

## انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C- عدم انطباق بحرانی: NC1- عدم انطباق مهم: NC2- عدم انطباق جزئی: NC3- کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

## پیوست یک

## بند ۵-۵ فرایندهای آزمایش

Performance characteristics in verification of examination procedures							
ملاحظات	دامنه مرجع Biological reference intervals	خطی بودن Linearity	درستی Accuracy		اندازه‌ده* Measurand*	دیسپلین Discipline	ردیف No.
			صحت trueness	دقت precision			
	√**	√	√	√	Glucose in Serum by Glucose oxidase method (mg/dL)	Clinical Biochemistry	Example
	√	√	√	√	Urea in Serum by Urease method (mg/dL)	Clinical Biochemistry	Example
	√	√	√	√	TSH in Serum by ECL method (mIU/L)	Hormone	Example
	√	√	√	√	Hemoglobin(Hb) in Whole Blood by Cell Counter ... (g/dL)	Hematology	Example
* تعریف اندازه‌ده طبق استاندارد ملی ایران ۴۷۲۳: کمیت مورد نظر برای اندازه‌گیری. نکته: اطلاعاتی که آزمایشگاه در ستون اندازه‌ده برای دامنه اعتباربخشی مورد درخواست الزاماً باید درج نماید عبارت است از نام آنالیت نظیر گلوکز، نوع نمونه نظیر سرم، اصول اندازه‌گیری نظیر روش گلوکز اکسیداز، واحد اندازه‌گیری نظیر mg/dL							
** به دلیل تعیین محدوده مرجع یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی طبق مراجع معتبر علمی، نیاز به تصدیق دامنه مرجع نیست.							
							۱
							۲
							۳
							۴
							۵

## انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا ○ تمدید ○ تجدید ○ گسترش ○ تغییر ○ بازدید مقدماتی ○ ارزیابی اولیه ○ بازدید مراقبتی ○ ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C- عدم انطباق بحرانی: NC1- عدم انطباق مهم: NC2- عدم انطباق جزئی: NC3- کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

## ۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش های آزمایش

## روش اجرا: بند ۵-۵-۱-۲ تصدیق روش های آزمایش

تصدیق ادعای دقت روش آزمایش (کیفیت) طبق سند CLSI Document Ep15-A3 " تصدیق دقت و برآورد بایاس":

- انجام آزمایش با حداقل دو یا بیشتر نمونه بیمار یا هر نمونه کنترلی دیگر مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش آزمایش که تمامی بازه غلظت ادعایی سازنده را پوشش دهد در ۵ روز کاری هر یک روزانه ۵ تکرار و بررسی آماری و مقایسه تکرارپذیری (Repeatability) و دقت درون آزمایشگاهی (Within Lab Precision) با مقادیر ادعایی کیفیت برای تصدیق دقت روش آزمایش.
- یادآوری ۱: این روش ساده و برای آزمایشگاهها کاربرد داشته و در صورت استفاده از مواد دارای غلظت مشخص، اجرای همزمان تصدیق دقت و برآورد عدم صحت امکان پذیر می شود.
- یادآوری ۲: تکرارپذیری (Repeatability) معادل دقت درون دور و دقت درون آزمایشگاهی (Within Lab Precision) معادل دقت کل مشتمل بر تکرارپذیری، دقت بین دوره های کاری (دقت دور به دور) و در صورت انجام بیش از یک ران در یک روز کاری علاوه بر آنها مشتمل بر دقت بین روزهای کاری (دقت روز به روز) است.

برآورد دقت درون آزمایشگاهی (Within Lab Precision) مشتمل بر تکرارپذیری و دقت کل روش آزمایش بر اساس ویرایش سوم کتاب Basic Method Validation دکتر وستگارد

- انجام آزمایش حداقل ۲۰ تکرار در ۱ روز کاری برای بررسی تکرارپذیری (دقت درون دور) و حداقل ۲۰ تکرار در ۲۰ روز کاری بر روی ۲۰ آلیکوت از دو یا بیشتر نمونه بیمار یا هر نمونه کنترلی دیگر مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش آزمایش که تمامی بازه غلظت ادعایی سازنده را پوشش دهد و بررسی دقت درون آزمایشگاهی (دقت کل) و مقایسه ضریب پراکندگی (CV%) با معیار آزمایشگاه برای برآورد دقت روش آزمایش.
  - انجام آزمایش طی ۱۰ روز کاری هر روز دو تکرار (۲×۱۰) بر روی ۱۰ آلیکوت از دو یا بیشتر نمونه بیمار یا هر نمونه کنترلی دیگر مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش آزمایش که تمامی بازه غلظت ادعایی سازنده را پوشش دهد و مقایسه ضریب پراکندگی (CV%) با معیار آزمایشگاه برای برآورد دقت روش آزمایش.
  - انجام آزمایش طی ۵ روز کاری هر روز ۴ تکرار (۴×۵) بر روی دو یا بیشتر نمونه بیمار یا هر نمونه کنترلی دیگر مشابه ماتریکس نمونه انسانی یا نمونه سازگار با روش آزمایش که تمامی بازه غلظت ادعایی سازنده را پوشش دهد و مقایسه ضریب پراکندگی (CV%) با معیار آزمایشگاه برای برآورد دقت روش آزمایش.
- یادآوری ۱: معیار آزمایشگاه: آزمایشگاه می تواند برای تعیین مشخصه های کیفی عدم دقت و بایاس از مدل تغییرات بیولوژیک که در آن سهم عدم دقت مجاز و بایاس مجاز به خوبی مشخص شده است، یا از مدل خطای کل مجاز استفاده کند، که در صورت استفاده از مدل اخیر برای تعیین مشخصه های کیفی، ضریب پراکندگی (CV%) روش آزمایش به شرط بایاس صفر باید کمتر از نصف خطای کل مجاز باشد.
- یادآوری ۲: با توجه به متن استاندارد ۱۵۱۸۹ در بند ۵-۵-۱-۲ و متن استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت در همان بند، تایید ادعای سازنده در مورد ویژگی های عملکردی باید یکی از اهداف آزمایشگاه باشد.

در تصدیق/برآورد دقت روش آزمایش، در آزمایشگاه از کدام روش استفاده شده است؟

# انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد <input type="checkbox"/>				
وضعیت: انطباق: C- عدم انطباق بحرانی: NC1- عدم انطباق مهم: NC2- عدم انطباق جزئی: NC3- کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

<p>○ برای راه‌اندازی روش جدید با استفاده از آزمون مقایسه روش‌ها:</p> <p>آزمون مقایسه روش‌ها (روش رگرسیون با تجزیه و تحلیل در سطوح تصمیم‌گیری) با آزمایش حداقل ۲۰ نمونه بیمار در دامنه قابل گزارش کیت؛ به طوری که نقاط مختلف بازه اندازه‌گیری ادعایی روش را پوشش دهد، برای مقایسه روش جدید با روشی که از قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برخوردار باشد.</p>	<p>برای تصدیق/برآورد صحت روش آزمایش، در آزمایشگاه از کدام روش استفاده شده است؟</p>
<p>○ برای راه‌اندازی روش جدید استفاده از آزمون اجفت شده به شرط داشتن بازه آنالیتیکی باریک:</p> <p>با در نظر داشتن این نکته که استفاده از آزمون اجفت شده فقط برای آزمایش‌هایی که بازه آنالیتیکی باریکی دارند، نظیر سدیم و کلسیم و پتاسیم کاربرد دارد و برای بقیه آزمایش‌ها از حساسیت کافی برخوردار نیست.</p> <p>انجام آزمایش با حداقل ۲۰ نمونه بیمار در دامنه قابل گزارش کیت؛ به طوری که نقاط مختلف بازه اندازه‌گیری ادعایی روش را پوشش دهد، برای بررسی معناداری اختلاف بین روش جدید با روشی که از قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برخوردار باشد.</p>	
<p>○ استفاده از CRM (مواد مرجع گواهی شده با غلظت مشخص) و برآورد بایاس</p>	
<p>○ استفاده از CRM (مواد مرجع گواهی شده با غلظت مشخص) و تصدیق ادعای صحت روش آزمایش (کیت) طبق سند CLSI Document Ep15-A3 "تصدیق دقت و برآورد بایاس"</p>	
<p>○ استفاده از روش بازیابی (Recovery) برای تعیین خطای سیستماتیک نسبی</p>	
<p>○ سایر (توضیح داده شود):</p>	

# انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C- عدم انطباق بحرانی: NC1- عدم انطباق مهم: NC2- عدم انطباق جزئی: NC3- کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

<p>○ "ارزیابی تغییرپذیری بین شناسه ساخت" طبق سند CLSI Document EP26-A مقایسه دو شناسه ساخت با تعداد نمونه‌ای که بر اساس جداول EP26 و استفاده از Critical Difference و SR (تکرارپذیری یا دقت درون دور) و ST (دقت درون آزمایشگاهی) مشخص می‌شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فهرست اندازه‌دهایی که در آزمایشگاه از این روش برای بررسی صحت روش آزمایش در زمان تغییر شماره ساخت استفاده شده است ذکر شود:</li> </ul>	
<p>○ "روش رگرسیون" حسب راهنمای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت با آزمایش حداقل ۵ نمونه بیمار در آزمایشگاه‌های غیربیمارستانی و ۱۰ نمونه بیمار در آزمایشگاه‌های بیمارستانی و آزمایشگاه‌های ارجاع و آزمایشگاه‌های مرجع به طوری که این نمونه‌ها تمامی نقاط بازه اندازه‌گیری (دامنه قابل گزارش کیت) را پوشش دهند، و انجام رگرسیون دمنینگ برای بررسی تغییرپذیری بین شناسه‌های مختلف ساخت از یک روش اجرایی اندازه‌گیری و مقایسه مؤلفه-های شیب (Slope) و عرض از مبدا (Y-intercept) با جدول Empirical کتاب Henry چاپ ۲۱.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فهرست اندازه‌دهایی که در آزمایشگاه از این روش برای بررسی صحت روش آزمایش در زمان تغییر شماره ساخت استفاده شده است ذکر شود:</li> </ul>	<p>در آزمایشگاه کدام روش برای بررسی صحت روش آزمایش در زمان تغییر شماره ساخت کیت استفاده شده است؟</p>
<p>○ سایر (توضیح داده شود):</p>	
<p>○ "ارزیابی خطی بودن روش‌های اجرایی اندازه‌گیری کمی" طبق سند CLSI Document Ep06-A و ویرایش سوم کتاب Basic method validation دکتر وستگارد روش آزمایش حداقل ۴ و ترجیحاً ۵ رقت از یک نمونه به تعداد ۳ بار از هر رقت و رسم منحنی و مقایسه نتایج با مقادیر خطای کل مجاز.</p>	<p>برای تصدیق خطی بودن روش آزمایش در آزمایشگاه از کدام روش استفاده شده است؟</p>
<p>○ سایر (توضیح داده شود):</p>	

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="radio"/> تمدید <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> گسترش <input type="radio"/> تغییر <input type="radio"/> بازدید مقدماتی <input type="radio"/> ارزیابی اولیه <input type="radio"/> بازدید مراقبتی <input type="radio"/> ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C-عدم انطباق بحرانی: NC1-عدم انطباق مهم: NC2-عدم انطباق جزئی: NC3-کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

## ۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌های آزمایش

## روش اجرا: بند ۵-۵-۱-۳ صحه‌گذاری روش‌های اجرایی آزمایش

بررسی ویژگی‌های عملکردی یک روش اجرایی آزمایش در مورد ۱- روش‌های غیراستاندارد، ۲- روش‌های طراحی شده یا توسعه یافته توسط آزمایشگاه، ۳- روش‌های استاندارد مورد استفاده خارج از دامنه کاربرد مورد نظر، ۴- روش‌های صحه‌گذاری شده بعد از ایجاد تغییر و تعدیل بایستی شامل موارد زیر باشد:

○ بررسی دقت اندازه‌گیری (Precision)

➤ تکرارپذیری (دقت درون دور) (Repeatability)

➤ دقت درون آزمایشگاهی (تکرارپذیری، دقت دور به دور، دقت روز به روز و دقت کل) (Within Lab Precision)

○ بررسی صحت اندازه‌گیری (Trueness)

○ تخمین عدم قطعیت روش آزمایش (Uncertainty Estimation)

○ بررسی اختصاصیت آنالیتیکال (Analytical Specificity) به همراه بررسی تاثیر عوامل مداخله‌گر بر نتایج آزمایش

○ بررسی حساسیت آنالیتیکال (Analytical Sensitivity)

○ بررسی خطی بودن (Analytical Measuring Range; AMR and Linearity)

○ تعیین حد تشخیص (Detection Limit)

○ تعیین حد سنجش (Quantitation Limit)

○ تعیین محدوده مرجع (Reference Interval)

○ بررسی اختصاصیت تشخیصی (Diagnostic Specificity) (برای تست‌های کیفی)

○ بررسی حساسیت تشخیصی (Diagnostic Sensitivity) (برای تست‌های کیفی)

در صحه‌گذاری

روش آزمایش

، بررسی

کدام گزینه‌ها از

ویژگی‌های

عملکردی

در آزمایشگاه

انجام شده است؟

\* ذکر منبع الزامی است.

برای مثال

بررسی دقت بر اساس

CLSI EP05-A3

# انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C-عدم انطباق بحرانی: NC1-عدم انطباق مهم: NC2-عدم انطباق جزئی: NC3-کاربرد ندارد: NA- در انتظاراطلاعات و بررسی بیشتر: W				

### ۵-۵-۱ انتخاب، تصدیق و صحه‌گذاری روش‌های آزمایش

روش اجرا: بند ۵-۵-۱-۴ تخمین عدم قطعیت مقادیر کمی اندازه‌گیری شده

<input type="checkbox"/> رویکرد بالا به پایین (استفاده از سند ISO-TS 20914)	تخمین عدم قطعیت روش آزمایش در آزمایشگاه با کدام رویکرد انجام شده است؟
<input type="checkbox"/> سایر (توضیح داده شود):	

### روش اجرا: بند ۵-۵-۲ دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی

<input type="checkbox"/> تعریف دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی	در مورد دامنه مرجع بیولوژیک روش آزمایش کدام مراحل در آزمایشگاه انجام شده است؟
<input type="checkbox"/> تصدیق محدوده مرجع اعلام شده توسط سازنده کیت در بروشور • فهرست اندازه‌دهی‌هایی که در آزمایشگاه تصدیق محدوده مرجع اعلام شده توسط سازنده کیت در بروشور، برای آن‌ها انجام شده است:	
<input type="checkbox"/> تعیین مقادیر تصمیم‌گیری بالینی طبق مراجع معتبر علمی در مورد برخی از تست‌ها از جمله قند و پروفایل لیپیدها و ... که در این صورت نیاز به تصدیق دامنه مرجع نیست. • فهرست اندازه‌دهی‌هایی که در آزمایشگاه طبق مراجع معتبر علمی مقادیر تصمیم‌گیری بالینی برای آن‌ها تعیین شده است که در این صورت نیاز به تصدیق دامنه مرجع نیست:	
<input type="checkbox"/> تغییر دامنه‌های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم‌گیری بالینی در صورت تغییر روش یا تغییر روش اجرایی قبل از آزمایش	

# انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="radio"/> تمدید <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> گسترش <input type="radio"/> تغییر <input type="radio"/> بازدید مقدماتی <input type="radio"/> ارزیابی اولیه <input type="radio"/> بازدید مراقبتی <input type="radio"/> ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C-عدم انطباق بحرانی: NC1-عدم انطباق مهم: NC2-عدم انطباق جزئی: NC3-کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

### روش اجرا: بند ۵-۵-۳ مستندسازی روش‌های اجرایی آزمایش

<p>○ استفاده از بروشور کیت که قسمت‌های مهم آن برای بازشناسی و مورد توجه قرار گرفتن بیشتر به روش مناسبی مانند هایلایت کردن از سایر قسمت‌ها به خوبی مشخص شده است.</p>	مستندسازی روش‌های اجرایی آزمایش در آزمایشگاه چگونه انجام شده است؟
<p>○ یک جدول خلاصه شامل آیتم‌های الف تا ظ بند ۵-۵-۳ استاندارد INSO-ISO 15189 به پیوست بروشور کیت.</p>	
<p>○ روش اجرایی آزمایش مدون شده در آزمایشگاه با شناسه کنترل سند و شامل آیتم‌های الف تا ظ بند ۵-۵-۳ استاندارد INSO-ISO 15189؛ چنانچه در روش اجرایی آزمایش قابل اعمال باشد.</p>	

### حفظ سوابق برای مدت زمان مناسب جهت بررسی در ارزیابی‌ها بر عهده آزمایشگاه است.

رویکرد آزمایشگاه جهت حفظ سوابق:

- الکترونیک
- کاغذی
- فیلم
- سایر (توضیح داده شود):

# انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

## Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors

شمارهٔ مدرک: IACLD-F28:02	تاریخ صدور اولیه: ۹۶/۱۱/۱۱	تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۱/۵/۱۸	کاربری: نهاد اعتباربخشی	تعداد صفحات: --
چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189				
نام آزمایشگاه:	نماینده مدیریت:	تاریخ خود اظهاری آزمایشگاه	تاریخ تکمیل توسط تیم ارزیابی	
درخواست اعتباربخشی: اعطا <input type="checkbox"/> تمدید <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش <input type="checkbox"/> تغییر <input type="checkbox"/> بازدید مقدماتی <input type="checkbox"/> ارزیابی اولیه <input type="checkbox"/> بازدید مراقبتی <input type="checkbox"/> ارزیابی مجدد				
وضعیت: انطباق: C- عدم انطباق بحرانی: NC1- عدم انطباق مهم: NC2- عدم انطباق جزئی: NC3- کاربرد ندارد: NA- در انتظار اطلاعات و بررسی بیشتر: W				

### منابع

#### References:

- *Basic Method Validation. Publisher: Westgard QC; 3<sup>rd</sup> Edition; January 2008. ISBN: 1-886958-25-4.*
- *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.*
- *CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.*
- *CLSI. User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. CLSI document EP26-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.*
- *CLSI. Evaluation of the Linearity of Performance Quantitative Measurement Procedures; a statistical approach; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP06-A. Daniel, W: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.*
- *McPherson R.A. Pincus M.R. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st Edition, St. Louis, Missouri : Elsevier, 2007.*
- *ISO/TS 20914- Medical laboratories - Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty, 2019.*

- استاندارد آزمایشگاه‌های پزشکی - کیفیت و صلاحیت؛ INSO-ISO 15189

- راهنمای فنی روشهای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی (مرحله انجام آزمایش و کنترل کیفیت نتایج) - ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت

با شماره نامه ۳۰۷/۹۴۸ مورخ ۱۳۹۸/۷/۲۴