

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱	 آزمایشگاه مرجع بهداشت	فرم: استاندارد بین المللی ISO 15189:2007
شماره سند: MNG/SOP/102/1402/01		بخش استقرار: استانداردسازی
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		

استاندارد بین المللی ISO 165189:2007

نام و امضاء مسئول فنی / تاییدکننده:	نام و امضاء تهیه کننده:
	آزمایشگاه مرجع بهداشت علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی پزشکی

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱ شماره سند: MNG/SOP/102/1402/01	 وزارت بهداشت آزمایشگاه مرجع بهداشت	فرم: استاندارد بین المللی ISO 15189:2007
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش استقرار: استانداردسازی

مقدمه

این دستورعمل بر اساس استانداردهای ایزو ۱۵۱۸۹ و عینا بر اساس کتاب "اصول مستند سازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی" گرد آوری و تدوین شده است. امید است مسئولین فنی آزمایشگاهها و کارشناس مسئول شهرستانها با بهره گیری از این روش اجرایی باعث ارتقاء کیفیت و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای بهداشتی گردند.



معاونت بهداشت آزمایشگاه مرجع بهداشت

مقدمه

با توجه به اهمیت بسیار زیاد نتایج آزمون‌ها در آزمایشگاه‌های پزشکی، ایجاد ساز و کارهایی برای کنترل فرآیندها، شناسایی نقاط کنترل کیفی و اطمینان از صحت و دقت اندازه‌گیری‌ها همواره مورد توجه بوده است تا آنجا که به تدریج به شکل قانون یا استانداردهای ملی یا منطقه‌ای در آمده است.

این استانداردها در کشورهای توسعه یافته دارای جنبه‌های متنوعی از الزامات بوده و بسیار جامع می‌باشند. با انتشار استانداردهای عام مربوط به سیستم‌های مدیریت کیفیت و استقبال چشمگیر از این استانداردها در سازمان‌های گوناگون صنعتی و خدماتی به ویژه استانداردهای سری ۹۰۰۰ در سال ۱۹۹۴ بسیاری از مدیران آزمایشگاه‌ها نیز سعی در استقرار این سیستم در آزمایشگاه‌ها نمودند. این اتفاق عمدتاً در آزمایشگاه‌های صنعتی افتاد به ویژه آزمایشگاه‌هایی که بخشی از یک واحد صنعتی را تشکیل می‌دادند و عمدتاً خدمات آزمون یا کالیبراسیون را به واحدهای مادر خود ارائه می‌دادند. اما خیلی زود مشخص گردید که استانداردهای سری ۹۰۰۰ و ISO Guide 25 هیچ‌کدام به تنهایی پاسخ‌گوی کلیه نیازهای آزمایشگاه‌ها نبوده و تلفیق آنها نیز ابهامات زیادی ایجاد می‌کند.

بنابراین سازمان جهانی استاندارد تصمیم به تدوین استاندارد ویژه آزمایشگاه‌ها با نگاه مدیریت کیفیت نمود و در سال ۱۹۹۸ نسخه پیش‌نویس این استاندارد را با شماره ISO/DIS ۱۷۰۴۵ منتشر کرد که عنوان نسخه نهایی آن در سال ۱۹۹۹ General requirements for competence of testing & calibration laboratories بود.

این استانداردها بر پایه ISO 9002:1994 تدوین و جایگزین ISO Guide 25 و هم‌چنین استاندارد اروپایی EN 45001 گردید.

اما از آنجا که نگاه این استاندارد به آزمایشگاه‌های صنعتی بود نمی‌توانست پاسخ‌گوی نیازهای آزمایشگاه‌های پزشکی باشد و کمیته فنی ۲۱۲، تهیه استاندارد مشابهی برای آزمایشگاه‌های پزشکی را در برنامه و دستور کار خود قرار داد.

این کمیته با همکاری موسسه آمریکایی به نام کمیته ملی استانداردهای آزمایشگاه‌های بالینی (NCCLS) گروه‌های کاری خود را تشکیل داده و پیش‌نویس استاندارد مورد نظر را با شماره ISO/FDIS 15189 در سال ۲۰۰۰ میلادی با عنوان:

Quality Management System in the Medical Laboratories منتشر کرد. پیش‌نویس این استاندارد شباهت‌های بسیاری به استاندارد ISO 17025 دارد.

تدوین و انتشار نسخه نهایی استاندارد ISO 15189 تا سال ۲۰۰۴ میلادی به تاخیر افتاد و در نهایت در این سال با عنوان particular requirements for quality & competence – Medical laboratories منتشر گردید. در سال ۲۰۰۷ این استاندارد با تغییراتی اندک بازنگری و انتشار یافت.

مهم‌ترین ویژگی‌های استاندارد ISO 15189-2007 را می‌توان چنین برشمرد:

- این استاندارد با هدف اثر بخشی سازمان (Effectiveness) و بر پایه ISO 9001 تدوین شده است. به بیان دیگر این استاندارد با هدف آرایه یک سیستم مدیریت مبتنی بر تضمین کیفیت خروجی فرایندها و نهایتاً گزارش نتایج آزمایش‌ها طراحی شده است.
- در این استاندارد برخلاف ISO/IEC 17025 سازمان در قالب‌های فرایندی تعریف می‌شود. بنابراین باید علاوه بر تعریف فرایندهای اصلی و فرایندهای پشتیبان در سازمان، ورودی و خروجی، منابع مورد استفاده و ساز و کارهای اجرایی آن‌ها به درستی تعریف شده و مسئولیت‌های صاحبان فرایندها نیز به روشنی مدون گردد.
- در دیدگاه فرایندی اطمینان از درستی خروجی فرایندها باعث اطمینان از کیفیت محصول نهایی که همان جواب آزمایش است، می‌شود.
- در این استاندارد بر خلاف ISO 9001 و ISO/IEC 17025 هرگز از کلمه مشتری استفاده نشده است و تنها از عباراتی چون استفاده کننده و دریافت کننده خدمات نام برده شده است.
- در این استاندارد الزاماتی مشخص برای افزایش کارایی (Efficiency) وجود ندارد. یعنی راهکارهایی برای بهره‌وری اقتصادی و افزایش سرعت انجام فرایندها آرایه نمی‌شود و همان‌طور که قبلاً مطرح شد هدف اصلی آن افزایش اثر بخشی و خروجی مطمئن فرایندها مطابق با خواسته‌های تعریف شده، بدون در نظر گرفتن هزینه‌های اجرایی آن می‌باشد.
- به بیان دیگر این استاندارد به دریافت کنندگان خدمات اعم از بیمار، مراجعه کننده، پزشکان و هم‌چنین طرف‌های ذینفع مانند مراکز بهداشتی - درمانی، سازمان‌های بیمه‌گر و جامعه تضمین کیفیت می‌دهد و صاحبان آزمایشگاه‌ها با استقرار این استاندارد می‌توانند نسبت به کیفیت نتایج آزمایش‌ها اطمینان دهند.
- در این استاندارد به مقوله‌هایی که مستقیماً بر کیفیت نتایج آزمایش‌ها موثر نیستند پرداخته نشده است. بنابراین مواردی چون ایمنی و بهداشت کارکنان آزمایشگاه در حوزه استانداردهای دیگر بررسی شده‌اند.
- این استاندارد مشمول دریافت گواهینامه (Certificate) از سازمان‌های گواهی دهنده نبوده و تنها می‌تواند مشمول دریافت اعتبار نامه (Accreditation) از سازمان‌های اعتباردهی باشد.
- در این فصل متن کامل استاندارد ISO 15189 جهت استفاده آرایه می‌شود. این متن ترجمه اصلی این استاندارد می‌باشد که تحت نظارت موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و با تشکیل کمیته ملی استاندارد ISO 15189 تدوین شده است و نتیجه کارگروهی صاحب نظران عضو این کمیته می‌باشد.
- در واقع هدف از تدوین این فصل کمک به درک ساده‌تر و ریشه‌ای استاندارد ISO 15189 و به‌کارگیری آسان‌تر آن توسط جامعه آزمایشگاهی کشور می‌باشد.

استاندارد بین المللی ISO 15189:2207

آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت

عنوان

مقدمه

- ۱ هدف و دامنه کاربرد
- ۲ مراجع الزامی
- ۳ اصطلاحات و تعاریف
- ۴ الزامات مدیریتی
 - ۱-۴ سازمان و مدیریت
 - ۲-۴ سیستم مدیریت کیفیت
 - ۳-۴ کنترل مدارک
 - ۴-۴ بازنگری قراردادهای
 - ۵-۴ آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع
 - ۶-۴ تدارکات و خدمات برون سازمانی
 - ۷-۴ خدمات مشاوره‌ای
 - ۸-۴ حل و فصل شکایات
 - ۹-۴ شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها
 - ۱۰-۴ اقدام اصلاحی
 - ۱۱-۴ اقدام پیشگیرانه
 - ۱۲-۴ بهبود مداوم
 - ۱۳-۴ سوابق فنی و کیفیت
 - ۱۴-۴ ممیزی‌های داخلی
 - ۱۵-۴ بازنگری مدیریت
- ۵ الزامات فنی
 - ۱-۵ کارکنان
 - ۲-۵ شرایط محیطی و فضای کار
 - ۳-۵ تجهیزات آزمایشگاه
 - ۴-۵ روش‌های اجرایی قبل از آزمایش
 - ۵-۵ روش‌های اجرایی آزمایش
 - ۶-۵ تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش
 - ۷-۵ روش‌های اجرایی بعد از آزمایش
 - ۸-۵ گزارش‌دهی نتایج

مقدمه

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

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

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

هرچند این استاندارد برای استفاده در تمام رشته‌های شناخته شده جاری در خدمات آزمایشگاه پزشکی در نظر گرفته شده است، ممکن است آن‌هایی که در خدمات و رشته‌های دیگر کار می‌کنند نیز آن را مفید و مناسب ببینند. به علاوه، نهادهایی که در امر تشخیص صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی مشغولند نیز قادر خواهند بود از این استاندارد به عنوان اساس فعالیت‌های خود استفاده کنند. اگر آزمایشگاه به دنبال تایید صلاحیت باشد، بهتر است نهاد تایید صلاحیتی را انتخاب کند که بر طبق استانداردهای مربوطه فعالیت می‌کند و الزامات خاص آزمایشگاه‌های پزشکی را نیز در نظر می‌گیرد.

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

ارتباط بندها و زیربندهای ویرایش دوم ایزو ۱۵۱۸۹ و ایزو ۹۰۰۱ و ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ در پیوست الف این استاندارد به تفصیل ذکر شده است.

آزمایشگاه‌های پزشکی – الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت

۱- هدف و دامنه کاربرد

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

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

۲- مراجع الزامی

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

ISO31 (تمامی قسمت‌ها): کمیت‌ها و یکاها

ISO9000:2005: سیستم‌های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان

ISO9001:2000: سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات

ISO/IEC Guide 43-1: آزمون کفایت تخصصی از راه مقایسه‌های بین آزمایشگاهی – قسمت اول: تهیه و اداره طرح‌های آزمایش کفایت تخصصی

ISO/IEC 17025:2005: الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون

۳- اصطلاحات و تعاریف

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

۳-۱- تایید صلاحیت

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

۳-۲- صحت اندازه‌گیری

نزدیکی توافق میان نتیجه اندازه‌گیری و مقدار واقعی اندازه ده می‌باشد. [تعریف 3-5 از VIM:1993]

۳-۳- محدوده مرجع بیولوژیک

محدوده مرجع

۳۸۴ اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

محدوده ۹۵ درصد مرکزی توزیع مقادیر مرجع می‌باشد.

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

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

۳-۴- آزمایش

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

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

۳-۵- توانمندی آزمایشگاه

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

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

۳-۶- رئیس آزمایشگاه

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

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

یادآوری ۲ - در رابطه با آموزش و صلاحیت‌ها استفاده از مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است.

۳-۷- مدیریت آزمایشگاه

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

۳-۸- اندازه‌گیری

مجموعه عملیاتی با هدف تعیین مقدار یک کمیت است. [تعریف 1-2 از VIM:1993]

۳-۹- آزمایشگاه پزشکی

آزمایشگاه بالینی

آزمایشگاهی که آزمایش‌های زیست‌شناسی، میکروبی‌شناسی، ایمنی‌شناسی، شیمیایی، ایمنی - خون‌شناسی، خون‌شناسی، فیزیک حیاتی، سلول‌شناسی، آسیب‌شناسی و دیگر آزمایش‌ها را روی مواد به دست آمده از بدن انسان به‌منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، پیشگیری و درمان

استاندارد بین المللی ISO 15189:2007 ۳۸۵

بیماری‌ها یا ارزیابی سلامت انسان‌ها انجام می‌دهد و مجاز است خدمات مشاوره‌ای را در تمام زمینه‌های بررسی آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد.

یادآوری - این آزمایش‌ها همچنین شامل روش‌های اجرایی برای تعیین، اندازه‌گیری یا توصیف وجود یا فقدان مواد یا ریز جانداران مختلف می‌باشند. تسهیلاتی که فقط جمع‌آوری یا آماده‌سازی نمونه‌ها و یا ارسال و توزیع آن‌ها را برعهده دارند به‌عنوان آزمایشگاه پزشکی یا بالینی شناخته نمی‌شوند ولی می‌توانند بخشی از یک سیستم یا شبکه بزرگ‌تر آزمایشگاهی به شمار آیند.

۳-۱۰- روش‌های اجرایی بعد از آزمایش

مرحله بعد از تجزیه

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

۳-۱۱- روش‌های اجرایی قبل از آزمایش

مرحله قبل از تجزیه

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

۳-۱۲- نمونه اولیه

نمونه

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

۳-۱۳- کمیت

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

[تعریف 3-2-3 از ISO:9000:2005]

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

۳-۱۵- آزمایشگاه ارجاع

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

۳-۱۶- نمونه

یک یا چند جزء گرفته شده از یک سیستم که به منظور فراهم کردن اطلاعات در باره آن سیستم به کار می‌رود و اغلب اساس تصمیم‌گیری در مورد سیستم یا محصول آن می‌باشد. مثال: حجمی از سرم که از حجم بزرگ‌تر همان سرم، برداشته می‌شود.

۳-۱۷- قابلیت ردیابی

قابلیت ارتباط دادن مقدار یک استاندارد یا نتیجه یک اندازه‌گیری با مراجع ملی یا بین‌المللی، از طریق زنجیره پیوسته‌ای از مقایسه‌ها که همگی عدم قطعیت معینی دارند. [تعریف 6-10 از VIM:1993]

۳-۱۸- درستی اندازه‌گیری

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

یادآوری - تعریف 3-12 از ISO 3534:1 سال 1993

۳-۱۹- عدم قطعیت اندازه‌گیری

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

[تعریف 3-9 از VIM]: ۱۹۹۳

۴- الزامات مدیریتی

۴-۱- سازمان و مدیریت

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

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

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

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

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

الف) پشتیبانی مدیریت از اتمام کارکنان آزمایشگاه با دادن منابع و اختیارات مناسب که وظایف خود را انجام دهند.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

۴-۲- سیستم مدیریت کیفیت

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

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

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

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

ب) بیانیه مدیریت آزمایشگاه در باره استاندارد خدمات آن آزمایشگاه.

ج) اهداف سیستم مدیریت کیفیت

د) الزامی در باره اینکه کلیه کارکنان درگیر با فعالیت‌های آزمایش، خود را با مستندسازی کیفیت آشنا ساخته، خط مشی‌ها و روش‌های اجرایی را همواره اجرا کنند.

ه) تعهد آزمایشگاه نسبت به رویه حرفه‌ای خوب، کیفیت آزمایش‌های آن و سازگار با سیستم مدیریت کیفیت.

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

۴-۲-۴- یک نظام نامه کیفیت باید سیستم مدیریت کیفیت و ساختار مستندسازی را که در سیستم مدیریت کیفیت به کار می‌رود، تشریح کند. نظام نامه کیفیت باید شامل روش‌های اجرایی پشتیبانی کننده از جمله روش‌های اجرایی فنی باشد یا به آن‌ها ارجاع دهد. نظام نامه کیفیت باید ساختار مستندسازی در سیستم مدیریت کیفیت را ارائه دهد. وظایف و مسئولیت‌های مدیریت فنی و مدیر کیفیت شامل مسئولیت آن‌ها در مورد حصول اطمینان از سازگاری با این استاندارد باید در نظام نامه کیفیت تعریف شود.

کلیه کارکنان باید برای استفاده و کاربرد نظام نامه کیفیت و کلیه مدارک ارجاع شده و الزاماتی در جهت اجرای آن‌ها، آموزش داده شوند. نظام نامه کیفیت باید تحت مسئولیت و اختیار فردی که توسط مدیریت آزمایشگاه به عنوان مسئول کیفیت منصوب شده است به روز نگه داشته شود. [به ۴-

۱-۵ (ط) رجوع شود]

فهرست عناوین نظام نامه کیفیت برای یک آزمایشگاه پزشکی می‌تواند موارد زیر باشد:

الف) مقدمه

- ب) تعریف آزمایشگاه پزشکی، هویت قانونی، منابع و وظایف اصلی آن
- ج) خط مشی کیفیت
- د) آموزش و تحصیلات کارکنان
- ه) تضمین کیفیت
- و) کنترل مدارک
- ز) نگهداری و بایگانی سوابق
- ح) شرایط محیطی و فضای کار
- ط) مدیریت تجهیزات، معرفیها و / یا مواد مصرفی مربوطه
- ی) صحت‌گذاری روش‌های اجرایی آزمایش‌ها
- ک) ایمنی
- ل) جنبه‌های زیست محیطی [به عنوان مثال: نقل و انتقال، دفع پسماندها و مواد مصرفی، به اضافه، و مجزا از موارد (ح) و (ط)]
- م) تحقیق و توسعه (در صورت لزوم)
- ن) فهرست روش‌های اجرایی آزمایش‌ها
- س) دستورالعمل‌های مصوب درخواست، نمونه اولیه، جمع‌آوری و جابجایی نمونه‌های آزمایشگاهی
- ع) صحت‌گذاری نتایج
- ف) کنترل کیفی (شامل مقایسه‌های بین آزمایشگاهی)
- ص) سیستم اطلاعات آزمایشگاه (به پیوست ب رجوع شود)
- ق) گزارش‌دهی نتایج
- ر) رسیدگی به شکایات و اقدامات انجام شده
- ش) ارتباطات و سایر تعاملات با بیماران، متخصصین بهداشت، آزمایشگاه‌های ارجاع و تامین‌کنندگان
- ت) ممیزی‌های داخلی
- ث) اصول اخلاقی (به پیوست ج رجوع شود)
- ۴-۲-۵- مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ای را ایجاد و برقرار کند که به‌طور مرتب کالیبراسیون و عملکرد مناسب تجهیزات، معرفیها و سیستم‌های تجزیه‌گر را پایش کرده و نشان دهد. همچنین باید یک برنامه ثبت شده و مدون برای کالیبراسیون و نگهداری پیشگیرانه داشته باشد (به ۲-۳-۵ رجوع شود) که حداقل توصیه‌های کارخانه سازنده را دنبال کند.

۴-۳- کنترل مدارک

۴-۳-۱- آزمایشگاه باید روش‌های اجرایی تعریف، مدون و نگهداری کند تا تمام مدارک و اطلاعات (اعم از منابع درونی و بیرونی) که تشکیل‌دهنده مستندات کیفیت آزمایشگاه می‌باشند را کنترل کند. یک رونوشت از هر یک از این مدارک کنترل شده باید جهت مراجعه بعدی بایگانی شود و مدیر آزمایشگاه باید مدت نگهداری را تعیین کند. این مدارک کنترل شده مجاز است در هر رسانه مناسبی نگهداری شوند اعم از کاغذی یا غیر کاغذی.

مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مربوط به نگهداری مدارک می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند. یادآوری - در این متن «مدرک» هرگونه اطلاعات یا دستورالعمل شامل بیانیه‌های خط مشی، کتاب‌های درسی، روش‌های اجرایی، مشخصات، جداول کالیبراسیون، محدوده‌های مرجع بیولوژیک و ماخذ آن‌ها، نمودارها، پوسترها، اطلاعیه‌ها، یادآوری‌ها، نرم‌افزارها، نقشه‌ها، طرح‌ها و مدارک با منشاء بیرونی مثل مقررات، استانداردها و روش‌های اجرایی آزمایش می‌باشند.

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

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

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

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

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

ه) مدارک نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل‌های مورد استفاده جمع‌آوری شوند. در غیراین صورت اطمینان حاصل شود که به‌طور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند.

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

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

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

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

الف) عنوان

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

ج) تعداد صفحات (در صورت کاربرد)

د) اختیار برای صدور

ه) شناسه ماخذ

۴-۴- بازنگری قرارداده‌ها

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

الف) الزامات و از جمله روش‌هایی که به کار خواهند رفت، به حد کفایت تعریف، تدوین و تفهیم شده‌اند (به ۵-۵ رجوع شود)

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

ج) روش‌های اجرایی مناسب انتخاب شده، قادرند الزامات قرارداد و نیازهای بالینی را برآورده سازند (به ۵-۵ رجوع شود) با رجوع به قسمت (ب) بازنگری توانمندی بهتر است مشخص کند که آزمایشگاه از منابع فیزیکی، انسانی و اطلاعاتی لازم برخوردار است، و نیز کارکنان آزمایشگاه مهارت‌ها و تخصص‌های لازم را برای انجام آزمایش‌های درخواست شده دارند. بازنگری هم‌چنین ممکن است در برگیرنده نتایج شرکت در برنامه‌های تضمین کیفیت برون سازمانی قبلی با استفاده از نمونه‌هایی با مقادیر معلوم، به منظور تعیین عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری، حدود آشکارسازی، حدود اطمینان و غیره باشد.

۴-۴-۲- سوابق بازنگری‌ها، از جمله هرگونه تغییرات مهم و مذاکرات مرتبط باید نگهداری شود.

(به ۴-۱۳-۳ رجوع شود)

۴-۴-۳- بازنگری باید هم‌چنین هرکاری که توسط آزمایشگاه ارجاع شود را پوشش دهد (به ۴-۵ رجوع شود)

(به ۴-۱۳-۳ رجوع شود)

۴-۴-۴- مشتریان (به عنوان مثال: پزشکان بالینی، سازمان‌های مراقبت بهداشتی، شرکت‌های

بیمه درمانی، شرکت‌های دارویی) باید از هرگونه انحرافی از مفاد قرارداد آگاه شوند.

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

۴-۵- آزمایش توسط آزمایشگاه‌های ارجاع

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

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

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

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

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

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

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

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

۴-۵-۴- آزمایشگاه ارجاع دهنده و به آزمایشگاه ارجاع باید مسئول حصول اطمینان از دریافت نتایج و یافته‌های آزمایشگاه ارجاع توسط شخص درخواست کننده آزمایش باشد. اگر آزمایشگاه ارجاع دهنده، گزارش را تهیه می‌کند. این گزارش باید شامل تمام عناصر ضروری نتایج گزارش شده توسط آزمایشگاه ارجاع باشد، بدون ایجاد تغییراتی که بتواند در تفسیر بالینی اثر بگذارد. مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است به کار گرفته شود.

به هر حال نیازی نیست که گزارش آزمایشگاه ارجاع دهنده شامل تمام کلمات و ساختار گزارش آزمایشگاه ارجاع باشد، مگر این که قوانین یا مقررات ملی محلی، آن را الزام کرده باشد ریاست آزمایشگاه ارجاع دهنده ممکن است صلاح بداند علاوه بر آنچه که آزمایشگاه ارجاع گزارش کرده

استاندارد بین المللی ISO 15189:2007 ۳۹۳

است، نکات تفسیری اضافی در مورد بیمار و شرایط محیطی پزشکی محلی ارائه دهد. نویسنده این نکات اضافه شده بهتر است به طور واضح مشخص شود.

۴-۶- تدارکات و خدمات برون سازمانی

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

۴-۶-۲- تجهیزات خریداری شده و اقلام مصرفی تاثیرگذار بر کیفیت خدمات، تا زمان تصدیق انطباق آن‌ها با مشخصات استاندارد یا الزامات تعریف شده برای روش‌های اجرایی مربوطه، نباید مورد استفاده قرار گیرند. این امر ممکن است با انجام آزمایش روی نمونه‌های کنترل کیفی و تصدیق این که جواب‌ها قابل قبول هستند محقق شود. مستندات انطباق تامین کننده با سیستم مدیریت کیفیت آن نیز ممکن است برای تصدیق مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۶-۳- باید یک سیستم کنترل موجودی برای اقلام وجود داشته باشد. سوابق کیفی مناسبی از خدمات برون سازمانی، اقلام و محصولات خریداری شده باید ایجاد و برای مدت زمان مشخصی، همان‌گونه که در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده است نگهداری شوند.

این سیستم باید شامل سوابقی از سری ساخت‌های تمام معرف‌های مربوطه، کالیبراتورها و مواد کنترلی، تاریخ دریافت در آزمایشگاه و تاریخ شروع استفاده از مواد باشد. تمامی این سوابق کیفی باید برای بازنگری مدیریت آزمایشگاه در دسترس باشد.

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

۴-۷- خدمات مشاوره‌ای

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

بهتر است جلسات مستند شده منظمی بین کارکنان متخصص و کارکنان بالینی، در مورد استفاده از خدمات آزمایشگاه و به‌منظور مشاوره در مورد موضوعات علمی برقرار باشد. کارکنان متخصص

۳۹۴ اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

بهتر است در بازدیدهای بالینی شرکت کنند، تا بتوانند توصیه‌های اثربخش در موارد عمومی و هم‌چنین در موارد خاص ارائه کنند.

۴-۸- حل و فصل شکایات

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

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

۴-۹- شناسایی و کنترل عدم انطباق‌ها

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

(الف) کارکنان مسئول برای حل مشکل تعیین می‌شوند.

(ب) اقداماتی که قرار است انجام شود معین می‌شوند.

(ج) اهمیت پزشکی آزمایش‌های نامنتطبق در نظر گرفته شده و در موارد مقتضی پزشک درخواست کننده مطلع می‌شود.

(د) در صورت لزوم آزمایش‌ها متوقف شده و از ارسال گزارش‌ها جلوگیری می‌شود.

(ه) اقدام اصلاحی سریعاً انجام می‌گیرد.

(و) در صورت لزوم نتایج آزمایش‌های نامنتطبق گزارش داده شده، فراخوان و یا به‌طور مناسب شناسایی می‌شوند.

(ز) مسئولیت اجازه شروع مجدد آزمایش‌ها تعیین می‌شوند.

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

یادآوری - فعالیت‌ها یا آزمایش‌های نامنتطبق در زمینه‌های مختلف بسیاری واقع می‌شود و می‌تواند به روش‌های بسیار متفاوتی شناسایی شوند، شامل شکایات پزشکان، شاخص‌های کنترل کیفی،

کالیبراسیون تجهیزات، بررسی مواد مصرفی، پیشنهادات کارکنان، بررسی گزارش و گواهینامه، بازنگری‌های مدیریت آزمایشگاه و ممیزی‌های داخلی و برون سازمانی.

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

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

۴-۱۰- اقدام اصلاحی

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

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

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

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

۴-۱۱- اقدام پیشگیرانه

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

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

یادآوری ۱ - اقدام پیشگیرانه علاوه بر بازنگری روش‌های اجرایی عملیات، ممکن است مستلزم تحلیل داده‌ها نیز باشد که شامل تحلیل روند و مخاطرات و نتایج آزمون کفایت تخصصی می‌شود.
یادآوری ۲ - اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به شناسایی اشکالات یا شکایات باشد فرایندی است که از پیش برای شناسایی فرصت‌های بهبود انجام می‌شود.

۴-۱۲- بهبود مداوم

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

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

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

۴-۱۲-۴ - مدیریت آزمایشگاه باید شاخص‌های کیفی را برای پایش و ارزیابی نظام‌مند مشارکت آزمایشگاه در مراقبت از بیمار استقرار دهد.

وقتی این برنامه، فرصت‌های بهبود را شناسایی کرد، مدیریت آزمایشگاه بدون در نظر گرفتن محل وقوع، باید آن‌ها را اعمال کند مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آزمایشگاه پزشکی در فعالیت‌های بهبود کیفی که با حوزه‌های مرتبط و نتایج مراقبت از بیمار سر و کار دارند، شرکت می‌کند.

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

۴-۱۳- سوابق فنی و کیفیت

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

۴-۱۳-۲ - کلیه سوابق باید خوانا بوده و طوری ذخیره شوند که به آسانی قابل بازیابی باشند. سوابق ممکن است روی هر واسط مناسبی بنابر الزامات قانونی ملی، منطقه‌ای یا محلی نگهداری

شود (رجوع شود به یادآوری ۴-۳-۱) تسهیلات باید محیط مناسبی را برای جلوگیری از آسیب، خرابی، مفقود شدن یا دسترسی غیرمجاز فراهم کند.

۴-۱۳-۳- آزمایشگاه باید خط مشی برای تعیین مدت زمان نگهداری سوابق مختلف مربوط به سیستم مدیریت کیفیت و نتایج آزمایش‌ها داشته باشد. مدت نگهداری باید براساس ماهیت آزمایش یا برای هر یک از سوابق به طور خاص تعیین شود. مقررات ملی، منطقه‌ای و محلی مجاز است به کار گرفته شوند. این سوابق ممکن است شامل موارد زیر ولی نه محدود به آنها باشد:

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

ب) نتایج آزمایش و گزارش‌ها

ج) خروجی‌های چاپی تجهیزات

د) روش‌های اجرایی آزمایش

ه) برگه‌ها یا دفترچه‌های کار آزمایشگاه

و) سوابق پذیرش

ز) فعالیت‌های کالیبراسیون و ضرایب تبدیل

ح) سوابق کنترل کیفیت

ط) شکایات و اقدامات انجام شده

ی) سوابق ممیزی‌های داخلی و برون سازمانی

ک) سوابق ارزیابی کیفی برون سازمانی / مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ل) سوابق بهبود کیفیت

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

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

س) سوابق اتفاقات / حوادث و اقدامات انجام شده

ع) سوابق آموزشی و صلاحیت کارکنان

۴-۱۴- ممیزی‌های داخلی

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

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

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

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

۴-۱۵- بازنگری مدیریت

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

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

الف) پیگیری بازنگری‌های مدیریت قبلی

ب) وضعیت اقدامات اصلاحی انجام گرفته و اقدام پیشگیرانه لازم

ج) گزارش‌های دریافت شده از کارکنان مدیریتی و سرپرستی

د) نتیجه ممیزی‌های داخلی اخیر

ه) ارزیابی‌های انجام گرفته به‌وسیله سازمان‌های بیرونی

و) نتایج ارزیابی‌های کیفی برون سازمانی و سایر انواع مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

ز) هرگونه تغییر در حجم و نوع کار انجام شده

ح) بازخورد، شامل شکایات و سایر عوامل مرتبط از پزشکان، بیماران و سایر طرف‌ها

ط) شاخص‌های کیفی برای پایش مشارکت آزمایشگاه در رابطه با مراقبت از بیمار

ی) عدم انطباق‌ها

ک) پایش زمان گردش کار

ل) نتایج فرایندهای بهبود مداوم

م) ارزیابی تامین کنندگان

استاندارد بین المللی ISO 15189:2207 ۳۹۹

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

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

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

۴-۱۵-۴- یافته‌ها و اقدامات حاصل از بازنگری مدیریت باید ثبت و کارکنان آزمایشگاه باید از این یافته‌ها و تصمیمات اتخاذ شده به‌عنوان نتایج بازنگری مطلع شوند.

مدیریت آزمایشگاه باید مطمئن شود که اقدامات مطرح شده در مدت زمان توافق شده و مناسب اجرا شده است.

۵- الزامات فنی

۵-۱- کارکنان

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

۵-۱-۲- مدیریت آزمایشگاه باید سوابق مدارک مرتبط تحصیلی و حرفه‌ای، آموزش و تجربه و صلاحیت تمام کارکنان را نگهداری کند.

این اطلاعات باید به سهولت در دسترس کارکنان مربوطه قرار گیرد و ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف) گواهینامه یا پروانه کار، در صورت لزوم

ب) سوابق شغلی قبلی

ج) شرح شغل

د) سوابق آموزش‌های مداوم و دستاوردها

ه) ارزیابی صلاحیت‌ها

و) قید اتفاقات ناخواسته یا گزارش حوادث

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

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

- یادآوری - در این جا صلاحیت به مفهوم نتیجه حاصل از تحصیلات دانشگاهی پایه، تحصیلات تکمیلی و مستمر، هم‌چنین آموزش و تجربه سال‌های متمادی در آزمایشگاه پزشکی می‌باشد.
- ۵-۱-۴- مسئولیت‌های رئیس آزمایشگاه یا افراد منتخب باید شامل موارد حرفه‌ای، علمی، مشاوره‌ای یا راهنمای‌های سازمانی، اداری و آموزشی باشد. این موارد باید در ارتباط با خدماتی که آزمایشگاه ارائه می‌دهد باشند. رئیس آزمایشگاه یا افراد منتخب برای هر وظیفه بهتر است آموزش و سابقه مناسب داشته باشند تا بتوانند مسئولیت‌های زیر را انجام دهند:
- الف) ارائه راهنمایی به کسانی که خواهان اطلاعاتی در باره انتخاب آزمایش‌ها، استفاده از خدمات آزمایشگاه و تفسیر داده‌های آزمایشگاه هستند.
- ب) در موارد مقتضی و مرتبط، انجام وظیفه به عنوان یک عضو (اعضاء) فعال از کارکنان پزشکی به آنهایی که خدمات ارائه می‌شود.
- ج) ایجاد ارتباط و عملکرد موثر (در صورت لزوم با تنظیم قرارداد)، با
- ۱- نمایندگی‌های قانون‌گذاری و اعتباربخشی مربوطه
 - ۲- ماموران اداری مربوطه
 - ۳- جامعه ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی
 - ۴- جمعیت بیماران دریافت‌کننده خدمات
 - د) تعریف، اجرا و پایش استانداردهای عملکرد و بهبود کیفیت خدمت یا خدمات آزمایشگاه پزشکی
 - ه) استقرار سیستم مدیریت کیفیت (بر حسب نیاز، رئیس و کارکنان حرفه‌ای آزمایشگاه بهتر است به عنوان اعضای انجمن و کمیته‌های مختلف بهبود کیفیت مشارکت کنند)
 - و) پایش تمام کارهایی که به منظور تولید داده‌های قابل اعتماد در آزمایشگاه انجام می‌شوند.
 - ز) اطمینان از وجود تعداد کافی کارکنان واجد شرایط با آموزش و تجربه کافی مستند شده، که بتوانند نیازهای آزمایشگاه را برآورده سازند.
- ح) برنامه‌ریزی، هدف‌گذاری، توسعه و تخصیص منابع متناسب با محیط پزشکی
- ط) فراهم نمودن ساختار اداری کارا و اثربخش خدمات آزمایشگاه پزشکی شامل برنامه‌ریزی و کنترل بودجه با مدیریت مالی پاسخگو، هماهنگ با وظایف سازمانی همان مسئولیت‌ها
- ی) ارائه برنامه‌های آموزشی برای کارکنان پزشکی و آزمایشگاهی و مشارکت در برنامه‌های آموزشی سازمان
- ک) برنامه‌ریزی و هدایت تحقیق و توسعه، متناسب با امکانات
- ل) انتخاب و پایش تمام آزمایشگاه‌های ارجاع، از نظر کیفیت خدمات
- م) استقرار یک محیط ایمن آزمایشگاهی براساس روش کاری مناسب و مقررات قابل اجرا

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

س) اطمینان از روحیه خوب کارکنان

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

۵-۲- شریای محیطی و فضای کار

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

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

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

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

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

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

مثال: جایی که روش‌های آزمایش ایجاد خطر می‌کنند (مایکوباکتریولوژی، رادیونوکلئید، و غیره)؛ جایی که عدم جداسازی می‌تواند بر فعالیت‌ها تاثیر بگذارد، مانند تکثیر اسیدنوکلئیک؛ وقتی محیطی لازم است که موجبات آرامش و انجام کار بدون وقفه را فراهم سازد مانند آزمایش آسیب‌شناسی سلولی؛ یا زمانی که کار نیاز به شرایط محیطی کنترل شده دارد مانند سیستم‌های بزرگ رایانه‌ای.

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

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

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

۵-۲-۱۰- فضاهای کاری باید تمیز و درست نگهداری شوند. نگهداری و دفع مواد خطرناک باید به وسیله مقررات مربوطه مشخص شود.

اقداماتی باید انجام گیرد تا از کاخ‌داری خوب آزمایشگاه اطمینان حاصل شود. برای رسیدن به این نتیجه روش‌های اجرایی خاص و آموزش کارکنان ممکن است لازم باشد.

۵-۳- تجهیزات آزمایشگاه

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

۵-۳-۱- آزمایشگاه باید به تمام لوازم ضروری که برای ارائه خدمات پیش‌بینی شده است مجهز شود (شامل جمع‌آوری نمونه اولیه، آماده‌سازی و فرآوری نمونه، انجام آزمایش و ذخیره‌سازی). در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزاتی خارج از کنترل دائمی خود دارد، مدیریت آزمایشگاه باید اطمینان یابد که الزامات این استاندارد برآورده شده‌اند.

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

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

مدیریت آزمایشگاه باید برنامه‌ای را ایجاد کند که صحیح بودن کالیبراسیون و عملکرد لوازم، معرف‌ها و سیستم‌های تجزیه‌گر را به طور منظم پایش کرده و نشان بدهد. همچنین باید یک برنامه ثبت شده و مدون برای نگهداری پیشگیرانه (رجوع شود به ۴-۲-۵) داشته باشد که حداقل توصیه‌های کارخانه سازنده را دنبال کند.

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

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

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

الف) شناسه دستگاه

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

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

د) تاریخ دریافت و تاریخ آغاز بهره‌برداری

ه) محل استقرار فعلی، در صورت لزوم

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

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

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

ط) سرویس و نگهداری انجام شده و برنامه‌ریزی آینده آن

ی) خرابی و نقص کارکرد، تغییر یا تعمیر تجهیزات

ک) پیش‌بینی تاریخ جایگزینی، در صورت امکان

سوابق کارکرد اشاره شده در بند (ح) بهتر است شامل رونوشت گزارش‌ها / گواهی‌نامه تمام کالیبراسیون‌ها و / یا تصدیق‌هایی که دارای تاریخ، زمان و نتایج تنظیم‌ها، معیارهای پذیرش و تاریخ مقرر کالیبراسیون بعدی و / یا تصدیق، به همراه دفعات بازرسی‌های انجام شده در فواصل نگهداری / کالیبراسیون باشد تا برحسب تناسب تمام یا قسمتی از این الزام را برآورده سازد. دستورالعمل‌های کارخانه سازنده مجاز است برای ایجاد معیارهای پذیرش، روش‌های اجرایی و دفعاتی که نگهداری یا کالیبراسیون یا هر دوی آن‌ها مورد تصدیق قرار گرفته است، بر حسب تناسب به منظور برآوردن تمام یا قسمتی از این الزام مورد استفاده قرار گیرد.

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

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

۵-۳-۶- تجهیزات باید در شرایط کاری ایمن نگهداری شوند. این موضوع باید انجام آزمایش ایمنی الکتریکی، قسمت‌های متوقف کننده فوری دستگاه و جابجایی و وارهایی ایمن مواد شیمیایی، رادیواکتیو و بیولوژیکی توسط افراد مجاز را در برگیرد.

دستورالعمل‌ها یا مشخصه‌های کارخانه سازنده یا هر دو، برحسب تناسب باید مورد استفاده قرار گیرند.

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

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

۵-۳-۹- هرگاه عملی باشد، تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که نیاز به کالیبراسیون یا تصدیق دارند باید بر چسب زده یا به نوعی کدگذاری شوند تا وضعیت کالیبراسیون یا تصدیق و تاریخ نیاز به کالیبراسیون یا تصدیق مجدد را نشان دهند.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

۵-۴- روش‌های اجرایی قبل از آزمایش

۵-۴-۱- فرم درخواست باید شامل اطلاعات کافی برای شناسایی بیمار و درخواست‌کننده مجاز و نیز حاوی داده‌های بالینی مرتبط باشد. الزامات ملی، منطقه‌ای و محلی باید به‌کار گرفته شود. فرم درخواست یا معادل الکترونیکی آن بهتر است دارای فضای کافی برای موارد زیر و نه محدود به آنها باشد:

الف) مشخصه منحصر به فرد بیمار

ب) نام یا دیگر مشخصه منحصر به فرد پزشک یا فرد دیگری که قانوناً مجاز به درخواست آزمایش‌ها یا استفاده از اطلاعات پزشکی از جمله مقصد گزارش می‌باشد. در فرم درخواست نشانی پزشک درخواست‌کننده بهتر است به عنوان قسمتی از اطلاعات فرم مذکور وجود داشته باشد.

