

# مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسب‌شناسی ایران



انجمن متخصصین علوم  
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی  
تخصص طبی ایران

تاریخ: ۹۸/۲۶/ع/آ

شماره:

پیوست: ۹۸/۰۵/۱۲

## جناب آقای دکتر سمیعی

### مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت

با سلام

احتراما پیرو ابلاغ پیش نویس چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاه های پزشکی - ویرایش ۱۳۹۸ به دانشگاههای علوم پزشکی کشور و درخواست بررسی و کسب نظرات مشورتی از آنها، با توجه به رسالت و جایگاه انجمن های علمی در حفظ و صیانت از حقوق بیماران، سلامت جامعه و ارائه کنندگان خدمات آزمایشگاهی، و نیز با توجه به اهمیت موضوع، بر خود فرض می دانیم که در مسائل و امور مربوط به حوزه آزمایشگاه، بخصوص موضوع مذکور که موجی از نگرانی ها را در جامعه آزمایشگاهی ایجاد نموده است، ورود جدی داشته باشیم. از این رو بعد از برگزاری جلسات متعدد کارشناسی، نظرات خود را به شرح زیر تقدیم می نماییم. امید است در سایه تعامل و همفکری و در صورت صلاح دید با تشکیل کارگروه مشترک با حضرتعالی و کارشناسان محترم آزمایشگاه مرجع سلامت، نسبت به تهیه و تنظیم دستورالعمل ها و چک لیست های مرتبط با حوزه آزمایشگاه از جمله چک لیست نظارتی آزمایشگاه، در ایفای وظیفه و نقش خود، خدمت رسان حوزه آزمایشگاه و سلامت جامعه باشیم.

انجمن های علمی سه گانه همانند آزمایشگاه مرجع سلامت بر ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی همواره تاکید داشته و سابقه همکاری حداقل یک دهه گذشته در امر آموزش، تدوین دستورالعمل ها و کتاب های مرتبط با بحث استاندارد که خوشبختانه عموما با حمایت و مشارکت همکاران آزمایشگاه مرجع سلامت به جامعه آزمایشگاهی ارائه گردیده است، خود تائید کننده این موضوع می باشد و از این جهت همه تلاش های صورت گرفته را شایسته تقدیر می دانیم.

از آنجایی که لازمه استقرار استانداردها و حفظ و ارتقای آنها وجود بسترهای لازم و رویکرد همه جانبه گرایی در بومی سازی، اجرا و نظارت بر آنها می باشد و در شرایط بحران اقتصادی چند ساله اخیر که خود حاصل عدم افزایش تعرفه آزمایشات متناسب با افزایش هزینه های کیت ها، ملزومات و تجهیزات آزمایشگاهی، در کنار معوقات سازمان های بیمه گر و افزایش قابل توجه مالیات و .... می باشد و طی دو سال اخیر و در نتیجه تحریم های ظالمانه، بر شدت آن اضافه شده است، به نحوی که فشار آن بر آزمایشگاهها، بخصوص مراکز کوچک و متوسط به حدی رسیده که بیم آن می رود که علاوه بر خطر تعطیلی بسیاری از این مراکز و به تبع آن بیکاری خیل عظیمی از افراد تحصیل کرده کشور و از آن مهمتر دسترسی مردم به خدمات آزمایشگاهی را بخصوص در شهرهای کوچک محدود نموده و نهایتا سلامتی مردم را به مخاطره بی اندازد.

# مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسب سانی ایران



انجمن متخصصین علوم  
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی  
تشخیص طبی ایران

تاریخ: .....

شماره: .....

پیوست: .....

در هر حال بخش از نظرات کارشناسی خود را به شرح ذیل ارائه می نمایم و در فرصت جلسات حضوری به تفصیل به آن می پردازیم.

۱- چک لیست ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی - ویرایش ۱۳۹۸ یک چک لیست مبتنی بر ارزیابی فرآیند با رویکرد سیستمی می باشد و بر اساس ممیزی و فرآیند اعتبار بخشی تدوین گردیده است و این موضوع در یک فرآیند زمان بر که خود شامل مراحل خاصی است، فراهم می گردد. از این جهت استفاده از این چک لیست در برنامه های نظارتی که معمولا در یک محدوده زمانی کوتاه انجام می پذیرد، کارایی لازم را ندارد. مضافا بر اینکه ظرفیت اجرایی در ادارات امور آزمایشگاهها برای چنین ارزیابی هایی فراهم نمی باشد و تاکید بر این رویه نه تنها اثر بخشی لازم را ایجاد نخواهد کرد بلکه همانند گذشته منجر به مستند سازی های صوری خواهد شد که تنها برای تمدید پروانه تاسیس آزمایشگاه کاربرد خواهد داشت و این موضوع نه تنها با روح استاندارد سازی و توجه به کیفیت خدمات مغایرت دارد، بلکه موجب دل زدگی ارائه دهندگان خدمات به این مقوله خواهد گردید.

۲- در چک لیست مذکور در موارد مکرر در تأیید و احراز صحت یک موضوع یا سخن مسئول فنی، با مصاحبه با چند نفر از کارکنان تعیین گردیده است، مسلما حضرت تعالی بهتر می دانید انجام اینگونه اقدامات موجب لطمات شدیدی در حوزه مدیریت آزمایشگاه خواهد شد و اداره سیستم را مختل می نماید.

۳- بسیاری از موضوعاتی نظیر تعیین خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، بازنگری مدیریت و بهبود مستمر، کنترل مدارک و در الزامات فنی موضوعات مهمی نظیر صحه گذاری، عدم قطعیت اندازه گیری، مدیریت ریسک و برخی از الزامات ایمنی، به درستی و احتمالا با صلاحدید عدم توانمندی آزمایشگاهها در اجرای آن به بعد موکول گردیده است. و این موضوع در کل رویکرد سیستمی به استقرار استاندارد ها را خدشه دار می کند. از این جهت بنظر می رسد به همین دلیل فرآیند اعتبار بخشی، احراز صلاحیت و کیفیت در اکثر آزمایشگاههای کشورهای پیشرفته داوطلبانه و غیر اجباری می باشد. لذا بهتر است چک لیست ارزیابی آزمایشگاهها بیشتر بر روی الزامات فنی و برخی از فرآیندهای مدیریتی که مستقیما با کیفیت خدمات و سلامتی مردم ارتباط دارد، تمرکز نماید و به تدوین قوانین و مقررات مربوطه جهت شفاف سازی مسئولیت ها و اختیارات مدیر آزمایشگاه (موسس) و مسئول فنی اقدام نماید و استقرار استاندارد کامل را اختیاری و برای آزمایشگاههای موفق، امتیازات ویژه ای در نظر بگیرد تا آزمایشگاهها برای استقرار آن تشویق و ترغیب شوند و در این زمینه انجمن های علمی ضمن اعلام آمادگی می توانند به ایفای نقش پردازند.

# مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسیب شناسی ایران



انجمن متخصصین علوم  
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی  
تشخیص طبی ایران

تاریخ: .....  
شماره: .....  
پیوست: .....

۴- ما بر این باوریم که کیفیت و رعایت استانداردهای کیفی، زمانی اثرات مثبت و مطلوبی در پی دارد که داوطلبان و اختیاری و تشویقی باشد، پر واضح است رویکرد تنبیهی و تحکم آمیز نه تنها با کیفیت سنخیت ندارد بلکه موجب افزایش فضای بی اعتمادی را نیز فراهم می نماید. از اینرو منوط کردن چک لیست و امتیاز آن با تمدید پروانه که بر اساس قوانین مربوطه تنها با کسب و ارائه گواهی ۱۲۵ امتیاز باز آموزی در طی پنج سال، برای تمامی گروههای پزشکی تعریف گردیده، محمل قانونی نداشته و مورد اعتراض همه همکاران در این حوزه می باشد. کما اینکه در مورد هیچ یک از سایر گروه های پزشکی، چنین قانونی اعمال نمی گردد.

در پایان ضمن آرزوی موفقیت و بهروزی برای جنابعالی و همکاران آزمایشگاه مرجع سلامت، خواهشمند است ترتیبی اتخاذ فرمائید تا در جلسه ای حضوری، ضمن بررسی جامع چک لیست مذکور، در خصوص راهکارهای پیشنهادی در این مورد و سایر مشکلات حال حاضر حوزه آزمایشگاه بحث و تبادل نظر نماییم.

## مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی کشور

دکتر فاطمی

رئیس هیئت مدیره انجمن

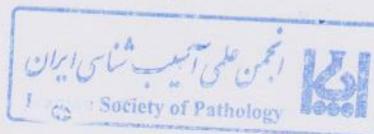
متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران



دکتر امینی فرد

رئیس هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی

ایران



دکتر همتی

رئیس هیئت مدیره انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی

تشخیص طبی ایران



رونوشت:

• معاونت محترم درمان وزارت بهداشت و آموزش پزشکی جهت استحضار و دستور معصی