستم های مدیریت ارائه می دهد.

## ۹-۸ بازنگری های مدیریت

### ۱-۹-۸ کلیات

مدیریت آزمایشگاه باید سیستم مدیریت خود را در فواصل زمانی طرح ریزی شده بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، شامل خط مشی ها و اهداف بیان شده مرتبط با تحقق این استاندارد اطمینان حاصل نماید.

### ۲-۹-۸ دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شود و باید شامل ارزشیابی حداقل موارد زیر باشد:

الف) وضعیت اقدامات منتج از بازنگری های مدیریت قبلی، تغییرات درون و برون سازمانی در سیستم مدیریت، تغییرات در حجم و نوع فعالیت های آزمایشگاه و کفایت منابع؛

ب) تحقق اهداف و مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرایی؛

پ) پیامدهای ارزشیابی های اخیر، پایش فرآیند با استفاده از شاخص های کیفیت، ممیزی های داخلی، تحلیل عدم انطباق ها، اقدامات اصلاحی، ارزیابی های نهادهای برون سازمانی؛

ت) بازخورد و شکایات بیمار، گیرنده خدمات و کارکنان؛

ث) تضمین کیفیت اعتبار نتیجه؛

ج) اثربخشی هر گونه بهبود اجرا شده و اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها برای بهبود؛

چ) عملکرد فراهم کنندگان بیرونی؛

ح) نتایج مشارکت در برنامه های مقایسه بین آزمایشگاهی؛

خ) ارزشیابی فعالیت های آزمون در محل مراقبت (POCT)؛

د) سایر عوامل مرتبط، مانند فعالیت های پایش و آموزش.

### ۳-۹-۸ بروندادهای بازنگری

برونداد بازنگری مدیریت باید یک سابقه از تصمیم ها و اقدامات مربوط به حداقل موارد زیر باشد:

الف) اثربخشی سیستم مدیریت و فرآیندهای آن؛

ب) بهبود فعالیت های آزمایشگاهی مرتبط با برآورده سازی الزامات این استاندارد؛

پ) تأمین منابع لازم؛

ت) بهبود خدمات به بیماران و گیرندگان خدمات؛

ث) هرگونه نیاز به تغییر.

مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که اقدامات ناشی از بازنگری مدیریت در یک چارچوب زمانی مشخص تکمیل شده است.

نتیجه گیری‌ها و اقدامات ناشی از بازنگری‌های مدیریتی باید به کارکنان آزمایشگاه اطلاع رسانی شود.

## پیوست «الف»

(الزامی)

## الزامات افزوده برای آزمون در محل مراقبت (POCT)

## الف-۱ کلیات

این پیوست الزامات افزوده برای آزمایشگاه برای آزمون در محل مراقبت (POCT) را تشریح می‌کند که متمایز از موارد ذکر شده در متن اصلی یا علاوه بر آنها هستند. این الزامات مسئولیت‌های آزمایشگاه در قبال سازمان‌ها، بخش‌ها و کارکنان آنها در مورد انتخاب وسایل، آموزش کارکنان، تضمین کیفیت و بازنگری مدیریت فرآیند کامل آزمون در محل مراقبت (POCT) را مشخص می‌کند.

آزمون توسط خود بیمار از این الزامات مستثنی است، اما بندهای این استاندارد ممکن است در مورد آن کاربرد داشته باشند.

نکته ۱: ISO/TS 22583 (ردیف [16] کتابنامه) راهنمایی برای خدمات پشتیبانی شده غیر آزمایشگاهی ارائه می‌کند.  
نکته ۲: استانداردهای ISO 15190 (ردیف [12] کتابنامه) و ISO 22367 (ردیف [11] کتابنامه) راهنمایی در مورد ایمنی و جنبه‌های ریسک آزمون در محل مراقبت (POCT) را ارائه می‌دهند.

## الف-۲ حاکمیت

نهاد حاکمیتی سازمان باید در نهایت مسئول اطمینان از وجود فرآیندهای مقتضی برای پایش درستی و کیفیت آزمون در محل مراقبت (POCT) انجام شده در سازمان باشد.

موافقت‌نامه‌های خدمات بین آزمایشگاه و همه مکان‌هایی که از آزمون در محل مراقبت (POCT) پشتیبانی شده توسط آزمایشگاه استفاده می‌کنند باید اطمینان دهند که مسئولیت‌ها و اختیارات دو طرف مشخص شده و در سازمان اطلاع رسانی شده است.

این موافقت‌نامه‌ها باید دارای تأیید بالینی و در صورت کاربرد دارای تأیید مالی باشند.

این موافقت‌نامه‌های خدمت باید در حوزه‌های آزمون در محل مراقبت (POCT) باشد و ممکن است از طریق یک گروه حرفه‌ای سلامت (مانند کمیته مشورت پزشکی) مدیریت شوند.

## کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: سال ۱۳۹۰، واژه نامه اندازه شناسی مفاهیم پایه عمومی و اصطلاحات مربوط (استاندارد ISO/IEC GUIDE 99:2007)
- [۲] استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۷۰۴۳: سال ۱۳۹۳، ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت (استاندارد ISO/IEC 17043:2010)
- [۳] استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱-۱۷۰۲۱: سال ۱۳۹۶، ارزیابی انطباق- الزامات نهادهای ارائه کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت- قسمت ۱: الزامات (استاندارد ISO/IEC 17021-1:2015)
- [۴] استاندارد ملی ایران/ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان (استاندارد ISO 9000:2015)
- [۵] استاندارد ملی ایران/ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات (استاندارد ISO 9001:2015)
- [۶] استاندارد ملی ایران/ایزو/آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۴۰۱، ارزیابی انطباق-واژگان و اصول عمومی (استاندارد ISO/IEC 17000:2020)
- [۷] استاندارد ملی ایران ۲۰۴۵۰، الزامات عمومی برای صلاحیت تولید کنندگان مواد مرجع (استاندارد ISO/IEC 17034:2016)
- [8] ISO 15198:2004, *Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer*
- [9] ISO/TS 20914:2019, *Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty*
- [10] ISO 17511:2020, *In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples*
- [11] ISO 22367:2020, *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*
- نکته: استاندارد ملی ایران ۱۳۳۰۴، آزمایشگاه‌های پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در آزمایشگاه‌های پزشکی، براساس ISO 22367 تدوین شده است.
- [12] ISO 15190:2020, *Medical laboratories — Requirements for safety*
- [13] ISO 18113-1:2022, *In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) part 1: Terms, definitions, and general requirements*
- [14] ISO/IEC 27001-1:2022, *Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements*
- [15] ISO 20658:2023, *Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations*

- [16] ISO/TS 22583, *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices*
- [17] ISO 35001, *Biorisk management for laboratories and other related organisations*

نکته: استاندارد ملی ایران ۱۰۵۶۹، مدیریت بیوریسک برای آزمایشگاه ها و سایر سازمان های مرتبط، براساس ISO 35001 تدوین شده است.

- [18] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [19] ISO 20186-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood Part 1: Isolated cellular RNA*
- [20] ISO 20186-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood Part 2: Isolated genomic DNA*
- [21] ISO 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*
- [22] ISO 20166-all parts, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue*
- [23] ISO 20184-all parts, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue*
- [24] ISO 4307, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA*
- [25] ISO 23118, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma*
- [26] CLSI G36-A, *Planning for laboratory operations during a disaster; Approved guideline*
- [27] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

نکته: استاندارد ملی ایران/ایزو ۱۹۰۱۱، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت، براساس ISO 19011 تدوین شده است.