اعتباربخشی آزمایشگاه‌های پزشکی بر اساس ISO 15189:2022؛ زیرساخت اعتماد بین‌المللی و پاسپورت ورود به بازار توریسم سلامت

● دکتر فریبا شایگان

دکترای علوم آزمایشگاهی بالینی (DCLS)،

انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

fariba.shayegan@yahoo.com

❑ چکیده

مقدمه: توسعه روز افزون توریسم سلامت در سطح جهانی، ضرورت استقرار نظام‌های تضمین کیفیت و استانداردهای بین‌المللی را در تمامی ارکان ارائه خدمات سلامت بیش از پیش نمایان ساخته است. آزمایشگاه‌های پزشکی به عنوان یکی از مهم‌ترین اجزای زنجیره تشخیص و درمان، نقش اساسی در تضمین صحت تصمیمات بالینی، ایمنی بیمار و جلب اعتماد بیماران بین‌المللی ایفا می‌کنند. استاندارد ISO 15189:2022 به عنوان معتبرترین استاندارد بین‌المللی ویژه آزمایشگاه‌های پزشکی، چارچوبی جامع برای ارزیابی صلاحیت فنی و استقرار نظام مدیریت کیفیت ارائه می‌دهد.

روش بررسی: این مطالعه به صورت مروری ـ تحلیلی و بر پایه بررسی اسناد و منابع منتشر شده توسط سازمان بین‌المللی استانداردسازی (ISO)، فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی (IFCC)، سازمان جهانی بهداشت (WHO) و مقالات علمی مرتبط با کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی و توریسم سلامت انجام شده است. در این مقاله نقش اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها بر اساس الزامات ISO 15189:2022در ارتقای کیفیت خدمات تشخیصی و توسعه بازار خدمات سلامت بین‌المللی مورد بررسی قرار گرفته است.

یافته‌ها: بررسی منابع نشان می‌دهد که نسخه 2022 استاندارد ISO 15189با تاکید بر رویکرد مبتنی بر ریسک، تفکر فرآیندی، مدیریت اطلاعات، شایستگی کارکنان، اعتبار نتایج و بهبود مستمر، زمینه ارتقای عملکرد آزمایشگاه‌های پزشکی را فراهم می‌سازد. آزمایشگاه‌های دارای اعتباربخشی از قابلیت بیشتری برای جلب اعتماد بیماران، پزشکان، شرکت‌های بیمه و مراکز درمانی بین‌المللی برخوردار بوده و نتایج آن‌ها از پذیرش گسترده‌تری در نظام سلامت جهانی برخوردار است. همچنین اعتباربخشی می‌تواند به کاهش خطاهای آزمایشگاهی، ارتقای ایمنی بیمار، افزایش شفافیت فرآیندها و بهبود رقابت‌پذیری مراکز درمانی در بازار جهانی توریسم سلامت منجر شود.

نتیجه‌گیری: اعتباربخشی آزمایشگاه‌های پزشکی بر اساس ISO 15189:2022 فراتر از یک الزام کیفی و صلاحیتی بوده و به عنوان زیرساخت اعتماد بین‌المللی در نظام سلامت شناخته می‌شود. توسعه برنامه‌های اعتباربخشی در آزمایشگاه‌های پزشکی کشور می‌تواند ضمن ارتقای کیفیت خدمات تشخیصی، زمینه افزایش اعتبار بین‌المللی، توسعه همکاری‌های فرامرزی و بهره‌برداری

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-11-11]

مؤثر از ظرفیت‌های اقتصادی توریسم سلامت را فراهم آورد. از این منظر، اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها را می‌توان پاسپورت ورود به بازار جهانی خدمات سلامت و یکی از ارکان راهبردی توسعه گردشگری پزشکی دانست.

کلیدواژه‌ها: اعتباربخشی آزمایشگاه‌های پزشکی؛ ISO 15189:2022؛ صلاحیت فنی؛ مدیریت کیفیت؛ توریسم سلامت؛ گردشگری پزشکی؛ ایمنی بیمار؛ تضمین کیفیت؛ اعتماد بین‌المللی؛ استانداردهای آزمایشگاهی

❑ مقدمه

صنعت توریسم سلامت در دهه اخیر به یکی از سریع‌ترین حوزه‌های رشد در اقتصاد سلامت جهان تبدیل شده است. بیماران بین‌المللی (گردشگران سلامت) در انتخاب مقصد درمانی خود تنها به کیفیت خدمات پزشکی توجه نمی‌کنند، بلکه اعتبار، قابلیت اعتماد و استاندارد بودن خدمات تشخیصی نیز از مهم‌ترین عوامل تصمیم‌گیری آنان به شمار می‌رود. در این میان، آزمایشگاه‌های پزشکی به عنوان یکی از ارکان اصلی نظام سلامت، نقشی تعیین‌کننده در تضمین کیفیت تشخیص، پایش درمان و جلب اعتماد بیماران بین‌المللی دارند.

امروزه اعتباربخشی (Accreditation) بر اساس استاندارد ISO 15189:2022 به عنوان معتبرترین چارچوب بین‌المللی برای ارزیابی صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی شناخته می‌شود. این استاندارد نه تنها کیفیت فنی خدمات آزمایشگاهی را تضمین می‌کند، بلکه نشان‌دهنده تعهد سازمان به بهبود مستمر، مدیریت ریسک، ایمنی بیمار و حاکمیت کیفیت است. از این رو می‌توان اعتباربخشی آزمایشگاه را «پاسپورت ورود به بازار جهانی خدمات سلامت» دانست.

❑ ISO:15189: فراتر از یک استاندارد فنی

استاندارد ISO 15189 نخستین بار به منظور تعریف الزامات کیفیت و صلاحیت آزمایشگاه‌های پزشکی تدوین شد و نسخه 2022 آن با رویکردی نوین، همسو با تفکر مبتنی بر ریسک و الزامات مدیریت کیفیت روزآمد گردیده است.

در نسخه 2022، تمرکز صرف بر کنترل کیفیت فنی جای خود را به نگرشی جامع‌تر داده است؛ نگرشی که تمامی فرآیندهای پیش‌آزمایشگاهی، آزمایشگاهی و پس‌آزمایشگاهی را در بر می‌گیرد. همچنین موضوعاتی مانند مدیریت ریسک، شایستگی کارکنان، اعتبار نتایج، ایمنی بیمار، فناوری اطلاعات آزمایشگاهی و بهبود مستمر جایگاه برجسته‌ای یافته‌اند.

در واقع، ISO 15189:2022 صرفاً مجموعه‌ای از الزامات اجرایی نیست، بلکه چارچوبی برای ایجاد فرهنگ کیفیت در سازمان محسوب می‌شود؛ فرهنگی که در آن تمامی کارکنان نسبت به دقت، صحت و قابلیت‌اعتمادنتایج‌مسئولیت‌پذیرهستند.

❑ اعتباربخشی؛ زبان مشترک اعتماد در عرصه بین‌المللی

در بازار رقابتی توریسم سلامت، اعتماد مهم‌ترین سرمایه است. بیمار خارجی معمولاً امکان ارزیابی مستقیم کیفیت خدمات درمانی یک کشور را ندارد و ناگزیر از شاخص‌های بین‌المللی برای تصمیم‌گیری استفاده می‌کند. اعتباربخشی بر اساس ISO 15189 یکی از شناخته‌شده‌ترین این شاخص‌ها است.

زمانی که یک آزمایشگاه با معیار استاندارد 15189:2022 معتبر می‌شود، در واقع توسط یک مرجع مستقل تأیید شده است که نتایج آن از نظر فنی معتبر، قابل ردیابی و قابل اعتماد هستند. این اعتبار برای بیمار، پزشک معالج، شرکت‌های بیمه بین‌المللی و مراکز درمانی خارجی قابل درک و پذیرش است.

از این منظر، اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها می‌تواند حلقه مفقوده بسیاری از برنامه‌های توسعه توریسم سلامت باشد. بیمارانی که برای دریافت خدمات درمانی به یک کشور مراجعه می‌کنند، انتظار دارند تمامی اجزای زنجیره درمان، از جمله خدمات تشخیصی، مطابق با استانداردهای شناخته‌شده جهانی عمل کنند.

❑ نقش آزمایشگاه‌های معتبر در توسعه توریسم سلامت

مطالعات بین‌المللی نشان داده‌اند که کیفیت خدمات

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-11-11]

آزمایشـــگاهی ارتباط مســـتقیمی با ایمنـــی بیمار، کاهش خطاهای تشـــخیصی و بهبود نتایـــج درمانی دارد. برآوردها حاکی از آن است که بخش قابل توجهی از تصمیمات بالینی بر پایه نتایج آزمایشـــگاهی اتخاذ می‌شود. بنابراین هرگونه خطا در این حوزه می‌تواند پیامدهای گسترده‌ای برای بیمار و نظام سلامت ایجاد کند.

در حوزه توریسم سلامت، وجود شبکه‌ای از آزمایشگاه‌های معتبر می‌تواند مزایای متعددی به همراه داشته باشد:

- افزایـــش اعتماد بیماران خارجی و شـــرکت‌های بیمه بین‌المللی
- تسهیل همکاری با مراکز درمانی و دانشگاهی خارج از کشور
- ارتقای جایگاه بین‌المللی نظام سلامت
- کاهش خطاهای تشخیصی و هزینه‌های ناشی از تکرار آزمایش‌ها
- افزایش قابلیت مقایسه و پذیرش نتایج آزمایشگاهی در سطح جهانی

به همین دلیل بســـیاری از کشـــورهای موفق در جذب گردشگران سلامت، سرمایه‌گذاری گســـترده‌ای در توسعه نظام‌های اعتباربخشی آزمایشگاهی انجام داده‌اند.

❑ فرصت پیش روی آزمایشگاه‌های ایران

ایران از ظرفیت‌های قابل توجهی در حوزه توریسم سلامت برخوردار اســـت؛ از جملـــه توانمندی علمـــی متخصصان، هزینه‌های رقابتی خدمات درمانی و زیرساخت‌های گسترده پزشـــکی. با این حال، برای حضور مؤثر در بازار جهانی، ارائه شواهد عینی از کیفیت خدمات ضروری است.

اعتباربخشی آزمایشگاه‌ها بر اساس ISO 15189:2022 می‌توانـــد یکی از موثرترین ابزارها بـــرای اثبات این کیفیت باشد. هر آزمایشگاهی که وارد مسیر اعتباربخشی می‌شود، علاوه بر ارتقای ساختارهای مدیریتی و فنی خود، به بخشی از شبکه جهانی آزمایشگاه‌های مورد اعتماد تبدیل می‌گردد.

نگاه به اعتباربخشـــی نبایـــد صرفاً به عنـــوان یک الزام نظارتی یا پروژه‌ای کوتاه‌مدت باشـــد. ایـــن فرآیند در واقع ســـرمایه‌گذاری بلندمدت بـــرای افزایش اعتبـــار حرفه‌ای، ارتقای کیفیت خدمات و توســـعه فرصت‌هـــای بین‌المللی محسوب می‌شود.

❑ نتیجه‌گیری

در عصر رقابت جهانی خدمات سلامت، کیفیت باید قابل اثبـــات باشـــد. ISO 15189:2022 معتبرترین چارچوب بین‌المللی برای اثبات صلاحیت و شایستگی آزمایشگاه‌های پزشـــکی است و اعتباربخشی بر اســـاس آن، زبان مشترک اعتماد در نظام سلامت جهانی به شمار می‌رود.

اگر توریسم سلامت را یکی از فرصت‌های راهبردی نظام ســـلامت کشور بدانیم، آزمایشگاه‌های دارای اعتباربخشی را باید دروازه‌های اطمینان این مســـیر تلقی کنیم. امروز بیش از هر زمان دیگری، حرکت به ســـوی اعتباربخشـــی نه یک انتخاب لوکس، بلکه ضرورتی حرفه‌ای برای حضور مؤثر در عرصه بین‌المللی و بهره‌مندی از فرصت‌های اقتصاد سلامت جهانی است.

اعتباربخشـــی آزمایشـــگاه‌ها بـــر اســـاس ISO 15189:2022 را می‌توان پاســـپورتی دانست که مســـیر ورود آزمایشگاه‌های پزشـــکی به بازار جهانی خدمات ســـلامت و توریسم درمانی را هموار می‌سازد.

References:

1- International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.

2- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Medical Testing Laboratory Accreditation. ILAC Publications.

3- World Health Organization (WHO). Global Patient Safety Action Plan 2021–2030.

4- Joint Commission International (JCI). International Accreditation Standards for Hospitals.

5- Plebani M. Quality and patient safety in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2022.

6- Sciacovelli L, O›Kane M, Skaik YA, et al. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. Clin Chem Lab Med.

7- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Laboratory Quality Management Documents.

8- OECD. Health at a Glance: International Comparisons of Health Systems.

9- Medical Tourism Association. Global Medical Tourism Industry Reports.

10- World Medical Association. Quality and safety principles in healthcare services.

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-11-11]