فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
۱-هدف	۲
۲-دامنه کاربرد	۲
۳-مسئولیت	۲
۴-اصطلاحات و تعاریف	۲
۵-شرح فعالیت	۳
۶-مدارک مرتبط	۵
۷-مراجع	۶
۸-تغییرات	۶
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۶
۱۰- نسخه انگلیسی English Version(7-11)	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

مقدمه

دامنه اعتباربخشی یک نهاد ارزیابی انطباق(CAB) ، بیانیه رسمی صادرشده از سوی یک نهاد اعتباربخش (AB) است که فعالیت‌های مشخص ارزیابی انطباق را که CAB برای آن‌ها اعتبار یافته و صلاحیت انجام آن‌ها را دارد، تعیین می‌کند. حداقل اطلاعات (پارامترهای دامنه) که باید در دامنه اعتباربخشی درج شود، در بند فرعی ۷،۸،۳ از استاندارد ISO/IEC 17011 مشخص شده است.

دامنه‌های اعتباربخشی هنگام تعریف فعالیت‌های ارزیابی انطباقی که CAB برای آن‌ها اعتبار یافته، دقیق و مشخص هستند. بر این اساس، یک CAB نمی‌تواند فعالیت‌های پوشش‌داده‌شده در دامنه را بدون اطلاع‌رسانی به AB و گذراندن سطحی از ارزیابی، تغییر دهد.

زمانی که یک CAB درخواست گسترش دامنه اعتباربخشی خود را مطرح می‌کند، نوع رویکرد ارزیابی به این درخواست، به انعطاف‌پذیر بودن یا نبودن دامنه و رویه‌های AB بستگی دارد.

دامنه‌های اعتباربخشی منعطف ممکن است به CAB اجازه دهند تا بر اساس رویه(های) مشخص‌شده توسطAB ، ادعای اعتبار برای روش‌های تغییر یافته یا سایر پارامترهای دامنه داشته باشد.

۱ هدف

هدف از این سند، ارائه راهنمایی بر چگونگی توصیف دامنه‌های اعتباربخشی به‌منظور حصول اطمینان از کاربردی مؤثر و هماهنگ با امضاکنندگانILAC MRA ، مطابق با استانداردهای بین‌المللی مربوطه می‌باشد.

۲ دامنه کاربرد

این مدرک در نهاد اعتباربخشی انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی کاربرد دارد.

۳ مسئولیت

۳-۱ مسئولیت اجرای این مدرک، بر عهده مدیر کمیته اجرایی است.

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

۴- اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این مدرک براساس تعاریف و واژه‌های ارائه شده در استانداردها و مدارک زیر می‌باشد:

تعاریف پرکاربرد از استانداردهای فوق و نیز اصطلاحات خاص این مدرک در ذیل آورده شده است.

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

- ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence

-ILAC G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation

۴-۱-دامنه اعتباربخشی(Scope of Accreditation)

بر اساس بند ۳,۶ استاندارد ISO/IEC 17011 فعالیت‌های مشخص ارزیابی انطباق که برای آن‌ها اعتبار خواسته شده یا اعطا گردیده است.

۴-۲-دامنه اعتباربخشی منعطف(Flexible Scope of Accreditation)

بر اساس بند ۳,۷ استاندارد(ISO/IEC 17011 دامنه‌ای از اعتبار که به گونه‌ای بیان شده که نهاد ارزیابی انطباق می‌تواند روش‌ها و سایر پارامترها را که در محدوده صلاحیت آن است و توسط نهاد اعتباربخش تأیید شده، تغییر دهد.

۵-شرح فعالیت

۵-۱- دامنه اعتبار

طبق بند ۷,۸,۱ از استاندارد، ISO/IEC 17011 ، نهاد IACLD الزام دارد که اطلاعات مربوط به **دامنه اعتبار** یا تأیید صلاحیت را به آزمایشگاه تأیید شده (بعنوان نهاد ارزیابی انطباق یا CAB) ارائه دهد و این اطلاعات را مطابق با الزامات بند ۸,۲,۲ استاندارد مذکور، از طریق گواهینامه اعتباربخشی و سایر طرق مقتضی از جمله انتشاردر وب سایت نهاد ، در دسترس عموم قرار دهد.

حداقل اطلاعاتی که شناسایی و اعلام می شود، طبق موارد مرتبط در **بند ۷,۸,۳** از استاندارد ISO/IEC 17011 و اطلاعات تکمیلی درپیوست C از سند راهنمای ILAC-G18 است و در بند ۵-۳ این مدرک توضیح داده شده است.

شرح و ارزیابی دامنه تایید صلاحیت شده، بخش اصلی فرآیند اعتباربخشی را تشکیل می‌دهد .نقش نهاد اعتباربخشIACLD این است که اطمینان دهد آزمایشگاه تایید شده توسط نهاد، برای انجام خدمات تعریف‌شده در دامنه ارزیابی شده، دارای اعتبار است.

۵-۲-دامنه اعتباربخشی منعطف

ویژگی اصلی دامنه اعتباربخشی منعطف، نحوه توصیف اقلام گروه‌بندی‌شده است. این گروه‌بندی اقلام، شایستگی‌های مشترک لازم برای انجام فعالیت‌های ارزیابی انطباق مربوط به آن اقلام را به رسمیت می‌شناسد.

از آنجا که ارائه خدمات مرتبط با دامنه های اعتباربخشی منعطف برای نهادهای اعتباربخش الزامی نیست، IACLD این قسم از خدمات را ارائه نمی دهد. چنانچه زمانی به آن بپردازد، بر اساس بند ۷,۸,۴ استاندارد ISO/IEC 17011 و رویکرد ILAC، الزامات را ایجاد و اجرا و پایش خواهد کرد شامل بر موارد زیر:

میزان جزئیاتی که در دامنه اعتباربخشی گنجانده می‌شود به میزان انعطافی بستگی دارد که توسط IACLD ارائه می‌گردد. زمانی که AB دامنه اعتباربخشی منعطفی را اعطا کرده است، باید این موضوع به وضوح در اطلاعات عمومی منتشرشده (طبق بند فرعی ۸,۲,۲ استاندارد ISO/IEC 17011) و در رویه‌های AB در خصوص نحوه مدیریت این نوع دامنه‌ها مشخص باشد.

مزیت اصلی دامنه اعتباربخشی منعطف آن است که CAB می‌تواند روش‌ها یا پارامترهای دیگر را تغییر داده، اعتبارسنجی یا راستی‌آزمایی کرده و بدون نیاز به درخواست رسمی از AB برای گسترش دامنه خود، آن‌ها را اعمال نماید.

با این حال، این تغییرات نباید شامل شایستگی‌های جدیدی باشند که پیش‌تر توسط AB ارزیابی نشده‌اند و بنابراین تحت دامنه اعتباربخشی فعلی قرار ندارند. انتظار می‌رود که AB تعریف مشخصی از «شایستگی جدید» ارائه دهد.

بر اساس بند فرعی ۷,۸,۴ استاندارد ISO/IEC 17011 ، زمانی که AB از دامنه اعتباربخشی منعطف استفاده می‌کند، باید رویه‌های مستندی برای نحوه رسیدگی و مدیریت این نوع دامنه‌ها داشته باشد.

این رویه‌ها باید شامل نحوه پاسخگویی به الزامات بند ۷,۸,۳) موارد a تا (h باشد، از جمله مشخص کردن اینکه چگونه اطلاعات مربوط به آن موارد نگهداری شده و در صورت درخواست در دسترس قرار می‌گیرد.

رویه‌های AB برای مدیریت دامنه‌های منعطف می‌تواند بر اساس سطوح مختلف انعطاف‌پذیری مرتبط با پارامترهای دامنه (طبق بند ۷,۸,۳) تنظیم شود. سطح انعطاف‌پذیری اعطاشده می‌تواند در حوزه‌های فنی و فعالیت‌های ارزیابی انطباق متفاوت باشد و این رویکرد باید با کنترل AB و با در نظر گرفتن سطح ریسک مربوطه صورت گیرد.

در هنگام اعطای دامنه اعتباربخشی منعطف موارد زیر باید مدنظر قرار گیرد:

الف) نگهداری اطلاعات مربوط به فعالیت‌های خاص ارزیابی انطباق انجام‌شده توسط CAB تحت دامنه منعطف.این اطلاعات باید به‌روز نگه داشته شوند تا شفافیت فعالیت‌های تحت پوشش دامنه منعطف حفظ شود. فرایند به‌روزرسانی و دسترسی به این اطلاعات باید توسط AB تعیین شود مثلاً CAB مسئول نگهداری فهرست به‌روز باشد یا AB فهرست را پس از دریافت اطلاع از CAB به‌روزرسانی کند.

ب) تعیین مسئولیت‌های مشخص برای مدیریت دامنه اعتباربخشی منعطف.

ج) ارزیابی شایستگی CAB برای انجام و مدیریت تغییرات، از جمله اما نه محدود به موارد زیر:

i دسترسی به تمام منابع مورد نیاز (مانند نیروی انسانی، مجوزها، تجهیزات و امکانات

ii رسیدگی به درخواست‌هایی برای فعالیت‌هایی که قبلاً انجام نشده‌اند، اما در محدوده دامنه منعطف هستند؛

iii استحکام رویه‌های اعتبارسنجی و/یا راستی‌آزمایی.

توضیح دقیق‌تر کاربرد و محدودیت‌های دامنه اعتباربخشی منعطف برای انواع مختلفCAB ها) مطابق با موارد c تا f و h از بند ۷,۸,۳ (ISO/IEC 17011 در پیوست‌های این سند آمده است.

۵-۳-طبق پیوست C از سند ILAC-G8 که به دامنه اعتباردهی آزمایشگاه‌های پزشکی بر اساس استاندارد ISO 15189 می‌پردازد، نکات کلیدی زیر عبارتند از:

۱ .اصول کلی:

- دامنه اعتباردهی در ISO 15189 باید همان اصولی را دنبال کند که در اعتباردهی بر اساس ISO/IEC 17025 وجود دارد.
- این الزام مستند به **بند ۷,۸,۳ مورد (د)** از استاندارد ISO/IEC 17011 است.

۲ .*ساختار دامنه اعتباردهی:*

- می‌توان دامنه را با **"حوزه‌های آزمایشگاه پزشکی "**مانند:
  - شیمی بالینی(clinical chemistry)
  - آسیب‌شناسی تشریحی(anatomical pathology)
  - میکروب‌شناسی پزشکی(medical microbiology)
  - و سایر رشته‌های آسیب‌شناسی(pathology disciplines) تکمیل کرد.
- در صورت نیاز، می‌توان **"زیرحوزه‌هایی "**هم تعریف کرد.

۳ .*آزمون/فناوری/تجهیزات:*

- آزمون‌ها اغلب بر اساس **دستگاه (آنالایزر)** مورد استفاده مشخص می‌شوند.
- در دامنه اعتباردهی می‌توان نام **سازنده و نوع/نسخه دستگاه** را برای شناسایی دقیق روش ذکر کرد.
- همچنین افزودن **اصل اندازه‌گیری (measurement principle)** نیز می‌تواند مفید باشد.

۴ .*آزمون در محل:(POCT)*

- برای آزمایشگاه‌های POCT که دارای اعتبار ISO 22870 به همراه ISO 15189 هستند:
  - دامنه اعتبار باید همان اصول آزمایشگاه‌های آزمون (اعم از پزشکی) را رعایت کند.
  - این نیز به ISO/IEC 17011 بند ۷,۸,۳ (د) ارجاع داده شده است.

۵ .*دامنه انعطاف‌پذیر:(Flexible Scope)*

- دامنه انعطاف‌پذیر در آزمایشگاه‌های پزشکی نیز باید همان اصول دامنه انعطاف‌پذیر در ISO/IEC 17025 را دنبال کند.

۶ مدارک مرتبط

ضوابط درج دامنه در این سند ارائه شده است و مطابق با این رویکرد در مستندات از جمله فرم های زیر بکار بسته می شود.

۶-۱-درخواست اعتباربخشی IACLD-F18

۶-۲-گواهینامه اعتباربخشیIACLD-F7

۷-مراجع

7-1-ISO/IEC 17011-2017: Conformity assessment -Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

7-2- ISO 15189: Medical laboratories - Requirements for quality and competence

7-3-ILAC G18:01/2024: Guideline for describing Scopes of Accreditation

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات

۹-کارگروه تدوین

کارگروه تهیه/تجدیدنظر مدرک	
تهیه/تجدید	کارگروه
خانم شادی ادریس	(اسامی به ترتیب حروف الفبا) دکتر مریم سهل البیع - دکتر فریبا شایگان- دکتر علی شیرین

PREAMBLE

The scope of accreditation of a Conformity Assessment Body (CAB) is the formal statement issued by an Accreditation Body (AB) of the specific conformity assessment activities which a CAB is

accredited for and hence competent to perform. The minimum information (scope parameters) needing to be included in the scope of accreditation is detailed in ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3.

Scopes of accreditation are specific when defining the conformity assessment activities for which a CAB is accredited. Accordingly, a CAB cannot modify the activities covered without advising the AB and undergoing some level of assessment.
When a CAB requests an extension to its scope of accreditation, the assessment approach will be dependent on whether the scope is flexible or not and on the AB's procedures.
Flexible scopes of accreditation may allow a CAB to claim accreditation for changed methodologies or other scope parameters in accordance with the procedure(s) defined by the AB.

1-PURPOSE

The purpose of this publication is to provide guidance to ABs in how to describe scopes of accreditation in order to allow an effective and harmonised application among ILAC signatories in relation to the relevant International Standards.

2- Scope

This document is used in IACLD for accreditation of medical laboratories.

3-Responsibility

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

3-2 The Accreditation manager is responsible for general supervision over the implementation of this document.

4-Terms and Definition

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

[1] ISO/IEC 17011: *Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
[2] ISO 15189 *Medical laboratories - Requirements for quality and competence*
[3] ILAC G18:01/2024: Guideline for describing Scopes of Accreditation

And the following definitions apply:

4.1 Scope of Accreditation (ISO/IEC 17011 Clause 3.6)

Specific conformity assessment activities for which accreditation is sought or has been granted.

4.2 Flexible Scope of Accreditation (ISO/IEC 17011 Clause 3.7)

Scope of accreditation expressed to allow Conformity Assessment Bodies to make changes in methodology and other parameters which fall within the competence of the Conformity Assessment Body as confirmed by the Accreditation Body.

5. Principal

5-1 Scope of Accreditation

According to clause 7.8.1 of ISO/IEC 17011, IACLD is required to provide information related to the scope of accreditation to the accredited laboratory (as a Conformity Assessment Body – CAB), and to make this information publicly available, in accordance with the requirements of clause 8.2.2 of the same standard, through the accreditation certificate and other appropriate means, including publication on the IACLD website.

The minimum information to be identified and declared is based on the relevant items in clause 7.8.3 of ISO/IEC 17011 and the supplementary details provided in Appendix C of the ILAC-G18 guidance document, as explained in clause 5-3 of this document.

The description and assessment of the scope of accreditation constitute a core part of the accreditation process.

It is the role of the accreditation body (IACLD) to ensure, with an appropriate level of confidence, that the conformity assessment body (CAB) is competent to perform all the services defined in its scope of accreditation.

5-2- Flexible Scope of Accreditation

The main feature of a flexible scope of accreditation is the manner in which grouped items are described. The grouping of items recognises common competencies required to perform the conformity assessment activities relating to these items.

Since providing services related to flexible scopes of accreditation is not mandatory for accreditation bodies, IACLD does not currently offer such services. If it decides to do so in the future, it will establish, implement, and monitor the necessary requirements based on clause 7.8.4 of ISO/IEC 17011 and the ILAC-G18, including:

The level of detail included in the scope of accreditation will depend on the degree of flexibility that is offered by the AB. When an AB has granted a flexible scope of accreditation, this should be clear from the information that is publicly available as required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 8.2.2 and the AB's procedure(s) for how it manages flexible scopes of accreditation.

