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	۵
۷-مرجع	۵
۸-تغییرات	۵
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۵
۱۰-نسخه انگلیسی(English Version(Pages6-10	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱- هدف:

هدف از این مدرک تشریح فرآیند ارزیابی مطابق الزامات استاندارد ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱ سال ۲۰۱۷توسط نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی برای آزمایشگاه های متقاضی است .

۲- دامنه کاربرد:

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

۳-مسئولیت

۳-۱ مسئولیت انجام هر وظیفه در بندهای مربوط در این روش اجرایی، مطابق با فرم های شرح وظایف، مسئولیتها و اختیارات برای کارکنان دخیل، مشخص گردیده است.

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

۳-۳ مسئولیت نظارت بر اجرای این روش، بر عهده هیئت مدیره است.

۴- تعاریف:

در روش اجرایی IACLD-P7 ذکر گردیده است.

۵- شرح فعالیت :

۵-۱-ارزیابی مطابق برنامه ارزیابی IACLD-F24 ، توسط نهاد- تیم ارزیابی –آزمایشگاه دنبال می شود.(۷-۶-۳-۲۰۱۷-۱۷۰۱۱)

۵-۲-ارزیابی فارغ از اینکه در محل یا ریموت باشد، با برگزاری جلسه افتتاحیه آغاز می شود و فرم IACLD-F25 در خصوص حاضرین جلسه ثبت شده و موارد زیر ارائه می شود:

۵-۲-۱-توسط مدیر آزمایشگاه یا نماینده وی، مدیریت و مسئولین آزمایشگاه که در ارزیابی دخیل هستند معرفی می گردند. شرح مختصر از سوی آزمایشگاه ارائه می شود.

۵-۲-۲-توسط سر ارزیاب تیم، گروه ارزیابی معرفی می گردند.توضیحات زیر توسط سر ارزیاب ارائه می گردد:

۵-۲-۲-۱-بر تعهد تیم ارزیابی بر حفظ بی طرفی و محرمانگی تاکید می شود.

۵-۲-۲-۲-سرارزیاب در خصوص هدف ارزیابی/ نوع ارزیابی(بازدید مقدماتی، ارزیابی اولیه، ارزیابی مراقبتی، ارزیابی مجدد)/ دامنه درخواستی طبق جدول هفت فرم درخواست آزمایشگاه که مورد ارزیابی قرار می گیرد و یا طبق دامنه اعتباربخشی شده در گواهینامه آزمایشگاه، شرح می دهد.

۵-۲-۲-۳-ذکر اینکه ارزیابی بصورت نمونه گیری از یک یا تعداد بیشتر فعالیت کلیدی و جمع آوری شواهد عینی به منظور اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه در دامنه درخواستی و انطباق آن با استاندارد و سایر الزامات اعتباربخشی است.

۵-۲-۲-۴-انتظارات از رابط آزمایشگاه عبارتست از: انجام هماهنگی های لازم با نهاد و تیم ارزیابان در اجرای برنامه مانند هماهنگی برای پاسخگویی افراد دخیل در ارزیابی طبق ترتیبات تعیین شده ، دسترسی به مدارک و سوابق، برقراری تسهیلات برگزاری جلسات، برخورداری از تجهیزات لازم ازجمله فناوری جمع آوری ، ذخیره سازی ، بازیابی ، پردازش ، تجزیه و تحلیل و انتقال اطلاعات شامل نرم افزار و سخت افزارها مانند تلفن ، لپ تاپ یا انواع رایانه ، دوربین فیلمبرداری یا وب کم، هدفون یا میکروفون ، تجهیزات اسکن و تکثیر و چاپ، تل کنفرانس های صوتی ، تصویری با قابلیت ثبت، ضبط و پخش جلسات و مکان های مورد ارزیابی ریموت ، قابلیت به اشتراک گذاری داده ها و دسترسی دهی ایمن به پروفایلها ، فراهم سازی و بکارگیری پلت فرم ها مطابق توافق (نظیر اسکایپ، Zoom ،Big Bluebottom ...) ، برخورداری از اینترنت با پهنای باند مناسب و پایدار، تهیه فیلم های ویدیویی اعم از انکه قبلا تهیه شده و یا هنگام اجرای فعالیت بصورت زنده تهیه و ارائه میشود. قابل حمل بودن ، اتصال و دوام باتری دستگاه ویدیویی تامین شود.

۵-۲-۲-۵-اجرای ارزیابی با تکنیک ریموت، به منزله پذیرش آزمایشگاه بر استفاده ازICT و حفظ اطلاعات لازم در پرونده آزمایشگاه در نهاد است.

۵-۲-۲-۶-کسب رضایت و اخذ مجوز قبلی برای ذخیره اطلاعات حاصل در طول فعالیت ارزیابی از نهاد ضروری است.

۵-۲-۲-۷-فراهم ساختن محیطی دور از تداخل سر وصدای پس زمینه در ارزیابی ریموت و اسکن اتاق در ابتدای هر جلسه ریموت جهت مشخص شدن اشخاص حاضر در اتاق و دخیل در ارزیابی، ضروری است.

۵-۲-۲-۸-فرم افتتاحیه توسط اعضای شرکت کننده در جلسه اعم از حضوری یا ریموت، ثبت و توسط سرارزیاب تیم تایید گردد.

۵-۳- تیم ارزیابی خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه را در محل های آن یا سایر مکان های مرتبط که در آن یک یا چند فعالیت کلیدی اجرا می گردد را به منظور اطمینان از صلاحیت و انطباق آزمایشگاه با استانداردها و الزامات اعتباربخشی در دامنه شمول درخواستی ارزیابی می کند.

۵-۴-ارزیابی با درنظر گرفتن استانداردها، راهنماها، مدارک استاندارد گونه مربوطه، معیار ارزیابی، فنون ارزیابی، ریسک های مرتبط در دامنه تقاضا، ضوابط و روش های اجرایی نهاد، انجام می شود. استقرار، بکار گیری و پایش الزامات استاندارد ۱۵۱۸۹ در آزمایشگاه ارزیابی می شود.

۵-۵-عملکرد کارکنان اثر گذار بر صلاحیت آزمایشگاه در دامنه تقاضا از جمله مدیرآزمایشگاه، رئیس یا مسئول فنی آزمایشگاه، مسئولین قسمت ها، مدیر کیفیت، جانشینان و افراد کلیدی برای اطمینان از شایستگی آزمایشگاه حسب ترتیبات مقتضی، ارزیابی می گردد.

۵-۶-اطلاعات و شواهد عینی که در بازنگری اطلاعات مدون و حین ارزیابی جمع آوری شده را به منظور تعیین شایستگی آزمایشگاه در دامنه مورد ارزیابی که از طریق انطباق آن با الزامات اعتبار بخشی تعیین می شود، تحلیل می کند.(۷-۶-۴-۱۷۰۱۱

۵-۷تحلیل یافته ها و گزارش ارزیابی (بند ۷-۸ استاندارد ۱۷۰۱۱)

۵-۷-۱ 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 و در صورت نیاز، کفایت نماید و در پرونده آزمایشگاه نگهداری گردد.

۵-۷-۲-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(۷-۶-۵-۱۷۰۱۱). نهاد می تواند برای ارائه طریق در صورت اقتضا و حسب نیاز از متخصصان ذی صلاح مشورت و کمک بگیرد.

۵-۷-۳-تیم ارزیابی قبل از پایان ارزیابی، در جلسه پیش اختتامیه ، همفکری و آمادگی لازم برای ارائه گزارشی از یافته ها می یابد.

۵-۷-۴- در پایان ارزیابی جلسه اختتامیه با آزمایشگاه برگزار و موارد زیر ارائه می شود:

۵-۷-۴-۱-در پایان ارزیابی جلسه ای بین تیم ارزیابی و آزمایشگاه برگزار می شود و در آن یافته های شناسایی شده طی ارزیابی شامل بیان انطباق، نقاط قوت، موارد بهبود، عدم انطباق توسط سرارزیاب ارائه می شود.

۵-۷-۴-۲-در خصوص موارد ثبت شده در فرم "گزارش عدم انطباق آزمایشگاه IACLD-F27" با آزمایشگاه توافق می شود. همچنین در صورت نیاز به شفاف تر شدن موضوع ، گفتگو می گردد.

۵-۷-۴-۳-سر ارزیاب در مورد مهلت رفع عدم انطباق و ارسال اقدام اصلاحی با نماینده آزمایشگاه (از جمله مدیریا مسئول فنی یا مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه) توافق و زمان مورد توافق را در فرم "گزارش عدم انطباق آزمایشگاه" ثبت می کند.

۵-۷-۴-۴-پس از تکمیل فرم گزارش عدم انطباق، چنانچه فرم مزبور فایل الکترونیک است بصورت نسخه PDF می شود. در صورتی که بصورت نسخه کاغذی است از آن کپی تهیه می شود.

۵-۷-۴-۵-توسط سر ارزیاب یک نسخه فرم گزارش عدم انطباق اعم از کاغذی و یا PDF (حسب شرایط)تحویل آزمایشگاه و یک نسخه از فرم مزبور تحویل نهاد جهت پیگیری های بعدی و درج در پرونده واحد متقاضی، می گردد. هر دو نسخه تحویلی به آزمایشگاه و نهاد در حکم واحد و حاوی اطلاعات یکسان خواهند بود.

۵-۷-۴-۶-سرارزیاب برای شفاف سازی بیشتر بر ادامه کار می تواند در خصوص موارد زیر شرح دهد که در مهلت توافق شده برای رفع عدم انطباق، آزمایشگاه ملزم است ضمن تحلیل علل ریشه ای از بروز عدم انطباق، اقدامات مشخص برای رفع عدم انطباق که انجام شده یا طرح ریزی شده را در فرم " گزارش اقدام اصلاحی آزمایشگاه IACLD-F37" شرح داده و ارائه کند.

۵-۷-۴-۷-اقدامات صورت پذیرفته ازمایشگاه ، توسط تیم ارزیابی بررسی می شود. در صورت پذیرش کفایت اقدامات، موارد تایید می شود. در صورت تشخیص عدم کفایت، ترتیبات بعدی نظیر دادن وقت اضافه برای بستن عدم انطباق و یا حذف اسکوپ مزبور از درخواست اعتباربخشی ، تعیین می شود.

۵-۷-۴-۸-در صورت نیاز به پی بردن شواهدی از اجرای اثر بخش اقدامات انجام یافته، ممکن است یک ارزیابی پیگیری به منظور تصدیق اجرای اثر بخش اقدامات اصلاحی انجام شود.

۵-۸-فرم اختتامیه توسط اعضای شرکت کننده در جلسه اعم از حضوری یا ریموت، ثبت و توسط سرارزیاب تیم و مدیریت آزمایشگاه یا نماینده وی تایید می گردد.

۵-۹-گزارش مکتوب ارزیابی به آزمایشگاه IACLD-F29 در مورد پیامد ارزیابی حداکثر تا یک ماه پس از اختتامیه، برای آزمایشگاه ارسال می شود. (بند ۷-۶-۶-ب-۱۷۰۱۱)

۵-۱۰-تیم ارزیابی اقدامات اصلاحی را بررسی می کند و از کفایت پاسخ های آزمایشگاه بر رفع عدم انطباق ها اطمینان می یابد. در جایی که پاسخ ها کافی تشخیص داده نشود، اطلاعات بیشتری درخواست می شود. علاوه برآن شواهدی از اجرای اثر بخش اقدامات انجام شده ممکن است درخواست شود. یا ممکن است یک ارزیابی پیگیری به منظور تصدیق اجرای اثر بخش اقدامات اصلاحی انجام شود(۷-۶-۹- ۱۷۰۱۱)

۵-۱۱-در مواردی که تیم ارزیابی در بررسی ها از کفایت اقدامات اصلاحی و بسته شدن عدم انطباق ها اطمینان حاصل کند، نتایج را به نهاد گزارش می کند تا با هماهنگی مدیر کمیته تصمیم گیری اقدام بعدی برای تشکیل کمیته صورت پذیرد.

۶ مدارک مرتبط :

۶-۱-روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7

۶-۲- فرم ارسال درخواست و مدارک اعتباربخشی آزمایشگاه تشخیص طبی IACLD-F18

۶-۳- فرم موافقت نامه برآوردن الزامات اعتباربخشی توسط آزمایشگاهIACLD-F19

۶-۴- فرم برنامه ارزیابی IACLD-F24

۶-۵- فرم جلسه افتتاحیه و اختتامیه ارزیابیIACLD-F25

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

۶-۷-فرم گزارش اقدام اصلاحی آزمایشگاهIACLD-F37

۶-۸-چک لیست کنترل الزامات استاندارد INSO-ISO15189– IACLD-F28

۶-۹-فرم گزارش ارزیابی به آزمایشگاه IACLD-F29

۷-مراجع :

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

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات

۹-کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

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

1- Purpose:

The purpose of this document is to describe the assessment process in accordance with the requirements of ISO-IEC 17011 2017 by the IACLD for the applicant laboratories.

2- Scope:

This method is used to implement the accreditation process for medical laboratories that establish, implement, and monitor the requirements of ISO15189 in their system and are applying for accreditation from IACLD

3. Responsibility

3.1 Responsibilities for each task are specified in the relevant sections of this procedure, in accordance with the job description forms, responsibilities, and tests for the staff involved.

3.2 The responsibility for implementing this document lies with the executive manager of the accreditation body.

3.3 The responsibility for overseeing the implementation of this method lies with the accreditation manager.

4- Definitions:

It is mentioned in the IACLD-P7

5- Description of activity:

5-1- Assessment according to the IACLD-F24 assessment program, is followed by the IACLD-assessment team-laboratory. (7-6-3-2017-17011)

5-2- The assessment, regardless of whether it is on-site or remote, begins with the opening meeting IACLD-F25 for the attendees is recorded and the following is provided:

5.2.1 Lab director Introduce the organization laboratory which is involved in the assessment. A brief description is provided by the laboratory.

5-2-2- The assessment team will be introduced by the team. The following explanations will be provided by the lead assessor about:

5-2-2-1- The assessment team's commitment is emphasized to maintaining impartiality and confidentiality.

5-2-2-2-Implementing assessment regarding the purpose of assessment/type of assessment (preliminary visit, initial assessment, monitoring assessment, re-assessment) / requested scope according to table seven from application forms in IACLD-F18 and or the scope of accreditation certificate of the accredited lab.

5-2-2-3-Mention that the assessment is in the form of sampling of one or more key activities and gathering objective evidence in order to ensure the competence of the laboratory in the requested scope and its compliance with the standard and other accreditation requirements.

5-2-2-4- Expectations from the laboratory interface are: to make the necessary coordination with the IACLD and the team of evaluators in the implementation of the program, such as coordination to respond to the people involved in the assessment according to the established arrangements, access to documents and records, establishing meeting facilities Having the necessary equipment, including technology for collecting, storing, retrieving, processing, analyzing and transmitting information, including software and hardware such as telephones, laptops or computers, camcorders or webcams, headphones or microphones, scanning equipment and duplication and printing, audio, video conferencing with the ability to record, record and broadcast meetings and locations evaluated remotely, the ability to share data and secure access to profiles, provision and use of platforms as agreed (e.g. Zoom ...), having a suitable and stable internet bandwidth, making video videos, whether they have been made before or live during the performance. Provide portability, connectivity, and battery life of the video device.

5-2-2-5- Performing the assessment with the remote technique, means accepting the laboratory on the use of ICT and keeping the necessary information in the laboratory file in the IACLD.

5-2-2-6- Obtaining consent and obtaining prior permission is necessary to store the information obtained during the assessment activity from the IACLD.

5-2-2-7- Providing an environment away from background noise interference in remote assessment and room scanning at the beginning of each remote meeting, it is necessary to identify the people present in the room and to be involved in the assessment.

5-2-2-8- The opening form should be registered by the members participating in the meeting, whether in person or remotely, and approved by the lead assessor.

5-3- The assessment team of the services provided by the laboratory in its places or other related places where one or more key activities are performed in order to ensure the competence and compliance of the laboratory with the standards and accreditation requirements in the requested scope evaluates.

5-4- Assessment is performed by considering the standards, guidelines, standard documents of the relevant species, assessment criteria, assessment techniques, related risks in the scope of demand, criteria, and executive methods of the IACLD. The establishment, application, and monitoring of standard requirements ISO 15189 are evaluated in the laboratory.

5.5 The performance of personnel affecting the competence of the laboratory in the field of demand, including the laboratory manager, head or technical manager of the laboratory, department managers, quality manager, substitutes, and key personnel to ensure the suitability of the laboratory in accordance with appropriate arrangements, is under assessment.

