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	۶
۷-مرجع	۶
۸-تغییرات	۷
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۷
۱۰-نسخه انگلیسی(English version(pages8-12	

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD

۱- هدف:

هدف از این راهنما ، تشریح رویکردهای نهاد برای **اعطاء، تجدید، تمدید،گسترش دامنه، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی** به آزمایشگاه متقاضی طبق روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7 است .

۲- دامنه کاربرد:

این راهنما در نهاد جهت اجرای فرآیند اعتباربخشی برای آزمایشگاه های پزشکی که الزامات استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ را در سیستم خود، استقرار و اجرا و پایش می کنند و متقاضی گرفتن اعتباربخشی از نهاد هستند، کاربرد دارد.

۳-مسئولیت

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

۳-۲-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:

- ایران- ایزو۹۰۰۰: سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان،

- ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: ارزیابی انطباق – واژگان و اصول کلی ،

-ایران-ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱: ارزیابی انطباق- الزامات عمومی برای نهاد های اعتباربخشی که آزمایشگاههای ارزیابی انطباق را اعتباربخشی می کنند،

۵- شرح فعالیت :

-سیکل اعتباربخشی

- یک سیکل اعتباربخشی، از تاریخ اعطای اعتباراولیه تا تاریخ تجدید اعتبار و از تاریخ تجدید اعتبار تا تجدید اعتبار بعدی، دو سال است. IACLD قصد دارد پس از برسمیت شناخته شدن درAPAC MRA بازه زمانی سیکل را افزایش دهد.

- در هر سیکل ، نهاد با استفاده از فنون گوناگون ارزیابی ، روند فعالیت آزمایشگاه را پایش می کند.

-پیش از اتمام سیکل اعتباربخشی، آزمایشگاه درخواست تجدید اعتباربخشی را به نهاد تسلیم می کند. ارزیابی مجدد با در نظر گرفتن اطلاعات جمع آوری شده از ارزیابی های انجام شده در مدت سیکل، طرح ریزی و اجرا می شود تا شایستگی آزمایشگاه را تایید و کلیه الزامات استانداردی (هایی) که آزمایشگاه بر اساس آن اعتباربخشی شده را پوشش دهد. تصمیم گیری پس از ارزیابی مجدد صورت می گیرد.

۵-۱-اعطای اعتباربخشی:

۵-۱-۱-در فرآیند اعطای اعتباربخشی ، آزمایشگاه برای اولین بار در دامنه درخواست شده، مورد ارزیابی قرار می گیرد. لذا برنامه ارزیابی اولیه شامل ارزیابی از دفتر اصلی و تمامی محل های آزمایشگاه است که در آن فعالیت های کلیدی در دامنه شمول اعتباربخشی صورت می گیرد.

نتایج حاصل از ارزیابی باید به گونه ای باشد که نهاد قادر باشد قبل از تصمیم گیری از کفایت و دسترسی بر اطلاعات زیر مطمئن شود:

- شناسایی منحصر به فرد آزمایشگاه

-تاریخ های ارزیابی

- نام اعضای تیم ارزیابی

- شناسایی محل های ارزیابی شده که در برنامه ارزیابی IACLD-F24مشخص شده است .

-دامنه شمول مورد ارزیابی که در جدول هفت فرم درخواست IACLD-F18 ارائه شده است.

-برگه های گزارش عدم انطباقIACLD-F27 و اقدام اصلاحیIACLD-F37

- سایر یادداشت های دست نویس و"چک لیست کنترل الزامات استاندارد۱۵۱۸۹" IACLD-F30 که توسط آزمایشگاه بصورت خود اظهاری و توسط تیم در ارزیابی استفاده می شود.

-هرگونه تجزیه و تحلیل از شواهد و یافته ها و فرم"گزارش ارزیابی"به آزمایشگاه IACLD-F29 و بیانیه تیم ارزیابی در مورد کفایت آزمایشگاه و روش های اجرایی آزمایشگاه که الزامات اعتباربخشی را برآورده می کند.

-بررسی سوابق فعالیت ها و گزارشات و اطمینان از برآورده شدن الزامات اعتباربخشی توسط آزمایشگاه و پیگیری مدیریت اجرایی برای طرح پرونده در کمیته تصمیم گیری طبق راهنمای IACLD-G10

۵-۱-۲-پس از اعلام موافقت کمیته تصمیم گیری با تقاضا، اعتبارنامه طبق فرم "گواهینامه اعتباربخشی آزمایشگاه های تشخیص طبی" به شماره مدرک IACLD-F7، برای آزمایشگاه صادر شده و از سوی نهاد اعطا می گردد.

۵-۱-۳- IACLD هر دو سال یک بار نمونه ای از دامنه اعتباربخشی را ارزیابی در محل می کند و اگر قابل اجرا نباشد، از سایر تکنیک‌های ارزیابی برای دستیابی به همان هدف استفاده می‌کند.

۵-۲- تجدید اعتباربخشی:

۵-۲-۱-پیش از اتمام سیکل اعتباربخشی، یک ارزیابی مجدد با در نظر گرفتن اطلاعات جمع آوری شده از ارزیابی های انجام شده در طول دوره اعتبار، طرح ریزی و اجرا می شود. ارزیابی مجدد، شایستگی آزمایشگاه در دامنه اعتباربخشی شده را تایید می کند و کلیه الزامات استاندارد ISO 15189 که آزمایشگاه بر اساس آن اعتباربخشی شده است را پوشش می دهد. تصمیم گیری بر اعتباربخشی پس از ارزیابی مجدد صورت می گیرد.

۵-۲-۲- آزمایشگاه باید درخواست تجدید اعتبار را به نهاد ارسال کند.

۵-۲-۳-عدم درخواست تجدید اعتبار و یا عدم همکاری آزمایشگاه با نهاد در اجرای فرایند ، به منزله انصراف از درخواست اعتباربخشی محسوب می گردد و با پایان مهلت زمانی، گواهینامه باطل شده و از اعتبار ساقط می شود.

۵-۳- پایش

۵-۳-۱-در پایش مراقبتی، پیرو توافق با آزمایشگاه برنامه پایش حسب اقتضا می تواند بصورت مصاحبه، بازدیدهای در محل، ریموت، گزارش گیری جامع یا مقطع های جداگانه انجام شود و هدف از آن پایش تداوم برآورده شدن الزامات اعتباربخشی توسط آزمایشگاه است.

۵-۳-۲-برنامه پایش مشابه فرایندهای اجرایی در مرحله اعطا است ولی در صورتی که گواهینامه اعتباربخشی تغییری نداشته باشد، نیازی به تصمیم گیری نیست.

۵-۴- گسترش اعتباربخشی

۵-۴-۱- نهاد با دریافت تقاضای گسترش دامنه اعتباربخشی از سوی آزمایشگاه، طبق روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7 ، اقدام می کند.

۵-۴-۲- پس از تصمیم مثبت کمیته اعتباربخشی درخصوص گسترش دامنه، گواهینامه اعتباربخشی و دامنه آن بر اساس موارد افزوده‌شده به‌روزرسانی می‌شود. دامنه‌های جدید با علامت ستاره و عبارت **Extended** در جدول دامنه گواهینامه مشخص می‌گردند. همچنین تاریخ افزایش دامنه روی گواهینامه درج می‌شود. این تاریخ، همان تاریخ مؤثر (effective date)گسترش دامنه محسوب می‌شود و مطابق الزامات ISO/IEC 17011:2017 ، بند ۸،۲،۲، روی خود گواهینامه درج می شود.

افزایش دامنه‌هایی که در ارزیابی‌های پیشین مورد تأیید قرار گرفته‌اند، اگرچه در جدول دامنه باقی می‌مانند، اما نشان‌دار کردن به‌صورت**Extended** ، ستاره‌گذاری، و درج تاریخ افزایش دامنه فقط برای مواردی اعمال می‌شود که در آخرین ارزیابی و کمیته تصمیم‌گیری پذیرفته شده و به‌عنوان دامنه جدید به گواهینامه اعتباربخشی اضافه شده‌اند.

با این‌حال، نهاد در پروفایل آزمایشگاه در وب‌سایت خود و نیز در مستندات داخلی، سابقه تمامی تاریخ‌های افزایش دامنه و دامنه‌های افزوده شده را ثبت و نگهداری می‌کند و روی سایت نهاد بارگزاری می کند و در دسترس عموم قرار می دهد.

۵-۵-تعلیق، ابطال یا محدود ساختن اعتباربخشی

۵-۵-۱-نهاد بشرح زیر در مواردی که اعتباربخشی باید تعلیق، ابطال یا محدود شود، تصمیم می گیرد:

-هنگامی که آزمایشگاه اعتباربخشی شده در برآورده ساختن الزامات اعتباربخشی موفق نشده است؛

-یا به قواعد اعتباربخشی پای بند نمانده است؛

-یا به طور داوطلبانه درخواست تعلیق، ابطال یا محدود ساختن کرده است.

۵-۵-۲-جایی که شواهد رفتار متقلبانه وجود دارد، یا آزمایشگاه به طور عمدی اطلاعات غلطی ارائه می دهد یا اطلاعات را پنهان می کند، IACLD فرایند خود را برای ابطال اعتباربخشی آغاز می کند.

۵-۵-۳-در مواردی که نهاد اسکوپی از آزمایشگاه را به حالت تعلیق در آورده، انتظار دارد آزمایشگاه طبق توافقات در مهلت تعیین شده ، عدم انطباق را حل کرده و اقدام اصلاحی به نهاد ارائه کند . نهاد موارد را بررسی کرده و در صورت تایید موارد ، تعلیق فعالیت را حذف می کند. در صورتی که با رفع عدم انطباق موافق نباشد، انجام پیگیری های بعدی را به آزمایشگاه اعلام می کند و در این مدت آزمایشگاه همچنان در تعلیق می ماند. درصورت عدم حل موضوع ، فعالیت مزبور را از دامنه اعتباربخشی در گواهینامه کسر می کند و آزمایشگاه از حالت تعلیق خارج می شود.

۵-۵-۴- رویکرد نهاد در خصوص ابطال اعتبار آزمایشگاه

الف- رویکرد نهاد در خصوص ابطال اعتبار آزمایشگاه در حالت معمول

در حالت های معمول که ابطال اعتباربخشی ناشی از موارد مندرج در بند ۵-۵-۱ باشد، نهاد به شرح ذیل اقدام می کند:

۱.تصویر گواهینامه و پروفایل آزمایشگاه را از فهرست آزمایشگاه‌های دارای اعتبار در وب‌سایت نهاد حذف می کند و به فهرست آزمایشگاه‌هایی که اعتبار آن‌ها باطل شده منتقل می کند.

۲.تصویر کامل گواهینامه باطله را در وب‌سایت نهاد شامل صفحه رویی و تمامی صفحات پیوست حاوی دامنه‌های اعتباربخشی ، به طور کامل در دسترس قرار می دهد و قابل مشاهده است.

۳.روی تمام صفحات گواهینامه باطله عبارت "باطل" به صورت واترمارک بزرگ و با فونت قرمز درج می کند.

۴.در پروفایل آزمایشگاه در وب‌سایت نهاد، وضعیت آزمایشگاه را به‌صورت "ابطال اعتبار "درج می کند.

۵.در صورتی که ابطال به درخواست آزمایشگاه باشد، عبارت داوطلبانه نیز قید می‌شود.

۶.از طریق مکاتبه رسمی، موضوع ابطال گواهینامه را به آزمایشگاه اعلام می کند.

۷. نسخه گواهینامه موجود نزد آزمایشگاه را از آنان درخواست و دریافت می دارد.

۸. به آزمایشگاه یادآوری می‌کند که مطابق تعهدنامه امضا شده، موظف است کلیه الزامات مندرج در **IACLD-P14** و **IACLD-F19** را رعایت کرده و از هرگونه استفاده از نماد اعتباربخشی یا ادعای اعتبار از سوی نهاد، در فعالیت‌ها و تبلیغات، اکیداً خودداری نماید و عدم رعایت موضوع، تخلف محسوب شده و برابر مقررات با متخلف برخورد می شود.

ب ـ مدیریت وضعیت اعتبار در زمان انقضای گواهینامه هنگام تأخیر در ارزیابی تجدید

ب-۱-در مواردی که فرآیند ارزیابی تجدید اعتبار یک آزمایشگاه تا تاریخ انقضای گواهینامه به پایان نرسیده باشد و علت تأخیر مربوط به نهاد اعتباربخش (IACLD) باشد و نه آزمایشگاه، با در نظر گرفتن شرایط ۱ تا ۴ به شرح زیر در ارزیابی ریسک و قابل قبول بودن سطح ریسک، نهاد به ترتیب مندرجات در بند ب-۲ اقدام می کند:

۱.تأخیر ناشی از نهاد اعتباربخش باشد (مانند تأخیر در برنامه‌ریزی، تخصیص تیم یا فرایند تصمیم‌گیری).

۲.آزمایشگاه فاقد عدم‌انطباق بحرانی باشد که می‌تواند مانع تصمیم‌گیری مثبت شود.

۳.فرآیند ارزیابی تجدید، فعال و در حال جریان باشد (برنامه‌ریزی انجام شده، تیم منصوب شده یا ارزیابی آغاز شده باشد).

۴.هیچ تصمیم تعلیق یا ابطالی در دست بررسی نباشد و تنها مانع، تأخیر اداری AB باشد.

ب-۲- اقدامات نهاد

۱.گواهینامه اعتباربخشی منقضی می شود و تصویر گواهینامه از وب‌سایت نهاد حذف می شود.

۲. با وجود انقضای گواهینامه، چون ارزیابی در جریان است و تصمیمی بر تعلیق یا ابطال آن اتخاذ نشده، نام آزمایشگاه در فهرست آزمایشگاه های اکردیت باقی می‌ماند. حذف نام آزمایشگاه از فهرست عمومی تنها در مواردی انجام می‌شود که اعتباربخشی به‌صورت رسمی تعلیق یا ابطال شده باشد. حذف زودهنگام نام آزمایشگاه در حالی که وضعیت نهایی اعتبار هنوز در حال بررسی است، می‌تواند به‌طور ناعادلانه به اعتبار و جایگاه آزمایشگاه لطمه بزند و این برداشت را ایجاد کند که اعتبار خود را از دست داده است، در حالی که چنین تصمیمی اتخاذ نشده است. بنابراین، نام آزمایشگاه تا زمان اتخاذ تصمیم رسمی در فهرست باقی می‌ماند.

۳.بسته به اینکه آزمایشگاه در انتظار چه مرحله ای از فرایند اعتباربخشی است ، یکی از گزینه های زیر روی پروفایل آن در وب سایت نهاد ، درج می شود:

-در حال ارزیابی تجدید اعتبار

-در انتظار تصمیم تجدید اعتبار

۴. همچنین توضیحی نوشته می شود که :

گواهینامه پیشین این آزمایشگاه منقضی شده است. فرآیند تجدید اعتبار در حال انجام است و وضعیت اعتبار پس از تصمیم نهایی به‌روزرسانی خواهد شد.

۵. تا زمان تعیین تکلیف بر وضعیت اعتباربخشی ، آزمایشگاه مجاز به استفاده از نماد IACLD و مارک ILAC MRA برای گزارش‌های صادره و ادعای اعتباربخشی نیست.

۶. نهاد اعتباربخش اجرای الزامات را پایش می‌کند تا اطمینان حاصل شود که فرایند به‌درستی دنبال می‌شود و آزمایشگاه با شرایط تعریف‌شده در این روش اجرایی مطابقت دارد.

۷.در صورت موافقت با تجدید اعتبارآزمایشگاه توسط کمیته تصمیم گیری، گواهینامه اعتباربخشی تجدید شده طبق روال روتین ، روی وب سایت نهاد قرار می گیرد ومشمول قواعد کلی در حالت عادی می گردد.

۵-۵-طرح ارزیابی سالانه

نهاد اعتباربخشی یک طرح ارزیابی سالانه (IACLD-F71) را تهیه و نگهداری می‌کند تا اطمینان حاصل شود که تمامی فعالیت‌های ارزیابی در طول سال به‌موقع، قابل مدیریت و به‌طور مناسب برنامه‌ریزی شده‌اند.
در فرم IACLD-F71 تنها تاریخ‌های برنامه‌ریزی‌شده و وضعیت هر فعالیت ارزیابی (اعطا، تمدید، تجدید و افزایش دامنه) ثبت می‌شود.
این طرح یک سند پویا است و در طول سال بر حسب نیاز بازنگری و به‌روزرسانی می‌شود. این فرم برای ردیابی داخلی استفاده می‌شود و شامل تمام جزئیات عملیاتی مربوط به تخصیص منابع یا هماهنگی‌ها نیست؛ این موارد به‌صورت جداگانه توسط نهاد مدیریت می‌شود.

طرح ارزیابی سالانه به‌عنوان ابزاری برای موارد زیر عمل می‌کند:

- اطمینان از اجرای به‌موقع چرخه اعتباربخشی و کاهش خطر تأخیر
- ایجاد یک رویکرد سیستماتیک و قابل پیش‌بینی برای برنامه‌ریزی
- مدیریت حجم کار
- تخصیص منابع) تعداد ارزیابان و حوزه‌ها بر اساس تاریخ‌های برنامه‌ریزی‌شده و نوع ارزیابی به‌صورت داخلی مدیریت می‌شود و در IACLD-F71 ثبت نمی‌گردد.
- کنترل ریسک‌های مرتبط با تأخیر
- اطمینان از انجام ارزیابی‌ها طبق چرخه اعتباربخشی و در زمان مقرر
- هماهنگی داخلی میان واحد برنامه‌ریزی، تیم‌های ارزیابی و کارکنان تصمیم‌گیری؛ و جلوگیری از تداخل برنامه‌ها در صورت هم‌زمانی فعالیت‌ها
- جلوگیری از انباشت درخواست‌ها در پایان سال
- پایش وضعیت هر درخواست (برنامه‌ریزی‌شده / در حال انجام / در انتظار تصمیم / تکمیل‌شده)

برای هر یک از فعالیت‌های برنامه‌ریزی‌شده اعتباربخشی (اعطا، مراقبتی/نظارتی، تجدید و توسعه دامنه)، مراحل پیشرفت ممکن است در ستون «وضعیت» در فرم با استفاده از اصطلاحات زیر ثبت شود:

- در انتظار بازبینی مستندات
- ارزیابی برنامه‌ریزی شد
- ارزیابی انجام شد
- در انتظار اقدام اصلاحی
- در انتظار تصمیم

- تصمیم نهایی شد

این جدول به‌عنوان نقشه راهی برای اولویت‌بندی درخواست‌ها و پیگیری مراحل مختلف فرآیند اعتباربخشی عمل می‌کند.

۶-مدارک مرتبط :

۶-۱-روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7
۶-۲-فرم درخواست اعتباربخشی IACLD-F18
۶-۳-چک لیست ایزو IACLD-F30۱۵۱۸۹
۶-۴-فرم گواهینامه اعتباربخشی IACLD-F7
۶-۵- فرم طرح ارزیابی سالانهIACLD-F71

۷- مراجع

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

۸- تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه /بند	تغییرات
۱	۱۴۰۴-۹-۱۰	۵-۱-۱	در بند ۵-۱-۱، IACLD-F28 به IACLD-F30 (چک لیست ISO15189:2022) تغییر یافته است.
۲	۱۴۰۴-۹-۱۰	۵-۴-۲	بند ۵-۴-۲ اضافه شده است.
۴	۱۴۰۴-۹-۱۰	۵-۵-۴	در بند ۵-۵-۴ ، زیر بندهای الف و ب تجدید و اضافه گردیده است.
۴	۱۴۰۴-۹-۱۰	۵-۵	بند ۵-۵ اضافه شده است.

۹- کارگروه تهیه و تجدید نظر مدرک

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

1- Purpose

The purpose of this guide is to describe IACLD's process of granting, renewing, extending, reducing, suspending, and withdrawing accreditation according to IACLD-P7.

2- Scope

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

3. Responsibility

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

3-2- The responsibility of supervising the implementation of this document is with the accreditation manager.

4- Definitions

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

- ISO 9000: Quality Management Systems - Basics and Vocabulary,

- ISO - IEC 17000: Conformity assessment - General terms and principles,

-ISO-IEC 17011: Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment laboratories,

5- Description of activity:

-Accreditation cycle

1-IACLD sets out the criteria for granting, renewing, extending, reducing, suspending, and withdrawing accreditation.

2-An accreditation cycle is two years from the date of initial credit to the date of renewal and from the date of renewal until subsequent renewal. IACLD intends after joining to APAC MRA, to extend the cycle time.

3-In each cycle, the IACLD monitors the process of laboratory activity using various evaluation techniques.

- Before the end of the accreditation cycle, the laboratory submits the request for accreditation to the IACLD. The reassessment is designed and performed taking into account the information gathered from the assessments performed during the cycle to verify the competence of the laboratory and to meet all the standard requirements (s) on which the laboratory is accredited. The decision is made after re-evaluation.

5-1-Granting accreditation:

5-1-1- In the accreditation process, the laboratory is evaluated for the first time in the requested scope. Therefore, the initial assessment includes an assessment of the main office and all laboratory locations where key activities in the scope of accreditation are performed.

The results of the evaluation should be such that IACLD is able to ensure the adequacy and access to the following information before making a decision:

- Identify the assessed locations specified in the IACLD-F24: Assessment Program

-The scope of assessment assessed in Table 7 in the IACLD-F18 Application Form

-Non-conformity report in IACLD-F27 and corrective action in IACLD-F37

- Other handwritten notes and Checklist 15189 in IACLD-F30 that is used by labs as self-declaration and the assessment team;

- Any analysis of the evidence and findings and the "Evaluation Report" form to the Laboratory in IACLD-F29 and the assessment team statement on the laboratory adequacy and laboratory procedures that meet the accreditation requirements.

-Reviewing the records of activities and reports and ensuring that the accreditation requirements are met by executive management to follow the decision-making committee as secretary of the committee according to the IACLD-G10 guideline

5-1-2- After the decision-making committee agrees with the request, the accreditation certificate IACLD-F7 is issued for the laboratory and is granted by IACLD.

5-1-3- IACLD assesses a sample of the scope of accreditation every two years. The assessment can be on-site, and if it's not applicable, IACLD uses other assessment techniques to achieve the same objective.

5-2-Renewal Accreditation

5-2-1-Before the end of the accreditation cycle, a reassessment will be planned and performed taking into consideration the information gathered from assessments performed over the accreditation cycle. The reassessment shall confirm the competence of the laboratory in the accredited scope and cover all the requirements of ISO 15189 for which the lab is accredited. An accreditation decision shall be made after the reassessment.

5-2-2- Accredited laboratory shall submit its request to IACLD.

5-2-3-Not requesting renewal accreditation or not cooperation with IACLD during the accreditation process is considered a cancellation of the request for renewal of accreditation and at the end of the deadline, the accreditation certificate is invalid.

If the laboratory does not continue the re-accreditation and does not cooperate with IACLD, it will be considered as withdrawal of the accreditation request and the certificate will be invalidated.

5-3-Maintaining

5-3-1-The monitoring program can, as appropriate, be done through interviews, on-site or remote assessment, and obtaining activity reports from the laboratory, to ensure the correct operation of the laboratory.

5-3-2-The monitoring program is like an initial process, but no decision is needed if the certification does not change.

5-4-Extending accreditation

5-4-1- After receiving the request for Extending accreditation, IACLD acts according to IACLD-P7.

5-4-2- Following a positive decision by the Accreditation Decision making Committee regarding the scope extension, the accreditation certificate and its scope are updated based on the newly added items. The newly approved scope items are marked in the scope table with an asterisk and the term “Extended”. The date of the scope extension is also recorded on the accreditation certificate and shall be considered the effective date of the scope extension, in accordance with ISO/IEC 17011:2017, clause 8.2.2.

Scope extensions approved in previous assessments remain in the scope table; however, the “Extended” marking, asterisk, and the indication of the extension date apply only to the items approved in the most recent assessment and decision-making process, which have been newly added to the accreditation certificate.

Nevertheless, the Accreditation Body maintains a complete record of all scope extension dates and added items in the laboratory’s profile on the AB website, as well as in its internal documentation. This information is available upon request to interested parties. This approach is consistent with clause 8.2.2 of ISO/IEC 17011:2017.

5-5-Suspending, withdrawing or reducing accreditation

5-5-1-IACLD shall decide in which circumstances the accreditation shall be suspended, withdrawn, or reduced when:

-An accredited laboratory has failed to meet the requirements of accreditation or

-To abide by the rules for accreditation or

- Has voluntarily requested a suspension, withdrawal, or reduction.

5-5-2-Where there is evidence of fraudulent behavior, or the lab intentionally provides false information or conceals information, IACLD initiates its process for withdrawal of accreditation.

5-5-3-In cases where IACLD has suspended the scope of the laboratory, it expects the laboratory to resolve the non-conformity within the agreed timeframe, provide corrective action, and send it to IACLD.

IACLD reviews the cases and, if approved, removes the activity suspension. If it does not agree to resolve the non-conformity, it will notify the laboratory of further follow-up, and the laboratory will remain suspended during this period.

Failure to resolve the issue will deduct the activity from the scope of accreditation in the certificate and the suspension is removed from the laboratory.

5-5-4-AB's Approach for Withdrawal of Accreditation

A- AB's Approach for Withdrawal of Accreditation under Normal Circumstances

Under normal circumstances where the withdrawal of accreditation arises from the situations described in clause 5-5-1, the Accreditation Body takes the following actions:

1. The image of the certificate and the laboratory's profile are removed from the list of accredited laboratories on the AB's website and transferred to the list of laboratories whose accreditation has been withdrawn.
2. The complete withdrawn accreditation certificate including the front page and all annexes containing the accreditation scopes is made fully accessible and visible on the AB's website.
3. The word "withdrawn" is applied as a large red watermark on all pages of the withdrawn certificate.
4. On the laboratory's profile page on the AB's website, the status is updated to "Accreditation Withdrawn."
5. If the withdrawal is based on the laboratory's voluntary request, the term "Voluntary" is also indicated on its profile page on the AB's website.
6. The AB formally notifies the laboratory of the withdrawal of its accreditation certificate through an official written letter.
7. The accreditation body takes back the physical copy of the accreditation certificate from the laboratory.
8. The AB reminds the laboratory that, according to the signed declaration IACLD-F19, it is obliged to comply with all requirements specified in IACLD-P14 and IACLD-F19, and must strictly refrain from any use of the accreditation symbol or any accreditation claims in its activities or advertisements. Any misuse shall be considered a violation and will be subject to actions in accordance with the Accreditation Body's rules and procedures.

B. Status of Expired Accreditation Certificates during Incomplete Reassessments

b-1-When the reassessment process of a laboratory cannot be completed by the Accreditation certificate expiry date, and the reason for the delay is related to the Accreditation Body (IACLD) and not the laboratory, the AB shall, considering the following four conditions and based on risk assessment and acceptability of the risk level, take the actions described in section b-2

1.The delay is caused by the Accreditation Body (e.g., delay in planning, team assignment, or the decision-making process).
2.The laboratory does not have any critical nonconformities that would prevent a positive decision.
3.The reassessment process is active and ongoing (planning completed, team appointed, or the assessment has already begun).
4.No suspension or withdrawal decision is under consideration, and the only issue is the administrative delay caused by the AB.

b-2-Actions by the Accreditation Body

1.The accreditation certificate expires, and the certificate image is removed from the AB's website.
2.Although the certificate has expired, since the reassessment is ongoing and no suspension or withdrawal decision has been made, the laboratory remains in listed of the accredited laboratories. (Removing the laboratory from the public list is reserved only for cases where accreditation is formally suspended or withdrawn. Premature removal while the final accreditation status is still under assessment could unjustly damage the laboratory's reputation and imply a loss of accreditation that has not been decided. Therefore, the laboratory remains listed until a formal decision is made)
3.Depending on the stage of the accreditation process the laboratory is waiting for, one of the following statements shall be displayed on the laboratory's profile on the AB's website:
a.Under Reassessment

b.Awaiting Decision

4. An explanatory note shall also be displayed:
"The previous accreditation certificate of this laboratory has expired. The reassessment process is ongoing, and the accreditation status will be updated upon the final decision."
5. Until the accreditation status is finalized, the laboratory **is** not permitted to use the IACLD Symbol and the ILAC MRA Mark, for issued reports or make any accreditation claims.
6. The Accreditation Body monitors the implementation of these requirements to ensure the process is properly followed and the laboratory complies with the conditions defined in this procedure.
7. Upon the Decision Committee's approval of the laboratory's reassessment, the renewed accreditation certificate will be posted on the AB's website according to the routine process and will be subject to the general rules applicable under normal conditions.

5-5. Annual Assessment Plan

The Accreditation Body prepares and maintains an Annual Assessment Plan (IACLD-F71) to ensure that all assessment activities within the year are timely, manageable, and properly scheduled. In the IACLD-F71, only the planned dates and status of each assessment activity (granting, extension, renewal, and scope expansion) are recorded. The plan is a dynamic document and is reviewed and updated throughout the year as necessary. The form is used for internal tracking and does not include all operational details of resource allocation or coordination, which are managed separately by the AB.

The Annual Assessment Plan serves as a tool for:

- Ensuring timely implementation of the accreditation cycle and minimizing the risk of delays
- Establishing a systematic and predictable approach to planning
- Workload management
- Resource allocation (number of assessors and scopes is managed internally based on the planned dates and type of assessment and is not recorded in IACLD-F71.)
- Controlling risks related to delays
- Ensuring that assessments are conducted on time according to the accreditation cycle
- Internal coordination among planning, assessment teams, and decision-making personnel; preventing schedule conflicts when multiple activities overlap
- Preventing accumulation of pending applications at the end of the year
- Monitoring the status of each application (scheduled / ongoing / waiting decision / completed)

For each of the planned accreditation activities (granting, surveillance, reassessment, and scope extension), the progress stages may be recorded in the "Status" column of the form using the following possible terms:

- Awaiting Document Review
- Assessment Scheduled
- Assessment Completed
- Pending Corrective Actions
- Pending Decision
- Decision Completed

This table serves as a roadmap for prioritizing applications and tracking the various phases of the accreditation process.

6 Related documents:

6-1-IACLD-P7 accreditation process
6-2- IACLD-F18 Medical Laboratory Application
6-3-IACLD-F30 Checklist ISO 15189
6-4-IACLD-F7 Accreditation Certificate
6-5-IACLD-F71 Annual Assessment Plan

7- References:

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

8-Changes

Changes	page/ clause	Date	No
Clause 5-1-1, IACLD-F28 changed to IACLD-F30 (Check list ISO15189:2022)	5-1-1	1404/9/10	1
Clause 5-4-2 has been added	5-4-2	1404/9/10	2
Clause 5-5-4- A and B has been added.	5-5-4	1404/9/10	3
Clause 5-5 has been added.	5-5	1404/9/10	4

9-Working Group

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

Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors
IACLD