رویکرد IACLD در انتقال آزمایشگاه‌های پزشکی به استاندارد ISO 15189:2022

IACLD Transition Policy to ISO 15189:2022

رویکرد نهاد اعتباربخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران IACLD در خصوص وضعیت آزمایشگاه های اعتباربخشی شده و متقاضیان جدید اعتباربخشی از این نهاد برای انتقال سیستم مدیریت آزمایشگاهی از ISO15189:2012 به استاندارد ISO 15189:2022 در این سند، ارائه می گردد.

استاندارد ISO 15189:2022 در تاریخ ۶ دسامبر ۲۰۲۲ منتشر و جایگزین استاندارد ISO 15189:2012 شد. یک دوره گذار ۳ ساله از تاریخ انتشار، برای این استاندارد در نظر گرفته شد و دسامبر ۲۰۲۵ ، اعتبار با ویرایش 2012 این استاندارد باطل خواهد شد. بدین ترتیب آزمایشگاه های پزشکی که استاندارد مزبور را برای استقرار و اجرا وپایش در ساختار سازمانی خود برگزیده اند و همچنان مایلند خدمات اعتباربخشی از این نهاد دریافت دارند، لازم است با در نظر گرفتن مهلت های تعیین شده و ضوابط مشروح ذیل ، نسبت به مطابقت یافتن با ویرایش جدید اقدام لازم بعمل آورند.

اقدامات لازم آزمایشگاه در برنامه انتقال به :ISO15189:2022

الف-متقاضیان جدید اعتباربخشی از IACLD :

از ابتدای سال ۱۴۰۴ درخواست اعتباربخشی آن دسته از آزمایشگاه های متقاضی پذیرفته می شود که استاندارد ISO 15189:2022 را در سیستم مدیریت خود پیاده سازی، اجرا و پایش می کنند. روال ارزیابی طی فرآیندهای تعریف شده در نهاد به قوت خود باقیست با این تفاوت که معیار ارزیابی ویرایش جدید استاندارد مذکور است.

ب-آزمایشگاه های اعتباربخشی شده توسط IACLD :

- آزمایشگاه اعتباربخشی شده لازم است ویرایش ۲۰۲۲ استاندارد را بررسی و با ویرایش ۲۰۱۲ مقایسه کند.
-تجزیه و تحلیل شکاف یا فاصله (Gap Analysis) نماید.
-تغییرات لازم و گستردگی آن در سیستم مدیریت آزمایشگاه را شناسایی ، تعیین و اعمال نماید.
-برنامه انتقالTransition program برای اجرای تغییرات مورد نیاز درجای لازم در سیستم مدیریت خود را تدوین کند.
-مستندات لازم را تهیه کند.
-تمامی موارد فوق را در جدول مربوطه درIACLD-F60 مستند کند.
-چک لیست خود اظهاری IACLD-F30 را که بر اساس الزامات استاندارد ISO15189:2022 تهیه شده را تکمیل کند.
-مقتضی است درخواست خود مبنی بر انتقال گواهینامه اعتباربخشی به ISO15189:2022 را همراه با فرم های تکمیل شده ی مورد اشاره در فوق تا قبل از ۳۰ خرداد ۱۴۰۴ به آدرس ایمیل ab@iacld.ir ارسال نماید.

فرم IACLD-F60 شامل بندهای استاندارد ISO 15189:2022 است و نظر IACLD را در مورد میزان تغییرات کلی الزامات نسبت به ISO 15189:2012 ارائه می‌دهد، اگرچه مسئولیت آزمایشگاه است که تغییرات بین این دو استاندارد را شناسایی کند، تأثیر آن‌ها را بر سیستم‌های خود تعیین کند و تغییرات موردنیاز را اعمال و اجرا نماید.

رویکرد IACLD در انتقال آزمایشگاه‌های پزشکی به استاندارد ISO 15189:2022

IACLD Transition Policy to ISO 15189:2022

آزمایشگاه باید تغییرات اعمال شده در سیستم را در این فرم ثبت کند. همچنین مستندات مربوطه که نشان دهد الزامات جدید و تغییرات لازم در سیستم مدیریت آزمایشگاه اعمال گردیده را آماده ارائه به نهاد داشته باشد. اجرای مؤثر این تغییرات در ارزیابی بررسی خواهد شد.

اگر آزمایشگاه تشخیص دهد که هم اکنون با یک الزام تغییر یافته در ویرایش جدید استاندارد مطابقت دارد و نیازی به تغییر سیستم خود ندارد، باید این موضوع را در فرم مشخص کند.

اقدامات لازمIACLD در برنامه انتقال به ISO15189:2022

رسیدگی به درخواست و ارزیابی:

- مستندات واصله از آزمایشگاه در نهاد، توسط ارزیابان تحت بررسی قرار می گیرد.

-یک خلاصه اجرایی (Executive Summary) و توصیه درباره انتقال اعتباربخشی به ISO 15189:2022 در انتهای این فرم IACLD-F60، توسط ارزیابی کننده درج می شود.

- این گزارش بعنوان گزارش فرآیند انتقال مورد استفاده قرار می‌گیرد.

-سطح جزئیات ارائه‌شده در این گزارش مشابه سطح نظرات ارائه‌شده در گزارش ارزیابی (Assessment Report) است.

تصمیم گیری:

کمیته تصمیم گیری نهاد ، حسب بررسی های بعمل آمده بر موارد زیر ، برای انتقال اعتباربخشی آزمایشگاه های اکردیت به استاندارد ISO15189:2022 ، تصمیم گیری می کند:

- فرم خود اظهاری آزمایشگاه در چک لیست IACLD-F30 و
- فرم تکمیل شده ی حاضر با کد IACLD-F60 که حاوی تحلیل شکاف از استاندارد ISO15189:2022، مشخص شدن تغییرات و اعمال آن در بازه های تعریف شده، فهرست مستندات تهیه شده ویا تغییریافته ،
- گزارش فرآیند انتقال آزمایشگاه
- توصیه ارزیابی کننده/گان بر انتقال اعتباربخشی آزمایشگاه به ISO15189:2022 ،

-در زمان بررسی تحلیل فاصله و برنامه انتقال به ISO 15189:2022 ، چنانچه یافته هایی مرتبط با الزامات جدید یا تغییر یافته شناسایی شود که نیازمند رسیدگی و برطرف شدن باشد ، لازم است آزمایشگاه تا زمان ارزیابی های روتین سالانه اعم از ارزیابی مراقبتی و یا تجدید ، موارد را حل نموده باشد.

-اگر یک آزمایشگاه اکردیت موفق به نشان دادن انطباق و انتقال سیستم مدیریت و گواهینامه اعتباربخشی خود به ISO 15189:2022، تا قبل از زمان ابطال ویرایش۲۰۱۲ استاندارد (دسامبر ۲۰۲۵)نشود، گواهینامه اعتباربخشی آن در IACLD به مدت حداکثر ۶ ماه تعلیق خواهد شد و چنانچه ظرف این مدت هم قادر به انطباق با ویرایش ۲۰۲۲ استاندارد نبود، گواهینامه اعتباربخشی آزمایشگاه باطل خواهد شد.

-در صورت موافقت با انتقال گواهینامه اعتباربخشی آزمایشگاه به ISO 15189:2022 ، تمامی اجزای گواهینامه ثابت می ماند و فقط آدرس دهی به ویرایش ۲۰۲۲ استاندارد مزبور ، جایگزین شماره ویرایش ۲۰۱۲ می شود. پس از این شرایط، ارزیابی های سالانه بعدی اعم از مراقبتی و تجدید، همچنان طبق روال و ضوابط تعریف شده در نهاد دنبال و اجرا می شود با این تفاوت که معیار ارزیابی، ویرایش جدید استاندارد ISO15189:2022 خواهد بود.

IACLD Transition Policy for ISO 15189:2012 to ISO 15189:2022

The approach of the Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors (IACLD), as an Accreditation Body, regarding accredited laboratories and new applicants for accreditation, with respect to the transition of laboratory management systems from ISO 15189:2012 to ISO 15189:2022, is outlined in this document.

