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	۳
۷-مرجع	۳
۸-تغییرات	۴
۹-کارگروه تدوین/تجدید نظر	۴
۱۰-نسخه انگلیسی English version(4-7)	

۱- هدف:

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

۲- دامنه کاربرد:

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

۳-مسئولیت

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

۴- تعاریف:

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

۵- شرح فعالیت :

آماده سازی ارزیابی

۵-۱ نهاد، برای آماده سازی ارزیابی حسب دامنه درخواست و نوع تقاضا شامل ارزیابی اولیه، مجدد و مراقبتی طبق دستورالعمل اعطاء، تجدید، گسترش دامنه، محدودکردن دامنه، تعلیق و ابطال اعتباربخشی به شماره مدرک-IACLD G5 بشرح پیامد اقدام می کند.

۵-۲ نهاد، مطابق با بند الزام ۷-۴-۱ **از استاندارد ۱۷۰۱۱، تیم ارزیابی شامل** راهبر تیم **، ارزیاب/ارزیابان و کارشناس/ کارشناسان فنی را از بانک ارزیابان و کارشناسان فنی، با توجه به دانش تخصصی مورد نیاز برای هر ماموریت حسب دامنه ی تقاضا،** انتخاب و با ایشان و آزمایشگاه توافق های ضمنی را بعمل می آورد.

۵-۳ نهاد ، بطور رسمی اعضای تیم را به آزمایشگاه معرفی می نماید.

۵-۴ در صورتی که آزمایشگاه با عضوی از تیم یا ترکیب آن توافق ندارد، طی مهلتی که نهاد تعیین می کند میتواند درخواست تغییر ترکیب یا جابجایی عضو را همراه با ارائه دلیل،به نهاد تسلیم نماید، در غیر اینصورت معرفی تیم، به منزله پذیرش تیم از سوی آزمایشگاه تلقی می گردد.

۵-۵ فرم "تعهد نامه رعایت بی طرفی و محرمانگی "به شماره مدرکIACLD-F23توسط اعضای تیم تکمیل، امضا و به نهاد تسلیم می گردد.

۵-۶ پس از نهایی شدن ترکیب تیم، نهاد ضمن واگذاری ارزیابی به تیم، مدارک، معیارها و سوابق مربوط به آزمایشگاه را طبق ضوابط نهاد به تیم ارزیابی دسترسی می دهد.

۵-۷ نهاد ماموریت تیم ارزیابی را مشخص می کند و با تعامل هم به منظور ارزیابی شایستگی آزمایشگاه در انجام فعالیت ها در اسکوپ اعتباربخشی، طرح ارزیابی را اماده می کنند که در آن، دامنه اکردیت شده یا مورد تقاضا، با استفاده از ترکیبی از ارزیابی های در محل و سایر فنون ارزیابی ، مورد بررسی قرار بگیرند.

۵-۸ ارزیابی از عملکرد نمونه ای از فعالیت های مرتبط با اسکوپ اعتباربخشی در برنامه ارزیابی IACLD-F24 قرار می گیرد و- نمونه ای از محل ها و کارکنان را به منظور تعیین شایستگی آزمایشگاه مورد ارزیابی در انجام فعالیت های مربوط به دامنه اکردیت شده یا مورد تقاضا را شامل می شود.

۵-۹ در ارزیابی اولیه ، علاوه بر بازدید از دفتر اصلی، از دیگر محل های آزمایشگاه که در آن فعالیت های کلیدی انجام می شود و در دامنه شمول اعتباربخشی هستند، در برنامه ارزیابی منظور می شود.

۵-۱۰ ارزیابی مجدد مشابه ارزیابی اولیه است. بعلاوه اینکه تجربه بدست آمده در حین ارزیابی های قبلی مد نظر است.

۵-۱۱ تعیین مدت و نفر روز ارزیابی طبق ضابطه نهاد در IACLD-P7 است.

۵-۱۲ برنامه ارزیابیIACLD-F24 با تعامل میان تیم ، نهاد و آزمایشگاه ، نهایی می شود و رسما به آزمایشگاه ارسال می شود.

۵-۱۳ چک لیست استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ به آزمایشگاه به منظور خود اظهاری در مرحله اماده سازی ارزیابی تحویل می گردد . این چک لیست تکمیل شده در مرحله بازنگری اطلاعات مدون آزمایشگاه از سوی تیم به همراه سایر مدارک اخذ شده در مراحل اولیه ، بررسی می شود و در ادامه فرایند از آن استفاده می گردد.

۵-۱۴ عدم همکاری آزمایشگاه با تیم های ارزیابی و نهاد در اجرای فرایند ارزیابی مطابق زمان و برنامه های توافق شده در هر نوع و مرحله از درخواست، به منزله انصراف آزمایشگاه از تقاضا تلقی می شود و نهاد می تواند رسیدگی به درخواست را مختومه نموده و هزینه خدمات ارائه شده را محاسبه و از آزمایشگاه وصول نماید.

۶ مدارک مرتبط :

۶-۱-روش اجرایی فرآیند اعتباربخشی IACLD-P7

۶-۲-برنامه ارزیابی IACLD-F24

۶-۳- چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO15189

۶-۴-فرم تعهدنامه بی طرفی و محرمانگی IACLD-F23

۷-مراجع :

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

۸-تغییرات

ردیف	تاریخ	صفحه / بند	تغییرات

۹-کارگروه تهیه و تجدید نظر

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

1- Purpose:

The purpose of this document is to describe Preparation in accordance with the ISO-IEC 17011 2017 standard.

2- Scope:

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

3. Responsibility

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

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

4- Definitions:

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

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

5- Description of activity:

-Preparation for assessment

5-1 IACLD prepares the assessment according to the scope of the application and the type of application, including the initial, renewal and maintaining and considering to the guidelines for granting, renewing, expanding the scope, reducing the scope, suspending and withdrawing the accreditation under document number IACLD-G5 and explaining the consequences.

5-2 IACLD selects the assessment team including the team leader, assessor/s and technical experts/s from the pool of e assessors and technical experts, according to requirement of clause 7-4-1 of ISO17011-2017 for the specialized knowledge required for each mission according to the scope of the request and agrees with them and the laboratory makes implicit

5-3 IACLD officially introduces the team members to the laboratory.

5-4 If the laboratory does not agree with a member of the team or its composition, within the deadline set by IACLD, it can submit a request to change the composition or move the member along with providing the reason, otherwise, the introduction of the team is considered The acceptance of the team is considered by the laboratory.

5-5 Commitment to impartiality and confidentiality" form under document number IACLD-F23 is completed by the team members, signed and submitted to the institution.

5-6 After finalizing the composition of the team, while assigning the assessment to the team, IACLD gives access to the lab documents, criteria and records according to the IACLD's criteria.

5-7 IACLD determines the mission of the evaluation team and, in collaboration with them, prepares an Assessment plan in order to assess the competence of the laboratory in carrying out activities in the scope of accreditation, in which the scope is accredited or requested, using a combination of On-site assessment and other evaluation techniques should be considered.

5-8 Assessment of the performance of a sample of activities related to the scope of accreditation is included in the IACLD-F24 Assessment Plan and a sample of locations and personnel in order to determine the competency of the evaluated laboratory in performing activities related to the accredited scope or It includes the requested item.

5-9 In the initial assessment, in addition to the assessment of the main office, other laboratory locations where key activities are performed and are included in the scope of accreditation are included in the assessment program.

5-10 reassessments are similar to the initial assessment. In addition, the experience gained during previous evaluations is considered.

5-11 IACLD is described as determining the duration of assessment in IACLD-P7.

5-12 The IACLD-F24 assessment plan is finalized with the interaction between the team, IACLD, and the laboratory and is officially sent to the laboratory.

5-13 ISO 15189 standard checklist is delivered to the laboratory for self-declaration during the assessment preparation stage. This completed checklist is reviewed by the team during the review of documented information, along with other documents obtained in the initial stages, and is used in the rest of the process.

5-14 The non-cooperation of the laboratory with the team and IACLD in implementing the evaluation process according to the agreed time and schedule in any type and stage of the request is considered as the laboratory's withdrawal from the request and IACLD can terminate the request. and calculate the cost of the provided services and collect from the laboratory.

6 Related documents:

6-1- IACLD-P7, Accreditation process
6-2-IACLD-F24, Assessment Plan
6-3-ISO 15189 Check list
6-4- The commitment on impartiality and confidentiality

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	Shadi Edris