5-6- The team shall analyze the objective information and evidence collected during the assessment in order to determine the competence of the laboratory in the scope under assessment, which is determined by its compliance with the accreditation requirements. (7-6-4-17011)

5-7 Analysis of Findings and Assessment Report (7-8 -17011)

5-7-1 The assessment team prepares the assessment report based on the review and analysis of information and evidence collected from the review of written information, self-declaration checklist, and assessment findings. This analysis should be sufficient to confirm the laboratory's compliance with the accreditation requirements, to decide whether to grant, renew, extend, extend, or restrict the scope, suspend or withdraw the accreditation, and provide improvement recommendations in possible areas and if necessary. And kept in the laboratory file.

5-7-2- If the assessment team can not reach a conclusion about a finding, it should refer to IACLD to get the task to clarify the issue about them (7-6-5-17011). The IACLD can consult and assist competent experts to provide guidance if necessary and as needed.

5-7-3- The assessment team, before the end of the assessment, in the pre-closing meeting, finds the necessary consensus and preparation to present a report of the findings.

5-7-4- At the end of the assessment, the closing meeting with the laboratory is held and the following items are presented:

5-7-4-1- In which the findings identified during the assessment, including the expression of compliance, strengths, cases of improvement, and non-conformity are presented by the assessor

5-7-4-2 Team and lab discuss non-conformities if any and the lead assessor writes it in the "IACLD-F27 Non-conformities Report".

5-7-4-3- lead assessor should record the agreed-on deadline time for closing the non-conformity and sending the corrective action to the representative of the laboratory.

5-7-4-4- After completing the non-conformity report form, if the form is an electronic file, it will be a PDF version. If it is a paper copy, a copy will be made.

5-7-4-5- A copy of the non-conformity report form, either paper or PDF (as required) will be delivered by the assessor to the laboratory and a copy of it will be delivered to the IACLD for further follow-up and entry in the applicant's file. Both copies delivered to the laboratory and the IACLD will be the same and contain the same information.

5-7-4-6- For more transparency on the continuation of work, the assessor can explain the following cases that within the agreed deadline for eliminating the non-conformity, the laboratory is required to analyze the root causes of non-compliance, specific measures for describing and resolving the inconsistency that has been done or planned in the IACLD-F37 Lab Corrective Action Report form.

5-7-4-7- The measures taken from the laboratory will be reviewed by the assessment team. If the adequacy of the measures is accepted, the cases will be confirmed. In case of inadequacy, further arrangements will be made, such as giving extra time to close the non-conformity or removing the scope from the accreditation request.

5-7-4-8- If there is a need to find evidence of effective implementation of the measures taken a follow-up assessment may be performed to verify the effective implementation of corrective actions.

5-8- The closing form is registered by the members participating in the meeting, whether in person or remotely, and is approved by the lead assessor and the laboratory management or his representative.

5.9 A written assessment report in IACLD-F29, shall be sent to the Laboratory on the outcome of the assessment up to one month after the closing meeting (7-6-6-B-17011)

5-10-The assessment team reviews corrective actions and ensures that laboratory responses are adequate to resolve nonconformities. Where responses are not considered sufficient, more information is requested. In addition, evidence of effective implementation of the measures taken may be requested. Or a follow-up evaluation may be performed to verify the effective implementation of corrective actions (7-6-9-117011).

5-11- In cases where the assessor team ensures the adequacy of corrective actions and closures of non-conformities, it reports the results in IACLD-F39 to the IACLD, so the next action is to form a decision-making committee can be taken with the coordination of the head decision committee.

6 related documents:

6-1-IACLD-P7 Accreditation process

6-2- IACLD-F18 Accreditation Application

6-3- IACLD-F19 Accreditation Agreement

6-4- IACLD-F24 Assessment plan

6-5- IACLD-F25 Opening and Closing meeting

6-6 IACLD-F27 Non-conformity

6-7-IACLD-F37 Corrective Action

6-8- IACLD-F28, Checklist INSO-ISO15189 (ISO15189)

6-9- IACLD-F29, Assessment Report to lab

6-10-IACLD-F39, Assessment Report to IACLD

7- References:

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

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No
-	-	-	-

9-Working Group

Working Group	Preparation / Revision
-Dr Soudabeh Rouhi- Dr.Ali Shirin-Dr.Azam Karkhaneh-Ms Narges Nafisi	Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD