

## مروری بر شرایط احراز مسئولیت فنی آزمایشگاه های پزشکی در کشورهای مختلف جهان: نگاهی بر جایگاه علوم پایه پزشکی

محمد عرفان زارع<sup>۱</sup>، دکتر رضا مشکانی<sup>۲</sup>، دکتر مجتبی عباسی<sup>۳</sup>، دکتر فرهاد

شاویسی زاده<sup>۴</sup>، عاطفه نصیر کنسستانی<sup>۵</sup>

### چکیده

**زمینه و هدف:** در ایران شرایط لازم و رشته‌ی تحصیلی افراد برای کسب جایگاه مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی طبی همواره موضوعی مورد بحث بین گروه‌های مختلف مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی بوده است. هدف از این مطالعه، بررسی جامع شرایط آموزش متخصصان آزمایشگاه، احراز شرایط مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های پزشکی در کشورهای مختلف جهان و مقایسه‌ی آن با ایران می‌باشد.

**روش بررسی:** این پژوهش بر اساس مطالعات کتابخانه‌ای و جستجوهای اینترنتی در پایگاه‌های داده‌ای معتبر همچون Web of science، Science Direct، Springer، Wiley Online، PubMed، Scopus، SID و موتورهای جستجویی مثل Google و Google Scholar انجام گرفته است.

**یافته‌ها:** نتایج این مطالعه جزئیات استانداردهای لازم جهت کسب تصدی فنی آزمایشگاه‌های پزشکی را در کشورهای آمریکا، کانادا، نهاد بین‌المللی فدراسیون شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی اروپا و چندین کشور اروپایی زیر نظر این نهاد را نشان می‌دهد.

**نتیجه‌گیری:** نتایج این مطالعه بیانگر این بود که در تمامی کشورهای مورد بررسی، متخصصان علوم پایه پزشکی و همچنین پزشکان با شرایط یکسانی توانایی کسب جایگاه تصدی فنی پس از آموزش‌های لازم و تاییدیه‌های مورد نیاز را دارند. در واقع ایران تنها کشور از میان کشورهای بررسی شده می‌باشد که طی دو دهه‌ی اخیر گروه علوم پایه پزشکی، که خود دارای شرایطی خاص از نظر آموزشی بوده و به‌عنوان رشته‌های بالینی آموزش می‌بینند را در تصدی مسئولیت فنی با محدودیت‌های جدی مواجهه نموده است که این مهم نیازمند بازنگری است.

**واژه‌های کلیدی:** علوم پایه پزشکی، آزمایشگاه پزشکی، مسئول فنی آزمایشگاه پزشکی، تخصص آزمایشگاه، پرسنل آزمایشگاه پزشکی

دریافت مقاله: آبان ۱۳۹۵

پذیرش مقاله: اسفند ۱۳۹۵

\*نویسنده مسئول:

عاطفه نصیر کنسستانی؛

مرکز تحقیقات عفونت‌های بیمارستانی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

Email :  
atefe.nasir324@yahoo.com

<sup>۱</sup> کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

<sup>۲</sup> استاد گروه بیوشیمی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

<sup>۳</sup> دانش‌آموخته دکتری دامپزشکی، دانشکده دامپزشکی، واحد شهرکرد، دانشگاه آزاد اسلامی، شهرکرد، ایران

<sup>۴</sup> دکتری تخصصی ژنتیک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

<sup>۵</sup> کارشناس ارشد ایمنی شناسی پزشکی، مرکز تحقیقات عفونت‌های بیمارستانی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

## مقدمه

مشابه و معیارهای خروج از مطالعه تعداد ۱۳ مقاله و ۵ دستوالعمل موجود به صورت آنلاین جهت بررسی نهایی انتخاب گردیدند.

## یافته ها

## ۱- ایران:

در ایران شرایط لازم و رشته‌ی تحصیلی افراد برای کسب جایگاه مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی طبی همواره موضوعی مورد بحث در بین گروه‌های مختلف مرتبط با فعالیت‌های آزمایشگاهی بوده است. در حال حاضر و بر اساس قانون، ۴ گروه شرایط لازم برای تاسیس و کسب جایگاه مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی طبی را دارند(۴). گروه اول افرادی هستند که دارای مدرک پایه پزشکی بوده و پس از قبولی در آزمون دستیاری رشته پاتولوژی به عنوان متخصص پاتولوژی اجازه‌ی فعالیت در هر دو شاخه‌ی کلینیکال و آناتومیکال پاتولوژی را دارند. این متخصصان اجازه‌ی تاسیس و کسب تصدی فنی آزمایشگاه‌های کلینیکال و آناتومیکال پاتولوژی را دارند. گروه دوم افرادی هستند که در دوره زمانی مشخص و محدودی پس از انقلاب اسلامی با عنوان دکتری حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی از مقطع کاردانی و یا کارشناسی پذیرفته شده بودند؛ پذیرش دانشجو در این رشته از سال ۱۳۶۴ شروع و در سال ۱۳۷۳ در ایران تعلیق شد. متخصصان این گروه نیز اجازه‌ی تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی طبی را دارند. گروه سوم نیز که پیش از انقلاب و همچنین به صورت محدود در اوایل انقلاب اسلامی در زمینه آزمایشگاه آموزش می‌دیدند، شامل افرادی بود که دارای دکتری عمومی پزشکی، دامپزشکی، داروسازی و شیمی - بیولوژی بودند که طی دوره‌های تکمیلی دو تا سه ساله به عنوان متخصص آزمایشگاه شناخته می‌شدند که توانایی تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه‌ها را داشتند، اما این دوره نیز همانند دکتری حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی تعلیق و به طور کامل حذف شد. گروه چهارم نیز افرادی هستند که وارد دوره‌های تحصیلات تکمیلی کارشناسی ارشد و دکتری بالینی به صورت تخصصی در یکی از ۸ رشته بیوشیمی بالینی، هماتولوژی و بانک خون، ایمونولوژی و سرولوژی، ژنتیک پزشکی، باکتری شناسی پزشکی (میکروب شناسی پزشکی)، ویروس شناسی پزشکی، انگل شناسی پزشکی و قارچ شناسی پزشکی شده‌اند. این افراد در پایان تحصیلات دکتری خود می‌توانند به عنوان متخصص آزمایشگاه‌های تشخیصی طبی اقدام کنند اما تنها می‌توانند به عنوان مسئول فنی بخش مربوط به خود فعالیت نمایند(۴). البته بر اساس تبصره ۲ ماده ۴ "قانون اصلاح بعضی از مواد قانون مربوط به مقررات

آزمایشگاه های پزشکی سهم بزرگی در تشخیص پزشکی و همچنین مانیتورینگ درمان دارند. با این وجود آزمایشگاه های پزشکی به علت گستردگی علوم مرتبط با آن و نیز پیچیدگی تکنیک های مورد استفاده در تشخیص آزمایشگاهی دارای پتانسیل بالقوه ای برای بروز خطا هستند که می تواند روند تشخیص و درمان بیماران را به طور کلی تغییر دهد. از سوی دیگر وارد شدن تکنولوژی های پیشرفته با سرعت روزافزون به آزمایشگاه های پزشکی نیازمند آموزش های مداوم و ارتباط مستقیم پرسنل آزمایشگاه با تکنولوژی روز می باشد. مسئول فنی آزمایشگاه به عنوان بالاترین مقام علمی شاغل در آزمایشگاه، مسئول کلیه امور فنی و علمی، تشخیص خطاها، آموزش پرسنل و مدیریت آزمایشگاه است؛ در نتیجه نیازمند آموزش های متعدد و کسب توانایی در بالاترین سطوح ممکن چه از لحاظ علمی و چه از لحاظ مدیریتی می باشد(۳-۱). هدف از انجام این مطالعه بررسی جامع شرایط آموزش متخصصان آزمایشگاه و احراز شرایط مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های پزشکی در ایران و مقایسه‌ی آن با کشورهای مختلف جهان است.

## روش بررسی

هدف از این مطالعه، ارزیابی نظام‌مند تمامی مطالعات و مستندات و نیز مجموعه قوانین و دستوالعمل‌های مرتبط با شرایط احراز و نحوه‌ی آموزش مسئول فنی آزمایشگاه‌های پزشکی در کشورهای مختلف جهان طی ۲ دهه‌ی گذشته بود. بدین منظور تمامی مطالعات و مستندات از سال ۲۰۰۰ تا سال ۲۰۱۷ میلادی بررسی شد. علت در نظر گرفتن این بازه‌ی زمانی این بود که قوانین به دست آمده جهت استفاده از این مطالعه به عنوان منبعی برای تصمیم‌گیری، جدید بوده و همگام با قوانین به روز کشورهای جهان باشد. برای انجام این مطالعه از کلید واژه های Medical scientists, Medical laboratory, Medical laboratory personnel, Medical laboratory director و Medical laboratory specialty در پایگاه های داده ای معتبر فارسی و انگلیسی همچون PubMed, Science Direct, Springer, Wiley Online, Scopus, SID و موتورهای جستجویی مثل Google Scholar و Google استفاده شد. کلید واژه‌ها شامل MESH بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل مقالات و قوانین قبل از سال ۲۰۰۰ و یا نداشتن متن کامل مقالات بود.

