



## معاون محترم بهداشت دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

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

### موضوع: اقدامات وزارت متبوع در راستای بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاهی

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند در تداوم اقدامات وزارت متبوع در راستای بهبود کیفیت خدمات آزمایشگاهی، که سبب ارتقاء روند مراقبت از بیماران و مدیریت منابع و هزینه‌های نظام سلامت میشود، بدینوسیله ویرایش اول "راهنمای روشهای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاه پزشکی" جهت ابلاغ به کلیه آزمایشگاهها و موسسات پزشکی تحت پوشش تقدیم می‌گردد. قابل ذکر است این راهنما در اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت و با مشارکت اعضای کمیته فنی این اداره کل تدوین شده است. هدف از تدوین آن ترسیم یک چهارچوب کلی و فراهم کردن شرایطی برای نزدیکتر کردن نظرات، دیدگاهها و اقدامات، جهت اجرای برنامه‌های کنترل کیفیت و ارزیابی اعتبار روش‌های آزمایشگاهی بوده و برای مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاههای پزشکی و همچنین ارزیابان و کارشناسان فنی تیم‌های نظارتی، که با اصول اولیه و روشهای کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش‌های آزمایشگاهی آشنا هستند، کاربردی و مفید خواهد بود.

در خصوص راهنمای پیوست و کاربرد آن توجه به موارد زیر ضروری می‌باشد:

- این سند، بر قالب و اصول کلی اعتبارسنجی و اجرای برنامه کنترل کیفیت روشهای کمی، کیفی و نیمه کمی تاکید دارد و برای تدوین آن از مراجع معتبر علمی و نظرات صاحب نظران و اساتید حوزه‌های تخصصی مرتبط استفاده شده است. با توجه به پیشرفت روزافزون تکنولوژی‌های تشخیص آزمایشگاهی و پیچیدگی و تخصصی شدن تجهیزات و روش‌های مربوطه، تدوین دستورالعملی که راهکارهای ویژه اطمینان از اعتبار طیف گسترده فن آوری‌های روز تشخیصی را ارائه دهد، امکانپذیر نبوده و لذا انتخاب و اجرای روش‌های بهینه جهت اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی که متناسب با سیستم انجام آزمایش باشد، به عهده مسئولین آزمایشگاهها گذاشته می‌شود. توصیف روش‌های اطمینان از کیفیت نتایج برای سیستم‌های تخصصی تشخیص آزمایشگاهی در دامنه کاربرد این سند قرار نمی‌گیرد.
- مطابق ضوابط و استاندارد آزمایشگاه پزشکی در کشور، مسئول فنی آزمایشگاه و گروه مدیریتی، مسئولیت اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاه خود را بر عهده دارند. با این وصف روش‌هایی که آزمایشگاه پزشکی برای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی خود، انتخاب و اجرا میکند، می‌تواند معیار و ملاک ارزیابی عملکرد آن آزمایشگاه برای گیرندگان خدمت (پزشک، بیمار، شاغلین حرف پزشکی، آزمایشگاهها و مراکزی که انجام خدمات را به آزمایشگاه



ارجاع میکنند، سازمانهای بیمه گر و غیره)، نهادهای نظارتی و مسئولین رسیدگی کننده به رخدادهایی مثل خطای پزشکی و آزمایشگاهی، باشد.

- از آنجا که چک لیست توصیفی، دستورالعمل ها و راهنماهای مرتبط با بخش میکروب شناسی، قبلاً توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ابلاغ شده (طی نامه به شماره ۳۰۷/۸۱۸ مورخ ۹۷/۶/۱۸)، الزامات کنترل کیفیت مرتبط با خدمات میکروب شناسی در این راهنما تکرار نشده است. همچنین تشریح الزامات مربوط به اطمینان از اعتبار نتایج آسیب شناسی تشریحی، تشخیص مولکولی، سیتوتوتیک و پیوند، بطور مستقیم و اختصاصی در این راهنما گنجانده نشده و تدوین و ابلاغ آنها در قالب دستورالعمل های جداگانه، در دستور کار است.

- از آنجا که برای کنترل کیفیت و ارزیابی اعتبار روش های تشخیصی، بویژه در زمینه تجزیه و تحلیل آماری نتایج، بعضاً در کتب و مراجع مختلف، روش های متفاوتی پیشنهاد شده و در انتخاب و استفاده از آنها بین صاحب نظران اختلاف سلیقه وجود دارد، در این راهنما به همه جزئیات فنی و یا آماری پرداخته نشده و این مباحث به آموزش های حضوری یا مجازی تکمیلی، موکول گردیده است. بنابراین برای بعضی مباحث و سرفصل های عنوان شده در این راهنما، طراحی و ارائه دوره ها یا بسته های آموزشی لازم می باشد که می تواند در قالب دوره های فنی و حرفه ای، توسط مراکز دانشگاهی، انجمنهای علمی و یا سایر موسسات صلاحیت دار ارائه گردد.

- این راهنما برای حصول اطمینان از اعتبار روش ها و نتایج آنها، عمدتاً به حداقل اقدامات اساسی و مورد نیاز اشاره می کند. بدیهی است برای دستیابی به نتایج معتبر آزمایشگاهی، در بسیاری از موارد لازم است اقداماتی بیشتر و فراتر از آنچه در این راهنما به آن اشاره شده، به اجرا در آید. در سند پیوست حداقل الزامات اجرایی مورد نظر با واژه "باید" مشخص شده است.

- همچنین برای تعیین تکلیف برخی اقدامات مهم از عبارات "اقدامات ترجیحی" و یا "توصیه و پیشنهاد" استفاده شده و یا انجام آن به "صلاحید مسئول فنی" واگذار شده است. در بعضی قسمت ها با عنایت به ریسک بروز خطا و در نظر گرفتن ایمنی بیماران، الزامات بیشتری برای آزمایشگاههای بیمارستانی، آزمایشگاههای ارجاع و آزمایشگاههای مرجع بیمارها در نظر گرفته شده است.

ضمن تقاضای صدور دستور اطلاع رسانی موثر و سریع این سند توسط مدیریت امور آزمایشگاهها به کلیه آزمایشگاههای تابعه، به آگاهی می رساند به منظور بهبود و تکمیل این سند و ابلاغ آن به عنوان یک دستورالعمل لازم الاجرا برای آزمایشگاههای کشور، لازم است که موارد ۲۶ گانه آن توسط مسئولین و کارکنان آزمایشگاهها مورد کارآزمایی قرار گرفته و ارزیابان نظارتی نقاط قوت و ضعف و چالش های بکارگیری این راهنما را در انجام ارزیابی های نظارتی خود محک بزنند. بنابراین از مسئولین فنی، مدیران و کارکنان آزمایشگاههای پزشکی و کارشناسان و ارزیابان نظارتی درخواست می شود نظرات و پیشنهادهای خود را تا پایان سال ۱۳۹۸ بطور شفاف و دقیق در خصوص موارد زیر، از طریق اتوماسیون اداری و یا نشانی پست الکترونیک "[rhlmoh@health.gov.ir](mailto:rhlmoh@health.gov.ir)" به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال نمایند:



۱. آیا ارائه این چهارچوب کلی به مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاهها در زمینه درک مفاهیم کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش های آزمایشگاهی، کمک می کند؟
  ۲. اجرای این راهنما تا چه حد در آزمایشگاهها اجرایی است؟ کدام بخش ها قابلیت اجرا ندارند و یا اجرای آن دشوار می باشد؟
  ۳. آیا این راهنما در یکسان سازی روند ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی و کاهش احتمال اعمال سلیقه، در اجرای برنامه های نظارتی، کمک کننده خواهد بود؟
  ۴. برای رفع ابهامات و نواقص احتمالی در متن یا محتوای این راهنما، چه پیشنهادهای دارید؟
- پیشاپیش از مساعدت و پشتیبانی آن معاونت در این زمینه تشکر و قدردانی بعمل می آید.

دکتر سیامک میراب سمیعی  
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت