

## معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ...

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند تمدید پروانه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی در تیر ماه سال ۱۳۹۵، همانند نوبت قبلی، منوط به رعایت ضوابط مدون و اجرای استانداردهای سیستم کیفیت در آزمایشگاه خواهد بود. پیرو برگزاری جلسات کارشناسی در این اداره کل، ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی در سال ۱۳۹۵ به شرح زیر می‌باشد:

(۱) تمدید پروانه مسئول فنی آزمایشگاه (کسب امتیازات بازآموزی، تمدید پروانه مطب متخصصین بر اساس ضوابط مربوطه،...)

(۲) شرکت آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت، که توسط برگزارکنندگان مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت ارائه شده است. (شرکت در برنامه بطور مستمر سه نوبت در سال، از سال ۱۳۹۰ لغایت ۱۳۹۵)

(۳) اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاهی که براساس نتایج بدست آمده از ممیزی، تعیین می‌شود.

ممیزی توسط کارشناسان اداره امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه در محل آزمایشگاه، و بر اساس "چک لیست ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای تشخیص پزشکی" انجام می‌گردد (پیوست) و پروانه آزمایشگاه تنها در صورتی تمدید می‌شود که حداقل ۸۵٪ سوالات چک لیست (۱۴۰ سوال از ۱۶۴ سوال چک لیست) پاسخ "بلی" داشته باشند. بنابراین صرفاً ۱۵٪ سوالات (۲۴ سوال از ۱۶۴ سوال چک لیست) مجموعاً می‌توانند دارای پاسخی به جز "بلی" باشند.

لازم به ذکر است تعداد ۳۰ سوال از مجموعه سوالات چک لیست که تاثیر بیشتری بر کیفیت عملکرد آزمایشگاه دارند بعنوان سوالات دارای اولویت، در چک لیست با رنگ خاکستری مشخص شده‌اند. (پیوست) برای تمدید پروانه آزمایشگاه پاسخ تمامی سوالات مذکور می‌بایست حتماً "بلی" باشد.

خاطر نشان می‌سازد چنانچه در ممیزی‌های انجام شده هر یک از تخلفات زیر مشاهده گردد، مورد به سازمان‌های بیمه‌گر و خریدار خدمت، سازمان نظام پزشکی و مراجع ذیصلاح مرتبط کتباً اعلام خواهد شد:

- نگهداری یا استفاده از کیت‌ها و تجهیزات فاقد مجوزهای قانونی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و

قاجاق

- استفاده از روش های غیرمجاز یا نامعتبر برای انجام آزمایش ها به عنوان مثال استفاده از وسایل تشخیص سریع (Rapid Tests) برای آزمایش هیپاتیت و HIV و سایر موارد غیرمجاز
  - عدم وجود مستندات و شواهد مبنی بر انجام آزمایش برای نتایجی که گزارش شده اند
  - عدم وجود مستندات و شواهد اجرای برنامه های کنترل کیفیت در آزمایشگاه
- روش رسیدگی به شکایات آزمایشگاهها از نحوه ممیزی و اعمال مقررات در مورد آزمایشگاههای متخلف متعاقباً به استحضار خواهد رسید.
- خواهشمند است دستور فرمایید نظرات و پیشنهادات مسئولین و صاحب نظران آن مجموعه در خصوص ضوابط مذکور و نیز فهرستی از متداول ترین موارد عدم انطباق در آزمایشگاههای تابعه، حداکثر تا پایان تیر ماه سالجاری به این اداره کل اعلام گردد.
- قبلا از همکاری جنابعالی در ارتقاء روند ارزیابی و اطمینان از صلاحیت فنی و حرفه ای آزمایشگاههای پزشکی کشور سپاسگزاری می نمایم.

دکتر سیامک میراب سمیعی  
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

رونوشت :

- ریاست محترم انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی جهت استحضار و اعلام نظر
- ریاست محترم انجمن آسیب شناسی ایران جهت استحضار و اعلام نظر
- ریاست محترم انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی جهت استحضار و اعلام نظر