پس از جمع‌آوری تمام نتایج مرتبط، عناوین و خلاصه‌ی آن‌ها بررسی شدند و موارد نامرتبط و تکراری حذف شد. پس از حذف موارد

تست های متوسط و پیچیده نیز بر اساس میزان پیچیدگی روش انجام تست و احتمال بروز خطا در روش انجام آن طبقه بندی می شوند (۳).

بر اساس استانداردهای CLIA، مسئول فنی آزمایشگاه های با سطح پیچیدگی ساده شرایط خاصی ندارد؛ اما آزمایشگاه های با سطح پیچیدگی متوسط و پیچیده باید دارای مسئول فنی با شرایط و مدارک خاص باشند. بر اساس استانداردهای این نهاد هر دو گروه متخصصان علوم پایه پزشکی و پزشکان، حق تصدی فنی آزمایشگاه های پزشکی در سطوح مختلف را دارند که در زیر به جزئیات آن اشاره می شود (۵).

بند شماره ۴۹۳.۱۴۰۵ از استانداردهای CLIA اشاره به شرایط لازم برای تصدی فنی آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی متوسط را دارد. جزئیات این بند در جدول ۱ نشان داده شده است. همچنین بند شماره ۴۹۳.۱۴۴۱ اشاره به شرایط لازم برای تصدی فنی آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی بالا را دارد که در جدول ۲ نشان داده شده است (۵). همچنین کالج پاتولوژی آمریکا یا College of American Pathologists (CAP) نیز استانداردهایی جهت مسئولیت فنی آزمایشگاه ها تعیین کرده است که کاملاً منطبق با استانداردهای CLIA می باشد با این تفاوت که در خصوص آزمایشگاه های با سطح پیچیدگی متوسط، کارشناسان و کارشناسان ارشد حق تصدی فنی آن را ندارند، ولی طبق استانداردهای CLIA این گروه از افراد می توانند به عنوان مسئول فنی با شرایط خاصی برگزیده شوند. در واقع طبق استانداردهای CAP تنها افرادی که دارای تخصص در زمینه پاتولوژی هستند و بورد پاتولوژی را دریافت کردند و یا افرادی که دارای دکترای تخصصی فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی هستند و بورد معتبر از نظر CLIA را دریافت کرده اند، می توانند به عنوان مسئول فنی خدمت کنند (۶).

همانگونه که ذکر شد، در آمریکا هر فردی که بخواهد تصدی فنی آزمایشگاه های با سطح پیچیدگی متوسط و یا پیچیده را به عهده بگیرد ملزم به دریافت بورد معتبر و شناخته شده ی وزارت بهداشت و درمان آمریکا و CLIA است (۷و۵).

در آمریکا ۹ بورد فعال در زمینه ی آزمایشگاه فعالیت دارند. بورد پاتولوژی آمریکا یا American Board of Pathology (ABP) صرفاً پذیرش برای افراد دارای مدرک تخصص پاتولوژی را امکان پذیر کرده است و دو نوع بورد کلینیکال پاتولوژی و آناتومیکال پاتولوژی را ارائه می دهد. افراد می توانند در هر دو آزمون بورد به صورت جداگانه شرکت کرده و بورد کلینیکال، آناتومیکال و یا هر دو را دریافت کنند. لازم به ذکر است که این بورد تنها مرجع صدور

امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴" که در بهار سال ۱۳۶۷ در مجلس مورد تصویب قرار گرفت و به شرح زیر می باشد:

"افرادی که دارای دکترای گروه پزشکی در رشته های پزشکی، داروسازی و دامپزشکی بوده و مدرک آنها مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد و دارای تخصص در یک رشته آزمایشگاهی یا افرادی که دارای دکترای تخصصی در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی بالینی بوده و فاقد تخصص در بقیه رشته های آزمایشگاهی بالینی هستند، رشته های کمبود را در کلاس هایی که در دانشگاه علوم پزشکی تهران و سایر دانشگاه های علوم پزشکی که امکان دارند می گذرانند و پس از انجام کارآموزی بیمارستانی و قبول شدن در آزمون تخصصی مجاز به تصدی فنی آزمایشگاه تشخیص طبی خواهند بود. آیین نامه کلاس ها و کارآموزی و نحوه تأمین بودجه آن را وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معین می کند."

این متخصصان توانایی کسب تصدی فنی آزمایشگاه های تشخیصی طبی با شرایط ذکر شده را به صورت انفرادی دارند. با این حال اجرای این قانون به دلایل نامشخصی تاکنون معلق مانده است. در واقع در حال حاضر تنها گروهی که می توانند با آموزش تخصصی به سمت مسئول فنی آزمایشگاه به صورت جامع برسند، متخصصان پاتولوژی با پایه پزشکی هستند و هیچ گروه دیگری پس از حذف سایر راه ها برای آموزش تخصصی علوم آزمایشگاهی در سال ۱۳۷۳ تاکنون به صورت رسمی به عنوان متخصص آزمایشگاه آموزش نمی بیند.

## ۲- آمریکا:

در ایالات متحده آمریکا نهادی به نام "ارتقای اصلاحات آزمایشگاه پزشکی" یا Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) از سال ۱۹۸۸ میلادی وجود دارد که وظیفه ی تعیین استانداردهای لازم الاجرا در کلیه ایالت های آمریکا جهت تاسیس، اداره و ارزیابی کیفیت آزمایشگاه های پزشکی را بر عهده دارد. این نهاد زیر نظر و با حمایت "مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری ها" یا Center for Disease Control and Prevention (CDC) ایالت متحده آمریکا که خود بخشی از وزارت بهداشت و درمان این کشور می باشد، فعالیت می کند. این نهاد، فعالیت های آزمایشگاه پزشکی را در سه سطح: ساده (Waved Tests)، متوسط (Moderate Complexity Testing) و پیچیده (High Complexity Testing) طبقه بندی کرده است. تست های ساده شامل تست هایی است که عمدتاً انجام آن ها با احتمال وجود خطای کمی همراه است و بعضاً می توانند در منزل هم انجام شوند.



دوره های پسادکتری شامل مباحث مختلف فیزیوپاتولوژی بیماری ها و نیز شاخه های مختلف آزمایشگاه از جمله بیوشیمی بالینی، هماتولوژی، ایمونولوژی، تشخیص مولکولی و میکروب شناسی است (۷). در آمریکا رشته ی دیگری نیز مشابه با آنچه در گذشته با نام دکتری حرفه ای علوم آزمایشگاهی شناخته می شد به تازگی شروع به پذیرش دانشجو کرده است. بر اساس تحقیقات به عمل آمده، تعداد فارغ التحصیلان کارشناسی ارشد علوم آزمایشگاهی در آمریکا به تعداد کافی نیست و تعداد پذیرش دانشجویان مرتبط با دکتری تخصصی (PhD) علوم آزمایشگاهی بسیار اندک می باشد. لذا جهت پاسخ گویی به نیاز این کشور در پروژه های تحقیقاتی و نیز خدمات بالینی که علاوه بر دانش بالینی نیازمند آشنایی با تکنیک های روز آزمایشگاهی هم می باشد، نیازمند رویکردی جدید در آموزش علوم آزمایشگاهی بودند (۲). آژانس ملی اعتبار بخشی علوم آزمایشگاهی آمریکا یا National Accrediting Agency for Clinical Laboratory Sciences (NAACLS) در سال ۲۰۰۰ میلادی گروه های مرتبط با علوم آزمایشگاهی بالینی از جمله جامعه علوم آزمایشگاهی بالینی آمریکا یا American Society for Clinical Laboratory Science (ASCLS) و جامعه کلینیکال پاتولوژی آمریکا یا American Society of Clinical Pathology (ASCP) را مکلف به تحقیق و بررسی در خصوص راهکارهای نوین برای حل این کمبودها کرد. نهایتاً در سال ۲۰۰۵، جامعه علوم آزمایشگاهی بالینی آمریکا طرحی با عنوان دکتری علوم آزمایشگاهی بالینی را ارائه داد که در نهایت و با اصلاحاتی در سال ۲۰۰۶ از طرف NAACLS تصویب شد. در نهایت در سال ۲۰۱۲ اولین دوره ی این رشته برگزار شد و اقدام به پذیرش دانشجو کرد. در حال حاضر این رشته در دو دانشگاه ایالات متحده آمریکا برگزار می شود. سرفصل های این رشته نیز شامل تمامی زیر شاخه های علوم آزمایشگاهی بالینی شامل بیوشیمی، هماتولوژی، ایمونولوژی، میکروب شناسی و تشخیص مولکولی است. به علاوه دانشجویان این رشته باید واحدهای فیزیوپاتولوژی را بگذرانند. پذیرش دانشجو از مقطع لیسانس و یا فوق لیسانس علوم آزمایشگاهی می باشد (۲). لازم به ذکر است که این رشته ی تحصیلی هنوز توسط CLIA جهت تصدی مسئولیت فنی در آزمایشگاه های آمریکا به صورت مستقل تایید نشده است (۵).

