فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱-هدف	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۲
۵-شرح فعالیت	۲
۶-مدارک مرتبط	۴
۷-مرجع	۴
۸-تغییرات	۴
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۴
۱۰-نسخه انگلیسی(5-8)English version	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱- هدف:

هدف از این مدرک تشریح فرآیند گزارش دهی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی است مطابق الزامات استاندارد ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱ سال ۲۰۱۷ است.

۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی در نهاد اعتباربخشی انجمن جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی کاربرد دارد.

۳-مسئولیت

۳-۱ مسئولیت اجرای این روش ، بر عهده مدیر اجرایی نهاد است.
۳-۲ مسئولیت نظارت بر اجرای این روش، بر عهده مدیر اعتباربخشی است.

۴- تعاریف:

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این روش اجرایی براساس تعاریف و واژه های ارائه شده در استانداردهای زیر می باشد:
استاندارد ملی ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱: ارزیابی انطباق- الزامات عمومی برای نهادهای اعتباربخشی که نهادهای ارزیابی انطباق را اعتباربخشی می کنند؛

۵- شرح فعالیت :

تحلیل یافته ها و گزارش ارزیابی (بند ۷-۸ استاندارد ۱۷۰۱۱)
تیم ارزیابی گزارش ارزیابی را بر مبنای بررسی و تحلیل اطلاعات و شواهد جمع آوری شده حاصل از بازنگری اطلاعات مدون، چک لیست خود اظهاری و یافته های حاصل از ارزیابی آماده می کند. این تحلیل باید برای تایید انطباق آزمایشگاه با الزامات اعتباربخشی، تصمیم گیری در خصوص اعطا، تجدید، تمدید، گسترش دامنه و یا محدود شدن دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی و همچنین ارائه توصیه های بهبود در زمینه های ممکن ، کفایت نماید.
در صورتی که تیم ارزیابی نتواند به نتیجه گیری در مورد یک یافته دست یابد، بایستی برای واضح شدن موضوع در مورد آن ها به نهاد جهت کسب تکلیف مراجعه نماید. نهاد می تواند در صورت اقتضا و حسب نیاز از متخصصان ذی صلاح مشورت و کمک بگیرد.

فرآیند گزارش دهی به شرح زیر است:

۵-۱-تحویل فرم گزارش عدم انطباق به آزمایشگاه IACLD-F27:

۵-۱-۱-در جلسه اختتامیه سر ارزیاب یافته های شناسایی شده حین ارزیابی و گزارش مکتوبی از عدم انطباق ها را در فرم IACLD-F27 ، به آزمایشگاه ارائه می کند. (بند ۷-۶-۶-الف-۱۷۰۱۱) و فرصتی برای پاسخگویی به سوالات آزمایشگاه در نظر گرفته می شود.

۵-۱-۲- همچنین بر حدود زمانی اصلاح و اقدامات اصلاحی با آزمایشگاه توافق کرده و در فرم گزارش عدم انطباق ثبت می کند.

۵-۱-۳-آزمایشگاه ملزم است یک تحلیل از گستردگی و علت (بعنوان مثال تحلیل علت ریشه ای) عدم انطباق ها، ارائه نماید و به همراه اقداماتی که برای رفع عدم انطباق، انجام شده یا طرح ریزی شده است، در فرم اقدام اصلاحی IACLD-F37 گزارش کند و به همراه مدارک لازم در مهلت مقرر به نهاد تسلیم نماید.(۷-۶-۸ -۱۷۰۱۱)

۵-۱-۴-به منظور اطمینان یافتن از کفایت پاسخ های آزمایشگاه برای رفع عدم انطباق ها، موارد ارسالی از آزمایشگاه، توسط تیم ارزیابی بررسی می شود.

۵-۱-۵-در صورت عدم پذیرش ادعای آزمایشگاه بر رفع عدم انطباق ها، طبق راهنمای " شناسایی و مدیریت عدم انطباق ها در فرآیند ارزیابی IACLD-G7 و راهنمای اعطاء، تجدید، گسترش دامنه، محدودکردن دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی ILAC-G5 ادامه کار مدیریت می شود و نهاد اطلاعات بیشتری و نیز ممکن است شواهدی از اجرای اثر بخش اقدامات درخواست کند یا یک ارزیابی پیگیری به منظور تصدیق اجرای اثر بخش اقدامات اصلاحی بگذارد.

۵-۱-۵-در صورت تایید تیم بر رفع موارد عدم انطباق، سر ارزیاب طبق بند ۵-۳- اقدام می نماید.

۵-۲-ارسال گزارش کتبی پس از ارزیابی به آزمایشگاه:

۵-۲-۱-از طرف نهاد یک گزارش ارزیابی مکتوب در IACLD-F29 بعد از ارزیابی، در فاصله زمانی حداکثر یک ماهه برای آزمایشگاه ارسال می شود. (بند ۷-۶-۶-اب-۱۷۰۱۱)

۵-۲-۲-اگر گزارش ارزیابی IACLD-F29 با گزارش ارائه شده در اختتامیه متفاوت باشد، نهاد توضیحات مکتوب به آزمایشگاه ارائه می کند. زیرا مسئول محتوای گزارش های ارزیابی است.

۵-۳-ارسال گزارش کتبی به نهاد برای تصمیم گیری بر درخواست اعتباربخشی

۵-۳-۱-تیم ارزیابی در پایان تمام بررسی ها بر نحوه فعالیت های آزمایشگاه و رفع عدم انطباق ها و اطمینان از انطباق با الزامات استاندارد و ضوابط ، فرم "گزارش ارزیابی برای تصمیم گیری IACLD-F39 را همراه با توصیه به قبول درخواست آزمایشگاه به نهاد تسلیم می کند .

۵-۳-۲-حداقل اطلاعات مورد نیاز در فرم"گزارش ارزیابی برای تصمیم گیریIACLD-F39 :

-شناسایی منحصر به فرد آزمایشگاه؛

-تاریخ (های) ارزیابی از آزمایشگاه؛

- نام(نام های) ارزیاب(ارزیابان) و/یا کارشناسان دخیل ارزیابی؛

- شناسایی منحصر به فرد کلیه محل های ارزیابی شده ؛

-دامنه فعالیت توصیه شده برای اعتباربخشی که ارزیابی شده؛

نهاد صرفاً دامنه فعالیتی را در گواهینامه درج می نماید که توانایی آزمایشگاه در برآورده کردن کلیه ضوابط و الزامات آن فعالیت در روند ارزیابی اثبات شده باشد.

-گزارش ارزیابی؛

- بیانیه ای جهت اطمینان دادن از صلاحیت آزمایشگاه و کفایت روش های اجرایی بکار گیری شده در برآورده ساختن الزامات اعتباربخشی؛

- اطلاعات در خصوص عدم انطباق ها و اقدامات بعمل آمده جهت رفع آن ها؛

-هر گونه اطلاعات که می تواند در برآورده کردن الزامات و صلاحیت آزمایشگاه کمک کند؛

- در صورت موضوعیت داشتن، خلاصه نتایج مهارت آزمایی ویا ارزیابی خارجی کیفیت که توسط آزمایشگاه انجام شده و هر گونه اقدامات انجام شده در پیامد نتایج؛

- توصیه به اعطا، تجدید، تمدید، گسترش و کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی طبق راهنمای IACLD-G5 پی گیری می گردد.

۵-۴-تکمیل چک لیست ۱۵۱۸۹

چک لیست خود اظهاری آزمایشگاه IACLD-F28 بر مبنای استاندارد INSO-ISO ۱۵۱۸۹ ، بعنوان ابزاری در طول ارزیابی توسط تیم ارزیابی می تواند استفاده شود. این چک لیست در خاتمه در پرونده آزمایشگاه حفظ می شود. آزمایشگاه از طریق این چک لیست باید در خصوص برآوردن الزامات استاندارد در سیستم مدیریت آزمایشگاه، آدرس دهی کند.

۶ مدارک مرتبط :

۶-۱-روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7

۶-۲- فرم برنامه ارزیابی IACLD-F24

۶-۳- فرم جلسه افتتاحیه و اختتامیه ارزیابیIACLD-F25

۶-۴-فرم گزارش عدم انطباق آزمایشگاه IACLD-F27

۶-۵-فرم گزارش اقدام اصلاحی آزمایشگاهIACLD-F37

۶-۶-چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189– IACLD-F28

۶-۷-فرم گزارش ارزیابی به آزمایشگاه IACLD-F29

۶-۸-فرم گزارش ارزیابی برای کمیته تصمیم گیری IACLD-F39

۷-مراجع :

استاندارد ملی ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱: ارزیابی انطباق- الزامات عمومی برای نهادهای اعتباربخشی که نهادهای ارزیابی انطباق را اعتباربخشی

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات
۱	۱۴۰۱/۱۰/۹	در سراسر متن	جابجایی واژه راهبر تیم ارزیابی با واژه سرارزیاب

۹-کارگروه تهیه و تجدید نظر

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تهیه/تجدید	کارگروه
خانم شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر ناصر الماسی-دکتر صغری روحی -دکترعلی شیرین- دکتر اعظم کارخانه

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1- Purpose:

The purpose of this document is to describe reporting process by the assessor team in accordance with the ISO-IEC 17011 2017 standard.

2- Scope:

This document is used in IACLD to implement the accreditation process for medical laboratories.

3. Responsibility

3.1 The executive manager of the IACLD is responsible for the implementation of this document.

3.2 The responsibility for overseeing the implementation of this document is with accreditation Manager.

4- Definitions:

Terms and definitions used in this method are based on the definitions and terms provided in the following standards:

ISO-IEC 17011: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies;

5- Description of activity:

Analysis of findings and assessment report (Section 7-6-8 of Standard 17011)

The assessment team prepares the assessment report based on the review and analysis of information and evidence gathered from the review of written information, self-declaration checklist, and findings of the assessment. This analysis should be sufficient to confirm the laboratory's compliance with the accreditation requirements, to decide whether on granting, maintaining, extending, reducing, suspending, withdrawing accreditation, and providing improvement recommendations in possible areas.

If the assessment team is unable to reach a conclusion about a finding, it should contact the agency for an assignment to clarify the matter. The IACLD can consult and assist competent experts if necessary and as needed.

The reporting process is as follows:

5-1-Delivery of a non-conformity report to IACLD-F27 laboratory:

5-1-1- At the closing meeting, the team leader submits to the laboratory the findings identified during the assessment and a written report of non-conformities in the IACLD-F27 form. (7-6-6-A-17011) and is considered an opportunity to answer laboratory questions.

5-1-2- Also agrees with the laboratory on the time limits for handling corrective actions and records in the non-conformity report.

5-1-3- The laboratory is required to provide an analysis of the extent and cause (e.g. root cause analysis) of nonconformities, report it with other action and corrective action in IACLD-F37, and submit it to IACLD with the necessary documents within the deadline (7-6-8-17011).

5-1-4- to ensure the adequacy of laboratory activities to closing non-conformities, the assessment team review all activities and result.

5-1-5- In case of non-acceptance of the laboratory claim, the assessor team requests more information and evidence or may conduct a follow-up assessment to verify the effective implementation of corrective actions.

5-1-5- In case the team approves closing the cases of non-conformity, the team leader will act according to clause 5-3.

5-2-Sending a written report after assessment to the laboratory:

5.2.1 IACLD shall send a written report on the outcome of the assessment in IACLD-F29 within one month after the assessment. (7-6-6-Ab-17011)

5.2.2 If the IACLD-F29 assessment report differs from the closing report, IACLD shall provide written explanations to the laboratory. Because it is responsible for the content of assessment reports.

5-3-Sending a written report to the IACLD to decide on the application for accreditation

5-3-1- The assessment team at the end of all reviews on the activities and elimination of non-conformity and ensuring compliance with the requirements of the standard and criteria submits the final assessment report in IACLD-F39 to IACLD. to hold a decision-making committee with advice to accept a request from the laboratory.

5.3.2 The information required on the IACLD-F39 Assessment Report Form:

Unique laboratory identification;

-Date (s) of assessment of the laboratory;

- Name (s) of the evaluator (s) and/or experts involved in the assessment;

- Unique identification of all assessed locations;

- Scope of activity recommended for accreditation that has been evaluated;

The entity merely lists the scope of activity in the certificate if the laboratory is capable of meeting all the criteria and requirements of that activity in the assessment process.

-Assessment report;

- A statement to ensure the competence of the laboratory and the adequacy of the procedures used to meet the accreditation requirements;

- Information on non-compliances and measures taken to eliminate them;

- Any information that can help meet the requirements and competence of the laboratory;

- If relevant, a summary of the results of the skills test or external quality assessment performed by the laboratory and any measures taken as a result of the results;

Recommendations for granting, renewing, renewing, extending and reducing the scope, suspension, and withdrawal of accreditation are followed in accordance with IACLD-G5 guidelines.

5-4-Completion of checklist 15189

The IACLD-F28 Lab Self-Declaration Checklist based on INSO-ISO 15189 can be used as a tool during the assessment by the assessment team. This checklist is kept in the lab file at the end. Through this checklist, the laboratory must address the fulfillment of the standard requirements in the laboratory management system.

6 Related documents:

6-1- IACLD-P7, Accreditation process

6-2- IACLD-F24, Assessment plan

6-3-IACLD-F25, Opening and Closing meeting

6-4-IACLD-F27, Non-Conformity

6-5-IACLD-F37, Correction and Corrective Action

6-6-IACLD-F28, Checklist ISO 15189

6-7-IACLD-F29, Team Report to Lab

6-8-IACLD-F39, Report to Decision Making Committee

7-References

ISO-IEC 17011: Conformity Assessment - General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No
Lead assessor changes to Team Leader	Change words throughout the text	1401/10/9	-

9-Working Group

Working Group	Preparation / Revision
Dr. Naser Almasi-Dr Soghra Rouhi- Dr.Ali Shirin-Dr.Azam Karkhaneh	Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD