

این برنامه برای تمامی متقاضیان جدید و آزمایشگاه‌های پزشکی معتبر قابل اجرا می‌باشد.

استاندارد اعتباربخشی ISO15189:2022 "آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت" در ۱۵ آذر ۱۴۰۱ منتشر شد. استاندارد ISO15189:2022 جایگزین ISO15189:2012 می‌شود. سازمان همکاری بین المللی اعتبارسنجی آزمایشگاهی (ILAC) یک دوره انتقال ۳ ساله برای انتقال از نسخه منتشر شده در سال ۲۰۱۲ استاندارد به ویرایش جدید آن، به عبارت دیگر تا ۱۵ آذر ۱۴۰۴ در نظر گرفته است. لذا پس از انتشار ISO15189:2022، این برنامه جهت انتقال گواهینامه‌های آزمایشگاه‌های پزشکی از استاندارد ISO15189:2012 به نسخه جدید استاندارد، ایجاد شده است.

فرآیند انتقال مرکز برای آزمایشگاه‌های پزشکی معتبر

آزمایشگاه‌های پزشکی که قبلاً از مرکز گواهینامه دریافت نموده‌اند، امکان درخواست ارزیابی بر مبنای الزامات ویرایش جدید استاندارد ISO15189:2022 را از تاریخ ۱۳ فروردین ۱۴۰۲ دارند. با این حال، ارزیابی الزامات ISO15189:2022 تا تاریخ ۱۰ دی ماه ۱۴۰۲ اجباری نخواهد بود.

بنابراین، از تاریخ ۱۳ فروردین ۱۴۰۲ تا ۱۰ دی ۱۴۰۲، آزمایشگاه‌های پزشکی امکان انتخاب زمان ارزیابی انتقال به ویرایش جدید را دارند. پیشنهاد می‌شود که ارزیابی انتقال با ارزیابی مراقبتی یا تجدید پیش رو انجام شود. اما اگر آزمایشگاه، متمایل به انجام ارزیابی انتقال پیش از ارزیابی تجدید یا ارزیابی مراقبتی برنامه‌ریزی شده توسط مرکز باشد، می‌تواند درخواست خود را به صورت مکتوب به ریاست مرکز جهت بررسی ارسال نماید.

اگر آزمایشگاه به انجام ارزیابی انتقال پیش از ۱۰ دی ۱۴۰۲ تمایل نداشته باشد، تیم ارزیابی، ارزیابی مراقبتی/ تجدید را بر مبنای استاندارد ISO15189:2012 انجام خواهد داد. اما در این ارزیابی تیم امکان ثبت عدم انطباق‌های مربوط به انتقال به نسخه جدید استاندارد در قالب توصیه برای بهبود را در گزارش دارد.

لازم به ذکر است، از ۱۰ دی ۱۴۰۲، تمام ارزیابی‌های مرکز از آزمایشگاه‌های پزشکی، بر اساس الزامات ISO15189:2022 انجام خواهند شد.

حین آماده‌سازی برای ارزیابی انتقال، هر آزمایشگاه پزشکی معتبر، باید نسبت به تکمیل فرم NACI-F338 "تجزیه و تحلیل شکاف برای آمادگی ارزیابی آزمایشگاه‌های پزشکی" اقدام و حداکثر یک ماه قبل از ارزیابی، آن را به مرکز ارسال نماید. فرم NACI-F338 مشخص می‌کند که در چه مواردی تغییراتی در الزامات استاندارد ایجاد شده است و مسئولیت بررسی میزان و تأثیر این تغییرات و تکمیل فرم، برعهده آزمایشگاه خواهد بود. این فرم به منظور برآورده کردن الزامات ISO15189:2022 ایجاد شده است.

مرکز برای بررسی تغییرات ایجاد شده توسط آزمایشگاه، همانطور که در فرم NACI-F338 مشخص شده است، به وقت اضافی نیاز دارد. زمان اضافی مورد نیاز به عنوان بخشی از فرآیند انتقال، با هزینه‌ای برای پوشش بررسی فرم NACI-F338 و مستندات پشتیبان ارائه شده، قابل پرداخت خواهد بود. این هزینه معادل ۱ نفر/روز ارزیابی برای آزمایشگاه در نظر گرفته می‌شود.

اجرای تغییرات توسط تیم مرکز در طول بازدید از محل مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. اگر بخشهایی شناسایی شوند که به اندازه کافی الزامات ویرایش جدید را برآورده نمی‌کنند، این یافته‌ها به عنوان یافته‌های اجباری تلقی شده و مهلت یک ماهه برای ارائه شواهد رفع موارد فوق الذکر در نظر گرفته خواهد شد.

پس از موافقت با انتقال موفقیت آمیز آزمایشگاه به ویرایش جدید استاندارد در کمیته تصمیم‌گیری، یک گواهینامه جدید با ارجاع به ISO15189:2022 برای هر آزمایشگاه پزشکی، صادر می‌شود. سایر اطلاعات مندرج در گواهینامه اعم از تاریخ صدور اولیه، تاریخ اعتبار گواهینامه و شماره گواهینامه بدون تغییر باقی خواهند ماند.

به صورت بین‌المللی مهلت انتقال به نسخه جدید سه سال از تاریخ انتشار توافق شده است، به این معنی که از ۱۵ آذر ۱۴۰۴، گواهینامه‌های صادره بر مبنای نسخه ۲۰۲۲ معتبر خواهند بود. اگر آزمایشگاه، نتواند انطباق با ISO15189:2022 را قبل از مهلت انتقال نشان دهد، گواهینامه تعلیق می‌شود (وضعیت گواهینامه در پورتال مرکز به حالت تعلیق نمایش داده خواهد شد). همچنین با توجه به مفاد فرم NACI-F154 در صورتی که نهاد پس از گذشت حداکثر ۶ ماه از تعلیق نتواند اقدامات لازم برای تکمیل فرآیند انتقال را انجام دهد، گواهینامه صادره بر مبنای استاندارد ISO15189:2012 ابطال خواهد شد.

فرآیند انتقال مرکز برای آزمایشگاه پزشکی متقاضی

آزمایشگاه پزشکی که قبل از تاریخ ۱۰ تیر ۱۴۰۲ برای تأیید صلاحیت مطابق با استاندارد ISO 15189:2012 را به مرکز ارسال نمایند، امکان انجام ارزیابی بر مبنای استاندارد ISO 15189:2012 برای آنها میسر می‌باشد. اما اگر ارزیابی این نهادها تا تاریخ ۱۰ دی ۱۴۰۲ انجام نشده باشد، متقاضی مطابق با الزامات ISO15189:2022 ارزیابی خواهد شد.

مرکز پس از ۱۰ تیر ۱۴۰۲ هیچ درخواست جدیدی برای اعتباربخشی بر مبنای ISO15189:2012 نمی‌پذیرد.