اجازه ی فعالیت در حیطه ی آناتومیکال پاتولوژی است. سایر ۸ مورد که در ادامه به آن ها خواهیم پرداخت هم از افراد دارای مدرک پزشکی و هم علوم پایه پزشکی پذیرش را انجام می دهد. از ۸ مورد یاد شده ۷ مورد به صورت تخصصی فعالیت می کنند و افرادی که این بوردها را دریافت می کنند فقط می توانند مسئولیت فنی بخش مربوط به خود را برعهده گیرند. در مقابل، مورد بیوآنالیز آمریکا یا American Board of Bioanalysis (ABB) که به عنوان جامع ترین مورد در آمریکا شناخته می شود به صورت جامع تاییدیه صادر می کند و افرادی که موفق به اخذ مورد از این نهاد می شوند، با توجه به عنوان مورد خود، می توانند به عنوان مسئول فنی جامع در بخش تشخیصی - طبی فعالیت کنند. این مورد ارائه دهنده ی تاییدیه های متنوعی برای آزمایشگاه های با سطوح پیچیدگی مختلف و کاربری های مختلف می باشد. به عنوان مثال مورد "مسئول فنی آزمایشگاه بالینی" یا Bioanalyst Clinical Laboratory Director (BCLD) برای هر دو گروه متخصصان پاتولوژی و یا دکتری فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی جهت احراز شرایط تصدی فنی آزمایشگاه با سطح پیچیدگی متوسط پس از آزمون مربوط برگزار می شود. در این آزمون دانش افراد از تمامی ۵ حیطه: بیوشیمی بالینی، هماتولوژی، ایمونولوژی، میکروبیولوژی و تشخیص مولکولی ارزیابی می گردد. همچنین مورد "مسئول فنی آزمایشگاه با سطح پیچیدگی بالا" یا High-complexity Clinical Laboratory Director (HCLD) نیز در این نهاد صادر می شود. جدول ۳ نشان دهنده ی مورد های موجود در آمریکا و نوع گواهی صادره شده از طرف آن هاست. یکی از شرایط احراز این بوردها گذراندن واحدهای آموزشی برای متقاضیان قبل از آزمون مورد است که عمدتاً به صورت دوره های پسادکتری ۲ تا ۳ ساله برگزار می شود (۷). یکی از مهم ترین این دوره ها که مورد تایید تمامی بوردهای آمریکا می باشد، دوره های شیمی بالینی است که برای فارغ التحصیلان دکتری تخصصی فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی برگزار می شود. این دوره ها مورد تایید کمیسیون اعتباربخشی شیمی بالینی آمریکا یا Commission on Accreditation in Clinical Chemistry (ComACC) می باشد و در بیش از ۳۰ دانشگاه معتبر آمریکا و کانادا از جمله هاروارد، انستیتو پزشکی جان هاپکینز و مایو کلینیک (Mayo Clinic) به صورت سالیانه برگزار می شود. سرفصل این

**جدول ۱: شرایط لازم برای مسئول فنی آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی متوسط مطابق قوانین CLIA**

۱۴۰۵، ۹۳- استانداردها: شرایط لازم برای مسئول فنی آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی متوسط:

(a) مسئول فنی آزمایشگاه، به عنوان مسئول فنی از ایالتی که آزمایشگاه در آن فعالیت می کند، باید مجوز داشته باشد، اگر مجوز لازم باشد؛ و

(b) مسئول فنی باید:

(۱) (i) دارای دکتری پزشکی که مجوز فعالیت در ایالت مربوط به محل فعالیت آزمایشگاه را داشته باشد؛ و  
(ii) دارای بورد آناتومیکیال یا کلینیکال پاتولوژی، و یا هر دو، از "بورد پاتولوژی آمریکا" باشد و یا دارای صلاحیت هایی باشد که برابر با شرایط اخذ بورد است؛

یا

(۲) (i) دارای دکتری پزشکی که مجوز فعالیت در ایالت مربوط به محل فعالیت آزمایشگاه را داشته باشد؛ و  
(ii) دارای آموزش و یا تجربیات آزمایشگاهی باشد که شامل:  
(A) حداقل یک سال به عنوان مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه های با سطح پیچیدگی متوسط به بالا بوده باشد؛ یا  
(B) از ابتدای ۱ سپتامبر ۱۹۹۳ حداقل ۲۰ ساعت واحد آموزشی تکمیلی مطابق با تعاریف وظایف مسئول فنی داشته باشد؛

یا

(C) آموزش های آزمایشگاهی معادل بند (b)(۲)(B)(ii) در دوران تحصیل در مقطع رزیدنتی دیده باشد (به عنوان مثال پزشکی که دارای تاییدیه در زمینه ی هماتولوژی و یا هماتولوژی-آنکولوژی از بورد پزشکی داخلی آمریکا هستند)

یا

(۳) دارای یک مدرک دکتری در زمینه ی فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی از یک دانشگاه معتبر باشد؛ و

(i) دارای تاییدیه از یکی از بوردهای بیوشیمی بالینی آمریکا یا (ABCC) American Board of Clinical Chemistry، میکروب شناسی پزشکی آمریکا یا (ABMM) American Board of Medical Microbiology، بیوآنالیز و یا بورد ایمونولوژی آزمایشگاهی آمریکا یا (ABMLI) The American Board of Medical Laboratory Immunology باشد و یا سایر بوردهای ملی شناخته شده توسط وزارت بهداشت و درمان آمریکا باشد؛

یا

(۴) (ii) حداقل یک سال به عنوان مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی متوسط به بالا بوده باشد؛  
(i) دارای مدرک کارشناسی ارشد در یکی از رشته های فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی از یک دانشگاه معتبر باشد؛ و

(ii) دارای حداقل یک سال آموزش یا تجربه کار آزمایشگاهی یا هر دو در زمینه تست های غیر ساده باشد؛ و  
(iii) دارای حداقل یک سال سابقه به عنوان سوپروایزر آزمایشگاه در زمینه ی تست های غیر ساده باشد؛

یا

(۵) (i) دارای مدرک کارشناسی در یکی از رشته های فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی از یک دانشگاه معتبر باشد؛ و

(ii) دارای حداقل دو سال آموزش یا تجربه کار آزمایشگاهی یا هر دو در زمینه ی تست های غیر ساده باشد؛ و  
(iii) دارای حداقل دو سال سابقه به عنوان سوپروایزر آزمایشگاه در زمینه ی تست های غیر ساده باشد؛

## جدول ۲: شرایط لازم برای مسئول فنی آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی بالا مطابق قوانین CLIA

### ۴۹۳،۱۴۴۱- استانداردها: شرایط لازم برای مسئول فنی آزمایشگاه ها با سطح پیچیدگی بالا:

(a) مسئول فنی آزمایشگاه به عنوان مسئول فنی از ایالتی که آزمایشگاه در آن فعالیت می کند، باید مجوز داشته باشد؛ اگر مجوز لازم باشد؛ و  
(b) مسئول فنی باید:

(۱) (i) دارای دکتری پزشکی که مجوز فعالیت در ایالت مربوط به محل فعالیت آزمایشگاه را داشته باشد؛ و  
(ii) دارای بورد آناتومیکیال یا کلینیکال پاتولوژی، و یا هر دو، از "بورد پاتولوژی آمریکا" باشد و یا دارای صلاحیت هایی هستند که برابر با شرایط اخذ بورد باشد؛

یا

(۲) (i) دارای دکتری پزشکی که مجوز فعالیت در ایالت مربوط به محل فعالیت آزمایشگاه را داشته باشد؛ و  
(ii) حداقل یک سال آموزش مرتبط با آزمایشگاه در دوران تحصیل در مقطع رزیدنتی دیده باشند (به عنوان مثال پزشکی که دارای تاییدیه در زمینه ی هماتولوژی و یا هماتولوژی-آنکولوژی از بورد پزشکی داخلی آمریکا هستند)؛ یا  
(iii) حداقل دو سال به عنوان مسئول فنی یا سوپروایزر آزمایشگاه های با سطح پیچیدگی بالا بوده باشند؛

یا

(۳) دارای یک مدرک دکتری در زمینه ی فیزیک، شیمی، زیست شناسی و یا علوم آزمایشگاهی بالینی از یک دانشگاه معتبر باشد؛ و دارای بورد معتبر شناخته شده از طرف وزارت بهداشت و درمان آمریکا باشد.

جدول ۳: بوردهای موجود در آمریکا و نوع گواهی صادره از طرف آن ها

نام بورد به زبان انگلیسی	نوع گواهی صادره/ رشته تحصیلی
American Board of Bioanalysis (ABB)	جامع <sup>#</sup> /علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
American Board of Pathology (ABP)	جامع و تک بخشی <sup>#</sup> /متخصص پاتولوژی
American Board of Clinical Chemistry (ABCC)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
American Board of Forensic Toxicology (ABFT)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
American Board of Histocompatibility and Immunogenetics (ABHI)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
American Board of Medical Genetics (ABMG)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
American Board of Medical Laboratory Immunology (ABMLI)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
American Board of Medical Microbiology (ABMM)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی
National Registry of Certified Chemists (NRCC)	تک بخشی/علوم پایه پزشکی و متخصص پاتولوژی

# منظور از جامع یعنی افراد توانایی مسؤلیت فنی تمامی بخش های آزمایشگاه تشخیصی - طبی را دارند.

## منظور از تک بخشی یعنی افراد تنها در زمینه ی تخصصی که مورد دریافت کرده اند امکان تصدی فنی آزمایشگاه را دارند.

۳- کانادا

در کانادا طب آزمایشگاهی با نام بیوشیمی بالینی (برای دارندگان دکتری علوم پایه پزشکی) و یا کلینیکال پاتولوژی یا بیوشیمی پزشکی (برای متخصصان با پایه پزشکی) شناخته می شود. شرط اخذ تخصص پزشکی کلینیکال پاتولوژی یا بیوشیمی پزشکی داشتن مدرک پزشکی عمومی و ورود به دوره ی رزیدنتی به مدت ۴ تا ۵ سال بر اساس قوانین تنظیم شده توسط کالج پزشکان و جراحان کانادا (Royal College of Physicians and Surgeons of Canada) می باشد. در مقابل، مدرک بیوشیمی بالینی که در طی یک دوره ی پسادکتری اخذ می شود شامل تمامی زیرشاخه های آزمایشگاهی شامل بیوشیمی بالینی، هماتولوژی و بانک خون، تشخیص مولکولی، ایمونولوژی و تشخیص مولکولی می باشد. شرط ورود به این دوره داشتن مدرک دکتری (PhD) بیوشیمی و یا علوم مرتبط مثل زیست شناسی و یا فیزیولوژی از یک دانشگاه معتبر است. پذیرفته شدگان در این دوره تمامی واحدهای آزمایشگاهی ذکر شده به علاوه فیزیوپاتولوژی بیماری ها را به صورت تئوری و عملی در بیمارستان های دانشگاه برگزار کننده ی این دوره ها آموزش می بینند. این دوره ها و قوانین مربوط به نحوه ی برگزاری آن ها زیر نظر آکادمی بیوشیمی بالینی کانادا یا Canadian Academy of Clinical Biochemistry (CACB) برگزار می شود. طول دوره ی تحصیل پسا دکتری برای اخذ تاییدیه ی بیوشیمی بالینی در کانادا ۲ تا ۳ سال می باشد. در نهایت، هر دو گروه فارغ التحصیلان (علوم پایه پزشکی و پزشک) توانایی کسب تصدی فنی و ریاست آزمایشگاه های پزشکی با جایگاهی یکسان را دارند (۸ و ۹).

۴- اتحادیه اروپا

"فدراسیون بین المللی بیوشیمی بالینی و طب آزمایشگاهی" یا International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) یک نهاد بین المللی در زمینه تحقیق، گسترش و تعیین سیاست های پیشنهادی برای آزمایشگاه های تشخیصی و طبی جهت دستیابی به بهترین نحوه ی عملکرد آن هاست. در اروپا نهادی به نام "فدراسیون بیوشیمی بالینی و طب آزمایشگاهی منطقه اروپا" یا European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) وجود دارد که مسؤل تعیین و ارزیابی راهبردهای کلان در خصوص تمامی جنبه های آزمایشگاه های تشخیصی طبی از جمله آموزش، کنترل کیفیت، ارزیابی متخصصان و تحقیقات در حیطه ی گسترش آزمایشگاه ها به صورت مشترک برای تمامی کشورهای اروپایی عضو این فدراسیون می باشد. این فدراسیون به عنوان زیر مجموعه ی منطقه ای "IFCC" در اروپا فعالیت می کند. در سال ۲۰۱۰ این نهاد اروپایی اقدام به بررسی رشته ها و جایگاه متخصصان آزمایشگاه در کشورهای زیر مجموعه ی خود نمود. نتیجه بررسی ها نشان می داد که در کشورهای مختلف عناوین رشته ها و نحوه ی اخذ تخصص آزمایشگاهی متفاوت است. به عنوان مثال نام برخی رشته هایی که به عنوان متخصص آزمایشگاه در کشورهای مختلف شناخته می شد شامل: بیوشیمی بالینی، شیمی بالینی، طب آزمایشگاهی، تشخیص آزمایشگاهی، تشخیص کلینیکی و... بود که با پایه های تحصیلی متفاوتی مثل پزشکی و یا علوم پایه پزشکی مشغول به فعالیت بودند. بر اساس گزارش EFLM این نام گذاری ها باعث سردرگمی مسؤلان و سیاست گذاران سلامت هر کشور و نیز عدم

**بند ۱-۵:** این بند از دستور العمل EC4 مربوط به مدارک افرادی است که می توانند وارد دوره های آموزشی تخصصی جهت اخذ گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" شوند. بر اساس این بند از دستورالعمل، افرادی می توانند وارد دوره های تخصصی آموزش "متخصص طب آزمایشگاهی" شوند که دارای حداقل مدرک دانشگاهی (لیسانس) پزشکی، شیمی، بیوشیمی، داروسازی و سایر رشته های مشابه علوم پایه پزشکی باشند.

**بند ۲-۵:** این بند از دستورالعمل مربوط به شرایط مورد نیاز برای ثبت نام در EC4 جهت اخذ گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" است. در این بند از دستورالعمل اعلام شده است که جهت اخذ این گواهی، فرد مورد نظر باید در مجموع حداقل ۹ سال تحصیلات دانشگاهی در مقاطع پایه و تکمیلی داشته باشد که حداقل ۴ سال از دوره ی تحصیلات تکمیلی خود را در زمینه ی تخصصی آزمایشگاه پزشکی زیر نظر سیستم بهداشت و درمان کشور خود گذرانده باشد.

**بند ۳-۵:** این بند از دستورالعمل به نحوه ی ارزیابی افراد جهت ارایه ی گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" توسط EC4 پرداخته است. این بند اعلام می دارد که بر اساس تنوع سیستم آموزشی در کشورهای اتحادیه اروپا که در برخی از کشورها تخصص آزمایشگاه به عنوان یک رشته واحد (شامل تمامی جنبه های آن همچون: بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی و سرولوژی، هماتولوژی و میکروبیولوژی است) و در برخی دیگر تخصص های آزمایشگاهی به صورت تک رشته آموزش داده می شوند، جهت کسب این گواهی فرد مورد نظر باید تمامی واحدهای تعیین شده توسط EC4 را در دوره های آموزشی تخصصی بگذراند. آموزش تمامی جنبه های آزمایشگاهی در دوره های تخصصی می تواند قبل از ورود فرد به تخصص تک رشته ای باشد (یا بر اساس بند ۰-۵ پس از ورود فرد به تخصص تک رشته ای باشد). در تمامی حالات ذکر شده باید شرایط بند ۲-۵ رعایت شده باشد (۱).

اکنون به واحدهای تعیین شده توسط EC4 می پردازیم. آخرین ویرایش این آیین نامه که واحدهای مورد نیاز جهت کسب گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" را تعیین کرده است در سال ۲۰۰۵ مورد بازبینی قرار گرفته و در سال ۲۰۰۶ به چاپ رسیده است. به صورت خلاصه، افراد مخاطب این آیین نامه باید واحدهای مربوط در زمینه ی بیوشیمی پایه، بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی و سرولوژی، هماتولوژی و طب انتقال خون، میکروبیولوژی پزشکی (باکتری شناسی پزشکی، ویروس شناسی پزشکی، انگل شناسی پزشکی و فارچ شناسی پزشکی)، اصول مدیریت کیفیت در آزمایشگاه تشخیصی طبی، فیزیوپاتولوژی بیماری ها و روش های تحقیق و توسعه در

آشنایی عامه مردم با نقش این متخصصان در زنجیره بهداشت و درمان شده بود. لذا تصمیم به نام گذاری واحد برای متخصصان آزمایشگاه در اتحادیه اروپا گرفته شد. بنابر گزارش های نهاد ذکر شده، این نام گذاری باید به گونه ای جامع بوده که دربرگیرنده ی نام تمامی رشته های عنوان شده بود و نیز به سهولت تصویر ساز نقش این افراد در زنجیره ی بهداشت و درمان باشد. لذا پس از رای گیری از ۲۸ انجمن علمی مرتبط با آزمایشگاه در سراسر اروپا نام "متخصص طب آزمایشگاهی" (Specialist in Laboratory Medicine) انتخاب شد (۱۰ و ۱۱).

یکی از بخش هایی که به عنوان زیر مجموعه EFLM فعالیت می کند، "اتحادیه اروپایی انجمن های بیوشیمی بالینی و طب آزمایشگاهی" یا "EC4" می باشد. EC4 مسئول ثبت نام و ارزیابی متخصصان آزمایشگاه و ارایه ی گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" در کشور های عضو اتحادیه اروپاست (۱۰ و ۱۱). همچنین این نهاد مسئول تبیین برنامه های آموزشی یکسان در خصوص تربیت "متخصص طب آزمایشگاهی" برای کل کشورهای عضو EFLM می باشد. EC4 یک دستورالعمل مشخص برای تعیین صلاحیت افراد به عنوان "متخصص طب آزمایشگاهی" تدوین و منتشر کرده است. اولین نسخه ی این دستورالعمل در سال ۱۹۹۷ و نسخه ی بعدی آن در سال ۲۰۰۳ تدوین و منتشر شد. آخرین ویرایش صورت گرفته ی این دستورالعمل نیز در سال ۲۰۱۰ به چاپ رسید (۱). بر اساس متن این آیین نامه، افرادی که شرایط ثبت نام موفق در EC4 را داشته باشند، موفق به دریافت گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" می شوند (که این نهاد پیش از سال ۲۰۱۰ آن را با نام "بیوشیمی بالینی" می شناخت؛ چراکه در اکثر کشورهای اروپایی رشته ی بیوشیمی بالینی شامل بیوشیمی بالینی، هماتولوژی، ایمونولوژی و سرولوژی، ژنتیک و میکروبیولوژی است) خواهند شد و به علاوه از لحاظ این نهاد شایستگی لازم برای تصدی مقام ریاست آزمایشگاه چه از لحاظ فنی و چه از لحاظ مدیریتی را خواهند داشت (۱۰ و ۱۱)؛ به گونه ای که مطابق با شرایط استانداردهای آزمایشگاه تشخیصی طبی در قوانین ISO ۱۵۱۸۹ می باشد. بند شماره ۵ این آیین نامه مربوط به نحوه ی آموزش و مدارک مورد نیاز جهت اخذ گواهی "متخصص طب آزمایشگاهی" است که به تفصیل در زیر به آن پرداخته می شود:

**بند ۰-۵:** این بند، بیان می دارد که نحوه ی آموزش تخصص آزمایشگاه جهت اخذ این گواهی در تمامی کشورهای عضو اتحادیه ی اروپا کاملاً یکسان و شامل تحصیلات دانشگاهی و به دنبال آن دوره های آموزش تخصصی "طب آزمایشگاهی" است.

آزمایشگاه را آموزش ببینند (۱۲).

همانگونه که ذکر شد EC4 نتایج بررسی ها و تحقیقات خود را به صورت دستورالعمل منتشر کرده و در اختیار انجمن های علمی و سیستم های بهداشت و درمان کشورهای عضو اتحادیه اروپا قرار داده است. لذا کشورهای عضو با توجه به سیاست های داخلی خود و نحوه ی آموزش تخصص آزمایشگاه تا حد امکان از این دستورالعمل استفاده کرده است. در اکثر کشورهای اروپایی متخصصان آزمایشگاه هم از گروه پزشکی و هم از گروه علوم پایه پزشکی در حال ارائه خدمات هستند (۱۳ و ۱۰ و ۱). بر اساس مطالعه ای که در سال ۲۰۱۵ در خصوص زمینه ی علمی افراد شاغل به عنوان متخصص آزمایشگاه در کشورهای اروپایی انجام شد، مشخص شد که از ۳۰.۰۰۰ متخصص آزمایشگاه در ۲۸ کشور عضو اتحادیه اروپا، تنها ۴۰ درصد این اعضا دارای پایه پزشکی هستند و ۶۰ درصد باقی مانده در گروه علوم پایه پزشکی و یا داروسازی قرار دارند. در تمامی کشورهای عضو اتحادیه اروپا (به جز فرانسه، بلژیک و پرتغال) متخصصان دارای مدارک علوم پایه پزشکی (یعنی دارای مدارک غیر پزشکی و داروسازی) توانایی ارائه خدمات در آزمایشگاه های تشخیصی و طبی را دارند. در این سه کشور یاد شده عمده ی متخصصان آزمایشگاه دارای پایه ی داروسازی هستند. در این بین به جز کشورهای اتریش، دانمارک و سوئد (به علاوه سه کشور فرانسه، بلژیک و پرتغال که جایگاهی جهت علوم پایه پزشکی برای ارائه خدمات در آزمایشگاه تعریف نشده است)، در باقی ۲۲ کشور مورد بررسی در اتحادیه اروپا، تمامی افراد دارای تخصص در یکی از رشته های علوم پایه پزشکی می توانند پس از طی دوره های آموزشی تخصصی مختلف بر اساس دستورالعمل های EC4 و قوانین داخلی خود به عنوان متخصص آزمایشگاه جهت کسب تصدی فنی و ریاست آزمایشگاه اقدام کنند (۱۰). در ادامه به جزئیات رشته های تخصصی آزمایشگاه در برخی از کشورهای اروپایی که قابل دسترس بودند، می پردازیم.

#### ۴-۱- هلند:

در هلند نام دوره ای که افراد با تحصیل در آن به عنوان متخصص آزمایشگاه می توانند فعالیت کنند، شیمی بالینی نام دارد. طول این دوره که ۴ سال می باشد به ۴ بخش یک ساله تقسیم شده است. در سال اول افراد اطلاعات اولیه از بخش های مختلف آزمایشگاه شامل آشنایی با آزمایشهای بالینی، بیوشیمی بالینی، هماتولوژی و فیزیوپاتولوژی و تکنیک های خونگیری و برخی تکنیک های آزمایشگاهی را کسب می کنند. در سال های دوم و سوم نیز افراد در زمینه های دیگر آزمایشگاه مثل ایمونولوژی و ژنتیک و درک عمیق تر از مباحث سال

اول آموزش می بینند. همچنین از سال دوم به بعد افراد در ساعات کاری روزانه به صورت کارورز مسئول آزمایشگاه در مراکز درمانی فعالیت می کنند. در نهایت در سال چهارم افراد به انجام پایان نامه و مسئولیت آزمایشگاه طی یک سال باقی مانده از تحصیل خود می پردازند. تا قبل از سال ۲۰۰۱ هر دو گروه پزشکی و علوم پایه پزشکی توانایی ورود به دوره های تخصصی آزمایشگاه و کسب تصدی فنی آزمایشگاه را داشتند. از سال ۲۰۰۱ به بعد پس از بررسی های انجام شده به این نتیجه رسیدند که آموزش متخصص آزمایشگاه را به عنوان یک تخصص پزشکی متوقف کنند. در حال حاضر این کشور تنها افراد با مدارک علوم پایه پزشکی را دارای صلاحیت لازم برای ورود به دوره های تخصص آزمایشگاه به مدت ۴ سال می داند. شرط ورود به این دوره داشتن مدرک فوق لیسانس در زمینه ی شیمی، بیوشیمی، زیست شناسی، پزشکی، داروسازی و علوم سلامت به همراه داشتن مدرک دکتری (PhD) است که تحقیقات خود (شامل پایان نامه) را در زمینه ی شیمی بالینی و طب آزمایشگاه به اتمام رسانده باشد (۱۴ و ۱۰).

#### ۴-۲- کرواسی:

در کشور کرواسی نام رشته ی طب آزمایشگاهی، بیوشیمی پزشکی می باشد. فارغ التحصیلان این رشته تمامی زیر شاخه های آزمایشگاه شامل بیوشیمی، ایمونولوژی، هماتولوژی و تشخیص مولکولی را آموزش می بینند. در این کشور افرادی که لیسانس بیوشیمی دارند، می توانند وارد رشته ی کارشناسی ارشد بیوشیمی پزشکی شوند. البته تعداد بسیار محدودی دانشجویان از رشته ی بیوتکنولوژی و به صورت محدودتر از رشته ی پزشکی وارد این رشته می شوند. دانشجویان مقطع کارشناسی ارشد بیوشیمی پزشکی طی مدت ۴ سال تحصیل موفق به اخذ مدرک کارشناسی ارشد بیوشیمی پزشکی می شوند و با ادامه تحصیل و دوره های عملی به مدت یک سال، به عنوان متخصص بیوشیمی پزشکی شناخته می شوند و می توانند به عنوان متخصص در آزمایشگاه های این کشور به فعالیت بپردازند و یا در مقطع دکتری تخصصی (PhD) ادامه تحصیل دهند. در کشور کرواسی تنها افرادی می توانند به عنوان مسئول فنی و رئیس آزمایشگاه به فعالیت بپردازند که اولاً دارای مدرک PhD علوم زیست-پزشکی باشند و دارای تخصص بیوشیمی پزشکی (کارشناسی ارشد بیوشیمی پزشکی) به همراه یک سال آموزش اضافه تخصصی آزمایشگاه باشند. کشور کرواسی تا قبل از پیوستن به اتحادیه اروپا، آموزش تخصص آزمایشگاه را تنها برای افراد دارای علوم پایه پزشکی مجاز می دانست و پس از پیوستن به اتحادیه اروپا جهت همگام شدن با استانداردهای

بالینی یا کلینیکال پاتولوژی ۵ سال تحصیل دانشگاهی و برای افراد دارای مدرک پزشکی ۶ سال تحصیل دانشگاهی می باشد. طول مدت تخصص شیمی بالینی و یا کلینیکال پاتولوژی برای هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشک، ۴ سال و مطابق دستورالعمل و سرفصل های EC4 می باشد (۱۳). افراد در پایان تحصیلات تخصصی کلینیکال پاتولوژی و یا شیمی بالینی توانایی کسب تصدی فنی آزمایشگاه های کلینیکال را در بخش خصوصی و یا عمومی دارند. مطالعه ای در سال ۲۰۰۲ در کشورهای اروپایی، نشان داد که در کشور ایتالیا از ۵۰۰۰ آزمایشگاهی که در آن زمان در حال فعالیت بود ۳۵ درصد آن ها عمومی و ۶۵ درصد آن ها خصوصی بودند که بیش از ۷۰ درصد آزمایشگاه های خصوصی توسط دارندگان مدرک دکتری علوم پایه پزشکی با عنوان شیمی بالینی و یا کلینیکال پاتولوژی اداره می شد (۱۳ و ۱۰).

#### ۴-۵- فنلاند:

در کشور فنلاند، رشته ی شیمی بالینی شامل تمامی زیر واحدهای آزمایشگاهی از جمله: بیوشیمی، هماتولوژی، ایمونولوژی، هورمون شناسی و میکروب شناسی به همراه آموزش فیزیوپاتولوژی بیماری هاست. شرایط ورود برای رشته ی تخصص شیمی بالینی برای هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشکی فراهم است. شرط ورود به تخصص شیمی بالینی برای افراد با پایه علوم پایه پزشکی که عمدتاً دارای مدارک رشته های (بیوشیمی و زیست شناسی هستند ۴ تا ۵ سال (به همراه ۱ سال آموزش آزمایشگاهی در یک مرکز معتبر مجموعاً ۶ سال) تحصیل دانشگاهی و برای افراد با پایه پزشکی ۶ سال تحصیل پزشکی عمومی است. طول مدت تحصیل تخصص شیمی بالینی برای افراد دارای مدارک علوم پایه پزشکی و پزشکی ۵ سال می باشد. در پایان این ۵ سال، آزمون جامع نهایی برگزار می شود (۱۳ و ۱۰).

#### ۴-۶- ایرلند و انگلستان:

در ایرلند و انگلستان رشته های طب آزمایشگاهی برای هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشکی پذیرش دارد ولی همانند سایر کشورهای دنیا به صورت جامع برای هیچ گروهی ارایه نمی شود. به عبارت دیگر هر زیر شاخه از طب آزمایشگاهی به صورت جداگانه برای دانشجویان با پایه پزشکی و یا علوم پایه پزشکی آموزش داده می شود. بیوشیمی بالینی در ایرلند از هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشکی به ترتیب با عنوان بیوشیمی بالینی (Clinical Chemistry) و شیمی پاتولوژی (Chemical Pathology) پذیرش دارد. تحصیلات ابتدایی برای ورود به تخصص این رشته برای رشته های علوم پایه

آن، آموزش این تخصص را برای افراد دارای مدارک پزشکی نیز مجاز اعلام کرد (۱۵ و ۱۰).

#### ۴-۳- اسلونی:

در اسلونی رشته ای که به عنوان متخصص آزمایشگاه فعالیت می کند بیوشیمی پزشکی نام دارد. در این کشور رشته ی بیوشیمی پزشکی شامل تمام بخش های آزمایشگاه از جمله بیوشیمی، هماتولوژی، ایمونولوژی و هورمون شناسی به استثنای میکروب شناسی است. شرایط ورود به تخصص بیوشیمی پزشکی داشتن مدرک فوق لیسانس در یکی از رشته های پزشکی، داروسازی، شیمی، بیوشیمی و علوم زیستی است که حداقل یک سال زیر نظر آزمایشگاه های مورد تایید وزارت بهداشت و درمان جمهوری اسلونی آموزش مرتبط آزمایشگاهی دیده باشند. جهت ورود به این دوره ها آزمون ورودی گرفته می شود و طول دوره تخصصی ۴ سال می باشد. در نهایت از دانشجویان این رشته آزمون جامع پایانی تئوری و عملی گرفته می شود. فارغ التحصیلان رشته بیوشیمی پزشکی می توانند به عنوان مسئول فنی و رئیس آزمایشگاه به جز در بخش هیستوپاتولوژی و میکروب شناسی در کشور اسلونی فعالیت نمایند. همچنین در این کشور دو تخصص دیگر مرتبط با آزمایشگاه با نام های میکروب شناسی بالینی و هیستوپاتولوژی وجود دارد که تنها افراد دارای مدرک پایه پزشکی حق ورود به آن را دارند و تنها می توانند مسئول فنی و رئیس بخش مربوط به خود در آزمایشگاه باشند (۱۶ و ۱۰).

#### ۴-۴- ایتالیا:

در ایتالیا ۴ رشته ی مرتبط با فعالیت آزمایشگاه وجود دارد. آناتومیکال پاتولوژی که تنها برای افراد دارای مدرک پزشکی پذیرش در مقطع تخصص دارد. کلینیکال پاتولوژی که شامل تمام بخش های آزمایشگاه کلینیکال از جمله بیوشیمی، هماتولوژی، ایمونولوژی، هورمون شناسی و میکروب شناسی به همراه آموزش فیزیوپاتولوژی بیماری هاست. افراد دارای مدارک پزشکی، دامپزشکی، زیست شناسی، بیوتکنولوژی پزشکی، بیوتکنولوژی دامپزشکی، داروسازی و شیمی اجازه ورود به این رشته را دارند. رشته ی دیگری با نام شیمی بالینی در ایتالیا وجود دارد که سرفصل ها، نحوه ی برگزاری و شرایط ورودی یکسان با کلینیکال پاتولوژی دارد. رشته ی دیگری با نام میکروبیولوژی و ویروس شناسی وجود دارد که دانشجویان به صورت تخصصی در زمینه ی میکروب شناسی پزشکی آموزش داده می شوند و شرایط ورود یکسان با کلینیکال پاتولوژی و شیمی بالینی دارد (۹). برای افراد با مدرک علوم پایه پزشکی شرط ورود به دوره ی آموزشی شیمی

تحصیل در تخصص آزمایشگاه با عنوان شیمی پاتولوژی است. این افراد نیز شرایط لازم برای آزمون و اخذ گواهی MRCPATH را دارند. افرادی که دارای گواهی MRCPATH باشند در انگلستان و ایرلند می توانند به عنوان ریاست آزمایشگاه چه در بخش فنی و چه در بخش مدیریتی در بخش مربوط به خود خدمات ارائه کنند (۱۳ و ۱۰).

#### ۴-۷- اسپانیا:

در کشور اسپانیا نیز تخصص آزمایشگاه به دو صورت تک رشته ای با نام بیوشیمی بالینی و جامع با نام کلینیکال آنالیز وجود داشت که طبق قوانین جدید این دو رشته از بین رفتند و رشته ای جدید با نام "طب آزمایشگاهی" که به صورت جامع و بر اساس دستورالعمل های EC4 بنا نهاده شده است، به عنوان تنها رشته ی تربیتی متخصص آزمایشگاه تشخیصی طبی بنا نهاده شد. افرادی که دارای مدارک پزشکی، داروسازی، بیولوژی و (بیوشیمی) هستند اجازه ی ورود به این رشته را دارند. افرادی که موفق به گذراندن این دوره شوند، می توانند به عنوان مسئول فنی و رئیس آزمایشگاه تشخیصی به فعالیت بپردازند (۱۰).

همان گونه که مشاهده شد در اکثر کشورهای اروپایی از هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشکی به عنوان متخصص آزمایشگاهی استفاده می شود. جدول ۴ به اختصار، نشان دهنده ی درصد افراد متخصص آزمایشگاه در برخی از کشورهای اتحادیه ی اروپا به تفکیک رشته ی تحصیلی پایه آن ها در سال ۲۰۱۵ است (۱۰).

پزشکی به مدت ۴ سال تحصیلات اولیه دانشگاهی (لیسانس) و برای رشته ی پزشکی ۶ سال است. تحصیلات تخصصی برای افراد با مدرک لیسانس علوم پایه پزشکی شامل ۸ سال می باشد که حداقل ۵ سال آن باید در یک آزمایشگاه مورد تایید رویال کالج پاتولوژی (Royal College of Pathologists) انگلستان باشد که منجر به اخذ مدرک PhD و یا گواهی "عضو رویال کالج پاتولوژی" یا Membership of the Royal College of Pathologists (MRCPATH) شود. برای افراد با مدرک پایه پزشکی نیز ۶ سال تحصیل تخصصی که ۵ سال آن، شامل تحصیل در رشته ی شیمی پاتولوژی بر اساس دستورالعمل رویال کالج پاتولوژی انگلستان باشد. در کشور انگلستان نیز هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشکی توانایی پذیرش در رشته ی به ترتیب بیوشیمی بالینی و شیمی پاتولوژی با عملکرد مشابه را دارند. کشور انگلستان بیشترین شباهت برنامه آموزشی را به دستورالعمل EC4 دارد. طول دوره ی تحصیل برای افراد دارای مدارک علوم پایه پزشکی ۴ سال لیسانس و ۲ سال فوق لیسانس است که پس از اخذ مدرک فوق لیسانس جهت آموزش های تخصصی آزمایشگاه بر اساس دستورالعمل EC4، ۳ سال آموزش پایه (سطح A) که منجر به اخذ دکتری (PhD) می شود و ۳ سال آموزش پیشرفته (سطح B) را بگذرانند. افراد پس از گذراندن این آموزش ها شرایط لازم برای ارزیابی و آزمون رویال کالج پاتولوژی انگلستان جهت اخذ گواهی "عضو رویال کالج پاتولوژی" یا "MRCPATH" دارند. همچنین طول مدت تحصیل برای افراد با مدرک پزشکی (که پیشتر دارای مدرک کارشناسی بودند) ۱ تا ۲ سال تحصیل در پزشکی عمومی و ۵ سال

جدول ۴: درصد افراد متخصص آزمایشگاه در برخی از کشورهای اتحادیه ی اروپا به تفکیک رشته ی تحصیلی پایه

نام کشور	پایه پزشکی	پایه داروسازی	علوم پایه پزشکی	نام کشور	پایه پزشکی	پایه داروسازی	علوم پایه پزشکی
انگلستان	۲۸/۶	۰	۷۱/۴	ایتالیا	۳۳/۹	۱/۷	۶۴/۴
لهستان	۹/۱	۹/۵	۸۱/۴	ایرلند	۵۲/۶	۰	۸۸/۹
هلند	۸/۱	۱/۸	۹۰/۱	فرانسه	۲۷	۷۳	۰
لیتوانی	۲۰	۰	۸۰	فنلاند	۳۱/۷	۰	۶۸/۳
کرواسی	۰	۰	۱۰۰	اسپانیا	۲۸/۶	۶۱/۲	۱۰/۲
بلغارستان	۷۴/۱	۱/۲	۲۴/۷	قبرس	۱۸/۲	۰	۸۲/۸
چک	۳۷/۷	۴/۳	۵۸	رومانی	۳۴/۵	۰/۹	۶۴/۷
آلمان	۶۷/۷	۰	۳۲/۴	اسلونی	۲/۸	۴۸/۶	۴۸/۶

## ۵- بوسنی و هرزگوین:

رشته‌ی تخصصی آزمایشگاهی در کشور بوسنی و هرزگوین، بیوشیمی پزشکی نام دارد. فارغ التحصیلان رشته‌های پزشکی، داروسازی، بیوشیمی و شیمی صلاحیت لازم برای ورود به رشته بیوشیمی پزشکی را دارند. آموزش تخصص بیوشیمی پزشکی در این کشور ۳ سال به طول می‌انجامد که بر اساس پایه ورودی افراد (پزشکی، داروسازی و یا شیمی/بیوشیمی) ممکن است بیشتر به طول بینجامد. بیوشیمی پزشکی در این کشور شامل تمامی زیر واحدهای آزمایشگاهی از جمله بیوشیمی، هماتولوژی، ایمونولوژی، هورمون شناسی و میکروب شناسی به همراه آموزش فیزیوپاتولوژی بیماری‌ها می‌باشد (۱۷).

## بحث

با توجه به اهمیت رو به رشد فراگیری و کسب مهارت‌های عمیق‌تر علمی به دلیل مشکلات بسیار پیچیده در حوزه پزشکی و به ویژه تشخیص سریع علت‌ها، همچنین پیدایش عوامل مخفی متعدد برای ایجاد بیماری‌ها و هوشمندی میکروارگانیسم‌ها به ویژه در سطح تغییرات ژنتیکی و اثرات ناشناخته‌ی آن در بدن، ضروری است افرادی که قرار است به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی - طبی آموزش ببینند، در طول تحصیل با بخش‌های بسیار عمیق‌تر در حیطه‌ی علوم پایه پزشکی توانایی لازم را کسب نمایند تا در آینده بتوانند از این مهارت‌ها برای تشخیص‌های به ظاهر ساده و ناشناخته علت‌های اصلی بیماری‌ها بهره‌گیری و به جامعه پزشکی ارایه نمایند. همچنین لازم به ذکر است که جهت گسترش تکنیک‌های آزمایشگاهی، افرادی که به صورت علوم پایه پزشکی آموزش دیده‌اند و سپس وارد محیط بالینی شده‌اند ضروری است که این افراد در هر دو حیطه‌ی علوم پایه با دید تحقیقاتی و ورود به عرصه‌ی بالینی آموزش‌های لازم را ببینند؛ همان‌گونه که پیشتر نشان داده شده است این الگوی آموزش و ارایه خدمات منجر به کشف تکنیک‌های بسیار مهمی همچون: رادیو ایمنوسی، الایزا، فلوسیتومتری، واکنش زنجیره پلیمرز (PCR) و ... شده است (۱۸).

بر اساس قوانین موجود در کشورهای ذکر شده در این مقاله مشخص شد که در این کشورها، فارغ‌التحصیلان هر دو گروه پزشکی و علوم پایه پزشکی توانایی کسب مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های پزشکی با شرایط خاص خود را دارند. با این حال به نظر می‌رسد که ایران تنها کشوری است که فارغ‌التحصیلان تخصص پاتولوژی با پایه پزشکی به صورت انحصاری توانایی کسب این جایگاه را دارند و سایر رشته‌های

مرتبط در این زمینه محروم شده‌اند.

با نگاهی مجدد به شرایط کسب مسئولیت فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی طبی در کشورهای مختلف جهان می‌توان به وجود الگوهای متنوعی برای کسب این جایگاه رسید. در ایالات متحده آمریکا و کانادا دو گروه عمده توانایی کسب تصدی فنی آزمایشگاه را دارند. گروه اول متخصصان پاتولوژی هستند که در آمریکا دارای برد تخصصی از "برد پاتولوژی آمریکا" و یا سایر بوردهای شناخته شده هستند و در کانادا توسط "کالج پزشکان و جراحان کانادا" مورد تایید قرار گرفته‌اند و گروه دوم متخصصان تک رشته‌ای (PhD) که با طیف گسترده‌ای از رشته‌ها شامل علوم آزمایشگاهی، زیست‌شناسی و حتی فیزیک و شیمی عمدتاً با ورود به دوره‌های تکمیلی می‌توانند شرایط اخذ برد را دریافت کنند و پس از اخذ برد و با توجه به نوع برد اخذ شده می‌توانند به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه به صورت جامع و یا در چند بخش مشخص فعالیت کنند. همچنین در آمریکا به تازگی رشته‌ای با عنوان دکتری علوم آزمایشگاهی راه اندازی شده است که به تربیت متخصص آزمایشگاه از مقطع کارشناسی و یا کارشناسی ارشد می‌پردازد. در ایران نیز طبق قانون، هر سه مدل آموزش متخصص آزمایشگاه کاملاً مشابه با آنچه که در آمریکا و کانادا برگزار می‌شود، وجود دارد؛ با این حال آموزش این متخصصان از دو راه دکتری علوم آزمایشگاهی و دوره تکمیلی به صورت پسادکتری به دلایل نامعلومی تعلق شده و تنها آموزش متخصص آزمایشگاه از راه تخصص پاتولوژی با پایه پزشکی امکان پذیر است.

در اروپا نیز در اکثر کشورها، هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشکی توانایی ورود به دوره‌های آموزش تخصصی طب آزمایشگاهی و کسب توانایی لازم برای مسئولیت فنی آزمایشگاه‌ها را دارند. با این حال نحوه‌ی آموزش در کشورهای مختلف بسیار متنوع است. بر اساس مطالب ذکر شده می‌توان نحوه‌ی آموزش تخصص طب آزمایشگاهی در کشورهای اروپایی را به دو دسته‌ی عمده تقسیم کرد که هر دو نوع آموزش مطابق با استانداردهای EC4 می‌باشد: ۱- شروع تحصیل تخصص آزمایشگاه پس از اخذ درجه دکتری (PhD) یا تخصص پزشکی) و به صورت دوره‌های تکمیلی (هلند، ایرلند و انگلستان)؛ ۲- تحصیل تخصص آزمایشگاه به عنوان یک رشته‌ی تحصیلی در مقاطع تحصیلات تکمیلی (همانند ایتالیا، کرواسی، فنلاند و اسپانیا) که ممکن است این مقطع کارشناسی ارشد و یا دکتری تخصصی (PhD) و یا تخصص پزشکی) باشد. مدل مشابه آموزش متخصص آزمایشگاه در اروپا نیز طبق قانون در ایران وجود دارد. به عبارت دیگر مدل اول در اروپا مشابه است با آنچه که در ایران دوره‌ی تکمیلی آزمایشگاه



بود علمی در رشته ی تخصصی مربوط به خود در نظر گرفت. لذا بنابر دلایل ذکر شده، در قسمت شرح وظایف حرفه ای دانش آموختگان دکتری تخصصی ۸ رشته بالینی مربوط به آزمایشگاه (بیوشیمی بالینی، هماتولوژی و بانک خون، ایمونولوژی و سرولوژی، ژنتیک پزشکی، باکتری شناسی پزشکی، ویروس شناسی پزشکی، انگل شناسی پزشکی و قارچ شناسی پزشکی) در ایران علاوه بر وظایف آموزشی و پژوهشی، ارائه خدمات بالینی نیز ذکر شده است.

از محدودیت های این مطالعه می توان به عدم دسترسی به سیستم آموزش و نحوه ی تصدی مسئول فنی آزمایشگاه های طبی خصوصاً در کشورهای آمریکای جنوبی و آسیا اشاره کرد.

### نتیجه گیری

همان گونه که نتایج مطالعات مختلف نشان می دهد در تمام کشورهای دنیا، هر دو گروه متخصصان پزشک و علوم پایه توانایی کسب تصدی فنی مطابق با الگوهای داخلی خود را دارند و ایران تنها کشوری است که گروه علوم پایه را طی دو دهه ی اخیر از تصدی مسؤلیت فنی محروم نموده است. به صورت خلاصه می توان از بررسی های انجام شده در خصوص شرایط و رشته ی تحصیلی متخصصان آزمایشگاهی در کشورهای مختلف دنیا به این نتیجه رسید که حضور هر دو گروه علوم پایه پزشکی و پزشک به عنوان متخصص پذیرش متخصصان آزمایشگاه در ایران باید بنابر استانداردهای جهانی بازبینی شود و بر همین اساس امکان حضور رشته های علوم پایه پزشکی علاوه بر پزشکی، در آزمایشگاه های تشخیصی - طبی مطابق با آنچه که در استانداردهای جهانی و قوانین داخلی ایران است، فراهم شود.

پس از اخذ PhD یکی از رشته های بالینی در حیطه ی آزمایشگاه نامیده می شود و مدل دوم مشابه دکتری حرفه ای علوم آزمایشگاهی و یا تخصص پاتولوژی در ایران می باشد. با این حال پرسش اینجاست که چرا پذیرش دانشجو از رشته های علوم پایه پزشکی برای آموزش متخصص آزمایشگاه و تصدی مسؤل فنی آزمایشگاه طبی در ایران بر خلاف تمام استانداردهای معتبر دنیا و دستورالعمل های کشورهای پیشرفته جهان متوقف شده است؟

نکته ی جالب توجه اینجاست که متخصصان تک رشته ای در ایران چه در مقطع کارشناسی ارشد و چه در مقطع دکتری تخصصی (PhD) دارای کوریکولوم آموزشی بالینی به همراه آموزش فیزیوپاتولوژی بیماری های مربوط در رشته ی تخصصی خود هستند و همچنین در مقطع دکتری خود علاوه بر پژوهش در قالب پایان نامه، دارای واحدهای تئوری و آزمون جامع پایان دوره تئوری نیز می باشند که از این لحاظ در دنیا منحصر به فرد است؛ چراکه در اغلب کشورهای دنیا، مدرک PhD تنها با ارائه واحدهای پژوهشی و یا واحدهای آموزشی عمومی مثل روش تحقیق و اصول تکنیک های سلولی و مولکولی که ارتباط چندانی با آزمایشگاه پزشکی ندارند همراه است. همچنین لازم به ذکر است که عناوین ۸ رشته ی مورد بحث جهت کسب جایگاه تصدی فنی آزمایشگاه برخلاف کشورهای نام برده شده، بالینی است که در کشورهای مورد بررسی هیچیک از عناوین رشته ها بالینی نبودند؛ این در حالی است که در کشور آمریکا که سیستم آموزش پزشکی ایران الگوبرداری شده از آن کشور است پا را فراتر نهاده و رشته هایی همچون فیزیک و شیمی را نیز جهت کسب این مسؤلیت پس از آموزش های لازم به رسمیت شناخته است. همچنین لازم به ذکر است که در پایان دوره ی آموزشی، دانشجویان ملزم به گذراندن آزمون جامع می باشند که در واقع می توان این آزمون جامع PhD را به عنوان یک

### منابع

1. Mc Murray J, Zerah S, Hallworth M, Schuff-Werner P, Haushofer A, Szekeres T, et al. The European register of specialists in clinical chemistry and laboratory medicine: Guide to the register, version 3-2010. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2010; 48(7): 999-1008.
2. Nadder TS. The development of the doctorate in clinical laboratory science in the US. *EJIFCC* 2013; 24(1): 37-42.
3. Walz SE. Education & training in laboratory medicine in the United States. *EJIFCC* 2013; 24(1): 1-3.
4. Ministry of Health and Medical Education. Regulations of medical laboratory establishment and management. Available at: <http://behdasht.gov.ir>. 2017.
5. CDC. Standards and certification: Laboratory requirements (42 CFR 493). Available at: <https://www.cdc.gov/clia/Regulatory/default.aspx>. 2017.

6. College of American Pathologists. CAP personnel requirements by testing complexity. Available at: <http://www.cap.org/Show-Property?nodePath=/UCMCon/Contribution%20Folders/WebContent/pdf/personnel-requirements-by-testing-complexity.pdf>. 2016.
7. Straseski JA. Postdoctoral professional fellowships in laboratory medicine. *EJIFCC* 2013; 24(1): 21-9.
8. Canadian Society of Clinical Chemists. Certification. Available at: <https://www.csc.ca/en/academy/certification.html>. 2017.
9. Guidi GC. Laboratory medicine specialization teaching and training in Italy with a glance to some European and Non-European countries. *EJIFCC* 2010; 21(2): 33.
10. Oosterhuis WP & Zerah S. Laboratory medicine in the European union. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2015; 53(1): 5-14.
11. Zerah S, McMurray J & Horvath AR. Eflm position statement: Our profession now has a European name: Specialist in laboratory medicine. *Biochemia Medica* 2012; 22(3): 272-3.
12. Zerah S, McMurray J, Bousquet B, Baum H, Beastall GH, Blaton V, et al. Ec4 European syllabus for post-graduate training in clinical chemistry and laboratory medicine: Version 3–2005. *Clinical Chemical Laboratory Medicine* 2006; 44(1): 110-20.
13. Sanders GT, Beastall GH, Kohse KP, Zerah S, Jansen R, Köller U, et al. The practice of clinical chemistry in the European Union. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2002; 40(2): 196-204.
14. NVKC. Curriculum. Available at: <https://www.nvkc.nl/english-pages/curriculum>. 2017.
15. Simundic AM, Cvorisec D & Cepelak I. Clinical chemistry and laboratory medicine in Croatia: Regulation of the profession. *Biochemia Medica* 2011; 21(1): 15-21.
16. Mesko Brguljan P. The regulation of clinical chemistry in Slovenia. *Biochemia Medica* 2011; 21(1): 7-11.
17. Winterhalter-Jadric M, Causevic A, Jadric R, Coric J, Hasic S & Kiseljakovic E. Education of medical biochemists in Bosnia and Herzegovina. *Biochemia Medica* 2011; 21(1): 12-4.
18. Scott MG, Dunne WM & Gronowski AM. Education of the phd in laboratory medicine. *Clinics in Laboratory Medicine* 2007; 27(2): 435-46.

## Medical Laboratory Director Competencies: State of the Basic Medical Sciences and Global Perspective

Zare Mohammad Erfan<sup>1</sup> (M.S.) - Meshkani Reza<sup>2</sup> (Ph.D.) - Abbasi Mojtaba<sup>3</sup> (D.V.M.) - Shaveisi Zadeh Farhad<sup>4</sup> (Ph.D.) - Nasir Kansestani Atefeh<sup>5</sup> (M.S.)

1 Master of Science in Clinical Biochemistry, Medical Biology Research Center, Student Research Committee, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

2 Professor, Clinical Biochemistry Department, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3 Doctor of Veterinary Medicine, School of Veterinary Medicine, Shahrekord Branch, Islamic Azad University, Shahrekord, Iran

4 Ph.D in Medical Genetics, School of Medicine, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

5 Master of Science in Medical Immunology, Nosocomial Infection Research Center, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

### Abstract

Received: Oct 2016

Accepted: Feb 2017

**Background and Aim:** There has been a long-lasting debate among medical laboratory-associated specialists about required competencies and educational background to qualify for directing medical laboratories in Iran. The aim of this study was to provide a comprehensive review regarding required training and competencies for becoming a medical laboratory director in Iran and all around the world.

**Materials and Methods:** A thorough search of the literature was carried out in scientific databases including Web of Science, Science Direct, Springer Link, Wiley Online, PubMed, Scopus, SID and web-based search engines such as Google and Google Scholar.

**Results:** The results revealed detailed required competencies for directing medical laboratories in the United States of America, Canada, European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and its many affiliated European countries.

**Conclusion:** Our results indicate that in all assessed countries, specialists of basic medical sciences and also physicians, after passing certifying examinations, are equally qualified to direct medical laboratories. Indeed, Iran is the only country within the evaluated ones, in which basic medical sciences specialists (which have their own specific curriculum and are educated as clinical majors) have been eliminated from directing medical laboratory and the position has almost exclusively been available for graduates of pathology and it is important to revise this approach.

**Keywords:** Basic Medical Sciences, Medical Laboratory, Medical Laboratory Director, Medical Laboratory Specialty, Medical Laboratory Personnel

\* Corresponding Author:  
Nasir Kansestani A;  
Email:  
atefe.nasir324@yahoo.com