

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره ۷۷۷۸۵/۱۰/س

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

پیوست:

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سلام علیکم

با توجه به استعلام های مکرر بعمل آمده درخصوص جایگاه ادارات امور آزمایشگاههای دانشگاهها در روند اهدای لوح کیفیت به آزمایشگاههای پزشکی به استحضار میرساند یکی از شیوه هایی که آزمایشگاه مرجع سلامت برای هدایت، پشتیبانی و تشویق روند استانداردسازی آزمایشگاههای تشخیص پزشکی به اجرا گذاشته است، اهدای لوح کیفیت به آزمایشگاههای پیشگام در استقرار الزامات تعیین شده نظام سلامت در حوزه تشخیص آزمایشگاهی است. اهدای لوح کیفیت به نوعی به رسمیت شناختن تلاش آزمایشگاههای تشخیص پزشکی در رسیدن به کیفیت هر چه بهتر می باشد. این لوح بر اساس میزان انطباق با استانداردهای آزمایشگاهی در سه سطح (سطح اول لوح یا امضای مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت، سطح بعدی با امضای معاون سلامت و بالاخره سطح بالاتر با امضای وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) به آزمایشگاههای واجد شرایط اهدا می گردد.

درمورد روند دریافت لوح کیفیت و پایش آزمایشگاههای دریافت کننده لوح کیفیت توجه به نکات زیر ضروری بنظر میرسد:

۱- آزمایشگاههایی که متقاضی دریافت لوح کیفیت هستند مسئولین و کارشناسان محترم اداره امور آزمایشگاهها موظفند چک لیست "ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" و سایر مستندات مورد نیاز آزمایشگاهها را در اختیار آنها قرار داده و پاسخگوی سؤالات احتمالی، درخصوص روند ارزیابی (که درجلسات فوکلان پوینتهای استانداردسازی به کارشناسان آموزش داده شده است) باشند و سپس با هماهنگی قبلی نسبت به ارزیابی این آزمایشگاهها بر اساس چک لیست یاد شده اقدام نمایند. در صورتیکه آزمایشگاه متقاضی از نظر میزان دانشگاه تبیه، موفق به رعایت کامل الزامات شده باشد، مسئول اداره امور آزمایشگاه دانشگاه درخواست آن آزمایشگاه برای دریافت لوح کیفیت، به همراه چک لیست تکمیل شده و سایر مستندات لازم راجعت تعیین وقت ممیزی به اداره مدیریت تضمین کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال می نماید.

اداره امور آزمایشگاهها لازم است پرونده ای برای آزمایشگاههای داوطلب تشکیل دهد که در آن علاوه بر درخواست کتبی آزمایشگاه ذیربط، کلیه اقدامات انجام شده توسط اداره امور آزمایشگاهها برای کمک به استقرار استانداردها در آن آزمایشگاه، تعداد و نتیجه ممیزی های انجام شده و ممیزی نهایی اداره امور آزمایشگاهها و سوابق آزمایشگاه (خصوصاً از نظر شکایات، تظلمات، تذکرات و برخوردهای تعزیراتی، در صورت وجود، درج شده باشد. آزمایشگاه مرجع سلامت اذعان دارد که ادارات امور آزمایشگاههای دانشگاهها ضمن اشراف کامل بر شرایط منطقه ای در دسترس داشتن کلیه مدارک و سوابق آزمایشگاههای تحت پوشش، شناخت مسئولین فنی و آگاهی از صلاحیت حرفه ای آنان به لحاظ علمی و اخلاقی و... دارای مجموعه اطلاعات ارزشمند و جامعی از کتبه آزمایشگاههای متبوع و به طبع آزمایشگاه های متقاضی لوح کیفیت می باشد و لذا این اداره کل، ارسال مدارک مربوط به درخواست لوح کیفیت برای یک آزمایشگاه ازجانب ادارات امور آزمایشگاهها را به منزله تایید کامل آن آزمایشگاه توسط اداره منکور تلقی می نماید. آزمایشگاه مرجع سلامت برنامه ممیزی خود را با هماهنگی و در صورت لزوم، در حضور نماینده اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه انجام خواهد داد و سپس نتیجه را به آن اداره ارائه مینماید.

آدرس: خیابان حافظ، نرسیده به جمهوری، کوچه زرتشتیان، کوچه محمد نیک، پلاک ۴۸، طبقه دوم، آزمایشگاه مرجع سلامت

Tel: ۶۶۷۶۰۵۲۶-۶۶۷۲۳۳۶۶-۶۶۷۲۸۱۲۱-۶۶۷۲۸۱۱۲-۶۶۷۲۸۱۱۲ Fax: ۶۶۷۲۸۱۲۱



بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۱۰۱/۷۳۷۷۵

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

پیوست:

۲- در صورتیکه آزمایشگاه متقاضی، مورد ارزیابی کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت قرارگیرد و به منظور حصول انطباق، اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه درخواست یا پیشنهاد شود، آزمایشگاه مرجع سلامت میتواند پیگیری موارد درخواستی را تا کسب اطمینان از تحقق و یا اثربخشی، به ممیزان اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه بسپارد. بدیهی است در چنین شرایطی تهیه گزارش توسط اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه و ارسال آن به اداره مدیریت تضمین کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت برای ادامه روند ارزیابی آزمایشگاه داوطلب الزامی است. در صورت تایید اداره امور آزمایشگاه ها، آزمایشگاه مرجع سلامت با اهدای لوح کیفیت به آزمایشگاه داوطلب موافقت خواهد نمود.

۳- لوح کیفیت دارای اعتبار یک ساله بوده و آزمایشگاههایی که موفق به دریافت لوح کیفیت میشوند، در طول این یک سال می بایست بطور مستمر تحت نظارت اداره امور آزمایشگاهها بوده و حداقل دو بار رسماً مورد ممیزی قرار گیرند

۴- آزمایشگاههای دارنده لوح کیفیت مجاز هستند طی مدت اعتبار این لوح، به نحو شایسته و درخور، در سرپرگ ها و برگه های جوابدهی آزمایشگاه موفقیت خود در کسب لوح کیفیت را منعکس نموده و در فضای داخلی آزمایشگاه آن را در معرض دید مراجعین قرار دهند. در تبلیغاتی که آزمایشگاه انجام می دهد می تواند در مورد موفقیت خود در کسب لوح کیفیت اطلاع رسانی نماید لیکن مجاز نیست در هیچ تبلیغی از این امر در مقایسه خود با سایر آزمایشگاهها استفاده نماید و یا در هیچ موردی آن را مبنای درخواست مادی اضافی از مراجعین یا خریداران خدمت قرار دهد. لازم به تاکید است که لوح کیفیت وسیله ای برای درجه بندی آزمایشگاهها نیست بلکه نشان دهنده تعهد و تلاش یک آزمایشگاه در انجام وظایف خود در جهت تامین کیفیت مطلوب می باشد.

توصیه میشود آزمایشگاههای دارنده لوح کیفیت برای اجتناب از اقداماتی که میتواند مصداق سوء استفاده از کسب لوح کیفیت تلقی شده و به دلیل ایجاد سوء تفاهم، آزمایشگاه را از بهره گیری از پیامد ها و تبعات مثبت آن محروم نماید، از مشورت اداره امور آزمایشگاهها و آزمایشگاه مرجع سلامت در نحوه اطلاع رسانی خود استفاده نمایند.

۵- اهدای لوح کیفیت پس از ارزیابی استقرار الزامات مدیریتی سیستم کیفیت در زمان ممیزی، به آزمایشگاه داوطلب صورت می گیرد. در صورتیکه آزمایشگاه شرایط لازم برای لوح کیفیت را از دست بدهد و یا از آن در تبلیغات و رقابت های حرفه ای سوءاستفاده نماید، اداره امور آزمایشگاهها موظف است ضمن تذکر و اخطار به آن آزمایشگاه، موضوع را به آزمایشگاه مرجع سلامت گزارش و درخواست ابطال لوح آزمایشگاه متخلف را بنماید. مسئولیت صیانت از این نشان و مراقبت از آن برای اینکه بتواند همواره و در همه جا نمادی از موفقیت در استانداردسازی و اطمینان از تعهد به کیفیت باشد، بیش از هر نهادی بر عهده اداره امور آزمایشگاههای دانشگاهها بوده و بدیهی است که آزمایشگاه مرجع سلامت بر این امر نظارت دقیق و قاطع خواهد داشت.

دکتر معین مهدوی

مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس: خیابان حافظ، نرسیده به جمهوری، کوچه زرتشتیان، کوچه محمد بیک، پلاک ۴۸، طبقه دوم، آزمایشگاه مرجع سلامت

Tel: ۶۶۷۶۰۵۲۶-۶۶۷۲۳۳۴۶-۶۶۷۲۸۱۲۱-۶۶۷۲۸۱۱۲-۶۶۷۲۸۱۱۲ Fax: ۶۶۷۲۸۱۲۱