The benefit of a flexible scope of accreditation is that the CAB has the recognised ability to modify methodology or other parameters, validate or verify the changes and apply them without having to request the AB for an extension to its scope of accreditation. Such modifications to methodology or other scope parameters, however, are not to cover new competencies which have not previously been assessed by the AB and hence not covered by the scope of accreditation. It is expected that the AB defines what is considered a new competency.

ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.4 states when the AB uses a flexible scope of accreditation, it shall have documented procedures on how it addresses and manages flexible scopes. The procedure(s) is to include how the AB addresses Sub-clause 7.8.3 Items a) to h) including specifying how the information required for Items a) to h) will be maintained and made available on request.

The AB's procedure(s) for the management of flexible scopes of accreditation can be based on the degree(s) of flexibility associated with the scope parameters required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3. The degree of flexibility awarded can vary between technical disciplines and conformity assessment activities and the approach should be controlled by the AB taking into consideration the level of risks associated with the activity.

When granting a flexible scope of accreditation the following requires consideration:

Retention of information of the specific conformity assessment activities conducted by a CAB under its flexible scope.

The information is to be kept current in order to provide transparency of the conformity assessment activities covered by the flexible scope.

The process on how this information is to be kept current and available to interested parties is to be determined by the AB (e.g., the CAB may be responsible for maintaining an up-to-date listing or the AB maintains the listing which is updated following notification by the CAB).

a) Established responsibilities for the management of the flexible scope.
b) The CAB's competency to perform and manage modifications including but not limited to the following:
i) access to all the necessary resources (e.g., personnel and authorisations, equipment, facilities);
ii) handling and processing requests for activities not undertaken before but within the boundaries of the flexible scope;
iii) robustness of validation and/or verification procedures.

The more detailed application and limitation of a flexible scope of accreditation for each type of CAB mentioned in Items c) - f) and h) of ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 is described in the Appendices to this document.

5-3- According to the text of Annex C of the ILAC-G8 document, which addresses the scope of accreditation for medical laboratories based on the ISO 15189 standard, the following key points are provided:

1.The scope of accreditation for medical examinations based on ISO 15189 follows the same principles as the scope of accreditation of an ISO/IEC 17025 testing laboratory and as required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item d).

2.The scope of accreditation may be supplemented with 'medical laboratory fields' (e.g., clinical chemistry, anatomical pathology, medical microbiology and other pathology disciplines) and if needed also with 'medical laboratory sub-fields'.

3.Test /technique /equipment
Examinations are often determined by the instrument (analyser) used and in accordance with the manufacturer's instructions/protocol. Thus, a reference to the instrument (name of manufacturer and version/type) may provide unique identification of the method in the scope of accreditation. Adding the measurement principle could also be considered.

4.Point Of Care Testing (POCT)
For those POCT laboratories accredited to ISO 22870 in combination with ISO 15189, the scope of accreditation is to follow the same principles as for testing laboratories (including medical laboratories) as required by ISO/IEC 17011 Sub-clause 7.8.3 Item d).

5. Flexible Scopes in Medical Testing

A flexible scope of accreditation in medical testing follows the same principles defined for an ISO/IEC 17025 testing laboratory flexible scope.

6-Relevant Documents

The criteria for identified scope are provided in this document and, in accordance with this approach, are applied in related documentation, including the following forms:

6-1-IACLD-F18, Accreditation Application
6-2-IACLD-F7, Accreditation certificate

7- References

7-1-ISO/IEC 17011-2017: Conformity assessment -Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
7-2- ISO 15189: Medical laboratories - Requirements for quality and competence
7-3-ILAC G18:01/2024: Guideline for describing Scopes of Accreditation

8- Changes

Changes	page/ clause	Date	No

9-Working Group

Working Group	Preparation / Revision
Dr. Fariba Shaygan- Dr. Ali Shirin- Dr. Maryam Sahlolbei	Mrs. Shadi Edris

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD