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	۶
۸-تغییرات	۶
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۶
۱۰-نسخه انگلیسی(Pages9-12)English version	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱- هدف:

هدف از این روش اجرایی، تشریح فرآیند اعتباربخشی مطابق الزامات استاندارد ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱ سال ۲۰۱۷ توسط نهاد اعتباربخشی انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی برای آزمایشگاه های پزشکی است که استاندارد ISO15189 را در سیستم خود استقرار و اجرا کرده اند و پایش می کنند و متقاضی اعتباربخشی از نهاد هستند.

۲- دامنه کاربرد:

این روش اجرایی در IACLD برای اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی کاربرد دارد.

۳-مسئولیت

۳-۱ مسئولیت فرآیند ارزیابی ، بر عهده مدیر اجرایی نهاد است.

۳-۲ مسئولیت کمیته تصمیم گیری با مسئول کمیته تصمیم گیری است.

۳-۳-مسئولیت رسیدگی به شکایت و درخواست مجدد با مسئول کمیته رسیدگی به شکایت /درخواست مجدد است.

۳-۴-مسئولیت نظارت بر اجرای این روش، بر عهده مدیر نهاد است.

۴- تعاریف:

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این روش اجرایی براساس تعاریف و واژه های ارائه شده در استانداردهای زیر می باشد:

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

۵- شرح فعالیت :

۵-۱-الزامات اعتباربخشی(بند ۷-۱ استاندارد۱۷۰۱۱):

الزامات عمومی برای اعتباربخشی به آزمایشگاه های پزشکی مواردی است که در استاندارد ISO15189 و/یا سایر مدارک الزامی برای عملیات آزمایشگاه پزشکی است.

۵-۲ درخواست اعتباربخشی

۵-۲-۱-IACLD الزام دارد که مدیر آزمایشگاه متقاضی اعتباربخشی، درخواست رسمی که شامل موارد زیر است را از طریق تکمیل فرم IACLD-F18 ارائه دهد:

الف-مشخصه های عمومی نهاد ارزیابی انطباق شامل موجودیت حقوقی، نام، نشانی(ها)، وضعیت حقوقی و منابع انسانی وفنی،

ب- اطلاعات عمومی مربوط به نهاد ارزیابی انطباق مانند ارتباط آن با موجودیت بزرگتر در صورت وجود، نشانی کلیه محل (های) فیزیکی آن و اطلاعات مربوط به فعالیت های انجام شده در کلیه محل ها شامل سایت(های) مجازی،

پ- یک دامنه تایید صلاحیت واضح معین که طبق زیر بند ۷-۸-۳ برای نهاد ارزیابی انطباقی که به دنبال تایید صلاحیت است تعریف شده است، از جمله محدودیت های توانمندی در صورت کاربرد،

ت- تعهدی برای برآورده ساختن مداوم الزامات تایید صلاحیت، ضوابط استفاده از نماد اعتباربخشی در IACLD-P14 و سایر تکالیف توسط آزمایشگاه با امضای فرم موافقت نامه اعتباربخشی توسط آزمایشگاه IACLD-F19

۵-۲-۲-درخواست کننده ملزم به ارائه اطلاعاتی است که نشان دهد الزامات تایید صلاحیت قبل از آغاز ارزیابی، مد نظر قرار گرفته است.

۵-۲-۳-کارشناس نهاد، فرم درخواست IACLD-F18 و اطلاعات آزمایشگاه را بررسی می کند و نتیجه را شامل بر پذیرش اولیه و مراحل بعدی را در فرم IACLD-F50 مشخص می کند.

۵-۲-۴- در هر مرحله از درخواست یا فرایند ارزیابی اولیه ، چنانچه شواهدی از رفتار متقلبانه وجود داشته باشد، اگر آزمایشگاه عمدا اطلاعات غلطی را ارائه دهد یا اطلاعات را پنهان کند، نهاد درخواست را رد یا فرایند ارزیابی را متوقف می کند.

۵-۲-۵- آزمایشگاه متقاضی می تواند درخواست یک بازدیداولیه قبل از ارزیابی اولیه داشته باشد که مطابق با توافقات اجرا شود. همچنین در ارزیابی اولیه چنانچه نتایج حاصله حاکی از مشکلات کلی در آزمایشگاه باشد ، نهاد می تواند آن ارزیابی را به منزله بازدید اولیه منظور کند.

۵-۳-بازنگری منابع

۵-۳-۱- نهاد توانایی خود را برای انجام ارزیابی از آزمایشگاه متقاضی، ازلحاظ خط مشی، روش های اجرایی؛ شایستگی خود و در دسترس بودن کارکنان مناسب برای فعالیت های ارزیابی و تصمیم گیری، بازنگری می کند.

۵-۳-۲-IACLD در این بازنگری توانایی خود را برای انجام به موقع ارزیابی اولیه می سنجد. در جایی که نتواند ارزیابی اولیه را به موقع انجام دهد، به اطلاع آزمایشگاه می رساند.

۵-۳-۳- پس از پذیرش درخواست، IACLD فرم قرارداد را در IACLD-F21 آماده می کند. هر دو آزمایشگاه و IACLD قرارداد را امضا می کنند. این قرارداد یک ترتیب قانونی لازم الاجرا ایجاد می کند که آزمایشگاه متقاضی یا اکردیت را ملزم به انطباق با بند ۴- ۲ از استاندارد ISO/IEC17011-2017 می کند. IACLD این الزامات را در IACLD-F19 و IACLD-F21 می بیند.

۵-۴- آماده سازی ارزیابی

IACLD آماده سازی ارزیابی را طبق راهنمای IACLD-G 2 مدیریت می کند.

۵-۵- بازنگری اطلاعات مدون

هدف از بازنگری اطلاعات مدون، بررسی انطباق مستندات آزمایشگاه با الزامات استاندارد ISO 15189 و سایر الزامات اعتباربخشی، و همچنین تعیین کفایت اطلاعات برای ادامه فرآیند و ورود به مرحله ارزیابی طبق بند ۷-۶ استاندارد ISO/IEC 17011می‌باشد.

تیم ارزیابی تمام اطلاعات مدون مرتبط را که توسط آزمایشگاه به منظور ارزشیابی سیستم خود برای انطباق با استاندارد ISO15189 و سایر الزامات اعتباربخشی، تامین شده است، بازنگری می کند. در این ارتباط آزمایشگاه لازم است چک لیست های زیر را را بدقت تکمیل کند و به همراه سایر مستندات خواسته شده در اختیار نهاد قرار دهد .

-چک لیست کنترل الزامات ISO15189:2022 با کد IACLD-F30:

این چک لیست الزامات بندبه‌بند استاندارد ISO15189:2022 (اعم از مدیریتی و فنی) و نهاد اعتباربخش را پوشش می‌دهد.

-چک لیست تجزیه و تحلیل شکاف و برنامه انتقال آزمایشگاه‌های پزشکی به استاندارد ISO 15189:2022 با کد IACLD—F60:

این چک لیست توسط آزمایشگاه های اکردیت که در گذار از ویرایش قدیم به ویرایش ISO15189:2022 هستند باید تکمیل و به نهاد ارائه شود و در آن اطلاعات مرتبط با شناسایی تغییر، تحلیل شکاف و برنامه انتقال و طرح ریزی و اقدامات خود را معین نمایند.

- گزارش سوابق دو ساله شرکت در برنامه های EQA طبق فرم IACLD-F61 : در این فرم آزمایشگاه باید سوابق مشارکت در برنامه های EQA را با جزئیات خواسته شده و روش اجرایی مربوطه را در مطابقت با ضوابط IACLD-P6 ارائه دهد تا توسط تیم ارزیابی بررسی شود.

نهاد تمامی اطلاعات و مستندات تحویلی آزمایشگاه را در اختیار تیم ارزیابی قرار می دهد.

تیم ارزیابی موظف است در فاز بازنگری اطلاعات مدون ، تمامی اظهارات آزمایشگاه در IACLD-F30 و IACLD-F60 و مستندات ارسالی را بررسی کند و نتایج حاصل را در قسمت "یادداشت تیم ارزیابی" در فرم های مذکور گزارش نویسی و ثبت کند. در گام بعدی تمامی این گزارشات بررسی می شود و فرم IACLD-F40 بر پایه جمع بندی نتایج حاصل از فرم IACLD-F30 و سایر مستندات ارائه‌شده توسط آزمایشگاه تکمیل می‌شود و در خصوص انطباق کلی مستندات به‌صورت کامل و ناقص و عدم وجود در فرم گزارش می دهد.

تیم ارزیابی در گزارش دهی در فرم IACLD-F40 ، مواردی که اطلاعات یا مستندات مربوط به الزامات، ابهام و یا نقص دارد و یا موجود نیست را اعلام می کند تا آزمایشگاه نسبت به تکمیل و ارائه اطلاعات و مستندات لازم اقدام کند.

گاهی بسته به مورد، نهاد اعتباربخش می تواند تصمیم به عدم ادامه ارزیابی بر اساس بررسی گزارشات بازنگری اطلاعات مدون بگیرد. در چنین مواردی، نتایج به همراه توجیه آن ها بصورت کتبی به آزمایشگاه گزارش می شود. در غیر از این حالت ، تیم ارزیابی طرح ارزیابی یا ASSESSMENT PLAN را در IACLD-F24 ارائه می دهد.

۵-۶- ارزیابی

۵-۶-۱-چگونگی اجرای ارزیابی در راهنمای IACLD-G4 ارائه شده است.

۵-۶-۲- رویه های گزارش دهی در راهنمای IACLD-G9 ارائه گردیده است.

۵-۶-۳-تعیین مدت زمان ارزیابی :

درتعیین مدت زمان ارزیابی عوامل زیر اثر گذارند:

- تعداد اسکوپ درخواست اعتباربخشی در دیسیپلین ها،تعداد پرسنل و وسعت آزمایشگاه ، محل آزمایشگاه و مسافت

نوع درخواست از جمله اعطا- تمدید- تجدید اعتباربخشی و گسترش دامنه- نوع ارزیابی ریموت و یا در محل

ارزیابی یک درخواست شامل ۳۰ قلم آیتم در جدول بطور نمونه ارائه شده است.

عنوان فعالیت	ارزیابی اولیه	تمدید	تجدید
ارزیابی آن سایت و ریموت	۱سرارزیاب/۲ارزیاب/۳ روز	۱سرارزیاب/۲ارزیاب/۲روز	۱سرارزیاب/۲ارزیاب/۳ روز
گزارش دهی ها	۳ روز	۱روز	۲روز
زمانبندی ارزیابی برای مواردی چون گسترش/ ارزیابی پیگیری و اضافی/ بررسی بسته شدن عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی/ نفر روز ارزیابی/ حسب مورد تعیین می شود .			

۵-۷-تصمیم گیری

IACLD فرایند تصمیم گیری را در راهنمای IACLD-G10 ارائه کرده است.

۵-۸ –اطلاعات اعتباربخشی

۱-صدور گواهینامه :

IACLD حسب صورتجلسه کمیته تصمیم گیری و اسکوپ تایید شده در ارزیابی گواهینامه اعتباربخشی صادر می کند.

۲-مشخصات گواهینامه

۲-۱ مشخصات گواهینامه طبق فرم IACLD-F7 است و شامل سربرگ یکسان بر تمام صفحات گواهینامه اعتباربخشی ، صفحه رویی به دو زبان فارسی و انگلیسی و صفحه/های پیوست شامل دامنه فعالیت های اعتباربخشی شده است. تمام صفحات ممهور به مهر برجسته نشان نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران است.

۲-۲-گواهینامه اعتباربخشی در تطبیق با بند ۷-۸-۱-۱۷۰۱۱ اطلاعات زیر را ارائه می دهد.

الف-هویت و در موارد مرتبط، نشان نهاد اعتباربخشی انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران نشان آزمایشگاه؛

ب- نام ، آدرس و شماره های تماس/دورنگار/آدرس الکترونیک/وب سایت آزمایشگاه اعتباربخشی شده؛

پ-دامنه اعتباربخشی : چگونگی تعیین دامنه‌های اعتباربخشی به‌منظور حصول اطمینان از کاربرد مؤثر و هماهنگ با امضاکنندگان ILAC MRA در راهنمای IACLD-G18 ارائه شده است.

ت- محل هاو فعالیت های تایید شده در ارزیابی

ث-شناسه یا شماره شناسایی منحصر بفرد برای آزمایشگاه اعتباربخشی شده ؛

ج-تاریخ صدور / تجدید، تاریخ پایان اعتبار گواهینامه ؛

تاریخ صدور/تجدید/گسترش از تاریخ تصمیم گیری در کمیته است.

چ-دامنه و محدوده فعالیت تایید شده در آزمایشگاه های تشخیص طبی شامل حوزه، انواع آزمون های انجام شده و مواد یا محصولات آزمون شده و بر حسب اقتضاء روش های بکار گرفته شده

ح-یک بیانیه انطباق و ارجاع به استانداردها، مقررات، مدارک الزامی /مرجع در دامنه اعتباربخشی در صورت لزوم ؛

خ-مهر برجسته نهاداعتباربخشی ؛

د- نشان نهاد اعتباربخشIACLD همراه با مارک ILAC MRA

۲-۳- گواهینامه و اطلاعات مرتبط با آن از طریق وب سایت نهاد، انتشارات، رسانه های الکترونیک ، مکاتبات، درخواست ها در زمان های تقاضا شده از سوی دفتر نهاد قابل ارائه است.

۳-مدت اعتبار گواهینامه

الف -مدت اعتبار گواهینامه‌های اعتباربخشی دو سال تعیین شده است.

IACLD تصویر آخرین گواهی اعتبارنامه معتبر را از هر آزمایشگاه معتبر در وب سایت نهاد بارگذاری می کند که تاریخ صدور، تأیید مجدد و تاریخ انقضا را نشان می دهد تا از سوء استفاده از وضعیت اعتبار بخشی جلوگیری کند.

بدین ترتیب گواهی های اعتباربخشی به صورت عمومی در دسترس هستند و همه می توانند اعتبار نسخه درست گواهینامه را چک کنند و اطمینان یابند.

IACLD از آزمایشگاه می خواهد گواهی قبلی را بازگرداند و از آن در تبلیغات استفاده نکند و از سوء استفاده از وضعیت اعتبار گواهینامه جلوگیری کند.

همچنین آزمایشگاه موظف است طبق الزامات IACLD-P14، آخرین گواهینامه اعتباربخشی معتبر را در وب سایت خود یا در تبلیغات ارائه و نمایش دهد و استفاده از نسخه های قبلی گواهینامه اعتباربخشی که مدت اعتبارشان پایان یافته و یا باطل شده ، در نمایش و تبلیغات ممنوع است.

ب ـ مدیریت وضعیت اعتبار در زمان ابطال گواهینامه اعتباربخشی در راهنمای IACLD-G5 شرح داده شده است.

۵-۹-چرخه اعتباربخشی

نهاد رویه های خود در چرخه اعتباربخشی را در راهنمای IACLD-G5 مشخص و ارائه کرده است.

۵-۱۰-گسترش اعتباربخشی

نهاد رویه های خود در گسترش اعتباربخشی را در راهنمای IACLD-G5 مشخص و ارائه کرده است.

۵-۱۱- تعلیق، ابطال یا محدود ساختن اعتباربخشی

نهاد رویه های خود بر تعلیق، ابطال یا محدود ساختن اعتباربخشی را در راهنمای IACLD-G5 مشخص و ارائه کرده است.

۵-۱۲ رسیدگی به شکایت

نهاد طبق روش اجرایی IACLD-P13 به شکایات واصله رسیدگی می کند.

۵-۱۳ درخواست رسیدگی مجدد

نهاد طبق روش اجرایی IACLD-P15 به درخواست های رسیدگی مجدد، رسیدگی می کند.

۵-۱۴ سوابق آزمایشگاه های اعتباربخشی شده

۱-نهاد سوابق مربوط به آزمایشگاه های اعتباربخشی شده را به منظور اثبات اینکه الزامات اعتباربخشی به طور موثر برآورده شده است را نگهداری می کند.

۲-نهاد رویه حفظ سوابق آزمایشگاه ها برای مدت زمان چرخه جاری بعلاوه وضعیت قبلی اعتباربخشی را، در روش اجرایی IACLD-P1 و فرم IACLD-F6 مشخص ساخته است.

۶- مدارک مرتبط :

مدارک مرتبط با این روش اجرایی شاملند بر :

۶-۱- فرم درخواست اعتباربخشی IACLD-F18
۶-۲- فرم موافقت نامه برآوردن الزامات اعتباربخشی توسط آزمایشگاه IACLD-F19
۶-۳- فرم تعرفه خدمات اعتباربخشی IACLD-F20
۶-۴- فرم قرارداد IACLD-F21
۶-۵- راهنمای آماده سازی ارزیابی IACLD-G 2
۶-۶- راهنمای ارزیابی IACLD-G4
۶-۷- راهنمای گزارش دهی ILAC-G9
۶-۸- راهنمای تصمیم گیری IACLD-G10
۶-۹- راهنمای اعطاء، تجدید، تمدید،گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی IACLD-G5
۶-۱۰-فرم گواهینامه اعتباربخشی آزمایشگاه های تشخیص طبی IACLD-F7
۶-۱۱-فرم کنترل سوابقIACLD-F6
۶-۱۲- روش اجرایی رسیدگی به شکایاتIACLD-P13
۶-۱۳-راهنمای بررسی درخواست های رسیدگی مجدد IACLD-P15
۶-۱۴-روش اجرایی ضوابط استفاده از نماد اعتباربخشی IACLD-P14
۶-۱۵-فرم مرور درخواست اعتباربخشی IACLD-F50
۶-۱۶-راهنمای توصیف دامنه‌های اعتباربخشی IACLD-G18
۶-۱۷-فرم مجوز اولیه همکاری با نهاد اعتباربخش IACLD-F49
۶-۱۸-چک لیست کنترل الزامات ISO15189:2022
۶-۱۹- چک لیست تجزیه و تحلیل شکاف و برنامه انتقال آزمایشگاه‌های پزشکی به استاندارد ISO 15189:2022 با کدIACLD-F60
۶-۲۰-فرم بازنگری اطلاعات مدون IACLD-F40
۶-۲۱-رویکرد IACLD برای آزمون مهارت و/یا مقایسات بین آزمایشگاهی IACLD-P6

۷-مراجع :

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

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه / بند	تغییرات
۱	۱۴۰۱/۰۵/۲۰	۳-۶-۵	تعیین زمانبندی ارزیابی
۲	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	۵-۲-۱-ت	اضافه شدن : ...ضوابط استفاده از نماد اعتباربخشی در IACLD-P14 ...
۳	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	۵-۲-۳	**کارشناس نهاد، فرم درخواست IACLD-F18 و اطلاعات آزمایشگاه را بررسی می کند و نتیجه را شامل بر پذیرش اولیه و مراحل بعدی را در فرم IACLD-F50 مشخص می کند.**
۴	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	۵-۸-۲-۲-پ --- ۵-۸-۲-۲-د --- ۵-۸-۳	**دامنه اعتباربخشی :** چگونگی تعیین دامنه‌های اعتباربخشی به‌منظور حصول اطمینان از کاربرد مؤثر هماهنگ با امضاکنندگانILAC MRA در راهنمای IACLD-G18 ارائه شده است. --- **د- نشان نهاد اعتباربخشIACLD همراه با مارک ILAC MRA** --- مدت اعتبار گواهینامه مدت اعتبار گواهینامه اعتباربخشی، دو ساله است. IACLD تصویر آخرین گواهینامه اعتباربخشی را از هر آزمایشگاه اکردیت در وب سایت نهاد بارگذاری می کند که تاریخ صدور، تأیید مجدد و تاریخ انقضا را نشان می دهد تا از سوء استفاده از وضعیت اعتبار بخشی جلوگیری کند. بدین ترتیب گواهینامه های اعتباربخشی به صورت عمومی در دسترس هستند و همه می توانند اعتبار نسخه صحیح گواهینامه را چک کنند و اطمینان یابند. IACLD از آزمایشگاه می خواهد گواهی قبلی را بازگرداند و از آن در تبلیغات استفاده نکند و از سوء استفاده از وضعیت اعتبار گواهینامه جلوگیری کند. همچنین آزمایشگاه موظف است طبق الزامات IACLD-P14، آخرین گواهینامه اعتباربخشی معتبر را در وب سایت خود یا در تبلیغات ارائه و نمایش دهد و استفاده از نسخه های قبلی گواهینامه که مدت اعتبارشان پایان یافته و یا باطل شده است، در نمایش و تبلیغات ممنوع است.
۴	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	۱۴-۶	اضافه شدن بند: روش اجرایی ضوابط استفاده از نماد اعتباربخشی IACLD-P14
۵	۱۴۰۴/۹/۱۰	۵-۵	محتوای بند۵-۵، از نظر فنی بطور کلی آپدیت شد.
۶	۱۴۰۴/۹/۱۰	۵-۸-۳	به بند ۵-۸-۳، زیر بند ب به روش اضافه شده است: ب ـ مدیریت وضعیت اعتبار در زمان ابطال گواهینامه اعتباربخشی در راهنمای IACLD-G5 شرح داده شده است.

۹- کارگروه تهیه و تجدید مدرک

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تهیه/تجدید	کارگروه
شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر صغری روحی – دکتر مریم سهل البیع- دکتر علی شیرین-دکتر علیرضا لطفی کیان-دکتر اعظم کارخانه

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

1-Purpose

The purpose of this document is to describe conducting the accreditation procedure based on ISO/IEC17011 -2017 by IACLD for accrediting medical laboratories that establish ISO 15189 in their lab.

2-Scope

This procedure is used in IACLD for accreditation to medical laboratories.

3 Responsibilities

3-1- The executive manager is responsible for the implementation of this document.

3-2- The head of the decision-making committee is responsible for this committee.

3-3- The head of the complaint/appeal committee is responsible for this committee.

3-4- The Accreditation Manager is responsible for the implementation of this document.

4-Terms and Definitions

For the purpose of this document the terms and definitions given in.

ISO/IEC 17011-2017: Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

5- Description of activities

5.1 Accreditation requirements

The general requirements for accreditation of medical laboratories are ISO15189 and/or other normative documents for the operation of medical laboratories.

5-2-Application for accreditation

5.2.1 1IACLD shall require to receive the filled application form: IACLD-F18, from the director of a medical laboratory that includes the following:

a) General features of medical laboratory, including legal entity, name, address (es), legal status, and human and technical resources

b) General information concerning the applicant such as its relationship with a larger entity if any, addresses of all its physical location(s), and, information on activities conducted at all locations including virtual site(s)

c) a clearly defined scope of accreditation as defined in part 7 in IACLD-F18 for which the applicant seeks accreditation,

d) The lab's commitment to continuously fulfill the accreditation requirements, criteria for use of the accreditation symbol in IACLD-P14, signing IACLD-F19: the Accreditation Agreement, and other obligations.

5.2.2 Applicant shall provide information demonstrating that the accreditation requirements are addressed prior to the commencement of the assessment.

5.2.3 IACLD's expert reviews the accreditation application and lab's information and makes documented the result including the initial acceptance of the application and the next steps in the IACLD-F50.

5.2.4 At any point in the application or initial assessment process, if there is evidence of fraudulent behavior, if the applicant intentionally provides false information, or if the applicant conceals information, IACLD rejects the application or terminates the assessment process.

5.2.5 If Applicant asks where IACLD conducts a preliminary visit before the initial assessment, IACLD conduct is based on the agreement with both parties. Also if the initial assessment shows major nonconformities, IACLD may consider the activities equal to a preliminary visit if the applicant agrees.

5-3- Resource review

5.3.1 IACLD reviews its ability to carry out the assessment of the applicant, in terms of its own policy and procedures, its competence, and the availability of personnel suitable for the assessment activities an decision-making.

5.3.2 IACLD reviews its ability to carry out the initial assessment in a timely manner. Where the initial assessment cannot be conducted in a timely manner, this shall be communicated to the lab.

5-3-3-After acceptance of an application, IACLD prepares the contact form in the IACLD-F21. Both the lab and IACLD shall sign. The contract makes a legally enforceable arrangement requiring the med lab to conform to clause 4-2 of ISO/IEC17011-2017. IACLD sees these requirements in IACLD-F19 and IACLD-F21.

5-4-Preparation for assessment

IACLD manages preparation for assessment based on IACLD-G2

5-5- Review of documented information

The purpose of the review of documented information is to evaluate the conformity of the laboratory's documents with ISO 15189 requirements and other accreditation requirements, and to determine the sufficiency of the information for continuing the process and proceeding to the assessment phase in accordance with clause 7.6 of ISO/IEC 17011.

The assessment team shall review all relevant documented information provided by the laboratory to evaluate its system for conformity with ISO 15189 and other accreditation requirements. In this regard, laboratories are required to complete the following checklists carefully and submit them along with other requested documents to the Accreditation Body (AB):

-IACLD-F30: ISO 15189:2022 Requirements Checklist

This checklist covers all clauses of ISO 15189:2022 and the accreditation body requirements.

-IACLD-F60: Gap Analysis and Transition Plan for Medical Laboratories to ISO 15189:2022

This checklist must be completed and submitted by accredited laboratories transitioning from the previous edition to ISO 15189:2022. It includes identification of changes, gap analysis, transition plan, planning, and implementation actions.

-IACLD-F61: Two-Year EQA Participation Record

In this form, the laboratory shall provide details of its participation in EQA programs over the past two years according to the requested format and related procedures, to be reviewed by the assessment team

The AB shall provide all submitted documents to the assessment team.
During the review of documented information phase, the assessment team shall review all statements in IACLD-F30 and IACLD-F60, as well as other submitted documents, and write the results in the "Assessment Team Notes" section of the respective forms. In the next step, IACLD-F40 is filled by team leader based on the results from IACLD-F30 and other documents and all these written notes.
When reporting in IACLD-F40, the assessment team shall indicate any information or documentation that is missing, ambiguous, or inadequate, so that the laboratory shall provide the necessary clarifications or additional documentation.
Depending on the situation, the Accreditation Body may decide not to proceed with further assessment based on the review of the documented information. In such cases, the results with their justification shall be reported in writing to the conformity assessment body. Otherwise, the assessment team shall proceed to prepare the Assessment Plan in IACLD-F24.

5-6 -Assessment

5-6-1-IACLD documented the procedure of assessment in the Guideline IACLD-G4.
5-6-2-IACLD documented the procedure of reporting non-conformities and general reporting to the Lab and IACLD in the Guideline IACLD-G9
5-6-3-The determination of the duration of the assessment is provided in the IACLD-F20 form.
Determining the duration of the assessment:
Number of Disciplines Requested - The number of scopes requested for accreditation
The number of laboratory personnel - the size of the laboratory - the number of laboratory branches - the location of the laboratory and the distance
The type of application, including grant-maintain-renewal of accreditation and extension of the scope - the type of assessment: remote or on-site or combined
The duration of an assessment including 30 items is presented in the table.

Reassessment	Assessment for maintaining	Initial assessment	**Activity**
TL/2A/3 days	TL/2A/2days	TL/2A/3days	Assessment: On-site/Remote
2days	1day	3days	Reporting
Man/Day for Extending/Follow-up and additional assessment/review closing nonconformity/review corrective action are determined based on the cases. TE is invited in necessary cases TL=Team Leader A=Assessor TE=Technical Expert			

5-7-Decision Making
IACLD documented the decision-making procedure in IACLD-G10

5-8-Accreditation information
1-Issue certificate
The IACLD issues an accreditation certificate based on the minutes of the decision committee and the scope approved in the assessment.

2- Accreditation Certificate details

2-1- The format of the accreditation certificate is in accordance with the IACLD-F7 form and includes the same letterhead on all pages of the accreditation certificate, the cover page in both Persian and English language, and the attached pages including the scope of accreditation activities. All pages have the logo of IACLD.

2-2- The accreditation certificate in compliance with paragraph 7-8-1-17011 provides the following information.

A- Identity and in related cases, the accreditation Logo of the Accreditation body of Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors,

B- Name, address, and contact numbers/fax / e-mail address/website of the accredited laboratory

C-Accreditation Scope: The procedure for determining the scopes of accreditation, in order to ensure effective and consistent application with the ILAC MRA signatories, is provided in the IACLD-G18 guideline.

D- Approved locations and activities in the evaluation

E- Unique accreditation identification number for the accredited laboratory

C- Date of issuance/renewal/scope extension, and expiry date of the accreditation certificate

The date of issue/ renewal/scope extension is from the date of decision in the decision-making committee.

G- Discipline, scope of accreditation, test sample, test method, references

H- A statement of compliance and reference to standard(s) and/or other normative document(s), including issue or revision used for assessment of the if necessary

I- The accreditation certificate is finalized with the Accreditation Body's embossed logo seal.

J- IACLD accreditation body logo and the ILAC MRA mark

2-3- IACLD publishes the accreditation certificate and related information through IACLD Website,

3-Validity Period of the Accreditation Certificate

A. The validity period of accreditation certificates is two years. The reassessment shall be planned and carried out before the end of this period.

IACLD uploads the image of the latest valid Accreditation certificate from each accredited laboratory on the AB's website, which shows the dates of Issue, Recertification, and Expiry Date and it prevents the misuse of accreditation status.
In this way Accreditation certificates are available publicly, and everybody can check and ensure the validity of the right version.
IACLD asks the laboratory to return the prior certificate and not to use it in advertisements and prevents the misuse of accreditation status.

The laboratory is also obliged based on IACLD-P14, to present and display the latest valid Accreditation certificate on its website or in advertisements, and it is prohibited to use previous versions of accreditation certificates in display and advertising that have expired or have been withdrawn.

B– The management of accreditation status in the event of withdrawal of the accreditation certificate is described in Guideline IACLD-G5.

5-9-Accreditation cycle
IACLD documented the criteria for the accreditation cycle in IACLD-G5.

5-10-Expansion of accreditation
IACLD documented the criteria for the expansion of accreditation in IACLD-G5.

5-11- Suspending, withdrawing, or reducing accreditation
IACLD documented the criteria for suspending, withdrawing, or reducing accreditation in IACLD-G5.

5.12 Complaints
IACLD documented the criteria for handling complaints in IACLD-P13

5.13 Appeals
IACLD documented the criteria for handling appeals in IACLD-P15

5.14 Records on accredited laboratory
1-IACLD maintains records on its applicants and accredited laboratories to prove that accreditation requirements have been effectively met.
2- IACLD has documented procedures for maintaining records in IACLD-P1 and IACLD-F6 for the duration of the current cycle plus the previous full accreditation cycle.

6- Related documents
6-1- IACLD-F18, Accreditation Application
6-2- IACLD-F19, Accreditation Agreement
6-3- IACLD-F20, Finance
6-4- IACLD-F21, Contract Form
6-5- IACLD-G 2, Preparation for an assessment
6-6- IACLD-G4, Assessment
6-7- ILAC-G9, Reporting
6-8- IACLD-G10, Decision making
6-9- IACLD-F7, Accreditation Certification
6-10-IACLD-G5, Grant, Renewal, Extension accreditation, Suspending, withdrawing, or reducing accreditation
6-11-IACLD-F6, Record Control
6-12-IACLD-P13, Complaints Procedure
6-13-IACLD-P15, Appeal
6-14-IACLD-P14, Use of accreditation symbols and other claims of accreditation
6-15-IACLD-F50, review of accreditation application

6-16-IACLD-G18, Guideline for describing Scopes of Accreditation

6-17-IACLD-F49, the Initial authorization to work with the accreditation body

6-18-IACLD-F30, Checklist ISO15189:2022

6-19-IACLD-F60, Gap Analysis and Transition Plan for Medical Laboratories to ISO 15189:2022

6-20-IACLD-F40, Review of documented information

6-21-IACLD-P6: ACLD approach for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

7-References

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

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No
Determining of Duration of assessment	5-6-3	1401/5/20	1
Added: …criteria for use of the accreditation symbol in IACLD-P14…	5-2-1-d	1401/09/27	2
IACLD's expert reviews the accreditation application and lab's information and makes documented the result including the initial acceptance of the application and the next steps in the IACLD-F50.	5-2-3	1401/09/27	3
C-Accreditation Scope: The procedure for determining the scopes of accreditation, in order to ensure effective and consistent application with the ILAC MRA signatories, is provided in the IACLD-G18 guideline. J- IACLD accreditation body logo and the ILAC MRA mark --- Sub clause B added: B. Status of Expired Accreditation Certificates during Incomplete Reassessments	5-8-2-2-c --- 5-8-3	1401/09/27 --- 1404/9/10	4
Added clause: IACLD-P14, Use of accreditation symbols and other claims of accreditation	6-14	1404/09/27	4
The content of clause 5-5 was technically updated in general	5.5	1404/09/10	5
We added clause B to sub clause 5-8-3: B – The management of accreditation status in the event of withdrawal of the accreditation certificate is described in Guideline IACLD-G5.	5-8-3	1404/09/10	6

9-Working group

Working Group	Preparation / Revision
Dr Soghra Rouhi- Dr. Maryam Sahlolbei-Ali Shirin-Dr. Alireza Lotfi Kian-Dr.Azam Karkhaneh	Shadi Edris