ISO 15189:2022 was published on 6 December 2022**,** replacing ISO 15189:2012. A three-year transition period from the date of publication was established for this standard, and in December 2025, accreditation based on the 2012 edition of this standard will expire.Therefore, medical laboratories that have implemented, maintained, and monitored ISO 15189:2012 in their organizational structure, and wish to continue their accreditation services with IACLD, shall take the necessary steps to align with the revised edition within the established deadlines and in accordance with the following requirements.

Actions required from laboratories in the transition to ISO 15189:2022

A. New applicants for accreditation with IACLD

- As of the beginning of 20 March 2022 (**1 Farvardin 1404 in the Iranian calendar)**, accreditation applications will only be accepted from laboratories that have implemented, operated, and monitored their management system in accordance with ISO 15189:2022.
- The assessment processes as defined in IACLD procedures will remain unchanged, except that the basis for assessment will be ISO 15189:2022.

B. Laboratories already accredited by IACLD

Accredited laboratories are required to:

- Review ISO 15189:2022 and compare it with ISO 15189:2012.
- Conduct a **Gap Analysis**.
- Identify, define, and implement the necessary changes and their extent within their management system.
- Develop a **Transition Program** for implementing the required changes in their management system.
- Prepare the necessary documentation.
- Record all the above in the designated form **IACLD-F60**.
- Complete the **Self-Declaration Checklist (IACLD-F30)**, prepared in accordance with the requirements of ISO 15189:2022.
- Submit their request for the transition of accreditation to ISO 15189:2022, together with the completed forms mentioned above, by **19 June 2025 (30 Khordad 1404)** to the email address: **ab@iacld.ir**.

The form **IACLD-F60** includes the clauses of ISO 15189:2022 and presents IACLD's view on the overall extent of changes compared with ISO 15189:2012. However, it remains the **laboratory's responsibility** to identify the changes between the two standards, determine their impact on its systems, and implement and maintain the required modifications.

The laboratory shall record the changes applied to its system in this form and ensure the relevant documentation is prepared to demonstrate the implementation of new and revised requirements. The **effective implementation** of these changes will be verified during the assessment. If the laboratory determines that it already conforms to a revised requirement of ISO 15189:2022 and no change is required, this shall also be documented in the form.

Actions required from IACLD in the transition to ISO 15189:2022

Review of applications and assessment

- Documentation submitted by the laboratory will be reviewed by IACLD assessors.
- The report and recommendations regarding the transition to ISO 15189:2022 shall be recorded at the end of the form IACLD-F60 by the assessor.
- This document will serve as the **Transition Assessment Report**.
- The level of detail in this report shall be consistent with the level of comments typically provided in the **Assessment Report**.

Decision-making

The IACLD Decision-Making Committee will decide on the transition of accreditation to ISO 15189:2022 based on:

- The laboratory's Self-Declaration Checklist (IACLD-F30).
- The completed IACLD-F60 form, containing the Gap Analysis against ISO 15189:2022, identification and implementation of changes within defined timelines, and the list of prepared and/or revised documents.
- The Transition Assessment Report.
- The assessor(s)' recommendation(s) regarding the transition of accreditation to ISO 15189:2022.

During the review of the Gap Analysis and Transition Program, if findings related to new or revised requirements are identified that require corrective action, the laboratory shall resolve them before the next scheduled routine assessment (surveillance or reassessment).

If an accredited laboratory fails to demonstrate compliance with ISO 15189:2022 by the end of the transition deadline (December 2025), its accreditation certificate will be suspended for a maximum period of six months. If the laboratory is still unable to achieve compliance with ISO 15189:2022 within this period, its accreditation will be withdrawn.

- Upon approval of the transition, all other components of the accreditation certificate remain unchanged, except that the reference to ISO 15189:2012 will be replaced with ISO 15189:2022. Subsequent routine assessments (surveillance and reassessment) will continue in accordance with IACLD's established procedures, with ISO 15189:2022 as the assessment criterion.