

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹:۱

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

فهرست مطالب

شماره صفحه	عنوان
۲	۱-هدف
۲	۲-دامنه کاربرد
۲	۳-مسئولیت
۲	۴-تعاریف و اصطلاحات
۶	۵-شرح فعالیت
۱۶	۶-مدارک مرتبط
۱۶	۷-مراجع
۱۷	۸-تغییرات
۱۷	۹-اسامی کارگروه تدوین



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹:۲

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۱- هدف:

هدف از این مدرک ارائه راهنمایی بر برآوردن الزامات بند ۵-۵ استاندارد ایزو ISO15189 در آزمایشگاه های پزشکی است که متقاضی اعتباربخشی از نهاد اعتباربخش انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران هستند.

۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی در نهاد اعتباربخشی انجمن جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی برای آزمایشگاه های تشخیص طبی که الزامات استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ را در سیستم خود، استقرار و اجرا و پایش می کنند و متقاضی اعتباربخشی از نهاد هستند، کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

۱-۳ مسئولیت اجرایی شدن این روش، بر عهده مدیر اجرایی نهاد اعتباربخشی است.

۲-۳ مسئولیت نظارت بر اجرای این روش، بر عهده مدیر نهاد است.

۴- تعاریف و اصطلاحات:

تعاریف مطابق تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 15189:2012 و مدارک مرتبط ذکر شده در قسمت مراجع سند حاضر است. یادآوری: استاندارد ایران- ایزو ۱۵۱۸۹:۱۳۹۳ معادل استاندارد ISO 15189:2012 است.

۱-۴ ماده مرجع گواهی شده CRM

Certified Reference Material (CRM)

ماده مرجعی است که از طریق یک روش معتبر اندازه شناسی با یک یا چند مشخصه خاص توصیف می شود، همراه با گواهی نامه ماده مرجع که مقدار مشخصه خاص و عدم قطعیت مربوط به آن و بیانیه ای از قابلیت ردیابی اندازه شناختی را ارائه می کند (ISO 17034: 2016).

۲-۴ قابلیت ردیابی اندازه شناختی

metrological traceability

خصیصه یک نتیجه اندازه گیری که توسط آن می توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ی ناگسسته ی مستند کالیبراسیون ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری دخیل هستند. (IACLD-P8)

۳-۴ آنالیت

analyte

ماده اندازه گیری شده از نمونه (IACLD-P8)

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹:۳

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۴-۴- عدم قطعیت اندازه گیری

measurement Uncertainty

پارامتری غیر منفی است که پراکندگی مقادیر کمیت را که بر اساس اطلاعات مورد استفاده به اندازه ده نسبت داده شده، مشخص می کند. (IACLD-P8)

۴-۵- صحت اندازه گیری

measurement trueness

صحت

trueness

نزدیکی توافق بین میانگین حاصل از تعداد نامتناهی از مقادیر کمیت اندازه گیری شده تکراری و مقدار کمیت مرجع (ISIRI 4723: 1390)

۴-۶- دقت اندازه گیری

measurement precision

دقت

precision

نزدیکی توافق بین نشاندهی ها یا مقادیر کمیت اندازه گیری شده حاصل تکرار اندازه گیری ها روی همان نمونه یا مشابه آن تحت شرایط خاص (ISIRI 4723: 1390)

۴-۷- اریبی اندازه گیری

measurement bias

اریبی

bias

برآورد خطای اندازه گیری سیستماتیک (ISIRI 4723: 1390)

۴-۸- خطای اندازه گیری سیستماتیک

systematic measurement error

خطای سیستماتیک

systematic error

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹:۴

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

مولفه خطای اندازه گیری که در تکرار اندازه گیری ها ثابت می ماند یا با یک روند قابل پیش بینی تغییر می کند. (ISIRI 4723: 1390)

۹-۴- بازه اندازه گیری

measuring interval

مجموعه مقادیر کمیت های هم نوع که به وسیله دستگاه اندازه گیری یا سیستم اندازه گیری ویژه ای که با عدم قطعیت دستگاهی مشخصی تحت شرایط تعریف شده قابل اندازه گیری هستند. (CLSI Document EP06: 2020)

۱۰-۴- بازه خطی بودن

linearity interval

بازه که نتایج اندازه گیری به اندازه کافی با یک خط مستقیم برازش شده مطابقت دارند (CLSI Document EP06: 2020)

یادآوری ۱- ارتباط بازه اندازه گیری (measuring interval) با بازه خطی بودن (linearity interval): بازه اندازه گیری آنالیتیک یک روش اندازه گیری کمی، دامنه ای از غلظت ها (مقادیر اندازه ده) است که روش اندازه گیری می تواند بدون هرگونه پیش تصفیه نمونه که غلظت اندازه ده را تغییر می دهد، اندازه گیری کند و در آن عدم دقت، انحراف از خطی بودن و اریبی مقادیر اندازه گیری شده در محدوده های قابل قبول هستند (زمانی که کاربرد دارد). بازه خطی بودن باید شامل بازه اندازه گیری آنالیتیک باشد (CLSI Document EP06: 2020)

۱۱-۴- دامنه مرجع بیولوژیکی

biological reference interval

دامنه مرجع

reference interval

دامنه مشخص از توزیع مقادیر، برگرفته شده از یک جمعیت مرجع بیولوژیکی (INSO-ISO 15189: 1393)

۱۲-۴- مقادیر تصمیم گیری بالینی

clinical decision values

مقدار آزمون یا آماره ای که مرز بالایی (یا پایینی) بین طبقه بندی های تشخیصی، یعنی بین نتایج منفی (قابل قبول یا سالم) و نتایج مثبت (غیر قابل قبول یا بیمار) را مشخص می کند (CLSI Document EP24-A2: 2011)

۱۳-۴- تکرارپذیری

Repeatability

دقت اندازه گیری تحت مجموعه ای از شرایط تکرارپذیری اندازه گیری (CLSI Document EP15-A3: 2014)

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۵

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

یادآوری ۱- قبلاً از اصطلاح دقت درون دور (within-run precision) در EP15 استفاده می شد (CLSI Document EP15-A3: 2014)

۱۴-۴- عدم دقت درون آزمایشگاهی (CLSI Document EP15-A3: 2014)

Within laboratory imprecision

عدم دقت مربوط به یک مدت زمان و کاربران مشخص، در داخل آزمایشگاه یکسان و با استفاده از تجهیزات یکسان. کالیبراسیون و معرف ها ممکن است متفاوت باشند.

یادآوری ۱- قبلاً از عبارت دقت کل (Total precision) در EP15 استفاده می شد (CLSI Document EP15-A3: 2014)

۱۵-۴- آنالیز رگرسیون

regression analysis

فرآیند تخمین پارامترهای یک مدل با بهینه‌سازی مقدار یک تابع هدف و سپس آزمودن پیش‌بینی‌های حاصله از نظر اهمیت آماری در برابر یک مدل فرضیه صفر مناسب (ISO 3534-3: 2013)

S_{R-16-4}

تخمین کاربر برای تکرارپذیری (CLSI Document EP15-A3: 2014)

$S_{WL-17-4}$

برآورد کاربر برای عدم دقت درون آزمایشگاهی (CLSI Document EP15-A3: 2014)

σ_{R-18-4}

ادعای سازنده برای تکرارپذیری (CLSI Document EP15-A3: 2014)

$\sigma_{WL-19-4}$

ادعای سازنده برای عدم دقت درون آزمایشگاهی (CLSI Document EP15-A3: 2014)

۲۰-۴- بازیابی (افزودن)

recovery (spiking)

افزایش قابل اندازه گیری غلظت یک آنالیت در نمونه پس از افزودن مقدار مشخصی از یک ماده مشابه (CLSI Document I/LA20: 2016)

۲۱-۴- بازیابی (رقت)

recovery (dilution)

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۹:۶

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد 2012: ISO 15189

نسبتی از مقدار محاسبه شده اندازه ده، در نمونه رقیق شده، به مقدار اندازه گیری شده در نمونه، قبل از رقیق سازی. ۱۰۰٪ مطلوب محسوب می شود.

یادآوری ۱: مقدار محاسبه شده اندازه ده نمونه رقیق شده، مقدار اندازه گیری شده اندازه ده و سطح رقت را ترکیب می کند.

یادآوری ۲: بازبایی، فقط هنگامی معیاری از صحت است، که مقدار اندازه ده در نمونه رقیق نشده، براساس روش مرجع یا از ماده مرجع، معلوم شده باشد. (CLSI Document EP34: 2018)

۴-۲۲- صحه گذاری

validation

تصدیق این که الزامات مشخص شده برای کاربرد مورد نظر مناسب باشند.

مثال- روش اندازه گیری که معمولا برای اندازه گیری جرم غلظت نیتروژن در آب به کار می رود، ممکن است برای اندازه گیری در سرم انسان صحه گذاری شود (JCGM 200:2008)

یادآوری- استفاده مورد نظر یا نیازهای کاربر نسبت به سیستم اندازه گیری خارجی بوده و مستقل از آن است، در حالی که مشخصه عملکرد بخشی از سیستم اندازه گیری یا روش اجرایی اندازه گیری است، یعنی نسبت سیستم اندازه گیری داخلی است (تصدیق).

۴-۲۳- تصدیق

verification

فراهم کردن شواهد عینی که قلم معینی، الزامات خاصی را برآورده می کنند (JCGM 200:2008)

مثال- تایید این که ویژگی های عملکرد یا الزامات قانونی سیستم اندازه گیری حاصل شده است (JCGM 200:2008)

یادآوری ۱- قلم می تواند فرایند، روش اجرایی اندازه گیری، ماده، ترکیب، یا سیستم اندازه گیری باشد (JCGM 200:2008)

یادآوری ۲- الزامات خاص مثلا این می تواند باشد که مشخصه های سازنده ای برآورده شده است (JCGM 200:2008)

یادآوری ۳- در شیمی تصدیق ماهیت هر قلمی یا فعالیتی نیازمند توصیفی از ساختار یا خاصیت های آن قلم یا فعالیت است (JCGM 200:2008)

۵- شرح فعالیت :

نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی ایران (IACLD) از بین ویژگی های عملکردی روش های اجرایی آزمایش ذکر شده در بند ۵-۱-۲ و یادآوری بند ۵-۱-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ و همچنین با توجه به شرایط و مقررات ملی، برای

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۷

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

روش های اجرایی صحت گذاری شده آزمایش [کیت های IVD دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی کشور (IMED)] در صورتی

که بدون تغییر و تعدیل استفاده شوند، تصدیق موارد زیر را الزام می نماید:

- تصدیق دقت اندازه گیری (measurement precision)
- تصدیق صحت اندازه گیری (measurement trueness)
- تصدیق بازه خطی بودن (linearity interval)
- تصدیق دامنه مرجع بیولوژیک (reference intervals)

همچنین آزمایشگاه باید الزامات بندهای ۳-۱-۵-۵ صحت گذاری روش های اجرایی آزمایش (در صورت کاربرد)، ۴-۱-۵-۵ عدم قطعیت اندازه گیری مقادیر کمی اندازه گیری شده، ۲-۵-۵ دامنه های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی و ۳-۵-۵ مستندسازی روش های اجرایی آزمایش از استاندارد فوق را اجرا نماید.

به همین منظور آزمایشگاه باید در جدول ۱ از پیوست یک چک لیست کنترل الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ به شماره IACLD-F28، نام آزمایش های مورد درخواست خود را مطابق جدول ۷ از فرم IACLD-F18 وارد نموده و در قسمت آیتم های مورد بررسی، طبق دو حالت زیر وضعیت را مشخص و علامت گذاری نماید:

- آیتم هایی که توسط آزمایشگاه انجام شده با علامت ✓
- آیتم هایی که برای آزمایشگاه کاربرد ندارد با عبارت N/A (Not applicable)

۱- تصدیق روش های آزمایش (Verification of examination procedures) (۲-۱-۵-۵):

۱-۱- تصدیق دقت اندازه گیری روش های اجرایی آزمایش (۲-۱-۵-۵):

آزمایشگاه باید دقت اندازه گیری هر یک از روش های اجرایی آزمایش مورد استفاده را تصدیق نماید که بدین منظور می تواند از یکی از روش های زیر استفاده کند و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

یادآوری: در صورتی که آزمایشگاه یک روش اجرایی آزمایش را از قبل راه اندازی کرده باشد و داده های پایش دقت در آزمایشگاه موجود باشد می تواند از همان داده های قبلی برای تصدیق دقت استفاده کند.

۱-۱-۱- تصدیق دقت اندازه گیری روش ادعا شده توسط سازنده کیت طبق CLSI document EP15: 2014:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۸

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

آزمایشگاه در این روش باید حداقل دو سطح غلظتی از نمونه بیمار (یا هر نمونه کنترلی مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش آزمایش) بطوری که در محدوده سطوح غلظتی ادعا شده توسط سازنده و نقاط تصمیم گیری بالینی باشد، انتخاب نماید. سپس این نمونه ها را در ۵ روز کاری با ۵ تکرار در روز، مورد آزمایش قرار دهد و پس از آنالیز آماری، تکرارپذیری و عدم دقت درون آزمایشگاهی را بدست آورد و با مقادیر ادعا شده توسط سازنده کیت مقایسه نماید. در صورتی که آزمایشگاه در بکارگیری این روش از مواد دارای غلظت مشخص استفاده نماید، بطور همزمان می تواند علاوه بر تصدیق دقت، برآورد آریبی را هم انجام دهد.

یادآوری ۱: عدم دقت درون آزمایشگاهی که در برخی از بروشورها برای آن از واژه منسوخ شده دقت کل استفاده می شود، شامل تکرارپذیری، عدم دقت دور به دور و عدم دقت روز به روز است.

Precision Type	Manufacturer Claim	User Estimate
Repeatability	σ_R	s_R
Within-laboratory imprecision	σ_{WL}	s_{WL}

در صورتی که $s_{WL} \leq \sigma_{WL}$ و $s_R \leq \sigma_R$ باشد، آزمایشگاه عدم دقت اندازه گیری روش ادعا شده توسط سازنده را تصدیق نموده است. در غیر اینصورت حد بالای تصدیق یا upper verification limit (UVL) برای تکرارپذیری و عدم دقت درون آزمایشگاهی محاسبه شود. سپس s_{WL} و s_R و با UVL های مربوطه مقایسه گردد. اگر $s_{WL} \leq UVL$ و $s_R \leq UVL$ باشد، آزمایشگاه عدم دقت اندازه گیری روش ادعا شده توسط سازنده را تصدیق نموده است.

۱. ابتدا مقایسه با عدم دقت ادعا شده (که لازم است کوچکتر یا حداکثر برابر عدم دقت مجاز تعیین شده باشد):

- با عدم دقت اندازه گیری شده کمتر از یا برابر با عدم دقت ادعا شده سازنده، تصدیق عدم دقت ادعای سازنده با اطمینان آماری بالا صورت می گیرد.

- با عدم دقت اندازه گیری شده بیش از ادعای سازنده، مقایسه با UVL ادعای سازنده صورت می گیرد:

- با عدم دقت اندازه گیری شده کمتر از یا برابر با UVL ادعای سازنده، تصدیق عدم دقت با اطمینان آماری پایین تر صورت می گیرد.

- با عدم دقت اندازه گیری شده بیش از UVL ادعای سازنده، مقایسه با عدم دقت مجاز صورت می گیرد.

۲. در مقایسه با عدم دقت مجاز:

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۹: ۹

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

• با عدم دقت اندازه گیری شده کمتر از یا برابر با عدم دقت مجاز، تصدیق عدم دقت براساس اهداف کیفیت با اطمینان آماری بالا صورت می گیرد.

• با عدم دقت اندازه گیری شده بیش از عدم دقت مجاز، مقایسه با UVL عدم دقت مجاز صورت می گیرد:

- با عدم دقت اندازه گیری شده کمتر از یا برابر با UVL عدم دقت مجاز، تصدیق عدم دقت با اطمینان آماری پایین تر صورت می گیرد.

- با عدم دقت اندازه گیری شده بیش از UVL عدم دقت مجاز، عدم دقت تصدیق نمی شود.

یادآوری ۱: در صورتی که آزمایشگاه، از مدل خطای کل استفاده می کند، باید در محاسبه سیگما در نظر داشته باشد که حداقل سیگما قابل قبول برای آزمایشگاه در ارزیابی اعطای اعتباربخشی، ۳ و در ارزیابی مراقبتی و تجدید، ۴ است.

یادآوری ۲: پایش عدم دقت (مربوط به بند ۵-۶ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش):

این پایش در مقابل عدم دقت مجاز صورت گرفته و در موارد تصدیق عدم دقت با احتمال آماری پایین تر، با جدیت بیشتری صورت می گیرد:

• در صورتی که عدم دقت اندازه گیری شده کمتر از یا برابر با عدم دقت مجاز، عدم دقت با اطمینان آماری بالا تأیید می شود.

• با عدم دقت اندازه گیری شده بیش از عدم دقت مجاز، معنی دار بودن این اختلاف از نظر آماری با آزمون کای-دو ارزیابی می شود:

- در صورتی که اختلاف معنی دار نباشد، با احتمال آماری پایین تر عدم دقت تأیید می شود، ولی نیاز به پایش جدی تر عدم دقت می باشد.

- در صورتی که اختلاف معنی دار باشد، عدم دقت قابل قبول نبوده و نیاز به ریشه یابی علت و انجام اقدامات اصلاحی است.

۱-۲- برآورد عدم دقت درون آزمایشگاهی مطابق با ویرایش چهارم کتاب **Basic Method validation** دکتر وستگارد:

آزمایشگاه در این روش باید عدم دقت روش را برآورد نماید که خود شامل تکرارپذیری و عدم دقت درون آزمایشگاهی می شود.

• **تکرارپذیری:** (بررسی تکرارپذیری در فرآیند ارزیابی تصدیق دقت برای آزمایشگاه الزامی نیست) آزمایشگاه به منظور بررسی تکرارپذیری

یا عدم دقت درون دور، باید حداقل دو سطح غلظتی (غلظتهایی که برای استفاده پزشکی از آزمایش، critical یا حیاتی هستند یعنی

غلظت آنها در مقادیر تصمیم گیری بالینی باشد) از نمونه بیمار (یا هر نمونه کنترلی مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش

آزمایش) در محدوده سطوح غلظتی ادعا شده توسط سازنده و نقاط تصمیم گیری بالینی را در یک دور کاری حداقل ۲۰ بار پشت سر هم

مورد آزمایش قرار دهد و سپس %CV درون دور را محاسبه کند که باید کمتر یا مساوی %CV مجاز تعیین شده در آزمایشگاه با توجه

به تامین حداقل سیگمای ۳ و ۴ به ترتیب در ارزیابی اعطا و ارزیابی مراقبتی یا تجدید باشد.

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۹: ۱۰

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

• **عدم دقت درون آزمایشگاهی:** آزمایشگاه به منظور بررسی عدم دقت درون آزمایشگاهی، باید حداقل دو سطح غلظتی (غلظت‌هایی که برای استفاده پزشکی از آزمایش، Critical یا حیاتی هستند یعنی غلظت آن‌ها در مقادیر تصمیم‌گیری بالینی باشد) از نمونه بیمار (یا هر نمونه کنترلی مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش آزمایش) در محدوده سطوح غلظتی ادعا شده توسط سازنده و نقاط تصمیم‌گیری بالینی را در

۲۰ روز کاری

▪ یا ۱۰ روز کاری، در هر روز ۲ تکرار (۲ × ۱۰)

▪ یا ۵ روز کاری، در هر روز ۴ تکرار (۴ × ۵)

مورد آزمایش قرار دهد. سپس CV% درون آزمایشگاهی را محاسبه کند که باید کمتر یا مساوی CV% مجاز تعیین شده در آزمایشگاه با توجه به تامین حداقل سیگمای ۳ و ۴ به ترتیب در ارزیابی اعطا و ارزیابی مراقبتی یا تجدید باشد.

۱-۳- تصدیق دقت اندازه‌گیری روش مطابق با CLIA: 2003: آزمایشگاه برای آگاهی از این روش می‌تواند به آدرس زیر در وبسایت IACLD مراجعه نماید:

<https://www.iaclid.com/upfiles/documents/308942691.pdf>

۱-۴- سایر روش‌ها طبق مرجع معتبر

یادآوری: حداقل سیگما قابل قبول برای آزمایشگاه در ارزیابی اعطای اعتباربخشی، ۳ و در ارزیابی مراقبتی یا تجدید، ۴ است.

۱-۲- تصدیق صحت اندازه‌گیری روش‌های اجرایی آزمایش (۵-۵-۱-۲):

در صورتی که یکی از شروط زیر برقرار باشد، آزمایشگاه می‌تواند ارزیابی خود را صفر در نظر بگیرد:

۱. طی حداقل دو دوره از سه دوره اخیر برنامه EQA مقدار DI بیش از ۲ نداشته باشد یا دامنه اطمینان ۹۵٪ ارزیابی محاسبه‌شده

شامل صفر باشد. در صورت DI بالاتر از ۲ یا دامنه اطمینان ۹۵٪ ارزیابی محاسبه‌شده شامل صفر نباشد، اقدام و اقدام اصلاحی لازم را

انجام دهد.

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۱۱

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۲. طی حداقل ۸ دوره از ۱۰ دوره اخیر برنامه همگروه مقدار DI بیش از ۲ نداشته باشد یا دامنه اطمینان ۹۵٪ اریبی محاسبه شده هر دوره و کل دوره‌ها شامل صفر باشد. علاوه بر این، اقدامات لازم برای دوره با DI بالای ۲ یا فاصله اطمینان ۹۵٪ فاقد صفر را انجام داده باشد.

یادآوری: این برنامه باید شامل برنامه‌هایی باشد که با استفاده از نمونه‌های با مقادیر نامشخص، انجام می‌شوند.

۳. در مطالعه مقایسه روش‌ها، با استفاده از حداقل ۲۰ نمونه انسانی، و در مقایسه با یک روش مقایسه‌ای با مرتبه اندازه شناختی بالاتر یا مشخصات عملکردی بهتر (براساس شواهد و مدارک مربوط به عدم دقت و شرکت در برنامه‌های EQA یا همگروه)، برآورد اریبی یا دامنه اطمینان آن در نقاط تصمیم‌گیری شامل صفر باشد (این شرط به ویژه در مواقعی که برنامه‌های EQA یا همگروه برای یک آزمایش در دسترس نیست، کاربرد دارد).

یادآوری: تغییر روش سنجش (شامل کیت، اساس آزمایش و ...) مانع برقرار شدن شروط فوق نمی‌شود.

۱-۲-۱- آزمایشگاه باید صحت اندازه‌گیری هریک از روش‌های اجرایی آزمایش مورد استفاده را تصدیق نماید که بدین منظور می‌تواند از یکی از روش‌های زیر استفاده کند و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۱-۱-۲-۱- برآورد اریبی اندازه‌گیری روش ادعا شده توسط سازنده کیت مطابق با **CLSI document EP15: 2014** (آیتم ۱-۱-۱ راهنمای حاضر):

در صورتی که آزمایشگاه برای تصدیق عدم دقت روش مورد استفاده از CRM استفاده کند، می‌تواند همزمان تصدیق عدم دقت و عدم صحت خود را انجام دهد. اریبی بدست آمده در این روش باید کمتر یا مساوی مقدار اعلام شده توسط سازنده باشد. آزمایشگاه باید شواهدی مبنی بر هم رفتاری CRM ارائه کند.

۱-۲-۱-۲- آزمون مقایسه روش‌ها (comparison of methods) طبق ویرایش چهارم کتاب **Basic Method validation** دکتر وستگارد:

در این حالت آزمایشگاه روش جدید خود را با روش دیگر (ترجیحاً روشی با قابلیت اندازه‌شناختی، روش مرجع و یا مرتبه اندازه‌شناختی بالاتر) با استفاده از آنالیز رگرسیون مقایسه می‌نماید. برای انجام این آزمون آزمایشگاه باید حداقل ۲۰ نمونه بیمار به شرطی که در محدوده سطوح غلظتی ادعا شده توسط سازنده و نقاط تصمیم‌گیری بالینی باشد و پراکندگی نمونه‌ها در بازه مورد نظر یکدست باشند (حدوداً

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۱۲

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۲۵٪ نمونه ها (۵ نمونه) کمتر از محدوده طبیعی، ۵۰٪ (۱۰ نمونه) در محدوده طبیعی و ۲۵٪ (۵ نمونه) بالاتر از محدوده طبیعی باشد) را انتخاب کند و با هر دو روش مورد آزمایش قرار دهد. سپس از داده های حاصله معادله خط، میزان همبستگی (r) و در نهایت برآورد اریبی در سطوح تصمیم گیری بالینی را محاسبه نماید. آزمایشگاه باید با استفاده از CV و اریبی خود، سیگما را محاسبه نماید که حداقل سیگما قابل قبول برای آزمایشگاه در ارزیابی اعطای اعتباربخشی، ۳ و در ارزیابی مراقبتی و تجدید، ۴ است.

یادآوری: پیشنهاد می شود که آزمایشگاه، Slope و Intercept را از نظر اهمیت آماری بررسی نماید. در صورتی که دامنه اطمینان Slope، عدد یک را در بر بگیرد و دامنه اطمینان Intercept، عدد صفر را در بر بگیرد، می توان در معادله رگرسیون Y را برابر X در نظر گرفت و بنابراین اریبی صفر در نظر گرفته می شود. در غیر اینصورت آزمایشگاه باید اریبی بدست آمده را با میزان مجاز مقایسه نماید.

۱-۲-۳- آزمون t جفت شده (Paired t-test) طبق ویرایش چهارم کتاب Basic Method validation دکتر وستگارد:

این روش فقط برای آنالیت هایی که بازه اندازه گیری باریک (narrow analytical range) دارند مانند سدیم، پتاسیم و کلسیم قابل کاربرد است و برای سایر آنالیت ها از حساسیت کافی برخوردار نیست. در این حالت، آزمایشگاه روش خود را با روشی که از قابلیت ردیابی اندازه شناختی برخوردار باشد، با استفاده از آزمون t جفت شده مقایسه می کند. برای این کار باید حداقل ۲۰ نمونه بیمار در محدوده سطوح غلظتی ادعا شده توسط سازنده و نقاط تصمیم گیری بالینی، انتخاب شود. سپس نمونه ها با هر دو روش مورد آزمایش قرار گیرند. در نهایت، مقدار t بدست آمده باید مساوی یا کمتر از t critical باشد.

۱-۲-۴- تعیین خطای سیستماتیک با استفاده از روش بازیابی (Recovery) طبق CLSI document EP15: 2014:

آزمایشگاه در این روش باید به مدت ۵ روز (لازم نیست پشت سر هم باشد)، ۱ دور در روز، ۵ تکرار در دور (روی هم ۲۵ نتیجه) نمونه با غلظت مشخص را مورد آزمایش قرار دهد. در صورتی که میانگین نتایج بدست آمده در این روش در محدوده تصدیق (verification interval) قرار بگیرد اریبی از نظر آماری معنادار نیست (میزان اریبی بدست آمده قابل قبول است)

۱-۲-۵- تصدیق صحت اندازه گیری روش مطابق با CLIA: 2003:

آزمایشگاه برای آگاهی از این روش می تواند به آدرس زیر بر روی وبسایت نهاد اعتباربخشی IACLD مراجعه نماید:

<https://www.iaclid.com/upfiles/documents/308942750.pdf>

۱-۲-۶- سایر روش ها طبق مرجع معتبر

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۹: ۱۳

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۱-۲-۲-۱- آزمایشگاه برای ارزیابی تغییرپذیری بین دو سری ساخت متفاوت از روش های مورد استفاده، باید طبق یکی از روش های زیر

اقدام کند و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۱-۲-۲-۱- ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت طبق CLSI document EP26: 2022:

آزمایشگاه در این روش باید بر اساس critical difference و SR (تکرارپذیری یا دقت درون دور) و SWL (دقت درون آزمایشگاهی) و با استفاده از جداول CLSI document EP26، تعدادی نمونه را با دو سری ساخت متفاوت کیت مورد آزمایش قرار داده و میانگین اختلاف نتایج را با rejection limit مقایسه نماید.

۱-۲-۲-۱- ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت با روش آنالیز رگرسیون دمینگ:

آزمایشگاه در این روش باید ۱۰ نمونه بیمار را در محدوده روش اندازه گیری انتخاب و با دو سری ساخت متفاوت یک کیت، اندازه گیری و برای آنالیز نتایج از رگرسیون دمینگ استفاده نماید. سپس با استفاده معادله خط حاصل:

• میزان اریبی در سطح یا سطوح تصمیم گیری را براساس بازه اطمینان ۹۵٪ محاسبات تعیین نماید که می بایست این بازه، صفر را دربرگیرد.

یا

• میزان Slope و Y-intercept و بازه اطمینان ۹۵٪ آنها را تعیین نماید که می بایست این بازه به ترتیب، یک و صفر را دربرگیرد.

۱-۲-۲-۳- ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت به روش بررسی اختلاف داده ها با ۵ یا ۱۰ نمونه:

در این روش، باید اختلاف هر جفت داده با reference change value (RCV) مقایسه گردد.

$$RCV = \sqrt{2} * Z * CV$$

Z برای پنج نمونه و ده نمونه به ترتیب برابر با 2.58 و 2.81 است.

۱-۲-۲-۴- ارزیابی تغییرپذیری دو سری ساخت به روش آزمون t جفت شده (Paired t-test):

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: 00: IACLD-G28 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۱۴

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

این روش فقط برای آنالیت هایی که بازه اندازه گیری باریک (narrow analytical range) دارند مانند سدیم، پتاسیم، کلسیم و ... قابل استفاده است. در صورتی که آزمایشگاه سیگما ۴ و بالاتر دارد می تواند از ۵ نمونه استفاده کند و در صورتی که سیگما کمتر از ۴ دارد باید از ۱۰ نمونه استفاده نماید.

۱-۲-۲-۵- سایر روش ها طبق مرجع معتبر

۱-۳-۱- تصدیق بازه خطی بودن (۵-۵-۱-۲):

آزمایشگاه باید خطی بودن اندازه گیری هریک از روش های اجرایی آزمایش مورد استفاده را تصدیق نماید که بدین منظور می تواند از یکی از روش های زیر استفاده کند و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۱-۳-۱-۱- تصدیق خطی بودن مطابق ویرایش چهارم کتاب Basic Method validation دکتر وستگارد:

آزمایشگاه در این روش باید حداقل ۴ و ترجیحا ۵ رقت از یک نمونه بیمار تهیه کند و هر رقت را ۳ بار مورد آزمایش قرار دهد. سپس منحنی خطی بودن را رسم کند و نتایج بدست آمده در هر رقت را با مقادیر خطای کل مجاز مقایسه نماید. نتایج بدست آمده باید کمتر یا مساوی خطای کل مجاز باشد.

۱-۳-۲- تصدیق خطی بودن مطابق با CLSI document EP06: 2020:

آزمایشگاه در این روش باید پنج یا شش نمونه با غلظت هایی که بازه خطی بودن ادعا شده توسط سازنده را پوشش دهد را انتخاب و هر نمونه را ۲ بار مورد آزمایش قرار دهد. سپس نتایج اندازه گیری شده را برای هر نمونه با مقادیر پیش بینی شده توسط آنالیز رگرسیون وزن دار شده مقایسه نماید و میزان انحراف از خطی بودن را با ADL (allowable deviation from linearity) یا میزان انحراف از خطی بودن مجاز مورد بررسی قرار دهد. رگرسیون بهترین خط مستقیم برازش شده (best-fitted straight line regression). بین میانگین نتایج بدست آمده از اندازه گیری نمونه ها در مقابل غلظت های مورد انتظار آنها تعیین می شود. زمانی خطی بودن در بازه (interval) مورد نظر قابل قبول است که بازه اطمینان (confidence intervals) تمامی انحراف ها، با حدود پذیرفتنی (acceptable limits) تلاقی داشته باشند.

۱-۳-۳- سایر روش ها طبق مرجع معتبر

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۱۵

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۴-۱- تصدیق دامنه مرجع (Biological reference intervals) (۵-۵-۱-۲):

آزمایشگاه باید دامنه مرجع اندازه گیری هریک از روش های اجرایی آزمایش مورد استفاده را تصدیق نماید که بدین منظور می تواند از یکی از روش های زیر استفاده کند و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۱-۴-۱- تصدیق دامنه مرجع با استفاده از CLSI document EP28: 2010:

در این روش باید ۲۰ بیمار انتخاب شود. سپس بر اساس CLSI EP28، دامنه مرجع تعیین شود و نتایج از نظر داده های پرت مورد بررسی قرار گیرند. در صورتی که بیشتر از ۲ نتیجه خارج از دامنه مرجع نباشد، دامنه تصدیق می شود.

یادآوری: همواره این خطر وجود دارد که دامنه مرجع انتخاب شده توسط آزمایشگاه بیش از اندازه عریض باشد، بنابراین آزمایشگاه باید به این مسأله توجه داشته باشد.

۱-۴-۲- سایر روش ها طبق مرجع معتبر

۲- صحت گذاری روش های اجرایی آزمایش (۵-۵-۱-۳):

آزمایشگاه باید روش های اجرایی که از الف- روش های فاقد تأییدیه از مراجع معتبر؛ ب- روش های طراحی شده یا توسعه یافته توسط آزمایشگاه (Home-made assays or LDTs)؛ پ- روش های استاندارد مورد استفاده خارج از دامنه کاربرد مورد نظر؛ ت- روش های صحت گذاری شده بعد از ایجاد تغییر و تعدیل بدست آمده اند، را از طریق فراهم آوردن و ارائه شواهد عینی در مورد ویژگی های عملکردی زیر، صحت گذاری کند و تایید کند که الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر آزمایش برآورده شده است:

• صحت اندازه گیری (measurement trueness)

• درستی اندازه گیری (measurement accuracy)

• دقت اندازه گیری از جمله تکرار پذیری اندازه گیری و اندازه گیری دقت واسطه های آزمایش

(measurement precision including measurement repeatability and measurement intermediate precision)

• عدم قطعیت اندازه گیری (measurement uncertainty)

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۶:۱۹

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

- اختصاصیت آنالیتیک از جمله مواد مداخله گر (analytical specificity including interfering substances)
- حساسیت آنالیتیک (analytical sensitivity)
- حد تشخیص و حد سنجش (detection limit and quantitation limit)
- بازه اندازه گیری (measuring interval)
- اختصاصیت تشخیصی (diagnostic specificity)
- حساسیت تشخیصی (diagnostic sensitivity)

۳- تخمین عدم قطعیت اندازه گیری مقادیر کمی اندازه گیری شده (۵-۱-۴):

باتوجه به سند IACLD-P8، آزمایشگاه باید عدم قطعیت اندازه گیری مقادیر کمی اندازه گیری شده را در هر یک از روش های اجرایی آزمایش مورد استفاده، به صورت دوره ای تخمین بزند و با عدم قطعیت هدف مقایسه نماید که بدین منظور می تواند از یکی از روش های زیر استفاده و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۳-۱- رویکرد بالا به پایین

۳-۱-۱ مطابق ISO/TS 20914: 2019

۳-۱-۲ مطابق CLSI Document EP29: 2012

۳-۱-۳ مطابق سایر مراجع معتبر

۳-۲- رویکرد پایین به بالا

۳-۲-۱ مطابق JCGM GUM: 2008

۳-۲-۲ مطابق CLSI Document EP29: 2012

۳-۲-۳ مطابق سایر مراجع معتبر

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹: ۱۷

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۴- تعریف دامنه های مرجع بیولوژیک/مقادیر تصمیم گیری بالینی (۵-۵-۲):

آزمایشگاه باید دامنه های مرجع بیولوژیک/مقادیر تصمیم گیری بالینی هریک از روش های اجرایی آزمایش مورد استفاده را تعریف نماید، تغییرات آنها را به کاربران اطلاع رسانی نماید و در صورتی که روش آزمایش یا روش اجرایی قبل از آزمایش را تغییر دهد، باید دامنه های مرجع یا مقادیر تصمیم گیری بالینی مرتبط را در صورت کاربرد بازنگری کند که بدین منظور می تواند از یکی از روش های زیر استفاده و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۴-۱- تعیین دامنه های مرجع بیولوژیک/مقادیر تصمیم گیری بالینی مطابق CLSI document EP28: 2010

۴-۲- استفاده از دامنه مرجع ادعا شده توسط سازنده کیت، در صورت تصدیق دامنه براساس CLSI document EP28: 2010 (آیتم ۱-۴-۱ راهنمای حاضر)

۴-۳- استفاده بدون تغییر از مقادیر تصمیم گیری بالینی طبق مراجع علمی معتبر از جمله ADA و NCEP برای برخی آزمایشها از جمله گلوکز و پروفایل لیپیدها بدون نیاز به تصدیق

۴-۴- سایر روش ها طبق مرجع معتبر

۵- مستندسازی روش های اجرایی آزمایش (۵-۵-۳):

آزمایشگاه باید هریک از روش های اجرایی آزمایش مورد استفاده را مدون نماید که بدین منظور می تواند از یکی از روش های زیر استفاده کند و نتایج بدست آمده را ثبت نماید:

۵-۱- تهیه فایل/جدول خلاصه با جمع بندی اطلاعات کلیدی برای استفاده با دسترسی سریع در مطابقت با روش اجرایی آزمایش مدون و کنترل مستندات، مشروط بر اینکه روش اجرایی مدون کامل برای ارجاع در دسترس باشد.

۵-۲- تهیه روش اجرایی آزمایش در مطابقت با روش اجرایی آزمایش مدون و کنترل مستندات، که شامل موارد الف تا ظ بند ۵-۵-۳ از استاندارد ایران - ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳ باشد (چنانچه در روش اجرایی آزمایش قابل اعمال باشد).

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: 00: IACLD-G28 تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ کاربری: نهاد اعتباربخشی تعداد صفحات: ۱۹: ۱۸

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

۶- مدارک مرتبط:

پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189-2012 است.

یادآوری: استاندارد ایران-ایزو ISO 15189: 1393 معادل استاندارد ISO 15189:2012 است.

۷- مراجع:

مدارک ارجاع داده شده در زیر برای کاربرد این سند الزامی هستند. برای مراجع دارای تاریخ، فقط ویرایش ذکر شده مورد نظر است و برای مراجع بدون تاریخ، آخرین چاپ مدرک ارجاع داده شده (شامل هرگونه اصلاح آن) کاربرد دارد.

۱- استاندارد ایران - ایزو ۱۵۱۸۹: سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت

۲- راهنمای فنی روش های کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی (مرحله انجام آزمایش و کنترل کیفیت نتایج)، آزمایشگاه

مرجع سلامت، ۱۳۹۸

- 3- International Organization for Standardization. (2018). Medical laboratories— Requirements for quality and competence (ISO Standard No. 15189:2012)
- 4- CLSI. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP15-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 5- Westgard JO. Basic Method Validation and Verification. Westgard QC; 4th Edition.
- 6- Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods; 23rd Edition (2016).
- 7- CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guide line EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
- 8- CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP09-c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018
- 9- CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP28. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- 10- CLSI. User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. CLSI document EP26. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022.
- 11- CLSI. Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline. CLSI document EP29-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شماره مدرک: IACLD-G28:00 | تاریخ صدور اولیه: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵ | تاریخ تجدید نظر: ۰۰/۰۰/۰۰ | کاربری: نهاد اعتباربخشی | تعداد صفحات: ۱۹:۱۹

راهنمای تکمیل پیوست یک (بند ۵-۵ فرآیندهای آزمایش) چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO 15189: 2012

12- Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement
JCGM100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres

13- International Organization for Standardization. (2019). Medical laboratories— Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (ISO Standard No. 20914:2019)

۸- تغییرات

-

۹- کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک	
کارگروه	تهیه/تجدید
اسامی: خانم شادی ادریس-دکتر ناصر الماسی-اقای مرتضی ایزدیار-دکتر حسن بیات-اقای میرشمس الدین حسینی- دکتر صفرا روحی-دکتر مریم سهل البیع-دکتر فریبا شایگان- دکتر اعظم کارخانه-اقای حسین کوهپایه-دکتر علیرضا لطفی کیان- دکتر رضا محمدی-دکتر شهروز همتی	دکتر احسان کاکاوند