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

د) آزمایش‌های درخواست شده

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

و) تاریخ و زمان جمع‌آوری نمونه اولیه

ز) تاریخ و زمان دریافت نمونه‌ها توسط آزمایشگاه

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

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

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

الف) رونوشت‌هایی از، یا ارجاع به:

۱) فهرست آزمایش‌های قابل ارائه توسط آزمایشگاه

- (۲) فرم‌های رضایت، در صورت کاربرد
- (۳) اطلاعات و دستورالعمل‌های تهیه شده جهت ارایه به بیماران در رابطه با چگونگی آماده‌سازی خود قبل از جمع‌آوری نمونه اولیه
- (۴) اطلاعات برای استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاهی در رابطه با معیارهای کاربردی پزشکی و انتخاب مناسب روش‌های اجرایی موجود
- (ب) روش‌های اجرایی برای:
- (۱) آماده سازی بیمار (به عنوان مثال: دستورالعمل‌هایی برای مراقبت کنندگان و نمونه گیران خون)
- (۲) شناسایی نمونه اولیه
- (۳) جمع‌آوری نمونه اولیه (به عنوان مثال: خون‌گیری، سوراخ کردن پوست، خون، ادرار و دیگر مایعات بدن)، با شرح در مورد ظروف نمونه‌های اولیه و هرگونه افزودنی‌های لازم
- (ج) دستورالعمل‌هایی برای
- (۱) تکمیل فرم درخواست یا درخواست الکترونیکی
- (۲) نوع و مقدار نمونه اولیه‌ای که جمع‌آوری می‌شود
- (۳) زمان مخصوص جمع‌آوری، در صورت لزوم
- (۴) هر نوع نیاز به جابجایی خاص بین زمان جمع‌آوری و زمان دریافت توسط آزمایشگاه (الزامات حمل و نقل، سرد نگه داشتن، گرم نگه داشتن، تحویل فوری و غیره)
- (۵) برچسب‌گذاری نمونه‌های اولیه
- (۶) اطلاعات بالینی (به عنوان مثال: سابقه مصرف داروها)
- (۷) شناسایی قطعی و مشروح بیماری که نمونه اولیه او جمع‌آوری شده است.
- (۸) ثبت مشخصات فردی که نمونه اولیه را جمع‌آوری می‌کند.
- (۹) وارهایی ایمن موادی که در جمع‌آوری استفاده می‌شود.
- (د) دستورالعمل‌هایی برای
- (۱) ذخیره‌سازی نمونه‌های آزمایش شده
- (۲) محدوده‌های زمانی برای درخواست سایر آزمایش‌ها
- (۳) سایر آزمایش‌ها
- (۴) تکرار آزمایش به دلیل اشکال در انجام آزمایش یا آزمایش‌های بیش‌تر بر همان نمونه اولیه
- ۵-۴-۴- کتابچه راهنمای جمع‌آوری نمونه اولیه باید بخشی از سیستم کنترل مدارک باشد (به بند ۴-۳-۱ رجوع شود)
- ۵-۴-۵- نمونه‌های اولیه به‌طور معمول باید توسط فرم درخواست، به فرد مشخصی قابل ردیابی باشند. نمونه‌های اولیه فاقد شناسه مناسب نباید توسط آزمایشگاه پذیرفته یا پردازش شوند.

هرگاه عدم قطعیتی در شناسایی نمونه اولیه یا ناپایداری در اجزای مورد تجزیه نمونه اولیه (مایع مغزی - نخاعی، تکه‌برداری و غیره) وجود داشته و یا نمونه اولیه غیرقابل جایگزین یا حیاتی باشد آزمایشگاه مجاز است تصمیم بگیرد که در ابتدا نمونه را پردازش ولی نتایج را منتشر نکند تا پزشک درخواست کننده یا شخص مسئول جمع‌آوری نمونه اولیه، مسئولیت شناسایی و پذیرش نمونه یا ارائه اطلاعات مناسب یا تمام این موارد را به عهده بگیرد. در اینگونه موارد، امضای فردی که مسئولیت شناسایی نمونه اولیه را به عهده می‌گیرد بهتر است روی فرم درخواست ثبت شود، یا از طریق فرم درخواست قابل ردیابی باشد. اگر این الزام به هر دلیل برآورده نشده و آزمایش انجام شود، فرد مسئول در گزارش بهتر است مشخص شود. نمونه‌هایی که برای آزمایش‌های بعدی کنار گذاشته می‌شوند (به‌عنوان مثال: پادتن‌های ویروسی، متابولیت‌های مرتبط با نشانگان بالینی) نیز بهتر است قابل شناسایی باشند.

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

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

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

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

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

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

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

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

۴-۱۱-۵- آزمایشگاه باید، در صورت ارتباط موضوعی، یک روش اجرایی مدون برای دریافت، برچسب‌گذاری، پردازش و گزارش‌دهی نمونه‌های اولیه‌ای که توسط آزمایشگاه دریافت شده و

آن‌هایی که مشخصاً با عنوان «فوری» علامت‌گذاری شده‌اند، داشته باشد. این روش اجرایی باید جزئیات هرگونه برچسب‌گذاری خاص فرم‌های درخواست و نمونه‌های اولیه، شیوه انتقال نمونه اولیه به محل انجام آزمایش در آزمایشگاه، هرگونه نحوه‌پردازش سریع مورد استفاده و هر نوع ضوابط گزارش‌دهی خاص که از آن‌ها پیروی می‌کند را شامل شود.

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

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

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

۵-۵- روش‌های اجرایی آزمایش

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

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

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

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

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

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

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

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

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

الف) هدف از آزمایش

ب) اصول روش اجرایی مورد استفاده در آزمایش‌ها

ج) مشخصه‌های عملکردی (به‌عنوان مثال: خطی بودن، دقت، صحت بیان شده به صورت عدم قطعیت اندازه‌گیری، حدود تشخیص، محدوده اندازه‌گیری، درستی اندازه‌گیری، حساسیت تجزیه‌ای و اختصاصی بودن تجزیه‌ای)

د) سیستم نمونه‌های اولیه (به‌عنوان مثال: پلاسما، سرم، ادرار)

ه) نوع ظرف و افزودنی‌ها

و) تجهیزات و معرف‌های مورد نیاز

ز) روش‌های اجرایی کالیبراسیون (قابلیت ردیابی از نظر اندازه‌شناسی)

ح) مراحل روش‌های انجام کار

ط) روش‌های اجرایی کنترل کیفیت

ی) تداخل‌کننده‌ها (به‌عنوان مثال: لیپمی، همولیز، بیلی روبینمی) و واکنش‌های متقاطع

ک) اصول روش اجرایی برای محاسبه نتایج از جمله عدم قطعیت اندازه‌گیری

ل) محدوده‌های مرجع بیولوژیک

م) محدوده قابل گزارش در نتایج آزمایش

ن) مقادیر هشدار دهنده / بحرانی، برحسب تناسب

ز) تفسیر آزمایشگاهی

س) هشدارهای ایمنی

ش) منابع بالقوه تغییرپذیری

کتابچه راهنمای الکترونیک مشروط بر آنکه حاوی اطلاعات فوق‌الذکر باشد قابل قبول است. توصیه می‌شود همان الزامات کنترل مدارک نیز در مورد کتابچه راهنمای الکترونیک لحاظ شود. رئیس آزمایشگاه باید مسئول حصول اطمینان از کامل، جاری بودن و بازنگری جامع محتویات روش‌های اجرایی آزمایش‌ها باشد.

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

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

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

۵-۵-۷- اگر آزمایشگاه قصد داشته باشد که روش اجرایی انجام یک آزمایش را تغییر دهد به نحوی که نتایج یا تفسیرهای آن‌ها تغییر قابل ملاحظه‌ای داشته باشد، باید قبل از اعمال تغییرات، اثرات آن برای استفاده‌کنندگان از خدمات آزمایشگاه، به‌طور مکتوب توضیح داده شود. یادآوری - این الزام می‌تواند به راه‌های مختلف بسته به شرایط محلی برآورد شود. بعضی روش‌ها عبارتند از: نامه مستقیم، خبرنامه‌های آزمایشگاه یا درج آن در بخشی از گزارش آزمایش.

۵-۶- تضمین کیفیت روش‌های اجرایی آزمایش

۵-۶-۱- آزمایشگاه باید سیستم‌های کنترل کیفیت داخلی را که دستیابی به کیفیت مورد نظر نتایج را مورد تصدیق قرار می‌دهد، طراحی کند. مهم است که سیستم کنترل مذبور، اطلاعاتی را برای کارکنان فراهم کند که به وضوح و آسانی قابل درک باشند تا آن‌ها را مبنای تصمیمات فنی و

۴۱۲ اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

پزشکی قرار دهند. توصیه می‌شود به حذف اشتباهات در فرایند انجام امور مربوط به نمونه‌ها، درخواست‌ها، آزمایش‌ها، گزارش‌ها و غیره توجه خاص شود.

۵-۶-۲- آزمایشگاه باید عدم قطعیت نتایج را هر جا که مربوط و ممکن باشد تعیین کند. اجزاء عدم قطعیت که حائز اهمیت هستند باید مدنظر قرار گیرند. منابعی که در عدم قطعیت مشارکت دارند، ممکن است شامل نمونه‌برداری، آماده‌سازی نمونه، انتخاب قسمتی از نمونه، کالیبره کننده‌ها، مواد مرجع، مقادیر ورودی، تجهیزات مورد استفاده، شرایط محیطی، شرایط نمونه و تغییرات مربوط به کاربر باشند.

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

(الف) شرکت در برنامه مناسبی برای مقایسه‌های بین آزمایشگاهی

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

(ج) آزمایش یا کالیبراسیون توسط یک روش اجرایی دیگر

(د) سنجش‌های از نوع «نسبتی» یا «کسری»

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

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

۵-۶-۴- آزمایشگاه باید در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی از جمله آن‌هایی که توسط طرح‌های ارزیابی کیفیت برون سازمانی ترتیب داده شده‌اند شرکت کند.

مدیریت آزمایشگاه باید نتایج ارزیابی‌های کیفیت برون سازمانی را پایش کرده و هرگاه ضوابط کنترلی برآورده نشده باشد در انجام اقدامات اصلاحی شرکت نماید. برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی باید اساساً با ISO/IEC Guide 32-1 مطابقت داشته باشند.

برنامه‌های ارزیابی کیفیت برون سازمانی، تا حد امکان، بهتر است چالش‌های بالینی مرتبطی، شبیه به نمونه‌های بیمار فراهم کنند و برکل فرایند آزمایش، از جمله روش‌های قبل و بعد از آزمایش اثر کنترلی داشته باشند.

۵-۶-۵- هرگاه برنامه رسمی مقایسه بین آزمایشگاهی موجود نباشد، آزمایشگاه باید ساز و کاری برای تعیین مقبولیت روش‌های اجرایی که به گونه‌ای ارزیابی نشده‌اند، ایجاد کند. در صورت امکان این ساز و کار باید از مواد چالش برانگیز از بیرون آزمایشگاه، مانند نمونه‌های تعویض شده با سایر

آزمایشگاه‌ها استفاده کند. مدیریت آزمایشگاه باید نتایج حاصل از ساز و کار مقایسه بین آزمایشگاهی را پیش و در انجام و ثبت اقدامات اصلاحی شرکت کند.

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

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

۵-۷- روش‌های اجرایی بعد از آزمایش

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

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

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

۵-۸- گزارش دهی نتایج

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

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

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

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

ب) شناسه آزمایشگاه صادرکننده گزارش

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

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

۴۱۴ اصول مستندسازی و مستندات در آزمایشگاه پزشکی

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

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

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

ح) نتایج آزمایش‌های گزارش شده در یکاهای SI یا قابل ردیابی به یکاهای SI (به ۳۱ ISO رجوع شود) در صورت کاربرد

ط) محدوده مرجع بیولوژیک، در صورت کاربرد

ی) تفسیر نتایج در صورت لزوم

ک) پیشنهادات دیگر (به عنوان مثال: کیفیت یا کفایت نمونه اولیه که ممکن است نتایج را تحت تأثیر قرار دهند، نتایج/ تفسیرهای آزمایشگاه‌های ارجاع، استفاده از روش‌های ابداعی).

گزارش بهتر است آزمایش‌هایی که به عنوان بخشی از برنامه ابداعی می‌باشند و برای آن‌ها ادعای خاصی در جهت انجام اندازه‌گیری وجود ندارد را مشخص کند و در صورت کاربرد، توصیه می‌شود اطلاعات مربوط به حد آشکارسازی و عدم قطعیت اندازه‌گیری آن براساس درخواست اعلام شود.

ل) مشخصات فرد مجاز صادرکننده گزارش

م) نتایج اولیه و اصلاح شده، در صورت ارتباط

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

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

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

۵-۸-۴ - برحسب تناسب، در شرح آزمایش‌های انجام شده و نتایج آن‌ها بهتر است از واژه‌ها و قواعد توصیه شده به وسیله یک یا بیش‌تر از سازمان‌های زیر پیروی شود:

- شورای بین‌المللی استانداردسازی هماتولوژی (ICSH)

- انجمن بین‌المللی هماتولوژی (ISH)

- فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)

- اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی (IUPAC)

- انجمن بین‌المللی ترومبوزیس و هموستازیس (ISTH)

- کمیته اروپایی استانداردسازی (CEN)

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

- اتحادیه بین‌المللی بیوشیمی و بیولوژی مولکولی (IUBMB)
- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های میکروبیولوژیکی (IUMS)
- اتحادیه بین‌المللی انجمن‌های ایمونولوژیکی (IUIS)
- SNOMED بین‌المللی (کالج پاتولوژیست‌های آمریکایی)
- سازمان بهداشت جهانی (WHO)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

۵-۸-۱۵- آزمایشگاه باید خط مشی و روش‌های اجرایی مکتوب در مورد تغییر گزارش‌ها داشته باشد. در صورت تغییر، سوابق باید زمان، تاریخ و نام شخصی که مسئول این تغییر است را نشان دهد. در صورت تغییر گزارش، نوشته‌های اصلی باید خوانا و روشن باقی بمانند.

سوابق الکترونیکی اصلی باید نگهداری و تغییرات توسط روش‌های ویرایشی مناسب، طوری به سابقه اضافه شوند که گزارش به روشنی تغییر را نشان دهد.

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