



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۵۳۶۶/۵۴۰۰ د
تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۰۹
پوست دارد

رئیس محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

جناب آقای دکتر پور فتح الله

مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون ایران

جناب آقای دکتر بیگلری

رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

جناب آقای دکتر علی رفعتی

معاون محترم درمان سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر خلخالی

مدیر کل محترم درمان غیر مستقیم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر توانایی

معاون محترم اداره کل درمان مستقیم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای علیرضا خاکی فیروز

رئیس محترم مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

جناب آقای دکتر حمید چوبینه

مدیر عامل محترم شرکت شهر سالم

جناب آقای دکتر ولایتی

رئیس محترم مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سل و بیماریهای ریوی دکتر مسیح دانشوری

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

ریاست محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی

موضوع: ابلاغ ویرایش دوم استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، نسخه سال ۱۳۹۷



با سلام و احترام

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

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

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

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

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

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۵۳۶۶/۰۰۵۴۰۰
تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۰۹
پوست د. ا. ر. د.

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

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

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان